

目录

1 验收项目概况	1
1.1 验收项目基本情况	1
1.2 建设内容回顾	1
1.3 验收工作由来	1
2 验收依据	3
2.1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定	3
3 工程建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 建设内容	4
3.3 主要原辅材料	7
3.4 水平衡	9
3.5 项目变动情况	11
4 环境保护措施	14
4.1 主要污染源、污染因子及治理措施	14
4.2 环境风险防范措施	19
4.3 环保投资及“三同时”落实情况	20
5 建设项目环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定	22
5.1 建设项目环境影响报告表主要结论与建议	22
5.2 审批部门审批决定	22
6 验收执行标准	25
6.1 污染物排放标准	25
6.2 主要污染物总量控制指标	26
7 验收监测内容	27
8 质量保证及质量控制	29
8.1 监测分析及监测仪器	29
8.2 质量控制和质量保证	30

9 验收监测结果	32
9.1 生产工况	32
9.2 污染物达标排放监测结果	32
10 验收监测结论	37
10.1 结论	37
10.2 建议	42

1 验收项目概况

1.1 验收项目基本情况

植恩生物技术股份有限公司金凤分公司位于重庆高新区西永组团 O 分区 018-2-2/02 地块（重庆高新区金凤镇文昌村四社），在现有厂区内预留用地上建设制剂产业化基地项目（二期工程），项目新增建筑面积 39487.36m²，新建 1 栋联合厂房（制剂车间）和联合厂房（综合仓库）、质检中心。建成后全厂形成年产片剂 26465 万片、胶囊剂 56000 万粒、颗粒剂 5000 万袋、口服液 1200 万瓶、注射剂 4000 万瓶的生产能力。项目总投资 32646.6 万元，环保投资 200 万元。

项目分阶段建设，分阶段验收。项目一阶段已建成质检中心以及相关配套设施，建设内容及规模与环评及批复基本一致。

2021 年 10 月，国药集团重庆医药设计院有限公司编制完成了《制剂产业化基地项目（二期工程）环境影响报告表》。2021 年 11 月，重庆高新区生态环境局以渝（高新）环准[2021]049 号文对该报告表进行了批复。2021 年 11 月，质检中心开始建设，2022 年 2 月，项目建设完成并投入调试运行。2021 年 11 月 9 日，办理了排污许可证变更。

1.2 建设内容回顾

2021 年，公司先后完成了《制剂产业化基地项目（二期工程）环境影响报告表》、《植恩生物技术股份有限公司金凤分公司突发环境事件风险评估》和《植恩生物技术股份有限公司金凤分公司突发环境事件应急预案》，并取得了排污许可证。

1.3 验收工作由来

按照建设、验收原则，本次工程开展竣工环境保护验收。经调查，工程配套环保设施与主体工程同步建成，项目所在地点、建设总规模、使用功能与环评一致。环保相关的废水处理设施、废气排放设施、噪声防治等污染防治措施基本按环评文件落实，现场检查各项环保设施落实到位，满足项目运营后各污染物处置要求，达到工程竣工环境保护验收要求。

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 682 号）、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（环办环评函[2017]1235 号）

等相关规定。受植恩生物技术股份有限公司金凤分公司委托，我公司承接了制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）的竣工环境保护验收工作（以下简称“验收项目”）。我方在接收项目委托后，立即组织人员对验收项目进行了现场踏勘和资料调研，对验收项目环境影响评价情况、污染防治措施的设计、建设和管理等情况进行了全面核查，最终编制完成了《制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）竣工环境保护验收监测报告》。

2 验收依据

2.1.建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1)《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订并施行）；
- (2)《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）；
- (5)《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日）；
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）；
- (7)《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日施行）；
- (8)关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》意见的通知（环办环评函[2017]1235号）；
- (9)《重庆市环境保护条例》（2017年7月23日修订）；
- (10)《重庆市大气污染防治条例》（2021年5月27日修订）；
- (11)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查重点的通知》（环办[2015]113号）；
- (12)《关于公开征求《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》意见的通知》（环办环评函[2017]1235号）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1)《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环境保护总局令第13号）；
- (2)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；
- (3)《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- (1)《制剂产业化基地项目（二期工程）环境影响报告表》（国药集团重庆医药设计院有限公司，2021年10月）；
- (2)《重庆市建设项目环境保护批准书》渝（高新）环准[2021]049号（重庆高新区生态环境局，2021年11月）。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

（1）地理位置及周围环境保护情况

验收项目位于重庆高新区西永组团 O 分区 018-2-2/02 地块（重庆高新区金凤镇文昌村四社）现有厂区内，厂址东侧为新州大道，隔道路为园区工业用地（未建设）；南侧为樱桃路；西侧为园区道路，隔道路为园区规划工业用地（已平场）；西北侧有一处规划变电站（未建设）；北侧为高新区生物医药标准厂房二期工程（已建成）。

根据现场踏勘，本项目评价范围内均无自然保护区、风景名胜区、文物保护单位、饮用水源保护区等。验收项目周边环境保护分布情况见表 3.1-1。项目地理位置图见附图 1。

表 3.1-1 项目周边环境保护目标分布情况

序号	名称	方位	厂界 距离（m）	敏感要素	与环评阶段 对比情况
1	三多桥白鹭自然保护区（白市驿县级自然保护区）	E/SE	250	环境空气	不变

（2）项目总平面布置

验收项目为质检中心及配套的公辅设施，质检中心位于厂区内办公质检楼的 4-5F。办公质检楼设置在厂区的东北侧，临近厂区大门。质检中心配套的废气治理设施及对应排气筒位于办公质检楼楼顶，质检中心废水依托厂区污水处理站，验收项目不改变整个厂区的总平面布置。

项目总平面布置见附图 1。

3.2 建设内容

验收项目内容仅为制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心），质检中心位于厂区内办公质检楼的 4-5F。

项目基本情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目基本情况

建设项目名称	制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）				
业主单位名称	植恩生物技术股份有限公司金凤分公司				
法人代表	黄山	联系人		林玲	
通讯地址	重庆市高新区西永组团 O 分区 018-2-2/02 地块				
联系电话	18983796894	座机	02368690221	邮编	400039
建设地点	重庆市高新区西永组团 O 分区 018-2-2/02 地块				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技术改造 (划√)			行业类别	C2720 化学药品制剂制造
项目设立部门	/	文号	/	时间	/
环评报告审批部门	重庆高新区生态环境局	文号	渝（高新）环准 [2021]049 号	时间	2021.11.08
环评报告表编制单位	国药集团重庆医药设计院有限公司		环保设施设计单位	深圳市嘉鸿顺实业有限公司	
开工建设时间	2021 年 11 月 10 日		投入试运行时间	2022 年 2 月	
概算总投资	1800 万元	其中环保投资	30 万元	比例	1.67%
实际总投资	1800 万元	其中环保投资	50 万元	比例	2.78%
环评核准生产能力	/				
实际建成生产能力	/				
工作制度	项目实行两班制，每班 8 小时，年运行 300 天。				

