

成都医路融曜药物科技有限公司化学药制剂 GMP 生产示范平  
台项目竣工环境保护验收监测报告表

中衡检测验字[2024]第 19 号

建设单位：成都医路融曜药物科技有限公司

编制单位：四川中衡检测技术有限公司

2024 年 10 月

建设单位法人代表：陶长戈

编制单位法人代表：殷万国

项 目 负 责 人：刘 欢

填 表 人：邓新夷

建设单位：成都医路融曜药物科技有限公司（盖章） 编制单位：四川中衡检测技术有限公司（盖章）

电 话：028-85588854

电 话：028-81277838

传 真：/

传 真：028-81277838

邮 编：610000

邮 编：618000

地 址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业 地 址：德阳市金沙江西路 702 号  
开发园海发路 670 号 7 栋 4 楼

## 前 言

成都医路融曜药物科技有限公司成立于 2021 年 7 月 16 日，注册地位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 4 楼。公司在成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 cGMP 标准厂房 7 栋 4 楼通过租赁标准厂房新建“化学药制剂 GMP 生产示范平台”，主要进行蒙脱石混悬液和丙戊酸钠口服溶液生产。

本项目于 2022 年 11 月 3 日在四川省投资项目在线审批监管平台完成“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”备案，备案号：川投资备【2210-510115-07-02-561569】JXQB-0429 号；2023 年 5 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成该项目环境影响报告表；2023 年 3 月 8 日成都市生态环境局以成环审（承诺）[2023]10 号文下达了审查批复。项目环评拟购置液相色谱仪、气相色谱仪等设备，拟形成年产蒙脱石混悬液 10237.6kg/a、丙戊酸钠口服溶液 53410.8kg/a 的产能。

### 验收范围：

- (1) 主体工程：口服液生产车间
- (2) 辅助工程：制水间、洗衣间、器具存放间、质检区
- (3) 办公及生活设施：办公区
- (4) 公用工程：供水系统、供电系统、供气系统、排水系统、配电房
- (5) 仓储及其他：库房
- (6) 环保工程：废水处理设施、废气处理设施、固废收集设施、噪声治理设施、地下水、土壤污染防治及环境风险防范措施

### 本次验收监测内容：

- (1) 废气监测；
- (2) 废水监测；
- (3) 噪声监测；
- (4) 固废处置检查；
- (5) 地下水、土壤污染防治检查；
- (6) 风险防控检查；
- (7) 环境管理检查。

表一

建设项目名称	化学药制剂 GMP 生产示范平台项目				
建设单位名称	成都医路融曜药物科技有限公司 (统一社会信用代码: 91510115MAACM0B30A)				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 (划√)				
建设地点	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路670号7栋4楼				
主要产品名称	蒙脱石混悬液、丙戊酸钠口服溶液				
设计生产能力	蒙脱石混悬液10237.6kg/a、丙戊酸钠口服溶液53410.8kg/a				
实际生产能力	蒙脱石混悬液 10785kg/a、丙戊酸钠口服溶液 57074.4kg/a				
建设项目环评时间	2023 年 5 月	开工建设时间	2023 年 5 月		
调试时间	2024 年 3~5 月	现场监测时间	2024 年 9 月 12 日~13 日		
环评报告表审批部门	成都市生态环境局	环评报告表编制单位	四川中衡科创安全环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	5000 万元	环保投资总概算	36 万元	比例	0.72%
实际总投资	5000 万元	环保投资总概算	36 万元	比例	0.72%
验收监测依据	<p><b>1、建设项目竣工环境保护验收技术规范：</b></p> <p>(1) 中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》；</p> <p>(2) 环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；</p> <p>(3) 国家环境保护总局环函〔2002〕222.号《关于建设项目竣工环境保护验收适用标准有关问题的复函》；</p> <p>(4) 生态环境部公告第 2018 年第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告；</p> <p>(5) 《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><b>2、建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定：</b></p> <p>(1) 2022 年 11 月 3 日，成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备【2210-510115-07-02-561569】JXQB-0429 号）；</p>				

	<p>(2) 2023 年 5 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司《成都医路融曜生物科技有限公司化学药制剂 GMP 生产示范平台项目环境影响报告表》；</p> <p>(3) 项目审查批复，成环审（承诺）[2023]10 号，2023 年 3 月 8 日。</p> <p><b>3、其他相关文件</b></p> <p>(1) 《四川中衡检测技术有限公司检测报告》（ZHJC[环]2024100226 号）。</p>																																																						
<p><b>验收监测评价标准、标号、级别、限值</b></p>	<p><b>1、噪声</b></p> <p>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 style="text-align: center;"><b>表 1-1 噪声监测执行标准表</b>      <b>单位：Leq[dB (A)]</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">项目</th> <th style="width: 45%;">厂界外声环境功能区类别</th> <th style="width: 15%;">时段</th> <th style="width: 25%;">标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">厂界噪声</td> <td rowspan="2">3 类</td> <td>昼间</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>夜间</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2、有组织废气</b></p> <p>硝酸雾、硫酸雾、甲醇、甲苯执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放标准；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 医药制造行业标准限值，丙酮执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4 标准限值；HCl、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 废气有组织排放标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">序号</th> <th style="width: 10%;">污染源</th> <th style="width: 15%;">污染物</th> <th style="width: 10%;">排放限值 (mg/m<sup>3</sup>)</th> <th style="width: 5%;">①排放速率 (kg/h)</th> <th style="width: 55%;">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td rowspan="7">DA001</td> <td>HCl</td> <td>30</td> <td rowspan="7">61m</td> <td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>硝酸雾（以 NOx 计）</td> <td>240</td> <td>16.7</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>硫酸雾</td> <td>45</td> <td>34.3</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>甲苯</td> <td>40</td> <td>69.8</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>甲醇</td> <td>190</td> <td>103.4</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>丙酮</td> <td>40</td> <td>32.6</td> <td>《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>VOCs</td> <td>60</td> <td>83.7</td> <td>《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>DA002</td> <td>颗粒物</td> <td>20</td> <td>61m</td> <td>②43.9 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）</td> </tr> </tbody> </table>	项目	厂界外声环境功能区类别	时段	标准限值	厂界噪声	3 类	昼间	65	夜间	55	序号	污染源	污染物	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	①排放速率 (kg/h)	标准来源	1	DA001	HCl	30	61m	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2	2	硝酸雾（以 NOx 计）	240	16.7	3	硫酸雾	45	34.3	4	甲苯	40	69.8	5	甲醇	190	103.4	6	丙酮	40	32.6	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4	7	VOCs	60	83.7	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3	8	DA002	颗粒物	20	61m	②43.9 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
项目	厂界外声环境功能区类别	时段	标准限值																																																				
厂界噪声	3 类	昼间	65																																																				
		夜间	55																																																				
序号	污染源	污染物	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	①排放速率 (kg/h)	标准来源																																																		
1	DA001	HCl	30	61m	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2																																																		
2		硝酸雾（以 NOx 计）	240			16.7																																																	
3		硫酸雾	45		34.3																																																		
4		甲苯	40		69.8																																																		
5		甲醇	190		103.4																																																		
6		丙酮	40		32.6	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 4																																																	
7		VOCs	60		83.7	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3																																																	
8	DA002	颗粒物	20	61m	②43.9 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）																																																		

表 2

①排放速率根据《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2，并采用外推或内插法求得。

②根据《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996，“7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50%执行。”

### 3、无组织废气

HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 排放限值；颗粒物、硝酸雾、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放标准；甲苯、丙酮、VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 5 标准限值；厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中特别排放限值要求。

表 1-3 废气无组织排放标准

序号	检测点位	污染物	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
1	厂界外	HCl	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值
2		颗粒物	1.0	
3		硝酸雾（以 NO <sub>x</sub> 计）	0.12	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2
4		硫酸雾	1.2	
5		甲醇	12	
6		甲苯	2.4	
7		丙酮	1.0	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）
8		VOCs	2.0	
9	厂界内	非甲烷总烃	6.0	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1

### 4、废水

执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准排放限值；氨氮、总磷、总氮、色度执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准排放限值。

表 1-5 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

污染物	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	动植物油	氨氮	石油类	色度	TP	TN
标准限值	6-9mg/L	500mg/L	300mg/L	400mg/L	20mg/L	45mg/L	20mg/L	64 倍	8mg/L	70mg/L

### 5、固体废物执行

	<p>危废贮存过程污染控制要求按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）执行；其他固体废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求执行，妥善处置，不得形成二次污染。</p>
--	--

## 表二

## 工程建设内容:

## 建设项目概况

项目名称: 化学药制剂 GMP 生产示范平台项目

建设地点: 成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 4 楼

建设性质: 改建

项目投资: 5000 万元

## 1、项目建设内容

本项目位于四川省成都市温江区“成都医学城 cGMP 标准厂房”7 栋 4 层, 总建筑面积约 4484.91 平方米。主要设置口服液车间、生产库房、办公区、质检区等。购置理瓶机、灌装加塞旋盖一体机、配液罐等生产设备, 主要用于蒙脱石混悬液、丙戊酸钠口服溶液的生产。购置高效液相色谱、气相色谱仪等检验设备, 对项目原辅料、中间产品及成品进行抽样检查。项目年产蒙脱石混悬液 10785kg、丙戊酸钠口服溶液 57074.4kg。本项目不涉及 P3、P4 生物安全实验, 不涉及转基因实验, 本项目生物实验室为 P2 实验室。

## 2、项目组成

项目组成主要为主体工程、公辅工程、办公生活设施、环保工程, 项目实际建成内容与环评文件及其环评批复文件内的项目建设内容对照详见下表。

表 2-1 项目组成及主要的环境影响一览表

项目组成	名称	环评拟建设内容及规模	实际建设内容及规模	主要环境问题	备注
主体工程	称量室	约 7.05 m <sup>2</sup> , 设置负压称量罩, D 级洁净区。	同环评	VOCs、粉尘、生产设备、仪器清洗废水、废口罩、废手套、废鞋套、废包装材料等	新建
	洗烘间	约 53.97 m <sup>2</sup> , 设置绞笼超声波洗瓶机和高温隧道烘箱, 用于洗瓶和烘干, D 级洁净区。	约 38.2 m <sup>2</sup> , 设置超声波粗洗机和远红外灭菌干燥机, 用于洗瓶和烘干, D 级洁净区。		新建
	配液间 1	约 33.32 m <sup>2</sup> , 设置 1 个 2000L 配液罐和 1 个 500L 配液罐, 用于配液, D 级洁净区。	同环评		新建
	配液间 2	约 33.32 m <sup>2</sup> , 设置 1 个 2000L 配液罐和 1 个 500L 配液罐, 用于配液, D 级洁净区。	同环评		新建
	灌装间 1	约 37.49 m <sup>2</sup> , 设置圆盘理瓶机、活塞泵灌装机和转盘式旋盖机, 用于药液灌装, D 级洁净区。	约 21 m <sup>2</sup> , 设置圆盘理瓶机、活塞泵灌装机和转盘式旋盖机, 用于药液灌装, D 级		新建



化学药制剂 GMP 生产示范平台项目

				洁净区。		
		灌装间 2	约 27.45 m <sup>2</sup> ，预留备用，D 级洁净区。	约 24 m <sup>2</sup> ，预留备用，D 级洁净区	/	新建
		灯检室	约 21.26 m <sup>2</sup> ，用于药液澄明度检查。	同环评	/	新建
		外包装间	约 105.00 m <sup>2</sup> ，用于产品外包装。	同环评	/	新建
辅助工程		制水间	约 84.48 m <sup>2</sup> ，设置纯水系统，用于制备纯水。纯水机采用二级反渗透制水，制备能力为 2t/h。	同环评	纯水制备浓水	新建
		洗衣间	约 30.35 m <sup>2</sup> ，设置洗衣间，用于洗衣服，D 级洁净区。	约 11 m <sup>2</sup> ，设置洗衣间，用于洗衣服，D 级洁净区。	洗衣废水	新建
		器具存放间	约 27.81 m <sup>2</sup> ，包括器具清洗间和器具存放间，用于产品生产所用器具清洗和器具暂存，D 级洁净区。	约 12.5 m <sup>2</sup> ，包括器具清洗间和器具存放间，用于产品生产所用器具清洗和器具暂存，D 级洁净区。	器皿清洗废水	新建
	质检区 1	常规质检区	约 472.52 m <sup>2</sup> ，其中包括稳定性考察/条件实验室、留样室、收样分样室、洗消间、培养间、理化室、取样室、检验室等，设置有通风橱、气相色谱仪、液相色谱仪、水分测定仪等，用于质检工作。	同环评	质检废水、废培养基、微生物气溶胶、废紫外灯	新建
		微生物检测	约 19.54 m <sup>2</sup> ，包括一更、二更和微生物限度室，设有生物安全柜，D 级洁净区，用于产品质检微生物项目。	约 19.54 m <sup>2</sup> ，包括一更、二更和微生物限度室，设有生物安全柜，C 级洁净区，用于产品质检微生物项目。		
		阳性对照检测	约 18.16 m <sup>2</sup> ，包括一更、二更和阳性对照室，设有生物安全柜，D 级洁净区，微生物项目要用到阳性菌作为阳性对照。	约 18.16 m <sup>2</sup> ，包括一更、二更和阳性对照室，设有生物安全柜，C 级洁净区，微生物项目要用到阳性菌作为阳性对照。		
		质检区 2	约 298 m <sup>2</sup> ，包括仪器室、天平室、消解室、溶出室、紫外室、清洗间、精密仪器室、理化室等，用于仪器存放、检验试剂称量、理化实验等，设置有通风橱、紫外分光光度计等，用于质检工作。	同环评	质检废水	新建
办公及生活设施	办公区	约 291.56 m <sup>2</sup> ，包括档案室、活动室、大会议室、开放式办公区、小会议室、文印室、茶水间、更鞋室、女总更、男总更等，本项目不设宿舍和食堂。	约 302 m <sup>2</sup> ，包括档案室、活动室、大会议室、开放式办公区、小会议室、文印室、茶水间、更鞋室、女总更、男总更等，本项目不设宿舍和食堂。	/	新建	
公用工程	供水系统	由自来水管网供水		同环评	/	依托
	供电系统	由市政电网集中供给，经厂房的变压		同环评	/	依托

		器转换后利用。			
	供气系统	依托园区	同环评	/	依托
	排水系统	生活污水经厂区已建预处理池处理后排入市政污水管网，最后进入科技园污水处理厂。	同环评	/	依托
	配电房	约 17.83 m <sup>2</sup> ，用于供电。	同环评	/	依托
仓储及其他	库房	约 873.42 m <sup>2</sup> ，包括原料暂存间、内包材暂存间、常温库房、内包材库、外包材库、原辅料库、成品库、阴凉库、不合格品/召回库、常规库房、试剂室、一般库房等	约 496.4 m <sup>2</sup> ，包括原料暂存间、内包材暂存间、常温库房、综合库房、阴凉库、不合格品/召回库、清洗间、常规库房、一般库房、危化品库、取样室等		新建
	废水处理	项目生活污水依托租赁厂区预处理池处理，预处理池共 3 座，容积为 100m <sup>3</sup> /座，依托 2#预处理池处理；生产废水依托污水处理站，处理能力 1000m <sup>3</sup> /d。	同环评	/	依托
环保工程	废气处理	称量粉尘：经负压收集装置收集后经布袋除尘器处理，引至排气筒 DA002（离地高度 61m）进行有组织排放。 微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至楼顶排放。 酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”废气处理装置用于处理经屋顶排气筒 DA001（离地高度 61m）进行有组织排放。	称量粉尘：经负压收集装置收集后经两级高效滤膜除尘器处理，引至排气筒 DA002（离地高度 25m）进行有组织排放。 微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至车间顶部后侧排。 酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”废气处理装置用于处理经楼顶排气筒 DA001（离地高度 61m）进行有组织排放。	粉尘、微生物溶胶、酸雾、VOCs	依托
	噪声治理	低噪声设备、基础减震、厂房隔声	同环评	噪声	新建
	固废治理	生活垃圾：依托厂区内垃圾桶收集，交环卫部门统一清运处置。 一般固废：东侧设置一般固废暂存间（27.8m <sup>2</sup> ），用于堆放一般固废。 危险废物：设置危废暂存间（11.4m <sup>2</sup> ），做好防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，规范标识标牌等，定期交由有资质的单	生活垃圾：依托厂区内垃圾桶收集，交环卫部门统一清运处置。 一般固废：西北侧设置一般固废暂存区（5m <sup>2</sup> ），用于堆放一般固废。 设置危废间（11.4 m <sup>2</sup> ），做好“防风、防晒、防雨、防漏、	环境风险	依托、新建

