

药品研发中心技术改造项目（二期）
竣工环境保护（废水、废气、噪声）验收监测报告表

川国测监验字（2019）第4号

建设单位：四川百利药业有限责任公司

委托单位：四川国测检测技术有限公司

二〇一九年三月

建设单位法人代表：朱 义

编制单位法人代表：赵 希 锦

项目编制人：曾 文 刚

审 核：汪 燕

审 定：陈 绍 华

建设单位： 四川百利药业有限责任公司

电 话： 028-86781116

传 真： 028-86781117

邮 编： 611137

地 址： 成都天府生命科技园内 5#研发楼

编制单位： 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

附图 4 项目卫生防护距离示意图

附图 5 项目监测布点图

附件：

附件 1 《建设项目竣工环境保护验收监测委托书》

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（二期）备案通知书》（成都高新区经贸发展局，成高经审[2016]179号，2016.8.31）

附件 3 《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（二期）的执行标准》（成都高新区城市管理和环境保护局，2017.3.8）

附件 4 《成都高新区环境保护与城市综合执法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》（成都高新区环境保护与城市综合执法局，成高环字[2018]246号，2018.8.21）

附件 5 四川百利药业有限责任公司夜间不生产证明

附件 6 项目研发用设备配置情况说明

附件 7 4F 实验室不使用有机溶剂的情况说明

附件 8 企业环境保护管理制度

附件 9 四川百利药业有限责任公司事故应急救援预案

附件 10 检测报告

附件 11 公众意见调查表

附件 12 验收组意见及名单

表一

建设项目名称	药品研发中心技术改造项目（二期）				
建设单位名称	四川百利药业有限责任公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建（划√）				
建设地点	成都天府生命科技园内 5#研发楼				
主要产品名称	生物药 ADC 抗体药物研发及质量研究				
设计生产能力	/				
实际生产能力	/				
建设项目环评时间	2018 年 7 月	开工建设时间	2018 年 8 月		
调试时间	/	验收现场监测时间	2018 年 10 月 30 日~31 日 2018 年 11 月 28 日~29 日 2018 年 12 月 29 日~30 日		
环评报告表审批部门	成都高新区环境保护与城市综合管理执法局	环评报告表编制单位	安徽锦美环保科技有限公司		
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	***万元	环保投资总概算（废水、废气、噪声）	***万元	比例	2.85%
实际总投资	***万元	实际环保总投资（废水、废气、噪声）	***万元	比例	2.85%

表一（续）

验收监测依据	<p>建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014.4.24 修订，2015.1.1 施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27 第二次修订，2018.1.1 施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国环境大气污染防治法》（2015.8.29 修订，2016.1.1 施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（中华人民共和国 第二十四号主席令，2018 年 12 月 29 日 修改）；</p> <p>(5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017 年 7 月修订）；</p> <p>(6) 《四川省环境保护条例》（2018 年 1 月 1 日起实施）；</p> <p>(7) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（原环境保护部，环办[2015]113 号，2015.12.31）；</p> <p>(8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>(9) 《关于继续开展建设项目竣工环境保护验收（噪声和固体废物）工作的通知》（原四川省环境保护厅，川环办发[2018]26 号，2018.3.2）。</p> <p>建设项目竣工环境保护验收技术规范</p> <p>(1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（中华人民共和国生态环境部，[2018]9 号，2018.5.15）。</p> <p>建设项目环境影响报告表及审批部门审批意见</p> <p>(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（二期）备案通知书》（成都高新区经贸发展局，成高经审[2016]179 号，2016.8.31）；</p> <p>(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（二期）的执行标准》（成都高新区城市管理和环境保护局，2017.3.8）。</p> <p>(3) 《药品研发中心技术改造项目（二期）环境影响报告表》（安徽锦美环保科技有限公司，2018.7）。</p> <p>(4) 《成都高新区环境保护与城市综合管理执法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（二期）项目《环境影响报告表》的批复》（成都高新区环境保护与城市综合管理执法局，成高环字[2018]246 号，2018.8.21）。</p>
--------	---

表一（续）

验收监测标准 标号、级别、 限值	废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准；废水验收监测评价标准见表 1。			
	表 1 废水验收监测评价标准			
	标准		《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	
	序号	项目	限值	
	1	pH	6~9（无量纲）	
	2	五日生化需氧量	300 mg/L	
	3	化学需氧量	500 mg/L	
	4	悬浮物	400mg/L	
	5	总磷	/	
	标准		《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准	
	序号	项目	限值	
	6	氨氮（以 N 计）	45mg/L	
	废气：有组织废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》中表 3 标准；无组织废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 标准。废气验收监测评价标准见表 2~表 3。			
	表 2 有组织废气验收监测评价标准			
	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》中表 3 标准		
序号	项目	标准限值	排放速率	排气筒高度
1	VOCs（以 NMOC 表示）	60mg/m ³	56kg/h	50m
			73kg/h	57m
			76kg/h	58m
表 3 无组织废气验收监测评价标准				
标准	《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 标准			
序号	项目	限值		
1	VOCs（以 NMOC 表示）	2.0mg/m ³		
噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准。噪声验收监测评价标准见表 4。				
表 4 噪声验收监测评价标准				
标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准			
序号	项目	限值		
1	昼间	60dB（A）		
2	夜间	50dB（A）		

表二

工程建设内容：

一、项目建设概况

四川百利药业有限责任公司于2018年完成了“药品研发中心技术改造项目”一期的环保验收工作，由于研发需求，再次投资***在成都天府生命科技园内5#研发楼（经度：104.03，纬度：30.62）内建设药品研发中心技术改造项目（二期）。本项目主要建设内容为利用一期预留的4F和10F经适应性改造，改造面积1700m²，安装设备对***药物进行研发以及质量研究。

成都高新区经贸发展局于2016年8月31日以成高经审[2016]179号文件对四川百利药业有限责任公司建设药品研发中心技术改造项目（二期）进行备案登记；安徽锦美环保科技有限公司于2018年7月编制完成了《药品研发中心技术改造项目（二期）环境影响报告表》；2018年8月21日成都高新区环境保护与城市综合管理执法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（二期）环境影响报告表予以批复（成高环字[2018]246号文）。

验收监测期间项目主体设施和环保设施运行稳定、正常，基本符合验收监测条件。

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于2018年9月15日对工程进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料后，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的规定和要求，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（二期）竣工环境保护验收监测方案》（以下简称“监测方案”）。按照《监测方案》要求，于2018年10月30日~31日、2018年11月28日~29日、2018年12月29日~30日进行了现场监测。并在此基础上，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（二期）竣工环境保护验收监测报告表》。

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（二期）的主体工程、公辅工程以及环保工程。

验收监测内容：

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

表二（续）

二、地理位置及外环境关系

四川百利药业有限责任公司位于成都市成都天府生命科技园内 5#研发楼内建设药品研发中心技术改造项目（二期）。根据现场勘查，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。项目周围 200m 范围内无医院、学校等需要特殊保护的环境敏感目标。

项目地理位置图见附图 1，平面布置图见附图 2，外环境关系示意图见附图 3。

三、建设内容

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目（二期）主要是研发***药物及其质量研究，不进行生产。本项目占地面积 1700 平方米，其中 4F 总建筑面积为 826 平方米，10F 总建筑面积为 874 平方米，新增若干***药物研发设备，其余设施均依托一期工程和园区现有设施，企业内部不设置食堂和住宿，只进行药品研发。

本项目共定员 42 人，每天工作 8 小时，年工作时间约 250 天。

药品研发中心技术改造项目（二期）主要由主体工程、公辅工程及环保工程等组成。项目环评要求建设内容与实际建设内容对照表见表 5，环保设施（措施）见表 6。

表 5 项目环评所批建设内容与实际建设内容对照表

名称	环评批复建设内容及规模		实际建设内容及规模	执行情况
主体工程	生物研发区	位于 4F, 总建筑面积 826m ² , 内设细胞实验室、试剂室、预留实验区以及办公区等。用于***与***。	生物研发区位于 4F, 总建筑面积 826m ² , 内设细胞实验室、试剂室、预留实验区以及办公区等。用于***与***。	一致
	化学合成区	位于 10F, 面积 874m ² , 内设办公区、合成区、样品暂存间以及废液回收处等。用于***和***合成。	位于 10F, 面积 874m ² , 内设办公区、合成区、样品暂存间等, 用于***和***合成, 其中实验室设有暂时废液回收处, 每日下班后将废液转移到危废暂存间暂存。	一致
公辅工程	吸顶式空调	每层设置一套	每层设置一套吸顶式空调。	一致
	雨、污水管网	按雨污分流设置, 利用厂区已建的雨水、污水管网。	依托园区已有的雨污管网。	依托园区现有设施
	供配电系统	项目用电由市政电网提供。	项目用电由市政电网提供。	依托园区现有设施
	消防事故水池	位于 1# 办公楼西北侧, 容积 100m ³ 。	位于 1# 办公楼西北侧, 容积 100m ³ 。	依托园区现有设施

表二（续）

表5 项目环评所批建设内容与实际建设内容对照表（续）

名称	环评批复建设内容及规模		实际建设内容及规模	执行情况
公辅工程	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。	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。	依托园区现有设施
环保工程	废水处理站	2 个，均采用“A/O 接触氧化+消毒”工艺，处理能力均为 200m 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。	依托园区现有设施
	废气治理	10F 化学合成实验室内设置万向排风罩，在万向排风罩上方安装排气管，经排气管收集后通过活性炭净化装置处理后楼顶排放。	10F 化学纯化实验室内设置了万向排风罩，合成实验室内设置了通风橱，在万向排风罩和通风橱上方安装排气管，实验室废气经排气管收集后通过活性炭净化装置处理后楼顶排放。	实际发生变化
		4F 生物研发实验在生物安全柜内进行，产生的挥发性有机废气经 HEPA 过滤器过滤后通过管道进入活性炭净化装置处理后于楼顶排放。	4F 生物研发实验在生物安全柜内进行，不产生挥发性有机废气。	实际发生变化
	噪声治理	各产噪设备采用低噪声设备，采取隔震垫，厂房隔声。	各产噪设备采用低噪声设备，采取隔震垫，厂房隔声。	一致
	固废处置	垃圾桶	在办公区布置若干。	在办公区域内设置若干垃圾桶。
危废收集房		1 处，位于 10F 北侧，面积 13m ² ，内含废液回收间。	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。	依托一期工程

项目废水、废气、噪声环保总投资为 28.5 万元，环保投资一览表见表 6。

表6 环保设施（措施）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	含生物活性的废水经碱液灭活处理。	含生物活性的废水经碱液灭活处理。	1.0
	科技园废水处理站 2 个，总容积为 200m ³ 。	依托科技园已建处理站。	依托园区现有工程
废气	生物研发区（4F） HEPA 过滤器（若干）+活性炭净化装置（1 套）+2.5m 排气筒（1 根）。	HEPA 过滤器（若干）+活性炭净化装置（1 套）+2.5m 排气筒（1 根）。	10

