

**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
竣工环境保护验收监测报告**

建设单位： 国药集团川抗制药有限公司

编制单位： 四川省工业环境监测研究院

2023 年 12 月

**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
竣工环境保护验收监测报告**

川工环监验(2023)第01110001号

建设单位： 国药集团川抗制药有限公司

编制单位： 四川省工业环境监测研究院

2023年12月

建设单位法人代表:

编制单位法人代表:

项目负责人:

报告编制人:

报告审核人:

技术负责人:

项目参与人员:

谢 枢	阳鸿斌	陈 俊	祝艳涛	陈弋戈	魏 强
周淑春	邓红梅	黄生华	高 阳	蒋静怡	胡 丽
王 慧	王 敏	袁 鑫	王倩倩	胡 丽	谭 凯
彭寿彬	伍洪章	蔡汝豪	雷 凯	解海锋	唐奥明

建设单位: 国药集团川抗制药有限公司

电话:0813-2760086

传真:0813-2760086

邮编:620800

地址:成都市高新区西部园区新文路2号

编制单位: 四川省工业环境监测研究院

电话:028-87026782

传真:028-87026782

邮编:610045

地址:成都市武侯区武科西三路375号

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	4
2.4 建设项目其他相关文件	4
3 项目建设情况	5
3.1 地理位置、外环境关系及平面布置	5
3.2 原有项目概况	5
3.3 本项目建设内容	7
3.4 建设项目产品方案	9
3.5 主要生产设备	9
3.6 主要原辅材料及能源消耗	10
3.7 劳动定员及生产制度	11
3.8 工艺流程及产污环节	11
3.9 建设项目变动情况	12
4 环境保护设施	14
4.1 主要污染源、污染物产生、处理和排放	14
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	18
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	19
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	19
5.2 审批部门审批决定	19
6 验收执行标准	22
7 质量保证和质量控制	23
7.1 监测分析方法及监测仪器	23
7.2 人员能力	24
7.3 水质监测分析过程中的质量保证及质量控制	24
7.4 废气监测分析过程中的质量保证及质量控制	25
7.5 噪声监测分析过程中的质量保证及质量控制	25
7.6 报告编制过程的质量保证及质量控制	25
8 验收监测内容	26
8.1 废水	26
8.2 废气	26
8.3 噪声	26
9 验收监测结果	27
9.1 验收监测期间生产工况	27
9.2 污染物排放监测结果	27
pH	27
pH	28
10 公众参与	34
11 环境管理及其他环保设施落实情况	37
11.1 环保设施“三同时”落实情况	37
11.2 环保管理制度及环保机构设置情况	37
11.3 环境风险防范及突发环境事件应急预案情况	37
11.4 雨（清）污分流情况	37
11.5 排污口规范化、监测设施及在线监测装置情况	37
11.6 环保设施（措施）的管理、运行及维护情况	37
11.7 污染物排放总量	37
11.8 环评批复落实情况	37
12 验收监测结论	39

12.1 废水	39
12.2 废气	39
12.3 噪声	39
12.4 固体废物	39
12.5 污染物排放总量	39
12.6 公众参与	40
12.7 结论	40
12.8 建议	40
附图	41
附件	41

1 项目概况

国药集团川抗制药有限公司位于成都市高新区西部园区新文路2号，是中国医药集团上海现代制药股份有限公司的子公司，拥有通过GMP认证的口服制剂车间以及研发中试基地。生产范围包括片剂、颗粒剂、软胶囊、硬胶囊、口服液等剂型，以及原料药及其中间体的研发和中试研究。

公司坚持走“专、精、特”的发展道路，致力于生物免疫抑制剂及抗肿瘤治疗药品的生产。其中他克莫司、吗替麦考酚酯、环孢素、甘露聚糖肽、乌苯美司、盐酸格拉司琼等产品技术先进性处于全国前列。

为满足公司未来发展的要求，夯实公司在中国医药集团内部中试基地的地位。公司拟定在综合楼内扩建一个发酵中试平台和多肽类合成中试平台（含合成与精制），改造部分公辅设施，大部分依托公司已有的公辅设施，改造面积500平方米。主要用于原料药中试规模的研发。因市场因素原因，最终取消多肽类合成中试平台（含合成与精制）的建设，仅建成一个发酵中试平台，产品为雷帕霉素原料药。

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）。

受国药集团川抗制药有限公司委托，我院承担该公司医药研发和生产平台技术改造项目竣工环保验收监测工作，并于2023年9月13日~2023年9月14日实施现场监测，并在此基础上编制本报告。监测期间，本项目工况稳定，各项环保设施运行正常，生产负荷达到75%以上，符合验收监测条件。

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验收范围主要包括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。

验收监测内容：

- (1) 废水：废水处理设施进出口污染物排放浓度监测；
- (2) 废气：有组织废气（DA001、DA003）排放浓度及速率监测，厂界无组织废气排放浓度监测；
- (3) 噪声：工业企业厂界环境噪声监测；
- (4) 固体废物处理处置情况检查；
- (5) 污染物排放总量控制检查；
- (6) 环境管理检查；
- (7) 卫生防护距离检查；
- (8) 公众意见调查。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（全国人民代表大会常务委员会，2015 年 1 月 1 日实施）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（全国人民代表大会常务委员会，2018 年 1 月 1 日实施）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法（2021 年修订）》（全国人民代表大会常务委员会，2018 年 10 月 26 日实施）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（全国人民代表大会常务委员会，2022 年 5 月 5 日实施）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（全国人民代表大会常务委员会，2020 年 9 月 1 日实施）；
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》（全国人民代表大会常务委员会，2018 年 12 月 29 日实施）；
- (7) 国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国务院令 第 682 号，2017 年 7 月 16 日）；
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；
- (9) 关于贯彻落实《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的通知（成都市环境保护局，成环发[2018]8 号，2018 年 1 月 3 日）；
- (10) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境保护部，2018 年第 9 号公告，2018 年 5 月 15 日）；
- (11) 《关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测（调查）工作的通知》（原四川省环境保护局，川环发[2006]61 号，2006 年 6 月 6 日）；
- (12) 《成都市生态环境局关于认真开展建设项目竣工环境保护自主验收抽查工作的通知》（成都市生态环境局，成环发[2019]308 号，2019 年 8 月 26 日）；

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（国务院令 第 682 号，2017 年 7 月 16 日）；

(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部, 国环规环评[2017]4号, 2017年11月20日);

(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告, 公告2018第9号, 2018年5月16日);

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1) 《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》(原成都高新技术产业开发区经贸发展局, 成高经审[2015]161号, 成高经审[2015]161号);

(2) 《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》(中国科学院成都分院, 2016年2月);

(3) 《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》(原成都高新区城市管理和环境保护局, 成高环字〔2016〕124号, 2016年4月6日)。

2.4 建设项目其他相关文件

(1) 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表(备案编号: 510109-2022-28-L);

(2) 排污许可证(证书编号: 91510100749702784T001P);

(3) 危险废物处置协议(成都兴蓉环保科技股份有限公司, 有效期2023.1.1~2023.12.31);

(4) 一般固废治理服务合同(成都希林奥德环保科技有限公司, 2023.6.5~2024.6.5)。

3 项目建设情况

3.1 地理位置、外环境关系及平面布置

本项目位于成都市高新区西部园区新文路 2 号，本项目地理位置见附图 1。

项目位于成都高新西区内，所在区域周边无自然保护区、风景名胜区等；纳污水体清水河没有国家及四川省保护的水生珍稀动植物，距离本项目 2km。

厂区北面为摸底河，隔摸底河为信立邦生物制药公司，南面为爱玛克医疗技术有限公司，西面为空地，东面为新文路，隔路约 50m 为四川航空培训中心，项目周围除四川航空培训中心外，其余均为医药公司。

根据制药企业建设规范要求，总平面布置除应遵循国家有关工业企业总体规划原则外，还应满足有利于环境净化，避免交叉污染要求。本项目在现有综合楼内扩建。

本项目布置紧密，结合平面布置，并根据周围道路标高合理地选择竖向布置形式，合理确定建筑物和场地设计标高。

经分析表明，本工程的总平面布置有如下特点：

- (1) 符合国家现行防火、防噪声、防震、安全、卫生等规范规定的要求；
- (2) 避免交叉污染，规划合理；
- (3) 满足工艺流程，力求管线最短、运输方便；
- (4) 根据厂区生产的使用要求，密切结合场地的条件和交通运输、动力供应、水源等状况，因地制宜的布置车间建筑物及各种设施，力求总平面紧凑、节约用地；
- (5) 项目总体布局中，已考虑厂区清污分流，全厂污水进入厂区污水处理站处理，雨水及清下水直接进入园区雨水管道；
- (6) 本项目具有 D 级洁净度局部 A 级要求的精烘包车间规划于综合楼内部，远离道路，道路扬尘对其影响不大；总的来说，本项目厂区功能分区明确、合理，各车间四周均布置环形车道，厂区道路运输组织合理，工艺流程顺畅，满足防火规范要求，布置总体合理，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》对总图布置的要求。

