

成都天台山制药有限公司
原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目
竣工环境保护验收意见

2021 年 12 月 20 日，成都天台山制药有限公司组织召开了“原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目”竣工环境保护验收会，会议成立了验收工作组（工作组名单附后），根据四川环科检测技术有限公司编制的《原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《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>》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

成都天台山制药有限公司位于四川省邛崃市天兴大道 88 号，项目总投资 2000 万元，原料二区总占地面积 1600m²，项目主要建设内容为：将原料一区内的泮托拉唑钠、佐米曲普坦、醋酸曲普瑞林试验线搬迁至原料二区的（4F 研发中心）内。试验线各种产品的年研发量保持不变，仍为泮托拉唑钠 100kg、佐米曲普坦 6kg、醋酸曲普瑞林 1.2kg。

2、建设过程及环保审批情况

由于历史原因，该厂区建设初期未办理环保手续，在生产二区建设项目的环评阶段，对该厂区的建设内容进行了简要的介绍，纳入了全厂环保监督管理系统；生产二区（新厂区）建设于 2004 年，主要布置冻干粉针剂、小容量注射剂以及药品库房，在生产二区建设阶段，主要实施了 7 次环境影响评价，具体有：

2004 年，建设单位建设生产二区时委托中国科学院成都分院环境评价部编制了《针剂车间技术改造项目环境影响报告表》，该报告将生产一厂区内容一并纳入评价，并获得了邛崃市环境保护局审批，审批文号邛环[2004]119 号文。2005

年，项目获得了邛崃市环境保护局验收（邛环验[2005]025号）。

2008年，建设单位委托中国科学院成都分院编制了《针剂车间技改扩建工程项目环境影响报告表》，并获得了成都市环境保护局审批，审批文号成环建[2008]复字1079号文。2011年，项目获得了成都市环境保护局验收（成环建验[2011]54号）。

2011年，建设单位委托中国科学院成都分院编制了《针剂车间技改扩建二期工程综合库房技术改造项目环境影响报告表》，并获得了邛崃市环境保护局审批，审批文号邛环临邛[2011]100号文。2014年，项目获得了邛崃市环境保护局验收（邛环验[2014]9号）。

目前由于部分厂房和设备的老化，已不能满足医药行业新标准的要求，为了取得产品2010版GMP认证，需要改善部分原料药和固体制剂的生产环境。建设单位同步实施了“原料药研发中心实施10版GMP技术改造项目”和“生产线实施10版GMP技术改造项目”，因两次项目分期进行，故本次只对“原料药研发中心实施10版GMP技术改造项目”（以下简称“本项目”或“项目”）进行验收。

2014年，建设单位就《成都天台山制药有限公司生产一区实施2010版GMP技术改造项目》中“原料药标准厂房和扩建固体制剂标准厂房”项目填报了环境影响登记表。登记内容为“扩建原料药标准厂房1栋4F，占地面积1600m²，建筑面积6400m²；申报改建固体制剂标准厂房1栋2F，占地面积1200m²，建筑面积2400m²；改扩建项目均为标准厂房建设，不涉及生产线升级改造。”同年12月30日，原料药标准厂房（目前厂内名称为：原料二区）和改建固体制剂标准厂房获得了邛崃市环保局的批准，审批文号邛环临邛[2014]231号文。该原料药标准厂房、固体制剂标准厂房已经建设，并完成环保验收。

2016年9月，建设单位取得了成都市邛崃市经济科技和信息化局的备案通知（邛经科审备[2016]37号），2017年12月，建设单位委托重庆市环境保护工程设计研究院有限公司编制完成了《成都天台山制药有限公司原料药研发中心实施10版GMP技术改造工程环境影响报告书》，并于2018年3月12日取得成都市环境保护局《关于成都天台山制药有限公司原料药研发中心实施10版GMP技术改造工程环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2018]26号），同意本项

