**安诺生（重庆）医药科技有限公司**

**安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目**

**竣工环境保护验收监测报告表**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **建设单位：** | **安诺生（重庆）医药科技有限公司** |
| **编制单位：** | **重庆展亚环保工程有限公司** |

**2020年8月**

**建设单位法人代表:** 万晓丽

**编制单位法人代表:** 周忠梅

**项 目 负 责 人:** 李 华

**填 表 人:** 李 平

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 建设单位（盖章）：安诺生（重庆）医药科技有限公司 |  | 编制单位（盖章）：重庆展亚环保工程有限公司 |
| 电话：19923575337 | 电话：023-63424698 |
| 传真：/ | 传真：/ |
| 邮编：401121 | 邮编：401121 |
| 地址：重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603 | 地址：重庆市两江新区力帆红星国际广场B1楼22楼 |

**前 言**

安诺生（重庆）医药科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2019年8月5日，主要从事药品研发。建设单位租用重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603号实施“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”（以下简称“本项目”），并于2019年9月12日取得重庆两江新区经济运行局核发的重庆市企业投资项目备案证（项目代码2019-500112-73-03-089803）。

2019年12月，建设单位委托重庆昌步环保科技有限公司编制完成《安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目环境影响报告表》，并于2019年12月27日取得该项目环境影响评价文件批准书（文号：渝（两江）环准[2019]252号）。

2020年1月10日本项目开工建设，2020年2月10日竣工，2020年2月12日~2020年7月29日项目调试运行。“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”为整体验收。

为落实建设项目环境保护“三同时”制度，安诺生（重庆）医药科技有限公司需对“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”进行竣工环境保护验收。

根据<关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告>（国环规环评[2017]4号）、<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）等文件，安诺生（重庆）医药科技有限公司对本项目废气、废水、噪声、固体废物污染防治设施进行自主验收工作。

2020年3月，安诺生（重庆）医药科技有限公司委托我司（重庆展亚环保工程有限公司）编制本项目竣工环境保护验收监测报告表。接受委托后，我司组织专业技术人员对该项目进行了现场踏勘和资料调研工作，结合《安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目环境影响报告表》及其批准书的结论及相关文件、标准、技术规范的要求，以及项目实际建设内容，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表。重庆大安检测技术有限公司于2020年7月23~24日对本项目实施了废气、废水、噪声污染物排放验收监测。验收监测期间，主体工程及各项环保设施正常运行，满足竣工环境保护验收条件。

2020年8月，重庆展亚环保工程有限公司编制完成《安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

**目 录**

1. 建设项目基本情况 1

2. 项目建设情况 6

3. 主要污染源、污染物处理和排放 17

4. 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批结论 26

5. 验收监测质量保证及质量控制 32

6. 验收监测内容 35

7. 验收监测结果 37

8. 验收结论 41

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 45

**附图**

附图1 项目地理位置图

附图2 项目总平面布置图

附图3 排水管网图

附图4 周边主要环境保护目标分布图

**附件**

附件1 营业执照

附件2 备案证

附件3 建设项目环评批准书

附件4 租赁合同

附件5 租用实验室环评、验收批复

附件6 污水依托处理协议-安诺生、优力能

附件7 危废处理协议-炬缘环保

附件7-1 危废处理协议-伟世鑫盛环保

附件8 验收监测报告

|  |
| --- |
| 建设项目基本情况 |
| 建设项目名称 | 安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目 |
| 建设单位名称 | 安诺生（重庆）医药科技有限公司 |
| 建设地点 | 重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603 |
| 建设项目性质 | ■新建 改扩建 技改  | 行业类别 | M7340医药研究和试验发展 |
| 环评报告表编制单位 | 重庆昌步环保科技有限公司 | 环评时间 | 2019年12月 |
| 环评报告表审批部门 | 重庆市生态环境局两江新区分局 | 文号 | 渝（两江）环准[2019]252号 | 时间 | 2019年12月27日 |
| 占地面积 | / | 建筑面积 | 786.36m2（使用面积550m2） |
| 开工建设时间 | 2020年1月10日 | 调试时间 | 2020年2月12日~2020年7月29日 |
| 环保设施设计单位 | / | 环保设施施工单位 | / |
| 投资总概算 | 500万元 | 环保投资 | 17万元 | 比例 | 3.4% |
| 实际总投资 | 500万元 | 实际环保投资 | 15万元 | 比例 | 3% |
| 主要产品名称 | 消化系统类别的注射剂和片剂研发实验室 |
| 设计生产能力 | 注射剂研发约50批/a、片剂研发约150批/a |
| 实际生产能力 | 注射剂研发约50批/a、片剂研发约150批/a |
| 劳动定员及工作制度 | 本项目劳动定员20人；年工作250d，实行一班制，每班工作8小时。 |
| 验收范围 | “安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”为整体验收。验收范围包括实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。 |
| 验收监测依据 | （一）建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范性文件1. 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；
2. 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修正）；
3. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正版）；
4. 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1起施行）；
5. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修改版）；
6. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日实施）；
7. 《建设项目环境保护管理条例》（2019年10月1日实施）；
8. 《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修正）；
9. 《中共中央国务院关于加快推进生态文明建设的意见》（中发[2015]12号）；
10. 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发〔2005〕39号，2008年03月28日）；
11. 《国务院办公厅转发环境保护部等部门关于推进大气污染联防联控工作改善区域空气质量指导意见的通知》（国办发〔2010〕33号）；
12. 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发[2013]37号）；
13. 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17号）；
14. 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发[2016]31号）；
15. 《国务院关于印发国家环境保护“十三五”规划的通知》（国发〔2016〕65号）；
16. 《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第5号）；
17. 《关于开展排放口规范化整治工作的通知》（环发〔1999〕24号）；
18. 《关于加强工业危险废物转移管理的通知》（环办〔2006〕34号）；
19. 《关于印发<国控污染源排放口污染物排放量计算方法>的通知》（环办〔2011〕8号）；
20. 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）；
21. 《关于切实加强环境风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98号）；
22. 《国家危险废物名录》（2016年6月）；
23. 《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》（国家安全生产监督管理总局令第40号）；
24. 《危险化学品名录》（2015年版）；
25. 《重庆市环境保护条例》（重庆市人民代表大会常务委员会公告[2017]第11号）；
26. 《重庆市环境噪声污染防治办法》（重庆市人民政府令第270号）；
27. 《重庆市生态环境局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》（渝环发〔2012〕26号）；
28. 《重庆市生态环境局关于规范建设项目噪声、固体废物污染防治设施竣工环境保护验收工作的通知》（渝环〔2018〕57号）；
29. 《国务院办公厅关于印发控制性污染物排放许可证实施方案的通知》（国办发[2016]81号）；
30. 《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）；2001月27日（2010年12月12日修改）；
31. 《关于进一步加强建设项目环境保护管理工作的通知》（环发[2001]19号）；
32. 《关于建设项目竣工环境保护验收实行公示的通知》（环办[2003]26号）。

（二）建设项目竣工环境保护验收技术规范（1）<关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告>（国环规环评[2017]4号）；（2）《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）；2001月27日（2010年12月12日修改）；（3）<关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告>（公告2018年第9号）。（三）建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定（1）《安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目环境影响报告表》（重庆昌步环保科技有限公司）；（2）《重庆市建设项目环境保护批准书》（渝（两江）环准[2019]252号）。 |
| 验收监测评价标准、标号、级别、限值 | 项目验收监测阶段污染物排放标准以环评文件及环评批复渝（两江）环准[2019]252号的标准执行，在环评批准书之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。具体验收监测执行标准如下：1. 废气

本项目实验废气执行《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）二级标准。见表1.1-1。大气排放标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 污染物 | 最高允许排放浓度（mg/m3） | 无组织排放监控点浓度限值（mg/m3） | 标准 |
|
| 1 | 非甲烷总烃 | 120 | 4.0 | 《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016） |
| 2 | 甲醇 | 190 | 12 |
| 3 | HCl | 100 | 0.2 |
| 4 | 颗粒物 | 50 | 1.0 |
| 5 | 臭气浓度 | / | 20（无量纲） | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） |

1. 废水

本项目运营过程中产生的污水经已建成的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排放。各废水污染物排放标准值详见表1.1-2。废水污染物排放标准 mg/L

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染物项目 | pH | COD | BOD5 | SS | 氨氮 | TP | 总氰化物 |
| GB8978-1996三级 | 6-9 | 500 | 300 | 400 | 45\* | 8\* | 1.0 |
| GB18918-2002一级A标 | 6-9 | 50 | 10 | 10 | 5（8） | 0.5 | 0.5 |
| 备注 | 氨氮、TP三级标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）；总氰化物监控指标 |

（3）噪声本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。具体的噪声限值详见下表1.1-3。工业企业厂界环境噪声排放限值 单位：Leq[dB（A）]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 声环境功能区类别 | 昼间 | 夜间 |
| 3类 | 65 | 55 |

