

成都天兴致远生物科技有限公司

高新药物研发实验室项目

竣工环境保护验收意见

2022年8月22日，成都天兴致远生物科技有限公司组织召开了“高新药物研发实验室项目”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《高新药物研发实验室项目竣工环境保护验收监测报告表》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、项目环境影响评价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、建设地点、规模、主要建设内容

成都天兴致远生物科技有限公司是成都天台山制药有限公司的全资子公司，成立于2019年6月19日，注册资金300万元，位于四川省成都市高新区科园南路88号天府生命科技园10栋（B6号研发楼）9层902、903房间，工作内容涵盖创新药、多肽药物、缓控释制剂等药品研发工作，仿制药研发申报及一致性评价工作等研发综合服务，主要进行的研发药物为胃肠道、妇科用药、抗炎等方面药物。

成都天兴致远生物科技有限公司于2019年8月12日取得四川省技术改造投资项目备案表（备案号：川投资备[2019-510109-73-03-379906]JXQB-0340号），主要对以下几类典型样品进行一致性评价，均为注射剂的小试研究及注册申报，其典型药物每年最大研发量如下：①AMLZ冻干制剂项目，25批次/年、每批200支，每年最大研发量为5000支，规格为40mg；②多肽TLJY冻干制剂项目，25批次/年、每批240支，每年最大研发量为6000支，规格为1mg；③多肽QPRL微球项目，25批次/年、每批240支，每年最大研发量为6000支，规格为3.75mg。以上几类样品关联的原料药研发、原料药及制剂的生产，均将在母公司-成都天台山制药有限公司的研发中心及生产基地中开展，因此本项目不进行生产、中试及以上规模的研发，整个项目均不涉及生物安全实验及转基因实验，不涉及氰化物及有严重恶臭、异味物质的实验。

2、建设过程及环保审批情况

本项目于 2019 年 12 月由四川国投环保科技有限公司编制完成了《成都天兴致远生物科技有限公司高新药物研发实验室项目环境影响报告表》，并于 2019 年 10 月 18 日取得成都高新区生态环境和城市管理局《关于成都天兴致远生物科技有限公司“高新药物研发实验室”项目环境影响报告表的批复》（成高环诺审[2019]81 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，该项目其他主体工程 and 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天兴致远生物科技有限公司的委托，对“高新药物研发实验室”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，2022 年 7 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 2022 年 7 月 05 日至 06 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 500 万元，其中环保投资为 74 万元，占总投资 14.8%；现项目实际总投资 500 万元，环保投资为 77 万元，占总投资 15.4%。