本项目外环境关系图及厂区平面布置图见附图 2~附图 3。

3.2 原有项目概况

3.2.1 原有项目建设内容

公司原有项目包括制剂药的生产和原料药中试的研究，中试研究的合格品作为制剂的原料或外售，各工段产品及品种关系见图 2-2 和 2-3。

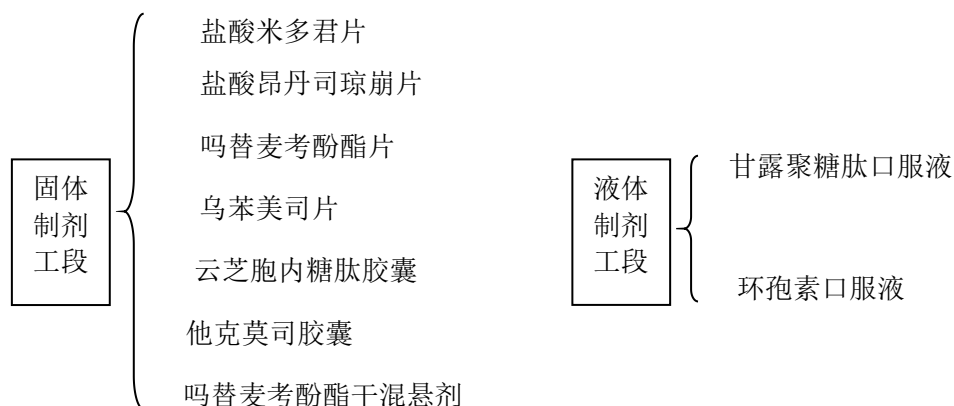


图 3-1 原有制剂车间产品关系图

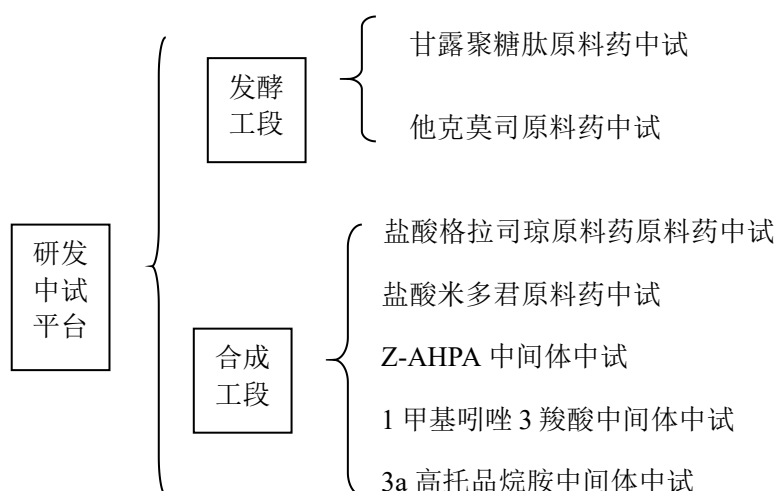


图 3-2 原有中试平台中试品种关系图

3.2.2 原有项目产品方案

公司原有制剂生产规模及产品方案见表 3-2，研发中试平台各中试品种方案见表 3-3。。

表3-2 公司原有制剂规模及产品方案

产品名称	设计产能 (kg/a)	折合 (万片/粒/支)	折合批次	包装形式	包装规格
固体制剂药					
吗替麦考酚酯片	28000	8000	133	内层：PVC、铝箔 外层：纸盒、纸箱	8 片/板*5 板/盒
盐酸米多君片	7500	6000	150		10 片/板*2 板/盒
盐酸昂丹司琼口腔崩解片	180	300	31		6 片/板/盒
乌苯美司片	3000	3600	36		12 片/板/盒

他克莫司胶囊	4700	7500	188	内层：药用胶囊	10 粒/板*5 板/盒
云芝胞内糖肽胶囊	2187	874.8	15	外层：PVC、铝箔，纸盒、纸箱	36 粒/板/盒
吗替麦考酚酯干混悬剂	14825	1000	125	内层：纸铝 外层：纸盒、纸箱	20 袋/盒
液体制剂药					
甘露聚糖肽口服液	7500	75	15	玻璃瓶	10 支/小盒
环孢素口服液	1500	3.2	20		50ml/瓶

表3-3 公司原有研发中试平台各中试品种方案

品种名称	合格品量	设计产量	可中试批次	合格品包装方式
合成中试品种				
盐酸格拉司琼原料药	10	1.1 kg/批	9	内层：双层低密度聚乙烯药用袋 外层：纸桶
盐酸米多君原料药	25	1.2 kg/批	21	
Z-AHPA 中间体	1000	30 kg/批	33	
1 甲基吡唑 3 羧酸中间体	50	3.3 kg/批	15	
3a 高托品烷胺中间体	50	3.3 kg/批	15	
发酵中试品种				
甘露聚糖肽原料药	40	/	96 个罐批次, 8 个粗品批次	内层：双层低密度聚乙烯药用袋 外层：纸桶
他克莫司原料药	25	/	66 个罐批, 33 个粗品批,	

3.3 本项目建设内容

3.3.1 项目概况

项目名称：医药研发和生产平台技术改造项目

主要产品名称：雷帕霉素原料药

建设单位：国药集团川抗制药有限公司

建设地点：成都市高新区西部园区新文路 2 号

建设性质：改扩建

3.3.2 项目总投资及环保投资

工程项目总投资 1800 万元，其中固定资产投资 1400 万元，铺底流动资金 400 万元，全部由企业自筹。项目环保投资 30 万元，占总投资的 1.6%，本项目为扩建，运行期环保设施主要依托一期已建的环保设施，故环保投资较少。

3.3.3 项目组成表

本项目组成及主要环境问题见表 3-4。

表3-4 本项目组成及主要环境问题

工程分类	装置名称	环评建设内容	实际建设内容	主要环境问题	备注
主体工程	多肽类合成中试平台	位于综合楼一楼，人、物分流，改建多肽合成实验室 1 间 116m ² ，精烘包车间 1 间 212m ² ，新增相应设备。	位于综合楼一楼，人、物分流，改建多肽合成实验室 1 间 116m ² ，精烘包车间 1 间 212m ² ，新增相应设备。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精烘包工序配套使用。	废水、废液、废气、固废、噪声	新增
	发酵中试平台	位于综合楼一楼，人、物分流。改建发酵间 1 间 170m ² ，主要新增 5 吨发酵罐 3 个，1 吨发酵罐 1 个，及其他配套设备。 在原有提取工段新增提取设备。	与环评一致		新增
环保工程	废水处理站	采用“水解酸化+兼氧+一级好氧+二级好氧+二沉工艺”，规模 240m ³ /d。	采用“水解酸化+UASB 厌氧+兼氧+一、二级好氧+沉淀”，规模 120m ³ /d。	废水、污泥、恶臭	依托
	有机废气处理系统	采用“碱液吸收—臭氧氧化—紫外光光解—活性炭吸附—水喷淋”工艺+15m 高排气筒	发酵中试平台有机废气分为发酵废气、板框压滤废气、浓缩废气、干燥废气，其中发酵废气、板框压滤废气为低浓度废气，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、干燥废气为高浓度废气，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。	废水、固废、噪声、废气	依托
	合成实验室废气处理系统	采用活性炭吸附工艺	多肽类合成中试平台未建设，不产生合成实验室废气	废气、噪声、固废	新增
	危险废物暂存间	两个，一个位于综合楼背面，一个位于厂区东角，用于危险废物暂存	危废暂存间一座，位于综合楼背面，占地面积 200m ² ，建筑层数为 1 层，建筑高度为 4.8 米。	危险废物	依托
	原料库房	丙类固体原辅料存贮	与环评一致	异味	依托
储运工程	溶媒库	一层框架结构，位于综合楼外东北侧，用于甲类液体化学品原辅料的存贮。	与环评一致	异味	依托
	成品库	位于综合楼一楼，成品的存贮	与环评一致	/	依托
办公及生活设	办生活公区	位于综合楼二楼，主要用于办公人员的办公	与环评一致	/	依托
	倒班宿舍	位于厂区西侧边界处，可住宿 14 人	与环评一致	/	依托

工程分类	装置名称	环评建设内容	实际建设内容	主要环境问题	备注
施	餐厅	位于厂区西北边界，由送餐单位配送，食堂就餐人数 156 人。	与环评一致	/	依托
	门卫	门卫：位于厂区北面靠新文路侧，一层框架结构。	与环评一致	/	依托

3.4 建设项目产品方案

本项目建成后产品方案对比情况见表 3-5。

表3-5 建设项目产品方案

中试类别	产品名称	每批次预估合格品	可中试批次	全年可能的合格品	实际合格品	合格品包装方式
发酵	雷帕霉素原料药	1.4kg	95 个罐批次	152 kg	142.5kg	内层：双层低密度聚乙烯药用袋 外层：聚乙烯药用袋
多肽合成	醋酸奥曲肽原料药	0.16kg	10 个批次	1.6 kg	/	玻璃瓶

3.5 主要生产设备

本项目主要生产设备如下：

表3-6 主要生产设备一览表

类别	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量
发酵中试平台	50L 种子罐	φ350×1990	4	5
	100L 发酵罐	φ450×2000	4	0
	250L 发酵罐	φ550×2100	1	0
	500L 发酵罐	φ700×3300	1	3
	1000L 发酵罐	φ950×3600	2	4
	5000L 发酵罐	φ1500×5600	3	3
	配料罐（2T）	φ1400×3200	1	2
	配料液泵	790×330×460	1	2
	热水罐	φ1400×4000	1	1
	热水泵	960×410×450	2	2
	小罐旋风分离器	DN200	2	10
	大罐旋风分离器	DN300	1	3
	螺杆式空气压缩机	3700×2000×2500	1	1
	预过滤器	1 芯	1	1
	冷冻式干燥器	2200×1080×1770	1	1
	总空气过滤器	1 芯	1	1
	储罐（提取罐）	5T	2	1
	储罐（提取罐）	3T	1	1（7T）
	板框压滤器	50-40m ²	2	1（100m ² ）
	薄膜浓缩器	300L（20~40℃低温）	1	0
	薄膜浓缩器	100L（20~40℃低温）	1	0
	洗滤布机	200-300Kg 动）	1	1
	交换柱	Φ400×3.2m	4	4
	萃取罐	1.5T 夹套带搅拌	1	1
	63m ³ 无油空压机	63m ³	1	1

