

成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物  
研发及生产基地项目（一期）竣工环境保护  
验收监测报告

凯乐检验字[2019]83 号

建设单位：成都百裕制药股份有限公司

编制单位：四川凯乐检测技术有限公司

2021 年 4 月

## 目 录

前言：.....	- 1 -
1 项目概况.....	- 3 -
2 验收依据.....	- 5 -
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	- 5 -
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	- 5 -
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定.....	- 5 -
2.4 其他相关文件.....	- 6 -
3 项目建设情况.....	- 7 -
3.1 地理位置及外环境关系、平面布置.....	- 7 -
3.1.1 地理位置.....	- 7 -
3.1.2 外环境关系.....	- 7 -
3.1.3 平面布置.....	- 7 -
3.2 项目建设概况.....	- 8 -
3.2.1 工程基本情况.....	- 8 -
3.2.2 项目组成.....	- 9 -
3.2.3 主要原辅料、能耗.....	- 12 -
3.2.4 主要设备.....	- 14 -
3.2.5 水源及水平衡.....	- 18 -
3.3 生产工艺及产污流程.....	- 21 -
3.3.1 小容量注射剂生产.....	- 21 -
3.3.2 滴丸剂生产.....	- 23 -
3.3.3 中药提取物（银杏内酯晶体）生产.....	- 24 -
3.3.4 公辅设施工艺及产污分析.....	- 32 -
3.4 项目变动情况.....	- 33 -
4 环境保护设施.....	- 35 -
4.1 污染物治理/处置设施.....	- 35 -
4.1.1 废水.....	- 35 -
4.1.2 废气.....	- 37 -
4.1.3 噪声.....	- 40 -

4.1.4 固体废物.....	- 40 -
4.1.5 辐射.....	- 43 -
4.2 其他环境保护设施.....	- 43 -
4.2.1 环境风险防范设施.....	- 43 -
4.2.2 监测设施.....	- 45 -
4.2.3 其他设施.....	- 45 -
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	- 45 -
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	- 49 -
5.1 环境影响报告书主要结论与建议.....	- 49 -
5.1.1 结论.....	- 49 -
5.1.2 建议.....	- 49 -
5.2 审批部门审批决定.....	- 50 -
6 验收执行标准.....	- 54 -
6.1 废水执行标准.....	- 54 -
6.2 废气执行标准.....	- 54 -
6.3 噪声执行标准.....	- 55 -
6.4 固体废物执行标准.....	- 55 -
7 验收监测内容.....	- 56 -
7.1 验收监测方案.....	- 56 -
7.1.1 废水监测.....	- 56 -
7.1.2 废气监测.....	- 56 -
7.1.3 厂界噪声监测.....	- 58 -
8 质量保证和质量控制.....	- 59 -
8.1 检测项目、方法来源、使用仪器及单位.....	- 59 -
8.2 人员能力.....	- 61 -
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 61 -
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 61 -
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	- 61 -
8.6 质量保证和质量控制数据.....	- 61 -

9 验收监测结果.....	- 63 -
9.1 生产工况.....	- 63 -
9.2 环保设施处理效率监测结果.....	- 63 -
9.2.1 污染物排放监测结果.....	- 63 -
9.2.2 环保设施处理效率.....	- 70 -
9.3 工程建设对环境的影响.....	- 70 -
10 环境管理检查.....	- 71 -
10.1 项目执行环保法律法规情况检查.....	- 71 -
10.2 环保管理机构.....	- 71 -
10.3 运行期环境管理.....	- 71 -
10.4“三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况.....	- 71 -
10.5 环境风险防范设施.....	- 72 -
10.6 卫生防护距离.....	- 72 -
10.7 环评批复检查.....	- 73 -
10.8 公众意见调查.....	- 76 -
10.9 本项目与暂行办法的符合性分析.....	- 76 -
11 验收监测结论.....	- 78 -
11.1 环保设施调试运行效果.....	- 78 -
11.1.1 废水.....	- 78 -
11.1.2 废气.....	- 78 -
11.1.3 噪声.....	- 79 -
11.1.4 固废.....	- 79 -
11.1.5 污染物排放总量.....	- 79 -
11.2 结论.....	- 79 -
11.3 建议.....	- 79 -
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	- 80 -

## 附表、附图、附件

### 附表：

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

### 附图：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目外环境关系图

附图 3：项目总平面布置及监测布点图

附图 4：项目雨水管网图（切换阀示意）

### 附件：

附件 1：营业执照

附件 2：四川省固定资产投资项目备案表

附件 3：《成都市环境保护局关于对百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）项目环境影响报告书的批复》（原成都市环境保护局，成环评审[2018]23 号，2018 年 2 月 12 日）

附件 4：变动环境影响分析报告批复

附件 5：《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》

附件 6：原成都市温江区环境保护局关于《成都百裕制药股份有限公司扩能增产项目》污水处理站污泥的情况说明（2019 年 3 月 14 日）

附件 7：污泥处置协议

附件 8：排污许可证

附件 9：项目总平变更相关说明

附件 10：危废处置协议

附件 11：叶渣处置协议

附件 12：餐厨垃圾收运协议

附件 13：低氮燃烧器支撑材料

附件 14：应急预案备案表

附件 15：委托书

附件 16：工况证明

附件 17：真实性承诺

附件 18：公众意见调查表（附 5 份）

附件 19：检测报告及资质

附件 20：验收意见

附件 21：自主验收整改报告

附件 22：验收其他需要说明事项

## 前言：

成都百裕制药股份有限公司（以下简称：百裕制药）成立于2005年，是一家致力于药品研发、生产、销售、种植为一体的集团化企业。面临良好的市场环境和政策环境，百裕制药于成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园）建设百裕创新药物研发及生产基地项目，项目整体规划分两期建设。其中，一期项目已经温江区发展和改革局同意备案（川投资【2017-510115-27-03-195013】FGQB-1324号），规划建筑面积63467.77m<sup>2</sup>，总投资40000万元，新建中药提取精制车间、冻干粉针剂车间、小容量注射剂车间、滴丸剂车间、固体制剂车间和配套设施，设计年产银杏内酯晶体2吨/年，小容量注射剂2.8亿支/年，冻干粉针剂2000万支/年，滴丸剂1亿粒/年。二期项目规划建筑面积约10万m<sup>2</sup>，主要为药物的研发及生产，除依托一期工程建成的污水处理站外，其它设施均为新建。

本次验收内容为百裕创新药物研发及生产基地项目（一期），需要说明的是：

（1）由于企业固体制剂产品尚未确定，本项目仅建设固体制剂车间（可满足后期40亿粒/年固体制剂生产需求），不建设固体制剂生产线，不涉及具体产品生产。后期固体制剂产品确定后，另行开展环评。（2）根据企业整体规划，研发部分为后期建设内容，本期项目不涉及，因此，研发内容不在本次验收范畴。（3）本期项目不涉及化学原料药生产。（4）因市场调整，企业决定不再建设冻干粉针剂生产线，目前冻干粉针剂车间仅建成生产车间厂房，故本次仅验收冻干粉针剂生产车间厂房（不含生产线）。

2019年11月，百裕制药特委托四川省川工环院环保科技有限公司编制《成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）项目变动环境影响分析报告》，**界定项目变动性质为非重大变动**。变动内容为：

（1）生产规模调整：本项目银杏内酯晶体产品为银杏内酯注射液生产用原料，是从天然植物银杏叶中提取纯化所得，由于其收率由千分之一逐步提高到千分之四，因此，银杏内酯晶体的生产规模由2t/a增加至8t/a。**但生产工艺并未发生改变，与原国家注册批准工艺一致，包括涉及到的原辅料名称、用量，操作步骤和参数控制等均没有变化。**

（2）污染防治措施调整：将原规划的“水喷淋+UV光催化氧化+二级活性

碳纤维吸附”有机废气净化装置，调整为“酸液喷淋洗涤+UV光解+微波+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置；将污水处理站恶臭处理装置的“稀碱液洗涤+活性炭吸附”工艺优化调整为“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”工艺。污染防治措施调整后，污染物的排放量不超过调整前水平，环境影响水平也不超过调整前水平。

成都市生态环境局于2019年11月29日收悉该变动环境影响分析报告，并明确“项目不属于重大变动，同意纳入环保‘三同时’管理”。

## 1 项目概况

成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）位于成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园），本项目占地面积约 66 亩（43981.12m<sup>2</sup>），建筑面积为 63467.77m<sup>2</sup>。主要建设内容为，主体工程：中药提取精制车间、冻干粉针剂车间、小容量注射剂车间、滴丸剂车间、固体制剂车间；环保工程：污水处理站、布袋除尘器、“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置；“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”污水处理站恶臭处理装置、油烟净化器、锅炉低氮燃烧装置、防渗设施、噪声防治措施，危废暂存间等。设计年产银杏内酯晶体 8 吨/年，小容量注射剂 1143.429 吨（2.8 亿支）/年，冻干粉针剂 13.2485（2000 万支）/年，滴丸剂 3.946 吨（1 亿粒）/年。实际年产银杏内酯晶体 8 吨/年，小容量注射剂 1143.429 吨（2.8 亿支）/年，滴丸剂 3.946 吨（1 亿粒）/年。

2017 年 7 月 11 日经温江区发展和改革局同意备案（川投资【2017-510115-27-03-195013】FGQB-1324 号）；2017 年 11 月由四川省川工环院环保科技有限公司编制了本项目环境影响报告书；2018 年 2 月 12 日，原成都市环境保护局以成环评审[2018]23 号文件对本项目下达了批复。2019 年 11 月，针对项目变动情况，四川省川工环院环保科技有限公司编制了《百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）变动环境影响分析报告》。2019 年 11 月 29 日成都市生态环境局收悉该变动环境影响分析报告，并明确“项目不属于重大变动，同意纳入环保‘三同时’管理”。2020 年 6 月 30 日取得成都市生态环境局颁发的排污许可证，编号 91510100780124716Q001U。项目于 2018 年 3 月开始建设，2020 年 4 月建成。

2020 年 6 月，受成都百裕制药股份有限公司委托，四川凯乐检测技术有限公司承担了本项目竣工环境保护验收监测工作。我司技术人员于 2020 年 6 月对本项目进行现场踏勘，确定相关环保设施已按照规范设置且正常运行，查阅相关技术资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案。以方案为依据，我司于 2020 年 07 月 27 日至 29 日、2020 年 08 月 06 日至 07 日、2020 年 10 月 13 日至 14 日、2021 年 01 月 19 日至 20 日对该项目环保工程建设、运行和环境管理情况进行了全面检查，开展了公众意见调查，并对该项目产生的废水、废气、

噪声、固体废弃物等污染防治设施的处理能力及污染物排放现状进行了调查和监测，根据调查和监测结果编制了本项目验收监测报告。

**本次验收监测对象和调查范围：**百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）的主体工程、公用工程、环保工程。

主体工程：中药提取精制车间、冻干粉针剂车间、小容量注射剂车间、滴丸剂车间、固体制剂车间、办公质检中心、倒班宿舍；

公辅工程：质检中心、锅炉房、热力站、纯化水站、注射用水站、循环水系统、空压站、空调净化系统；

环保工程：污水处理站、布袋除尘器、“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置；“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”污水处理站恶臭处理装置、油烟净化器、锅炉低氮燃烧装置、防渗设施、噪声防治措施，危废暂存间等。详见表 3-1。

注：（1）固体制剂车间现设置口罩生产线，本次仅验收车间厂房及公辅设施，生产线另行开展环评。

（2）研发内容不在本次验收范畴。

（3）本期项目不涉及化学原料药生产。

（4）建设单位已取消本项目冻干粉针剂生产线，仅验收冻干粉针剂生产车间厂房及公辅设施。后期若建设则另行办理环保手续。

**本次验收监测主要内容：**

- （1）废水污染物排放浓度监测；
- （2）废气污染物排放浓度及排放速率监测；
- （3）厂界环境噪声监测；
- （4）固废处置检查；
- （5）环境管理检查；
- （6）公众意见调查；
- （7）环境风险应急措施检查。

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正）；
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修正，自2018年1月1日起施行）；
- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，自2020年9月1日起施行）；
- 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682号，2017年7月16日）；
- 7、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（环境保护部，国环规环评[2017]4号，2017年11月20日）；
- 8、《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》（成都市生态环境局，成环发[2019]308号，2019年8月26日）；
- 9、《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（成都市生态环境局，成环评函〔2021〕1号，2021年1月26日）。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、《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年5月16日）
- 2、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）。
- 3、环境保护部办公厅文件，《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）——《制药建设项目重大变动清单》。

### 2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- 1、《四川省固定资产投资项目备案表》（温江区发展和改革局，川投资【2017-510115-27-03-195013】FGQB-1324号，2017年7月11日）；
- 2、《成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）环境影响报告书》（四川省川工环院环保科技有限责任公司，2017年11月）；

3、《成都市环境保护局关于对百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）项目环境影响报告书的批复》（原成都市环境保护局，成环评审[2018]23号，2018年2月12日）；

4、《成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）变动环境影响分析报告》（四川省川工环院环保科技有限公司，2019年11月）。

## 2.4 其他相关文件

成都百裕制药股份有限公司对四川凯乐检测技术有限公司的竣工环境保护验收监测委托书。

### 3 项目建设情况

#### 3.1 地理位置及外环境关系、平面布置

##### 3.1.1 地理位置

本项目位于成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园），项目生产经营场所中心经纬度为北纬 30°39'8.3"，东经 103°50'1.2"。

项目与环评建设位置一致，地理位置见附图 1。

##### 3.1.2 外环境关系

项目位于成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园）。项目北面为园区规划绿地，340~450m 为光明苑小区。

项目东面为园区规划绿地，东面 290m~715m 为花样年花样城小区。

项目南面为百裕公司二期规划用地（现为空地），南面 270m 为骑士大道，西南面 310m~530m 为先生别墅。

西侧紧邻盛华南路，西面 20m 为华邦药业公司明欣产业基地、艾医生医疗公司，西北面 170m 为九州通医药公司，250m 为厚生天佐公司莱美药业公司基地。

本项目以提取精制车间外 100m、溶媒罐区外 100m、污水处理站外 100m 划定卫生防护距离，该范围内不涉及居民等环境敏感点，未建设居民点、疗养地、文教、医院等敏感设施以及与本项目不相容的企事业单位。

外环境关系图见附图 2。

##### 3.1.3 平面布置

项目总平面布置主要分为四个部分：生产区、仓储区、辅助配套区和办公生活区。

生产区位于厂区东侧及西侧中部，分别布置有固体制剂车间、综合制剂车间（内设小容量注射剂车间（2F）、冻干粉针剂车间（1F）、滴丸剂车间（3F））和中药提取精制车间。另有动力中心（含锅炉房、消防设施等）位于固体制剂车间 1 楼。

仓储区位于厂区中部，由 1 栋综合库房组成，将生产区与办公质检楼隔开。综合库房内设立体库、收发货区、密集库，通过连廊与制剂生产区生产车间相连，便于物料输送。

辅助配套区位于厂区西北侧，位于光明苑小区的下风向。其中污水处理站和事故池位于最西侧，远离东侧的花样年花样城小区，最大限度减小污水处理站恶臭对该小区的影响。溶媒罐区邻事故池布置，一旦发生泄漏事故，可将事故废水就近引入事故池；同时，溶媒罐区和中药提取精制车间之间预留了足够的安全间距。化学品库位于溶媒罐区东侧。各建筑物之间均进行了绿化隔离。

办公生活区共设置两栋建筑，分别为办公质检中心和倒班宿舍楼。其中，办公质检中心位于项目用地最南侧，由综合仓库将其与辅助配套区、生产区隔离，同时，在其周围进行绿化，从而有效减小了生产过程对办公区的影响。

## 3.2 项目建设概况

### 3.2.1 工程基本情况

项目名称：百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）

建设单位：成都百裕制药股份有限公司

工程性质：新建

建设地点：成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园）

建设规模：设计建设规模及实际建成规模见表 3-1。

表 3-1 设计与实际建设规模一览表

序号	产品名称	规格	包装方式	设计生产规模	实际生产规模	执行标准
一	小容量注射剂生产线					
1	盐酸氨溴索注射液	1ml:7.5mg/支	6支/盒×120盒/箱	18000万支/a	18000万支/a	《中华人民共和国药典》（2015年版）
		2ml:15mg/支	10支/盒×100盒/箱			
		4ml:30mg/支	10支/盒×60盒/箱			
2	多索茶碱注射液	10ml:0.1g/支	5支/盒×60盒/箱	3000万支/a	3000万支/a	
3	甲磺酸罗哌卡因注射液	10ml:89.4mg/支	5支/盒×60盒/箱	3000万支/a	3000万支/a	
4	依达拉奉注射液	20ml:0.4g/支	5支/盒×40盒/箱	2000万支/a	2000万支/a	
5	莫西沙星注射液	20ml:30mg/支	4支/盒×40盒/箱	2000万支/a	2000万支/a	
	合计			2.8亿支/a	2.8亿支/a	
二	冻干粉针剂生产线					
6	注射用克林霉素磷酸酯	0.3g/支	1支/盒×400盒/箱	400万支/a	取消建设，不在本次验收范围	
		0.6g/支	1支/盒×400盒/箱			
7	注射用阿奇霉素	0.25g/支	1支/盒×400盒/箱	400万支/a		
		0.5g/支	1支/盒×400盒/箱			
8	注射用帕瑞昔布钠	40mg/支	10支/盒×100盒/箱	100万支/a		

9	注射用艾司奥美拉唑钠	40mg/支	10 支/盒×100 盒/箱	100 万支/a		
10	注射用福沙吡坦二甲葡胺	150mg/支	10 支/盒×100 盒/箱	500 万支/a		
11	注射用依诺肝素钠	4000AXaIU/支	1 支/盒×200 盒/箱	500 万支/a		
		6000AXaIU/支	1 支/盒×200 盒/箱			
		8000AXaIU/支	1 支/盒×200 盒/箱			
合计				2000 万支/a		
三	滴丸剂生产线					
12	银杏内酯滴丸	10mg/粒	100 粒/瓶×1 瓶/盒×60 盒/箱	1 亿粒/a	1 亿粒/a	
四	提取精制生产线					
13	银杏内酯		5kg/桶	8t/a	8t/a	

表 3-2 项目各产品生产线批次情况表

序号	产品类别	产品名称	环评/变动报告生产规模 (t/a)	实际生产规模 (t/a)	年生产批次	年生产天数 (d/a)	排班	年生产时数 (h/a)
1	小容量注射剂	盐酸氨溴索注射液	445.611	445.611	600	300	8h/班, 2班/d	4800
2		多索茶碱注射液	303.231	303.231				4800
3		甲磺酸罗哌卡因注射液	304.515	304.515				
4		依达拉奉注射液	41.297	41.297				
5		莫西沙星注射液	48.775	48.775				
12	滴丸剂	银杏内酯滴丸	3.964	3.964	900	300	12h/班, 1班/d	4800
13	中药提取物	银杏内酯晶体	8.0	8.0	660	330	8h/班, 3班/d	7920

**项目投资：**项目总投资 40000 万元人民币，其中环保投资 214 万元，占总投资的 0.63%。

**项目劳动人数：**本项目劳动人数为 240 人。

**工作制度：**见表 3-3。

表 3-3 工作制度表

生产类别	年工作日	生产班次	日工作时	年工作时
小容量注射剂生产线	300	两班	16h	4800h
滴丸剂生产线	300	一班	8h	2400h
中药提取生产线	330	三班	24h	7920h

### 3.2.2 项目组成

项目占地面积约 66 亩（43981.12m<sup>2</sup>），建筑面积为 63467.77m<sup>2</sup>，主要功能单元建设情况见表 3-4，环评建设内容与实际建设内容一览表见表 3-5。

表 3-4 项目主要建筑情况

序号	建筑名称	层数（层）	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	建筑高度（m）
1	综合制剂车间	3	16644.89	22
2	中药提取精制车间	4	9822.85	24
3	固体制剂车间	3	12070.02	22
4	综合库房	3	8516.07	24
5	化学品库	1	609.88	4.4
6	溶媒罐区	地下	387.53	/
7	污水处理站（含事故池）	地上+地下	2207	3.6
8	办公质检中心	4	4155.42	18
9	倒班宿舍	5	5403.13	15
10	门卫室	1	89.48	3.6
11	架空连廊	/	188.37	/

表 3-5 环境影响报告书及审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

项目名称		环评/变动报告设计建设内容及规模	实际建设情况	营运期环境问题
主体工程	小容量注射剂车间	位于综合制剂车间 2 层，配套称量、配液、灌封、检测、灭菌、包装等设备，年产小容量注射剂 2.8 亿支	同环评	废气、废水、固废、噪声
	冻干粉针剂车间	位于综合制剂车间 1 层，配套称量、配液、灌封、检测、冻干、灭菌、包装等设备，年产冻干粉针剂 2000 万支	仅建成生产车间并设置洗衣中心，冻干粉针剂相应生产线设备及产能已取消，不在本次验收范围	废气、废水、固废、噪声
	滴丸剂车间	位于综合制剂车间 3 层，配套熔化釜、滴丸机、离心机等，年产滴丸剂 10000 万粒；设 3 条生产线，每条线每天生产 1 批次	实际建设 2 条生产线，每条线每天生产 1 批次，通过调整生产时间达到产能不变	废气、废水、固废、噪声
	中药提取精制车间	为 4 层建筑，自上到下依次布置银杏叶前处理及提取设备、提取浓缩设备、萃取浓缩设备和精制纯化设备；设 2 条相同生产线，12 个提取罐，通过对银杏叶进行提取、精制，生产银杏内酯晶体。因其收率由千分之一逐步提高到千分之四，通过变动环境影响分析报告将银杏内酯晶体的生产规模由 2t/a 增加至 8t/a	实际建设 1 条生产线 6 个提取罐，通过增加生产班次和收率提高，最大产能已达 8 吨。另一条生产线因产能已满足生产需求不再建设	废气、废水、固废、噪声
	固体制剂车间	为 3 层建筑，其中 1 层布置锅炉房、变配电房、冷冻机房等公辅设施；2、3 层为预留生产车间，可满足年产 40 亿粒固体制剂生产需求	1 层布置锅炉房、变配电房、冷冻机房等公辅设施；2、3 层为预留区域	废气、废水、固废、噪声
辅助工程	质检中心	位于办公质检楼，对原料、产品进行质量检测	同环评	废气、废水、固废、噪声
	锅炉房	位于固体制剂车间 1 楼，内设 1 台 12t/h 燃气蒸汽锅炉及 1 套 12t/h 软制水备系统	位于固体制剂车间 1 楼，内设 1 台 15t/h 燃气蒸汽锅炉及 1 套 15t/h 软制水备系统	废气、废水、噪声
	热力站	在综合制剂车间、中药提取精制车间和质检中心各设 1 个热力站，设减压、计量装置提供 0.2MPa、0.6MPa 的饱和蒸汽，并设置凝结水回收器	提供 0.3MPa 的饱和蒸汽，其余同环评	废水
	纯化水站	在综合制剂车间、中药提取精制车间分别设 1 套产水能力 50t/h 和 15t/h 纯化水制备装置，采用二级反渗透工艺	综合制剂车间设 1 套 8t/h 纯化水制备装置，中药提取精制车间设 1 套 18t/h 纯化水制备装置，其余同环评	废水、噪声

