

药物创新研发与仿制药物工业化研究 项目竣工环境保护验收监测报告

报告编号：HJ19090604

建设单位：成都千禧莱医药科技有限公司

编制单位：四川环科检测技术有限公司

2019年09月

验收项目：药物创新研发与仿制药物工业化研究

编制单位：四川环科检测技术有限公司

报告编写人：

项目负责人：

技术负责人：

编制单位通讯资料

四川环科检测技术有限公司
地址：成都市青羊区同诚路 8 号
联系人：岳长江
电话：028-61986682

建设单位通讯资料

成都千禧莱医药科技有限公司
地址：成都高新区天府大道北段 1480 号
高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 B-9 号
联系人：陈少武
电话：18180620517

目录

1 验收项目概况.....	1
1.1 本次验收监测范围.....	1
1.2 本次验收监测主要内容.....	2
2 验收依据.....	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范.....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3 建设项目环境影响评价文件及审批部门审批决定.....	3
3 工程建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	4
3.3 劳动定员与工作制度.....	5
3.4 主要原辅材料及燃料.....	5
3.5 水源及水平衡.....	7
3.6 工艺流程.....	8
3.7 项目变动情况.....	12
4 环境保护设施.....	13
4.1 污染物治理/处置设施.....	13
4.1.1 废水.....	13
4.1.2 废气.....	13
4.1.3 噪声.....	13
4.1.4 固体废物.....	13
4.2 其他环境保护设施.....	15
4.2.1 环境风险防范措施.....	15
4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置.....	15
4.2.3 其他设施.....	15
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	16
4.4 环保管理检查.....	17
4.4.1 环境保护档案管理情况检查.....	17
4.4.2 环境保护管理制度的建立和执行情况检查.....	17
4.4.3 风险事故防范与应急措施检查.....	17

4.5 公众意见调查.....	17
4.5.1 调查目的.....	17
4.5.2 调查范围和方法.....	17
4.5.3 调查内容及结果.....	17
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	20
5.1 环境影响报告表主要结论及建议.....	20
5.2 审批部门审批决定.....	21
5.3 环评批复要求落实情况检查.....	23
6 验收执行标准.....	24
7 验收监测内容.....	26
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	26
7.1.1 废水.....	26
7.1.2 废气.....	26
7.1.3 噪声.....	26
8 质量保证及质量控制.....	27
8.1 监测分析方法.....	27
8.2 监测仪器.....	27
8.3 监测单位人员能力情况.....	28
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	29
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	29
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	29
9 验收监测结果.....	31
9.1 生产工况.....	31
9.2 污染物排放监测结果.....	31
9.2.1 废水监测结果.....	31
9.2.2 废气监测结果.....	32
9.2.3 噪声监测结果.....	32
9.2.4 污染物排放总量核算.....	33
10 验收监测结论.....	34
10.1 废水.....	34
10.2 废气.....	34

10.3 噪声.....	34
10.4 固体废物.....	34
10.5 总量控制.....	34
10.6 公众参与.....	35
10.7 环境管理.....	35
11 建议.....	36

附表：

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 本项目环评批复
- 附件 3 环境管理制度
- 附件 4 应急预案
- 附件 5 危险废物安全处置委托协议
- 附件 6 公众意见调查表
- 附件 7 监测报告

附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目总平面布置
- 附图 3 项目外环境关系图
- 附图 4 项目环保设施图

1 验收项目概况

项目名称：药物创新研发与仿制药物工业化研究项目（以下简称“项目”）

项目性质：新建

建设单位：成都千禧莱医药科技有限公司

建设地点：四川省成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 B-9 号

成都高新孵化园位于高新区天府大道北段 1480 号,是一家生物医药专业孵化器,由成都天河中西医科技保育有限公司运营及管理。成都千禧莱医药科技有限公司投资 200 万元租用成都天河中西医科技保育有限公司的成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 9 号、9 号附 1 号 249.93m²场地建设实验室及配套办公室,进行药物的小试研发,研发的主要内容为药物创新研发与仿制药物工业化研究(下称“本项目”)药物创新研发主要针对蛋白酶抑制剂-卡非佐米(小分子药物),为获得有活性的前体药物进行的试验,以便进行后续的工艺开发,研发量约 0.001kg/a;仿制药物工业化研究主要针对抗糖尿病药物-维达列汀(小分子药物),为进行小试样品工艺的优化、制剂处方的筛选和小试样品的制备,以便为中试样品的研发提供技术支持,研发量约 0.5kg/a。本项目内不进行生产。

本项目于 2016 年 1 月阿坝州中天环境工程咨询有限公司承担本项目的环评影响评价工作,并编制完成了《成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表》,成都高新区城市管理和环境保护局于 2016 年 4 月 28 日予以批复(成高环字[2016]166 号),同意本项目的建设,提出了建设该项目需执行的环保制度;目前该项目已建设完成,主体工程和环保设施运行正常,具备验收监测条件。

我公司受成都千禧莱医药科技有限公司的委托,对药物创新研发与仿制药物工业化研究项目进行竣工环境保护验收监测。根据《中华人民共和国环境保护法》及其相关的法律、法规的规定和要求,2019 年 9 月 6 日我公司派员前往现场进行资料收集和现场踏勘后,编制了验收监测方案。以方案为依据,公司于 2019 年 9 月 16 日至 9 月 17 日派员前往现场进行了验收监测,在此基础上编制了本次验收监测报告。

1.1 本次验收监测范围

成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目主

体工程、仓储工程、公用及辅助工程、办公生活设施、环保工程；主管部门、环境影响报告表及其批复要求落实的各项环境保护的设施和措施（详见表 3-2）。

1.2 本次验收监测主要内容

- （1）废水排放监测；
- （2）废气排放监测；
- （3）噪声排放监测；
- （4）固体废物的检查；
- （5）风险事故防范与应急措施检查；
- （6）项目周边公众意见调查；
- （7）环境管理检查。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- 1、《中华人民共和国水污染防治法》（自 2018 年 1 月 1 日起施行）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（自 2016 年 1 月 1 日起施行）；
- 3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（自 1997 年 3 月 1 日起施行，2018 年 12 月 29 日修订）；
- 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（自 1996 年 4 月 1 日施行）；
- 5、《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（中华人民共和国国务院令 682 号，2017.7.16）；
- 6、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 253 号，1998 年 11 月 29 日发布，2017 年 7 月 16 日修订）；
- 7、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号，2017.11.20）；
- 8、《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，2018.3.2）。
- 9、《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，2018.1.3）。
- 10、《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，2019.8.26）

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018.5.15）。

2.3 建设项目环境影响评价文件及审批部门审批决定

- 1、《成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表》（阿坝州中天环境工程咨询有限公司，2016 年 1 月）；
- 2、《关于成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表审查批复》（成都高新区城市管理和环境保护局，成高环字[2016]166 号，2016.4.28）。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于四川省成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 B-9 号。项目地理位置图见附图 1。

据现场踏勘，项目所在孵化园 1 号楼北面 115m 处为成都市医管局；南面 100m 处为成都市政府。

项目所在建筑 1 号楼共 5 层，所在场地上下楼层关系为：1 层为成都美芙健康管理中心；3 层为万川博达、禾析中药、泰坦恒隆科技、金勘岩石工程、一辰药业、和力九根、协同创新网、环润科技、九橙科技；4 层为启明星辰、成都市佳彬科技有限责任公司；5 层为东莞市泰斗微电子科技有限公司。

项目所在楼层北面闲置，东北面紧邻南诺生物、10m 处要出发、20m 处为汉方风行、40m 处为鑫颐科技等；东面 40m 处为富士康科技及宇星科技；东南面 10m 处为天方一科技有限公司、20m 处为达维医药科技、非常道科技、搜酷科技，30m 处为瑞利生物科技、50m 处为励精科技；西南面 10m 处为安帝康生物科技；西面 2m 处为仓库；西北面 2m 处为睿明医疗科技、15m 处为傲运图文。项目外环境关系情况见附图 3。

项目位于高新区天府大道北段 1480 号孵化园 1 号楼 2 层，项目所在地为方形环状建筑，入口位于四周（共 2 部电梯和 4 个楼梯间）。电梯间位于北面中部位置；项目东南面为实验室 1、实验室 2，其中实验室 2 西南面设置易制毒化学品仓；项目中部为办公区，设置公共办公区域及 2 个单独办公室；北面为实验室 3、实验室 4 及会议室。办公区与实验室通过建筑隔开，实现功能明确划分。项目内实验室 1、2 均设有废液收集桶，废气处理设施安放在项目所在建筑楼顶，对周围环境无影响。