（4）固废本项目固体废弃物执行《中华人民共和国固体废弃物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）以及“关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告（公告2013年第36号）”中的有关规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2015）及其修改单。 |

|  |
| --- |
| 项目建设情况 |
| 地理位置重庆两江新区位于重庆主城区长江以北、嘉陵江以东，规划面积1200km2，其中可 开发建设面积550km2，水域、不可开发利用的山地及原生态区共650km2。包括江北区、渝北区、北碚区三个行政区部分区域，及重庆北部新区、两路寸滩保税港区、两江工业园区等功能经济区。其中，江北区涉及街镇为：石马河、大石坝、观音桥、华新街、五里店、江北城、寸滩、铁山坪、郭家沱、复盛、鱼嘴镇；渝北区涉及街镇为：龙溪、龙山、龙塔、双凤桥、双龙湖、回兴、悦来、人和、鸳鸯、天宫殿、翠云、大竹林、木耳、礼嘉、龙兴、石船、古路、玉峰山镇；北碚区涉及街镇为：水土、复兴、蔡家岗、施家梁镇。本项目位于重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603号（经度106.5733度，纬度29.6362度）。项目所在地东侧为汇金路，南侧为加工区1路，西侧为重庆优力能热力设备研发生产基地原有厂房，北侧紧邻中欧国际博览馆。区域交通网络建设完善，交通便利。项目地理位置见附图1。主要环境保护目标本项目位于重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603，项目周边以工业企业及办公服务用房为主。项目周边不涉及自然保护区、风景名胜区、森林公园；无特殊栖息地保护区及重点文物保护单位、未发现珍稀濒危野生动植物。企业周边主要环境保护目标统计见表2.2-1，附图4。企业周边主要环境保护目标分布统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 环境要素 | 序号 | 保护对象 | 坐标/m | 保护对象 | 保护内容 | 环境功能 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离/m |
| X | Y |
| 环境空气 | 1 | 汽博中心文化广场 | 0 | 520 | 商业中心 | / | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准 | N | 520 |
| 2 | 线外城市花园 | -250 | 1032 | 居民区 | 约1200户（3840人） | NW | 1088 |
| 3 | 叠彩城 | -473 | 220 | 居民 | 约1500户（4800人） | NW | 577 |
| 4 | 融创金茂时代 | -661 | 200 | 居民 | 约3000户（9600人） | NW | 732 |
| 5 | 民心佳园 | -1099 | -640 | 居民 | 约6000户19200人） | 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准 | SW | 1300 |
| 6 | 锦绣华城 | 852 | 200 | 居民 | 约1000户（3200人） | NE | 910 |
| 7 | 三亚湾水产综合交易市场 | 723 | 480 | 商业中心 | 约1000人 | NE | 930 |
| 8 | 汽博生态公园 | 0 | 1260 | 公园 | / | N | 1260 |
| 9 | 长江 | 1196 | -2691 | 水域 | 最终受纳水体 | 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水质标准 | SE | 3064 |

平面布置本项目实际建设时平面布局与环评基本一致。实验室整体呈矩形分布，在实验室中部分析室东南角设置1个总出入口。分析室和制剂室位于实验室西北侧，办公区位于东北侧，卫生间和茶水间位于实验室中部，制剂室库房位于实验室西南角，紧挨制剂室南侧，分析室库房位于东南侧。分析室设置通风柜，对实验废气进行收集后进入1套活性炭吸附净化系统处理后排放。废水酸碱中和处理设施位于北侧。一般固废暂存间和危险废物暂存间位于实验室东南侧。实验室内部根据生产工艺环节进行合理布置，工艺走向流畅，平面布置合理。因此，本项目平面布局合理。项目总平面布置图详见附图2。建设内容（1）环评及批准书建设内容及规模项目租赁重庆两江新区汇金路4号科研办公楼603进行抗感染和消化系统类别的注射剂和片剂研发实验，主要设置实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。（2）实际建设内容项目租赁重庆两江新区汇金路4号科研办公楼603进行抗感染和消化系统类别的注射剂和片剂研发实验，主要设置实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。本项目环评及批准书建设内容与实际建设内容对比一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目类别 | 工程名称 | 环评及批准书建设内容及规模 | 实际建设内容及规模 | 变化情况及原因 |
| 主体工程 | 实验室 | 制剂室 | 位于西北侧，建筑面积66.5m2（使用），设置有压片机、湿法制粒机和流化床等设备；用于制备试剂样品（注射剂、片剂）。 | 位于西北侧，建筑面积66.5m2（使用），设置有压片机、湿法制粒机和流化床等设备；用于制备试剂样品（注射剂、片剂）。 | 与环评一致 |
| 分析室 | 位于北侧，面积99.7m2（使用），设置高效液相色谱仪、溶出试验仪、紫外可见光分光光度计和电子天平等设备，用于实验分析。 | 位于北侧，面积99.7m2（使用），设置高效液相色谱仪、溶出试验仪、紫外可见光分光光度计和电子天平等设备，用于实验分析。 |
| 储运工程 | 原料库 | 药剂室 | 位于东南侧，面积约10.9m2（使用），用于存放乙腈、甲醇、盐酸和乙醇等化学药剂。 | 位于东南侧，面积约10.9m2（使用），用于存放乙腈、甲醇、盐酸和乙醇等化学药剂。 | 与环评一致 |
| 库房1 | 位于东南侧，面积约16.7m2（使用），用于存放制备样品所用的左氧氟沙星、莫西沙星等原辅料。 | 位于东南侧，面积约16.7m2（使用），用于存放制备样品所用的左氧氟沙星、莫西沙星等原辅料。 |
| 库房2 | 位于西南侧，面积约21m2（使用），用于存放制备片剂所用的原料，如乳糖、氯化钠、微晶纤维素、蔗糖、甘露醇、淀粉和羧甲基纤维素钠等原辅料。 | 位于西南侧，面积约21m2（使用），用于存放制备片剂所用的原料，如乳糖、氯化钠、微晶纤维素、蔗糖、甘露醇、淀粉和羧甲基纤维素钠等原辅料。 |
| 成品库 | 稳定实验箱室 | 位于东南侧，面积约11.5m2（使用），设置有稳定性留样箱、光照稳定性留样箱和灭菌柜等设备；用于样品留样观察及存放。 | 位于东南侧，面积约11.5m2（使用），设置有稳定性留样箱、光照稳定性留样箱和灭菌柜等设备；用于样品留样观察及存放。 | 与环评一致 |
| 设备间 | 位于东南侧，面积约28.3m2（使用），用于存放备用设备。 | 位于东南侧，面积约28.3m2（使用），用于存放备用设备。 | 与环评一致 |
| 辅助工程 | 办公区 | 位于东南侧，面积56m2（使用）。 | 位于东南侧，面积56m2（使用）。 | 与环评一致 |
| 会议室 | 位于西侧，面积约34m2（使用）。 | 位于西侧，面积约34m2（使用）。 | 与环评一致 |
| 卫生间 | 位于制剂室南侧，面积约12.6m2（使用）。 | 位于制剂室南侧，面积约12.6m2（使用）。 | 与环评一致 |
| 储物间 | 位于制剂室南侧。 | 位于制剂室南侧。 | 与环评一致 |
| 茶水间 | 位于制剂室南侧。 | 位于制剂室南侧。 | 与环评一致 |
| 公用工程 | 给水 | 依托已建给水系统，通过市政管网供水；超纯水机位于分析实验室北侧，纯水制备能力为100L/d，提供实验过程使用的纯水。 | 依托已建给水系统，通过市政管网供水；超纯水机位于分析实验室北侧，纯水制备能力为100L/d，提供实验过程使用的纯水。 | 与环评一致 |
| 供电 | 依托已建供电系统，通过市政供电。 | 依托已建供电系统，通过市政供电。 | 与环评一致 |
| 排水 | 项目实验废水经自建的废水处理设备预处理后与生活污水依托已建生化池处理达标后排放市政污水管网进入唐家沱污水处理厂进一步处理。 | 项目实验废水经自建的废水处理设备预处理后与生活污水依托已建生化池处理达标后排放市政污水管网进入唐家沱污水处理厂进一步处理。 | 与环评一致 |
| 换风系统 | 分析室设置通风柜，对实验废气进行收集后进入1套净化系统处理后排放。 | 分析室设置通风柜，对实验废气进行收集后进入1套净化系统处理后排放。 | 与环评一致 |
| 环保工程 | 废水 | 实验废水经自建1套废水处理设施（采用“酸碱中和”工艺，设计处理能力1m3/d）预处理后进入已建成的生化池；办公生活污水依托已建生化池（200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后经市政管网进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标排放。 | 实验废水经自建1套废水处理设施（采用“酸碱中和”工艺，设计处理能力1m3/d）预处理后进入已建成的生化池；办公生活污水依托已建生化池（200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后经市政管网进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标排放。 | 与环评一致 |
| 废气 | 实验废气（有机废气、无机废气）设置通风柜收集后经通风柜上方的活性炭吸附装置处理后无组织排放；粉尘和臭气无组织排放，加强通风。 | 实验废气（有机废气、无机废气）设置通风柜收集后经通风柜上方的活性炭吸附装置处理后无组织排放；粉尘和臭气无组织排放，加强通风。 | 与环评一致 |
| 噪声 | 建筑隔声，距离衰减、合理布局。 | 建筑隔声，距离衰减、合理布局。 | 与环评一致 |
| 固废 | 一般工业固 | 拟建1个5m2的一般固废暂存间，位于实验室东侧，分类收集暂存一般固废；暂存间要求进行地面硬化。 | 拟建1个5m2的一般固废暂存间，位于实验室东侧，分类收集暂存一般固废；暂存间要求进行地面硬化。 | 与环评基本一致 |
| 危废 | 拟建1个5m2的危废暂存间，位于实验室东侧，用专用容器收集分类暂存所有产品及废弃中间体、废试剂包装容器、实验废液、废活性炭等危险废物；暂存间要求进行“防雨、防风、防渗”、防流失等措施。危险废物委托有危废处理资质的公司定期收集处置。 | 拟建1个5m2的危废暂存间，位于实验室东侧，用专用容器收集分类暂存所有产品及废弃中间体、废试剂包装容器、实验废液、废活性炭等危险废物；暂存间要求进行“防雨、防风、防渗”、防流失等措施。危险废物委托有危废处理资质的公司定期收集处置。 | 与环评基本一致 |
| 生活垃圾 | 垃圾桶收集后定期由当地环卫部门统一清运。 | 垃圾桶收集后定期由当地环卫部门统一清运。 | 与环评一致 |

