

四川赛卓药业成都研发中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：成都赛捷医药科技有限公司

编制单位：四川中谦检测有限公司

2020年9月

建设单位：成都赛捷医药科技有限公司

法人代表：鲁韬

编制单位：四川中谦检测有限公司

法人代表：邓清福

建设单位：成都赛捷医药科技有限公司

编制单位：四川中谦检测有限公司

联系电话：鲁韬 18080488080

联系电话：028-64290962

地址：四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道二段 1666 号 D1 栋 2 层 01 号

地址：四川省成都市天府新区新兴街道天工大道 916 号

表一 工程基本情况

建设项目名称	四川赛卓药业成都研发中心				
建设单位名称	成都赛捷医药科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/>	扩建 <input type="checkbox"/>	改扩建 <input type="checkbox"/>	技改迁建 <input type="checkbox"/>	
建设地点	四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道二段 1666 号 D1 栋 2 层 01 号				
主要产品名称	固体制剂仿制药品				
设计生产能力	年研发固体制剂仿制药品 20kg				
实际生产能力	年研发固体制剂仿制药品 20kg				
项目环评时间	2020 年 4 月		开工日期	2019 年 12 月	
投入生产时间	2020 年 3 月		现场监测时间	2020 年 8 月 19-20 日	
环评表审批部门	成都经开区生态环境局和成都市龙泉驿生态环境局		环评报告表编制单位	四川景星环境科技有限公司	
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位	/	
投资总概算	200 万元	环保投资总概算	16.6 万元	比例	8.3%
实际总投资	200 万元	实际环保投资	16.6 万元	比例	8.3%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订); 2. 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年修订); 3. 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年修订); 4. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年修订); 5. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年修订); 6. 中华人民共和国国务院令 第 682 号 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日); 7. 环境保护部 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》 国环规环评[2017]4 号 (2017 年 11 月 22 日); 8. 《关于做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(原四川省环境保护局, 川环发[2003]001 号, 2003.1.7); 9. 《关于依法加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(原四川省环保局, 川环发 [2006] 1 号, 2006.1.4); 10. 《关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测(调查)工作的通知》(原四川省环境保护局, 川环发[2006]61 号, 2006.6.6) 				

	<p>11.《建设项目竣工环境保护验收技术指南—污染影响类》（公告 2018 年第 9 号，生态环境部，2018 年 5 月 16 日）；</p> <p>12.《成都市环境保护局关于贯彻落实〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的通知》（成环发[2018]8 号，2018 年 5 月 16 日）</p> <p>13.成都市生态环境局，（2019 年 8 月 26 日）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（成环发[2019]308）</p> <p>14.成都经开区生态环境局和成都市龙泉驿生态环境局共同出具的《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表的批复》（龙环承诺环评审(2019) 124 号，2019 年 12 月 18 日）；</p> <p>15.四川景星环境科技有限公司编制完成《四川赛卓药业成都研发中心建设项目环境影响报告表》（2020 年 4 月）；</p> <p>16.监测报告；</p> <p>17.其他建设资料。</p>												
<p>验收监测评价标准、标号、级别</p>	<p>1、废水：废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1986）中三级标准（总磷，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准）；</p> <p>2、废气：颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准，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”和表 5 中无组织排放标准限值；</p> <p>3、噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。</p> <p>4、固体废弃物：《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599—2001）及 2013 年修改单，危险废物储存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2001）中相关规定及 2013 年修改单。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物名称</th> <th style="width: 20%;">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th style="width: 15%;">排气筒高度</th> <th style="width: 15%;">最高允许排放速率 (kg/h)</th> <th style="width: 35%;">无组织排放浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VOCs</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">60</td> <td style="text-align: center;">17m</td> <td style="text-align: center;">4.7</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">2.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20m</td> <td style="text-align: center;">6.8</td> </tr> </tbody> </table>	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值 (mg/m ³)	VOCs	60	17m	4.7	2.0	20m	6.8
污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放浓度限值 (mg/m ³)									
VOCs	60	17m	4.7	2.0									
		20m	6.8										

表 1-2 大气污染物综合排放标准						
污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放浓度限值 (mg/m ³)		
		排气筒高度 (m)	二级			
颗粒物	120	15	3.5	1.0		
表 1-3 水污染物排放标准						
项目	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	TP	石油类
标准限值 (mg/L)	6~9	500	300	45	8	20
1-4 工业企业厂界环境噪声检测结果参考评价标准						
评价标准		功能区类别	噪声排放限值			
			昼间			
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)		3	65			

表二 工程建设内容

项目基本情况

成都赛捷医药科技有限公司于 2019 年 10 月 17 日与成都经开科技产业孵化有限公司签订房屋租赁协议，租赁位于四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道二段 1666 号 D1 栋 2 层 01 号建筑面积约 735m² 的厂房作为四川赛卓药业成都研发中心，其本项目总投资 200 万元。本项目固体制剂仿制药品研究实验制样仅为单纯的药物复配和分装实验，不涉及药物提取及合成实验，年研发固体制剂仿制药品 20kg。

2019 年 11 月 11 日成都赛捷医药科技有限公司完成本项目（四川赛卓药业成都研发中心）投资自主备案，备案号为：川投资备【2019-510112-73-03-406162】FGQB-0563 号；2019 年 11 月成都赛捷医药科技有限公司委托四川景星环境科技有限公司编制《四川赛卓药业成都研发中心建设项目环境影响报告表》。2019 年 12 月 18 日取得成都经开区生态环境局和成都市龙泉驿生态环境局共同出具的《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表的批复》（龙环承诺环评审(2019) 124 号）。2020 年 4 月由四川景星环境科技有限公司编制完成了《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表》。

本项目于 2020 年 3 月完工进行调试，目前项目整体运转正常，各环保设施运转正常，满足验收监测条件。本项目劳动定员 15 人，8 小时工作制，年工作时间 250 天，夜间不生产。

受成都赛捷医药科技有限公司委托，四川中谦检测有限公司派相关技术人员对该公司进行了现场勘查，并于 2020 年 8 月 19-20 日对四川赛卓药业成都研发中心项目进行了现场监测，根据现场检查和监测结果，依据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）编制了本验收监测报告表。

项目产品规模与环评对照，见表 2-1。

表 2-1 项目产品与环评对照表

序号	产品名称	环评产生量	实际产生量	备注
1	固体制剂仿制药品	20kg	20kg	与环评一致

项目组成情况与环评对照，见表 2-2。

表 2-2 项目组成与环评对照表

类别	项目名称	环评建设内容和规模	实际建设内容	主要环境问题	备注
主体工程	制剂室	1 间，建筑面积 27.03m ² ，内设压片机、	与环评一致	噪声	/

		制粒机等，用于固体制剂仿制药品制样		除尘装置收集的粉尘
	高温室	1间，建筑面积22.31m ² ，内置烘干箱、真空干燥箱、药品稳定性试验箱等，主要用于固体制剂仿制药品的稳定性研究和样品干燥	与环评一致	水蒸气
	溶出室	1间，建筑面积32.49m ² ，内设实验边台、溶出仪等，主要用于样品溶出度的检验	与环评一致	实验废液
	液相室	1间，建筑面积43.4m ² ，内设高效液相色谱仪等，用于固体制剂仿制药品的定性、定量检验	与环评一致	实验废液 有机废气
	天平室	1间，建筑面积7.8m ² ，内设电子天平等，用于固体制剂仿制药品、医药原辅料的称重等	与环评一致	/
	理化室	2间，建筑面积分别为35.0m ² 和16.63m ² ，内设理化分析仪器，用于研究项目的理化性质，例如卡尔费休水分测定、pH测定等。	与环评一致	异味气体
仓储及其他	原辅料库房	1间，建筑面积11.57m ² ，用于原辅料（含液态试剂）的暂存	与环评一致	废化学品包装材料
	样品室	1间，建筑面积7.89m ² ，用于试验样品的暂存	与环评一致	废实验样品
公用工程	供水工程	市政给水管网供水	与环评一致	/
	供电工程	市政电网供电	与环评一致	/
	排水工程	配套雨水、污水管网	与环评一致	/
办公及生活设施	办公室	3间，位于车间南侧，用于日常办公	与环评一致	生活垃圾 生活污水
	会议室	1间，建筑面积22.05m ² ，用于日常办公会议的召开	与环评一致	
	资料室	1间，建筑面积12.43m ² ，用于办公、实验资料的存放	与环评一致	
	卫生间	依托成都经开科技产业孵化园有限公司已建卫生间	与环评一致	
环保工程	废水治理	本项目实验废水（前三次清洗废水除外）、地面清洁废水与生活污水一起排入成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池（100m ³ ）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后经市政污水管网进入陡沟河污水处理厂处理，处理达标后排入陡沟河	与环评一致	废水、污泥
	废气治理	本项目有机废气产生于高效液相色谱仪流动相挥发，本项目共设6台液相色谱仪，每台仪器上方均设1个集气罩（共设6个），产生的废气经负压收集后引至1套活性炭吸附装置处理后经1根15m高排气筒排放，排气筒编号为1#；卡尔费休水分测定仪在工作时产生的少量异味气体经通风橱（1#）引至楼顶经活性炭吸附装置（1套）处理后经1根	1#排气筒高度为17m，2#排气筒高度为20m，其余与环评一致	有机废气、 异味气体、 废活性炭