		位处理。	防渗、防腐”措施，规范标识标牌等，依托园区危化中转库，定期交四川皓顺环保科技有限公司处理。		
地下水、土壤污染防治		重点防渗区：危废间地面采取抗渗混凝土进行硬化后，铺设 2mm 厚 HDPE 防渗膜或其他人工防渗材料，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘；质检区、化学品暂存间地面在现有基础上采取增设 2mm 厚 HDPE 防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗； 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域采用 0.5mm 环氧树脂地坪漆或硬质地板； 简单防渗区：办公区等，一般地面硬化处理	重点防渗区：危废间地面采用 2mm 环氧树脂地坪漆+托盘进行重点防渗；质检区、化学品暂存间采用 2mm 环氧树脂地坪漆； 一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域采用 0.5mm 环氧树脂地坪漆； 简单防渗区：办公区等，进行一般地面硬化处理	环境风险	/

### 3、生产规模及产品方案

具体生产规模及产品方案见下表。

**表 2-2 生产规模及产品方案**

产品名称	产品规格	环评预计	实际建成
蒙脱石混悬液	30-300ml/瓶	10237.6kg/a	10785kg/a
丙戊酸钠口服溶液	30-300ml/瓶	53410.8kg/a	57074.4kg/a

### 4、主要设备

项目主要设备配置见下表：

**表 2-3 工程主要设备一览表**

类型	序号	环评拟设置			实际设置		
		设备名称	规格	数量	设备名称	规格	数量
生产设备	1	电子天平	ME203TE	3 台	电子天平	HZY-B5000	2 台
	2	电子计数秤	ICS241-03000	2 台	/	/	/
	3	台秤	BBA238-8CC150R/S	2 台	电子台秤	TCL、TCS	3 台
	4	超声波粗洗机	CTQ	1 台	超声波粗洗机	CTQ	1 台
	5	远外红灭菌干燥机	YZA500	1 台	远外红灭菌干燥机	YZA500	1 台
	6	理瓶盘	TLP	2 台	理瓶盘	TLP	2 台
	7	灌装压塞一体机	YGS4/2/2	1 台	灌装压塞一体机	YGS4/2/2	1 台
	8	规格件	60ml、300ml	2 套	规格件	30ml、60ml、300ml	3 套
	9	隔膜真空泵	GM-0.5A	1 套	隔膜真空泵	GM-0.5A	1 套
	10	配液罐	500L	1 台	配液罐	HQZRJ-500L	1 台

化学药制剂 GMP 生产示范平台项目

	11	配液罐	2000L	1 台	配液罐	HQZRJ-2000L	1 台
实验 设备	12	气相色谱仪	系统包含: Agilent 气相主机、顶空进样器、自动直接进样器、气源等含毛细柱、LabSolutions 工作站	1 台	气相色谱仪	PE Clarus 580	1 台
	13	液相色谱仪	梯度泵、真空脱气机、自动进样器、柱温箱、UV 检测器、Open-LAB 工作站	1 台	液相色谱仪	Waters e2695、Agilent 1260	3 台
	14	高压蒸汽灭菌器	50L, 温度设定范围为 50-126°C/134°C, 时间设定范围 1-99h, 304 材质	1 台	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280KB30	1 台
	15	医用生物安全柜	外部尺寸: 1500X750X2250mm 工作尺寸: 1350X600X660mm	2 台	生物安全柜	BSC-1000IIA2-X	2 台
	16	岛津紫外分光光度计	光学系统: 双光束 设定波长范围: 185~1400nm; 波长扫描速度: 波长移动速度: 14000nm/min; 最大扫描速度 4500nm/min;	1 台	紫外分光光度计	岛津 UV-1800	1 台
	17	电子天平	十万分之一天平	1 台	电子天平	岛津 AP125WD	2 台
	18	电子天平	万分之一天平	1 台	电子天平	华志 HZY-B620	5 台
	19	电子天平	千分之一天平	2 台	电子天平	JA1003	1 台
	20	pH 计	PB-10 或性能相当型号	1 台	pH 计	梅特勒 FE-28	2 台
	21	真空干燥箱	DZF-6050 或性能相当型号	2 台	真空干燥箱	DZF-6020	2 台
	22	水分测定仪	870KF 或性能相当型号	1 台	电位滴定-费休水分仪	Metrohm 888	1 台
	23	超声仪	KG3200 或性能相当型号	1 台	超声仪	ST-60S、CJ-100、PS-100A	3 台
	24	冰箱	100~300L	1 台	医用超低温冰箱	DW-338L	1 台
					立式冷藏柜	海尔 SC-332	2 台
	25	热风循环烘箱	101-2EBS 或性能相当型号	1 台	恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	1 台
	26	台式高速离心机	H2-16K 或性能相当型号	1 台	离心机	TGL-16G、TGL-10B	2 台
27	循环式多用	SHB-III或性能相当	1 台	循环式多用真空	GM-1.0A、	2 台	

	真空泵	型号		泵	GM-0.33A	
28	药品阴凉柜	YLCB-650F2HA 或性能相当型号	1 台	药品阴凉柜	YLCB-650F2HA	1 台
29	通风橱	风量: 约 1500m <sup>3</sup> /h	8 台	通风橱	风量: 约 1500m <sup>3</sup> /h	4 台
30	/	/	/	负压称量室	P-CL10	1 套
31	/	/	/	生化培养箱	永生 SHH-250	5 台
32	/	/	/	水浴恒温振荡器	SHA-C	1 台
33	/	/	/	超纯水系统	UPR-II-20L	1 套
34	/	/	/	完整性测试仪	V6.5	1 台
35	/	/	/	澄明度检测仪	YB-3	1 台
36	/	/	/	紫外线消毒柜	SZ-XDG100	1 台
37	/	/	/	永磁变频螺杆空压机	MSE15A-G	1 台
38	/	/	/	低合金钢储气罐	1000L	1 台
39	/	/	/	冷冻式干燥机	LY-D20AC	1 台
40	/	/	/	超精过滤	25V	2 套
41	/	/	/	精密过滤	25C	1 套
42	/	/	/	纯化水制备系统	LCRO-JM2-2000L	1 套

#### 5、工作制度及劳动定员

劳动定员：迁建后全厂劳动定员 17 人。

工作制度：本项目实行白班制，8 小时/天，全年工作 300 天。

## 原辅材料消耗及水平衡

### 一、原辅材料消耗

本项目环评拟建成蒙脱石混悬液 10237.6kg/a、丙戊酸钠口服溶液 53410.8kg/a 的生产能力；实际建成蒙脱石混悬液 10785kg/a、丙戊酸钠口服溶液 57074.4kg/a 的生产能力，主要原辅料消耗如下：

表 2-4 主要原辅料消耗一览表

类别	名称	环评预计年耗量	实际年耗量	形态	暂存位置	来源	主要化学成分
原料	蒙脱石	3000kg	3000kg	粉状	原辅料暂存间	外购	含水硅酸镁钙、含有不超过百万分之十的重金属
	丙戊酸钠	2160kg	2160kg	块状	原辅料暂存间	外购	2-丙基戊酸钠
辅料	羟乙基纤维素	450kg	450kg	粉状	原辅料暂存间	外购	羟乙基纤维素
	山梨醇	90kg	90kg	粉状	原辅料暂存间	外购	D-山梨糖醇
	羟基苯甲酸甲酯钠	54kg	54kg	粉状	原辅料暂存间	外购	对羟基苯甲酸甲酯钠
	羟苯甲酸丙酯钠	23.4kg	23.4kg	粉状	原辅料暂存间	外购	对羟基苯甲酸丙酯钠
	糖精钠	216kg	216kg	粉状	原辅料暂存间	外购	1, 2-苯并异噻唑-3(2H)-酮-1, 1-二氧化物钠盐二水合物
	胭脂红	18kg	18kg	粉状	原辅料暂存间	外购	1-(4'-磺酸基-1'-萘偶氮)-2-萘酚-6, 8-二磺酸三钠盐
	樱桃香精	54kg	54kg	液体	原辅料暂存间	外购	天然杏仁油、苯甲醛、洋茉莉醛
	无水柠檬酸	9kg	9kg	粉状	原辅料暂存间	外购	3-羧基-3-羟基戊二酸
	黄原胶	10kg	10kg	粉状	原辅料暂存间	外购	D-葡萄糖、D-甘露糖和 D-葡萄糖醛酸按 2: 2: 1 组成的多糖类高分子化合物
	山梨酸钾	10kg	10kg	粉状	原辅料暂存间	外购	(E, E)-2, 4-己二烯酸钾盐
	苯甲酸钠	10kg	10kg	粉状	原辅料暂存间	外购	苯甲酸
	三氯蔗糖	200kg	200kg	粉状	原辅料暂存间	外购	1, 6-二氯-1, 6-二脱氧-β-D-呋喃果糖-4-氯-4-脱氧-α-D-呋喃半乳糖苷
	焦糖香精	50kg	55kg	粉状	原辅料暂存间	外购	焦糖色素, 焦糖糖浆
	玻璃瓶	100 万瓶	100 万瓶	固体	内包材暂存间	外购	/
	塑料瓶	18 万瓶	18 万瓶	固体	内包材暂存间	外购	/
能源	电	40 万 kW	40 万 kW	/	/	供电局	/
	自来水	1581.6 吨	1581.6 吨	/	/	供水管网	/

表 2-4 实验室试剂消耗一览表

序号	所用试剂	规格	环评预计年使用量	实际年使用量	形态	暂存位置	备注
1	丙酮 (CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub> )	500ml/瓶	500ml	500ml	液体	理化室试剂柜	色谱级
2	丙酮 (CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub> )	500ml/瓶	3500ml	3500ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
3	乙醚 (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )	500ml/瓶	5000ml	5000ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
4	盐酸 (HCl)	500ml/瓶	19000ml	19000ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
5	盐酸 (HCl)	500ml/瓶	5500ml	5500ml	液体	理化室试剂柜	优级纯
6	硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	500ml/瓶	5000ml	18500ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
7	高氯酸 (HClO <sub>4</sub> )	50ml/瓶	/	50ml	液体	理化室试剂柜	优级纯
8	高氯酸 (HClO <sub>4</sub> )	500ml/瓶	500ml	250ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
9	甲苯 (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> )	500ml/瓶	1500ml	1500ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
10	甲苯 (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> )	500ml/瓶	1000ml	1000ml	液体	理化室试剂柜	色谱纯
11	硝酸 (HNO <sub>3</sub> )	500ml/瓶	500ml	500ml	液体	理化室试剂柜	优级纯
12	硝酸 (HNO <sub>3</sub> )	500ml/瓶	500ml	1000ml	液体	理化室试剂柜	色谱纯
13	硝酸 (HNO <sub>3</sub> )	1000ml/瓶	/	2000ml	液体	理化室试剂柜	/
14	三氯甲烷	500ml/瓶	/	500ml	液体	理化室试剂柜	色谱纯
15	三氯甲烷	500ml/瓶	/	1000ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
16	硝酸镁 (Mg(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> )	500g/瓶	1000ml	1000ml	固体	理化室试剂柜	分析纯
17	乙酸酐 (C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub> )	500ml/瓶	500ml	500ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
18	2-丁酮 (C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O)	500ml/瓶	500ml	500ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
19	高锰酸钾 (KMnO <sub>4</sub> )	500g/瓶	500g	20g	固体	理化室试剂柜	分析纯
20	过氧化氢 (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	500ml/瓶	1000ml	800ml	液体	理化室试剂柜	分析纯
21	重铬酸钾 (K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> )	500g/瓶	500g	120g	固体	理化室试剂柜	分析纯
22	重铬酸钾 (K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> )	50g/瓶	/	150g	固体	理化室试剂柜	基准物
23	乌洛托品	500g/瓶	/	80g	固体	理化室试剂柜	分析纯
24	黄氧化汞	100g/瓶	/	20g	固体	理化室试剂柜	分析纯
25	氯化汞	250g/瓶	/	100g	固体	理化室试剂柜	分析纯
26	三氧化二砷	10g/瓶	/	1g	固体	理化室试剂柜	分析纯
27	硝酸铅 (Pb(NO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> )	10g/瓶	500g	1g	固体	理化室试剂柜	分析纯
28	硝酸钾 (KNO <sub>3</sub> )	500g/瓶	500g	500g	固体	理化室试剂柜	分析纯
29	硝酸银 (AgNO <sub>3</sub> )	100g/瓶	100g	75g	固体	理化室试剂柜	分析纯
30	甲醇 (CH <sub>3</sub> OH)	4L/瓶	540L	2000L	液体	理化室试剂柜	色谱纯
31	乙腈 (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N)	4L/瓶	1000L	2000L	液体	理化室试剂柜	色谱纯
32	无水乙醇 (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O)	500ml/瓶	10L	10L	液体	理化室试剂柜	色谱纯
33	乙醇 (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O)	5L/瓶	300L	400L	液体	理化室试剂柜	分析纯
34	氨水	500ml	/	200L	液体	理化室试剂柜	分析纯
35	胰酪大豆胨琼脂培养基	250g/瓶	2500g	2500g	半固体	培养间冰箱	微生物
36	沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g/瓶	2500g	2500g	半固体	培养间冰箱	微生物

## 二、项目水平衡

## 1、洗设备的频次

蒙脱石混悬液：每批正常生产后，需进行设备、仪器清洗，每月清洗 2 次，全年共 24 次；清洁后超保存效期时，需进行再次清洗，每月清洗 1 次，全年 12 次；

丙戊酸钠口服液：每批正常生产后，需进行设备、仪器清洗，每月清洗 3 次，全年共 36 次。清洁后超保存效期时，需进行再次清洗，每月清洗 1 次，全年 12 次；

因此全年清洗设备的次数为 84 次。

## 2、给水

依托厂区给水管网供应。本项目全厂用水情况如下：

### 1) 生产设备清洗用水

根据业主资料提供，全年清洗设备频次共 84 次，每批次生产设备全部清洗一次，其中包括配液罐、灌封一体设备（冲洗灌封时跑冒滴漏）等，用水量约为  $2.5\text{m}^3/\text{批次}$ ，（折合  $210\text{m}^3/\text{a}$ ），该部分配水使用纯水。

### 2) 称量器材清洗用水

每批次药剂生产需对称量器材清洗，称量器材使用自来水冲洗后再使用纯水润洗，使用自来水用量为  $0.1\text{m}^3/\text{批次}$ （折合  $8.4\text{m}^3/\text{a}$ ），纯水用量为  $0.5\text{m}^3/\text{批次}$ （ $4.2\text{m}^3/\text{a}$ ）。

### 3) 产品配料用水

根据每种产品项目规格，丙戊酸钠口服液含纯水约  $280\text{mL}/\text{瓶}$ ，蒙脱石悬浮液含纯水约  $7\text{mL}/\text{瓶}$ ，项目生产中进入产品所需总用纯水量约为  $57.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

### 4) 理化实验用水

理化实验室用水包括试剂用水，器皿前三次清洗用水、三次以后的实验器皿清洗用水。其中试剂用水约  $0.001\text{m}^3/\text{d}$ （ $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ）；器皿前三次清洗用水约  $0.002\text{m}^3/\text{d}$ （ $0.6\text{m}^3/\text{a}$ ）；三次以后的实验器皿清洗用水约  $0.005\text{m}^3/\text{d}$ （ $1.5\text{m}^3/\text{a}$ ）。质检过程均使用纯化用水。

### 5) 微生物实验用水

微生物实验室用水包括试剂用水、培养基配置用水、器皿前三次清洗用水、三次以后的实验器皿清洗用水。其中试剂用水约  $0.0005\text{m}^3/\text{d}$ （ $0.15\text{m}^3/\text{a}$ ）；培养基配置用水约  $0.0005\text{m}^3/\text{d}$ （ $0.15\text{m}^3/\text{a}$ ），器皿前三次清洗用水约  $0.0005\text{m}^3/\text{d}$ （ $0.15\text{m}^3/\text{a}$ ）；三次以后的实验器皿清洗用水约  $0.005\text{m}^3/\text{d}$ （ $1.5\text{m}^3/\text{a}$ ）。质检过程均使用纯化用水。

### 6) 工作服清洗用水

为保证实验室洁净环境，每天使用纯水清洗工人衣服，工衣清洗用水量约  $0.5\text{m}^3/\text{d}$



(150m<sup>3</sup>/a)。

#### 7) 高压灭菌锅用水

本项目使用的高压灭菌锅主要对微生物实验器皿、产生的废液、废水等进行高温高压灭菌。据业主介绍，高压灭菌锅每天工作约 1h，添水量约为 0.05m<sup>3</sup>/d (15m<sup>3</sup>/a)。该部分用水使用纯水。