（1）项目组成

验收项目为质检中心及配套的公辅设施，质检中心位于厂区内办公质检楼的 4-5F。

本项目主要组成见表 3.2-2。

表 3.2-2 验收项目环评阶段、实际实施阶段工程组成对照表

工程	环评阶段		项目实际实施	变化情况	备注
主体工程	质检中心	在办公质检楼内 4-5F 设置质检中心，作为厂区质检使用	与环评一致	无	---
辅助工程	办公质检楼	位于厂区东北角，共 5F，建筑面积为 4789.24m ² 。一层为餐厅和活动中心，餐厅不制作餐食，餐食均为外送，二、三层为行政办公，四、五层为质检中心	与环评一致	无	---
	门房	门房位于厂区的东北角，1F，建筑面积为 91.5m ²	与环评一致	无	---
公用工程	给水	由园区供水系统统一供应	与环评一致	无	---
	排水系统	雨污分流，厂区雨水就近排入市政雨水管。生活污水与生产废水一起排入厂区污水处理站，处理达污水处理厂接纳水质标准后，引至项目南侧市政污水管网达标排放	与环评一致	无	---
	供电系统	采用 10KV 市政单回路供电并在综合制剂车间设置发电机的供电方式，同时在综合制剂车间设置车间 10/0.4KV 变配电所	与环评一致	无	---
储运工程	质检室试剂柜	在质检室设置试剂柜，面积约 28.88m ² ，用于存放质检所需试剂	与环评一致	无	---
环保工程	污水处理站	厂区设 1 套处理能力为 200m ³ /d 的污水处理站，采用“水解酸化+生物接触氧化”工艺	与环评一致	无	---
	质检废气	质检废气经“碱洗+活性炭吸附”处理后经 1 根 25m 排气筒（DA007）排放；	与环评一致	无	---
	危废暂存间	位于危险品库西侧，建筑面积 27.5m ² ，用于贮存生产过程中产生的危险废物	除依托厂区现有的建筑面积 27.5m ² 的危废暂存间外，在质检中心 4F 西侧新建了 1 间危废暂存间，建筑面积约 8m ² ，用于暂存质检中心产生的危险废物	增加了一间危废暂存间，便于质检中心的危废就近规范收集	不属于重大变动

(3) 项目主要设备

验收项目主要设备组成见表 3.2-3。

表 3.2-3 验收项目主要设备一览表

序号	设备名称	环评及批复主要设备内容		实际建设内容		对比情况
		型号规格	数量	型号规格	数量	
1	原子吸收光谱仪	240FS+GTA120	1	不变	不变	不变
2	真空干燥箱	HZK-55（包含真空泵）	1	不变	不变	
3	台式低速自动平衡离心机	L420-A，配置：水平转子 NO.2，4X50ml(圆底)，12X15ml（圆底）	1	不变	不变	
4	电热鼓风干燥箱	CS101-2ABN	2	不变	不变	
5	高液相色谱仪	1260 带 DAD 和 RID	1	不变	不变	
6	高液相色谱仪	1260	10	不变	不变	
7	气相色谱仪	7890B	2	不变	不变	
8	智能崩解试验仪	ZBS-6E	1	不变	不变	
9	自动取样溶出仪	ATS XTEND	1	不变	不变	
10	自动电位滴定仪	T5	1	不变	不变	
11	自动卡氏容量法水份滴定仪	V20S	1	不变	不变	
12	水浴锅	HH-ZK8	3	不变	不变	
13	四孔水浴锅	HH-ZK4	1	不变	不变	
14	数控超声波清洗器	KQ-500DE	3	不变	不变	
15	高液相色谱仪	1260	5	不变	不变	
16	气相色谱仪	8860+7697A	1	不变	不变	
17	气相色谱仪	8860	1	不变	不变	
18	自动溶出仪	FADT-1202RC	4	不变	不变	
19	恒温恒湿试验箱	CSH-250SD CM	1	不变	不变	
20	智能玻璃恒温水浴	SYP	1	不变	不变	
21	生化培养箱	CSH-250LP-CM	2	不变	不变	
22	霉菌培养箱	CSH-250J-CM	1	不变	不变	
23	生化培养箱	SHH-500L	3	不变	不变	
24	霉菌培养箱	SHH-500	2	不变	不变	
25	JK-01 净化空调	TBC0711DHD	1	不变	不变	
26	JK-02 净化空调	TBC0711DHD	1	不变	不变	
27	螺杆空气压缩机	LG7BZ	1	不变	不变	
28	电热鼓风干燥箱	CS101-2ABN	1	不变	不变	
29	电热恒温培养箱	HENGZI	1	不变	不变	
30	步入式稳定性试验箱	SHH-45W-SD	1	不变	不变	
31	步入式稳定性试验箱	SHH-13W-SD	2	不变	不变	

3.3 主要原辅材料

本项目主要原辅材料具体变化对照表见表 3.3-1。

表 3.3-1 验收项目原辅材料消耗对照表

序号	原材料名称	实际使用情况			变化情况
		消耗单位	年耗量	存储位置	
1	硫酸（98%）	L/年	30	质检中心的试剂间	不变
2	盐酸（37%）	L/年	24		
3	丙酮	L/年	18		
4	甲苯	L/年	30		
5	三氯甲烷	L/年	12.5		
6	乙酸酐	L/年	24		
7	无水乙醚	L/年	12.5		
8	溴	L/年	0.5		
9	硝酸	L/年	20		
10	高氯酸[浓度 50%~72%]	L/年	1		
11	硝酸钾	kg/年	0.5		
12	硝酸镁	kg/年	0.5		
13	硝酸银	kg/年	0.25		
14	硝酸铅	kg/年	0.5		
15	重铬酸钾	kg/年	0.5		
16	30%过氧化氢溶液	L/年	1		
17	1,2-乙二胺	L/年	1		
18	40%-甲胺溶液	L/年	1		
19	高锰酸钾	kg/年	1		
20	重铬酸钾纯度标准物质	kg/年	0.1		
21	二氯化汞	kg/年	0.2		
22	三氧化二砷	kg/年	0.5		
23	醋酸汞	kg/年	0.5		
24	氰化钾	kg/年	0.5		
25	乙腈	L/年	4320		
26	乙醇	L/年	1920		
27	甲醇	L/年	1920		
28	氢气	L/年	960		
29	氦气	L/年	2400		
30	氮气	L/年	4800		
31	压缩空气	L/年	480		
32	氩气	L/年	480		
33	乙炔	L/年	480		
34	氧气	L/年	1920		