		15m高排气筒排放，排气筒编号为2#		
	粉尘治理	手动过筛环节会产生一定的粉尘，大部分（95%）通过通风橱（2#）引至1套布袋除尘装置回收粉尘，降落在实验台上的未收集的少量粉尘（5%），采用吸尘器收集。收集的粉尘作为危险废物交由资质的单位进行处理	与环评一致	粉尘
	固废治理	设置1间危废暂存间，暂存危险废物，建筑面积约8m ² ，位于实验室北侧	与环评一致	固体废物
	地下水防治	本项目位于二楼，现二楼地面为：以防渗混凝土为基层，上铺磁砖。本环评要求对危废暂存间地面进行整改，即在防渗混凝土基础上铺设2mmHDPE膜，并采用水泥找平，确保防渗系数能够达到 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，并在危废暂存间设置托盘；对原辅料库房地面进行整改，在防渗混凝土基础上铺设2mmHDPE膜，并采用水泥找平，确保防渗系数能够达到 $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s，并做好液态试剂的暂存工作，所有液态试剂均需暂存在暂存柜并上锁，设置专人管理，定期检查	二楼地面：以防渗混凝土为基层，上铺磁砖，并在危险废物暂存间设置托盘	泄露风险

表 2-3 主要生产设备与环评对照

序号	设备名称	型号	环评数量	实际数量	备注
1	小型压片机（密闭式）	/	1台	1台	同环评
2	小型湿法制粒机（密闭式）	/	1台	1台	
3	小型混合机（密闭式）	/	1台	1台	
4	电子天平	BT125D	1台	1台	
5	高效液相色谱仪	1100	1套	1套	
6	高效液相色谱仪	1260DAD	1台	1台	
7	高效液相色谱仪	1260DAD	1套	1套	
8	高效液相色谱	1260DAD	1台	1台	
9	高效液相色谱仪系统	1260DAD	2套	2套	
10	研发数据处理系统	/	1套	1套	
11	电子天平	Quintix224-1	1台	1台	
12	紫外分光光度计	CARY60	1套	1套	
13	卡尔菲休水分仪	V20S	1套	1套	
14	激光粒度仪	/	1套	1套	
15	溶出仪	RC806D	2台	3台	新增1台
16	溶出仪校正工具	RYB-1	1套	1套	同环评
17	粉体测试仪	/	1台	1台	
18	脆碎度测试仪	/	1台	1台	新增2台
19	药品稳定性试验箱	/	2台	4台	
20	干燥箱	/	4台	4台	同环评
21	真空干燥箱	/	2台	2台	
22	数字pH计	/	1台	1台	
23	自动旋光仪	WZZ-2B	1台	1台	
24	中央实验台	4600*1500*750	3套	3套	

25	边台	4600*750	3套	3套	
26	排风柜	/	3套	3套	
27	脉动真空灭菌器	XG1.D	1台	1台	
28	空调	格力KFR-120TW	1台	2台	新增1台
29	小型振荡筛（密闭式）	/	1台	0台	未购置
30	小型粉碎机（密闭式）	/	1台	0台	

地理位置、平面布置及外环境关系

本项目位于龙泉驿区成龙大道二段 1666 号 D1 栋 2 层 01 号（经度 104°11'32"，纬度 30°33'41"）。

项目所在厂区内：北面距离约 23m 处为 A2 栋 1 号楼，东北面距离约 32m 处为 B2 栋 1 号楼，东面约 25m 处为 D2 栋 1 号楼。

项目所在厂区外：距离本项目东北面约 327m 处为四川师范大学成龙校区；西南面约 226m 处为商住区派瑞国际；西面约 90m 处为商业办公中泰·天舰；西北面约 90m 处为商业办公亚环中心。

项目建设地址与环评文件确定的建设地址相同，无新增环境敏感目标，外环境未发生重大变化，项目地理位置图见附图 1，项目外环境关系见附图 2。

本项目设置有实验室、分析室、经理室办公室、员工办公室等。本项目实验区与办公区严格分开、分区明确、布局紧凑。

分区明确，总平面布置较好地满足了工艺流程的顺畅性；采取有效的治理措施后，生产废气和设备运转噪声对周边学校、住户等敏感目标的影响均较小；项目实际布置情况与环评一致，无变化。项目总平面布置见附图 3。

原辅材料消耗、用水情况及水平衡

1、原辅材料：

本项目主要原辅材料消耗与环评对照表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗与环评对照

类别	名称	环评计划年用量	实际年用量	备注
主要常用药品及辅料	甲醇	400kg	400kg	与环评一致
	乙腈	200kg	200kg	
	卡尔费休试剂	20kg	20kg	
	四丁基氢氧化铵水溶液	5kg	5kg	
	头孢克圪	2kg	2kg	
	头孢地尼	2kg	2kg	

	头孢特伦新戊酯	2kg	2kg	
	他达拉非	2kg	2kg	
	匹伐他汀钙	1kg	1kg	
	头孢泊污脂	2kg	2kg	
	微晶纤维素	2kg	2kg	
	乳糖	3kg	3kg	
	羧甲纤维素钙	1kg	1kg	
	联羧甲纤维素钠	1kg	1kg	
	羟丙基纤维素	1kg	1kg	
	硬脂酸镁	1kg	1kg	
	二氧化硅	1kg	1kg	
	胶囊壳	0.2kg	0.2kg	
能源	电	2500KW·h	2500KW·h	与环评一致
	水	250m ³ /a	250m ³ /a	

2、项目用水情况

本项目内不设住宿和食堂，给水来自市政给水管网。项目用水主要来源于办公生活用水、地面清洁用水、实验用水。其中，实验用水主要是实验设备、容器等的清洗用水，采用外购的桶装纯净水。本项目排水采用雨污分流制排水系统，产生的废水主要为生活污水、地面清洁废水及实验废水。

1) 实验废水

本项目实验废水主要来自实验器皿清洗，其用水量约为 0.1m³/d (25m³/a)，产污系数按 0.9 计算，废水产生量为 0.09m³/d。其中，前 3 次清洗废水占 10%，即 0.009m³/d，由于含有少量的实验废液，单独采用桶装收集后作为危险废物进行处理，进入成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池处理后由园区废水总排口排放至污水管网，进入陡沟河污水处理厂。

2) 地面清洗废水

本项目实验室地面清洁采用拖把拖地的方式进行，每周只需清洁一次，每次的用水量约为 0.5m³/d，平均每次约 0.1m³/d 的用水量，产污系数按 0.9 计算，清洗废水产生量约 0.09m³/d，由地沟收集进入成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池处理后由园区废水总排口排放至污水管网，进入陡沟河污水处理厂。

3) 生活污水

本项目实际员工人数 15 人，员工生活用水 50L/人·d，产污系数按 0.9 计算，生活污水产生量约 0.675m³/d，生活污水成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池处理后由园区废水总排口排放至污水管网，进入陡沟河污水处理厂。