#### 8) 反渗透膜冲洗用水

纯水制备过程中存在受结垢，微生物污染等影响出水水量水质，必须定期进行清洗。使用自来水进行反复冲洗，三个月清洗一次，每次用水 1m<sup>3</sup> (4m<sup>3</sup>/a)。

9) 地面清洁用水，包括两部分，净化区使用纯水，用水量约为 0.5m<sup>3</sup>/d (150m<sup>3</sup>/a)，普通区使用自来水，用水量约为 0.5m<sup>3</sup>/d (150m<sup>3</sup>/a)。

10) 生活用水：项目劳动定员 17 人，本项目不设置食堂和宿舍，生活用水量约 1.7m<sup>3</sup>/d (510m<sup>3</sup>/a)。该部分用水为自来水。

### 3、排水

园区实行“雨污分流”，雨水经收集排入园区雨水管网。项目排水主要有生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验室质检废水、微生物实验室质检废水、工作服清洗废水、纯水机浓水、反渗透膜冲洗废水、生活污水、地面清洁废水。

本项目废水产生情况如下：

1) 生产设备清洗废水：生产设备清洗废水使用纯水，生产设备清洗废水产生量约 2.125m<sup>3</sup>/批次 (178.5m<sup>3</sup>/a)。

2) 称量器材清洗废水：称量器材使用自来水冲洗后再使用纯水润洗，称量器材清洗使用自来水，称量器材清洗废水产生量约 0.085m<sup>3</sup>/d (7.14m<sup>3</sup>/a)。称量器材清洗使用纯水，废水产生量约 0.425m<sup>3</sup>/d (3.57m<sup>3</sup>/a)。

3) 理化实验室质检废水：理化实验室分析检测试剂用水、前三次清洗用水和三次后的实验器皿清洗用水均使用纯水，产生的试剂废水和前三次清洗废水约 0.255m<sup>3</sup>/a 和 0.510m<sup>3</sup>/a，后三次清洗废水 1.275m<sup>3</sup>/a。

#### 4) 微生物实验质检用水

微生物实验室器皿清洗前需要先用高压灭菌锅进行处理。微生物实验室用水包括试剂用水、培养基配置用水、器皿前三次清洗用水、三次以后的实验器皿清洗用水。均使用纯水，产生的试剂废水、培养基配置废水、器皿前三次清洗废水和三次后实验器皿废水约 0.1275m<sup>3</sup>/a、

0.1275m<sup>3</sup>/a 和 0.1275m<sup>3</sup>/a，后三次清洗废水约 1.275m<sup>3</sup>/a。

5) 工作服清洗废水：工作服清洗使用纯水，工作服清洗废水产生量约 0.425m<sup>3</sup>/d (127.50m<sup>3</sup>/a)。

6) 纯水机浓水：根据上述用水情况分析，本项目纯水使用量约 909.2m<sup>3</sup>/a，产生的纯水机浓水约 318.22m<sup>3</sup>/a。

7) 反渗透膜冲洗废水：该部分用水量为 4m<sup>3</sup>/a，废水产生量约 3.4m<sup>3</sup>/a。

8) 地面清洁废水：净化区使用纯水，用水量约 0.5m<sup>3</sup>/d (150m<sup>3</sup>/a)，废水产生量约 0.4m<sup>3</sup>/d (120m<sup>3</sup>/a)；普通区使用自来水，用水量约为 0.5m<sup>3</sup>/d (150m<sup>3</sup>/a)，废水产生量约 0.4m<sup>3</sup>/d (120m<sup>3</sup>/a)。

9) 生活污水：生活用水量为 1.7m<sup>3</sup>/d (510m<sup>3</sup>/a)。该部分用水为自来水，生活污水量约 1.445m<sup>3</sup>/d (433.5m<sup>3</sup>/a)。

废水排放情况如下：

理化实验试剂废水和前三次清洗废水分别为 0.255m<sup>3</sup>/a 和 0.510m<sup>3</sup>/a，作为危废收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位处理；微生物实验试剂废水和前三次清洗废水分别为 0.1275m<sup>3</sup>/a 和 0.255m<sup>3</sup>/a，经高压灭菌锅灭活后由专用容器收集至危废暂存间，定期交有资质单位处置。纯水机浓水、反渗透膜冲洗水和生活污水经园区预处理池处理后进入市政污水管网，排入科技园污水处理厂处理；生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验三次以后的实验器皿清洗用水、微生物实验三次以后的实验器皿清洗用水、工作服清洗废水、地面清洁废水排入厂区污水处理站处理后进入市政污水管网，排入科技园污水处理厂处理。项目用水排情况见下表。

表 2-12 项目用排水情况一览表

类型		用水量 (m <sup>3</sup> /a)	污水量 (m <sup>3</sup> /a)	备注
生产设备清洗废水		210	178.5	纯水
称量器材清洗废水		4.2	3.57	纯水
		8.4	7.14	自来水
产品配料用水		57.4	/	纯水
理化实验室 质检用水	试剂用水	0.3	0.255	纯水
	前三次清洗用水	0.6	0.510	
	三次后实验器皿清洗用水	1.5	1.275	
微生物实验 室质检废水	试剂用水	0.15	0.1275	纯水
	培养基配置用水	0.15	/	
	器皿前三次清洗用水	0.15	0.1275	
	三次后实验器皿清洗用水	1.5	1.275	

工作服清洗用水	150	127.5	纯水
高压灭菌锅用水	15	/	纯水
纯水制备水	909.2	318.22	自来水
反渗透膜冲洗用水	4	3.4	自来水
地面清洁用水	150	120	自来水
	150	120	纯水
生活用水	510	433.5	自来水

水平衡见下图：

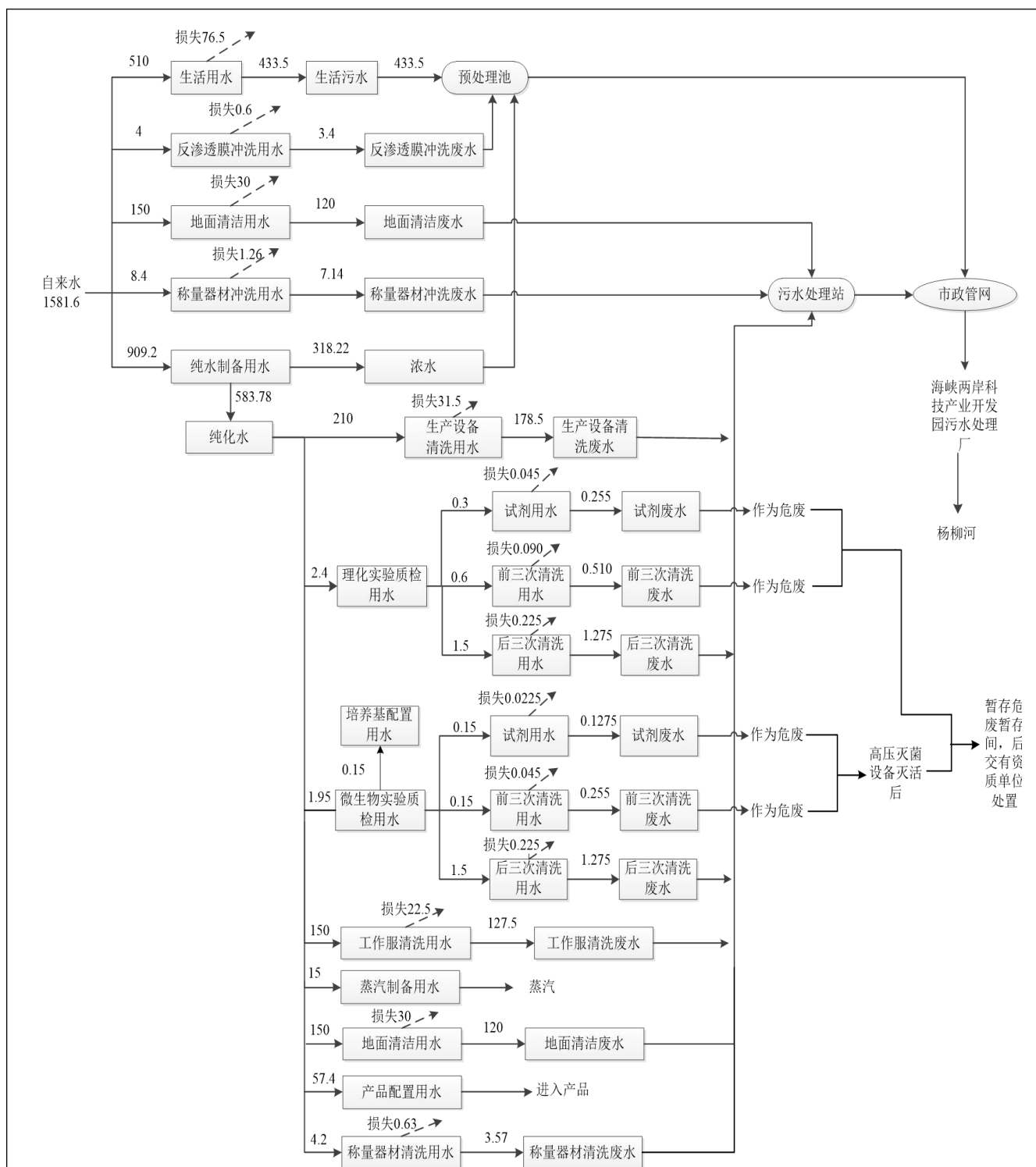


图 2-1 水平衡图单位: m³/a

### 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目建设一条加工生产线，进行蒙脱石混悬液和丙戊酸钠口服溶液加工生产，本项目为一条生产线轮换生产两种产品，在生产一种产品时，其他产品不生产且两种产品生产工艺流程

相同。

### 1、蒙脱石混悬液生产工艺

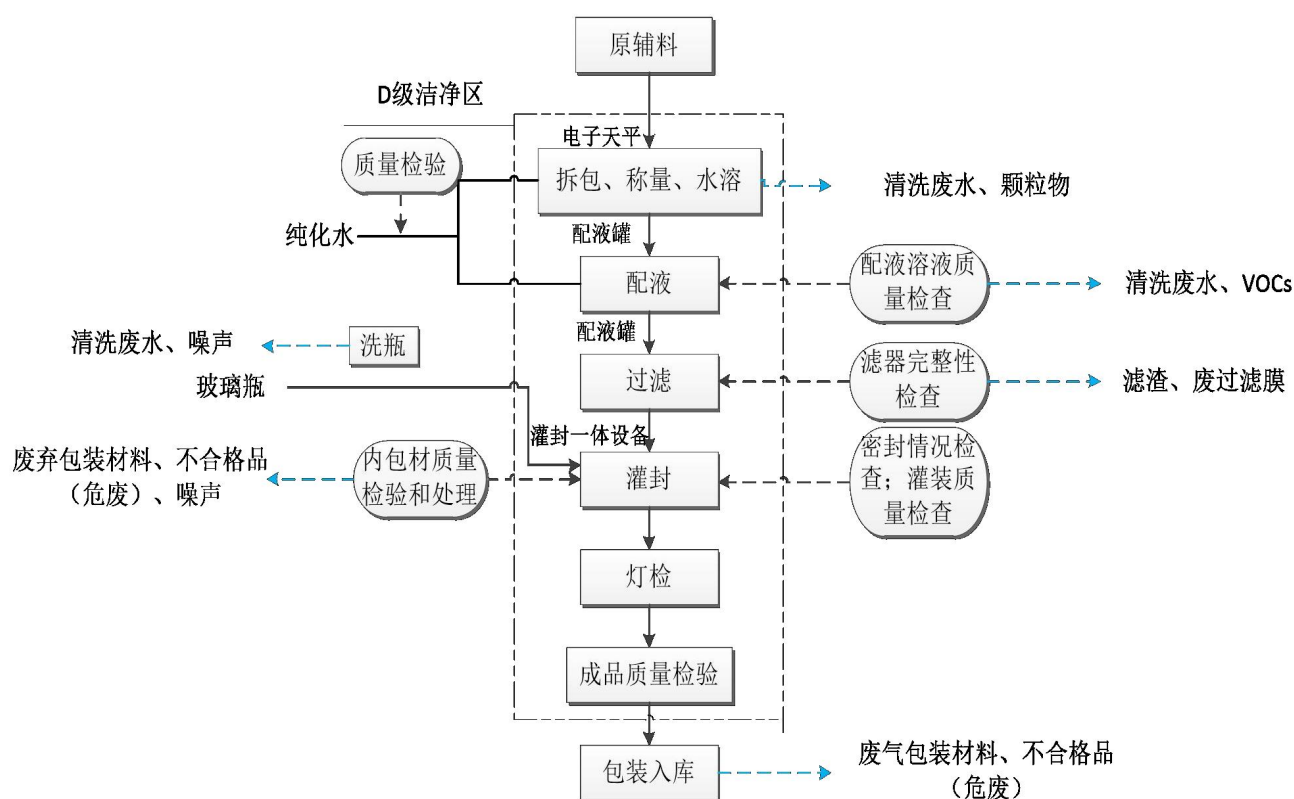


图3-2 蒙脱石混悬液生产工艺流程图

#### 工艺说明：

(1) 拆包、称量、水溶：在密闭称量间在负压收集装置下将蒙脱石、黄原胶、山梨酸钾、苯甲酸钠、三氯蔗糖、香精等进行拆包（蒙脱石为桶装，三氯蔗糖、香精、苯甲酸钠等原辅料为袋装），再按处方量要求称量、配齐，然后在不锈钢桶内分别进行水溶，将水溶后的药品转移至配液罐中，避免了称量过程中物料的外泄和药品之间的交叉污染。

#### (2) 配液

a.混悬溶液制备：在配制罐中加入制剂总体积约 40%~50%的水，加入水溶后的黄原胶，快速搅拌（约 2000~3000RPM）约 60 分钟，至形成分散均匀，备用。

b.分散：在实验室电动搅拌器搅拌（约 1000~1500RPM）状态下，依次将水溶后的山梨酸钾、苯甲酸钠、三氯蔗糖、香精，在 50~60℃电加热溶解，搅拌约 30~40 分钟后，过滤（滤膜孔径：1μm），将其加入配液罐中，搅拌约 10~20 分钟，至形成分散均匀的混悬溶液。

c.定容：在搅拌（约 1000~1500RPM）状态下，加入水溶后的蒙脱石，补足处方量的水，

启动快速搅拌约为（2000~2500RPM 状态下）5~10 分钟。搅拌均匀。

（3）过滤：将上述混悬溶液采用筒式过滤器过滤，孔径为 1 $\mu$ m。

（4）灌封：将上述过滤后的混悬药液采用灌装压塞一体机进行灌装、封盖，每瓶装量不少于标示装量的 95%（药典限度为 93%，内控按 95%控制），生产过程检查密封情况（采用密封性测定仪或三指法手工抽检）。灌封一体机在遇到破瓶情况下，设备自动停止灌装。流出的蒙脱石混悬液收集后按不合格品处置，产品灌装后无需进行灭菌处理。