主要生产设备本项目主要实验仪器见表2.5-1。本项目主要实验仪器对比一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 型号 | 环评数量（台） | 实际数量（台） | 位置 | 用途 | 变化情况 |
| 1 | 压片机 | DP50 | 1 | 1 | 制剂室 | 压片 | 0 |
| 2 | 湿法制粒机 | Mini HSM | 1 | 1 | 制剂室 | 制粒用 | 0 |
| 3 | 流化床 | Mini DGC | 1 | 1 | 制剂室 | 干燥 | 0 |
| 4 | 灭菌柜 | LMQ.C-EP50 | 1 | 1 | 留样室 | 灭菌 | 0 |
| 5 | 稳定性留样箱 | SHH-150SD | 3 | 3 | 留样室 | 留样 | 0 |
| 6 | 稳定性留样箱 | SHH-250SD | 2 | 2 | 留样室 | 留样 | 0 |
| 7 | 光照稳定性留样箱 | SHH-100GD-2 | 1 | 1 | 留样室 | 留样 | 0 |
| 8 | 真空冷冻干燥机 | LYO-0.5 | 1 | 1 | 留样室 | 样品干燥 | 0 |
| 9 | 电子天平 | / | 5 | 5 | 分析室 | 样品的称量 | 0 |
| 10 | 超纯水机 | 明澈D-24UV | 1 | 2 | 分析室 | 溶液配制或洗；技术标准：反渗透纯水产水 | +1 |
| 11 | 高效液相色谱仪 | Agilent 1260-DAD | 1 | 1 | 分析室 | 分析检测样品 | 0 |
| 12 | 高效液相色谱仪 | Agilent 1260-VWD | 1 | 1 | 分析室 | 分析检测样品 | 0 |
| 13 | 高效液相色谱仪 | Waters 2695(UV) | 2 | 2 | 分析室 | 分析检测样品 | 0 |
| 14 | 高效液相色谱仪 | Waters ARC（UV） | 1 | 1 | 分析室 | 分析检测样品 | 0 |
| 15 | 高效液相色谱仪 | Waters ARC（PDA） | 1 | 1 | 分析室 | 分析检测样品 | 0 |
| 16 | 溶出试验仪 | RCY-808S | 3 | 5 | 分析室 | 溶出 | +2 |
| 17 | 紫外可见光分光光度计 | Evolution 220 | 1 | 1 | 分析室 | 样品检测 | 0 |
| 18 | 通风柜 | 1800\*850\*2350 | 2 | 2 | 分析室 |  | 0 |
| 19 | 箱式电阻炉 | SX2-2.5-10N | 1 | 2 | 分析室 | 样品加热 | +1 |

由上表可知，本项目设备数量的无变化较小，对产品工艺和产能无影响。主要原辅材料主要原辅材料名称及消耗数量见表2.6-1。主要原辅材料消耗情况一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 作用/备注 | 名称 | 单位 | 环评消耗量 | 调试期间消耗量 | 规格 | 级别 | 物理状态 | 储存位置 | 变化情况 |
| 1 | 原料/制剂用（感染系统） | 氟康唑 | Kg | 1 | 0.5 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 库房1 | 无 |
| 2 | 伏立康唑 | Kg | 0.5 | 0 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 3 | 左氧氟沙星 | kg | 10 | 3 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 4 | 莫西沙星 | Kg | 3 | 0.5 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 5 | 原料、辅料/制剂用（消化系统） | 聚乙二醇 | Kg | 2 | 0.5 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 6 | 辅料/制剂用 | 乳糖 | Kg | 12 | 6 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 库房2 | 无 |
| 7 | 氯化钠 | Kg | 6 | 2 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 8 | 微晶纤维素 | kg | 6 | 2 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 9 | 蔗糖 | kg | 12 | 3 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 10 | 甘露醇 | kg | 6 | 1 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 11 | 淀粉 | kg | 12 | 3 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 12 | 羧甲基纤维素钠 | Kg | 6 | 1 | 分包装 | 药用级 | 固态 | 无 |
| 13 | 试剂/分析用 | 乙腈 | L | 60 | 10 | 4L/瓶 | 色谱纯 | 液态 | 药剂室 | 无 |
| 14 | 甲醇 | L | 80 | 15 | 4L/瓶 | 色谱纯 | 液态 | 无 |
| 15 | 盐酸 | L | 2.5 | 2 | 500ml/瓶 | AR | 液态 | 无 |
| 16 | 乙醇 | L | 75 | 12 | 2500ml/瓶 | AR | 液态 | 无 |
| 17 | 乙酸钠 | Kg | 2.5 | 0.5 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 18 | 磷酸二氢钠 | Kg | 5 | 0.5 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 19 | 氯化钾 | Kg | 5 | 0.5 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 20 | 氯化钠 | Kg | 5 | 0.5 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 21 | 磷酸二氢钾 | Kg | 15 | 8 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 22 | 磷酸氢二钾 | Kg | 2.5 | 0.5 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |
| 23 | 氢氧化钠 | Kg | 1 | 2 | 500g/瓶 | AR | 固态 | 无 |

