

成都长青制药有限公司
国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目
竣工环境保护验收
专家意见

2022年6月27日，成都长青制药有限公司根据《国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《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），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/指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批意见等要求，组织专家对本项目进行验收，专家组在进行了现场考察基础上，提出专家意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

成都长青制药有限公司位于成都市龙泉驿区经济技术开发区雅士路33号，项目实际总投资2500万元，项目主要建设规模为：对制剂车间进行适应性改造，利用原有制剂车间（为混凝土框架结构厂房层高5m，共3F），按照新版GMP要求进行改造，即《药品生产质量管理规范》（2010年修订）的要求进行改造，改造以后的产品包括新增的片剂（碳酸氢钠片）、散剂（小儿贝诺酯散）、颗粒剂（二丁颗粒），及改造后的生产线的相应产品肿瘤注射剂（即注射用奥沙利铂）、丸剂（天麻壮骨丸）、原料（奥沙利铂原料药产量不变）、糖浆剂（复方甘草氯化铵糖浆，与口服液共用生产线）、口服溶液剂（复方三维亚铁口服液）。

根据现场踏勘及资料收集，因市场及投资原因，企业未建设注射用奥沙利铂生产线，因此本次验收不包括注射用奥沙利铂生产线，若企业后期的销售市场和发展前景达到预期，再另行办理该生产线的验收手续。

2、建设过程及环保审批情况

本项目于2017年6月由北京国寰环境技术有限责任公司编制完成了《成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书》，并于2017年8月9日取得成都市环境保护局《关于成都长青制药有限公司

司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目环境影响报告书的审查批复》（成环建评[2017]200号），同意本项目建设，提出了建设该项目需执行的环保制度。

根据现场踏勘及资料收集，因市场及投资原因，企业未建设注射用奥沙利铂生产线，因此本次验收不包括注射用奥沙利铂生产线，若企业后期的销售市场和发展前景达到预期，再另行办理该生产线的验收手续。目前，该项目其他主体工程和主要环保设施已建设完成，且运行正常，具备验收监测条件。

四川环科检测技术有限公司受成都长青制药有限公司的委托，对国家药品生产质量管理规范技术升级改造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，2021年11月四川环科检测技术有限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2021年12月07日至10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。

3、投资情况

本项目环评预设总投资4800万元，其中环保投资为310万元，占总投资6.46%；现项目实际总投资2500万元，环保投资为291万元，占总投资11.64%。

4、验收范围

成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目主体工程、辅助及公用工程、环保工程及环境影响报告书和批复规定的各项环境保护措施。

二、工程变动情况

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，项目总占地面积未发生改变。因市场及投资原因，项目未建设奥沙利铂生产线；项目提取车间提取釜冷凝不凝气经两级深冷（-15℃）后，热蒸汽通过冷凝器液化并汇聚为冷凝液，经提取釜自带分离器的回流管道回收后循环利用，冷凝不凝气经导管汇至楼顶P1排气筒排放；为了统一治理含尘废气，项目通过优化制剂车间夹层风管布置，将制剂车间颗粒物排气筒（片剂车间、丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间）数量从4个变为2个，即P2西药排气筒（片剂车间）和P3中成药排气筒（丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间），均15m高；

为了进一步整合废气，企业将前处理粉碎工序移至制剂车间中的颗粒剂车间，前处理原料粉碎粉尘经自带的布袋除尘收集后，通过管道与制剂车间其他中成药粉尘废气一起汇入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 P3 中成药排气筒排放；锅炉废气经低氮燃烧后通过 P4 锅炉排气筒（8m 高）排放；项目产生的药渣日产日清，因此现有面积（5m²）能够满足药渣暂存要求；因项目未建设奥沙利铂生产线，污水处理站污泥成分简单，故根据《分类管理名录》（2021 年版），其可作为一般固废处理；药渣暂存间采用金属板房焊建，板房下地面为 10cm 的水泥硬化。

实际建设情况与环评及批复阶段各项目对比，不属于重大变动，因此，本项目不需要重新报批环境影响文件。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目主要产生中药提取装置工艺废水、洗罐废水、中药渣压滤废水、生活污水和清净下水。

项目废水实行雨污分流、清污分流。

本次技改项目将对原有污水处理站进行拆除后重建。主要用于处理项目提取工艺废水（中药材清洗废水、洗罐废水、中药渣压滤废水）、水环泵废水、设备清洗水、生活废水等；锅炉排污水、化水站再生废水、循环排污水等属清下水，直排。

