

建设项目竣工环境保护 验收监测表

川国测监验字（2016）第 16 号

项目名称：四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目

委托单位：四川百利药业有限责任公司

四川国测检测技术有限公司

二〇一八年三月



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91510104085818572P

名称 四川国测检测技术有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
住所 成都市锦江区金石路166号1栋2单元401-1301号
法定代表人 赵希锦
注册资本 (人民币)伍佰万元
成立日期 2013年12月16日
营业期限 2013年12月16日至永久
经营范围 专业技术服务业;商务服务业。(以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定禁止或限制的项目,依法须批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。



登记机关





检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 172300050487

名称: 四川国测检测技术有限公司

地址: 成都市锦江区金石路166号1栋2单元(邮政编码: 610000)

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志



发证日期: 2017年09月27日

有效期至: 2023年09月26日

发证机关:



有效期届满前3个月提交复查申请, 不再另行通知。

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。

项 目 名 称：四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目

承 担 单 位：四川国测检测技术有限公司

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

审 核：

审 定：

参 加 人 员：郑 华、张传清、魏 旭、徐建春、汪 燕、莫 娟、
王跃武、向家林、陈 湑、陈 雪、黄 静、闵 见、
张腾腾、黄其敏、张国鹏、明江梅、刘心玥、万木枝

四川国测检测技术有限公司

电话：028-85325802

传真：028-85325802

邮编：610023

地址：成都市锦江区金石路 166 号 1 栋 2 单元 401~1301

附表：

附件 1、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、项目总平图

附图 4、监测布点图

附图 5、项目环保设施照片

附件：

附件 1、《关于四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目备案通知书》（成都高新技术产业开发区经贸发展局，成高经审[2011]283 号，2011.10.26）；

附件 2、《关于四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目执行环境标准批复》（成都高新区城市管理和环境保护局，2011.12.14）；

附件 3、《成都高新区城市管理和环境保护局关于对“四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目《环境影响报告表》的批复》（成都高新区城市管理和环境保护局，成高环字[2012]25 号，2012.2.1）；

附件 4、夜间不生产证明；

附件 5、四川百利药业有限责任公司企业环境保护管理制度；

附件 6、四川百利药业有限责任公司事故应急救援预案；

附件 7、工况表；

附件 8、检测报告；

附件 9、公众意见调查表；

附件 10、《建设项目竣工环境保护验收监测委托书》；

附件 11、四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目竣工环境保护验收组意见及名单。

表一

建设项目名称	四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目				
建设单位名称	四川百利药业有限责任公司				
建设项目主管部门	成都高新区城市管理和环境保护局				
建设项目性质	新建 改扩建 技改√ 迁建 (划√)				
主要产品名称 设计生产能力 实际生产能力	研发药品				
环评时间	2011年12月	开工时期	2014年11月		
投入试生产时间	/	现场监测时间	2017年6月1日~2日		
环评报告表审批部门	成都高新区 城市管理和环境保护局	环评报告表编制单位	四川省环境保护科学研究院		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	四川百利药业有限责任公司		
投资总概算	7860万元	环保投资总概算	36万元	比例	0.45%
实际总投资	7860万元	实际环保总投资	36万元	比例	0.45%

表一（续）

验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 253 号）； 2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环保总局令第 13 号）； 3、《关于建设项目环境保护设施竣工验收适用标准有关问题的复函》（国家环保总局环函[2002]222 号）； 4、《关于认真做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（四川省环境保护局，川环发[2003]001 号）； 5、《关于依法加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（四川省环境保护局，川环发[2006]01 号）； 6、《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》（四川省环境保护局，川环发[2006]61 号）； 7、《关于四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目备案通知书》（成都高新技术产业开发区经贸发展局，成高经审[2011]283 号）； 8、《关于四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目执行环境标准批复》（成都高新区城市管理和环境保护局）； 9、《四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目环境影响报告表》（四川省环境保护科学研究院）； 10、《成都高新区城市管理和环境保护局关于对“四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目”项目《环境影响报告表》的批复》（成都高新区城市管理和环境保护局，成高环字[2012]25 号）； 11、《建设项目竣工环境保护验收监测委托书》（四川百利药业有限责任公司，2016.9.10）； 12、四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目三同时验收监测方案（四川国测检测技术有限公司，2017.5.28）。
验收监测标准 标号、级别	<p>废气：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准；</p> <p>废水：除氨氮外执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准要求，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准。</p>

表二 主要生产工艺

建设项目基本情况：

一、地理位置及外环境关系

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目位于成都高新区科园南路 88 号天府生命科技园 5#研发楼。本项目位于天府生命科技园东北部，其东面为 7#研发楼，西面为 3#研发楼，南面为 4#研发楼，北面为科技园场界。

项目地理位置图见附图 1，外环境关系示意图见附图 2。

二、项目建设概况

四川百利药业有限责任公司投资 7860 万元在成都高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B5-302 建设“四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目”。项目建设内容为：对 5235 平方米进行改造，并安装研发及其他设备，对磷酸二甲啡烷片、磷酸二甲啡烷糖浆、米诺环素缓释片、硝酸异康唑引导软胶囊、托伐普坦片等品种的剂型进行开发研制。

成都高新技术产业开发区经贸发展局于 2011 年 10 月以成高经审[2011]283 号文对四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目进行备案调整登记。

四川省环境保护科学研究院于 2011 年 12 月编制完成了《四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目》。2012 年 2 月 1 日成都高新区城市管理和环境保护局对《四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目》予以批复（成高环字[2012]25 号）。

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目于 2016 年 7 月完成建设。目前主体设施和环保设施运行稳定、正常，生产能力达到设计生产能力，基本符合验收监测条件。

公司本项目劳动定员共约 94 人，年工作日为 250 天，每天一班，8 小时/班。四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目由主体工程、辅助工程、公用工程、办公生活设施、仓储及其他组成。

项目组成及主要环境问题见表 1，环保设施（措施）见表 2。

表二（续）

表 1 项目组成及主要环境问题

项目	项目内容	项目建设内容及规模		可能产生的环境问题
		环评所批建设内容	实际建设内容	营运期
主体工程	5#研发楼内南侧二至十层	5#研发楼共 10F，本项目对 2 至 10 层南侧的房间进行改造，改造面积 5235m ² 。其中：1F 为架空停车场，停车位 36 辆；2F 为原料试剂库、仪器库、纯化水室；3F 为办公室和会议室；4F~7F 为预留实验室；8F 为化药分析室；9F 为制剂实验区；10F 为预留实验室	5#研发楼共 10F，本项目对 2 至 10 层南侧的房间进行改造，改造面积 5235m ² 。其中：1F 为架空停车场，停车位 36 辆；2F 为原料试剂库、仪器库、纯化水室；3F 为办公室和会议室；4F~7F 为预留实验室；8F 为化药分析室；9F 为制剂实验区；10F 为预留实验室	实验室废水、废气、固废、办公生活垃圾、生活污水
辅助工程	吸顶式空调	每层设置一套	预留实验室暂未装潢	噪声
	柴油发电机房	位于科技园 1#办公楼地下室，内设 700KW 自启动柴油发电机	位于科技园 1#办公楼地下室，内设 700KW 自启动柴油发电机	噪声 废气
	废水处理站	科技园建设 2 座废水处理站，均采用“A/O 接触氧化+消毒”工艺，处理能力均为 200 m ³ /d，分别位于科技园中部和西北角，本项目废水处理依托西北角废水处理站	科技园建设 1 座废水处理站，采用“A ² /O 接触氧化+消毒”工艺，处理能力为 500m ³ /d，位于园区东面	废水 恶臭 污泥
	消防事故水池	位于 1#办公楼西北侧，100m ³	位于 1#办公楼西北侧，100m ³	—
	绿化	科技园绿化率 30.2%，绿化面积 22460m ²	科技园绿化率 30.2%，绿化面积 22460m ²	—
公用工程	供水	市政供水	市政供水	—
	供电	市政供电	市政供电	—
办公生活设施	食堂	位于科技园西南角，3F，食堂为本项目人员提供用餐服务。可容纳约 250 人同时就餐	位于科技园西南角，3F，食堂为本项目人员提供用餐服务。可容纳约 250 人同时就餐	食堂油烟、 废水、垃圾
仓储及其他	原辅料库、危险试剂库	位于 5#研发楼 2F，原辅料库面积为 80m ² ，危险试剂库面积为 35m ²	位于 5#研发楼 6F，原辅料库面积为 80m ² ，危险试剂库面积为 35m ² ，危险废物暂时集中在 6F 暂存，以后若研发楼布局发生变化再另行调整。	—