项目水平衡图

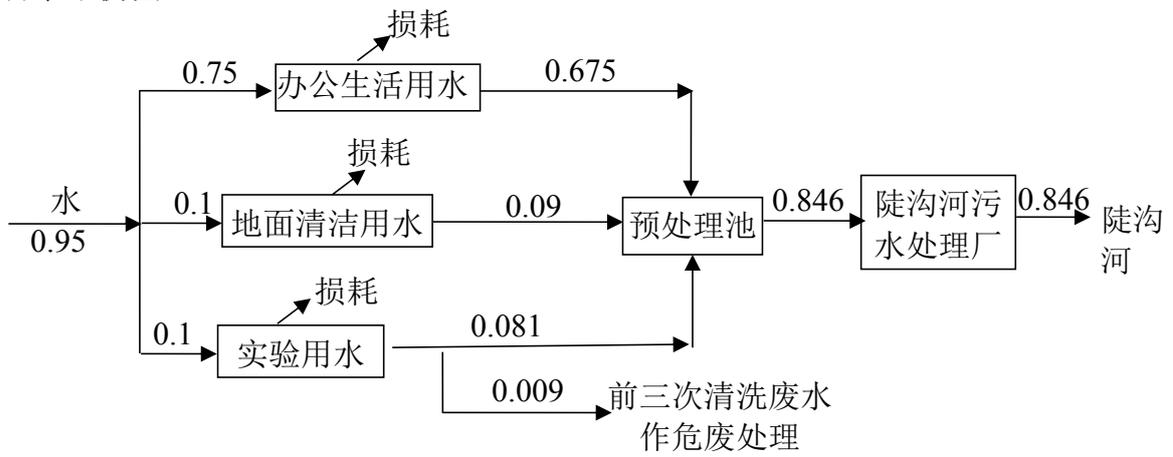


图 2-1 项目水平衡图 单位 m³/d

运营期主要生产工艺及污染物产出流程

1.项目研发工艺流程

本项目主要是对固体制剂仿制药品进行实验研发，不进行生产，不涉及 P3、P4 生物实验、不涉及药物提取及合成实验等，仅进行单纯的药物复配和分装实验。

本项目年研发量为 20kg/a（60 批次），每批次研发实验流程包含固体制剂仿制药样品制样及样品检验两个部分。固体制剂仿制药分为片剂、胶囊、颗粒。其中样品检验内容包含：样品有关物质、含量、溶出度、水份、性状的检验，具体研发流程如下：

(1) 制样

采用外购的合格原辅料进行制样，然后进行质量研究。制样流程如下：

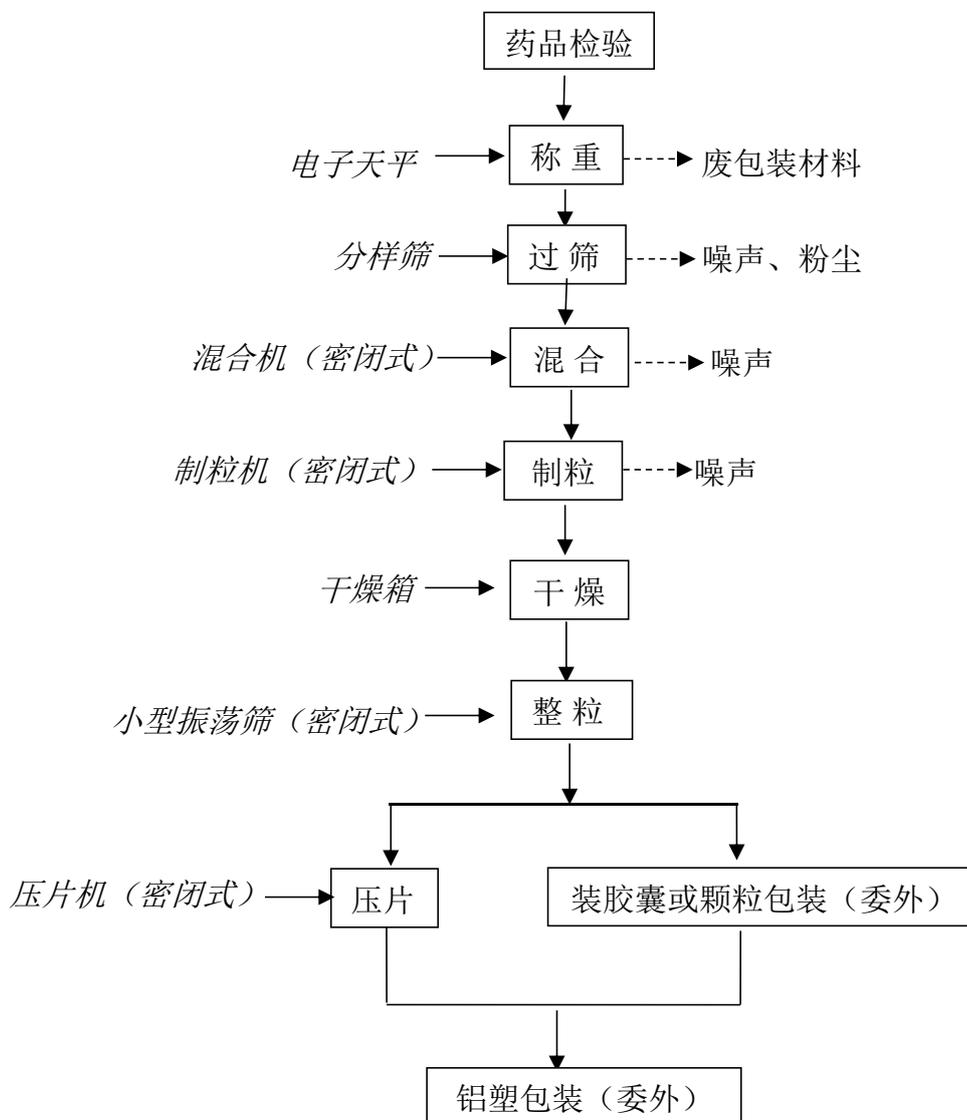


图 2-2 制样流程及产污节点图

工艺流程说明：

1) 本项目混合及整粒均在密闭的机器（机器自带密封罩）中进行；在此环节会产生设备噪声。

2) 过筛采用手动筛的方式。采用分样筛手动筛分。其中，筛下物进入下一环节，筛上物进入过筛环节重复进行筛分操作直至满足制样要求。手动过筛环节会产生粉尘。

3) 本项目装胶囊是手工操作，颗粒包装及铝塑包装均委外（见附件）。

(2) 质量研究

对实验研究出的固体制剂仿制药品进行质量研究，研究程序如下：

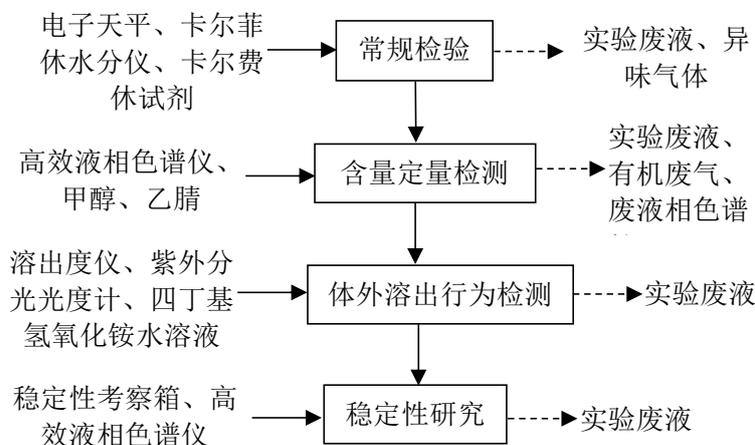


图 2-3 固体制剂仿制药品研究流程及产污节点图

1) 按照中国药典通则规定的项目对仿制品进行外观性状、重量、水分、pH 检验。主要采用常规的检验仪器进行检验，例如，电子天平、水分测试仪、数字 pH 计。在此环节会产生实验废液、异味气体。

2) 按照国家药品审评中心指定的指导原则，采用国际药品研究通行使用的 HPLC（高效液相色谱）等仪器对制备的仿制品进行含量、有关物质定性、定量检测，确定仿制品的各项质量指标，包括含量、有关物质的限量。在此环节会产生实验废液、有机废气、废液相色谱柱。

3) 采用智能溶出度仪和紫外分光光度计对仿制品的体外溶出行为进行研究。考察仿制品与原研对照品在不同的缓冲液中的溶出曲线是否一致。在此环节会产生实验废液。

4) 对仿制品进行 2 年期的稳定性研究。主要采用药物稳定性考察箱和 HPLC 对

仿制品在高温、高湿、光照条件下的稳定性进行研究。在此环节会产生实验废液。

主要环境影响因素及污染物见表 2-4。

表2-4 主要环境影响因素及污染物

类型	产污环节/位置	污染物类型	主要污染因子/废物类别
废气	制样	粉尘	颗粒物
	高效液相色谱仪	有机废气	VOCs
	卡尔费休水分测定	异味气体	SO ₂
废水	实验废水	实验废水	COD、SS、BOD ₅ 和氨氮
	地面清洗废水	清洁废水	
	生产及办公人员	生活污水	
噪声	真空干燥箱	设备噪声	/
	压片机		
	混合机		
	空调外机		
固体废物	生活垃圾	生产及办公人员	一般固废
	预处理池	污泥	
	实验废液	清洗	HW49 (900-047-49)
	废液相色谱柱	零件	HW49 (900-047-49)
	除尘装置收集的粉尘	除尘	HW03 (900-002-03)
	废活性炭	废气处理措施	HW49 (900-041-49)
	废实验样品	剩余样品	HW03 (900-002-03)
	废化学品包装材料	药品包装	HW49 (900-041-49)