3.2 建设内容

项目租用高新区高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 9 号、9 号附 1 号场地，所在建筑为框架结构，总租用面积 249.93m²，进行药物创新研发与仿制药物工业化的研究。

项目建设内容组成及其产生的主要环境问题见表 3-1。

表 3-1 项目组成及主要环境问题

项目名称	环评要求的建设内容	实际建设的内容	环境问题	
主体工程	实验室	实验室 1、2 进行项目所有实验，设置了磁力搅拌器、旋转蒸发仪、真空干燥器、隔膜真空泵等实验所需仪器；实验室 3 对需进行检测的样品进行分析检测，设置了气相色谱仪等检测仪器，并设置抽风装置；实验室 4 用于样品及药品质量测定，设有电子天平及抽风装置	与环评一致	废气、废水、固体废物、危险废物
办公设施	办公区	项目内设有 1 间会议室、2 间办公室及公共办公区域。	与环评一致	生活垃圾 生活污水
公用工程	配电室	依托孵化园。	与环评一致	/
	废气处理系统	实验室设置多个抽风罩及通风橱，6 套抽风进出风管道及 6 台风机。	与环评一致	废气
	污水处理设施	依托孵化园污水预处理池。	与环评一致	污泥
	危废暂存点	项目设置了独立储存柜，用于储存危险废物，作为危废暂存点使用。	设置专用危废暂存间（6m ² ）	危废
仓储工程	易制毒化学品仓	1 间，用于危险化学品的储存，设置了毒品柜。	与环评一致	危废

3.3 劳动定员与工作制度

项目劳动定员 20 人，全年工作 250 天，一班制，工作时间 9:00—18:00。

3.4 主要原辅材料及燃料

本项目主要设备清单见表 3-2，主要原辅材料及能源消耗见表 3-3。

表 3-2 主要生产设备一览表

名称	型号	环评数量	实际数量
超纯水机	UPT-II-10T	1	1
低温冷却液循环泵	DLSB-5/10	2	2
磁力搅拌器	/	1	1
旋转蒸发仪	/	1	1
精密天平	AUW120D	1	1
真空干燥器	DZF-6020	1	1
隔膜真空泵	GM-0.33A	1	1
超声仪清洗器	KH-250B	2	2

低温冰箱	BCD-178N	2	2
气相色谱仪	GC-9790	1	1
高效液相色谱仪	LC-2030C	2	2
电热鼓风干燥箱	101 型、101-AB 型、DHG-9070A	3	3

表 3-3 项目主要原辅材料及能源消耗表

名称	规格	年用量	来源
二氯甲烷	5L/瓶	300L	外购
石油醚	5L/瓶	200L	外购
乙酸乙酯	5L/瓶	250L	外购
乙醇	5L/瓶	150L	外购
盐酸	500ml/瓶	300ml	外购
硫酸	500ml/瓶	300ml	外购
硝酸	500ml/瓶	100ml	外购
磷酸	500ml/瓶	300ml	外购
三氟乙酸	500ml/瓶	100ml	外购
高氯酸	500ml/瓶	100ml	外购
氢氧化钠	500g/瓶	3kg	外购
碳酸氢钠	500g/瓶	3kg	外购
N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	/	5L	外购
N,N-二甲基乙酰胺	/	5L	外购
O-苯并三氮唑-N,N,N',N'-四甲基脲四氟硼酸 (TBTU)	/	100g	外购
乙腈	500ml/瓶	5L	外购
氮氮二异丙基乙胺 (DIPEA)	/	1kg	外购
三氟苯乙酸	/	1kg	外购
异丁基硼酸	/	20g	外购
氯化亚砷	500mL/瓶	2L	外购
甲醇	500mL/瓶	10L	外购
无水甲醇	500mL/瓶	15L	外购
四氢呋喃(THF)	500mL/瓶	10L	外购

氯化铝锂	100g/瓶	400g	外购
甲醛	500mL/瓶	15L	外购
无水甲酸	500mL/瓶	10L	外购
二甲基亚砷 (DMSO)	500mL/瓶	6L	外购
氯化钠	100g/瓶	400g	外购
无水硫酸钠	500g/瓶	15kg	外购
丙二酸	100g/瓶	400g	外购
苯甲醛	500mL/瓶	2L	外购
正己烷	500ml/瓶	1L	外购
色谱甲醇	4L/瓶	100L	外购
色谱乙腈	4L/瓶	100L	外购
纯化水	/	10m ³	自制
自来水	/	290m ³	市政管网
电	/	3 万 kWh	电网

3.5 水源及水平衡

项目营运期用水主要包括生活污水和实验废水等。

项目实验时部分设备需要使用冷却水进行间接冷却降温，水浴加热时需要用水间接加热实验品，冷却水和水浴加热水不与实验物料直接接触，不含有毒有害物质，仅水温升高；项目在容器清洗点设有废水收集罐，实验器皿、实验仪器使用完毕后使用纯水、自来水进行清洗，实验室器具平均清洗4次，前3次产生的清洗废水总产生量约0.002m³/d，经收集后作为危废处理。

项目营运期外排废水包括生活污水、实验器皿第四次清洗废水及水浴加热水，废水产生量为0.75m³/d，本项目水平衡情况见图3-1。

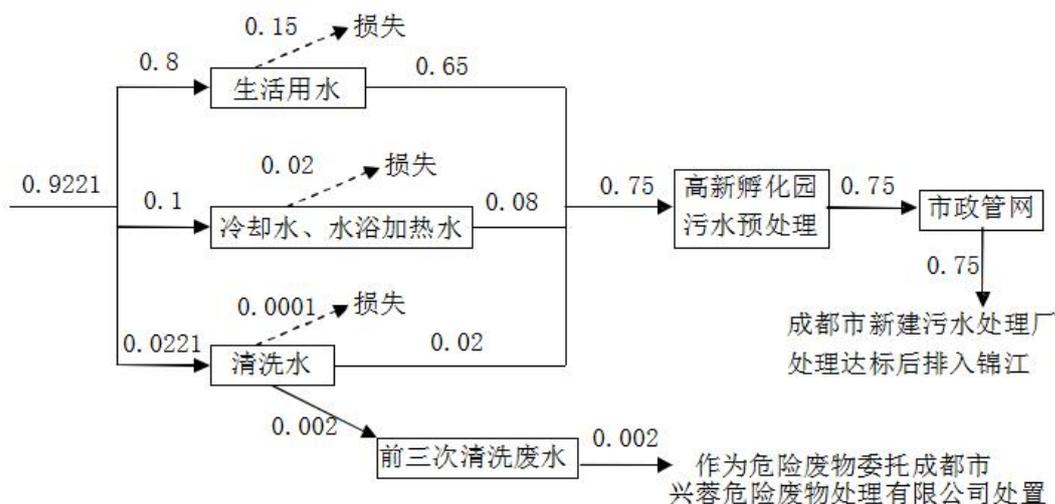


图 3-1 项目水平衡分析图 单位: m³/d

3.6 工艺流程

药物创新研发与仿制药物工业化研究流程见图 3-2。

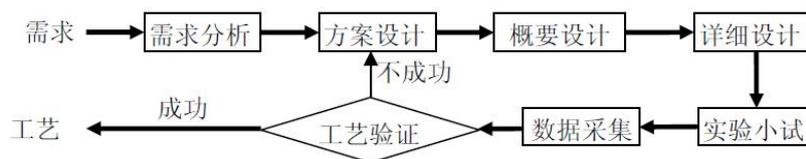
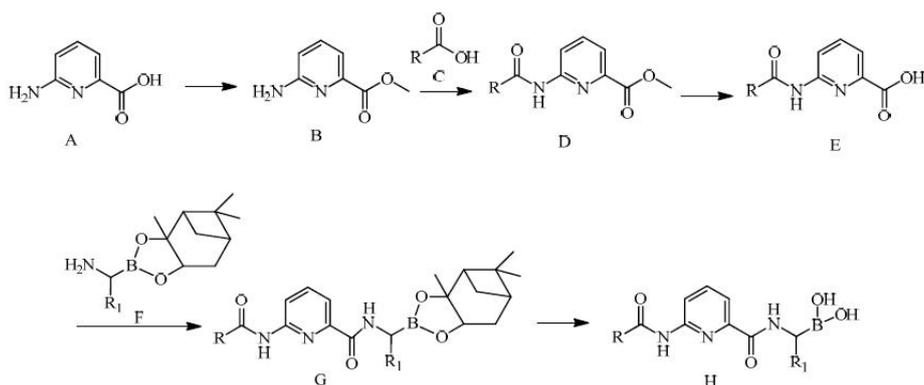