表二（续）

表 2 环保设施（措施）及投资估算一览表

污染类型	环保设施（措施）		投资（万元）
	环评要求	实际落实	
废水	排水管网、排口：雨污分流、清污分流，规范排污口设置。	依托科技园已建处理站	/
	生产废水和生活污水：经科技园西北角废水处理站预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后通过市政污水管网进入成都第三污水处理厂处理达标后排入锦江。		
废气	实验室少量有机废气：经万向排风罩收集至楼顶再经共用的一套活性炭吸附装置净化处理后排放。	通过 8 套活性炭吸附装置排放，其中 1 套备用	10
噪声	实验室设备、通风系统等：设备减振、建筑隔声、吸声、消声等。	已落实	15
固体废物	实验室高浓度废液（废有机溶剂和初次洗瓶水）、实验所得不合格品、吸附有机废气产生的废活性炭等送危废单位处置（见协议）；生活垃圾经每层设置垃圾筒收集至科技园垃圾收集点后，再由环卫部门送当地垃圾场卫生填埋。	已落实	5
风险防范 （地下水污染防治）	建危险试剂储存室，位于研发楼 2 楼，配备灭火及火灾报警装置。 危废暂存于研发楼 2、8、9 楼设置的危废收集房中，用加盖的密封收集桶储存，收集至一定量后送危废处置单位进行处理，在危废从收集房转运出研发楼时，使用研发楼专用电梯进行转运。 依托科技园已有及正在建设的防范措施： 科技园建容积为 100m ³ 的事故贮水池，事故池位于 1#办公楼地下室，正常实验研发情况下保持事故水池的空置；（已有） 科技园废水站出口设置 COD、NH ₃ -N 在线监测装置和连锁装置，废水站出口污水管和雨水管设置闸门，一旦监测到废水超标则立即关闭废水出站闸门，超标废水通过与事故水池相连的管径足够大的管道自流进入事故水池，在此期间项目实施污水站检修，正常后事故水池的废水需通过提升泵送至废水站及时处理。（正在建设）	危险试剂储存室和危废暂存场所已建并集中设置在研发楼 6F，已签订了危废处置协议，废水处理依托科技园已建事故池和废水站	4
施工期	噪声防治：①高噪声工种禁止夜间施工；②高噪声作业点尽量远离场界敏感点。 建筑弃渣处置：①弃渣按当地环卫部门要求及时清运至指定的建渣堆放场地；②临时堆放应避开沟渠、遮盖堆置。 施工污水：施工人员产生的一般生活污水利用科技园已建化粪池处理后排入市政污水管网。	已落实	2
合计			36

表二（续）

三、主要原辅材料及能源消耗

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目新增设备清单见表 3，项目原有设备情况见表 4。

表 3 项目新增设备一览表

序号	实际现有设备	环评所批设备	台（套）数	型号	厂家或产地
1	纯化水机	纯化水机	1	—	国产
2	吸顶式空调机组	吸顶式空调机组	34	—	国产
3	电热水器	电热水器	1	—	国产
4	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	2	Agilent1100/1200	美国
5	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	20	Waters2695	美国
6	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	4	岛津 LC20A	日本
7	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	1	日立 LC2000	日本
8	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	1	瓦里安 210	美国
9	激光粒度分析仪	激光粒度分析仪	1	Mastersizer 2000	英国
10	纳米粒度及 ZETA 电位分析仪	纳米粒度及 ZETA 电位分析仪	1	NANO-ZS90	英国
11	荧光分光光度计	荧光分光光度计	1	日立 F7000	日本
12	紫外分光光度计	紫外分光光度计	1	岛津 UV2460	日本
13	渗透压摩尔浓度测定仪	渗透压摩尔浓度测定仪	1	SMC30C	天津
14	微粒分析仪	微粒分析仪	1	GWF-5JA	天津
15	折光率仪	折光率仪	1	51337003	瑞士
16	容量法水分仪	容量法水分仪	1	51105500	瑞士
17	滴定仪	滴定仪	1	51109001	瑞士
18	双层玻璃反应釜	双层玻璃反应釜	10	EXSF	河南
19	玻璃分液器	玻璃分液器	2	20L	河南
20	玻璃分液器	玻璃分液器	3	50L	河南
21	旋转蒸发器	旋转蒸发器	2	20L	河南
22	旋转蒸发器	旋转蒸发器	1	50L	河南
23	真空干燥箱	真空干燥箱	2	6210	河南
24	旋转蒸发仪	旋转蒸发仪	4	R201D	上海
25	低温反应浴	低温反应浴	7	30/40	河南
26	压片机	压片机	2	ZP-9B、YDP-5	上海
27	智能恒温恒湿箱	智能恒温恒湿箱	1	HWS	上海
28	光照培养箱	光照培养箱	1	GXZ	上海
29	片剂四用测定仪	片剂四用测定仪	1	78X-6A	上海
30	小型包衣机	小型包衣机	1	BY300A	上海
31	槽型混合机	槽型混合机	1	CH-10	上海

表二（续）

表3 项目新增设备一览表（续）

序号	实际现有设备	环评所批设备	台（套）数	型号	厂家或产地
32	颗粒机	颗粒机	1	WK-60	上海
33	混合机	混合机	1	V30	上海
34	离心机	离心机	1	PSB450	江苏
35	真空干燥箱	真空干燥箱	1	ZK82SCB	上海
36	数料机	数料机	1	SP100-2	浙江
37	流化床	流化床	1	WM-3000	重庆
38	胶囊充填机	胶囊充填机	1	NJP-1200A	北京
39	溶出仪	溶出仪	1	RCZ-8B	上海
40	电热恒温鼓风干燥器	电热恒温鼓风干燥器	1	DHG-9240A	上海
41	气相色谱仪	气相色谱仪	1	Agilent6890	美国
42	红外分光光度计	红外分光光度计	1	岛津	日本
43	HPLC-MS	HPLC-MS	1	Waters	美国
44	原子吸收分光光度计	原子吸收分光光度计	1	PE	美国
45	超低温冰箱	超低温冰箱	2	Forma-86c ult freezer 702	美国

表4 项目原有设备一览表

序号	实际现有设备	环评所批设备	台（套）数	型号	厂家或产地
1	冷冻干燥机	冷冻干燥机	1	LGJ	国产
2	槽型混合机	槽型混合机	1	CH-10	国产
3	颗粒机	颗粒机	1	WK-60	国产
4	混合机	混合机	1	V30	国产
5	压片机	压片机	1	YDP-5\ZP-9B	国产
6	真空干燥箱	真空干燥箱	1	ZK82SCB	国产
7	全不锈钢高速万能粉碎机	全不锈钢高速万能粉碎机	1	SF-200	国产
8	塑料薄膜封口机	塑料薄膜封口机	1	PFS-200	国产
9	架盘药物天平	架盘药物天平	1	JYT-20A	国产
10	电热恒温鼓风干燥器	电热恒温鼓风干燥器	1	DHG-9240A	国产
11	数字熔点仪	数字熔点仪	1	WRS-IB	国产
12	智能恒温恒湿箱	智能恒温恒湿箱	1	HWS	国产
13	光照培养箱	光照培养箱	1	GXZ	国产
14	片剂四用测定仪	片剂四用测定仪	1	78X-6A	国产
15	电热恒温鼓风干燥器	电热恒温鼓风干燥器	1	DHG-9240A	国产
16	数字熔点仪	数字熔点仪	1	WRS-IB	国产
17	智能恒温恒湿箱	智能恒温恒湿箱	1	HWS	国产
18	光照培养箱	光照培养箱	1	GXZ	国产