（5）灯检：检查澄明度检测仪灯管工作应正常，调节光照度，剔除不合格品（废蒙脱石混悬液），不合格品经收集暂存于危废暂存间。

（6）包装：包装机将产品码好，十瓶一组进行盒装，包装规格：10 瓶/盒。

（7）入库：按照成品质量标准（草案）检验合格后，入库。

## 2、丙戊酸钠口服溶液生产工艺

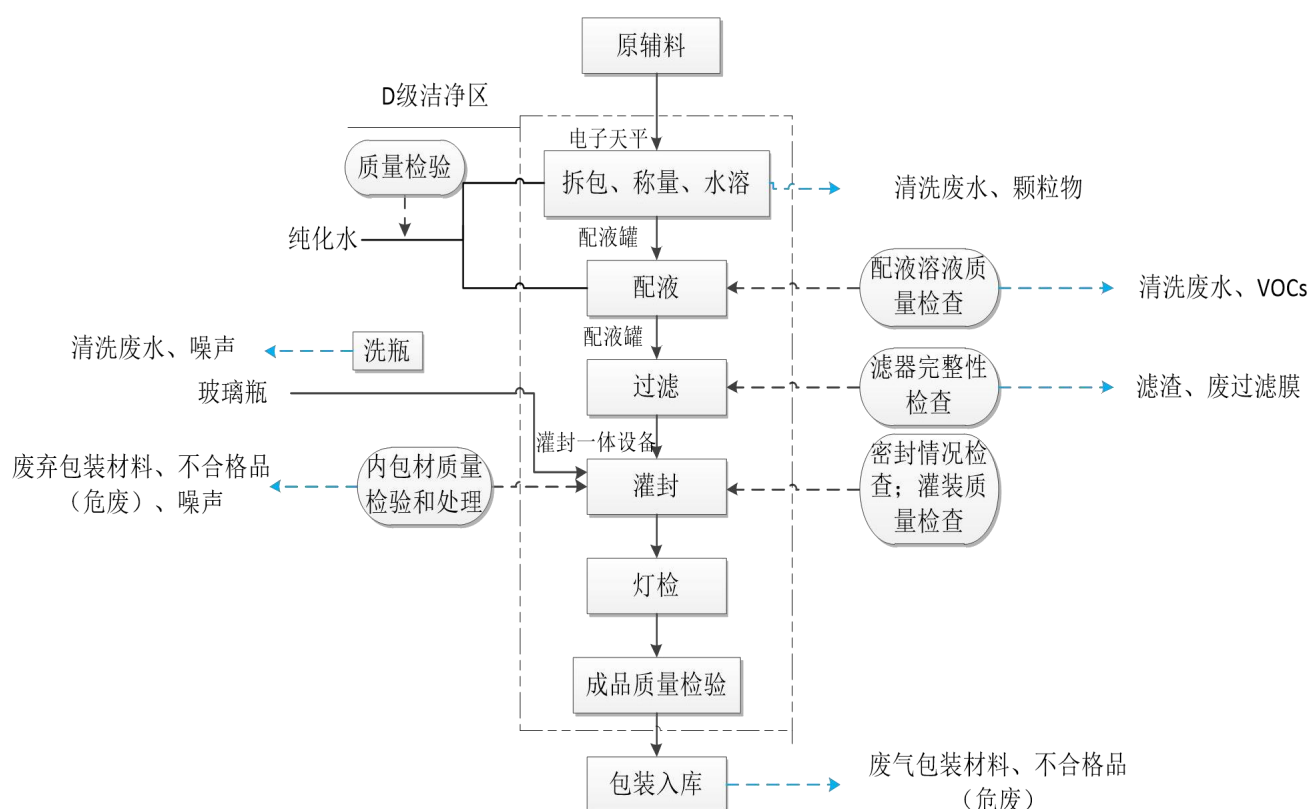


图3-3 丙戊酸钠口服溶液生产工艺流程图

### 工艺说明：

（1）拆包、称量、水溶：在密闭称量间在负压收集装置下将丙戊酸钠、羟乙基纤维素、山梨醇、羟基苯甲酸甲酯钠、羟基苯甲酸丙酯钠、糖精钠、胭脂红、樱桃香精、无水柠檬酸等

进行拆包（丙戊酸钠为桶装，山梨醇、羟苯甲酸甲酯钠、羟苯甲酸丙酯钠、糖精钠、胭脂红、樱桃香精、无水柠檬酸等原辅料为袋装），再按处方量要求称量、配齐，然后在不锈钢桶内分别进行水溶，将水溶后的药品转移至配液罐中，避免了称量过程中物料的外泄和药品之间的交叉污染。

## （2）配液

a.混悬溶液制备：称取水溶后的羟乙基纤维素于制剂总体积约 40%~50%的水中，快速搅拌（约 2500~3500RPM）约 120 分钟，至形成分散均匀，备用。

b.分散：在实验室电动搅拌器搅拌（约 1000~1500RPM）状态下，依次将水溶后的对羟基苯甲酸甲酯钠、对羟基苯甲酸丙酯钠、胭脂红、樱桃香精、无水柠檬酸、丙戊酸钠，在 50~60℃ 加热溶解，搅拌约 30~40 分钟后，过滤（滤膜孔径：1~3 $\mu\text{m}$ ），将其加入配液罐中，搅拌约 10~20 分钟，至形成分散均匀的混悬溶液。

c.定容：补足处方量的水，快速搅拌约为（2000~2500RPM）5~10 分钟。搅拌均匀。

（3）过滤：将上述混悬溶液采用筒式过滤器过滤，孔径为 1~3 $\mu\text{m}$ 。

（4）灌封：将上述过滤后的混悬药液采用灌装压塞一体机进行灌装、加聚乙烯防护盖、PP 量杯。每瓶装量不少于标示装量的 98%（药典限度为 97%，内控按 98%控制）。灌封一体机在遇到破瓶情况下，设备自动停止灌装。流出的丙戊酸钠口服液收集后按不合格品进行处置，产品灌装后无需进行灭菌处理。

（5）灯检：检查澄明度检测仪灯管工作应正常，调节光照度，剔除不合格品（废丙戊酸钠口服溶液），不合格品经收集暂存于危废暂存间。

（6）包装：包装机进行产品码好，一瓶一组进行盒装，包装规格：1 瓶/盒。

（7）入库：按照成品质量标准（草案）检验合格后，入库。

## 3、质控实验室检验过程及产污环节分析

本项目设置有质检实验室，实验室运行流程如下：

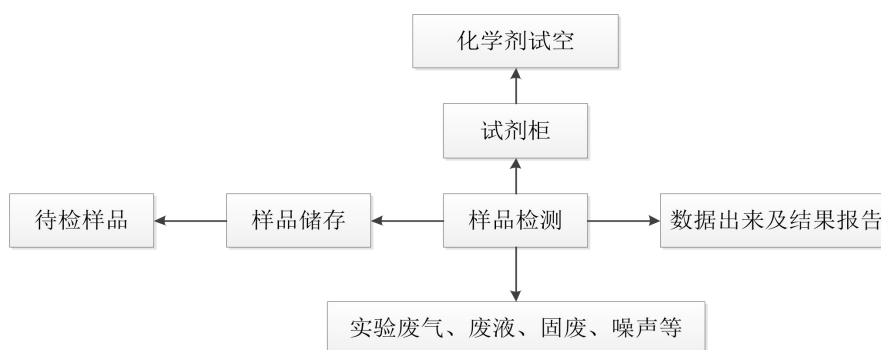


图 2-10 质检实验室工艺流程及产污环节

项目质检人员定期对原辅料、中间产品或成品进行抽样检查，其中原辅料直接在库房取样，中间产品、成品等直接在内包操作间取样，同一批次样品部分用于实验室化验， 剩余存放在留样室， 按规定时间留存、待用。实验室配液过程均在通风橱下进行。

项目主要采用理化实验（包括有机实验、无机实验、其他理化试验）和微生物实验， 结合仪器设备，对药品中主成分的含量、杂质的含量、有机化学残留量、重金属含量及各类微生物含量进行检测，单个样品量为 1~100g。理化实验室和微生物实验室只进行质检，不涉及自主实验。实验室检测项目内容如下：

表 2-13 实验室检测项目

序号	实验类别	检测项目与目的
1	有机实验	含量、有关物质；目的：原料药、辅料的纯度检测。
2	无机实验	(1) 性状、酸碱度 (pH 值)、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、总有机碳、易氧化物、不挥发物、重金属；目的：纯水质量检测 (2) 二氧化硅、三氧化二铝、蒙脱石；目的：蒙脱石含量检测
3	微生物实验	微生物限度 (细菌数、霉菌数、酵母菌数及控制菌检查)，目的：检查非无菌药品制剂及其原料、辅料受微生物污染程度。

样品检测过程中会产生实验废气、废液、固废和噪声等。实验过程中涉及挥发性试剂取用、配液等操作均于通风橱内进行，存放试剂的试剂柜会产生化学试剂空瓶等固废。

(1) 有机实验

1) 有机实验工艺流程及排污节点图

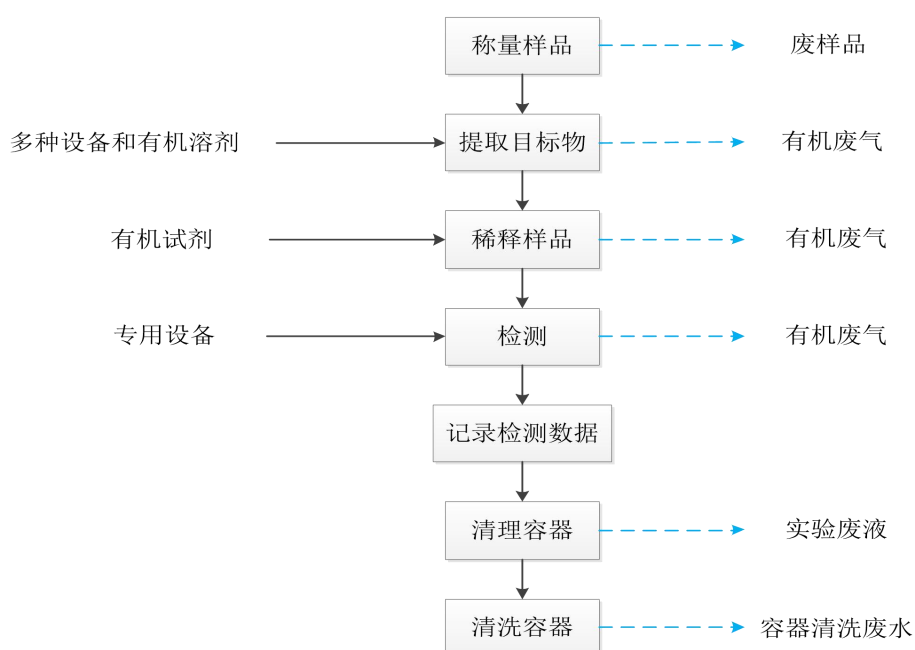


图 2-11 有机实验工艺流程及排污节点图



## 2) 有机实验工艺流程简述

①用电子天平称量原辅料、中间产品或成品等样品；

②用多种设备（磁力恒温搅拌器、离心机等）和甲醇、乙腈、乙醇、乙醚、丙酮等有机试剂或有机试剂与水或盐溶液的混合溶液提取目标物；

③根据检验方法分别使用对应的有机试剂甲醇、乙腈、乙醇或与缓冲液的混合溶液为稀释剂适当稀释目标物于容量瓶中；

④用专用仪器（高效液相色谱仪（载有机试剂带入）、气相色谱仪（载氮气带入）、紫外分光光度仪等仪器）检测目标物，并记录检测数据；

⑤根据检测数据出具检测报告；

⑥清理容器：将检测后的实验废液倒入危废桶中，作为危废处理，不外排；

⑦清洗容器：此过程产生的污染物主要为容器清洗废水，废水中含有有机试剂，故容器前两次清洗废水作为危废处理。

## (2) 无机实验

### 1) 无机实验工艺流程及排污节点图

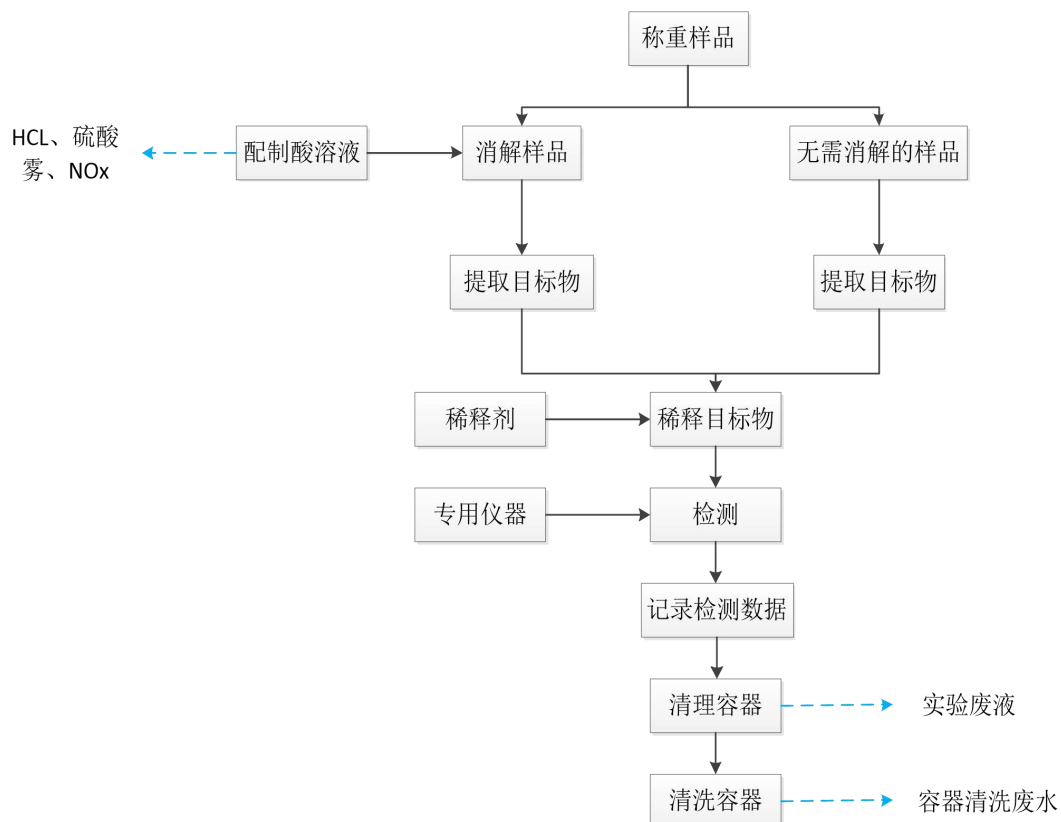


图 2-12 无机试验工艺流程及排污节点图

## 2) 无机实验工艺流程简述

- ①用电子天平称量原辅料等样品；
- ②使用纯水配制硝酸、盐酸或硫酸，稀释至对应浓度；
- ③用检验方法规定的浓度的酸性溶液消解样品成液体（用到的设备是电炉、电热板等加热设备）或用微波消解仪消解样品或用智能箱式高温炉消解样品；
- ④用试管或容量瓶在样品中（无需消解样品和消解样品）提取目标物；
- ⑤用规定浓度的稀释剂如 3%硝酸/3%盐酸适当稀释目标物；
- ⑥用专用仪器（原子吸收分光光度计（载乙炔带入）检测数据；或加入显色剂直接目测显色，判定检验结果。
- ⑦根据检测数据/现象出具检测报告；
- ⑧清理容器：将检测后的实验废液倒入危废桶中，作为危废处理，不外排；
- ⑨清洗容器，此过程产生的污染物主要为容器清洗废水，废水中含酸性废水，容器前两次清洗废水作为危废处理。

### （3）其他理化实验

#### 1) 其他理化试验工艺流程及排污节点图

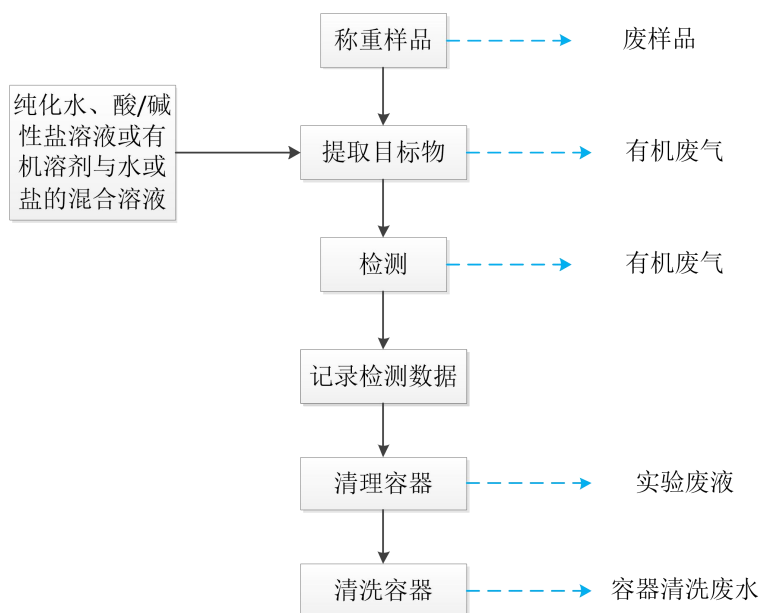


图 2-13 其他理化实验工艺流程及排污节点图

#### 2) 其他理化实验工艺流程简述

- ①用电子天平称量原辅料、中间产品或成品等样品；
- ②用纯水、酸或碱性盐溶液或有机溶剂与水或盐的混合溶液溶解样品，或提取主要成分；
- ③根据检测项目的标准方法（用显色试液显色、标准溶液滴定或用专用仪器如紫外分光光

度计、自动旋光仪、红外光谱仪、电导率仪等) 进行检测;

④根据检测数据或现象出具检测报告。

⑤清理容器: 将检测后的实验废液倒入危废桶中, 作为危废处理, 不外排;