项目变动情况

本项目主要设备中小型振荡筛（密闭式）、小型粉碎机（密闭式）未购置，新增溶出仪 1 台，药品稳定性试验箱 2 台，其余主体工程，环保工程等均与建设项目环境影响报告表保持一致。根据《四川省环境保护局关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测（调查）工作的通知》中，七项原则性变化如下：

表 2-5 项目原则性变化情况

序号	原则性变化	本项目实际情况
1	建设地点变更	未变
2	生产类型发生变化	未变
3	生产工艺出现重大调整（减少产污环节的除外）	未变
4	生产规模有较大幅度增加（高于设计规模的 30%以上）	未变
5	锅炉吨位、台数增加、所用燃料类型变化（从低污染向高污染变化）	不涉及
6	污染防治设施未建或发生重大变化（通过采用先进生产工艺或能够保证污染物妥善处理的情况除外）	无
7	项目开工建设时间距离项目环评批复时间超过五年以上等	无

综上所述，本项目的建设性质、规模、地点、服务范围、服务年限、生产工艺和环保措施均未发生重大变更。

表三 运营期主要污染物及污染排放情况

1. 废水的产生、治理及排放

本项目废水主要为实验废水（前三次清洗废水除外）、地面清洗废水和生活污水，所有废水以及生活污水经园区污水管道收集后进入成都经开科技产业孵化有限公司已建预处理池处理，处理后经园区废水总排口通过市政管网排入陡沟河污水处理厂。实验废水中的前三次清洗废水含有实验废液，单独采用桶装收集后作为危险废物委托成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。

2. 废气的产生、治理及排放

本项目废气主要为制样产生的粉尘、高效液相色谱仪检验用的流动相挥发产生的有机废气及理化实验产生的少量异味气体。

（1）制样产生的粉尘：过筛方式为手动过筛；手动过筛采用分样筛进行，有一定的粉尘产生。手动过筛在通风橱中进行，通风橱收集的粉尘通过自带布袋除尘装置处理后在室内无组织排放，通风橱未收集的少量粉尘自然沉降后由吸尘器收集，所收集的粉尘作为危险废物定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。

（2）有机废气：本项目原辅材料中的甲醇和乙腈作为高效液相色谱仪检验用的流动相使用，使用过程中会产生一定量的有机废气，以 VOCs 计。故在每台设备上方便加装集气罩，通过集气罩收集后由活性炭装置处理经 1 根高度为 17m 的排气筒（排气筒编号为 1#）排放。

（3）异味气体：本项目卡尔费休水分测定时有少量异味（主要成分为 SO₂）产生，该测定在通风橱中进行，收集的异味气体通过管道接至楼顶，经“活性炭吸附装置”处理后由 1 根 20m 高排气筒排放（排气筒编号为 2#）。

3. 噪声的产生及治理措施

本项目运营期噪声主要为真空干燥箱、压片机、制粒机、混合机、空调外机产生的噪声。通过合理布置噪声源，优先选择低噪声设备，设备基础减振处理，墙体隔音等控制措施后达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，不会对区域声环境质量造成明显的不利影响。

表3-1 主要设备噪声源强及治理措施

序号	噪声源名称	单台噪声级 dB (A)	所在位置	方式	治理后噪声级 dB (A)
1	真空干燥箱	65~70	生产车间	间歇噪声	65
2	压片机	65-70	生产车间	间歇噪声	65

3	空调外机	65-70	生产车间	连续、稳态噪声	65
<p>4. 固体废物的排放及治理措施</p> <p>本项目营运期固体废物主要为生活垃圾和危险废物。危险废物包括实验废液(含实验器皿前三次清洗废水)、废实验样品、废化学品包装材料、除尘装置收集的粉尘等。项目设有固体废物收集点，产生的固体废物进行分类收集，并设置危险废物暂存间，对危险废物进行分类暂存，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>(1) 生活垃圾</p> <p>营运期生活垃圾产生量约 2t/a，生活垃圾经袋装收集后，定期由市政环卫部门统一清运处理。</p> <p>(2) 一般固废</p> <p>本项目一般固废主要包括处理池污泥，产生量为 0.011t/a，由成都经开科技产业孵化有限公司负责定期清掏，并由环卫部门统一清运。</p> <p>(3) 危险废物</p> <p>项目营运期产生的危险废物为：实验废液、废液相色谱柱、除尘装置收集的粉尘、废活性炭、废实验样品、废化学品包装材料。</p> <p>①实验废液：主要为高效液相色谱仪检验后的流动相液体和溶出度仪检验后的缓冲液以及实验器皿前三次清洗废水，产生量约为 2.87t/a，桶装收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>②废液相色谱柱：高效液相色谱仪在使用过程中会使用色谱柱，色谱柱使用 1 年后会定期更换，每次的更换量约为 2kg，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>③除尘装置收集的粉尘：主要是除尘装置捕集的混合、过筛环节产生的粉尘，约为 0.4703kg/a，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>④废活性炭：废活性炭产生量为 35.4kg/a，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>⑤废实验样品：主要是研究后剩余的样品，约 0.01t/a，统一回收暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。</p> <p>⑥废化学品包装材料：产生的药品包装瓶约 0.01t/a，收集后暂存于危险废物暂存</p>					

间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处理。

表3-2 项目固废治理措施

序号	名称	性质	废物代码	环评预计产生量	实际产生量	验收时实际处理方式
1	实验废液	危险废物	HW49 900-047-49	2.87t/a	2.87t/a	经分类收集后，分类暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置
2	废液相色谱柱		HW49 900-047-49	2kg/a	2kg/a	
3	除尘装置收集的粉尘		HW03 900-002-03	0.4703kg/a	0.4703kg/a	
4	废活性炭		HW49 900-041-49	0.0354t/a	0.0354t/a	
5	废实验样品		HW03 900-002-03	0.01t/a	0.01t/a	
6	废化学品包装材料		HW49 900-041-49	0.01t/a	0.01t/a	
7	生活垃圾	一般固废	/	2t/a	2t/a	与环评一致
8	预处理池污泥			0.011t/a	0.011t/a	

5.地下水污染防治措施

本项目位于二楼，不直接与地面接触，现二楼地面为：以防渗混凝土为基层，上铺磁砖，并在危险废物暂存间设置托盘。

6.环保工程投资明细

本项目实际总投资 200 万元，实际环保投资 16.6 万元，环保投资比例为 8.3%。项目环保投资情况一览表见表 3-3。

表3-3项目环保投资情况一览表

单位：万元

类型	环评要求采取治理措施	投资	验收实际采取治理措施	投资
废气治理	有机废气：每台高效液相色谱仪上方均设置集气罩，收集的废气经活性炭吸附装置净化后，再经 1 根 15m 高排气筒排放（6 台高效液相色谱仪各设置 1 个集气罩，收集的废气经 1 套活性炭吸附装置处理后经 1 根 15m 高排气筒）	6.0	排气筒高度 17m，其余与环评一致	6.0
	酸雾：卡尔费休水分测定在通风橱内操作，收集的异味气体通过管道接至楼顶，经“活性炭吸附装置”处理后由 1 根 15m 高排气筒排放	3.0	排气筒高度 20m，其余与环评一致	3.0
	制样产生的粉尘：经通风橱收集后引至除尘装置处理后排放	2.0	同环评	2.0
废水治理	地面清洁废水、生活污水、实验废水（前三次清洗废水除外）的清洗废水依托成都经开科技产业孵化园有限公司已建预处理池（1 座，100m ³ ）处理后，进入陡沟河污水处理厂处理达标后，排入陡沟河	/	同环评	/
噪声治理	设备加强管理、合理布局、厂房墙体隔声、距离衰减等	1.0	同环评	1.0
固废废物处置	生活垃圾袋装收集后，由环卫部门清运	0.1	同环评	0.1
	设 1 间危废暂存间（8m ² ），危险废物分类收集，定期交有	1.0	同环评	1.0

