

成都医路融曜药物科技有限公司

化学药制剂 GMP 生产示范平台项目竣工环境保护验收意见

2024 年 10 月 13 日，成都医路融曜药物科技有限公司组织召开了化学药制剂 GMP 生产示范平台项目竣工环境保护验收会，参加环保验收的有建设单位成都医路融曜药物科技有限公司、验收监测及验收报告编制单位四川中衡检测技术有限公司、相关专家（签到表附后），在听取了建设单位对项目建设环保“三同时”执行情况和报告编制单位开展项目竣工环境保护验收情况的汇报后，通过现场查验、资料审查和询问，经认真讨论，验收组形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 4 楼。总建设面积约 4484.91 平方米。主要设置口服液车间、生产库房、办公区、质检区等。购置理瓶机、灌装加塞旋盖一体机、配液罐等生产设备，主要用于蒙脱石混悬液、丙戊酸钠口服溶液的生产。购置高效液相色谱、气相色谱仪等检验设备，对项目原辅料、中间产品及成品进行抽样检查。项目年产蒙脱石混悬液 10237.6kg、丙戊酸钠口服溶液 53410.8kg。本项目不涉及 P3、P4 生物安全实验，不涉及转基因实验，本项目生物实验室为 P2 实验室。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2022 年 11 月 3 日在四川省投资项目在线审批监管平台完成“化学药制剂 GMP 生产示范平台项目”备案，备案号：川投资备【2210-510115-07-02-561569】JXQB-0429 号；2023 年 5 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成该项目环境影响报告表；2023 年 3 月 8 日成都市生态环境局以成环审（承诺）[2023]10 号文下达了审查批复。本项目于 2023 年 5 月

开始建设，2024 年 6 月开始试运行。根据现场勘查，满足竣工验收条件。

（三）投资情况

本项目环评预计总投资 5000 万元，拟投入环保投资 36 万元。实际总投资 5000 万元，环保投资 36 万元，占项目总投资的 0.72%。

（四）验收范围

（1）主体工程：口服液生产车间；（2）辅助工程：制水间、洗衣间、器具存放间、质检区；（3）办公及生活设施：办公区；（4）公用工程：供水系统、供电系统、供气系统、排水系统、配电房；（5）仓储及其他：库房；（6）环保工程：废水处理设施、废气处理设施、固废收集设施、噪声治理设施、地下水、土壤污染防治及环境风险防范措施。

二、工程变动情况

根据生态环境部办公厅文件环办环评函[2020]688 号《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》有关规定，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废气的产生、治理及排放

（1）粉尘

本项目拆包、称量和投料工序均是在洁净区的密闭称量间内完成，在称量间进行拆包，称量时需要使用电子天平，称量好的原辅料投料至不锈钢桶内，然后进行水溶，水溶后转移至配液罐中。拆包、称量和投料工序产生粉尘。

治理措施：原辅料拆包、称量和投料工序在 D 级洁净区的密闭车间内完成，本项目称量间整体为负压，称量间设置有负压收集装置收集粉尘，收集粉尘进入两级高效滤膜除尘器处理，尾气引至排气筒 DA002（23m）排放。

（2）质检废气

项目实验室对产品质量检测时会产生极少量的质检废气，为不连续排放，且具有废气种类繁多，污染物浓度较低的特点。由于各实验性质不同，产生的实验废气也不同，本项目实验废气主要为有机废气、无机废气、微生物气溶胶。

1) 有机废气：本项目在对产品质量检测时会使用到易挥发试剂，该部分废气由多种挥发性试剂气体混合而成，浓度小，排放具有间断性。

2) 无机废气：项目试验分析过程中涉及使用盐酸、硫酸等，其使用过程中会挥发出酸雾。酸雾一般在打开瓶盖、酸的提取、消解、试液配置过程中产生。

3) 微生物气溶胶：微生物指标质检过程可能产生含有害微生物气溶胶。对于可能产生含有害微生物气溶胶的微生物实验过程均在微生物限度室（C级洁净区）和阳性对照检测室（C级洁净区）设置的生物安全柜内进行。

治理措施：本项目涉及微生物的实验操作均在生物安全柜进行，微生物气溶胶经生物安全柜收集至设备自带的“紫外消毒+高效过滤器”装置处理后，约70%的气体循环回用于生物安全柜内，剩余30%的气体排入微生物限度室（C级洁净区）和阳性对照室（C级洁净区）后，同室内空气一并通过房间整体抽风引至排风系统过滤（设置中效过滤机组）处理后，由专用管道引至车间顶部后于车间侧面排放。

试验区废气通过通风橱统一收集，收集后的废气经SDG吸附剂+二级活性炭吸附装置吸附处理，处理后的废气经排气筒DA001（60m）引至楼顶排放。

2、废水的产生、治理及排放

全厂产生的废水主要为生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验质检废水、微生物实验质检废水、工作服清洗废水、纯水机浓水、反渗透膜冲洗废水、生活污水、地面清洁废水。