⑥清洗容器: 此过程产生的污染物主要为含有甲醇、乙腈等有机溶剂或盐酸、硝酸等酸性溶液的容器清洗废水, 容器前两次清洗废水作为危废处理。

#### (4) 微生物实验

##### 1) 微生物实验工艺流程及排污节点图

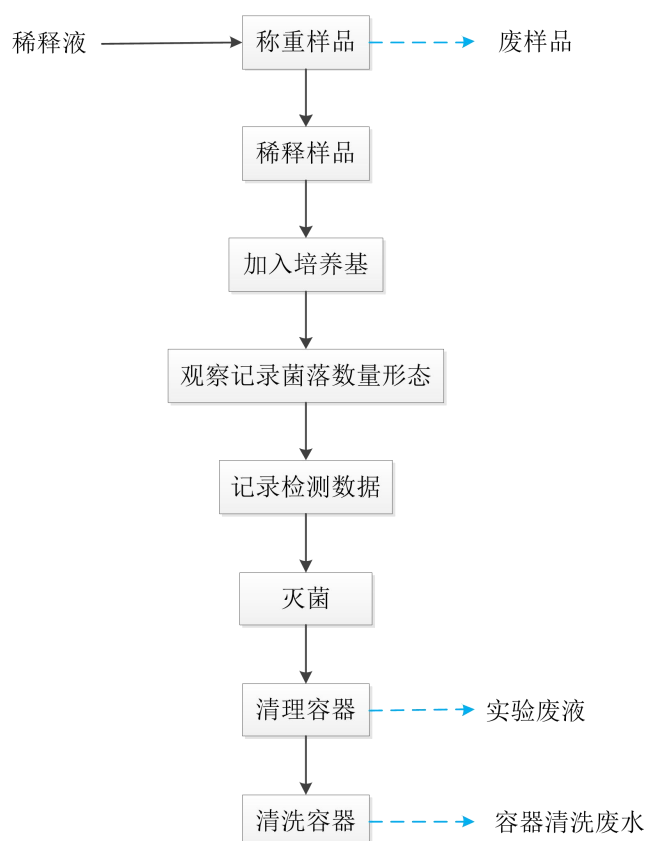


图 2-14 微生物实验工艺流程及排污节点图

2) 微生物实验在生物安全柜、超净工作台及微生物限度检查室中操作, 其工艺流程简述:

①天平称量样品;

②用适宜稀释液稀释样品, 做几个适当倍数的稀释液;

③取稀释液加入专用培养基放入培养箱培养;

④根据检测项目进行菌落计数及形态观察;

⑤根据检测数据出具检测报告;

⑥用压力蒸汽灭菌器灭菌相关样品、试剂、玻璃器具, 或使用电热鼓风干燥箱进行干燥灭

菌；

⑦清理容器：将检测后的废检测样品和培养基等放入压力蒸汽灭菌器中灭菌，灭菌后对环境无危害，可作为生活垃圾集中收集，不外排；

⑧清洗容器，此过程产生的污染物主要为实验清洗废水，废水同生活污水一起排入市政管网。

#### 4、实验检验器皿清洁流程及产污环节分析

实验检验器皿使用后采用超声波清洗机清洗，使用纯水清洗，共清洗 6 次，其中微生物指标检验过程产生的器皿需先进行蒸汽消毒灭菌后再进行清洗。其流程图如下：

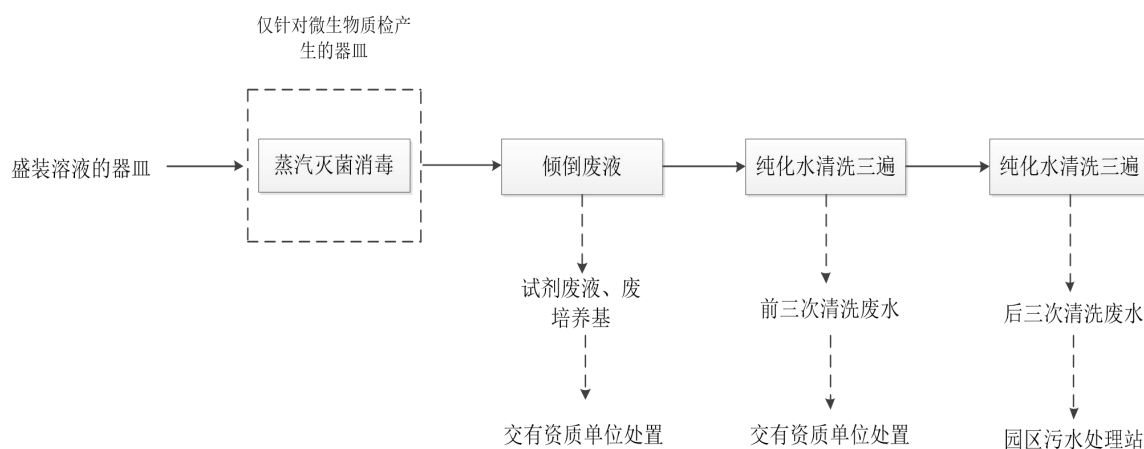


图 2-15 实验检验器皿清洗过程及产污环节分析

此过程产生、质检器皿清洗废水（前三次清洗废水作为危险废物）、废培养基、试剂废液。

#### 5、设备清洁、生产器皿清洁及产污环节分析

(1) 设备清洁：设备外部采用含消毒剂的纯水擦拭的方式清洁，设备内部采用纯水冲洗。

(2) 生产器皿清洗：生产使用的器皿每日生产完成后采用纯水进行清洗。

此过程产生设备清洁废水、生产器皿清洁废水。

#### 6、其他储运、辅助、环保工程产污分析

本项目洁净区新风系统设有三级空气过滤器，过滤网需定期更换。此外，出入人员也要做好防护，将佩戴一次性口罩、手套和鞋套。此过程将产生废空气过滤网、废口罩、废手套和废鞋套。

本项目产生的危险废物委托有资质单位进行处理，其中危废中的微生物实验室实验废水和器皿前三次清洗废水、废培养基和生物安全柜废滤芯、废过滤材料等需先进行灭菌、灭活处理。灭菌后灭菌器内存余水不外排，只需在下次使用前进行补充，避免电热管脱水干烧，损坏电热管。此过程将产生灭菌蒸汽。

本项目洁净车间传递窗、整理间及质检区设置紫外灯，紫外灯使用寿命到后需要进行更换，此过程产生废紫外灯。

### 项目变动情况

本项目较环评发生了部分变动，对比生态环境部办公厅文件环办环评函〔2020〕688号《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》有关规定，分析如下：

#### 1、项目组成变动情况

表 2-6 项目组成变动情况一览表

类别	环评及批复要求		实际建设情况	变动情况	变动原因	分析及结论
性质	改建		同环评	无	/	无变动
规模	蒙脱石混悬液 10237.6kg/a、丙戊酸钠口服溶液 53410.8kg/a		蒙脱石混悬液 10785kg/a、丙戊酸钠口服溶液 57074.4kg/a	实际产量较环评略微增加 5.4%~6.9%	生产配比调整	不属于重大变动
平面布置	建筑面积约 4500 m <sup>2</sup> ，本项目厂房设置 D 级洁净区域以及普通区域。其中 D 级洁净区域内主要设置生产线（包括原辅料暂存间、称量室、配液间、洗烘间、灌装间等外清室、取样室、二更室、清洁间）和质检区（包括阳性对照检测室、微生物限度检测室）；普通区域主要设置原材料库房、辅料库房、成品库房、外包装间、留样室、理化室、培养室、制水间、仪器室等辅助用房以及办公区。		洗烘间、灌装、办公区面积有小幅调整；库房的面积较环评有所减小。	贴膜间数量由 2 件减少为 873.421 m <sup>2</sup> 减小到 496.4 m <sup>2</sup> 。	为满足生产需求，优化平面布置。	本项目未划定卫生防护距离。主要生产区域米娜及未变化，不属于重大变动。
工艺流程	拆包、称量、水溶→配液→过滤→灌封→灯检→质检→入库		同环评	无	/	无变动
环保措施	废气	粉尘	原辅料拆包、称量和投料工序在 D 级洁净区的密闭车间内完成，本项目称量间整体为负压，称量间设置有负压收集装置收集粉尘，收集粉尘进入布袋除尘器处理，尾气引至排气筒 DA002（61m）排放。	除尘装置由布袋除尘器变为两级高效滤膜除尘器；排气筒高度由 61m 变为 25m。	原辅料拆包、称量和投料工序除尘系统为 D 级洁净区设计配套，排气筒设计高度 25m 能有效保证排气压力，保证洁净度。	1、根据除尘器设计资料，除尘率可达 99%以上，与环评预计除尘器处理效率一致，同时根据排气筒检测结果，其有组织颗粒物满足排放标准； 2、根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目

							属于登记管理，该排气筒非主要排放口，不属于“主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的”情景。故，不属于重大变动。
	质检废气	<p>微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至楼顶排放。</p> <p>酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”废气处理装置用于处理经屋顶排气筒 DA001（离地高度 61m）进行有组织排放。</p>	<p>微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至车间顶部后于车间侧面排放。</p> <p>酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”废气处理装置用于处理经楼顶排气筒 DA001（离地高度 61m）进行有组织排放。</p>	微生物气溶胶进行处理后，排放高度由 61m 变为 25m	废气收集及排风系统为 D 级洁净区设计配套，排气设计高度 25m 能有效保证排气压力，保证洁净度。	根据项目环评报告，微生物气溶胶排放方式为无组织排放，其处理方式未发生改变，不会导致“大气污染物无组织排放量增加 10%及以上”。故，不属于重大变动。	
废水	纯水机浓水、反渗透膜冲洗水和生活污水	项目纯水机浓水、反渗透膜冲洗水和生活污水直接排入厂区的 2# 预处理池处理（厂区预处理池共 3 座，容积为 100m <sup>3</sup> /座）。		同环评	无	/	无变动
	生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、微生物实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、工作服清洗废水、地面清洁废水排入	生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、微生物实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、工作服清洗废水、地面清洁废水排入厂区污水处理站（设计处理能力 1000m <sup>3</sup> /d）。		同环评	无	/	无变动

	后三次清洗废水)、工作服清洗废水、地面清洁废水					
噪声治理	低噪声设备、基础减震、厂房隔声	同环评	无	/	无变动	
生活垃圾	依托厂区内垃圾桶收集,交环卫部门统一清运处置。	同环评	无	/	无变动	
一般固废	一般固废:东侧设置一般固废暂存间(27.8m <sup>2</sup> ),用于堆放一般固废(主要包括未沾染具有危险特性物质的废包装材料、废滤料、未沾染具有危险性质的废口罩、手套、鞋套)。	一般固废:西北侧设置一般固废暂存区(5m <sup>2</sup> ),用于堆放一般固废(主要包括未沾染具有危险特性物质的废包装材料、废滤料、未沾染具有危险性质的废口罩、手套、鞋套)。	暂存区域面积减小	5m <sup>2</sup> 暂存区面积已满足日常运营需求。故,对布局进行优化。	项目一般固废能够得到有效的存储,且处置措施不变,不属于重大变动。	
危险废物	设置危废暂存间(11.4m <sup>2</sup> ),做好防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施,规范标识标牌等,定期交由有资质的单位处理。危废主要包括(不合格产品、洁净系统废过滤材料、废培养基、废旧试剂瓶、质检废液、生物安全柜废滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废SDG吸附剂、废活性炭、除尘器收尘灰、检验后剩余产品、实验室废药品、沾染药品的破瓶、沾染危险特性物质的废包装材料)。	同环评	无	/	无变动	
地下水、土壤污染防治	重点防渗区:危废间地面采取抗渗混凝土进行硬化后,铺设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料,在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘;质检区、化学品暂存间地面在现有基础上采取增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗; 一般防渗区:厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域采用0.5mm环氧树脂地坪漆或硬质地板; 简单防渗区:办公区等,一般地面硬化处理	重点防渗区:危废间地面采用2mm环氧树脂地坪漆+托盘进行重点防渗;质检区、化学品暂存间采用2mm环氧树脂地坪漆; 一般防渗区:厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域采用0.5mm环氧树脂地坪漆; 简单防渗区:办公区等,进行一般地面硬	无	/	无变动	

		化处理			
<p>2、是否属于重大变动分析</p> <p>根据生态环境部办公厅文件环办环评函〔2020〕688号《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》有关规定，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。</p>					



表三

**主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）****1、废气的产生、治理及排放****（1）粉尘**

本项目拆包、称量和投料工序均是在洁净区的密闭称量间内完成，在称量间进行拆包，称量时需要使用电子天平，称量好的原辅料投料至不锈钢桶内，然后进行水溶，水溶后转移至配液罐中。拆包、称量和投料工序产生粉尘。

**治理措施：**原辅料拆包、称量和投料工序在 D 级洁净区的密闭车间内完成，本项目称量间整体为负压，称量间设置有负压收集装置收集粉尘，收集粉尘进入两级高效滤膜除尘器处理，尾气引至排气筒 DA002（25m）排放。

**（2）质检废气**

项目实验室对产品质量检测时会产生极少量的质检废气，为不连续排放，且具有废气种类繁多，污染物浓度较低的特点。由于各实验性质不同，产生的实验废气也不同，本项目实验废气主要为有机废气、无机废气、微生物气溶胶。

**1) 有机废气**

本项目在对产品质量检测时会使用到易挥发试剂：乙醇、无水乙醇、95%乙醇丙酮、乙醚、乙酸酐、2-丙酮、甲醇、乙腈等有机试剂，该部分废气由多种挥发性试剂气体混合而成，浓度小，排放具有间断性。

**2) 无机废气**

项目试验分析过程中涉及使用盐酸、硝酸、硫酸等，其使用过程中会挥发出酸雾。酸雾一般在打开瓶盖、酸的提取、消解、试液配置过程中产生。

**3) 微生物气溶胶**

微生物指标质检过程可能产生含有害微生物气溶胶。对于可能产生含有害微生物气溶胶的微生物实验过程均在微生物限度室（D 级洁净区）和阳性对照检测室（D 级洁净区）设置的生物安全柜内进行。

**治理措施：**本项目涉及微生物的实验操作均在生物安全柜进行，微生物气溶胶经生物安全柜收集至设备自带的“紫外消毒+高效过滤器”装置处理后，约 70%的气体循环回用于生物安

全柜内，剩余 30%的气体排入微生物限度室（D 级洁净区）和阳性对照室（D 级洁净区）后，同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至车间顶部后于车间侧面排放。

试验区废气通过通风橱统一收集，收集后的废气经 SDG 吸附剂+二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经排气筒 DA001（61m）引至楼顶排放。

## 2、废水的产生、治理及排放

全厂产生的废水主要为生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验质检废水、微生物实验质检废水、工作服清洗废水、纯水机浓水、反渗透膜冲洗废水、生活污水、地面清洁废水。

**治理措施：**项目纯水机浓水、反渗透膜冲洗水和生活污水直接排入厂区的 2#预处理池处理（厂区预处理池共 3 座，容积为 100m<sup>3</sup>/座）。

生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、微生物实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、工作服清洗废水、地面清洁废水排入厂区污水处理站。

园区污水处理站处理能力为 1000m<sup>3</sup>/d，污水处理站采用地埋式，采用“调节+水解+酸化+UASB+二级 A/O+消毒”工艺。



生的噪声污染。

(5) 项目通过加强管理、教育，使工人文明操作，装卸货物时轻拿轻放，减少突发性噪声。

(6) 拟对空压机、通风橱等噪声值较大的设备安装消音器，安装时采取台基减震、橡胶减震接头以及减震垫等措施，并将空压机设置在单独的机房内部，运行时加强管理。

(7) 排风机进出风口安装片式消声器，底座加装消声减振装置。

#### 4、固体废弃物治理及排放

##### (1) 一般工业固废

1) 未沾染具有危险特性物质的废包装材料：项目原辅料拆包过程和产品包装过程会产生一定量的废包装材料以及一些未沾药品破瓶，产生量约为 0.2t/a，属于一般固废，经收集暂存于一般固废间，定期外售废品回收站。

2) 废滤料：来源于项目纯水制备系统反渗透装置滤料定期更换过程，主要为废石英砂、废树脂、废反渗透膜等，产生量约 0.05t/a。收集后暂存于一般固废间，定期交由环卫部门清运。

3) 未沾染具有危险性质的废口罩、手套、鞋套：洁净区需要使用口罩、脚套和手套（未沾染具有危险性物质），本项目年消耗产生废口罩、废鞋套和手套约 0.01t/a。废口罩、废脚套和手套定期交由环卫部门清运。

**一般固废暂存区设施情况：**西北侧设置一般固废暂存区（5m<sup>2</sup>）。

##### (2) 危险废物

本项目设备维修委托专业的设备维修公司进行维修和日常维护，厂区内不存放机油以及不产生矿物油和沾染含油的废物。

1) 不合格产品：项目在生产过程中会产生一定的不合格品和收集到的灌装期间破瓶流出的产品，按照《国家危险废物名录（2021 版）》中 HW49 其他废物-非特定行业 900-047-49，产生量约 0.1t/a。由专用容器收集后暂存至危废暂存间，定期交四川皓顺环保科技有限责任公司处置。