表二（续）

表 4 项目原有设备一览表（续）

序号	实际现有设备	环评所批设备	台（套）数	型号	厂家或产地
19	片剂四用测定仪	片剂四用测定仪	1	78X-6A	国产
20	实验室专用超纯水机	实验室专用超纯水机	1	—	国产
21	架盘药物天平	架盘药物天平	1	HCTP 12A.50	国产
22	荧光分光光度计	荧光分光光度计	1	日立 F-7000	日本
23	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	1	日立 L-2000	日本
24	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	1	VARIAN	美国
25	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	1	AGILENT 1100	美国
26	数控超声波清洗器	数控超声波清洗器	1	KQ-300DB	国产
27	电热鼓风箱	电热鼓风箱	1	9053A	国产
28	紫外分光光度计	紫外分光光度计	1	UV-2450	日本
29	高效液相色谱仪	高效液相色谱仪	8	E-2695	美国
30	蒸发光散射检测器	蒸发光散射检测器	1	SEDEX-80	美国
31	渗透压摩尔浓度测定仪	渗透压摩尔浓度测定仪	1	SMC30C	国产
32	立式压力蒸汽灭菌器	立式压力蒸汽灭菌器	1	LDZM	国产
33	电动轧盖机	电动轧盖机	1	DZG-1	国产
34	安瓿熔封机	安瓿熔封机	1	RFJ	国产
35	数粒机	数粒机	1	SP100-2	国产
36	微粒分析仪	微粒分析仪	1	GWF-5JA	国产
37	实验室高剪切分散乳化机	实验室高剪切分散乳化机	1	F25	国产
38	80/800 系列台式电动离心机	80/800 系列台式电动离心机	1	80/800 系列	国产
39	海尔冷藏箱 HYC-260/HYC-360	海尔冷藏箱 HYC-260/HYC-360	1	HYC-360	国产
40	NDJ-8S 粘度计	NDJ-8S 粘度计	1	NDJ-8S	国产
41	FA60 型 间歇式高剪切分散乳化机	FA60 型 间歇式高剪切分散乳化机	1	FA60 型	国产
42	恒温磁力搅拌器	恒温磁力搅拌器	1	78HW-1	国产
43	定时电子搅拌器	定时电子搅拌器	1	JJ-1	国产

表二（续）

药品研发中心技术改造项目原辅材料及能耗见表 5~10。

表 5 磷酸二甲啡烷片主要原辅料清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
主（辅）料	磷酸二甲啡烷	kg/a	1	市场购买
	淀粉	kg/a	3	
	糊精	kg/a	3	
	乙醇	L/a	5	
	硬脂酸镁	kg/a	0.05	

表 6 磷酸二甲啡烷糖浆主要原辅料清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
主（辅）料	磷酸二甲啡烷	kg/a	2	市场购买
	丙二醇	L/a	3	
	枸橼酸钠	kg/a	2	
	枸橼酸	kg/a	2	
	乙醇	L/a	5	
	苯甲酸钠	kg/a	0.1	
	蔗糖	kg/a	5	

表 7 盐酸米诺环素缓释片主要原辅料清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
主（辅）料	盐酸米诺环素	kg/a	3	市场购买
	乳糖	kg/a	3	
	羟丙甲纤维素	kg/a	2	
	二氧化硅	kg/a	0.1	
	硬脂酸镁	kg/a	0.1	

表 8 硝酸异康唑阴道软胶囊主要原辅料清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
主（辅）料	硝酸异康唑	kg/a	3	市场购买
	单硬脂酸甘油酯	kg/a	3	
	液体石蜡	kg/a	3	
	二氧化钛	kg/a	0.1	
	丙三醇	kg/a	2	
	明胶	kg/a	3	
	羟苯乙酯	kg/a	0.004	

表二（续）

表 9 托伐普坦片主要原辅料清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
主（辅）料	托伐普坦	kg/a	1	市场购买
	高取代-羟丙基纤维素	kg/a	1	
	无水乙醇	L/a	1	
	二氯甲烷	L/a	0.55	
	乳糖	kg/a	3	
	微晶纤维素	kg/a	2	
	交联聚维酮	kg/a	0.25	
	羟丙甲纤维素	kg/a	1	
	硬脂酸镁	kg/a	0.15	

表 10 检测试剂和能源消耗清单表

项目	名称	单位	年耗量	来源
检测试剂	甲醇	L/a	20	市场购买
	乙醇	L/a	6	
	乙腈	L/a	21	
水量	城市自来水管网	m ³ /a	5083	依托厂区管网
能源	城市变电站	kwh/a	151100	依托厂区电网

四、产品方案

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目营运后，对磷酸二甲啡烷片、磷酸二甲啡烷糖浆、米诺环素缓释片、硝酸异康唑阴道软胶囊、托伐普坦片等 5 个品种的剂型进行开发研制，不进行小试、中试以及生产。

受四川百利药业有限责任公司的委托，四川国测检测技术有限公司按照《关于认真做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（川环发[2003]001 号）的规定和要求，于 2017 年 4 月 20 日对工程进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料后，编制完成了《四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目竣工环境保护验收监测方案》。按照《监测方案》要求，于 2017 年 6 月 1 日和 6 月 2 日进行了现场监测，在此基础上，编制了《四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》。

验收监测范围：

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目的改造房间（天府生命科技园 5# 研发楼内二至十层南侧房间）。

表二（续）

验收监测内容：

- （1）废水排放监测；
- （2）废气排放监测；
- （3）风险事故防范与应急措施检查；
- （4）环境管理检查；
- （5）项目公众意见调查。

表二（续）

主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目是进行磷酸二甲啡烷片等五个品种的工艺重现及研究，建立质量研究用样品；进行质量标准研究以及后续稳定性考察，不进行产品量产。

一、磷酸二甲啡烷片工艺研究及产污环节

（一）研究：

1、工艺研究：称取处方量的磷酸二甲啡烷、糊精，混匀后用 10%淀粉浆制粒，用电真空干燥箱干燥约 1 个小时后（干燥温度 60℃，产生废气主要为水蒸汽），再整粒过筛；然后加入 0.5%的硬脂酸镁、混匀，进行压片，即得磷酸二甲啡烷片样品。

2、质量标准研究：取磷酸二甲啡烷片样品，进行性状、鉴别、水分、重量差异、崩解时限、溶出度、有关物质、含量等研究；

3、稳定性研究：按照已建立好的质量标准，根据稳定性考察方案，在预定的时间，取考察样品进行检测。

（二）磷酸二甲啡烷片制作工艺流程及产污位置见图 1。

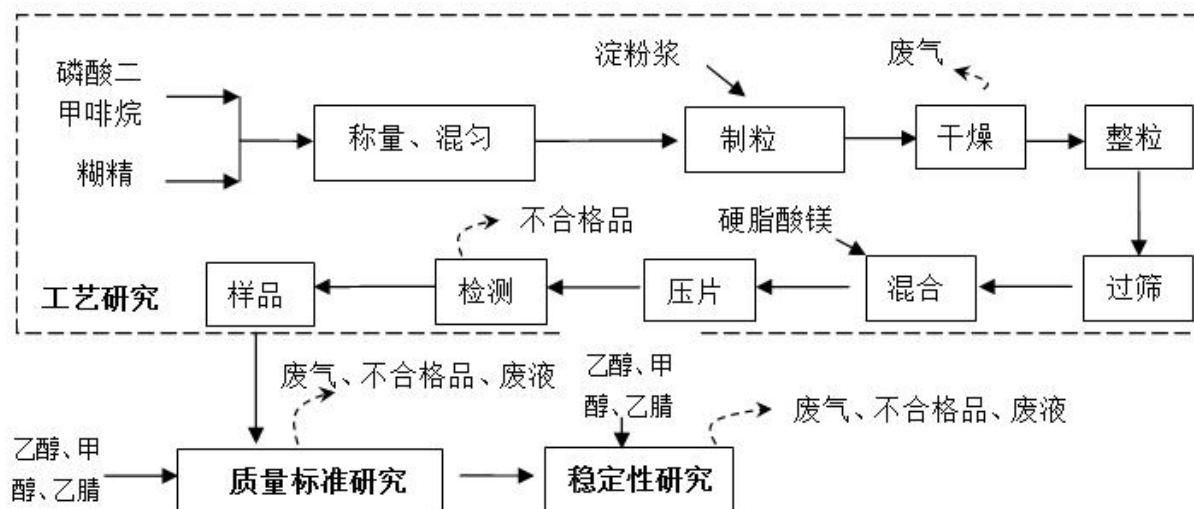


图 1 磷酸二甲啡烷片制作工艺流程及产污位置图

二、磷酸二甲啡烷糖浆工艺研究及产污环节

（一）研究：

1、工艺研究：将 20%总体积的纯化水与丙二醇混合均匀，加入处方量磷酸二甲啡烷，将混合溶液用电加热至 50℃，搅拌使完全溶解。加入处方量的枸橼酸、枸橼酸钠，搅拌使完全溶解。取乙醇，并加入苯甲酸钠，搅拌溶解，将乙醇溶液加入药液中，混合均匀。加入处方

