

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司

C 车间技术改造项目

竣工环境保护验收报告

建设单位：四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司

编制单位：四川省国环环境工程咨询有限公司

2022 年 12 月

一 验收 监测 报告

建设单位法人代表：崔德修

编制单位法人代表：王上辅

项目 负责人：尹基宇

填 表 人：王 彬

建设单位： (盖章)

电 话： 183****8420

邮 编： 611534

地 址： 成都市邛崃市羊安工
业园区羊纵六路 3 号

编制单位： (盖章)

电 话： 028-83395555

邮 编： 610011

地 址： 成都市锦江区锦华路三段 88 号汇
融国际 1 号楼 B 座 4 单元 30 层

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据	3
3 项目建设情况	5
4 环境保护设施	32
5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批决定 ..	45
6 验收执行标准	55
7 验收监测内容	58
8 质量保证和质量控制	60
9 验收监测结果	63
10 验收监测结论	72
11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	75

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目外环境关系图
- 附图 3 科伦&新迪总平面布置图
- 附图 4 项目监测布点图
- 附图 5 项目总平面布置图
- 附图 6 项目现场照片

附件：

- 附件 1 邛崃市经济科技和信息化局《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备[2019-510183-27-03-409156]JXQB-0313 号）
- 附件 2 成都市生态环境局《关于四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2020]40 号）
- 附件 3 建设用地规划许可证
- 附件 4 不动产权证
- 附件 5 蒸汽锅炉和污水处理站等公辅设施租赁协议
- 附件 6 危险废物暂存间租赁协议
- 附件 7 四川新迪医药化工有限公司与邛崃市邦洁水务有限公司的污水接管协议书
- 附件 8 危险废物处置服务合同
- 附件 9 排污许可证
- 附件 10 验收监测报告
- 附件 11 情况说明
- 附件 12 突发环境事件应急预案备案表
- 附件 13 环保管理制度清单
- 附件 14 公众参与调查表
- 附件 15 验收监测委托书

1 项目概况

四川科伦药业股份有限公司主要从事大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）、注射用无菌粉针（含分装粉针及冻干粉针）、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等 24 种剂型的药品，以及抗生素中间体、原料药、医药包材、医疗器械等产品的研发、生产和销售。公司是中国输液行业中品种最为齐全、包装形式最为完备的医药制造企业，亦是目前国内产业链最为完善的大型医药集团之一。公司先后被评定为国家高新技术企业、国家创新型企业、国家首批技术创新示范企业等。公司拥有国家级企业技术中心、国家大容量注射剂工程技术研究中心、大容量注射剂国家地方联合工程实验室和注射用包装材料国家地方联合工程实验室等四大创新平台；此外，公司还拥有国家博士后科研工作站。公司被国家工信部认定为工业品牌培育示范企业、国家级信息化和工业化深度融合示范企业、两化融合管理体系贯标试点企业。截至目前，公司已累计获得 13 项“国家重点新产品”称号；获得 6 项“十二五重大新药创制”专项及 1 项国家科技支撑计划。公司对发展中国家科技援助项目获国家科技部立项支持。“科伦”文字及图形商标分别被评定为“中国驰名商标”。

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司（以下简称“邛崃分公司”）和四川新迪生物制药有限公司（简称“新迪生物”，原名为：四川新迪医药化工有限公司）均为四川科伦药业股份有限公司的全资子公司，四川科伦药业股份有限公司于 2011 年在四川邛崃市羊安开发区征地 403 亩用于化学原料药生产线和医药中间体的生产线的建设，其中约 163 亩用于成立四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司新建化学原料药生产线建设项目，其余约 240 亩用于四川新迪生物制药有限公司新建医药化工中间体生产线建设项目。四川新迪生物制药有限公司为邛崃分公司提供原料药合成所需中间体，两项目同期实施，主体工程相互独立，部分环保设施、公辅设施互相依托、共用，邛崃分公司不再重复建设。

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司至今已建成实施了 6 个项目，现有工程即化学原料药生产线建设项目、溶媒罐区技术改造项目、多肽研发实验室技术改造项目、多产品注册车间技术改造项目和高活性原料药品种技改项目、小试研发分析楼建设项目。

表 1-1 四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司现有项目建设情况

序号	项目名称	建设情况	手续情况
1	化学原料药生产线建设项目	已建成	已验收，2015 年 11 月 9 日
2	溶媒罐区技术改造项目	已建成	已验收，2020 年 1 月 17 日
3	多肽研发实验室技术改造项目	已建成	已验收，2020 年 1 月 17 日
4	多产品注册车间技术改造项目	已建成	已验收，2020 年 1 月 17 日
5	高活性原料药品种技改项目	已建成	已验收，2021 年 12 月 29 日
6	小试研发分析楼建设项目	未建设	未验收

为满足科伦集团创新原料药研发成果的转化需求，四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司对现 C 车间进行技术改造，建设“C 车间技术改造项目”（以下简称“本项目”），在现有闲置 C 车间（原多肽研发实验室所在 9 号建筑西半部分）新建醋酸阿托西班生产线 1 条，设计年产能为 20kg，分 10 批次生产，每批次生产 2 千克。

信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司于 2020 年 4 月编制了《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书》，成都市生态环境局于 2020 年 6 月 12 日以《关于四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2020]40 号）进行批复。建设单位于 2021 年 8 月 12 日完成了排污许可网上申报工作，取得了排污许可证（证书编号为：915101835972666956001P）。

本项目于 2020 年 7 月开工建设，2022 年 5 月 6 日主体工程和配套的环保设施建设完成，于 2022 年 5 月 7 日至 2022 年 8 月 7 日进行环境环保设施运行调试。目前验收范围内实际建设内容与环评建设内容基本一致，主体工程与环保设施运行正常，基本符合验收监测条件。本次验收内容主要为：主体工程、公辅工程、环保工程、储运工程、办公及生活设施等。

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。受四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司委托，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 2022 年 4 月 27 日进行了现场踏勘，查阅了相关文件和技术资料，编制了本项目的验收监测方案。四川九诚检测技术有限公司于 2022 年 5 月 11 日~12 日进行了现场监测，根据现场检查 and 监测结果，编制完成了本项目竣工环境保护验收监测。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（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》（2022 年 6 月 5 日）；
- (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) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 1 月 20 日）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日）；
- (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) 《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》（四川省环境保护局，川环发[2006]61 号）；
- (11) 《四川省环境保护条例》（2018 年 1 月 1 日）；
- (12) 《四川省固体废物污染环境防治条例》（2018 年 7 月 26 日修订）；
- (13) 原四川省环境保护厅办公室《关于继续开展建设项目竣工环境保护验收（噪声和固体废物）工作的通知》（川环办发[2018]26 号）；
- (14) 《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》（2018 年 1 月 3 日）；
- (15) 《关于认真开展建设项目竣工环境保护自主验收抽查工作的通知》（成都市生态环境局，成环发[2019]308 号）；
- (16) 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）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

本项目选用竣工环境保护验收技术规范为《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）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

（1）《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书》（信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司，2020 年 4 月）；

（2）《关于四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书的审查批复（成环评审[2020]40 号）》（成都市生态环境局，2020 年 6 月 12 日）。

2.4 其他相关文件

邛崃市经济科技和信息化局《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备[2019-510183-27-03-409156]JXQB-0313 号）。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

(1) 地理位置

本项目位于天府新区新能源新材料产业功能区（邛崃市羊安工业园区）羊纵六路 3 号现有厂区内，本项目建设地址与环评一致。本项目地理位置见附图 1。

(2) 外环境关系情况

本项目位于邛崃羊安工业园区内，以整个厂区为边界，厂区东面约 40m 为斜江河，隔斜江河 500m 外为园区四川三棵树涂料有限公司；南面紧邻新迪医药化工有限公司，羊横四路以南约 30m 和 40m 分别为西格玛化工天然气综合利用项目（停建）和成都爱敏特新能源技术有限公司（拟建动力电池正负极材料项目）；西面紧邻成都融捷锂业科技有限公司。厂界外 200m 范围内无环境敏感保护目标。本项目外环境关系及监测布点图见附图 2。

根据调查，外环境关系与环评阶段基本未发生明显变化，未新增环境敏感点。

(3) 总平面布置

本项目所在 9 号建筑位于厂区北部，C 车间东侧为同属 9 号建筑的 D 车间，南邻 E 车间（多产品注册车间），西邻待建原料药车间，北邻危化品库。本项目生产厂房内布局按工艺流程顺序排列，各生产环节之间紧密衔接，合理地组织物流，同时还有效地减少物流交叉对生产组织的影响；主要产噪设备均布置于厂房内；公用工程设施和辅助设施紧邻主要生产单元，以便于水，电，气进线，减少能耗，降低生产成本。

综上所述，本项目总图布置简洁，功能分区明确，建筑布局合理，总平面布局基本符合《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2008），同时也符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订，卫生部令第 79 号）。

本项目总平面布置图见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 建设规模

根据邛崃市经济科技和信息化局出具的关于四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备

[2019-510183-27-03-409156]JXQB-0313 号)，本项目在现有闲置 C 车间（原多肽研发实验室所在 9 号建筑西半部分）新建醋酸阿托西班生产线 1 条，不新增用地面积，设计年产能为 20kg，分 10 批次生产，每批次 2 千克。

本项目主要构筑物统计见表 3-1。

表 3-1 主要建、构筑物一览表

名称	占地面积	建筑面积	层数	建筑高度	火灾危险	备注
C 车间	834m ²	834m ²	1	9.0m	甲类	现有 9 号生产车间西半部分

3.2.2 产品方案

本项目在闲置 C 车间（原多肽研发实验室所在 9 号建筑西半部分）新建醋酸阿托西班生产线 1 条，设计年产能为 20kg，分 10 批次生产，每批次 2 千克。醋酸阿托西班的生产规模和生产计划见表 3-2 所示。

表 3-2 产品方案与生产计划

序号	产品名称	生产能力		生产计划		生产周期	
		环评	实际	环评	实际	环评	实际
1	醋酸阿托西班	20kg/a	20kg/a	分 20 批次生产， 每批次 1 千克	分 10 批次生产， 每批次 2 千克	20 天/批	34 天/批

综上所述，本项目的生产计划和生产周期发生了相应变化，实际生产能力与环评设计生产能力一致。

3.2.3 项目组成

项目组成表见表 3-3。

表 3-3 实际建设内容与环评审批建设内容对照情况表

名称	环评审批建设内容		实际建设内容	备注
主体工程	C 车间（9 号建筑西半部分）	新建醋酸阿托西班生产线 1 条，设计年产能为 20kg，分 20 批次生产，每批次 1 千克，主要工艺过程为“肽树脂合成→肽树脂环化→肽树脂裂解→粗品纯化、换盐→冷冻干燥”，产品为合成肽类物质。	生产计划更改为分 10 批次生产，每批次 2 千克，其他均与环评一致。	在本公司现有闲置车间内新建生产线
公辅工程	纯水制备：依托 D 车间纯水机，两级反渗透工艺，制备能力 0.5t/h。		与环评一致	依托本公司 D 车间
	供热： 依托新迪医化现有的两台余热锅炉（每台产汽能力为 4t/h）和两台燃气锅炉（1 台产汽能力为 4t/h，1 台产汽能力为 2t/h）。		与环评一致	依托新迪生物现有
	循环热水系统：热水循环池 800m ³ 。		与环评一致	
	冷冻系统：冷冻机组 2 台，采用环保型氟利昂制冷剂 R410A，采用乙二醇水溶液作载冷剂。		与环评一致	依托本公司现有
	新设 C 级洁净区，配置空气净化系统：		与环评一致	新建

	空气经初、中、高效三级过滤以达到洁净度要求，空气的温、湿度处理在组合空调器内集中进行。		
	循环冷却系统，8 台循环冷却水塔，包括 3 台×300m ³ /h，5 台×250m ³ /h，循环冷却水池（容积 1000m ³ ，兼作消防水池）。	与环评一致	依托新迪生物现有
	质检实验室：对产品的质量进行检测、监督、评价等。	与环评一致	依托本公司现有
	机修车间：用于机械设备检修维护，依托新迪医化。	与环评一致	依托新迪生物现有
	供配电系统	与环评一致	依托本公司现有
	排水系统	与环评一致	依托本公司现有
环保工程	污水处理站：依托新迪医化现有污水处理站，处理能力 900m ³ /d，采用“多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS 工艺”处理工艺，臭气接入新迪生物溶媒回收车间废气处置装置采用“碱液喷淋吸收+光催化氧化+碱液喷淋吸收+活性炭吸附”工艺处理后 20 米高排气筒排放。	污水处理站：依托新迪生物现有污水处理站，处理能力 900m ³ /d，采用“多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS 工艺”处理工艺，臭气接入新迪生物溶媒回收车间废气处置装置采用“碱液喷淋吸收+碱液喷淋吸收+活性炭吸附”工艺处理后 20m 高排气筒排放。 废气处理方式变化，不在本项目验收范围内。	依托新迪生物现有
	C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→水洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放。	C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→水洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放。	新建
	危险废物暂存间：依托科伦邛崃分公司现有 1 个危废暂存间（位于新迪医化厂区，租赁性质），面积约 175m ² ，有效储存面积 128m ² ，要求储存周期不能超过 1 个月，最大储存量不能超过 80t；内部设置围堰（高 15 厘米）和事故应急池（有效容积 2m ³ ）；异	危废暂存间异味经过密闭抽风引至 A 车间废气处理设施，经过活性炭吸	依托本公司现有，其中异味活性炭吸附装置为现

	味经密闭抽风引至活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放（现有工程“以新带老”措施）。	附装置处理后排放。其余与环评一致。	有工程“高活车间项目”提出的“以新带老”措施，且高活车间项目已通过验收。
	地下水分区防渗工程	与环评一致	依托本公司现有
风险防范措施	可燃气体和有毒气体报警系统	与环评一致	新建
	消防原水池（依托新迪医化现有，1×1000m ³ ，兼作循环冷却水池）	与环评一致	依托新迪生物现有
	废水事故应急池(依托新迪医化现有 1×2500m ³)	与环评一致	
	消防事故应急池(依托新迪医化现有 1×720m ³)	与环评一致	依托本公司现有
	危化品库事故池：依托现有，有效容积 1×560m ³ ，	与环评一致	
	原辅料化工棚库事故池：依托现有，有效溶剂 1×500m ³	与环评一致	
	洗眼器、有毒气体防护等救护设施	与环评一致	新建
	厂区明显位置设大型风标	与环评一致	依托本公司现有
	火警与灭火器	与环评一致	新建
避雷、防静电	与环评一致	依托本公司现有	
储运工程	危化品库：主要存放易燃易爆、有毒等危险化学品，储存方式均为桶装。		与环评一致
	化工棚库：主要存放危险性较小的化工原辅料。		与环评一致
	成品库：设置于化工棚库内，存放产品	与环评一致	
办公及生活设施	办公楼：依托现有	与环评一致	依托本公司现有

需要说明的是：环评要求“C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→水洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放”，实际处理措施为“C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→碱洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放”。由 1 级碱洗+1 级水洗变更为 2 级碱洗，根据验收监测结果可知，C 车间废气排放口的颗粒物、非甲烷总烃、二氯甲烷、正己烷、甲醇、氟化物的排放浓度均能满足相应标准限值。

综上所述，本项目实际建设内容与环评审批建设内容基本一致。本项目不存在重大变更，不存在“未批先建”“未验先投”等环境违法行为。

3.3 主要原辅材料及燃料

本项目原辅材料消耗情况见下表 3-4。

表 3-4 主要原辅材料消耗量

序号	物料名称	英文简称	组分浓度	形态	用途	年用量 (kg/年)		储存位置
						环评审批	实际	
1	N-苄氧羰基-甘氨酸	Fmoc-Gly-OH	100%	白色固体	肽树脂 M-1 制备	96.00	70.00	原料冷藏库
2	N-苄氧羰基-N'-叔丁氧羰基-鸟氨酸	Fmoc-Orn-(Boc)-OH	100%	白色粉末带有结块	肽树脂 M-2 制备	141.40	105	原料冷藏库
3	N-苄氧羰基-脯氨酸	Fmoc-Pro-OH	100%	白色至灰白色结晶粉末	肽树脂 M-3 制备	108.60	82.2	原料冷藏库
4	N-苄氧羰基-S-三苯甲基-半胱氨酸	Fmoc-Cys(Trt)-OH	100%	无资料	肽树脂 M-4 制备	188.40	135.6	原料冷藏库
5	N-苄氧羰基-N'-三苯甲基-天冬氨酸	Fmoc-Asn(Trt)-OH	100%	白色至灰白色自由流动粉末	肽树脂 M-5 制备	191.50	137.8	原料冷藏库
6	N-苄氧羰基-O-叔丁基-苏氨酸	Fmoc-Thr(tBu)-OH	100%	白色至灰白色结晶粉末	肽树脂 M-6 制备	127.32	91.8	原料冷藏库
7	N-苄氧羰基-异亮氨酸	Fmoc-Ile-OH	100%	白色至灰白色结晶粉末	肽树脂 M-7 制备	113.12	81.6	原料冷藏库
8	O-乙基-N-[(9H-苄-9-甲氧基) 羰基]-D-络氨酸	Fmoc-D-Tyr(Et)-OH	100%	无资料	肽树脂 M-8 制备	138.04	99.6	原料冷藏库
9	3-(三苯甲硫基)丙酸	Mpa-(Trt)-OH	100%	白色至灰白色粉末	肽树脂 M-9 制备	111.38	80.4	原料冷藏库
10	多肽合成用起始树脂	Rink Amide-AM Resin	100%	灰白色固体颗粒	起始树脂	96.00	111.8	原料冷藏库
11	苯并三氮唑-N,N,N,N-四甲基脲六氟磷酸盐	HBTU	≤100%	白色结晶	多肽缩合剂	974.20	438.4	原料冷藏库
12	1-羟基苯并三唑	HOBt	98.00%	白色固体	多肽缩合剂	390.20	365.2	原料冷藏库
13	N,N 二甲基甲酰胺	DMF	73.00%	无色类似氨味液体	溶剂	139200.00	100000	公司危化库

14	二氯甲烷	DCM	99.00%	无色甜味液体	溶剂	24000.00	24000	公司危化库
15	甲醇	MeOH	>99%	无色液体	溶剂	5000.00	2600	公司危化库
16	甲基叔丁基醚	MTBE	≤100%	液体	溶剂	7087.00	4000	公司危化库
17	正己烷	Hex	>99%	无色液体	溶剂	19125.40	9600	公司危化库
18	N,N 二异丙基乙胺	DIEA	>98%	无色液体	多肽缩合剂	424.00	249.6	公司危化库
19	哌啶	Piperidine	≤100%	无色液体	树脂活化	3600.00	2760	公司危化库
20	碘	I ₂	>99%	深紫色固体, 有刺激气味	环化	47.40	47.40	公司危化库
21	三氟乙酸	TFA	≤100%	无色液体, 刺鼻气味	裂解	2616.00	2520	公司危化库
22	N,N 二异丙基碳二亚胺	DIC	≤100%	无色淡黄色液体	缩合剂	40.60	40.60	公司危化库
23	三元异丙硅烷	TIS	>98.0%	无色液体	裂解	35.20	22	公司危化库
24	磷酸	H ₃ PO ₄	>99%	酸味无色晶体	纯化	566.40	482	公司危化库
25	冰乙酸	AcOH	≤100%	无色液体, 刺鼻气味	换盐	192.20	192.2	公司危化库
26	乙酸铵	CH ₃ COONH ₄	>99%	白色固体	换盐	67.60	67.60	公司危化库
27	乙腈	ACN	99.00%	无色液体, 芳香气味	纯化	35173.20	35173	公司危化库
28	三乙胺	Et ₃ N	>99%	无色液体, 类似胺味	纯化	773.20	680	公司危化库
29	乙酸酐	AC ₂ O	>99%	无色透明液体, 有强烈的乙酸气味	肽树脂 M-1 制备	76.00	40	公司危化库
30	纯化水	H ₂ O	/	无色无味透明液体	裂解、纯化、换盐溶剂	145354.0	145354.0	D 车间纯水制备