表二（续）

表 6 环保设施（措施）一览表（续）				
污染类型		环保设施（措施）		投资 （万元）
		环评要求	实际落实	
废气	化学合成区 (10F)	万向集气罩（若干）+活性炭净化装置（1套）+2.5m 排气筒（1根）。	万向集气罩（若干）+活性炭净化装置（1套）+2.5m 排气筒（1根）。	10
噪声		选用低噪声设备，设备减振、建筑隔声、吸声、消声等。	选用低噪声设备，设备减振、建筑隔声、吸声、消声等。	1.5
环境风险防范设施		实验过程产生的废液、实验固废以及废活性炭收集在密闭容器内，并存储在危废收集房内，收集房四周设置围堰，并设立警告牌等。	实验过程产生的废液、实验固废以及废活性炭收集在密闭容器内，并存储在危废收集房内，收集房四周设置围堰，并设立警告牌等。	2.0
		试剂室四周设置围堰。	试剂室四周已设置围堰。	0.5
		设置消防栓、灭火器，消防设施定期检查，维护，电器线路定期检查、维修、保养。	已设置消防栓、灭火器，消防设施定期检查，维护，电器线路定期检查、维修、保养。	1.0
		制定应急预案	已制定应急预案	2.0
		实验过程涉及的***在实验结束后通过碱性溶液灭活。	实验过程涉及的***在实验结束后通过碱性溶液灭活。	0.5
		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。	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。	/
		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。	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。	/
		合计		

表二（续）

原辅材料及水平衡

一、产品方案

本项目只进行***药物研发及质量研究，不涉及小试、中试及生产。

二、主要设备、原辅材料及能源消耗

本项目原辅材料及能耗见表7。

表7 主要原辅材料及能耗一览表

类别	名称	年耗量 (kg)	最大存储量 (kg)	来源
原(辅)材料	盐酸	80	10	外购
	甲醇	450	100	外购
	乙醇	8000	125	外购
	乙醚	5	2.5	外购
	氢氧化钠	15	5	外购
	氢氧化钾	30	5	外购
	硝酸	0.5	5	外购
	***	0.041	0.041	外购
	二氯甲烷	6000	25	外购
	无水硫酸钠	0.02	0.02	外购
	N,N-二甲基酰胺	0.39	0.18	外购
	***	0.0042	0.0042	外购
	***	0.015	0.015	外购
	N,N-二异丙基乙胺	0.16	0.16	外购
	甲基叔丁基醚	1.23	1.23	外购
	***	0.028	0.028	外购
	***	0.042	0.042	外购
	乙腈	2000	50	外购
	氯仿	4	5	外购
	乙酸乙酯	360	100	外购
	***	0.5	0.5	外购
	饱和食盐水	0.40	0.40	外购
	乙二胺	0.0054	0.0054	外购
正己烷	0.66	0.66	外购	
***	100	20	外购	
***	30 支	/	赠与	
能源	水	495t	/	园区自来水管网
	电	12 万 Kwh	/	园区电网

表二（续）

原辅材料及产品理化性质说明：

项目研发原辅料及产品的理化性质见表 8

表 8 项目原辅料及产品的理化性质

名称	主要成分及分子式	理化特性	毒理毒性
盐酸	HCL	无色液体，具有强氧化性、腐蚀性的强酸，熔点：-42℃，沸点：78℃，易溶于水。	/
甲醇	CH ₃ O	无色透明液体，有刺激性气味，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等多数有机溶剂。	LD50: 5628mg/kg（大鼠经口），LC50: 83776mg/m ³ ，4 小时(大鼠吸入)
***	***	***	
氯仿	CHCL ₃	无色透明液体。有特殊气味。味甜。高折光，不燃，质重，易挥发。	LD50: 2180mg/kg（大鼠经口），
***	***	***	***
氢氧化钠	NaOH	纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。	/
氢氧化钾	KOH	白色粉末或片状固体。熔点 380℃，沸点 1324℃，相对密度 2.04g/cm ³ ，折射率 n ₂₀ /D _{1.421} ，蒸汽压 1mmHg（719℃）。具强碱性及腐蚀性。	LD50: 273mg/kg（大鼠经口）
乙酸乙酯	C ₄ H ₈ O ₂	无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。	LD50: 5620mg/kg（大鼠经口），LC50: 5760mg/m ³ ，8 小时(大鼠吸入)
***	/	***	/
乙醇	C ₂ H ₅ OH	在常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶	LD50: 7060mg/kg（大鼠经口），LC50: 37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)
乙醚	(C ₂ H ₅) ₂ O	无色透明液体，有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。与无水硝酸、浓硫酸和浓硝酸的混合物反应也会发生猛烈爆炸。	LD50: 1215mg/kg（大鼠经口），LC50: 221190mg/m ³ ，2 小时(大鼠吸入)
硝酸	HNO ₃	纯硝酸为无色透明液体，浓硝酸为淡黄色液体（溶有二氧化氮），正常情况下为无色透明液体，有窒息性刺激气味。	/

表二（续）

表 8 项目原辅料及产品的理化性质（续）

名称	主要成分及分子式	理化特性	毒理毒性
***	/	***	/
***	/	***	/
乙腈	CH ₃ CN	无色液体，极易挥发，熔点-45.7℃，沸点 82℃，相对密度（水=1）0.79g/m ³ 。可与水、甲醇、醋酸甲酯、丙酮、乙醚、氯仿、四氯化碳和氯乙烯混溶。嗅阈值为 70mg/m ³ 。	急性毒性： LD ₅₀ 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ 12663mg/m ³ ，8 小时（大鼠吸入）
二氯甲烷	CH ₂ Cl ₂	无色透明液体，有芳香气体。相对密度（水=1）1.33，熔点-96.7℃，沸点 39.8℃，饱和蒸气压（kPa）30.55（10℃）。微溶于水，溶于乙醇、乙醚。嗅阈值为 205~307ppm。	大鼠经口 LD ₅₀ ： 1600-2000mg/kg； 大鼠吸入 LC ₅₀ ： 88000mg/m ³ ，1/2 小时。
N, N-二甲基甲酰胺	C ₃ H ₇ NO	无色透明液体，熔点-61℃，沸点 153℃，相对密度（水=1）0.745g/m ³ 。除卤化烃以外能与水及多数有机溶剂任意混合。对多种有机无机化合物均有良好的溶解能力和化学稳定性。嗅阈值为 300mg/m ³ 。	急性毒性： LD ₅₀ ：400mg/kg（大鼠经口）；5000mg/kg（兔经皮） LC ₅₀ ：9400mg/m ³ ，2 小时（小鼠吸入）
N, N-二异丙基乙胺	C ₈ H ₁₉ N	无色透明液体，熔点-46℃，沸点 127℃，相对密度 0.782g/m ³ 。溶于醇、醚等有机溶剂，微溶于水，呈碱性，易挥发，具有胺的气味，有刺激性。	/
二乙胺	C ₄ H ₁₁ N	无色液体，具有鱼腥氨臭。熔点-50℃，沸点 55℃，相对密度（水=1）0.71。与水或乙醇能任意混合。嗅阈值为 0.14ppm。	急性毒性： LD ₅₀ ：540mg/kg（大鼠经口）；820mg/kg（兔经皮） LC ₅₀ ：11960mg/m ³ ，4 小时（大鼠吸入）
正己烷	C ₆ H ₁₄	低毒、有微弱的特殊气味的无色液体。熔点-95℃，沸点 68℃，相对密度（水=1）0.692g/m ³ 。不溶于水，可与乙醚、氯仿混溶，溶于丙酮。嗅阈值为 6.4mg/m ³ 。	急性毒性： LD ₅₀ ：28710mg/kg（大鼠经口）；人吸入 12.5g/m ³ ，轻度中毒、头痛、恶心、眼和呼吸刺激症状。

表二（续）

本项目设备清单见表9。

表9 项目设备配置

序号	设备名称	设备型号	实际数量	备注
一、生物实验室				
1	10KG 量程电子天平	ES10K-1	1	龙腾
2	1-14 台式微型高速离心机	1-14	1	SIGMA
3	-20 度药用冰箱	DW-25W198L	2	海尔
4	-20 度药用冰箱	DW-25W518	1	海尔
5	3K15 台式高速冷冻离心机	3K15	1	SIGMA
6	4 度层析柜	YC-2	1	北京博医康实验仪器
7	-80℃冰箱	905GP(ULTS)	1	Thermo scientific
8	Airstream I 级 A2 型生物安全柜	AC2-4S1	6	ESCO
9	AKTAprime plus 纯化系统	AKTAprime plus	1	GE
10	AKTApurifier100 纯化系统	AKTApurifier100	1	GE
11	CO ₂ 培养箱	CCL-2408-8	2	ESCO
12	CO ₂ 培养箱	INC108H9	1	Memmert
13	CO ₂ 培养箱	INC246H9	2	Memmert
14	CO ₂ 悬浮细胞摇床(温控型)	Multitron Pro	1	INFORS
15	Counstar 自动细胞计数仪	IC1000	1	counstar
16	forteBio	BLITZ	1	PALL
17	GE 中空纤维膜系统	323	1	GE
18	HWS-24 电热恒温水浴锅	HWS-24	1	上海一恒
19	PCR 仪	2720 Thermal Cycler	2	Applied Biosystems(AB)
20	pH 计	FE20	1	梅特勒
21	PH 计	PB-10	1	Sartorius
22	Portable Test system	RMPTS964-01	1	TUV
23	Shaker	Multitron Pro	2	INFORS
24	UPLC	Acquity UPLC	1	Waters
25	艾雪冷柜	AXB-310	1	深圳艾雪
26	半干转膜仪	TE77 PWR	1	GE
27	贝克曼 JLA-8/1 离心机转头	曼 JLA-8/1000	1	beckman
28	贝克曼离心机	J-26 XP	1	beckman
29	冰点渗透压仪	OM815	1	德国罗泽公司

