

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称： 迪康药品研发实验平台扩建项目

建设单位： 成都迪康药业股份有限公司

四川省国环环境工程咨询有限公司

2021年5月

建设单位法人代表：任东川

编制单位法人代表：王上辅

项 目 负 责 人：张文龙

填 表 人：杨德勇

建设单位： (盖章)

电 话： 18086835020

邮 编： 611731

地 址： 成都高新区（西区）迪康大道
一号

编制单位： (盖章)

电 话： 028-83395555

邮 编： 610011

成都市锦江区工业园区锦华
路三段 88 号汇融广场 1 栋 4
单元（B 座）28 层

目 录

表一	建设项目概况	1
表二	项目建设情况	4
表三	主要污染源、污染物处理和排放.....	28
表四	环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	33
表五	验收监测质量保证及质量控制.....	36
表六	验收监测内容	38
表七	验收监测结果	40
表八	验收监测结论	44
	建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	46

附图：

- 附图 1 地理位置图
- 附图 2 外环境关系图
- 附图 3 总平面图
- 附图 4 项目现场照片

附件：

- 附件 1 成都高新区发展改革和规划管理局《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备【2019-510109-27-03-378526】JXQB-0335 号）
- 附件 2 成都高新区生态环境和城市管理局《关于对成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表的批复》（成高环诺审〔2020〕36 号）
- 附件 3 成都迪康药业股份有限公司《关于迪康研发中心实验室相关要求的说明》
- 附件 4 成都市生态环境局《排污许可证》（编号：91510100327485652R001W）
- 附件 5 成都高新区生态环境和城市管理局《突发环境事件应急预案备案登记表》（备案号：510109-2019-15-L）
- 附件 6 危险废物委托处置服务合同
- 附件 7 《监测报告》（国环（环）检（2020）0238 号）
- 附件 8 竣工环境保护验收委托书

表一 建设项目概况

建设项目名称	迪康药品研发实验平台扩建项目				
建设单位名称	成都迪康药业股份有限公司				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	成都高新区（西区）迪康大道一号				
主要产品名称	口服液、片剂、干混悬剂、胶囊剂、注射剂制剂研发实验				
设计生产能力	小试 3 批、预放大实验 3 批、模拟生产实验 1~3 批				
实际生产能力	小试 3 批、预放大实验 3 批、模拟生产实验 1~3 批				
建设项目环评时间	2020 年 5 月	开工建设时间	2020 年 9 月		
调试时间	2021 年 1 月	验收现场监测时间	2021 年 3 月 1 日~2 日		
环评报告表 审批部门	成都高新区生 态环境和城市 管理局	环评报告表 编制单位	临沂市环境保护科学研究 所有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	28.5 万元	比例	1.43%
实际总概算	2000 万元	环保投资	30 万元	比例	1.5%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日); (2)《中华人民共和国大气污染防治法》(2016 年 1 月 1 日); (3)《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日); (4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日 修订); (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订)。 (6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号); (7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕 4 号); (8)《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 2018 年第 9 号); (9)《国家危险废物名录(2021 年版)》(生态环境部令第 15 号)。 (10)《四川省环境保护条例》(2018 年 1 月 1 日)。				

	<p>(11)《四川省固体废物污染环境防治条例》(2018年7月26日修订)。</p> <p>(12)四川省环境保护局《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》(川环发〔2006〕61号);</p> <p>(13)成都市环境保护局《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》(成环发〔2018〕8号);</p> <p>(14)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》(成环发〔2019〕308号);</p> <p>(15)成都市生态环境局《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》(成环评函〔2021〕1号);</p> <p>(16)《成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》(临沂市环境保护科学研究所有限公司,2020年9月);</p> <p>(17)成都高新区生态环境和城管局《关于对成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表的批复》(成高环诺审〔2020〕36号)。</p>
验收监测评价标准 标号、级别、限值	<p>根据《成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》,结合项目实际情况,该项目竣工环境保护验收执行标准如下:</p> <p>1、废气:颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准,VOCs执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3(涉及有机溶剂生产和使用的其它行业)、表5(其他)排放限值。</p> <p>2、废水:执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准;氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准。</p> <p>3、噪声:执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。</p> <p>4、固体废物:执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)和《危险废物贮存污染控制标准(2013年</p>

修订)》(GB18597-2001)中相关要求。

表 1-1 验收监测评价标准限值

项目	环评执行标准		验收执行标准	
类别	颗粒物			
标准	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	
颗粒物	有组织: 120mg/m ³ , 5.9kg/h 无组织: 1.0mg/m ³		有组织: 120mg/m ³ , 4.9kg/h 无组织: 1.0mg/m ³	
类别	VOCs			
标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-2017)		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-2017)	
VOCs	有组织: 60mg/m ³ , 6.8kg/h 无组织: 2.0mg/m ³		有组织: 60mg/m ³ , 5.4kg/h 无组织: 2.0mg/m ³	
类别	废水			
标准	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 三级标准		《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表 4 三级标准	
标准 限值	项目	标准限值 (mg/L)	项目	标准限值 (mg/L)
	pH	6~9	pH	6~9
	COD	500	COD	500
	BOD ₅	300	BOD ₅	300
	SS	400	SS	400
	NH ₃ -N	45	NH ₃ -N	45
	TP	8	TP	8
	动植物油	100	动植物油	100
类别	噪声			
标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	
噪声	昼间	65dB (A)	昼间	65dB (A)
	夜间	55dB (A)	夜间	55dB (A)

表二 项目建设情况

2.1 项目概况

迪康药业成立于 1993 年，是以制药为主，集药品及医疗器械研发、制造、营销等纵向一体化发展的企业，公司坐落于成都高新技术开发区西部园区，在成渝两地拥有三个现代化生产基地，占地面积 540 余亩，涉及化学原料药、化学药制剂、中药制剂、生物医学材料、生物工程制药等领域产品的生产制造。

成都迪康药业股份有限公司总占地面积 41355m²，总建筑面积 18781.75m²，用地红线内已建成主要建筑有：中药提取车间、综合制剂大楼（包含办公和固体、液体制剂车间）、库房、锅炉房、危险品库、消防水池、污水处理站。现有厂区内主要生产固体制剂、液体制剂；固体制剂和液体制剂所用的原料药来自中药提取车间的中药浸膏和外购的化学原料药。公司成立至今先后经过五次环评和验收，分别为“口服液制剂、外用液体制剂、中药提取、医药开发中心、生物医学产业化技改项目”、“中药饮片、提取车间技术改造项目”、“新版 GMP 改扩建工程技改项目”、“迪康药业新建污水处理站项目”、“提取车间技改工程”。

随着市场的不断变化，医药市场需求的扩大，为进一步满足客户需要，提高公司自主创新能力，成都迪康药业股份有限公司拟投资 2000 万进行迪康药品研发实验平台扩建项目，主要扩建内容为自主药品研发平台，该平台可进行小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等，研发项目以口服固体制剂、注射剂仿制药为主，同时兼顾新药研发。本项目在原综合制剂大楼二楼闲置区新增研发平台，主要用于产品技术研发，不涉及生产、中试及以上规模的研发，整个项目均不涉及 P3、P4 生物安全实验及转基因实验，不涉及氰化物及有严重恶臭、异味物质的实验。临沂市环境保护科学研究所有限公司于 2020 年 9 月编制了《成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》，成都高新区生态环境和城市管理局以《关于对成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表的批复》（成高环诺审〔2020〕36 号）进行批复。

本项目于 2020 年 9 月开工建设，2021 年 1 月建成，目前实际建设规模与设计建设规模一致，建设内容无重大变动情形，主体工程与环保设施运行正常，基本符合验收监测条件。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）的规定，建设单位应当在建设项目竣工后

对配套建设的环境保护设施进行验收。受成都迪康药业股份有限公司委托，四川省国环环境工程咨询有限公司承担本项目竣工环境保护验收监测工作。根据建设项目竣工环境保护验收相关规定和要求，我公司派遣技术人员于 2021 年 1 月 20 日进行了现场检查，并于 2021 年 3 月 1 日~2 日进行了现场监测，根据现场检查和监测结果，编制完成本项目竣工环境保护验收监测表。

2.2 地理位置及平面布置

2.2.1 地理位置及外环境关系

本项目位于成都高新区（西区）迪康大道一号，根据现场调查，本项目厂区东面为迪康大道，路对面距离约 90m 处为金辉集团 MOMO 公寓，距离约 200m 处为金辉悦府居民小区，距离约 340m 处为金色海伦小区；东南侧距离为 170m 处为东方电气集团有限公司；东南面紧挨汇利新能源研究院；南面为成都迪康药业股份有限公司（行政办公区）；西南面为希望深蓝空调制造有限公司；西面紧邻成都禾创西区医药科技有限公司；北面紧邻百草路，路对面为奇力制药和成都高新新科学学校。

项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 2。

2.2.2 平面布置

本项目位于成都高新区（西区）迪康大道一号（东经：103°42'22.34"，北纬：30°37'20.82"），企业现有综合制剂大楼、仓储大楼、中药前处理提取车间、污水处理站、危废品库以及消防水池，本项目位于综合制剂大楼二楼东侧区域，区域内设置库房、小试间、称重处以及样品分析室等。办公区与污水处理站之间由仓储大楼隔开，现有危废暂存间、一般固废暂存处以及 600m³ 消防水池均位于本项目西南角。仓储大楼与综合制剂大楼集中分布于一条直线上，提取车间位于整个厂区的东侧，提取车间用于中药材洗润、提取罐安装。污水处理站位于侧方向位置，布设合理。

项目总平面图见附图 3，车间平面布局图见附图 4。

2.3 建设内容

2.3.1 项目概况

项目名称：迪康药品研发实验平台扩建项目

建设单位：成都迪康药业股份有限公司

项目性质：改扩建

建设地点：成都高新区（西区）迪康大道一号

项目投资：设计总投资 2000 万元，环保投资 28.5 万元，占总投资的 1.43%；实际

总投资 2000 万元，环保投资 30 万元，占总投资的 1.5%。

建设内容：在厂区已建的迪康药物研究院实验室内原闲置场地进行扩建，设立研发实验室平台，主要以固体口服制剂、注射剂仿制药为主，进行小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等。项目研发实验成品在完成样品分析后，部分按照药品销毁规范销毁，部分进入下一步实验，不作为产品外售，不涉及生产。

表 2-1 项目主要研发内容表

研发种类	研发药物名称	主要研发内容	对应实验	研发批次	研发量	分析与检测指标	备注
口服液	水合氯醛口服液	口服液研发	小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验	均为小试 3 批、预放大实验 3 批、模拟生产实验 1~3 批	小试每批 1000~2000 个制剂单位、预放大实验约 5000 个制剂单位、模拟生产实验 5 万个制剂单位	所有试验内容全部检验；外观、常规理化（水分、干燥失重、残渣、鉴别、粒径）	根据药品市场需要，分别按照国家相关标准或国际相关标准对研发成品进行检验，出具研发报告
片剂制剂	雷贝拉唑钠肠溶片	片剂制剂研发					
	普芦卡必利片						
	对乙酰氨基酚片						
	盐酸阿考替胺片						
	盐酸吡格列酮片						
干混悬剂	磷酸奥司他韦干混悬剂	干混悬剂研发					
胶囊剂	阿莫西林胶囊	胶囊剂研发					
	熊去氧胆酸胶囊						
注射剂制剂	美托咪定注射液	注射剂制剂研发					
	利奈唑胺注射液						
	丙戊酸钠冻干粉针	注射剂冻干粉制剂研发					

项目实验具体内容如下：

①**小试研究**：查询专利文献，进行摸索性试验，对方剂组成、制备工艺进行研究，初步确定处方组成及工艺后使用实验设备平行制备 3 批样品规模 1000~2000 个制剂单位；

②**预放大实验（属于小试范围）**：小试平行实验完成后，评估工艺可操作性，在实验设备上进行 5000 个制剂单位（根据品种情况适当增减），考察工艺稳定性同时收集工艺

参数；

③**模拟生产（属于小试范围）**：使用与生产原理项目的实验设备，在预防大工艺的基础上确定工艺参数，继续增加实验规模（一般进行 5 万个制剂单位，根据品种情况适当增减），同时考察设备参数、工艺参数、初步确定生产工艺。

