

新建原料药车间及生产线配套项目 竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 四川维奥制药有限公司

编制单位： 四川省宏茂环保技术服务有限公司

2021年10月

建设单位法人代表：庞国强（签字）

编制单位法人代表：李列（签字）

项目负责人：

报告编写人：

审核人：

建设单位：四川维奥制药有限公司（公章） 编制单位：四川省宏茂环保技术服务有限公司（公章）

电话：13908170623

电话：（028）64266044

传真：/

传真：（028）64266044

邮编：611130

邮编：611700

地址：四川省成都市彭州市天彭镇文化路

地址：四川省成都市高新区西区大道模具工业园 B1

252 号

栋 2 楼

目录

1 项目概况	1
2 验收监测依据	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）及其审批部门审批决定.....	3
2.4 其他相关文件.....	3
3 建设项目概况	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	6
3.3 主要原辅材料及能耗.....	9
3.4 主要设备.....	13
3.5 生产工艺.....	13
3.6 项目变动情况.....	33
4 环境保护设施	41
4.1 污染物的治理/处置措施.....	41
4.2 其他环保设施.....	45
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	48
4.4 环保管理检查.....	49
5 环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定	53
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议（摘录原文）.....	53
5.2 审批部门审批决定.....	61
6 验收执行标准	66
6.1 验收监测评价标准.....	66
6.2 总量控制指标.....	71
7 验收监测内容	74
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	74
7.2 环境质量监测.....	75
8 质量保证及质量控制	76

8.1 监测分析方法及监测仪器.....	76
8.2 监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	78
9 验收监测结果.....	79
9.1 生产工况.....	79
9.2 环保设施调试运行效果.....	79
10 公众意见调查.....	90
11 验收监测结论.....	92
11.1 环境保护调试效果.....	92
10.2 工程建设对环境的影响.....	93
10.3 建议.....	94

1 项目概况

四川维奥制药有限公司（以下简称“维奥制药”）成立于 1998 年，注册资本 2600 万元，是一家具有先进生产和管理经验的专业药品生产企业，公司主要从事国家重点支持的高新技术领域中生物与新医药技术类产品的研发和生产。2018 年维奥制药投资 6008 万元，在成都航空动力产业园南区（即原彭州工业集中发展区）现有厂区内“新建原料药车间及生产线配套项目”，建设规模为：30t/a 米格列醇原料药生产线和 30t/a 醋氯芬酸原料药生产线，产品部分用于现有制剂生产线，部分外售。工程内容包括：1#原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间、综合仓库（丙类）及其他辅助设施。项目实际总投资 6008 万元，实际环保投资 606 万元，占总投资的 10.08%。

2018 年 8 月 6 日彭州市经济科技和信息化局以川投资备[2018-510182-27-03-257598]JXQB-0107 号准予该项目立项；2018 年 3 月，四川维奥制药有限公司委托上海环科环境评估咨询有限公司编制完成了《新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书》；2019 年 2 月 3 日，四川省生态环境厅以文件《关于新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2019〕18 号）对项目环境影响评价报告书进行了审查批复。

本项目设计生产规模为年产 30t/a 米格列醇原料药和 30t/a 醋氯芬酸原料药，实际生产能力与设计生产规模一致。因业务发展需求，需要对本项目开展验收，但目前企业有机罐区（储存乙醇、乙酸乙酯及 DMF）暂未建设，使用的危化品储存于现危化品库房，故本次验收不包含有机罐区的验收，待有机罐区建设完成后另行验收。

目前，该项目主体设施和与之配套的环境保护设施运行正常，在验收监测期间生产工况满足验收监测要求，符合验收监测条件。

受四川维奥制药有限公司委托，四川省宏茂环保技术服务有限公司根据国家生态环境部相关规定和要求，于 2021 年 3 月和 9 月对“新建原料药车间及生产线配套项目”进行了资料收集和现场踏勘，并查阅了相关技术资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案；在严格按照验收监测方案的前提下，四川省宏茂环保技术服务有限公司于 2021 年 5 月 18-19 日对该项目进行了验收检测，检测结果中发现乙酸乙酯进出口数据和乙酸乙酯无组织排放异常，故维奥

制药对环保设施开展排查工作，对环保设施进行检修，调试正常后维奥制药委托四川九诚检测技术有限公司于 2021 年 7 月 19-20 日对有组织乙酸乙酯进出口和无组织乙酸乙酯进行复测。并于 2021 年 9 月编制完成该项目竣工环境保护验收监测报告。

本次环境保护验收的范围为：

主体工程：1#原料药合成车间（占地面积 1830m²）、2#原料药合成（占地面积 2600m²）、转化车间；

辅助工程：质检实验室、仓库（依托现有化学品仓库 371m²，新建成品及非化学品原料综合仓库 4000m²）、酸碱罐区（依托现有）、气体站（依托现有）；

公用工程：给水、排水、纯水设备、循环冷却水、供电、供热、空压、冷冻、空气净化；

环保工程：1#原料药合成车间（两级碱液喷淋装置，两级碱液喷淋+UV 光解+两级活性炭吸附）、质检实验室（两级活性炭吸附装置）、污水处理站废气处理装置（水洗吸收+两级活性炭吸附装置）、转化车间（降温喷淋装置）、污水处理站(IC 厌氧+生物接触氧化工艺)、污水中和池(1000m³)、真空水池(50m³)、事故水池（2000m³，含初期雨水收集池）、噪声治理措施、固废治理措施（危废暂存间 168m²、一般固废暂存间 200m²）

验收监测内容包括：

- (1) 废气污染物排放浓度监测及总量核算；
- (2) 废水污染物排放浓度监测及总量核算；
- (3) 厂界环境噪声监测；
- (4) 固废处置检查；
- (5) 环境管理检查；
- (6) 排污口规范化检查；
- (7) 公众意见调查的统计；
- (8) 环境风险应急措施检查；
- (9) 卫生防护距离内敏感点检查。

2 验收监测依据

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》主席令第 9 号（2015 年 1 月 1 日）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》主席令第 31 号（2016 年 1 月 1 日）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》主席令第 70 号（2018 年 1 月 1 日）；
- (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) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日实施）；
- (6) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评〔2017〕4 号（2017 年 11 月 22 日）；
- (7) 《成都市环境保护局关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》成环发〔2018〕8 号（2018 年 5 月 2 日）；
- (8) 《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》成环评函〔2021〕1 号（2021 年 1 月 26 日）。

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技术指南 污染影响类》生态部环境公告〔2018〕9 号（2018 年 5 月 16 日）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