	注射用水站	在综合制剂车间、中药提取精制车间各设1套产水能力10t/h、1t/h注射用水装置（5效蒸馏水机）	综合制剂车间设1套3t/h注射用水装置，中药提取精制车间设1套2t/h注射用水装置	噪声
	循环水系统	新建1套冷却水循环系统，冷却水循环量为12000m <sup>3</sup> /d，配备循环水池、冷却塔和循环泵	建设5套冷却水循环系统，其余同环评	清洁下水、噪声
	空压站	设置风冷螺杆空气压缩机2台，压缩机压缩空气制备能力分别为0.5m <sup>3</sup> /min和1.5m <sup>3</sup> /min。	压缩机压缩空气制备能力分别为12m <sup>3</sup> /min和22.4m <sup>3</sup> /min	噪声
	空调净化系统	按各单体净化区性质共划分23个净化空调系统，每个空调系统各自独立，以满足洁净度需求	同环评	固废、噪声
	氮气系统及制氮机	无	新增100Nm/h制氮机及配套空压、储气罐等设施	噪声
	污水处理站	新建1座处理能力为1500m <sup>3</sup> /d的污水处理站，其中，与本期项目配套的处理能力为500m <sup>3</sup> /d，为二期预留处理能力1000m <sup>3</sup> /d	污水处理站实际建成处理能力为1000m <sup>3</sup> /d，与本期项目配套的处理能力为500m <sup>3</sup> /d不变，为二期预留的处理能力不在本次验收范围内，二期建设时完善相关环保手续。	恶臭、污泥、尾水和噪声
	事故池	新建1座2000m <sup>3</sup> 事故池，兼作消防废水收集池	同环评	环境风险
公用工程	供水系统	由园区供水管网供水	同环评	噪声
	排水系统	经厂内预处理达标后，经园区管网输送至科技园污水处理厂进一步处理达标后，排入杨柳河	同环评	废水
	供电系统	由园区供电管网供电	同环评	/
	供气系统	由园区供气管网供给	同环评	/
办公及生活设施		办公区位于办公质检楼；新建1栋倒班宿舍楼，内设食堂	同环评	生活污水、生活垃圾
仓储或其它	综合库房	1座，内设立体库及其收发区。立体库含2个常温库、1个阴凉库、1个银杏叶暂存库；收发区含1个取样中心，2个备料中心	同环评	/
	化学品库	设1个化学品库，主要用于储存质检用化学品	同环评	环境风险
	溶媒罐区	存放2个50m <sup>3</sup> 乙醇储罐、2个25m <sup>3</sup> 乙酸乙酯储罐、2个10m <sup>3</sup> 正己烷储罐、2个10m <sup>3</sup> 仲丁醇储罐	预留2个2m <sup>3</sup> 二氯甲烷储罐；设氮封阀，收集有机废气；其余同环评	环境风险
环保工程	银杏叶粉碎粉尘	粉碎机自带1套布袋除尘器+1根25m排气筒排放	经2台布袋除尘器净化后，尾气经管道引至楼顶25m排气筒（G1）排放	环境风险
	提取精制车间有机废气	“酸液喷淋洗涤+UV光解+微波+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”+1根25m排气筒排放	中药提取精制车间配套“冷却循环水+冷冻水（7℃）+乙二醇（-15℃）”三级冷凝回收装置，溶媒储罐设氮封阀，有机废气经收集后引入1套“水喷淋+UV光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置处理经25m（G2）排气筒排放	

	污水处理站恶臭	“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”+1根15m排气筒	对主要散发恶臭的构筑物组合池一、二池体加盖集中收集废气后引入1套“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”系统净化后经1根20m排气筒（G4）排放	
	燃气锅炉烟气	采用“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，燃烧烟气经1根15m高排气筒排放	采取“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，降低污染物排放浓度后经25m排气筒（G3）排放。	
	食堂油烟	经油烟净化器处理后由专用烟道引主楼顶排放	食堂油烟经油烟净化器处理后，由专用烟道屋顶排放（G5）	
	无组织排放	处理站池体加盖盖板；加强车间通风和厂区绿化	对主要散发恶臭的构筑物组合池一、二池体加盖	
废水	生产及生活废水	厂内设1座1500m <sup>3</sup> /d污水处理站，其中，与本期项目配套的处理能力为500m <sup>3</sup> /d，为二期预留处理能力1000m <sup>3</sup> /d。污水处理站主体构筑物本期一次建成，后期仅安装设备。污水处理站采用“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解”预处理+“水解酸化+FASB厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”生化处理工艺。	同环评，生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水（生活污水经预处理池处理后）一并排入污水处理站经“水解酸化+UASB厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”处理达到科技园污水处理厂进水标准后，经市政管网排入科技园污水处理厂，最终排入杨柳河。	环境风险
	噪声	厂房隔声、基座减振、出口设置消声器	同环评	/
固废	一般固废暂存间	设1个一般工业固废暂存间，占地面积100m <sup>2</sup> ，位于综合库房内	位于污水站旁，面积127.5m <sup>2</sup>	环境风险
	危险废物暂存间	设1个危险废物暂存间，占地面积100m <sup>2</sup> ，位于化学品库内	2个危废暂存间，每个占地面积70m <sup>2</sup> ，并采取混凝土+改性沥青防水卷材重点防渗措施，按规范设置了标识标牌	环境风险

### 3.2.3 主要原辅料、能耗

表 3-6 项目主要原辅材料消耗一览表

名称	规格	形态	环评年用量	实际年用量	存储位置	来源	
一、主要原辅料							
盐酸氨溴索注射液	盐酸氨溴索	药用	固体	7095kg/a	7095kg/a	阴凉库	国内
	氯化钠	药用	固体	7525kg/a	7525kg/a	阴凉库	国内
	枸橼酸	药用	固体	473kg/a	473kg/a	阴凉库	国内
	磷酸氢二钠	药用	固体	709.5kg/a	709.5kg/a	阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	430t/a	430t/a	水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	236.5 kg/a	236.5 kg/a	常温库	国内
多索茶碱注射	多索茶碱	药用	固体	3300 kg/a	3300 kg/a	阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	300t/a	300t/a	水站制备	厂内

液	药用炭	药用	固体	165 kg/a	165 kg/a	常温库	国内
甲磺酸罗哌卡因注射液	甲磺酸罗哌卡因	药用	固体	2955kg/a	2955kg/a	阴凉库	国内
	氯化钠	药用	固体	2475kg/a	2475kg/a	阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	300t/a	300t/a	水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	165 kg/a	165 kg/a	常温库	厂内
依达拉奉注射液	依达拉奉	药用	固体	660kg/a	660kg/a	阴凉库	国内
	亚硫酸氢钠	药用	固体	440kg/a	440kg/a	阴凉库	国内
	氯化钠	药用	固体	220kg/a	220kg/a	阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	40t/a	40t/a	水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	220 kg/a	220 kg/a	常温库	国内
莫西沙星注射液	莫西沙星	药用	固体	8800 kg/a	8800 kg/a	阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	40t/a	40t/a	水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	220 kg/a	220 kg/a	常温库	国内
注射用克林霉素磷酸酯	克林霉素磷酸酯	药用	固体	2530kg/a	冻干粉针剂 生产线已取消，不在本次 验收范围	阴凉库	国内
	氢氧化钠	药用	固体	135kg/a		阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	25 t/a		水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	6 kg/a		常温库	国内
注射用阿奇霉素	阿奇霉素	药用	固体	1500kg/a		阴凉库	国内
	DL-苹果酸	药用	固体	350kg/a		阴凉库	国内
	磷酸氢二钠	药用	固体	60kg/a		阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	12 t/a		水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	7kg/a		常温库	国内
注射用帕瑞昔布钠	帕瑞昔布钠	药用	固体	47kg/a		阴凉库	国内
	氢氧化钠	药用	固体	8kg/a		阴凉库	国内
	磷酸氢二钠	药用	固体	2kg/a		阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	7 t/a		水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	2kg/a		常温库	国内
注射用艾司奥美拉唑钠	艾司奥美拉唑钠	药用	固体	44kg/a		阴凉库	国内
	氢氧化钠	药用	固体	17kg/a		阴凉库	国内
	注射用水	/	液体	7 t/a		水站制备	厂内
	药用炭	药用	固体	2 kg/a		常温库	国内
注射用福沙吡坦二甲葡胺	福沙吡坦二甲葡胺	药用	固体	825kg/a		阴凉库	国内
	乳糖	药用	固体	105kg/a		阴凉库	国内
	吐温	药用	液体	2065kg/a	阴凉库	国内	
	氯化钠	药用	固体	415kg/a	阴凉库	国内	
	注射用水	/	液体	20 t/a	水站制备	厂内	
	药用炭	药用	固体	11 kg/a	常温库	国内	
注射用依诺肝素钠	依诺肝素钠	药用	固体	700kg/a	阴凉库	国内	
	甘露醇	药用	固体	350kg/a	阴凉库	国内	
	注射用水	/	液体	5.5t/a	水站制备	厂内	
	药用炭	药用	固体	3.5kg/a	常温库	国内	
银杏内酯滴丸	银杏内酯	药用	固体	1000kg/a	1000kg/a	阴凉库	厂内
	聚乙二醇 6000	药用	固体	720kg/a	720kg/a	阴凉库	国内
	聚乙二醇 4000	药用	固体	3240kg/a	3240kg/a	阴凉库	国内
	二甲基硅油	药用	固体	800 kg/a	800 kg/a	阴凉库	/
银杏内酯晶体	银杏叶	药用	固体	2011t/a	1980t/a	银杏叶暂存库	省内

药用乙醇 (95%)	药用	液体	696.2t/a	696.2t/a	溶媒罐区	省内
正己烷	分析纯	液体	12t/a	12t/a	溶媒罐区	省内
乙酸乙酯	分析纯	液体	104.9t/a	104.9t/a	溶媒罐区	省内
仲丁醇	分析纯	液体	40.3t/a	40.3t/a	溶媒罐区	省内
聚酰胺树脂	药用	固体	400t/a	400t/a	常温库	国内
枸橼酸	药用	固体	10t/a	10t/a	阴凉库	国内
蛋氨酸	药用	固体	5t/a	5t/a	阴凉库	国内
硅胶树脂	药用	固体	20t/a	20t/a	常温库	国内
药用炭	药用	固体	8t/a	8t/a	常温库	国内
无水乙醇	分析纯	液体	16t/a	16t/a	化学品库	省内
二、包装材料						
低硼硅玻璃安瓿瓶	药用	/	2.8 亿支/a	2.8 亿支/a	常温库	省内
西林瓶	药用	/	2000 万支/a	2000 万支/a	常温库	省内
胶塞	药用	/	2000 万只/a	2000 万只/a	常温库	国内
铝盖	药用	/	2000 万只/a	2000 万只/a	常温库	国内
高密度药用聚乙烯瓶	药用	/	100 万支/a	100 万支/a	常温库	/
药用聚乙烯袋	药用	/	2000 条/a	2000 条/a	常温库	省内
铝桶	药用	/	1000 个/a	1000 个/a	常温库	国内
标签	/	/	30840 万张/a	30840 万张/a	常温库	省内
托盘	/	/	5482.35 万个/a	5482.35 万个/a	常温库	省内
说明书	/	/	5382.35 万张/a	5382.35 万张/a	常温库	省内
纸盒	/	/	5482.35 万个/a	5482.35 万个/a	常温库	省内
纸箱	/	/	68.422 万个/a	68.422 万个/a	常温库	省内
三、能源消耗						
电	/	/	8000 万度/a	8000 万度/a	/	市政供电管网
水	/	/	275520m <sup>3</sup> /a	252600m <sup>3</sup> /a	/	市政供水管网
天然气	/	/	4180800m <sup>3</sup> /a	4180800m <sup>3</sup> /a	/	园区供气管网
蒸汽	/	/	57600m <sup>3</sup> /a	57600m <sup>3</sup> /a	/	厂内
机油	/	/	0	0.2t/a	/	/

### 3.2.4 主要设备

表 3-7 综合制剂车间主要设备一览表

车间	设备名称	使用用途	环评数量	实际数量	主要参数
小容量注射剂	600L 配液罐	料液配制	1 个	0 个	/
	1200L 配液罐	料液配制	3 个	2 个	/
	3000L 配液罐	料液配制	2 个	0 个	/
	150L 配液罐	料液配制	0 个	1 个	/
	200L 配液罐	料液配制	0 个	1 个	/
	900L 配液罐	料液配制	0 个	1 个	/

车间	灌封联动线（含洗瓶机、隧道烘箱、灌封机）	洗瓶、烘干、灌封	4 条	2 条	规格包括 1-5ml、10-20ml;
	终端检漏灭菌柜	检漏灭菌	4 台	1 台	工作压力: 0.21Mpa; 设计温度: 139℃; 真空度: -0.09Mpa
	灯检机	灯检	7 台	1 台	规格包括 1-5ml、10-20ml
	包装联动线	产品外包装	4 套	0 套	规格包括 1ml、6 支; 2-5ml、10 支; 10-20ml、5 支装; 20ml、4 支
	器具清洗机	器具清洗	4 台	0 台	尺寸: 1.2 立方; 带清洗干燥
	器具灭菌柜	器具灭菌	2 台	1 台	工作压力: 0.21Mpa; 设计温度: 139℃; 真空度: -0.09Mpa;
	臭氧灭菌柜	/	4 台	0 台	臭氧浓度: 大于 50ppm
	起泡点测试仪	滤芯检测	2 台	0 台	/
	超声波清洗机	/	2 台	2 台	功率: 800W
	电子称（含砝码）	配料称重	4 台	4 台	/
	空调系统	/	6 套	6 套	/
冻干车间	400L 配液罐	用于除依诺外其他产品配液	4 个		/
	80L 配液罐	用于依诺产品配液	2 个		/
	胶塞清洗灭菌一体机	胶塞清洗灭菌	2 个		/
	灌装联动线（含洗瓶机、隧道烘箱、灌封机）	洗瓶、烘干、灌封	2 条		规格包括 2ml、7ml、10ml, 7ml 机速 350 瓶/分钟
	冻干机（含自动上卸料系统）	冻干产品	4 台		尺寸: 40 平方
	铝盖清洗灭菌一体机	铝盖清洗	2 个		/
	轧盖机	轧盖	4 台		规格包括 2ml、7ml、10ml, 7ml 机速 350 瓶/分钟
	灯检机（半自动）	灯检	10 台		规格包括 2ml、7ml、10ml, 7ml 机速 80 瓶/分钟
	包装联动线	产品外包装	2 台		规格包括 2ml、7ml、10ml, 7ml 机速 400 瓶/分钟
	器具清洗机	器具清洗	2 台		带清洗干燥
	器具灭菌柜	用于器具灭菌	2 台		工作压力: 0.21Mpa; 设计温度: 139℃; 真空度: -0.09Mpa
	工衣、洁具灭菌柜	用于 B 级区衣服灭菌	2 台		工作压力: 0.21Mpa; 设计温度: 139℃; 真空度: -0.09Mpa;
	VHP 传递窗	用于 B 级区非耐热物品灭菌	2 台		尺寸: 0.3 立方
臭氧灭菌柜	用于冻干产品灭菌	4 台		尺寸: 0.36 立方; 臭氧浓度: 大于 50ppm	

已取消, 不在本次验收范围

	起泡点测试仪	用于冻干产品	2台		密理博 IT4N
	超声波清洗机	用于冻干产品	2台		功率：800W，可无极调功
	空调系统	分别用于 B 级区、C/D 级区、CNC 区	8套		/
滴丸车间	自动滴丸机	用于滴丸生产	1台	1台	/
	离心机	丸体除油	1台	1台	/
	包装联动线	产品外包装	1条	1条	/
	工衣灭菌柜	工衣灭菌	1台	1台	/
分料中心	负压称量罩	用于制剂车间称炭、称量	3台	2台	称炭 1 台、称量 2 台
	电子称（含砝码）	用于制剂车间称炭、称量	3台	3台	称炭 1 台、称量 2 台
	空调系统	/	1套	1套	/
公用设备	纯化水系统(2级反渗透装置)	供应制剂车间纯化水	1套(50t/h)	1套	产水量：8t/小时；RO膜2级反渗透装置
	注射用水系统(5效蒸馏水机)	供应制剂车间注射用水	1套(10t/h)	1套	产水量：3t/h
	纯蒸汽发生器	供应制剂车间纯蒸汽	1套	2套	产气量：6t/h
	臭氧发生器	供应制剂车间环境臭氧消毒	2台	3台	/
	空压机	供应制剂车间除洁净用气外的其它用气	1台	1台	产气量：6.8立方/min
	洁净用气空压机	供应制剂车间洁净用气	2台	0台	产气量：34立方/min，满足洁净用气要求
	冷冻水机组	用于冻干车间依诺生产	1台	0台	/

表 3-8 中药提取精制车间主要设备一览表

设备名称	主要规格型号	材料	容积(m <sup>3</sup> )	环评数量(台/套)	实际数量(台/套)
银杏叶粉碎机	/	不锈钢	/	1	1
多功能提取罐	直筒式，夹套带保温	不锈钢	6	12	6
药液储罐	12m <sup>3</sup>	不锈钢	12	24	12
乙醇暂存罐	12m <sup>3</sup>	不锈钢	12	2	1
储罐	10m <sup>3</sup>	/	10	52	18
储罐	5m <sup>3</sup>	/	5	16	0
乙醇配制罐	10m <sup>3</sup>	/	10	4	18
乙醇配制罐	5m <sup>3</sup>	/	5	4	3
乙醇配制罐	0.5m <sup>3</sup>	/	0.5	6	4
出渣系统	(B)LJZC-5.0	不锈钢	5	1	1
双效浓缩器	2000型	/	/	8	4
双效浓缩器	1000型	/	/	0	5

单效浓缩器	1000 型	/	/	8	0
储罐	8m <sup>3</sup>	/	8	4	4
冷藏罐	4m <sup>3</sup>	/	4	2	2
pH 调节罐	12m <sup>3</sup>	不锈钢	12	4	2
储罐	4m <sup>3</sup>	/	4	4	1
碟式离心机	/	/	/	4	2
球型浓缩器	600L	/	/	4	4
离心萃取机	550	/	/	8	0
真空带式干燥机	/	/	/	1	1
溶解罐	1.5m <sup>3</sup>	/	1.5	2	2
水相储罐	1.5m <sup>3</sup>	/	1.5	4	0
有机相储罐	4m <sup>3</sup>	/	4	2	0
球型浓缩器	1000	/	/	2	0
球型浓缩器	500	/	/	2	1
球型浓缩器	300	/	/	4	2
球型浓缩器	50	/	/	2	0
储罐	1m <sup>3</sup>	/	1	2	0
层析柱	600*1000	/	/	6	72
层析柱	1000*3000	/	/	6	3
真空干燥箱	4 盘	/	/	0	5
真空干燥箱	8 盘	/	/	10	0
真空干燥箱	16 盘	/	/	0	16
真空干燥箱	30 盘	/	/	4	0
真空干燥箱	72 盘	/	/	0	3
粉碎机	15kg	/	/	2	0
总混机	20L	/	/	2	1
夹层锅	200L	/	/	4	0
酸配制罐	200L	不锈钢	0.2	2	2
离心机	/	/	/	4	0
单效浓缩器	2000 型	不锈钢	/	2	0
球型浓缩器	500 型	不锈钢	/	2	0
负压称量罩	AMB-10	不锈钢	/	2	1
脉动真空灭菌柜	YG-0.3, 双扉	不锈钢	/	2	1
洁具洗涤槽	900×500×850	不锈钢	/	5	5
器具洗涤池	1500×750×850	不锈钢	/	2	2
溶剂回收装置	800 型	/	/	3	0
溶剂回收装置	600 型	/	/	3	0
纯化水制备 (二级反渗透装置)	18t/h	/	/	1 (8t/h)	1
注射用水	2t/h	/	/	1 (1t/h)	1

表 3-9 其它公辅设备一览表

设备名称	主要规格型号	实际规格型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)
燃气锅炉	设备型号: WNS12-1.6-Q; 额定蒸发量: 12t/h; 设计压力: 1.6MPa; 额定蒸汽温度: 204℃	设备型号: WNS15-1.25-Q; 额定蒸发量: 15t/h; 设计压力: 1.25MPa; 额定蒸汽温度: 193.4℃	1	1

软水制备系统	制水能力：12t/h；离子交换树脂	制水能力：15t/h；离子交换树脂	1	2
--------	-------------------	-------------------	---	---

### 3.2.5 水源及水平衡

本项目用水包括以下几类：

#### 1、小容量注射剂车间生产用水

小容量注射剂车间生产用水包括工艺用水 3.7m<sup>3</sup>/d、洗瓶用水 96 m<sup>3</sup>/d，设备清洗用水 37.5m<sup>3</sup>/d、地面清洁用水 0.5m<sup>3</sup>/d，共计 137.7m<sup>3</sup>/d。

#### 2、滴丸剂车间生产用水

冻干粉针剂车间生产用水包括设备清洗用水 10m<sup>3</sup>/d、地面清洁用水 0.5m<sup>3</sup>/d，共计 10.5m<sup>3</sup>/d。

#### 3、中药提取精制车间生产用水

##### （1）银杏叶粗提段生产用水

银杏叶粗提段用水包括乙醇配制用水 66.4m<sup>3</sup>/d、其它原料配制用水 4.3 m<sup>3</sup>/d、设备清洗用水 103 m<sup>3</sup>/d（其中乙醇精馏塔清洗用水 24 m<sup>3</sup>/d）、地面清洁用水 1.5 m<sup>3</sup>/d，共计 175.2m<sup>3</sup>/d。

##### （2）银杏内酯精制段生产用水

银杏叶粗提段用水包括乙醇配制用水 0.76m<sup>3</sup>/d、工艺用水 1.28m<sup>3</sup>/d、设备清洗用水 1.3 m<sup>3</sup>/d、地面清洁用水 0.2m<sup>3</sup>/d，共计 3.54m<sup>3</sup>/d。