④**质量标准开发（检测指标、溶出等质量标准的统称）**：根据各国药典、参考文献或根据国家相关指导原则进行标准检测项目制定；根据国家相关要求，对必要的检测项目进行方法学验证；在注册过程中自拟标准交国家、省药品检验机构进行标准符合最终确定质量标准。

2.3.2 工程组成

本项目环评审批建设内容与实际建设内容对比情况见表 2-2。

表 2-2 环评审批建设内容与实际建设内容对比表

工程分类	项目名称	建设内容		变化情况	主要环境问题
		环评审批建设内容	实际建设内容		
主体工程	综合制剂大楼二层闲置车间	研发平台：包括试剂药品库、清洗间、稳定性考察室、原辅料暂存库、口服固体制剂小试区、模拟生产实验区、液相色谱室、注射剂实验区、样本制备室、一般仪器室、溶出检测室、紫外红外检测室等	与环评一致	无	废气、废水、噪声、固废
公用工程	污水处理系统	利用厂区现有的污水处理站，设计处理能力为 180m ³ /d	与环评一致	无	废水、固废
	供水系统	由市政供水管网供给	与环评一致	无	/
	排水系统	项目废水经厂区污水处理站处理达标后排入污水管网，进入园区污水处理厂处理达标排放	与环评一致	无	废水
	供电系统	由市政供电管网供给；厂区内设置有 1 台柴油发电机	与环评一致	无	/
	供气系统	由市政供气管网供给	与环评一致	无	/
	中央空调净化系统	厂区内已建有 1 套中央空调净化系统，其空调机房设置于综合制剂大楼 4F	与环评一致	无	/
	纯水制备系统	项目利用厂区综合大楼二楼已建纯水处理站，纯水处理站采用二级反渗透纯水过滤装置，纯水生产能力为 6t/h	与环评一致	无	制备废水
	消防系统	厂房消防系统	与环评一致	无	/
办公生活设施	办公室	依托综合楼内现有的办公室	与环评一致	无	生活垃圾 生活污水
	门卫	依托厂区已建门卫室	与环评一致	无	
仓储	危险品库	依托厂区已建危险品库	与环评一致	无	/

	暂存库	设置在本项目车间范围内	与环评一致	无	/
环保工程	废气处理	本项目模拟生产过程中会产生粉尘，通过在设备自带布袋除尘器，粉尘经收集处理后回用	项目粉碎、整粒、总混工序粉尘通过设备自带除尘器处理后车间内无组织排放；制粒工序经设备自带布袋除尘器处理后接入二级活性炭吸附装置，引至屋顶实验室2#排气筒排放	制粒工序粉尘由无组织排放改为有组织排放	粉尘
		污水处理站恶臭：项目生产废水处理依托现有废水处理站进行处理，现有污水站恶臭已采用光氧催化氧化处理装置处理恶臭气体，经处理后经 15m 高排气筒排放	与环评一致	无	废气
		本项目分析样品制备过程中产生的 VOCs 经过车间通风系统、通风橱进入二级活性炭处理装置处理后经 15m 排气筒排放	与环评一致	无	废气
	废水处理	生产废水经厂区现有污水处理站（采用“格栅+调节池+MABR+厌氧池+接触氧化池+二沉池”处理工艺，污水处理站设计处理量为 180m ³ /d）处理达标排入污水管网，进入高新西区污水处理厂处理达标排放，最终排入清水河。本项目设片剂、口服液、注射剂、干混悬剂和胶囊研发实验的设备清洗水以及分析仪器清洗废水（三遍后）、车间地面清洁废水、冻干废水产生量为 270.25m ³ /a	与环评一致	依托原厂	废水
	噪声	本项目设备均为新购，隔音措施依托现有工程	与环评一致	无	噪声
	固废	本项目产生的固废为除尘系统收集药尘、废药品、废活性炭、实验室废液、废滤膜、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、污水站污泥、废包装材料等，危险废物交由专业公司进行处理	与环评一致	无	固废

2.3.3 辅助公用设施依托情况

本项目污水处理站恶臭处理设施、废水处理设施和危废暂存间等环保设施均依托厂

区已建设施，其中：

1、污水处理站恶臭处理设施

成都迪康药业股份有限公司现有污水处理站处理池已有加盖措施，臭气经收集后进入光氧催化装置处理后通过 15m 高排气筒排放，污水处理站周边种植绿化带。本项目废水依托现有污水处理站处理，恶臭经现有处置措施处理后实现有组织排放。根据调查，该恶臭处理设施已于 2018 年通过竣工环保验收。

2、废水处理设施

成都迪康药业股份有限公司厂区已建 1 座污水处理站，设计处理规模 180m³/d，采用“格栅+调节池+MABR+厌氧沉淀池+接触氧化池+二沉池”处理工艺，厂区污水处理工艺如下图：

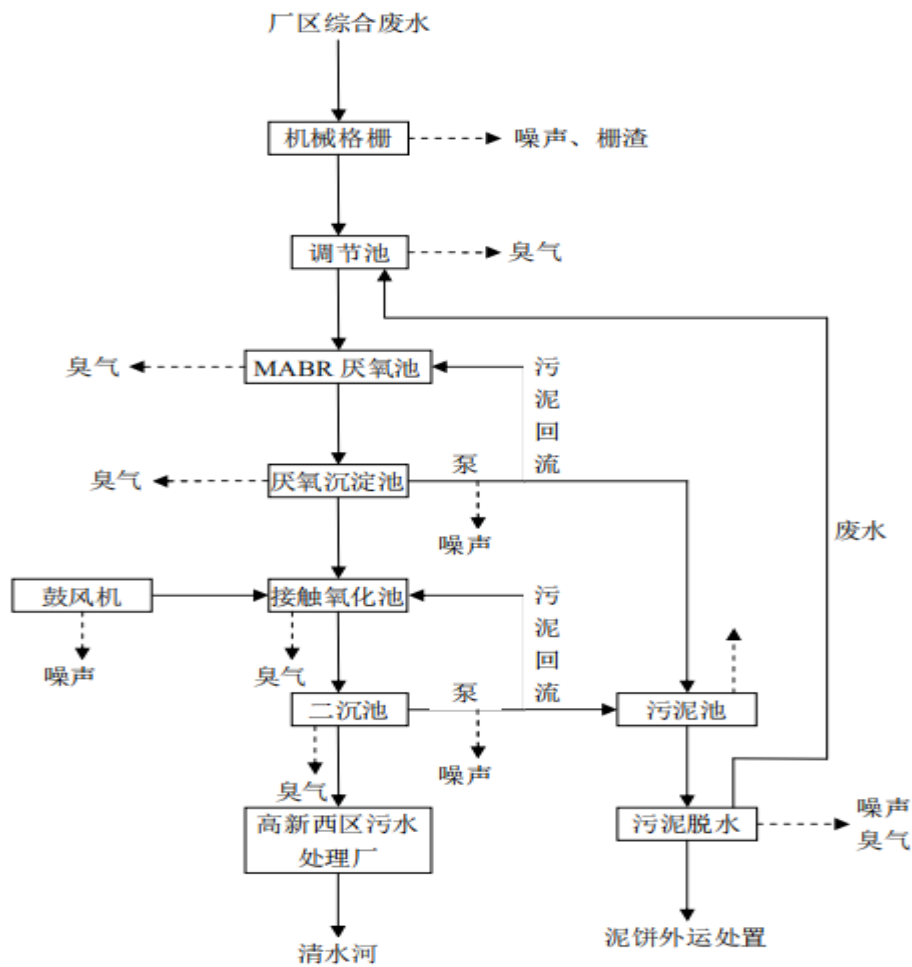


图 2-1 污水处理站工艺流程图

本项目废水经厂区现有污水处理站处理后，通过市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理；项目废水排放量约 1.081m³/d，污水处理站剩余处理规模满足新增废水处理需求。根据调查，该恶臭处理设施已于 2018 年通过竣工环保验收。

3、危废暂存间

成都迪康药业股份有限公司现有 1 间危废暂存间，占地面积约 252m²，位于厂区西南角，按照相关要求采取了四防（防风、防雨、防晒、防渗漏）措施，已通过环保验收。

2.3.4 主要设备清单

本项目主要设备见表2-3。

表 2-3 主要设备一览表

序号	设备名称	型号	单位	环评数量	实际数量	涉及实验项目以及研发种类
1	高效液相色谱仪	Waters e2695; Agilent 126; LC-2030C	台	30	30	所有在研项目 方法开发、验证、样品检测
2	气相色谱仪	Agilent 8890(4-1) 7697A TRAY(4-2) SPH-300(4-3) SPB-3(4-4)	台	4	4	
3	紫外分光光度仪	EVOLUTION 201	台	3	3	
4	红外分光光度仪	NICOLETiS5	台	1	1	
5	鼓风干燥箱	DHG-9146A	台	6	6	所有在研项目 样品处理、检测
6	红外干燥器	无	台	1	1	所有在研项目 样品检测
7	TG-DSC	TGA-DSC 3+	台	1	1	所有在研项目 样品处理、检测
8	真空干燥箱	DZF-6050	台	1	1	所有在研项目 样品检测
9	电子天平	XSR205	台	5	5	
10	激光粒度分布仪	MASTERSIZER 3000	台	2	2	所有在研项目 方法开发、样品检测
11	溶出仪	708-DS	台	12	12	
12	卡尔费休水分测定仪	V30S	台	2	2	所有在研项目 样品检测
13	快速水分测定仪	HX204	台	1	1	
14	电位滴定仪	T5	台	2	2	所有在研项目 方法开发、样品检测
15	马弗炉	TNX1200-35	台	2	2	所有在研项目 样品检测
16	恒温恒湿箱	SHH-1000SD-2T	台	8	8	
17	脆碎度测试仪	CJY-300D	台	1	1	
18	澄明度检测仪	SC01910098	台	1	1	
19	熔点测定仪	MP70	台	1	1	
20	数字式粘度计	无	台	1	1	
21	智能崩解仪	无	台	1	1	
22	可见异物检测仪	GWF-DS1	台	1	1	

23	高效湿法混合制粒机	HZ12	台	1	1	盐酸吡格列酮片、肤痒颗粒、对乙酰氨基酚片
24	摇摆式颗粒机	LYK-160D	台	2	2	盐酸吡格列酮片、肤痒颗粒
25	三维混合机	SBH	台	1	1	盐酸吡格列酮片、肤痒颗粒、对乙酰氨基酚片
26	水分快速测定仪	XY105MW	台	1	1	
27	电子天平	LT500IE	台	1	1	
28	片剂脆碎硬度检测仪	CJY-2C 型	台	1	1	
29	多功能制丸包衣机	DWY-II	台	1	1	
30	高效包衣机	BG1-5	台	1	1	
31	实验室铝塑泡罩包装机	DPH-90	台	1	1	
32	全自动硬胶囊充填机	NJP-400	台	1	1	熊去氧胆酸胶囊
33	半自动焊接机	RFS1	台	1	1	利奈唑胺葡萄糖注射液
34	粉碎机	FSJ-140	台	1	1	对乙酰氨基酚片
35	压片机	PC-8	台	1	1	
36	冻干机	LYO-0.5	台	1	1	注射用丙戊酸钠、注射用艾司奥美拉唑钠项目小试实验、预放大实验

根据调查，项目实际设备与环评批复设备无变化。

2.3.5 劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目不新增劳动人员，从其他部门进行调配。

工作制度：年工作日 250 天，实行 8 小时工作制。

2.4 主要原辅材料及能耗

本项目主要原辅材料及能耗见下表：

表 2-4 研发平台样品分析主要原辅材料用量清单

序号	名称	主要成分、规格	单位	年用量	贮存量	对应实验
1	甲醇	甲醇、色谱	L	960	5	高效液相
2	乙腈	乙腈、色谱	L	960	5	
3	硫酸	硫酸、AR	L	10	1	理化
4	盐酸	盐酸、AR	L	120	3	
5	乙醇	乙醇、AR	L	800	4	
6	甲基叔丁基醚	甲基叔丁基醚、AR	L	1	/	