类别	设备名称	规格型号	环评数量	实际数量
	高位槽	2T	2	2
	接收槽	1T	4	4
	乙醇回收塔	6T	1	1
	废乙醇储罐	3T	2	2
	回收乙醇储罐	3T	2	2
	废溶液周转罐	1.5-2T	2	2
	超低温冰箱	-86℃	2	2
	超净工作台	SJ-2FD	1	1
	摇瓶机	KB	1	1
	旋蒸		1	1
	干燥箱		1	1
	240 碟片离心机	240	1	0
	喷雾干燥塔	7L	1	0
	三足式离心机	三足式	1	0

3.6 主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料验收用量与环评用量一致，具体消耗情况见表 3-7。

表 3-7 主要原辅材料一览表

产品	序号	原料名称	一批次耗量 (kg)	环评年消耗量 (kg)	实际年消 耗量 (kg)	储存量 (t)	储存 位置	作用	来源
雷帕霉素 原料药	1	葡萄糖	110	10450	10450	2	原料库	配制培养基	外购
	2	玉米干粉	22	2090	2090	0.5	原料库	配制培养基	外购
	3	蛋白粉	27	2565	2565	0.5	原料库	配制培养基	外购
	4	碳酸钙	8	760	760	0.1	原料库	配制培养基	外购
	5	消泡剂	8	760	760	0.2	溶媒库	消泡	外购
	6	乙醇	540 (循环) 60 (消耗)	540 (循环) 5700 (消耗)	6000	4	溶媒库	浸提	外购
	7	丙酮	330 (循环) 3 (消耗)	330 (循环) 285 (消耗)	300	1	溶媒库	层析	外购
	8	环己烷	981 (循环) 18 (消耗)	981 (循环) 1710 (消耗)	2000	1	溶媒库	层析	外购
	9	二氯甲烷	8	760	760	0.1	溶媒库	萃取	外购
	10	乙酸乙酯	85 (循环) 5 (消耗)	85 (循环) 475 (消耗)	500	0.5	溶媒库	萃取	外购

本项目水平衡图见图 3-1。

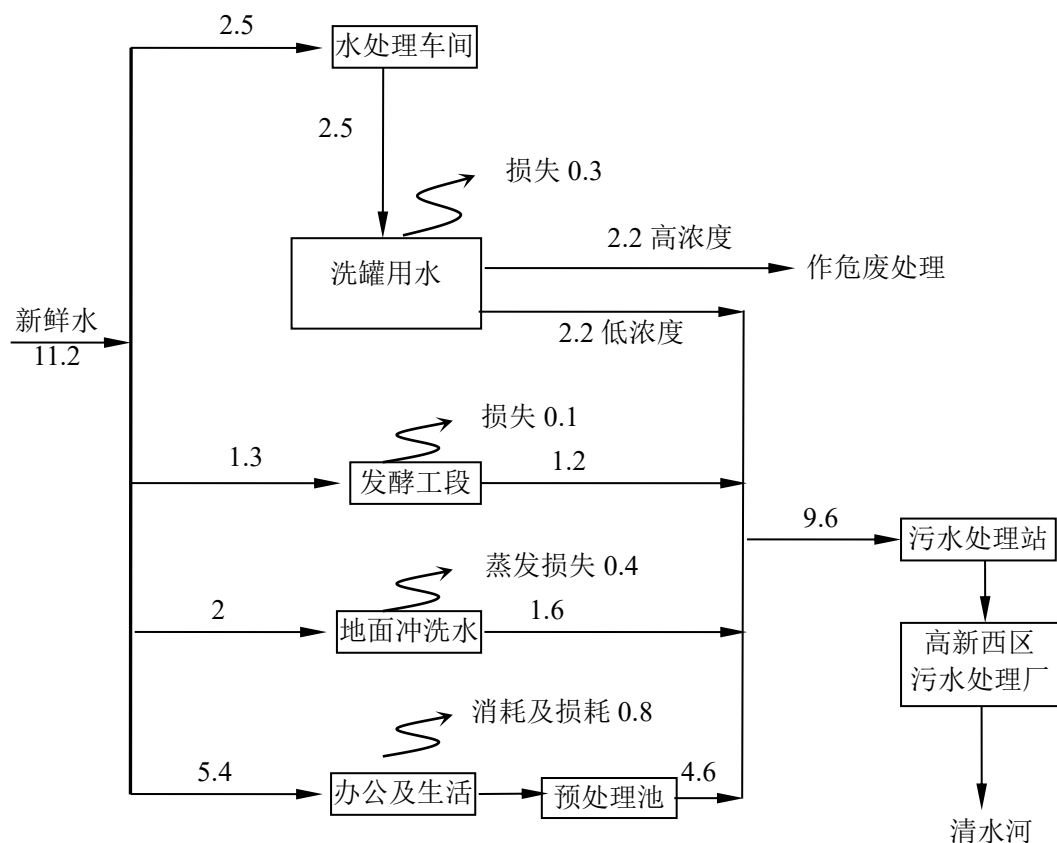


图 3-2 本项目水平衡图（单位： m^3/d ）

3.7 劳动定员及生产制度

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。

3.8 工艺流程及产污环节

应业主要求，工艺流程不进行公开

3.9 建设项目变动情况

本项目变动情况见表 3-10，变动分析见表 3-11。

表 3-10 项目变动情况表

序号	环评及批复中建设情况	验收实际建设情况	变动原因	是否属于重大变更
①	建设多肽类合成中试平台：位于综合楼一楼，人、物分流，改建多肽合成实验室 1 间 116m ² ，精烘包车间 1 间 212m ² ，新增相应设备。	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。	市场因素	否
②	采用“水解酸化+兼氧+一级好氧+二级好氧+二沉工艺”，规模 240m ³ /d。	采用“水解酸化+UASB 厌氧+兼氧+一、二级好氧+沉淀”，规模 120m ³ /d。污水处理站变更已于 2017 年 8 月编制环境影响报告（危险废物暂存间改造项目），并取得环评批复（成高环字[2018]25 号）和验收批复（成高环字[2018]142 号），见附件 6。	优化废水处理措施，同时在能有效全厂废水量处理的情况下，适当减少废水处理能力	否
③	两个，一个位于综合楼背面，一个位于厂区东角，用于危险废物暂存	危废暂存间一座，位于综合楼背面，占地面积 200m ² ，建筑层数为 1 层，建筑高度为 4.8 米。危废暂存间变更已于 2017 年 8 月编制环境影响报告（危险废物暂存间改造项目），并取得环评批复（成高环字[2018]25 号）和验收批复（成高环字[2018]142 号），见附件 6。	规范公司危险废物储存，使固体废物能得以妥善处置	否
④	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	发酵中试平台废气分为发酵废气、板框压滤废气、浓缩废气、干燥废气，其中发酵废气、板框压滤废气为低浓度废气，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、干燥废气为高浓度废气，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。	废气排放浓度的不同，采用匹配的废气处理措施，分流处理	否

表3-11 重大变更界定分析表

类别	重大变动内容	变动情况分析	是否属于重大变更
一、性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	无变动	否
二、地点	2.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	变动情况①属于原有项目平面布局变动，未导致环境保护距离范围变化且新增敏感点；	否
三、规模	3.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的 4.生产、处置或储存能力增大，导致废	无变动	否

	水第一类污染物排放量增加的。 5.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。		
四、生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： ①新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； ②位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； ③废水第一类污染物排放量增加的； ④其他污染物排放量增加10%及以上的。 7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	无变动	否
五、环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致生产工艺第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。 9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。 10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。 11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。 12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。 13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	变动情况②为废水处理措施变更：未新增废水直接排放口；废水间接排放；未导致不利环境影响加重的，不属于重大变更。 变动情况③为固废措施变更：未由委托外单位利用处置改为自行利用处置的；固体废物自行处置方式未发生变化，未导致不利环境影响加重的，因此不属于重大变更。 变动情况④为废气处理措施变更：未新增排放污染物种类；未新增废气主要排放口，因此不属于重大变更。	否

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688号，2020年12月13日），表中所述变动情况均不属于重大变更，可纳入本次验收管理范围。

4 环境保护设施

4.1 主要污染源、污染物产生、处理和排放

4.1.1 废水的产生、处理及排放

本项目废水主要为项目废水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

低浓度洗罐废水产生量为 $2.2\text{m}^3/\text{d}$ ，主要为合成反应器的第 3、4 遍清洗容器产生的有机物浓度相对较低废水等，清洗容器废水主要污染物为化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物及特征污染物二氯甲烷等有机物，可生化性较低。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

发酵废水产生量为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ ，主要为发酵中试过程。发酵解吸废水主要污染物为化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物等，可生化性高。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

地面冲洗水产生量为 $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ，主要来源于车间的日常清理，主要污染物为 pH、悬浮物、化学需氧量和氨氮，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

办公生活污水为 $4.6\text{m}^3/\text{d}$ ，主要来源于员工日常生活，主要污染物为 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量和氨氮，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。