2) 洁净系统废过滤材料：来源于口服液车间 D 级洁净区空调系统、阳性对照检测室 D 级洁净区空调系统、微生物限度检测室及无菌检测室 D 级洁净区空调系统，洁净区空调过滤材料需定期更换，产生量约 0.3t/a。属于危险废物（HW49 其他废物非特定行业 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质）。要求由专用容器收集后暂存至危废暂存间，定期交四川皓顺环保科技有限责任公司处置。

3) 废培养基: 项目在质检工序中会有废培养基产生, 本项目产生的废培养基约0.02t/a, 废培养基属于危险废物 (HW49其他废物非特定行业900-047-49生产、研究、开发、教学、环境检测 (监测) 活动中, 化学和生物实验室 (不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室) 产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机试剂、废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品, 以及沾染上述物质的一次性实验用品 (不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物 (不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等)。经过高压灭菌121°C、0.2Mpa的条件下灭菌、灭活30min后作为危险废物暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

4) 废旧试剂瓶: 产生量约为 0.01t/a, 根据《国家危险废物名录》(2021 版), 废旧试剂瓶属于危险废物 (HW49 其他废物非特定行业 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质)。废旧试剂瓶暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

5) 生物安全柜废滤芯: 本项目微生物检测过程安全柜过滤器滤芯, 产生量为0.01t/a, 根据《国家危险废物名录》(2021版), 生物安全柜废滤芯属于危险废物 (HW49其他废物非特定行业900-041-49含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质)。经高压灭菌灭活后暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

6) 质检废液 (含理化实验室前三次清洗废水和微生物实验室前三次清洗废水): 包括理化实验室试剂用水及实验室前三次清洗用水和微生物实验废水及实验室前三次清洗用水, 产生量约为0.69t/a。据《国家危险废物名录》(2021版), 质检废液属于危险废物 (HW49其他废物非特定行业900-047-49生产、研究、开发、教学、环境检测 (监测) 活动中, 化学和生物实验室 (不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室) 产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机试剂、甲醛有机废液, 废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品, 以及沾染上述物质的一次性实验用品 (不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物 (不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等)。要求经过高压灭菌121°C、0.2Mpa的条件下灭菌、灭活30min后由专用容器收集后暂存至危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

7) 质检室日常废耗材: 主要为废乳胶手套、乳胶管等, 产生量约为 25kg/a。根据《国家危险废物名录》(2021 版), 废实验室日常耗材属于危险废物 (HW49 其他废物 900-041-49

含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质)。暂存于危废暂存间,定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

8) 废紫外灯管: 更换产生的废紫外线灯为 5kg/a, 根据《国家危险废物名录》(2021 版), 废紫外线灯属于危险废物(HW29 含汞废物 900-023-29 生产、销售及使用过程中产生的废含汞荧光灯管及其他废含汞电光源, 及废弃含汞电光源处理处置过程中产生的废荧光粉、废活性炭和废水处理污泥)。采用密闭袋收集后, 暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

9) 废 SDG 吸附剂: 废气处理设施中 SDG 净化装置需定期更换 SDG 吸附材料, 根据《国家危险废物名录》(2021 年版), 属于“HW49”非特定行业“900-041-49”, 1 套 SDG 净化装置的均为更换周期大约为 1~1.5 年, 故废 SDG 吸附剂总产生量约为 0.01t/a, 采用密封桶收集后暂存于危废间内, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

10) 废活性炭: 来源于有机废气处理过程, 1 套活性炭装置的更换周期为 3 个月, 产生量约为 307.0852kg/a。根据《国家危险废物名录》(2021 版), 废活性炭属于危险废物(HW49 其他废物 900-039-49 烟气、VOCs 治理过程(不包括餐饮行业油烟治理过程)产生的废活性炭)。暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

11) 除尘器收尘灰: 来源于项目布袋除尘器收集, 主要为原辅料粉尘等, 产量约 0.006t/a, 属于危险固废, 暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

12) 检验后剩余产品: 检验后存在有剩余的产品, 产生量约 0.05t/a, 属于危险废物, 根据《国家危险废物名录》(2021 版), 废药品属于危险废物(HW02 化学药品制剂制造 272-005-02 化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药。暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

13) 实验室废药品: 实验室存在未用完过期的实验试剂, 产生量约为 0.01t/a, 属于危险废物, 根据《国家危险废物名录》(2021 版) 废药品属于(HW03 废药物、药品 900-002-03 销售及生产过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品(不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药品, 调节水、电解质及酸碱平衡药), 以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药), 暂存于危废暂存间, 定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

14) 沾染药品的破瓶: 灌封时会产生沾染药品的破瓶, 产量约 0.01t/a, 属于危险废物, 根据《国家危险废物名录》(2021 版) 沾染药品破瓶属于危险废物(HW49 其他废物非特定行

业 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），沾染药品的破瓶暂存于危废暂存间，定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

15) 沾染危险特性物质的废包装材料：项目原辅料拆包过程和产品包装过程会产生一定量的废包装材料，产生量约为0.01t/a，属于危险废物，根据《国家危险废物名录》（2021版）沾染危险特性物质的废包装材料属于危险废物（HW49其他废物非特定行业900-041-49含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），沾染危险特性物质的废包装材料暂存于危废暂存间，定期交四川皓顺环保科技有限公司处置。

表 4-16 危险废物产生及处置情况一览表

危废名称	危废类别	废物代码	产生量	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
不合格产品	HW49	900-047-49	0.1t/a	质检	液态	/	/	R	定期交四川皓顺环保科技有限公司进行处置
洁净系统废过滤材料	HW49	900-041-49	0.30t/a	空调系统	固态	/	/	T/In	
废培养基	HW02	276-002-02	0.02t/a	质检	固态	/	/	T/C/I/R	
废旧试剂瓶	HW49	900-041-49	0.01t/a	质检	固态	塑料	塑料	T/In	
生物安全柜废滤芯	HW49	900-041-49	0.25t/a	质检	固态	含微生物气溶胶的废滤芯	含微生物气溶胶的废滤芯	T/In	
质检废液	HW49	900-047-49	0.69t/a	质检	液态	/	/	T/C/I/R	
质检室日常耗材	HW49	900-041-49	0.025t/a	质检	固态	塑料	塑料	T/In	
废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.005t/a	灭菌消毒	固态	汞	汞	T	
废 SDG 吸附剂	HW49	900-041-49	0.1t/a	废气处理	固态	酸雾	酸雾	T/In	
废活性炭	HW49	900-039-49	0.307t/a	废气处理	固态	VOCs	VOCs	T	
除尘器收尘灰	HW02	272-005-02	0.006t/a	废气处理	固态	/	/	T	
检验剩余产品	HW02	272-005-02	0.05t/a	质检	液态	/	/	T	
实验室废药品	HW03	900-002-03	0.1t/a	质检	固态、液态	酸	酸	T	
沾染药品的破瓶	HW49	900-041-49	0.01t/a	灌封	固态	/	/	T/In	
沾染危险特性物质的废包装材料	HW49	900-041-49	0.01t/a	拆包	固态	/	/	T/In	

**危废暂存间设施情况：**

设置危废暂存间（11.4m<sup>2</sup>）。地面采用 2mm 环氧树脂地坪漆+托盘进行重点防渗。设置警示标识、标牌，并设置容空桶，以确保事故状态下泄漏液体可以得到有效地收集，满足“六防”（防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐）要求。危废足量后及时通知危废资质单位转运。

(3) **生活垃圾**：项目劳动定员 17 人，生活垃圾产生量为 2.55t/a，经垃圾桶收集后交由环卫部门统一清运处置。

### 5、地下水及土壤污染防治

#### (1) 源头控制措施

①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放。

②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常生产过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，及时维修更换。

#### (2) 分区防渗措施

将场地按各功能单元所处的位置划分为重点防渗区、一般防渗区以及简单防渗区三类地下水污染防治区域。本项目地下水防渗共分为 3 个区。

表 4-19 本项目防渗漏预防措施

区域名称	防渗分区	防渗技术要求	现有防渗措施	防渗措施
危废暂存间	重点防渗区	满足《危险废物贮存污染控制标准》的相应要求；等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤10 <sup>-10</sup> cm/s	整个厂房地面全部采取抗渗混凝土硬化能够满足一般防渗区（等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s）以及简单防渗区（水泥硬化）的规定要求	地面采用 2mm 环氧树脂地坪漆+托盘
质检区、化学品暂存区、口服液车间	重点防渗区	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤10 <sup>-7</sup> cm/s		地面采用 2mm 环氧树脂地坪漆
厂区内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域	一般防渗区	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 <sup>-7</sup> cm/s		地面采用 0.5mm 环氧树脂地坪漆
办公区等	简单防渗区	一般地面硬化		一般地面硬化

### 6、风险防范措施

#### (1) 火灾、爆炸事故防范措施

①项目建设时总平面布置和消防设施已按照《建筑设计防火规范》及《建筑灭火器配置设计规范》布设，依托九联公司建设的 1 座 612.5m<sup>3</sup> 事故应急池（平时保持空池状态）、雨水管道总排口截断阀、导流沟等，火灾事故状态下，及时关闭雨水总排口截止阀，将消防废水通过导流沟引至事故应急池暂存。

②根据调查，项目可依托园区已建消防水池（800m<sup>3</sup>）和消防喷淋设施，项目配备一定的消防器材，如泡沫、二氧化碳灭火器等；配备一定的防毒面具和化学防护服；规定应急状态下



的报警通讯方式和通知方式。同时，公司制定了严格的《实验室安全消防管理制度》，分别从办公室及公共区域安全、实验室安全及消防安全三大方面给出详细及严格的管理措施，明确实验废液做好相应回收处理，严禁直接倾倒进下水道，对重点源进行监控和管理，制定了较为周全的风险事故防范措施和事故应急预案。

③加强对危险化学品的管理。对于危险化学品的购买、储存、保管、使用等按照《危险化学品安全管理条例》之规定管理。危险化学品储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室内，其储存方式、方法与储存数量符合国家标准，并由专人管理，危险化学品出入库，进行核查登记，并定期检查库存，确保项目内的危险化学品和各类药品做到妥善管理，药品管理严格按照《中华人民共和国药品管理法》等相关要求，加强化学品存储、运输、使用环节的环境管理，避免跑冒滴漏。

④项目根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，设置危险废物识别标志；收集、贮存危险废物，按照危险废物特性分类进行，禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物，确保危废得到妥善处置。项目危废暂存间远离易爆、易燃品库，且暂存间内装载液体、半固体危险废物的容器内留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。

⑤发生火灾后，厂区消防自动喷淋设施进行灭火，打开厂区与污水处理站的截断阀，将消防废水通过导流沟引至园区已建 612.5m<sup>3</sup> 的事故应急池内，待事故解除后对消防废水进行园区污水处理站预处理，委托第三方监测单位进行监测，达标后通过市政管网排入成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂内集中进行处理

## (2) 试剂存放风险防范措施

项目设有专门的试剂柜，用于存放各类药品，并设置有专门的药品管理员对药品进行管理。在运营使用过程中注意安全、防风化、防潮解、防曝光、防挥发，化学试剂的保存根据毒性、易燃性、腐蚀性和潮解性等不同化学性质进行妥善保管，建立化学剂电子清单，以便清点和重复购买，对新采购入库的化学试剂及时更新电子清单（清单内容包括名称、等级或纯度、规格、购进日期、生产厂家、用途等相关信息），并对其粘贴清晰的标签后进行归类存放，领用化学试剂时同样做好电子清单的更新工作，并做好领用相关的登记工作。各试剂库存量为半年使用量。领取回的试剂，一周的使用量，置于实验室的试剂架上，防止试剂瓶滑落，试剂瓶外壁清晰注明试剂名称、浓度或配比、配制日期、配制人员姓名等信息，将有标签的方向朝外，摆放

整齐。根据实验化学药品特性，做好实验室化学药品的分类与保存，防止火灾等事故造成的次生环境风险。

### (3) 危废暂存风险防范措施

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危废暂存间地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造且设置警示标识，建筑材料与危险废物相容，安装有泄漏液体收集装置，设施内有安全照明设施和观察窗口，用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀硬化地面，且表面无裂隙。存放过程中，注意存放危险废物堆的防晒、防水等。不相容的危险废物分开存放，总贮存量不超过 300kg（L）的危险废物放入符合标准的容器内，加上标签。

各类危险废物在分类收集、暂存过程中，具体采取以下措施：

①盛装化学废液的容器是专用收集容器或试剂瓶，不得使用敞口容器，容器上应有清晰的标签，瓶口密封；容器不得渗漏，若出现密封不严或破损改用包装后送去处理；危废暂存间地面设置满足重点防渗要求；液态危险废物收集容器下方设置托盘，并设置空桶作为备用收容设施。

②化学废液分为四类：酸、碱、有机、其他，实验室按废液的种类分别装桶收集和存放，并张贴标签。

③废液收集桶应随时盖紧，放置于实验室较为阴凉并远离火源和热源的位置。

④倒入废液收集桶的主要有毒有害成分在《化学废液登记表》登记，写明成分，桶满后（不可过满，保留 1/10 的空间），将登记表粘贴在相应的桶上。

⑤倒入废液桶前应仔细查看该废液桶的《化学废液登记表》，确认倒入后不会与桶中已有的化学物质发生异常反应（如产生有毒挥发性气体、剧烈放热等），否则应单独存于其他容器中，并贴上标签。

⑥废弃化学试剂（固体或液体）在原瓶内存放，保存原有标签，必要时注明是废气试剂，作废处理时填写《废气化学试剂登记表》。

⑦做好实验室废液收集和管理，防止火灾等事故造成的次生环境风险。

### (4) 废气事故排放风险防范措施

①定期检查废气处理装置是否堵塞，如被堵应及时维护。

②运营过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对管道工程的检查，若发现管道老化或损坏，应及时维修更换。

③一旦发现废气处理装置故障，立即暂停相关实验和生产活动，排查故障原因并解决后方

能重新启用。

④定期、足量更换吸附材料。

#### (5) 废水事故排放风险防范措施

①项目废水依托成都医学城 cGMP 标准厂房（一期）已建废水处理设施处理，废水处理设施是经专业厂家进行设计和安装，日处理能力在修建时已通过详细的分析和计算，已充分考虑到所有入驻企业使用的公用容量。

②成都医学城 cGMP 标准厂房（一期）建设过程中对管道、设备、污水储存及处理构筑物采取控制措施，防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。成都医学城 cGMP 标准厂房（一期）已建有事故应急池（容积 612.5m<sup>3</sup>，平时处于空置状态）。

③成都医学城 cGMP 标准厂房（一期）污水处理站在运行过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，应及时维修更换。

④一旦发现污水处理站运行故障或发生火灾导致的事故废水排放，本项目立即暂停相关实验和生产活动并停止排放废水。园区暂停用水、排水，同时关闭通往市政雨水、污水管切断阀，防止污水流入市政管网，排查故障原因并解决后方能恢复用水、排水。

#### (6) 实验室管理要求

①进入实验室穿实验服，使用挥发性试剂在通风橱内实验，进行危害物质、挥发性有机溶剂等危险化学品操作时，穿戴防护手套、口罩或眼镜。

②实验室严禁吸烟，严禁携带食物进入实验室内，非实验室工作人员不得进入。

③实验室化学药品分类存放，存放柜贴明试剂类别、危险类别。

④危险化学品储存如实记录储存数量、流向，并采取必要的安全防范措施，防止危险化学品丢失或被盗，一旦发现丢失或被盗，应立即向当地公安机关报告。

⑤危险废物分类收集，存放于密闭收集桶内，由危险废物处置单位清运处理。

⑥建立实验室管理制度，各实验室指定负责人，全面负责实验室的安全工作和事故应急处置。

⑦定期组织实验人员进行技能培训和安全教育，做到防患于未然。

#### (7) 生物安全防范措施

##### 1) 建造安全防护措施

本项目生物实验不涉及刺激性或腐蚀性物质的操作，不涉及有毒、刺激性、挥发性等物质，

不使用高毒性、放射性等物质，也不涉及高压气体和可燃气体的使用，根据建设方提供资料及本项目有关设计，检验区阳性检测室参考《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）设计和建设，不涉及 P3、P4 实验及转基因实验。