图 3-2 研发工艺及产污流程图

3.6.1 药物创新研发

药物创新研发主要针对蛋白酶抑制剂-卡非佐米，其反应方程式如下：



蛋白酶抑制剂-卡非佐米研发工艺及产污流程见图 3-3。

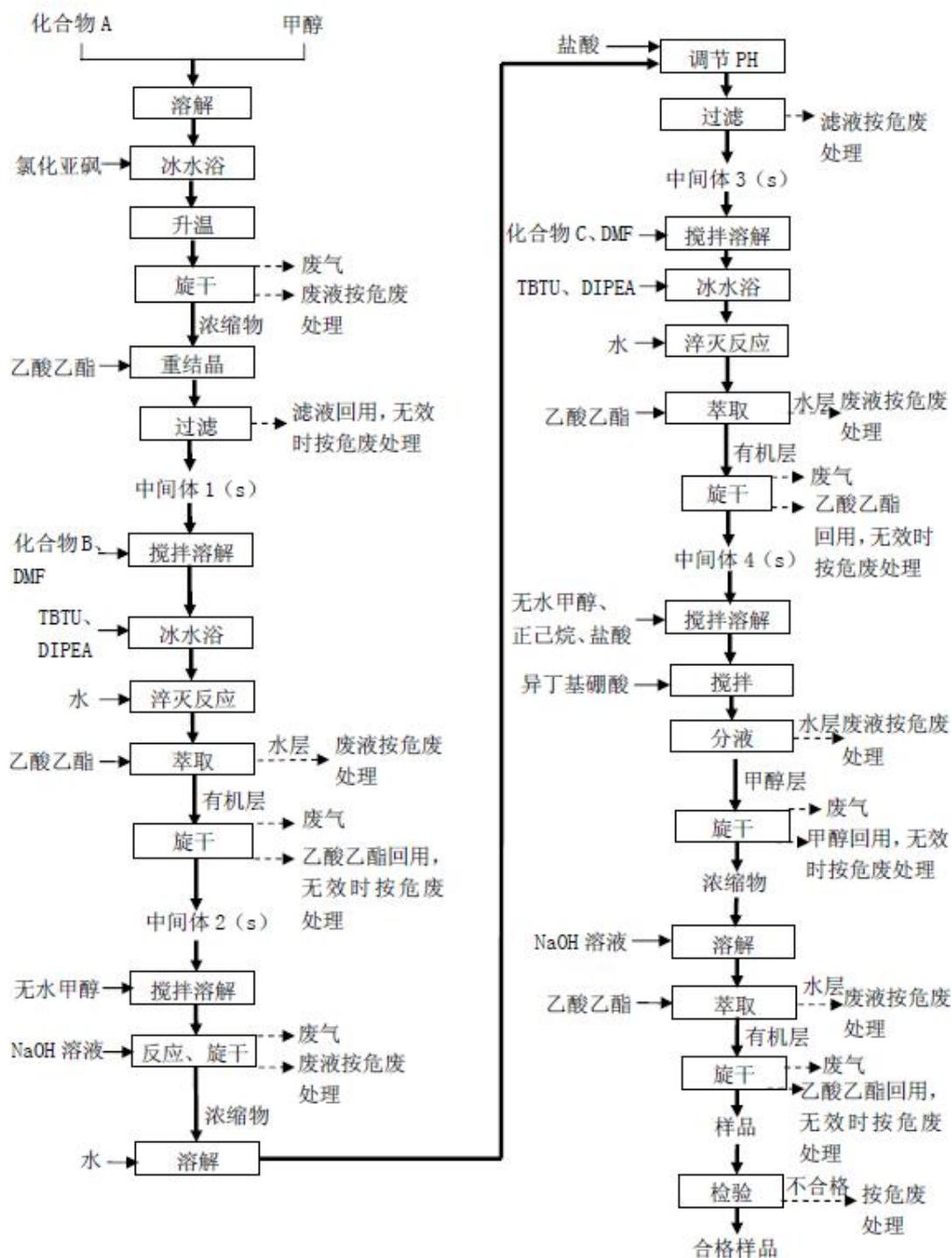


图 3-3 卡非佐米研发工艺及产污流程图

1、将 0.1mol 化合物 A 溶于 50mL 甲醇中，在磁力搅拌器上进行搅拌，滴加 0.15mol 氯化亚砷，在冰水浴中控制温度 0~5℃，滴加完后，将反应温度升至 50℃ 继续搅拌 4h。用旋转蒸发仪将反应液旋干后，废液作危险废物处理，蒸发烧瓶中的浓缩物用乙酸乙酯重结晶、过滤，收集滤饼得中间体 1，滤液乙酸乙酯回收利用，回用至无效时作为危险废物处理。

2、将0.1mol 中间体1和0.1mol 化合物B溶于15mLN,N-二甲基甲酰胺(DMF)中,在磁力搅拌器上进行搅拌,加入0.15molO-苯并三氮唑-N,N,N',N'-四甲基脲四氟硼酸(TBTU),滴加0.2mol 氮氮二异丙基乙胺(DIPEA),在冰水浴中控制温度0~5℃,滴加完后,维持反应温度继续搅拌0.5h,反应完成后加入水淬灭反应,在通风柜内用乙酸乙酯萃取分液,收集有机层,水层作为危险废物处理,有机层用旋转蒸发器旋干得中间体2,废液乙酸乙酯回收利用,回用至无效时作为危险废物处理。

3、将0.1mol 中间体2加入单口瓶中,再加入50ml 无水甲醇,在磁力搅拌器上进行搅拌,待中间体2溶解完全后,加入0.3molNaOH,室温搅拌20h后,用旋转蒸发器将反应液旋干,收集浓缩物,废液按危险废物处理。用水溶解浓缩物,再用2mol/L 盐酸调节pH至5,过滤,收集滤饼得中间体3,滤液作为危险废物处理。

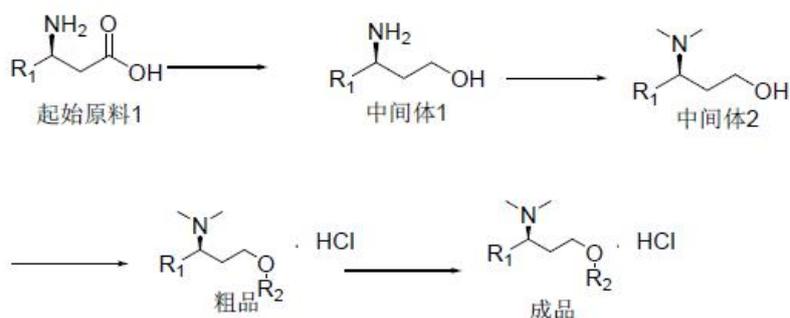
4、将0.1mol 中间体3和0.1mol 化合物C溶于15mLDMF中,在磁力搅拌器上进行搅拌,加入0.15molTBTU,滴加0.2molDIPEA,在冰水浴中控制温度0~5℃,滴加完后,维持反应温度继续搅拌0.5h,反应完成后加入水淬灭反应,在通风柜内用乙酸乙酯萃取分液,收集有机层,水层作为危险废物处理。有机层用旋转蒸发器旋干得中间体4,废液乙酸乙酯回收利用,回用至无效时作为危险废物处理。

5、将0.1mol 中间体4加入单口瓶中,再加入25mL 无水甲醇、25mL 正己烷、5mL1mol/L 盐酸,在磁力搅拌器上进行搅拌,待中间体4溶解完全后,加入0.2mol 异丁基硼酸,室温搅拌8h后,用分液漏斗将反应液分液,甲醇层用旋转蒸发器旋干,水层作为危险废物处理。用2mol/L 氢氧化钠溶液溶解浓缩物,在通风柜内用乙酸乙酯萃取分液,水层用2mol/L 盐酸调节pH至5,乙酸乙酯萃取分液,收集有机层,水层作为危险废物处理。有机层用旋转蒸发器旋干得到样品,废液乙酸乙酯回收利用,回用至无效时作为危险废物处理。

6、使用高效液相色谱仪对所得样品进行纯度检验。按照文献方法在液相色谱仪设置好各项参数。精密量取供试品溶液,注入液相色谱仪,采用仪器自带色谱工作站对样品检测图谱进行采集。合格样品送第三方检测机构进一步检验;不合格样品作为危险废物处理。

3.6.2 仿制药物工业化研究

仿制药物工业化研究主要针对抗糖尿病药物-维达列汀,其反应方程式如下:



抗糖尿病药物-维达列汀研发工艺及产污流程见图 3-4

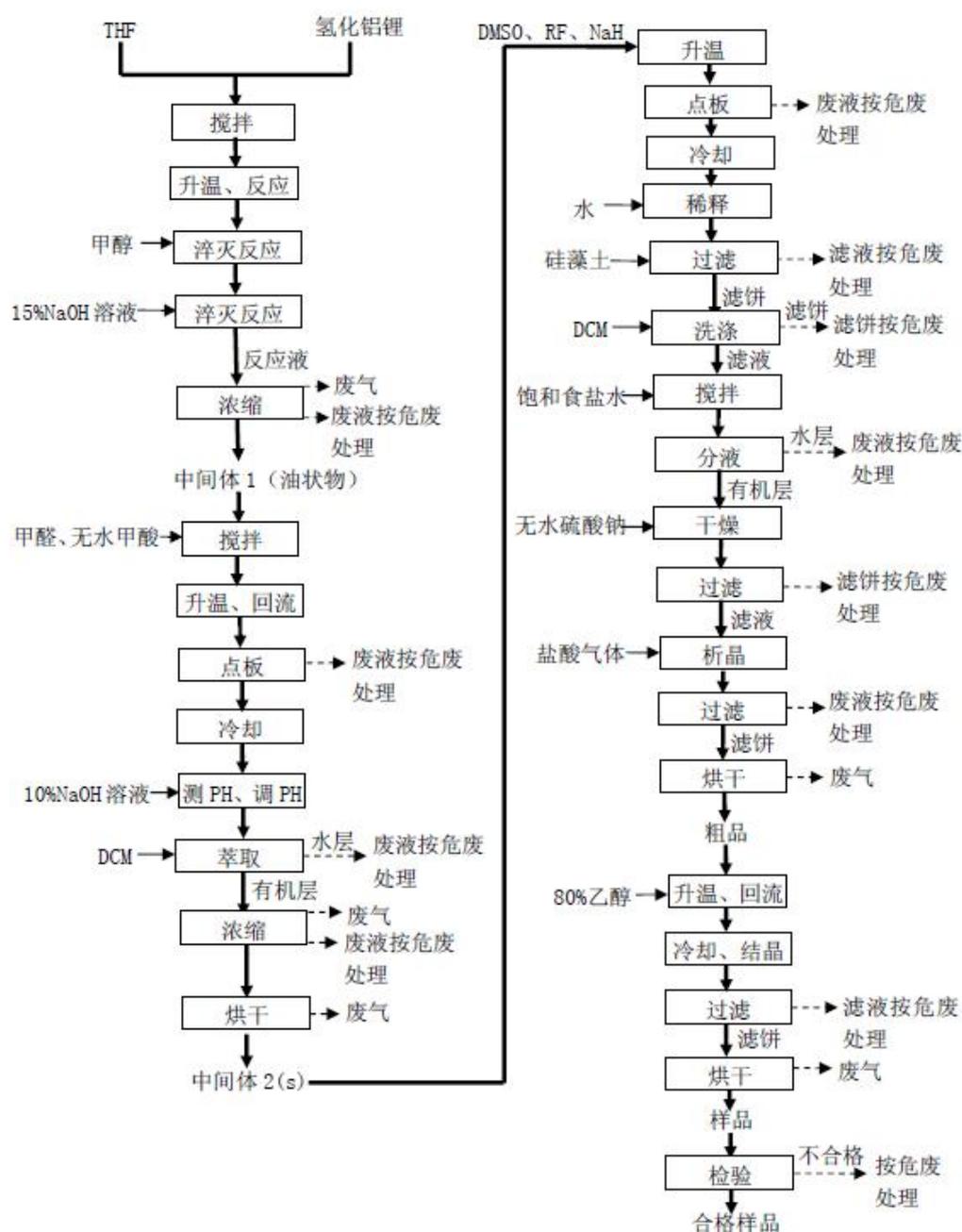


图 3-4 维达列汀研发工艺及产污流程图

1、将起始原料四氢呋喃(THF)、氢化铝锂依次加入 2L 三口瓶, 搅拌 20min, 然后升温至 60℃反应 7 小时, 反应时间足够后, 降温至 10℃并保持温度不超过 30℃滴加甲醇, 这时会产生很多的气泡, 滴加速度需缓慢, 待滴加至不产生气泡为止, 淬灭完后, 室温搅拌 30min, 然后再滴加 15%氢氧化钠溶液继续淬灭反应, 滴加速度需要缓慢, 因为也会产生大量的气泡, 同时反应液会成糊状, 并测 PH 为 9-10, 完全淬灭后, 将淬灭后反应液浓缩, 这里是除去甲醇和 THF, 温度 50℃, 浓缩完成后得中间体 1。

2、将中间体 1 油状物在搅拌状态下加入甲醛水溶液, 加完后在加入无水甲酸, 升温至 95℃回流反应, 点板原料反应完全为止, 点板废液按危废处理。反应完后, 冷却至室温, 加入 10%氢氧化钠测 pH, 若还是为酸性, 再继续调 PH 至 10 左右, 二氯甲烷(DCM)萃取三次, 水层作为危险废物处理, 收集有机层。有机层浓缩、烘干得中间体 2, 废液作为危险废物处理。

3、将上步所得中间体 2 加入 2L 三口瓶, 再依次加入二甲基亚砷(DMSO)、1-氟萘(RF)、氢化钠, 加完后升温至 105-108℃反应 8 小时, 中途点板确认反应情况, 点板废液按危废处理。反应结束后, 降温至室温, 反应液加入 1L 水稀释, 稀释后将反应液过滤, 过滤时用硅藻土, 滤液按危废处理, 滤饼用 DCM 洗涤至滤液无色。洗涤后滤液加入 1L 饱和食盐水, 在磁力搅拌器上搅拌 20min 后分液, 水层作为危险废物处理, 收集有机层。有机层加入无水硫酸钠干燥, 过滤, 滤饼作为危险废物处理, 滤液通入盐酸气体至不再有固体析出。过滤, 滤液作为危险废物处理, 滤饼烘干得粗品。

4、将上步所得的粗品加入 80%乙醇溶液中, 升温至回流, 回流溶清后降温至室温, 搅拌析晶, 过滤, 滤液作为危险废物处理, 滤饼烘干得样品。

5、使用气相色谱仪对所得样品进行溶剂比例的检验, 确定残留溶剂比例是否达标。采用十万分之一天平, 精密称量供试样品, 置 10ml 量瓶中, 加入混合溶剂溶解后, 超声溶解。按照文献方法在液相色谱仪设置好各项参数。精密量取供试品溶液, 注入液相色谱仪, 采用仪器自带色谱工作站对样品检测图谱进行采集。不达标样品作为危险废物处理; 达标样品使用高效液相色谱仪进行纯度分析, 合格样品送第三方检测机构进一步检验; 不合格样品作为危险废物处理。

3.7 项目变动情况

项目实际建设情况与环评及批复阶段对比一致, 因此认为本项目无重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目不设员工食堂、宿舍，项目产生的废水主要为生活污水和实验废水等。

营运期外排废水包括生活污水、实验器皿第四次清洗废水及水浴加热水，废水产生量为 0.75m³/d，经污水管道进入高新孵化园地埋式一体化污水处理设施处理后排入市政污水管网，进入成都市新建污水处理厂处理后排入锦江。

4.1.2 废气

本项目不设食堂，营运期废气主要为实验过程中产生的酸性废气和有机废气，项目涉及挥发气体的实验均在通风橱中进行。

酸性废气：本项目内使用到的盐酸、硫酸量均很少，产生的酸性废气均较少。产生酸性废气由通风橱引至楼顶排放。

有机废气：项目检测过程中会用到乙醇、二氯甲烷和石油醚等有机溶剂，使用量较小，在实验过程中会产生少量的挥发性有机气体，有机废气经通风橱顶端的吸气装置吸收汇合后，由排气筒引至楼顶经活性炭吸附装置处理后排放。