3.4 主要生产设备和仪器

本项目运营期主要设备见下表。

表 3-5 项目运营期主要设备

设备名称	型号/规格	材质	环评数量	实际数量
固相多肽合成仪	200L	不锈钢	1 个	1 个
双层玻璃反应釜	10L	高硼硅玻璃	1 个	0 个
双层玻璃反应釜	20L	高硼硅玻璃	1 个	1 个
双层玻璃反应釜	50L	高硼硅玻璃	1 个	0 个
双层玻璃反应釜	100L	高硼硅玻璃	1 个	0 个
双层玻璃反应釜	200L	高硼硅玻璃	1 个	1 个
旋转蒸发仪	20L	高硼硅玻璃	3 个	0 个
真空干燥箱	4m ²	不锈钢	1 个	1 个
溶剂罐	2000L	不锈钢	4 个	1 个
溶剂罐	1500L	不锈钢	2 个	1 个
溶剂罐	1000L	不锈钢	1 个	1 个
溶剂罐	1000L	搪瓷	1 个	1 个
搪玻璃反应釜	200L	搪玻璃	1 个	0 个
搪玻璃反应釜	500L	搪玻璃	1 个	0 个
洗涤过滤二合一	200L	搪玻璃	1 个	0 个
冷冻离心机	12L	复合	2 个	2 个
罗茨真空泵	/	复合	1 台	1 个
高低温一体机	/	复合	2 台	2 个
工业制备色谱	G200	复合	1 个	1 个
工业制备色谱	G300	复合	1 个	1 个
配液罐	2000L	不锈钢	2 个	1 个
配液罐	1000L	不锈钢	1 个	1 个
配液罐	500L	不锈钢	3 个	1 个
冷冻干燥机	1m ²	复合	1 个	1 个
冻干燥机	15m ²	复合	1 个	1 个
酸吸收塔	/	玻璃钢或其他	1 台	1 台
旋转蒸发仪	50L	高硼硅玻璃	0 个	1 个
手套箱	/	不锈钢 304	0 套	2 套

3.5 劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目不新增员工，员工厂内调配。

工作制度：连续生产，每天 24 小时运行，每班 12 小时，单批次生产周期为 34 天，每隔 2 天开始一个批次，年生产 340 天。

3.6 项目用水及排水

本项目运营期用水包括纯水制备用水、设备清洗用水、尾气处理用水、真空泵用水、质检用水、循环冷热水系统用水，运营期的最大用水量约为 285m³/a。本项目不新增劳动定员，不增加生活用水。

本项目营运期废水主要包括设备清洗废水、质检废水、真空泵排污水、废气处理废水、纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水。本项目营运期产生的**废水排放量 137.65m³/a。**

纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水通过污水总排口直接排入污水管网。

本项目产生的设备清洗废水、质检废水、真空泵排污水、废气处理废水依托新迪生物现有污水处理站（处理能力为 900m³/d）采用“吹脱+多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS”工艺处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放标准限值以及新迪生物与邛崃市第三污水处理厂协议指标后，再与纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水一同经过公司废水总排口进入工业园区市政污水管网，经过邛崃市第三污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标（远期执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016））后排入斜江河。

本项目水量平衡图如图 2-1 所示。

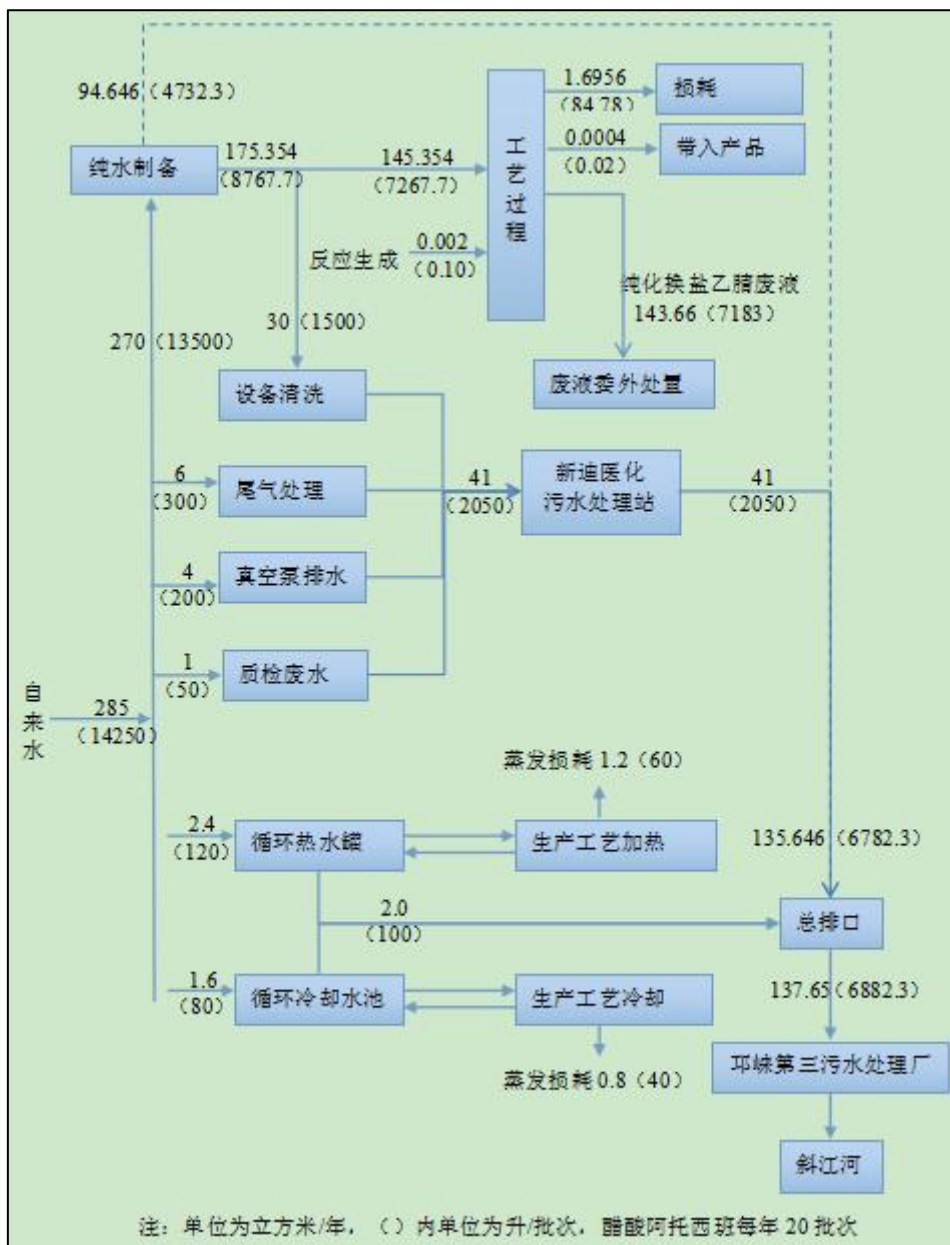


图 2-1 水量平衡图（单位：m³/d）

3.7 生产工艺

3.6.1 总体工艺路线

本项目醋酸阿托西班经过九步氨基酸合成反应、一步环化反应、一步裂解反应、一步纯化过柱、一步换盐过柱，最后经冷冻干燥制得，其总体工艺路线及各工艺步骤收率和总体收率如下所示，产品各工序收率均来自小试，小试与中试、工业化生产的区分不仅仅在于投料量的多少、以及所用设备的大小之上，两者是要完成不同时段的不同任务。小试主要从事探索、开发性的工作，化学小试解决了所定课题的反应、分离过程和所涉及物料的分析认定，拿出合格试样，且收率

等经济技术指标达到预期要求，就可告一段落，转入中试和工业化生产阶段。中试或工业化生产采用工业手段、装备，完成小试的全流程，实现规模化生产并基本达到小试的各项经济技术指标。

	工艺步骤	摩尔收率
肽树脂（多肽）合成 →	1 肽树脂 M-1 制备	89.35%
	↓	
	2 肽树脂 M-2 制备	89.35%
	↓	
	3 肽树脂 M-3 制备	89.35%
	↓	
	4 肽树脂 M-4 制备	89.35%
	↓	
	5 肽树脂 M-5 制备	89.35%
	↓	
	6 肽树脂 M-6 制备	89.35%
	↓	
	7 肽树脂 M-7 制备	89.35%
	↓	
8 肽树脂 M-8 制备	89.35%	
↓		
9 肽树脂 M-9 制备	89.35%	
↓		
10 环化	70%	
↓		
11 裂解	99%	
↓		
12 纯化	80%	
↓		
13 换盐	85%	
↓		
14 冻干	100%	
↓		
醋酸阿托西班原料药	总收率 17.10%	

图 3-5 醋酸阿托西班总体工艺路线

3.6.2 多肽合成

阿托西班是一条由 9 个氨基酸组成的二硫键型的环肽多肽，是 1，2，4 和 8 位修饰的缩宫素分子，肽的 N 端为 3-巯基丙酸（巯基与[Cys]6 的巯基形成二硫键），C 端为酰胺的形式。N 端第二个氨基酸是乙基化修饰的[D-Tyr (Et)]₂。阿托西班在药品中以醋酸盐的形式存在，通用名为醋酸阿托西班。

本项目采用 Fmoc 氨基酸为原料，采用固相合成方法，以 Rink-AM 树脂为载体，TBTU/HOBt 为缩合剂催化合成直链肽，以碘为氧化剂，采用固相环化，两个游离单巯基的氧化生成二硫键而得到目标环肽。本项目多肽合成即九步氨基酸

合成反应，包括肽树脂 M-1~M-9 的制备，肽树脂制备即以起始树脂为反应载体，用逐步缩合的策略合成九肽阿托西班，各肽树脂制备参与缩合反应的氨基酸不同。

（一）肽树脂 M-1 制备（酰化反应）

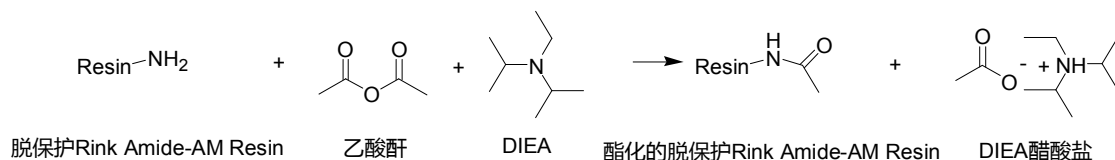
（1）脱保护：将 4.8kg 肽树脂 Rink Amide AM Resin 投入 200L 固相多肽合成仪，泵入 50kgDCM（二氯甲烷）溶胀 45 分钟，排去 DCM（二氯甲烷），再泵入 20%哌啶（20kg）/DMF（N,N 二甲基甲酰胺，80kg）溶液脱保护 20 分钟，排去 20%哌啶（20kg）/DMF（N,N 二甲基甲酰胺，80kg）溶液，再泵入 DCM（二氯甲烷，50kg）和 DMF（N,N 二甲基甲酰胺，250kg）交替洗涤，每次 5 分钟，洗去哌啶、Fmoc-哌啶化物，得到脱保护肽树脂 Rink Amide AM Resin。操作温度 20~30℃，此步转化率 99%，收率 99%。

（2）活化：在 100L 氨基酸活化罐中泵入 50kgDMF（N,N 二甲基甲酰胺），投入 4.8kg 保护氨基酸 Fmoc-Gly-OH、缩合试剂 6.12kgHBTU、2.18kgHOBt 和 2.08kgDIEA，于 0-5℃进行活化 5~10 分钟，生成活化 Fmoc-Gly-OH。此步转化率 99%，收率 95%。

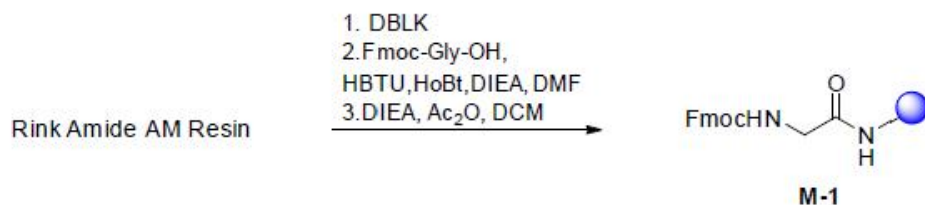
（3）酰化反应：将上述活化 Fmoc-Gly-OH 体系泵入到 200L 固相多肽合成仪和脱保护肽树脂 Rink Amide AM Resin 于 15-25℃反应 1-2 小时，生成肽树脂 M-1，中控合格后，排去液体，再泵入 DMF（N,N 二甲基甲酰胺，300kg）和 DCM（二氯甲烷，50kg）交替洗涤，每次 5 分钟，洗去 HBTU、HOBt、DIEA、六氟磷酸盐、四甲基脒。此步转化率 99%，收率 95%。

（4）酯化反应：洗涤完毕，再泵入 50kg DCM（二氯甲烷）、投入 4.6kg DIEA、3.8kg 醋酸酐，于 20-25℃反应 1 小时，未反应的脱保护肽树脂 Rink Amide AM Resin 和醋酸酐在缚酸剂 DIEA 下反应生成酯化的脱保护肽树脂 Rink Amide AM Resin 和 DEIA 醋酸盐，然后泵入 DMF（N,N 二甲基甲酰胺，300kg）和 DCM（二氯甲烷，50kg）交替洗涤，每次 5 分钟，洗去残留的醋酸酐、DIEA 和 DIEA 醋酸盐。此步转化率 99.9%，收率 99.9%。

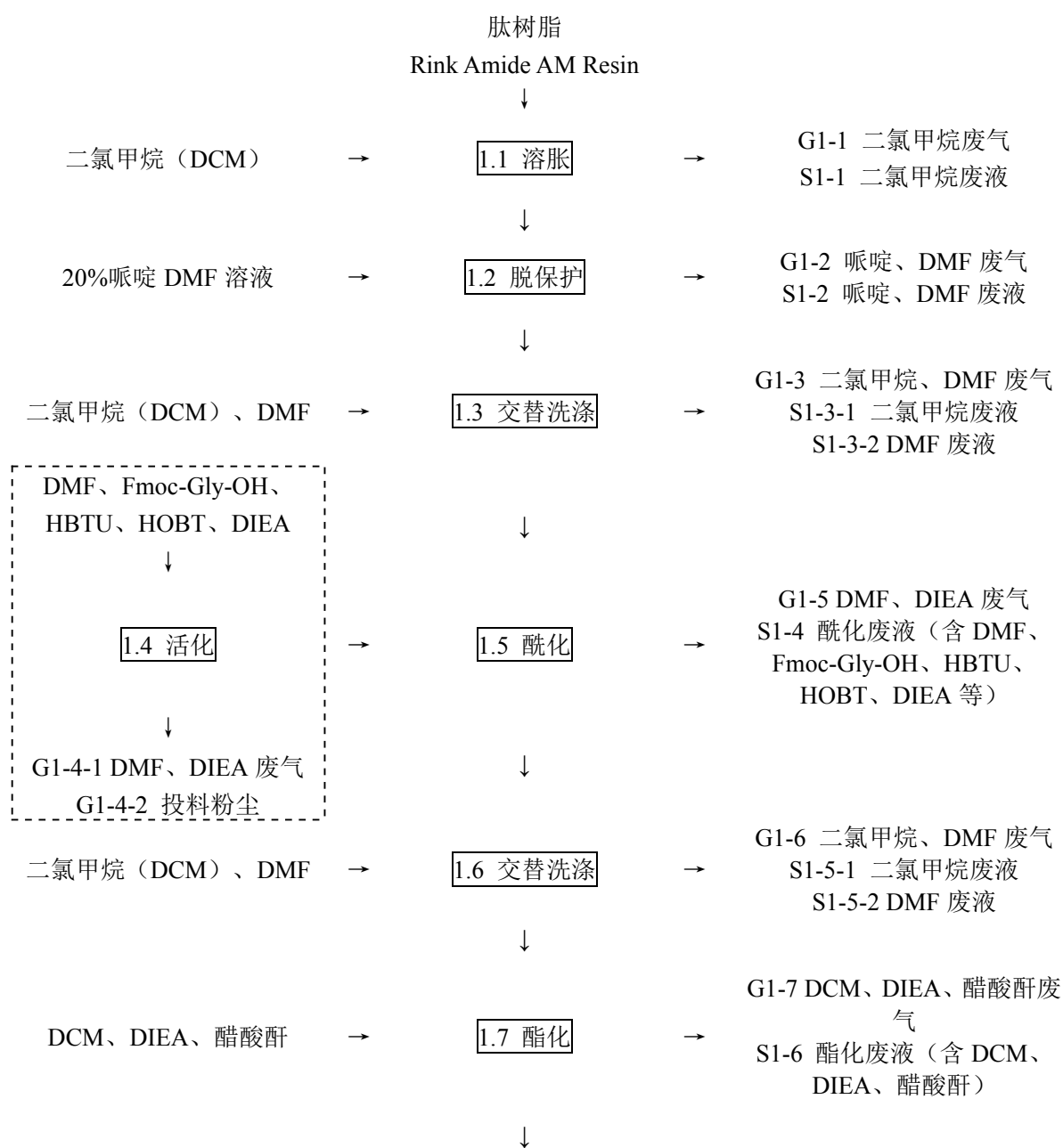
酯化反应目的为去除上述酰化反应残留的 1% Resin-NH₂ 进行反应，确保没有残留的 Resin-NH₂，保证后续合成序列正常，酯化的脱保护肽树脂 Rink Amide AM Resin 不参与后续反应。

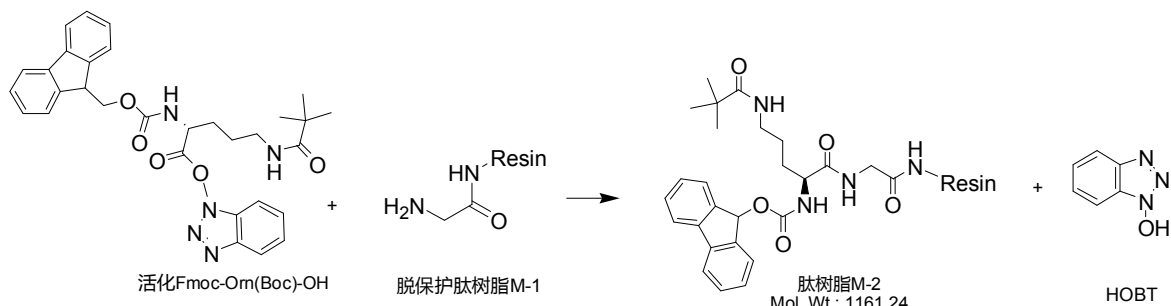


总反应表达式如下：

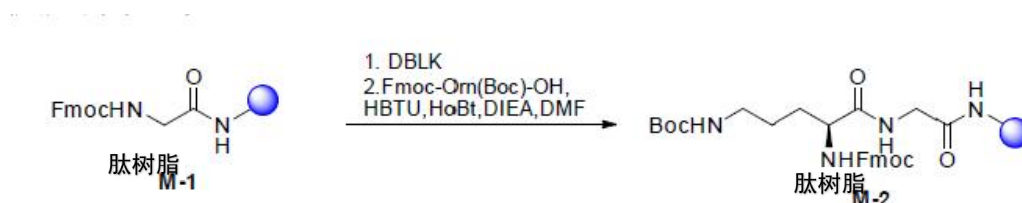


肽树脂 M-1 工艺流程及产污环节见下图所示。





总反应表达式如下：



肽树脂 M-2 工艺流程及产污环节见下图所示。

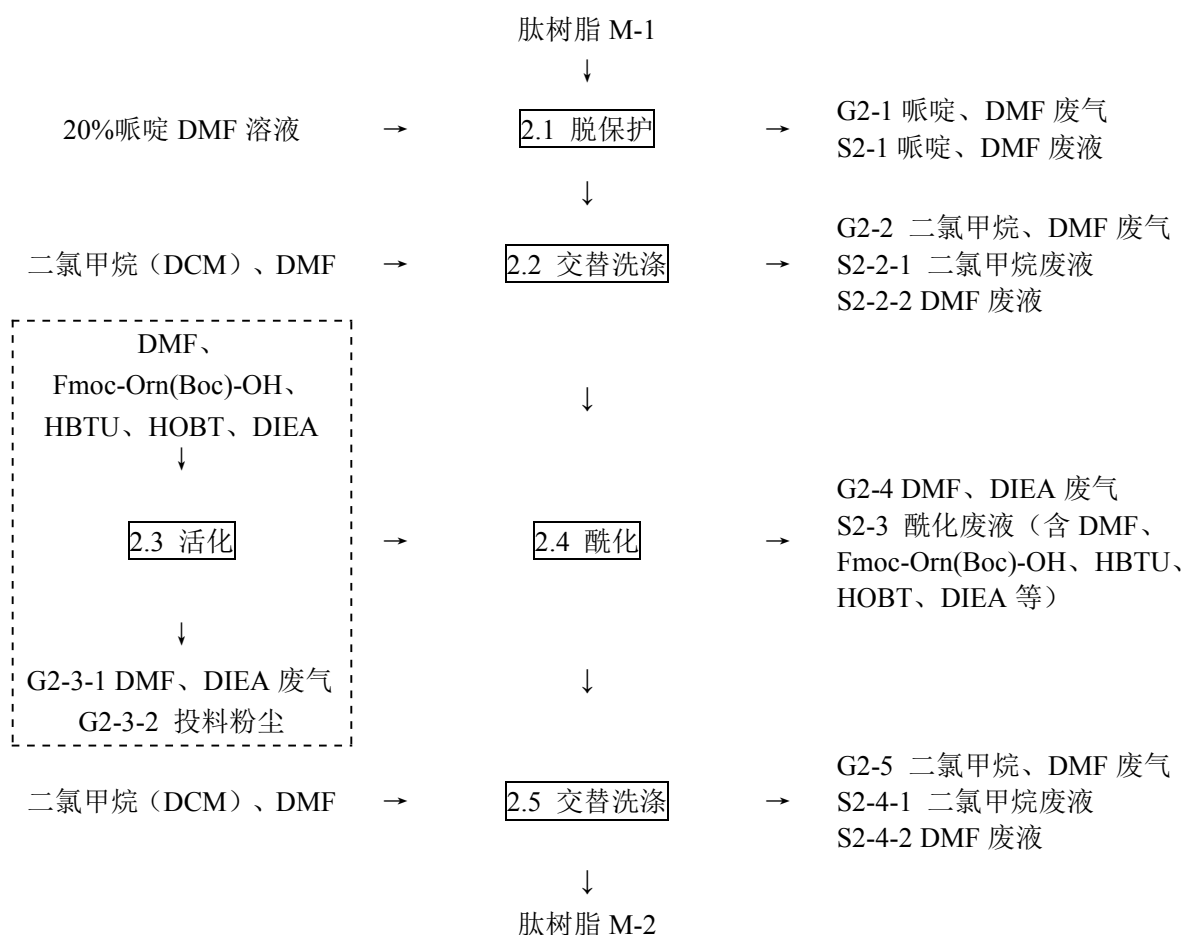
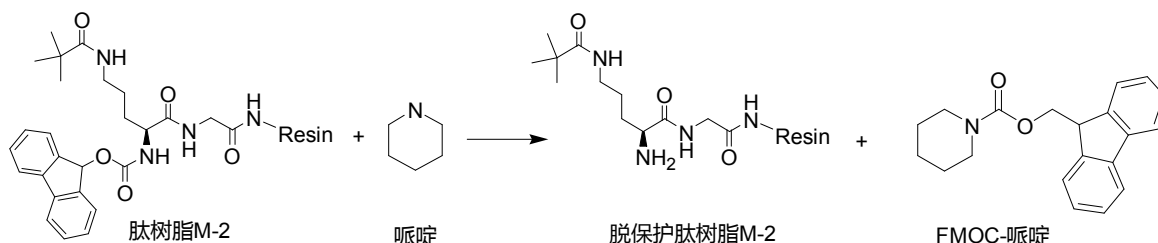