废水处理站工艺：污水处理站采用“水解酸化+UASB 厌氧+兼氧+一级好氧+二级好氧+二沉”工艺处理。

对于发酵过程中产生的倒灌废水，经蒸汽灭活后用储罐暂存，与其他废水混合后均匀的进入生化处理系统。

发酵废水污染物浓度高，内可能含活性的生产菌种，直接进入生化处理系统，可能会对废水处理装置的正常运行造成影响。故发酵废水经蒸汽灭活后用储罐暂存，与其他废水

混合后均匀的进入生化处理系统。

其中低浓度洗罐废水为发酵罐洗涤的第 3、4 遍废水（水量少，但 COD 含量高），废水中含污染物为 COD、BOD₅ 和 SS 及特征污染物等，可生化性较差，污染负荷较高，这部分废水收集后，与其他废水混合后进入污水处理站处理。

集水池出水进入生化处理系统，生化处理系统分为 A₂/O₂ 工段，其中两段 A(厌氧和兼氧)的主要作用是将难降解大分子有机物降解为易降解小分子物质，废水通过两段 A 作用后，进入两级好氧池。O（好氧）段将 A 段来水中大部分有机物彻底降解为 CO₂ 和水。处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入园区污水管网，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 标排入清水河。

4.1.2 废气的产生、处理及排放

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。

4.1.3 噪声的产生、处理及排放

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。

4.1.4 固体废物的产生、处理及排放

（1）一般固体废物

本项目一般固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、废水处理站污泥。

废包装材料产生量约为 0.5t/a，收集至一般固废暂存区，定期外售废品回收站；

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”，见附件 7。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，污泥处置协议见附件 8。

（2）危险废物

本项目危险废物主要为发酵废产品、废树脂、废萃取剂、废发酵结晶废液、废菌渣、废活性炭。

发酵废产品来源于中试过程，产生量为 0.1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW02（271-005-02），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

废树脂来源于硅胶吸附层析过程，产生量为 0.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW13（900-015-13），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

废萃取剂来源于乙酸乙酯萃取过程，产生量为 10t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW06（900-402-06），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

废发酵结晶废液来源于结晶过程，产生量为 1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW02（276-002-02），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

废菌渣来源于板框压滤过程，产生量为 30t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW02（276-002-02），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

废活性炭来源于废气处理过程，产生量为 1t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版）属于 HW49（900-039-49），暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。

危险废物的统计及处置情况见表 4-1。

表 4-1 本项目危险废物产生及处置情况表

编号	危废类别	固废名称	产生量	危废代码	处置方式
1	HW02	发酵废产品	0.1t/a	271-005-02	暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置
2	HW13	废树脂	0.5t/a	900-015-13	
3	HW06	废萃取剂	10t/a	900-402-06	
4	HW02	废发酵结晶废液	1t/a	276-002-02	
5	HW02	废菌渣	30t/a	276-002-02	
6	HW49	废活性炭	1t/a	900-039-49	
7	一般固废	废包装材料	0.5t/a	/	暂存于一般固废暂存区，定期外售废品回收站
8		生活垃圾	5.4t/a	/	收集后交由市政环卫部门处置
9		废水处理站污泥	3t/a	/	定期交由成都希林奥德环保科技有限公司处置

4.1.5 污染源及处理设施一览表

表 4-2 污染源及处理设施一览表

种类	主要污染源	主要污染物	治理设施或措施	排放去向
废水	低浓度洗罐废水	化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、二氯甲烷	厂区废水处理站（120m ³ /d）	排入污水管网，随后进入高新西区污水处理厂处理后，最终排入清水河
	发酵解吸废水	化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物		
	地面冲洗水	化学需氧量、五日生化需氧量和悬浮物		
	办公生活污水	化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷	厂区预处理池+厂区废水处理站（120m ³ /d）	
废气	发酵废气	非甲烷总烃（VOCs）	1套“碱喷淋+臭氧氧化+紫外消毒+活性炭吸附+水喷淋”+15m 排气筒（DA001）	环境空气
	板框压滤废气	非甲烷总烃（VOCs）		
	浓缩废气	二氯甲烷、非甲烷总烃（VOCs）	1套“碱喷淋+水喷淋+碳纤维吸附	

种类	主要污染源	主要污染物	治理设施或措施	排放去向
	干燥废气	环己烷、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、非甲烷总烃（VOCs）	+活性炭吸附”+15m 排气筒（DA003）	
噪声	生产设备噪声	噪声	低噪声设备、合理布局、基座减震、厂房隔声	/
固体废物	一般固体废物	废包装材料	暂存于一般固废暂存区，定期外售废品回收站	
		生活垃圾	收集后交由市政环卫部门处置	
		废水处理站污泥	定期交由成都希林奥德环保科技有限公司处置	
	危险废物	发酵废产品	暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置	
		废树脂		
		废萃取剂		
		废发酵结晶废液		
		废菌渣		
		废活性炭		

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 1800 万元，其中环保投资 15 万元，占项目总投资的 0.83%。环保设施及投资见表 4-3。

表 4-3 环保设施（措施）一览表

序号	内 容	环评环保措施	实际环保措施	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)	备注
一	施工期					
	施工废水、扬尘、噪声防治措施	废水沉淀处理后尽量回用；洒水降尘，及时清扫路面尘土；禁止夜间施工。	废水沉淀处理后尽量回用；洒水降尘，及时清扫路面尘土；禁止夜间施工。	5	5	
二	营运期					
	废水治理	依托公司已有环保设施	依托公司已有环保设施	/	/	
	废气治理	废气收集管线的建设，合成实验室新增一套废气处理系统	发酵中试平台生产废气仅建设废气收集管线，处理设施依托原有环保设施。	25	10	
	合计			30	15	

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

1、环境影响报告书主要结论

评价认为，本项目符合国家有关产业政策；符合成都高新区西部园区城市总体规划要求。贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则；采取“三废”治理措施技术经济可行，措施有效。工程实施后，只要认真落实本报告书中所提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施和建立突发事故应急预案，加强内部环境管理和安全生产运行管理，实现环境保护措施的有效运行，严格执行“三同时”制度，从环境保护角度看，项目在成都市高新西区新文路2号建设是可行的。

2、环境影响报告书要求与建议

（1）加强生产过程的管理，杜绝跑、冒、滴、漏现象的发生。建立健全环保规章制度，并严格进行管理。

（2）建立相应环保机构，配置专职安全环保人员，负责全厂安全及环境保护工作。

（3）建立健全各项安全生产制度，并严格执行，确保安全生产。

（4）按照废水排放口规范整治要求，雨污分流，实施废水排放口规范整治，只设1个排污口，并设置污水水量计量装置。

（5）厂区尽量减少厂区内裸土面积，厂房周围宜多种抗污染较强的常绿灌木，内部可铺植草坪或种植对大气含尘浓度不产生有害影响的树木和灌丛，不得种植产生花絮的树木和花。

（6）本工程属制药企业，建议成都高新区管委会在今后引进项目时，严格按工业集中发展区规划要求，引进高技术、高附加值的企业，杜绝污染性企业，特别是废气、粉尘排放企业在本项目周边选址建设。

5.2 审批部门审批决定

成都高新区城市管理和环境保护局于2016年4月6日针对本项目下达了《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），批复内容如下：

一、项目拟在成都高新区西部园区新文路2号国药集团川抗制药有限公司内建设。主要建设内容包括：改造车间面积500m²，扩建一个发酵中试平台和一个多肽类合成中试平台及相关配套设施等。总投资1400万元，其中环保投资30万元。项目投产后可达到年发

醇雷帕霉素(1.4KG/批次)95 个罐批次、多肽合成醋酸奥曲肽原料药(0.16KG/批次)10 个批次的生产能力。

项目建设符合国家产业政策和高新区发展规划。在落实报告书中提出的各项环保措施后，污染物可做到达标排放。我局同意你公司按照报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、环境保护对策措施及下述要求进行该项目建设。

二、项目建设及运行中应重点做好以下工作：

（一）施工期

1、加强装修期间噪声和扬尘的管理，采取封闭作业等措施，减少对外环境的影响。

2、装修过程中应使用环保涂料(油漆)，投入使用前室内环境空气质量应达到《室内空气质量标准 GB/T18883-2002》中物理、化学、生物和放射性指标要求。

（二）营运期

1、项目产生的试验废液和前 3 次实验室清洗水应统一收集，集中存储，作为危废进行处置；3 次以后的实验室器皿清洗水、实验室清洁废水、纯水制备废水、浓缩冷凝污水等，排入厂区污水处理站处理达标后，排入市政污水管网；发酵罐洗罐废水、离心机清洗废水经高压蒸汽灭菌后，排入厂区污水处理站经“水解酸化+兼氧+一级好氧+二级好氧+二沉”工艺处理达标后，排入市政污水管网；生活污水经预处理达标后，排入市政污水管网。

2、发酵废气经集气罩捕集后，依托前期已建废气处理装置处理达标后，经 15m 排气筒有组织排放；合成实验室废气统一收集后，经活性炭吸附装置处理后，经 15m 排气筒有组织排放。

有机废气经专用排风管道收集后，分别引至楼顶已建废气处理系统处理达标后，经 15m 排气筒有组织排放。

3、优化设备选型，合理布置主要声源，对风机、空调外机等产噪设施进行减震、隔声处理，确保噪声达标。

4、项目产生的废液、废滤纸、废原料树脂、废试剂瓶(桶)、废活性炭等危险废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定进行处置，不得混入一般垃圾处置。其中含生物活性的实验室废液、实验废物等医疗废物须按《医疗废物管理条例》要求，灭活后用专门包装密封袋密封包装，暂存于专门的医疗废物暂存间，定期交由有医疗废物处理资质单位处置。生活垃圾由环卫部门清运。