7	三氯甲烷	三氯甲烷、AR	L	1	/		
8	苯	苯、AR	L	1	/		
9	甲苯	甲苯、AR	L	1	/		
10	磷酸	磷酸、色谱	L	5	/		
11	十二烷基磺酸钠	十二烷基磺酸钠、AR	kg	1	/		
12	乙酸钠	乙酸钠、AR	kg	1	/		
13	磷酸二氢钠	磷酸二氢钠、色谱	kg	3	/		
14	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠、色谱	kg	3	/		
15	氢氧化钠	氢氧化钠、AR	kg	5	/		
16	邻苯二甲酸氢钾	邻苯二甲酸氢钾、AR	kg	1	/		
17	磷酸氢二钾	磷酸氢二钾、色谱	kg	3	/		
18	氢氧化钾	氢氧化钾、AR	kg	3	/		
19	乙酸铵	乙酸铵、AR	kg	1.5	/		
20	乙酸乙酯	乙酸乙酯、AR	kg	50	2		
21	二氯甲烷	二氯甲烷、AR	kg	30	2		
22	正己烷	正己烷、AR	kg	60	2		
23	异丙醇	异丙醇、AR	kg	30	2		
24	乙酸	乙酸、AR	kg	10	1		
25	淀粉	淀粉、药用	kg	100	3		小试、预放大实验
26	碳酸钙	碳酸钙、药用	kg	50	1		
27	羧甲基淀粉钠	羧甲基淀粉钠、药用	kg	50	1		
28	硬脂酸镁	硬脂酸镁、药用	kg	10	1		
29	交联聚维酮	药用	kg	25	1		
30	聚维酮 k30	药用	kg	25	1		
31	山梨醇	药用	kg	25	1		
32	氧化镁	药用	kg	100	2		
33	微晶纤维素 PH101	药用	kg	50	2		
34	交联羧甲基纤维素钠	交联羧甲基纤维素钠、药用	kg	50	1		
35	蔗糖	蔗糖、药用	kg	100	2		
36	丙烯酸树脂	药用	kg	10	/		
37	柠檬酸三乙酯	药用	kg	5	5		
38	醋酸钠	药用	kg	10	/		
39	枸橼酸	药用	kg	10	/		
40	氯化钠	药用	kg	25	2		
41	磷酸氢钠	药用	kg	10	/		
42	乳糖一水合物	药用	kg	50	2		
43	乳糖（200目）	药用	kg	100	2		
44	预胶化淀粉	预胶化淀粉、药用	kg	100	3		
45	甘露醇	甘露醇、药用	kg	100	2		
46	微晶纤维素	微晶纤维素、药用	kg	200	2		
47	低取代羟丙基纤维素	低取代羟丙基纤维素、药用	kg	50	1		
48	羟丙基甲基纤维素	羟丙基甲基纤维素、药用	kg	50	1		
49	微晶纤维素 PH102	药用	kg	50	2		

50	玉米淀粉	药用	kg	100	2
51	富马酸	药用	kg	5	/
52	欧巴代薄膜包衣 预混剂（胃溶 型）	药用	kg	50	1
53	欧巴代薄膜包衣 预混剂（胃溶 型）YS-1-7003- CN	药用	kg	50	1
54	碳酸钙	药用	kg	25	1
55	葡甲胺	药用	kg	5	/
56	黄氧化铁	药用	kg	10	/
57	枸橼酸钠	药用	kg	10	/
58	盐酸	药用	kg	5	/
59	磷酸二氢钠	药用	kg	10	/
60	磷酸	药用	kg	10	/
61	氢氧化钠	药用	kg	10	/
62	羟丙甲纤维素邻 苯二甲酸酯	药用	kg	5	/
63	依地酸二钠	药用	kg	5	/
64	葡萄糖	药用	kg	25	2
65	丙二醇	药用	kg	10	/
66	甘油	药用	kg	10	/
67	冰醋酸	药用	kg	10	/
68	羟苯甲酯	药用	kg	5	/
69	苯甲酸钠	药用	kg	5	/
70	黄原胶	药用	kg	10	/
71	柠檬酸二氢钠	药用	kg	5	/
72	尿素	药用	kg	5	/
73	二氧化硅	二氧化硅、药用	kg	10	1
74	二氧化钛	二氧化钛、药用	kg	10	1
75	磷酸氢二钠	药用	kg	10	/
76	羧甲淀粉钠	药用	kg	50	2
77	甲基纤维素	药用	kg	25	1
78	乙基纤维素	药用	kg	25	1
79	硬脂富马酸钠	药用	kg	10	1
80	海藻酸	药用	kg	5	/
81	糖精钠	药用	kg	10	/

表 2-5 实验/研发对应原辅材料消耗表

序号	涉及实验/ 研发种类	名称	属性	包装规格	形态	粒径或浓度
1	高效液相实 验	甲醇	/	4L/瓶	液体	99%以上
		乙腈	/	4L/瓶	液体	99%以上
2	理化实验	硫酸	/	500ml/瓶	液体	98%以上
		盐酸	/	500ml/瓶	液体	37%
		乙醇	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		甲基叔丁基醚	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		三氯甲烷	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		苯	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		甲苯	/	500ml/瓶	液体	99%以上

		磷酸	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		十二烷基磺酸钠	/	500g/瓶	固体	99%以上
		乙酸钠	/	500g/瓶	固体	99%以上
		磷酸二氢钠	/	500g/瓶	固体	99%以上
		磷酸氢二钠	/	500g/瓶	固体	99%以上
		氢氧化钠	/	500g/瓶	固体	99%以上
		邻苯二甲酸氢钾	/	500g/瓶	固体	99%以上
		磷酸氢二钾	/	500g/瓶	固体	99%以上
		氢氧化钾	/	500g/瓶	固体	99%以上
		乙酸铵	/	500g/瓶	固体	99%以上
		乙酸乙酯	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		二氯甲烷	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		正己烷	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		异丙醇	/	500ml/瓶	液体	99%以上
		乙酸	/	500ml/瓶	液体	99%以上
3	片剂	淀粉	填充剂、粘合剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 40μm
		预胶化淀粉	填充剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 200μm
		碳酸钙	填充剂	25kg/袋、1kg/袋、3kg/袋	固体粉末	约 40μm
		甘露醇	填充剂、矫味剂	25kg/袋、1kg/袋、	固体粉末	约 80μm
		微晶纤维素	填充剂、崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 150μm
		低取代羟丙基纤维素	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 80μm
		交联羧甲基纤维素钠	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 30μm
		羟丙基甲基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		羧甲基淀粉钠	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 40μm
		硬脂酸镁	润滑剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		二氧化硅	润滑剂	500g/瓶	固体粉末	约 80μm
		二氧化钛	遮光剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 300μm
		交联聚维酮	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		羧甲淀粉钠	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 6μm
		聚维酮 k30	粘合剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		甲基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		乙基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 70μm
		硬脂富马酸钠	润滑剂	5kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 60μm
		微晶纤维素	填充剂	25kg/袋、1kg/	固体粉末	约 150μm

		PH101		袋、500g/瓶		
		微晶纤维素 PH102	润滑剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 200μm
		玉米淀粉	润滑剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 30μm
		氧化镁	润滑剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 130μm
		乳糖一水合物	润滑剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 100μm
		乳糖（200 目）	润滑剂	25kg/袋、1kg/ 袋、500g/瓶	固体粉末	约 100μm
		富马酸	润滑剂、稳 定剂	1kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 30μm
		欧巴代薄膜包衣 预混剂（胃溶 型）	包衣材料	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	/
		欧巴代薄膜包衣 预混剂（胃溶 型）YS-1-7003- CN	包衣材料	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	/
		碳酸钙	填充剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 40μm
		海藻酸	填充剂	500g/瓶	固体粉末	约 30μm
		丙烯酸树脂	包衣材料成 分	1kg/袋	固体粉末	/
		葡甲胺	增溶剂、PH 调节剂、稳 定剂	1kg/袋	固体粉末	约 90μm
		黄氧化铁	着色剂	1kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 180μm
		柠檬酸三乙酯	增塑剂	1kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 70μm
		羟丙甲纤维素邻 苯二甲酸酯	包衣材料成 分	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 300μm
		氢氧化钠	PH 调节 剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		丙二醇	增溶剂、稳 定剂	500g/瓶	液体	/
		甘油	增溶剂、稳 定剂、乳化 剂	50kg/桶	液体	85%
4	胶囊	淀粉	填充剂、粘 合剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 40μm
		预胶化淀粉	填充剂	25kg/袋、1kg/ 袋、500g/瓶	固体粉末	约 200μm
		碳酸钙	填充剂	25kg/袋、1kg/ 袋、3kg/袋	固体粉末	约 40μm
		甘露醇	填充剂、矫 味剂	25kg/袋、1kg/ 袋、	固体粉末	约 80μm
		微晶纤维素	填充剂、崩 解剂	25kg/袋、500g/ 瓶	固体粉末	约 150μm
		低取代羟丙基纤	崩解剂	25kg/袋、500g/	固体粉末	约 80μm

		维生素		瓶		
		交联羧甲基纤维素钠	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 30μm
		羟丙基甲基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		羧甲基淀粉钠	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 40μm
		硬脂酸镁	润滑剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		二氧化硅	润滑剂	500g/瓶	固体粉末	约 80μm
		二氧化钛	遮光剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 300μm
		交联聚维酮	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		羧甲淀粉钠	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 6μm
		聚维酮 k30	粘合剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		甲基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		乙基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 70μm
		硬脂富马酸钠	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		微晶纤维素 PH101	填充剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 6μm
		微晶纤维素 PH102	润滑剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		玉米淀粉	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		氧化镁	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 70μm
		乳糖一水合物	润滑剂	5kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 60μm
		乳糖（200 目）	润滑剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 150μm
		富马酸	润滑剂、稳定剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 200μm
		海藻酸	填充剂	500g/瓶	固体粉末	约 30μm
5	干混悬剂	淀粉	填充剂、粘合剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 40μm
		预胶化淀粉	填充剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 200μm
		蔗糖	干混悬剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 300μm
		羟丙基甲基纤维素	粘合剂、包衣材料	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50μm
		羧甲基淀粉钠	崩解剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 40μm
		硬脂酸镁	润滑剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20μm
		二氧化硅	润滑剂	500g/瓶	固体粉末	约 80μm

		交联聚维酮	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50 μ m
		羧甲淀粉钠	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 6 μ m
		聚维酮 k30	粘合剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20 μ m
		硬脂富马酸钠	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50 μ m
		微晶纤维素 PH101	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 6 μ m
		微晶纤维素 PH102	润滑剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 20 μ m
		玉米淀粉	润滑剂	25kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 50 μ m
		乳糖一水合物	润滑剂	5kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 60 μ m
		乳糖（200 目）	润滑剂	25kg/袋、1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 150 μ m
		黄原胶	稳定剂、增溶剂、增稠剂	500g/瓶	固体粉末	/
6	口服液	山梨醇	填充剂、矫味剂	25kg/袋、1kg/袋 500g/瓶	固体粉末	约 80 μ m
		羟苯甲酯	防腐剂、抑菌剂	500g/瓶	固体粉末	/
		苯甲酸钠	防腐剂、抑菌剂	500g/瓶	固体粉末	/
		黄原胶	稳定剂、增溶剂、增稠剂	500g/瓶	固体粉末	/
		柠檬酸二氢钠	渗透压调节剂、PH 调节剂	500g/瓶	固体粉末	/
		尿素	渗透压调节剂、PH 调节剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 180 μ m
		糖精钠	矫味剂	500g/瓶	固体粉末	约 150 μ m
		依地酸二钠	整合剂	500g/瓶	粉末	
		葡萄糖	渗透压调节剂	25kg/袋	粉末	/
		丙二醇	增塑剂、稳定剂、液体制剂溶剂	500g/瓶	液体	/
		甘油	增塑剂、稳定剂、乳化剂、液体制剂溶剂	50kg/桶	液体	85%
		冰醋酸	PH 调节剂	500ml/瓶	液体	99%
		醋酸钠	PH 调节剂	25kg/袋	粉末	/
		氯化钠	渗透压调节剂	500g/瓶	结晶固体	/
磷酸氢钠	PH 调节	500g/瓶	固体	/		