- (1) 彭州市经济科技和信息化局备案通知书（川投资备〔2018-510182-27-03-257598〕JXQB-0107 号）；
- (2) 上海环科环境评估咨询有限公司编制完成的建设项目环境影响报告书，《新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书》（2018 年 9 月）；
- (3) 四川省生态环境厅《关于新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2019〕18 号）（2019 年 2 月 3 日）。

2.4 其他相关文件

- (1) 四川省宏茂环保技术服务有限公司和四川九诚检测技术有限公司对四川维奥制药有限公司的验收监测报告。

3 建设项目概况

3.1 地理位置及平面布置

(1) 地理位置及外环境关系图

本项目位于成都航空动力产业园南区，为二类工业用地。项目南面为繁盛创新、蓝峰电气、亚通树橡和塞特衡企业，西面为第一药业公司，西北方向 320m 为景林小区，北侧 130 有 65 户散居农户，东侧为空地，项目实际建设地址与环评一致，项目地理位置见附图 1，项目外环境关系见附图 2。

表 3-1 本项目主要环境保护目标

环境要素	环境保护对象名称	方位	距厂界距离(m)	距生产车间距离(m)	概况	备注	环境功能	
环境空气	居民	景林小区	WN	320	508	约 300 户	/	《GB3095-2012》二级
		先锋村	N	130	305	约 65 户	已拆迁	
		旌旗社区	WN	1087	1251	约 500 户	/	
		光明社区	N	920	1065	约 72 户	/	
		星光小区	NE	786	990	约 250 户	/	
		先锋小区	NE	805	1016	约 180 户	/	
		璧山村	NE	416	657	约 123 户	已拆迁一部分	
		胜利村	WN	1575	1795	约 32 户	/	
		白龙村	NE	2252	2455	约 45 户	/	
		星光村	NE	1377	1592	约 57 户	/	
		观泉村	E	1674	1912	约 173 户	待拆迁	
		复兴村	SE	1463	1688	约 262 户	已拆迁一部分	
		仁义村	SE	2069	2274	约 181 户	已拆迁一部分	
		八一村安置点	SE	674	889	约 20 户	/	
		白苍村	S	1832	1895	约 68 户	待拆迁	
		晓阳村	SE	2447	2627	约 154 户	/	
万家场社区	S	2452	2540	约 310 户	/			
彭州市市	WS	1200	1358	约 12 万	/			

	区						
	清平小学	NE	800	1032	约 800 人	/	
	天平镇清平中学	WN	940	1120	约 1200 人	/	
	彭州市传染病医院	WN	1138	1320	床位 54 张	/	
地表水环境	白土河	NE	2100	/	/		《GB3838-2002》 III类标准
	六支渠	SW	3300	彭州第一污水处理厂 受纳水体	/		
	八支渠	NE	3200	濛阳镇污水处理厂受 纳水体	/		
	濛阳河	S	3600	灌溉	/		
	青白江	S	7500	六支渠汇入	/		
声环境	园区声环境	/	/	/	/	/	《GB3096-2008》3类

本项目以生产车间边界为起点，确定卫生防护距离为 100m。根据现场调查，厂区周边主要为园区已建企业和拟建企业空地。现先锋村零散农户拆迁已完成，项目周围 320m 范围内无居民集中居住点、学校、医院、文物保护、风景名胜等环境敏感目标，外环境满足本项目卫生防护距离要求。

(2) 平面布置

维奥制药现有厂区占地 158 亩，分为厂前区、生产区、辅助生产区、仓储区和预留区，设置两个出入口，西侧为物流出入口，北侧为公司大门，主要是人流出入口。靠近北面入口为厂前区，已建质检办公楼，往南为一期固体制剂车间和仓库，固体制剂车间西南面为中药提取车间，厂区东南角布设动力站和污水处理站，其余用地为后期建设内容预留用地。平面布置充分考虑风向等自然因素的影响，根据 GMP 的要求，将洁净度要求高的生产车间布置于厂区的上风向，将洁净度要求低，易产生污染的车间等置于厂区的下风向。

本项目生产装置位于厂区南侧预留的生产区，由 1#原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间等构成；新建原料仓库位于预留区的最东侧，临近厂界；其它建构物依托厂区原有设施或改造。本项目的原料药生产车间位于厂区南部，装置区东侧为现有的污水处理站，西侧为危化品仓库和危废堆场；功能分区明确，道路顺畅且呈环状联系，管线敷设方便合理，利于管理和消防，运输方便。本项目厂区总平面布置见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 工程基本情况

建设项目名称：新建原料药车间及生产线配套项目；

建设单位：四川维奥制药有限公司；

建设性质：改扩建；

建设地点：成都航空动力产业园南区（原彭州工业集中发展区）

投资总额：总投资 6008 万元，环保投资 606 万元，占总投资的 10.08%

员工人数：70 人；

工作制度：年工作 330 天，三班制。

3.2.2 项目组成

本项目为扩建，在现有厂区内建设生产装置及配套设施，公用工程、污水处理工程及办公楼等公辅设施均依托厂内现有设施，主要建设内容包括：

（1）将厂区南侧预留的两座厂房进行改造利用并安装生产设施。其中 1#原料药合成车间占地面积 1830m²，分为氢化装置区、洁净区和普通装置区，布置醋氯芬酸原料药生产线和米格列醇部分生产工段；转化车间占地面积 918m²，分为洁净区和普通装置区两部分，其中洁净区布置葡萄糖酸氧化杆菌菌种接种室，普通装置区布置葡萄糖酸氧化杆菌菌种发酵罐、转化釜等设施，用于米格列醇产品葡萄糖酸氧化杆菌发酵工段和米格列醇中间体 2 转化合成工段；

（2）新建 2#原料药合成车间，占地面积 2600m²，车间内布置米格列醇中间体 3 氢化液树脂柱提炼工段及相关辅助设施；

（3）利用现有的质检办公楼预留实验室，进行改造并安装质检分析设备；

（4）新建综合仓库（丙类）一座，占地面积 4000m²，用于存放全厂非危险类原料和产品；新建本项目配套辅助用房等设施。

项目组成及主要环境问题见表 3-2。

表 3-2 项目组成及主要环境问题

工程分类	环评建设内容及规模		实际建设内容	主要环境问题
主体工程	1#原料药合成车间	建设 30t/a 米格列醇生产线部分工段：中间体 1 氢化反应、中间体 3 氢化反应、溶剂回收及成品精制包装工段 建设 30t/a 醋氯芬酸原药生产线：酯化、缩合、氢	同环评	废气、噪声、废水、固废、