三、本项目新增污染物核定总量控制指标为：COD_{Cr}:1.28t/a，NH₃-N:0.06t/a，预测总量控制指标为：COD_{Cr}:1.26t/a，NH₃-N:0.033t/a 待项目验收合格后，结合排污许可证下达。

四、项目开工建设前应向我局报告，并对施工期污染物排放情况进行申报；项目竣工时，必须按规定向我局提出环保验收申请，验收合格后，方可正式投入使用。

6 验收执行标准

表 6-1 污染物排放标准

类别	监测结果评价标准			
废水	《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）	项目	排放限值	
		pH	6.5~9.5（无量纲）	
		悬浮物	400mg/L	
		化学需氧量	500mg/L	
		五日生化需氧量	350mg/L	
		动植物油类	100mg/L	
		色度	64 倍	
		氨氮	45mg/L	
		总氮	70mg/L	
		总磷	8mg/L	
		氰化物	0.5mg/L	
		急性毒性	0.07mg/L	
	《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	项目	排放限值	
		铜	0.5mg/L	
		锌	0.5mg/L	
		硫化物	1.0mg/L	
		硝基苯类化合物	硝基苯	2.0mg/L
		总有机碳		30mg/L
		挥发酚		0.5mg/L
		挥发性有机物	二氯甲烷	0.3mg/L
		苯胺类化合物		2.0mg/L
有组织废气	《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	项目	排放浓度限值	排放速率限值
		非甲烷总烃（VOCs）	60mg/m ³	3.4kg/h（H=15m）
	《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	项目	排放浓度限值	排放速率限值
		挥发性有机物（环己烷）	40mg/m ³	1.7kg/h（H=15m）
		挥发性有机物	丙酮	40mg/m ³ 1.4kg/h（H=15m）
			乙酸乙酯	40mg/m ³ 1.7kg/h（H=15m）
			二氯甲烷	20mg/m ³ 1.0kg/h（H=15m）
无组织废气	《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）	项目	排放浓度限值	
		非甲烷总烃（VOCs）	2.0mg/m ³	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类排放限值	项目	时段	排放限值
		工业企业厂界环境噪声	昼间	65dB(A)
			夜间	55dB(A)

7 质量保证和质量控制

7.1 监测分析及监测仪器

本次监测项目的监测方法、方法来源、使用仪器及检出限见表 7-1~表 7-5。

表 7-1 废水监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

监测项目		监测方法及方法来源	使用仪器	检出限
pH		水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	PHS-100 便携式酸度计 (19107016)	/
色度		水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	/	2 倍
悬浮物		水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	FA2004N 电子天平 (56497)	4mg/L
化学需氧量		水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	50ml 酸式滴定管	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	LRH-250 生化培养箱 (170720482) /LRH-250F 生化 培养箱（102432）	0.5mg/L
氨氮		水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002)	0.025mg/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	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002)	0.05mg/L
总磷		水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002)	0.01mg/L
铜		水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 GB 7475-87	AA-700 原子吸收光谱仪 (700S7060203)	0.05mg/L
锌				0.05mg/L
硫化物		水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度 法 HJ 1226-2021	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1106003)	0.01mg/L
硝基苯类 化合物	硝基苯	水质 硝基苯类化合物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 716-2014	Agilent 7820A-5977E 气相色谱 -质谱联用仪 (CN14492039-US1447Q202)	0.04μg/L
总有机碳		水质 总有机碳的测定 燃烧 氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	TOC-2000 总有机碳分析仪 (MS-TOC-220209)	0.1mg/L
氰化物		水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 HJ 484-2009	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002)	0.004mg/L
挥发酚		水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分 光光度法 HJ 503-2009	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002/UQB1106003)	0.0003mg/L
动植物油类		水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	EP600 红外分光测油仪 (ST866988)	0.06mg/L
挥发性 有机物	二氯甲 烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	Agilent 7820A-5977E 气相色谱-质谱联用仪 (CN14492017-US1445Q214)	1.0μg/L
苯胺类化合物		水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法 GB 11889-89	UV-6100 紫外可见分光光度计 (UQB1811002)	0.03mg/L
急性毒性		水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	Lumea 便携式生物毒性仪 (200126)	/

表 7-2 有组织废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

监测项目	监测方法及方法来源	使用仪器	检出限
排气参数	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 及修改单	YQ3000-D 型大流量烟尘（气）测试仪（520617221107）	/
非甲烷总烃（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	SP3420 气相色谱仪（05-0138）	0.07mg/m ³
挥发性有机物（环己烷）	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	Agilent 7820A-5977E 气相色谱-质谱联用仪（CN14492017-US1445Q214）	0.0005mg/m ³
挥发性有机物	丙酮	Agilent 7820A-5977E 气相色谱-质谱联用仪（CN14492017-US1445Q214）	0.01mg/m ³
	乙酸乙酯		0.002mg/m ³
	二氯甲烷	Agilent 7820A-5977E 气相色谱-质谱联用仪（CN14492017-US1445Q214）	1.2μg/m ³

备注：非甲烷总烃（VOCs）采用《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）推荐的 VOCs 测定方法，即《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）。

表 7-3 无组织废气监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

监测项目	监测方法及方法来源	使用仪器	检出限
非甲烷总烃（VOCs）	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	SP3420 气相色谱仪（05-0138）	0.07mg/m ³

备注：非甲烷总烃（VOCs）采用《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）推荐的非甲烷总烃（VOCs）测定方法。

表 7-4 噪声监测方法、方法来源、使用仪器及检出限

监测项目	监测方法及方法来源	使用仪器	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 GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计（00324147）	/
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ 706-2014	/	/

7.2 人员能力

对参加该项监测工作的采样人员和实验室分析人员须经培训考核合格后，经能力确认，由四川省工业环境监测研究院总工办出具具备上岗资格的通知文件，从事的工作必须与上岗资格的通知文件中确定的能力范围一致。

7.3 水质监测分析过程中的质量保证及质量控制

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《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。水质监测分析过程中，加不少于 10% 的平行样、质控样或加标回收样。所用监测仪器均经过计量部门检定，且在有效使用期内；质控数据分

析表见表 7-6。

表 7-6 质控数据统计表

项目	样品编号	测定值 (mg/L)	平均值 (mg/L)	相对偏差	允许范围	评价 结果
平行样	化学 需氧量	2304524-0913-FS0104	190	-1.04	相对偏差 ≤10%	合格
		2304524-0913-FS0104 平	194	+1.04		合格
		2304524-0914-FS0104	101	-2.88		合格
		2304524-0914-FS0104 平	108	+3.85		合格
	氨氮	2304524-0913-FS0104	0.107	-3.60	相对偏差 ≤15%	合格
		2304524-0913-FS0104 平	0.115	+3.60		合格
		2304524-0914-FS0104	0.061	-4.69		合格
		2304524-0914-FS0104 平	0.067	+4.69		合格

7.4 废气监测分析过程中的质量保证及质量控制

废气监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》要求进行全过程质量控制。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。气体监测采样前，对自动采样测试仪进行校核。烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计等进行校核。

7.5 噪声监测分析过程中的质量保证及质量控制

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。质量控制执行国家环保部《环境监测技术规范》有关噪声部分，噪声监测前后，用噪声校准器校正噪声测量仪器。

7.6 报告编制过程的质量保证及质量控制

我院在编制该项目的验收报告过程中，对监测数据及报告实施严格的三级审核制度，以确保监测数据的准确性及报告的规范性。

8 验收监测内容

8.1 废水

废水监测类别、点位、项目、时间及频次见表 8-2。

表 8-2 废水监测点位、项目、时间及频次

类别	监测点位	监测项目	监测时间	监测频次
废水	废水处理设施排口★1#	pH、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、铜、锌、硫化物、硝基苯类化合物（硝基苯）、总有机碳、总氰化物、挥发酚、动植物油类、挥发性有机物（二氯甲烷）、苯胺类化合物、急性毒性	2023 年 9 月 13 日 ~2023 年 9 月 14 日	监测 2 天， 每天监测 4 次。
	废水处理设施进口★2#	化学需氧量、 五日生化需氧量、氨氮		

8.2 废气

废气监测类别、点位、项目、时间及频次见表 8-2。

表 8-2 废气监测点位、项目、时间及频次

类别	监测点位	监测项目	监测时间	监测频次
有组织废气	DA001 生产废气处理设施排口◎1#	排气参数、挥发性有机物（丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷）、非甲烷总烃（VOCs）、环己烷	2023 年 9 月 13 日 ~2023 年 9 月 14 日	监测 2 天， 每天监测 3 次。
	DA003 生产废气处理设施排口◎2#	排气参数、挥发性有机物（丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷）、非甲烷总烃（VOCs）、环己烷		
无组织废气	公司东南侧厂界外下风向监控点○1#	非甲烷总烃（VOCs）	2023 年 9 月 13 日 ~2023 年 9 月 14 日	监测 2 天， 每天监测 4 次。
	公司东南侧厂界外下风向监控点○2#			
	公司东南侧厂界外下风向监控点○3#			

8.3 噪声

噪声监测类别、点位、项目、时间及频次见表 8-3。

表 8-3 噪声监测点位、项目、时间及频次

类别	监测点位	监测项目	监测时间	监测频次
噪声	公司东南侧厂界外 1m 处▲1#	厂界环境噪声	2023 年 9 月 13 日 ~2023 年 9 月 14 日	监测 2 天， 每天昼间监测 1 次，夜间监测 1 次。
	公司西南侧厂界外 1m 处▲2#			
	公司西北侧厂界外 1m 处▲3#			
	公司北侧厂界外 1m 处▲4#			