本项目原辅料实际用量仅统计调试期间原辅料用量，由上表可知，原辅料用量的变化较小，对产品工艺和产能无影响。水平衡项目年新鲜用水量322.025m3/a，总排水量为282.5m3/a。其中员工生活年用水量为175m3/a，生活污水排放量157.5m3/a。设备、器皿浸泡用水2m3/a，排水量1.8m3/a。设备、器皿冲洗用水135.65m3/a，排水量为122.075m3/a。纯水机用水量为9.375m3/a，分别用于器皿润洗、样品制备、实验分析，器皿润洗排水量为1.125m3/a，样品制备排水和实验分析排水作为实验废液当作危废处置。项目最大日用水水平衡图见图2.7-1。新鲜水生活用水生化池污水处理厂1.28810.70.63图2.7-1项目日最大用排水平衡图（maaa3/d）损耗0.07设备、器皿浸泡用水0.0080.0072设备、器皿冲洗用水纯水制备0.54260.0375实验分析生化池0.015浓水0.00750.48831.13作危废处理实验废液0.024器皿润洗样品制备0.0050.01损耗0.0008损耗0.0543损耗0.0005损耗0.0010.0090.01550.0045废水处理设施0.5生产工艺本项目主要为医药研发实验室。**（1）注射剂研发**注射剂研发主要流程和产污环节见图2.8-1。预立项、调研、立项溶解、定容分析注射纯水图2.8-1 注射剂研发主要流程和产污环节图灌封记录数据W1-1清洗废水G1-1实验废气S3-1废试剂包装容器S4-1实验废液称量W1-1清洗废水S1-1废包装材料W1-1清洗废水S1-1废包装材料S2-1废弃产品及中间体氟康唑、伏立康唑、左氧氟沙星、莫西沙星、氯化钠**工艺流程简述**预立项、调研、立项：根据研发需要，设定目标物，再根据相关理论知识及实践经验，设计配方配比。称重：将氟康唑、伏立康唑、左氧氟沙星、莫西沙星、氯化钠按照一定比例称量好倒入烧杯。此过程会产生S1-1废包装材料。溶解、定容：用纯水机制备出来的纯水对上述原辅料进行溶解稀释，充分溶解后在常温常压条件下倒入定容器中按照规定容量（0.05~0.2L）进行定容。此过程会产生W1-1清洗废水。灌封：将定容好的试剂灌装密封贴标并印上批号，检验合格后存入稳定留样箱内。此过程会产生S1-1废包装材料，S2-1所有产品及废弃中间体。分析：从留样箱内取出样品，配制成一定量的溶液，再采用乙腈、甲醇沉淀不溶物后采用微孔滤膜过滤排除辅料等相关物质的干扰，再采用高效液相色谱仪或紫外可见光分光光度计按照相应的分析方法进行样品分析和测定，测定的内容包括待测样品中多种有效成分的测定、杂质检查和大分子物质的测定，如阿司匹林等。紫外分光光度计主要是检测样品的吸光度值，步骤大致分为以下四步，首先是对样品进行波长扫描，然后确定最佳检测波长，再对样品进行检定，得出数据后进行数据分析；液相色谱仪主要是对经过提取的样品进行分析检测，步骤大致分为建立分析方法—进行检测—采集图谱—数据处理四步。此过程会产生G1-1实验废气，S3-1废试剂包装容器，S4-1实验废液。记录数据：将分析出来的实验数据进行整理记录。**（2）片剂研发**片剂研发主要流程和产污环节见图2.8-2。预立项、调研、立项湿法制粒流化干燥包装氟康唑、伏立康唑、左氧氟沙星、莫西沙星、聚乙二醇、乳糖、氯化钠、微晶纤维素、蔗糖、甘露醇、羧甲基纤维素钠图6.1-3 片剂研发主要流程和产污环节图压片分析W1-2清洗废水，作危废处理G1-2实验废气S3-2废试剂包装容器S4-2实验废液称量称量W1-2清洗废水，作危废处理S1-2废包装材料S1-2废包装材料S2-2废弃产品及中间体G2制粒粉尘G2压片粉尘记录数据G2粉尘纯水**工艺流程简述：**预立项、调研、立项：根据研发需要，设定目标物，再根据相关理论知识及实践经验，设计配方配比。称重：将氟康唑、伏立康唑、左氧氟沙星、莫西沙星、聚乙二醇、乳糖、氯化钠、微晶纤维素、蔗糖、甘露醇、羧甲基纤维素钠等按照一定比例称量好倒入烧杯（不同研发制剂的配比不同）。此过程会产生S1-2废包装材料。湿法制粒：将上述原辅料混合均匀后用湿法制粒机制成颗粒状药剂。此过程会产生少量制粒粉尘G2。流化干燥：再用流化床电加热的方式对药剂进行干燥。干燥过程会产生少量粉尘G2。压片：再用压片机将药剂压片成规定形状大小的片剂。此过程会产生少量压片粉尘G2。包装：将片剂包装密封贴标并贴上批号，检验合格后存入稳定留样箱内。此过程会产生S1-2废包装材料，S2-2所有产品及废弃中间体。分析：从留样箱内取出样品，采用溶出试验仪将样品（固体制剂）溶化，配制成一定量的溶液，再采用乙腈、甲醇沉淀不溶物后采用微孔滤膜过滤排除辅料等相关物质的干扰，再采用高效液相色谱仪或紫外可见光分光光度计按照相应的分析方法进行样品分析和测定，测定的内容包括待测样品中多种有效成分的测定、杂质检查和大分子物质的测定，如阿司匹林等。紫外分光光度计主要是检测样品的吸光度值，步骤大致分为以下四步，首先是对样品进行波长扫描，然后确定最佳检测波长，再对样品进行检定，得出数据后进行数据分析；液相色谱仪主要是对经过提取的样品进行分析检测，步骤大致分为建立分析方法—进行检测—采集图谱—数据处理四步。所有的分析过程中均不涉及到重金属离子。此过程会产生G1-2实验废气，S3-2废试剂包装容器，S4-2实验废液。记录数据：将分析出来的实验数据进行整理记录。项目变动情况根据现场调查核实，本项目建设地点、性质、规模、生产工艺、环保设施与环评批准内容基本一致。产生变动地方仅为纯水机产生的浓水由环评中排入雨水管网改为与生活污水一起进入生化池。以上变动不会增加对周围环境的影响，总体对环境有利，根据《重庆市建设项目重大变动界定程序规定》（渝环发[2014]65号），项目上述变动不界定为重大变动。 |

|  |
| --- |
| 主要污染源、污染物处理和排放 |
| 废水本项目外排废水有实验废水和员工生活污水。纯水制备浓水：拟建项目运营期实验室配制试剂、实验分析用水、润洗实验器皿等实验用水采用超纯水器制备，超纯水器会产生少量浓水，与生活污水一起进入生化池。实验废水：设备、实验器皿清洗废水：湿法制粒机、流化床、压片机等制剂工艺设备中的小部件先用小刷子清理少量残留粉尘，再用自来水清洗。器皿清洗主要包括烧杯、容量瓶、比色管、烧瓶、试剂管等，均先用超声波清洗机浸泡后再用水冲洗，（采用清水清洗，不使用化学方式进行清洗）。实验器皿润洗废水：实验器皿使用前需用纯水润洗，会产生润洗废水。项目实验室废水的主要污染物包括pH、COD、BOD5、SS、氨氮、TP，还有极少量因分析试剂带入的微量氰化物等。根据环评及批准书，不统计废水氰化物的产生及排放量，仅作为环境管理指标。生活污水：主要为员工生活办公产生，主要污染物有COD、BOD5、SS、NH3-N。本项目实验废水经废水处理设施（酸碱中和调节池）预处理后和生活污水一起依托配套的生化池（处理能力200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江。废水处理工艺流程见图3.1-1。生活污水浓水生化池唐家沱污水处理厂长江图3.1-1 本项目污水处理工艺流程图实验废水废水处理设施（酸碱中和池）

|  |  |
| --- | --- |
| 653b8fead5c7cac76677055916e646d | 2e03387d268a076522c7492cee8a7bf |
| 图3.1-2 酸碱中和控制器 | 图3.1-3 酸碱中和池 |

废气本项目营运期产生的废气主要为实验废气（有机废气、无机废气）、粉尘和臭气。（1）实验废气本项目实验过程中会涉及有机、无机溶剂的使用，会挥发产生有机废气（甲醇、乙醇、乙腈，以非甲烷总烃计）和无机废气（盐酸雾）。实验废气通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放。（2）粉尘本项目片剂研发制粒、流化干燥、压片过程中会产生少量粉尘，主要污染物为颗粒物，为无组织排放，通过加强实验室通风措施减小无组织粉尘对周围环境的影响。（3）臭气本项目使用化学试剂种类较多，在运营期间产生少量异味儿，以臭气计，通风柜里产生的臭气经活性炭吸附处理后无组织排放，实验室产生的异味通过加强实验室通风措施臭气对周围环境的影响。废气处理工艺见图3.2-1。实验废气活性炭吸附无组织排放图3.2-1 废气处理工艺流程图通风柜

|  |
| --- |
| e3ca41b77bc6f4796400ad100544a9b |
| 图3.2-2通风橱 |

噪声本项目产生的噪声源主要包括风机、空调等设备运行噪声，其噪声范围为60～70dB（A）之间。设备全都置于屋内并且可降低噪声值15dB（A）左右。本项目采取尽量经建筑隔音、基础减振及合理布置等措施后，根据此次验收监测报告，本项目各噪声设备经距离衰减后厂界能够实现达标排放，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348－2008）3类区标准。固废本项目固体废物包括实验室一般固废、危险废物和生活垃圾。实验室一般固废主要为废包装材料，暂存于一般固废暂存间，可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置。项目实验室一般固废暂存间设于实验室东侧，面积5m2。张贴有环保标识标牌，地坪采用水泥混凝土进行硬化，满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）以及“关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告（公告2013年第36号）”中的有关规定中防雨、防晒要求。（2）危险废物项目所有产品及废弃中间体、废试剂包装容器、实验废液（包括实验后废液、高污染的过期试剂（含标液等）、剩余高污染水样等）、废活性炭。实验废液用专用收集桶收集后暂存于危废间后定期送有资质单位（重庆炬缘环保有限公司）处理，其它危险废物分类收集暂存于危废暂存间后定期送有资质单位（重庆伟世鑫盛环保科技有限公司）处理。本项目危废暂存间位于实验室东侧，面积5m2，地面水泥硬化，地面及裙角刷环氧树脂防渗防腐，张贴有危废标识牌，危废台账、固废管理制度上墙等，危废暂存间位置远离试剂室内的易燃易爆物质，满足《危险废物污染防治技术政策》(环发(2001199号)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)要求。并且危险废物的转移严格按照按照《危险废物转移联单管理办法》(国家环保总局令第5号)的规定，采用危险废物转移联单登记的方式对危险废物进行了登记、交接和转移的管理。（3）生活垃圾生活垃圾主要来源于办公生活区，收集后交由当地环卫部门收运处置。本项目固废产生情况见表3.4-1。固体废物产生情况及处理处置情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 类别 | 产生量t/a | 危险废物名称 | 危险废物类别 | 形态 | 产废周期 | 污染防治措施 |
| 1 | 废包装材料 | 实验室一般固废 | 0.04 | / | / | 固 | 每天 | 可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置 |
| 2 | 所有产品及废弃中间体 | 危险废物 | 0.07 | HW03 | 900-002-03 | 固 | 每半年 | 分类收集暂存于危废暂存间，送有资质单位（重庆伟世鑫盛环保科技有限公司）处理。 |
| 3 | 废试剂包装容器 | 0.2 | HW49 | 900-041-49 | 固 |
| 4 | 废活性炭（废气处理） | 0.05 | HW49 | 900-041-49 | 固 |
| 5 | 实验废液 | 6.95 | HW49 | 900-047-49 | 液 | 暂存于危废暂存间，送有资质单位（重庆炬缘环保有限公司）处理 |
| 6 | 生活垃圾 | 生活垃圾 | 3 | / | / | 固 | 每天 | 由环卫部门统一清运处理 |

|  |  |
| --- | --- |
| IMG20200511163843 | 微信图片_202008201715212 |
| 图3.4-1 一般固废暂存区 | 图3.4-2 一般固废暂存间 |
| 微信图片_202007271108521 | 微信图片_202007271108522 |
| 图3.4-3 危废暂存间 | 图3.4-4 危废暂存间标识牌 |
| 微信图片_202008201715211 | 微信图片_20200820171521 |
| 图3.4-5 危废台账 | 图3.4-6 固废管理制度 |