			剂、稳定剂			
		枸橼酸	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		枸橼酸钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		盐酸	PH 调节剂	500ml/瓶	液体	37%
		磷酸氢二钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		磷酸二氢钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		磷酸	PH 调节剂	500ml/瓶	液体	85%
7	注射剂	羟苯甲酯	防腐剂、抑菌剂	500g/瓶	固体粉末	/
		苯甲酸钠	防腐剂、抑菌剂	500g/瓶	固体粉末	/
		黄原胶	稳定剂、增溶剂、增稠剂	500g/瓶	固体粉末	/
		柠檬酸二氢钠	渗透压调节剂、PH 调节剂	500g/瓶	固体粉末	/
		尿素	渗透压调节剂、PH 调节剂	1kg/袋、500g/瓶	固体粉末	约 180μm
		糖精钠	矫味剂	500g/瓶	固体粉末	约 150μm
		依地酸二钠	整合剂	500g/瓶	粉末	
		葡萄糖	渗透压调节剂	25kg/袋	粉末	/
		丙二醇	增塑剂、稳定剂、液体制剂溶剂	500g/瓶	液体	/
		甘油	增塑剂、稳定剂、乳化剂、液体制剂溶剂	50kg/桶	液体	85%
		冰醋酸	PH 调节剂	500ml/瓶	液体	99%
		醋酸钠	PH 调节剂	25kg/袋	粉末	/
		氯化钠	渗透压调节剂	500g/瓶	结晶固体	/
		磷酸氢钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	固体	/
		枸橼酸	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		枸橼酸钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		盐酸	PH 调节剂	500ml/瓶	液体	37%
		磷酸氢二钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
		磷酸二氢钠	PH 调节剂、稳定剂	500g/瓶	结晶固体	/
				磷酸	PH 调节剂	500ml/瓶

表 2-6 项目能源消耗表

序号	名称	单位	年用量	来源
1	电	kW·h	3000	市政供电
2	水	m ³	862.5	市政供水

2.5 水源及水平衡

本项目用水由园区市政管网供给，项目不新增劳动人员，运营期用水包括实验用水（含设备及分析仪器清洗用水、地面清洁水、分析检测用水）和纯水制备用水，实际用水量约1.23m³/d。运营期外排废水主要为设备及分析仪器清洗废水（三遍后）、地面清洁废水、冻干废水以及纯水制备废水，污水排放量约1.081m³/d，经厂区现有污水处理站（采用“格栅+调节池+MABR+厌沉池+接触氧化池+二沉池”处理工艺）处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，通过市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理。

本项目水量平衡如图2-2所示。

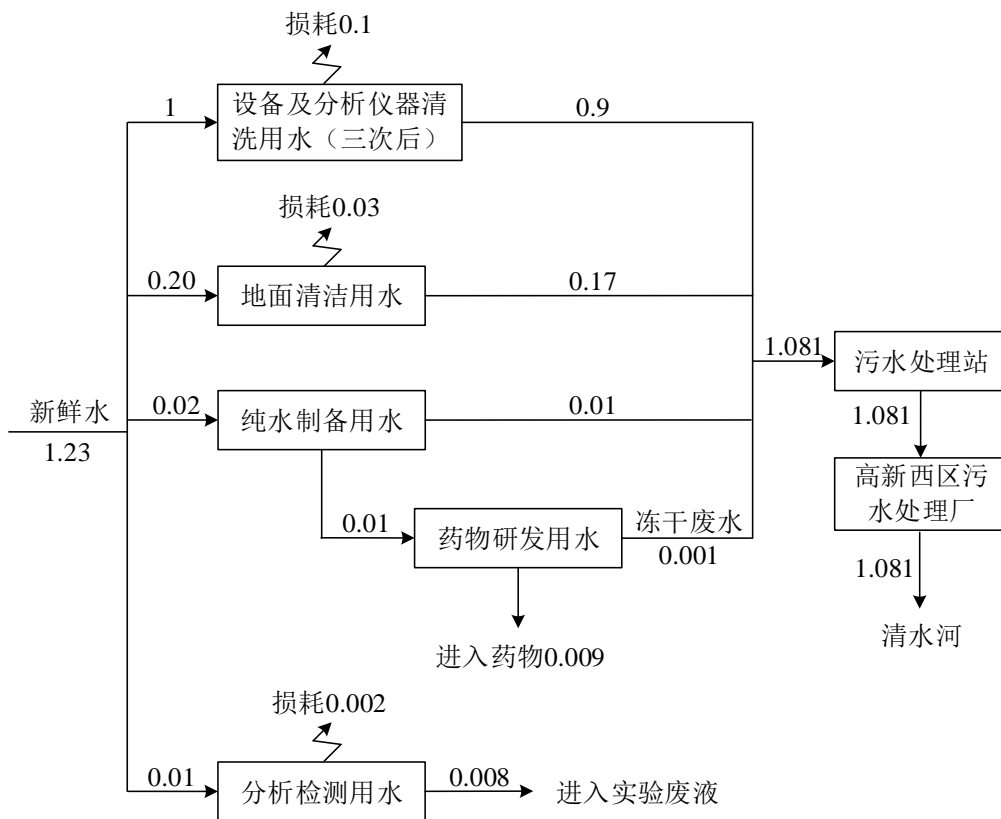


图 2-2 水量平衡图（单位：m³/d）

2.6 主要工艺流程及产污环节

本项目为自主药品研发平台，用于小试实验、预放大实验设备、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等。本项目制剂研

发实验室主要涉及片剂类、胶囊类、冻干粉针注射剂、注射剂等药物，同时也包含部分药物的分析，主要工艺流程如下：

2.6.1 片剂研发工艺流程

本项目片剂研发工艺流程如下：

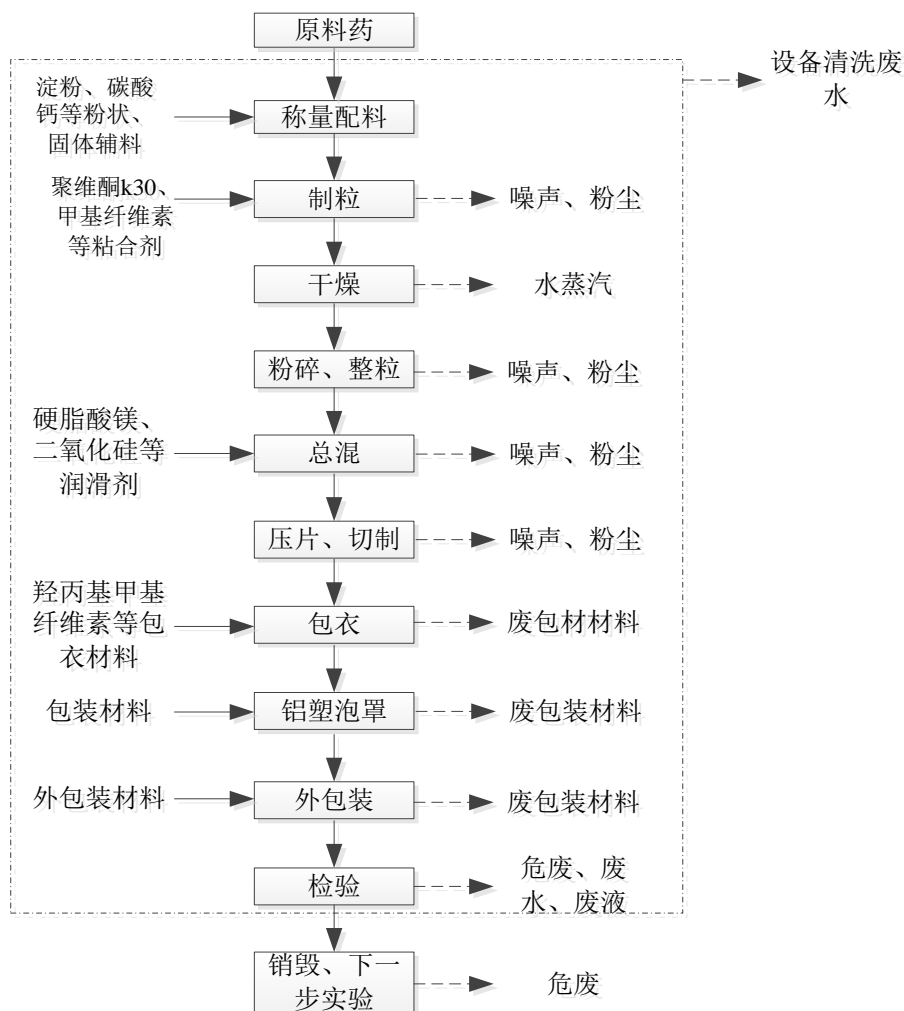


图 2-3 片剂研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述：

①称量配料：实验前，将处方中所需的原料药、辅料，使用天平、台秤，按处方比例，称取原辅料。

②制粒：使用湿式制粒机或流化床，进行制粒操作。

③干燥：使用烘箱或流化床，进行颗粒干燥。

④破碎、整粒：使用破碎机、整粒机对颗粒进行整理。

⑤总混：使用混合机，颗粒外加辅料，进行混合。

⑥压片、切制：按照压片参数，进行压片以及切制操作。压片过程中，部分中间控制片剂，需要处理。

⑦包衣：使用包衣机，按照包衣参数，对产品进行包衣。

⑧内包装和外包装：对产品进行内包材、外包材。包材的边角余料需要处置。

2.6.2 胶囊研发工艺流程

本项目胶囊研发工艺流程如下：

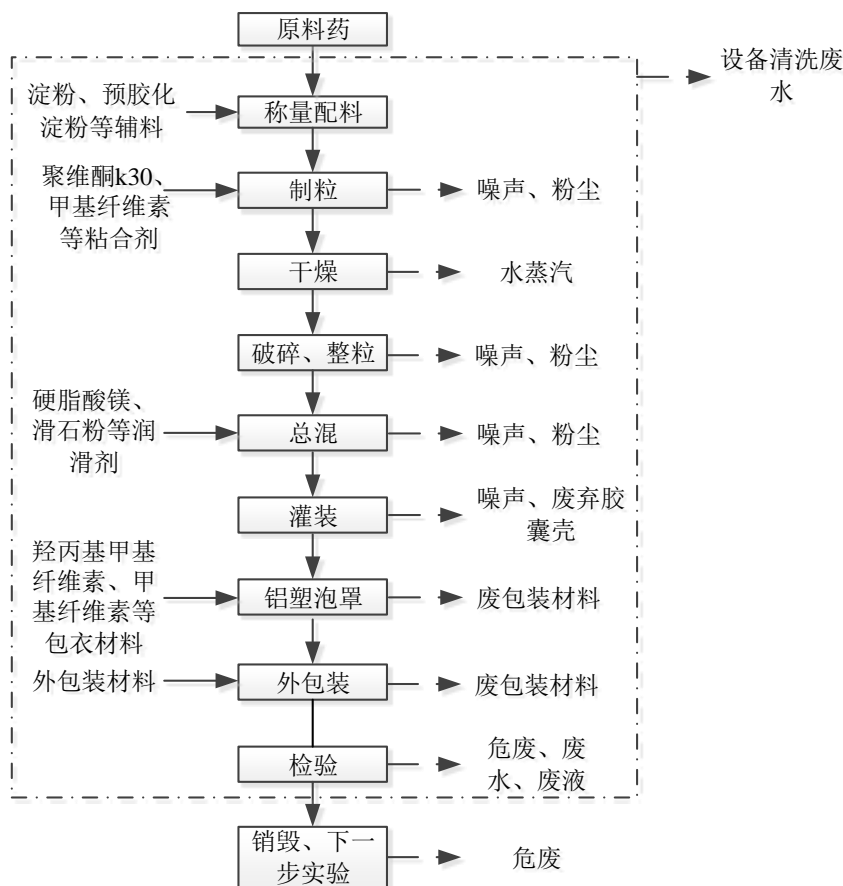


图 2-4 胶囊研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述：

①称量配料：使用天平、台秤，按处方比例，称取原辅料。

②制粒：使用制粒机或流化床，进行制粒操作。

③干燥：使用烘箱或流化床，进行颗粒干燥。

④整粒：使用整粒机对颗粒进行整理。

⑤总混：使用混合机，颗粒外加辅料，进行混合。

⑥灌装：使用全自动灌装机对总混之后的颗粒进行灌装。在此过程会产生废弃胶囊壳。

⑦内包装和外包装：对产品进行内包材、外包材。包材的边角余料需要处置。

2.6.3 冻干粉针注射剂研发工艺流程

本项目冻干粉针注射剂研发工艺流程如下：

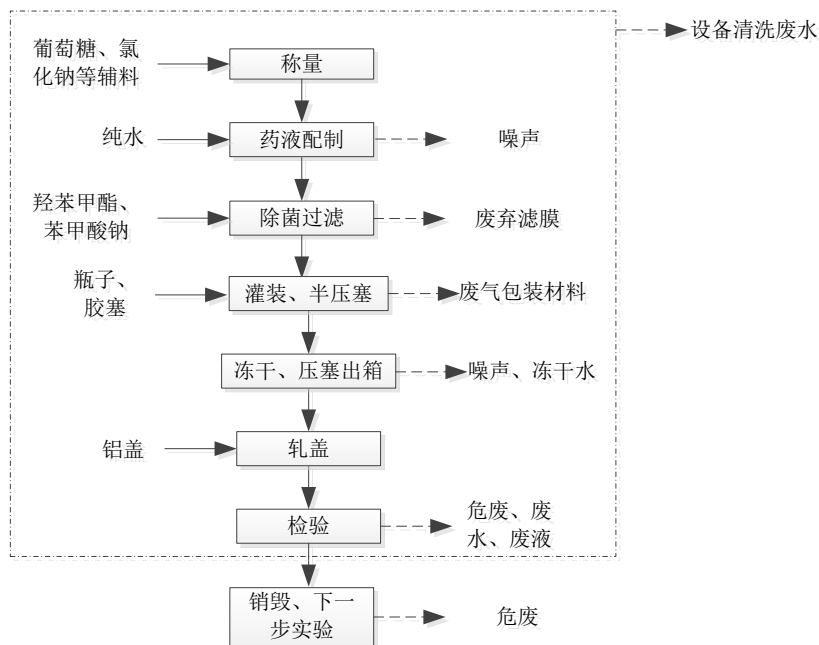


图 2-5 冻干粉针注射剂研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述:

- ①称量物料：开包原辅料、称量；
- ②药液配制：加入辅料与纯水进行配置，产生噪声；
- ③除菌过滤：除菌过滤完成后会产生废弃滤膜；
- ④灌装、半压塞：会产生用于包装瓶子、胶塞的废弃包装材料；
- ⑤冻干、压塞出箱：冻干过程中，冻干机会产生噪音；冻干结束后，会排出冻干过程除掉的废水；
- ⑥轧盖：会产生用于包装铝盖的废弃包装材料。

2.6.4 注射液研发工艺流程

本项目注射液研发工艺流程如下：

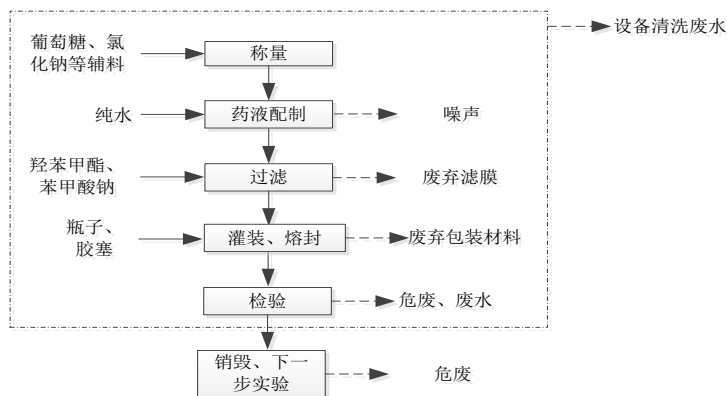


图 2-6 注射液研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述:

- ①称量物料：开包原辅料、称量，易产生粉尘；
- ②药液配制：加入辅料与纯水进行配置，产生噪声；
- ③过滤：过滤完成后会产生废弃滤膜；
- ④灌装、熔封：会产生用于包装瓶子的废弃包装材料；灌装、熔封过程中会产生瓶渣。

2.6.5 口服液研发工艺流程

本项目口服液研发工艺流程如下：

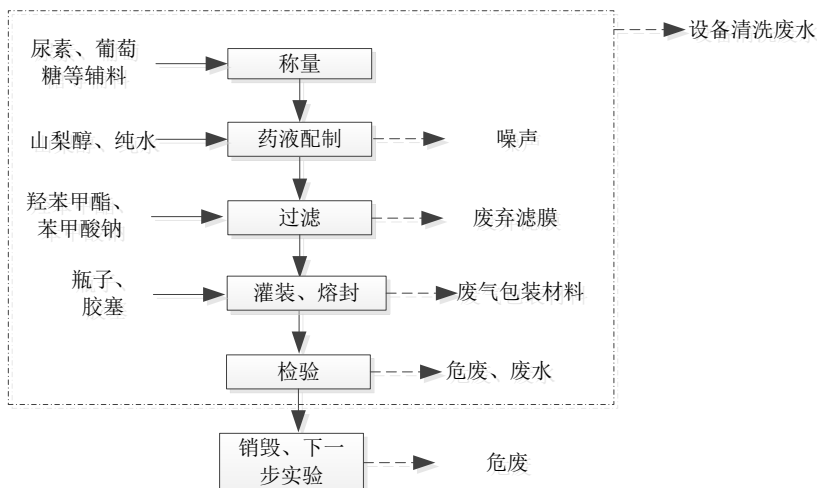


图 2-7 口服液研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述：

- ①称量物料：开包原辅料、称量，易产生粉尘；
- ②药液配制：加入辅料与纯水进行配置，产生噪声；
- ③过滤：过滤完成后会产生废弃滤膜；
- ④灌装、熔封：会产生用于包装瓶子的废弃包装材料；灌装、熔封过程中会产生瓶渣。

2.6.6 干混悬剂研发工艺流程

本项目干混悬剂研发工艺流程如下：

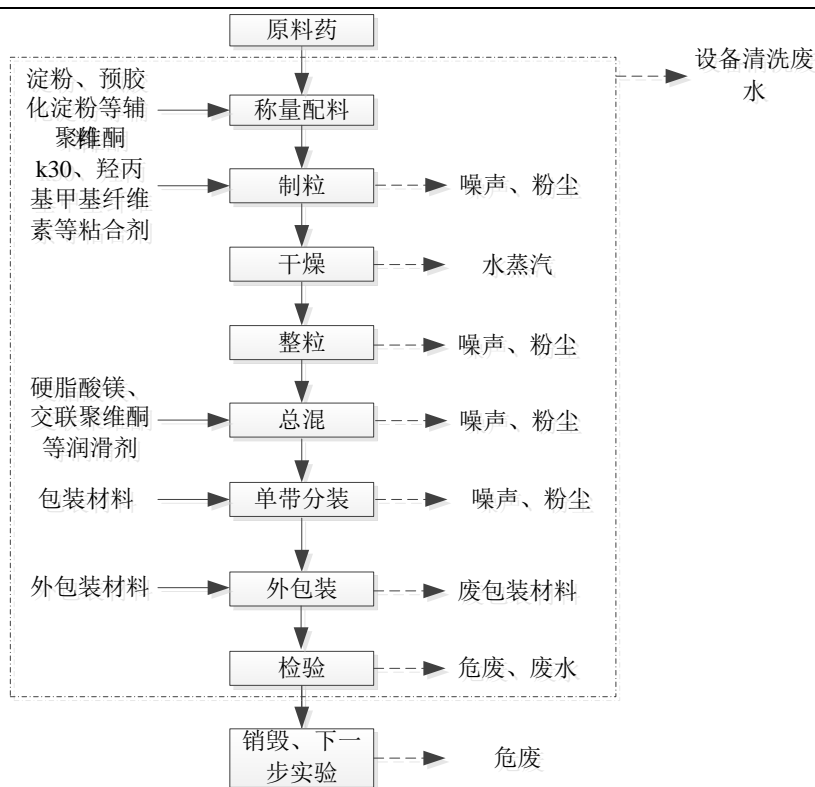


图 2-8 干混悬剂研发工艺流程及产污环节图

主要工序简述：

①称量：人工取料的方式将进行电子称量配料。

②制粒、干燥、整粒：配好的原辅料通过人工的方式加入到制粒机内，然后在制粒机内加入粘合剂（需用纯水进行溶解）进行制粒。制出的颗粒通过真空吸料装置输送至沸腾干燥机内干燥。测定水分<5%时，便可在整粒机进行整粒。

③总混：颗粒整粒完毕后设备自动加入密闭混合转运系统的混合机内，设定总混时间进行总混，总混的目的是将颗粒混合均匀。

④包装：总混后颗粒自动通过传输带运输至自动颗粒包装机上进行单袋分装，然后在半自动装盒机和自动封箱机上进行外包装。外包装后便可进行检验。

2.6.7 分析检验流程

本项目分析检验流程如下：

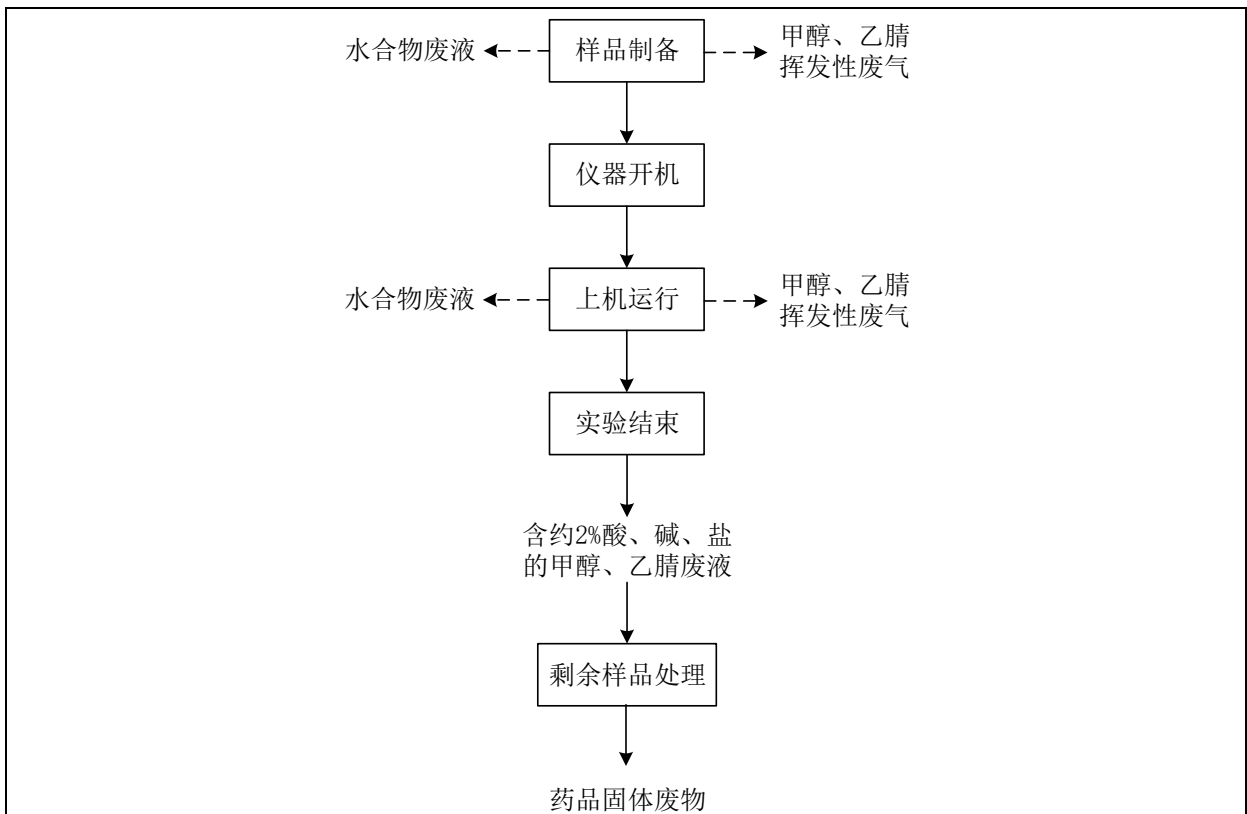


图 2-9 分析检验流程及产污环节图

主要工序简述：

样品分析主要分为：样品制备、仪器开机、上机运行、实验结束、剩余样品处理等步骤。

样品制备：加入甲醇、乙腈等试剂，将待检测样品进行制备，符合分析要求。

仪器开机：在进行监测前，先将检测设备开机，进行预热。

上机运行：将制备好的样品，放入检查设备，进行上机运行，监测相关数据。

实验结束：上机运行完成后，将样品去除，监测实验结束。

剩余样品处理：将含有2%酸碱盐的甲醇、乙腈剩余样品进行统一收集、妥善处理，交由专门的单位进行处理，避免污染环境。

2.7 项目变动情况

根据《成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》及成都高新区生态环境和城管管理局《关于对成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表的批复》（成高环诺审〔2020〕36号），本项目变动情况见表2-7。