表二（续）

表 9 项目设备配置（续 1）

序号	设备名称	设备型号	实际数量	备注
30	冰箱	BCD-268TN	2	海尔
31	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	苏州安泰
32	超声波清洗机	SB-5200DTN	1	宁波新芝
33	超声波细胞粉碎机	Scientz-IID	1	宁波新芝
34	纯化仪	Avant150	1	TianJin uxiang Technology
35	纯水机主机	Milli-Q®Reference	1	Milipore
36	磁力搅拌器	90-18	2	驰久
37	大功率电动搅拌器	JJ-1	1	金坛市医疗 仪器厂
38	蛋白电泳槽及电源	DYCP-31E	2	北京六一
39	倒置显微镜	Ckx31	2	Olympus
40	倒置荧光显微镜	Ix71-DP72	1	Olympus
41	等电聚焦电泳槽及电源		1	BioRad
42	低速台式离心机	TDL-408	1	上海安亭
43	电导仪	FE30	1	梅特勒
44	电动搅拌器	RW 20DS25	3	IKA
45	电热恒温水浴锅	HWS-24	1	上海一恒
46	电转仪		1	BioRad
47	电子天平(620g)	PL602E	1	梅特勒
48	电子天平(6KG)	BT-6	1	启东友铭
49	多标记检测系统	VICTOR X2	1	珀金埃尔默
50	干热灭菌箱	GRX-9053A	1	上海一恒
51	干式恒温器	BG32	1	杭州朗基
52	隔水式恒温培养箱	GHP-9080	2	上海一恒
53	鼓风干燥箱	DHG-9145A	1	上海一恒
54	海尔冰箱	BCD-206STPA	1	海尔
55	海尔双开门冰箱	BCD-648WOBE	1	海尔
56	海尔双开门冰箱	BCD-649WE	1	海尔
57	核酸电泳槽及电源	DYCP-31DN	2	北京六一
58	恒温磁力搅拌器	X85-2	2	驰久
59	恒温培养摇床	ZWY-200D	1	上海智诚
60	恒温培养摇床	ZWY-211C	1	上海智诚

表二（续）

表 9 项目设备配置（续 2）

序号	设备名称	设备型号	实际数量	备注
61	接管机	Compodock	1	FRESENIUS KUSI
62	洁净工作台	SW-CJ-1D	1	上海瑞智
63	洁净工作台	SW-CJ-1FD	1	苏州安泰空气技术有限公司
64	洁净工作台	SW-QJ-1FD	1	苏州安泰空气技术有限公司
65	洁净工作台	VS-1300L-U	2	苏州安泰空气技术有限公司
66	精密天平	BSA822	2	sartorius
67	离心机	Centrifuge 5424	1	eppendorf
68	立式超低温冰箱	2950D-3	1	Thermo
69	立式超低温冰箱	ULT-1786-4-V	1	Thermo
70	落地式高速冷冻离心机	GL-12MS	1	卢湘仪
71	酶标仪	SpectraMax190	1	MD
72	灭菌锅	LS-150LJ	1	江阴滨江
73	灭菌锅	MLS-3030CH	2	日本三洋
74	凝胶成像仪	Chemidoc XRS+(Universal Hood II)	1	BioRad
75	凝胶成像仪	WD-9413B	1	北京六一
76	蠕动泵	120S/DV	1	英国 watson marlow
77	蠕动泵	BT100-2J	3	longerpump
78	蠕动泵	BT600J-1A	3	慧宇伟业（北京）流体设备有限公司
79	生化仪	YSI2950	1	YSI
80	生物反应器及其控制箱	MY-CONTROL	4	APPLIKON
81	梯度 PCR	Veriti™ 96-well Thermal Cycler	1	Applied Biosystems(AB)
82	脱色摇床	TY-809	2	金坛市医疗仪器厂
83	微波炉	EG823MF4-NA	1	Midea
84	微量核酸浓度测定仪	NANODROP200	1	THERMO
85	微量振荡器	MH-2	2	海门市麒麟医用仪器厂
86	西门子冰箱	BCD-200	2	西门子
87	细胞离心机	TDL-40B	1	上海安亭
88	显微镜	AE31	1	麦克奥迪

表二（续）

表 9 项目设备配置（续 3）

序号	设备名称	设备型号	实际数量	备注
89	显微镜	Primovert	1	ZEISS
90	漩涡振荡器	Kylin-Bell	2	Vortex
91	漩涡振荡器	XW-80A	3	Vortex
92	液氮罐	YDS-120-216	1	金凤
93	液氮罐	YDS-50B-125	2	金凤
94	液氮罐	YDS-65-216	4	金凤
95	医用冷藏箱	YC1006	2	上海一恒
96	荧光定量 PCR 仪	Step One Plus	1	Applied Biosystems(AB)
97	制冰机	IMS-20	1	常熟雪科
98	制冷离心机	Centrifuge 5424 R	1	eppendorf
99	制冷摇床	THZ-300C	2	上海一恒
100	紫外分光光度计	EVOLUTUON201	1	THERMO
101	紫外消毒车	ZXC- II	1	

二、合成实验室

102	-40℃低温搅拌反应浴		1	/
103	-80℃低温磁力搅拌浴槽	FY-8002	1	无锡冠亚恒温制冷技术有限公司
104	Airstream I 级 A2 型生物安全柜	AC2-6S1	1	ESCO
105	MS205DU 电子天平	MS205DU	1	梅特勒
106	艾雪冰柜		1	深圳艾雪
107	暗箱式紫外分析仪	ZF-20D	5	
108	冰箱	LSC-316C	3	星星
109	超声波清洗器	KQ5200E	1	/
110	臭氧发生器	CF-G-3-10g	1	
111	磁力加热搅拌器		2	/
112	低温反应浴	2L DHJF-8002 立式	1	郑州长城科工贸 有限公司
113	低温搅拌反应浴	DHJF4005	1	/
114	电冰箱	LSC-218C	2	
115	电脑微波萃取仪	XH-100A	1	优莱博
116	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9053A	4	上海精宏实验设 备有限公司
117	电热三用超级恒温水槽	DKB-510S	1	/

表二（续）

表9 项目设备配置（续4）

序号	设备名称	设备型号	实际数量	备注
118	电子波美度仪	AR300-BE	1	东莞市宏拓仪器有限公司
119	电子天平	/	3	/
120	定时电动搅拌器	/	2	/
121	多功能膜分离实验系统	/	1	/
122	高效液相色谱仪	LC-15C	2	
123	集热式恒温磁力搅拌器	101-S	7	郑州长城科工贸有限公司
124	集热式恒温磁力搅拌器(分体式)	101-S	15	郑州长城科工贸有限公司
125	冷冻冷藏柜		1	
126	氢气发生器	SPH-500	1	北京中慧
127	台式高速离心机	TGL-16G	1	金城国胜
128	西门风冷订做柜	BF-1282	1	/
129	旋片式真空泵	/	2	巩义市予华仪器
130	旋转蒸发器	N-1300VH-WB	1	东京理化器械株式会社
131	旋转蒸发器	R201D	1	巩义市予华仪器有限公司
132	旋转蒸发器	R201D-II	1	无锡市申科仪器厂
133	旋转蒸发器	RE52AA	3	/
134	旋转蒸发仪	N-1100V-WD	2	东京理化器械株式会社
135	雪花制冰机	IMS-50	1	常熟市雪科电器有限公司
136	循环水式多用真空泵	SHB-III	7	/
137	依利特制备液相色谱仪	P500	1	大连依利特分析仪器有限公司
138	真空泵	FX16	2	四川淦多科技有限公司
139	真空干燥箱	DZF-6050	2	上海精宏实验设备有限公司
140	真空离心浓缩冻干一体机	/	1	/
141	真空手套箱	KES-II	1	成都迈斯克医药科技有限公司
142	振荡加氢反应釜	7482-20	1	/
143	制备液相色谱系统	GL6000-300ml	1	成都格莱精密仪器有限公司
144	制冰机	YN-260P	1	上海因纽特

表二（续）

三、项目水平衡情况

本项目运营期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。本项目共有员工 42 人，用水总量为 1.98m³/d，废水产生量约为 1.782m³/d。项目含生物活性的废水经碱液灭活处理后随同不含生物活性废水以及生活污水一并经生命科技园废水处理站处理后排入市政污水管网。

项目水平衡见图 1。

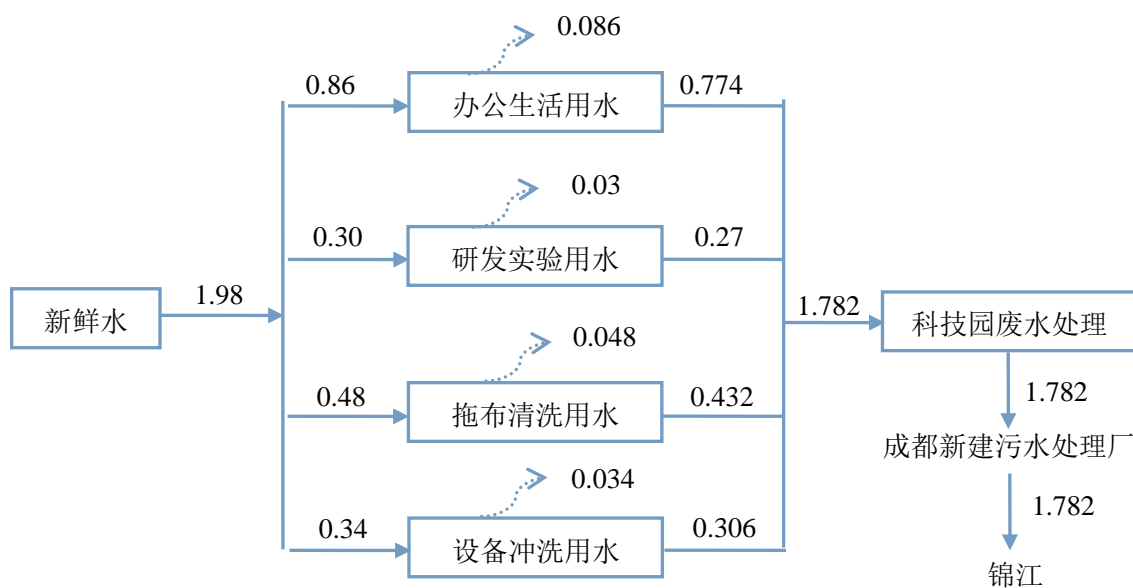


图 1 本项目水平衡图 (m³/d)

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（二期）是进行***药物研发及质量研究，不涉及小试、中试及生产。

1、***药物样品合成流程简述

(1) ***合成

①中间品***合成

将***、二氯甲烷和***加入在玻璃反应釜中，在 0℃条件下搅拌反应 4h，待彻底溶解后再加入***，保持 0℃搅拌反应，继续搅拌反应 16h。反应完毕后，加水洗涤，采用旋转蒸发仪分离有机相和水相。分出有机相后，有机相采用饱和食盐水再次洗涤，弃去水相，收集有机相。有机相采用无水硫酸钠干燥，室温减压浓缩得到无色油状物***。采用真空泵降低系统内压力。然后再将***溶于一定量的二氯甲烷中，加入***进行反应。反应完毕，加入乙腈、水、***进行在 AKTApriime plus 纯化系统进行纯化。最后通过旋转蒸发仪除去乙腈，并冻干得白色粉末固体***。