项目的阳性检测室设计满足我国对 P2 生物安全实验室安全设备及个体防护、实验室设计与建造的基本要求：

①设可自动关闭的带锁门，并设立缓冲区域或缓冲间等：

②生物安全柜与排风系统连接，且置于室内气流最下游（即最远送风口处），生物安全柜气溶胶设置专用排口，远离新风口；

③室内设置防昆虫、老鼠、蟑螂等动物进入和外逃措施：

④涉及生物安全检测在密闭空间内进行，并安装有不含汞紫外灭菌灯，防止对工作人员的健康危害；

⑤配置必要的灭菌设施、生物安全防护设备和个体防护措施；可能污染生物活性物质的各类废水、固废均先进行灭活处理后方可进行后续处理。

⑥样本的运输和转送由专业人员和专用工具进行；在运输和转送检验样本发生洒落、破损和倾倒现象时，建设单位启动应急预案，对检测样本进行无害化处理，避免其对工作人员和周围环境的污染。

⑦对可能受到生物污染的废气和固废采取有效的控制措施，并制定完善的生物安全管理和应急预案，对各项可能的生物安全风险因素均采取有效的控制和管理措施与程序，以降低生物安全风险影响。

⑧本项目阳性检测室参照《P2 实验室的建设与使用指南》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》等相关条例、技术规范进行设计和建设，项目生产、检验过程严格按照《药品管理法》等相关要求进行管理。

⑨严格按照一级生物安全实验室（P2）相关规范进行建设，切实执行《实验室生物安全通用要求》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全通用准则》等相关操作规程，可能污染菌体的各类废水、固废均先进行灭活、灭菌处理后方可进行后续处理。

## 2) 灭菌设备使用操作

本项目生产过程中产生实验室废水、器皿前三次清洗废水、废培养基、生物安全柜废滤芯、废过滤材料中均含有少量的有毒有害物质，因此对以上固废进行灭菌灭活处理，避免泄漏造成污染和环境影响。本项目采用高压蒸汽灭菌的方式，处理温度达到 120℃，时间为 30 分钟固

废上沾染的有毒有害物质均基本被灭活处理，再放置危废暂存间中进行暂存，待有资质的危废处理单位进行清运并处理。若出现含有生物活性物质发生泄漏时，若为液体，则及时使用吸附棉进行吸附处理，再利用紫外线灯对地面进行消毒灭菌；若为固态是及时戴上一次性手套拾起，将一次性手套和含有生物活性的物质（液态、固态）均一起放进高压灭菌锅进行灭菌、灭活处理后，作为危废处理。

高压灭菌作为特种操作具有一定风险性。故执行的操作要点如下：①使用前检查密封性、座和垫圈；②不允许在高压灭菌锅内使用漂白剂；③所有待高压灭菌的包装容器不许密封，且进行双层包装；④试瓶中液体不能过半。未溶解的琼脂或固体会导致液体溢出；⑤条件允许的话提供围堤保护；⑥要求佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；⑦可选择个人防护用品包括防护镜和塑料围裙；⑧紧盖锅盖，注意双较。待压力稳定后才离开；⑨若发生漏气，重启按钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启；⑩灭菌结束后，打开锅盖约 2.5 厘米进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内，按照要求对已灭活的物品进行储存。

### 3) 建立健全的生物安全管理制度

建设单位在建立实验室的同时，建立相关生物安全管理制度，主要包括危险化学品管理制度、实验室安全防护制度、危险废物管理制度等。

### 4) 防范措施

①生物活性物质及其携带者，废弃物或相关物品等由专人专管保存和看管，确保储存设施密封性能良好。

②对实验区域定期进行全面消毒。

③凡含有生物活性物质的物品、器材及废弃物均先经消毒、灭菌处理后方可带至室外。

④生物危险物质由专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取消毒灭菌等应急防护措施。

一旦发生任何生物样本的泼洒或泄漏事故，将根据生物危险物质的危险界别及危害途径采取相应的应急处理措施，措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的生物样本；对生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

### （8）风险管理措施：

主要危险化学品的储存甲醇、丙酮等有机溶剂储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 30℃

相对湿度不超过 85%。保持容器密封。与易（可）燃物分开存放，切忌混储。储区备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。盐酸、硫酸等储存于阴凉、通风的库房。库温不超过 30℃，相对湿度不超过 85%。保持容器密封。

(9) 事故应急预案

对于重大或不可接受的风险（主要是严重泄漏、火灾爆炸造成重大人员伤亡等），制定应急响应方案，建立应急反应体系，当事件一旦发生时可迅速加以控制，使危害和损失降低到尽可能低的程度。

7、环保设施（措施）及投资一览表

本项目总投资 5000 万元，环保投资 36 万元，总环保投资占项目总投资的 0.72%。环保设施及投资估算见下表。

表 3-2 环保投资估算表

项目	治理内容	环评拟采取治理措施	环评拟投资/万元	实际治理措施	实际投资/万元	
施工期	废水治理	生活废水	依托已建预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理达标后进入市政管网。	同环评	/	
	废气治理	装修扬尘、装修废气	施工中防治装修扬尘、装修废气等。	同环评	3.0	
	噪声治理	噪声	选择低噪设备、同时规范施工、夜间强噪声禁止作业。	同环评	3.0	
	固废治理	生活垃圾、建筑垃圾	生活垃圾纳入园区垃圾清运系统，建渣清运至指定的建渣堆放场地。	同环评	2.0	
营运期	废气治理	拆包、称量和投料粉尘	经负压收集装置收集通过布袋除尘器处理后，引入排气筒 DA002 排放（61m）。	负压收集装置收集粉尘，收集粉尘进入两级高效滤膜除尘器处理，尾气引至排气筒 DA002（25m）排放。	2.0	
		实验废气	有机废气及无机废气经通风橱收集+SDG 吸附剂+二级活性炭+DA001 排气筒	同环评	5.0	
	微生物气溶胶经生物安全柜处理后，同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至楼顶排放。		微生物气溶胶经生物安全柜自带的过滤器处理后同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至车间顶部后于车间侧面排放。	5.0		
	废水治理	纯水机浓水、反渗透膜冲洗废水和生活污水	依托厂区 2#预处理池（100m <sup>3</sup> ）	/	同环评	/
		生产废水	排入厂区污水处理站（1000m <sup>3</sup> /d）	/	同环评	/
	噪声治理	噪声	选用低噪声设备，产噪设备基础减震措施，合理布局等	3.0	同环评	3.0
	固废治理	一般固废	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集一般固废；东侧设置一般库房，用于堆放一般固废。	4.0	同环评	4.0
危险废物		设置危废间（11.4 m <sup>2</sup> ），做好“四防”，规范标识标牌等，依托园区危化中转库，定期交由有资质的单位处理。	设置危废间（11.4 m <sup>2</sup> ），做好“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”措施，规范标识标牌等，			

化学药制剂 GMP 生产示范平台项目

				依托园区危化中转库,定期交四川皓顺环保科技有限公司处理。	
地下水污染防治措施	<p>加强环境管理,采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施,项目采取分区防渗措施:①重点防渗区:拟设置1处危废暂存间(位于车间内东侧,面积约11.4 m<sup>2</sup>),危废暂存间地面在现有抗渗混凝土硬化基础上,本次新增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理后,在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘,托盘边缘高度设置为10cm,以便及时收集泄漏的废液,危废暂存间内设置空桶作为备用,确保满足重点防渗区(等效黏土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10<sup>-10</sup>cm/s)的规定要求。</p> <p>口服液车间、质检区、化学品暂存区地面在现有基础上增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理,确保满足重点防渗区(等效黏土防渗层 Mb≥6.0m, K≤1×10<sup>-7</sup>cm/s)的规定要求。</p> <p>②一般防渗区:厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域地面已采取抗渗混凝土硬化处理,可满足一般防渗要求(等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10<sup>-7</sup>cm/s);</p> <p>③简单防渗区:办公区地面已采取抗渗混凝土进行硬化。</p>	3.0	<p>重点防渗区:危废间地面采用2mm环氧树脂地坪漆+托盘进行重点防渗;质检区、化学品暂存间采用2mm环氧树脂地坪漆;</p> <p>一般防渗区:厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域采用0.5mm环氧树脂地坪漆;</p> <p>简单防渗区:办公区等,进行一般地面硬化处理</p>	3.0	
风险防范措施	设置消防栓、灭火器等消防器材	2.0	同环评	2.0	
	消防设施定期检查、维护,电器线路定期进行检查、维修保养	1.0	同环评	1.0	
	加强风险管理,配备环保管理人员,编制环境应急预案,定期组织应急演练	1.5	同环评	1.5	
环境监测	接受当地环保部门的指导和管理;定期做好环境监测计划	1.5	同环评	1.5	
合计		36.0		36.0	

## 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、建设项目环评报告表主要结论

成都医路融曜药物科技有限公司化学药制剂 GMP 生产示范平台项目符合国家产业政策，属于允许类项目，符合温江区相关规划要求。项目所在区域内无特殊环境制约要素，项目采取的污染治理方案技术可行，措施有效。工程建设对环境的影响轻微，能维持当地环境质量现状级别，不会发生扰民现象。只要认真落实本报告中提出的各项污染防治措施和有关管理措施，保证环境保护措施的有效运行，可确保污染物稳定达标排放。从环保角度而言，本项目的建设是可行的。

#### 二、环评批复

你公司关于《成都医路融曜药物科技有限公司化学药制剂 GMP 生产示范平台项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批申请收悉。根据四川中衡科创安全环境科技有限公司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止生态破坏和防治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。

你公司应当自觉落实生态环境主体责任和承诺事项，严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，施工招标文件和施工合同应明确环保条款和责任。严格按照报告表提出的环境管理要求、监测计划及污染源排放管理要求，规范化设置各类排污口及污染物采样点，并依法公开相关环境信息。项目竣工后须按照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等相关法律法规做好验收工作，项目依托环保工程需在项目竣工前完成环保验收。

项目建设单位必须认真落实排污许可管理规定，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。

成都市温江生态环境局负责该项目日常的环境保护监督管理工作，成都市生态环境保护综合行政执法总队将其纳入“双随机”抽查范围。



## 表五

**验收监测质量保证及质量控制**

- 1、严格按审查确定的验收监测方案进行监测。
- 2、及时了解工况情况，保证验收监测过程中工况负荷满足要求。
- 3、监测分析方法采用国家有关部门颁布标准分析方法，参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。
- 4、现场采样和测试应严格按《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予详细说明。
- 5、环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先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。
- 6、噪声按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求进行；测量前后测量仪器灵敏度标准值应符合规定，监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。
- 7、废气采样环境、采样高度的要求按《环境监测技术规范》（大气部分）执行，分析方法执行《空气和废气监测分析方法》中规定的方法执行。

## 表六

### 验收监测内容

#### 一、监测内容

受成都医路融曜药物科技有限公司委托，四川中衡检测技术有限公司于 2024 年 9 月 12~13 日对“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”进行了环保竣工验收监测，项目监测期间在正常生产，工况稳定。具体监测内容如下：

#### (一) 执行标准

表 6-1 环评、验收监测执行标准对照表

类别	监测点位	污染因子	环评执行标准			验收执行标准		
			标准名称	浓度限值	排放速率	标准名称	浓度限值	排放速率
废水	废水排放口	pH	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准	6~9(无量纲)	/	同环评		
		化学需氧量		500mg/L	/			
		五日生化需氧量		300mg/L	/			
		悬浮物		400mg/L	/			
		动植物油		100mg/L	/			
		石油类		20mg/L	/			
		总氮	《污水排入城镇下水道水质标准》(GBT31962-2015)一级 B 标	70mg/L	/	同环评		
		氨氮		45mg/L	/			
		色度		64 倍	/			
总磷		8mg/L	/					
厂界外无组织废气	厂界外上风向及下风向	HCl	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值	0.2mg/m <sup>3</sup>	/	同环评		
		颗粒物	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 无组织排放监控浓度限值	1.0mg/m <sup>3</sup>	/	同环评		
		硝酸雾(以 NO <sub>x</sub> 计)		0.12mg/m <sup>3</sup>	/			
		硫酸雾		1.2mg/m <sup>3</sup>	/			
		甲醇		12mg/m <sup>3</sup>	/	同环评		
		甲苯	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017)表 5	2.4mg/m <sup>3</sup>	/			
		丙酮		1.0mg/m <sup>3</sup>	/			
VOCs		2.0mg/m <sup>3</sup>	/					
厂界内	厂区内,	非甲烷总	《挥发性有机物无组织	6.0mg/m <sup>3</sup>	/	同环评		

无组织废气	车间门口外 1m	烃	《排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中表 A.1 监控点处 1 平均浓度特别排放限值					
有组织废气	质检废气排气筒	HCl	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2	30mg/m <sup>3</sup>	5.6kg/h	同环评		
		甲苯		40mg/m <sup>3</sup>	69.8kg/h	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2	40 mg/m <sup>3</sup>	69.8 kg/h
		硝酸雾(以 NO <sub>x</sub> 计)	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2	240mg/m <sup>3</sup>	16.7kg/h	同环评		
		硫酸雾		45mg/m <sup>3</sup>	34.3kg/h			
		甲醇		190mg/m <sup>3</sup>	103.4kg/h			
		丙酮	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017)表 3	40mg/m <sup>3</sup>	32.6kg/h	同环评		
VOCs	60mg/m <sup>3</sup>	83.7kg/h						
	粉尘排气筒	颗粒物	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2	20mg/m <sup>3</sup>	43.9kg/h	同环评		
噪声	厂界四周	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类功能区排放限值	65dB (A) (昼间)	/	同环评		

(二) 验收监测内容

废水监测项目：pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、石油类、动植物油、氨氮、总磷、色度、总氮。

无组织排放废气监测项目：非甲烷总烃、硫酸雾、甲醇、总悬浮颗粒物、丙酮、甲苯、氯化氢。

有组织排放废气监测项目：非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、颗粒物、甲醇、丙酮、甲苯。

噪声监测项目：工业企业厂界环境噪声。

(三) 监测方法、使用仪器及检出限

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZHJC-W1506 pH5 笔式 pH 计	/

悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	ZHJC-W1000 BSA224S-CW 电子天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	ZHJC-W1032 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W1019 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	3.0mg/L
石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ637-2018	ZHJC-W998 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/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	HJ637-2018	ZHJC-W998 OIL460 型红外分光测油仪	0.06mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	0.01mg/L
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法	HJ1182-2021	/	2 倍
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012	ZHJC-W895 UV-3300 型紫外分光光度计	0.05mg/L

表 6-3 无组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
非甲烷总烃	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W828 GC9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
	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	HJ604-2017		
硫酸雾	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1688 ICS-600 离子色谱仪	0.005mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016		
总悬浮颗粒物	大气污染物综合排放标准	GB16297-1996	ZHJC-W1021 CPA225D 电子天平	/
	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ1263-2022		
甲醇	大气污染物综合排放标准	GB16297-1996	ZHJC-W079 TRACE1300 气相色谱仪	2mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999		
氯化氢	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1688 ICS-600 离子色谱仪	0.02mg/m <sup>3</sup>
	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016		

丙酮	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W111 U-3000 液相色谱仪	0.47μg/m <sup>3</sup>
	环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ683-2014		
甲苯	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W423 TRACE1300 气相色谱仪	1.5×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>
	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ584-2010		

表 6-4 有组织排放废气监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996 及修改单	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	1.0mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017	ZHJC-W1021 CPA225D 电子天平	
非甲烷总烃	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W828 GC9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
	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	HJ38-2017		
甲醇	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W079 TRACE1300 气相色谱仪	2mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999		
氯化氢	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W724 723 型可见分光光度计	0.9mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999		
硫酸雾	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W1688 ICS-600 离子色谱仪	0.2mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016		
丙酮	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱仪	0.01mg/m <sup>3</sup>
	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	HJ734-2014		
甲苯	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1346 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W110 TRACE1300-ISQQD 气相色谱仪	0.004mg/m <sup>3</sup>
	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	HJ734-2014		

表 6-5 噪声监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
工业企业 厂界环境噪声	环境噪声监测技术规范 噪声测量值 修正	HJ706-2014	ZHJC-W649 AWA6228+多功能声级计 (噪声分析仪)
	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	

## 表七

### 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

#### 一、验收期间工况

验收期间项目正常运行，环保设施正常运行，符合验收监测条件，工况如下。

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	生产产品	设计生产量 (kg/d)	实际生产量 (kg/d)	运行负荷
2024.9.12	蒙脱石混悬液	35.95	35.2	98%
2024.9.13	丙戊酸钠口服溶液	190.248	188.6	99%
2024.9.12	蒙脱石混悬液	35.95	35.2	98%
2024.9.13	丙戊酸钠口服溶液	190.248	188.6	99%

#### 二、监测结果

##### 1、废气

表 7-2 无组织排放废气监测结果表 单位: mg/m<sup>3</sup>

项目	点位	4#所在楼栋（7 栋）西北侧外 1m 处			标准限值	结果评价
		第一次	第二次	第三次		
非甲烷总烃	09 月 12 日	1.00	0.98	0.98	6	达标
	09 月 13 日	0.81	0.81	0.80		