9 验收监测结果

9.1 验收监测期间生产工况

本项目采取产品产量核算法对验收监测期间企业工况进行核算。验收监测期间，本项目工况稳定，各项环保设施管理有序，运行正常，维护良好，符合验收监测条件。验收监测期间生产负荷情况见表 9-1。

表 9-1 验收监测生产负荷表

监测日期	产品名称	设计产量 (kg/天)	实际产量 (kg/天)	生产负荷 (%)
2023 年 9 月 13 日	雷帕霉素原料药	0.51	0.48	94.1
2023 年 9 月 14 日	雷帕霉素原料药	0.51	0.49	96.1

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水监测结果及评价

废水监测结果及评价见表 9-2~表 9-3。

表 9-2 废水处理设施进口监测结果

监测点位	监测项目	单位	监测时间、频次及结果				测定均值
			2023 年 9 月 13 日				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
废水处理设施进口 ★2#	化学需氧量	mg/L	1.01×10 ³	1.14×10 ³	1.10×10 ³	1.02×10 ³	1.07×10 ³
	五日生化需氧量	mg/L	514	542	533	522	528
	氨氮	mg/L	16.6	18.2	20.9	18.7	18.6
监测点位	监测项目	单位	监测时间、频次及结果				测定均值
			2023 年 9 月 14 日				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
废水处理设施进口 ★2#	化学需氧量	mg/L	552	568	520	592	558
	五日生化需氧量	mg/L	132	140	110	156	134
	氨氮	mg/L	18.7	18.3	17.9	19.0	18.5

表 9-3 废水处理设施排口监测结果及评价

监测 点位	监测项目	单位	监测时间、频次及结果				测定均值/ 范围	排放 限值	评价 结论
			2023 年 9 月 13 日						
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
废水 处理 设施 排口 ★1#	pH	无量纲	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	6.5~9.5	达标
	色度	倍	9	9	9	9	9	64	达标
	悬浮物	mg/L	27	24	29	23	26	400	达标
	化学需氧量	mg/L	183	185	179	192	185	500	达标
	五日生化需氧量	mg/L	76.8	80.4	73.3	84.4	78.7	350	达标
	氨氮	mg/L	0.150	0.075	0.067	0.111	0.101	45	达标
	总氮	mg/L	45.4	44.9	48.9	47.4	46.6	70	达标

表 9-3 废水处理设施排口监测结果及评价（续）

监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果				测定均值/ 范围	排放 限值	评价 结论
				2023 年 9 月 13 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
废水 处理 设施 排口 ★1#	总磷		mg/L	1.64	1.58	1.62	1.68	1.63	8	达标
	铜		mg/L	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0.5	达标
	锌		mg/L	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0.5	达标
	硫化物		mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.0	达标
	硝基苯类化合物	硝基苯	mg/L	<0.00004	<0.00004	<0.00004	<0.00004	<0.00004	2.0	达标
	总有机碳		mg/L	5.6	5.5	5.1	4.9	5.3	30	达标
	氰化物		mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	0.5	达标
	挥发酚		mg/L	0.0005	0.0004	0.0005	0.0004	0.0004	0.5	达标
	动植物油类		mg/L	0.10	0.13	0.07	0.08	0.10	100	达标
	挥发性有机物	二氯甲烷	mg/L	<0.0010	<0.0010	<0.0010	<0.0010	<0.0010	0.3	达标
	苯胺类化合物		mg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	2.0	达标
	急性毒性		mg/L	0.04	0.04	0.05	0.04	0.04	0.07	达标
监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果				测定均值/ 范围	排放 限值	评价 结论
				2023 年 9 月 14 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
废水 处理 设施 排口 ★1#	pH		无量纲	7.2	7.2	7.3	7.3	7.2~7.3	6.5~9.5	达标
	色度		倍	9	9	9	9	9	64	达标
	悬浮物		mg/L	23	25	21	27	24	400	达标
	化学需氧量		mg/L	124	112	109	104	112	500	达标
	五日生化需氧量		mg/L	55.2	47.9	44.0	42.3	47.4	350	达标
	氨氮		mg/L	0.040	0.046	0.053	0.064	0.051	45	达标
	总氮		mg/L	51.8	48.5	45.9	49.1	48.8	70	达标
	总磷		mg/L	1.99	1.91	1.81	1.87	1.90	8	达标
	铜		mg/L	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0.5	达标
	锌		mg/L	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	<0.00005	0.5	达标
	硫化物		mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	1.0	达标
	硝基苯类化合物	硝基苯	mg/L	<0.00004	<0.00004	<0.00004	<0.00004	<0.00004	2.0	达标
	总有机碳		mg/L	5.2	5.4	5.4	5.4	5.4	30	达标
	氰化物		mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	0.5	达标
	挥发酚		mg/L	0.0005	0.0006	0.0005	0.0006	0.0006	0.5	达标
	动植物油类		mg/L	0.06	<0.06	0.07	0.07	<0.06	100	达标
	挥发性有机物	二氯甲烷	mg/L	<0.0010	<0.0010	<0.0010	<0.0010	<0.0010	0.3	达标
	苯胺类化合物		mg/L	<0.03	<0.03	0.04	<0.03	<0.03	2.0	达标
	急性毒性		mg/L	0.04	0.03	0.03	0.04	0.04	0.07	达标

备注：pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油类、色度、氨氮、总氮、总磷、氰化物、急性毒性执行《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）、苯胺类化合物执行《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。

表 9-4 废水处理站处理效率

监测点位	监测项目及排放浓度平均值（单位：mg/L）		
	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮
废水处理站进口	814	331	18.6
废水处理站出口	148	63.0	0.076
处理效率（%）	81.8	81.0	99.6

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。

9.2.2 废气监测结果及评价

废气监测结果及评价见表 9-5~表 9-7。

表 9-5 DA001 生产废气监测结果及评价

监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果			测定 均值	排放 限值	评价 结论	
				2023 年 9 月 13 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次				
DA001 生产废气 处理设施 排口◎1#	排气筒高度		m	15			/	/	/	
	排气筒形状		/	圆形（直径 0.80m）			/	/	/	
	标干流量		m³/h	7064	7423	7605	7364	/	/	
	挥发性有 机物	丙酮	排放浓度	mg/m³	0.09	0.12	0.09	0.10	40	达标
			排放速率	kg/h	6.36×10 ⁻⁴	8.91×10 ⁻⁴	6.84×10 ⁻⁴	7.37×10 ⁻⁴	1.4	达标
		乙酸 乙酯	排放浓度	mg/m³	0.013	0.087	0.048	0.049	40	达标
			排放速率	kg/h	9.18×10 ⁻⁵	6.46×10 ⁻⁴	3.65×10 ⁻⁴	3.68×10 ⁻⁴	1.7	达标
		二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	0.134	0.0579	0.0407	0.0775	20	达标
			排放速率	kg/h	9.47×10 ⁻⁴	4.30×10 ⁻⁴	3.10×10 ⁻⁴	5.62×10 ⁻⁴	1.0	达标
		环己 烷	排放浓度	mg/m³	0.0508	0.0247	0.0104	0.0286	40	达标
			排放速率	kg/h	3.59×10 ⁻⁴	1.83×10 ⁻⁴	7.91×10 ⁻⁵	2.07×10 ⁻⁴	1.7	达标
	非甲烷总烃 （VOCs）	排放浓度	mg/m³	1.44	1.30	1.34	1.36	60	达标	
		排放速率	kg/h	0.010	0.010	0.010	0.010	3.4	达标	

表 9-5 DA001 生产废气监测结果及评价（续）

监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果			测定 均值	排放 限值	评价 结论	
				2023 年 9 月 14 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次				
DA001 生产废气 处理设施 排口◎1#	排气筒高度		m	15			/	/	/	
	排气筒形状		/	圆形（直径 0.80m）			/	/	/	
	标干流量		m³/h	7197	7218	7057	7157	/	/	
	挥发性有 机物	丙酮	排放浓度	mg/m³	0.04	0.09	0.03	0.05	40	达标
			排放速率	kg/h	2.88×10 ⁻⁴	6.50×10 ⁻⁴	2.12×10 ⁻⁴	3.83×10 ⁻⁴	1.4	达标
		乙酸 乙酯	排放浓度	mg/m³	0.113	0.131	0.098	0.114	40	达标
			排放速率	kg/h	8.13×10 ⁻⁴	9.46×10 ⁻⁴	6.92×10 ⁻⁴	8.17×10 ⁻⁴	1.7	达标
		二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	0.185	0.137	0.150	0.157	20	达标
			排放速率	kg/h	1.33×10 ⁻³	9.89×10 ⁻⁴	1.06×10 ⁻³	1.13×10 ⁻³	1.0	达标
		环己 烷	排放浓度	mg/m³	<0.0005	0.0006	<0.0005	<0.0005	40	达标
			排放速率	kg/h	<3.60×10 ⁻⁶	4.33×10 ⁻⁶	<3.53×10 ⁻⁶	<3.58×10 ⁻⁶	1.7	达标
	非甲烷总烃 （VOCs）		排放浓度	mg/m³	1.23	1.23	1.31	1.26	60	达标
			排放速率	kg/h	8.85×10 ⁻³	8.88×10 ⁻³	9.24×10 ⁻³	8.99×10 ⁻³	3.4	达标

备注：非甲烷总烃（VOCs）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）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 4 中排放限值。