***合成工艺流程及产污位置见图 2。

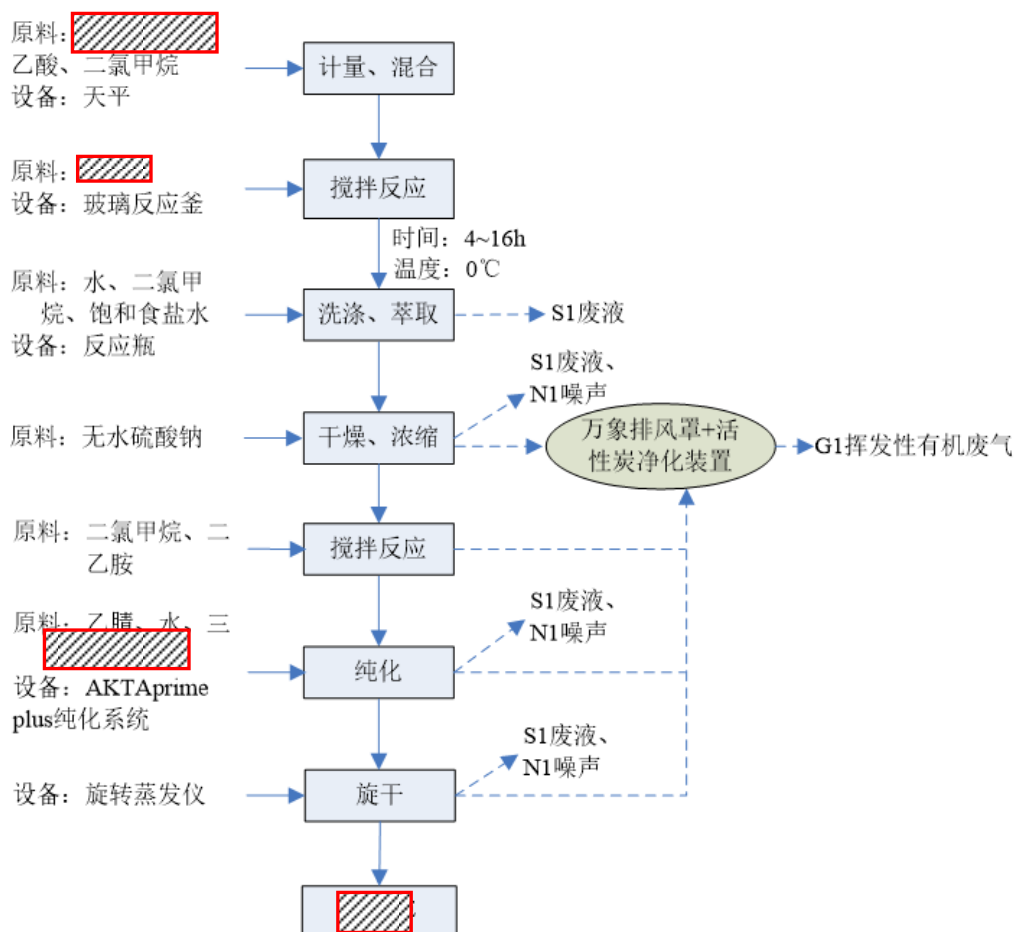


图 2 中间品***合成工艺流程及产污位置图

表二(续)

②中间品***P合成

将一定量的 N,N-二甲基酰胺、***和***加入玻璃反应釜中，在常压下搅拌溶解后加入催化剂 4-二甲氨基吡啶、N,N-二异丙基乙胺，室温搅拌反应。TLC 监控反应进度，反应完毕后加入溶剂甲基叔丁基醚搅拌析晶。用抽滤器过滤去除有机相，然后用真空干燥箱进行烘干，即为***。

***合成工艺流程及产污位置见图 3。

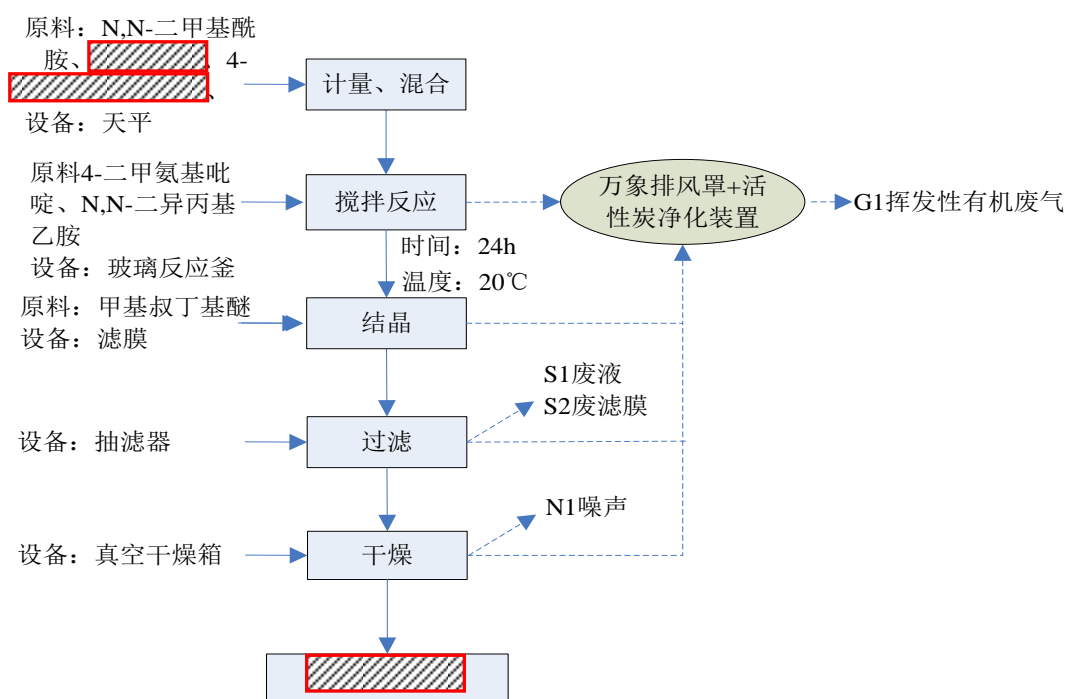


图 3 ***合成工艺流程及产污位置图

③***合成

将上述合成的***，加入到反应釜中，并用一定量的二甲基甲酰胺溶解后，加入上述合成得到的***，以及***、***、***进行反应。反应完毕，加入一定量的正己烷、二氯甲烷，析出固体，真空过滤收集固体。然后加入乙腈、水、***利用 HPLC 进行纯化。最后通过旋转蒸发仪除去乙腈，并冻干得白色粉末固体***。

***合成工艺流程及产污位置见图 4。

表二(续)

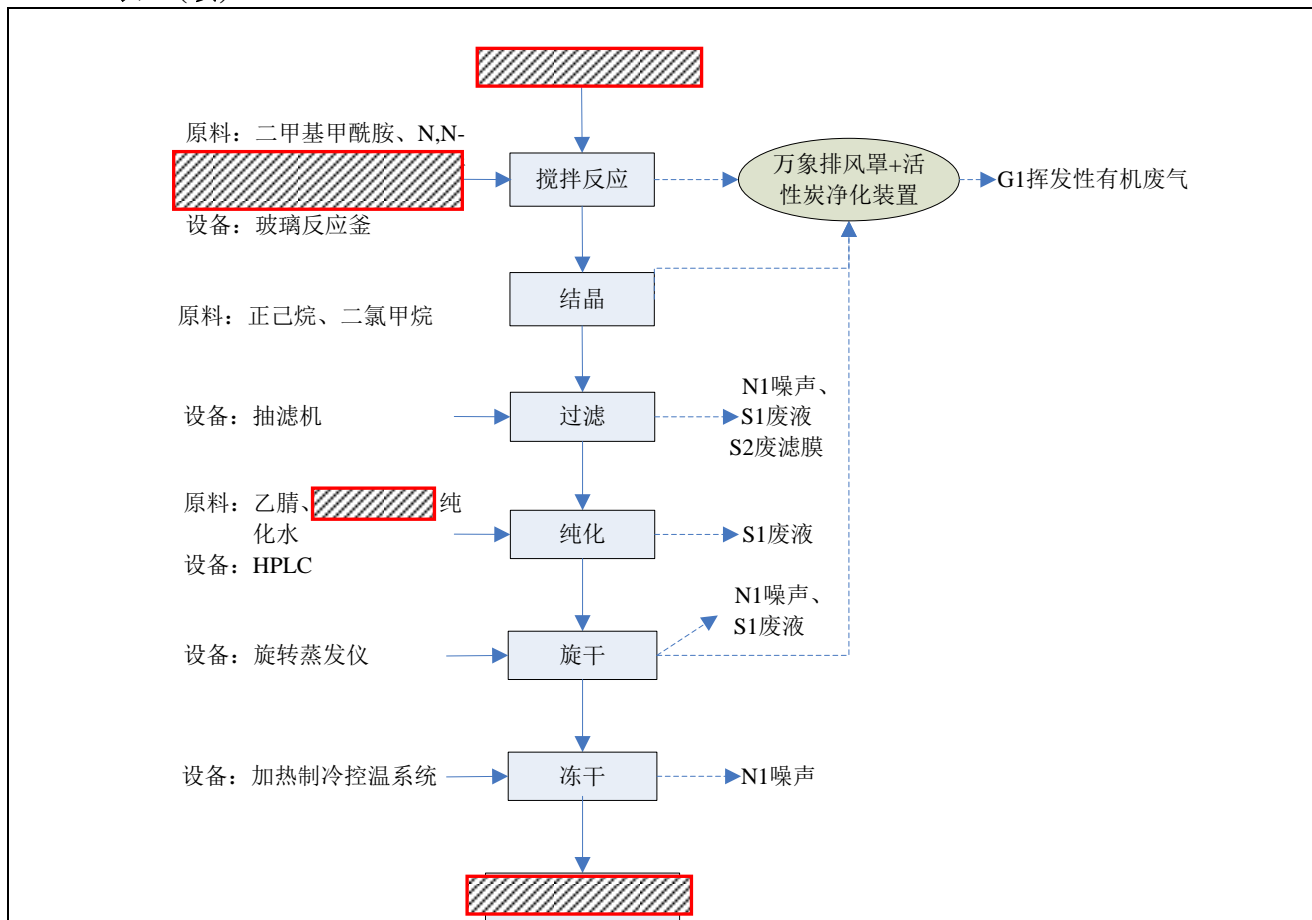


图4 ***合成工艺流程及产污位置图

(2) ***药物样品合成

*****药物合成：**从液氮中取出细胞种子在合适温度下解冻，然后转移至一次性摇瓶中，加入少量扩增培养基进行培养。用一定量的缓冲溶液润湿滤膜，对扩增后的培养液进行过滤初步提纯，调节 pH 值，对提纯后的溶液采用高温灭活。灭活后的缓冲溶液装入层析柜进一步提纯。提纯后的溶液进行超滤浓缩，减少其体积和更换为药物制剂的溶液，最终使其浓度达到工艺要求的抗体浓度和制剂。最后将化学合成的有机物***与上述生成的抗体原液按比例混合，生成最终的产品***药物。

质量标准研究：取***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。

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。

***样品合成工艺流程及产污位置见图 5。

表二(续)