目建设，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。工程在施工、调试期间未出现环境投诉。

企业于 2018 年 4 月委托四川省中栎环保科技有限公司编制《成都天台山制药有限公司高新药物研发制造园项目环境影响报告表》，并于 2018 年 6 月 1 日取得邛崃市环境保护局审批，审批文号邛环建[2018]35 号文。根据现场踏勘，目前该项目主体工程尚未建设完成，为响应成淘汰落后办[2017]1 号文件的要求，其公用工程中的“供热系统”已经改造完成，其主要建设内容为“新建燃气蒸汽锅炉房，锅炉总额定蒸发量 30t/h，同时淘汰厂区现有的 1 台 15t/h 和 1 台 10t/h 燃煤锅炉。”另外，公用工程中的“污水处理系统”已经建设完成，其主要建设内容为“新建 1 座有效容积为 60m³的预处理池，预处理池地面硬化，做防渗防腐处理；在厂区原有的 120t/d 污水处理站旁新建 1 座污水处理站，设计处理量为 200t/d，建筑面积 540m²，两座污水处理站工艺及各单元构筑物均完全一致。厂区全部废水混合于一处管道后分流进入两个污水处理站，处理达标后又汇聚于同一管道经厂区原有排污口排出。在污水总排口安装在线监测系统，监测 COD_{Cr}、NH₃-N 和流量。并采用“加盖除臭+活性炭吸附+15m 高排气筒”处理污水处理站恶臭。该项目的“供热系统”和“污水处理系统”已经建设完成，且正常运行。据了解，该项目因主体工程尚未建设完成，已开展阶段性验收工作，故本项目正常依托该项目阶段验收内容的“供热系统”和“污水处理系统”，但本项目验收范围并不包含该内容。

3、投资情况

本项目环评预设总投资 2000 万元，其中环保投资为 115 万元，占总投资 5.75%；现项目实际总投资 2000 万元，环保投资为 122 万元，占总投资 6.10%。

4、验收范围

成都天台山制药有限公司原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造工程项目主体工程（原料二区 4F）、辅助及公用工程、环保工程（不包括高新药物研发制造园项目供热系统和污水处理系统）及环境影响评价和批复规定的各项环境保护措施。

二、工程变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

本项目重大变动情况如下表所示。

表 1 重大变动情况对照表

内容	环评要求	实际情况	变动原因	是否属于重大变更
项目性质	技改	技改	/	否
规模	年研发量：泮托拉唑钠 100kg、佐米曲普坦 6kg、醋酸曲普瑞林 1.2kg	年研发量：泮托拉唑钠 100kg、佐米曲普坦 6kg、醋酸曲普瑞林 1.2kg	/	否
地点	四川省邛崃市天兴大道 88 号	四川省邛崃市天兴大道 88 号	/	否
占地面积	原料二区总占地面积 1600m ²	原料二区总占地面积 1600m ²	/	否
生产工艺	泮托拉唑钠 ：配料、浓缩、搅拌、多次静置分层和洗涤、减压浓缩、搅拌析晶、过滤、干燥、精制、抽滤、干燥、包装等； 佐米曲普坦 ：配料、浓缩、加样反应、过滤、冷却、多次萃取、洗涤、脱色、过滤、浓缩、精制、干燥、包装等； 醋酸曲普瑞林 ：肽链合成、肽链裂解、精制、转盐、浓缩、冻干、包装等。	泮托拉唑钠 ：配料、浓缩、搅拌、多次静置分层和洗涤、减压浓缩、搅拌析晶、过滤、干燥、精制、抽滤、干燥、包装等； 佐米曲普坦 ：配料、浓缩、加样反应、过滤、冷却、多次萃取、洗涤、脱色、过滤、浓缩、精制、干燥、包装等； 醋酸曲普瑞林 ：肽链合成、肽链裂解、精制、转盐、浓缩、冻干、包装等。	/	否
污染防治措施	废水： 厂内现有废水采取雨污分流，依托生产一区现有污水处理站，生产废水和生活污水合并处理，采用“接触氧化法”处理工艺。有足够容量可接纳拟建项目废水。	废水： 根据现场勘探，依托生产一区现有污水处理站（120m ³ /d），厂区新建污水处理站（200 m ³ /d）暂时备用，2 座污水处理站工艺完全相同，并在线监测 pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、TP 和流量。	《高新药物研发制造园项目》技改内容，已建	否
	废气： ①研发中心工艺废气：经废气收集管网收集至“冷凝+碱液吸收+植物氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理系统处理后通过 20m 高排气筒排放。 ②全新风系统：空气经粗、中效、高效三级过滤并经空调器处理后送入室内，散排于车间内未收集废气经新风系统净化后回风于车间内。	废气： ①研发中心工艺废气：经废气收集管网收集至“冷凝+碱液吸收+植物氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理系统处理后通过 30m 高排气筒排放。 ②全新风系统：空气经粗、中效、高效三级过滤并经空调器处理后送入室内，散排于车间内未收集废气经新风系统净化后回风于车间内。 根据现场勘探，项目通过设置风管，	环保意识加强	否