4.1.3 噪声

本项目实验设备产生的噪声较小，噪声主要为空调外机噪声和通风设备噪声。

空调外机噪声：项目不设中央空调，设有若干单机空调，空调外机设置于项目所在建筑内侧。采取基础减振、距离衰减等措施衰减后能够有效降低其噪声。

设备噪声：设备噪声主要为风机、干燥箱及通风橱等运行时产生的噪声，对其采取基础减振、建筑隔声等处理后能够有效降低其噪声。

4.1.4 固体废物

项目营运过程中，固体废弃物主要为危险废物、生活垃圾和一般实验室固废。

(一) 危险废物

项目危险废物包括实验废液（包括各种滤液、前三次清洗废水、各种无机废液、有机废液等）、实验废渣、废活性炭。

(1) 实验废液：实验废液包括各种滤液、实验器皿前 3 次清洗废水、各种无机废液和有机废液等。实验器皿前 3 遍产生的清洗废水约 0.02m³/d，5t/a；无机废液包括废盐酸、硫酸、硝酸等，产生量约为 0.001t/a；有机废液包括二氯甲烷、石油醚、乙醇等，产生量约为 0.001t/a。各类废液由专用收集桶分类收集，按照危险废物特性分类收集、贮存，暂存于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

(2) 实验废渣：实验废渣主要为实验结束后剩下的废渣，部分含酸、碱或有机溶剂，做为危废处理，产生量约为 0.002t/a，分类后收集后暂存于危废暂存间，按照危险废物特性分类收集、贮存，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

(3) 废活性炭：项目废气由活性炭吸附，定期更换后的废活性炭产生量为 0.002t/a，收集后暂存于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。

(二) 生活垃圾

项目生活垃圾产生量约为 10kg/d，2.5t/a。生活垃圾通过分类收集，可回收物交由废品收购站回收再利用，不可利用部分袋装送至孵化园垃圾收集点，由城市环卫部门定期清运至城市垃圾填埋场。

(三) 一般固废

项目产生的一般固废为未沾有危险废物的废包装材料、试剂瓶、样品瓶等，产生量约为 0.02t/a，统一收集后卖废品收购站。

表 4-1 固体废物产生及处理措施

序号	种类		产生量 (t/a)	产生位置	处置方式
1	危 险 废 物	实验废液	0.502	实验室	分类收集后暂存于危废暂存间,危险废物定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。
2		实验废渣	0.002	实验室	
3		废活性炭	0.002	排气管道	
4	生活垃圾		2.50	办公区	可回收物交由废品收购站回收再利用;不可回收部分袋装送至孵化园垃圾收集点。
5	一般固废		0.02	实验室	收集后卖废品收购站。
6	合计		3.026	/	/

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范措施

(1) 企业应加强对原辅料储存的管理，装卸、运输、堆放过程中，注意防止意外事故发生。设置防火标识，应严格遵照消防防火有关规范标准要求，车间内应按消防要求配备足够型号相符的灭火器，车间工作人员及相关责任人均应熟悉其放置地点，用法。而且要经常检查，消防通道保持畅通。

(2) 健全安全管理制度，建立健全的安全教育，培训和检查制度，防火制度。

(3) 成立事故应急救援组织机构；配备专职安全管理人员。

(4) 对工作人员进行劳动安全卫生及消防知识的教育和宣传，按规定发放个体劳动保护用品。

(5) 建筑结构、电气设备的选用和安装基本符合国家要求，储存装备为国家所允许，并经消防部门检验合格。

(6) 制定快速有效的环境风险事故应急救援预案，建立环境风险事故报警系统，确保各种通讯工具处于良好状态，制定标准的报警方法和程序，并对工人进行紧急事态时的报警培训；同时，建设单位应事先成立环境风险事故应急救援领导小组和应急救援专业队伍，平时做好救援专业队伍的组织、训练和演练，并对工人进行自救和互救知识的宣传教育。

(7) 加强管理，在车间等作业场所设置相应的通风、防火、防静电、防雷、报警、防护围墙或隔离操作等安全措施。此外，厂区实行定点吸烟制度，吸烟点应远离生产场所、储存场所等防火重点区域，设置防火标示牌和危险品防护标志。

(8) 定期检查设备、电路等设施，及时维修或更换存在隐患的设施。以及注意制冷设施的日常维护、保养，设备定期检修。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废气均设置规范化的排放口，每年委托有资质的单位进行常规监测。

4.2.3 其他设施

项目生产所用设备符合国家有关限期淘汰落后设备目录及节能减排要求，所用设备中不存在国家明令禁止使用或淘汰的工艺及设备。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目投资 200 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 7.5%。环保设施投资情况见表 4-2。

表 4-2 环保投资一览表

环保项目	环评要求的治理措施	实际治理措施	投资金额 (万元)
废水	实验废液收集桶	与环评一致	1
废气	活性炭吸附装置	与环评一致	1
	通风橱、排风系统	与环评一致	10
噪声	对主要设备噪声源采取降噪、减振等措施	与环评一致	0.5
固体废物	生活垃圾收集处理	与环评一致	0.5
	危险废物收集点设置、危废委托处理	与环评一致	2
合计			15

该项目按照国家有关建设项目管理法规要求，进行环境影响评价，环保审批手续齐备，所涉及到的各项环保措施已按“三同时”要求基本落实到位，较好的执行了“三同时”制度。

环保设施环评与实际建设情况对照见表 4-3。

表 4-3 主要污染物及处理设施对照表

内容	排放源	污染物名称	环评要求措施及排放去向	实际建设措施及排放去向
大气污染物	实验室	酸性废气	酸性气体、有机废气经抽风机抽引至楼顶，经碱性、活性炭吸附装置吸附后排放。	与环评一致
		有机废气		
水污染物	办公区	生活污水	经孵化园污水预处理池处理后排入市政污水管网，进入成都市新建污水处理厂处理达标后排入锦江。	与环评一致
	实验室	实验废水		
固体废物	实验室	实验废液	分类收集，暂存于危废暂存点，危险废物定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。	与环评一致
		实验废渣		
		废活性炭		
	办公区	生活垃圾	可回收物交由废品收购站回收再利用；不可回收部分袋装送至孵化园垃圾收集点	与环评一致

	实验室	一般固废	统一收集后卖废品收购站。	与环评一致
噪声	噪声污染源	主要噪声源为设备噪声。各类设备噪声通过基础减振、合理布局，加强管理等		与环评一致

4.4 环保管理检查

4.4.1 环境保护档案管理情况检查

公司的主要环保档案资料包括环评报告表、环评批复、环保设施运行维护记录、维修记录等，所有档案在公司行政办公室保存，建立有完善的档案管理制度。

4.4.2 环境保护管理制度的建立和执行情况检查

为加强环境保护管理，该公司制定了项目环境保护管理制度作为其环境管理规范，明确了环保职责和实施细则，保证环保工作正常有序地开展，为环保设施的正常稳定运行提供保证。

4.4.3 风险事故防范与应急措施检查

成都千禧莱医药科技有限公司为应对突发环境事件，编制了《突发环境事件应急预案》建立了健全的应急救援体系，成立了突发环境事件应急领导小组，应急领导小组全权负责事故的抢险指挥和事故处理现场领导工作，负责全厂应急救援工作的组织和指挥。

4.5 公众意见调查

4.5.1 调查目的

在建设项目竣工环境保护验收期间进行公众参与调查，广泛了解和听取民众的意见和建议，以便更好地执行国家关于建设项目竣工环境保护验收相关规章制度，促使企业进一步做好环境保护工作。

4.5.2 调查范围和方法

针对该项目建设及试运行期间的污染情况，向项目所在地周围受影响地区人群进行实地访问调查，询问居民对本工程在建设和生产过程中的经济和环境影响的了解。向居民发放调查问卷，对调查结果进行统计分析。

4.5.3 调查内容及结果

调查内容包括：对该项目的环保工作是否满意；工程的建设及运行对居民的生活、学习、工作、娱乐有无影响；该项目的建设及运行对周围环境有无影响；试生产期间是否出现扰民纠纷。

验收期间发放公众意见调查表共 30 份，收回 30 份，有效调查表 30 份，有

效率为 100%。经统计对本工程环保工作表示满意和基本满意的占有效调查的 100%。公众意见调查情况统计见表 4-4、4-5。

表 4-4 公众意见调查统计表

调查内容		调查结果					
您对环保工作执行的态度		满意		基本满意		不满意	不知道
		96%		4%		/	/
您认为本项目对您的主要环境影响是		大气污染	水污染	噪声污染	生态破坏	没有影响	不知道
		/	/	/	/	/	/
本项目建设对您的影响主要体现在	生活方面	有正影响		有负影响		无影响	不知道
		/		/		100%	/
	工作方面	有正影响		有负影响		无影响	不知道
		/		/		100%	/
如果您对本项目持反对意见，您是否向有关部门反映意见		是				否	
		100%				/	