表 9-6 DA003 生产废气监测结果及出口评价

监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果			测定 均值	排放 限值	评价 结论	
				2023 年 9 月 13 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次				
DA003 生产废气 处理设施 排口◎2#	排气筒高度		m	15			/	/	/	
	排气筒形状		/	圆形（直径 0.35m）			/	/	/	
	标干流量		m³/h	3115	3295	3025	3145	/	/	
	挥发性有 机物	丙酮	排放浓度	mg/m³	0.01	0.03	0.08	0.04	40	达标
			排放速率	kg/h	3.12×10 ⁻⁵	9.89×10 ⁻⁵	2.42×10 ⁻⁴	1.24×10 ⁻⁴	1.4	达标
		乙酸 乙酯	排放浓度	mg/m³	0.009	0.031	0.104	0.048	40	达标
			排放速率	kg/h	2.80×10 ⁻⁵	1.02×10 ⁻⁴	3.15×10 ⁻⁴	1.48×10 ⁻⁴	1.7	达标
		二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	0.0139	0.0092	0.0402	0.0211	20	达标
			排放速率	kg/h	4.33×10 ⁻⁵	3.03×10 ⁻⁵	1.22×10 ⁻⁴	6.51×10 ⁻⁵	1.0	达标
		环己 烷	排放浓度	mg/m³	<0.0005	0.0008	0.0009	0.0006	40	达标
			排放速率	kg/h	<1.56×10 ⁻⁶	2.64×10 ⁻⁶	2.72×10 ⁻⁶	1.89×10 ⁻⁶	1.7	达标
	非甲烷总烃 （VOCs）	排放浓度	mg/m³	0.97	0.98	1.04	1.00	60	达标	
		排放速率	kg/h	3.02×10 ⁻³	3.23×10 ⁻³	3.15×10 ⁻³	3.13×10 ⁻³	3.4	达标	

表 9-6 DA003 生产废气监测结果及出口评价（续）

监测 点位	监测项目		单位	监测时间、频次及结果			测定 均值	排放 限值	评价 结论	
				2023 年 9 月 14 日						
				第 1 次	第 2 次	第 3 次				
DA003 生产废气 处理设施 排口◎2#	排气筒高度		m	15			/	/	/	
	排气筒形状		/	圆形（直径 0.35m）			/	/	/	
	标干流量		m³/h	3018	2869	3194	3027	/	/	
	挥发性有 机物	丙酮	排放浓度	mg/m³	0.13	0.12	0.15	0.13	40	达标
			排放速率	kg/h	3.92×10 ⁻⁴	3.44×10 ⁻⁴	4.79×10 ⁻⁴	4.05×10 ⁻⁴	1.4	达标
		乙酸 乙酯	排放浓度	mg/m³	0.046	0.040	0.076	0.054	40	达标
			排放速率	kg/h	1.39×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	2.43×10 ⁻⁴	1.65×10 ⁻⁴	1.7	达标
		二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	0.132	0.303	0.236	0.224	20	达标
			排放速率	kg/h	3.98×10 ⁻⁴	8.69×10 ⁻⁴	7.54×10 ⁻⁴	6.74×10 ⁻⁴	1.0	达标
		环己 烷	排放浓度	mg/m³	<0.0005	<0.0005	<0.0005	<0.0005	40	达标
			排放速率	kg/h	<1.51×10 ⁻⁶	<1.43×10 ⁻⁶	<1.60×10 ⁻⁶	<1.51×10 ⁻⁶	1.7	达标
	非甲烷总烃 （VOCs）		排放浓度	mg/m³	1.29	1.27	1.30	1.29	60	达标
			排放速率	kg/h	3.89×10 ⁻³	3.64×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	3.90×10 ⁻³	3.4	达标

备注：非甲烷总烃（VOCs）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）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 4 中排放限值。

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。

表 9-7 无组织废气监测结果及评价

监测项目	监测点位	单位	监测时间、频次及结果					最大 平均值	排放 限值	评价 结论
			2023 年 9 月 13 日							
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	平均值			
非甲烷总 烃（VOCs）	公司东南侧厂界外 下风向监控点○1#	mg/m³	1.10	1.63	1.42	1.61	1.44	1.54	2.0	达标
	公司东南侧厂界外 下风向监控点○2#	mg/m³	1.46	1.36	1.54	1.79	1.54			
	公司东南侧厂界外 下风向监控点○3#	mg/m³	1.66	1.49	1.53	1.41	1.52			
监测项目	监测点位	单位	监测时间、频次及结果					最大 平均值	排放 限值	评价 结论
			2023 年 9 月 14 日							
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	平均值			
非甲烷总 烃（VOCs）	公司东南侧厂界外 下风向监控点○1#	mg/m³	1.24	1.34	1.51	1.24	1.33	1.33	2.0	达标
	公司东南侧厂界外 下风向监控点○2#	mg/m³	1.21	1.29	1.34	1.40	1.31			
	公司东南侧厂界外 下风向监控点○3#	mg/m³	1.38	1.32	1.26	1.15	1.28			

备注：非甲烷总烃（VOCs）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限值（其他）。

验收监测期间，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）。

9.2.3 噪声监测结果及评价

噪声监测结果及评价见表 9-8。

表 9-8 噪声监测结果及评价

监测项目	监测点位	时段	单位	监测时间及结果	排放限值	评价结论
				2023 年 9 月 13 日		
工业企业厂 界环境噪声	公司东南侧厂界外 1m 处▲1#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司西南侧厂界外 1m 处▲2#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司西北侧厂界外 1m 处▲3#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司北侧厂界外 1m 处▲4#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	50	55	达标

表 9-8 噪声监测结果及评价（续）

监测项目	监测点位	时段	单位	监测时间及结果	排放限值	评价结论
				2023 年 9 月 14 日		
工业企业厂界环境噪声	公司东南侧厂界外 1m 处▲1#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司西南侧厂界外 1m 处▲2#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司西北侧厂界外 1m 处▲3#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	46	55	达标
	公司北侧厂界外 1m 处▲4#	昼间	dB(A)	51	65	达标
		夜间	dB(A)	50	55	达标

备注：噪声监测结果执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类排放限值。

验收监测期间，厂界环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类排放限值。

9.2.4 污染物排放总量核算

本项目废水中污染物总量计算及结果见表 9-9~表 9-10。

表 9-9 废水中化学需氧量、氨氮污染物总量

污染源	废水排放量 (m ³ /d)	年工作天数 (d/a)	日平均浓度 (mg/L)		总量 (t/a)	
			化学需氧量	氨氮	化学需氧量	氨氮
废水处理站出口	9.6	300	148	0.076	0.426	0.0002

污染物排放总量控制检查见表 9-10。

表 9-10 本项目污染物排放总量控制检查

项目	本次验收污染物排放总量 (t/a)	成高环字[2016]124 号 (t/a)
化学需氧量	0.426	1.28
氨氮	0.0002	0.06

由表 9-10 可知，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。

10 公众参与

为了让民众对本项目的建设情况及污染物产生、治理及排放有所了解，本项目进行了公众参与，征询他们的意见、要求和愿望，使该项目能得到公众认可，取得公众的理解和支持。公众参与调查本着公开、平等、广泛和便利的原则。

表 10-1 公众参与人员信息一览表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	联系电话
1	何**	男	54	大专	189****9265
2	赵**	男	35	本科	158****6387
3	张**	女	30	本科	187****8577
4	汪**	男	47	本科	177****2767
5	李**	女	30	硕士	188****3705
6	周**	男	51	大专	177****6510
7	李**	男	48	大专	158****5907
8	王**	女	48	大专	187****8828
9	罗**	女	43	初中	152****8929
10	向**	男	50	大专	159****8831
11	张**	男	54	大专	151****4487
12	周**	男	48	大专	136****4740
13	徐**	男	50	小学	130****3353
14	尚**	男	51	本科	136****6628
15	徐**	男	52	本科	136****5578
16	王**	男	49	本科	139****9944
17	邓**	男	48	本科	139****1196
18	李**	男	48	小学	136****0277
19	唐**	女	48	本科	139****1840
20	王**	男	49	高中	131****4764
21	饶**	男	55	小学	137****3783
22	柴**	男	54	本科	135****1832
23	柴**	男	54	初中	152****3439
24	梁**	男	54	初中	158****9745
25	刘**	男	53	本科	133****3424
26	杨**	男	50	初中	183****8795
27	黄**	男	48	初中	182****1257
28	左**	女	49	小学	173****8104
29	冯**	女	36	高中	191****7600
30	袁**	男	51	高中	136****2968
31	李**	男	31	中专	133****3196
32	张**	男	47	本科	133****2878

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	联系电话
33	徐**	男	56	大专	139****0946
34	罗**	男	46	大专	147****3663
35	宋**	男	50	中专	134****6204
36	杨**	女	46	大专	137****5418
37	岳**	男	49	大专	187****8718
38	熊**	男	58	大专	158****9561
39	张**	女	40	初中	133****5982
40	徐**	男	51	大专	150****8818
41	周**	男	48	大专	131****1012
42	丁**	男	52	大专	151****6909
43	张**	女	44	初中	135****8993
44	刘**	女	36	初中	158****9510
45	黄**	男	51	大专	182****2734
46	张**	女	50	大专	153****4641
47	李**	男	54	大专	158****4286
48	靳**	女	39	中专	182****1126
49	史**	男	52	大专	137****2211
50	杨**	男	29	高中	136****8541