#### 4、水环真空泵用水

银杏内酯生产过程均采用真空浓缩装置，配套水环真空泵抽真空，水环泵用水量为 35m<sup>3</sup>/d。

#### 5、天然气锅炉用水

项目设 1 台 15t/h 天然气锅炉生产水蒸汽，车间、质检中心水蒸汽用量为 238.1t/d、活性炭纤维装置水蒸汽用量为 1.9t/d，则锅炉用水量合计为 240m<sup>3</sup>/d。

#### 6、设备循环冷却水

项目生产设备冷却用水 12000m<sup>3</sup>/d，全部由循环水站供给。

#### 7、制水设备用水

##### （1）纯化水制备用水

项目注射用水制备、水环真空泵、中药提取精制车间银杏叶粗提段、滴丸剂车间用水全部采用纯化水，用水量共计 433.7m<sup>3</sup>/d。纯化水制备采用 RO 反渗透

净化装置，产水率为 70%，则纯化水制备用水量为 619.6m<sup>3</sup>/d。

#### （2）注射用水制备用水

项目小容量注射剂车间、中药提取精制车间银杏内酯粗提物精制段用水全部采用注射用水，用水量共计 141.2m<sup>3</sup>/d。注射用水采用五效蒸馏器制备，产水率约 90%，注射用水制备用水量为 156.9m<sup>3</sup>/d。

#### （3）软水制备用水

项目天然气蒸汽锅炉使用软水作为锅炉给水，用水量为 240m<sup>3</sup>/d，软水采用离子交换树脂制备，树脂再生及反冲洗用水量为 3.8m<sup>3</sup>/d，则软水制备装置用水量合计为 243.8 m<sup>3</sup>/d。其中，新水用量为 18.8m<sup>3</sup>/d，其余 225m<sup>3</sup>/d 为蒸汽冷凝水。

#### （4）循环水制备用水

项目设备冷却采用循环水，循环水站水循环量为 12000m<sup>3</sup>/d，损耗及排污量为 240m<sup>3</sup>/d，相应的新水消耗量为 240m<sup>3</sup>/d。

### 8、水喷淋装置用水

项目有机废气治理先采用水喷淋净化后，再进入后续净化装置。水喷淋装置新水用量为 1 m<sup>3</sup>/d。

### 9、化验用水

项目质检中心检测、化验用水量为 4 m<sup>3</sup>/d。

### 10、生活用水

本项目劳动人员为 240 人，按职工用水量 100L/d，共需用水 24m<sup>3</sup>/d。

### 11、小结

项目总用水量为 12836.44m<sup>3</sup>/d，其中，原料带入水量为 9.24 m<sup>3</sup>/d、回用水量为 12225m<sup>3</sup>/d、新鲜水用量为 827.24m<sup>3</sup>/d。

项目进入产品及损耗水量为 256.37m<sup>3</sup>/d，总排水量为 580.11m<sup>3</sup>/d。排水中，197.8m<sup>3</sup>/d 作为清净下水，经厂区雨水管网排放；382.31m<sup>3</sup>/d 排入厂区污水处理站处理达标后，经园区管网排入科技园污水处理厂，经该污水处理厂进一步处理后，排入杨柳河。

项目总体水平衡如下图所示：

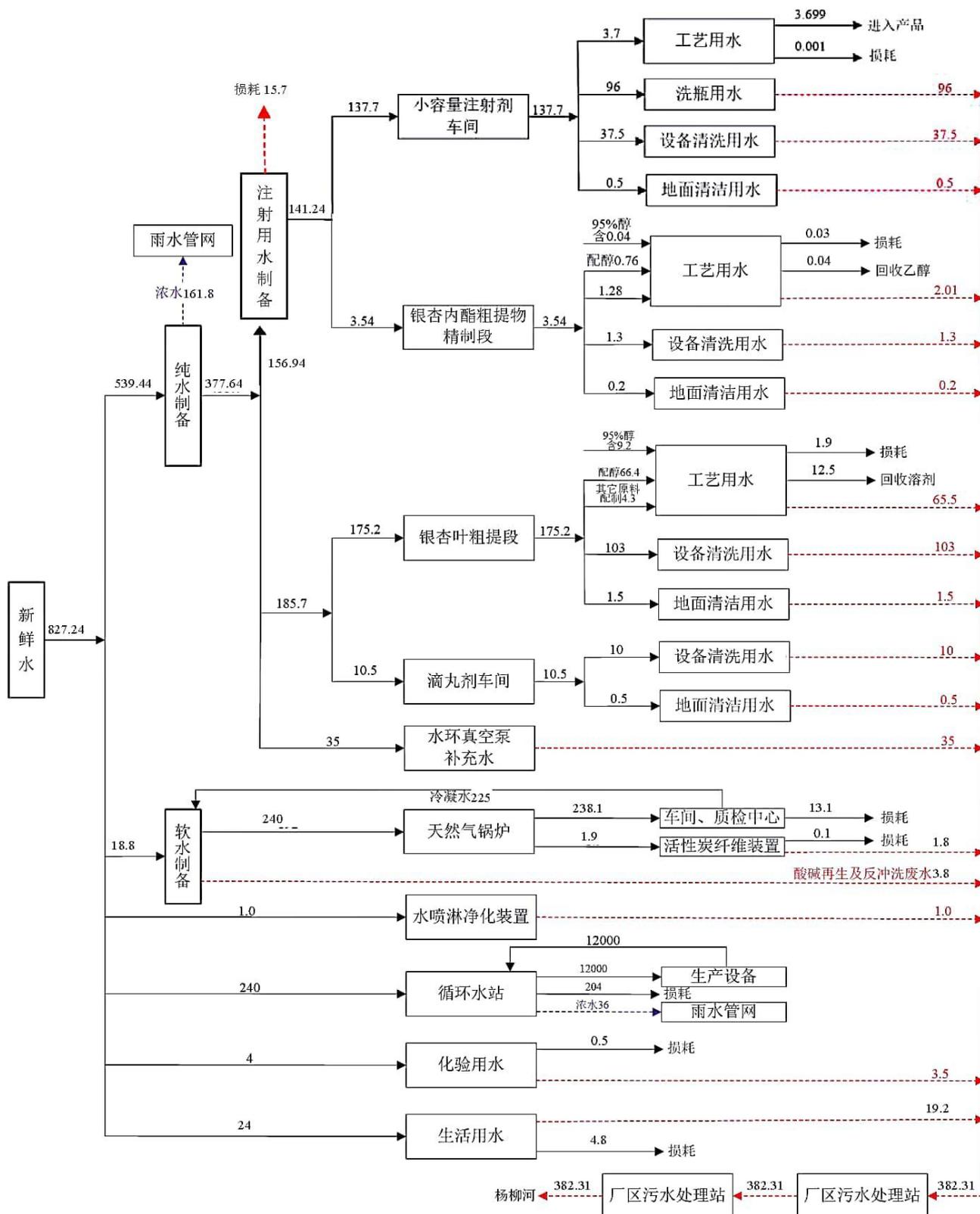


图 3-1 项目总体水平衡图 (t/d)

### 3.3 生产工艺及产污流程

本项目产品有三类，分别为：小容量注射剂、滴丸剂和中药提取物，不涉及原料药生产。每种产品生产工艺及产污情况分述如下：

#### 3.3.1 小容量注射剂生产

项目小容量注射剂车间设两条生产线，其中，一条线主要用于生产盐酸氨溴索注射液，每天生产 2 批次；另一条线为多索茶注射液、甲磺酸罗哌卡因注射液、依达拉奉注射液、莫西沙星注射液共用，按生产计划轮次生产，每天生产 2 批次。两天生产线差异主要为包装规格不同，根据 GMP 要求，每批次产品生产完后，均需对设备进行清洗。

小容量注射剂产品主要由各类化学药品原辅料与注射用水配制而成。各产品生产工艺流程相同，具体如下：

##### （1）配液

①原辅料准备：原辅料由库房送至综合制剂车间二层，经外清后由气锁进入洁净区原辅料存放间。

②称量：按批生产指令单称取原辅料，备用。化学药品称量在称量罩中进行。

③配制：将定额称量好的原辅料加入浓配罐中，通过管路系统打入注射用水，充分搅拌后，循环脱炭除菌除杂，再经过滤后送稀配罐，在稀配罐中打入注射用水，充分搅拌后定容，再经进一步除杂后送 B 级区灌封。

##### （2）安瓿瓶准备：

外购安瓿瓶，存放于库房。使用时，按领料单领取，先在理瓶室整理清除破损的安瓿瓶，然后从窗口送入洗瓶间用超声波洗瓶机清洗。清洗用水采用注射用水。将洗净的安瓿瓶置于托盘上放入隧道烘箱内（热源是电）进行干燥、灭菌。

##### （3）灌封、灭菌检漏

使用灌装机将配制好的溶液灌装至预处理好的安瓿瓶中，进行灭菌、检漏。

##### （4）灯检

待检漏灭菌柜温度及压力恢复正常后，打开灭菌柜，取出产品，进行灯检，剔除澄明度不合格、有白点、异物、焦头、泡头、尖头、歪头的产品，合格品进入下一道工序。

##### （5）包装、入库

灯检合格后在瓶身上贴标，用纸盒、纸箱包装（说明书放入其中）包装即为成品，送成品库储存。

工艺流程及产污环节如下图所示：

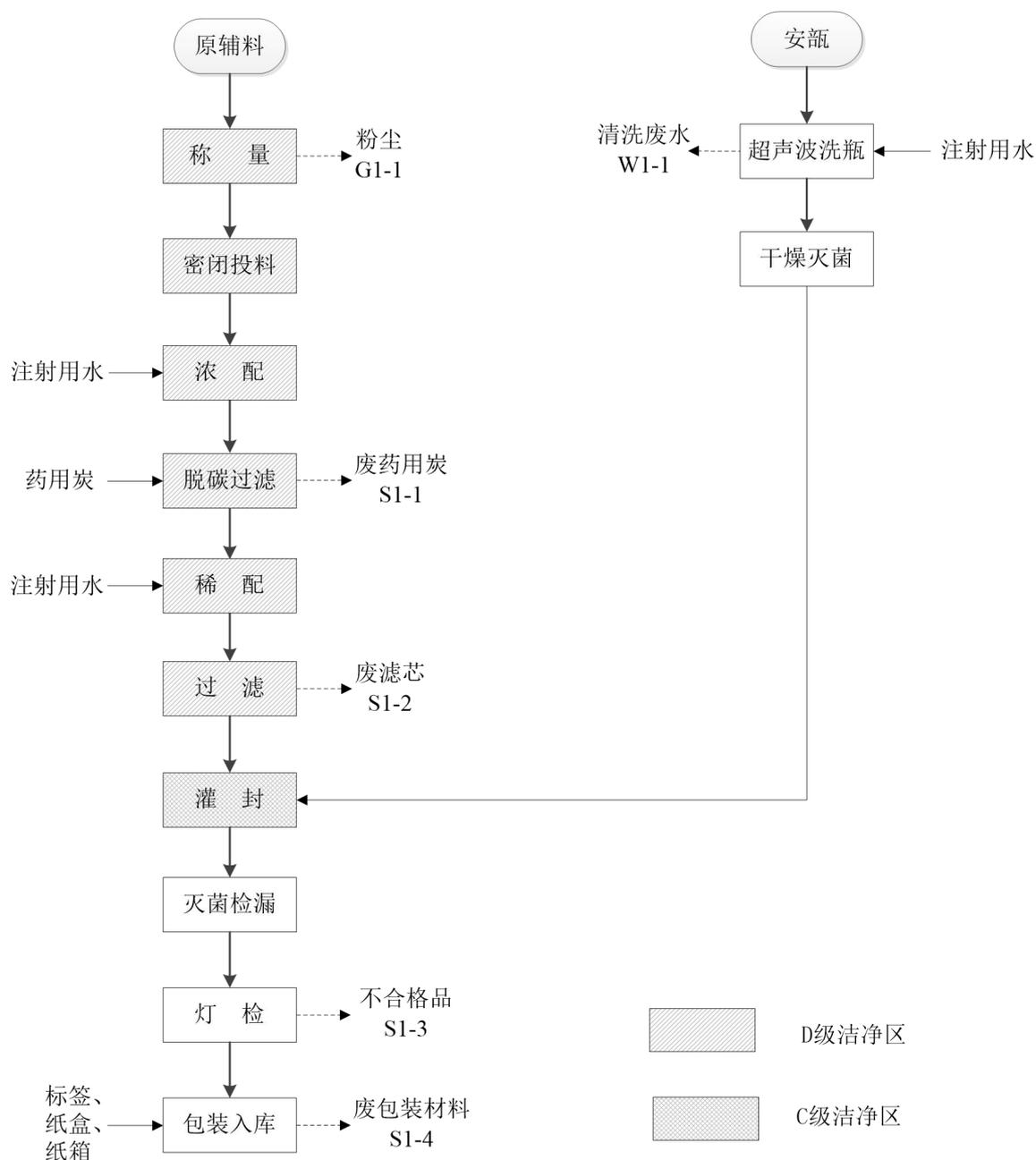


图 3-2 水针剂生产工艺流程及产污位置图

主要产污环节分析如下：

废气：原辅料称量工序产生少量粉尘。

废水：安瓿清洗过程产生的清洗废水；设备及地面清洗废水等。

固废：脱碳过滤产生的废药用炭，除菌过滤产生的废滤芯，生产过程中报废药品及废包装材料。

### 3.3.2 滴丸剂生产

项目滴丸剂产品为银杏内酯滴丸，以中药提取精制车间生产的银杏内酯为原料，加入辅料混合、滴制而成。设 2 条生产线，预留 1 条生产线区域，每条线每天生产 1 批次。**根据 GMP 要求，每批次产品生产完后，均需对设备进行清洗。**

其生产工艺流程具体为：

#### （1）称量

按批生产指令单称取原辅料，备用。原辅料称量在称量罩中进行。

#### （2）混合

将称量后银杏内酯晶体与辅料聚乙二醇 6000、聚乙二醇 4000 加入滴丸机调料罐内，通过蒸汽间接加热（80℃）、融化、搅拌制成混合药液，然后用压缩空气，通过送料管道将其输送到滴罐内。

#### （3）滴制

滴罐内液位通过液位传感器控制与供料系统联结，使滴液罐内保持一定液位，同时调节真空度，使罐内处于衡压状态，从而保证均匀稳定滴速。药液由滴头滴入到二甲基硅油冷却液（5~10℃）中，在表面张力作用下适度充分的收缩成丸，使滴丸成型圆滑，丸重均匀。

#### （4）甩干

经集丸料斗收集滴丸进入网袋，将网袋放入离心机转笼，按设定转速旋转而离心去油。

#### （5）筛选干燥

从离心机出来后的滴丸进入筛选干燥设备，该设备由药筛和擦油转笼组成。筛孔直径按丸重差异标准的上限和下限设定，合格滴丸应通过上限，不通过下限。擦油转笼安装无纺布，滴丸在旋转时与其接触，擦除多余的冷却液。

#### （6）包装入库

将筛选合格的干燥滴丸，按规定包装规格，包装入库。

滴丸剂生产工艺及产污流程如下表所示：

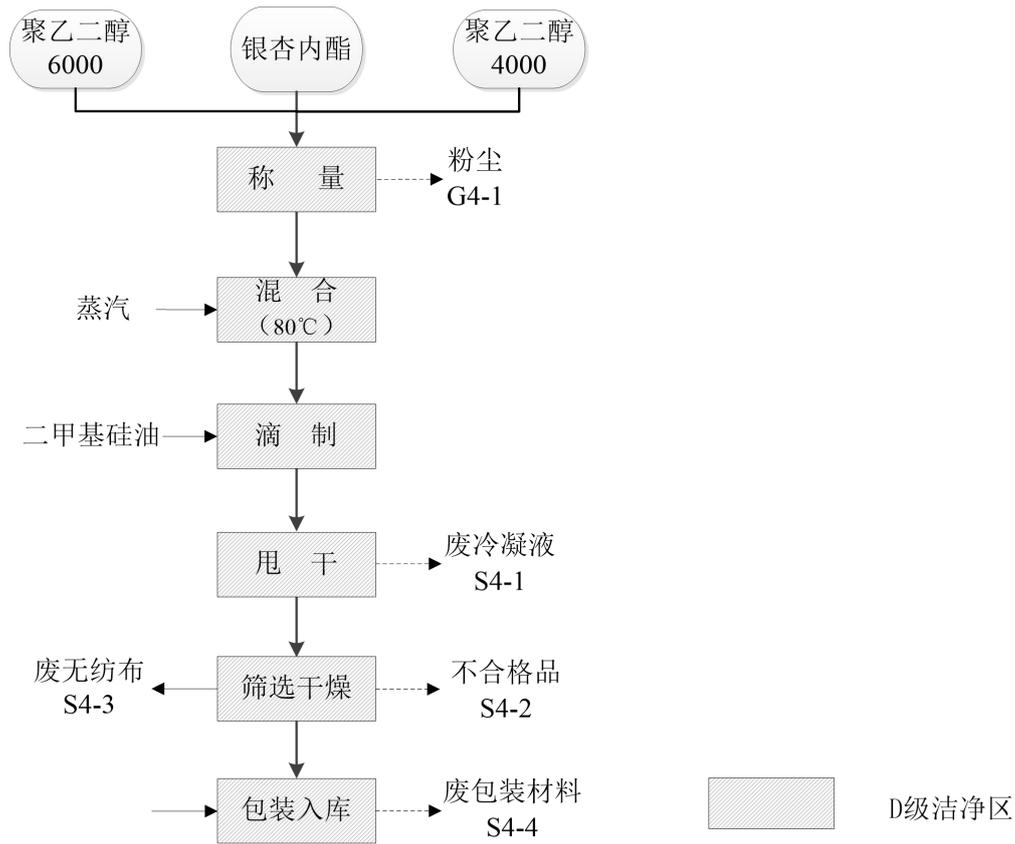


图 3-3 银杏内酯滴丸生产工艺流程及产污位置图

主要产污环节分析如下：

废气：称量粉尘。

废水：设备、地面清洗废水。

固废：废冷凝液；不合格产品；废包装材料。

噪声：各类设备噪声。

### 3.3.3 中药提取物（银杏内酯晶体）生产

银杏内酯化合物属于萜类化合物，由倍半萜内酯和二萜内酯组成，是银杏叶中一类重要的活性成分，其在银杏叶中含量约为 0.4%。项目采用提取精制工艺生产银杏内酯产品，中药提取精制车间设 1 条生产线，通过对银杏叶进行提取、精制，生产银杏内酯晶体。每天生产 2 批次；每批次使用银杏叶粗粉（银杏叶经拣选、粉碎后得到）3t，全年生产银杏内酯 8t。

项目银杏内酯生产采用“银杏叶粗提→粗提物精制”的工艺路线，核心工艺为有效成分的提取、浓缩，需要说明的是：

（1）生产过程涉及到的有机溶剂有乙醇、乙酸乙酯、正己烷、仲丁醇，为提高有机溶剂的回收率，项目使用的提取罐、浓缩器、精馏塔等均配有“冷却水

（20℃）+乙二醇（-10℃）”二级冷凝回收装置，上述装置外排废气仅为少量不凝气。

（2）本项目VOCs处理系统，采用“绿色生产”的设计理念进行设计，其核心在于前端减排，控制从生产的源头开始；减少VOCs的排放，增加有机溶媒回收，再通过精馏塔对回收有机溶媒进行纯化，重复投入生产使用；一方面减少了VOCs的处理成本，一方面也减少了用于工艺生产的有机溶媒使用量。在前端工艺减排上，采用了“三级冷凝”+“液环真空”的方式进行尾气排放的控制：

- i. 一级：浓缩设备产生的汽体经过（夹套介质为冷却循环水）的冷凝器，大部分被冷凝；
- ii. 二级：少量未被冷凝的汽体随后经过（夹套介质为7℃冷冻水）的冷凝器再次被冷凝；
- iii. 三级：最后气体进入水环真空泵前端的真空缓冲罐时，真空缓冲罐入口处还有（夹套介质为-15℃乙二醇）的冷凝器
- iv. 液环真空：经三级冷凝处理后的气体，进入液环真空泵，可溶于水的部分尾气被水吸收以后进入污水处理系统；
- v. 三级冷凝器夹套中使用的冷却液均是循环使用，通过三级冷凝后，生产产生的尾气既得到有效的控制，经过冷凝器冷凝后的液体又重新进行收集，重复利用；对生产成本、环境影响降到了最低。

（3）为节约能耗、避免破坏有效成分，药液浓缩过程均采用真空浓缩方式，配套水环真空泵，浓缩过程有机废气先经“冷却水（20℃）+乙二醇（-10℃）”二级冷凝回收装置回收溶剂后，不凝气一部分进入水环泵废水中，一部分通过水环泵尾气排放。

（4）生产过程热源均由厂内自产蒸汽供给，均为间接加热方式。

（5）生产中使用到不同浓度的乙醇，由95%乙醇和纯化水（粗提工段）、注射用水（精制工段）在厂内配制而成。

**生产工艺流程具体如下：**

### **3.3.3.1 银杏叶粗提**

（1）银杏叶预处理

项目直接外购干燥的银杏叶，存放于原料库中。使用时，先经人工拣选除杂，拣选出杂草、霉变、虫蛀等后，合格品送粉碎机粉碎至粗粉（1cm左右）。

## （2）提取

将前处理合格的银杏粗粉（每批次 2000kg）投入提取罐中，加入原料的 10 倍（V/W）65%乙醇，并向夹层中通入蒸汽，80℃热回流提取 1.5h，通过罐底自带筛网分离出一次提取液；再加入原料的 8 倍（V/W）65%的乙醇进行二次提取 1.5h，通过罐底自带筛网分离出二次提取液；再加入原料的 6 倍 65%的乙醇进行第三次提取 1.5h，通过罐底自带筛网分离出三次提取液。提取过程中，银杏叶中的叶绿素、蛋白质、鞣质及有效成分黄酮、内酯都进入提取液中，合并三次提取液，送下一道工序。

提取液分离完全后，药渣仍截留在提取罐中，为进一步回收药渣中残留的乙醇，向提取罐内通入少量饱和蒸汽，蒸汽通过药渣的过程中，把浸在药渣中乙醇蒸发成气体进入提取罐上方冷凝器中，变成冷凝液回收至储罐中，不凝气通过冷凝装置排气管排放。药渣回收乙醇后，卸料至储渣仓中暂存，并外售彭州市达佑商贸有限公司。