3.4 水平衡

验收项目用水量约为 $6.5\text{m}^3/\text{d}$ ，验收项目水平衡图见 3.4-1。

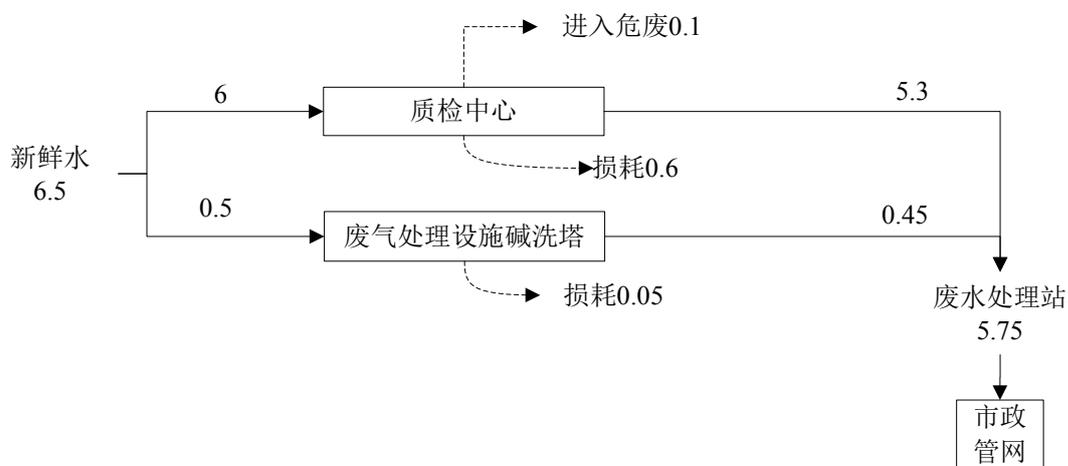


图 3.4-1 验收项目实际水量平衡图 单位： m^3/d

验收项目所在厂区实际水平衡见图 3.4-2。

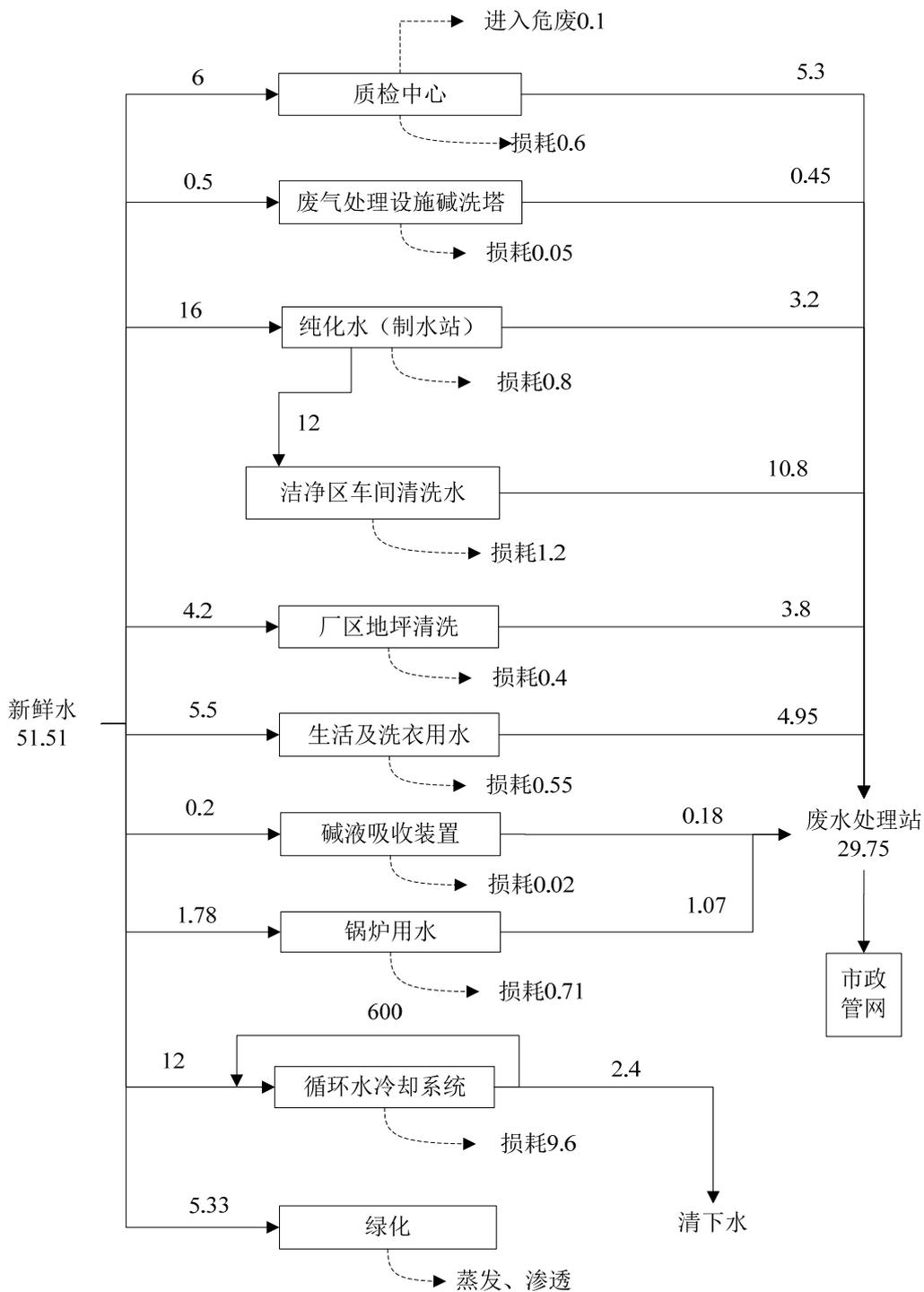


图 3.4-2 验收项目所在厂区实际水平衡 单位：m³/d

3.5 项目变动情况

结合表 3.2-2 验收项目环评阶段、实际实施阶段工程组成对照表可知，验收项目除新增一间危废暂存间外其余均与原环评保持一致。

3.5.1 与环办环评[2018]6 号文的对比分析

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号），附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）中规定，本项目变动情况对照表见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目变动情况与制药建设项目重大变动清单的对照表

序号	制药建设项目重大变动清单内容	本项目实施情况	变动情况对照
1、规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	验收项目仅包含质检中心，不涉及规模变化	不属于重大变更
2、建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	建设地点无变化，且项目未划定防护距离，因此，防护距离内无敏感点	不属于重大变更
3、生产工艺	1) 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。 2) 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	验收项目仅包含质检中心，不涉及生产工艺变化	不属于重大变更
4、环境保护措施	1) 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。 2) 排气筒高度降低 10%及以上。 3) 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 4) 风险防范措施变化导致环境风险增大。 5) 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	1) 废水、废气处理工艺均与原环评保持一致 2) 不存在排气筒高度降低情况 3) 不新增废水排放口，且尾水仍为间接排放 4) 质检中心新建了一间危废暂存间，并配套相关风险防范措施，不会导致环境风险增大 5) 危险废物处置方式仍为外委有资质的单位收集处置。	质检中心新建了一间危废暂存间，并配套相关风险防范措施，不会导致环境风险增大； 不属于重大变更

综上所述，本项目虽发生了部分变动，但这些变动均不属于《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件2制药建设项目重大变动清单（试行）中规定的重大变动范畴。

3.5.2 与环办环评函[2020]688号文的对比分析

根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评[2020]688号）中规定，本项目变动情况对照表见表3.5-2。

表 3.5-2 本项目变动情况与污染影响类建设项目重大变动清单的对照表

序号	污染影响类建设项目重大变动清单内容	本项目实施情况	变动情况对照
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	未发生变化	不属于重大变更
规模	2.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	验收项目仅包含质检中心，不涉及规模变化	不属于重大变更
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	项目不排放第一类污染物	不属于重大变更
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的。	污染物排放量不增加	不属于重大变更
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	建设地点无变化，且项目未划定防护距离，因此，防护距离内无敏感点	不属于重大变更
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3) 废水第一类污染物排放量增加的； (4) 其他污染物排放量增加10%及以上的。	验收项目仅包含质检中心，不涉及生产工艺变化，因此，不会新增排放污染物种类，亦不增加污染物排放量，项目不产生废水第一类污染物	不属于重大变更
环境保护措施	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式无变化	不属于重大变更
	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	废气、废水污染防治措施无变化	不属于重大变更
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接	项目废水排入市政管	不属于重

	排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	网，不新增废水直接排放口	大变更
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	废气均为一般排放口，无主要排放口	不属于重大变更
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施无变化，不会导致不利环境影响加重	不属于重大变更
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式仍为委外处置，无变化	不属于重大变更
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水拦截设施无变化，不会导致环境风险防范能力降低	不属于重大变更

综上所述，本项目虽发生了部分变动，但这些变动均不属于《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评[2020]688号）中规定的重大变动范畴。

4 环境保护措施

4.1 主要污染源、污染因子及治理措施

4.1.1 废气

根据《制剂产业化基地项目（二期工程）环境影响报告表》及《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（高新）环准[2021]049号）内容及我司现场勘查汇总，验收项目产生废气主要为质检中心产生的挥发性废气等。

质检废气（DA007 排气筒）：质检中心产生的各挥发性废气经集气罩等收集后引至楼顶的“碱洗+活性炭吸附”处理后经 1 根 25m 高排气筒排放。

验收项目废气收集处置情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 废气收集处置情况一览表

污染源	废气名称	污染物种类	风机风量 (m ³ /h)	排气筒内径 (m)	治理措施及排放
质检中心 (DA007 排气筒)	质检废气	氯化氢 苯系物 NHMC 臭气浓度	10000	0.4	经“碱洗+活性炭吸附”处理后由 1 根 25m 高排气筒排放