表 4-5 公众意见调查情况汇总

姓名	性别	年龄	与本项目距离	文化程度	联系电话	对本项目态度
孙**	男	49	200m~1km	初中	186****9833	满意
郑**	女	52	1km~5km	初中	186****5572	满意
魏**	男	55	200m~1km	高中	182****5966	满意
邱**	女	42	1km~5km	高中	187****1346	满意
李**	男	41	200m~1km	大专	159****6798	满意
伍**	男	46	/	初中	158****7513	满意
马**	男	48	1km~5km	初中	181****8318	基本满意
徐*	女	/	200m~1km	大专	138****3731	满意
付*	男	/	1km~5km	大专	138****3198	满意
张*	男	/	200m~1km	高中	135****9892	基本满意
胡**	女	42	1km~5km	初中	159****4859	满意
徐**	男	40	/	初中	152****6982	满意
李**	男	/	/	大专	159****9741	满意
唐**	男	38	/	初中	134****1036	满意
邹*	男	/	200m~1km	高中	159****1158	满意
邓*	男	36	200m~1km	大学	139****4213	基本满意
王**	女	32	5km 以外	高中	151****7839	基满意
胡*	男	33	5km 以外	大学	136****2475	满意
雷*	男	41	200m~1km	高中	159****2613	满意
杨*	女	/	200m~1km	初中	138****4430	满意
曹**	女	47	/	小学	187****5306	满意

药物创新研发与仿制药物工业化研究项目竣工环境保护验收监测报告

姓名	性别	年龄	与本项目距离	文化程度	联系电话	对本项目态度
白*	女	40	/	初中	136****9591	基本满意
周*	男	29	200m~1km	大学	139****9962	满意
黄**	女	48	/	初中	135****9982	满意
王**	女	34	/	小学	139****7759	基本满意
莫**	男	44	/	中专	153****7615	满意
刘*	女	32	/	初中	134****9889	基本满意
赖**	男	34	1km~5km	初中	136****8672	满意
游**	男	31	1km~5km	初中	135****6886	满意
代*	男	36	200m~1km	大学	136****1010	基本满意

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

表 5-1 环境影响报告表主要结论与建议

类别	环评要求
废水	本项目运行后产生的实验器皿第四次清洗废水、冷却水、水浴加热水及生活污水，经孵化园内污水预处理池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，排入市政污水管网进入成都市新建污水处理厂处理达标后排入锦江，对当地地表水环境质量基本无影响。
废气	实验室酸性气体、有机废气经排气管引至楼顶，经活性炭吸附装置处理后排放，排放口朝西面，能够达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准。
噪声	项目设备噪声通过设置减振软接头等措施后，能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。
固体废物	各类垃圾在保证分类收集、综合利用后，及时清运，妥善处置，不会形成二次污染。
清洁生产总量控制	<p>项目营运期采用先进设备，提高能源利用率，节约资源，从源头上大大减少了污染物的产生和排放；实验室排风系统满足通风要求，营运时所使用的能源主要为电能，其为清洁能源；实验过程采用新技术、新方法，可减少废气、废水等污染物的产生和排放，并通过不断提升和改进实验操作方式，使检测准确度得到稳定提高；对产生的废水、废气和噪声采取了合理有效的防治措施，可以实现废水、废气和场界噪声的达标排放；对产生的固体废弃物采取了妥善的处置方式，不会造成二次污染。因此本评价认为，项目贯彻了清洁生产原则。</p> <p>废水：进污水处理厂前 COD_{Cr}：0.083t/a，NH₃-N：0.005t/a； 进污水处理厂后 COD_{Cr}：0.012/a，NH₃-N：0.001t/a。 本项目污染物排放总量依托成都市新建污水处理厂，不新增总量指标。</p> <p>废气：VOC 产生量约 0.019t/a。</p>
环境影响评价结论	本项目符合国家当前的产业政策，选址符合当地总体规划。项目建设无明显环境制约因素。在采取报告表所提出的各项污染治理措施后，可做到达标排放，不会对外环境产生显著影响，不会改变当地的环境质量功能。因此，项目在建设地的环境影响可接受。
要求及建议	<p>(1) 项目营运过程中必须按照相关要求严格管理。对排放管道应进行隐蔽及美化，危废运送除规定的包装要求外，其外还应进行适当的包装。</p> <p>(2) 营运期间，落实项目污水处理、设备噪声、固废的处置措施，确保达标，不污染环境。定期检查、更换空气过滤材料。</p> <p>(3) 营运过程中，固废运输应避免与外界人员接触，定期检查实验室安全防护设施设备，完善实验室安全管理制度，建立实验室应急处理系统，做好实验室安全防护。</p> <p>(4) 项目为租用性质，若项目租期满不再续租后，建设单位应对其采取相关的环境保护措施，如彻底清扫消毒等，以避免遗留环境问题，影响租用建设内容他用。</p> <p>(5) 营运过程中，若出现较大变动或本环境影响评价未预测到的、可能造成环境污染或群体性事件的，应立即采取措施控制污染、清除影响，通知环境影响评价单位，并及时上报主管部门。</p>

5.2 审批部门审批决定

成都高新区城市管理和环境保护局《关于成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表的审查批复》（成高环字[2016]166号）文件中对该项目做出以下批复：

成都千禧莱医药科技有限公司：

你单位报送的成都千禧莱医药科技有限公司“药物创新研发与仿制药物工业化研究”项目《环境影响报告表》已收悉，经我局认真组织审查，现对该项目环境影响报告表批复如下：

一、项目租用成都高新区天府大道北段1480号高新孵化园1号楼A座2层9号、9号附1号科研设计用房，经装修改造安装设备后建设“药物创新研发与仿制药物工业化研究”项目。项目总投资200万元，其中环保投资15万元，总建筑面积249.93m²，主要建设内容包括实验区及办公区等。项目从事药物的小试研发，研发的主要内容为药物创新研发与仿制药物工业化研究，其中药物创新研发主要针对蛋白酶抑制剂-卡非佐米(小分子药物),为获得有活性的前体药物进行的试验，以便进行后续的工艺开发，研发量约0.001kg/a;仿制药物工业化研究主要针对抗糖尿病药物-维达列汀(小分子药物)，为进行小试样品工艺的优化、制剂处方的筛选和小试样品的制备，以便为中试样品的研发提供技术支持，研发量约0.5kg/a。本项目目前已建成投入运营，本环评属于补评。项目建设符合国家产业政策和高新区总体发展规划。在落实报告表中提出的各项环保措施后，污染物基本可做到达标排放并符合总量控制要求，经研究同意你单位按照报告表中提出的环境保护对策措施及下述要求进行该项目建设。

二、项目运营期应重点做好以下工作：

1、项目产生的实验废液及前3次实验室清洗水应统一收集，集中存储，作为危废进行处置；3次以后的实验室器皿清洗水、水浴加热水等，须经实验室废水专用管道排入高新孵化园已建的污水预处理池进行处置，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限制后，与生活废水一起排入城市污水管网。

2、项目所有实验须在通风厨和通风柜中进行，酸性废气及有机废气经专用排风管道收集后，分别引至楼顶排放，有机废气排口须安装活性炭吸附装置。

3、优化设备选型，合理布置主要声源，对风机、空调外机等产噪设施进行减震、隔声处理，确保噪声达到：《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB22337-2008)2类标准。

4、项目产生的前3次清洗废水、无机废液、有机废液、实验废渣、废活性炭等危险废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定进行处置，不得混入一般垃圾处置。各实验区设置分散危险固废收集点，项目内设置危废暂存间，做到分散收集，集中存储，并按联单管理制度交由有资质单位进行处置。设置可回收、不可回收垃圾桶，减少对环境二次污染，全面实施垃圾袋装化管理，实行分类收集，并及时由环卫部门清运。

5、项目在后期研发过程中如涉及其他领域的药物研发须重新向我局申报并另行环评。

6、本项目新增污染物核定排放总量控制指标为:CODcr:0.12t/a，NH₃-N:0.008t/a,预测排放总量控制指标为:CODcr:0.08t/a,NH₃-N:0.005t/a，进入环境总量控制指标为:CODcr:0.01t/a，NH₃-N:0.001t/a，待项目验收合格后，结合排污许可证下达。