工程分类	环评建设内容及规模		实际建设内容	主要环境问题
		化、溶剂回收及成品精制包装工段 利用现有空置车间改造, 占地面积 1830m ²		地下水、环境风险
	2#原料药合成车间	建设米格列醇中间体 3 氢化液的树脂柱提炼工段, 配套氨水回收系统和清洗水回收系统 车间为新建, 占地面积 2600m ² , 为 1 层钢筋混凝土现浇整体式框架结构建筑, 建筑物高度为 9.80m, 建筑面积 1787.70m ²	同环评	
	转化车间	利用现有空置车间改造, 占地面积 918m ²	同环评	
		建设米格列醇生产线葡萄糖酸氧化杆菌菌种发酵工段, 包括三级菌种和生产用菌体的制备, 其中平皿和摇瓶工段位于洁净区, 设立独立的接种室 (C+A 控制室, 即 C 级净化条件下, 设立超净工作台), 葡萄糖酸氧化杆菌三级菌种和生产菌体发酵工段位于普通装置区	同环评	
	建设米格列醇中间体 2 酶催化转化合成工段, 位于普通装置区, 间歇生产	同环评		
辅助工程	质检实验室	本项目产品和原料的理化性质质检依托现有质检办公楼四层预留实验室, 安装检测仪器及相关设备, 面积约 800m ²	同环评	废气、噪声、废水、固废
		产品的阳性对照实验依托现有项目已建成的二级生物安全防护实验室, 生物安全保护等级为 BSL-2, 生物实验采取 II 级生物安全保护措施。对照实验采用的大肠埃希菌为第三类病原微生物, 储存在阳性对照实验室内	同环评	
	办公室	依托现有质检办公楼一、二层办公室	同环评	废水、固废
	仓库	依托现有化学品仓库, 面积 371m ²	同环评	废气、噪声、地下水、环境风险
		新建成品及非化学品原料综合仓库 (丙类), 面积 4000m ²	同环评	
	酸碱罐区	依托现有罐区, 储存盐酸、液碱、氨水	同环评	
有机罐区	新建, 储存乙醇、乙酸乙酯及 DMF	本次未建设		
气体站	依托现有气体站, 占地面积 30m ² , 储存氢气、氮气、CO ₂ 和氩气等	同环评		
公用工程	给水	依托现有供水系统	同环评	废水、噪声
	排水	依托现有排水系统	同环评	
	纯水制备	1#原料药合成车间新建: 1 台 1 t/h 纯水机组	同环评	
		2#原料药合成车间新建: 1 台 20t/h 纯水机组		
		转化车间新建: 1 台 5t/h 纯水机组		
	循环冷却水	1#原料药合成车间新建: 2 台 80t/h 循环冷却水塔	同环评	
		转化车间新建: 1 台 175t/h 循环冷却水塔、1 台 80t/h 循环冷却水塔		
	冷冻	转化车间新建: 2 套 500KW 冷冻机组	同环评	
1#原料药合成车间新建: 2 套 230KW 冷冻机组		同环评		
供电	依托现有变配电室	同环评	电磁辐射	
供热	依托现有 6t/h 燃气锅炉	同环评	废气、	

工程分类	环评建设内容及规模		实际建设内容	主要环境问题	
				噪声	
	空压	转化车间新建：3 台空压机 5m ³ /min，0.6Mpa，2 用 1 备	同环评	噪声	
	空气净化	原药干燥烘干机包装工段及葡萄糖酸氧化杆菌菌种传代工段均位于洁净区，各设置 1 个净化空调系统，采用臭氧消毒方式，空气经过粗、中两级过滤后送入洁净区，空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段，循环使用	同环评	噪声、 固废	
环保工程	废气	1#原料药合成车间	米格列醇氢化废气和醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收废气，经 1#废气处理设施（两级水吸收装置）处理后排放，5200m ³ /h×1，15m 高 E1 排气筒	米格列醇氢化废气、醋氯芬酸氢化废气：共用 1 套两级碱液喷淋装置经 E-05 排气筒（15m）排放，风量 1300m ³ /h	废气、 噪声、 固废
			米格列醇氢化废气经 15m 高 E2 排气筒排放		
			醋氯芬酸工艺有机废气，经 2#废气处理设施（两级活性炭吸附装置）处理后排放，12000m ³ /h×1，15m 高 E3 排气筒	醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收废气、醋氯芬酸工艺有机废气：共用 1 套两级碱液喷淋+UV 光解+两级活性炭吸附装置处理经 E-06 排气筒（15m）排放，风量 15000m ³ /h	
			醋氯芬酸氢化废气，经 3#废气处理设施（两级碱液吸收装置）处理后排放，1200m ³ /h×1，15m 高 E4 排气筒		
	质检实验室	实验室有机废气，经 4#废气处理设施（两级活性炭吸附装置）处理后排放，2000m ³ /h×1，15m 高 E5 排气筒	排气筒编号为 E-04，前端增设碱喷淋装置，其余同环评		
	污水站	污水处理站隔油池、预曝气池、气浮池、污泥浓缩池等构筑物加盖密闭，将 VOCs、氨和硫化氢等恶臭气体收集后，由管道引至 5#废气处理系统（水洗吸收+两级活性炭吸附除臭设备）处理后排放，15m 高 E6 排气筒	排气筒编号为 E-07，其余同环评		
	转化车间	为了避免葡萄糖酸氧化杆菌进入外环境和菌种呼吸产生异味，将发酵设备排气、转化合成釜排气和车间排气收集通过空气净化系统（旋风分离器）去除水雾后，经车间楼顶活性炭吸附装置进一步处理后排放	活性炭吸附装置取消安装，采用降温喷淋去除水雾后排放		
	污水处理站	依托厂区现有废水收集及处理设施，设计处理能力为 450t/d，采用“IC 厌氧+生物接触氧化”工艺，现剩余能力为 225t/d	同环评	废水、 噪声、 固废	
	固废暂存设施	新建危险废物暂存间，70m ²	危废暂存间面积为 168m ²	固废、 地下水	
		新建中药渣临时堆场，200m ²	同环评		
		新建一般固废暂存间，200m ²	同环评		

工程分类	环评建设内容及规模		实际建设内容	主要环境问题
	污水中和池	新建污水中和池，1000m ³	同环评	废水、地下水
	真空水池	新建真空水池，50m ³	同环评	
	事故水池	现有事故水池，450m ³	同环评	
		新建事故水池，1000m ³ （含初期雨水收集池150m ³ ）	事故应急池容积2000m ³	

3.3 主要原辅材料及能耗

米格列醇中间体2合成采用葡萄糖酸氧化杆菌进行酶催化转化，葡萄糖酸氧化杆菌属于氧化葡萄糖杆菌属醋酸杆菌科，不属于《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号）、《人间传染的病原微生物名录》（卫生部，2006.1.11）中的微生物，不需采取生物安全防护。产品的阳性对照实验采用大肠埃希菌，为第三类病原微生物，储存在阳性对照实验室内。本项目主要原辅料使用情况见表3-3、3-4。