废气治理工艺流程示意图见图 4.1-1。

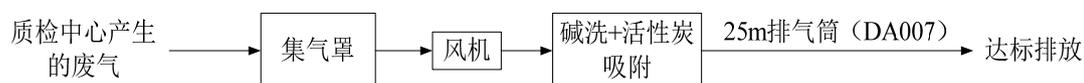


图 4.1-1 废气治理工艺流程示意图



质检废气收集至“碱洗+活性炭吸附”装置处理后排放

独立电表：



废气治理设施独立电表

4.1.2 废水

验收项目废水经收集至厂区已建成的 1 套处理能力为 200m³/d 的污水处理站进行处理，采用“水解酸化+生物接触氧化”工艺。项目尾水排放标准为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。

本项目废水收集处置情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 废水收集处置情况一览表

产生工序	污染物种类	治理措施	排放去向
生产废水及生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP	“水解酸化+生物接触氧化”工艺	排入市政污水管网

废水治理工艺流程示意图见图 4.1-2。

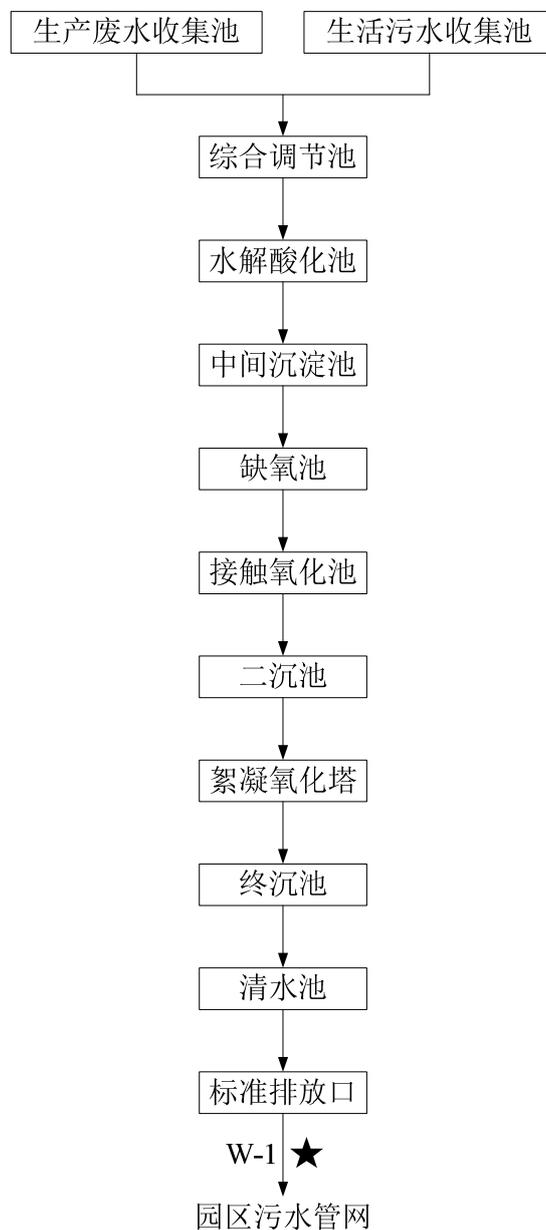
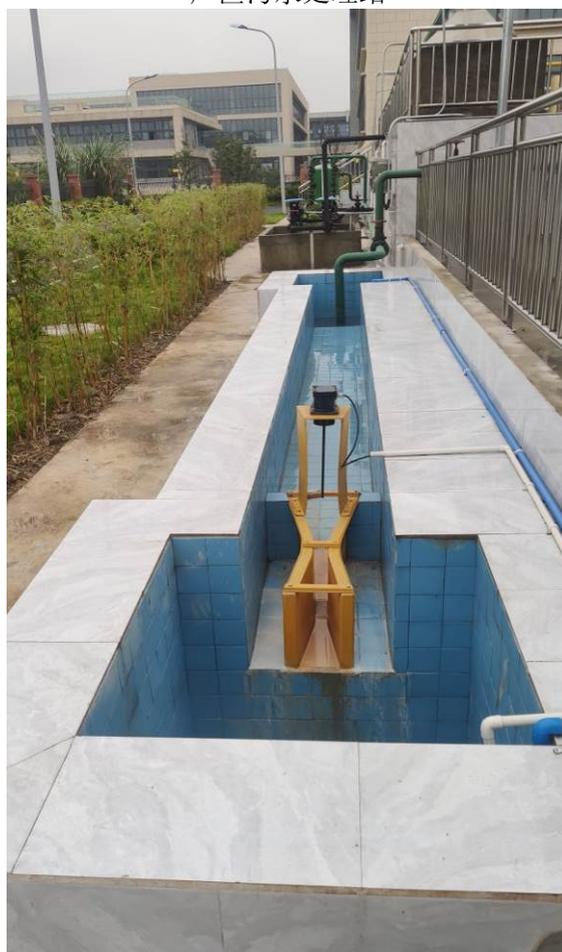


图 4.1-2 验收项目废水处理工艺流程图



厂区污水处理站



污水处理站出水口

独立电表:



污水处理站电表

4.1.3 噪声

本项目各设备噪声级低，采用减震、隔声、距离衰减等措施，减少对外环境的影响。

4.1.4 固废

验收项目固废主要包括危险废弃物和生活垃圾。

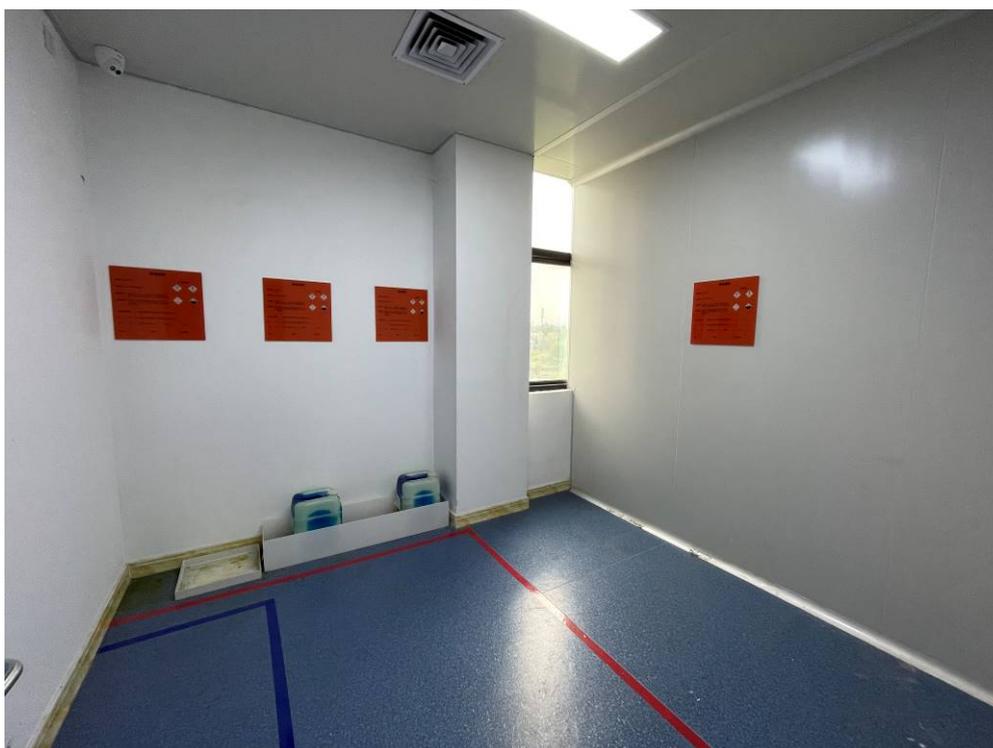
①危险废弃物

验收项目质检室仪器及器皿第一次、第二次清洗废液，废实验用品、样品预处理残液、检后废样品、废试剂瓶和过期试剂，废气处理装置产生的废活性炭均为危险废弃物。其中质检室仪器及器皿第一次、第二次清洗废液，废实验用品、样品预处理残液、检后废样品、废试剂瓶和过期试剂暂存在质检中心设置的一间危废暂存间内，建筑面积 8m²；废活性炭暂存在厂区危废暂存间内，建筑面积 27.5m²。危险废弃物委托重庆中明港桥环保有限责任公司处置。危废暂存点已按照《危险废弃物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等要求，采取了“四防”措施，设置了规范的标识标牌。另外，本项目在危险废弃物转移过程中，严格执行了“五联单”制度。