表二(续)

量的香精，混合均匀。用纯化水和蔗糖制备单糖浆，然后加入计算量的单糖浆至药液中。加入纯化水至处方量，混合均匀。分装，即得。

2、质量标准研究：取磷酸二甲啡烷糖浆，进行性状、鉴别、装量差异、相对密度、有关物质、含量等研究；

3、稳定性研究：按照已建立好的质量标准，根据稳定性考察方案，在预定的时间，取考察样品进行检测。

(二) 磷酸二甲啡烷糖浆制作工艺及产污位置见图 2。

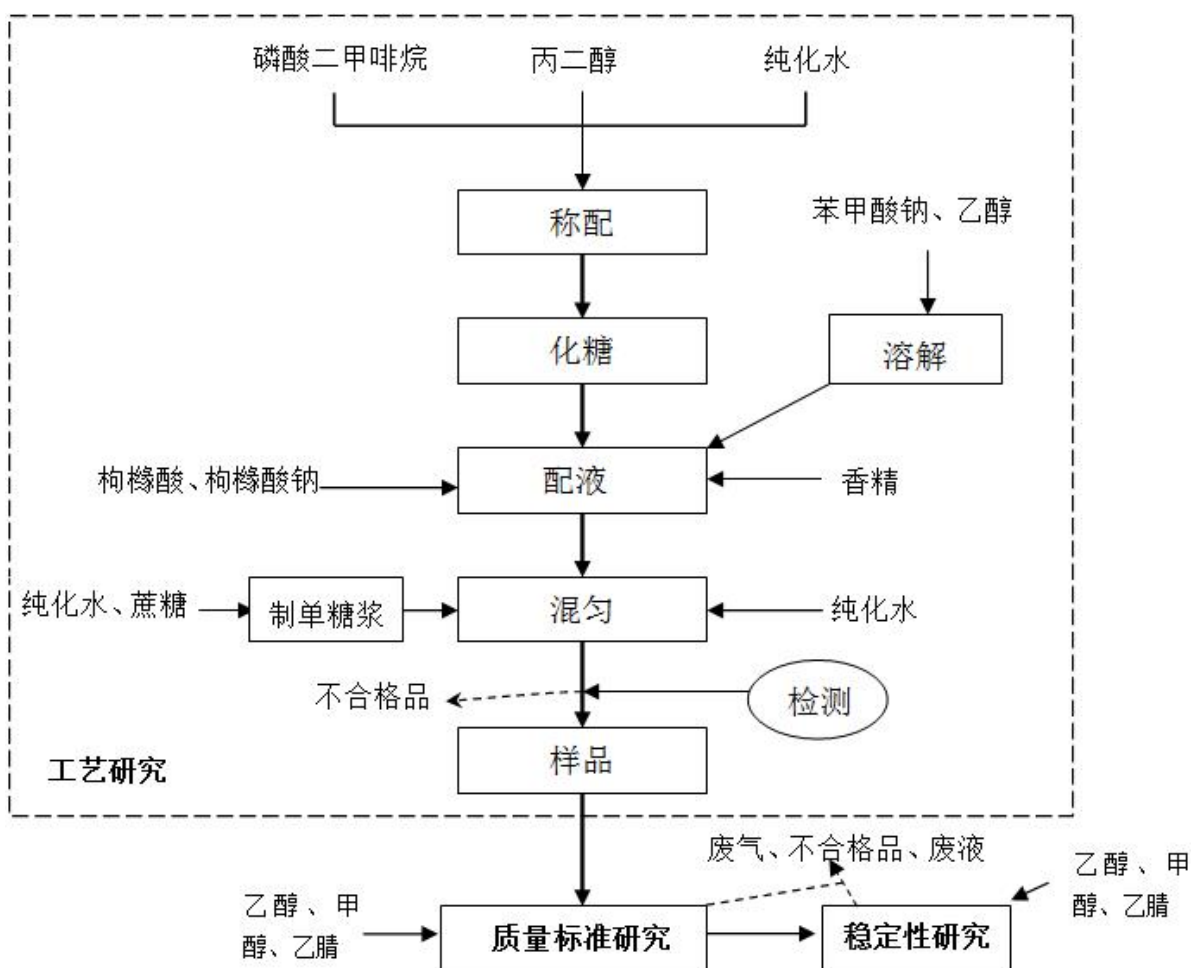


图 2 磷酸二甲啡烷糖浆工艺流程及产污位置图

三、盐酸米诺环素缓释片工艺研究及产污环节

(一) 研究：

1、工艺研究：取盐酸米诺环素、羟丙甲纤维素、乳糖，混合均匀，加入纯化水制软材，然后制粒并用电真空干燥箱干燥（干燥温度约 60℃，产生废气主要为水蒸汽），加入处方量的二氧化硅、硬脂酸镁，混匀，压素片，对素片进行包衣，待片剂增重约 5%

表二(续)