表 2-7 项目变动情况表

序号	环境影响报告表及批复要求	实际建设情况	变动情况
1	项目总投资2000万元，其中环保投资28.5万元，总占地面积2000m ² ；在现有厂区建设研发平台，在厂区已建的迪康药物研究院实验室内原闲置场地进行扩建，设立研发实验室平台，主要以颗粒制剂、片剂制剂、胶囊剂、注射剂仿制药为主，进行小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等，不涉及产品中试试验	项目总投资2000万元，其中环保投资30万元，总占地面积2000m ² ；在厂区已建的迪康药物研究院实验室内原闲置场地进行扩建，设立研发实验室平台，主要以颗粒制剂、片剂制剂、胶囊剂、注射剂仿制药为主，进行小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等，不涉及产品中试试验	/
2	项目废水经厂区现有污水处理站处理后可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，通过市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理，最终排入清水河	项目废水经厂区现有污水处理站处理后，通过市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理，最终排入清水河	/
3	粉尘经设备自带的布袋除尘器收集处理后在车间内无组织排放	项目粉碎、整粒、总混工序粉尘通过设备自带除尘器处理后车间内无组织排放；制粒工序经设备自带布袋除尘器处理后接入二级活性炭吸附装置，引至屋顶实验室2#排气筒排放（排放高度约18m）	制粒工序粉尘由无组织排放变为有组织排放
	在缓冲室、样品分析制备间设置6个通风橱，用以收集废气，经排气管进入二级活性炭吸附设备，对废气进行处理，活性炭定期交给厂家进行再生利用	项目在缓冲室、样品分析制备间设置通风橱收集废气，经排气管进入二级活性炭吸附装置处理后引至屋顶实验室2#排气筒排放（排放高度约18m），废活性炭定期交危废处置单位处理	/
	现有综合制剂大楼一楼检测中心化验室建设9个集气罩与12个通风橱，集气罩安装在液相实验室（6个）、原子检测吸收室（1个）、气相室（2个），废气接入本项目二级活性炭处理装置一并处理后经15m排气筒排放	现有综合制剂大楼一楼检测中心化验室废气设9个集气罩与12个通风橱收集后，经二级活性炭+酸雾净化塔处理后于屋顶实验室1#排气筒排放（排放高度约18m）	由接入本项目废气处理装置改为自建1套二级活性炭+酸雾净化塔处理
4	项目设备选型上应选用先进的、噪音低、震动小的生产设备；合理布置产噪设备；通风设备采用低噪声型，安排专人定期维护机械设备等	选用低噪声设备，采取基础减振、隔声等措施	/
5	本项目固废包括研发过程的除尘系统收集药尘、废药品、废活性炭、实验室废液、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、废滤膜、废水处理站污泥、废包	废药品、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、实验室废液、废活性炭、废滤膜均属于危险固废，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处理；	/

	装材料等，其中废药品、废活性炭、实验室废液、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、废滤膜均属于危险固废，危险废物交由专业公司进行处理	废水站污泥经脱水后交由成都市固废处置场处置，废包装材料外售废旧资源回收站，除尘系统收集药尘全部回用	
6	项目应合理布局车间平面布置；加强消防，配置灭火器等消防设备；制定相关的事故应急预案	建立有环境风险防范制度，制定了《突发环境事件应急预案》，并取得成都高新区生态环境和城管局备案（备案号：510109-2019-15-L）。	/

由上表可知，本项目主要变动内容为：①制粒工序粉尘由经设备自带布袋除尘器处理后在车间内无组织排放改为接入二级活性炭吸附装置处理后有组织排放；②现有综合制剂大楼一楼检测中心化验室废气由接入本项目二级活性炭吸附装置改为自建1套二级活性炭+酸雾净化塔处理后经屋顶实验室1#排气筒（排放高度约18m）排放。

参照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）的有关规定，以上变动不属于重大变动情形。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

3.1 污染物治理设施

3.1.1 废气

本项目废气主要包括粉尘及挥发性废气。

1、粉尘

项目粉尘来自片剂、胶囊实验工程中制粒、粉碎、整粒、总混工序，制粒、整粒、粉碎、总混工序均于全密闭设备内进行，粉碎、整粒、总混工序粉尘经设备自带除尘器处理后车间内无组织排放，制粒工序粉尘经设备自带布袋除尘器处理后接入活性炭吸附装置风管，最终于屋顶实验室 2#排气筒排放（排放高度约 18m）。

2、挥发性废气

项目在样品分析过程中，会产生含有甲醇、乙醇、乙腈类挥发性废气，项目在缓冲室、样品分析制备间设置 6 个通风橱，用以收集废气，制备过程均在通风橱内进行，经排气管进入一套二级活性炭吸附设备，废气经处理后于屋顶实验室 2#排气筒排放（排放高度约 18m）。

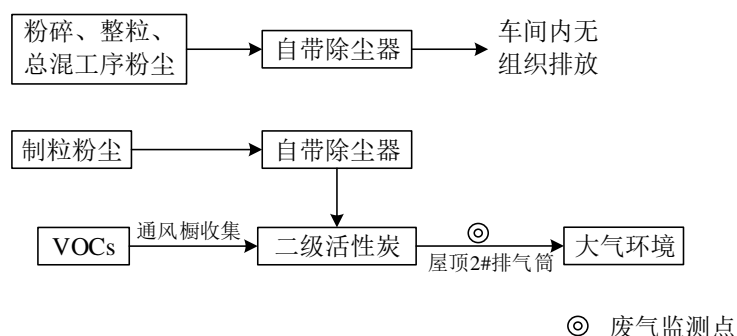


图 3-1 废气处理工艺图

综上所述，本项目废气治理措施见下表：

表 3-1 废气治理措施表

废气名称	来源	污染物	排放方式	治理设施	排气筒高度 (m)	排放去向
粉尘	粉碎、整粒、总混	颗粒物	无组织	设备自带除尘器处理后车间内无组织排放	/	/
	制粒	颗粒物	有组织	设备自带布袋除尘器处理后接入二级活性炭吸附装置	18	大气环境
挥发性废气	样品分析	VOCs	无组织	通风橱收集后经二级活性炭吸附装置处理后引至屋顶实验室 2#排气筒排放		

3.1.2 废水

本项目外排废水包括设备及分析仪器清洗废水（三遍后）、地面清洁废水、冻干废水以及纯水制备废水，排放量约 1.081m³/d，经厂区现有污水处理站（采用“格栅+调节池+MABR+厌氧池+接触氧化池+二沉池”处理工艺）处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，通过市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理。

本项目废水排放及治理措施见表 3-2，废水流向示意图见下图：

表 3-2 废水排放及治理情况表

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	排放量 (m ³ /d)	治理设施	处理能力	排放去向
设备及分析仪器清洗废水（三遍后）、地面清洁废水、冻干废水以及纯水制备废水	研发、分析检测	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP 等	间断	1.081	污水处理站（采用“格栅+调节池+MABR+厌氧池+接触氧化池+二沉池”处理工艺）	180m ³ /d	市政污水管网

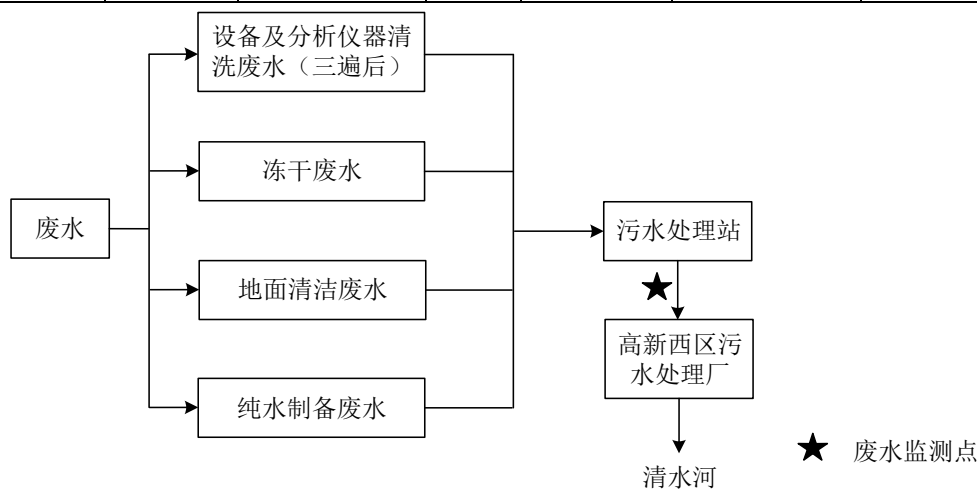


图 3-2 厂区废水流向示意图

3.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于有各类检测仪器、摇摆式颗粒机、压片机、粉碎机等，上述设备均设于实验室内，通过选用低噪声设备、基础减振、隔声措施，项目噪声源分布情况见表 3-3。

表 3-3 主要噪声源分布情况表

序号	噪声源	源强	位置	运行方式	治理措施
1	各类检测仪器	70dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
2	制粒机	85dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
3	摇摆式颗粒机	85dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声

4	三维混合机	80dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
5	包衣机	75dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
6	压片机	85dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
7	粉碎机	85dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声
8	冻干机	80dB (A)	实验室	连续	基础减振、厂房隔声

3.1.4 固体废物

1、固体废物处置情况

本项目固体废物包括废包装材料、废水站污泥、除尘器收集药尘等一般废物和废药品、废活性炭、实验室废液、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、废滤膜等危险废物。根据现场检查，厂区固体废物处置情况见表 3-4。

表 3-4 固体废物处置情况表

废物名称	来源	性质	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	处置方式
废包装材料	采购、包装、灌装	一般废物	/	/	0.5	外售废旧资源回收站
废水污泥	污水处理站		/	/	2	经脱水后送成都市固废处置场处置
除尘器收集药尘	制剂过程		/	/	0.21	收集后回用于研发试验
废药品	实验分析	危险废物	HW03	900-002-03	1	分类收集后贮存于危废暂存间，定期交成都兴蓉环保科技股份有限公司处理
废实验器材	实验分析		HW49	900-047-49	0.1	
废试剂瓶	实验分析		HW49	900-047-49	0.05	
废有机溶剂	实验分析		HW49	900-047-49	1	
实验室废液	实验分析		HW49	900-047-49	2	
废活性炭	废气处理		HW49	900-039-49	1.24	
废弃滤膜	实验分析		HW49	900-047-49	0.01	

根据现场检查，建设单位已设立了 1 间危废暂存间（252m²），落实了防风、防雨、防晒、防渗漏的“四防”措施，设立了相关标识标牌，并签订了《危险废物委托处置服务合同》，并建立了危险废物管理制度和台账，营运期各类固体废弃物去向明确。

2、危险废物贮存场所

项目依托的危废暂存间位于厂区中部，占地面积约 252m²，根据现场调查，危废暂存间为密闭房间，落实了采取防风、防雨、防晒、防渗漏的“四防”措施。危废暂存间内危险废物实现了分区、分类贮存，建立了危险废物管理规范要求，设置了相应标识标牌，并通过了环保验收。



图 3-3 危废暂存间现状照片

3.2 其他环境保护设施

3.2.1 环境风险防范设施

为切实防范环境风险事故，本项目危废暂存间设置有防渗围堰和防渗地沟及收集池，厂区设有消防通道，配置了足够的灭火器材，配备了适量的防护用品，制定了危险废物管理和转移制度，制定了《突发环境事件应急预案》，并取得成都高新区生态环境和城市管理局备案（备案号：510109-2019-15-L）。

3.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目涉及废气排放口共 2 个、废水排放口 1 个，企业对排污口进行了规范化设置，预留了采样孔，按照排污许可证编码设置了排污口编号。

3.2.3 其他设施

根据《成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》，本项目针对现有工程采取的“以新带老”措施为：综合制剂大楼一楼检测中心实验室废气设 9 个集气罩与 12 个通风橱收集后，经二级活性炭+酸雾净化塔处理后于屋顶实验室 1#排气筒排放（排放高度约 18m）。

3.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 2000 万元，环保投资 30 万元，占总投资的 1.5%。项目环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，落实了“三同时”要求。本项目环保设施建设及投资情况见表 3-5。