资质单位处理				
风险防范措施	配备消防栓、灭火器等消防设施；配备防毒面具、口罩等防护器具；建立事故应急预案，并做好应急预案的演练和落实；加强风险管理及培训，提高环保意识等	1.0	同环评	1.0
地下水防治	本评价要求，对危废暂存间进行整改，在防渗混凝土基础上铺设 2mmHDPE 膜，并采用水泥找平，确保防渗系数能够达到 $\leq 1 \times 10^{-10}$ cm/s，并在危废暂存间设置托盘；对原料库也进行整改，在防渗混凝土基础上铺设 2mmHDPE 膜，并采用水泥找平，确保防渗系数能够达到 $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s，并做好液态试剂的暂存工作，所有液态试剂均需暂存在暂存柜并上锁，设置专人管理，定期检查。	2.0	同环评	2.0
合计		16.6		16.6

7. “三同时”落实情况

项目按照环保要求落实相应的废水、废气、固废及噪声治理措施。在“三同时”管理制度执行过程中认真按照环保行政主管部门提出的要求履行职责，落实了环评报告提出的相关要求，在人力、物力和资金上给予优先保证，确保环保设施及时运行及公司环保工作的逐步推进。根据现场检查，该建设项目环保设施“三同时”落实情况见表 3-4。

表3-4 污染源措施落实对照

主要污染物	环评要求	验收时实际采取措施	备注	
大气污染物	有机废气	排风管道+活性炭吸附装置净化后，再经1根15m高排气筒排放	排气筒高度 17m，其余与环评一致	已落实
	粉尘	经通风橱收集后引至除尘装置进行处理后排放，未收集的降落在实验台上采用吸尘器收集后作为危废进行处理	同环评	已落实
	异味气体	卡尔费休水分测定在通风橱内操作，收集的异味气体通过管道接至楼顶，经“活性炭吸附装置”处理后由1根15m高排气筒排放	排气筒高度 20m，其余与环评一致	已落实
水污染物	地面清洁废水、生活污水、实验废水（前三次清洗废水除外）	经成都经开科技产业孵化园有限公司已建预处理池处理后，进入陡沟河污水处理厂处理达标后，排入陡沟河	同环评	已落实
噪声	设备噪声	厂房隔声、合理布局、距离衰减等综合降噪处理	同环评	已落实
固体废物	生活垃圾	袋装收集后，由环卫部门清运	同环评	已落实
	预处理池污泥	定期清掏，由环卫部门清运	同环评	已落实
	废活性炭、实验废液、除尘装置收集的粉尘、废化学品包装材料、废实验样品、废液相色谱柱	分类收集后，暂存危废暂存间，交由有相应危废资质的单位处置	经分类收集后，分类暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司处置	已落实

表四 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、产业政策符合性

本项目为研发实验室项目的建设，对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，该项目不属于鼓励类、限制类或淘汰类。根据国务院《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40号）第十三条“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的，为允许类”，故本项目属于允许类。

同时，项目以“川投资备【2019-510112-73-03-406162】FGQB-0563号”在龙泉驿区发展和改革局备案。

因此，本项目建设符合国家现行相关产业政策。

2、规划符合性

项目系租赁成都经开科技产业孵化园有限公司位于龙泉驿区成龙大道二段1666号D1栋2层01号建筑面积约735m²的厂房进行实验研发。项目所在建筑已取得国土证（龙国用[2013]第12号）与建设用地规划许可证（地字第51011220130019（工）号），用地性质为工业用地，本项目为医药实验研发项目，符合用地性质。

本项目属于医药研发项目，符合成都经开科技产业孵化园有限公司的产业规划要求；本项目有机废气采取的处理措施符合有关挥发性有机物防治方案的要求。

3、选址合理性及外环境相容性

本项目租赁成都经开科技产业孵化园有限公司位于龙泉驿区成龙大道二段1666号D1栋2层01号建筑面积约735m²的厂房进行实验研发，项目用地属于科研设计用地。项目周边主要为医药研发企业、办公企业等，对本项目无制约性影响，因此，本项目与外环境相容。项目所在地大气环境和声学环境质量良好，均有一定的环境容量，不会对本项目建设形成制约。

因此，评价认为项目选址与外环境相容，无重大环境制约因素，本项目从环境保护角度选址合理。

4、营运期环境影响结论

①大气环境影响结论

本项目运营期产生的废气主要有异味气体、有机废气及制样产生的粉尘，在采取本报告提出的各种治理措施后，均可得到有效控制，有组织废气排放浓度和排放速率均能满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)中相关

标准限值，无组织废气满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准排放限值实现达标排放，对周围环境空气质量影响较小。

②地表水环境影响结论

本项目排水采用雨、污分流制。

生活污水、地面清洁废水及实验废水经成都经开科技产业孵化有限公司已建预处理池处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准(总磷，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B级标准)，经园区污水管网排入陡沟河污水处理厂处理，最终进入陡沟河。

拟采取的废水处理措施可行，能够满足达标排放要求，治理措施可行。

③地下水环境影响结论

采取环评提出的防渗措施后，各防渗区域防渗技术满足相应要求，可相应从污染源头和途径上减少因物料泄漏渗、漏入地下水，不会对地下水环境造成明显影响。

④声环境影响结论

本项目选用符合国家标准低噪声设备，定期进行设备检修，保证设备的正常运行；合理布置噪声源，充分利用距离衰减控制噪声对外界环境的影响；对产噪较大的设备，如空调设备和通风设备进行基础减振处理；隔声削减，充分利用厂房进行隔声。

在采取上述治理措施后，厂界四周噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，实现达标排放，拟采取的噪声治理措施技术可行、经济可靠。

⑤固体废物环境影响结论

采取环评报告中提出各类固体废物治理措施后，本项目各类固体废物去向明确，可得到资源化利用或无害化处置，防止对周围环境造成二次污染。

5、总量控制

①废水总量控制

本项目预处理池排口(排入市政污水管网)：

COD: $222.75\text{t/a} \times 500\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.111\text{t/a}$;

NH₃-N: $222.75\text{t/a} \times 45\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.01\text{t/a}$;

TP: $222.75\text{t/a} \times 8\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.002\text{t/a}$;

②大气污染物总量控制

VOCs: 0.00438t/a、粉尘: 3×10^{-5} t/a

6、环境风险分析结论

本项目营运过程中存在着泄露、火灾和爆炸风险，鉴于项目危险物品的贮存和使用量不大，故只要加强管理，建立健全相应的防范应急措施，在管理及运行中认真落实工程拟采取的安全措施、评价所提出相关对策并进一步完善风险应急预案后，则上述风险事故隐患可降至最低，其环境风险可接受。

7、建设项目环境可行性结论

本项目符合国家现行产业政策，选址符合土地利用政策，符合所在园区规划，与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上限中相关规定相符合。项目贯彻了“总量控制”和“达标排放”的原则，采取的污染治理方案均技术可行，措施有效。项目建成后，具有良好的社会效益，对当地环境影响较小，不会改变当地环境功能。在落实各项污染防治措施的前提下，并加强内部环境管理，严格执行“三同时”制度的前提下。从环境角度，项目建设是可行的。

8、建议及要求

- 1、若项目建设内容、规模发生改变，必须重新办理环保等相关手续，并上报环保局。
- 2、认真执行“三同时”原则，确保各项污染源治理措施的实施。
- 3、加强环保设施的日常维护检修，保障实验室各环保设施的正常运行。
- 4、实验室应对化学品进行分类存放、统一管理，防止乱堆乱放，防止敞开式堆放，以免发生泄漏，引起污染。
- 5、加强教育，提高员工的环境与安全意识。
- 6、实验室做好员工的个人防护，保证员工的操作安全；而且应对员工进行必要的培训并切实做好各项污染防治设施设备的维护，防止污染物事故发生。
- 7、加强设备和生产的管理、建立、健全生产环保规章制度，严格在岗人员操作管理，操作人员应通过培训和考核，方可上岗。

9、环评批复

成都经开区生态环境局和成都市龙泉驿生态环境局共同出具《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表的批复》（龙环承诺环评审

(2019) 124 号) :

你公司关于《成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表》(下称“报告表”)收悉。根据四川景星环境科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论,在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下,工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施,严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后,应按规定开展环境保护验收。经验收合格后,项目方可正式投入生产或者使用。

2019 年 12 月 18 日

表五 验收监测质量保证及质量控制

一、质量保证及质量控制措施

本次验收监测采取严格遵守国家监测分析方法和技术规范、仪器校准、人员持证上岗、测试加标密码样和平行样、数据三级审核等全过程质量控制。

二、废水监测质量保证措施

废水监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境水质监测质量保证手册》要求进行全过程质量控制。废水采集方法严格按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91.1-2019）执行。

三、废气监测质量保证措施

1、监测前质控措施

废气监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》要求进行全过程质量控制。采样器在采样前对流量计进行校准，有组织废气采集方法严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）执行，无组织废气采集方法严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）执行。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。