②生活垃圾：分类收集后交由市政环卫部门处理。



厂区危废暂存间



质检中心新建的危废暂存间

4.2 环境风险防范措施

依据《危险化学品目录》（2015 年版）及对本项目原辅材料的危险性、毒性、易燃易爆性进行识别，验收项目涉及的危险品主要为各类试剂，试剂种类多，但各储

存量小。经核查，试剂间的各类试剂 $Q < 1$ ，项目环境风险潜势为 I，对周边环境影响较小。

在试剂间、危废暂存间内地面进行“三防”处理，厂区危废暂存间设置了收集池，收集池连接厂区污水处理站。试剂间各试剂存放在试剂柜内的托盘内，产生的危险废物存放在危废暂存间的托盘内。试剂间、危废暂存间均设置了一定量消防沙、吸收棉等应急措施。

由于各试剂暂存量不大，当严格落实评价提出的各项风险防范措施和应急预案后，建设项目可能出现的风险概率将大大减小，其最大可信事故所造成的环境影响范围和后果也将大大减小，能将事故的环境风险降到最低，环境可以接受。



危化品库及危废暂存间室外地沟

新建的危废暂存间内的托盘



厂区危废暂存间室内防渗层及地沟

4.3 环保投资及“三同时”落实情况

验收项目总投资 1800 万元，实际投资 1800 万元，其中实际环保投资约 50 万元，

验收项目实际环保投资及风险防范措施投资见表 4.3-1。

表 4.3-1 验收项目实际环保投资及风险防范措施投资

污染源	污染类型	环境保护措施	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)
废气	质检中心废气	质检中心废气集中收集，经“碱洗+活性炭吸附”处理后，经1根25m排气筒（DA007）排放	23	43
废水	综合污水	依托厂区已建成的1套处理能力为200m ³ /d的污水处理站，采用“水解酸化+生物接触氧化”工艺	/	/
固体废物	危险废物	新建了1座危险废物暂存间，交由资质的单位处理	2	2
	生活垃圾	交由环卫部门统一处理		
噪声	质检设备	选用低噪声设备	纳入设备 经费	纳入设备 经费
环境 风险	/	依托厂区的危废暂存间，地面进行“三防”处理，并分别设置了收集池，收集池连接厂区污水处理站。 试剂库的试剂柜及新建的危废暂存间内设置托盘，并设置了一定量消防沙、吸收棉等应急措施	5	5
合计			30	50

5 建设项目环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环境影响报告表主要结论与建议

植恩生物技术股份有限公司投资的“制剂产业化基地项目（二期工程）”符合国家和重庆市的产业政策，符合园区土地利用规划和入园条件，符合园区规划环评结论和审查意见，符合九龙坡区“三线一单”及生态环境保护法律法规政策、生态环境保护规划。建设单位在严格落实本报告表提出的污染治理措施及风险防范措施，确保污染物达标排放的前提下，本项目的建成对周围环境影响较小。从环境保护角度来看，本项目环境影响可行。

5.2 审批部门审批决定

你单位报送的“制剂产业化基地项目（二期工程）”（项目代码：2018-500107-27-03-035931）环评文件及相关报批申请材料收悉。根据《环境影响评价法》等法律法规的有关规定，经研究，原则同意该项目环境影响报告表中所列项目选址、建设内容、拟采取的措施和结论。现批复如下：

一、该项目建设内容和规模为：制剂产业化基地项目（二期工程）位于植恩生物技术股份有限公司金凤分公司现有厂区内。本次环评建设内容一是对一期工程进行改扩建，调整一期工程产品的种类和产能，二是实施二期工程部分建设内容（新建1栋制剂车间和综合仓库），并配套建设相应的公辅设施。拟建项目新增总建筑面积39487.36m²，新增劳动定员154人。改扩建完成后，全厂将达到年产片剂26465万片，胶囊剂56000万粒，颗粒剂5000万袋，口服液1200万瓶，注射剂4000万瓶。项目总投资32646.6万元，其中环保投资200万元，占总投资0.61%。

二、该项目在设计、建设和运营过程中，应严格执行各项环境标准，认真落实《报告表》提出的各项防治环境污染措施、防范环境风险措施、防止污染扰民投诉纠纷和环境危害等其他不良后果，重点做好以下工作。

（一）认真落实大气污染防治措施。项目施工期应严格落实建筑施工场地尘污染防治措施。营运期废气主要包括锅炉废气、工艺废气（制剂废气、包衣废气和制粒废气）、污水处理设施臭气和质检室废气。新增1台锅炉产生的废气经管道收集后达《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及重庆市地方标准第1号修改单由DA007

排气筒排放；制剂废气采用设备自带的布袋除尘器处理后通过空调系统排放；包衣废气经设备自带布袋除尘器及末端除尘器处理后达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）由 DA002 排气筒排放；2 套沸腾干燥制粒机产生的废气分别经设备自带布袋除尘器及末端除尘器处理后达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）由 DA003、DA004 排气筒排放；污水处理设施臭气收集后经“碱洗+活性炭吸附”处理后达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）由 DA005 排气筒排放；质检室废气收集后经“碱洗+活性炭吸附”处理达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）由 DA006 排气筒排放。无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准限值。

（二）严格执行水污染防治措施。项目施工期生活污水依托厂区现有污水处理设施处理后排入园区污水管网进入西永污水处理厂处理达标排放，施工废水经隔油沉砂处理后回用。一期工程建设时，按照一期处理能力 200m³/d、二期处理能力 250m³/d 并联处理方式完成全厂污水处理设施的设计并完成土建施工，其中一期工程已通过环保验收。本项目污水处理设施建设在已建污水处理构筑物基础上完成设备安装，建成后全厂污水处理能力达到 450m³/d，能满足全厂的污水处理需求。营运期生活污水和生产废水经“水解酸化+接触氧化”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准进入园区污水管网，近期排入西永污水处理厂、远期排入金凤污水处理厂，经城市污水处理厂处理达标后排放。

（三）加强噪声污染防治措施。项目施工期严格落实噪声污染防治办法相关要求，因生产工艺要求或者特殊需要必须夜间施工作业的应按相关规定向我局申报。项目运营期噪声主要来自于生产系统设备（粉碎机、制粒机、整粒机等）、空压机、风机和各类泵等设备，通过选用低噪声设备，并采取建筑隔声、减振等措施，确保项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类和 4 类排放限值。

（四）做好固体废物污染防治工作。施工期建筑垃圾按规范运往制定渣场，做好表土剥离、堆存及利用。营运期固废主要一般工业固废、危险废物和生活垃圾。一般

工业固体废物主要有废包装材料、不合格的玻璃瓶、软水制备产生的废树脂及污水处理设施污泥，全厂设置 3 座一般工业固废暂存间，分类收集暂存一般工业固废；危险废物主要有废药品、截留粉尘、洁净区空气净化废过滤材料、废膜过滤器、质检室仪器及器皿第一次和第二次清洗废液、质检室固体废物、设备清洗时的废乙醇、临期药品、沾有危险化学品的废包装物、沾有药品的废玻璃瓶及废活性炭，设置 1 座危险废物暂存间，分类收集暂存并定期交有资质的单位处置；生活垃圾分类收集，交环卫部门统一处置。