时，停止包衣，继续干燥，取出，即得。

2、质量标准研究：取盐酸米诺环素缓释片，进行性状、鉴别、水分、重量差异、崩解时限、释放度、有关物质、含量等研究；

3、稳定性研究：按照已建立好的质量标准，根据稳定性考察方案，在预定的时间，取考察样品进行检测。

(二) 盐酸米诺环素缓释片制作工艺及产污位置见图 3。

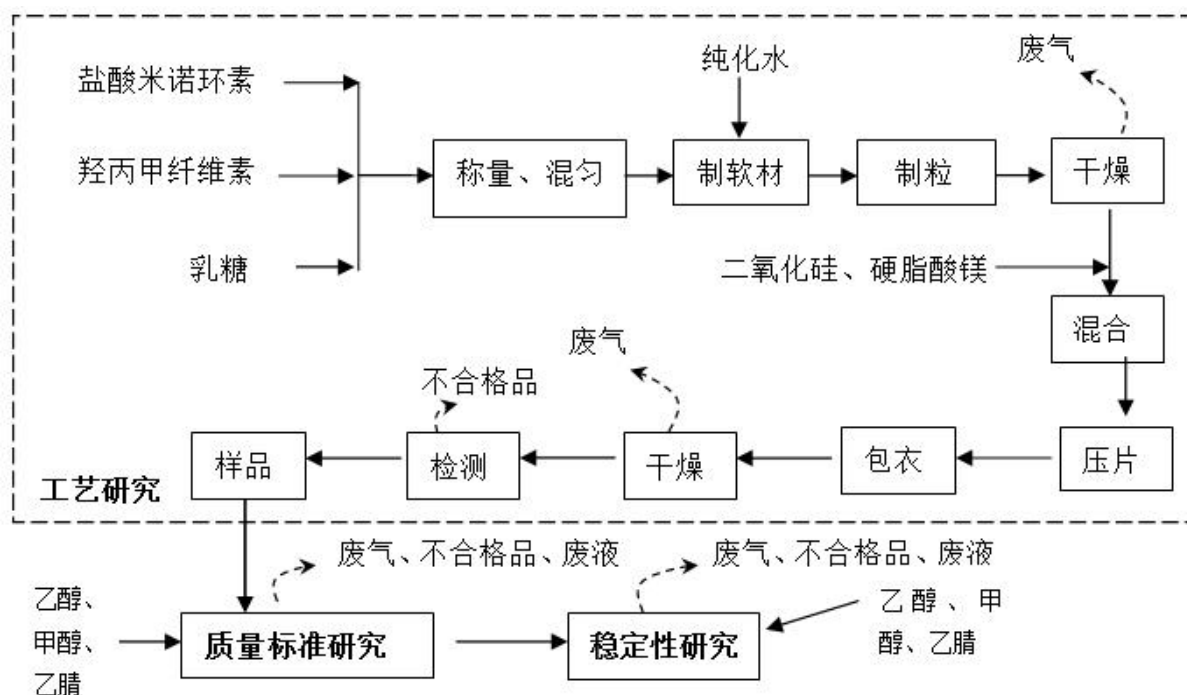


图 3 磷酸二甲啡烷糖浆制作工艺及产污位置图

四、硝酸异康唑阴道软胶囊工艺研究及产污环节

(一) 研究：

1、工艺研究：称取单硬脂酸甘油酯，加入轻质液状石蜡中，加热溶解，称取硝酸异康唑，加入基质中研磨均匀，40℃保温，备用。将二氧化钛与甘油、纯化水按比例加入球磨机中研磨 10~20 分钟，备用。称取明胶加入纯化水中，搅拌，升温至 80℃，使溶胀后，继续升温至 90~95℃，搅拌 20 分钟，加入羟苯乙酯、甘油及制得的二氧化钛-甘油-水溶液，继续搅拌 10 分钟，80℃保温，备用。将明胶液和药液采用转模法压制成橄榄型软胶囊。干燥，选丸，包装，即得。

2、质量标准研究：取硝酸异康唑阴道软胶囊，进行性状、鉴别、水分、重量差异、崩解时限、有关物质、含量等研究；

表二(续)

3、稳定性研究：按照已建立好的质量标准，根据稳定性考察方案，在预定的时间，取考察样品进行检测。

(二) 硝酸异康唑阴道软胶囊制作工艺及产污位置见图 4。

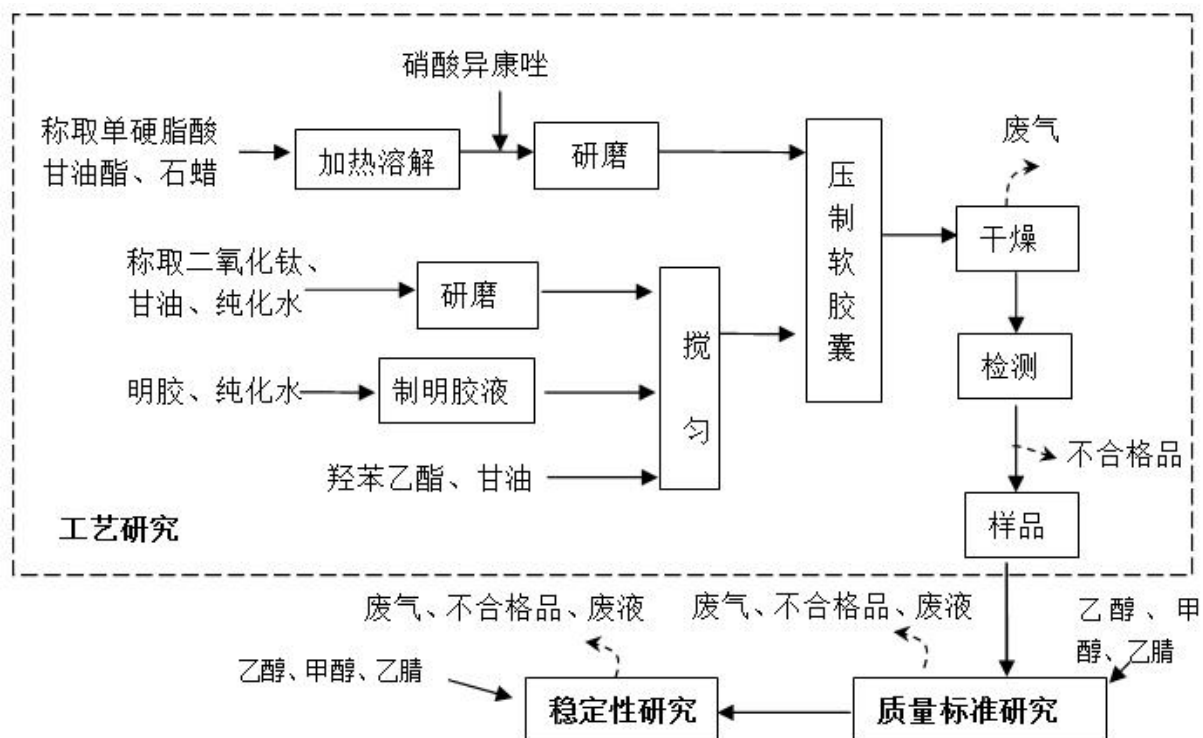


图 4 硝酸异康唑阴道软胶囊制作工艺及产污位置图

五、托伐普坦片工艺研究及产污环节

(一)：研究

1、工艺研究：按照处方量称取托伐普坦喷雾粉末与乳糖、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素混合均匀，加入适量纯化水制粒，60℃干燥，过 18 目筛整粒。加入处方量硬脂酸镁，混合均匀，测定主药含量，计算片重，压片，包装。

2、质量标准研究：取托伐普坦片，进行性状、鉴别、水分、重量差异、崩解时限、溶出度、有关物质、含量等研究；

3、稳定性研究：按照已建立好的质量标准，根据稳定性考察方案，在预定的时间，取考察样品进行检测。

表二(续)

(二) 托伐普坦片制作工艺流程及产污位置图。

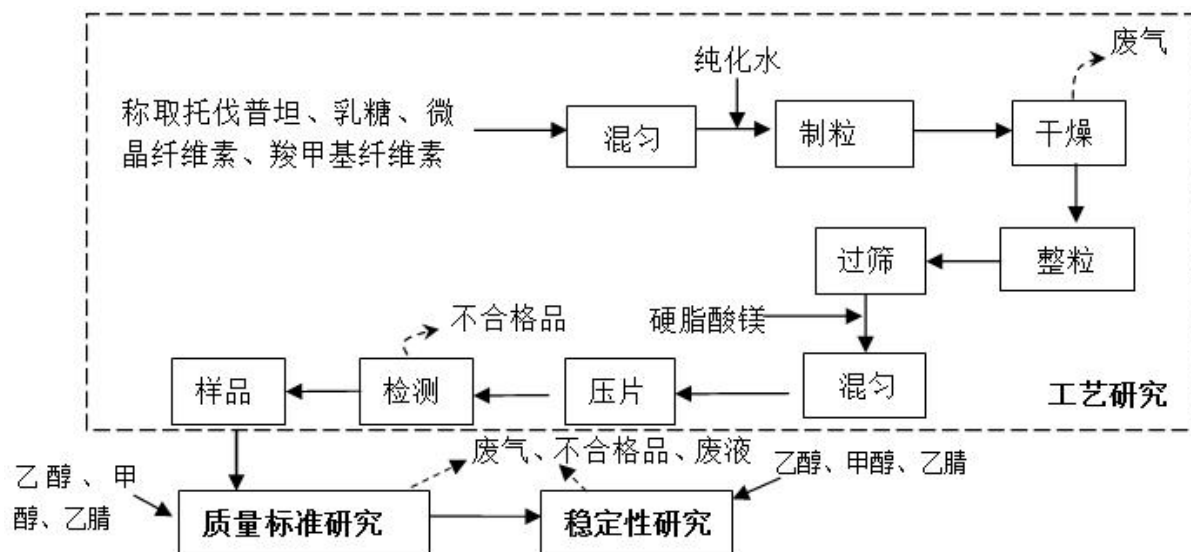


图 5 托伐普坦片制作工艺流程及产污位置图

表三 主要污染物排放及治理

一、主要污染物的产生、治理及排放（附示意图、标出废水、废气监测点位）

(一) 废水的产生、治理及排放

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目实施后，本项目用水主要为地面清洗用水、设备冲洗用水、办公生活用水、纯化水制备等，项目实际用水量约 25.65m³/d，废水排放量约 18.2m³/d。生活废水和实验室废水经科技园废水处理站预处理达《污水综合排放标准》（GB8978—1996）中的三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准后排入市政污水管网，最后进入成都第三污水厂处理达标后排入锦江。主要污染物有 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、悬浮物等。废水处理工艺流程见图 6，项目水量平衡见图 7。