本项目污水处理站的设计处理规模为 400m³/d，处理工艺流程为“格栅渠+调节池+絮凝沉淀池+ABR 厌氧池+接触氧化池+沉淀池+清水池”，处理达到《中药类制药工业污染物排放标准》（GB 21906-2008）表 2 标准后排入市政管网。

2、废气

废气主要有 4 大类，分别为：提取车间中药水提装置工艺废气、制剂车间含药粉尘、燃气锅炉烟气、以及全厂废气无组织排放。

（1）提取车间中药水提装置工艺废气

①提取釜冷凝不凝气：经两级深冷（-15℃）后，热蒸汽通过冷凝器液化并汇聚为冷凝液，经提取釜自带分离器的回流管道回收后循环利用，冷凝不凝气经导管汇至楼顶 P1 排气筒排放；

②浓缩产生的冷凝不凝气：经水环泵吸收后只有极少量以无组织气体的形式散发，水环泵废水排至废水预处理站。

(2) 制剂车间含药粉尘

制剂车间（片剂、丸剂、颗粒剂、散剂）的工艺废气主要为原材料粉碎、粉碎、过筛、混合、整粒、干燥等过程产生的粉尘。

①西药粉尘

片剂车间主要生产西药，产生的含药粉尘经单机布袋除尘器处理后经 P2 西药排气筒（15m 高）排放。

②中成药粉尘

丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间主要生产中成药。

前处理原料粉尘、丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间含药粉尘：分别经单机布袋除尘器处理后，通过管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 P3 中成药排气筒（15m 高）排放。

另外，在设备工序衔接、物料输送上，采用真空上料，减少粉尘发生源，并按 GMP 要求，车间保持良好通风，且车间内气体经引风机引至空调系统，设置有中效过滤器，净化后的废气排放浓度小于 $20\text{mg}/\text{Nm}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）标准要求。

(3) 锅炉烟气

加装低氮燃烧器，锅炉废气经低氮燃烧后通过 P4 锅炉排气筒（8m 高）排放。

(4) 无组织废气

①桶装的液体原料在贮存过程中的无组织排放相对贮罐小，但在加料过程中有无组织排放。在加料作业时，做到轻装轻放，同时做好加料口设计，尽量做到密闭，减少逸散；

②装置区注意检修设备，加强维护，减少生产过程中的跑冒滴漏；

③针对污水处理站恶臭，本项目以污水处理站为中心，设置 100m 卫生防护距离；

④针对中药渣异味，本项目以药渣储存仓为边界，划 50m 卫生防护距离。经现场核实，本项目卫生防护距离内无住户、医院、学校等环境敏感点。本项目主要废气排放及处理设施见下表。

表 1 废气排放及处理设施一览表

污染源		主要污染因子	处理设施及排放去向	
			环评要求	实际建设
提取车间	中药水提装置工艺废气	冷凝不凝气	提取釜冷凝不凝气：经两级深冷（-15℃）后，不凝气经 15m 排气筒排放；	提取釜冷凝不凝气：经两级深冷（-15℃）后，热蒸汽通过冷凝器液化并汇聚为冷凝液，经提取釜自带分离器的回流管道回收后循环利用，冷凝不凝气经导管汇至楼顶 P1 排气筒排放；
			浓缩产生的冷凝不凝气：经水环泵吸收后只有极少量以无组织气体的形式散发，水环泵废水排至废水预处理站。	浓缩产生的冷凝不凝气：经水环泵吸收后只有极少量以无组织气体的形式散发，水环泵废水排至废水预处理站。
制剂车间	西药粉尘	颗粒物	片剂车间含药粉尘：经单机布袋除尘器处理后经西药排气筒（15m 高）排放。	片剂车间含药粉尘：经单机布袋除尘器处理后经 P2 西药排气筒（15m 高）排放。
	中成药粉尘	颗粒物	前处理原料粉碎粉尘：粉碎机自带除尘装置，原料粉碎粉尘经自带的布袋除尘器收集后，通过管道进入前处理车间屋顶经 15m 排气筒排放；	前处理粉碎粉尘以及丸剂车间、颗粒剂车间、散剂车间含药粉尘：分别经单机布袋除尘器处理后，通过管道一起汇入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后经 P3 中成药排气筒（15m 高）排放；
		颗粒物	丸剂车间含药粉尘：经单机布袋除尘器处理后，通过管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后通过 15m 高排气筒排放；	
		颗粒物	颗粒剂车间含药粉尘：经单机布袋除尘器处理后，通过回风管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后通过 15m 高排气筒排放；	
颗粒物	散剂车间含药粉尘：经单机布袋除尘器处理后，通过回风管道进入制剂车间屋顶布袋除尘器进行二次除尘后通过 15m 高排气筒排放；			
锅炉房	锅炉烟气	烟尘、SO ₂ 、NO _x	加装低氮燃烧器，锅炉废气经低氮燃烧后通过 15m 高排气筒排放。	加装低氮燃烧器，锅炉废气经低氮燃烧后通过 P4 锅炉排气筒（8m 高）排放。
生产区、贮存场所	无组织废气	恶臭、异味	通过设置大气环境保护距离加以防治	通过设置大气环境保护距离加以防治