图 3-3 肽树脂 M-2 工艺流程及产污环节

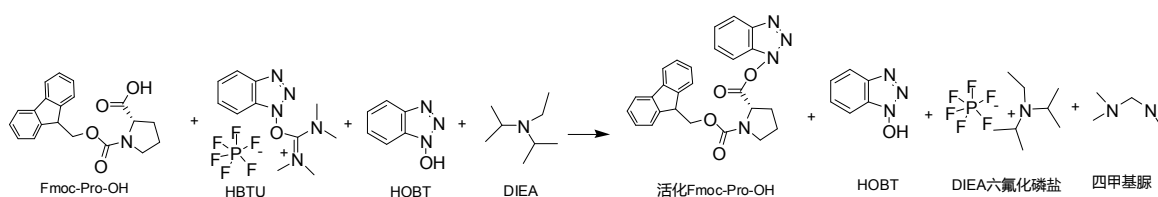
(三) 肽树脂 M-3 制备 (酰化反应)

(1) 脱保护: 肽树脂 M-2 在 200L 固相多肽合成仪中, 泵入 20%哌啶 (20kg)

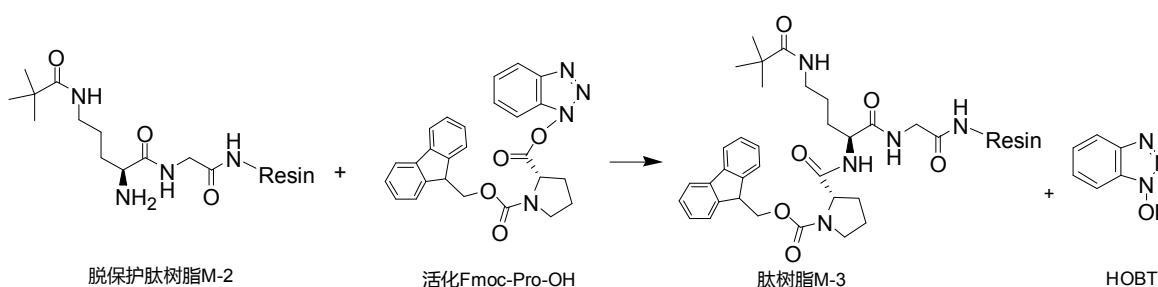
/DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液脱保护 5~10 分钟, 得脱保护肽树脂 M-2, 排去 20%哌啶 (20kg) /DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液, 再泵入 DCM (二氯甲烷, 50kg) 和 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 250kg) 交替洗涤, 每次 5 分钟, 洗去哌啶、FMOC-哌啶。操作温度 20~30℃, 此步转化率 99%, 收率 99%。



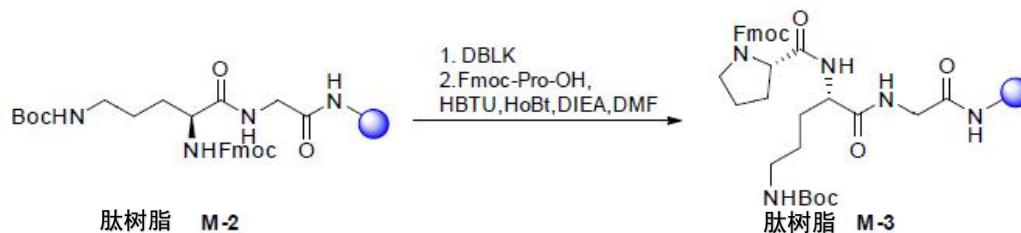
(2) 活化: 在 100L 氨基酸活化罐中泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 50kg), 投入 5.43kg 保护氨基酸 Fmoc-Pro-OH、缩合试剂 6.10kg HBTU、2.17kg HOBT 和 2.08kg DIEA, 于 0~5℃ 进行活化 5~10 分钟, 生成活化 Fmoc-Pro-OH。此步转化率 99%, 收率 95%。



(3) 酰化反应: 将上述活化 Fmoc-Pro-OH 泵入到 200L 固相多肽合成仪和脱保护肽树脂 M-2 于 15~25℃ 反应 1~2 小时, 生成肽树脂 M-3, 中控合格后, 排去液体, 再泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 300kg) 和 DCM (二氯甲烷, 50kg) 交替洗涤, 每次 5 分钟, 洗去 HOBT、DIEA 六氟磷酸盐、四甲基脲, 得肽树脂 M-3。此步转化率 99%, 收率 95%。



总反应表达式如下:



肽树脂 M-1 工艺流程及产污环节见下图所示。

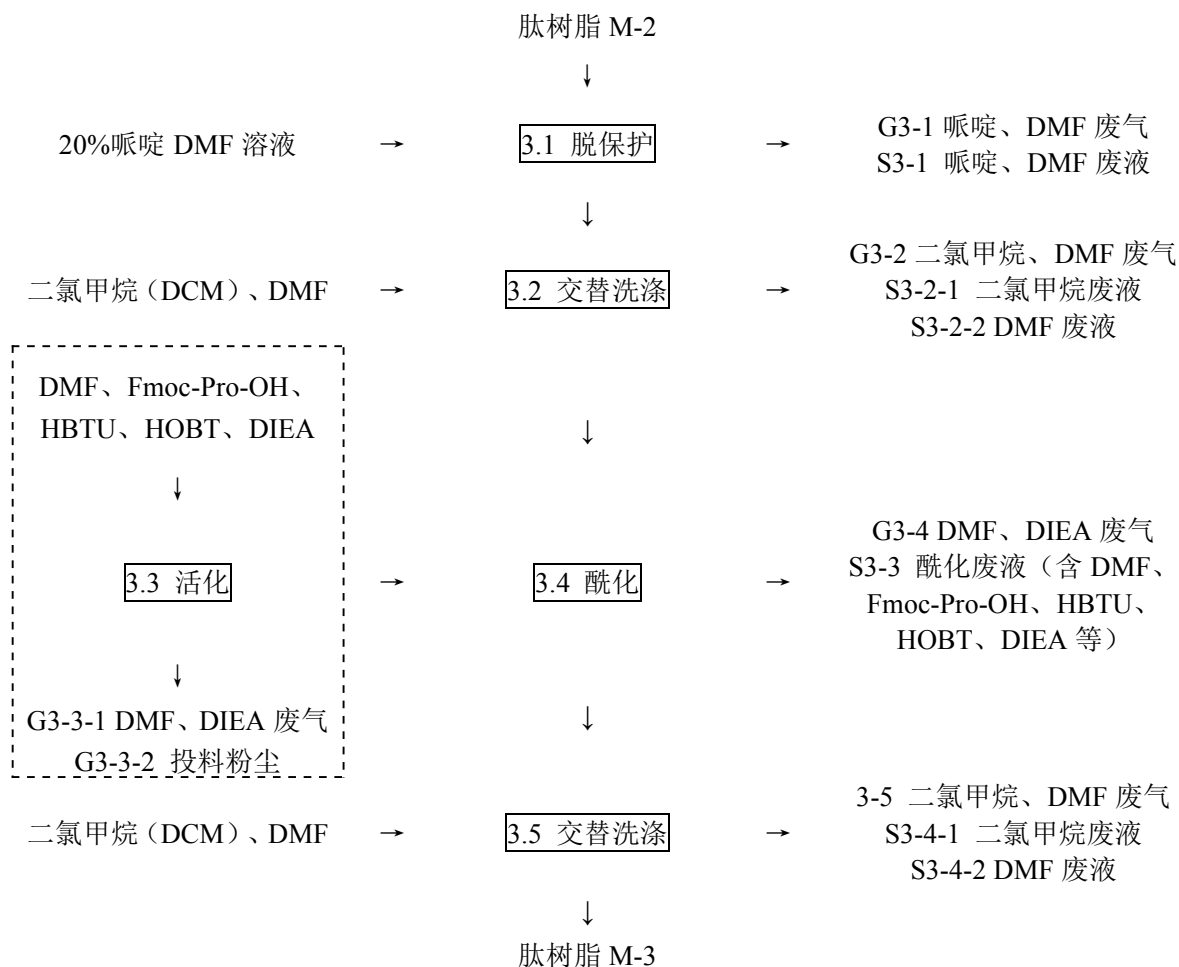
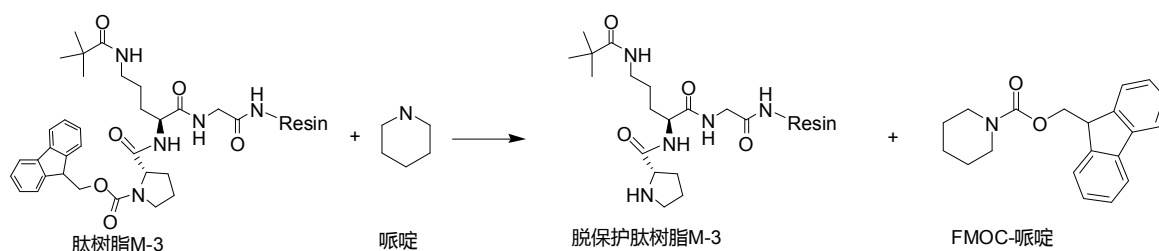


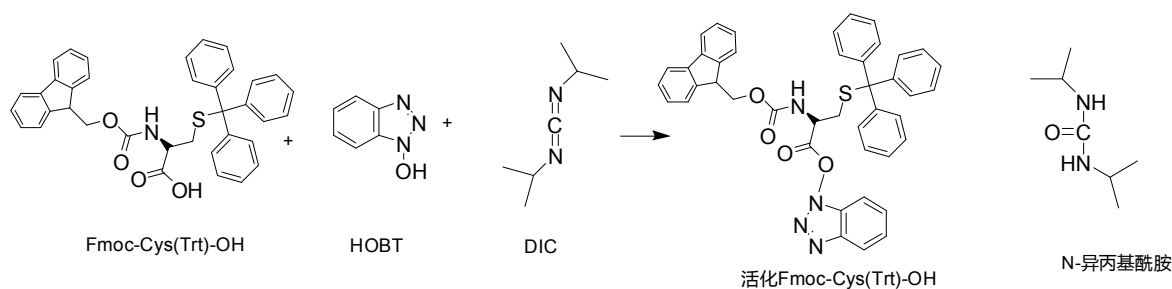
图 3-4 肽树脂 M-3 工艺流程及产污环节

(四) 肽树脂 M-4 制备 (酰化反应)

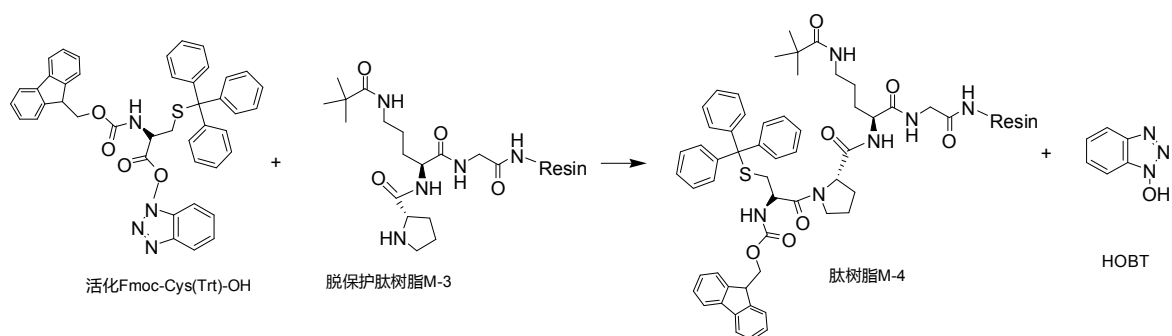
(1) 脱保护: 肽树脂 M-3 在 200L 固相多肽合成仪中, 泵入 20%哌啶 (20kg) /DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液脱保护 5~10 分钟, 生成脱保护肽树脂 M-3, 排去 20%哌啶 (20kg) /DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液, 再泵入 DCM (二氯甲烷, 50kg) 和 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 250kg) 交替洗涤, 每次 5 分钟, 洗去哌啶、FMOC-哌啶。操作温度 20~30℃, 此步转化率 99%, 收率 99%。



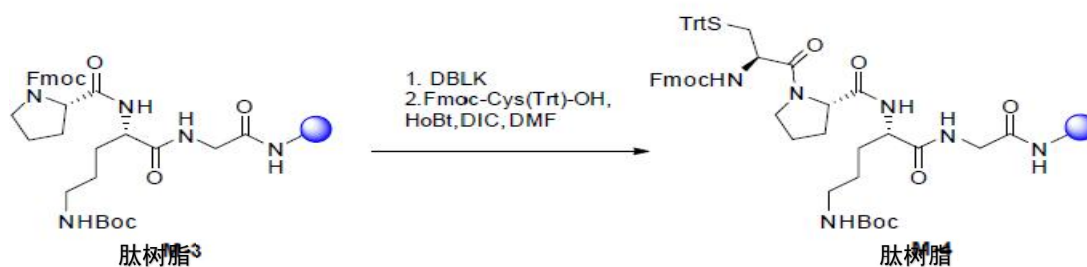
(2) 活化：在 100L 氨基酸活化罐中泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 50kg)，投入 9.42kg 保护氨基酸 Fmoc-Cys(Trt)-OH、缩合试剂 2.17kg HOBT 和 2.03kg DIC，于 0-5℃ 进行活化 5~10 分钟，生成活化 Fmoc-Cys(Trt)-OH。此步转化率 99%，收率 95%。



(3) 酰化反应：将上述活化 Fmoc-Cys(Trt)-OH 泵入到 200L 固相多肽合成仪和脱保护肽树脂 M-3 于 15-25℃ 反应 1~2 小时，生成肽树脂 M-4，中控合格后，排去液体，再泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 300kg) 和 DCM (二氯甲烷, 50kg) 交替洗涤，每次 5 分钟，洗去 HOBT、DIC、N-异丙基酰胺，得肽树脂 M-4。此步转化率 99%，收率 95%。



总反应表达式如下：



肽树脂 M-4 工艺流程及产污环节见下图所示。

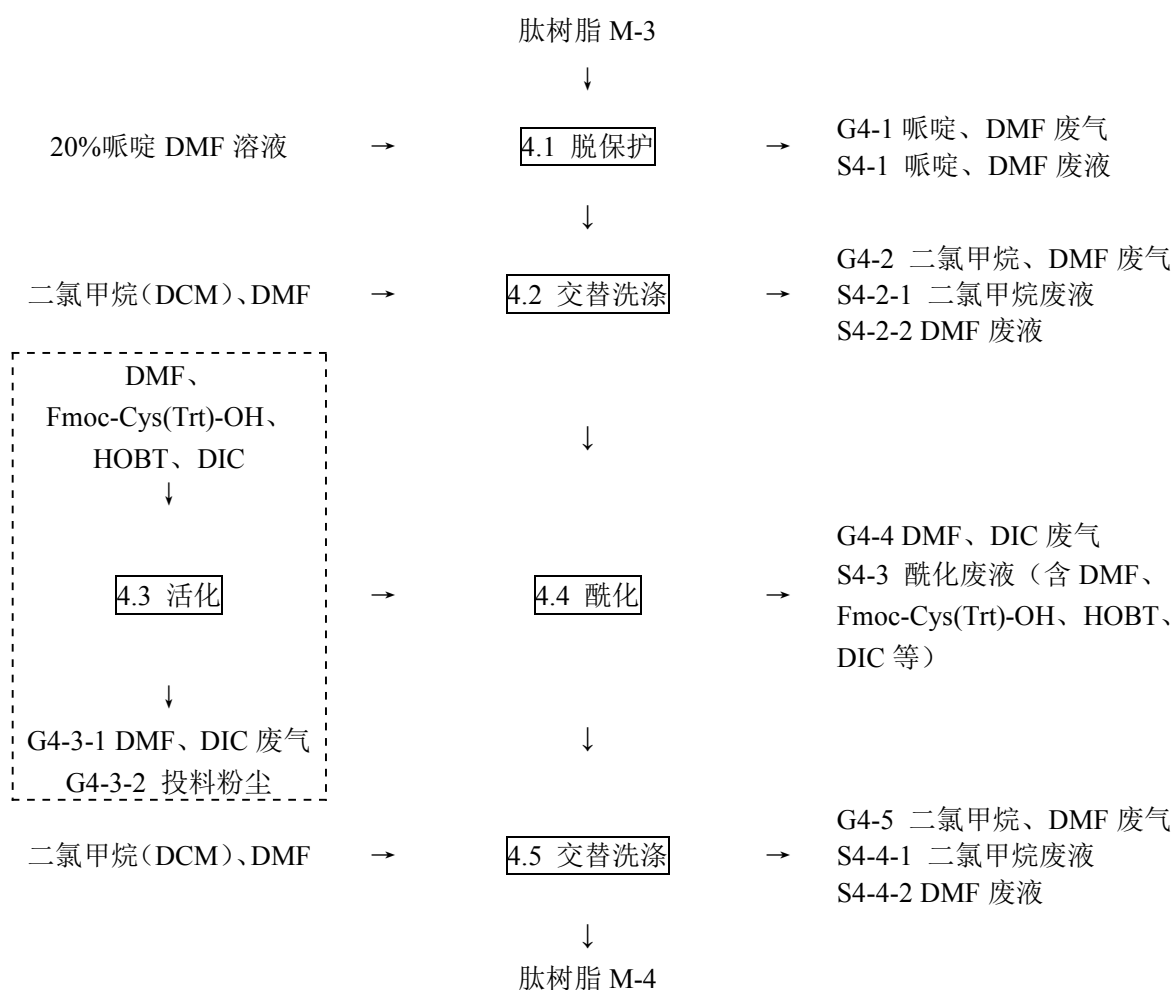
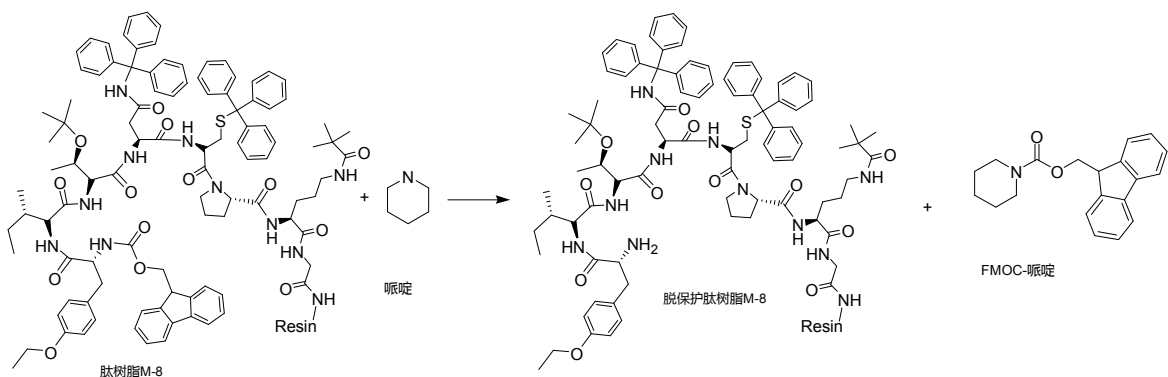