7、项目环评文件及本批复的环保措施和要求应纳入环保措施、设施设计和施工内容，作为环保竣工验收的必要条件。项目建成后，须报经我局验收，合格后方可正式投入运营。

成都高新区城市管理和环境保护局

2016年4月28日

5.3 环评批复要求落实情况检查

表 5-2 环评批复要求与落实情况检查内容

环评批复要求	落实情况
<p>项目产生的实验废液及前 3 次实验室清洗水应统一收集，集中存储，作为危废进行处置；3 次以后的实验室器皿清洗水、水浴加热水等，须经实验室废水专用管道排入高新孵化园已建的污水预处理池进行处置，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限制后，与生活废水一起排入城市污水管网。</p>	<p>已落实</p>
<p>项目所有实验须在通风厨和通风柜中进行，酸性废气及有机废气经专用排风管道收集后，分别引至楼顶排放，有机废气排口须安装活性炭吸附装置。</p>	<p>已落实</p>
<p>优化设备选型，合理布置主要声源，对风机、空调外机等产噪设施进行减震、隔声处理，确保噪声达到：《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB22337-2008)2 类标准。</p>	<p>已落实</p>
<p>项目产生的前 3 次清洗废水、无机废液、有机废液、实验废渣、废活性炭等危险废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定进行处置，不得混入一般垃圾处理。各实验区设置分散危险固废收集点，项目内设置危废暂存间，做到分散收集，集中存储，并按联单管理制度交由有资质单位进行处置。设置可回收、不可回收垃圾桶，减少对环境二次污染，全面实施垃圾袋装化管理，实行分类收集，并及时由环卫部门清运。</p>	<p>已落实 危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，危险废物定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。</p>

6 验收执行标准

根据《成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表》及《关于成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目环境影响报告表审查批复》（成都高新区城市管理和环境保护局，成高环字[2016]166号，2016.4.28），结合现行适用标准，项目环境保护竣工验收执行标准见表 6-1，污染物总量控制指标见表 6-2。

表 6-1 验收执行标准与环评使用标准对照表

类别	验收监测标准			环评使用标准		
废水	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准			《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准		
	项目	排放浓度(mg/L)		项目	排放浓度(mg/L)	
	pH	6~9 (无量纲)		pH	6~9 (无量纲)	
	化学需氧量	500		化学需氧量	500	
	五日生化需氧量	300		五日生化需氧量	300	
	悬浮物	400		悬浮物	400	
	氨氮	45*		氨氮	45*	
	总磷	8*		总磷	8*	
	阴离子表面活性剂	20		阴离子表面活性剂	20	
有组织废气	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017) (DB51/2377-2017) 中表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其它行业 (20m 排气筒)			《大气污染物综合排放标准》 (GB 16297-1996) 中二级排放标准		
	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)
	VOCs (以非甲烷总烃计)	60	6.8	非甲烷总烃	150	20
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类 单位 dB(A)			《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2类 单位 dB(A)		
	昼间	夜间		昼间	夜间	
	60	50		60	50	
固废	一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 标准；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 相关标准。			一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 标准；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 相关标准。		

注：*由于《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准中无氨氮排放限值，其中氨氮、总磷排放限值参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级标准。

表 6-2 环评预测污染物排放总量一览表

污染物名称	污染物总量控制指标 (t/a)	审批部门文件及文号
化学需氧量	0.08	成都高新区城市管理和环境保护局 成高环字[2016]166 号
氨氮	0.005	

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

7.1.1 废水

本项目废水监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水监测内容

监测点位	监测点位置	备注	监测周期及频次
1#	园区废水总排口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、总磷	连续监测 2 天 每天监测 4 次

7.1.2 废气

本项目废气有组织排放监测内容见表 7-2。

表 7-2 废气有组织排放监测内容

监测点位	监测点位置	监测项目	监测周期及频次
2#	实验室废气排气筒	VOCs（以非甲烷总烃计）	连续监测 2 天， 每天监测 3 次。

7.1.3 噪声

噪声监测内容见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容

监测点位	点位编号	监测因子	监测周期频次
项目东侧厂界外 1m 处	3#	工业企业厂界环境噪声	连续监测 2 天 昼夜各监测 2 次

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

废水监测分析方法见表 8-1；废气监测分析方法见表 8-2；噪声监测分析方法见表 8-3。

表 8-1 废水监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器	仪器编号	检出限
pH	玻璃电极法	GB 6920-86	精密数显酸度计	HK001-042-001	/
悬浮物	重量法	GB 11901-89	万分之一电子天平	HK001-031-002	/
化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	滴定管	HK001-091-001	4mg/L
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	生化培养箱/ 溶解氧测定仪	HK001-062-001/ HK001-026-001	0.5mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	分光光度计	HK001-005-001	0.025mg/L
总磷	钼酸铵分光光度法	GB 11893-89	分光光度计	HK001-005-001	0.01mg/L
阴离子表面活性剂	亚甲蓝分光光度法	GB 7494-87	分光光度计	HK001-005-001	0.05mg/L

表 8-2 废气监测方法

监测项目	监测方法	方法来源	使用仪器	仪器编号	检出限
VOCs (以非甲烷总烃计)	气相色谱法	HJ/T 38-2017	气相色谱仪	HK001-002-001	0.07mg/m ³

表 8-3 噪声监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器	仪器编号	检出限 dB(A)
工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	AWA5688 多功能声级计 AWA6221B 型声校准器	HK001-079-003/ HK001-080-003	/

8.2 监测仪器

废水监测仪器参数见表 8-4；废气监测仪器参数见表 8-5；噪声监测仪器参数见表 8-6。

表 8-4 废水监测仪器参数

监测因子	仪器名称	型号	编号	校准证书编号	检定有效期	检定单位
pH	精密数显酸度计	PHS-25	HK001-042-001	201870134456	2019.07.02	成都市计量检定测试院
化学需氧量	COD 氨氮总磷测定仪	/	HK001-091-001	2018020500	2019.02.27	四川复现检测技术有限

监测因子	仪器名称	型号	编号	校准证书编号	检定有效期	检定单位
						公司
五日生化需氧量	生化培养箱	SPX-150BIII	HK001-062-001	201900004647-4	2020.01.07	成都市计量检定测试院
	溶解氧测定仪	JPB-607A	HK001-026-001	201800026278	2019.03.01	
悬浮物	电子天平	FA2004	HK001-031-002	201870356835	2019.12.23	成都市计量检定测试院
阴离子表面活性剂	分光光度计	752N	HK001-005-001	检定字第 201901002037	2020.01.07	
氨氮	分光光度计	752N	HK001-005-001	201901002037	2020.1.7	四川复现检测技术有限公司
总磷	分光光度计	752N	HK001-005-001	201901002037	2020.1.7	

表 8-5 废气监测仪器参数

监测因子	仪器名称	型号	编号	校准证书编号	检定有效期	检定单位
VOCs(以非甲烷总烃计)	气相色谱仪	GC5890F	HK001-001-001	2018010217	2020.1.8	四川复现技术检测服务有限公司

表 8-6 噪声监测仪器参数

监测因子	仪器名称	型号	编号	校准证书编号	检定有效期	检定单位
厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	HK001-079-003	201870134453	2019.07.02	成都市计量检定测试院
	声校准器	AWA6221B 型	HK001-080-003	201800050019-3	2019.06.21	

8.3 监测单位人员能力情况

四川环科检测技术有限公司是合法注册设立的有限责任公司。公司成立于 2013 年 7 月，主要从事环境监测、公共卫生检测、民用建筑工程室内环境污染检测、洁净室检测以及电离辐射、电磁辐射检测等。公司于 2018 年 1 月 26 日取得四川省质量技术监督局颁发的检验检测机构资质认定证书（证书编号：172312050190），具备水和废水 93 项，环境空气和废气 48 项，固体废物 11 项，噪声与振动 6 项的检测能力。

公司设行政部、技术部、业务部、分析部、采样部、质安部、财务部共 7 个部门。共有工作人员 57 人，其中高级职称 4 人，中级职称 4 人，初级职称 16 人，其它技术人员 33 人；检验检测专用房 900 平方米，划分为 38 个独立检测室；仪器设备 175 台（套），工作车辆 7 台，总资产价值 700 余万元。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》的要求进行。

2、现场采样和测试前，按照国家环保部发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。

3、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

4、实验室分析过程中使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定，并对质控数据分析。

5、监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求和《环境空气监测质量保证手册》的要求进行质量控制。

2、被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

3、烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、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，在测试时保证其采样流量的准确。

4、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

5、监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

2、合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

3、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录。

4、及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。

5、监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员

经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

6、现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。

7、噪声测定前校准仪器。以此对分析、测定结果进行质量控制。

8、监测报告严格实行三级审核制度。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间：成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目主要设备的生产工艺指标严格控制在要求范围内，保证连续、稳定、正常生产，与项目配套的环境保护设施运行正常，药物研发研究工况负荷达100%，具备环境保护验收监测条件。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水监测结果