## （3）提取物浓缩

将提取液送浓缩器，温度 60~80℃，真空度：-0.08~0.02MPa，浓缩至药液明显浑浊，浓缩后药液泵入 pH 调节罐中，回收乙醇泵入回收乙醇储罐。

浓缩过程中的乙醇蒸汽通过浓缩罐顶部的冷凝装置进行回收，回收的乙醇进入精馏塔进一步浓缩回收；不凝气通过冷凝装置排气管排放。

## （4）pH 调节

在酸液配制罐中，用纯化水分别配制 4%的蛋氨酸溶液和 10%枸橼酸溶液，缓缓加入 pH 调节罐中，将罐内药液 pH 调节为 4.0~5.0。

## （5）药液浓缩、冷藏

将 pH 调节后药液送浓缩器浓缩，浓缩液转移至冷藏罐，在 0~6℃冷藏 4h，分离上层油状杂质（主要为油脂、胶质类），并将下层药液经过滤后送浓缩器进一步浓缩。浓缩器控制温度 60~80℃，真空度：-0.08~0.02MPa。

浓缩过程中的乙醇蒸汽通过浓缩罐顶部的冷凝装置进行回收，回收的乙醇进入精馏塔进一步浓缩回收；不凝气通过冷凝装置排气管排放。

## （6）萃取

萃取 1：将浓缩液泵入萃取罐 A，加入正己烷萃取 3 次，水相送萃取罐 B，液相送精馏塔回收正己烷（温度 40~70℃，真空度：-0.08~0MPa）。不凝气通过

冷凝装置排气管排放，釜残液作危废处置。

萃取 2：在萃取罐 B 中加入乙酸乙酯萃取 4 次，水相送萃取罐 C，液相送浓缩器回收乙酸乙酯（温度 60~80℃，真空度：-0.08~0MPa），回收后乙酸乙酯送精馏塔进一步纯化，浓缩后残余物加入 65%乙醇溶解备用。浓缩、精馏过程不凝气通过冷凝装置排气管排放，釜残液作危废处置。

萃取 3：在萃取罐 C 中加入混合溶剂萃取 6 次，混合溶剂为水饱和的仲丁醇和乙酸乙酯混合溶液，配比为乙酸乙酯：仲丁醇：纯化水=30:56:14。水相作为废水送厂内污水处理站，液相送浓缩器回收混合溶剂（温度 60~90℃，真空度：-0.08~0MPa），回收后混合溶剂送精馏塔进一步纯化，浓缩后残余物加 65%乙醇溶解备用。

#### （7）层析

层析法利用不同物质在不同相态的选择性分配，以流动相对固定相中的混合物进行洗脱，混合物中不同的物质会以不同的速度沿固定相移动，最终达到分离的效果。本次采用聚酰胺树脂柱进行层析，将酯类、黄酮类物质与鞣质、叶绿素等杂质分离。

将萃取残余物乙醇溶解液和聚酰胺树脂装入搅拌机，搅拌均匀后，装入层析柱，柱下方已预装聚酰胺树脂。依次用 35%乙醇和 65%乙醇对层析柱进行洗脱，洗脱液（含酯类、黄酮类等）进入下一道工序。聚酰胺树脂作为危废处置。

#### （8）洗脱液浓缩

将洗脱液泵入浓缩器中浓缩至药液浑浊（温度 60~80℃，真空度：-0.08~0.02MPa），再转入 C 级洁净区高效浓缩器进一步浓缩（温度 60~80℃，真空度：-0.08~0.02MPa）。

浓缩过程中的乙醇蒸汽通过浓缩罐顶部的冷凝装置进行回收，回收的乙醇进入精馏塔进一步浓缩回收；不凝气通过冷凝装置排气管排放。

#### （9）干燥、粉碎

浓缩液送真空带式干燥机干燥后，经其自带粉碎装置粉碎至 80 目，得到银杏内酯粗提物。

真空带式干燥机是一种连续进料、连续出料形式的接触式真空干燥设备，自带粉碎、冷凝装置。干燥过程乙醇蒸汽通过干燥机顶部的冷凝装置进行回收，回收的乙醇进入精馏塔进一步浓缩回收；不凝气通过冷凝装置排气管排放。粉碎过

程采用密闭装置，无粉尘外排。

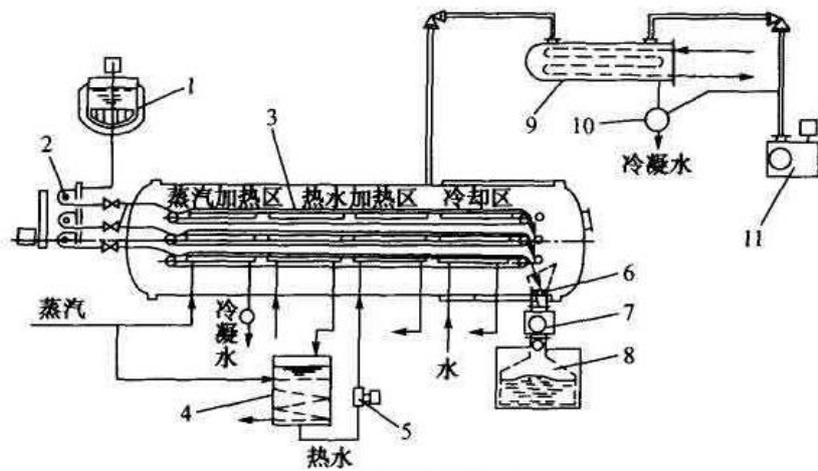


图 3-4 带式真空干燥机

- 1—料液预热槽 2—料液泵 3—传送带 4—热水加热器 5—热水泵 6—粉碎机  
7—卸料装置 8—成品仓 9—冷凝器 10—排水阀 11—真空泵

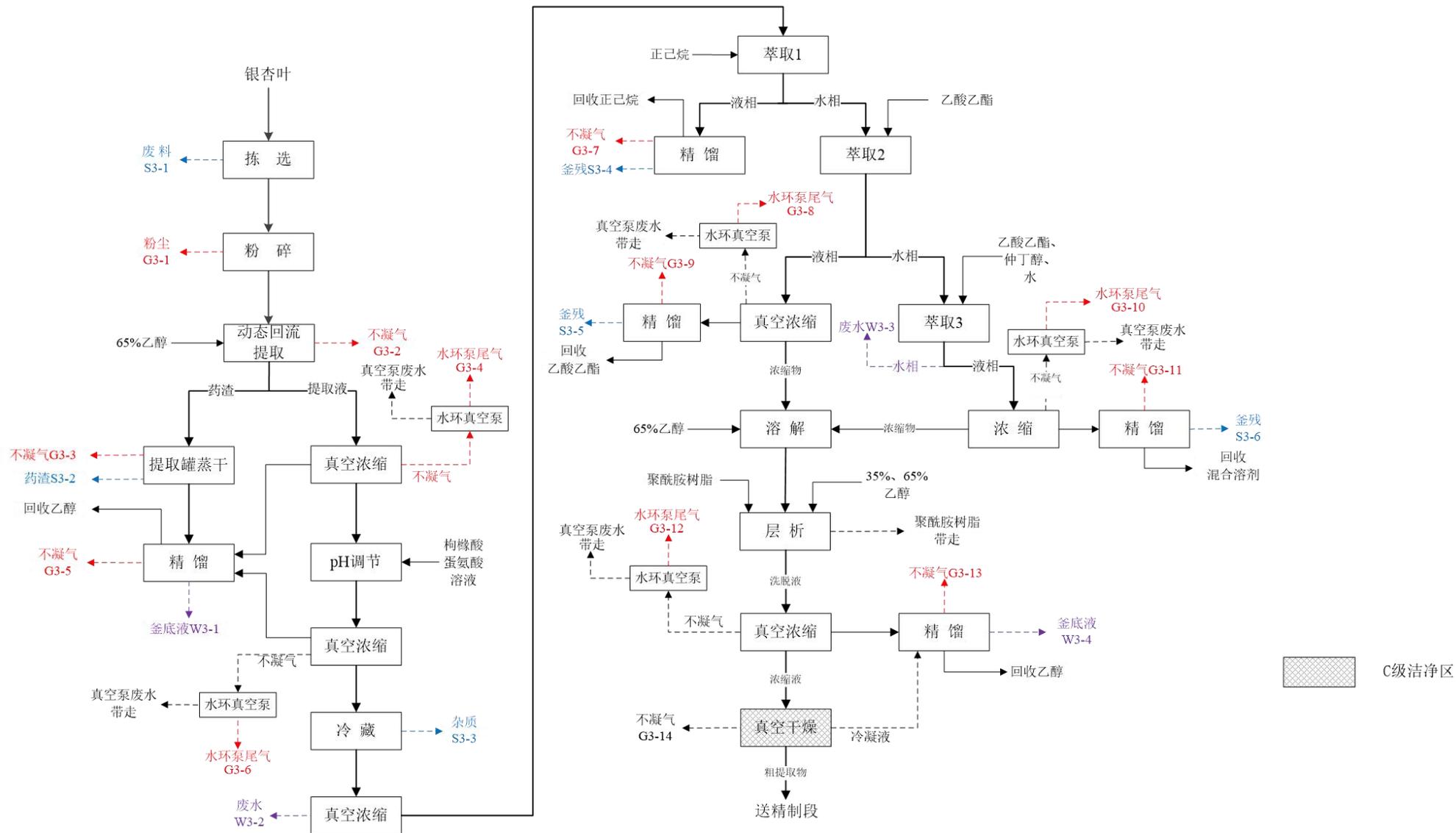


图 3-5 银杏叶粗提工艺流程及产污位置图

主要产污环节分析如下：

废气：银杏叶粉碎粉尘；提取、精馏等工序产生的有机不凝气；水环泵尾气。

废水：乙醇精馏釜底液、提取液浓缩废水、萃取废水；水环泵废水；设备清洗废水、地面清洗废水。

固废：银杏叶拣选废料；提取药渣；釜残液；除尘灰；废树脂。

噪声：各类设备噪声。

### 3.3.3.2 粗提物精制

精制过程位于洁净车间 C 级洁净区。

#### （1）粗提物溶解

将银杏叶粗提物送溶解罐，加入注射用水，夹套通入蒸汽，在 80℃ 下搅拌溶解 0.5h，再经循环冷却水冷至 40~50℃，过滤分离，上清液转移至下一道工序，滤渣物作为危废处置。

#### （2）粗提物溶液萃取

将上清液转移至萃取罐 D，加入乙酸乙酯萃取 5 次，水相作为废水送厂内污水处理站，萃取液送浓缩器回收乙酸乙酯（温度 60~80℃，真空度：-0.08~0MPa），回收后乙酸乙酯送精馏塔进一步纯化，浓缩后残余物送下一道工序。

浓缩、精馏过程不凝气通过冷凝装置排气管排放，釜残液作危废处置。

#### （3）银杏内酯晶体制备

将浓缩后残余物经 95%乙醇溶解后，再加入硅胶和药用炭搅匀后，一起装入层析柱。依次用 30%和 60%乙醇洗脱，收集洗脱液浓缩后，再加入一定量无水乙醇搅匀，在 0~6℃ 密闭冷藏 12h，过滤收集滤渣，经真空干燥后得到银杏内酯晶体。滤液作为危废处置。

浓缩过程中的乙醇蒸汽通过浓缩罐顶部的冷凝装置进行回收，回收的乙醇进入精馏塔进一步浓缩回收；不凝气通过冷凝装置排气管排放。

#### （4）粉碎、包装入库

将银杏内酯晶体粉碎至 80 目后，依次经塑料袋、铝桶包装后，送仓库。粉碎过程采用无菌密闭粉碎机，无粉尘外排。

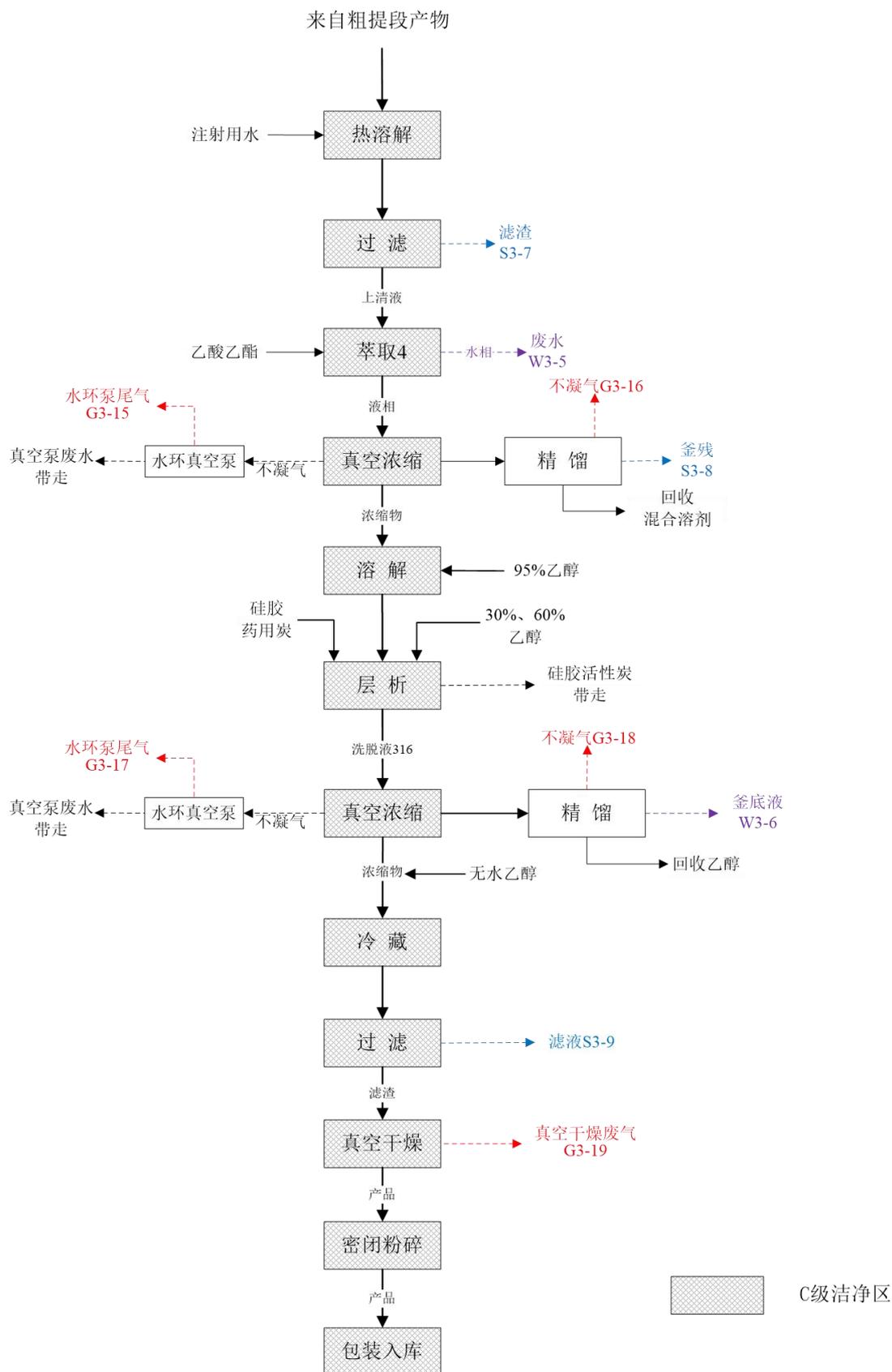


图3-6 粗提物精制工艺流程及产污位置图

主要产污环节分析如下：

废气：精馏工序产生的有机不凝气；水环泵尾气。

废水：萃取废水、乙醇精馏釜底液；水环泵废水；设备清洗废水、地面清洗废水。

固废：滤渣、釜残液、滤液；废包装材料。

噪声：各类设备噪声。

### 3.3.4 公辅设施工艺及产污分析

#### 3.3.4.1 纯化水、注射用水制备

项目纯化水和注射用水均由厂内制水设备制得。自来水（饮用水）先经过滤器过滤，去除悬浮物降低浊度后，送二级反渗透装置，除去水中的电解质盐类，得到合格的纯化水。将纯化水送蒸馏水装置，通过蒸汽加热蒸馏，得到合格的蒸馏水。制水工艺及产污如下图所示：

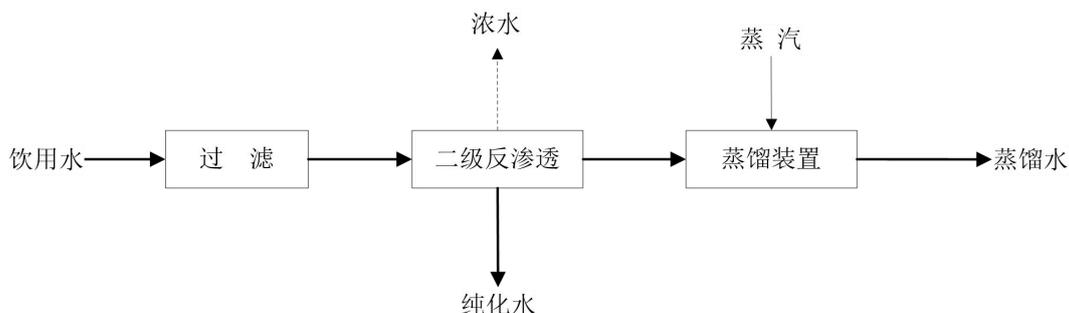


图 3-7 纯化水、注射用水生产工艺及产污流程图

其污染物主要为反渗透装置产生的浓盐水。

#### 3.3.4.2 循环水站

项目设 1 套冷却水循环系统，循环量为 500m<sup>3</sup>/h，供工艺设备间接冷却用水。为保证循环水水质，定期排放少量浓缩水。同时循环水泵运行过程会产生噪声。

#### 3.3.4.3 蒸汽制备

项目使用蒸汽作为中药提取生产线提取罐、浓缩罐、精馏塔、滴丸剂生产线熔化釜等间接加热热源。

蒸汽由厂内 1 台 15t/h 燃气蒸汽锅炉供应，锅炉每天工作 16h。燃气锅炉以天然气为燃料，天然气燃烧过程会产生燃烧烟气。

#### 3.3.4.4 锅炉给水制备

项目燃气锅炉给水采用软化水，软水制备系统采用离子交换树脂装置，软水制备能力为 15t/h。离子交换树脂需定期进行反冲洗和再生，会产生少量酸碱废

水，送厂内污水处理站进行处理。

### 3.4 项目变动情况

表 3-10 项目变动情况汇总表

类别	拟建设内容	实际建设内容	情况说明	是否属于重大变更
主要设备	详见主要设备一览表			
公辅设备	燃气锅炉 1 台，设备型号： WNS12-1.6-Q； 额定蒸发量：12t/h； 设计压力：1.6MPa； 额定蒸汽温度：204℃	燃气锅炉 1 台，设备型号： WNS15-1.25-Q； 额定蒸发量：15t/h； 设计压力：1.25MPa； 额定蒸汽温度：193.4℃	建设单位根据实际建设情况对部分设备型号/数量做出了调整	否
	软水制备系统 1 套， 制水能力：12t/h；离子交换树脂	软水制备系统 1 套， 制水能力：15t/h；离子交换树脂		
主体工程	本项目仅建设固体制剂车间（可满足后期 40 亿粒/年固体制剂生产需求），不建设对应固体制剂生产线，不涉及具体产品生产。后期固体制剂产品确定后，另行开展环评。	固体制剂车间现设置口罩生产线，另行开展环评，不在本次验收范围内。本次仅验收车间厂房及公辅设施	固体制剂车间具体产品生产不在本次验收范围	否
	冻干粉针剂车间位于综合制剂车间 1 层，配套称量、配液、灌封、检测、冻干、灭菌、包装等设备，年产冻干粉针剂 2000 万支	仅建成生产车间并设置洗衣中心	冻干粉针剂相应生产线设备及产能已取消，不在本次验收范围。后期若建设另行办理环保手续	否
	中药提取精制车间设 2 条相同生产线，12 个提取罐，通过对银杏叶进行提取、精制，生产银杏内酯晶体。因其收率由千分之一逐步提高到千分之四，通过变动环境影响分析报告将银杏内酯晶体的生产规模由 2t/a 增加至 8t/a。	实际建设 1 条生产线 6 个提取罐，通过增加生产班次和收率提高，最大产能已达 8 吨。另一条生产线因产能已满足生产需求不再建设	生产工艺并未发生改变，与原国家注册批准工艺一致，包括涉及到的原辅料名称、用量，操作步骤和参数控制等均没有变化。	否
	滴丸剂车间设 3 条生产线，每条线每天生产 1 批次，年产滴丸剂 10000 万粒	实际建设 2 条生产线，每条线每天生产 1 批次，通过调整生产时间达到产能不变		
环保设施	中药提取精制车间银杏内酯生产有机废气经 1 套“酸液喷淋洗涤+UV 光解+微波+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”净化装置处理	实际处理工艺为“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”，并将溶媒罐区废气收集处理后排放	建设单位经调试后采用处理效率更高的废气处理工艺，环境友好型变化	否
	污水处理站采用“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +”	实际采用“多维电解”	建设单位在	否

	多维电解”预处理+“水解酸化+FASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”生化处理工艺	预处理+“水解酸化+UASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”生化处理工艺	不影响污染物处理效率的前提下调整了污水处理工艺，主体工艺仍为“预处理+水解酸化+厌氧+好氧”	
	新建1座处理能力为1500m <sup>3</sup> /d的污水处理站，其中，与本期项目配套的处理能力为500m <sup>3</sup> /d，为二期预留处理能力1000m <sup>3</sup> /d	污水处理站实际建成规模为1000m <sup>3</sup> /d，其中，与本期项目配套的处理能力为500m <sup>3</sup> /d，为二期预留处理能力500m <sup>3</sup> /d	为二期预留的处理能力不在本次验收范围内，二期建设时完善相关环保手续	否

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，制药建设项目重大变动内容如下：

表 3-11 制药建设项目重大变动清单

序号	类别	内容	本项目实际情况
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	无
2	建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	未变
3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	未变
4		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	无
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	无
6		排气筒高度降低 10%及以上	无
7		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	未变
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	未变
9		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	未变

与环评、变更报告及批复要求相比，本项目性质、规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施均未发生重大变动。

## 4 环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

本项目废水包括生产废水及生活污水。生产废水主要有各车间工艺废水、包装容器清洗废水、设备清洗废水、地面清洁废水以及水环泵废水、有机废气净化装置废水、化验废水和清净下水。

##### 1、生产废水

(1) 高浓度废水：中药提取精制车间工艺废水（乙醇精馏塔釜底液、真空浓缩废水、粗提段萃取废水、精制段萃取废水）、乙醇精馏塔清洗废水、水环泵废水、有机废气净化装置废水经车间收集后，排至厂内污水处理站处理。