表 3-5 环保设施建设及投资情况

时期	类别	环评设计环保设施	投资 (万元)	实际建设环保设施	投资 (万元)
运营期	废气治理	实验废气设通风橱、集气罩+二级活性炭吸附+15m 排气筒	20	本项目实验废气设通风橱+二级活性炭吸附装置，废气引至屋顶实验室 2#排气筒	22

				排放(排放高度约 18m); 综合制剂大楼一楼检测中心废气设集气罩、通风橱+二级活性炭+酸雾净化塔处理后引至屋顶实验室 1#排气筒排放(排放高度约 18m)	
		粉尘采用设备自带布袋除尘器+车间内无组织排放+新风系统收集后经 15m 高排气口排放	5	粉碎、整粒、总混工序粉尘通过设备自带除尘器处理后车间内无组织排放, 最终通过车间新风系统排放; 制粒工序经设备自带布袋除尘器处理后接入二级活性炭吸附装置, 引至屋顶实验室 2#排气筒排放(排放高度约 18m)	4
废水治理		依托厂区已建废水处理站	/	依托厂区已建污水处理站	/
噪声治理		新增设备降噪、厂房隔音	0.2	新增设备降噪、厂房隔音	0.3
固废治理		环卫处理清运费	0.3	环卫处理清运费	0.7
		完善标识标牌; 危险废物委外处置	2	完善标识标牌; 危险废物委外处置	2
地下水		依托现有基础防渗措施	/	依托现有基础防渗措施	/
环境风险		依托现有生产车间化学品暂存间、实验室药品间及危废存放区地面及四壁均应做防腐防渗处理	/	依托现有生产车间化学品暂存间、实验室药品间及危废存放区地面及四壁均应做防腐防渗处理	/
		依托现有应急预案, 危化品区设置“禁止明火”标志及相关安全应急设备	/	依托现有应急预案, 危化品区设置“禁止明火”标志及相关安全应急设备	/
环境监测		例行监测计划	1	制定例行监测计划	1
绿化		绿化率为 30%	/	绿化率为 30%	/
合计			28.5	合计	30

表四 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响报告表主要结论与建议

4.1.1 结论

1、区域环境质量现状

(1) 地表水环境质量：本项目所在区域地表水中各监测指标均可以满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中 III 类水域标准限值要求。

(2) 环境空气质量：根据监测结果，22 个区（市）县污染物 PM₁₀、SO₂、CO 浓度均达标，NO₂、O₃、PM_{2.5} 浓度部分达标，项目所在区域属于不达标区。根据引用的监测数据，项目所在地 TVOC 监测结果满足《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中相关标准限值。

(3) 声环境现状评价结果表明：监测期间，各监测点位昼间及夜间监测值均能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准限值（昼间 65dBA、夜间 55dBA）的要求。

(4) 土壤环境：根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964-2018) 附录 A “土壤环境影响评价项目类别”，本项目属于其他行业，为 IV 类项目，故未对土壤进行现状质量监测。

(5) 地下水环境质量：本项目属于研发基地，为报告表，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016) 附录 A “地下水环境影响评价行业分类表”，本项目属于 IV 类项目，故未对地下水进行现状质量监测。

2、达标排放及治污措施的有效性分析

大气环境：本项目大气污染物经相应治理措施处理后，能够做到达标排放，对评价范围内的大气环境影响较小。

水环境：本项目营运期废水依托厂区现有污水处理站进行污水处理，达标排放后进入市政污水管网排至高新西区污水处理厂进行处理，故本项目的建设对项目所在地水环境影响很小。

声学环境：本项目通过降噪、隔声、减震等措施，噪声得到了很好的控制，可实现厂界噪声达标，项目的运营对项目所在地的声学环境影响很小。

固体废物：本项目产生的固体废弃物处置去向明确，不会对环境造成二次污染。

3、总量控制

根据国家环境保护部关于总量控制的有关要求，并结合项目污染物排放特点及周围

环境状况，确定本项目总量控制建议指标如下：

表 4-1 总量控制建议指标一览表

污染物		总量 (t/a)
废气	VOCs	0.0726
	粉尘	0.0021
厂区污水站总排口废水	COD	0.1351
	NH ₃ -N	0.0122
	TP	0.0022
高新西区污水厂提标改造前	COD	0.0135
	NH ₃ -N	0.0014
	TP	0.0001
高新西区污水厂提标改造后	COD	0.0108
	NH ₃ -N	0.0008
	TP	0.0001

4、风险分析

本项目的建设不存在有毒有害物质的泄漏、易燃易爆物品的爆炸等风险。公司应该加强职工安全意识教育及防火技能培训，定期接受专业培训，以应付突发性事故。在此基础上，本项目风险水平可接受。

5、评价结论

本项目不新征地，位于四川省成都高新区西部园区迪康大道 1 号。项目的建设符合国家当前产业政策及相关规划。项目营运后，具有良好的社会效益、经济效益。对于项目运营产生的废气、废水、噪声和固体废物，公司应严格执行“三同时”制度，加强环境管理，保证环境保护措施的有效运行，认真落实本报告表提出的各项污染治理措施，使项目产污满足国家和地方环境保护法规和排放标准的要求。因此，从环境角度而言，本项目的建设是可行的。

4.1.2 建议

为了减少营运期对工人及周围环境的影响，采取以下防护措施：

(1) 项目在建设过程中，必须严格按照国家有关建设项目环保管理规定，执行建设项目须配套建设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“三同时”制度。各类污染物的排放应执行本次环评规定的标准。

(2) 建议在设备选型时优先选择高效、低噪声的设备，做好设备的安装调试，以进一步减少对周边环境的影响。

(3) 加强设备的日常维修与更新，使生产设备处于正常工况，杜绝设备在不正常运行状况下出现不正常排放。

(4) 若本项目生产工艺、产品方案和生产规模发生变动时，必须重新办理环保等相关手续。

4.2 审批部门审批决定

成都迪康药业股份有限公司：

你公司关于《迪康药品研发实验平台扩建项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批申请收悉（川投资备[2019-510109-27-03-318526]JXQB-0335 号）。根据临沂市环境保护科学研究所有限公司（国环评证乙字第 2425 号）编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

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

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法、监测仪器

环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，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，其次是生态环境部推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。监测仪器与排放污染物相适应的采样、分析等专业设备、设施。本项目各项监测因子分析方法、来源、监测仪器、检出限详见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法、来源、监测仪器及检出限

项目	监测因子	分析方法	方法来源	监测仪器	检出限
无组织废气	颗粒物	重量法	HJ836-2017	AUW220D电子天平 (GH-JC-068)	1.0mg/m ³
	VOCs (以非甲烷总烃计)	气相色谱法	HJ604-2017	GC2014C气相色谱仪 (GH-JC-063)	0.07mg/m ³
有组织废气	颗粒物	重量法	GB/T15432-1995	AUW220D电子天平 (GH-JC-068)	0.001mg/m ³
	VOCs (以非甲烷总烃计)	气相色谱法	HJ/T38-2017	GC2014C气相色谱仪 (GH-JC-063)	0.07mg/m ³
废水	pH值	便携式PH计法	《水和废水监测分析方法(第四版)》	PH3110酸度计PH (GH-JC-257)	/
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ828-2017	50mL滴定管(2)	4mg/L
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ505-2009	JPSJ-605F溶解氧测定仪 (GH-JC-266)	0.5mg/L
	悬浮物	重量法	GB11901-1989	AUY120电子天平(GH-JC-069)	4mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	UV-9600紫外可见分光光度计(GH-JC-066)	0.025mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	UV-9600紫外可见分光光度计(GH-JC-066)	0.01mg/L
	动植物油	红外分光光度法	HJ637-2018	Oil-460红外分光测油仪 (GH-JC-093)	0.06mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	AWA6228多功能声级计 (GH-JC-056)	/

5.2 人员能力

参加竣工验收监测采样和测试的人员，按国家有关规定持证上岗，接收相应的教育和培训，具有与其承担工作相适应的能力；分析人员熟练掌握实验室分析基础知识、监测项目的分析方法、质量控制措施、可能存在的干扰及消除或减少干扰的方法。监测仪器在检定有效期内，监测数据经三级审核。

5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时使用经计量部门鉴定、并在有效期内的仪器。尽量避免被测排放物中共存污染因子对仪器分析的交叉干扰，被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围内，即仪器量程的 30%~70%；烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核，烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证其采样流量。

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》的要求进行，选择的方法检出限满足要求。采样过程中采集不少于 10% 的平行样，实验室分析过程一般加不少于 10% 的平行样；对可以得到标准样品的或质量控制样品的项目，在分析的同时做 10% 质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可以加标回收测试的，在分析的同时做 10% 加标回收样品分析。

5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差 $\leq 0.5\text{dB}$ ，若 $> 0.5\text{dB}$ 则测试数据无效。

表六 验收监测内容

6.1 废气

6.1.1 无组织排放废气

本项目无组织废气监测内容见表 6-1。

表 6-1 无组织废气监测内容

点位编号	监测点位	监测因子	监测频次	备注
1#	项目厂界西南侧外2m处	总悬浮颗粒物 (TSP)、VOCs (以非 甲烷总烃计)	连续监测2天, 每天监测3次	/
2#	项目厂界西北侧外2m处			/

6.1.2 有组织排放废气

本项目有组织废气监测内容见表 6-2。

表 6-2 有组织废气监测内容

点位编号	监测点位	监测因子	监测频次	备注
1#	实验室废气排气筒 (1#)	颗粒物、VOCs (以非 甲烷总烃计)	连续监测2天, 每 天监测3次	排气筒高18m
2#	实验室废气排气筒 (2#)			排气筒高18m

6.2 废水

本项目废水监测内容见表 6-3。

表 6-3 废水监测内容

点位编号	监测点位	监测因子	监测频次
1#	污水总排口	pH值、悬浮物、化学需氧量、五日生化 需氧量、氨氮、总磷、动植物油	连续监测2天, 每天 监测4次

6.3 厂界噪声

本项目厂界噪声监测内容见表 6-4。

表 6-4 厂界噪声监测内容

监测点编号	监测点名称	监测因子	监测频次
1#	项目西北侧厂界外1m处	厂界环境噪声	连续监测2天, 每天 昼间监测1次
2#	项目西南侧厂界外1m处	厂界环境噪声	
3#	项目东南侧厂界外1m处	厂界环境噪声	

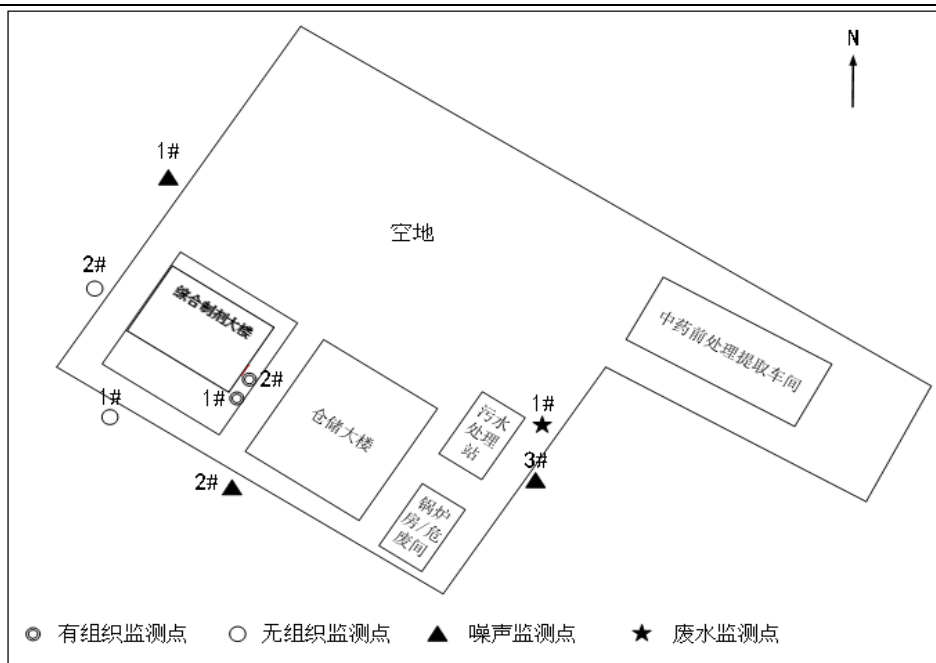


图 6-1 验收监测点位布置图

表七 验收监测结果

7.1 生产工况

成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目主要从事研发、检测等，我公司于 2021 年 3 月 1 日~2 日对该项目开展了现场监测，监测期间项目正常运营、环保设施运行正常，具备验收条件。