其他环保设施环境风险：本项目营运期环境风险主要为乙腈、甲醇、盐酸、乙醇等化学试剂泄露引起的火灾、大气污染、中毒事件。化学试剂储存采用密封包装存放试剂室中，贴有标签，危险化学品储存在专用的通风型储存柜内，实验时由实验人员领用。危废暂存间均采取重点防渗措施，贮存地面进行防渗、防漏、防雨、防流失处置，托盘防止泄漏物溢出库房。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 环保设施及投资情况项目环评投资概算500元，环保投资17万元，占比3.4%。项目实际总投资500万元，环保投资15万元，占比3%。项目环保设施及投资情况见下表3.6-1。项目环保措施汇总表

| 类型 | 污染源 | 污染物 | 环评防治措施 | 环评投资（万元） | 实际环保措施 | 实际投资（万元） | 预期治理效果 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 废水 | 实验废水 | pH、COD、BOD5、SS、NH3-N、TP | 实验废水经自建的废水处理设施（酸碱调调节）预处理后排入依托的生化池 | 2 | 实验废水经自建的废水处理设施（酸碱调调节）预处理后排入依托的生化池 | 1 | 达标排放 |
| 生活污水 | COD、BOD5、SS、NH3-N | 生活污水依托租赁厂房配套的生化池（处理能力200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江 | / | 生活污水依托租赁厂房配套的生化池（处理能力200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江 | / | 达标排放 |
| 无组织废气 | 实验废气 | 甲醇、非甲烷总烃、氯化氢 | 通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放 | 10 | 通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放 | 10 | 达标排放 |
| 粉尘 | 颗粒物 | 加强实验室通风 | 加强实验室通风 |
| 臭气 | 臭气浓度 | 加强实验室通风 | 加强实验室通风 |
| 固体废物 | 实验室一般固废 | 废包装材料 | 可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置 | 3 | 暂存于一般固废暂存区，可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置 | 2 | 符合相关规定 |
| 危险废物 | 所有产品及废弃中间体 | 暂存于危废暂存间，定期交有资质单位处理 | 暂存于危废暂存间，暂存间置于厂房内防雨防风，地面及裙角采用环氧树脂进行防渗处置，张贴有危废标识牌 | 交有资质单位（重庆伟世鑫盛环保科技有限公司）处置 |
| 废试剂包装容器 |
| 废活性炭 |
| 实验废液 | 交有资质单位（重庆炬缘环保科技有限公司）处置 |
| 生活垃圾 | 员工生活垃圾 | 设置垃圾桶，统一收集后交由市政环卫部门处置 | 1 | 收集后交由环卫部门统一清运处理 | 1 |
| 噪声 | 厂界四周 | 设备噪声 | 采取建筑隔声、减震措施 | 1 | 定期对设备进行维护、保养，合理布局，建筑隔声，基础减震，场界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准 | 1 | 达标排放，不扰民 |
| 合计 | / | / | / | 17 | / | 15 | / |

对照环评验收要求一览表和项目环评批复，项目验收落实及与环评及其批复对比情况见下表3.6-2。项目环保措施汇总表

| 类型 | 污染源 | 污染物 | 环评及批复要求 | 实际环保措施 | 落实情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 废水 | 实验废水 | pH、COD、BOD5、SS、NH3-N、TP | 实验废水经自建的废水处理设施预处理后排入依托的生化池 | 实验废水经自建的废水处理设施预处理后排入依托的生化池 | 已落实，满足环评批复要求 |
| 生活污水 | COD、BOD5、SS、NH3-N | 生活污水依托租赁厂房配套的生化池（处理能力200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江 | 生活污水依托租赁厂房配套的生化池（处理能力200m3/d）处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江 |
| 废气 | 实验废气 | 甲醇、非甲烷总烃、氯化氢 | 通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放 | 通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放 | 已落实，废气处理满足环评批复要求 |
| 粉尘 | 颗粒物 | 加强实验室通风 | 加强实验室通风 |
| 臭气 | 臭气浓度 | 加强实验室通风 | 加强实验室通风 |
| 固体废物 | 实验室一般固废 | 废包装材料 | 可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置 | 暂存于一般固废暂存区，可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置 | 已落实，固废处理满足环评批复要求 |
| 危险废物 | 所有产品及废弃中间体 | 暂存于危废暂存间，定期交有资质单位处理 | 暂存于危废暂存间，暂存间置于厂房内防雨防风，地面及裙角采用环氧树脂进行防渗处置，张贴有危废标识牌 | 交有资质单位（重庆伟世鑫盛环保科技有限公司）处置 |
| 废试剂包装容器 |
| 废活性炭 |
| 实验废液 | 交有资质单位（重庆炬缘环保科技有限公司）处置 |
| 生活垃圾 | 员工生活垃圾 | 设置垃圾桶，统一收集后交由市政环卫部门处置 | 收集后交由环卫部门统一清运处理 |
| 噪声 | 厂界四周 | 设备噪声 | 采取建筑隔声、减震措施 | 定期对设备进行维护、保养，合理布局，建筑隔声，基础减震，场界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准 | 已落实，厂界噪声达标排放，满足环评批复要求 |

 |

|  |
| --- |
| 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批结论 |
| 建设项目环评主要结论及建议项目概况安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室项目拟租用位于重庆市北部新区汇金路4号的重庆优力能热力设备有限公司科研办公楼603号，建筑面积约786.36m2（使用面积550㎡）。设置液相色谱仪、压片机、流化床、湿法制粒机等设备，建立医药研发实验室，该项目主要进行药品前期研究，不进行大批量生产，预计每年可完成2~3个药品的前期研究。项目总投资500万元，其中环保投资17万。产业政策符合性（1）产业政策拟建项目为医药研发实验室项目，根据国家发改委颁发的《产业结构调整指导目录（2019年本）》，拟建项目属于“鼓励类：三十一、科技服务业6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务”，符合国家有产业政策。本项目符合国家产业政策。拟建项目取得了重庆两江新区经济运行局的备案，备案项目编码为2019-500112-73-03-089803。综上，拟建项目建设符合国家和地方产业政策。（2）相关规划项目符合两江新区总体规划和产业定位，与《重庆市产业投资准入工作手册》（渝发改投[2018]541号）相符，与《重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（渝推长办发〔2019〕40号）相符，与重庆市人民政府关于印发重庆市生态文明建设“十三五”规划的通知（渝府发〔2016〕34号）相符，项目周边配套给、排水等市政设施完善，交通方便，周边环境不敏感，选址合理。1. 选址