表 3-3 主要原辅料材料消耗情况表

生产线	序号	原料名称	纯度	年耗量 (t/a) 最大 贮存量 (t)	最大储存量 (t)	单耗 (t/t 产 品)	存放地点	物质形态	包装方式	包装规格
米格列 醇	1	乙醇胺	≥99.0%	18.9	2	0.63	化学品库	液体	桶装	210kg/件
	2	无水葡萄糖	-	54	5	1.8	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	3	甲醇	≥99.5%	25.7	5	0.86	化学品库	液体	桶装	165kg/件
	4	镍催化剂	-	3.1	0.5	0.1	化学品库	固体	桶装	25kg/件
	5	钯炭催化剂	5%	0.72	0.1	0.02	化学品库	固体	袋装	1kg/件
	6	葡萄糖酸氧化杆菌菌种	--	0.0002	0.0002	/	接种室	固体	瓶装	0.01kg/瓶
	7	山梨醇糖		354.6	10	11.82	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	8	酵母浸粉	≥98%	96.1	5	3.2	化学品库	固体	桶装	30kg/件
	9	硫酸铵	99.0%	24	0.5	0.8	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	10	七水硫酸镁	≥99.0%	6.72	0.22	0.08	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	11	磷酸氢二钾	≥99.0%	9.6	0.5	0.32	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	12	氯化钙	≥99.0%	1.92	0.5	0.06	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	13	硫酸铵	≥96.0%	24.2	1	0.8	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	14	碳酸钙	≥99.0%	4.32	0.5	0.14	化学品库	固体	袋装	25kg/件
	15	活性炭	-	30	5	1	仓库	固体	袋装	20kg/件
	16	硅藻土	-	8.4	2	0.28	仓库	液体	袋装	20kg/件
	17	工业盐酸	≥31.0%	706.4	18	23.55	罐区	液体	罐装	罐装
	18	液碱	≥30.0%	48	18	16	罐区	液体	罐装	罐装
	19	氨水	17.5%	89.3	18	3	罐区	液体	罐装	罐装
	20	无水乙醇	≥99.5%	24.5	8	0.82	化学品库	液体	桶装	桶装
	21	氢气	≥99.5%	10000 瓶	50 瓶	330 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装

	22	氮气	≥99.5%	2000 瓶	30 瓶	67 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装
	23	二氧化碳	≥99.5%	100 瓶	20 瓶	3.3 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装
醋氯 芬酸	1	氯乙酸	≥96%	10.64	6	0.35	化学品库	固体	桶装	25kg/件
	2	苯甲醇	≥99.0%	12	3	0.4	化学品库	液体	桶装	210kg/件
	3	苯	≥99.5%	0.7	0.2	0.02	化学品库	液体	桶装	180kg/件
	4	双氯芬酸钠	≥98.5%	33.4	3	1.11	化学品库	固体	桶装	25kg/件
	5	DMF	≥99.0%	103.6	10	3.45	化学品库	液体	桶装	190kg/件
	6	甲醇	≥99.5%	16.5	2	0.55	化学品库	液体	桶装	165kg/件
	7	乙酸乙酯	≥98.5%	64.4	16	2.15	化学品库	液体	桶装	180kg/件
	8	钯炭催化剂	5%	0.24	0.02	0.01	化学品库	固体	袋装	1kg/件
	9	活性炭	-	1.4	0.2	0.05	仓库	固体	袋装	20kg/件
	10	氢气	≥99.5%	3950 瓶	50 瓶	13 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装
	11	氮气	≥99.5%	1150 瓶	30 瓶	39 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装
	12	二氧化碳	≥99.5%	50 瓶	20 瓶	1.7 瓶	气体站	气体	瓶装	瓶装

表 3-4 实验室化学试剂消耗情况表

序号	名称	规格	消耗量		来源	储存位置
			瓶/a	L/a		
1	乙腈	4L/瓶	100	400	成都科隆	质检试剂室
2	甲醇	4L/瓶	120	480	成都科隆	
3	乙醇	500ml/瓶	120	60	成都科隆	
4	无水甲醇	500ml/瓶	20	10	天津四友	
5	正己烷	500ml/瓶	2	1	成都科隆	
6	苯	500ml/瓶	2	1	成都科隆	
7	丙酮	500ml/瓶	4	2	成都科隆	
8	乙酸乙酯	500ml/瓶	10	5	成都科隆	
9	甲苯	500ml/瓶	10	5	成都科隆	
10	DMF	500ml/瓶	10	5	成都科隆	
11	1, 2-二氯乙烷	500ml/瓶	2	1	成都科隆	
12	苯	500ml/瓶	1	0.5	成都科隆	
13	大肠埃希菌	1ml/支	3 支	3ml	四川食品药品检测研究院	阳性对照实验室
14	消毒用乙醇	500ml/瓶	80	40	成都科隆	

本项目的能源消耗包括水、电、燃料等，年消耗情况见表 3-5。

表 3-5 公用工程消耗及来源

序号	名称	单位	规格	总用量
1	水	t/a	/	91000
2	循环水	t/h	32~40°C	415
3	冷冻水	t/h	7~12°C	200
4	电	Kwh/a	380/220V	630 万
5	蒸汽（自产）	t/a	0.6-0.8MPa	12000
6	絮凝剂（PMA）	t/a	聚丙烯酰胺粉末，50kg/袋	0.35
7	双氧水（H ₂ O ₂ ）	t/a	液态，25kg/桶	0.2
8	工业硫酸亚铁	t/a	粉末，50kg/袋	0.09

3.4 主要设备

本项目原料药生产线、公辅工程以及质检实验室主要生产设备及仪器如下。

表 3-6 醋氯芬酸生产线主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	环评设计 数量 台/套	实际建 设数量 台/套	材质	使用工序
1	搪玻璃反应罐	K-500	1	1	搪玻璃	酯化反应
2	搪玻璃反应罐	F-2000	1	1	搪玻璃	缩合反应
3	搪玻璃反应罐	1000L	2	2	搪玻璃	缩合物结晶
4	搪玻璃反应罐	2000L	1	1	搪玻璃	缩合物母液浓缩
5	搪玻璃反应罐	F-2000	3	3	搪玻璃	氢化反应
6	三足离心机	SS-800	1	1	不锈钢	缩合物离心
7	平板式离心机	PGZ800	1	1	不锈钢	缩合物晶体离心
8	双锥回转真空干燥机	SZG-750	1	1	不锈钢	缩合物干燥
9	搪玻璃反应罐	K-1000	2	2	搪玻璃	氢化液浓缩
10	搪玻璃反应罐	K-1000	1	1	搪玻璃	醋氯芬酸母液浓缩
11	结晶罐	1000L	2	2	不锈钢	醋氯芬酸结晶
12	过滤洗涤干燥机	DN-1600	1	1	不锈钢	过滤、洗涤、干燥
13	高效粉碎机	30B	1	1	不锈钢	醋氯芬酸粉碎
14	乙醇除水设备	1t/h	1	1	不锈钢	乙醇回收
15	乙醇回收塔	JH400	1	1	不锈钢	甲醇回收
16	乙酸乙酯回收塔	JH600	1	1	不锈钢	乙酸乙酯回收