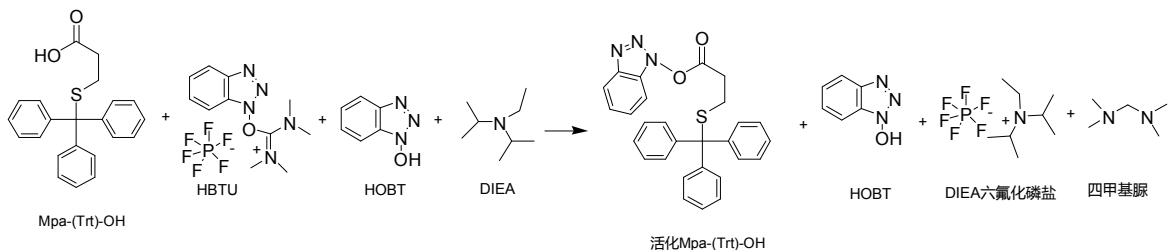
图 3-5 肽树脂 M-4 工艺流程及产污环节

(九) 肽树脂 M-9 制备 (酰化反应)

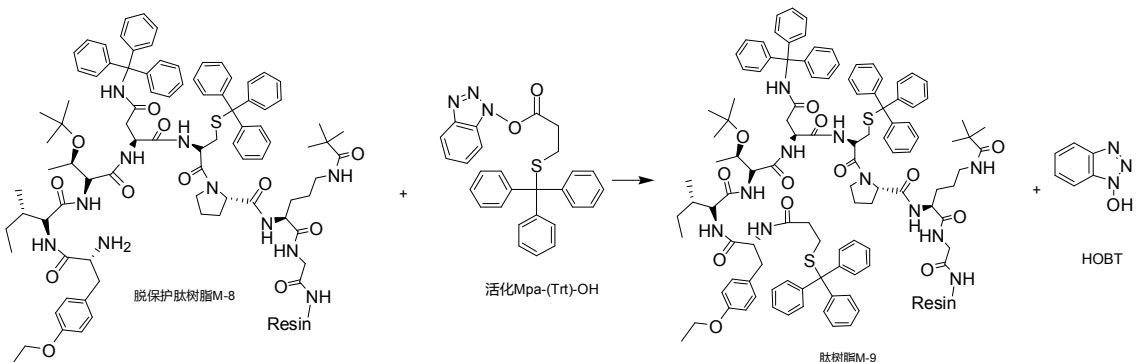
(1) 脱保护: 肽树脂 M-8 在 200L 固相多肽合成仪中, 泵入 20%哌啶 (20kg) /DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液脱保护 5~10 分钟, 生成脱保护肽树脂 M-8, 排去 20%哌啶 (20kg) /DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 80kg) 溶液, 再泵入 DCM (二氯甲烷, 50kg) 和 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 250kg) 交替洗涤, 每次 5 分钟。洗去哌啶、FMOC-哌啶。操作温度 20~30℃, 此步转化率 99%, 收率 99%。



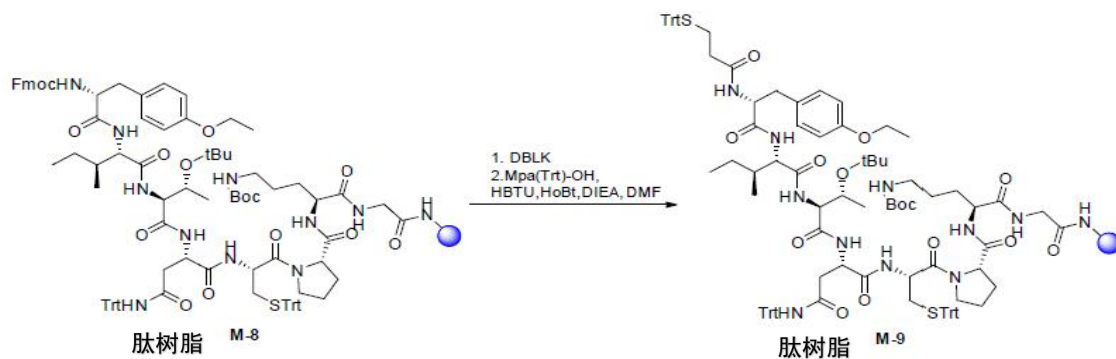
(2) 活化: 在 100L 氨基酸活化罐中泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 50kg), 投入 5.57kg 保护氨基酸 Mpa-(Trt)-OH、缩合试剂 6.06kg HBTU、2.16kg HOBT 和 2.07kg DIEA, 于 0-5℃ 进行活化 5~10 分钟, 生成活化 Mpa-(Trt)-OH。此步转化率 99%, 收率 95%。



(3) 酰化反应: 将上述活化 Mpa-(Trt)-OH 泵入到 200L 固相多肽合成仪和脱保护肽树脂 M-8 于 15-25℃ 反应 1~2 小时, 生成肽树脂 M-9, 中控合格后, 排去液体, 再泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 300kg) 和 DCM (二氯甲烷, 50kg) 交替洗涤, 每次 5 分钟, 洗去 HBTU、HOBT、DIEA、DIEA 六氟化磷酸盐、四甲基脲, 得肽树脂 M-9。此步转化率 99%, 收率 95%。



总反应表达式如下:



肽树脂 M-9 工艺流程及产污环节见下图所示。

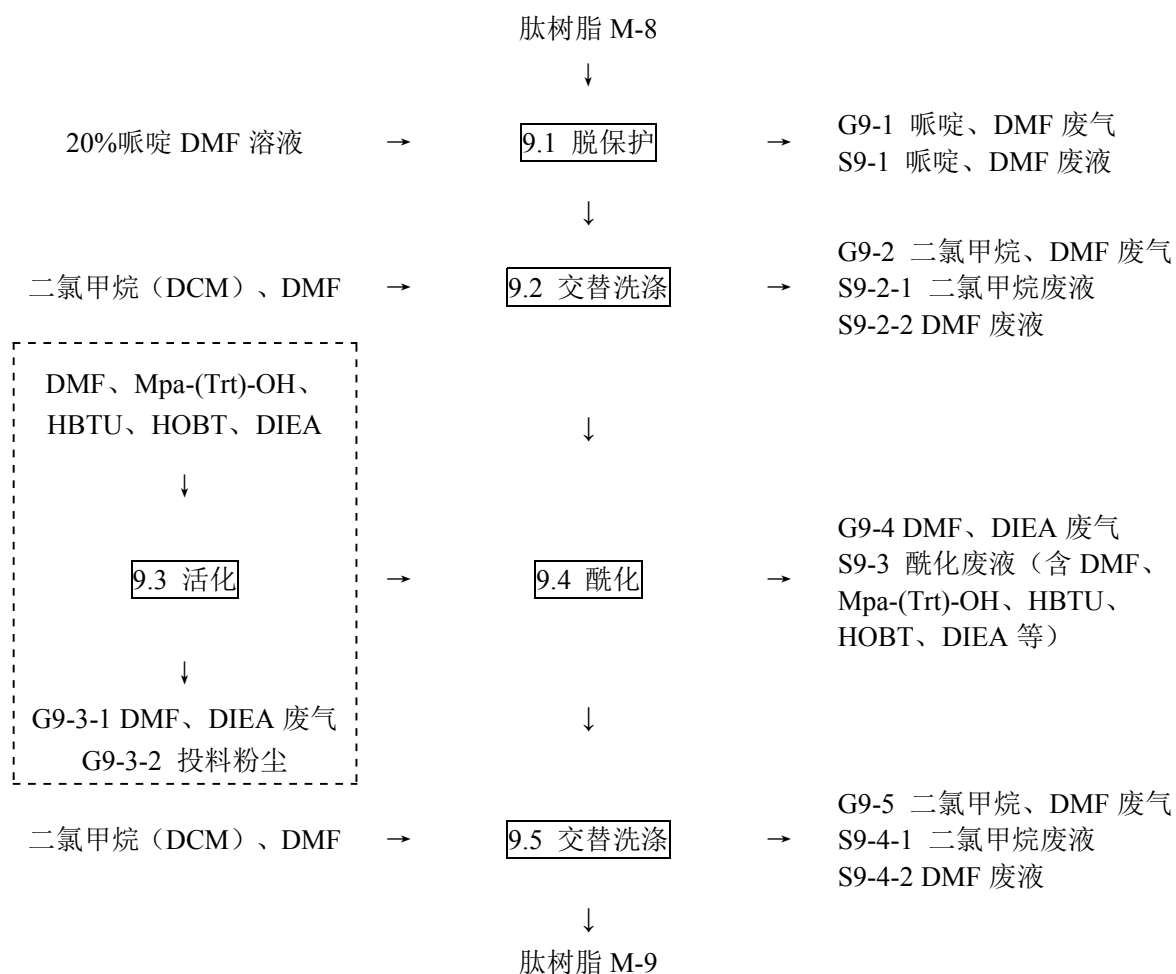


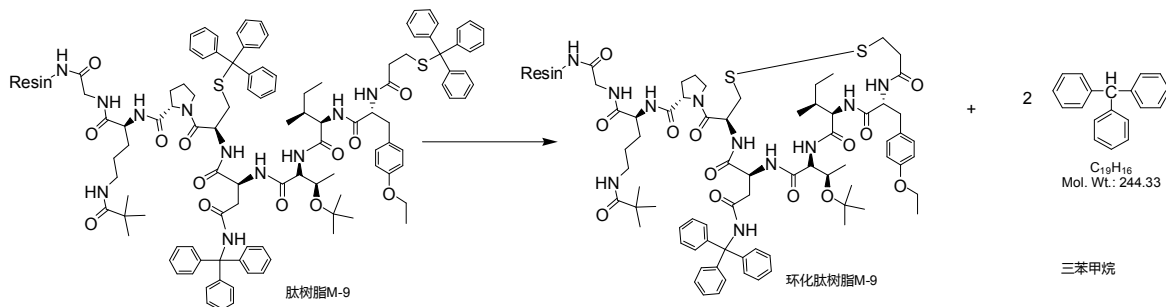
图 3-10 肽树脂 M-9 工艺流程及产污环节

3.6.3 多肽环化

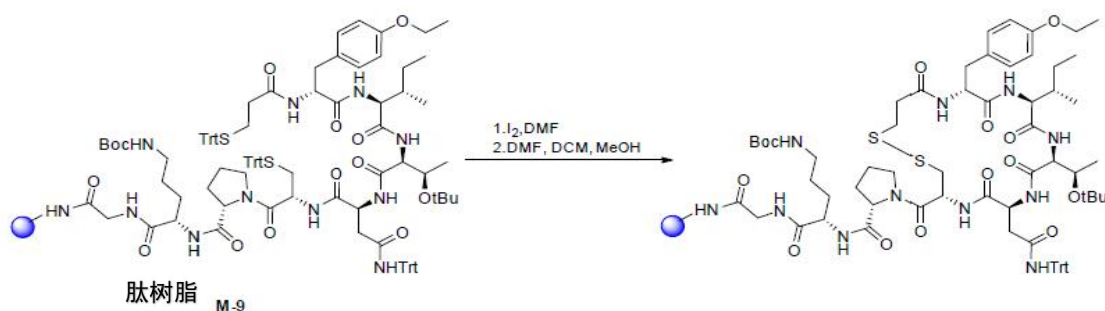
多肽环化包括环化肽树脂 M-9 (缩合反应)、树脂收缩等工艺。

(1) 缩合反应：在 500L 搪瓷反应釜中投入肽树脂 M-9、抽入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 120kg) 溶液, 搅拌分散 10~30 分钟。在 200L 搪瓷反应釜中投入 2.37kg 碘、抽入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 120kg) 溶液, 搅拌溶解 1~2 小时。将 I₂/DMF (N,N 二甲基甲酰胺) 溶液压入肽树脂 M-9/DMF (N,N 二甲基甲

酰胺) 溶液中, 15~25℃ 反应 1~2 小时, 生成环化肽树脂 M-9, 此步转化率 99%, 收率 70%。反应式如下:

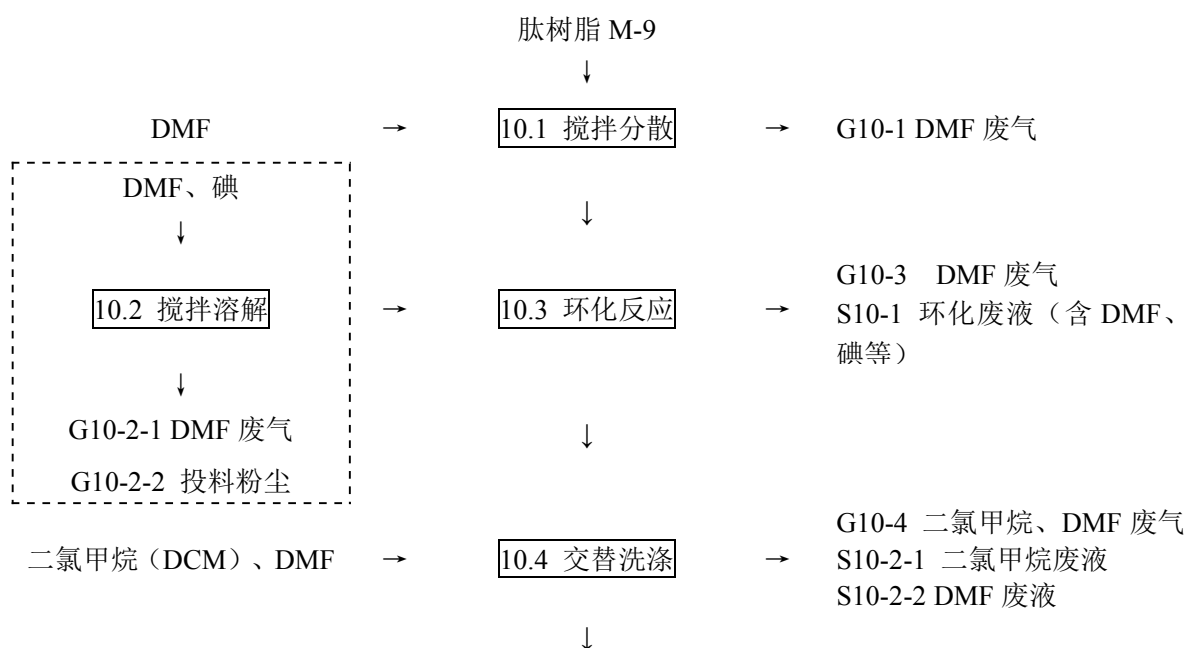


总反应式如下:



(2) 树脂收缩: 反应完毕, 泵入 DMF (N,N 二甲基甲酰胺, 300kg)、DCM (二氯甲烷, 50kg) 交替洗涤, 每次洗涤 5 分钟, 洗去碘、三苯甲烷; 最后泵入 DCM (二氯甲烷, 100kg)、甲醇 (250kg) 交替洗涤, 每次洗涤 5 分钟, 完成树脂收缩, 得环化肽树脂 M-9, 操作温度 20~30℃。

环化工艺流程及产污环节见下图所示。



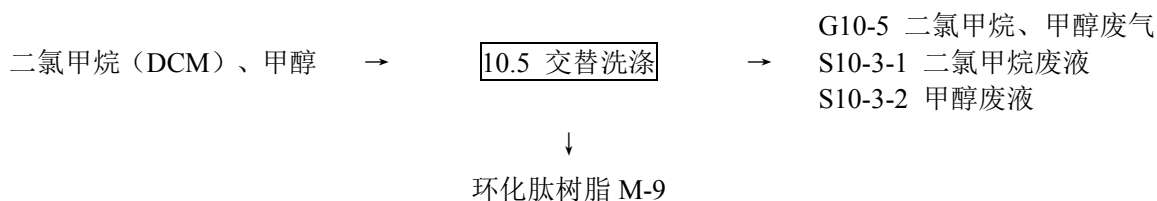
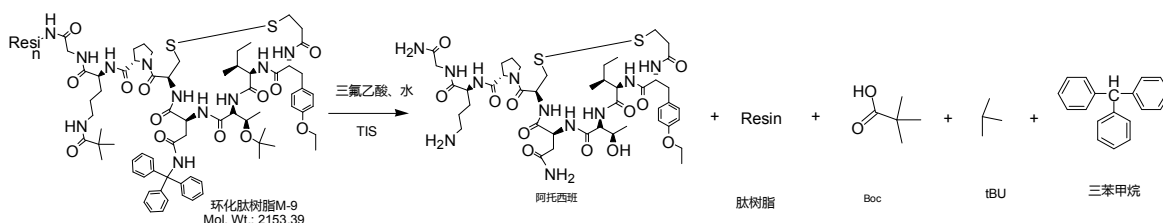


图 3-11 环化工艺流程及产污环节

3.6.4 多肽裂解

多肽裂解包括环化肽树脂 M-9 裂解（裂解反应）、沉淀、离心、干燥工艺。

(1) 裂解反应: 在 100L 玻璃反应釜中, 加入 TFA (三氟乙酸, 130.8kg):TIS (三异丙硅烷, 1.76kg):H₂O (水, 2.30kg) (95%:2.5%:2.5%) 的裂解液, 投入环化肽树脂 M-9, 20-30℃ 反应 1~2 小时, 将产品从肽树脂上裂解下来, 同时脱去 Boc、tBU、Trt 保护基, 反应完毕, 抽滤, 得粗品滤液, 弃肽树脂。裂解反应式如下:



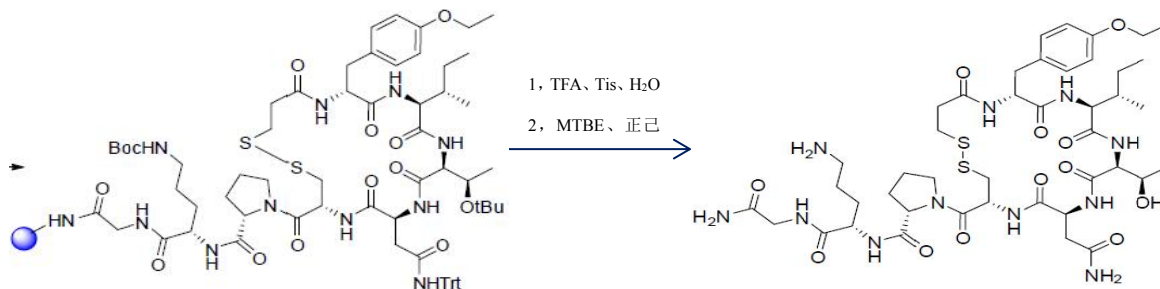
(2) 浓缩: 将滤液减压加热 (操作温度 25~35℃) 浓缩至工艺所需浓度, 浓缩工艺废气经冷凝后通过水环罗茨真空泵抽排至 C 车间废气处理系统, 冷凝废液作危险废物处置。

(3) 沉淀: 将浓缩液加入到 MTBE (甲基叔丁基醚, 35.65kg):正己烷(95.60kg) (1:3) 的-20~-10℃的沉淀液中, 进行沉淀 1~2 小时, 粗品从该体系中析出。