拟建项目运营期污染物排放量很少，与周边环境相容，园区基础设施配套齐全，区域内尚有足够的环境容量，无明显制约拟建项目建设和发展的因素，从环境保护的角度分析，拟建项目选址合理。环境质量现状（1）环境空气：项目所在区域两江新区为不达标区，采取《2018重庆市生态环境状况公报》中“措施与行动”方案能够有效减缓。本项目所在区域评价范围内环境空气非甲烷总烃质量现状较好，有一定环境容量；（2）地表水：长江属于Ⅲ类水域功能，水质满足《地表水环境质量标准》(GB3838-202)Ⅲ类水域标准；（3）声环境：本项目所在声环境处于3类区域，声环境监测点位均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相应标准。自然环境概况及环境敏感目标调查项目所在区域为园区环境，周边为工业企业和市政道路，周边500m范围内无敏感点分布，外环境关系不敏感。项目评价范围内不涉及风景名胜区、自然保护区等特殊敏感保护目标。环境保护措施及环境影响(1) 施工期环境影响及污染防治措施废水：施工期间产生的废水主要为施工人员生活污水，依托该栋楼已有的排水系统，进入已建的生化池处理，经市政污水网管后排入唐家沱污水处理厂处理。施工期废水对环境影响较小。废气：主要为设备安装时机械敲打、钻动墙体等产生的粉尘。为减小施工期间扬尘对外界环境的影响，施工单位应加强施工现场管理，应进行适当的加湿处理。采用措施后对周围环境的影响较小。噪声：施工期的噪声主要来源于包括施工现场的各类机械设备，施工场地的主要是施工机械设备噪声。评价要求合理安排施工时间，严格控制高噪声的使用时间，施工噪声对环境影响较小。固废：施工期固体废物主要是建筑垃圾以及施工人员生活垃圾。要求对施工产生的建筑垃圾进行妥善的堆放，并按时运往当地有关政府部门指定的建筑垃圾渣场。施工人员产生的生活垃圾设垃圾桶收集，及时清运。施工期固废对环境的影响较小，环境可以接受。(2) 项目营运期环境影响及污染防治措施①环境空气实验废气：本项目实验废气主要为有机溶剂挥发产生的有机废气和盐酸挥发产生氯化氢无机废气。通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放。粉尘：本项目片剂研发制粒、流化干燥、压片过程中会产生少量粉尘，主要污染物为颗粒物，为无组织排放，通过加强实验室通风措施减小无组织粉尘对周围环境的影响。臭气：本项目通风柜里产生的臭气经活性炭吸附处理后无组织排放，实验室产生的异味通过加强实验室通风措施臭气对周围环境的影响。项目废气经有效处理后达标排放，本项目排放的废气对大气环境的影响可接受。②地表水本项目实验废水经自建的废水处理设施（酸碱中和调节池）预处理后与员工生活污水依托租赁厂房配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-96）三级标准后经市政管网进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入长江。经过上述措施后项目污水对地表水环境造成污染影响可接受。③声环境本项目主要包括风机、空调等设备运行噪声，均采用低噪声设备，噪声源强一般在70dB(A)以下。拟建项目尽量选用低噪声设备，经建筑隔音、基础减振及合理布置等措施后厂界噪声达标排放，对周围环境的影响可接受。④固体废物本项目产生的固废主要有一般固废、危险废物和生活垃圾。一般固废（废包装材料）采取分类收集，可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置。危险废物（所有产品及废弃中间体、废试剂包装容器、实验废液和废活性炭）：项目危废暂存点位于东侧原料库内部，面积5m2。暂存于危废暂存间后定期交有资质单位处理；生活垃圾：员工生活垃圾收集后交由当地环卫部门进行收运处置。因此，项目固废均得到有效处置，对周围环境影响可接受。总量指标本项目总量控制因子为：废水污染物：COD：0.021t/a、NH3-N：0.002t/a。综合结论综上所述，拟建项目符合国家产业政策，符合项目所在区域相关规划，选址合理，平面布置合理可行，拟建项目区域环境质量良好，在认真落实环评表及环境管理部门意见提出的各项环保措施后，污染物可实现达标排放，对环境不会造成明显影响，不会改变区域环境功能。因此，从环境保护的角度分析，本项目建设可行。 |
| 审批部门审批意见重庆生态环境局两江新区分局对“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”环境影响报告表的审批如下（详见附件2）：你单位报送的安诺生(重庆)医药研发实验室建设项目环境影响评价文件审批申请表及该项目环境影响报告表和相关材料收悉。经研究，现审批如下：一、该项目建设地址和主要建设内容及规模：项目租赁重庆两江新区汇金路4号科研办公楼603进行抗感染和消化系统类别的注射剂和片剂研发实验，主要设置实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。项目总投资500万元，其中环保投资17万元。二、依据专家组对你公司委托重庆昌步环保科技有限公司编写的《安诺生(重庆)医药研发实验室建设项目环境影响报告表(报审版)》进行技术评审后出具的《技术审查会专家组意见》和经修改完善的环评文件，原则同意该项目环境影响报告表(报批版)明确的该项目应执行的环境标准及排放限值、拟采用的环境保护措施以及该项目的环境影响结论和有关降低环境影响的工作建议；你单位应按照报告表明确的内容组织实施，并确保各项污染指标达标排放且不扰民。三、该项目的设计、建设与运行应严格执行有关法规、标准、总量控制指标和规范性文件的要求。项目的性质、规模、地点、采用生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。有下列四种行为的前三种情形的，应事前向我局申报，出现下列第四种情形的应及时向我局申报：(一)增加或改变排污口设置，导致污染物排放方式或去向与环评明确的不符合的；(二)增加或改变原辅材料、研发工艺，导致增加新的污染因子的；(三)增加研发产品及类别，导致废水、废气和固体废物增加，使得环保设施不相匹配的；(四)项目投产后出现环境污染或扰民情形的。四、该项目在建设和营运过程中，应加强环境管理工作，同时依法履行相关环保手续。(一)建立健全环境保护管理机构和制度，加强施工期及运营期的环境管理与监测工作。(二)项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成投运前，应按规定办理排污许可手续。 |

|  |
| --- |
| 验收监测质量保证及质量控制 |
| 本次验收监测委托具有监测资质的重庆大安检测技术有限公司开展竣工环境保护验收的污染物排放监测。重庆大安检测技术有限公司于2018年1月11日获得重庆市质量技术监督局颁发的CMA资质证书（编号：1822122050411），有效期至2024年1月10日；该项目的监测分析方法见表5.1-1。监测分析方法一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检测类别 | 检测项目 | 检测方法名称及编号 |
| 废水 | pH | 水质 pH值的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986 |
| 化学需氧量 | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017 |
| 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 |
| 氨氮 | 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法 HJ 537-2009 |
| 悬浮物 | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989 |
| 总磷 | 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989 |
| 氰化物 | 水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 方法2 （异烟酸-吡唑啉酮分光光度法） HJ 484-2009 |
| 无组织废气 | 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 |
| 甲醇 | 《空气与废气监测分析方法》（第四版）（6.1.6.1气相色谱法（B））国家环境保护总局（2003年） |
| 氯化氢 | 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法（暂行）HJ 549-2016 |
| 总悬浮颗粒物 | 环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法及修改单 GB/T 15432-1995 |
| 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 |
| 噪声 | 工业企业厂界噪声 | 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 |
| 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ 706-2014 |

监测仪器该项目的监测仪器见表5.2-1。监测使用仪器一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检测类别 | 检测项目 | 仪器名称及型号 | 仪器编号 |
| 废水 | pH | pH-mv计 PHS-3E | CQDA/YQ016-1 |
| 化学需氧量 | 滴定管 50.00mL | D 50-1、D 50-3 |
| 五日生化需氧量 | 滴定管 25.00mL | D 25-6、D 25-7 |
| 生化培养箱 BPC-150F | CQDA/YQ060-2 |
| 氨氮 | 滴定管 50.00mL | D 50-4、D 50-5 |
| 悬浮物 | 万分之一电子天平 UINTIX224-1CN | CQDA/YQ011-2 |
| 鼓风干燥箱 DHG-9140A | CQDA/YQ037-2 |
| 总磷 | 可见分光光度计 T6新悦 | CQDA/YQ007-2 |
| 氰化物 | 可见分光光度计T6新悦 | CQDA/YQ007-1 |
| 无组织废气 | 非甲烷总烃 | 非甲烷总烃测定仪 GC9790II | CQDA/YQ 009 |
| 甲醇 | 大气与颗粒物组合采样器TH-3150 | CQDA/YQ044-4 |
| CQDA/YQ044-1 |
| 安捷伦气相色谱仪 7890B | CQDA/YQ001 |
| 氯化氢 | 大气与颗粒物组合采样器TH-3150 | CQDA/YQ044-4 |
| CQDA/YQ044-1 |
| 离子色谱仪 ICS-600 | CQDA/YQ005 |
| 总悬浮颗粒物 | 大气与颗粒物组合采样器TH-3150 | CQDA/YQ044-4 |
| CQDA/YQ044-1 |
| 万分之一电子天平QUINTIX224-1CN | CQDA/YQ011-1 |
| 恒温恒湿箱 LHS-150HC-Ⅱ | CQDA/YQ055 |
| 噪声 | 工业企业厂界噪声 | 多功能声级计 AWA5688 | CQDA/YQ025-3 |
| 声校准器 AWA6021A | CQDA/YQ109-1 |
| 备注 | 所有仪器均在检定或校准有效期内 |

人员能力参与本项目监测人员主要有：沈夏、黄峰、唐姣、颜诗佳、马海英、罗瑞、方佳蕾、王渝琼、杨金花、张作英、何佳。水质监测分析过程中的质量保证和质量控制（1）监测点位布设、监测因子与频次的确定合理规范地设置监测点位、确定监测因子与频率，以保证监测数据具备科学性和代表性。（2）现场监测及分析原始记录、监测报告、验收监测报告均执行三级审核制度。（3）采样、测试分析质量保证和质量控制水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。实验室分析通过实验室空白、平行样、加标回收、质控等方式来保证监测结果符合要求。气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（1）监测点位布设、监测因子与频次确定合理规范地设置监测点位、确定监测因子与频率，以保证监测数据具备科学性和代表性。（2）现场监测及分析原始记录、监测报告、验收表均执行三级审核制度。（3）采样、测试分析质量保证和质量控制废气样品的采集符合《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJT373-2007）的相关要求。废气的保存满足相关标准要求；样品的实验室分析通过实验室空白、平行样、质控等方式来保证监测结果符合要求。噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，若大于0.5dB测试数据无效。 |

|  |
| --- |
| 验收监测内容 |
| 环境保护设施调试运行效果验收监测内容根据项目污染物源强特点，结合《安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目环境影响报告表》中竣工环境保护验收监测一览表及批复的相关要求，确定本次竣工环境保护验收监测内容如下：监测内容一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测类别 | 污染源 | 检测位置 | 检测项目 | 检测频次 |
| 废水 | 实验废水 | 酸碱中和设备出口A1 | pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、总磷、氰化物 | 连续监测2天，每天4次 |
| 废气 | 无组织废气 | 厂界外上下风向○B1、B2 | 甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、总悬浮颗粒物、臭气浓度 | 连续监测2天，每天3次 |
| 噪声 | 设备噪声 | 西北侧、东南侧厂界C1、C2 | 厂界噪声 | 连续监测2天，每天昼间监测1次 |