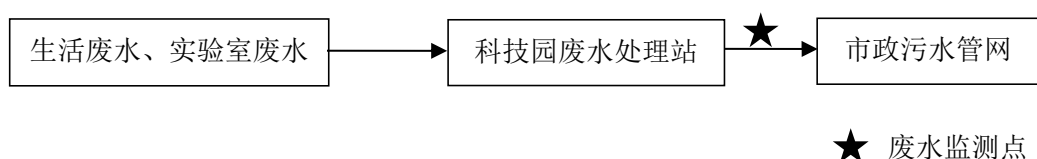
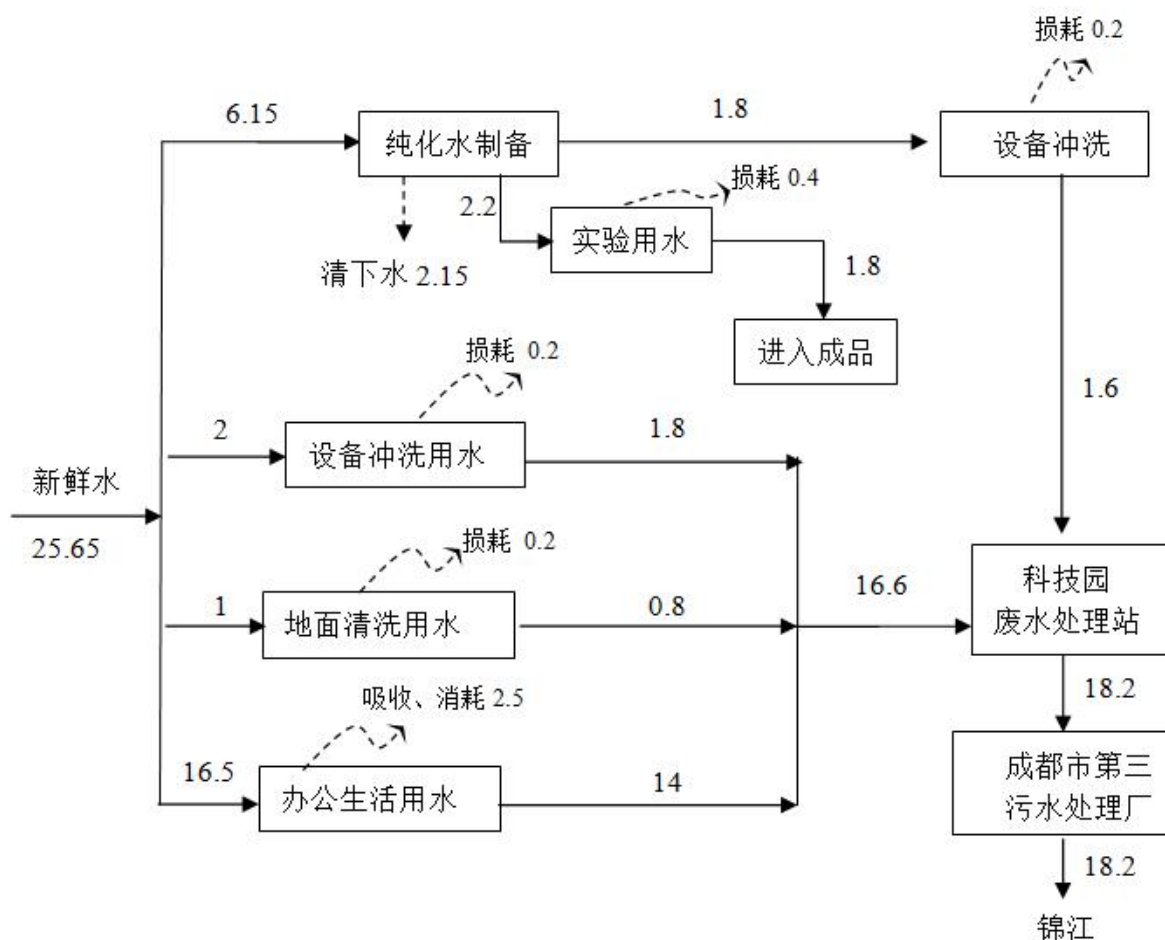


图 6 项目废水处理工艺流程图

图 7 项目水平衡图（单位：m³/d）

表三（续）

（二）废气的产生、治理及排放

本项目不新增废气，废气主要来自实验过程中产生的少量有机废气。本项目每间实验室均安装有万向排风罩，有机废气经万向排风罩收集后，通过各实验安装的横向排气管排至实验室外后，经竖向排气管统一收集至屋顶，最后通过 8 套活性炭吸附装置（1 套备用）净化后排放，对实验室内工作人员及周边环境影响较小。废气的产生及排放示意图见图 8。

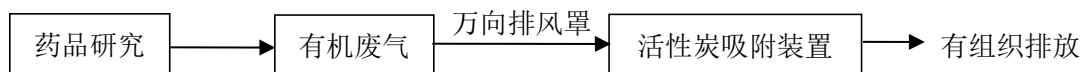


图 8 废气的产生及排放示意图

（三）环境风险防范

本项目为药品研发项目，生产所用原辅材料涉及易燃、易爆，存在着一定的火灾爆炸风险。本项目可能的风险事故主要来自于原辅材料混放，发生化学反应，引起火灾爆炸事故，对大气造成危害。企业已制定环境风险事故的应急预案，以控制事故和减少对环境的危害。

（四）环保处理设施

主要污染源及环评采取的污染防治措施与实际建成情况见表 11。

表 11 污染源及处理设施对照表

类别	污染源	源强	处理设施	排放口	排放去向
废水	生活污水	4200m ³ /a	污水处理站 1 个，“A ² /O 接触氧化+消毒”工艺	园区污水总排口	市政污水管网
	生产废水	1260m ³ /a			
废气	实验室废气	少量	活性炭吸附装置	有组织排放	外环境
	食堂油烟	29.29kg/a	油烟净化器	有组织排放	外环境

表四 环评结论、监测结果、建议及要求

一、环评结论、建议及要求

(一) 环评主要结论

本项目符合国家产业政策。采取“三废”及噪声的污染治理措施技术可行，措施有效。工程实施后不会对地表水、环境空气、声学环境产生明显影响，只要严格落实环境影响报告表提出的环保对策及措施，针对现存问题采取合理有效的整改措施，从环境保护的角度而言，项目建设是可行的。

(二) 要求

1、要求建设单位严格按报告表提出的污染治理设施及环保对策设施逐项实施，做到达标排放，并满足当地环境质量及总量控制要求。项目建成后，及时向环保部门申请“三同时”竣工环境保护验收。

2、项目在事故状态下，必须立即停工，并立即切断所有危险事故源。在发生火灾、毒物泄漏事故时，厂方应在第一时间向当地消防部门立即报警。

3、制定并完善项目营运期的应急预案及应急系统组织，按要求进行环境风险防范。

4、加强环境监测与管理。

(三) 环评批复

成都高新区城市管理和环境保护局批复意见（成高环字[2012]25号文件）：

1、本项目拟在成都高新区天府生命科技园5#研发楼内南侧2至10层（位于成都高新区南部园区起步工业园二期内）进行异地技改，建设药品研发中心技术改造项目。项目总投资7860万元，主要建设内容为：对5235平方米进行改造，并安装研发及其他设备，主要作为百利公司的研发基地，以理论研究和实验室研究相结合的形式，对磷酸二甲啡烷片、磷酸二甲啡烷糖浆、米诺环素缓释片、硝酸异康唑引导软胶囊、托伐普坦片等品种进行开发研制，制剂的开发研制属于实验室研究阶段，不属于小试、中试及生产阶段。项目建设符合国家产业政策和高新区总体发展规划。在落实报告表中提出的各项环保措施后，污染物基本可做到达标排放并符合总量控制要求，经研究同意你单位按照报告表中提出的环境保护对策措施及下述要求进行该项目建设。