表 3-7 米格列醇生产线主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	环评设计数量 台/套	实际建设数量 台/套	材质	使用工序
1	磁力搅拌反应釜	500L	2	2	不锈钢	米格列醇中间体 1 制备
2	搪玻璃反应罐	500L	1	1	搪玻璃	米格列醇中间体 1 浓缩
3	磁力搅拌转化釜	1500L	1	1	不锈钢	米格列醇中间体 2 转化
4	磁力搅拌反应釜	WHF-1500	2	2	不锈钢	米格列醇中间体 3 氢化
5	发酵罐	TXF-0.5	3	3	不锈钢	三级菌种制备
6	发酵罐	TXF-3	2	2	不锈钢	菌体培养
7	发酵罐	6000L	2	2	不锈钢	菌体培养
8	发酵罐	5000L	4	4	不锈钢	生物转化
9	高速离心机	COQ105	16	16	不锈钢	菌体离心
10	膜过滤设备	1t/h	1	1	不锈钢	乙醇膜浓缩回收
11	单效薄膜蒸发器	500KG/H	6	6	不锈钢	下柱液浓缩
12	脱色罐	2000L	1	1	不锈钢	转化液脱色
13	厢式隔膜压滤机	Φ 820-U-65	2	2	不锈钢	转化液脱色
14	树脂交换柱	--	28	28	--	分离纯化
15	球形浓缩器	300L	2	2	不锈钢	浓缩结晶
16	不锈钢结晶罐	1500L	2	2	不锈钢	米格列醇结晶
17	过滤、洗涤、干燥	DN1400	1	1	不锈钢	米格列醇过滤洗涤干燥
18	搪玻璃反应罐	K-1000	1	1	搪玻璃	母液浓缩
19	高效粉碎包装机	20B	1	1	不锈钢	米格列醇产品粉碎

表 3-8 本项目新增公用工程和辅助设施主要设备

序号	设备名称	规格	环评设计数量 (台/套)	实际建设数量 (台/套)	备注
1	去离子水站	20t/h	1	1	提炼
2	去离子水站	5t/h	1	1	生物转化
3	纯化水站	1t/h	1	1	合成
4	空压机	10 m ³ /min	3	3	两用一备
6	螺杆水冷冷水	制冷量 230kW; 功率:	1	1	冷水机组

	机组	101kW			配套
7	螺杆水冷冷水机组	制冷 352kW; 功率: 68kW	1	1	备用
8	螺杆水冷冷水机组	制冷: 350kW; 功率: 100kW	1	1	冷水机组配套
9	空调机组	KZS2316DV 功率: 32.61kW	1	1	洁净区
10	冷水机组	制冷: 500kW; 功率: 100kW	1	1	发酵工艺制冷
11	冷却塔	80 t/h	3	3	冷水机组配套
12	冷却塔	175 t/h	1	1	冷水机组配套
13	水环真空泵	7.5 kW	2	2	合成浓缩
14	水环真空泵	4.0 kW	12	12	合成浓缩
15	射流真空泵	5.5 kW	6	6	提炼浓缩
16	水洗吸收装置	2400m ³ /h	1	1	1#原料药车间
17	活性炭吸附装置	STHF-8; 12000m ³ /h	1	1	1#原料药车间
18	碱液吸收装置	2000m ³ /h	1	1	1#原料药车间
19	活性炭吸附装置	2400m ³ /h	1	1	质检实验室
20	活性炭吸附装置	2000m ³ /h	1	1	污水处理站
21	活性炭吸附装置	2000m ³ /h	1	0	转化车间

表 3-8 米格列醇生产线氨回收系统主要设备一览表

序号	设施单元	主要设备	规格、型号	单位	环评设计数量	实际建设数量
1	RO-1 系统	液位控制器	与水池配套，超声波液位计	套	3	3
2		进水泵	Q=3m ³ /h, H=34m, N=0.75kW, 316L 材质, 1 用 1 备	台	2	2
3		保安过滤器	处理水量: 3m ³ /h, 滤芯规格: 50μm, 壳体 316L 不锈钢	台	1	1
4		进水电导率仪	100-100000us/cm, 电导率探头 3-2822-1、变送器 3-9900-1P、模块 3-9900.394	套	1	1
5		pH 装置	2724-10pH 平型电极 NPT 螺纹, 3-2724-10, pH 电子变送组件/放大器 2750-7, 3-2750-7, 9900 主单元-盘面安装 3-9900-1P, PVC-U 加工安装件/国标	套	2	2
6		进水 ORP 监测仪	ORP 探头 3-2725-60、变送器 3-9900-1P、变送器 3-2750-7	套	1	1
7		还原剂药箱	容积 100L, 材质 PE, 配搅拌机	台	1	1
8		还原剂计量泵	Q=0.02-7.6L/h, P=3.5Bar, N=0.022kW, 1 用 1 备	台	2	2
9		高压泵	Q=3m ³ /h, H=380m, N=3kW, 不锈钢材质	台	1	1
10		膜元件	MFT-S-FR7, 单支膜面积 7.2m ² , 24 支/套, 共 1 套	支	24	24
11		膜壳	4040 4, 600psi, 材质玻璃钢, 6 根/套, 共 1 套	根	6	6
12		循环泵	Q=3m ³ /h, H=23m, N=0.37kW, 316L 材质, 1 用 1 备	台	2	2
13		电磁流量计	0-30m ³ /h, 耐压 40bar	个	4	4
14		低压压力表	0~0.6Mpa, 液压油防震, 轴向带前边, 表盘直径 60mm, 材质: 接液 316L	个	3	3
15		低压压力传感器	0-6bar, 4-20mA 信号输出源, G1/4B, 材质: 接液 316L	个	2	2
16		高压压力表	0~4.0Mpa, 液压油防震, 轴向带前边, 表盘直径 60mm, 材质: 接液 316L	个	4	4
17		高压压力传感器	0-40bar, 4-20mA 信号输出源, G1/4B, 材质: 接液 316L	个	2	2
18		气动阀	与系统配套	个	6	6