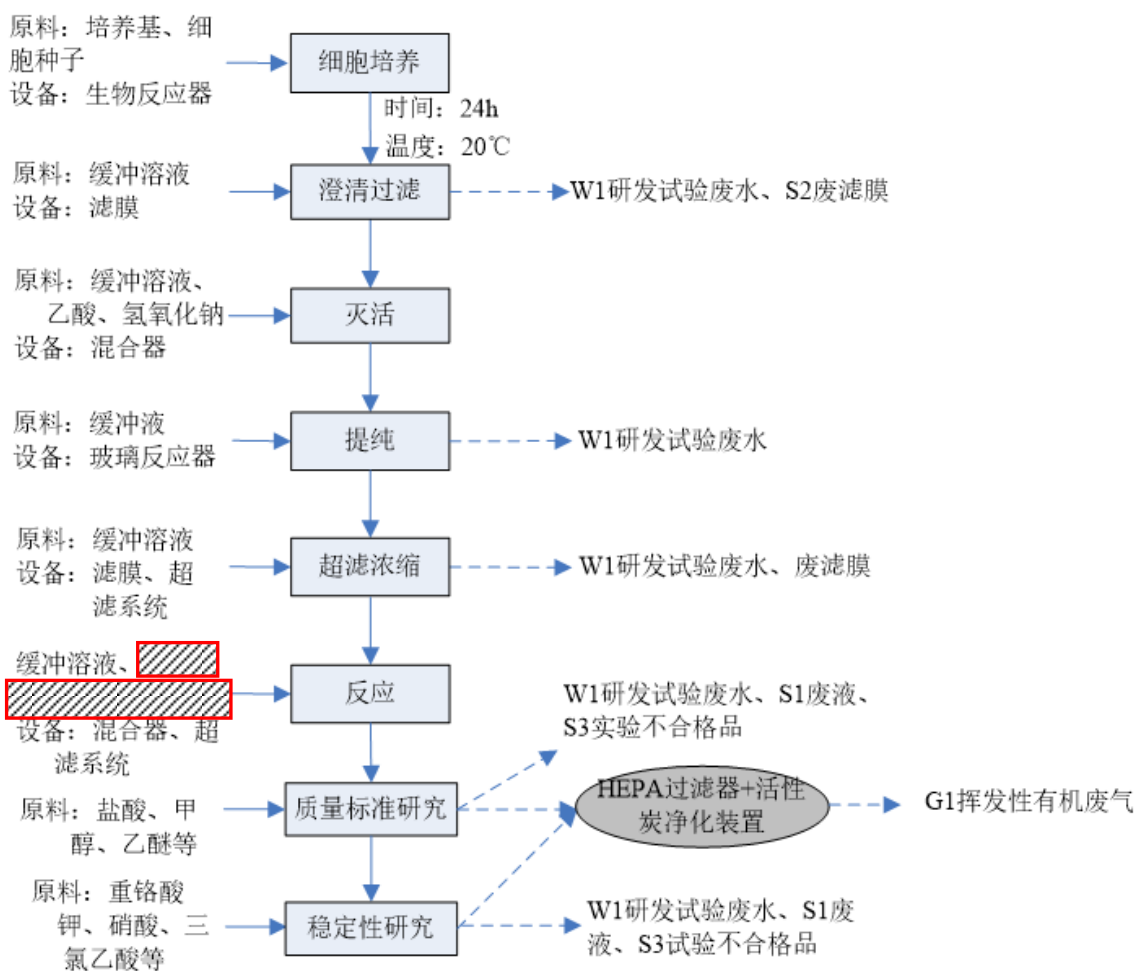


图 5 ADC 抗体药物样品合成工艺流程及产污位置图

项目变动情况:

表 10 项目变更情况一览表

序号	环评及环评批复要求	实际建设情况	是否属于重大变更
1	化学合成区位于 10F，面积 874m ² ，内设办公区、合成区、样品暂存间以及废液回收处等。用于***和***合成。	位于 10F，面积 874m ² ，内设办公区、合成区、样品暂存间等，用于***和***合成，其中实验室设有暂时废液回收处，每日下班后将废液转移到危废暂存间暂存。	否
2	10F 化学合成实验室内设置万向排风罩，在万向排风罩上方安装排气管，经排气管收集后通过活性炭净化装置处理后楼顶排放。	10F 化学纯化实验室内设置了万向排风罩，合成实验室内设置了通风橱，在万向排风罩和通风橱上方安装排气管，经排气管收集后通过活性炭净化装置处理后楼顶排放。	否

表二(续)

表 10 项目变更情况一览表（续）

序号	环评及环评批复要求	实际建设情况	是否属于重大变更
3	4F 生物研发实验在生物安全柜内进行，产生的挥发性有机废气经 HEPA 过滤器过滤后通过管道进入活性炭净化装置处理后于楼顶排放。	4F 生物研发实验在生物安全柜内进行，不产生挥发性有机废气，故未设置排风管道。	否

参考《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环办[2015]52号，上表中的变更情况均不属于重大变更。本次验收仅针对实际已经修建内容进行验收。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图、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。其中含生物活性的废水经碱液灭活处理后随同其他废水一并经生命科技园废水处理站处理后排入市政污水管网，最后排入成都市新建污水处理厂处理。

废水处理工艺流程见图 6，废水处理设施照片见图 7。

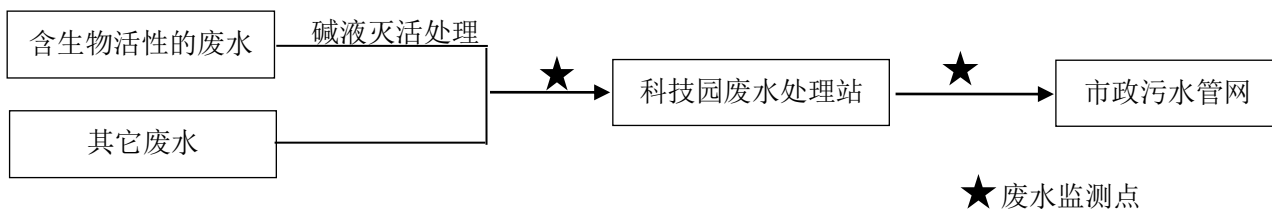


图 6 项目废水处理工艺流程图



图 7 项目废水处理系统照片

表三（续）

二、废气的产生、治理及排放

本项目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或排风口，有机废气经万向排风罩或排风口收集后，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，废气处理设施照片见图 9。

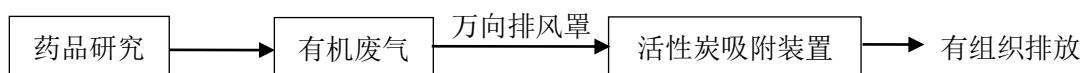


图 8 废气的产生及排放示意图



活性炭吸附装置及排气筒

图 9 项目废气处理系统照片

三、噪声的产生、治理及排放

本项目营运期噪声主要来源于实验室设备、通风系统等设备运行时产生的噪声。企业通过选用低噪声设备，减震、墙体隔声，安装消声器以及加强管理等措施来降低噪声对周围环境的影响。

表三（续）

表 11 主要设备噪声产生情况及现有处理措施

产噪设备	声源位置	源强	治理措施
通风设备	实验室	70dB(A)	选用低噪声设备；减震、墙体隔声；加强管理
风机	实验室	85dB(A)	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；
真空泵	实验室	85dB(A)	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；
排风口	楼顶	65dB(A)	选用低噪声设备、消声器

四、环境风险防范

本项目主要环境风险源为项目实验内储存有乙醇、甲醇、乙醚等试剂因不规范的存放和使用以及实验过程中可能产生由于操作或管理不当导致火灾爆炸事故。

四川百利药业有限责任公司针对原辅材料制定了相应的管理制度以及应急预案，以控制事故和减少对环境的危害。

风险防范措施投资见表 12。

表 12 环境风险措施投资一览表 单位（万元）

序号	采取的措施	投资	备注
1	实验过程产生的废液和实验固废收集在盛有消毒液的严格防漏的专用容器中，并及时加盖；废活性炭收集在密闭容器内，并存储在危废收集房内，收集房四周设置围堰，并设立警告牌等。	2.0	新建
2	试剂室四周设置围堰	0.5	新建
3	设置消防栓、灭火器，消防设施定期检查，维护，电器线路定期检查、维修、保养。	1.0	新建
4	制定应急预案	2.0	新建
5	实验过程涉及的***在实验结束后通过碱性溶液灭活	0.5	新建
6	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。	/	依托生命科技园已建设
7	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。	/	依托生命科技园已建设
总计		6.0	

表三（续）

五、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对照见表 13。

表 13 污染源及处理设施对照表

类别	污染源	环评要求处理措施	实际建设处理设施	排放口	排放去向
废水	生活污水	经科技园废水处理站预处理后排入成都新建污水处理厂，含有生物活性的试验废水先经碱液灭活处理后随同其他废水一并处理。	含有生物活性的试验废水先经碱液灭活处理后通其他废水一起进入园区污水处理站处理	园区污水处理站总排口	市政管网
	生产废水				
废气	实验室废气	万向集气罩/HEPA过滤器+活性炭净化装置	万向集气罩+活性炭净化装置	有组织排放	外环境
噪声	实验室设备	选用低噪声设备；减震、墙体隔声；加强管理	选用低噪声设备；减震、墙体隔声；加强管理	/	外环境
	风机	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；		
	真空泵	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；	选用低噪声设备；减震、墙体隔声、消声措施；		
	排风口	选用低噪声设备、消声器	选用低噪声设备、消声器		

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**一、环评主要结论**

四川百利药业有限责任公司实施的“药品研发中心技术改造项目（二期）”符合国家产业政策，选址符当地土地利用规划，为成都天府生命科技园准入行业。项目污染防治措施可使污染物达标排放，建成运行后不会改变项目区域现有的环境区域功能，不会对外环境保护目标造成不利的影响，建设单位只要严格落实环境影响报告表和工程设计提出的环保对策及措施，严格执行“三同时”制度，确保项目所产生的污染物达标排放，则拟建项目在所选地址建设从环保角度是可行的。

二、建议

（1）本项目必须执行环境保护“三同时”制度，项目竣工后，必须向环境保护主管部门申请竣工验收，经验收合格后，由环境保护主管部门批准同意，方可投产运行。

（2）加强环境管理机构，负责全厂环境管理工作，保证环保装置正常运行，并建立完全的环保档案，接受环保主管部门的指导监督检验。

（3）切实落实施工期声环境保护措施，将高噪声施工安排在夜间进行，并设置在研发楼内部西北侧，远离周围其它研发楼，防止施工噪声对其它研发楼正常工作的影响。

（4）项目所在研发楼 5-7 楼为以后进行生物药研发预留的，在开展生物药研发前，需另做环评。

三、环评批复（成高环字[2018]246 号）

四川百利药业有限公司：

你公司报送的“药品研发中心技术改造“二期”《环境影响报告表》已收悉。经我局组织审查，批复如下：

一、项目内容及基本情况

该项目选址在成都高新区科园南路 88 号，总投资***（其中环保投资***），利用一期项目闲置楼层（天府生命科技园 5 号研发楼）南侧 4 层、10 层建设药品研发中心技术改造项目。主要建设内容为***药物进行研发及质量研究。不涉及中试，不设置 P3、P4 实验室。项目建设符合国家产业政策和高新区发展规划，在落实报告表中提出的各项环保措施后，污染物可做到达标排放。我局同意你公司按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、环境保护对策措施及下述要求进行该项目建设。