(4) 离心: 将沉淀液用冷冻离心机进行离心, 操作温度-5~5℃, 并用 MTBE (甲基叔丁基醚, 318.70):正己烷 (860.67kg) (1:3) 的沉淀液进行洗涤, 洗去残留三氟乙酸、TIS、Boc、tBU、Trt, 得粗品湿品。

(5) 干燥: 在真空干燥箱中 18~28℃ 干燥 20~24 小时至基本恒重。真空干燥废气由干燥箱真空泵管道直接抽排至 C 车间废气处理系统。

裂解转化率约 99%, 收率约 99%, 总反应式表达如下:



裂解制取粗品工艺流程及产污环节见下图所示。

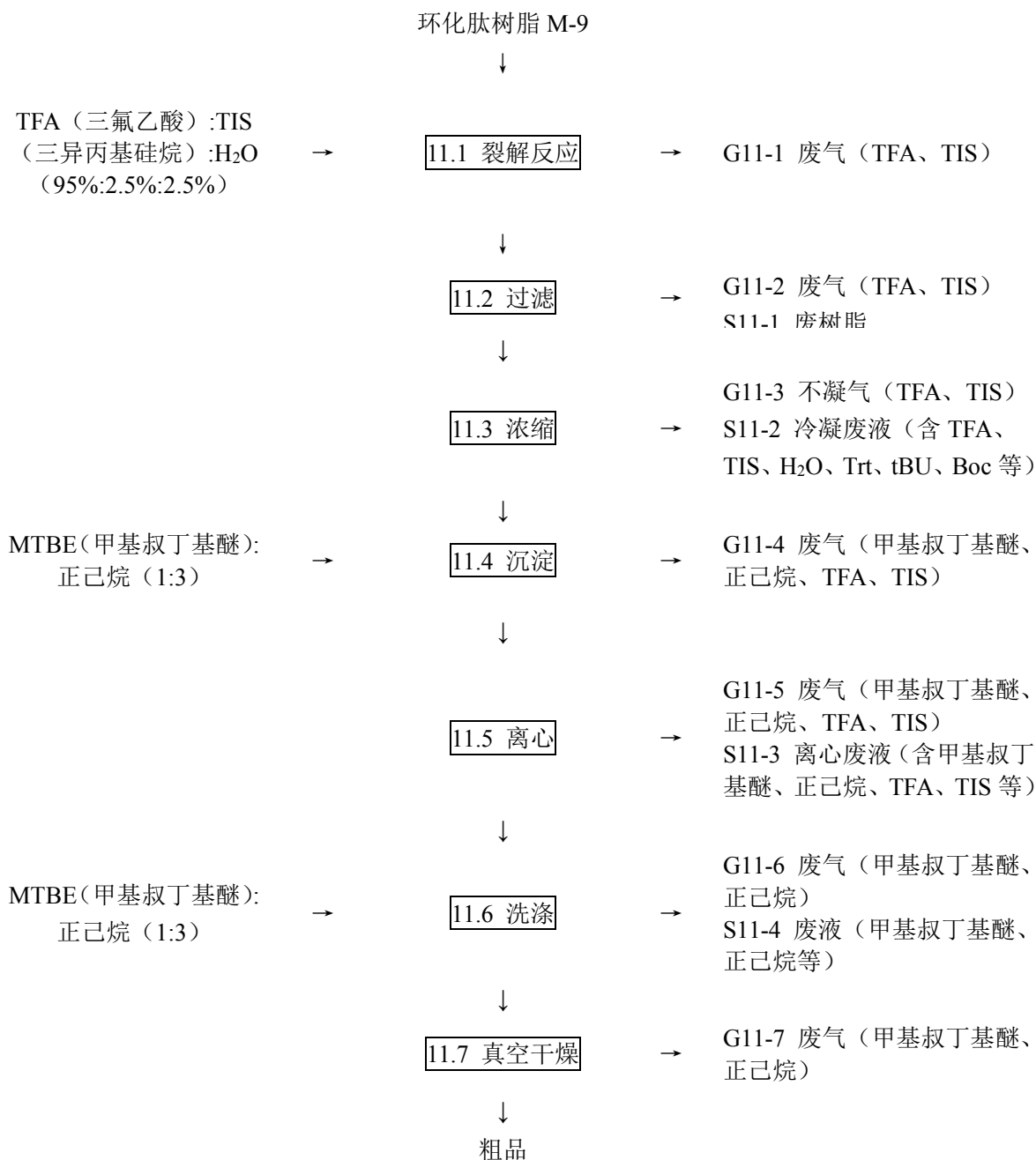


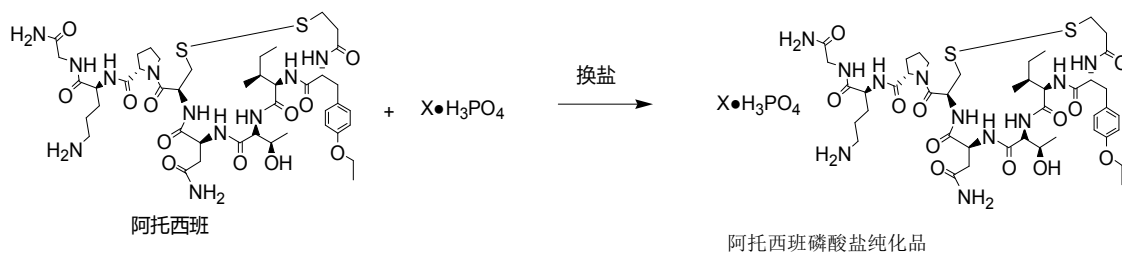
图 3-12 裂解制取粗品工艺流程及产污环节

3.6.5 纯化与转盐

纯化和换盐工艺实现对粗品的纯化精制，具体工艺过程介绍如下，工艺流程及产污环节如图所示。

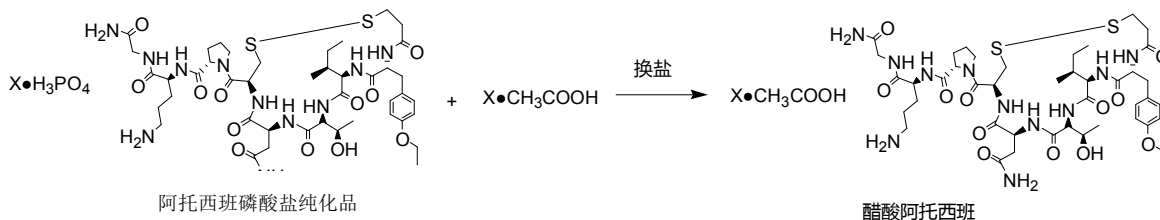
(1) 纯化过柱

粗品在 C 级洁净区使用流动相 1 (100mmol 三乙胺磷酸体系, 三乙胺 38.66kg, 磷酸 28.32kg, 水 4191.00)、流动相 2 (乙腈 602.10kg) 经 CS-Prep300 工业制备色谱过柱纯化, 阿托西班与磷酸成盐, 用时 24~36 小时, 收集产品馏分, 过程如下: 此步转化率 90%, 摩尔收率 80%。



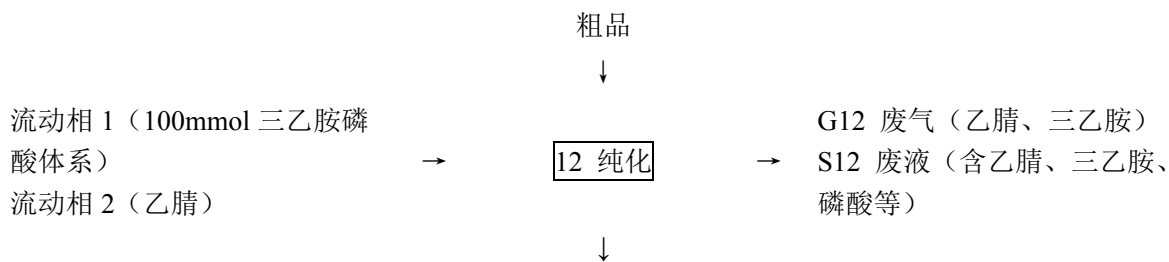
(2) 换盐过柱

纯化后的产品馏分在 C 级洁净区使用流动相 3 (0.2%冰乙酸/ H_2O , 冰乙酸 9.61kg)、流动相 2 (乙腈, 1156.56kg)、流动相 4 (100mmol 醋酸铵溶液, 醋酸铵 3.38kg) 经 CS-Prep300 工业制备色谱过柱换盐, 阿托西班与醋酸成盐, 用时 24~36 小时, 收集产品馏分。此步转化率 90%, 摩尔收率 85%。



3.6.6 冷冻干燥

冷冻干燥: 在冷冻干燥机内-40~25℃进行冷冻干燥 120 小时最终成品, 收率约 100%。冻干机自带排气冷凝装置, 冷凝温度-60℃, 含乙腈、三乙胺等挥发性有机物的水汽全部冷凝结冰 (乙腈、三乙胺均溶于水), 然后融化排出冻干机作为废液处置。



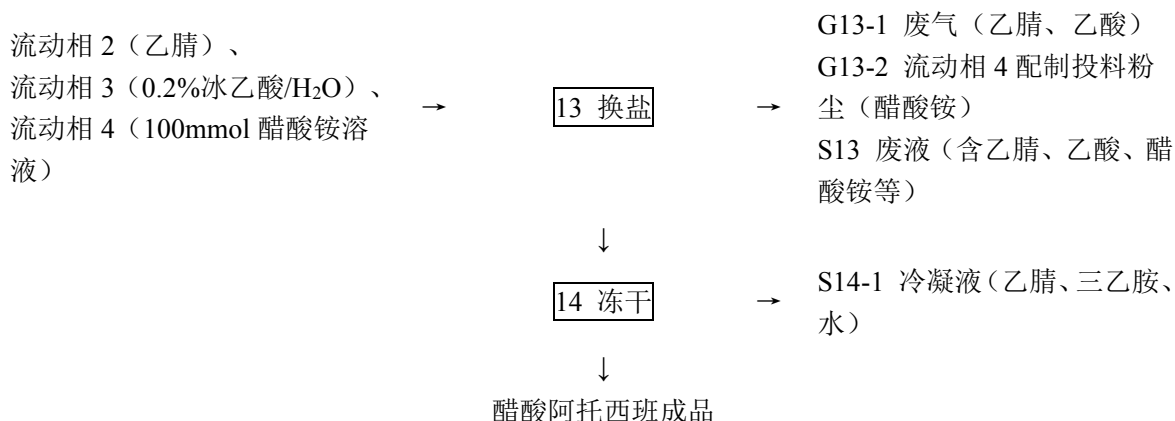


图 3-13 纯化精制成品工艺流程及产污环节

本项目营运期主要污染物有：

(1) 废气：主要为粉尘、酸碱废气（乙酸、磷酸、三乙胺）和有机废气，其中以有机废气为主。

(2) 废水：主要为设备清洗废水、质检废水、真空泵排污、废气处理废水、纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水。

(3) 噪声：主要为新增的各种泵类、离心机、风机等设备运行噪声。

(4) 固体废弃物：主要为二氯甲烷废液、DMF 废液、甲醇废液、乙腈废液、其他有机废液、废树脂、废包装、废活性炭、不合格品，均为危险废物。

3.7 项目变动情况

根据现场踏勘及资料收集，本项目实际建设情况与环评建设情况的变化如下。

表 3-6 项目建设变化情况表

名称	环评建设内容及规模	实际建设内容	变更情况说明	是否属于重大变更
生产计划	分 20 批次生产，每批次 1 千克	分 10 批次生产，每批次 2 千克	生产计划调整，生产能力不变	否
生产周期	20 天/批	34 天/批	生产周期调整，生产能力不变	否
废气处理措施	C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→水洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放。	C 车间设置 1 套综合废气净化处理装置，碱洗→碱洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20m 排放。	环评要求 1 级水洗+1 级碱洗，实际为 2 级碱洗，处理酸性废气效率更高，并且根据验收监测结果，废气均能实现达标排放。	否

根据“关于印发《污染影响类建设项目综合重大变动清单（试行）》的通知”

（环办环评函[2020]688 号）中，污染影响类建设项目重大变动清单如下：

表 3-7 污染影响类建设项目重大变动清单

序号	污染影响类建设项目重大变动清单		本项目实际情况
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	未变化
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	未变化
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	未变化
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	未变化
5	建设地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	未变化
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	未变化
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	未变化
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	未变化
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	未变化
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	未变化
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	未变化
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	未变化
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	无

与环评报告及环评批复要求相比，本项目性质、建设规模、地点、生产规模及产品方案、采用的主要工艺未发生变化，本项目未发生重大变动。

3.8 项目与暂行办法的符合性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定，建设单位环保设施存在下列情况之一的，建设单位不得提出验收合格的意见，本项目与其符合性

分析见下表。

表 3-8 项目与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性分析

序号	规定要求	本项目实际情况
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	严格按照环境影响报告表及其审批部门审批决定的要求建成环境保护设施。
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	污染物达标排放，废水和废气总量满足环评要求。
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	本项目环境影响报告表已经主管部门批准且建设性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变化。
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	施工期已结束，无遗留环境问题。
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	/
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本次进行整体验收，不涉及分期建设、投入生产。
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	验收报告根据项目建设实际情况分析论证。
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无

综上所述，本项目满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中相关要求。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目不新增员工，不新增生活污水的排放。本项目产生的废水主要包括设备清洗废水、质检废水、真空泵排污、废气处理废水、纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水。

纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水通过污水总排口直接排入污水管网。

本项目产生的设备清洗废水、质检废水、真空泵排污水、废气处理废水依托新迪生物现有污水处理站（处理能力 900m³/d）采用“吹脱+多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS”工艺处理达到《化学合成类制药 工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准限值及新迪生物与邛崃市第三污水处理厂协议指标后，再与纯水制备废水、循环热水罐排水和循环冷却系统排水一同经过公司废水总排口进入工业园区市政污水管网，经邛崃市第三污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标（远期执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016））后排入斜江河。

本项目废水排放及治理措施见下表所示。

表 4-1 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 /a)	治理设施	排放去向
生产废水（包括设备清洗废水、质检废水、真空泵排污水、废气处理废水）	生产过程	pH、COD、氨氮、SS	间断	41	新迪生物废水处理站→新迪生物废水总排口→市政污水管网→邛崃市第三污水处理厂→斜江河	斜江河
循环冷热水系统排污与纯水制备废水	循环冷热水系统与纯水制备	pH、COD、氨氮、SS	连续	96.65	新迪生物废水总排口→市政污水管网→邛崃市第三污水处理厂→斜江河	斜江河

本项目废水治理设施的现场照片见下图所示。



新迪生物废水处理站

4.1.2 废气

本项目产生的废气主要包括粉尘、酸碱废气（乙酸、磷酸、三乙胺）和有机废气，其中以有机废气为主。

（1）粉尘

产生情况：主要产生于拆包称重、投料、产品包装过程，如肽树脂合成活化工序投入氨基酸、环化工艺投入碘、换盐工序投入醋酸铵，粉尘产生量较小。

治理措施：拆包称重工作台上方设置集气罩（集气效率 $\geq 90\%$ ），投料和产品包装在负压密闭手套箱（捕集效率按 100%计）内进行，集气罩和手套箱排气管道接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。

（2）酸碱废气

产生情况：酸碱废气主要指乙酸、醋酸酐、磷酸、三乙胺等酸性、碱性物料的挥发气，主要产生于酯化（投料、反应）、纯化换盐（配液、过柱）工序。

治理措施：通过设备排气口接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。

（3）有机废气

产生情况：主要产生于投料、搅拌、溶解、浓缩、离心、洗涤、真空干燥、冻干等操作过程，用量较大的有机溶剂包括 N,N 二甲基甲酰胺（DMF）、二氯甲烷（DCM）、甲醇、甲基叔丁基醚、正己烷、乙腈、哌啶、三乙胺、乙酸酐，其中作为洗涤溶剂的 N,N 二甲基甲酰胺（DMF）和二氯甲烷（DCM）用量最大，

是有机废气中的主要污染物。

治理措施：通过设备排气口负压套管（其中减压浓缩和真空干燥工艺废气通过罗茨真空泵抽排）接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。冻干工序的冻干机自带排气冷凝装置，冷凝温度-60℃，含乙腈等挥发性有机物的水汽全部冷凝结冰，然后融化排出冻干机作为废液处置，冻干排气收集效率可达 100%，由于冷凝融化过程乙腈、三乙胺等全部进入废水，所以冷凝融化处理效率可达 100%。

需要说明的是：由于本项目环评对 A 车间和 B 车间的废气处理设施提出“以新带老”措施，要求升级改造现有布袋除尘装置。根据现场踏勘，已对布袋除尘装置完成升级改造。





碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附+排气筒

	
<p>A 车间的布袋除尘器（以新带老）</p>	<p>B 车间的布袋除尘器（以新带老）</p>
	
<p>可燃气体和有毒气体的报警系统</p>	

本项目的废气治理措施见下表所示。

表 4-2 废气治理措施表

废气名称	来源	污染物	排放方式	治理设施	排放去向
粉尘	拆包称重、投料、产品包装	颗粒物	有组织	拆包称重工作台上方设置集气罩（集气效率≥90%），投料和产品包装在负压密闭手套箱（捕集效率按100%计）内进行，集气罩和手套箱排气管道接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。	大气环境
酸碱废气	酯化（投料、反应）、纯化换盐（配液、	乙酸、醋酸酐、磷酸、三乙	有组织	通过设备排气口接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+碱洗	大气环境

	过柱) 工序	胺等		+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺) 处理后经 20m 高排气筒排放。	
有机废气	投料、搅拌、溶解、浓缩、离心、洗涤、真空干燥、冻干等工序	VOCs	有组织	通过设备排气口负压套管(其中减压浓缩和真空干燥工艺废气通过罗茨真空泵抽排)接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置(碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺)处理后经 20m 高排气筒排放。	大气环境
				含乙腈等挥发性有机物的水汽全部冷凝结冰, 然后融化排出冻干机作为废液处置。	作为危废处置

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于新增的各种泵类、离心机、风机等设备运行噪声, 噪声级从 80~100dB 不等。主要产噪设备及产噪情况详见下表。

表 4-3 主要产噪设备统计表

名称	数	位置	噪声 dB(A)	频率特性	作用时段
冷冻离心机	2	C 车间	85~90	中频噪声	全天 24 小时
罗茨真空泵	1		90~100		
冷冻干燥机	1		85~90		
冻干燥机	1		85~90		
酸吸收塔	1		80~85		

根据现场踏勘, 建设单位已采取的措施:

- (1) 选用低噪声设备等。
- (2) 采取声学控制措施, 如对声源采用消声、隔声、隔振和减振等措施。
- (3) 维持设备处于良好的运转状态。
- (4) 改革工艺、设施结构和操作方法等。
- (5) 振动设备设单独基础, 墙面采用吸声材料, 减少噪声向外传播。操作人员休息间采用隔声门窗。
- (6) 各种泵类安装在独立泵房内, 通过建筑墙体使噪声进一步衰减, 减少噪声对周围环境的传播和影响。
- (7) 在厂界四周墙内种植常绿防护树林, 减少车间噪声对声环境的影响。

4.1.4 固体废弃物

本项目的固体废物均为危险废物, 包括二氯甲烷废液、DMF 废液、甲醇废液、乙腈废液、其他有机废液、废树脂、废包装、废活性炭、不合格品。根据现场调查和资料收集, 本项目的固体废物处置情况见下表。

表 4-4 固体废物处置情况表

废物名称	来源	属性	产生量	处置方式
二氯甲烷废液	肽树脂合成洗涤	危险废物	24.07t/a	先分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司、江油诺客环保科技有限公司、乐山高能时代环境技术有限公司进行处置
DMF 废液	树脂溶胀、肽树脂合成洗涤		145.57t/a	
甲醇废液	环化洗涤		4.98t/a	
乙腈废液	纯化换盐		179.68t/a	
其他有机废液	裂解浓缩、离心		31.25t/a	
废树脂	裂解过滤		0.08t/a	
废包装	投料拆包装		0.24t/a	
废活性炭	废气处理		1.6t/a	
不合格品	质检		0.002t/a	

本项目依托科伦邛崃分公司现有 1 个危废暂存间（位于新迪生物厂区内，租赁性质），面积约为 175m²。

根据资料收集，建设单位已与成都兴蓉环保科技有限公司、江油诺客环保科技有限公司、乐山高能时代环境技术有限公司签订《危险废物处置服务合同》，各类固体废物处置去向明确，不会造成二次污染。