2、施工期

(1) 合理编制施工方案，加强对施工期间的噪声和扬尘管理。认真落实施工期“六必须、六不准”要求；建立健全物业化管理制度。

表四（续）

（2）建筑施工期建设方应督促施工单位及时到我局办理施工期间排污申报登记手续，申报该工程的项目名称、施工场所和期限、可能产生的噪声值以及所采取的环境噪声污染防治措施的情况。

3、运营期

（1）项目实施雨污水分流，办公生活废水经沉淀池处理后排入城市污水管网，经污水处理厂处理达标后排入府河。

（2）优化设备选型，合理布置主要声源，对产噪设施如加压水泵、抽排风机、柴油发电机等进行减震、隔声处理，确保噪声达到《工业企业厂界环境噪声》（GB12348-2008）II类标准，停车场进出必须施行限制鸣笛控制。

（3）分类设置垃圾收集箱，同时规范建设垃圾收集暂存设施，做到防雨、防渗、防散失，并及时由环卫部门清运。垃圾渗滤液及冲洗水由导流管引入城市污水管网；电子废弃物（废旧电脑、墨盒、硒鼓、电池等）按《废弃家用电器与电子产品污染防治技术政策》的有关要求进行处置，不得混入一般垃圾处置。

（4）项目实验室建设时需预留实验废水处理设施、危险废物暂存场所、实验废气通风系统等环保设施，项目在后期引进具体的制剂、中间体、生物医药等医药研发内容时续另行申报环评。

（5）项目建成后，须报经我局验收，合格后方可正式投入生产。

表四（续）

二、验收监测标准

1、执行标准

根据验收监测依据中 8、9 和 10 的要求，四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目验收监测标准执行国家现行排放标准。

2、废水验收监测评价标准

废水验收监测评价标准见表 12。

表 12 废水排放评价标准

验收监测标准		环评使用标准	
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准		《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	
项目	排放限值	项目	排放限值
pH	6~9	pH	6~9
悬浮物	500mg/L	悬浮物	500mg/L
化学需氧量	300mg/L	化学需氧量	300mg/L
五日生化需氧量	400mg/L	五日生化需氧量	400mg/L
《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准		/	
项目	排放限值		
氨氮	45mg/L		

3、废气验收监测评价标准

有组织废气验收监测评价标准见表 13。

表 13 大气污染物有组织排放限值

验收监测标准		环评使用标准	
《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 二级标准		《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表 2 二级标准	
项目	排放限值	项目	排放限值
非甲烷总烃	120mg/m ³	非甲烷总烃	120mg/m ³

三、验收监测内容

(一) 验收期间工况情况

因本项目制剂的开发研制属于实验室研究阶段，不属于小试、中试及生产阶段，故在验收监测期间，要求项目排污稳定，才能进入现场监测。四川国测检测技术有限公司于 2017 年 6 月 1 日~2 日对四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目进行验收监测，验收监测期间实验室正常进行实验，排污稳定。

表四（续）

（二）废水监测

1.监测点位

在项目污水总排口设 1 个监测点位，详见附图 4。

2.监测项目

pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮。

3.监测频次

每天采样 4 次，连续监测 2 天。

4.分析方法

监测分析方法见表 14。

表 14 废水监测项目、频率及监测方法

排口	监测项目	监测方法	方法来源	单位	检出限
项目生活污水总排口	pH	玻璃电极法	GB/T6920-1986	无量纲	0~14
	COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ828-2017	mg/L	4
	BOD ₅	稀释与接种法	HJ505-2009	mg/L	0.5
	SS	重量法	GB/T11901-1989	mg/L	4
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	mg/L	0.025

（三）有组织废气监测

1.监测点位

活性炭吸附装置处理设施排放口设 7 个监测点位，详见附图 4。

2.监测项目

非甲烷总烃。

3.监测频次

非甲烷总烃：一小时内等间隔采集 3 次，连续监测 2 天。

4.分析方法

监测分析方法见表 15。

表 15 有组织废气监测项目、频率及监测方法

监测项目	监测方法	方法来源	检出限
非甲烷总烃	热解析/毛细管气相色谱法	GB/T18883-2002 附录 C	0.5ug/m ³

表四（续）

（四）监测质量保证及质量控制

1、质量控制

为了确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性、可靠性、准确性和精密性，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮存、实验室分析、数据处理等）进行了质量控制。

（1）严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

（2）合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

（3）采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

（4）及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。

（5）监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

（6）现场采样和测试，按照原国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行全过程质量控制。

（7）水样测定过程中按规定进行平行样、加标样和质控样测定。以此对分析、测定结果进行质量控制。

（8）监测报告严格实行三级审核制度。

2、质量保证措施

参加验收的监测人员均经过考核合格并持有上岗证；监测分析优先采用采用国标分析方法；所用监测仪器均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

（1）严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

（2）原始记录和监测报告均严格实行三级审核制度。

（3）根据生产工艺和布局合理布设监测点，废水、废气等均根据生产制度选择监测时段，保证各监测点位布设的科学性，采集的样品具有水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据处理均按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）和《环境水质监测质量保证手册》的要求进行。

各监测项目均在现场采集 10%平行样，实验室分析时再增加 10%的平行样；平行样结果均符合要求。

pH、COD、BOD₅ 同时进行了国家标准样品或质量控制样品的分析，氨氮同时进行不少于同批样品 10%的加标回收试验，标准样品和加标回收试验结果满足要求。

表四（续）

（5）空气和废气监测质量保护和质量控制措施

废气监测按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T373-2007）执行。

废气监测仪器在使用前应对采样器流量进行了自校准。

（五）公众意见调查

本次公众参与调查本着公开、平等、广泛和便利的原则，让民众对本项目的建设情况有所了解，征询他们的意见、要求和愿望，使该项目能得到公众认可，取得公众的理解和支持。共发出公众意见调查表 30 份，收回公众意见调查表 30 份，有效调查表 30 份，调查人群年龄从 24~54 岁，男性占 56.7%，民族全部为汉族，均在该公司工作或附近居住。结果统计，对四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目环保工作满意的占 43.3%，基本满意的占 56.7%，无不满意。公众意见调查情况统计表见表 16。

表 16 公众意见调查情况统计表

项目		公众意见问卷调查结果							
		知道		不知道		其他			
您是否知道本项目		21	70%	6	20%	3	10%		
您对本项目的环保工作是否满意		满意		基本满意		不知道			
		9	30%	16	53.3%	5	16.7%		
您认为本项目对环境的影响主要体现在		水污染		大气污染		噪声污染			
		7	23.3%	8	26.7%	4	13.3%		
		生态破坏		无污染		不知道			
		4	13.3%	3	10%	4	13.3%		
您认为本项目对您的影响主要体现在	/	有正影响		有负影响		无影响		不知道	
	工作方面	14	46.7%	/	/	14	46.7%	2	6.7%
	生活方面	18	60%	/	/	11	36.7%	1	3.3%
您对本项目的意见或建议：无。									

表五、废水监测结果

监测点位	监测时间	监测项目及结果（单位：mg/L，pH 为无量纲）				
		化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	氨氮	pH
项目污水 总排口	2017年6月1日 第1次采样	125	24.3	198	33.5	7.31
	2017年6月1日 第2次采样	104	24.3	212	34.4	7.40
	2017年6月1日 第3次采样	116	20.3	196	35.7	7.29
	2017年6月1日 第4次采样	114	28.3	215	33.2	7.39
	平均值	115	24.3	205	34.2	7.29~7.40
	2017年6月2日 第1次采样	110	24.8	216	34.1	7.32
	2017年6月2日 第2次采样	122	21.3	204	34.9	7.37
	2017年6月2日 第3次采样	126	22.3	220	35.3	7.20
	2017年6月2日 第4次采样	104	24.3	209	32.9	7.34
	平均值	116	23.2	212	34.3	7.20~7.37
	标准限值		500	300	400	45
备注	监测期间：本项目废水排放中化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物的日均排放浓度以及 pH 值符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮的日均排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准。					