（1）现场监测前，制定现场监测质控方案，并由质控室派专人进行现场质控。

（2）大气采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、仪器内置的温度、压力等参数进行校核。

（3）进入现场的气象因素测量仪器需满足测量要求，且在计量检定周期内。

2、监测中质控措施

无组织废气在现场监测时，应按当地风向变化及时调整监控点和参照点位置，在现场采样时间同时测量气象因素。

3、监测后质控措施

（1）监测后数据采取三级审核制，密码样由质控室专人负责保管，监测数据统一由质控审核、出具。

（2）监测数据未正式出具前，不以任何方式告知被监测方。

四、噪声监测质量保证措施

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。质量控制执行生态环境部《环境监测技术规范》有关噪声部分，声级计测量前

后均进行校准。

五、监测分析方法标准和检测仪器

表5-1监测方法、方法来源、使用仪器及检出限表

检测类别	检测项目	检测方法	使用仪器	仪器编号	检出限
废水	pH	便携式pH计法《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2002年)	便携式多参数仪	ZQ003-043	/
	化学需氧量(COD)	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	紫外分光光度计 UV-1200	ZQ001-010	22mg/L
	五日生化需氧量(BOD ₅)	水质五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	便携式溶解氧仪 JPB-607A 生化培养箱SHP-250	ZQ001-007 ZQ002-019	0.5mg/L
	悬浮物(SS)	水质 悬浮物的测定 重量法GB 11901-89	万分之一电子天平 FA2004B	ZQ001-004	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法HJ535-2009	紫外分光光度计 UV-1200	ZQ001-010	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外分光光度计 UV-1200	ZQ001-010	0.01mg/L
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法HJ 637-2018	红外测油仪 FYHW-2000B	ZQ001-003	0.06mg/L
有组织废气	VOCs(非甲烷总烃)	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 HJ 38-2017	智能双路烟气采样器 气相色谱仪 GC 5890N	ZQ003-101 ZQ003-103 ZQ001-002	0.07 mg/m ³
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法GB/T 15432-1995	高负压智能采样器 普通空盒气压表 温湿度计 便捷式风速风向仪 万分之一电子天平 FA2004B	ZQ003-014 ZQ003-015 ZQ003-016 ZQ003-017 ZQ003-049 ZQ003-053 ZQ003-057 ZQ001-004	0.001 mg/m ³
	VOCs(非甲烷总烃)	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 604-2017	真空箱 普通空盒气压表 温湿度计 便捷式风速风向仪 气相色谱仪 GC 5890N	ZQ003-049 ZQ003-053 ZQ003-057 ZQ001-002	0.07 mg/m ³
噪声	工业企业厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》(HJ 706-2014)	多功能声级计 AWA5688 声校准仪 AWA6021A 风速风向仪FYF-1	ZQ003-022 ZQ003-027 ZQ003-057	/

表六 验收监测内容

根据《中华人民共和国环境保护法》（修订）（主席令第9号）、《关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，生态环境部办公厅[2018]9号；并结合成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心建设项目的特点，确定建设项目竣工环境保护验收监测内容。

1、废水监测内容

营运期废水为生活污水、实验废水（前三次清洗废水除外）和地面清洁废水，废水监测项目、点位及频次见表6-1。

表6-1 废水检测项目、点位及频次

检测类别	检测项目	检测点位		检测频次
污水	pH、化学需氧量（COD）、五日生化需氧量（BOD ₅ ）、悬浮物（SS）、氨氮、石油类、总磷	1#	园区污水总排口	4次/天，2天

2、废气监测内容

营运期废气主要为制样产生的粉尘、有机废气、异味气体。废气监测项目、点为及频次见表6-2。

表6-2 废气检测项目、点位及频次

检测类别	检测项目	检测点位		检测频次
有组织废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	6#	活性炭处理设施进口1	1次/天，2天
		7#	活性炭处理设施进口2	
		8#	活性炭处理设施出口1	3次/天，2天
		9#	活性炭处理设施出口2	
无组织废气	颗粒物、VOCs(以非甲烷总烃计)	2#	项目东南侧厂界外3m（上风向）	4次/天，2天
		3#	项目北侧厂界外3m（下风向）	
		4#	项目西北侧厂界外3m（下风向）	
		5#	项目西侧厂界外3m（下风向）	

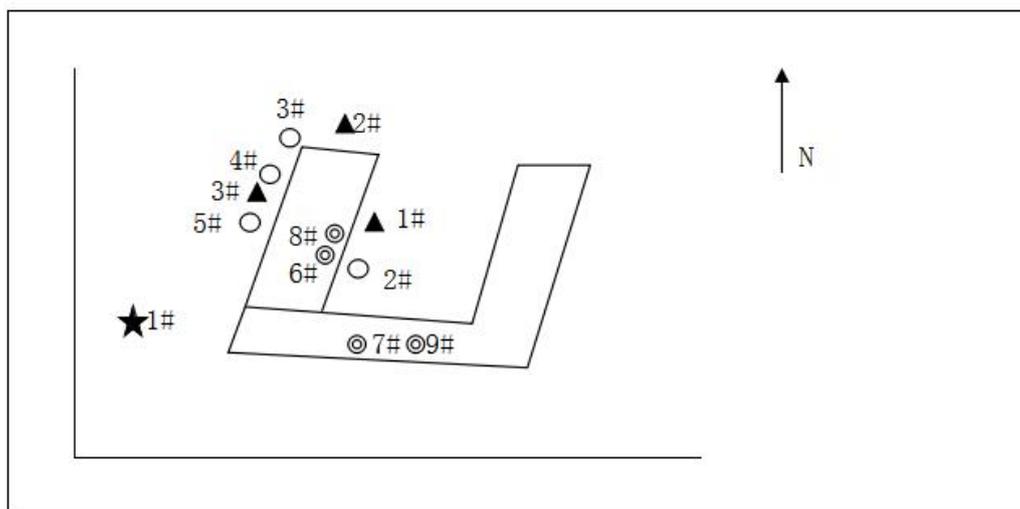
3、噪声监测内容

营运期噪声主要为设备噪声、空调外机产生的噪声。噪声监测项目、监测频次见表6-3。

表6-3 噪声检测项目、点位及频次

检测类别	检测项目	检测点位		检测频次
噪声	工业企业厂界环境噪声	1#	项目东侧厂界外1m，高1.2m	2次/天（昼间），2天
		2#	项目东北侧厂界外1m，高1.2m	
		3#	项目西北侧厂界外1m，高1.2m	

监测点位如下图 6-1 所示：



注：★为废水检测点位，○为无组织废气检测点位，⊙为有组织废气检测点位，▲为噪声检测点位。

图 6-1 检测布点示意图

4、环评、验收监测标准限值对照

验收监测标准与环评标准限值见表 6-4。

表 6-4 环评、验收监测执行标准对照表

类别	环评标准					验收标准				
废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，NH ₃ -N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准					《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，NH ₃ -N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准				
	项目	pH	COD	BOD ₅	TP	项目	pH	COD	BOD ₅	TP
	浓度限值	6~9	500	300	8	浓度限值	6~9	500	300	8
	项目	石油类	NH ₃ -N			项目	石油类	NH ₃ -N		
	浓度限值	20	45			浓度限值	20	45		
无组织废气	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准					《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准				
	项目	颗粒物				项目	颗粒物			
	浓度限值	1.0				浓度限值	1.0			
	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中标准限值					《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中标准限值				
	项目	VOCs				项目	VOCs			
	浓度限值	2.0				浓度限值	2.0			
有组织废气	《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					《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				

建设项目竣工环境保护验收监测报告表

气	项目	VOCs		项目	VOCs	
	浓度限值	60		浓度限值	60	
	最高允许 排放速率 (15m)	3.4		最高允许 排放速率 (17m)	4.7	
				最高允许 排放速率 (20m)	6.8	
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准			《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准		
	项目	昼间噪声	夜间噪声	项目	昼间噪声	夜间噪声
	工业企业厂 界噪声	65dB (A)	55dB (A)	工业企业厂 界噪声	65dB (A)	55dB (A)
固废	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001), 2013年修订。			《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001), 2013年修订。		

表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间,项目进行正常生产,主体设施和环保设施正常运行,生产负荷满足验收要求。详见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产工况

产品名称	环评设计产品及产能		实际确认产品及产能	
	环评设计日产能	本次验收监测日产能		
		8月19日	8月20日	
固体制剂仿制药品	0.08kg	0.07kg (负荷 87.5%)	0.07kg (负荷 87.5%)	

验收监测结果:

1、废气监测结果

废气监测结果见表 7-2、表 7-3、表 7-4。

表 7-2 有组织废气检测结果 (进口)