3、噪声

项目噪声主要为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》（GB 12348-2008）3 类标准要求：昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。

4、固废

项目产生的固废主要为：中药提取药渣、药材拣选废渣、不合格品、废包装材料、废离子交换树脂、污水处理站污泥及生活垃圾。

1) 中药提取药渣属于一般工业固废，本项目药渣经挤压设备挤压，厂内脱水处理后（本项目厂内不会干燥药渣）暂存于全密闭的渣仓（5m²），日产日清，送垃圾填埋厂处置。

2) 药材拣选废渣由当地市政环卫部门统一收集；

3) 污水处理站污泥：因项目未建设奥沙利铂生产线，污水处理站污泥成分简单，故根据《分类管理名录》（2021年版），其可作为一般固废处理。

4) 制剂车间废包装材料外卖废品收购站。

5) 员工的日常生活和工作产生的生活垃圾交当地环卫部门统一处置。

6) 废离子交换树脂：化水系统产生的离子交换树脂由厂家每隔3年更换一次，每次更换时取出废交换树脂，填入新交换树脂。废离子交换树脂不在厂内暂存，由厂家回收处理。

7) 少量不合格品：由于含有药物成分，外委至资质单位处理。

5、地下水防渗分区及具体防渗措施

事故池、污水处理站、乙醇储存区（即危化品库）、危废暂存间作为重点防渗区，采用复合防渗结构进行了地面防渗。对中药库房、生产车间、药渣暂存间作为一般防渗区，采用刚性防渗措施进行了防渗，其中，药渣暂存间采用金属板房焊建，板房下地面为10cm的水泥硬化。停车场、绿化、公辅工程等区域作为简单防渗区，采用一般地面硬化。

6、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、监测结果

1、废水

本项目验收监测期间，总排口所测废水中pH、色度、NH₃-N、动植物油排放满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）表2标准；COD、BOD₅、SS、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》（GB 21908-2008）表2标准。

2、废气

本项目验收监测期间，所测有组织废气中制剂车间的 P2 西药排气筒和 P3 中成药排气筒中颗粒物的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 标准；P4 锅炉排气筒中的颗粒物、二氧化硫的排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表 3 标准，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）。

验收监测期间无组织废气中的氨、硫化氢和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 中二级“新扩改建”标准限值；总悬浮物颗粒物的浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）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》（GB 12348-2008）中 3 类标准要求。

4、固废

项目固废包括中药提取药渣、药材拣选废渣、不合格品、废包装材料、废离子交换树脂、污水处理站污泥及生活垃圾。

中药提取药渣属于一般工业固废，本项目药渣经挤压设备挤压，厂内脱水处理后（本项目厂内不会干燥药渣）暂存于全密闭的渣仓，日产日清，送垃圾填埋厂处置；药材拣选废渣由当地市政环卫部门统一收集；少量不合格品由于含有药物成分，外委至资质单位处理；制剂车间废包装材料外卖废品收购站；布袋除尘器收集到的含药粉尘同废药渣一起送垃圾填埋厂处置；化水系统废离子交换树脂由厂家每隔 3 年更换一次，不在厂内暂存，由厂家回收处理；污水处理站污泥、员工的日常生活和工作产生的生活垃圾交当地环卫部门统一处置。

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《成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级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。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

《成都长青制药有限公司国家药品生产质量管理规范技术升级改造项目》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，总体上进行了环保设施建设，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。在落实环评报告要求：补充地下水监测（监测项目包括 pH、COD_{Mn}、氨氮、粪大肠菌群，连续监测 2 天）并达标的前提下，建议通过竣工环境保护验收。

七、整改及后续要求

1、按照环评报告书要求，需补充布置地下水监测井，作为地下水环境影响监测点，监测项目包括 pH、COD_{Mn}、氨氮、粪大肠菌群，监测项目需达标，同时，地下水监测井作为地下水环境影响跟踪监测点。

2、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。完善公司突发环境事件应急预案，加强演练。

验收专家组			
姓名	工作单位	职务/职称	联系方式
刘万平	四川制药职业技术学院	高工	13808032663
何达波	四川生态环境科学研究院	高工	13880593311
张俊	西华大学	教授	13880118878

2022 年 6 月 27 日