表四（续）

二、项目建设及运营中应重点做好以下工作

（一）建设期

项目装修期应合理编制施工方案，加强对装修期间噪声和扬尘的管理，严格控制施工时序，减小对周围敏感点的影响。须采用国家现行有关标准规定的环保型建筑材料和室内装修材料，同时加强室内的通风换气，经检测达标后方可使用。装修期产生的废漆料、废油漆包装桶等危险废弃物应分散收集，集中存储，并交由有资质单位进行处置，施工人员产生的生活垃圾交由环卫部门统一收集清运。

（二）运营期

1.项目产生挥发性有机废气经万向排风罩收集后经活性炭吸附后引致楼顶排放。生物反应在生物安全柜内进行通过生物安全柜自带的过滤器过滤后引至楼顶经活性炭吸附后排放。

2.本项目具有生物活性的废水经碱液灭活处理后排入园区污水处理池处理，与办公生活污水一起经预处理池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网。

3.项目风机、空调的外机等设备噪声，采取封闭隔声、设备设减振垫等隔声降噪措施。

4.项目应分别设置危险废弃物暂存间和垃圾暂存点，产生的危险废弃物应及时存放至危废暂存间，定期交由有资质的单位进行收运处置，并落实联单管理制度。一般办公垃圾与生活固废定期转运至小区垃圾暂存间，定期转运至大楼配套的垃圾暂存间，交由环卫公司清运处置。

5.其他要求按环评文件要求执行。

三、总量控制指标

核定总量为：COD:0.473t/a，NH₃-N：0.043t/a，TP：0.0076t/a；

预测排放量为：COD：0.146t/a，NH₃-N：0.016t/a，TP：0.0011t/a；

进入环境量为：COD：0.047t/a，NH₃-N：0.0047t/a,TP：0.0005t/a。

VOCs 预测排放总量为 74.1kg/a。

四、其他要求

项目环评文件及本批复的环保措施和要求应纳入环保措施、设施设计和施工内容，作为环保竣工验收的必要条件。项目建成后，须开展竣工环保验收，合格后方可正式投入运营。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

参加本项目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/校准合格并在有效期内使用。

一、质量控制和质量保证

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）进行了质量控制和质量保证。

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；监测仪器、量具均经过计量部门检定/校准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.废水监测质量控制

废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求。采样、运输、保存、分析全过程严格按照《环境监测技术规范（水和废水部分）》和《环境水质监测质量保证手册（第四版）》规定执行，实验室分析过程中采取全程空白、平行样、加标回收等质控措施。

8.废气监测质量控制

废气监测按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《固定污染源排气中颗粒物的测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）等环境监测技术规范执行。废气监测仪器在使用前对流量计、气密性进行校准。

9.噪声监测质量保证

噪声监测仪使用精度为 2 型积分声级计，测量前后用标准声源发生器进行校准，测量前后仪器灵敏度相差均小于 0.5dB。噪声监测仪在检定的有效期内。

噪声测量时无雨雪、无雷电，风速小于 5m/s，符合的《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）的测试气象条件。

10.监测报告严格实行三级审核制度。

表五（续）

二、监测单位的能力情况

四川国测检测技术有限公司是一家专注于第三方专业化检验检测、认证认可技术服务的高新技术企业。公司具备检验检测机构资质认定证书、环境监测业务能力认定资质证书，公司通过了 ISO9001 质量管理体系认证、ISO14001 环境管理体系认证。具备十大类近 1000 项环境指标参数和 7 大类近 500 项食品检验参数的检验检测及认证能力，环境包括：水和废水、大气降水、空气和废气、土壤、固体废物、辐射、噪声振动、煤质、生物生态、油气回收等。在全国范围内向社会独立出具科学、客观、公正、准确的检测报告，为客户提供具有公信力的检验检测及认证服务。

表六

验收监测内容

一、废水监测

1.监测项目

pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷。

2.监测点位

在科技园废水处理站尾水总排口设置一个废水监测点

3.监测频次

每天采 4 次，连续监测 2 天。

4.分析方法

废水检测方法见表 13。

表 13 废水监测方法、方法来源、检出限及使用仪器

监测项目	监测方法	方法来源	检出限	使用仪器
pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB6920-1986	0~14（无量纲）	FE28PH 计
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L	0~25mL 滴定管
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	0.5mg/L	LRH-250 生化培养箱
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L	7200 可见分光光度计
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	4mg/L	ME204E 万分之一天平
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-89	0.01mg/L	T6 新世纪紫外可见 分光光度计

二、有组织废气

1.监测点位

在实验室楼顶活性炭吸附装置处理设施 1#排气筒出口以及 2#~8#活性炭吸附装置处理设施排气筒进口和出口分别设置 1 个监测点位，共计 15 个监测点。

2.监测项目

VOCs（以 NMOC 表示）。

3.监测频次

每天采样 3 次，连续监测 2 天。

4.分析方法

监测分析方法见表 14。

表六（续）

表 14 有组织废气监测方法、方法来源、检出限及使用仪器

监测项目	监测方法	方法来源	检出限	使用仪器
VOCs（以 NMOC 表示）	固定污染源 排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ38-2017	0.07mg/m ³	GC-2014 气相色谱仪

三、无组织废气监测

1.监测项目

VOCs（以 NMOC 表示）。

2.监测点位

在排放源下风向 10m 范围内浓度最高点处设 3 个点。

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 无组织废气检测方法、方法来源、检出限及使用仪器

监测项目	监测方法	方法来源	检出限	使用仪器
VOCs（以 NMOC 表示）	总烃和非甲烷烃 气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版）	0.07mg/m ³	GC-2014 气相色谱仪

四、噪声监测

1.监测项目

等效连续 A 声级 Leq[dB(A)]。

2.监测点位

沿四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目（二期）法定厂界外 1m，高 1.2m 以上布点，共设 4 个厂界环境噪声监测点（1#~4#）。

3.监测频次

每天昼间监测 1 次，连续监测 2 天。

4.分析方法

监测分析方法见表 15。

表 15 噪声监测监测方法、方法来源、检出限及使用仪器

监测项目	监测方法	方法来源	检出限	使用仪器
厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声 排放标准	GB12348-2008	30~130dB (A)	AWA5680 多功能声级计

表六（续）

五、总量控制

根据成高环字[2018]246号文，本项目废水经园区处理站处理后排入市政污水管网，对本项目所排放的废水和废气均下达了总量控制指标，具体详见表16。

表16 本项目污染物总量控制建议指标

项目		环评及批复要求总量控制指标
废水	化学需氧量	0.146t/a
	氨氮	0.016t/a
	总磷	0.0011t/a
废气	VOCs（以NMOC表示）	74.1kg/a

表七

一、验收监测期间生产工况情况：

验收期间：在项目污染物排放监测时，要求厂方保持生产稳定，才能进入现场监测，本项目属于实验室研发，不涉及小试、中试及生产。

二、验收监测结果：

(一) 废水监测结果

表 17 废水监测结果

监测点位	监测时间	监测项目	监测点位及结果					单位
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	均值	
科技园 废水处理站尾 水总排 口	2018 年 10 月 30 日	pH 值	7.29	7.34	7.27	7.32	7.27~7.34	无量纲
		悬浮物	8	8	7	8	8	mg/L
		化学需氧量	301	282	317	328	307	mg/L
		五日生化需氧量	100	85.3	110	125	105	mg/L
		氨氮（以 N 计）	0.977	1.10	1.03	1.07	1.04	mg/L
		总磷（以 P 计）	0.62	0.73	0.55	0.60	0.63	mg/L
	2018 年 10 月 31 日	pH 值	7.22	7.25	7.20	7.24	7.20~7.25	无量纲
		悬浮物	8	7	6	8	7	mg/L
		化学需氧量	313	336	329	346	331	mg/L
		五日生化需氧量	100	130	120	136	122	mg/L
		氨氮（以 N 计）	1.48	1.43	1.40	1.49	1.45	mg/L
		总磷（以 P 计）	0.63	0.72	0.57	0.66	0.65	mg/L

按照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准进行评价，本项目科技园废水处理站尾水总排口处所测指标除氨氮和总磷外，化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物的日均排放浓度及 pH 值均达标。按照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准进行评价，科技园废水处理站尾水总排口处所测指标氨氮和总磷的日均排放浓度均达标。

表七（续）

（二）有组织废气监测结果

表 18 有组织废气监测结果

监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
1#排气 筒出口	2018 年 12 月 29 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	58			
			标干流量 (Nm ³ /h)	6818	6890	7032	6913
			烟温 (°C)	15	15	15	15
			烟气流速 (m/s)	7.4	7.5	7.6	7.5
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.97	1.05	1.08	1.03
	排放速率 (kg/h)		0.007	0.007	0.008	0.007	
	2018 年 12 月 30 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	58			
			标干流量 (Nm ³ /h)	6949	6878	6949	6925
			烟温 (°C)	16	16	16	16
			烟气流速 (m/s)	7.6	7.5	7.6	7.6
VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)		排放浓度 (mg/m ³)	1.01	1.08	1.09	1.06	
	排放速率 (kg/h)	0.007	0.007	0.008	0.007		

表 18 有组织废气监测结果（续 1）

监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
2#排气 筒进口	2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	57			
			标干流量 (Nm ³ /h)	6063	6019	6107	6063
			烟温 (°C)	14.6	14.6	14.6	14.6
			烟气流速 (m/s)	6.46	6.42	6.51	6.46
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.73	0.72	0.67	0.71
			排放速率 (kg/h)	0.004	0.004	0.004	0.004
3#排气 筒进口	2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	50			
			标干流量 (Nm ³ /h)	11699	11774	11811	11761
			烟温 (°C)	15.0	15.0	15.0	15.0
			烟气流速 (m/s)	18.9	19.0	19.0	19.0
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.74	0.73	0.64	0.70
排放速率 (kg/h)	0.009		0.009	0.008	0.008		