表六、废气监测结果
有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 1#	排气参数	流量 (m ³ /h)	3690	3544	3593	3609	3690	3641	3690	3674	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	7.6	7.3	7.4	7.4	7.6	7.5	7.6	7.6	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.476	0.542	0.466	0.495	0.416	0.455	0.484	0.452	120
		排放速率 (kg/h)	1.76×10 ⁻³	1.92×10 ⁻³	1.67×10 ⁻³	1.79×10 ⁻³	1.54×10 ⁻³	1.66×10 ⁻³	1.79×10 ⁻³	1.66×10 ⁻³	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 1#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 2#	排气参数	流量 (m ³ /h)	1408	1311	1408	1376	1311	1311	1408	1343	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	2.9	2.7	2.9	2.8	2.7	2.7	2.9	2.8	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.548	0.504	0.493	0.515	0.487	0.478	0.500	0.488	120
		排放速率 (kg/h)	7.72×10 ⁻⁴	6.61×10 ⁻⁴	6.94×10 ⁻⁴	7.09×10 ⁻⁴	6.48×10 ⁻⁴	6.27×10 ⁻⁴	7.04×10 ⁻⁴	6.55×10 ⁻⁴	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 2#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 3#	排气参数	流量 (m ³ /h)	3035	3111	3111	3086	3262	3111	3111	3161	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	4.0	4.1	4.1	4.1	4.3	4.1	4.1	4.2	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.488	0.483	0.475	0.482	0.450	0.317	0.317	0.361	120
		排放速率 (kg/h)	1.48×10 ⁻³	1.50×10 ⁻³	1.48×10 ⁻³	1.49×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	9.86×10 ⁻⁴	9.86×10 ⁻⁴	1.14×10 ⁻³	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 3#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值	
			2017年6月1日				2017年6月2日					
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值		
活性炭吸附装置4#	排气参数	流量 (m ³ /h)	13561	13466	13558	13528	13558	13558	13467	13528	/	
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	14.9	14.8	14.9	14.9	14.9	14.9	14.9	14.8	14.9	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.527	0.524	0.514	0.522	0.497	0.424	0.492	0.471	120	
		排放速率 (kg/h)	7.15×10 ⁻³	7.06×10 ⁻³	6.97×10 ⁻³	7.06×10 ⁻³	6.74×10 ⁻³	5.75×10 ⁻³	6.63×10 ⁻³	6.37×10 ⁻³	10	
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置4#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求。											

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 5#	排气参数	流量 (m ³ /h)	11467	11378	11467	11437	11466	11557	11470	11498	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	12.6	12.5	12.6	12.6	12.6	12.7	12.6	12.6	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.523	0.484	0.487	0.498	0.421	0.416	0.417	0.418	120
		排放速率 (kg/h)	6.00×10 ⁻³	5.51×10 ⁻³	5.58×10 ⁻³	5.70×10 ⁻³	4.83×10 ⁻³	4.81×10 ⁻³	4.78×10 ⁻³	4.81×10 ⁻³	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 5#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 6#	排气参数	流量 (m ³ /h)	5826	5735	5918	5826	5735	5644	5918	5766	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	6.4	6.3	6.5	6.4	6.3	6.2	6.5	6.3	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.496	0.471	0.481	0.483	0.472	0.518	0.497	0.496	120
		排放速率 (kg/h)	2.89×10 ⁻³	2.70×10 ⁻³	2.85×10 ⁻³	2.81×10 ⁻³	2.71×10 ⁻³	2.92×10 ⁻³	2.94×10 ⁻³	2.86×10 ⁻³	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 6#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

有组织废气监测结果

检测点位	检测项目		检测时间、检测频次和检测结果								标准限值
			2017年6月1日				2017年6月2日				
			第1次	第2次	第3次	均值	第1次	第2次	第3次	均值	
活性炭吸附装置 7#	排气参数	流量 (m ³ /h)	8011	8192	8102	8102	8192	8101	8192	8162	/
		烟温 (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	/
		烟气流速 (m/s)	8.8	9.0	8.9	8.9	9.0	8.9	9.0	9.0	/
	非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	0.483	0.496	0.487	0.489	0.518	0.555	0.513	0.529	120
		排放速率 (kg/h)	3.87×10 ⁻³	4.06×10 ⁻³	3.95×10 ⁻³	3.96×10 ⁻³	4.24×10 ⁻³	4.50×10 ⁻³	4.20×10 ⁻³	4.32×10 ⁻³	10
备注	验收监测期间：本项目有组织废气排放中活性炭吸附装置 7#的非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。										

表七、环境管理检查结果

一、环保审批手续及“三同时”执行情况检查

该项目建设过程中，执行了环境影响评价法和“三同时”制度。环评、环保设计、试生产报批手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目总投资为 7860 万元，环保总投资 36 万元，占项目总投资的 0.45%。

二、环保治理设施的完成、运行、维护情况检查

建设项目的各项环保设施设备目前已建成，并运行正常。环保设施由环保负责人定期检查和维修。

三、环境保护档案管理情况检查

本项目环保档案资料（如：环评报告表、环评批复等）均由办公室统一收存，主要的环保设施运行、维修记录均统一管理，以备查用。

四、环保管理制度

1、环境管理机构：四川百利药业有限责任公司成立了环保组织机构，由分管环保领导主管，做好企业内的环保工作，并直接向企业负责人负责环保事项。

2、环境管理制度：四川百利药业有限责任公司制定了《环保管理制度》，将环境管理纳入了公司的日常生产当中，在生产全过程建立了环境管理制度。

五、事故应急救援预案

四川百利药业有限责任公司制定了《事故应急救援预案》，将突发事件处理入了公司的日常生产当中，在生产全过程建立了事故应急救援预案。

六、固体废弃物处置情况检查

本项目生产固废做到了分类存放、分类处置，危险废物分类回收暂存于厂内危废暂存间，达一定量后交由有资质单位处理（协议见附件），办公生活垃圾由环卫部门统一清运。

七、绿化情况

依托成都高新区天府生命科技园的绿化、生态恢复措施。

表七（续）

八、环评及试生产批复检查

本项目环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 17。

表 17 环评批复文件执行情况检查表

环评批复	落实情况
项目实施雨污水分流，办公生活废水经沉淀池处理后排入城市污水管网，经污水处理厂处理达标后排入府河。	项目已经实施雨污水分流，办公生活废水经园区污水处理站处理后排入城市污水管网，经污水处理厂处理达标后排入府河。
项目实验室建设时需预留实验废水处理设施、危险废物暂存场所、实验废气通风系统等环保设施，项目在后期引进具体的制剂、中间体、生物医药等医药研发内容时续另行申报环评。	项目实验室废水经园区污水处理站处理后排入城市污水管网、企业已设置了危险废物暂存场所、实验废气通风系统等环保设施，项目在后期引进具体的制剂、中间体、生物医药等医药研发内容时续另行申报环评。

九、环保设施运行检查

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目验收期间环保设施运行正常，环保管理制度和执行力度基本到位，环保设施维护较好。主要设施现场照片见附图 5。

表八、验收监测结论、主要问题及建议

一、验收监测结论

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目基本执行了环保“三同时”制度，项目环保总投资 36 万元，占项目总投资的 0.45%。环保设施基本按环评的要求来实施完成，各项环保管理制度基本健全，环保设施运行正常，对环保设施的运行和维护建立了相应的管理制度，并由专职人员负责实施，对潜在突发性环境污染事故隐患，有相应的应急制度和措施。

验收监测期间：全厂总排口的废水中除氨氮外其他指标日平均排放浓度值及 pH 值均达到了验收标准《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求，氨氮日平均排放浓度值达到了《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准；有组织废气各个排气筒的非甲烷总烃的排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。

二、建议

（1）加强环保设施的管理及维护，加强对环保设施的检查，确保环保设施正常运行，保证污染物达标稳定排放。

（2）进一步完善应急预案，落实各项环保管理制度和应急预案，进行环境污染事故应急演练，防止发生环境污染事故。

（3）加强环境监测与管理。