(2) 一般低浓度废水：中药提取精制车间其它设备清洗废水（除乙醇精馏塔清洗废水）、中药提取精制车间地面清洁废水、制剂车间包装容器清洗废水经车间收集后，排至厂内污水处理站处理。

(3) 含药物活性成分低浓度废水：制剂车间设备清洗废水、地面清洁废水经车间收集、灭活后，排至厂内污水处理站处理。化验废水收集、灭菌、灭活后，排至厂内污水处理站处理。

(4) 低浓度酸碱废水：软水制备装置排水经车间收集、预处理中和后，排至厂内污水处理站处理。

(5) 清净下水收集后，经厂区雨水口排放。

2、生活废水：经预处理池处理后，排至厂内污水处理站。

综上，生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水、生活污水（经预处理池处理）一并排入污水处理站经“水解酸化+UASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”工艺处理后，经市政管网排入科技园污水处理厂，最终排入杨柳河。

表 4-1 废水情况表

废水类别	生产废水	生活污水
来源	各车间工艺废水、包装容器清洗废水、设备清洗废水、地面清洁废水以及水环泵废水、有机废气净化装置废水、化验废水和清净下水	人员生活
污染物种类	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	
排放规律	间断	

排放量	382.31m <sup>3</sup> /d	
治理设施	污水处理站	预处理池+污水处理站
处理工艺	“多维电解”预处理+“水解酸化+UASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”生化处理	
处理能力	500m <sup>3</sup> /d	
废水回用量	/	
排放去向	杨柳河	

处理工艺流程图见图 4-1，污水处理设施见图 4-2。

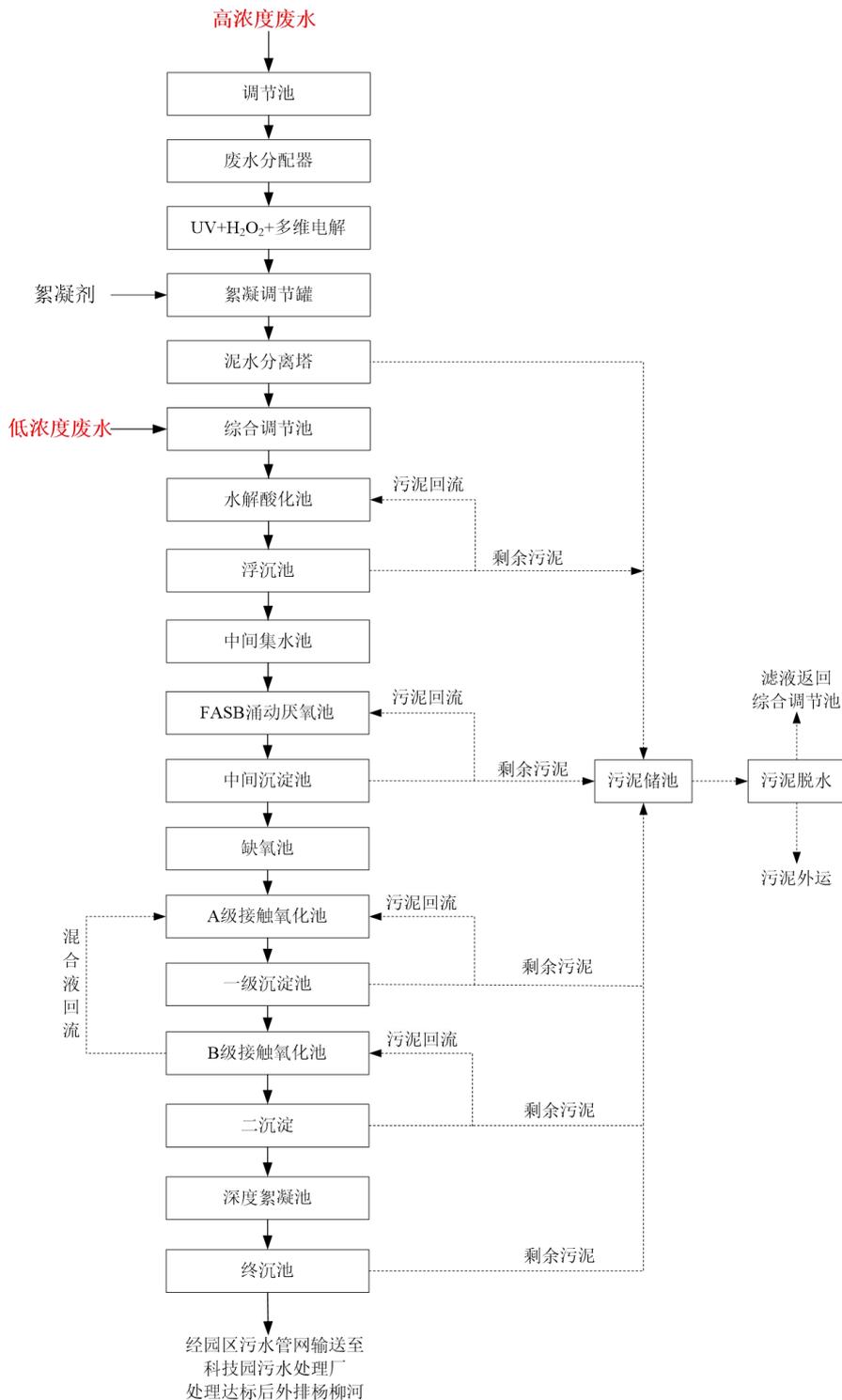


图4-1 污水处理站工艺流程图



图 4-2 污水处理站

## 4.1.2 废气

### 4.1.2.1 有组织废气

#### 1、含尘废气

##### （1）综合制剂车间称量粉尘

原辅料称量在洁净区称量罩设备中进行，称量罩直接从洁净区取风且自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。物料称量时产生的含尘废气依次经初、中、高效过滤器净化后，大部分在工作区循环，少部分排出到罩外洁净车间内，使得工作区产生负压，避免粉尘外溢。因此，本项目不考虑称量工序粉尘的排放。

##### （2）中药提取精制车间粉尘

①银杏叶粉碎粉尘：粉碎过程粉尘经 2 台布袋除尘器净化后，尾气经管道引至楼顶 25m 排气筒（G1）排放。

②产品粉碎粉尘：银杏内酯粗提物、银杏内酯粉碎均位于洁净车间，且均在密闭粉碎机中进行，避免了粉尘外逸，因此，本项目不考虑产品破碎工序粉尘的排放。

#### 2、有机废气

##### （1）中药提取精制车间银杏内酯生产

主要污染物为：乙醇、乙酸乙酯、正己烷、仲丁醇。配套“冷却循环水+冷冻水（7℃）+乙二醇（-15℃）”三级冷凝回收装置，并设 1 套“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置，生产过程产生的有机废气经密闭管道收集后汇入尾气总管，经变频风机引入有机废气净化装

置净化后经 25m 排气筒（G2）排放。

## （2）溶媒罐区

主要为有机溶剂储罐呼吸气，项目均采用内浮顶罐，设氮封阀，呼吸气收集后引入“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置处理经 25m（G2）排气筒排放。

## 3、燃气锅炉烟气

采取“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，降低污染物排放浓度后经 25m 排气筒（G3）排放。

## 4、污水处理站废气

对主要散发废气的构筑物组合池一、二池体加盖集中收集废气后引入 1 套“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”系统净化后经 1 根 20m 排气筒（G4）排放。

## 5、食堂油烟

食堂油烟经油烟净化器处理后，由专用烟道屋顶排放（G5）。

表 4-2 项目废气排放情况表

废气名称	含尘废气	有机废气	燃气锅炉烟气	污水处理站废气	食堂油烟
来源	银杏叶粉碎	中药提取精制车间、溶媒罐区	燃气锅炉	污水处理站	食堂
污染物种类	颗粒物	VOCs	NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub> 、颗粒物	氨、硫化氢、VOCs	油烟
排放方式	有组织排放	有组织排放	有组织排放	有组织排放	有组织排放
治理设施	布袋除尘器	“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”净化装置	“低氮燃烧器+烟气再循环技术”	“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”系统	油烟净化器
工艺与规模	/	/	/	/	/
设计指标	/	/	/	/	/
排气筒高度	25 米	25 米	25 米	20 米	21 米
排放去向	大气	大气	大气	大气	大气
治理设施监测点设置	弯头后垂直管段 1.4 米	弯头后垂直管段 5 米	弯头后垂直管段 5.4 米	弯头后垂直管段 10.5 米	弯头后垂直管段 1.3 米

	
<p>布袋除尘器</p>	<p>“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”净化装置及排气筒</p>
	
<p>污水处理站“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”废气处理系统及排气筒</p>	<p>油烟净化器</p>

图 4-3 废气治理设施

#### 4.1.2.2 无组织废气：

##### 1、有机废气

提取精制车间无组织排放有机废气主要为有机溶剂周转罐呼吸气以及药渣暂存过程挥发的乙醇废气。为防止提取药渣暂存过程无组织排放，项目在提取精制车间内设全封闭储渣仓贮存药渣。储渣仓上方设有进料门、下方设有排渣门，除进料、排渣过程外，储渣仓一直处于全封闭状态。药渣全部送全封闭储渣仓暂存，日产日清。未被完全收集的有机废气经车间通风排入大气。

溶媒罐区挥发的少量有机废气经通风排入大气。通过设置卫生防护距离及加强厂区绿化减少对环境的影响。



图 4-4 储渣仓

## 2、污水处理站废气

未被完全收集污水处理站废气经自然通风排入大气。

### 4.1.3 噪声

本项目产噪设备主要为各类泵、粉碎机、风机、空压机等设备。主要噪声源及其治理措施见下表：

表 4-3 项目噪声源及防治措施

序号	噪声源	源强 (dB (A))	治理措施
1	各类泵	80	厂房隔声、基座减振
2	风机	85	出口设置消声器
3	粉碎机	70	厂房隔声
4	空压机	85	厂房隔声、基座减振

### 4.1.4 固体废物

项目固废产生及处置情况具体如下：

#### 1、综合制剂车间

(1) 废药用炭、废滤芯：来自于小容量注射剂、冻干粉针剂配制过程过滤工序，属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（2）不合格产品：为批次检测不合格产品，属于危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（3）废冷凝液：为滴丸剂制备过程产生的废冷凝液，属于危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

## 2、中药提取精制车间

（1）废药渣：为银杏叶经醇提后产生的药渣，全部送全封闭储渣仓暂存，外售彭州市达佑商贸有限公司，日产日清。

（2）拣选废料：为银杏叶拣选过程中产生的废料，属一般固废，由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置。

（3）银杏叶粉碎除尘灰：银杏叶粉碎过程布袋除尘器收集粉尘，属一般固废，随破碎后的药材一起进入下一道生产工序，不外排。

（4）釜残液：为乙酸乙酯、正己烷、仲丁醇精馏回收过程产生，属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（5）粗提段冷藏杂质：为粗提段冷藏工序分离出上层油状杂质（主要为油脂、胶质类），属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（6）精制段废滤渣、滤液：精制段废滤渣、滤液属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（7）废树脂及活性炭：层析工序使用到聚酰胺树脂、大孔树脂及活性炭，每天更换一次，废树脂及活性炭属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（8）废活性炭纤维：提取车间有机废气采用二级活性炭纤维吸附装置净化，活性炭纤维吸附材料经过蒸汽脱附后可循环使用。项目活性炭纤维更换周期为1年，废活性炭纤维属于危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

（9）活性炭纤维再生废液：活性炭纤维经蒸汽再生后，再生废液属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

## 3、其它

（1）污水处理站污泥：参照原成都市温江区环境保护局关于《成都百裕制药股份有限公司扩能增产项目》污水处理站污泥的情况说明（与本项目相同生产工艺及废水处理工艺），本项目污水处理站产生的污泥不属于危险废物。交由温江鸿洋园林处置。

(2) 恶臭处理废活性炭：厂区污水处理站采取活性炭处理恶臭气体，废活性炭属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

(3) 非化学品废包装材料：主要为废标签、纸箱等，属一般固废，全部外售回收公司进行回收利用，不外排。

(4) 化学品原辅料废包装材料：包括废包装桶、废包装袋等，属危险废物，交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。

(5) 生活垃圾：垃圾桶收集后由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置。

(6) 餐厨垃圾：集中收集后交由四川鑫建康环境工程有限公司清运处置。

表 4-4 固废产生及处置情况

固体废物名称		属性	处置去向
综合制剂车间	废药用炭、废滤芯	HW02 危险废物	分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置
	不合格产品	HW03 危险废物	
	废冷凝液	HW02 危险废物	
中药提取精制车间	废药渣	一般固废	外售彭州市达佑商贸有限公司
	拣选废料	一般固废	由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置
	银杏叶粉碎除尘灰	一般固废	返回生产工序
	釜残液	HW06 危险废物	分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置
	粗提段冷藏杂质	HW06 危险废物	
	精制段废滤渣、滤液	HW49 危险废物	
	废树脂及活性炭	HW49 危险废物	
	废活性炭纤维	HW49 危险废物	
活性炭纤维再生废液	HW49 危险废物		
污水处理站污泥	一般固废	交由温江鸿洋园林处置	
恶臭处理废活性炭	HW49 危险废物	分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置	
化学品原辅料废包装材料	HW49 危险废物	分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置	
非化学品废包装材料	一般固废	外售回收公司进行回收利用，不外排	
生活垃圾	一般固废	由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置	
餐厨垃圾	一般固废	交由四川鑫建康环境工程有限公司清运处置	

**危废暂存：**项目在厂内设 2 个危废暂存间，采用混凝土+改性沥青防水卷材防渗措施。严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容，用于存放半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝。危废临时储存所采取有效防渗措施，设置明显的标识。危废贮存容器应符合国家标准，并保持完好无损并具有明显标志，容器材质必须具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存废物发生反应等特性。危废在暂存间内分类、分区贮存。



危废暂存间标识标牌

危废暂存间防渗施工

图 4-5 危废间

#### 4.1.5 辐射

本项目不涉及辐射。

### 4.2 其他环境保护设施

#### 4.2.1 环境风险防范设施

1、灭火装置：库房柱基础避雷接地，安装防水、防爆、防腐蚀的三防灯具；室内、外设消火栓、灭火器等；

2、事故废液收集：提取精制车间内中间储罐区设置围堰用于收集泄漏溶媒，溶媒罐区采用地埋，罐区整体设计防渗；化学品库房地面采取混凝土+改性沥青防水卷材进行防渗，同时设置地面放坡、低位废液收集槽用于收集泄漏废液。同时，厂区雨水管网设置了雨水总排口截断阀及事故应急池切换阀，根据企业环境风险突发事件应急预案，事故排水收集措施采用事故废水截流措施，在雨水总排口截流事故废水，将含有危废、化学品的事故废水排入事故应急池（详见附图 4）。



提取精制车间内中间储罐区围堰



地理溶媒罐区废液收集槽



化学品库房废液收集槽

图 4-6 环境风险防范设施

3、危险化学品贮存和使用：溶媒罐为地理式，采用防渗、防漏、防腐蚀材料修筑，并设引流沟，引流沟也应用防腐、防渗材料，引流沟的末端通向事故应急收集池。溶媒罐区、化学品库、中药提取精制车间、危废暂存间设可燃气体报警系统，火警报警系统，配备防毒面具。

4、事故池：设 1 座 2000 m<sup>3</sup> 事故池，兼作消防废水收集池。

5、废水切断装置：在厂区废水总排口设置切断装置。

6、废气处理设施风险防范：加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理

设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；配置进出口 VOCs 废气排放在线监测仪器（未联网），对 VOCs 废气处理实行全过程跟踪控制，一旦 VOCs 废气排放出现超标或处理效率下降过大，立即检修，排除故障，必要时停产检修，确保污染物达标排放。

#### 4.2.2 监测设施

本项目在银杏叶粉碎粉尘（G1）、有机废气（G2）、燃气锅炉烟气（G3）、污水处理站恶臭（G4）、食堂油烟（G5）排气筒设置了永久性监测孔及采样平台，以保证日常例行监测的顺利进行。

#### 4.2.3 其他设施

厂区污水处理站设计规模为 1500m<sup>3</sup>/d，其中，与本期项目配套的处理能力为 500m<sup>3</sup>/d，为二期预留处理能力 1000m<sup>3</sup>/d。污水处理站实际建成规模为 1000m<sup>3</sup>/d，其中，与本期项目配套的处理能力为 500m<sup>3</sup>/d，为二期预留处理能力 500m<sup>3</sup>/d。二期预留处理能力不在本次验收范围内，二期建设时完善相关环保手续。

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环保投资见下表。

表 4-5 项目主要风险防范措施及投资一览表（万元）

类别	环评/变更报告要求		估算投资	实际建设	实际投资
废气	银杏叶粉碎粉尘	粉碎机自带1套布袋除尘器+1根25m排气筒排放	500	经2台布袋除尘器净化后，尾气经管道引至楼顶25m排气筒（G1）排放	800
	提取精制车间有机废气	1套“酸液喷淋洗涤+UV光解+微波+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”+1根25m排气筒排放		中药提取精制车间配套“冷却循环水+冷冻水（7℃）+乙二醇（-15℃）”三级冷凝回收装置，溶媒储罐设氮封阀，有机废气经收集后引入1套“水喷淋+UV光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”有机废气净化装置处理经25m（G2）排气筒排放	
	污水处理站恶臭	“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”+1根15m排气筒		对主要散发恶臭的构筑物组合池一、二池体加盖集中收集废气后引入1套“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”系统净化后经1根20m排气筒（G4）排放	
	燃气锅炉烟气	采用“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，燃烧烟气经1根15m高排气筒排放		采取“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，降低污染物排放浓	

				度后经25m排气筒（G3）排放。	
	食堂油烟	经油烟净化器处理后由专用烟道引主楼顶排放		食堂油烟经油烟净化器处理后，由专用烟道屋顶排放（G5）	
	无组织排放	污水处理站池体加盖盖板；加强车间通风和厂区绿化		对主要散发恶臭的构筑物组合池一、二池体加盖	
废水	生产及生活污水	厂内设1座1500m <sup>3</sup> /d污水处理站，其中，与本期项目配套的处理能力为5000m <sup>3</sup> /d，为二期预留处理能力1000m <sup>3</sup> /d。污水处理站主体构筑物本期一次建成，后期仅安装设备。污水处理站采用“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解”预处理+“水解酸化+FASB厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”生化处理工艺。	300	同环评，生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水（生活污水经预处理池处理后）一并排入污水处理站经“水解酸化+UASB厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”处理后经市政管网排入科技园污水处理厂，最终排入杨柳河。	550
固体废物	废药用炭、废滤芯	交由相应危废处理资质单位处置	50	分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置	45
	不合格产品	交由相应危废处理资质单位处置			
	废冷凝液	交由相应危废处理资质单位处置			
	废药渣	外售做肥料			
	拣选废料	由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置			
	银杏叶粉碎除尘灰	返回生产工序			
	釜残液	交由相应危废处理资质单位处置			
	粗提段冷藏杂质	交由相应危废处理资质单位处置			
	精制段废滤渣、滤液	交由相应危废处理资质单位处置			
	废树脂及活性炭	交由相应危废处理资质单位处置			
	废活性炭纤维	交由相应危废处理资质单位处置			
	活性炭纤维再生废液	交由相应危废处理资质单位处置			
	污水处理站污泥	待鉴别后根据性质确定			
	恶臭处理废活性炭	交由相应危废处理资质单位处置			
化学品原辅料废包装材料	交由相应危废处理资质单位处置				
				外售彭州市达佑商贸有限公司	
				同环评	
				同环评	
				分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置	
				交由温江鸿洋园林处置	
				分类暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置	

	非化学品 废包装材料	外售回收公司进行回收利用，不外排		同环评	
	生活垃圾	由市政环卫部门统一送城市垃圾场 填埋处置		同环评	
固废 暂存	危废暂存	设置专门的危废暂存库，须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，用于存放半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝。危废临时储存所采取有效防渗措施，设置明显的标识。危废贮存容器应符合国家标准，并保持完好无损并具有明显标志，容器材质必须具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存废物发生反应等特性。危废在暂存间内分类、分区贮存。	计入主体工程及地下水工程	同环评，设置专门的危废暂存库，地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容，用于存放半固体危险废物容器的地方，地面硬化耐腐蚀，表面无裂缝。危废临时储存采取有效防渗措施，设置了明显的标识。危废贮存容器符合国家标准，完好无损并具有明显标志，容器材质须具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存废物发生反应等特性。危废在暂存间内分类、分区贮存。	/
噪声	各类泵	厂房隔声、基座减振	20	同环评	30
	风机	出口设置消声器			
	粉碎机	厂房隔声			
	空压机	厂房隔声、基座减振			
地下水 污染防 范	将厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，针对不同的污染防治区域，采取了相应的污染防治措施		100	同环评，事故池、溶媒罐区及围堰、化学品库、危废暂存间、中药提取精制车间为重点防渗区，采取混凝土+改性沥青防水卷材重点防渗措施，综合制剂车间为一般防渗区，采取P6防渗混凝土防渗措施；办公楼、倒班宿舍为简单防渗区，采取一般地面硬化	100
环境 风险	灭火装置	库房柱基础避雷接地，安装防水、防爆、防腐蚀的三防灯具；室内、外设消防栓、灭火器等；	10	同环评	10
	集水沟	沿中药提取精制车间、溶媒罐区、化学品库等外墙砌筑环形集水沟（沟宽0.5m，深0.4m）与事故池相连，车间及集水沟地面防渗、防漏措施	20	提取精制车间内储罐区设置围堰用于收集泄漏溶媒，溶媒罐区采用地理，罐区整体设计防渗；化学品库房地面采取混凝土+改性沥青防水卷材进行防渗，同时设置地面放坡、低位废液收集槽用于收集泄漏废液	20
	危险化学品 贮存和 使用	储罐区周围设置围堰，储罐区四周应设置围堰（砌筑高度不得低于15cm），并设置导流设施接入事故池，罐区及围堰须进行防腐、防渗处理。围堰采用防渗、防漏、防腐蚀材料修筑，并设引流沟，引流沟也应用防腐、防渗材料，引流沟的末端通向事故应急收集池。 溶媒罐区、化学品库、中药提取精制	20	提取精制车间内储罐区设置围堰用于收集泄漏溶媒，溶媒罐区采用地理，罐区整体设计防渗；化学品库房地面采取混凝土+改性沥青防水卷材进行防渗，同时设置地面放坡、低位废液收集槽用于收集泄漏废液，未设置导流设施；溶媒罐区、化学品库、中药提	10