表 10-2 公众意见问卷调查结果统计表

项目		公众意见调查结果								合计
被调查对象是否知道 本项目		知道				不知道				/
		50 人		100%		/		/		50 人
被调查对象对本项目 的环保工作是否满意		满意		基本满意		不满意		不知道		/
		40 人	80%	10	20%	/	/	/	/	50 人
被调查对象认为本项 目对环境的影响主要 体现在		水污染		大气污染		噪声污染		固体废物污染		/
		1	2%	7	14%	1	2%	/	/	/
		生态破坏		污染较小		无污染		不知道		/
		/	/	1	2%	40	80%	/	/	50 人
本项目对 被调查对 象的影响 主要体现	/	有正影响		有负影响		有影响但可承受		无影响		/
	工作方面	/	/	/	/	/	/	50	100%	50 人
	学习方面	/	/	/	/	/	/	50	100%	50 人
	生活方面	/	/	/	/	/	/	50	100%	50 人
	娱乐方面	/	/	/	/	/	/	50	100%	50 人

本次调查结果显示，共发放 50 份问卷，收回 50 份问卷，回收率为 100%。在回收的 50 人中，有 40 人对本项目的环保工作持满意态度，10 人持基本满意态度；有 1 人认为本项目对环境的影响主要体现在水污染方面，7 人认为在大气污染方面，1 人认为在噪声污染方面，1 人认为污染较小，40 人认为无污染；有 8 人认为本项目的建设对自己工作方面有影响但可承受；有 5 人认为本项目的建设对自己学习方面有影响但可承受；有 4 人认为

本项目的建设对自己生活方面有影响但可承受；有 3 人认为本项目的建设对自己娱乐方面有影响但可承受。公众意见调查表样表见附件。

11 环境管理及其他环保设施落实情况

11.1 环保设施“三同时”落实情况

本项目执行环评及环保“三同时”制度，环保审查及审批手续完备，各项环保设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用。

11.2 环保管理制度及环保机构设置情况

本项目设置环保机构，由国药集团川抗制药有限公司 EHS 管理部负责各项环保事务，配备专职环保工作人员 2 人，制定环保管理制度，实行环境安全领导责任制和责任追究制。

11.3 环境风险防范及突发环境事件应急预案情况

公司编制风险防范措施及污染事故应急预案（备案号：511403-2021-0043-M）。对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)和《危险化学品重大危险源辨识》(GB 18218-2018)，本项目不属于重大危险源。本项目在运营期间未发生污染事故或污染纠纷及投诉。

11.4 雨（清）污分流情况

本项目雨污分流，雨水直接进入市政雨水管网，项目污水最终由预处理池处理后排入市政污水管网，排污口设置规范，设立了标识标牌。

11.5 排污口规范化、监测设施及在线监测装置情况

本项目废水废气排放口基本规范，设置了标识标牌，废气监测孔开孔位置距离上游变径处大于 3 倍排气筒直径，废水处理站设置 pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷在线监测装置。

11.6 环保设施（措施）的管理、运行及维护情况

本项目实行环保设施专人管理制度，各项环保设施管理有序，运行正常，维护良好

11.7 污染物排放总量

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。

11.8 环评批复落实情况

针对环评批复的专项检查见表 11-1。

表 11-1 针对环评批复的专项检查

序号	环评批复（成高环字[2016]124 号）	验收专项检查
1	<p>1、项目产生的试验废液和前 3 次实验室清洗水应统一收集，集中存储，作为危废进行处理；3 次以后的实验室器皿清洗水、实验室清洁废水、纯水制备废水、浓缩冷凝污水等，排入厂区污水处理站处理达标后，排入市政污水管网；发酵罐洗罐废水、离心机清洗废水经高压蒸汽灭菌后，排入厂区污水处理站经“水解酸化+兼氧+一级好氧+二级好氧+二沉”工艺处理达标后，排入市政污水管网；生活污水经预处理达标后，排入市政污水管网。</p>	<p>已落实。本项目未建设多肽类合成中试平台（含合成与精制），因此不涉及实验室废水的产生；</p> <p>低浓度洗罐废水、地面冲洗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。</p> <p>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。</p> <p>生活污水经预处理池处理达标后，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。</p>
2	<p>2、发酵废气经集气罩捕集后，依托前期已建废气处理装置处理达标后，经 15m 排气筒有组织排放；合成实验室废气统一收集后，经活性炭吸附装置处理后，经 15m 排气筒有组织排放。</p> <p>有机废气经专用排风管道收集后，分别引至楼顶已建废气处理系统处理达标后，经 15m 排气筒有组织排放。</p>	<p>已落实。本项目未建设多肽类合成中试平台（含合成与精制），因此不涉及合成实验室废气的产生；</p> <p>发酵废气、压滤废气经集气罩收集后，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。</p> <p>浓缩废气、干燥废气经集气罩收集后，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。</p>
3	<p>3、优化设备选型，合理布置主要声源，对风机、空调外机等产噪设施进行减震、隔声处理，确保噪声达标。</p>	<p>已落实。本项目噪声采用以下防治措施：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；</p> <p>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。</p>
4	<p>4、项目产生的废液、废滤纸、废原料树脂、废试剂瓶(桶)、废活性炭等危险废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定进行处置，不得混入一般垃圾处置。其中含生物活性的实验室废液、实验废物等医疗废物须按《医疗废物管理条例》要求，灭活后用专门包装密封袋密封包装，暂存于专门的医疗废物暂存间，定期交由有医疗废物处理资质单位处置。生活垃圾由环卫部门清运。</p>	<p>已落实。本项目未建设多肽类合成中试平台（含合成与精制），因此不涉及合成实验室危险废物和医疗废物的产生；</p> <p>本项目危险废物主要为发酵废产品、废树脂、废萃取剂、废发酵结晶废液、废菌渣、废活性炭，均暂存于危废间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司回收处置。</p> <p>废包装材料收集至一般固废暂存区，定期外售废品回收站；生活垃圾收集后交由市政环卫部门处置；废水处理站污泥，定期交由成都希林奥德环保科技有限公司清运处置。</p>

12 验收监测结论

12.1 废水

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。

12.2 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）。

12.3 噪声

验收监测期间，厂界环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类排放限值。

12.4 固体废物

本项目生产过程产生的一般固体废弃物分类暂存于一般废物暂存间内，定期清运；危险废弃物分类暂存于危废暂存间内，定期交由有危险废物处理资质的单位统一清运并处置；项目危废暂存库已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)的要求设计，且固体废物去向明确，不会对周围环境产生二次污染。

12.5 污染物排放总量

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。

12.6 公众参与

100%的被调查对象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的环保工作表示满意。

12.7 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，各项污染物监测数据达标，污染物排放总量低总量批复中规定的总量控制指标，营运期固体废物均妥善处置，未造成二次污染，环境管理制度较完备，建议通过验收。

12.8 建议

- (1) 加强各项环保设施的管理、检查及维护，确保污染物长期稳定达标排放。
- (2) 加强风险防范措施和污染事故应急处理预案的演练，加大环保宣教力度，强化员工环保意识。
- (3) 委托具有资质的环境监测机构，定期对废气及噪声排放情况进行监测，作为环境管理的依据。

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 本项目平面布置及监测点位示意图

附图 4 本项目环保设施附图

附件

附件 1：备案通知书

附件 2：项目环评批复

附件 3：突发环境事件应急预案备案表

附件 4：排污许可证正本

附件 5：危废协议

附件 6：《危险废物暂存间改造项目》环评及验收批复

附件 7：《污水处理站生化污泥危险特性鉴别报告》

附件 8：污泥处置协议

附件 9：竣工调试公示

附件 10：建设项目竣工环境保护验收监测委托书

附件 11：工况证明

附件 12：材料真实性说明

附件 13：公众参与调查表

附件 14：验收监测报告

附件 15：验收组意见及签到表

附件 16：其他需要说明的事项

附件 17：验收公示截图

附件 18：环保验收信息系统填报截图

建设项目竣工环境保护“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		医药研发和生产平台技术改造项目				项目代码		成高经审(2015)161 号		建设地点		成都市高新区西部园区新文路 2 号				
	行业类别（分类管理名录）		化学药品原料药制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造				项目厂区中心经度/纬度		N 30.747904° E 103.944989°		
	设计生产能力		雷帕霉素原料药 152 kg				实际生产能力				环评单位		中国科学院成都分院				
	环评文件审批机关		原成都高新区城市管理和环境保护局				审批文号		成高环字[2016]124 号		环评文件类型		环境影响报告书				
	开工日期		2019 年 7 月				竣工日期		2023 年 5 月		排污许可证申领时间		2021 年 11 月 8 日				
	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		91511403MA694XPX7U001V				
	验收单位		国药集团川抗制药有限公司				环保设施监测单位		四川省工业环境监测研究院		验收监测时工况		75%以上				
	投资总概算（万元）		1400				环保投资总概算（万元）		30		所占比例（%）		2.14				
	实际总投资		1800				实际环保投资（万元）		15		所占比例（%）		0.83				
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）		10	噪声治理（万元）		/	固体废物治理（万元）		/	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	5
	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		7200				
运营单位			国药集团川抗制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			915114MA694XPX7U		验收时间		2023 年 5 日			
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		/	148	500	/	/	0.426	1.28	/	/	/	/	/	/		
	氨氮		/	0.076	45	/	/	0.0002	0.06	/	/	/	/	/	/		
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	颗粒物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	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 项目外环境关系图



废气处理设施 DA001



废气处理设施 DA003



灭活池



危险废物暂存间



厂区内污水处理站



生活污水预处理池

附图 4 本项目环保设施附图