检测点位		现场检测日期	检测项目	检测内容	单位	检测结果
6#	活性炭处理设施进口 1	2020.08.19	排气参数	标干流量	m ³ /h	259
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	25.9
				排放速率	kg/h	6.7×10 ⁻³
7#	活性炭处理设施进口 2	2020.08.19	排气参数	标干流量	m ³ /h	309
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	26.0
				排放速率	kg/h	8.0×10 ⁻³
6#	活性炭处理设施进口 1	2020.08.20	排气参数	标干流量	m ³ /h	271
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	27.4
				排放速率	kg/h	7.4×10 ⁻³
7#	活性炭处理设施进口 2	2020.08.20	排气参数	标干流量	m ³ /h	309
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	25.7
				排放速率	kg/h	7.7×10 ⁻³

表 7-3 有组织废气检测结果 (出口)

检测点位	现场检测日期	检测项目	检测内容	单位	检测结果			标准限值	结果评价	
					1	2	3			
8#	活性炭处理设施出口 1	2020.08.19	排气参数	标干流量	m ³ /h	452	440	462	/	/
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	1.70	1.76	1.72	60	达标
				排放速率	kg/h	7.7×10 ⁻⁴	7.7×10 ⁻⁴	8.0×10 ⁻⁴	4.7	达标
9#	活性炭处理设施出口 2	2020.08.19	排气参数	标干流量	m ³ /h	267	268	267	/	/
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	1.67	1.69	1.75	60	达标
				排放速率	kg/h	4.5×10 ⁻⁴	4.5×10 ⁻⁴	4.7×10 ⁻⁴	6.8	达标
8#	活性炭处理设施出口 1	2020.08.20	排气参数	标干流量	m ³ /h	449	487	449	/	/
			VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	1.72	1.66	1.72	60	达标
				排放速率	kg/h	7.7×10 ⁻⁴	8.1×10 ⁻⁴	7.7×10 ⁻⁴	4.7	达标

9#	活性炭处理设施出口 2	烃)								
		排气参数	标干流量	m ³ /h	266	272	276	/	/	
		VOCs (非甲烷总烃)	排放浓度	mg/m ³	1.75	1.74	1.72	60	达标	
			排放速率	kg/h	4.7×10 ⁻⁴	4.7×10 ⁻⁴	4.8×10 ⁻⁴	6.8	达标	

表7-4无组织废气监测结果

单位: mg/m³

检测点位	现场检测日期	检测项目	检测结果				标准限值	结果评价		
			1	2	3	4				
2# 项目东南侧厂界外 3m (上风向)	2020.08.19	颗粒物	0.200	0.167	0.184	0.170	1.0	达标		
3# 项目北侧厂界外 3m (下风向)			0.184	0.167	0.234	0.184		达标		
4# 项目西北侧厂界外 3m (下风向)			0.200	0.184	0.200	0.167		达标		
5# 项目西侧厂界外 3m (下风向)			0.284	0.184	0.301	0.267		达标		
2# 项目东南侧厂界外 3m (上风向)			0.167	0.184	0.200	0.200		达标		
3# 项目北侧厂界外 3m (下风向)	2020.08.20		0.167	0.183	0.250	0.200		达标		
4# 项目西北侧厂界外 3m (下风向)			0.217	0.217	0.300	0.200		达标		
5# 项目西侧厂界外 3m (下风向)			0.167	0.200	0.284	0.167		达标		
2# 项目东南侧厂界外 3m (上风向)			2020.08.19	VOCs (非甲烷总烃)	0.46	0.52		0.38	0.51	2.0
3# 项目北侧厂界外 3m (下风向)	0.58				0.43	0.59		0.51	达标	
4# 项目西北侧厂界外 3m (下风向)	0.46	0.50			0.51	0.52	达标			
5# 项目西侧厂界外 3m (下风向)	0.57	0.56			0.54	0.80	达标			
2# 项目东南侧厂界外 3m (上风向)	2020.08.20	0.33			0.32	0.28	0.33	达标		
3# 项目北侧厂界外 3m (下风向)		0.28			0.28	0.24	0.30	达标		
4# 项目西北侧厂界外 3m (下风向)		0.32			0.25	0.28	0.28	达标		
5# 项目西侧厂界外 3m (下风向)		0.29			0.37	0.35	0.27	达标		

监测结论: 验收监测期间无组织废气颗粒物结果符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中标准限值要求; 无组织废气 VOCs (以非甲烷总烃计) 结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB5 1/2377-2017)表5中标准限值要求; 有组织废气 VOCs (以非甲烷总烃计) 结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有

机物排放标准》（DB5 1/2377-2017）表 3 中“医药制造行业”标准排放限值要求；废气实现达标排放。

2、废水监测结果

表 7-5 污水检测结果

单位：mg/L（pH为无量纲）

检测点位	现场检测日期	检测项目	检测结果				标准限值	结果评价
			1	2	3	4		
1# 污水总排口	2020.08.19	pH	7.26	7.21	7.24	7.25	6~9	达标
		化学需氧量（COD）	265	260	275	283	500	达标
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	84.9	81.4	90.4	100	300	达标
		悬浮物（SS）	101	106	85	147	400	达标
		氨氮	29.6	29.5	32.8	32.6	45	达标
		总磷	3.48	3.43	3.71	3.50	8	达标
		石油类	0.27	0.49	0.55	0.55	20	达标
	2020.08.20	pH	7.23	7.25	7.27	7.22	6~9	达标
		化学需氧量（COD）	403	384	345	407	500	达标
		五日生化需氧量（BOD ₅ ）	135	125	110	140	300	达标
		悬浮物（SS）	192	182	132	190	400	达标
		氨氮	38.6	38.1	37.3	39.6	45	达标
		总磷	4.73	4.85	5.32	5.24	8	达标
		石油类	0.19	0.44	0.40	0.52	20	达标

监测结论：验收监测期间 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类检测结果均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值要求，氨氮、总磷检测结果均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准限值要求，废水实现达标排放。

3、噪声监测结果

噪声监测结果见表 7-6。

表 7-6 噪声检测结果

单位：dB（A）

检测点位	现场检测日期	检测项目	检测结果 L _{Aeq} （昼间）		标准限值	结果评价
			1	2	昼间	
1# 项目东侧厂界外 1m，高 1.2m	2020.08.19	工业企业厂界	57	58	65	达标

2#	项目东北侧厂界外 1m, 高 1.2m	2020.08.20		56	57		达标
3#	项目西北侧厂界外 1m, 高 1.2m			57	58		达标
1#	项目东侧厂界外 1m, 高 1.2m			55	56		达标
2#	项目东北侧厂界外 1m, 高 1.2m			56	57		达标
3#	项目西北侧厂界外 1m, 高 1.2m			58	57		达标

监测结论：验收监测期间昼间噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。噪声实现达标排放。

4、固废检查情况

固废处置情况见表 7-8。

表 7-7 固废处置情况检查

序号	名称	性质	废物代码	实际产生量	验收时实际处理方式
1	实验废液	危险 废物	HW49 900-047-49	2.87t/a	经分类收集后，分类暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置
2	废液相色谱柱		HW49 900-047-49	2kg/a	
3	除尘装置收集的粉尘		HW03 900-002-03	0.4703kg/a	
4	废活性炭		HW49 900-041-49	0.0354t/a	
5	废实验样品		HW03 900-002-03	0.01t/a	
6	废化学品包装材料		HW49 900-041-49	0.01t/a	
13	生活垃圾	一般固 废	/	2t/a	环卫部门统一清运
14	废包装材料			0.011t/a	外售至废品回收站

检查结论：项目所有固废均得到妥善处置，未造成二次污染，满足环保要求。

表八 环境管理检查

一、环保机构、人员及职责：该公司成立了以总经理为组长，各部门负责人为成员的环境保护工作领导小组，同时规定该环保领导小组的主要职责。公司建立了较完善的环境保护管理体系，主要包括“三废”资源综合利用管理、各类环保设施运行管理制度、环保隐患排查制度等。

二、环境管理规章制度：该公司颁布并实施《环境保护管理制度》、《环境应急预案》、《危废管理制度》。环保管理制度中明确了管理制度的目的、适用范围及其日常环保管理规定。设置兼职环保机构，相关人员各负其责。

三、环保设施运行、维护情况：所有环保设施正常运转。从现场踏勘和查看环保设施运行检查、维护保养记录情况来看，项目现有废水、废气、噪声、固废环保设施运行管理、维护保养较好。