监测布点示意图图例：★A为废水检测点；◎B为废气检测点；▲C为噪声检测点。图6.2-1 验收监测布点示意图采样示意图废水采样示意图图6.2-2 废水采样示意图环境质量监测项目环境影响报告表及其批准书中无对环境敏感保护目标的要求，也无新增的环境敏感目标，因此本项目无需进行环境质量监测，以说明工程建设对环境的影响。 |

|  |
| --- |
| 验收监测结果 |
| 监测期间生产工况2020年7月23~24日，重庆大安检测技术有限公司对该项目废水、废气、厂界噪声进行了验收监测。验收监测期间，企业实际生产负荷见表7.1-1。监测工况统计表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监测日期 | 产品名称 | 设计生产能力 | 实际日生产能力（批） | 生产负荷（%） | 年生产天数（d） |
| 年（批） | 日（批） |
| 2020年7月23日 | 注射剂研发 | 50 | 0.2 | 0.16 | 80 | 250 |
| 片剂研发 | 150 | 0.6 | 0.51 | 85 |
| 2020年7月24日 | 注射剂研发 | 50 | 0.2 | 0.16 | 80 |
| 片剂研发 | 150 | 0.6 | 0.6 | 90 |

环保设施调试运行效果环保设施处理效率监测结果废水治理设施本项目实验废水处理设施进口不具备监测条件，未监测进口情况，故无法计算废水处理设施处理效率，根据监测结果，实验废水排放口污染物符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）标准限值。生活污水依托龙鼎企业中心已建成的生化池处理达标后排入市政管网。废气治理设施本项目废气均为无组织排放，无法计算废气设施处理效率。噪声治理设施根据噪声监测结果，本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，噪声治理设施的降噪效果较好。验收监测结果废水废水监测结果一览表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测时间 | 检测点位 | 检测项目 | 单位 | 检测频次 | 样品表观 |
| 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 平均值 | 标准限值 |
| 2020.07.23 | ★A1 | pH | 无量纲 | 7.96 | 7.94 | 7.88 | 7.97 | 7.94 | 6-9 | 无色、无浊、无异味 |
| 化学需氧量 | mg/L | 29 | 24 | 27 | 26 | 26 | 500 |
| 五日生化需氧量 | mg/L | 7.2 | 8.3 | 7.8 | 9.0 | 8.1 | 300 |
| 氨氮 | mg/L | 2.16 | 2.53 | 2.81 | 1.82 | 2.33 | 45 |
| 悬浮物 | mg/L | 14 | 11 | 12 | 16 | 13 | 400 |
| 总磷 | mg/L | 0.16 | 0.18 | 0.28 | 0.22 | 0.21 | 8 |
| 氰化物 | mg/L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 1.0 |
| 2020.07.24 | ★A1 | pH | 无量纲 | 7.84 | 7.91 | 7.77 | 7.88 | 7.85 | 6-9 | 无色、无浊、无异味 |
| 化学需氧量 | mg/L | 28 | 29 | 31 | 24 | 28 | 500 |
| 五日生化需氧量 | mg/L | 8.6 | 7.7 | 9.0 | 8.3 | 8.4 | 300 |
| 氨氮 | mg/L | 2.37 | 2.92 | 2.04 | 1.45 | 2.20 | 45 |
| 悬浮物 | mg/L | 15 | 13 | 16 | 13 | 14 | 400 |
| 总磷 | mg/L | 0.29 | 0.21 | 0.25 | 0.23 | 0.24 | 8 |
| 氰化物 | mg/L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 0.004L | 1.0 |
| 评价依据 | 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） |
| 检测结论 | 本次检测的实验室废水排口（★A1）：pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氰化物和悬浮物排放均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4，三级标准；总磷和氨氮排放符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1，B级限值。 |
| 备注 | “L”的数据表示检测结果低于标准方法检出限，报出值为检出限值加“L”。 |

废气1）无组织排放无组织废气（B1、B2）监测结果一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检测项目 | 检测点位 | 检测结果（mg/m3） |
| 第一次 | 第二次 | 第三次 | 标准限值 |
| 非甲烷总烃 | ◎B1(2020.07.23） | 2.40 | 2.34 | 2.09 | 4.0 |
| ◎B1(2020.07.24） | 1.96 | 2.06 | 1.88 |
| ◎B2(2020.07.23） | 1.30 | 1.10 | 1.20 |
| ◎B2(2020.07.24） | 1.24 | 1.11 | 1.28 |
| 甲醇 | ◎B1(2020.07.23） | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L | 12 |
| ◎B1(2020.07.24） | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L |
| ◎B2(2020.07.23） | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L |
| ◎B2(2020.07.24） | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L | 6.33×10-3L |
| 氯化氢 | ◎B1(2020.07.23） | 0.053 | 0.060 | 0.066 | 0.2 |
| ◎B1(2020.07.24） | 0.053 | 0.045 | 0.067 |
| ◎B2(2020.07.23） | 0.115 | 0.102 | 0.122 |
| ◎B2(2020.07.24） | 0.097 | 0.112 | 0.103 |
| 总悬浮颗粒物 | ◎B1(2020.07.23） | 0.279 | 0.319 | 0.303 | 1.0 |
| ◎B1(2020.07.24） | 0.317 | 0.302 | 0.267 |
| ◎B2(2020.07.23） | 0.262 | 0.340 | 0.306 |
| ◎B2(2020.07.24） | 0.282 | 0.323 | 0.366 |
| 臭气浓度 | ◎B1(2020.07.23） | ＜10 | ＜10 | ＜10 | 20 |
| ◎B1(2020.07.24） | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| ◎B2(2020.07.23） | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| ◎B2(2020.07.24） | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 评价依据 | 《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993） |
| 检测结论 | 本次检测的无组织废气点（◎B1、◎B2）：非甲烷总烃、甲醇、氯化氢和总悬浮颗粒物排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1限值；臭气浓度排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表1，二级新扩改建排放限值。 |
| 备 注 | “L”的数据表示检测结果低于标准方法检出限，报出值为检出限值加“L”。 |

噪声厂界噪声监测结果一览表

|  |
| --- |
| （三）工业企业厂界噪声 |
| 检测点 | 检测时间 | 昼间噪声（Leq（dB(A)）） | 主要声源 |
| 测量值 | 背景值 | 修正值 | 排放值 |
| ▲C1 | 2020.07.23 | 55.0 | / | / | 55 | 空调、风机 |
| 2020.07.24 | 55.6 | / | / | 56 |
| ▲C2 | 2020.07.23 | 57.3 | / | / | 57 |
| 2020.07.24 | 58.1 | / | / | 58 |
| 排放限值 | 昼间≤65dB(A) |
| 评价依据 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008） |
| 检测结论 | 本次检测点▲C1、▲C2工业企业厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1，3类。 |
| 备 注 | / |

污染物排放总量核算本项目废水污染物排放总量核算情况见表7.4-1，废气为无组织排放，无总量控制指标。项目废水总量控制满足情况一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染源 | 污染物 | 监测情况 | 排入外环境情况 | 满足情况 |
| 预处理平均排放浓度mg/L | 排入外环境的浓度mg/L | 排入外环境的总量t/a | 环评批准的总量指标t/a |
| 实验废水125m3/a | pH | 7.89 | 6~9 | / | / | / |
| COD | 27 | 50 | 0.0063 | 0.010 | 满足 |
| BOD5 | 8.25 | 10 | 0.0013 | 0.002 | 满足 |
| SS | 13.5 | 10 | 0.0013 | 0.002 | 满足 |
| NH3-N | 2.265 | 5（8） | 0.0006 | 0.001 | 满足 |
| TP | 0.225 | 0.5 | 0.0001 | 0.0001 | 满足 |
| 生活污水、浓水159.375m3/a | COD | / | 50 | 0.008 | 0.011 | 满足 |
| BOD5 | / | 10 | 0.0016 | 0.002 | 满足 |
| SS | / | 10 | 0.0016 | 0.002 | 满足 |
| NH3-N | / | 5（8） | 0.0008 | 0.001 | 满足 |
| 合计 | COD | / | 50 | 0.0143 | 0.021 | 满足 |
| NH3-N | / | 5（8） | 0.0014 | 0.002 | 满足 |
| 结果分析 | 根据验收监测结果核算出的本项目废水满足化学需氧量和氨氮该项目环境影响评价文件中的年总量排放指标，符合验收要求。 |