	车间、危废暂存间设可燃气体报警系统，火警报警系统，配备防毒面具。		取精制车间、危废暂存间设可燃气体报警系统，火警报警系统，配备防毒面具。	
事故池	设1座2000m <sup>3</sup> 事故池，兼作消防废水收集池	50	同环评	50
废水切断装置	在厂区废水总排口设置切断装置	5	同环评	2
废气处理设施风险防范	加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患，并及时进行维修，确保废气处理系统正常运行；设备用电源，以备停电或设备出现故障时保障废气全部抽入净化系统进行处理以达标排放；配置废气排放监测仪器，对废气处理实行全过程跟踪控制，一旦废气排放出现超标或处理效率下降过大，应立即检修，排除故障，必要时要停产检修，确保污染物达标排放	20	设置应急发电机； 废气处理设施进出口均设置VOCs废气系统在线监测仪器（未联网）	5
排污口建设	(1)按国家有关规定规范化建设各类污染物排放口，并设置醒目标志； (2)有机废气净化系统排气筒安装在线监测装置； (3)各排气筒必须设置便于采样、监测的采样口，采样口的设置应符合《污染源监测技术规范》要求。	5	已按国家有关规定规范化建设各类污染物排放口，并设置醒目标志； 有机废气净化系统排气筒安装了在线监测装置（未联网）； 各排气筒设置了采样、监测的采样口	6
合计		1100		1522

## 5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告书主要结论与建议

#### 5.1.1 结论

项目符合国家产业政策、符合园区规划等相关规划，生产工艺及设备先进，符合清洁生产要求；项目总图布置合理。污染物经采取有效的治理措施后可达标排放，污染防治措施可行。通过采取切实有效的风险防范措施，落实风险应急预案的基础上，对环境风险水平可接受，通过环评公众参与调查，得到了拟建地周围广大群众的支持。只要严格落实环境影响报告书、工程设计及安全评价提出的环保对策及措施，严格执行“三同时”制度，从环保角度分析，项目建设是可行的。

#### 5.1.2 建议

1、企业应加强环保设施的日常管理、维护，建立健全环保设施的运行管理制度、定期检查制度、设备维护和检修制度，确保环保设施高效运行，尽量减少和避免事故排放情况发生。

2、认真贯彻执行国家和四川省的各项环保法规和要求，根据生产的需要，充实环境保护机构的人员，落实环境管理规章制度，认真执行环境监测计划。

3、公司应当继续搞好日常环境监督管理，使环保治理设施长期正常运行，防治各类污染物非正常排放，确保各项污染物达标排放。规范各排污口管理、按环保部门要求设置相应标准等。对废水排放口进行定时定点监测，监测频率按每班监测一次，确保不出现超标排放。

4、搭建采样平台，对排气筒留好监测孔，以便日后的监测。

5、注意风险防范措施，随时制定相应的应急预案，并制定相应的风险防范演练。

6、严格按有毒有害物品管理规定进行使用和存放，配备相应的消防措施。

7、生产区工作人员严格按防疫等部门落实生产过程中的防护措施，保护工作人员的身体健康。

8、项目必须严格执行“三同时”规定，有关环保设施必须与主体工程同时设计，同时施工，同时使用。

9、加强厂内外的绿化，增加景观效益。

10、项目各种输送管道尽量地上化（除雨水管网和循环水管网外，其余输送管道全部架设管廊），全部做到可视化，防止因为管理问题发生污染地下水事故发生。

## 5.2 审批部门审批决定

《成都市环境保护局关于对百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）项目环境影响报告书的批复》（原成都市环境保护局，成环评审[2018]23号，2018年2月12日）：

你公司报送的《成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）环境影响报告书》、温江区环境保护局初审意见和成都市环境工程评审中心评估意见收悉。经审查，现批复如下：

一、本项目总投资 40000 万元，环保投资 1100 万元。建设主要内容为：

（一）主体工程：新建综合制剂车间（3F，建筑面积 16861.07m<sup>2</sup>：包括小容量注射剂车间，位于综合制剂车间 2F，设 A、B 两条生产线；冻干粉针剂车间，位于综合制剂车间 1F，1 条生产线；滴丸剂车间，位于综合制剂车间 3F，3 条生产线）、中药提取精制车间（4F，建筑面积 9686.09m<sup>2</sup>）、固体制剂车间（3F，建筑面积 12260.63m<sup>2</sup>，其中 1F 为锅炉房、变配电房、冷冻机房，2、3F 为预留生产车间）。

（二）公用辅助工程：新建质检中心、锅炉房（设置 12t/h 燃气蒸汽锅炉，1 台；12t/h 软水制备系统，1 套）、热力站、纯化水站、注射用水站（10t/h,1 套；1t/h,1 套）、循环水系统（1 套，循环水量为 12000m<sup>3</sup>/d）、空压站（风冷螺杆泵空气压缩机，2 台，分别为 0.5m<sup>3</sup>/min 和 1.5m<sup>3</sup>/min）、空调净化系统（23 个净化空调系统、事故池（容积 2000m<sup>3</sup>,1 座），依托园区供气、供电、供排水系统等。

（三）办公生活设施：新建办公楼、倒班宿舍、食堂等。

（四）仓储工程：新建综合库房（占地面积 4150m<sup>2</sup>,1 座）、化学品库（占地约 440m<sup>2</sup>,1 座）、溶媒罐区（存放 2 个 50m<sup>3</sup> 乙醇储罐、2 个 25m<sup>3</sup> 乙酸乙酯储罐，2 个 10m<sup>3</sup> 正己烷储罐、2 个 10m<sup>3</sup> 仲丁醇储罐）。

（五）环保工程：新建废气处理系统（布袋除尘器，1 套；水喷淋+UV 光催化氧化+两级活性炭纤维吸附，1 套；稀碱液洗涤+活性炭吸附，2 台，1 用 1 备；低氮燃烧器，1 套），依托厂内污水处理站（处理能力达 1500m<sup>3</sup>/d，“UV+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

+多维电解”预处理+“水解酸化+FASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”）、一般固废暂存间（占地面积为 100m<sup>2</sup>,1 座）、危险废物暂存间（占地面积为 100m<sup>2</sup>,1 座）。

项目建成后,形成年产小容量注射剂 1143.429(2.8 亿支)、冻干粉针剂 13.2485 吨（2000 万支）、滴丸剂 3.946 吨（1 亿粒）、中药提取物（银杏内酯晶体）2 吨的生产能力。

二、项目符合国家产业政策和相关规划。在全面落实报告书和本批复提出的各项生态保护及污染防治措施的前提下,项目建设对环境的不利影响可得到减缓和控制。

### 三、做好施工期污染防治工作

（一）施工场地采取围挡、围护措施；选用环保型材料，确保污染物达标排放；运输车辆加盖篷布，车辆出场应冲洗，有效防治施工扬尘、废气污染。重污染天气期间，严格落实重污染天气应急预案要求。

（二）合理安排施工时间，严禁夜间施工，选用低噪设备，确保工程边界噪声达标，防止施工噪声影响周边群众的学习、工作、生活。

（三）严禁在施工场地内使用燃煤和焚烧固体废弃物。

（四）生活污水经旱厕处理后用于农肥，施工废水经隔油沉淀处理后，循环使用。

（五）施工期间产生的建筑垃圾及时清运到指定的建筑垃圾场处置，生活垃圾应及时交由环卫部门统一处置。

四、营运期严格按环境影响报告书提出的污染防治措施要求，重点做好以下几项工作：

（一）加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“UV+H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>+多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水、生活污水一并排入污水处理站经“水解酸化+FASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”处理达到科技园污水处理厂进水标准后，再经科技园污水处理进一步处理达标后，尾水外排杨柳河。

（二）严格废气收集处理。银杏叶粉碎粉尘经成备配套的布袋除尘器处理后尾气引至楼顶（高 25m）排放；中药提取精制车间产生的不凝气经密闭管收集引

入“水喷淋+UV光催化氧化+二级活性炭纤维吸附”装置处理后，尾气由25m高排气筒达标排放；燃气锅炉采用“低氮燃烧器+烟气再循环技术”处理后烟气由15m高排气筒达标排放；对污水处理站构筑物加盖，产生的臭气经“吸气罩+引风机”收集至“稀碱液循环洗涤+活性炭吸附”装置处理后，尾气由15m高排气筒达标排放；食堂油烟经油烟净化器处理后由专用烟道引主楼顶达标排放。

（三）强化噪声污染防治。落实各项噪声治理措施，确保噪声达标。对粉碎机、风机、空压机、泵类等产噪设备采用合理布局，选用低噪声设备，并配套隔声、减震、消声等措施综合控制噪声，确保厂界噪声达标。

（四）严格固体废弃物收集、暂存、处置的环境管理。危险固体废物中废药用炭、废滤芯、不合格产品、废冷凝液、釜残液、粗提段冷藏杂质、精制段废滤渣和滤液、废树脂及活性炭、废活性炭纤维、活性炭纤维再生废液、恶臭处理废活性炭、化学品原辅料废包装材料交由有相关资质的危险废物处理单位进行处理；废药渣外售做肥料；银杏叶粉碎除尘灰返回生产工序；污水处理站污泥待鉴别后确定处置方式；银杏叶拣选废料、生活垃圾由市政环卫部门统一送城市垃圾场填埋处置；非化学品包装材料外售回收公司进行回收利用。

（五）地下水防治措施。采取有效措施，全面做好防渗、防漏、防腐等措施，防止土壤、地下水污染。事故池、溶媒罐区及围堰、化学品库、污水处理站、危废暂存间、中药提取精制车间等区域按重点防渗区要求采取三防处理；加强管理，严防“跑、冒、滴、漏”，杜绝可能出现的污水（液）通过各种渠道外渗到土壤、地下水系统，避免对土壤、地下水环境产生污染。

（六）强化污染风险防范。建立完善环境风险防范制度，按照制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。制订各项环境风险防范应急预案，加强生产运行过程中风险防范管理、避免和控制风险事故导致的环境污染；加强员工环保培训，结合项目实施中可能出现的环境问题制定应急预案和环境风险事故防范措施，每年不定期开展环境风险防范演练。

（七）本项目以溶媒罐区、中药提取精制车间、污水处理站边界为起点，分别设置100m卫生防护距离。项目确定的卫生防护距离范围内今后不得新建医院、学校、居民点等环境敏感目标，新引进项目应注意与本项目的相容性。

五、项目性质、规模、地点、工艺、污染防治措施、生态保护措施发生重大变更的，必须重新报批。

六、严格执行环境保护“三同时”制度，建立完善的环境管理机制。项目主体工程和环保设施竣工后，必须按规定程序完成环境保护验收，验收合格后，项目方可投入使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。

七、温江区环保局负责该项目日常的环境保护监督管理工作，成都市环境监察执法支队将其纳入“双随机”抽查范围。

## 6 验收执行标准

### 6.1 废水执行标准

根据项目环评报告及排污许可证，废水执行《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》中“科技园污水处理厂进水水质指标”及《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2中标准限值。

表 6-1 废水执行标准

序号	污染物	限值 (mg/L)	污染物排放 监控位置	备注
1	COD <sub>Cr</sub>	500	项目厂区 废水总排口	科技园污水处理厂进水水质指标
2	BOD <sub>5</sub>	250		
3	SS	350		
4	TN	38		
5	pH	6~9(无量纲)		
6	色度	55 倍		
7	氨氮	25		
8	TP	5.1		
9	动植物油	70		
10	石油类	20		
11	总有机碳	25		
12	总氰化物	0.5		

### 6.2 废气执行标准

1、有组织排放银杏叶粉碎颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2限值要求；银杏内酯生产 VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3中医药制造行业标准限值及《制药大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值，乙酸乙酯、正己烷执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表4中标准限值；锅炉烟气中的 NO<sub>x</sub> 执行《成都市大气污染防治行动方案2017年度重点任务》（成办函〔2017〕47号要求，颗粒物、SO<sub>2</sub> 执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3特别排放限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表2排放标准限值，VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3中医药制造行业标准限值及《制药大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中标准限值；油烟执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表2中相关标准限值。

无组织排放银杏叶粉碎颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB

16297-1996)；银杏内酯生产 VOCs、乙酸乙酯执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)无组织排放监控浓度限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 1 中二级标准。标准限值见表 6-2。

表 6-2 废气执行标准限值

名称	采用标准	标准限值	备注
废气 污染物 排放	《大气污染物综合排放标准》 (GB 16297-1996)表 2	颗粒物: 120mg/m <sup>3</sup> , 14.45 kg/h	排气筒高度: 25m
		颗粒物: 1.0mg/m <sup>3</sup>	无组织排放
	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-2017)	VOCs: 60mg/m <sup>3</sup> , 13.4 kg/h 乙酸乙酯: 40mg/m <sup>3</sup> , 6.7 kg/h 正己烷: 40mg/m <sup>3</sup> , 5.4kg/h	排气筒高度: 25m
		VOCs: 60mg/m <sup>3</sup> , 6.8kg/h	排气筒高度: 20m
		VOCs: 2.0mg/m <sup>3</sup> 乙酸乙酯: 1.0mg/m <sup>3</sup>	无组织排放
	《制药大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2	VOCs: 60mg/m <sup>3</sup>	排气筒
	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表 3 特别排放限值	颗粒物: 20 mg/m <sup>3</sup> SO <sub>2</sub> : 50 mg/m <sup>3</sup> *NO <sub>x</sub> : 30 mg/m <sup>3</sup>	NO <sub>x</sub> 按照《成都市大气污染防治行动方案 2017 年度重点任务》(成办函(2017)47 号要求)
	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993)	氨: 8.7kg/h 硫化氢: 0.58kg/h 臭气浓度: 2000 (无量纲)	排气筒高度: 20m
		氨: 1.5mg/m <sup>3</sup> 硫化氢: 0.06 mg/m <sup>3</sup> 臭气浓度: 20 (无量纲)	无组织排放
《饮食业油烟排放标准》(试行) (GB18483-2001)表 2	油烟: 2.0mg/m <sup>3</sup>	有组织排放	

### 6.3 噪声执行标准

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准,标准限值见表 6-3。

表 6-3 噪声执行标准限值

标准来源	类别	标准限值dB (A)	
		昼间	夜间
GB12348-2008	2 类	65	55

### 6.4 固体废物执行标准

一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单要求;危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求。

## 7 验收监测内容

### 7.1 验收监测方案

#### 7.1.1 废水监测

表 7-1 废水监测因子、频次

点位	监测项目	监测时间/频率
污水处理站进口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、动植物油、石油类、色度、总有机碳、总氰化物	监测 2 天 每天 4 次
污水处理站出口		

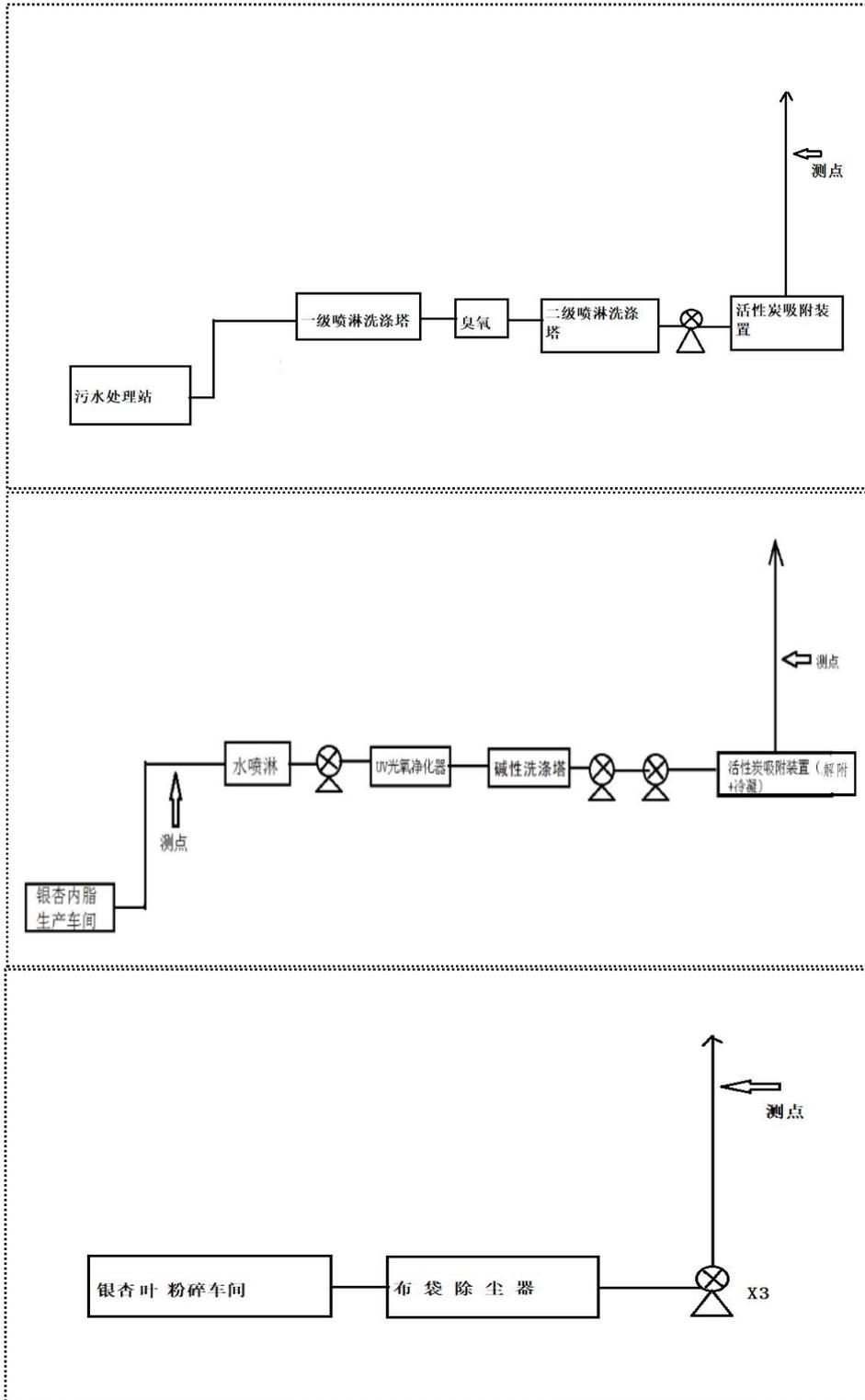
#### 7.1.2 废气监测

##### 7.1.2.1 有组织排放

表 7-2 有组织废气监测因子、频次

序号	污染源	监测点位	监测项目	排气筒数量 (个)	监测时间、频率
1	银杏叶粉碎	弯头后垂直管段距地 1.4 米	颗粒物	1	监测 2 天, 每天 3 次
2	银杏内酯生产	水平管段, 距上游弯头后约 10 米, 距下游弯头前约 2 米	VOCs、乙酸乙酯、正己烷	1	监测 2 天, 每天 3 次
		垂直管段, 距上游净化器后约 4.5 米, 距下游排口前约 10 米			
3	燃气锅炉	弯头后垂直管段 5.4 米	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫	1	监测 2 天, 每天 3 次
4	污水处理站	净化器后垂直管段距地 10.5 米	氨、硫化氢、臭气浓度	1	监测 2 天, 每天 3 次
		垂直管段, 距上游净化器后约 3 米, 距下游排口前约 5 米	VOCs		
5	食堂	弯头后垂直管段 1.3 米	油烟	1	监测 2 天, 每天 5 次

有组织废气监测点位详见图 7-1。



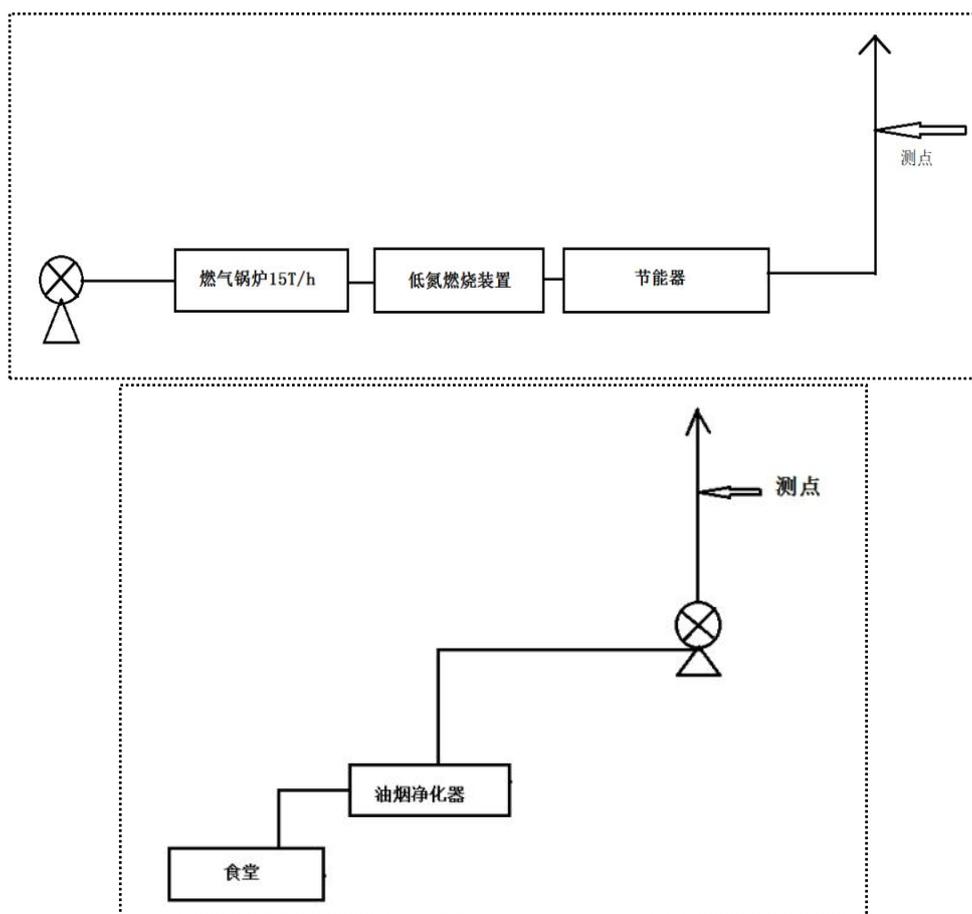


图 7-1 有组织废气监测点位图

### 7.1.2.2 无组织排放

表 7-3 无组织废气监测因子、频次

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	溶媒罐区、提取精制车间、污水处理站	厂界四周布置 4 个点（上风向 1 个点，下风向 3 个点）	颗粒物、VOCs、乙酸乙酯、硫化氢、氨气、臭气浓度	监测 2 天，每天 4 次