19		产水电磁流量计	0-20m ³ /h, 耐压 6bar	个	1	1
20		系统管件阀门	低压部分 UPVC, 高压部分不锈钢	批	1	1
21		系统支架	碳钢防腐, 非标加工	套	1	1
22		RO-1 产水池液位控制器	0-15m、pp 本体、4-20mA 两线制	个	1	1
23		产水罐	PE 5m ³	个	1	1
24		浓水混合池液位控制器	0-15m、pp 本体、4-20mA 两线制	个	1	1
25		液位控制器	与水池配套, 超声波液位计	套	2	2
26		进水泵	Q=5m ³ /h, H=34m, N=1.1kW, 316L 材质, 1 用 1 备	台	2	2
27		保安过滤器	处理水量: 5m ³ /h, 滤芯规格: 50μm, 壳体 316L 不锈钢	台	1	1
28		进水电导率仪	100-100000us/cm, 电导率探头 3-2822-1、变送器 3-9900-1P、模块 3-9900.394	套	1	1
29		pH 装置	2724-10 pH 平型电极 NPT 螺纹, 3-2724-10, pH 电子变送组件/放大器 2750-7, 3-2750-7, 9900 主单元-盘面安装 3-9900-1P, PVC-U 加工安装件/国标	套	2	2
30		进水 ORP 监测仪	ORP 探头 3-2725-60、变送器 3-9900-1P、变送器 3-2750-7	套	1	1
31		还原剂计量泵	Q=0.02-7.6L/h, P=3.5Bar, N=0.022kW	台	1	1
32		高压泵	Q=5m ³ /h, H=160m, N=4kW, 不锈钢材质	台	1	1
33		膜元件	MFT-S-FR7, 单支膜面积 7.2m ² , 30 支/套, 共 1 套	支	30	30
34		膜壳	4040 5, 300psi, 材质玻璃钢, 6 根/套, 共 1 套	根	6	6
35		循环泵	Q=3m ³ /h, H=23m, N=0.37kW, 316L 材质, 1 用 1 备	台	2	2
36	RO-2 系统	电磁流量计	0-30m ³ /h, 耐压 40bar	个	4	4
37		低压压力表	0~0.6Mpa, 液压油防震, 轴向带前边, 表盘直径 60mm, 材质: 接液 316L	个	3	3
38		低压压力传感器	0-6bar, 4-20mA 信号输出源, G1/4B, 材质: 接液 316L	个	2	2

39		高压压力表	0~4.0Mpa, 液压油防震, 轴向带前边, 表盘直径 60mm, 材质: 接液 316L	个	4	4
40		高压压力传感器	0-40bar, 4-20mA 信号输出源, G1/4B, 材质: 接液 316L	个	2	2
41		气动阀	与系统配套	个	6	6
42		产水电磁流量计	0~20m ³ /h, 耐压 6bar	个	1	1
43		系统管件阀门	低压部分 UPVC, 高压部分不锈钢	批	1	1
44		系统支架	碳钢防腐, 非标加工	套	1	1
45		液位控制器	0-15m、pp 本体、4-20mA 两线制	个	1	1
46		产水罐	PE 10m ³	个	1	1
47		搅拌机	1.1KW	个	1	1
48		氨吹脱塔	按设计配套	套	1	1
49		氨吸收塔 1#	Φ1000mm, 含塔体、填料及相关阀门管件	套	1	1
50		氨吸收塔 2#	Φ1000mm, 含塔体、填料及相关阀门管件	套	1	1
51		RO-2 出水输送泵	Q=1m ³ /h, H=22.5m, N=0.37kW, 304, 1 用 1 备	台	2	2
52		配套水箱	材质玻璃钢, 容积 5m ³	台	1	1
53		硫酸氨储罐	PE 材质, 容积 5m ³	台	1	1
54	氨气吸收系统	硫酸储罐	PE 材质, 容积 1m ³	台	1	1
55		硫酸泵	材质: 内衬氟塑料, 流量 2m ³ /h, 扬程 20m, 功率 0.37kw	台	2	2
56		风机 1	Q=42m ³ /min, P=2kp, N=3kw,	台	2	2
57		风机 2	Q=0.42m ³ /min, P=2kp, N=3kw, 玻璃钢材质	台	2	2
58		氨水输送泵	Q=1m ³ /h, H=22.5m, N=0.37kW, 304, 1 用 1 备	台	2	2
59	反渗透清洗	清洗水箱	容积 500L, PE 材质	个	1	1
60		清洗泵	Q=3m ³ /h, H=34m, N=0.75kW, 不锈钢材质, 1 用 1 备	台	2	2

61	/	清洗保安过滤器	处理水量：5m ³ /h，滤芯规格：5μm，大通量滤芯，壳体 316L 不锈钢	台	1	1
62	冲洗系统	管道系统	各工艺段连接管道，膜系统管道，附属阀门配件等	套	1	1
63	管道系统	电气仪表、自控	包括安装辅材等，电控主要部件采用正泰	套	1	1

表 3-9 本项目质检实验室主要新增仪器

序号	设备名称	型号	环评设计数量(台/套)	实际建设数量(台/套)	生产厂家
1	高效液相色谱仪	LC-10AT	2	2	日本岛津公司
2	高效液相色谱仪	1260	1	1	Agilent
3	高效液相色谱仪	UVIS2200	1	1	Alltech
4	高效液相色谱仪	EDABB03997	2	2	Agilent
5	高效液相色谱仪	LC-15C	1	1	SHIMADZU
6	高效液相色谱仪	SPD-M10A	1	1	SHIMADZU
7	高效液相色谱仪	LC-20AT	3	3	SHIMADZU
8	高效液相色谱仪	LC-15C	4	4	SHIMADZU
9	高效液相色谱仪	1100	1	1	Agilent
10	液相蒸发光	ELSD2000ES	2	2	alltech
11	高效液相色谱仪(蒸发光)	ELSD2000	2	2	美国奥泰
12	气相色谱仪	GC-2014C	2	2	SHIMADZU
13	红外分光光度计	SpectrumBXII	2	2	PE 公司
14	熔点仪	YRT—3	1	1	天津大学精密仪器厂
15	酸度计	PHS-3C	1	1	上海精科
16	原子吸收分光光度计	AA-600	2	2	PZ 公司
17	紫外分光光度计	UV-2450	2	2	uy-2450

18	水份仪	787KF	1	1	Metrohm
19	电导仪	DDS-307	8	8	上海雷磁仪器厂
20	激光粒度仪	JL-1155	1	1	四川省轻工业研究设计院
21	自动旋光仪	SGW-1	2	2	上海仪电物理光学公司
22	尘埃粒子计数器	Y09-301	1	1	苏州苏净仪器自控
23	分析天平	XPE	12	12	Mettler-Toledo
24	溶出试验仪	RC 806	2	2	天津市天大天发科技
25	脆碎度检测仪	FT-2000A	2	2	天大天发科技有限公司