4、验收范围

成都天兴致远生物科技有限公司高新药物研发实验室项目主体工程、公用工程、仓储工程、环保工程和办公生活设施。

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	新建	新建	无变动	否
规模	年研发 AMLZ 冻干制剂 500 支/年 (40mg/支, 25 批次/年)、 多肽 TLJY 冻干制剂 6000 支/年 (1mg/支, 25 批次/年)、 多肽 QPRL 微球 6000 支/年(3.75mg/支, 25 批次/年)	年研发 AMLZ 冻干制剂 500 支/年 (40mg/支, 25 批次/年)、 多肽 TLJY 冻干制剂 6000 支/年 (1mg/支, 25 批次/年)、 多肽 QPRL 微球 6000 支/年(3.75mg/支, 25 批次/年)	无变动	否
地点	四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 10 栋(B6 号研发楼) 9 层 902、903 房间	四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 10 栋 (B6 号研发楼) 9 层 902、903 房间	无变动	否
占地面积	总建筑面积为 721m ²	总建筑面积为 721m ²	无变动	否
生产工艺	并不进行生产、中试及以上规模的研究; 主要工艺为: 实验仪器准备-原料药制备-制剂、检验工序	并不进行生产、中试及以上规模的研究; 主要工艺为: 实验仪器准备-原料药制备-制剂、检验工序	无变动	否
污染防治措施	废水: 本项目产生的生活污水和纯水制备废水通过园区的预处理设施化粪池进行处理, 仪器设备清洗废水 (第三次后清洗用水) 和实验室清洁废水进入园区实验废水处理站处理, 处理均达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后一起排入市政污水管网, 通过市政污水管网输送至成都市新建污水处理厂进行处理, 达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标后排入锦江。	废水: 本项目产生的生活污水和纯水制备废水通过园区的预处理设施化粪池进行处理, 仪器设备清洗废水 (第三次后清洗用水) 和实验室清洁废水进入园区实验废水处理站处理, 处理均达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后一起排入市政污水管网, 通过市政污水管网输送至成都市新建污水处理厂进行处理, 达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标后排入锦江。	无变动	否
	废气: ①有机废气 (以 VOCs 计) 本项目在实验过程中会用到乙醇、乙腈、丙酮、无水甲醇等有机溶剂, 检测过程中产生的有机废气经通风柜和万向集气罩收集至活性炭吸附装置处理达标后, 经楼顶排气筒排放, 排放高度 30m。 ②无机废气 本项目在实验过程将主要使用到盐酸、磷酸, 该过程会有酸雾产生。企业盐酸用量为 0.55L/a、磷酸用量为 1L/a, 主要用于 pH 的调节和质量检	废气: ①有机废气 (以 VOCs 计) 本项目在实验过程中会用到乙醇、乙腈、丙酮、无水甲醇等有机溶剂, 检测过程中产生的有机废气经通风柜和万向集气罩收集至活性炭吸附装置处理达标后, 经楼顶排气筒排放, 排放高度 45m。 ②无机废气 本项目在实验过程将主要使用到盐酸、磷酸, 该过程会有酸雾产生。企业盐酸用量为 0.55L/a、磷酸用量为 1L/a, 主要用于 pH 的调节和质	因本项目无机废气产生量较少, 实现废气统一排放	否

测工序。因本项目的使用量极少，且在使用酸性试剂的实验过程，均在通风柜中或其他集气装置下进行检测。该步骤产生的酸雾可通过集气装置进行收集，由管道输送至楼顶进行排放。	量检测工序。因本项目的使用量极少，且在使用酸性试剂的实验过程，均在通风柜中或其他集气装置下进行检测。该步骤产生的酸雾可通过集气装置进行收集， 由管道输送至楼顶与有机废气排气筒合并排放。		
噪声： 选用低噪声设备，合理布局，采取基础减振、隔声、消音等措施，定期检修等。	噪声： 选用低噪声设备，合理布局，采取基础减振、隔声、消音等措施，定期检修等。	无变动	否
固废： (1) 一般固废： ①废包装材料等：未沾有危险废物的废包装材料等废物经集中收集后外卖废品收购站。 ②办公生活垃圾：经袋装收集后清运至垃圾暂存点，由市政环卫部门统一清运处理。 (2) 危险废物： 项目危险废物包括沾有试剂的废包装、实验废液、实验废滤纸、滤渣、已检验样品、废活性炭。采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。	固废： (1) 一般固废： ①废包装材料等：未沾有危险废物的废包装材料等废物经集中收集后外卖废品收购站。 ②办公生活垃圾：经袋装收集后清运至垃圾暂存点，由市政环卫部门统一清运处理。 (2) 危险废物： 项目危险废物包括沾有试剂的废包装、实验废液、实验废滤纸、滤渣、已检验样品、废活性炭。采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。	无变动	否
地下水： ①重点防渗区：危废暂存间，水泥硬化后，涂刷一层环氧树脂后，然后在废液桶下新增防漏钢托盘； ②一般防渗区：实验室及其污水管道，采用混凝土地面； ③简单防渗区：除重点防渗和一般防渗区以外的其他区域，一般地面硬化。	地下水： ①重点防渗区：危废暂存间，水泥硬化后，涂刷一层环氧树脂后，然后在废液桶下新增防漏钢托盘； ②一般防渗区：实验室及其污水管道，采用混凝土地面； ③简单防渗区：除重点防渗和一般防渗区以外的其他区域，一般地面硬化。	无变动	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，未发生较大变化，因此不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

项目运营期排放废水主要为生活污水、仪器设备清洗废水（第三次后清洗用水）、纯水机产生废水、实验室清洁废水。

本项目产生的生活污水和纯水制备废水通过园区的预处理设施化粪池进行处理，仪器设备清洗废水（第三次后清洗用水）和实验室清洁废水进入园区实验废水处理站处理，处理均达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后一起排入市政污水管网，通过市政污水管网输送至成都市新建污水处理厂进行处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标后排入锦江。

