

成都天台山制药有限公司
高新药物研发制造园（一期）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“高新药物研发制造园（一期）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《高新药物研发制造园（一期）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、项目环境影响报告表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”。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。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。

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了《成都天台山制药有限公司生产线实施 10 版 GMP 技术改造工程环境影响报告书》和《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》，并获得了成都市环境保护局审批，审批文号分别为：成环评审[2018]27 号和成环评审[2018]26 号。根据现场踏勘，“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”已经建设完成，并正在进行竣工环保验收。

2018 年 4 月，建设单位委托四川省中栎环保科技有限公司编制了《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。因市场及投资原因，“高新药物研发制造园项目”主体工程尚未建设完成，但为响应成淘汰落后办[2017]1 号文件的要求，该环评公用工程中的“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，该环评公用工程中的“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。”

根据现场踏勘及资料收集，“高新药物研发制造园项目”的供热系统和污水处理系统已于 2021 年 5 月建设完成，且正常运行，因此建设单位特委托我公司对该部分进行阶段性竣工环境保护验收，即“高新药物研发制造园（一期）项目”（以下简称“项目”或本项目）。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，2021 年 9 月我公司派员前往现场进行资料收集和现场踏勘，编制了验收监测方案。因本项目与“生产线实施 10 版 GMP 技术改造项目”、“原料药研发中心实施 10 版 GMP 技术改造项目”属于正常依托关系，故本项目直接引用我单位对“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”的验收监测报告（HJ21102703），并在此基础上编制了本次验收监测报告。

2、验收范围

本次验收监测范围包括：成都天台山制药有限公司高新药物研发制造园项目部分环保工程（只包括供热系统和污水处理系统）。

3、建设地点、规模、主要建设内容

成都天台山制药有限公司“高新药物研发制造园（一期）项目”位于四川省邛崃市天兴大道 88 号，验收范围只包括高新药物研发制造园项目的“供热系统”和“污水处理系统”，其主要建设规模为：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；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。

4、投资情况

本项目为“高新药物研发制造园（一期）项目”，验收范围只包括“供热系统”和“污水处理系统”，此部分属于“高新药物研发制造园项目”环保工程，因此本项目建设执行了环境影响评价法和“三同时”制度。本项目“供热系统”和“污水处理系统”环评预设总投资 350 万元，其中环保投资为 83.5 万元，占

总投资 23.9%；现项目实际总投资 350 万元，环保投资为 91.0 万元，占总投资 26.0%。

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	改扩建	改扩建	/	否
规模	/	/	/	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	污水处理站建筑面积 540m ²	污水处理站建筑面积 540m ²	/	否
生产工艺	将现有燃煤锅炉改为燃气锅炉；新增污水处理站采用“接触氧化法”工艺，与原污水处理站工艺相同。	将现有燃煤锅炉改为燃气锅炉；新增污水处理站采用“接触氧化法”工艺，与原污水处理站工艺相同。	/	否
污染防治措施	废水： 新建 1 座有效容积为 60m ³ 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 540m ² ，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} 、NH ₃ -N 和流量。	废水： 新建 1 座有效容积为 60m ³ 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 540m ² ， 因项目主体工程尚未建成，新建污水处理站暂时备用。 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 pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、TP 和流量。	环保意识增强	否

废气： 燃气锅炉废气：加装低氮燃烧装置，废气经 8m 排气筒排放。 污水处理站臭气：处理构筑物加盖+活性炭吸附装置+15m 排气筒。	废气： 燃气锅炉废气：加装低氮燃烧装置，废气经 12m 排气筒排放。 污水处理站臭气：处理构筑物加盖+活性炭吸附装置+碱液喷淋+15m 排气筒。	环保意识增强	否
噪声： 选用低噪声设备，基座减振，厂房隔声等。	噪声： 选择低噪声设备，基座减振、合理布局、厂房隔声。	/	否
固废： 依托厂区已建设的危废暂存间（2 个，生产一区设置一座约 120m ² ，生产二区设置一座 160m ² ）等。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： 项目取消生产一区危废暂存间，保留生产二区危废暂存间。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。	危废转运频次增多	否
地下水：预处理池进行防渗防腐处理（污水处理站重点防渗）。	地下水：预处理池进行防渗防腐处理（污水处理站重点防渗）。	/	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

本项目外排废水主要包括锅炉排污水和污水处理站尾水。

锅炉排污水属于清下水，直接通过市政雨水管网排出厂区。

污水处理站尾水：项目厂区生活污水经预处理后与生产废水一起进入污水处理站处理达标后排入沟渠，向南流入童桥河，最终汇入南河。因项目主体工程尚未建成，新建污水处理站暂时备用。污水处理站在线监测系统监测 pH、COD_{Cr}、NH₃-N、TP 和流量。

2、废气

本项目运营过程中废气主要为锅炉废气和污水处理站恶臭。

（1）锅炉废气

加装低氮燃烧装置，废气经 12m 排气筒排放。

(2) 污水处理站恶臭

合理布局，将恶臭源粗细格栅、调节池、污泥池均采用地埋式，其余构筑物均采用半地埋式的设置方式，同时对裸露于空气中的构筑物均采用“加盖除臭+活性炭吸附+碱液喷淋+15m 高排气筒”的方法对恶臭气体进行治理。

3、噪声

本项目营运期主要噪声为污水泵、燃气锅炉产生的设备噪声，通过选用低噪声设备，基座减振，厂房隔声等措施下，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 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ 。

4、固废

本项目营运期固体废物有污水处理站污泥、废活性炭等。

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（ 120m^2 ），保留生产二区危废暂存间（ 160m^2 ）。污水处理站污泥暂存于污泥暂存间，委托相关单位定期收集处置；废活性炭等危险废物暂存于危废暂存间，交由有危险废物处理资质单位处置。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 $30\text{mg}/\text{m}^3$);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。

项目无组织废气中的氨、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。

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

本项目营运期固体废物有污水处理站污泥、废活性炭等。污水处理站污泥暂存于污泥暂存间,委托相关单位定期收集处置;废活性炭等危险废物暂存于危废暂存间,交由有危险废物处理资质单位处置。

综上,厂区所产生的固废均能得到合理有效的处置,不会对环境造成明显影响。

五、工程建设对环境的影响

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。营运期加强管理,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生产线高新药物研发制造园(一期)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高新药物研发制造园（一期）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	环保负责人	18180625129	
成员	陈山	四川省环科院	高级工程师	18980984818	
	王健强	四川省环科院	研究员	13008101736	
	陈君长	西南交通大学	教授	13880178878	专家

2021年12月20日