3.5 生产工艺

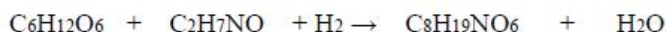
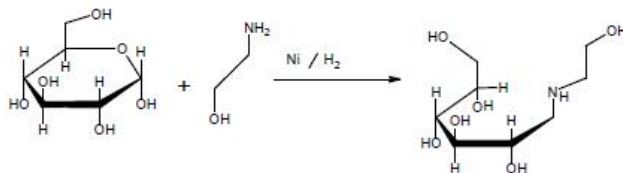
3.5.1 米格列醇工艺流程及产污分析

米格列醇是德国拜耳制药公司 20 世纪 80 年代初研究开发的一种新型降糖药，是一种新的小肠 α -葡萄糖苷酶抑制剂。专利到期后，维奥制药是国内首家进行仿制的企业，采用发酵法生产制备脱氧野尻霉素再加入环氧乙烷合成米格列醇的工艺路线，米格列醇药品批准文号为：国药准字 H20041544。2010 年维奥制药进行米格列醇工艺路线变更，采用催化氢化联合生物转化法生产米格列醇，取得新的批注（批件号 2010B00658），并于 2015 年再次注册批注（批件号 2015R004144），即本项目工艺路线：采用葡萄糖和乙醇胺为原料，在氢气、高压条件下进行催化氢化，制备 N-羟乙基葡萄糖胺（中间体 1），该中间产物再经葡萄糖酸氧化杆菌（*G.oxydans*）氧化生成 6-脱氧-6-氨基(N-羟乙基)- α -L-呋喃山梨糖（中间体 2），最后经加氢还原反应生成米格列醇。在该方法中，由于 N-羟乙基葡萄糖胺的氨基已经被羟乙基保护，所以不需要引入保护基保护氨基，避免了去除保护基反应而造成米格列醇的产率下降。

酶催化原理：由于 N-羟乙基葡萄糖胺不能进入葡萄糖酸氧化杆菌（*G.oxydans*）的中心代谢，也不能促进该菌的生长，所以米格列醇的合成工艺分两个过程来进行。第一，在山梨醇的培养基中培养 *G.oxydans*，培养的菌体静息细胞用作氧化 N-羟乙基葡萄糖胺的酶源（起作用的是细胞膜山梨醇脱氢酶）；第二，用 *G.oxydans* 的静息细胞催化 N-羟乙基葡萄糖胺反应生成 6-脱氧-6-氨基(N-羟乙基)- α -L-呋喃山梨糖，再通过氢化还原反应生成米格列醇。

反应原理：

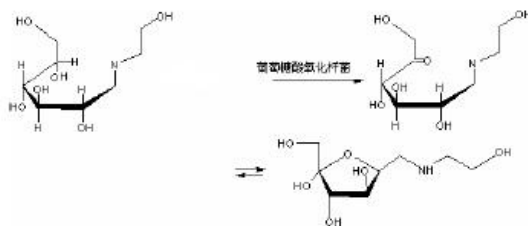
(1) 氢化（米格列醇中间体 1）



葡萄糖 乙醇胺 N-羟乙基葡萄糖胺（米格列醇中间体 1）

注：甲醇作溶剂，镍合金作催化剂，乙醇胺反应转化率 86.3%。通过严格控制反应温度和压力，降低葡萄糖手性异构体反应率。

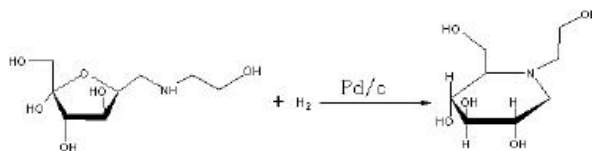
(2) 酶催化转化 (米格列醇中间体 2)



N-羟乙基葡萄糖胺 6-(N-羟乙基)-6-脱氧-氨基山梨糖 (米格列醇中间体 2)

注: N-羟乙基葡萄糖胺反应转化率 80%。

(3) 氢化 (米格列醇中间体 3 制备)



6-(N-羟乙基)-6-脱氧-氨基山梨糖 米格列醇(及异构体) (米格列醇中间体 3)