（五）强化环境风险防范措施。加强源头控制、过程监管，及时修编突发环境事件风险评估和应急预案，落实风险防范措施，定期组织应急演练。厂区设置一座有效容积不低于 600m³ 的事故废水收集池，收集初期雨水、消防废水或可能泄漏的物料。

三、建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应申请排污许可（登记备案），不得无证排污或者不按证排污。

四、该项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。

项目竣工后，建设单位应按照相关规定开展竣工环境保护自主验收，编制竣工环境保护验收监测报告并将验收资料网上备案。经验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。

五、项目的性质、规模、地点、生产工艺、防治污染措施等发生重大变动，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

六、本项目由重庆高新区生态环境局负责环境保护日常监督管理工作，由重庆高新区综合执法局负责环境违法行为的查处。

6 验收执行标准

6.1 污染物排放标准

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》可知，建设项目竣工环境保护验收的依据是经环境影响报告书（表）及审批部门审批决定所规定的环境保护设施和其他相关的措施，原则上采用当时的标准、规范和准入要求等。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准、规范和准入要求等对已经批准的建设项目执行新规定有明确时限要求的，按新规定执行。特别排放限值的地域范围、时间，按国务院环境保护主管部门或省级人民政府规定执行。当建设项目涉及环境影响报告书（表）未包括的污染物排放时，可按实际情况选择相应的执行标准。

因此，本次环境保护验收调查采用的污染物排放标准详细如下：

（1）废气

验收项目质检废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；厂界无组织废气中非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），详见表 6-1~表 6-4。

表 6-1 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） 单位：mg/m³

序号	污染物项目	发酵尾气及其他制药工艺废气	污染物排放监控位置
1	氯化氢	30	车间或生产设施排气筒
2	非甲烷总烃	60	
3	苯系物	40	

表 6-2 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

污染物	最高允许速率（kg/h）	排气筒高度（m）	恶臭污染物厂界标准值（mg/m ³ ）
臭气浓度	6000（单位：无量纲）	25	20（单位：无量纲）

表 6-3 《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）

污染物	无组织排放监控浓度值	
	监控点	浓度 mg/m ³
非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4

（2）废水

验收项目综合污水经“水解酸化+生物接触氧化”达（GB8978-1996）《污水综合

排放标准》三级标准（其中氨氮和总磷执行（GB31962-2015）《污水排入城镇下水道水质标准》）后进入园区污水管网，排入西永污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入梁滩河，最终排入嘉陵江，废水排放标准见表 6-5。

表 6-5 本项目排放污水的水质要求 单位：mg/L

污染物 \ 指标	GB8978-1996 三级标准	GB31962-2015 B 级	GB18918-2002 一级 A 标准
pH 值	6~9	6.5-9.5	6~9
COD	500	——	50
BOD ₅	300	——	10
SS	400	——	10
NH ₃ -N	——	45	5（8）
TP	——	8	1

（3）噪声

营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类和 4 类标准，有关标准见表 6-6。

表 6-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

声环境功能类别	昼间	夜间	备注
3类	65	55	北、西厂界
4类	70	55	东、南厂界

（4）固废

固体废物排放执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《生活垃圾转运站技术规范》（CJJ 47-2006）。

6.2 主要污染物总量控制指标

根据国家排污总量控制的要求，结合本项目特点及排污特征，确定本项目总量控制因子为 COD、氨氮。

项目污染物排放量如下：

排入环境的量：COD 为 0.096t/a、氨氮为 0.0154t/a。

7 验收监测内容

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下，监测点位示意图见图 7-1。

(1) 本项目验收监测点位、因子和频率见表 7-1。

表 7-1 本项目验收监测点位、因子和频率

项目	污染源	采样点位	监测因子	采样频次
废气	有组织废气排放	排放口◎D1	流速及流量、氯化氢、苯系物、非甲烷总烃、臭气浓度	每天采样 3 次，连续监测 2 天
	无组织废气排放	厂界○B1、○B2	非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度	每天采样 3 次（其中臭气浓度为采样 4 次），连续监测 2 天
废水	生产废水、生活污水	废水总排口★A1	流量、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS	每天采样 4 次，连续监测 2 天
噪声	设备噪声	厂界 ▲C1、▲C2	厂界噪声	每天昼间、夜间监测 1 次，连续监测 2 天

监测布点图见下图。



图例：○D：废气有组织排放监测点位；○B：废气无组织排放监测点位；★A：废水总排口监测点位；▲C：厂界噪声监测点位

监测布点图

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析及监测仪器

监测分析方法详见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测方法一览表

检测类别	检测项目	检测方法依据	检出限值
废水	流量	水污染物排放总量监测技术规范 HJ/T 92-2002(7.3.1 流速仪法)	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法 HJ 537-2009	0.05mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05mg/L
有组织废气	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	0.07mg/m ³
	氯化氢	固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法 HJ 548-2016	2mg/m ³
	苯系物	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010	6.5×10 ⁻³ mg/m ³
		《空气和废气监测分析方法》（第四版）（6.2.1.1 活性炭吸附二硫化碳解吸-气相色谱法）国家环境保护总局(2003 年)	
臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	/	
无组织废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m ³
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993	10（无量纲）
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

监测仪器详见表 8.1-2。

表 8.1-2 监测仪器一览表

检测类别	检测项目	仪器名称及型号	仪器编号	备注
废水	流量	流速流量仪 LJD-10A	HS001	
	化学需氧量	具塞滴定管 50.00mL	ZB1971816	
	悬浮物	电热鼓风干燥箱 GZX9240MBE	HS043	
		万分之一电子天平 ME204	HS040	
	氨氮	具塞滴定管 50.00mL	184893	
	五日生化需氧量	生化培养箱 BPC-150F	HS067	
		溶解氧测定仪 JPSJ-605	HS112	
	总磷	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	HS045	
		立式压力蒸汽灭菌器 LDZX-50KBS	HS068	
	总氮	立式压力蒸汽灭菌器 LDZX-50KBS	HS068	
紫外可见分光光度计 TU1901		HS046		
阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	HS045		
有组织废气	非甲烷总烃	大流量低浓度烟尘/气测试仪 崂应 3012H-D	HS140	仪器在计量检定/校准有效期内使用
		福立气相色谱仪 GC-9790plus	HS054	
	氯化氢	大流量低浓度烟尘/气测试仪 崂应 3012H-D	HS140	
		双路烟气采样器 ZR-3710	HS098	
		具塞滴定管 50.00mL	ZB1971816	
	苯系物	大流量低浓度烟尘/气测试仪 崂应 3012H-D	HS140	
		双路烟气采样器 ZR-3710	HS098	
		气相色谱仪 GC-2030	HS052	
	无组织废气	非甲烷总烃	福立气相色谱仪 GC-9790plus	
氯化氢		环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3922	HS095	
		环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3922	HS096	
		离子色谱仪 ICS600	HS055	
噪声	厂界环境噪声	多功能声级计 AWA5688	HS018	
		声校准器 AWA6221B	HS026	

8.2 质量控制和质量保证

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量保证管理规定》（暂行）的要求进行，实施全过程质量保证。保证了监测过程中生产工况负荷满

足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

8.2.1 水质监测分析

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行：采样过程中采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程中增加不小于 10% 的平行样。质控数据符合要求。

8.2.2 气体监测分析

被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30%~70% 之间。

在采样前用标准气体进行了校正，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

8.2.3 噪声监测

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

2022年3月29-30日，委托重庆中机中联检测技术有限公司对本项目废气、废水、噪声进行了监测。监测期间生产运行均正常，监测期间工况负荷均达到设计能力的78%，项目工况负荷满足验收监测技术规范要求。