		将 4F 研发中心工艺废气和 1-3F 穿心莲内酯生产线产生有机废气的排气口合并为 1 根（高 30m），其他与环评一致，		
	设备噪声： 墙体隔声、基础减振、柔性接头。	设备噪声： 墙体隔声、基础减振、柔性接头。	/	否
	固废： 依托厂区已建设的生活垃圾收集站、污泥暂存间、一般固废暂存间（占地 60m ² ）、危废暂存间（2 个，生产一区设置一座约 120m ² ，生产二区设置一座 160m ² ）等。药渣交由专业公司处置，生活垃圾由环卫部门每日清运处理，一般固废分类收集、厂家回收或外售处理，污泥委托相关单位定期收集处置，危险废物由有危废处理资质的单位安全处置。	固废： 企业签订 3 份危废协议以转运不同性质危废，因危废转运频次增多，项目取消生产一区危废暂存间和一般固废暂存间，保留生产二区危废暂存间，并在原生产一区危废暂存间北侧新建一间一般固废暂存间（60m ² ），并采取一般防渗措施。其他与环评一致。	危废转运频次增多；场地调整	否
风险防范	1、生产车间四周设置地沟，并与事故池连接。 2、生产区设置有毒、可燃气体报警探头，防爆可燃气体探测器，与工厂报警系统联动。	1、生产车间四周设置地沟，并与事故池连接。 2、生产区设置有毒、可燃气体报警探头，防爆可燃气体探测器，与工厂报警系统联动。	/	否
	1、依托厂区设 2 座有效容积分别为 360 m ³ 、150 m ³ 的事故池及配套废水收集系统。 2、成立应急救援小组；配置应急救援设备及物质；制定应急预案，每年开展一次应急救援演练。	1、依托厂区设 2 座有效容积分别为 360 m ³ 、150 m ³ 的事故池及配套废水收集系统。 2、成立应急救援小组；配置应急救援设备及物质；制定应急预案，每年开展一次应急救援演练。	/	否

根据现场调查，本项目的建设位置和建设内容及规模与环评时相比，其建设位置未发生变化，实际工程量、项目总占地面积未发生改变，项目实际建设情况与环评及批复阶段对比，对污染物处理设施进行了进一步的优化，使污染物得到更好的处理，不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

泮托拉唑钠和佐米曲普坦试验过程中产生的废水主要为生产工艺水，醋酸曲普瑞林实验工序中不外排生产工艺废水。另外，项目在设备冲洗时有废水排放，清洁地坪时还会有地坪冲洗水，依托制水站还产生制水站排水。

制水站排水均属清下水，直接排入厂区雨水系统。其他废水除危废外经收集后依托已建污水处理站（120m³/d）处理达标后排入沟渠，向南流入童桥河，最终汇入南河。企业《高新药物研发制造园项目》主体工程尚未建成，原有污水处

理站规模能够满足本项目废水处理需求，因此，厂区新建污水处理站（200 m³/d）暂时备用。厂区 2 座污水处理站均采用“接触氧化法”处理工艺，运行稳定，并设置在线监测系统，监测 pH、COD_{Cr}、NH₃-N、TP 和流量，污水处理站恶臭经集中收集由活性炭吸附后再经过碱液喷淋后由 15m 高排气筒排放。

2、废气

（1）研发中心有组织废气

原料二区 1-3F 有机废气和 4F 研发中心工艺废气分别经 1 套“冷凝+碱液吸收+植物氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理系统处理后，再通过风管汇入 1 根排气筒排放（高 30m）。根据现场勘探，项目通过设置风管，将 4F 研发中心工艺废气和 1-3F 穿心莲内酯生产线产生有机废气的排气口合并为 1 根（高 30m）。

（2）无组织排放废气

将生产车间密闭并将生产过程中的反应罐排空气、真空泵尾气以及加料、过滤等尾气采取集中收集、处理；加强密闭性操作。

洁净区采用全新风系统：空气经粗、中效、高效三级过滤并经空调器处理后送入室内，散排于车间内未收集废气经新风系统净化后回风于车间内。

3、噪声

项目噪声主要为各类设备运行产生的设备噪声，营运期项目的噪声主要来源于各类设备运行产生的设备噪声，通过选用低噪声设备、加设减震基础、合理布局、合理安排生产时间等措施，以及墙体屏蔽、距离衰减等作用下，综合噪声较小，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。敏感点满足《声环境质量标准》（GB3098-2008）2 类标准要求：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。