危废暂存间

4.1.5 地下水防治

根据本项目验收范围，将本项目划分为重点防渗区、一般防渗区、简单防渗区，划分区域如下所示：

重点防渗区：危化品库房、化工棚库、C 车间、废水处理站（依托新迪生物）、事故应急池、危废暂存间（依托现有）、废气处理系统。

一般防渗区：机修车间（依托新迪生物）。

简单防渗区：成品库房、循环水池（依托新迪生物）。

针对上述防渗分区，建设单位已采取如下措施：

表 4-5 本项目防渗分区与防渗措施

构筑物	防渗分区	采取的防渗措施	防渗技术要求
储运工程	成品库房	简单防渗	一般地面硬化
	危化品库房	重点防渗	人工夯填土铺底+连砂石换填(换填厚度:自然地坪至基层砼地面)+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面
	化工棚库	重点防渗	人工夯填土铺底+连砂石换填(换填厚度:自然地坪至基层砼地面)+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面
主体工程	C 车间	重点防渗	防渗性能与“厚度 Mb≥6.0m, 渗透系数 K≤1×10 ⁻⁷ cm/s 粘土防渗层”等效
环保工程	废水处理站(依托新迪生物)	重点防渗	人工夯填土铺底+连砂石换填(换填厚度:自然地坪至基层砼地面)+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面
	事故应急池	重点防渗	人工夯填土铺底+连砂石换填(换填厚度:自然地坪至基层砼地面)+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面
	危废暂存间(依托现有)	重点防渗	防渗性能与“厚度 Mb≥6.0m, 渗透系数 K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s 粘土防渗层”等效
	废气处理系统	重点防渗	一般地面硬化+2.0mm 厚 HDPE 防渗膜(渗透系数≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s), 并且膜上铺设水泥砂浆作为膜上保护层。防渗性能与“厚度 Mb≥6.0m, 渗透系数 K≤1×10 ⁻⁷ cm/s 粘土防渗层”等效
公辅工程	循环水池(依托新迪生物)	简单防渗	一般地面硬化
	机修车间(依托新迪生物)	一般防渗	人工夯填土铺底+连砂石换填(换填厚度:自然地坪至基层砼地面)+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面

各个防渗分区的现场照片如下所示:



成品库房(依托)



危化品库房(依托)



化工棚库（依托）



C 车间



废水处理站（依托新迪生物）



事故应急池（依托）



危废暂存间（依托现有）



废气处理系统（新建）



循环水池（依托新迪生物）



机修车间（依托新迪生物）

4.2 污染源及处理设施对照

本项目的污染源及处理设施对照见下表所示。

表 4-6 污染源及处理设施对照表

工程分类	项目名称	环评建设内容及建设规模	实际建设内容	排污去向
环保工程	废气	粉尘： 拆包称重工作台上方设置集气罩（集气效率≥90%），投料和产品包装在负压密闭手套箱（捕集效率按 100%计）内进行，集气罩和手套箱排气管道接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+水洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。	综合废气处理装置的处理工艺由“碱洗+水洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺”更改为“碱洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺”，其余与环评一致	大气环境
		酸碱废气： 通过设备排气口接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+水洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。		大气环境
		有机废气： 通过设备排气口负压套管（其中减压浓缩和真空干燥工艺废气通过罗茨真空泵抽排）接入 C 车间排气总管送综合废气处理装置（碱洗+水洗+除雾干燥+二级活性炭吸附组合工艺）处理后经 20m 高排气筒排放。（其中，含乙腈等挥发性有机物的水汽全部冷凝结冰，然后融化排出冻干机作为废液处置。）		大气环境
	废水	生产废水（包括设备清洗废水、质检废水、真空泵排污水、废气处理废水）： 依托新迪医化废水处理站处理→新迪医化废水总排口→市政污水管网→邛崃市第三污水处理厂→斜江河。	与环评一致	斜江河
循环冷热水系统排污与纯水制备废水： 依托新迪医化废水总排口→市政污水管网→邛崃市第三污水处理厂→斜江河。		与环评一致	斜江河	
噪声	选用低噪声设备，定期进行设备检修，各产噪设备底部均采取基础减振措施。	与环评一致	声环境	
固体废物	二氯甲烷废液、DMF 废液、甲醇废液、乙腈废液、其他有机废液、废树脂、废包装、废活性炭、不合格品： 先分类暂存于危废暂存间（依托现有），定期交由成都	二氯甲烷废液、DMF 废液、甲醇废	/	

		兴蓉环保科技股份有限公司进行处置。	液、乙腈废液、其他有机废液、废树脂、废包装、废活性炭、不合格品：先分类暂存于危废暂存间（依托现有），定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司、江油诺客环保科技有限公司、乐山高能时代环境技术有限公司进行处置。	
--	--	-------------------	---	--

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 1000 万元，环保投资 153 万元，占总投资的 15.3%。本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 4-7。

表 4-7 环保设施建设及投资情况

项目	环评设计环保设施	投资(万元)	实际建设环保设施	投资(万元)	备注
废气治理	拆包称重工作台集气罩，手套箱密闭投料，负压套管+碱洗→水洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20 米排气筒。	15	拆包称重工作台集气罩，手套箱密闭投料，负压套管+碱洗→碱洗→除雾干燥→二级活性炭吸附+20 米排气筒。	80	/
	升级改造现有布袋除尘装置（现有工程 A 车间和 B 车间各一套），优选可靠性高、易于检修维护的除尘设备（升级布袋滤料），加强设备巡检，及时清灰，确保粉尘得到有效治理。	5	与环评一致	5	以新老
	危险废物暂存间异味经密闭抽风引至活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。	0	与环评一致	0	依托本

					公司现有	
	污水处理站臭气池体加盖收集接入新迪医化溶媒回收车间废气处置装置采用“碱液喷淋吸收+光催化氧化+碱液喷淋吸收+活性炭吸附”工艺处理处理后 20 米高排气筒排放。	0	污水处理站臭气池体加盖收集接入新迪生物溶媒回收车间废气处置装置,采用“碱液喷淋吸收+碱液喷淋吸收+活性炭吸附工艺处理处理后 20 米高排气筒排放。 废气处理方式变化,不在本项目验收范围内。	0	依托新迪生物现有	
废水治理	依托新迪医药化工现有废水处理站（设计能力 900m ³ /d,采用“多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS 工艺”处理工艺），污水管线铺设。	10	与环评一致	13	依托新迪生物现有	
地下水污染防治	重点防渗	现有措施： C 车间（⑨号厂房西半部分）、废水处理站、事故应急池、危化库、化工棚、危废暂存间现已采取了重点防渗措施，防渗工程由下至上为：素土人工夯填+连砂石换填（换填厚度：自然地坪至基层砼地面）+100mm 厚 C20 基层压光砼+厚度 25mm 高密度聚乙烯膜防水卷材一道+100mm 厚 C30 面层砼+金刚砂耐磨地面	0	与环评一致	0	依托本公司现有
		整改措施： 废气处理系统及三效浓缩蒸发系统混凝土表面应敷设 1mm 厚水泥基渗透结晶性防水涂料（渗透系数 $K \leq 10^{-10} \text{cm/s}$ ），确保其满足导则对重点防渗区的要求。	10	该整改措施为“高活性原料药品种技改项目”的防渗措施要求要求，该项目已通过环保验收	12	/
	地下水监测井	现有监测井（3 口）： ①厂区东侧大门外 1 口；②厂区循环水池南侧 1 口；③新迪储罐区东南处 1 口	0	现有监测井（3 口）： ①化工棚处 1 口（变更	0	依托现有

				位置)；② 厂区循环水池南侧 1 口；③新迪 储罐区东南 处 1 口		
		新增监测井 (3 口)： ①厂界西北角 1 口；②G 车间东南侧 1 口； ③危废暂存间西北侧 1 口	5	与环评一致	10	/
噪声 治理	优选低噪设备		/	与环评一致	/	/
	其他隔声、减振措施		10	与环评一致	13	/
固废 处置	依托科伦邛崃分公司现有危废暂存间暂存		/	与环评一致	/	/
	固体废物委外处置		6	与环评一致	6	/
环境 风险	车间可燃气体和有毒气体报警系统		3	与环评一致	3	/
	消防原水池 (依托新迪医化现有, 1×1000m ³)		0	与环评一致	0	依托本 公司与 新迪生 物现有
	废水事故应急池(依托新迪医化现有 1×2500m ³)		0	与环评一致	0	
	消防事故应急池(依托新迪医化现有 1×720m ³)		0	与环评一致	0	
	危化品事故池: 依托现有危化品库, 1×560m ³ , 危化品地面已防渗并设有环形集水沟		0	与环评一致	0	
	事故雨污截断导流系统		0	与环评一致	0	
	洗眼器、有毒气体防护等救护设施		2	与环评一致	2	/
	厂区明显位置设大型风标		0	与环评一致	0	依托现 有
	避雷、防静电		0	与环评一致	0	
	火警与灭火器		5	与环评一致	8	/
环境 监测	排口规范化		1	与环评一致	1	/
合计			72	合计	153	/

5 环境影响报告书（表）主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响评价结论

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目，总投资 1000 万元，在天府新区新能源新材料产业功能区（邛崃市羊安工业园区）羊纵六路 3 号现有厂区内建设，属于扩建项目，项目在现有闲置 C 车间（原多肽研发实验室所在 9 号建筑西半部分）新建醋酸阿托西班生产线 1 条，项目产品为醋酸阿托西班原料药，属于合成肽类物质，设计年产能为 20kg，分 20 批次生产，每批次 1 千克。主要工艺过程为“肽树脂合成→肽树脂环化→肽树脂裂解→粗品纯化、换盐→冷冻干燥”。

5.1.1 产业政策符合性

本项目属国民经济行业分类中的化学药品原料药制造（C2710），项目原料、规模、工艺、设备和产品不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的鼓励类、限制类和淘汰类。根据国务院《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40 号）第十三条“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类”，故本项目属于允许类。

项目已在邛崃市经济科技和信息化局备案（备案号：川投资备[2019-510183-27-03-409156]JXQB-0313 号）。

因此，本项目符合国家现行产业政策。

5.1.2 规划符合性与选址合理性

（1）规划符合性

本项目在邛崃市羊安工业园区现有厂区建设，公司用地用地为三类工业用地，项目建设符合邛崃市羊安镇城市发展规划。

根据《天府新区新能源新材料产业功能区总体规划环境影响报告书》及成都市生态环境局关于印发《天府新区新能源新材料产业功能区总体规划环境影响报告书》审查意见的函（成环评函[2019]41 号），本项目在科伦药业邛崃分公司闲置 C 车间新建醋酸阿托西班生产线 1 条，药业邛崃分公司不属于新引入的企业，项目主要污染物总量控制指标拟由园区内现有企业调剂解决，符合园区环境准入，

不在负面清单范围内，符合清洁生产要求，与天府新区新能源新材料产业功能区规划相符。

综上所述，本项目符合相关规划要求。

(2) 选址合理性

本项目在邛崃羊安工业园区现有厂区闲置 C 车间内建设，属规划工业用地。本项目东面约 40m 为斜江河，隔斜江河 500 米外为园区精细化工及医药产业区；南邻新迪医药化工，隔羊横四路为西格玛化工天然气综合利用项目（停建）和成都爱敏特新能源技术有限公司（拟建动力电池正负极材料项目）；厂界西面紧邻在建的成都融捷锂业科技有限公司（拟建“锂盐项目”）；项目北边为园区待用地。评价区域地表水为斜江河，其主要水体功能为农灌、行洪、纳污。斜江河自邛崃市第三污水处理厂尾水排口以下 8.5km 河段内，无饮用水集中取水口，为Ⅲ类水域。项目拟采取的风险防范措施可行，环境风险能够得到有效防范，项目所在邛崃羊安工业园区配套的消防等基础公用设施齐全，满足项目需求。

综上所述，项目在邛崃羊安工业园区现有厂区闲置 C 车间内建设选址总体合理，与外环境基本相容。

5.1.3 污染物达标排放分析

(一) 废水

本项目废水管道输送至新迪医化现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值及公司与邛崃市第三污水处理厂协议指标后，由公司废水总排口进入工业园区市政污水管网，经邛崃市第三污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标（远期执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016））后排入斜江河。

(二) 废气

(1) 有组织排放

本项目手套箱密闭投料，含尘废气汇入车间废气总管；对于工艺过程产生的酸碱废气和挥发性有机物废气，项目在反应釜、离心机、干燥箱等各类设备排气口均设置负压套口集气（捕集效率按 100%计），废气汇至车间废气总管；车间各类废气经排气总管送本项目新增的一套综合废气处理塔（碱洗→碱洗→除雾干

燥→二级活性炭吸附组合工艺)处理后经 20 米高排气筒排放,处理后的综合废气中颗粒物能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019),甲醇能达到《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中的二级标准,二氯甲烷、正己烷和 VOCs 能达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)。

本项目依托的新迪医化废水处理站产生的废气通过池体上方加盖引风机集中收集后送入新迪医化溶媒回收车间废气处理装置采用“碱液喷淋吸收+光催化氧化+ 碱液喷淋吸收+活性炭吸附”工艺处理后 20 米高排气筒排放,主要污染物挥发性有机物、硫化氢、氨等能够达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值。

本项目依托的科伦邛崃分公司现有危险废物暂存间异味经密闭抽风引至活性炭吸附装置进行处理后引至屋顶排放,主要污染物挥发性有机物、硫化氢、氨等能够达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值。

(2) 无组织排放:无组织排放废气为生产车间跑、冒、滴、漏产生的有机废气和微量粉尘。通过加强管理、设备选型和设备维护,减少废气散发量,能够做到厂界达标排放。

通过以上措施,项目产生的废气均能做到达标排放,最大限度的减轻项目废气无组织排放对周围环境造成的影响。

(三) 噪声

通过合理布局、选用低噪声设备,采取隔声、吸声、减振及配套的管理等有效的降噪措施后,项目厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准。

(四) 固体废物

本项目产生的固体废物均为原料药制造工艺废物,主要包括废洗涤溶剂、工艺废液、废树脂、废包装、废活性炭和不合格产品,均属于危险废物;不合格品放置于不合格品库,根据质量情况,进行返工;对不能返工的不合格品与其他危险废物一并按危废代码委托成都兴蓉环保科技有限公司、四川省中明环境治理有限公司、南充嘉源环保科技有限公司等有资质单位进行转运处置。依托新迪医化的废水处理站污泥由新迪医化统一委外处置。

项目产生的固体废物依托邛崃分公司现有危险废物暂存间暂存，且去向明确，均能得到妥善处置。

(五) 环境风险

项目主要依托现有环境风险防范措施，新增应急救援设施，制定应急预案，积极对员工进行宣传教育，提高风险防范意识、组织员工和群众进行事故应急演练。通过上述措施，环境风险能够得到有效防范。

5.1.4 清洁生产分析

本项目通过采取强化企业管理，加强内部培训，采用创新专利工艺，从工艺、技术、管理、组织生产各个环节采取有效、可行措施，较好贯彻了“节能、降耗、减污、增效”为目标的清洁生产，清洁生产水平为国内先进水平。

5.1.5 总量控制分析

本项目采取切实有效、经济可行的污染防治措施，确保污染物达标排放，减轻对环境的污染和对人群健康的危害。科伦邛崃分公司现有工程和本项目废水均依托新迪医化现有的污水处理设施进行处理，因此科伦邛崃分公司水污染物总量控制指标纳入新迪医化水污染物总量控制指标进行管理，本项目新增水污染物排放总量计入四川新迪医药化工有限公司。

本项目主要污染物总量控制指标如表 5-1 所示。

表 5-1 本项目主要污染物总量控制指标

类型	污染物名称	污染物排放总量控制指标 (t/a)		
		排入 污水处理厂	近期 排入斜江河	远期 排入斜江河
水污染物	COD	0.0688	0.0069	0.0041
	NH ₃ -N	0.0062	0.0007	0.0002
	总磷	0.0011	0.00007	0.00004
	总氮	0.0096	0.0021	0.0014
类型	污染物名称	污染物排放总量控制指标 (t/a)		
大气污染物	SO ₂	0		
	NO _x	0		
	颗粒物	0.00006		
	挥发性有机物	0.061		

本项目技改扩建前后科伦邛崃分公司和新迪医化公司污染物总量控制指标如表 5-2 所示。

表 5-2 扩建前后科伦邛崃分公司和新迪医化主要污染物总量控制指标

类别	污染物名称	单位	污染物排放总量								
			技改扩建前			本次新增			技改扩建后		
			排入污水处理厂	排入斜江河		排入污水处理厂	排入斜江河		排入污水处理厂	排入斜江河	
				近期	远期		近期	远期		近期	远期
新迪医化水污染物	COD	t/a	68.074	7.827	6.262	0.0688	0.0069	0.0041	68.1428	7.8339	6.2661
	NH ₃ -N	t/a	1.129	0.773	0.468	0.0062	0.0007	0.0002	1.1352	0.7737	0.4682
	总磷	t/a	0.482	0.077	0.077	0.0011	0.00007	0.00004	0.4831	0.07707	0.07704
	总氮	t/a	9.530	2.348	2.087	0.0096	0.0021	0.0014	9.5396	2.3501	2.0884
项目	污染物名称	单位	污染物排放总量								
			技改扩建前			本次新增			技改扩建后		
科伦邛崃分公司*气污染物	SO ₂	t/a	0			0			0		
	NO _x	t/a	0			0			0		
	烟粉尘	t/a	0.059			0.00006			0.05906		
	VOCs	t/a	4.993			0.061			5.054		

注：①邛崃市第三污水处理厂现状（近期）尾水排放浓度执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标。②邛崃市第三污水处理厂提标改造后（远期）尾水排放浓度执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/ 2311-2016）“城镇生活污水处理厂”排放标准，即 COD_{Cr} 30mg/l、NH₃-N 1.5 mg/l、TN 10 mg/l、TP 0.3 mg/l。③表中技改扩建前数据源自《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司高活性原料药品种技改项目环境影响报告书》。

5.1.6 环境质量现状评价结论

（一）环境空气

通过对照《2018 年成都市环境质量公报》和本项目的现状监测数据可知：本项目所在地成都市的基本污染物 PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂、O₃ 的年均值存在不达标的情况，本项目所在区域属于不达标区；其它特征污染物总挥发性有机物、氯化氢、氨、甲醇、甲苯、丙酮能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中的浓度限值。二氯甲烷能够满足美国 EPA 工业环境实验室推荐方法限值要求。

（二）地表水环境

本项目所在区域主要地表水体为斜江河，项目产生的废水依托新迪医化污水处理站处理达标后经园区污水管网进入邛崃第三污水处理厂（东岸污水处理厂）处理达标后排入斜江河。斜江河属长江支流岷江右岸支流南河的支流，属岷江水系。根据《2018 年成都市环境质量公报》，2018 年成都市地表水水质总体呈良

好。岷江水系成都段水质总体呈良好，主要污染指标为总磷、氨氮和五日生化需氧量，主要污染河段为江安河、杨柳河和白河。现状监测结果显示斜江河各监测断面中 BOD₅、TP 超标，其余各监测断面参与评价的各项监测因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水域标准要求。综上所述，项目区域地表水环境质量一般。根据《邛崃市人民政府关于区域环境质量和斜江河水质改善承诺函》（邛府函[2017]627 号）可知斜江河整治措施：制定《邛崃市斜江河流域水污染治理方案》，以保护和改善斜江河流域水环境质量为核心，以落实“地方各级政府应当对本辖区的环境质量负责”的法定职责为要求，以强化镇乡（街道）政府及相关职能部门环保责任为目的，以镇乡（街道）工业园区苦跨界断面水质监测数据为依据，加强斜江河流域邛崃沿线水污染防治，重点加大农村面源污染、工业污染、生活污染的治理力度和河道水环境整治力度，确保斜江河流域水环境质量持续改善；到 2020 年，纳入考核的监测断面水质达到考核要求；到 2030 年，斜江河邛崃段干流及其主要支流水质全面达标。斜江河邛崃段预期到 2020 年底削减主要水污染物化学需氧量 900 吨，氨氮 120 吨，总磷 1 吨。