### 7.1.3 厂界噪声监测

厂界环境噪声监测点及位监测因子见表 7-4。

表 7-4 噪声监测点位及监测因子情况表

监测点位	监测项目	监测时间/频率
法定厂界设置 4 个厂界噪声监测点	等效 A 声级 $L_{eq}[dB(A)]$	监测 2 天，昼夜间各 2 次

## 8 质量保证和质量控制

### 8.1 检测项目、方法来源、使用仪器及单位

检测项目、方法来源、使用仪器及单位见表 8-1

表 8-1 水质、有组织（无组织）废气、噪声检测项目、方法来源、使用仪器及单位

检测类别	项目名称	分析方法来源	使用仪器	检出限及单位
水质	样品采集	HJ91.1-2019 污水监测技术规范	\	\
	pH	《水和废水监测分析方法》（第四版） 便携式 pH 计法	便携式 pH 计 KL-PH-04	\ 无量纲
	悬浮物	GB11901-89 水质 悬浮物的测定 重量法	电子天平 KL-TP-11	4 mg/L
	化学需氧量	HJ828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	50mL 滴定管	4 mg/L
	五日生化需氧量	HJ505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法	50mL 滴定管	0.5 mg/L
	氨氮	HJ535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-07	0.025 mg/L
	总氮	HJ636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-09	0.05 mg/L
	总磷	GB 11893-89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-07	0.01 mg/L
	动植物油	HJ637-2018 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	红外分光测油仪 KL-CY-01	0.06 mg/L
	石油类			0.06 mg/L
	色度	GB11903-89 水质 色度的测定 稀释倍数法	50mL 比色管	\ 倍
无组织废气	现场采集	HJ/T55-2000 大气污染物无组织排放监测技术导则	智能综合采样器 KL-DQ-07,08 大气综合采样器 KL-DQ-10,12 真空箱气袋采样器 KL-ZKCY-17	\
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》第四版 亚甲基蓝分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-06	mg/m <sup>3</sup>
	氨	HJ534-2009 环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-08	mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	GB/T14675-93 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	\	无量纲
	VOCs（以非甲烷总烃计）	HJ604-2017 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	气相色谱仪 KL-GC-06	mg/m <sup>3</sup>
	乙酸乙酯	环境空气 挥发性有机物（VOCs）的测定 气相色谱质谱法（2018 年重点地	气相色谱质谱仪 KL-GCMS-04	μg/m <sup>3</sup>

		区环境空气挥发性有机物监测方案 环办监测函（2017）2024 附件）		
	现场采集	GB/T16157-1996固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 HJ/T 397-2007 固定源废气监测技术规范	自动烟尘（气）测试仪KL-YC-10, 13 智能双路烟气采样器KL-YQ-01 超小型烟气采样器 KL-YQ-03 气体采样器 KL-YC-10 真空箱气袋采样器 KL-ZKCY-17	\
	颗粒物	GB/T16157-1996 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	电子天平 KL-TP-03	mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》 第四版 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-07	mg/m <sup>3</sup>
	氨	HJ533-2009 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 KL-ST-07	mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	GB/T14675-93 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	\	无量纲
	乙酸乙酯	HJ734-2014 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固体吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱质谱仪 KL-GCMS-03	0.006 mg/m <sup>3</sup>
	正己烷	HJ 734-2014 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 KL-GCMS-03	0.004 mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	HJ38-2017固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	气相色谱仪 KL-GC-01	0.07 mg/m <sup>3</sup>
	标干排气流量	GB/T16157-1996 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 KL-YC-29,33	m <sup>3</sup> /h
	现场采集	GB/T16157-1996固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB 18483-2001 饮食业油烟排放标准 HJ/T 397-2007 固定源废气监测技术规范	智能烟尘烟气分析仪KL-YC-23	\
	颗粒物	HJ836-2017 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	电子天平 KL-TP-01	mg/m <sup>3</sup>
	氮氧化物	HJ693-2014 固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法	智能烟尘烟气分析仪KL-YC-23	mg/m <sup>3</sup>
	二氧化硫	HJ57-2017 固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法	智能烟尘烟气分析仪KL-YC-23	mg/m <sup>3</sup>
	油烟	GB18483-2001 附录A饮食业油烟排放标准（试行）附录A 金属滤筒吸收和红外分光光度法测定油烟的采样及分析方法	红外分光测油仪 KL-CY-01	mg/m <sup>3</sup>
	氧含量	GB/T16157-1996 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	智能烟尘烟气分析仪（烟尘测试仪） KL-YC-26	%

有组织废气

	标干排气流量	GB/T16157-1996 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	智能烟尘烟气分析仪KL-YC-23	m <sup>3</sup> /h
噪声	工业企业厂界环境噪声	GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计KL-ZSJ-10	dB(A)

## 8.2 人员能力

参加本次验收的现场采样人员和实验室分析人员均多次参加环境检测培训，并取得上岗证；所有监测仪器、量具均经国家计量部门检定合格并在有效期内使用。

## 8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

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》（第四版）等的要求进行。选择的方法检出限满足要求。

## 8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、选择了合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限满足要求。

2、被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

3、烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计进行了校核。烟气监测（分析）仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行了校核（标定），在监测时保证了其采样流量的准确。

## 8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行了校准。

## 8.6 质量保证和质量控制数据

表 8-2 水质质量控制结果

检测项目	样品编号	质控类型	样品测定值 (mg/L)	质控测定值 (mg/L)	相对偏差 (%)	加标回收率 (%)	质控样保证值范围 (mg/L)	质控评价
化学需氧量	200727Y-83-01W-1	实验室平行	276	281	0.9	\	\	合格
	200727Y-83-02W-1	实验室平行	14	15	3.5	\	\	合格
	200728Y-31-02W-1	实验室平行	21	20	2.4	\	\	合格
	200728W-154-01W-1	实验室平行	126	133	2.7	\	\	合格
氨氮	200727Y-83-02W-4	实验室平行	0.447	0.444	0.2	\	\	合格

	200727Y-83-02W-4	加标	\	\	\	98.5	\	合格
	200728Y-31-02W-4	实验室平行	0.671	0.662	0.7	\	\	合格
	200728Y-31-02W-4	加标	\	\	\	98.5	\	合格
总磷	200727W-6-1-01W-1	实验室平行	0.13	0.14	3.7	\	\	合格
	200727W-6-1-01W-1	加标	\	\	\	94.8	\	合格
	200728Y-31-02W-4	实验室平行	0.12	0.13	4.0	\	\	合格
	200728Y-31-02W-4	加标	\	\	\	96.4	\	合格
五日生化需氧量	200727Y-83-01W-4	实验室平行	119	113	2.6	\	\	合格
	200728Y-31-01W-4	实验室平行	127	117	4.1	\	\	合格
总氮	200727Y-83-02W-4	实验室平行	2.40	2.44	0.8	\	\	合格
	200727Y-83-02W-4	加标	\	\	\	98.1	\	合格
	200728Y-31-02W-4	实验室平行	3.09	3.11	0.3	\	\	合格
	200728Y-31-02W-4	加标	\	\	\	95.2	\	合格

表 8-3 废气质量控制结果

检测项目	样品编号	质控类型	样品测定值 (mg/m <sup>3</sup> )	质控测定值 (mg/m <sup>3</sup> )	相对偏差 (%)	加标回收率 (%)	质控样保证值范围 (mg/m <sup>3</sup> )	质控评价
VOCs	210119Y-12-01P-1	实验室平行	14.6	13.7	3.2	\	\	合格
	210120Y-12-02P-3	实验室平行	7.46	7.38	0.5	\	\	合格

## 9 验收监测结果

### 9.1 生产工况

四川凯乐检测技术有限公司于 2020 年 07 月 27 日至 29 日、2020 年 08 月 06 日至 07 日、2020 年 10 月 13 日至 14 日、2021 年 01 月 19 日至 20 日对项目废水、污水处理站废气、厂界噪声进行了现场采样监测。监测期间项目正常营运，主体设施和环保设施运行稳定，符合验收监测条件。

### 9.2 环保设施处理效率监测结果

#### 9.2.1 污染物排放监测结果

##### 9.2.1.1 废水监测结果

表 9-1 废水监测结果表

单位：mg/L，pH 无量纲

监测点位	项目	时间	监测结果					标准限值	结果评价
			1	2	3	4	均值或范围		
污水处理站进口	pH	2020-10-13	7.32	7.28	7.3	7.29	7.28-7.32	\	\
		2020-10-14	7.38	7.4	7.36	7.39	7.36-7.40		
	化学需氧量	2020-10-13	2.48×10 <sup>3</sup>	2.52×10 <sup>3</sup>	2.45×10 <sup>3</sup>	2.56×10 <sup>3</sup>	2.50×10 <sup>3</sup>	\	
		2020-10-14	2.12×10 <sup>3</sup>	1.98×10 <sup>3</sup>	2.12×10 <sup>3</sup>	2.00×10 <sup>3</sup>	2.06×10 <sup>3</sup>		
	五日生化需氧量	2020-10-13	780	788	784	783	784	\	
		2020-10-14	744	718	750	723	734		
	氨氮	2020-10-13	24.4	24.1	24.6	24.5	24.4	\	
		2020-10-14	22	22.1	21.8	22.3	22		
	总磷	2020-10-13	1.68	1.84	1.76	1.81	1.77	\	
		2020-10-14	1.1	1.14	1.11	1.08	1.11		
	总氮	2020-10-13	32	33.1	31.4	34.1	32.6	\	
		2020-10-14	29.8	30.5	28.7	31.4	30.1		
	悬浮物	2020-10-13	145	140	136	148	142	\	
		2020-10-14	160	155	160	165	160		
	动植物油	2020-10-13	3.65	3.68	3.7	3.64	3.67	\	
		2020-10-14	4.44	4.34	4.22	4.41	4.35		
	石油类	2020-10-13	0.47	0.47	0.48	0.47	0.47	\	
		2020-10-14	0.5	0.5	0.49	0.51	0.5		

	色度	2020-10-13	16	16	16	16	16	\	
		2020-10-14	16	16	16	16	16		
	总有机碳	2020-10-13	844	688	716	852	775	\	
		2020-10-14	688	676	768	616	687		
	总氰化物	2020-10-13	0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	\	
		2020-10-14	0.002	0.002	0.001	0.001	0.002		
污水处理站出口	pH	2020-10-13	7.04	7.01	7.06	7.03	7.01-7.06	6~9	
		2020-10-14	7.06	7.03	7.02	7.04	7.02-7.06		
	化学需氧量	2020-10-13	28	30	32	29	30	500	
		2020-10-14	31	28	25	26	28		
	五日生化需氧量	2020-10-13	6.2	6.3	6.4	6.2	6.3	250	
		2020-10-14	6.4	6.4	6.1	6.3	6.3		
	氨氮	2020-10-13	0.769	0.772	0.766	0.777	0.771	25	
		2020-10-14	0.886	0.893	0.901	0.904	0.896		
	总磷	2020-10-13	0.04	0.05	0.05	0.04	0.04	5.1	
		2020-10-14	0.08	0.07	0.08	0.08	0.08		
	总氮	2020-10-13	2.36	2.62	2.36	2.79	2.53	38	
		2020-10-14	2.74	3.06	3.24	2.93	2.99		
	悬浮物	2020-10-13	9	8	9	8	8	350	
		2020-10-14	8	8	6	7	7		
	动植物油	2020-10-13	0.19	0.2	0.22	0.21	0.2	70	
		2020-10-14	0.13	0.12	0.14	0.13	0.13		
	石油类	2020-10-13	0.16	0.14	0.14	0.15	0.15	20	
		2020-10-14	0.24	0.23	0.24	0.22	0.23		
	色度	2020-10-13	4	4	4	4	4	55	
		2020-10-14	4	4	4	4	4		
总有机碳	2020-10-13	10.8	10.2	9.9	11	10.5	25		
	2020-10-14	10.6	7.9	7.9	8.8	8.8			
总氰化物	2020-10-13	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.5		
	2020-10-14	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出			
单位产品基准排水量	2020-10-13	100					300 m <sup>3</sup> /t 产品		
	2020-10-14	99							

本次检测结果表明，该项目废水所测指标总有机碳、总氰化物符合《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2中标准限值，其余指标均

符合《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》表 1 中标准限值。

### 9.2.1.2 废气监测结果

#### 1、有组织排放

表 9-2 有组织废气监测结果

污染源	监测点位	监测项目	监测日期	监测结果		执行标准限值 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	
				排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)			
污水处理站出口	净化器后垂直管段距地 10.5 米	臭气浓度	2020-07-28	549 (无量纲)	/	2000 (无量纲)	/	
			2020-07-29	549 (无量纲)	/			
		氨	2020-07-28	0.43	2.83×10 <sup>-3</sup>	/	8.7	
			2020-07-29	0.39	2.36×10 <sup>-3</sup>			
		硫化氢	2020-07-28	0.018	1.15×10 <sup>-4</sup>	/	0.58	
			2020-07-29	0.022	1.33×10 <sup>-4</sup>			
	垂直管段, 距上游净化器后约 3 米, 距下游排口前约 5 米	VOCs	2021-01-19	14.3	0.0351	60	6.8	
			2021-01-20	8.18	0.0192			
	银杏内酯生产	水平管段, 距上游弯头后约 10 米, 距下游弯头前约 2 米	VOCs	2021-01-19	410	2.98	/	/
				2021-01-20	187	1.32		
乙酸乙酯			2021-01-19	91.5	0.666	/	/	
			2021-01-20	56.2	0.400			
正己烷		2021-01-19	159	1.16	/	/		
		2021-01-20	117	0.822				
垂直管段, 距上游净化器后约 4.5 米, 距下游排口前约 10 米		VOCs	2021-01-19	35.6	0.274	60	13.4	
			2021-01-20	14.8	0.104			
		乙酸乙酯	2021-01-19	22.9	0.276	40	6.7	
			2021-01-20	3.15	0.0222			
	正己烷	2021-01-19	35.3	0.276	40	5.4		
		2021-01-20	10.8	0.0759				
银杏叶粉碎车间	弯头后垂直管段距地 1.4 米	颗粒物	2020-07-28	1.8	0.0489	120	17.9	
			2020-07-29	1.3	0.0350			
燃气锅炉	弯头后垂直管段 5.4 米	颗粒物	2020-08-06	1.1	8.25×10 <sup>-3</sup>	20	/	
			2020-08-07	1.1	8.44×10 <sup>-3</sup>			
		氮氧化物	2020-08-06	16	0.117	30	/	
			2020-08-07	15	0.119			
		二氧化硫	2020-08-06	<3	<0.0219	50	/	
			2020-08-07	<3	<0.0218			

厨房灶台	弯头后垂直管段 1.3米	油烟	2020-08-06	0.79	/	2.0	/
		油烟	2020-08-07	0.94	/		

本次检测结果表明，该项目有组织排放银杏叶粉碎颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级排放标准限值；银杏内酯生产VOCs符合《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中医药制造行业标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2排放标准限值，乙酸乙酯、正己烷符合《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4标准限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中标准限值，VOCs符合《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中医药制造行业标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2排放标准限值；锅炉有组织排放废气所测指标氮氧化物的排放浓度低于成都市环境保护局成都市经济和信息化委员会《关于贯彻落实《成都大气污染防治行动方案2017年度重点任务》有关问题的通知》（成环发〔2017〕196号）中氮氧化物浓度控制在 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 以下的要求，其余指标颗粒物、二氧化硫均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉特别排放限值。厨房灶台有组织排放废气所测指标油烟符合《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表2中大型饮食业单位标准限值。

## 2、无组织排放

表 9-3 无组织废气检测结果（1）

断面信息			检测结果						
检测项目	采样日期	点位名称	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准限值	评价
硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	07月 28日	西侧厂界外	0.007	0.008	0.006	0.006	0.008	0.06	达标
		西南侧厂界外	0.007	0.006	0.005	0.006			
		东南侧厂界外	0.007	0.008	0.007	0.006			
		西北侧厂界外	0.007	0.008	0.006	0.007			
	07月 29日	西侧厂界外	0.006	0.008	0.007	0.005	0.008	0.06	达标
		西南侧厂界外	0.005	0.006	0.006	0.006			
		东南侧厂界外	0.006	0.006	0.007	0.006			
		西北侧厂界外	0.005	0.007	0.006	0.007			
氨 (mg/m <sup>3</sup> )	07月 28日	西侧厂界外	0.065	0.078	0.057	0.077	0.078	1.5	达标
		西南侧厂界外	0.069	0.074	0.063	0.066			
		东南侧厂界外	0.069	0.078	0.063	0.070			
		西北侧厂界外	0.061	0.056	0.053	0.064			
	07月 29日	西侧厂界外	0.070	0.072	0.061	0.063	0.074	1.5	达标
		西南侧厂界外	0.074	0.068	0.065	0.072			
		东南侧厂界外	0.051	0.066	0.060	0.063			
		西北侧厂界外	0.063	0.064	0.069	0.073			
乙酸乙酯 (μg/m <sup>3</sup> )	07月 30日	西侧厂界外	0.0014	0.0014	0.0014	0.0021	0.002 0	1.0	达标
		西南侧厂界外	0.0032	0.0022	0.0018	0.0032			
		东南侧厂界外	0.0018	0.0020	0.0016	0.0030			
		西北侧厂界外	0.0014	0.0014	0.0014	0.0014			
	07月 31日	西侧厂界外	0.0014	0.0036	0.0030	0.0031	0.003 7	1.0	达标
		西南侧厂界外	0.0037	0.0015	0.0014	0.0014			
		东南侧厂界外	0.0014	0.0014	0.0014	0.0014			
		西北侧厂界外	0.0014	0.0014	0.0014	0.0014			
颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	07月 28日	西侧厂界外	0.167	0.184	0.184	0.150	0.184	1.0	达标
		西南侧厂界外	0.150	0.150	0.150	0.184			
		东南侧厂界外	0.117	0.184	0.117	0.150			
		西北侧厂界外	0.150	0.167	0.150	0.184			
	07月 29日	西侧厂界外	0.150	0.184	0.100	0.184	0.184	1.0	达标
		西南侧厂界外	0.117	0.167	0.134	0.150			
		东南侧厂界外	0.167	0.167	0.134	0.117			
		西北侧厂界外	0.134	0.117	0.117	0.167			
VOCs (mg/m <sup>3</sup> )	07月 28日	西侧厂界外	1.68	1.16	0.88	1.72	1.73	2.0	达标
		西南侧厂界外	1.56	1.42	1.38	1.30			
		东南侧厂界外	1.36	1.52	1.32	1.45			
		西北侧厂界外	1.63	1.73	1.55	1.70			
	07月 29日	西侧厂界外	1.48	1.04	1.19	1.00	1.88	2.0	达标
		西南侧厂界外	1.18	1.39	1.30	1.88			
		东南侧厂界外	1.28	1.58	0.82	0.76			
		西北侧厂界外	0.72	1.73	1.54	0.80			

表 9-3 无组织废气检测结果（2）

样品信息				检测结果	
序号	检测点位	采样时间	样品号	臭气浓度 (无量纲)	臭气浓度最大检测结果(无量纲)
001	西侧厂界外	2020年07月28日10:18	01G-1	<10	<10
		2020年07月28日12:19	01G-2	<10	
		2020年07月28日14:23	01G-3	<10	
		2020年07月28日16:27	01G-4	<10	
002	西南侧厂界外	2020年07月28日10:19	02G-1	<10	<10
		2020年07月28日12:23	02G-2	<10	
		2020年07月28日14:27	02G-3	<10	
		2020年07月28日16:29	02G-4	<10	
003	东南侧厂界外	2020年07月28日10:21	03G-1	<10	<10
		2020年07月28日12:24	03G-2	<10	
		2020年07月28日14:29	03G-3	<10	
		2020年07月28日16:30	03G-4	<10	
004	西北侧厂界外	2020年07月28日10:23	04G-1	<10	<10
		2020年07月28日12:25	04G-2	<10	
		2020年07月28日14:32	04G-3	<10	
		2020年07月28日16:33	04G-4	<10	
001	西侧厂界外	2020年07月29日10:27	01G-1	<10	<10
		2020年07月29日12:26	01G-2	<10	
		2020年07月29日14:28	01G-3	<10	
		2020年07月29日16:29	01G-4	<10	
002	西南侧厂界外	2020年07月29日10:29	02G-1	<10	<10
		2020年07月29日12:30	02G-2	<10	
		2020年07月29日14:32	02G-3	<10	
		2020年07月29日16:34	02G-4	<10	
003	东南侧厂界外	2020年07月29日10:32	03G-1	<10	<10
		2020年07月29日12:33	03G-2	<10	
		2020年07月29日14:36	03G-3	<10	
		2020年07月29日16:38	03G-4	<10	
004	西北侧厂界外	2020年07月29日10:35	04G-1	<10	<10
		2020年07月29日12:36	04G-2	<10	
		2020年07月29日14:39	04G-3	<10	
		2020年07月29日16:41	04G-4	<10	
\	\	\	标准限值	20(无量纲)	
\	\	\	评价	达标	

本次检测结果表明,该项目无组织排放废气所测指标颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2排放标准限值;VOCs、乙酸乙酯符合《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及表6中无组织排放监控浓度限值;污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准限值。

## 9.2.1.4 噪声监测结果

表 9-4 噪声监测结果 单位：dB (A)

检测日期	测点编号	昼间检测结果					
		检测起止时间	测量值	背景值	修正结果	标准限值	评价
07月27日	1#	09:17~09:20	58.0	57.4	<65	65	达标
		13:07~13:10	58.0	56.3	<65	65	达标
	2#	09:25~09:28	58.1	57.1	<65	65	达标
		13:14~13:17	56.9	56.2	<65	65	达标
	3#	09:31~09:34	57.4	56.7	<65	65	达标
		13:24~13:27	57.2	56.0	<65	65	达标
	4#	09:38~09:41	59.9	57.3	<65	65	达标
		13:30~13:33	59.8	56.7	59	65	达标
07月28日	1#	11:20~11:23	57.8	57.0	<65	65	达标
		15:24~15:27	57.5	56.0	<65	65	达标
	2#	11:25~11:28	58.1	56.9	<65	65	达标
		15:40~15:43	56.7	55.9	<65	65	达标
	3#	11:31~11:34	57.6	56.6	<65	65	达标
		15:54~15:57	57.4	55.6	<65	65	达标
	4#	11:38~11:41	59.5	56.9	<65	65	达标
		15:34~15:37	59.8	56.8	59	65	达标
检测日期	测点编号	夜间检测结果					
		检测起止时间	测量值	背景值	修正结果	标准限值	评价
07月27日	1#	22:08~22:11	50.0	49.1	<55	55	达标
		02:17~02:20 (次日)	49.8	48.8	<55	55	达标
	2#	22:14~22:17	49.2	48.0	<55	55	达标
		02:22~02:25 (次日)	49.4	48.1	<55	55	达标
	3#	22:19~22:22	49.0	46.7	<55	55	达标
		02:27~02:30 (次日)	49.0	46.9	<55	55	达标
	4#	22:27~22:30	52.1	48.6	50	55	达标
		02:35~02:38 (次日)	52.2	49.1	51	55	达标
07月28日	1#	22:12~22:15	50.1	49.2	<55	55	达标
		02:41~02:44 (次日)	50.3	49.1	<55	55	达标
	2#	22:17~22:20	49.6	48.0	<55	55	达标
		02:46~02:49 (次日)	49.1	48.1	<55	55	达标
	3#	22:22~22:25	48.9	47.2	<55	55	达标
		02:51~02:54 (次日)	49.2	47.2	<55	55	达标
	4#	22:30~22:33	52.2	49.1	51	55	达标
		02:59~03:02 (次日)	52.1	49.3	<55	55	达标