四、环保审批手续及“三同时”执行情况检查：项目执行环境影响评价制度和环保“三同时”管理制度。

2019年11月11日都赛捷医药科技有限公司完成本项目（四川赛卓药业成都研发中心）投资自主备案，备案号为：川投资备【2019-510112-73-03-406162】FGQB-0563号；2019年12月18日取得成都经开区生态环境局和成都市龙泉驿生态环境局共同出具的《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表的批复》（龙环承诺环评审(2019)124号）。2020年4月由四川景星环境科技有限公司编制完成了《关于成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心环境影响报告表》。

项目按照环保要求落实相应的废水、废气、固废及噪声治理措施。在2020年08月19-20日满足验收工况要求的条件下委托四川中谦检测有限公司对项目进行了现场检测和检查，验收监测期间项目环保设施建设完成并正常运转。

五、环保档案管理检查：目前由办公室进行档案管理，所有环境保护资料保管完整，并分类归档。

六、周边环境情况检查：根据现场踏勘，项目外环境与环评阶段相比未发生重大变化，无新增环境敏感点。

八、建设和试生产期间问题调查：本项目无遗留环保问题。

九、总量控制指标检查

本项目地面清洁废水、实验废水（前三次清洗废水除外）与生活污水，一起排入成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池（100m³）处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1986）中三级标准（氨氮，总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准）由厂区废水总排口排放至污水管网，最终进入陡沟河污水处理厂处理后排入陡沟河。

表 8-1 项目总量控制指标检查结果

类别	项目	环评要求排放总量	验收监测实际排放总量 (排入污水处理厂)	备注
废水	COD _{cr}	0.111t/a	0.0856t/a	符合
	NH ₃ -N	0.01t/a	0.00833t/a	符合
	总磷	0.002t/a	0.00112t/a	符合
废气	VOC _s (有组织)	0.00438t/a	0.00258t/a	符合
	颗粒物 (无组织)	3×10 ⁻⁵ t/a	/	/

项目废水和废气实际排放总量小于环评要求排放总量，符合总量控制指标要求。

十、公众意见调查

验收期间对项目周围居民及员工进行调查，发放公众意见调查表 30 份，收回公众意见调查表 30 份。调查人群均在附近居住或工作。经统计，被调查人员对该项目环保工作表示满意的占 100%。公众意见调查表见附件，调查结果统计见表 8-2。

表 8-3 公众意见调查结果统计

性别		民族		文化程度			
男	女	汉族	其他	大、中专以上	高中	初中	小学
9 人, 30%	21 人, 70%	30 人, 100%	0 人, 0%	30 人, 100%	0 人, 0%	0 人, 0%	0 人, 0%
你是否看见生产期间固体废弃物随意丢弃?		①很强	②一般	③无		④不知道	
		0	0	30 人, 100%		0	
你认为生产噪声对你生活影响程度		①很大	②一般	③无			
		0	0 人	30 人, 100%			
你是否看见废水乱排乱放		①经常看见	②偶尔看见	③从未见过			
		0	0	30 人, 100%			
你认为对环境影响的主要原因是?		①噪声	②粉尘	③水质	④废气	⑤其它	
		6 人, 20%	2 人, 6%	11, 37%	3 人, 10%	53 人, 10%	
你认为该公司的环境保护工作力度		①建设单位较为重视, 采取有效措施减免环境影响, 成效显著。			②环保工作仍有欠缺, 建议加强。		
		30 人, 100%			0		
你对该公司环保工作的满意程度为		①满意	②比较满意	③不满意	④非常不满意		
		30 人, 100%	0	0	0		
是否发生扰民事件或环境污染事故		①有	②无	③不知道			
		0	30 人, 100%	0			

公众参与调查表基本上反应了项目周围居民对本项目环保工作均持满意态度。

表九 验收监测结论及建议

1、项目建设情况

成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心建设项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目建设情况符合环评要求，项目对环评报告提出的环保要求得到了落实。

污染物排放监测结果

(1) 废水：本项目排水采用雨污分流制排水系统，地面清洁废水、实验废水（前三次清洗废水除外）与生活污水，一起排入成都经开科技产业孵化有限公司已建污水预处理池（100m³）处理后由厂区废水总排口排放至污水管网，最终进入陡沟河污水处理厂处理。验收监测期间项目外排废水所监测指标满足达到《污水综合排放标准》（GB8978-1986）中三级标准（总磷，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准）。

(2) 废气：有机废气与异味气体分别采用“活性炭吸附装置+17m排气筒”与“活性炭吸附装置+20m排气筒”方法对产生的有机废气与异味气体进行处理，监测结果显示 VOCs 排放浓度、排放速率均低于《四川省固定污染源大气挥发性有机物》（DB51/2377-2017）表 3 中“医药制造行业”标准要求；

制样中手动过筛产生的粉尘采用布袋除尘装置以及吸尘器对粉尘进行收集和处理，处理后为无组织排放。根据监测结果，项目无组织排放的颗粒物能够满足《大气污染综合标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准要求；

(3) 噪声：在对设备采取减振、墙体隔音和距离衰减、合理布局等措施后，根据监测结果，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

(4) 固体废弃物检查情况：一般固废中生活垃圾和预处理池污泥定期由环卫部门清运；实验废液、废液相色谱柱、除尘装置收集的粉尘、废活性炭、废实验样品、废化学品包装材料分类收集暂存于危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置，由此可见，本项目排放的固体废弃物去向明确，不会对环境造成二次污染。

(5) 地下水污染防治：以防渗混凝土为基层，上铺磁砖，并在危险废物暂存间设置托盘。

(6) 总量控制：项目废水和废气实际排放总量小于环评要求排放总量，符合总量控制指标要求。

2、公众意见调查

根据调查表显示，100%的被调查对象支持该项目的建设；100%的被调查对象表示该项目废气、废水、噪声、固废对自己没有影响，100%的被调查对象表示该项目没有发生环境污染事故，100%的被调查对象表示该项目环境保护工作满意；无人提出其他意见和建议。

3、结论

综上所述：成都赛捷医药科技有限公司四川赛卓药业成都研发中心建设项目在建设过程中执行了环境影响评价法和“三同时”制度，各项污染物排放达到国家相应标准和处置方法。符合验收要求，建议通过验收。

4、主要建议

- 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、加强对危险废物的暂存管理，做好相关台账记录。
- 3、不断完善环保管理制度和事故应急预案，做好环境风险防范及应急演练，落实好各项风险防范措施，避免污染事故的发生。

附表、附图、附件

附表：

三同时登记表

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 项目平面布置图及分区防渗图

附图 4 项目现状图

附件：

附件 1 营业执照

附件 2 立项文件

附件 3 环评批复

附件 4 危废协议

附件 5 公众意见调查表及统计表

附件 6 建设情况说明及验收工况承诺

附件 7 委托书

附件 8 环保管理制度和危废管理制度

附件 9 环境保护应急预案

附件 10 监测报告

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：成都赛捷医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	四川赛卓药业成都研发中心建设项目			项目代码	-			建设地点	四川省成都经济技术开发区（龙泉驿区）成龙大道二段1666号D1栋2层01号			
	行业类别（分类管理名录）	医学研究和试验发展 M7340			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	经度 104°11'32" 纬度 30°33'41"			
	设计生产能力	年研发固体制剂仿制药品 20kg/年			实际生产能力	年研发固体制剂仿制药品 20kg/年			环评单位	四川景星环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	成都经开区生态环境局、成都市龙泉驿生态环境局			审批文号	(龙环承诺环评审(2019)124号)			环评文件类型	报告表			
	开工日期	2019年12月			竣工日期	2020年2月			排污许可证申领时间	-			
	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	-			
	验收单位	成都赛捷医药科技有限公司			环保设施监测单位	四川中谦检测有限公司			验收监测时工况	>75%			
	投资总概算（万元）	200			环保投资总概算（万元）	16.6			所占比例（%）	8.3			
	实际总投资	200			实际环保投资（万元）	16.6			所占比例（%）	8.3			
	废水治理（万元）	-	废气治理（万元）	11	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	1.1	绿化及生态（万元）	-	其他（万元）	3.5	
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	2000				
运营单位	成都赛捷医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91510112MA6AXF0B8X			验收时间	2020年8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				0.021025		0.021025			0.021025			0.021025
	化学需氧量		407	500	0.0856		0.0856	0.111		0.0856	0.111		0.0856
	氨氮		39.6	45	0.00833		0.00833	0.01		0.00833	0.01		0.00833
	总磷		5.32	8	0.00112		0.00112	0.002		0.00112	0.002		0.00112
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	VOCs		3.38	60	0.00258		0.00258	0.00438		0.00258	0.00438		0.00258

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