废水监测结果及评价分别见表 9-1。

表 9-1 废水监测结果及评价

单位：mg/L (pH: 无量纲)

监测 点位	监测 日期	监测项目	监测结果					排放 限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
1# 园区 废水 总排 口	2019.09.16	pH	6.88	6.79	6.65	6.67	6.65~6.88	6~9
		化学需氧量	42.1	45.2	39.1	39.9	41.6	500
		五日生化需氧量	15.2	16.5	14.0	14.5	15.0	300
		悬浮物	19	16	17	20	18	400
		氨氮	16.4	17.4	19.7	19.0	18.1	45*
		阴离子表面 活性剂	0.840	0.861	0.891	0.879	0.868	20
		总磷	3.31	3.37	3.56	3.52	3.44	8*
	2019.09.17	pH	6.48	6.59	6.70	6.61	6.48~6.70	6~9
		化学需氧量	46.3	43.6	41.4	40.0	42.8	500
		五日生化需氧量	17.6	16.8	14.8	14.3	15.9	300
		悬浮物	15	17	18	16	16	400
		氨氮	16.6	18.1	19.2	17.7	17.9	45*
		阴离子表面 活性剂	0.841	0.856	0.879	0.869	0.861	20
		总磷	3.19	3.08	3.47	3.43	3.29	8*

注：本项目废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级排放限值；其中氨氮、总磷排放限值参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准。

监测结果表明：验收监测期间，项目废水中 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、阴离子表面活性剂的排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级排放标准的要求；总磷、氨氮排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准的要求。

9.2.2 废气监测结果

有组织废气排放监测结果及评价见表 9-2。

表 9-2 有组织废气检测结果及评价

检测点位	检测日期	排气筒高度	检测项目	检测频次	检测结果			排放限值	
					排放浓度 (mg/m ³)	标干流量 (m ³ /h)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
2#实验室废气排气筒	2019.09.16	20m	VOCs (以非甲烷总烃计)	第一次	1.80	7027	0.013	60	6.8
				第二次	2.05	7131	0.015		
				第三次	2.15	7213	0.015		
	2019.09.17			第一次	2.41	7023	0.017	60	6.8
				第二次	2.27	7125	0.016		
				第三次	2.21	7183	0.016		

注：1、本项目有组织废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物物排放标准》（DB51/2377-2017）中表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其它行业的排放限值；

2、根据《四川省固定污染源大气挥发性有机物物排放标准》（DB51/2377-2017）中的监测标准要求，非甲烷总烃即为 VOCs 的表征指标。

监测结果表明：本项目排放的有组织废气满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其它行业的排放限值。

9.2.3 噪声监测结果

噪声监测结果及评价见表 9-3。

表 9-3 噪声监测结果及评价

单位：dB (A)

监测点位	噪声来源	监测日期	监测结果		执行标准	
			第一次	第二次		
3# 项目东侧厂界外 1m 处	环境噪声	2019.09.16	昼间	52	53	60
		2019.09.17	昼间	51	52	60

注：项目噪声参照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准执行。

监测结果表明：验收监测期间，项目噪声监测结果满足《工业企业厂界环境

噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准的要求。

9.2.4 污染物排放总量核算

根据国家规定的污染物排放总量控制原则及实施总量控制污染物种类，本项目总量控制的因子主要是 COD、NH₃-N，项目水污染物接入城镇污水处理厂，总量控制已纳入城镇污水处理厂总量控制指标，在此仅核算出纳管量，无需核算排入外环境的总量。环评批复未设置总量控制指标，在此只列出项目总量控制因子环评预测指标与实际排放量总量，详见表 9-4。

表 9-4 总量控制因子排放量对照表

项目	总量控制（环评预测）指标	实际排放总量
化学需氧量	0.08t/a	0.079t/a
氨氮	0.005t/a	0.0034t/a

10 验收监测结论

成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，通过对该项目进行竣工环境保护验收监测及检查，得出以下结论：

10.1 废水

监测结果表明：验收监测期间，项目废水中 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、阴离子表面活性剂的排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级排放标准的要求；总磷、氨氮排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准的要求。

10.2 废气

监测结果表明：本项目排放的有组织废气满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其它行业的排放限值。

10.3 噪声

监测结果表明：验收监测期间，项目噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的要求。

10.4 固体废物

项目营运过程中，固体废弃物主要为危险废物、生活垃圾和一般实验室固废。危险废物包括前三次清洗废水、无机废液、有机废液、实验废渣、废活性炭；危险废物分类收集后，暂存于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司进行处置；一般固体废物主要包括废包装材料、废弃试剂瓶、样品瓶等，统一收集后卖废品收购站；生活垃圾交由环卫部门处理。项目产生的固体废物均得到综合利用和合理处置，实现了零排放，不会对环境构成二次污染。

10.5 总量控制

计算得出，生化需氧量的排放总量为 0.079t/a、氨氮的排放总量为 0.0034t/a，低于环境影响报告表中的污染物总量控制预测指标。

10.6 公众参与

成都千禧莱医药科技有限公司未收到投诉和处罚，在药物创新研发与仿制药物工业化研究项目竣工验收期间，共发放 30 份公众意见调查表，收回 30 份，有效调查表 30 份。经统计对该工程环保工作表示满意和基本满意的占有效调查的 100%。

10.7 环境管理

成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目由分管副总经理负责环境保护工作，建立了完善的环境体系，环保规章制度健全，环保设施运行正常。严格执行了建设项目环境管理有关制度和项目环评批复中所提的要求。

11 建议

根据本次验收检测结论及项目具体情况，提出如下建议：

- (1) 严格按照环境管理制度执行，保证环保设施正常运行，确保废水、废气等污染物达标排放，定期更换活性炭。
- (2) 加强产噪设备的管理及维护，防止噪声超标。
- (3) 加强对危险废物的管理，做好危废台账并定期交由四川省中明环境治理有限公司处理。
- (4) 加强对其它治理设施的日常维护和管理，建立健全环保设施的运行管理制度，确保环保设施有效运行，做到长期稳定达标排放。
- (5) 加强对企业环保工作的领导和监督管理，确保环境保护规章制度的贯彻完成，不断改进完善环境保护管理制度。
- (6) 注意保持清洁卫生，防止对周边环境的影响。

综上所述，成都千禧莱医药科技有限公司药物创新研发与仿制药物工业化研究项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目配套的环保设施按“三同时”要求同时设计、同时施工和同时投入使用，运行基本正常。公司内部设有专人负责环境管理，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告及批复中提出的环保要求和措施基本得到落实，建议通过环境保护竣工验收。

本验收监测报告是针对 2019 年 09 月 16 日至 09 月 17 日现场验收情况及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):四川环科检测技术有限公司

填表人:陈少武

建设项目	项目名称	药物创新研发与仿制药物工业化研究项目			项目代码	/				建设地点	成都高新区天府大道北段 1480 号高新孵化园 1 号楼 A 座 2 层 B-9 号		
	行业类别 (分类管理名录)	医学研究和实验发展 M7340			建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造				项目厂区中心经度/纬度	北纬 N30°34'37" ; 东经 E104°3'47"		
	设计生产能力	/			实际生产能力	/				环评单位	阿坝州中天环境工程咨询有限公司		
	环评文件审批机关	成都高新区城市管理和环境保护局			审批文号	成高环字[2016]166 号				环评文件类型	环境影响报告表		
	开工日期	/			竣工日期	/				排污许可证申领时间	/		
	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	/		
	验收单位	四川环科检测技术有限公司			环保设施监测单位	四川环科检测技术有限公司				验收监测时工况	实际生产能力的 100%		
	投资总概算 (万元)	200			环保投资总概算 (万元)	15				所占比例 (%)	7.5		
	实际总投资	200			实际环保投资 (万元)	15				所占比例 (%)	7.5		
	废水治理 (万元)	1.0	废气治理 (万元)	11	噪声治理 (万元)	0.5	固体废物治理 (万元)	2.5	绿化及生态 (万元)	/	其他 (万元)	/	/
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	2000h			
运营单位		成都千禧莱医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			91510100057451216B		验收时间		2019 年 9 月 16 日~9 月 17 日	
污染物排放达总量控制 (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	/	/	/	0.01875	/	0.01875	/	/	0.01875	/	/	/
	化学需氧量	/	42.2	500	/	/	0.079	0.079	/	0.079	/	/	/
	氨氮	/	18	45	/	/	0.0034	0.0034	/	0.0034	/	/	/
	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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

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; 大气污染物排放浓度——毫克/立方米; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年。