治理措施：项目纯水机浓水、反渗透膜冲洗水和生活污水直接排入厂区的2#预处理池处理。

生产设备清洗废水、称量器材清洗废水、理化实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、微生物实验室质检废水（实验器皿后三次清洗废水）、工作服清洗废水、地面清洁废水排入厂区污水处理站。

3、噪声

本项目运行期间采取以下治理措施：

（1）设备选型上选用先进的、噪音低、振动小的生产设备，安装时采取台基减震、橡胶减震接头以及减震垫等措施；（2）合理布局，所有设备均布置于厂房内部，将噪声较高的设备尽量布置在厂区中央，尽量远离厂界。利用房间墙体进行隔声，有效利用距离衰减，实现厂界噪声达标排放；（3）项目通过合理安排生产时间，尽量减小对外界环境的噪声影响；（4）项目通过加强设备保养、维护，对机械设备定期进行维护，减少因设备工况差而产生的噪声污染；（5）项目通过加强管理、教育，使工人文明操作，装卸货物时轻拿轻放，减少突发性噪声；（6）拟对空压机、通风橱等噪声值较大的设备安装消音器，安装时采取台基减震、橡胶减震接头以及减震垫等措施，并将空压机设置在单独的机房内部，运行时加强管理；（7）排风机进出风口安装片式消声器，底座加装消声减振装置。

4、固废

建设单位在车间西北侧设置一般固废暂存区并设置规范的标识标牌，一般固废进行分类分质收集；在车间东侧设置危废暂存间，按照要求规范标识标牌并对地面采取重点防渗处理。

5、地下水及土壤保护措施

（1）源头控制措施：①积极推行实施清洁生产，实现各类废物循环利用，减少污染物的排放。②根据国家现行相关规范加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施。正常生产过程中应加强巡检及时处理污染物跑、冒、滴、漏，同时应加强对防渗工程的检查，若发现防渗密封材料老化或损坏，及时

维修更换。

(2) 分区防渗措施：将场地按各功能单元所处的位置划分为重点防渗区、一般防渗区以及简单防渗区三类地下水污染防治区域。

6、风险防范措施

企业并成立了环境应急组织机构，设置环境救援队伍，明确了应急组织机构职责，针对废气事故排放、废水事故排放、危险废物泄漏及火灾事故次生环境污染等可能发生的突发环境事件配备了干粉灭火器、消防水带及消火栓、急救药箱等应急物资和设施，针对火灾、事故排放、危险废物泄漏等突发环境事件情景制定了相应的应急处置措施。此外，企业制定了突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。

四、验收监测结果

1、废水：生产废水排放口、生活污水排放口氨氮、总磷、色度、总氮监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，其余监测项目监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

2、废气

无组织废气：厂界外丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 6 中无组织排放浓度标准限值，甲苯、非甲烷总烃监测结果均符合《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 中其他无组织排放浓度标准限值，氯化氢监测结果均符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019 表 4 中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度标准限值。

4#所在楼栋（7栋）西北侧外1m处的非甲烷总烃检测结果符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A中表A.1监控点处1h平均浓度值特别排放限值。

有组织废气：拆包、称量和投料废气排气筒中颗粒物监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值。

实验废气排气筒氯化氢监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》GB37823-2019表2中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品原料药制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺标准限值，非甲烷总烃监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表3中医药制造标准限值，丙酮监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》表4中标准限值，其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

3、噪声：厂界环境噪声检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类声环境功能区限值。

五、文档和环保机构情况

公司设立有环保专员，负责全公司的生产安全和环保管理工作，并依照国家法律法规制定了环保专项管理制度，环保资料基本齐全。

六、验收结论

成都医路融曜药物科技有限公司“化学药制剂GMP生产示范平台项目”环境保护审批手续齐全，严格执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，环境保护管理制度完善，人员责任明确，确保了各项环保措施的有效运行。运行期间各

项环保设施运行正常，验收监测期间外排各项污染物的浓度和排放量满足此次验收执行标准限值要求。验收通过。

七、建议及要求

(1) 加强各环境保护设施的运行、维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。

(2) 加强生产运行过程风险防范管理，按照厂区《突发环境事件应急预案》要求定期开展应急演练。

八、验收人员信息

验收组成员签字：

张萍

李剑

李张铭

王健旭

成都医路融曜生物科技有限公司

2014年10月13日



建设项目竣工环境保护自主验收 验收小组签到册

建设单位：成都医路融曜药物科技有限公司

项目名称：化学药制剂 GMP 生产示范平台项目

地 点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 4 楼

时 间：2024 年 10 月 13 日

验收组成	姓名	单 位	职务或职称	联系电话	签字
组长	张萍	成都医路融曜药物科技有限公司	总助	15928826090	张萍
成员	李剑	四川省德阳生态环境局	正高	13990267378	李剑
	李红红	四川中研科技集团有限公司	高工	13150049084	李红红
	王健旭	四川同建检测有限公司	高工	17369030700	王健旭