园区规划环评报告书提出了相应水污染防治措施：企业废水预处理后，应全部纳入园区污水厂处理；斜江河西岸污水厂应在 2018 年底前建成，设计出水水质满足《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）中工业园区集中式污水处理厂出水标准；目前邛崃市第三污水处理厂拟进行提标升级改造，计划总投资 4800 万元，目前，正在进行可研和环评编制工作，出水标准《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）标准。以改善斜江河水环境质量为目标，未来根据斜江河水质跟踪监测结果及园区滚动发展情况，适时进一步提高园区污水处理厂的出水标准。由上述斜江河削减措施可知，通过实施《邛崃市斜江河流域水污染治理方案》，斜江河邛崃段预期削减主要水污染物化学需氧量 900t/a、氨氮 120t/a、总磷 1.0t/a，严格落实规划环评提出的对污水处理厂提标升级工作，斜江河水质得以改善。

（三）地下水环境

根据评价结果，实测的监测点位各地下水样品监测指标均达标，收集的监测资料中，点位 JC1 和 JC3 总硬度超标 1.189~1.213 倍，ZK1、JC3 和 JC4 锰超标 1.460~3.43 倍，其超标原因可能为地下水溶滤含水层盐类，系地质成因。JC4

氨氮超标 1.728 倍，根据现场调查，JC4 周边分布农田及鱼塘（图 5.3-2），结合 JC4 外环境分析，JC4 氨氮超标原因可能为农业面源污染所致。综上，评价区地下水水质尚可，无与本项目相关的特征污染因子超标。

（四）声环境质量

监测期间项目所在区域昼间、夜间声环境质量均能达到《声环境质量标准》（GB 3096-2008）3 类区域标准的要求。

（五）土壤环境

土壤各监测指标均低于《土壤环境质量 建设用地土壤环境污染风险管控标准（试行）（GB36600-2018）》中风险筛选值（第二类用地），表明项目所在区土壤环境质量较好。

5.1.7 环境影响评价结论

（一）施工期

本项目施工期主要对现有闲置 C 车间进行适应性改造和生产设备的安装调试，本项目施工内容简单，施工周期短，污染轻，施工期产生的环境污染和环境影响随着项目的竣工而结束，不会对环境造成显著影响。

（二）营运期

（1）水环境影响评价

本项目废水管道输送至新迪医化污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值后进入工业园区市政污水管网，经邛崃市第三污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标后排入斜江河。本项目废水外排水量较小，水质简单，均为非持久性污染物，经污水处理站和污水处理厂处理后达标排放对斜江河水质影响甚微，不会改变斜江河水体环境功能。

（2）大气环境影响评价

本项目有组织排放的大气污染物经处理后均能达标排放，对外环境影响较小，项目的建设运营不会改变当地大气环境功能。本项目卫生防护距离范围内无现状环境敏感保护目标，不涉及环保搬迁，卫生防护距离范围禁止引入学校、医院、居民区等环境敏感项目。

（3）声环境影响评价

项目厂界均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准要求，厂界外 200m 范围内无环境敏感保护目标，本项目噪声对周围环境的影响很小。

（4）固体废物影响分析

本项目对产生的固体废物采取的处置措施安全有效，不会对周围环境产生二次污染。

（5）环境风险分析

项目风险防范措施可行；在严格落实安全评价报告、环境风险防范措施、应急预案等提出的相关要求的条件下，可以将风险降到最低限度，项目的环境风险水平是可以接受的。

5.1.8 公众参与

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，期间无人反对项目建设；环境影响报告书充分采纳了公众提出的与环境影响相关的合理意见，对未采纳的意见按要求进行了说明，并按照要求编制了公众参与说明。

5.1.9 项目建设可行性结论

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目，在邛崃羊安工业园区公司现有厂区闲置 C 车间内建设，符合国家产业政策，符合邛崃羊安工业园区规划。项目贯彻了“清洁生产、总量控制、达标排放”的原则，通过严格落实本报告中提出的各项污染防治措施，加强内部环境管理，落实废水、废气、噪声、固废治理措施和风险防范应急措施，保证环境保护设施的可靠稳定运行，严格执行环境保护相关制度，项目建设对周边环境影响可接受。从环境角度分析，项目拟选厂址建设是可行的。

5.2 环境保护对策建议

（1）项目应确保足够的环保资金，以实施污染物治理措施，做好建设项目的试生产和竣工验收工作。

（2）公司应认真贯彻执行国家和地方的各项环保法规和方针政策，建立一套完善的“环境管理手册”，落实环境管理规章制度，强化管理，确定专门的环

境管理人员，落实专人负责环保处理设施的运行和维护，接受当地环保部门的监督和管理。在当地环保部门的指导下，定期对污染物进行监测，并建立污染物管理档案，确保废水、废气、厂界噪声达标排放。

(3) 按国家《清洁生产促进法》的规定，建立有效的环境管理体系，提高企业管理水平，对生产进行“全过程控制”，进一步全面提高清洁生产水平，减少降低能耗，降低生产成本，减少污染物排放。

5.3 审批部门审批决定

成都市生态环境局

关于对四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目

环境影响报告书的审查批复

成环评审[2020]40 号

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司：

你公司报送的《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书》收悉。经审查，现批复如下：

一、项目位于邛崃市天府新区新能源新材料产业功能区羊纵六路 3 号（原羊安工业园区内），备案号为川投资备[2019-510183-27-03-409156]JXQB-0313 号，总投资 1000 万元，其中环保投资 72 万元。主要建设内容包括：对厂区现有 C 车间（1F，约 834m²）进行适应性改造和设备安装，新建 1 条醋酸阿托西班生产线；并配套建设废气治理设施、废水治理设施、应急设施、公辅及办公设施、仓储及固废暂存设施。

项目建成后，计划新增年产醋酸阿托西班 20kg 的生产能力，分 20 批次生产，每批次 1kg。

二、项目符合国家产业政策和相关规划。在全面落实报告书和本批复提出的各项生态保护及污染防治措施后，项目建设对环境的不利影响可得到减缓和控制。

三、严格污染防治设施建设

（一）高度重视施工期的环境管理，合理安排施工时段，采取有效措施减轻或消除施工期废水、废渣、噪声、废气等对周围环境的影响。落实非道路移动机械和运输车辆管理要求，落实重污染天气状况下大气污染防治措施要求。

（二）严格废水收集处理措施，确保稳定达标运行。项目废水实行“雨污分

流、分质处理”。设备清洗废水、质检废水、真空泵排水、废气处理设施喷淋废水一并排入新迪公司已建的污水处理站，采用“多维电解+臭氧氧化+厌氧+CASS”工艺处理达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962 -2015）中 B 等级标准，以及新迪公司与邛崃市邦洁水务有限公司协商的接管标准（其中二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中 0.3mg/L 标准限值要求）后，再与纯水制备反渗透浓水、循环冷/热水系统排水一道通过新迪公司的生产废水总排口排入市政污水管网，经邛崃市第三污水处理厂进一步处理达标后，尾水排入斜江河。

（三）严格废气收集处理措施，确保稳定达标运行。落实设置的“碱洗塔+水洗塔+除雾干燥+二级活性炭吸附”装置、“碱液喷淋吸收+光催化氧化+碱液喷漆吸收+活性炭吸附”装置、活性炭吸附装置；20m 高排气筒等装置的要求。按报告书提出的有关防护距离要求，做好对无组织排放废气影响控制。

“以新带老”措施：落实设置的布袋除尘装置。

（三）落实噪声控制措施，确保厂界达标。

（四）完善固体废弃物收集、暂存、处置的环境管理，严格落实危险废物的收集、暂存、处置的环境管理要求。

（五）严格落实地下水和土壤污染防治措施，按要求实施分区防渗，确保地下水和土壤环境不受污染。

（六）强化风险防范措施。落实各项环境风险防范措施，建立完善环境风险防范制度，按照企业制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。

四、项目性质、规模、地点、工艺、污染防治措施、生态保护措施发生重大变动的，必须重新报批建设项目的环评影响评价文件。

五、项目建设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，须按规定程序实施竣工环境保护验收。

七、成都市邛崃生态环境局负责该项目日常的环境保护监督管理工作，成都市环境监察执法支队将其纳入“双随机”抽查范围。

成都市生态环境局

2020 年 6 月 12 日

6 验收执行标准

根据《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书》，并结合项目实际情况，该项目竣工环境保护验收执行标准如下：

(1) 废水

pH、色度、COD、BOD₅、NH₃-N、TP、TN 执行四川新迪生物制药有限公司与邛崃市邦洁水务有限公司协商标准 (pH: 6~9, 色度≤70 倍, COD≤500mg/L, BOD₅≤350mg/L, NH₃-N≤45mg/L, TP≤8mg/L, TN≤70mg/L, 且不得含有重金属离子污染因子)；氟化物执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级限值；SS、二氯甲烷和急性毒性执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 表 2 中标准限值。

(2) 废气

有组织：TVOC、NMHC、颗粒物、硫化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中标准限值；NMHC 行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 中标准限值；VOCs、二氯甲烷、正己烷执行《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、表 4 中标准限值；颗粒物、甲醇、氟化物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中标准限值。

无组织：颗粒物、甲醇、氟化物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中标准限值；VOCs、二氯甲烷、正己烷执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017) 表 5、6 中标准限值。VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

(3) 噪声

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

(4) 固体废物

一般固体废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》进行管理；其贮存过程满足应相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准(2013 年修订)》(GB12897-2001) 及其修改清

单中相关要求。

表 6-1 环评、验收监测评价标准限值

类型	环评标准		验收标准	
废水	四川新迪生物制药有限公司与邛崃市邦洁水务有限公司协商标准		四川新迪生物制药有限公司与邛崃市邦洁水务有限公司协商标准	
	项目	标准限值 (mg/L)	项目	标准限值 (mg/L)
	pH	6~9 (无量纲)	pH	6~9 (无量纲)
	色度	70	色度	70
	COD	500	COD	500
	BOD ₅	350	BOD ₅	350
	NH ₃ -N	45	NH ₃ -N	45
	TP	8	TP	8
	TN	70	TN	70
	其他	不得含有重金属离子污染因子	其他	不得含有重金属离子污染因子
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级限值		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 级限值	
	项目	标准限值 (mg/L)	项目	标准限值 (mg/L)
	氟化物	20	氟化物	20
	SS	400	/	/
	《化学合成类制药 工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 表 2 标准限值		《化学合成类制药 工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 表 2 标准限值	
	项目	标准限值 (mg/L)	项目	标准限值 (mg/L)
二氯甲烷	0.3	二氯甲烷	0.3	
急性毒性	0.07	急性毒性	0.07	
/	/	SS	50	
废气	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中标准限值		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中标准限值	
	TVOC	车间或生产设施排气筒 100mg/m ³		车间或生产设施排气筒 100mg/m ³
	NMHC	车间或生产设施排气筒 60mg/m ³		车间或生产设施排气筒 60mg/m ³
	颗粒物	车间或生产设施排气筒 20mg/m ³		车间或生产设施排气筒 20mg/m ³
	硫化氢	车间或生产设施排气筒 5mg/m ³		车间或生产设施排气筒 5mg/m ³
	氨	车间或生产设施排气筒 20mg/m ³		车间或生产设施排气筒 20mg/m ³
	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值	
	NMHC (在厂房外设置监控点)	6mg/m ³ (监控点 1h 平均浓度值) 20mg/m ³ (监控点处任意一处浓度值)	NMHC (在厂房外设置监控点)	6mg/m ³ (监控点 1h 平均浓度值) 20mg/m ³ (监控点处任意一处浓度值)

	《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、表 4、表 5、表 6 中标准限值		《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、表 4、表 5、表 6 中标准限值	
	VOCs	有组织排放浓度限值： 60mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 2.0mg/m ³	VOCs	有组织排放浓度限值： 60mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 2.0mg/m ³
	二氯甲烷	有组织排放浓度限值： 20mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 0.6mg/m ³	二氯甲烷	有组织排放浓度限值： 20mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 0.6mg/m ³
	正己烷	有组织排放浓度限值： 40mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 0.8mg/m ³	正己烷	有组织排放浓度限值： 40mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 0.8mg/m ³
	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中标准限值		《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中标准限值	
	颗粒物	有组织排放浓度限值： 120mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 1.0mg/m ³	颗粒物	有组织排放浓度限值： 120mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 1.0mg/m ³
	甲醇	有组织排放浓度限值： 190mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 12mg/m ³	甲醇	有组织排放浓度限值： 190mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 12mg/m ³
	氟化物	有组织排放浓度限值： 9.0mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 20μg/m ³	氟化物	有组织排放浓度限值： 9.0mg/m ³ 无组织排放浓度限值： 20μg/m ³
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准		《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准	
	昼间	65dB (A)	昼间	65dB (A)
	夜间	55dB (A)	夜间	55dB (A)

7 验收监测内容

7.1 废水

本项目废水监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1#	新迪生物污水处理站废水总排口	pH、色度、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TP、TN、SS、二氯甲烷、氟化物、急性毒性、流量	监测2天，每天监测4次	/

7.2 废气

7.2.1 有组织排放废气

本项目有组织排放废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 有组织排放废气监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1#	C车间20m废气排气筒 (净化设备:碱洗+碱洗+除雾干燥+二级活性炭)	颗粒物、VOCs、二氯甲烷、正己烷、甲醇、氟化物	监测2天，每天监测3次	/

7.2.2 无组织排放废气

(1) 厂界外无组织废气

表 7-3 厂界外无组织废气监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1#	项目南侧厂界外	颗粒物、VOCs、二氯甲烷、正己烷、甲醇、氟化物	监测2天，每天监测3次	/
2#	项目东侧厂界外			/
3#	项目东侧厂界外			/
4#	项目北侧厂界外			/

(2) 厂区内 C 车间无组织废气

表 7-4 厂区内 C 车间无组织废气监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1#	项目厂内C车间北侧外	VOCs	监测2天，每天监测3次	/
2#	项目厂内C车间东侧外			/
3#	项目厂内C车间南侧外			/

7.3 噪声

本项目厂界噪声监测内容见表 7-5。

表 7-5 厂界噪声监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1#	项目南侧厂界外1m处，高1.2m处	厂界环境噪声	连续监测2天，每天昼夜各监	/
2#	项目东侧厂界外1m处，高1.2m处			/

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目-竣工环境保护验收监测报告

3#	项目东侧厂界外1m处，高1.2m处		测1次	/
4#	项目北侧厂界外1m处，高1.2m处			/

8 质量保证和质量控制

8.1 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的分析方法、来源、监测仪器、检出限详见表 8-1。

表 8-1 监测方法及方法来源

检测类别	检测项目	检测方法	检测仪器及型号	仪器编号	检出限
水和废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	F2 型便携 PH 计	JC/YQ 159	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量 法 GB11901-89	电子天平 BSA224S-CFW	JC/YQ 031	4mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法 HJ828-2017	/	/	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试 剂分光光度法 HJ535-2009	紫外可见分光光 度计 T6 新世纪	JC/YQ 262	0.025mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过 硫酸钾消解紫外分光光度 法 HJ636-2012			0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵 分光光度法 GB11893-89	紫外可见分光光 度计 TU-1810	JC/YQ 083	0.01mg/L
	色度	水质 色度的测定 稀释倍 数法 HJ1182-2021	/	/	2 倍
	五日生化需 氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD5)的测定 稀释与接 种法 HJ505-2009	多参数测试仪 Seven Excellence	JC/YQ 150	0.5mg/L
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫普及/气相色谱-质谱法 HJ639-2012	气相色谱-质谱 联用仪 7890B-5977B	JC/YQ 173	1.0 μ g/L
			吹扫捕集仪 TMR-ATOMX	JC/YQ 174	
	氟化物	水质 氟化物的测定 离子 选择电极法 GB7484-87	氟离子计 PXSJ216	JC/YQ 094	0.05mg/L
	流量	水污染物排放总量监测技 术规范 7.3.1 流速仪法 HJ/T92-2002	便携式流速测算 TD1206A	JC/YQ 213	/
急性毒性	水质 急性毒性的测定 发 光细菌法 GB/T15441-1995	便携式生物毒性 检测仪	JUST/ YQ-05	/	

				71	
环境 空气 和废 气	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	电子天平 BSA224S-CFW	JC/YQ 031	/
		环境空气 总悬浮颗粒物的 测定 重量法 GB/T15432-1995			0.001 mg/m ³
	非甲烷总烃	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	气相色谱仪 GC9790 II 型	JC/YQ 084	0.07mg/m ³
		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			0.07mg/m ³
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的 测定 吸附管采样-热脱附/ 气相色谱-质谱法 HJ644-2013	气相色谱-质谱 联用仪 7890B-5977B 热 解析仪 JX-5	JC/YQ 173 JC/YQ 175	1.0μg/m ³
	正己烷	固定污染源废气 挥发性有 机物的测定 固相吸附-热 脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014			0.004mg/m ³
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的 测定 气相色谱法 HJ/T33-1999	气相色谱仪、 GC9790 II 型	JC/YQ 084	2mg/m ³
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极 法 HJ955-2018	氟离子计 PXSJ216	JC/YQ 094	0.5mg/m ³
		大气固定污染源 氟化物的 测定 离子选择电极法 HJ/T67-2001			6×10 ⁻² mg/m ³
	排气参数 (温度、静 压、含湿量)	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	智能烟尘烟气分 析 EM-3088	JC/YQ 324	/
噪声 与振 动	工业企业厂 界噪声	工业企业厂界环境噪声排 放标准 GB12348-2008	多功能声级计 AFWA5688	JC/YQ 322	/
		环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ706-2014	声校准器 HJ6020A	JC/YQ 209	/

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

8.5 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 $\geq 0.5\text{dB}$ ，若 $>0.5\text{dB}$ 则测试数据无效。

9 验收监测结果

9.1 验收监测结果

9.1.1 废水

本次验收对新迪生物污水处理站废水总排口进行监测，废水监测结果见下表。

表 9-1 废水监测结果（单位：mg/L）

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	四次	平均值或范围		
1#新迪生物污水处理站废水总排口	2022.05.11	pH（无量纲）	7.5	7.5	7.5	7.5	/	6~9	达标
		化学需氧量	123	107	123	95	112	500	达标
		五日生化需氧量	38.0	30.1	34.1	27.0	32.3	350	达标
		氨氮	10.1	10.3	10.1	10.0	10.1	45	达标
		总氮	14.3	13.0	13.8	13.4	13.6	70	达标
		总磷	0.48	0.43	0.48	0.41	0.45	8	达标
		色度（稀释倍数）	4	4	4	4	/	70	达标
		悬浮物	38	34	39	32	36	50	达标
		二氯甲烷	0.0192	0.0188	0.0210	0.0167	0.0189	0.3	达标
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.017	0.014	0.017	0.018	0.016	0.07	达标
		氟化物	0.57	0.59	0.60	0.55	0.58	20	达标
		流量（m ³ /min）	3.06	7.22	3.81	3.92	3.06~7.22	/	/
1#新迪生物污水处理站废水总排口	2022.05.12	pH（无量纲）	7.5	7.5	7.5	7.5	/	6~9	达标
		化学需氧量	100	75	83	77	84	500	达标
		五日生化需氧量	31.7	22.2	25.8	23.1	25.7	350	达标
		氨氮	9.44	9.91	9.54	9.34	9.56	45	达标
		总氮	13.4	13.2	12.4	13.6	13.2	70	达标
		总磷	0.42	0.46	0.41	0.43	0.43	8	达标
		色度（稀释倍数）	4	4	4	4	/	70	达标
		悬浮物	30	32	36	35	33	50	达标
		二氯甲烷	0.0266	0.0173	0.0230	0.0195	0.0216	0.3	达标
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.019	0.021	0.016	0.020	0.019	0.07	达标
		氟化物	0.56	0.58	0.60	0.59	0.58	20	达标
		流量（m ³ /min）	3.11	8.74	6.27	3.45	3.11~8.74	/	/

验收监测期间，新迪生物污水处理站废水总排口的 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总量、色度的监测浓度均能满足四川新迪生物制药有限公司

司与邛崃市邦洁水务有限公司协商标准；氟化物的监测浓度均能满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值；SS、二氯甲烷和急性毒性的监测浓度均能满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 中标准限值。