表七（续）

表 18 有组织废气监测结果（续 2）								
监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果				
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
4#排气 筒进口	2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
			标干流量（Nm ³ /h）	13021	13009	13061	13030	
			烟温（℃）	15.0	15.0	15.0	15.0	
			烟气流速（m/s）	13.1	13.0	13.1	13.1	
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.74	0.72	0.74	0.73	
			排放速率（kg/h）	0.010	0.009	0.010	0.010	
5#排气 筒进口		2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	4700	4693	4726	4706
				烟温（℃）	14.9	14.9	14.9	14.9
				烟气流速（m/s）	9.47	9.46	9.52	9.48
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.73	0.70	0.68	0.70
				排放速率（kg/h）	0.003	0.003	0.003	0.003
6#排气 筒进口	2018 年 11 月 28 日		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	4856	4843	4849	4849
				烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7
				烟气流速（m/s）	9.76	9.74	9.75	9.75
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.71	0.72	0.74	0.72
				排放速率（kg/h）	0.003	0.003	0.004	0.004
7#排气 筒进口		2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	1333	1318	1328	1326
				烟温（℃）	14.6	14.6	14.6	14.6
				烟气流速（m/s）	4.04	4.00	4.03	4.02
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.66	0.73	0.72	0.70
				排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001
8#排气 筒进口	2018 年 11 月 28 日		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	2145	2113	2122	2127
				烟温（℃）	14.6	14.6	15.2	14.8
				烟气流速（m/s）	5.36	5.28	5.30	5.31
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.69	0.77	0.71	0.72
				排放速率（kg/h）	0.001	0.002	0.002	0.002

表七（续）

表 18 有组织废气监测结果（续 3）							
监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
2#排气 筒进口	2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	57			
			标干流量（Nm ³ /h）	6046	6037	6098	6060
			烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7
			烟气流速（m/s）	6.44	6.44	6.50	6.46
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.66	0.69	0.68	0.68
			排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001
3#排气 筒进口		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
			标干流量（Nm ³ /h）	11791	11873	11891	11852
			烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7
			烟气流速（m/s）	19.0	19.1	19.1	19.1
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.69	0.70	0.71	0.70
			排放速率（kg/h）	0.008	0.008	0.008	0.008
4#排气 筒进口		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
			标干流量（Nm ³ /h）	13040	13049	13036	13042
			烟温（℃）	14.9	14.9	14.9	14.9
			烟气流速（m/s）	13.1	13.1	13.1	13.1
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.67	0.68	0.65	0.67
			排放速率（kg/h）	0.009	0.009	0.008	0.009
5#排气 筒进口	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
		标干流量（Nm ³ /h）	4698	4718	4695	4704	
		烟温（℃）	14.8	14.8	14.8	14.8	
		烟气流速（m/s）	9.46	9.50	9.46	9.47	
	VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.70	0.66	0.69	0.68	
		排放速率（kg/h）	0.003	0.003	0.003	0.003	
6#排气 筒进口	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
		标干流量（Nm ³ /h）	4854	4851	4848	4851	
		烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7	
		烟气流速（m/s）	9.75	9.75	9.74	9.75	
	VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.67	0.66	0.69	0.67	
		排放速率（kg/h）	0.003	0.003	0.003	0.003	
7#排气 筒进口	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
		标干流量（Nm ³ /h）	1353	1329	1324	1335	
		烟温（℃）	14.3	14.3	14.3	14.3	
		烟气流速（m/s）	4.10	4.03	4.01	4.05	
	VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.67	0.64	0.71	0.67	
		排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001	

表七（续）

表 18 有组织废气监测结果（续 4）

监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
8#排气 筒进口	2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	50			
			标干流量 (Nm ³ /h)	2183	2129	2152	2155
			烟温 (°C)	14.1	14.1	14.1	14.1
			烟气流速 (m/s)	5.44	5.31	5.37	5.37
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.69	0.65	0.68	0.67
			排放速率 (kg/h)	0.002	0.001	0.001	0.001

表 18 有组织废气监测结果（续 5）

监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果			
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
2#排气 筒出口		排气 参数	排气筒高度 (m)	57			
			标干流量 (Nm ³ /h)	5673	5710	5728	5704
			烟温 (°C)	14.6	14.6	14.6	14.6
			烟气流速 (m/s)	6.14	6.18	6.20	6.17
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.50	0.55	0.57	0.54
			排放速率 (kg/h)	0.003	0.003	0.003	0.003
3#排气 筒出口	2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度 (m)	50			
			标干流量 (Nm ³ /h)	10655	10749	10768	10724
			烟温 (°C)	15.0	15.0	15.0	15
			烟气流速 (m/s)	11.4	11.5	11.5	11.5
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.51	0.54	0.48	0.51
			排放速率 (kg/h)	0.005	0.006	0.005	0.005
4#排气 筒出口		排气 参数	排气筒高度 (m)	50			
			标干流量 (Nm ³ /h)	12622	12611	12636	12623
			烟温 (°C)	15.0	15.0	15.0	15
			烟气流速 (m/s)	13.5	13.6	13.6	13.6
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.49	0.48	0.54	0.50
			排放速率 (kg/h)	0.006	0.006	0.007	0.006
5#排气 筒出口		排气 参数	排气筒高度 (m)	50			
			标干流量 (Nm ³ /h)	3857	3889	3896	3881
			烟温 (°C)	14.9	14.3	14.9	14.7
			烟气流速 (m/s)	4.93	4.96	4.98	4.96
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度 (mg/m ³)	0.51	0.48	0.48	0.49
			排放速率 (kg/h)	0.002	0.002	0.002	0.002

表七（续）

表 18 有组织废气监测结果（续 6）								
监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果				
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
6#排气 筒出口	2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
			标干流量（Nm ³ /h）	4380	4362	4394	4379	
			烟温（℃）	14.6	14.7	14.7	14.7	
			烟气流速（m/s）	5.59	5.57	5.61	5.59	
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.55	0.54	0.50	0.53	
			排放速率（kg/h）	0.002	0.002	0.002	0.002	
7#排气 筒出口		2018 年 11 月 28 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	1232	1224	1241	1232
				烟温（℃）	14.5	14.5	14.5	14.5
				烟气流速（m/s）	2.98	2.96	3.00	2.98
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.53	0.53	0.49	0.52
				排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001
8#排气 筒出口	2018 年 11 月 28 日		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	1801	1814	1810	1808
				烟温（℃）	14.6	14.6	14.6	14.6
				烟气流速（m/s）	5.12	5.16	5.15	5.14
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.55	0.56	0.53	0.55
				排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001
2#排气 筒出口		2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	57			
				标干流量（Nm ³ /h）	5683	5692	5707	5694
				烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7
				烟气流速（m/s）	6.15	6.16	6.18	6.16
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.49	0.50	0.53	0.51
				排放速率（kg/h）	0.003	0.003	0.003	0.003
3#排气 筒出口	2018 年 11 月 29 日		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	10511	10516	10551	10526
				烟温（℃）	14.7	14.7	14.7	14.7
				烟气流速（m/s）	11.2	11.2	11.2	11.2
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.53	0.54	0.50	0.52
				排放速率（kg/h）	0.006	0.006	0.005	0.006
4#排气 筒出口		2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	12657	12649	12662	12656
				烟温（℃）	15.0	15.0	15.0	15
				烟气流速（m/s）	13.5	13.5	13.5	13.5
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.52	0.51	0.47	0.50
				排放速率（kg/h）	0.007	0.006	0.006	0.006

表七（续）

监测 点位	监测 时间	监测项目		采样时间、采样频次及结果				
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
5#排气 筒出口	2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50				
			标干流量（Nm ³ /h）	3088	3100	3111	3100	
			烟温（℃）	15.0	15.0	15.0	15	
			烟气流速（m/s）	3.95	3.96	3.98	3.96	
		VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.48	0.51	0.52	0.50	
			排放速率（kg/h）	0.001	0.002	0.002	0.002	
6#排气 筒出口		2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	3196	3184	3184	3188
				烟温（℃）	14.9	14.9	14.9	14.9
				烟气流速（m/s）	4.08	4.07	4.07	4.07
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.51	0.57	0.56	0.55
				排放速率（kg/h）	0.002	0.002	0.002	0.002
7#排气 筒出口	2018 年 11 月 29 日		排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	1249	1224	1216	1230
				烟温（℃）	14.4	14.3	14.3	14.3
				烟气流速（m/s）	3.02	2.96	2.93	2.97
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.52	0.53	0.50	0.52
				排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001
8#排气 筒出口		2018 年 11 月 29 日	排气 参数	排气筒高度（m）	50			
				标干流量（Nm ³ /h）	1811	1824	1819	1818
				烟温（℃）	14.1	14.1	14.1	14.1
				烟气流速（m/s）	5.14	5.18	5.16	5.16
			VOCs(以 NMOC 表示, 以碳计)	排放浓度（mg/m ³ ）	0.53	0.54	0.46	0.51
				排放速率（kg/h）	0.001	0.001	0.001	0.001

根据验收期间监测各排气筒监测结果进行等效排气筒有关参数进行计算，其中 1#等效排气筒（DF_{1#}）代表 1#和 2#排气筒，2#等效排气筒（DF_{1#}）代表 3#~8#排气筒。

表 19 等效排气筒有关参数详细表

排气筒	平均排放 速率	等效排气筒高度		等效排气筒排放速率		
		DF _{1#}	DF _{2#}	DF _{1#}	DF _{2#}	限值
1#排气筒	0.007kg/h	57.5m	/	0.01kg/h	/	74.4kg/h
2#排气筒	0.003kg/h					
3#排气筒	0.006kg/h	/	50m		0.018kg/h	56kg/h
4#排气筒	0.006kg/h					
5#排气筒	0.002kg/h					
6#排气筒	0.002kg/h					
7#排气筒	0.001kg/h					
8#排气筒	0.001kg/h					

表七（续）

按照《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 标准进行评价，药品研发中心技术改造项目（二期）项目所测有组织废气 VOCs（以 NMOC 表示，以碳计）的排放浓度及等效排放速率均达标。

（三）无组织废气监测结果

表 20 无组织废气监测结果

监测点位	监测日期	采样时段	VOCs（以 NMOC 表示）（mg/m ³ ）
排放源下风向 10m 1#	2018 年 10 月 30 日	10:00-11:00	1.31
		12:00-13:00	1.42
		14:00-15:00	1.39
		16:00-17:00	1.36
	2018 年 10 月 31 日	10:00-11:00	1.36
		12:00-13:00	1.42
		14:00-15:00	1.43
		16:00-17:00	1.42
排放源下风向 10m 2#	2018 年 10 月 30 日	10:00-11:00	1.40
		12:00-13:00	1.43
		14:00-15:00	1.34
		16:00-17:00	1.32
	2018 年 10 月 31 日	10:00-11:00	1.37
		12:00-13:00	1.41
		14:00-15:00	1.35
		16:00-17:00	1.42
排放源下风向 10m 3#	2018 年 10 月 30 日	10:00-11:00	1.35
		12:00-13:00	1.31
		14:00-15:00	1.38
		16:00-17:00	1.38
	2018 年 10 月 31 日	10:00-11:00	1.42
		12:00-13:00	1.45
		14:00-15:00	1.34
		16:00-17:00	1.44

