

符合 WHO-PQ 标准的新型抗结核药及出口欧盟制剂产业化 基地建设项目<一期（制剂）工程>竣工环境保护验收意见

2019 年 6 月 27 日，四川省长征药业股份有限公司组织召开了“符合 WHO-PQ 标准的新型抗结核药及出口欧盟制剂产业化基地建设项目<一期（制剂）工程>”竣工环境保护验收会，会议成立了验收工作组（工作组名单附后）。根据四川中和环境检测技术有限公司编制的《符合 WHO-PQ 标准的新型抗结核药及出口欧盟制剂产业化基地建设项目<一期（制剂）工程>竣工环境保护验收监测报告表》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。工作组听取了建设单位建设情况陈述，现场查看了设备设施，查阅了相关记录和报告，经讨论，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于乐山市工业集中区水口-罗汉工业园，根据公司规划“符合 WHO-PQ 标准的新型抗结核药及出口欧盟制剂产业化基地建设项目”即为公司“一期（制剂）工程”。

项目实际建设内容为：新增制剂生产场地 35434 m²；其中综合制剂车间 24636.6 m²，综合楼（含办公楼、质检楼及相关辅助用房）10797.4 m²；新建一条生产能力为 5 亿片/年的片剂生产线、一条生产能力为 1.3 亿粒/年的胶囊生产线、一条生产能力为 3 亿支/年的小容量注射液生产线。

（二）建设过程及环保审批情况

2013 年 8 月 13 日，乐山市发展和改革委员会以“乐投资备[5111001308131]0034 号”文同意项目开展前期工作；2013 年 8 月，西南交通大学编制完成了该项目环境影响报告表；2013 年 9 月 5 日，乐山市生态环境局（原乐山市环境保护局）以“乐市环审[2013]124 号”文对该项目进行了批复。

项目于 2019 年 3 月进入运营调试。

（三）投资情况

项目实际总投资 16500 万元，实际环保投资 306 万元。

（四）验收范围

本项目验收范围为项目主体工程、辅助及配套工程、办公生活设施及环境影响评价和批复规定的各项环境保护措施。

二、工程变动情况

经对照项目环评文件、环评批复及实际建成情况，项目建设有如下变动：

1、企业根据市场实际需求，在保持原环评阶段制剂剂型不变的前提下，对片剂和胶囊剂生产线生产能力进行了调整，其中片剂生产能力由环评阶段的 50 亿片/年减少至 5 亿片/年，硬胶囊剂生产能力由环评阶段的 30 亿粒/年减少至 1.3 亿粒/年。

2、环评阶段要求污水处理站总排口安装化学需氧量、氨氮、总磷、总氰化物和生物毒性在线监测装置。项目根据排污单位自行监测技术指南、自动监测技术规范等文件，结合企业实际生产和产排污情况，未安装总氰化物和生物毒性的水质在线监测设备。

3、环评阶段要求生产车间采取集中通排风，在排风口配套建设活性炭吸附和微米级布袋收尘设施。项目制剂车间实际采取了集中通排风，车间废气经布袋式中效过滤器过滤后于制剂车间楼顶排放。

4、原环评阶段计划设置 4 台 1t/h 的电蒸汽锅炉供热，企业实际设置 1 台 1t/h 的电蒸汽锅炉和 1 台 1t/h 的备用天然气锅炉。

5、原环评阶段规划建设一栋 2F 质检楼和一栋 3F 办公楼，总建筑面积 10094 m²，项目实际建成一栋 4F 综合楼，综合楼中间为框架结构，将质检区和办公区连为一体，总建筑面积 10797.4 m²。

经对照“环办环评[2018]6 号”中《制药建设项目重大变动清单》，本项目的变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水治理设施

项目制剂生产废水和员工生活污水经相应的污水管网排入项目污水处理站处理后排放；质检中心废水预处理后排入项目污水处理站处理后排放；项目污水处理站处理能力 200m³/d，采用“水解酸化+二级生物接触氧化”工艺。

（二）废气治理设施

项目为混装制剂类药物生产，生产过程的废气主要为粉碎、过筛、制粒、干燥、总混、分装、填充等加工工序过程中产生的粉尘，基本无 VOCs 产生。项目原辅料粉碎、制粒、总混、胶囊填充等工段产生的药品粉尘经设备自带的收尘设施收集后做原料回用；制剂车间采取了集中通排风，车间废气经布袋式中效过滤器过滤后于制剂车间楼顶排放；项目备用天然气锅炉燃烧废气由 15 米高排气筒排放。

（三）噪声治理设施

项目噪声源主要为空调机组、水泵、空压机、粉碎机等产生的噪声。采取了选用低噪声设备、设置减振基座、封闭车间、设置绿化隔离带及加强管理等措施。

（四）固废治理设施

项目运营期产生的废滤芯、废活性炭定期更换，污水处理站污泥定期清理，报废失效药品临时暂存于不合格药品暂存间，设备维护产生的废机油和质检中心废试剂废溶剂临时收集暂存于危废暂存间，最终均交由有资质的单位处置；废包材由供货商回收处理，员工办公生活垃圾交由环卫部门统一清运处置。

（五）其他环境保护设施

污水处理站西南侧设置有 50m³ 的事故应急池及相应的连通和应急切断设施；安装有水质在线监测系统并已联网；企业制定有《突发环境事件应急预案》并在乐山市市中区生态环境局备案。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测结果表明：项目总排口废水满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）表 2 中标准限值要求。

（二）废气

验收监测期间，备用天然气锅炉运行。验收监测结果表明：锅炉外排废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表2中燃气锅炉限值要求；厂界无组织废气满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2限值要求。

（三）噪声

验收监测结果表明：项目厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标

准》（GB12348-2008）表1中3类噪声限值要求。

（四）固体废物

项目产生的固体废物均得到了妥善处置，固体废弃物去向明确。

（五）污染物排放总量

根据验收监测数据计算，化学需氧量、氨氮排放总量均小于环评阶段建议值。

五、工程建设对环境的影响

经调查，项目的建设实施对区域环境质量无明显影响。

六、验收结论

“符合 WHO-PQ 标准的新型抗结核药及出口欧盟制剂产业化基地建设项目<一期（制剂）工程>”环保审查、审批手续完备，环保设施及措施已按环评要求建成和落实，竣工环境保护验收合格。

七、验收人员信息

单位构成	姓名	单位名称	职务/职称	签名
建设单位	薛勤明	四川省长征药业股份有限公司	安全环保总监	薛勤明
	秦立文	四川省长征药业股份有限公司	安全环保部部长	秦立文
验收单位	王 伟	四川中和环境检测技术有限公司	工程师	王伟
	刘春莉	四川中和环境检测技术有限公司	工程师	刘春莉
专业技术专家	张喜长	乐山市环境监测中心站	高级工程师	张喜长
	万洪云	乐山市环境监测中心站	高级工程师	万洪云
	薛 萍	乐山高新区管委会	高级工程师	薛萍

四川省长征药业股份有限公司

2019年6月27日