7.2 环保设施调试运行效果

7.2.1 污染物排放监测结果

1、废气

(1) 无组织废气

本次验收无组织废气监测结果见表 7-2。

表 7-2 无组织废气监测结果

点位编号及名称	监测日期	监测项目	监测结果				执行标准	评价结果
			一次	二次	三次	最高浓度		
1# 项目厂界西南侧外 2m 处	2021.3.1	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.76	0.59	0.49	0.76	2.0	达标
		总悬浮颗粒物（TSP）	0.100	0.033	0.068	0.100	1.0	达标
	2021.3.2	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.93	0.39	0.47	0.93	2.0	达标
		总悬浮颗粒物（TSP）	0.067	0.067	0.069	0.069	1.0	达标
3# 项目厂界西北侧外 2m 处	2021.3.1	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.59	0.42	0.42	0.59	2.0	达标
		总悬浮颗粒物（TSP）	0.080	0.068	0.172	0.172	1.0	达标
	2021.3.2	VOCs（以非甲烷总烃计）	0.32	0.53	0.59	0.59	2.0	达标
		总悬浮颗粒物（TSP）	0.102	0.160	0.107	0.160	1.0	达标

根据监测结果可知，本次验收监测期间厂界无组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）排放浓度满足《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（其他）排放限值，颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值。

(2) 有组织废气

本次验收有组织废气监测结果见表 7-3。

表 7-3 有组织废气监测结果

点位名称及编号	监测日期	监测项目	监测频次	标干烟气流量 (Nm ³ /h)	实测浓度 (mg/m ³)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度限值 (mg/m ³)	排放速率限值 (kg/h)	评价结果
1# 实验室废气排气筒 (1#)	2021.03.01	颗粒物	一次	6932	2.5	2.5	0.0173	120	4.9	达标
			二次	7152	<1.0	<1.0	<0.0072			
			三次	7160	<1.0	<1.0	<0.0072			
			均值	7081	1.2	1.2	0.0085			
	2021.03.01	VOCs (以非甲烷总烃计)	一次	6932	4.51	4.51	0.0313	60	5.4	达标
			二次	7152	4.67	4.67	0.0334			
			三次	7160	3.94	3.94	0.0282			
			均值	7081	4.34	4.34	0.0307			
	2021.03.02	颗粒物	一次	7126	2.4	2.4	0.0171	120	4.9	达标
			二次	6952	<1.0	<1.0	<0.0070			
			三次	7001	2.8	2.8	0.0196			
			均值	7026	1.9	1.9	0.0133			
2021.03.02		VOCs (以非甲烷总烃计)	一次	7126	3.64	3.64	0.0259	60	5.4	达标
			二次	6952	4.31	4.31	0.0300			
			三次	7001	4.04	4.04	0.0283			
			均值	7026	3.96	3.96	0.0278			
2# 实验室废气排气筒 (2#)	2021.03.01	颗粒物	一次	3817	<1.0	<1.0	<0.0037	120	4.9	达标
			二次	3567	<1.0	<1.0	<0.0037			
			三次	3808	<1.0	<1.0	<0.0037			
			均值	3731	<1.0	<1.0	<0.0037			
	2021.03.01	VOCs (以非甲烷总烃计)	一次	3817	1.25	1.25	0.0048	60	5.4	达标
			二次	3567	1.07	1.07	0.0038			
			三次	3808	1.31	1.31	0.0050			
			均值	3731	1.18	1.18	0.0044			
	2021.03.02	颗粒物	一次	3708	<1.0	<1.0	<0.0037	120	4.9	达标
			二次	3765	3.8	3.8	0.0143			
			三次	3739	1.9	1.9	0.0071			
			均值	3737	2.1	2.1	0.0078			
2021.03.02		VOCs (以非甲烷总烃计)	一次	3708	1.00	1.00	0.0037	60	5.4	达标

		总烃计)	二次	3765	1.03	1.03	0.0039			
			三次	3739	1.15	1.15	0.0043			
			均值	3737	1.06	1.06	0.0040			

根据监测结果可知，本次验收监测期间实验室废气排气筒 VOCs（以非甲烷总烃计）排放浓度、排放速率均满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3（涉及有机溶剂生产和使用的其它行业）排放限值，颗粒物排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值。

2、废水

本次验收废水监测结果见表 7-4。

表 7-4 废水监测结果

点位编号 及名称	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)					执行标准 (mg/L)	评价 结果
			一次	二次	三次	四次	均值或范围		
1# 废水总排口	2021.03.01	pH 值（无量纲）	8.26	7.64	7.49	7.87	7.49~8.26	6~9	达标
		悬浮物	7	13	10	11	10	400	达标
		化学需氧量	89	91	88	85	88	500	达标
		五日生化需氧量	8.8	9.4	8.4	7.9	8.6	300	达标
		氨氮	1.20	4.77	3.96	2.47	3.10	45	达标
		总磷	4.05	1.94	0.99	0.44	1.86	8	达标
		动植物油类	0.18	0.12	0.06L	0.08	0.10	100	达标
	2021.03.02	pH 值（无量纲）	7.66	7.68	7.67	7.59	7.59~7.68	6~9	达标
		悬浮物	8	8	7	10	8	400	达标
		化学需氧量	70	60	79	70	70	500	达标
		五日生化需氧量	7.2	6.4	7.7	7.3	7.2	300	达标
		氨氮	1.24	3.63	3.65	1.84	2.59	45	达标
		总磷	1.97	0.29	0.32	0.39	0.74	8	达标
		动植物油类	0.06L	0.06L	0.07	0.06L	0.06L	100	达标

根据监测结果可知，验收监测期间废水总排口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求，氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

3、厂界噪声

本次验收厂界噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 厂界噪声监测结果

点位编号	测点位置	监测结果[dB (A)]		执行标准[dB (A)]	评价结果
		2021.3.1	2021.3.2		
1#	项目西北侧厂界外 1 米处	64.2	64.2	昼间：65	达标
2#	项目西南侧厂界外 1 米处	59.5	58.4		达标
3#	项目东南侧厂界外 1 米处	63.7	62.4		达标

根据监测结果可知，本次验收监测期间厂界昼间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

7.2.2 污染物排放总量核算

本项目涉及总量控制指标为化学需氧量、氨氮、总磷、挥发性有机物（VOCs）和烟粉尘，根据《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 2018 年第 9 号），本次验收废水只核算出纳管总量。根据各排污口监测数据核算，项目污染物排放总量见表 7-6。

表 7-6 污染物排放总量核算结果

总量控制指标	环评预测总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)
化学需氧量	0.1351	0.0238
氨氮	0.0122	0.0008
总磷	0.0022	0.0005
挥发性有机物（VOCs）	0.0726（其中有组织 0.0344）	0.0088
烟粉尘	0.0021（均为无组织）	0.0008

注：烟粉尘产生于研发工艺过程，实际研发时间约 100h/a。

由计算结果可知，本项目废气、废水实际排放总量低于环评预测值，满足环评规定的总量控制指标。

7.3 环境管理制度检查

1、成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，配套环境保护设施运行正常，落实了“三同时”要求，验收监测期间各项污染物均达标排放。公司内部建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告表及批复中提出的各项环保要求和措施基本得到了落实。

2、厂区设有消防通道，配置了足够的灭火器材，配备了适量的防护用品，制定了危险废物管理和转移制度，制定了《突发环境事件应急预案》，并取得成都高新区生态环境和城市管理局备案（备案号：510109-2019-15-L）。

表八 验收监测结论

8.1 结论

8.1.1 验收项目概况

成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目位于成都高新区（西区）迪康大道一号，系在厂区已建的迪康药物研究院实验室内原闲置场地进行扩建，设立研发实验室平台，主要以固体口服制剂、注射剂仿制药为主，进行小试实验、预放大实验、模拟生产实验、质量标准开发实验、研究样品检测、原辅料、包装材料、制剂产品检测等。项目研发实验成品在完成样品分析后，部分按照药品销毁规范销毁，部分进入下一步实验，不作为产品外售，不涉及生产。项目于 2020 年 9 月开工建设，2021 年 1 月建成，目前实际建设规模与设计建设规模一致，建设内容无重大变动情形，主体工程与环保设施运行正常，基本符合验收监测条件。

本验收监测表是依据 2021 年 3 月 1 日~2 日运营及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

8.1.2 污染物排放监测结果

1、废气

验收监测期间厂界无组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）排放浓度满足《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（其他）排放限值，颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值；实验室废气排气筒 VOCs（以非甲烷总烃计）排放浓度、排放速率均满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3（涉及有机溶剂生产和使用的其它行业）排放限值，颗粒物排放浓度、排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值。

2、废水

本次验收监测期间废水总排口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求，氨氮、总磷浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

3、厂界噪声

本次验收监测期间厂界昼间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4、污染物排放总量

本项目废气、废水实际排放总量低于环评预测值，满足环评规定的总量控制指标。

8.1.3 固体废物处置情况

经检查，本次验收范围固体废物包括废包装材料、废水污泥、除尘器收集药尘等一般废物和废药品、废实验器材、废试剂瓶、废有机溶剂、实验室废液、废活性炭、废滤膜等危险废物。项目依托厂区已建危废暂存间，并签订了《危险废物委托处置服务合同》，建立了危险废物管理制度和台账，营运期各类固体废弃物去向明确。

8.1.4 验收监测结论

成都迪康药业股份有限公司迪康药品研发实验平台扩建项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，配套环境保护设施运行正常，落实了“三同时”要求，验收监测期间各项污染物均达标排放。公司内部建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告表及批复中提出的各项环保要求和措施基本得到了落实，建议通过竣工环境保护验收。

8.2 建议

1、加强环境管理，提高员工环保意识，确保环境保护设施有效运行，做到长期稳定达标排放。

2、建立健全企业环境保护责任制，制定各项环保考核指标，定期开展污染源例行监测，并进行环境信息公开。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：成都迪康药业股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		迪康药品研发实验平台扩建项目				项目代码		2019-510109-27-03-378526		建设地点		成都高新区（西区）迪康大道一号		
	行业类别（分类管理名录）		98、专业实验室、研发（试验）基地				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		103°42'22.34"， 30°37'20.82"		
	设计生产能力		小试3批、预放大实验3批、模拟生产实验1~3批				实际生产能力		小试3批、预放大实验3批、模拟生产实验1~3批		环评单位		临沂市环境保护科学研究所有限公司		
	环评文件审批机关		成都高新区生态环境和城市管理局				审批文号		成高环诺审〔2020〕36号		环评文件类型		环境影响报告表		
	开工日期		2020年9月				竣工日期		2021年1月		排污许可证申领时间		2020年7月31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		91510100327485652R001W		
	验收单位		四川省国环环境工程咨询有限公司				环保设施监测单位		四川省国环环境工程咨询有限公司		验收监测时工况		/		
	投资总概算（万元）		2000				环保投资总概算（万元）		28.5		所占比例（%）		1.43		
	实际总投资（万元）		2000				实际环保投资（万元）		30		所占比例（%）		1.5		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	26	噪声治理（万元）	0.3	固体废物治理（万元）		2.7		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	1
	新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		13600m ³ /h		年平均工作时		2000		
	运营单位		成都迪康药业股份有限公司				运营单位社会统一信用代码		91510100327485652R		验收时间		2021年3月1日~2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		5.0268	/	/			0.0270	0.0270	0	5.0538	5.0538		+0.0270	
	化学需氧量		28.035	88	500			0.0238	0.1351	0	28.0588	28.1701		+0.0238	
	氨氮		1.56	3.1	45			0.0008	0.0122	0	1.5608	1.5722		+0.0008	
	石油类														
	废气														
	二氧化硫		0.28									0.28			
	烟尘														
	工业粉尘		0.597	2.1	120			0.0008	0.0021	0	0.5978	0.5991		+0.0008	
	氮氧化物		2.627									2.627			
工业固体废物															
与项目有关的其他特征污染物		VOCs	0.464	1.18	60			0.0088	0.0726	0.162	0.3108	0.3756		-0.0740	

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。