 |

|  |
| --- |
| 验收结论 |
| 项目概况（一）建设地点、规模、主要建设内容安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目位于重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603。（1）环评及批准书建设内容及规模项目租赁重庆两江新区汇金路4号科研办公楼603进行抗感染和消化系统类别的注射剂和片剂研发实验，主要设置实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。（2）实际建设内容及规模项目租赁重庆两江新区汇金路4号科研办公楼603进行抗感染和消化系统类别的注射剂和片剂研发实验，主要设置实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。项目实际总投资500万元，环保投资15万元。（二）建设过程及环保审批情况2019年12月，建设单位委托重庆昌步环保科技有限公司编制完成《安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目环境影响报告表》，并于2019年12月27日取得该项目环境影响评价文件批准书（文号：渝（两江）环准[2019]252号）。2020年1月10日“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”开工建设，2020年2月10日竣工，2020年2月12日~2020年7月29日调试运行。项目建设至今无环保方面投诉、违法或处罚记录等。验收范围：“安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目”为整体验收。验收范围包括实验室(包括制剂室和分析室)、原料库(包括药剂室和库房)、成品库(包括稳定实验箱室)等。项目建成后预计每年可完成注射剂研发约50批、片剂研发约150批。环保设施废气治理设施本项目营运期产生的废气主要为实验废气（有机废气、无机废气）、粉尘和臭气。实验废气通过通风柜收集后经活性炭吸附处理后无组织排放。制粒、流化干燥、压片过程产生的粉尘通过加强实验室通风措施减小无组织粉尘对周围环境的影响。实验室产生的异味通过加强实验室通风措施臭气对周围环境的影响。废水治理设施本项目实验废水经废水处理设施（酸碱中和调节池）预处理后和生活污水一起依托配套的生化池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，进入唐家沱污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后排入长江。噪声治理措施本项目噪声污染主要为风机、空调等设备运行噪声，通过基础减振、建筑隔声等措施后，根据此次验收监测报告，本项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。固废治理措施本项目固体废物包括实验室一般固废、危险废物和生活垃圾。（1）实验室一般固废主要为废包装材料，暂存于一般固废暂存间，可回收部分送废品回收公司，不可回收部分交由当地环卫部门清运处置。（2）危险废物：实验废液用专用收集桶收集后暂存于危废间后定期送有资质单位（重庆炬缘环保有限公司）处理，所有产品及废弃中间体、废试剂包装容器、剩余高污染水样等）、废活性炭分类收集暂存于危废暂存间后定期送有资质单位（重庆伟世鑫盛环保科技有限公司）处理。暂存间为单独的房间，防雨防风防晒，地面及裙角采用环氧树脂进行防渗处置，张贴有危废标识牌，危废台账和固废环保管理制度上墙。（3）生活垃圾：收集后交由市政部门统一处置。其他环保设施环境风险：本项目营运期环境风险主要为乙腈、甲醇、盐酸、乙醇等化学试剂泄露引起的火灾、大气污染、中毒事件。化学试剂储存采用密封包装存放试剂室中，贴有标签，危险化学品储存在专用的通风型储存柜内，实验时由实验人员领用。危废暂存间均采取重点防渗措施，贮存地面进行防渗、防漏、防雨、防流失处置，托盘防止泄漏物溢出库房。环保设施调试运行效果环保设施处理效率监测结果废水：本项目实验废水处理设施进口不具备监测条件，未监测进口情况，故无法计算废水处理设施处理效率，根据监测结果，实验废水排放口污染物符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）标准限值。生活污水依托龙鼎企业中心已建成的生化池处理达标后排入市政管网。废气：本项目废气均为无组织排放，无法计算废气设施处理效率。噪声本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，噪声治理设施的降噪效果较好。污染物排放监测结果废水监测结果验收监测期间项目实验室废水污染物pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氰化物和悬浮物排放均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4，三级标准；总磷和氨氮排放符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1，B级限值。废气监测结果验收监测期间项目无组织排放的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢和总悬浮颗粒物排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）标准限值；臭气浓度排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表1，二级新扩改建排放限值。厂界噪声监测结果验收监测期间项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准。污染物排放总量核算结果废水：根据验收监测结果核算出的化学需氧量和氨氮的实际排放总量均满足该项目环境影响评价文件中审批通过的年总量排放指标，符合验收要求。废气无总量控制指标。环保检查与管理项目的环保审批手续及环保档案资料齐全，环保设施基本按环评及批复要求落实。公司设置有专职环保人员1人，负责环保管理。公司各项环境管理规章制度、操作规程健全。验收报告现场检查期间，各环保设施运行正常。结论综上所述，安诺生（重庆）医药科技有限公司安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目采取了相应有效的污染防治措施，项目环保设施及环境保护管理措施基本达到环境影响评价文件审批意见中的要求，项目基本符合环境保护竣工验收条件。建议（1）企业应加强对各类环保设施的日常管理和维护，加强对企业员工的操作培训，减少生产环节中的跑、冒、滴、漏，保证环保设施的正常运行，确保各项污染物长期达标排放。（2）加强企业的环境管理和风险防范意识，加强环境风险应急事故演练，不断完善环境风险应急预案，进一步改进环境风险应急机制；定期巡检、送检各类仪表、阀门等设备，杜绝环境风险事故的发生。（3）不断强化清洁生产管理，降低原料消耗，实施节能减排，加强对生产过程中产生的废物、废水等进行综合利用或者循环使用，节约资源，减少耗水量和污染物排放量。 |

# 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **填表单位（盖章）：** | 安诺生（重庆）医药科技有限公司 | 填表人（签字）： |  **项目经办人（签字）：** |  |
| **建****设****项****目** | **项目名称** | 安诺生（重庆）医药研发实验室建设项目 | **项目代码** | 2019-500112-73-03-089803 | **建设地点** | 重庆市北部新区汇金路4号科研办公楼603 |
| **行业类别（分类管理名录）** | M7340医药研究和试验发展 | **建设性质** |  **■新建 □改扩建 □技术改造** |
| **设计生产能力** | 注射剂研发约50批/a、片剂研发约150批/a | **实际生产能力** | 注射剂研发约50批/a、片剂研发约150批/a | **环评单位** | 重庆昌步环保科技有限公司 |
| **环评文件审批单位** | 重庆市生态环境局两江新区分局 | **审批文号** | 渝（两江）环准[2019]252号 | **环评文件类型** | 环境影响报告表 |
| **开工日期** | 2020年1月10日 | **竣工日期** | 2020年2月10日 | **排污许可证申领时间** | / |
| **环境保护设施设计单位** | / | **环境保护设施施工单位** | / | **排污许可证编号** | / |
| **验收单位** | 重庆展亚环保工程有限公司 | **环境保护设施监测单位** | 重庆大安检测技术有限公司 | **验收监测时工况** | 大于75% |
| **投资总概算（万元）** | 50 | **环保投资总概算（万元）** | 17 | **所占比例（%）** | 3.4 |
| **实际总投资（万元）** | 500 | **实际环保投资（万元）** | 15 | **所占比例（%）** | 3 |
| **废水治理（万元）** | 2 | **废气治理（万元）** | 10 | **噪声治理（万元）** | 1 | **固废治理（万元）** | 3 | **绿化及生态（万元）** | / | **其它（万元）**  | / |
| **新增废水处理设施能力** | 1m3/d | **新增废气处理设施能力** | / | **年平均工作时间** | 2000h |
| **运营单位** | 安诺生（重庆）医药科技有限公司 | **运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）** | 91500000MA60GE660N | **验收时间** | 2020年8月 |
| **污染****物排****放达****标与****总量****控制****（工****业建****设项****目详填）** | **污染物** | **原有排放量（1）** | **本期工程实际排放浓度（2）** | **本期工程允许排放浓度（3）** | **本期工程产生量（4）** | **本期工程自身削减量（5）** | **本期工程实际排放量（6）** | **本期工程核定排放总量（7）** | **本期工程“以新带老”削减量（8）** | **全厂实际排放总量（9）** | **全厂核定排放总量（10）** | **区域平衡替代削减量（11）** | **排放增减（12）** |
| **废水** |  |  |  |  |  | 350 |  |  |  |  |  |  |
| **化学需氧量** |  |  |  |  |  | 0.0143 | 0.021 |  | 0.0143 | 0.021 |  |  |
| **氨氮** |  |  |  |  |  | 0.0014 | 0.002 |  | 0.0014 | 0.002 |  |  |
| **悬浮物** |  |  |  |  |  | 0.0033 | 0.004 |  | 0.0033 | 0.004 |  |  |
| **五日生化需氧量** |  |  |  |  |  | 0.0033 | 0.004 |  | 0.0033 | 0.004 |  |  |
| **废气** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **二氧化硫** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **烟尘** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **颗粒物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **氮氧化物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **工业固体废物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **与项目有关的其它特征污染物** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **非甲烷总烃** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）= （4）-（5）-（8）- （11） +（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年； 水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。 |