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废水监测结果

废水监测结果详见表 9.2-1。

表 9.2-1 污水处理站排口监测结果一览表

检测时间	检测位置及频次	外观	总磷	总氮	五日生化需氧量	化学需氧量	悬浮物	氨氮	阴离子表面活性剂
			mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2022年 3月29日	WS1-1-1	微黄、有 异味、有 悬浮物	1.11	15.4	24.3	70	22	4.54	0.203
	WS1-1-2		1.10	15.0	22.6	67	26	4.49	0.183
	WS1-1-3		1.10	15.2	23.8	68	24	4.32	0.212
	WS1-1-4		1.09	15.0	25.6	66	25	4.43	0.223
	平均值	/	1.10	15.2	24.1	68	24	4.44	0.205
2022年 3月30日	WS1-2-1	微黄、有 异味、有 悬浮物	1.11	16.9	25.7	64	23	4.37	0.219
	WS1-2-2		1.10	17.1	24.2	66	25	4.33	0.192
	WS1-2-3		1.10	16.1	23.0	63	27	4.49	0.216
	WS1-2-4		1.11	15.9	24.8	64	21	4.32	0.192
	平均值	/	1.10	16.5	24.4	64	24	4.38	0.205
标准限值		/	8	70	300	500	400	45	20

监测结果表明：验收监测期间，废水所测项目中氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准，其他所测项目排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 第二类污染物最高允许排放浓度三级标准要求。

废水量由业主提供：29.8 吨/天。

9.2.2 废气监测结果

（1）废气有组织排放监测结果。

质检中心有组织废气 D1 排气筒监测结果见表 9.2-2。

表 9.2-2 质检中心有组织废气 D1 排气筒监测结果

排气筒高度：25m

 烟道截面积：0.1963m²

检测时间	检测位置	项 目	单位	FQ1-1-1	FQ1-1-2	FQ1-1-3	排放限值
2022 年 3 月 29 日	FQ1	废气流速	m/s	7.5	7.4	7.5	/
		废气流量(标干)	m ³ /h	4.60×10 ³	4.54×10 ³	4.60×10 ³	/
		苯系物实测浓度	mg/m ³	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	/
		苯系物排放浓度	mg/m ³	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	40
		苯系物排放速率	kg/h	N	N	N	/
		非甲烷总烃实测浓度	mg/m ³	8.95	10.7	10.4	/
		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	8.95	10.7	10.4	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.12×10 ⁻²	4.86×10 ⁻²	4.78×10 ⁻²	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	2L	2L	2L	/
		氯化氢排放浓度	mg/m ³	2L	2L	2L	30
		氯化氢排放速率	kg/h	N	N	N	/
		臭气浓度	无量纲	97	131	173	6000
检测时间	检测位置	项 目	单位	FQ1-2-1	FQ1-2-2	FQ1-2-3	排放限值
2022 年 3 月 30 日	FQ1	废气流速	m/s	7.5	7.8	7.6	/
		废气流量(标干)	m ³ /h	4.60×10 ³	4.78×10 ³	4.66×10 ³	/
		苯系物实测浓度	mg/m ³	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	/
		苯系物排放浓度	mg/m ³	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	6.5×10 ⁻³ L	40
		苯系物排放速率	kg/h	N	N	N	/
		非甲烷总烃实测浓度	mg/m ³	9.81	9.67	9.05	/
		非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	9.81	9.67	9.05	60
		非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.51×10 ⁻²	4.62×10 ⁻²	4.22×10 ⁻²	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	2L	2L	2L	/
		氯化氢排放浓度	mg/m ³	2L	2L	2L	30
		氯化氢排放速率	kg/h	N	N	N	/
		臭气浓度	无量纲	131	97	72	6000

监测结果表明：验收监测期间，有组织废气所测项目中臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中表 2 恶臭污染物排放标准限值要求，其余所测项目排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求。

（2）废气无组织排放监测结果见表 9.2-2。

表 9.2-3 废气无组织排放监测结果

采样点		项目	氯化氢	非甲烷总烃
			mg/m ³	mg/m ³
B-1	3.29	B1-1-1	0.02L	0.42
		B1-1-2	0.02L	0.49
		B1-1-3	0.02L	0.38
	3.30	B1-1-1	0.02L	1.06
		B1-1-2	0.02L	0.70
		B1-1-3	0.02L	0.97
B-2	3.29	B2-1-1	0.02L	0.36
		B2-1-2	0.02L	0.40
		B2-1-3	0.02L	0.46
	3.30	B2-2-1	0.02L	0.96
		B2-2-2	0.02L	0.89
		B2-2-3	0.02L	0.85
标准限值			0.2	4.0
达标情况			达标	达标

监测结果表明：验收监测期间，该项目废气无组织排放监测点中各污染物最大排放浓度分别为：氯化氢未检出，非甲烷总烃 1.06 mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 大气污染物排放限值中无组织排放监控点浓度限值要求。

续表 9.2-3 废气无组织排放监测结果

采样点		项目	臭气浓度
			无量纲
B-1	3.29	B1-1-1	<10
		B1-1-2	<10
		B1-1-3	<10
		B1-1-4	<10
	3.30	B1-1-1	<10
		B1-1-2	<10
		B1-1-3	<10
		B1-1-4	<10
B-2	3.29	B2-1-1	<10
		B2-1-2	<10
		B2-1-3	<10
		B2-1-4	<10
	3.30	B2-2-1	<10

		B2-2-2	<10
		B2-2-3	<10
		B2-1-4	<10
标准限值			20
达标情况			达标

监测结果表明：验收监测期间，该项目废气无组织排放监测点中臭气浓度<10，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物二级新扩改建厂界标准值要求。

9.2.3 噪声监测结果

厂界噪声监测结果见表 9.2-4。

表 9.2-4 厂界噪声监测结果

检测时间	测点位置	检测结果 dB (A)					
		昼间			夜间		
		实测值	报出结果	主要声源	实测值	报出结果	主要声源
2022年 3月29日	C1	58.4	58	车辆	47.3	47	环境
	C2	59.3	59	车辆	48.6	49	环境
2022年 3月30日	C1	58.4	58	车辆	47.5	48	环境
	C2	59.2	59	车辆	47.9	48	环境
标准限值		昼间：≤70 dB (A)；夜间：≤55 dB (A)					

监测结果表明：验收监测期间，该项目场界噪声昼间监测结果最大值为 59dB，夜间监测结果最大值为 48.6 dB，监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准限值。

9.2.4 污染物排放总量核算

（1）废水排放总量核算

该项目废水排放总量见表 9.2-5。

表 9.2-5 废水主要污染物排放总量核算结果一览表

污染物	实际排放总量 (t/a)			总量控制指标 (t/a)			符合情况
	质检中心 厂区排口 贡献值	厂区总废 水排口	进入环境	质检中心 厂区排口 贡献值	厂区总废 水排口	进入环境	
COD	0.1208	0.6248	0.4463	0.9600	4.5600	0.4560	符合
氨氮	0.0078	0.0405	0.0405	0.0864	0.4104	0.0730	符合

备注：1、企业废水总排口年排放天数 300 天。

2、质检中心废水依托全厂废水处理站处理排放，因废水无法单独统计，故总量核算以总排口总量指标核算。

3、监测期间质检中心用水量为 $6.5 \text{ m}^3/\text{d}$ ，总排口水量为 $29.75 \text{ m}^3/\text{d}$ 。（见附件说明）

经核算，验收监测期间，该项目排口排放废水中各污染物排放总量分别为：**COD 0.6248t/a、氨氮 0.0405t/a**，均未超过总排口的总量指标限值，企业废水排口年排放天数 **300d**。

（2）废气排放总量核算

本项目有组织废气为质检中心废气，环评未核算废气总量，本次验收仅对废气达标分析，不进行总量核算。

10 验收监测结论

10.1 结论

10.1.1 项目概况

制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）位于植恩生物技术股份有限公司金凤分公司办公质检楼的 4-5F，建成后作为企业配套的质检中心使用。项目实际总投资 1800 万元，环保投资 30 万元，实际环保投资 50 万元。