2、废气

本项目营运期废气主要为药品研发过程中产生的有机废气和少量的无机废气。

（1）有机废气（以 VOCs 计）

本项目在实验过程中会用到乙醇、乙腈、丙酮、无水甲醇等有机溶剂，检测过程中产生的有机废气经通风柜和万向集气罩收集至活性炭吸附装置处理达标后，经楼顶排气筒排放，排放高度 45m。

（2）无机废气

本项目在实验过程将主要使用到盐酸、磷酸，该过程会有酸雾产生。企业盐酸用量为 0.55L/a、磷酸用量为 1L/a，主要用于 pH 的调节和质量检测工序。因本项目的使用量极少，且在使用酸性试剂的实验过程，均在通风柜中或其他集气装置下进行检测。该步骤产生的酸雾可通过集气装置进行收集，由管道输送至楼顶与有机废气排气筒合并排放。

3、噪声

项目噪声源主要为空调系统、风机（通风柜）、离心机等实验设备运行时的设备噪声。通过选用低噪声设备，合理布局，采取基础减振、隔声、消音等措施，并定期检修，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）2 类标准要求：昼间 $\leq 60\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 50\text{dB(A)}$ 。

4、固废

（1）一般固废：

①废包装材料等：未沾有危险废物的废包装材料等废物经集中收集后外卖废品收购站。

②办公生活垃圾：经袋装收集后清运至垃圾暂存点，由市政环卫部门统一清运处理。

(2) 危险废物：

项目危险废物包括沾有试剂的废包装、实验废液、实验废滤纸、滤渣、已检验样品、废活性炭。

①沾有试剂的废包装：含有或直接沾染危险废物的废弃包装物、容器等，采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。

②实验废液：实验废液包括反应后的仪器设备前三次清洗废水及各种废液，前三次清洗废水及产生废液包括含乙腈、甲醇、卡尔费休等有机溶液和无机溶液，采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。

③实验废滤纸、滤渣、已检验样品：实验过程中过滤、洗涤等工序产生的滤渣、滤纸等物质，采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。

④废活性炭：活性炭吸附装置废活性炭采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。因项目将无机废气与有机废气合并处理，为保证活性炭活性，验收建议加强活性炭更换频率，约4个月一次。

⑤废离子交换树脂：采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。

5、地下水防渗分区及具体防渗措施

危废暂存间作为重点防渗区，采用水泥硬化后，涂刷一层环氧树脂后，然后在废液桶下新增防漏钢托盘起到重点防渗的作用。实验室及其污水管道作为一般防渗区，采用采用混凝土地面。办公等简单防渗区，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、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 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类和阴离子表面活性剂排放满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 中的三级标准限值要求；氨氮、总磷、总氮排放满足《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；无组织废气中的 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》(DB 51/2377-2017) 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》(GB 12348-2008) 中 2 类标准要求。

4、固废

本项目营运期产生的固废主要为一般固废和危险固废。

一般固废包括：生活垃圾和无毒无害试剂包装材料；危险废物包括：沾有试剂的废包装、实验废液、实验滤渣、废活性炭、已检验样品等。

废包装材料未沾有危险废物的废包装材料等废物经集中收集后外卖废品收购站；办公生活垃圾经袋装收集后清运至垃圾暂存点，由市政环卫部门统一清运处理；危险废物采用专用容器收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有相应危废处理资质单位处置，严禁随意丢弃。

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

成都天兴致远生物科技有限公司高新药物研发实验室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。

成都天兴致远生物科技有限公司高新药物研发实验室项目验收人员名单

验收组	姓名	工作单位名称	职务/职称	联系方式	备注
负责人	谢静	成都天兴致远生物科技有限公司	经理	13980089204	
成员	张桂柱	四川省生态环境科学研究院	研究员	13008101736	
	丁松山	四川智环科院	高工	18980984818	
	王... (signature)	四川利泰医药科技有限公司	高工	13808032663	

2022年8月22日