4、固废

项目固废主要为废气处理系统用过的废活性炭，各实验工序中产生的倒槽液、药用炭及硅藻土等废弃材料。废活性炭、药用炭、硅藻土属于危险固废（HW49），倒槽液属于危险固废（HW02），集中收集在危废暂存间后，由有危险废物处理资质的单位统一清运处置。

企业签订 3 份危废协议以转运不同性质危废，因危废转运频次增多，项目取消生产一区危废暂存间和一般固废暂存间，保留生产二区危废暂存间，并在原生

产一区危废暂存间北侧新建一间一般固废暂存间（60m²），并采取一般防渗措施。其他与环评一致。

5、其它

本项目落实了环评及批复提出污染防治措施和管理要求，制定了环境保护管理制度，明确了环境管理人员和职责。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

根据验收监测报告，本项目验收期间所测废水中悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、总磷、总氮、总有机碳排放满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2排放标准限值要求；pH、色度、动植物油、氨氮排放满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2标准限值要求；其余因子排放满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2排放标准限值要求。

2、废气

根据验收监测报告，验收监测期间所测有组织废气中2#和3#排气筒中的颗粒物、二氧化硫和氮氧化物的排放浓度满足《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）表1中燃气锅炉排放浓度限值（其中氮氧化物满足成都市人民政府办公厅印发《成都市2018年大气污染防治工作行动方案》中的要求，即30mg/m³）；4#排气筒的VOCs（以非甲烷总烃计）的排放浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表3医药制造排放限值，甲醇的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2中的二级排放限值，氯化氢的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物排放限值；7#排气筒中的臭气浓度排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表2标准排放限值，氨和硫化氢的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2标准排放限值。

验收监测期间所测无组织废气中的氨、硫化氢和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1中二级“新扩改建”标准限值；甲醇的浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值；

氯化氢的浓度参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 中排放浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）的浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中无组织排放监控浓度限值。

3、噪声

本项目验收监测期间所测厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

4、固废

项目固废主要为废气处理系统用过的废活性炭，各实验工序中产生的倒槽液、药用炭及硅藻土等废弃材料。废活性炭、药用炭、硅藻土属于危险固废（HW49），倒槽液属于危险固废（HW02），集中收集在危废暂存间后，由有危险废物处理资质的单位统一清运处置。

本项目运营期产生的固体废弃物均得到及时、妥善的处置，去向明确，不会对周围环境造成二次污染。

五、工程建设对环境的影响

根据《成都天台山制药有限公司生产线实施 10 版 GMP 技术改造项目与原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》可知：本项目废水、废气、噪声经相关措施处置后均能达标排放，各类固废均能做到妥善处置、去向明确。运营期加强管理，确保设施正常运行，本项目的实施未对周边环境产生明显不利影响。

六、验收结论

成都天台山制药有限公司原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造工程项目执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，审查审批手续完备，环保设施及措施已按环评要求建成和落实，各污染物均达标排放，建议完善相关要求后通过验收。

七、整改及后续要求

- 1、加强项目环保设施的运行与管理，确保废水、废气和噪声长期稳定达标排放。
- 2、加强固废日常管理，完善台账记录；确保各类固废得到有效再利用和妥善、安全处置、不产生二次污染。

3、加强项目日常环保档案管理，执行定期环境监测制度；一旦发现废水、废气和噪声超标，及时整改。

4、尽快完成企业现有突发环境事件风险应急预案的修编、报环保局备案，并加强日常演练。

5、根据国家、省市相关要求，后续生产过程中不断改进和提高污染防治能力，减少各污染物的排放。

6、严格按照重污染天气应急预案的相关要求，加强生产过程的管理。

7、严格落实安全管理相关规定，避免因安全事故引发突发环境污染事件。

8、由于本公司的污水处理达标后排入童桥河并汇入南河，因此，公司应办理排污口设置许可。

成都天台山制药有限公司原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目验收人员名单

验收组	姓名	工作单位名称	职务/职称	联系方式	备注
负责人	刘天永	成都天台山制药有限公司	质保负责人	18180625129	
成员	李洪山	四川省环科院	高级工程师	18980984818	
	张年云	四川省环科院	研究员	13008101736	
	倪君	西南交通大学	教授	13880178878	专家

2021 年 12 月 20 日