10.1.2 验收范围

本次验收内容为制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）：验收范围包括环评及环评批复的要求；对本项目废水、废气、固废、噪声等环保设施建设情况进行调查、核实；对管理制度落实情况进行核实。

10.1.3 项目变更情况

本项目实际建设情况与环评报告及批复变动情况分析见表 10-1。

表 10-1 本项目实际建设情况与环评报告及批复变动情况分析统计表

项目			本项目		变更情况
			原环评	实际建设内容	
环保工程	固体废物	危废暂存间	位于危险品库西侧，建筑面积 27.5m ² ，用于贮存生产过程中产生的危险废物	除依托厂区现有的建筑面积 27.5m ² 的危废暂存间外，在质检中心 4F 西侧新建了 1 间危废暂存间，建筑面积约 8m ² ，用于暂存质检中心产生的危险废物	增加了一间危废暂存间，便于质检中心的危废就近规范收集

本项目实际建设中的情况与环评报告及批复比较，除新增一间危废暂存间外其余均与原环评保持一致。

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号），附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）中规定，本项目变动情况对照表见表 10-2。

表 10-2 本项目变动情况与制药建设项目重大变动清单的对照表

序号	制药建设项目重大变动清单内容	本项目实施情况	变动情况对照
1、规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	验收项目仅包含质检中心，不涉及规模变化	不属于重大变更
2、建设	项目重新选址；在原厂址附近调整（包	建设地点无变化，且项目未划	不属于重大变

地点	括总平面布置变化) 导致防护距离内新增敏感点。	定防护距离, 因此, 防护距离内无敏感点	更
3、生产工艺	1) 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化, 或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化, 或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化, 或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化, 或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化, 或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化, 导致新增污染物或污染物排放量增加。 2) 新增主要产品品种, 或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	验收项目仅包含质检中心, 不涉及生产工艺变化	不属于重大变更
4、环境保护措施	1) 废水、废气处理工艺变化, 导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。 2) 排气筒高度降低 10%及以上。 3) 新增废水排放口; 废水排放去向由间接排放改为直接排放; 直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 4) 风险防范措施变化导致环境风险增大。 5) 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	1) 废水、废气处理工艺均与原环评保持一致 2) 不存在排气筒高度降低情况 3) 不新增废水排放口, 且尾水仍为间接排放 4) 质检中心新建了一间危废暂存间, 并配套相关风险防范措施, 不会导致环境风险增大 5) 危险废物处置方式仍为外委有资质的单位收集处置。	质检中心新建了一间危废暂存间, 并配套相关风险防范措施, 不会导致环境风险增大; 不属于重大变更

根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评[2020]688号）中规定，本项目变动情况对照表见表 10-3。

表 10-3 本项目变动情况与污染影响类建设项目重大变动清单的对照表

序号	污染影响类建设项目重大变动清单内容	本项目实施情况	变动情况对照
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	未发生变化	不属于重大变更
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	验收项目仅包含质检中心, 不涉及规模变化	不属于重大变更
	3.生产、处置或储存能力增大, 导致废水第一类污染物排放量增加的。	项目不排放第一类污染物	不属于重大变更
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大, 导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区, 相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物; 臭氧不达标区, 相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物; 其他大气、水污染物因子不达标区, 相应污染物为超标污染因子); 位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大, 导致污染物排放量增加 10%及以上的。	污染物排放量不增加	不属于重大变更

地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	建设地点无变化，且项目未划定防护距离，因此，防护距离内无敏感点	不属于重大变更
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3) 废水第一类污染物排放量增加的； (4) 其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	验收项目仅包含质检中心，不涉及生产工艺变化，因此，不会新增排放污染物种类，亦不增加污染物排放量，项目不产生废水第一类污染物	不属于重大变更
环境保护措施	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式无变化	不属于重大变更
	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所述情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气、废水污染防治措施无变化	不属于重大变更
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	项目废水排入市政管网，不新增废水直接排放口	不属于重大变更
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	废气均为一般排放口，无主要排放口	不属于重大变更
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施无变化，不会导致不利环境影响加重	不属于重大变更
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	固体废物利用处置方式仍为委外处置，无变化	不属于重大变更
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	事故废水拦截设施无变化，不会导致环境风险防范能力降低	不属于重大变更

综上所述，本项目虽发生了部分变动，但这些变动均不属于《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评[2020]688号）中规定的重大变动范畴。

10.1.4 环保措施落实情况

(1) 废气

质检废气（DA007 排气筒）：质检中心产生的各挥发性废气经集气罩等收集后引

至楼顶的“碱洗+活性炭吸附”处理后经1根25m高排气筒排放。

（2）废水

本项目废水经收集至厂区已建成1套处理能力为200m³/d的污水处理站进行处理，采用“水解酸化+生物接触氧化”工艺。项目尾水排放标准为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。

（3）噪声

本项目各设备噪声级低，采用减震、隔声、距离衰减等措施，减少对外环境的影响。

（4）固体废物

本项目固废主要包括危险废物和生活垃圾。

①危险废物

验收项目质检室仪器及器皿第一次、第二次清洗废液，废实验用品、样品预处理残液、检后废样品、废试剂瓶和过期试剂，废气处理装置产生的废活性炭均为危险废物。其中质检室仪器及器皿第一次、第二次清洗废液，废实验用品、样品预处理残液、检后废样品、废试剂瓶和过期试剂暂存在质检中心设置的一间危废暂存间内，建筑面积8m²；废活性炭暂存在厂区危废暂存间内，建筑面积27.5m²。危险废物委托重庆中明港桥环保有限责任公司处置。危废暂存点已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等要求，采取了“四防”措施，设置了规范的标识标牌。另外，本项目在危险废物转移过程中，严格执行了“五联单”制度。

②生活垃圾：分类收集后交由市政环卫部门处理。

（5）风险防范措施

根据现场踏勘，在试剂间、危废暂存间内地面进行“三防”处理，厂区危废暂存间设置了收集池，收集池连接厂区污水处理站。试剂间各试剂存放在试剂柜内的托盘内，产生的危险废物存放在危废暂存间的托盘内。试剂间、危废暂存间均设置了一定量消防沙、吸收棉等应急措施。试剂间、危废暂存间均设置了一定量消防沙、吸收棉等应急措施。

10.1.5 验收监测结果

10.1.5.1 废气

验收监测期间，质检中心废气（DA007 排气筒）中苯系物、非甲烷总烃、氯化氢的监测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中表 2 恶臭污染物排放标准限值要求。

验收监测期间，该项目无组织废气中氯化氢、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）表 1 大气污染物排放限值中无组织排放监控点浓度限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物二级新扩改建厂界标准值要求。

10.1.5.2 废水

验收监测期间，污水处理站排口排放的废水中 COD、BOD₅、SS、LAS 的监测结果均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准，氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准值。

10.1.5.3 噪声

验收监测期间，该项目厂界噪声昼间、夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类标准限值。

10.1.6 综合结论

植恩生物技术股份有限公司金凤分公司投资建设的制剂产业化基地项目（二期工程）一阶段（质检中心）环保审批手续及环保档案资料齐全；建立了环保管理制度。项目在建设过程中，环保措施均基本按照环评及批复的要求落实。验收监测期间，该项目废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准（氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准值）；废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1、表 2 标准限值；厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类标准限值要求。

综上所述，该项目基本符合验收要求。

10.2 建议

（1）企业应加强对各类环保设施的日常管理和维护，加强环境管理，保证环保设施的正常运行，完善环保设施运行记录，确保各项污染物长期稳定达标排放。

（2）加强企业的环境管理和风险防范意识，杜绝环境风险事故的发生。