结论：本次无组织排放废气监测结果均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB37822-2019 附录 A 表 A.1 中无组织特别排放标准限值。

表 7-3 无组织排放废气监测结果表 单位: mg/m<sup>3</sup>

项目	点位		厂界下风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次		
非甲烷总烃	09 月 12 日	第一次	1.05	1.03	1.03	2.0	达标
		第二次	1.02	0.99	1.00		
		第三次	1.00	0.99	0.98		
	09 月 13 日	第一次	0.78	0.78	0.79		
		第二次	0.77	0.78	0.80		
		第三次	0.81	0.80	0.82		
硫酸雾	09 月 12 日	第一次	0.007	0.010	0.012	1.2	达标
		第二次	0.007	未检出	0.006		
		第三次	0.006	未检出	未检出		
	09 月 13 日	第一次	0.007	0.005	未检出		
		第二次	0.011	0.020	0.014		
		第三次	0.009	未检出	0.007		
总悬浮颗粒物	09 月 12 日	第一次	0.107	0.103	0.105	1.0	达标
		第二次	0.102	0.108	0.104		
		第三次	0.106	0.104	0.106		

	09月13日	第一次	0.106	0.105	0.109		
		第二次	0.100	0.108	0.110		
		第三次	0.107	0.102	0.105		
氯化氢	09月12日	第一次	未检出	未检出	未检出	0.20	达标
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
	09月13日	第一次	未检出	未检出	未检出		
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
丙酮	09月12日	第一次	未检出	未检出	未检出	0.8	达标
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
	09月13日	第一次	未检出	未检出	未检出		
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
甲苯	09月12日	第一次	未检出	未检出	未检出	0.2	达标
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
	09月13日	第一次	未检出	未检出	未检出		
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
甲醇	09月12日	第一次	未检出	未检出	未检出	12	达标
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		
	09月13日	第一次	未检出	未检出	未检出		
		第二次	未检出	未检出	未检出		
		第三次	未检出	未检出	未检出		

结论：本次无组织排放废气丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表6中无组织排放浓度标准限值，甲苯、非甲烷总烃监测结果均符合《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中其他无组织排放浓度标准限值，氯化氢监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019表4中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《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标准限值。

表 7-4 有组织排放废气监测结果表

项目	点位	采样日期：09月12日		标准 限值	结果 评价
		拆包、称量和投料废气排气筒 DA002 排气筒高度 23m，测孔距地面高度 22.5m			
颗粒物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	1763		-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.1		20	达标
	排放速率 (kg/h)	1.94×10 <sup>-4</sup>		-	-

结论：本次有组织排放废气监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值。



表 7-5 有组织排放废气监测结果表

项目		点位	采样日期：09 月 13 日		标准 限值	结果 评价
			拆包、称量和投料废气排气筒 DA002 排气筒高度 23m，测孔距地面高度 22.5m			
颗粒物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		1861		-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		1.0		20	达标
	排放速率 (kg/h)		1.86×10 <sup>-3</sup>		-	-

结论：本次有组织排放废气监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值。

表 7-6 有组织排放废气监测结果表

项目		点位	采样日期：09 月 12 日				标准 限值	结果 评价
			实验废气排气筒 DA001 排气筒高度 60m，测孔距地面高度 57m					
			第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		12717	12285	12342	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		1.16	1.19	1.17	1.17	60	达标
	排放速率 (kg/h)		0.0148	0.0146	0.0144	0.0146	81	达标
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		12978	12654	12685	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		2.1	2.1	2.3	2.2	30	达标
	排放速率 (kg/h)		0.0273	0.0266	0.0292	0.0277	-	-
硫酸雾	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		12978	12654	12685	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		0.30	0.31	0.34	0.32	45	达标
	排放速率 (kg/h)		3.85×10 <sup>-3</sup>	3.95×10 <sup>-3</sup>	4.31×10 <sup>-3</sup>	4.04×10 <sup>-3</sup>	33	达标
甲苯	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		12717	12285	12342	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		0.020	0.020	0.052	0.031	40	达标
	排放速率 (kg/h)		2.54×10 <sup>-4</sup>	2.46×10 <sup>-4</sup>	6.42×10 <sup>-4</sup>	3.81×10 <sup>-4</sup>	68	达标
甲醇	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		13143	12352	12265	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出	未检出	未检出	未检出	190	达标
	排放速率 (kg/h)		未检出	未检出	未检出	未检出	100	达标
丙酮	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		13143	12352	12265	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		0.116	0.104	0.108	0.109	40	达标
	排放速率 (kg/h)		1.52×10 <sup>-3</sup>	1.28×10 <sup>-3</sup>	1.32×10 <sup>-3</sup>	1.37×10 <sup>-3</sup>	32	达标

结论：本次有组织排放废气氯化氢监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值，非甲烷总烃监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 3 中医药制造标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 4 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《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最高允许排放速率二级标准限值。

表 7-7 有组织排放废气监测结果表

项目 \ 点位		采样日期：09 月 13 日				标准 限值	结果 评价
		实验废气排气筒 DA001 排气筒高度 60m，测孔距地面高度 57m					
		第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12858	13140	13163	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.16	1.08	1.08	1.11	60	达标
	排放速率 (kg/h)	0.0149	0.0142	0.0142	0.0144	81	达标
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12856	13643	13016	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.6	2.4	2.5	2.5	30	达标
	排放速率 (kg/h)	0.0334	0.0327	0.0325	0.0329	-	-
硫酸雾	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12856	13643	13016	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.67	0.28	0.40	0.45	45	达标
	排放速率 (kg/h)	8.64×10 <sup>-3</sup>	3.87×10 <sup>-3</sup>	5.17×10 <sup>-3</sup>	5.89×10 <sup>-3</sup>	33	达标
甲苯	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12858	13140	13163	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.004	0.008	0.008	0.007	40	达标
	排放速率 (kg/h)	5.14×10 <sup>-5</sup>	1.05×10 <sup>-4</sup>	1.05×10 <sup>-4</sup>	8.71×10 <sup>-5</sup>	68	达标
甲醇	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12595	13229	13203	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	190	达标
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	100	达标
丙酮	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	12595	13229	13203	/	-	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.112	0.100	0.072	0.095	40	达标
	排放速率 (kg/h)	1.41×10 <sup>-3</sup>	1.32×10 <sup>-3</sup>	9.51×10 <sup>-4</sup>	1.23×10 <sup>-3</sup>	32	达标

结论：本次有组织排放废气氯化氢监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值，甲苯、非甲烷总烃监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 3 中医药制造标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 4 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《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最高允许排放速率二级标准限值。

## 2、废水

表 7-8 废水监测结果表 单位：mg/L

项目 \ 点位		生产废水排放口 DW001								标准 限值	结果 评价
		采样日期：09 月 12 日				采样日期：09 月 13 日					
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
pH 值 (无量纲)	7.6	7.7	7.6	7.6	7.6	7.7	7.8	7.7	6~9	达标	
悬浮物	5	6	5	5	8	10	9	11	400	达标	
五日生化需氧量	9.0	8.8	8.8	8.4	27.2	24.0	23.0	24.8	300	达标	
化学需氧量	30.4	31.2	34.2	38.7	69.4	64.2	67.2	65.7	500	达标	
石油类	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	20	达标	
动植物油	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.37	0.35	0.39	0.42	100	达标	
氨氮	2.93	2.89	2.86	2.85	2.77	2.76	2.50	2.49	45	达标	

总磷	1.95	1.92	1.78	1.94	2.13	2.00	1.95	2.05	8	达标
总氮	14.2	14.6	14.1	13.8	16.2	16.4	16.7	17.3	70	达标
色度 (倍)	3	3	3	2	3	2	2	3	64	达标

结论：本次废水氨氮、总磷、色度、总氮监测结果均符合《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，其余监测项目监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

表 7-9 废水监测结果表 单位：mg/L

项目	生活污水排放口 DW002								标准 限值	结果 评价
	采样日期：09 月 12 日				采样日期：09 月 13 日					
	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
pH 值 (无量纲)	7.8	7.8	7.8	7.9	7.8	7.7	7.8	7.7	6~9	达标
悬浮物	6	8	8	7	12	11	13	12	400	达标
五日生化需氧量	42.5	40.4	46.9	41.2	24.2	24.4	27.2	23.8	300	达标
化学需氧量	123	111	108	133	55.2	52.2	47.7	43.2	500	达标
石油类	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	20	达标
动植物油	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.61	0.60	0.59	0.51	100	达标
氨氮	41.7	42.2	38.8	36.8	41.8	39.7	38.8	39.7	45	达标
总磷	4.30	4.33	4.29	4.36	1.99	1.83	1.92	1.80	8	达标
总氮	44.4	45.0	40.8	41.7	44.1	43.0	42.3	43.6	70	达标
色度 (倍)	20	20	20	20	20	20	20	20	64	达标

结论：本次废水氨氮、总磷、色度、总氮监测结果均符合《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，其余监测项目监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

### 3、噪声

表 7-10 工业企业厂界环境噪声监测结果表 单位：dB(A)

点位	测量时间		Leq	标准限值	结果评价
1#7 栋东侧外 1m 处	09 月 12 日	昼间	50	昼间 65	达标
	09 月 13 日	昼间	55		
2#7 栋南侧外 1m 处	09 月 12 日	昼间	52		
	09 月 13 日	昼间	53		
3#7 栋西侧外 1m 处	09 月 12 日	昼间	57		
	09 月 13 日	昼间	53		
4#7 栋北侧外 1m 处	09 月 12 日	昼间	54		
	09 月 13 日	昼间	53		

结论：本次昼间工业企业厂界环境噪声等效连续 A 声级监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

### 4、固废处理措施

建设单位在车间西北侧设置一般固废暂存区 (5m<sup>2</sup>)，并设置规范的标识标牌，一般固废进行分类分质收集；在车间东侧设置危废暂存间 (11.4m<sup>2</sup>)，按照要求规范标识标牌并对地面

采取重点防渗处理。

#### 5、地下水及土壤污染防治

按照“源头控制、分区控制、污染监控、应急响应”的主动与被动防渗相结合的防渗原则，将全厂按物料或者污染物泄漏的途径和生产功能单元所处的位置划分为重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。

#### 6、环保管理制度及人员责任分工

成都医路融曜药物科技有限公司设立有专门人员，负责全公司的生产安全和环保管理工作，并依照国家法律法规制定了环保专项管理制度，贯彻执行国家法律法规及环保政策，符合国家环境保护要求。

#### 7、环保设施运行、维护情况

验收监测期间项目环保设施工作正常，公司设有专人定期检查设施的运行情况。

#### 8、环保审批手续及“三同时”执行情况检查

项目执行环境影响评价制度和环保“三同时”管理制度，“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”于 2022 年 11 月 3 日在四川省投资项目在线审批监管平台完成“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”备案，备案号：川投资备【2210-510115-07-02-561569】JXQB-0429 号。2023 年 5 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成该项目环境影响报告表；2023 年 3 月 8 日成都市生态环境局以成环审（承诺）[2023]10 号文下达了审查批复。项目于 2023 年 5 月开工建设，2024 年 6 月投入试运营。项目环评批复同意建设的主体工程及配套的环境保护设施基本建成，项目各项环保设施已按设计要求与主体工程同时建成并同时投入运行。

#### 9、排污口规范化整治检查

项目内实行雨污分流，建有规范的排污口。

#### 10、环保档案管理检查

项目所有环境保护资料保管完整，设有专职人员管理。

#### 11、环境风险应急预案及风险防范措施检查

企业成立了环境应急组织机构，设置环境救援队伍，明确了应急组织机构职责，针对实验试剂泄漏、废气事故排放及火灾事故次生环境污染等可能发生的突发环境事件配备了干粉灭火器、消防水带及消火栓等应急物资和设施，制定了相应的应急处置措施。此外，企业制定了突发环境事件应急预案。

#### 12、总量控制指标

根据环评及批复文件，全厂新增进入外环境污染物排放量为：

废水：COD 0.6578t/a、氨氮 0.0416t/a、总磷 0.008t/a；

废气：VOCs 0.0256t/a、颗粒物为 0.6354kg/a；

由于本项目外排废水纳入成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理后排入杨柳河，本报告不再对废水污染物总量控制指标进行单独核算，本验收监测报告以监测数据为依据，计算 VOCs、颗粒物排放总量如下：

**表 7-7 全厂废气污染物总量控制指标一览表**

污染物	全厂总量 kg/a	计算排放量 kg/a	①总量计算过程 kg/a
VOCs	28.0	17.4	实验废气排气筒：0.0145kg/h×1200h=17.4
颗粒物	0.6354	0.3	拆包、称量和投料废气排气筒：0.001kg/h×300h=0.3

①排放时间源于实际运营情况及环评报告，其中实验废气排气筒为 1200h/a，拆包、称量和投料废气排气筒为 300h/a。

13、卫生防护距离检查

项目未设置卫生防护距离。

14、排污许可

成都医路融曜药物科技有限公司“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”于 2024 年 9 月 21 日完成排污许可登记变更，并取得固定污染源排污许可登记回执（登记编号：91510115MAACM0B30A001Z）。

15、环评批复及公司落实情况

环评批复落实情况检查见下表。

**表 7-8 环评批复与实际环保措施落实情况对照表**

环评批复	落实情况
你公司应当自觉落实生态环境主体责任和承诺事项，严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，施工招标文件和施工合同应明确环保条款和责任。严格按照报告表提出的环境管理要求、监测计划及污染源排放管理要求，规范化设置各类排污口及污染物采样点，并依法公开相关环境信息。项目竣工后须按照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等相关法律法规做好验收工作，项目依托环保工程需在项目竣工前完成环保验收。	已落实。项目严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，详见“表 2-6 项目组成变动情况一览表”。
项目建设单位必须认真落实排污许可管理规定，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。	已落实。项目于 2024 年 9 月 21 日完成排污许可登记填报，并取得固定污染源排污许可登记回执（登记编号：91510115MAACM0B30A001Z）。

## 表八

## 验收监测结论

## 一、验收监测结论

## 1、各类污染物及排放情况

## (1) 废水

生产废水排放口、生活污水排放口氨氮、总磷、色度、总氮监测结果均符合《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，其余监测项目监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

## (2) 废气

## ①无组织废气

厂界外丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中无组织排放浓度标准限值，甲苯、非甲烷总烃监测结果均符合《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 中其他无组织排放浓度标准限值，氯化氢监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 4 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《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标准限值。

4#所在楼栋（7 栋）西北侧外 1m 处的非甲烷总烃检测结果符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 监控点处 1h 平均浓度值特别排放限值。

## ②有组织废气

拆包、称量和投料废气排气筒中颗粒物监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值。

实验废气排气筒氯化氢监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值，非甲烷总烃监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 3 中医药制造标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表 4 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《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最高允许排放速率二级标准限值。

## (3) 噪声

厂界环境噪声检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类声环境功能区限值。

#### （4）固体废物

建设单位在车间西北侧设置一般固废暂存区（5m<sup>2</sup>），并设置规范的标识标牌，一般固废进行分类分质收集；在车间东侧设置危废暂存间（11.4m<sup>2</sup>），按照要求规范标识标牌并对地面采取重点防渗处理。

### 2、验收结论

成都医路融曜药物科技有限公司“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”环境保护审批手续齐全，严格执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，环境保护管理制度完善，人员责任明确，确保了各项环保措施的有效运行。运行期间各项环保设施运行正常，验收监测期间外排各项污染物的浓度和排放量满足此次验收执行标准限值要求，建议验收通过。

## 二、建议

- 1、定期开展突发环境事件应急预案演练，提升应急处置与救援水平；
- 2、加强对环保设施的日常维护和管理，建立健全环保设施的运行管理制度，确保环保设施有效运行，做到污染物长期稳定达标排放；
- 3、做好危险废物的暂存管理和委托处理。

**附件：**

附件 1 营业执照

附件 2 四川省固定资产投资项目备案表

附件 3 排污许可登记回执

附件 4 本项目环评批复

附件 5 委托书

附件 6 夜间不生产说明

附件 7 公众意见参与调查表

附件 8 建设项目竣工日期公示

附件 9 建设项目调试起止日期公示

附件 10 验收情况说明

附件 11 验收监测期间工况调查表

附件 12 环境监测报告

附件 13 危废处置协议

附件 14 危废台账

附件 15 成都九联科海健康科技有限公司成都医学城 cGMP 标准厂房（一期）项目验收意见

附件 16 其他需要说明的事项

附件 17 自主验收意见

**附图：**

附图 1 地理位置图

附图 2-1 项目外环境关系图

附图 2-2 项目园区内外环境关系图

附图 3 车间平面布置图

附图 4 监测布点示意图

附图 5 环保设施现状照片

**附表：**

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表