本次检测结果表明，该项目厂界环境噪声昼、夜间检测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

### 9.2.1.5 污染物排放总量核算

表 9-5 总量控制指标表

类别	项目	日均浓度均值 (mg/L)	废水排放量 (t/d)	环评预估总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	
废水	化学需氧量	29	382.31	66.7	3.66	
	氨氮	0.83		3.34	0.10	
	总磷	0.06		0.68	0.01	
类别	项目	废气排放速率 (kg/h)	工作时长 (h)	环评预估总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	
废气	二氧化硫	0.022	4800	2.85	0.11	
	氮氧化物	0.118	4800	1.71	0.57	
	VOCs	0.216	7920	5.04	1.71	
	颗粒物	0.04195	7920	1.44	0.33	合计 0.37
		0.008345	4800		0.04	

### 9.2.2 环保设施处理效率

#### 9.2.2.1 废水治理设施处理效率

本项目污水处理设施为自建污水处理站，处理效率见下表，满足环评设计污染物去除效率。

表 9-6 废水处理设施处理效率表

检测项目	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	总氮	悬浮物	动植物油	石油类	色度	总有机碳
处理效率	98.73%	99.17%	96.41%	95.83%	91.20%	95.03%	95.89%	60.82%	75.00%	98.68%

#### 9.2.2.2 废气治理设施处理效率

本项目中药提取精制车间银杏内酯生产废气通过 1 套“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+冷凝）”净化装置处理，处理效率见下表。

表 9-7 处理效率表

检测项目	VOCs	乙酸乙酯	正己烷
处理效率	91.21%	72.03%	82.25%

## 9.3 工程建设对环境的影响

项目污染物排放均达到相应标准，对周边环境质量基本无影响。

## 10 环境管理检查

### 10.1 项目执行环保法律法规情况检查

2017年7月11日经温江区发展和改革局同意备案（川投资【2017-510115-27-03-195013】FGQB-1324号）；2017年11月由四川省川工环院环保科技有限公司编制了本项目环境影响报告书；2018年2月12日，原成都市环境保护局以成环评审[2018]23号文件对本项目下达了批复。2019年11月，针对项目变动情况，四川省川工环院环保科技有限公司编制了《百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）变动环境影响分析报告》。2019年11月29日成都市生态环境局收悉该变动环境影响分析报告：“项目不属于重大变动，同意纳入环保‘三同时’管理”。2020年6月30日取得成都市生态环境局颁发的排污许可证，编号91510100780124716Q001U。

综上，该项目按照国家有关环境保护的法律法规，执行了环境影响评价制度，履行了建设项目环境影响审批手续。

### 10.2 环保管理机构

成都百裕制药股份有限公司环境管理由公司指派专人负责监督，负责工程环境管理工作，定期进行巡检环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。

### 10.3 运行期环境管理

成都百裕制药股份有限公司具有环境保护管理制度和环保应急预案，设立专门的环境管理部门，配备相应专业的管理人员，负责监督国家法规、条例的贯彻执行情况，制订和贯彻环保管理制度，监控本工程的主要污染，对各部门、操作岗位进行环境保护监督和考核。

### 10.4“三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况

本项目环保审批手续（见监测表附件）齐全。项目总投资40422万元，其中环保投资1522万元，占工程总投资的3.77%。

表 10-1 主要环保设施运行情况

序号	环保设施	运行情况
1	布袋除尘器 2 台	正常运行
2	“水喷淋+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附（解附+”	正常运行

	冷凝) ”有机废气净化装置	
3	“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”臭气净化系统	正常运行
4	低氮燃烧器	正常运行
5	油烟净化器	正常运行
6	污水处理站	正常运行
7	“多维电解”预处理+“水解酸化+UASB 厌氧+ ‘AB+生物接触氧化’ 组合好氧”生化处理污水处理站	正常运行

## 10.5 环境风险防范设施

本项目采取严格的防渗措施，并设有完善的废水收集系统，概率较大的泄漏及火灾事故发生后，污染物可全部通过废水收集系统进入事故应急池，同时项目建立安全管理机构和管理制度；设置三级风险防控体系；设置事故应急池、风险消防水池；加强安全检查和安全教育，增强防范意识；严格按照消防规范消防栓，配备灭火器材以及应急救援设备及工具，确保安全生产。本公司突发环境事件应急预案于 2019 年 12 月 18 日在成都市温江生态环境局备案，备案编号 510123-2019-0090-L。

## 10.6 卫生防护距离

本项目以溶媒罐区外 100m、中药提取精制车间外 100m、污水处理站外 100m 形成的包络线划定卫生防护距离。根据外环境关系调查情况，划定卫生防护距离内未建设居民居住区、文教区、医院等保护目标，同时也未建设对本项目外排污染物敏感的企业。卫生防护距离现状照片如下。



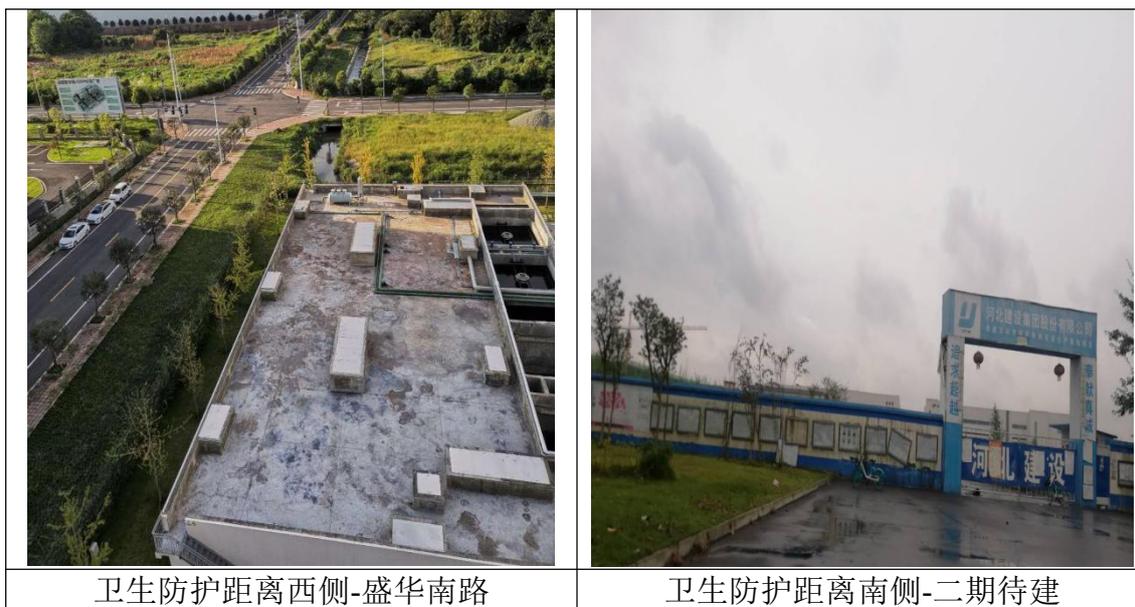


图 10-1 项目卫生防护距离现状照片

### 10.7 环评批复检查

本项目环评批复执行情况见表 10-2。

表 10-2 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评批复要求	实际执行情况
1	加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水、生活污水一并排入污水处理站经“水解酸化+UASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”处理达到科技园污水处理厂进水标准后，再经科技园污水处理进一步处理达标后，尾水外排杨柳河。	已落实。已加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。生产废水中的高浓度废水经各车间收集，进入“UV+H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> +多维电解”预处理后，含药物活性成分低浓度生产废水在车间收集并灭活后、低浓度酸碱废水在车间收集并中和处理后，与一般低浓度废水（生活污水经预处理池处理）一并排入污水处理站经“水解酸化+UASB 厌氧+‘AB+生物接触氧化’组合好氧”处理达到科技园污水处理厂进水标准后，再经科技园污水处理进一步处理，尾水外排杨柳河。本次检测结果表明，该项目污水处理站出口废水所测指标 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、动植物油、石油类、色度均符合《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》表 1 中标准限值，总有机碳、总氰化物符合《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表 2 中标准限值。
2	严格废气收集处理。银杏叶粉碎粉尘经成套配套的布袋除尘器处理后尾气引至楼顶（高 25m）排放；中药提取精制车间产生的不凝气经密闭管收集引入“水喷淋+UV 光催化氧化+二级活性炭纤维吸附”装置处理后，尾气由 25m 高排气筒达标排放；燃气锅炉采用“低氮燃烧器+烟气	已落实。已严格废气收集处理。银杏叶粉碎粉尘经 2 台布袋除尘器净化后，尾气经管道引至楼顶 25m 排气筒（G1）排放。本次检测结果表明，该项目有组织排放银杏叶粉碎颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准限值；中药提取精制车间配套“冷却循环水+冷冻

<p>再循环技术”处理后烟气由 15m 高排气筒达标排放；对污水处理站构筑物加盖，产生的臭气经“吸气罩+引风机”收集至“稀碱液循环洗涤+活性炭吸附”装置处理后，尾气由 15m 高排气筒达标排放；食堂油烟经油烟净化器处理后由专用烟道引主楼顶达标排放。</p>	<p>水（7℃）+乙二醇（-15℃）”三级冷凝回收装置，溶媒储罐设氮封阀，有机废气经收集后引入 1 套“酸液喷淋洗涤+UV 光解+碱液喷淋洗涤+活性炭吸附”有机废气净化装置处理经 25m（G2）排气筒排放，本次检测结果表明，银杏内酯生产 VOCs 符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中医药制造第二阶段标准限值及《制药大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值，乙酸乙酯、正己烷符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中第二阶段标准限值；</p> <p>对主要散发恶臭的构筑物组合池一、二池体加盖集中收集废气后引入 1 套“两级喷淋洗涤+臭氧+活性炭吸附”系统净化后经 1 根 20m 排气筒（G4）排放，本次检测结果表明，污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中标准限值，VOCs 符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中医药制造第二阶段标准限值及《制药大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中标准限值。</p> <p>燃气锅炉采取“低氮燃烧器+烟气再循环技术”，降低污染物排放浓度后经 25m 排气筒（G3）排放，本次检测结果表明，锅炉有组织排放废气所测指标氮氧化物的排放浓度低于成都市环境保护局成都市经济和信息化委员会《关于贯彻落实《成都大气污染防治行动方案 2017 年度重点任务》有关问题的通知》（成环发〔2017〕196 号）中氮氧化物浓度控制在 30mg/m<sup>3</sup> 以下的要求，其余指标颗粒物、二氧化硫均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值。</p> <p>食堂油烟经油烟净化器处理后，由专用烟道屋顶排放（G5），本次检测结果表明，厨房灶台有组织排放废气所测指标油烟符合《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）表 2 中大型饮食业单位标准限值。</p> <p>本次检测结果表明，该项目无组织排放废气所测指标颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 排放标准限值；VOCs、乙酸乙酯符合《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 及表 6 中无组织排放监控浓度限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554）无组织排放废气所测指标颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）</p>
--	--

		中表 2 排放标准限值；VOCs、乙酸乙酯符合《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 及表 6 中无组织排放监控浓度限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级新改扩建标准限值。
3	强化噪声污染防治。落实各项噪声治理措施，确保噪声达标。对粉碎机、风机、空压机、泵类等产噪设备采用合理布局，选用低噪声设备，并配套隔声、减震、消声等措施综合控制噪声，确保厂界噪声达标。	已落实。已强化噪声污染防治。已落实各项噪声治理措施。对粉碎机、风机、空压机、泵类等产噪设备采用合理布局，选用低噪声设备，并配套隔声、减震、消声等措施综合控制噪声。本次检测结果表明，该项目厂界环境噪声昼、夜间检测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。
4	严格固体废弃物收集、暂存、处置的环境管理。危险固体废物中废药用炭、废滤芯、不合格产品、废冷凝液、釜残液、粗提段冷藏杂质、精制段废滤渣和滤液、废树脂及活性炭、废活性炭纤维、活性炭纤维再生废液、恶臭处理废活性炭、化学品原辅料废包装材料交由有相关资质的危险废物处理单位进行处理；废药渣外售做肥料；银杏叶粉碎除尘灰返回生产工序；污水处理站污泥待鉴别后确定处置方式；银杏叶拣选废料、生活垃圾由市政环节部门统一送城市城市垃圾场填埋处置；非化学品包装材料外售回收公司进行回收利用。	已落实。已严格固体废弃物收集、暂存、处置的环境管理。危险固体废物中废药用炭、废滤芯、不合格产品、废冷凝液、釜残液、粗提段冷藏杂质、精制段废滤渣和滤液、废树脂及活性炭、废活性炭纤维、活性炭纤维再生废液、恶臭处理废活性炭、化学品原辅料废包装材料交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处理；废药渣外售彭州市达佑商贸有限公司；银杏叶粉碎除尘灰返回生产工序；污水处理站污泥交由温江鸿洋园林处置；银杏叶拣选废料、生活垃圾由市政环节部门统一送城市城市垃圾场填埋处置；非化学品包装材料外售回收公司进行回收利用。
5	地下水防治措施。采取有效措施，全面做好防渗、防漏、防腐等措施，防止土壤、地下水污染。事故池、溶媒罐区及围堰、化学品库、污水处理站、危废暂存间、中药提取精制车间等区域按重点防渗区要求采取三防处理；加强管理，严防“跑、冒、滴、漏”，杜绝可能出现的污水（液）通过各种渠道外渗到土壤、地下水系统，避免对土壤、地下水环境产生污染。	已落实地下水防治措施。采取有效措施，全面做好防渗、防漏、防腐等措施，防止土壤、地下水污染。事故池、溶媒罐区及围堰、化学品库、污水处理站、危废暂存间、中药提取精制车间等区域按重点防渗区要求采取三防处理；已加强管理，严防“跑、冒、滴、漏”，杜绝可能出现的污水（液）通过各种渠道外渗到土壤、地下水系统，避免对土壤、地下水环境产生污染。
6	强化污染风险防范。建立完善环境风险防范制度，按照制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。制订各项环境风险防范应急预案，加强生产运行过程中风险防范管理、避免和控制风险事故导致的环境污染；加强员工环保培训，结合项目实施中可能出现的环境问题制定应急预案和环境风险事故防范措施，每年不定期开展环境风险防范演练。	已落实。已强化污染风险防范。已建立完善环境风险防范制度，按照制定的应急预案，加强应急演练，确保环境安全。已制订各项环境风险防范应急预案，加强生产运行过程中风险防范管理、避免和控制风险事故导致的环境污染；已加强员工环保培训，结合项目实施中可能出现的环境问题制定应急预案和环境风险事故防范措施，每年不定期开展环境风险防范演练。
7	本项目以溶媒罐区、中药提取精制车间、污水处理站边界为起点，分别设置 100m 卫生防护距离。项目确定的卫生防护距离范围内今后不得新建医院、学校、居民点	项目确定的卫生防护距离范围内未新建医院、学校、居民点等环境敏感目标。

	等环境敏感目标，新引进项目应注意与本项目的相容性。	
--	---------------------------	--

## 10.8 公众意见调查

本次公众意见调查对周围居民及员工共发放调查表 50 份，收回 45 份，回收率 90%，调查结果有效。调查结果表明见表 10-3。

表 10-3 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	你对该项目建设的态度	支持	45	100
		反对	/	/
		不关心	/	/
2	本项目运行中废气对您的影响程度	没有影响	45	100
		影响较轻	/	/
		影响较重	/	/
3	本项目运行中废水对您的影响程度	没有影响	45	100
		影响较轻	/	/
		影响较重	/	/
4	本项目运行中噪声对您的影响程度	没有影响	45	100
		影响较轻	/	/
		影响较重	/	/
5	固体废弃物储运及处理处置对你的影响程度	没有影响	45	100
		影响较轻	/	/
		影响较重	/	/
6	是否发生过环境污染事故	有	/	/
		没有	45	100
7	您对公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	45	100
		较满意	/	/
		不满意	/	/
8	您对该项目的建设还有什么意见和建议？	无		

## 10.9 本项目与暂行办法的符合性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定，建设单位环保设施存在下列情况之一的，建设单位不得提出验收合格的意见，本项目与其符合性分析见下表。

表 10-4 项目与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性分析

序号	规定要求	本项目实际情况
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	严格按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施。
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	污染物达标排放，总量满足环评及批复要求。

3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	本项目环境影响报告表已经主管部门批准且建设性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变化。
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	施工期已结束，无遗留环境问题。
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	验收报告根据项目建设实际情况分析论证
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无

## 11 验收监测结论

### 11.1 环保设施调试运行效果

#### 11.1.1 废水

本次检测结果表明，该项目污水处理站出口废水所测指标pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、动植物油、石油类、色度均符合《关于温江科技园污水处理厂进厂水质指标的情况说明》表1中标准限值，总有机碳、总氰化物符合《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）表2中标准限值。

#### 11.1.2 废气

本次检测结果表明，该项目有组织排放银杏叶粉碎颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级排放标准限值；银杏内酯生产VOCs符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中医药制造第二阶段标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2排放标准限值，乙酸乙酯、正己烷符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中第二阶段标准限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中标准限值，VOCs符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中医药制造第二阶段标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表2排放标准限值；锅炉有组织排放废气所测指标氮氧化物的排放浓度低于成都市环境保护局成都市经济和信息化委员会《关于贯彻落实《成都大气污染防治行动方案2017年度重点任务》有关问题的通知》（成环发〔2017〕196号）中氮氧化物浓度控制在30mg/m<sup>3</sup>以下的要求，其余指标颗粒物、二氧化硫均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉特别排放限值；该项目无组织排放废气所测指标颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2排放标准限值；VOCs、乙酸乙酯符合《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及表6中无组织排放监控浓度限值；污水处理站硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级新扩改建标准限值。

### 11.1.3 噪声

本次检测结果表明，该项目厂界环境噪声昼夜间检测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

### 11.1.4 固废

固体废物去向明确，对环境影响较小。

### 11.1.5 污染物排放总量

本次验收监测废水污染物排放量为：化学需氧量：3.66t/a，氨氮：0.10t/a，总磷 0.01t/a；废气污染物排放量为二氧化硫 0.11t/a，氮氧化物 0.57t/a，VOCs 1.71t/a，颗粒物 0.37t/a。均小于环评下达总量控制指标要求。

## 11.2 结论

综上所述，成都百裕制药股份有限公司百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）在建设过程中执行了环境影响评价法和“三同时”制度。验收监测期间，项目污染物监测指标均符合相关排放标准，各类固体废弃物得到了相应的处置，不会造成二次污染，污染防治措施符合环评及批复要求；全部被调查对象对本项目环境保护工作表示满意或较满意。项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，通过验收。

## 11.3 建议

- 1、加强对环保设施的管理、维护，确保环保设施正常运行，污染物长期、稳定、达标排放。
- 2、加强对危险废物的管理，做好防雨、防渗、防漏措施。
- 3、污水处理站污泥产生后应按相关管理要求进行处置。
- 4、若后期建设冻干粉针剂生产线，须另行办理环保手续。
- 5、污水处理站预留处理规模应根据二期实际建设情况调整。
- 6、在运营过程中积极配合各级环保部门检查工作并按要求整改。

## 12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）： 成都百裕制药股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	百裕创新药物研发及生产基地项目（一期）				项目代码	无		建设地点	四川省成都市成都市温江工业集中发展区（原成都海峡两岸科技产业开发园）			
	行业类别（分类管理名录）	十六、医药制造业 42 中成药制造、中药饮片加工				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	东经 103.833665° 北纬 30.652303°			
	设计生产能力	年产银杏内酯晶体 8 吨，小容量注射剂 1143.429 吨（2.8 亿支），冻干粉针剂 13.2485（2000 万支），滴丸剂 3.946（1 亿粒）				实际生产能力	年产银杏内酯晶体 8 吨，小容量注射剂 1143.429 吨（2.8 亿支），滴丸剂 3.946（1 亿粒）		环评单位	四川省川工环院环保科技有限责任公司			
	环评文件审批机关	原成都市环境保护局				审批文号	成环评审[2018]23 号		环评文件类型	环境影响报告书			
	开工日期	2018 年 3 月				竣工日期	2020 年 4 月		排污许可证申领时间	2020 年 6 月 30 日			
	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	91510100780124716Q001U			
	验收单位	成都百裕制药股份有限公司				环保设施监测单位	四川凯乐检测技术有限公司		验收监测时工况	正常生产			
	投资总概算（万元）	40000				环保投资总概算（万元）	1100		所占比例（%）	2.8			
	实际总投资	40422				实际环保投资（万元）	1522		所占比例（%）	3.77			
	废水治理（万元）	550	废气治理（万元）	800	噪声治理（万元）	30	固体废物治理（万元）	45	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	203	
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	8760				
运营单位	成都百裕制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91510100780124716Q	验收时间	2021 年 4 月			
污染物排放达标与总量控制（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	/	/	/	/	/	12.62	/	/	12.62	/	/	+12.62
	化学需氧量	/	29	500	3.66	/	3.66	66.7	/	3.66	66.7	/	+3.66
	氨氮	/	0.83	25	0.10	/	0.10	3.34	/	0.10	3.34	/	+0.10
	总磷	/	0.06	5.1	0.01	/	0.01	0.68	/	0.01	0.68	/	+0.01
	颗粒物	/	/	/	0.37	/	0.37	1.44	/	0.37	1.44	/	+0.37
	VOCs	/	/	60	1.71	/	1.71	5.04	/	1.71	5.04	/	+1.71
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	SO <sub>2</sub>	/	<3	50	0.11	/	0.11	2.85	/	0.11	2.85	/
	NO <sub>x</sub>	/	15.5	30	0.57	/	0.57	1.71	/	0.57	1.71	/	+0.57

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