9.1.2 废气

(1) 有组织废气

同时，本次验收对本项目所在 C 车间的废气排气筒进行监测，监测结果如下：

表 9-2 C 车间废气排放口监测结果

采样日期	点位编号及名称	监测项目	监测结果					
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均值	标准限值	
2022.05.11	3# C 车间排放口（排气筒高度 20m）	温度（℃）	25.8	24.9	26.3	25.7	/	
		静压（KPa）	-0.14	-0.15	-0.15	-0.15	/	
		含湿量（%）	2.1	2.2	2.1	2.1	/	
		标干流量（m ³ /h）	18491	18547	18501	18513	/	
		颗粒物	实测浓度（mg/m ³ ）	3.12	3.31	3.11	3.18	/
			排放浓度（mg/m ³ ）	<20 (3.12)	<20 (3.31)	<20 (3.11)	<20 (3.18)	20
			排放速率（kg/h）	0.058	0.061	0.058	0.059	/
		非甲烷总烃	实测浓度（mg/m ³ ）	12.4	9.78	5.62	9.28	/
			排放浓度（mg/m ³ ）	12.4	9.78	5.62	9.28	60
			排放速率（kg/h）	0.230	0.181	0.104	0.172	/
		甲醇	实测浓度（mg/m ³ ）	51.2	47.3	46.9	48.5	/
			排放浓度（mg/m ³ ）	51.2	47.3	46.9	48.5	190
			排放速率（kg/h）	0.947	0.877	0.868	0.897	8.6
		二氯甲烷	实测浓度（mg/m ³ ）	0.126	0.372	1.12	0.540	/
			排放浓度（mg/m ³ ）	0.126	0.372	1.12	0.540	20
			排放速率（kg/h）	2.23×10 ⁻³	6.90×10 ⁻³	0.021	0.010	2.0

		正己烷	实测浓度 (mg/m ³)	0.011	0.009	0.051	0.024	/		
			排放浓度 (mg/m ³)	0.011	0.009	0.051	0.024	40		
			排放速率 (kg/h)	2.09×10 ⁻⁴	1.63×10 ⁻⁴	9.37×10 ⁻⁴	4.36×10 ⁻⁴	2.7		
		标干流量 (m ³ /h)			18481	18528	18480	18496	/	
		氟化物	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	/		
			排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	9.0		
			排放速率 (kg/h)	--	--	--	--	0.17		
		2022.05.12	3# C 车间排放口 (排气筒高度 20m)	温度 (°C)		26.8	26.0	26.8	26.5	/
				静压 (KPa)		-0.15	-0.15	-0.15	-0.15	/
				含湿量 (%)		2.2	2.0	2.1	2.1	/
标干流量 (m ³ /h)				17105	17128	17027	17087	/		
颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)			3.82	3.14	3.16	3.37	/		
	排放浓度 (mg/m ³)			<20 (3.82)	<20 (3.14)	<20 (3.16)	<20 (3.37)	20		
	排放速率 (kg/h)			0.064	0.054	0.054	0.058	/		
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)			3.95	6.41	3.29	4.55	/		
	排放浓度 (mg/m ³)			3.95	6.41	3.29	4.55	60		
	排放速率 (kg/h)			0.068	0.110	0.056	0.078	/		
甲醇	实测浓度 (mg/m ³)			46.7	46.6	46.7	46.7	/		
	排放浓度 (mg/m ³)			46.7	46.6	46.7	46.7	190		
	排放速率 (kg/h)			0.799	0.798	0.795	0.797	8.6		
二氯甲烷	实测浓度 (mg/m ³)			0.432	0.283	0.334	0.350	/		
	排放浓度 (mg/m ³)			0.432	0.283	0.334	0.350	20		
	排放速率 (kg/h)			7.39×10 ⁻³	4.85×10 ⁻³	5.69×10 ⁻³	5.98×10 ⁻³	2.0		
正己烷	实测浓度 (mg/m ³)			0.021	0.045	ND	0.022	/		

		排放浓度 (mg/m ³)	0.021	0.045	ND	0.022	40
		排放速率 (kg/h)	3.61× 10 ⁻⁴	7.66× 10 ⁻⁴	--	3.76× 10 ⁻⁴	2.7
		标干流量 (m ³ /h)	17027	17100	17147	17091	/
	氟化 物	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	/
		排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	9.0
		排放速率 (kg/h)	--	--	--	--	0.17

验收监测期间，C 车间废气排放口的颗粒物、非甲烷总烃的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值；二氯甲烷、正己烷的排放浓度能够满足《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、表 4 中标准限值；甲醇、氟化物的排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值。

(2) 无组织废气

本次验收对厂区内 C 车间外的无组织废气进行监测，监测结果如下：

表 9-3 厂内 C 车间外无组织废气监测结果

采样日期	点位编号及名称	监测项目	监测结果 (单位: mg/m ³)				
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	平均值	标准限值
2022.05.11	1#厂内 C 车间北侧外	非甲烷总烃	1.43	0.80	1.05	1.09	6.0
	2#厂内 C 车间东侧外	非甲烷总烃	0.72	1.17	0.71	0.87	6.0
	3#厂内 C 车间南侧外	非甲烷总烃	0.76	0.74	0.79	0.76	6.0
2022.05.12	1#厂内 C 车间北侧外	非甲烷总烃	0.38	1.46	1.14	0.99	6.0
	2#厂内 C 车间东侧外	非甲烷总烃	1.18	0.92	0.84	0.98	6.0
	3#厂内 C 车间南侧外	非甲烷总烃	0.73	0.86	0.76	0.78	6.0

验收监测期间，厂内 C 车间外无组织废气的非甲烷总烃的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值（监控点 1h 平均浓度值）。

同时，本次验收对厂界外的无组织废气进行监测，监测结果如下：

表 9-4 厂界外无组织废气监测结果

采样日期	点位编号及名称	监测项目	监测结果 (单位: mg/m ³)			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	标准限值
2022. 05.11	1#项目南侧 厂界外	VOCs	0.53	0.54	0.37	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.361	0.336	0.414	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	0.0064	0.0124	0.0039	0.6
	2#项目东侧 厂界外	VOCs	0.59	0.61	0.68	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.206	0.258	0.233	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	0.0049	0.0070	0.0062	0.6
	3#项目东侧 厂界外	VOCs	0.51	0.35	0.71	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.361	0.388	0.337	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	ND	0.0083	0.0030	0.6
	4#项目北侧 厂界外	VOCs	0.49	0.64	0.37	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.180	0.233	0.207	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	0.0072	0.0082	0.0047	0.6
2022. 05.12	1#项目南侧 厂界外	VOCs	0.44	0.69	0.77	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.62	0.40	0.51	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	0.0041	0.0297	ND	0.6
	2#项目东侧 厂界外	VOCs	0.62	0.40	0.51	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.204	0.230	0.258	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8
		氟化物	ND	ND	ND	20
		二氯甲烷	ND	ND	0.0221	0.6
	3#项目东侧 厂界外	VOCs	0.59	0.60	0.35	2.0
		甲醇	ND	ND	ND	12
		颗粒物	0.357	0.333	0.386	1.0
		正己烷	ND	ND	ND	0.8

4#项目北侧 厂界外	氟化物	ND	ND	ND	20
	二氯甲烷	0.0019	0.0030	ND	0.6
	VOCs	0.69	0.50	0.68	2.0
	甲醇	ND	ND	ND	12
	颗粒物	0.255	0.282	0.232	1.0
	正己烷	ND	ND	ND	0.8
	氟化物	ND	ND	ND	20
	二氯甲烷	0.0020	ND	ND	0.6

验收监测期间，厂界外的无组织废气的 VOCs、二氯甲烷、正己烷的排放浓度能够满足《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、6 中标准限值；颗粒物、甲醇、氟化物的排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值。

9.1.3 噪声

本次验收期间对厂界噪声进行了监测，具体监测结果见下表。

表 9-5 厂界噪声监测结果

监测日期	点位编号	测点位置	监测结果[dB(A)]		执行标准[dB(A)]	评价结果
			昼间	夜间		
2022. 05.11	1#	项目南侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	56	65	达标
			夜间	48	55	达标
	2#	项目东侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	57	65	达标
			夜间	47	55	达标
	3#	项目东侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	52	65	达标
			夜间	45	55	达标
	4#	项目北侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	53	65	达标
			夜间	44	55	达标
2022. 05.12	1#	项目南侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	57	65	达标
			夜间	48	55	达标
	2#	项目东侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	56	65	达标
			夜间	47	55	达标
	3#	项目东侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	53	65	达标
			夜间	44	55	达标
	4#	项目北侧厂界外 1m 处， 高 1.2m 处	昼间	53	65	达标
			夜间	44	55	达标

验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值，实现达标排放。

9.2 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、颗粒物和 VOCs，根据各排污口监测数据核算，污染物排放总量见表 9-6。

表 9-6 污染物排放总量核算结果 (t/a)

总量控制指标	本项目污染物总量	本项目“以新带老”削减量	排污许可证总量	本项目实际排放量
化学需氧量	0.0688	0	/	0.01349
氨氮	0.0062	0	/	0.00135
VOCs	0.061	0	21.6	0.045

计算过程:

(1) 废水

根据建设单位提供资料, 本项目实际废水量为 137.65m³/a; 根据监测结果, 化学需氧量的平均浓度 98mg/L, 氨氮的平均浓度 9.83mg/L。则:

化学需氧量: $137.65\text{m}^3/\text{a} \times 98\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.01349\text{t}/\text{a}$

氨氮: $137.65\text{m}^3/\text{a} \times 9.83\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.00135\text{t}/\text{a}$

(2) 废气

根据验收监测结果, VOCs 排放速率的平均值 0.125kg/h。根据建设单位提供的情况说明 (见附件), 本项目在试运行过程中的情况, 产生 VOCs 环节 (投料、脱保护、偶联反应、洗涤、环化、裂解、离心、真空干燥等操作过程) 的合计时间为 3 天/批, 每天按 12 小时生产计。则:

结合本项目的工作制度 (每年工作 250 天, 每天工作 8 小时),

VOCs: $0.125\text{kg}/\text{h} \times 3\text{d} \times 12\text{h} \times 10 \text{ 批次} \div 10^3 = 0.045\text{t}/\text{a}$

经过监测结果测算, 本项目建成后废水中的化学需氧量、氨氮的实际排放量均低于环评预测总量; 废气中的 VOCs 的实际排放量均低于环评预测总量。

9.3 公众参与调查内容

本项目的公众意见调查表共发放 50 份, 收回有效公众意见调查表共 50 份。经统计被调查者均对本项目环保工作持满意态度。验收监测期间未接到有关该项目的环境污染举报投诉。公众调查对象名单见表 9-7, 调查结果统计见表 9-8。

表 9-7 公众调查对象名单表

序号	姓名	性别	年龄	电话	文化程度	职业	联系地址
1	徐鹏	男	25	15983650779	本科	自由职业	邛崃市羊安镇安置 B 区
2	刘昌贵	男	41	19950251570	高中	操作员	邛崃市朱牌坊街 628 号
3	魏明西	女	22	13308131287	大专	操作工	邛崃市羊安镇锦城苑
4	刘小利	女	34	18011598621	大专	文员	邛崃市羊安镇中心村六组
5	王玫	女	28	15982115907	本科	技术员	邛崃市羊安镇安都佳苑
6	龙谭	男	29	18381670515	本科	技术员	邛崃市羊安镇九龙居小区
7	席选	男	38	15198293610	本科	工人	邛崃市羊安镇黄守街

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目-竣工环境保护验收监测报告

8	游桂	女	30	17608293309	大专	公益	邛崃市羊安镇安置 B 区
9	罗依林	女	20	18990532058	大专	操作员	邛崃市羊安镇羊纵六路
10	舒义范	女	21	15196672192	大专	操作工	邛崃市羊安镇北部新城
11	刘明东	男	40	13408683504	大专	工程师	邛崃市高埂街道园林村 4 组
12	黄*国	男	52	13982017589	初中	机修	邛崃市羊安镇羊安街 2 号
13	周*杰	女	23	15198109640	本科	/	双流区龙池西锦
14	王宏	男	40	18980725388	本科	/	邛崃市滨江路
15	李炜	女	21	18384379348	大专	QC	邛崃市羊安镇
16	田绍京	女	32	13060097821	初中	操作员	邛崃市羊安镇
17	汪微	女	30	18180761581	中专	操作员	邛崃市平乐镇金华村 9 组
18	向静	女	19	19828546973	大专	操作员	邛崃市羊安镇
19	杨*林	女	48	15308016523	本科	职员	邛崃市羊安镇羊横四路 36 号
20	刘艳秋	女	30	17780536343	本科	人事	邛崃市临邛镇崇德路 320 号
21	刘宇	男	34	15982346013	本科	技术员	邛崃市羊安工业园区
22	朱玉*	男	37	15192976279	大学	/	邛崃市羊安镇玉泉路 145 号
23	张刚杰	男	33	18218413182	本科	技术员	邛崃市玉泉街 245 号
24	赵娟	女	30	18384277136	中专	文员	邛崃市羊安镇
25	王思级	男	28	13547953541	本科	工人	邛崃市羊安镇来龙小区
26	王顺	男	50	13541326169	高中	工人	邛崃市羊安镇同德村 5 组
27	师*雨	女	22	15183740525	大专	文员	邛崃市羊安镇九龙大道
28	冯梅	女	30	18380448420	研究生	工程师	新津区芝芝路 99 号
29	王萍	女	24	18882319627	大专	文员	邛崃市羊安镇羊纵六路
30	刘瑶	女	21	17711084348	大专	操作员	邛崃市羊安镇羊纵六路
31	刘波	男	35	15388448701	本科	QA	邛崃市羊安镇羊纵六路 3 号
32	杨会昆	男	24	15828458491	本科	技术员	邛崃市冉义镇
33	**贵	男	36	13982287961	本科	工人	邛崃市羊安镇
34	王茜	女	24	18228137601	大专	资产管理	邛崃市羊安镇
35	岳伟	男	25	17748113649	大专	工人	邛崃市羊安镇
36	邓会	男	25	18783957527	大专	电工	邛崃市羊安镇羊纵六路
37	贺敏	女	22	18981451324	大专	化工制造	邛崃市羊安镇
38	袁绍	女	28	13684043579	大专	化工制造	邛崃市羊安镇新建村
39	张梅	女	29	18180815632	高中	操作员	邛崃市羊安镇博盛康郡
40	杨红	女	38	18030823821	大专	人事	大邑县东街 266 号
41	王菲	女	31	15982248937	大专	行政	邛崃市羊安街道南鼎一号
42	杨**	男	34	13683458097	本科	车间主任	邛崃市羊安镇工业园区
43	王羊玲	女	43	18080863351	硕士	员工	邛崃市羊安工业园
44	龚小凌	男	38	13551219141	本科	员工	成都市邛崃市
45	伍**	男	52	13908034778	高中	工人	邛崃市羊安镇太安路 149 号
46	*琪明	男	48	13258190397	大专	工人	/
47	周吉	男	40	18684023835	本科	/	成都市大邑县
48	王苏川	男	30	18202821782	本科	车间主任	邛崃市羊安镇安置 B 区

49	周长红	男	50	18161262328	初中	自由职业	邛崃市羊安镇上龙街
50	*道雄	男	55	13684127972	高中	自由职业	邛崃市羊安镇新建村 2 组

表 9-8 公众调查结果统计表

序号	调查内容	调查结果			
		满意	不满意	不清楚	/
1	您对本项目环保工作的态度	满意	不满意	不清楚	/
		50	0	0	/
2	您对区域环境质量的态度	满意	不满意	不清楚	/
		50	0	0	/
3	本项目主要环境影响因素	废气	废水	噪声	固体废物
		48	5	7	4
4	本项目污染物对您的影响	影响较大	影响较小	无影响	/
		0	6	44	/
5	您是否同意本项目环保验收	同意	不同意	不清楚	/
		47	0	3	/

本项目调查覆盖了周边居住、办公人员，被调查人群的年龄范围大部分为 19 岁至 55 岁，统计结果表明，公众对本项目环保工作满意，认同本项目治理措施。

9.4 环境管理制度检查

(1) 四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造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) 四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司已配置消防栓和灭火器材，配备了适量的防护用品。建设单位已编制完成突发环境事件应急预案，并已于 2022 年 11 月 23 日向成都市邛崃生态环境局完成了突发环境事件应急预案的备案工作（备案编号：510183-2022-127-M）；同时建设单位已自行制定各项环保管理制度。

10 验收监测结论

10.1 结论

10.1.1 验收项目概况

为满足科伦集团创新原料药研发成果的转化需求，四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司拟对现 C 车间进行技术改造，建设“C 车间技术改造项目”（以下简称“本项目”），在现有闲置 C 车间（原多肽研发实验室所在 9 号建筑西半部分）新建醋酸阿托西班生产线 1 条，设计年产能为 20kg，分 10 批次生产，每批次生产 2 千克。

信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司于 2020 年 4 月编制了《四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书》，成都市生态环境局于 2020 年 6 月 12 日以《关于四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司 C 车间技术改造项目环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2020]40 号）进行批复。建设单位于 2021 年 8 月 12 日完成了排污许可网上申报工作，取得了排污许可证（证书编号为：915101835972666956001P）。

本项目于 2020 年 7 月开工建设，2022 年 4 月建设完成，目前验收范围内实际建设内容与环评建设内容基本一致，主体工程与环保设施运行正常，基本符合验收监测条件。本次验收内容主要为：主体工程、公辅工程、环保工程、储运工程、办公及生活设施等。

本验收监测报告是依据 2022 年 5 月 11 日~12 日生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

本项目不存在重大变更，不存在“未批先建”“未验先投”等环境违法行为。

10.1.2 污染物排放监测结果

（1）废水

验收监测期间，新迪生物污水处理站废水总排口的 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总量、色度的监测浓度均能满足四川新迪生物制药有限公司与邛崃市邦洁水务有限公司协商标准；氟化物的监测浓度均能满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值；SS、二氯甲烷和急性毒性的监测浓度均能满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》

(GB21904-2008) 表 2 中标准限值。

(2) 废气

①有组织废气:

验收监测期间, C 车间废气排放口的颗粒物、非甲烷总烃的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 中标准限值; 二氯甲烷、正己烷的排放浓度能够满足《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、表 4 中标准限值; 甲醇、氟化物的排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中标准限值。

②无组织废气:

验收监测期间, 厂内 C 车间外无组织废气的非甲烷总烃的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值(监控点 1h 平均浓度值)。

验收监测期间, 厂界外的无组织废气的 VOCs、二氯甲烷、正己烷的排放浓度能够满足《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、6 中标准限值; 颗粒物、甲醇、氟化物的排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中标准限值。

(3) 厂界噪声

验收监测期间, 厂界昼间、夜间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准限值, 实现达标排放。

(4) 固体废物

经检查, 二氯甲烷废液、DMF 废液、甲醇废液、乙腈废液、其他有机废液、废树脂、废包装、废活性炭、不合格品先分类暂存于危废暂存间(依托现有), 定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司、江油诺客环保科技有限公司、乐山高能时代环境技术有限公司进行处置。因此, 本项目各类固体废物处置去向明确, 不会产生二次污染。

(5) 污染物排放总量

经过监测结果测算, 本项目建成后废水中的化学需氧量、氨氮的实际排放量均低于环评预测总量; 废气中的 VOCs 的实际排放量低于环评预测总量。

10.1.3 验收调查结论

四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司“C 车间技术改造项目”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。

10.2 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) 加强风险防范，避免突发性环境事故；落实应急防范措施，平时做好应急演练工作，认真落实各项事故应急处理措施，避免污染事故的发生。

11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	C 车间技术改造项目				项目代码	2019-510183-27-03-409156			建设地点	成都市邛崃市羊安工业园区羊纵六路 3 号现有厂区内		
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业，47、化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建			项目厂区中心 经度/纬度	103.689056852 30.382368864		
	设计生产能力	醋酸阿托西班 20 千克/年				实际生产能力	醋酸阿托西班 20 千克/年			环评单位	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司		
	环评文件审批机关	成都市生态环境局				审批文号	成环评审[2020]40 号			环评文件类型	环境影响报告书		
	开工日期	2020 年 7 月				竣工日期	2022 年 4 月			排污许可证申领时间	2021 年 8 月 12 日		
	环保设施设计单位	四川省绿洲环保工程有限公司				环保设施施工单位	四川省绿洲环保工程有限公司			本工程排污许可证编号	915101835972666956001P		
	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	四川九诚检测技术有限公司			验收监测时工况	104.576~108.497 克/天		
	投资总概算（万元）	1000				环保投资总概算（万元）	72			所占比例（%）	7.2		
	实际总投资（万元）	1000				实际环保投资（万元）	153			所占比例（%）	15.3		
	废水治理（万元）	13	废气治理（万元）	85	噪声治理（万元）	13	固体废物治理（万元）	6.0		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	36
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	3672		
	运营单位	四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司				运营单位社会统一信用代码	915101835972666956			验收时间	2022 年 5 月 11 日~12 日		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详细）	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						0.013765	0.013765	0				
	化学需氧量						0.01349	0.0688	0				
	氨氮						0.00135	0.0062	0				
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	VOCs						0.045	0.061	0				

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升。