按照《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 标准进行评价，药品研发中心技术改造项目（二期）项目所测无组织废气 VOCs（以 NMOC 表示）的最大排放浓度均达标。

表七（续）

（四）噪声监测结果

表 21 噪声监测结果

监测项目	监测时间		监测点位	监测时段及结果 (Leq)			
	监测日期	监测时段		主要声源	测量值	结果	单位
厂界环境 噪声	2018年 10月30日	10:11-10:16	1#	排风扇	58.9	达标	dB(A)
		13:48-13:53		排风扇	59.3	达标	dB(A)
		10:21-10:26	2#	排风扇	56.4	达标	dB(A)
		13:57-14:02		排风扇	56.7	达标	dB(A)
		10:32-10:37	3#	排风扇	58.4	达标	dB(A)
		14:08-14:13		排风扇	58.8	达标	dB(A)
		10:41-10:46	4#	排风扇	57.7	达标	dB(A)
		14:16-14:21		排风扇	57.5	达标	dB(A)
	2018年 10月31日	09:53-09:58	1#	排风扇	59.2	达标	dB(A)
		13:22-13:27		排风扇	59.5	达标	dB(A)
		10:00-10:05	2#	排风扇	56.3	达标	dB(A)
		13:30-13:35		排风扇	56.6	达标	dB(A)
		10:09-10:14	3#	排风扇	59.0	达标	dB(A)
		13:39-13:44		排风扇	59.0	达标	dB(A)
10:18-10:23		4#	排风扇	57.3	达标	dB(A)	
13:48-13:53			排风扇	57.5	达标	dB(A)	

备注：检测时，无雨雪，无雷电，风速 $<5\text{m/s}$ 。

按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准进行评价，药品研发中心技术改造项目（二期）项目厂界噪声测量值均达标。

（五）污染物排放总量核算

根据验收监测结果以及建设单位提供的实际排放水量和年运行时间对其各污染因子的年排放总量进行核算，其中年用水量为 495t，年排放水量为 445.5，年运行时间为 2000h。本项目化学需氧量、氨氮、总磷、VOCs（以 NMOC 表示）的年排放总量均满足成高环字[2018]246 号文中总量控制指标要求。污染物总量控制指标见表 22。

表 22 污染物总量控制指标

污染因子	批复总量控制指标	厂区实际排放总量
化学需氧量	0.146t/a	0.142t/a
氨氮	0.016t/a	0.0006t/a
总磷	0.0011t/a	0.0003t/a
VOCs（以 NMOC 表示）	74.1kg/a	55kg/a

表七（续）

（六）环保设施去除效率监测结果

验收监测期间，对本项目除 1#排气筒以外的各个排气筒的活性炭吸附装置处理设施的平均处理效率进行了监测，监测结果详见表 23。

表 23 废气处理系统处理效率表

点位名称	VOCs（以 NMOC 表示，以碳计）
3#排气筒活性炭吸附装置进口平均速率	0.008kg/h
3#排气筒活性炭吸附装置出口平均速率	0.006kg/h
平均处理效率（%）	25%
4#排气筒活性炭吸附装置进口平均速率	0.010kg/h
4#排气筒活性炭吸附装置出口平均速率	0.006kg/h
平均处理效率（%）	40%
5#排气筒活性炭吸附装置进口平均速率	0.003kg/h
5#排气筒活性炭吸附装置出口平均速率	0.002kg/h
平均处理效率（%）	33.3%
6#排气筒活性炭吸附装置进口平均速率	0.004kg/h
6#排气筒活性炭吸附装置出口平均速率	0.002kg/h
平均处理效率（%）	50%
8#排气筒活性炭吸附装置进口平均速率	0.002kg/h
8#排气筒活性炭吸附装置出口平均速率	0.001kg/h
平均处理效率（%）	50%

三、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 25~60 岁，女性占 50%，文化程度从初中到研究生，民族全部为汉族，均在公司或附近居住。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（二期）环保工作满意的占 83.3%，基本满意的占 16.7%，无不满意。

表七（续）

公众意见调查情况统计表见表 24。

表 24 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	30	100%	/	/	/	/			
您对本项目的环保工作是否满意	满意		基本满意		不知道				
	25	83.3%	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				
	2	6.7%	5	16.7%	/	/			
	生态破坏		无污染		不知道				
	/	/	21	70%	2	6.7%			
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	
	生活方面	4	13.3%	/	/	24	80%	2	6.7%
	工作方面	4	13.3%	/	/	25	83.3%	1	3.3%

您对本项目的意见或建议：无。

四、环评批复检查

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 25。

表 25 环评批复文件执行情况检查表

环评批复	落实情况
项目产生挥发性有机废气经万向排风罩收集后经活性炭吸附后引致楼顶排放。生物反应在生物安全柜内进行通过生物安全柜自带的过滤器过滤后引至楼顶经活性炭吸附后排放。	项目产生挥发性有机废气经万向排风罩或排风口收集后，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 套活性炭吸附装置净化后排放。
本项目具有生物活性的废水经碱液灭活处理后排入园区污水处理池处理，与办公生活污水一起经预处理池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网。	本项目具有生物活性的废水经碱液灭活处理后排入园区污水处理池处理，与办公生活污水一起经预处理池处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后排入市政污水管网。
项目风机、空调的外机等设备噪声，采取封闭隔声、设备设减振垫等隔声降噪措施。	项目已针对风机、空调的外机等设备噪声采取了封闭隔声、设备设减振垫等隔声降噪措施，降低噪声对周围环境的影响。
总量控制指标 核定总量为：COD: 0.473t/a, NH ₃ -N: 0.043t/a, TP: 0.0076t/a; 预测排放量为：COD: 0.146t/a, NH ₃ -N: 0.016t/a, TP: 0.0011t/a; 进入环境量为：COD: 0.047t/a, NH ₃ -N: 0.0047t/a, TP: 0.0005t/a。 VOCs 预测排放总量为 74.1kg/a。	根据验收期间监测结果对其废水及有组织废气的总量进行核算，均满足环评批复相关要求。

表七（续）

五、环境管理检查

（1）环保审批手续及“三同时”执行情况检查

项目建设过程中，执行环境影响评价法和“三同时”制度，从项目立项到生产各阶段环保审查、审批手续完备。

（2）环保机构、人员及职责检查

制定了《环境保护管理制度》，设置环境保护工作领导小组对项目环境保护工作具体负责，负责制定全厂的环保制度和目标，执行情况良好，保证环保设施正常运行、维护等。

（3）环境保护档案管理情况检查

指定专门人员负责环保档案的保存，由环保办公室负责执行相关的环保档案管理制度，该项目建设期和生产期的环保资料管理情况较为完好。

（4）环保设施运行、维护情况

本项目环保设施投入运行以来，未出现大的问题，运转比较正常，环保设施运行和检查记录比较齐全，管理制度和执行力度基本到位，环保设施维护较好。

（5）突发环境污染事故的应急预案与措施

四川百利药业有限责任公司已经编制相应的环境应急预案。

表八

一、验收监测结论

1、工程建设对环境的影响

四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目（二期）废水、废气以及噪声环保总投资 28.5 万元，占项目总投资的 2.85%。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。

2、污染物排放监测结果

（1）废水监测结论

监测结果表明，验收监测期间：

本项目生活污水总排口所监测废水指标化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物的日均排放浓度以及 pH 值均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求，氨氮和总磷的日均排放浓度均达到《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准限值要求。

（2）有组织废气监测结论

监测结果表明，验收监测期间：

本项目 VOCs（以 NMOC 表示，以碳计）的排放浓度以及等效排放速率均达到《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 中相关标准。

（3）无组织废气监测结论

监测结果表明，验收监测期间：

本项目厂界外下风向 10m 范围内浓度最高点无组织废气目 VOCs（以 NMOC 表示，以碳计）的最大排放浓度达到《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 中无组织排放监控浓度限值要求。

（4）噪声监测结论

监测结果表明，验收监测期间：

本项目法定厂界四周的昼间噪声监测均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准限值要求。

表八（续）

（5）总量

根据验收监测所测结果，本项目所测废水中化学需氧量、氨氮、总磷的年排放总量分别为 0.142t/a、0.0006t/a、0.0003t/a，所测废气中 VOCs（以 NMOC 表示，以碳计）的年排放总量为 55kg/a，均满足成都高新区环境保护与城市综合管理执法局下发的成高环字[2018]246 号文总量控制指标要求。

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、污染物稳定达标排放。

（2）企业应加强对污染物的治理，进一步降低污染物的排放。

（3）在各排污口悬挂好环保标志牌。

（4）加强日常环境监测与管理。

三、结论

综上所述，四川百利药业有限责任公司药品研发中心技术改造项目（二期）执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目配套的环保设施按“三同时”要求同时设计、同时施工和同时投入使用，运行基本正常。公司内部设有专人负责环境管理，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告及批复中提出的环保要求和措施均得到落实。按照环境保护部关于建设项目竣工环境保护验收的有关规定，该工程具备工程竣工环境保护验收条件，同意项目通过竣工环境保护验收。

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		药品研发中心技术改造项目（二期）				项目代码		建设地点		成都天府生命科技园内 5#研发楼					
	行业类别(分类管理名录)		医学研究与试验发展				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度					
	设计生产能力		***药物研发及质量研究，不涉及小试、中试及生产			实际生产能力		***药物研发及质量研究，不涉及小试、中试及生产			环评单位		安徽锦美环保科技有限公司			
	环评文件审批机关		成都高新区环境保护与城市综合管理执法局				审批文号		成高环字[2018]246号		环评文件类型		环评报告表			
	开工日期		2018.8		竣工日期		2018.10		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		四川国测检测技术有限公司				环保设施监测单位		/		验收监测时工况		/			
	投资总概算（万元）		***		废水、废气、噪声环保投资总概算（万元）		***		所占比例（%）		2.85%					
	实际总投资（万元）		***		废水、废气、噪声实际环保投资（万元）		***		所占比例（%）		2.85%					
	废水治理（万元）		1	废气治理（万元）		20	噪声治理（万元）		1.5	固体废物治理（万元）		/	绿化及生态（万元）		其他（万元）	6
	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		2000h			
	运营单位		四川百利药业有限责任公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				验收时间		2019.3			
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	0.546	/	/	0.0446	/	0.0446	/	/	0.5906	0.6405	/	+0.0446			
	化学需氧量	0.492	319	500	0.142	/	0.142	0.146	/	0.634	0.638	/	+0.142			
	氨氮	0.055	1.24	45	0.0006	/	0.0006	0.0165	/	0.0556	0.0715	/	+0.0006			
	总磷	/	0.64	8	0.0003	/	/	0.0011	/	/	/	/	+0.0003			
	废气															
	烟尘															
	VOCs															
工业固体废物																
与项目有关的其他特征污染物																

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