注: 钯碳作催化剂, 6-(N-羟乙基)-6-脱氧-氨基山梨糖反应转化率 91.1%。

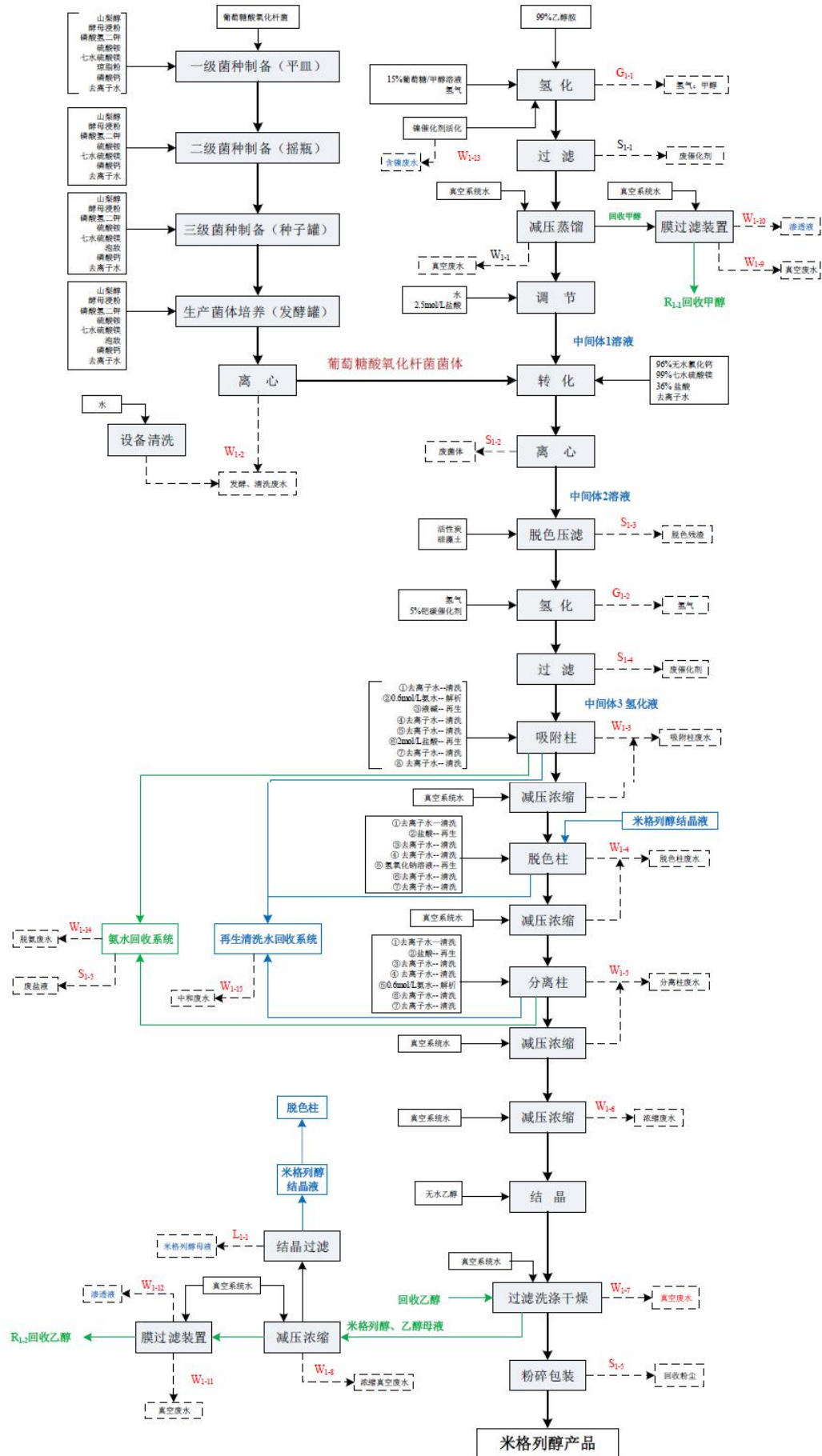


图 3-1 米格列醇生产线生产工艺流程及产污环节图

米格列醇生产线生产工艺流程说明如下：

(1) 米格列醇中间体 1 (N-羟乙基葡萄糖胺) 的制备

在反应釜内通入氮气，加入无水葡萄糖、甲醇和乙醇胺，再用虹吸方式加入活化好的镍催化剂，通入氢气，保温 $70 \pm 5^\circ\text{C}$ ，控制压力 3~6MPa，开启搅拌行氢化反应。6.5h 后反应结束，停止搅拌，反应液沉降 20min 后用氮气置换放反应釜内气体 (G1-1)，再用 $0.45 \mu\text{m}$ 的疏水性滤芯过滤回收镍催化剂，并用甲醇洗涤催化剂。回收的镍催化剂套用于生产；甲醇洗涤液和米格列醇中间体 1 过滤液一并转入浓缩罐中，降温至 45°C 以下，减压蒸馏回收溶剂甲醇，回收结束放料入中间罐，加水定容得米格列醇中间体 1 (N-羟乙基葡萄糖胺) 溶液。蒸馏回收的甲醇含水率约 95%，再经膜过滤回收系统进一步脱水，全部套用于生产不排放。产污环节：氢化结束后尾气 G1-1 (H_2 、 N_2 、甲醇) 引入车间楼顶的废气处理系统 (水吸收) 处理排放；甲醇回收工段真空系统产生废水 W1-1；过滤回收的镍催化剂 S1-1 可套用于生产，由于部分催化剂残留在滤芯内造成损失，回收镍催化剂重复使用三次后失活做危废处置；蒸馏回收的甲醇经膜过滤回收系统进一步脱水后回用，产生渗滤液 W1-10 和真空废水 W1-9；氢化反应结束后无需清洗设备，可直接进行下一批次生产。

(2) 葡萄糖酸氧化杆菌菌种 (DSMZ 2003) 的制备

葡萄糖酸氧化杆菌是一种专性好氧的革兰氏阴性菌，属于氧化葡萄糖杆菌属醋酸杆菌科，其位于其细胞膜上与呼吸链相连的脱氢酶具有迅速不完全氧化多种多羟基化合物为相应产物的能力。自然界中，葡萄糖酸氧化杆菌主要存在于花和水果里，特别适合糖或醇高的环境。在工农业生产上，利用其全细胞 (生长细胞或静息细胞) 作为酶原转化底物为相应的产物已有广泛应用。

葡萄糖酸氧化杆菌不属于《动物病原微生物分类名录》(农业部令第 53 号)、《人间传染的病原微生物名录》(卫生部，2006.1.11) 中的微生物，无需采用生物防护措施。为了避免空气中的细菌对葡萄糖酸氧化杆菌菌种培养造成影响，平皿和摇瓶工段位于转化车间洁净区，设立独立的接种室 (C+A 控制室，即 C 级净化条件下，设立超净工作台)，种子罐和生产用菌体制备位于普通装置区。

①一级菌种（平皿菌种）的制备

按比例准确称量原料加入试剂瓶，用去离子水定容至所需体积，用稀酸调 pH 值至 4~6，于 120℃±2℃，0.10~0.12MPa 灭菌 20min。待温度降至 50~60℃，于超净工作台内倒入已灭菌的空白平皿中，冷凝备用。按照无菌操作法，用接种针挑取适量生长良好的葡萄糖氧化杆菌菌种，均匀涂布于制备好的平皿培养基上，置 28~30℃恒温培养箱中培养 24~48h。

②二级菌种（摇瓶菌种）的制备

按比例准确称量原料加入试剂瓶，用去离子水定容至所需体积，一批培养基配制体积 3.0~4.5L。用稀酸调 pH 值至 4~6，按照每瓶 100ml 的量分装于摇瓶中，封口包扎。于 120℃±2℃，0.10~0.12MPa 灭菌 20min。按照无菌操作法，用接种针挑取适量生长良好的平皿菌种，接种至灭菌好已冷却至室温的摇瓶培养基中，放置转速 180~220r/min 摇床上，28~30℃培养 20~30h。

③三级菌种（种子罐菌种）的制备

按比例备好料后，先用适量去离子水搅拌溶解酵母浸粉，加入 500L 种子罐内，然后加入其他物料，用去离子水定容至所需体积。一批培养液 200~400L，用稀酸调 pH 值至 4~6，120±2℃，0.10~0.12MPa 灭菌 20min。冷却至 30℃以下，按照无菌操作法，接种摇瓶菌种（二级菌种），接种量≥0.5%。罐温 28~30℃，罐压 0.030~0.050MPa，压缩空气流量与物料体积比每分钟≥1:1（0.1MPa 下），搅拌频率 30~40Hz（转速 200~250r/min），培养 20~30h。

④生产用菌体的培养

按比例备好料后，先用适量去离子水搅拌溶解酵母浸粉，加入培养罐内，然后加入其他物料，再加入去离子水定容至所需体积。一批培养液配制 3200~3800L。用稀酸调 pH 值至 4~6，120±2℃，0.10~0.12MPa 灭菌 20min。冷却至 30℃以下，经分配站从种子罐接入菌种培养。罐温 28~30℃，罐压 0.030-0.050MPa，压缩空气流量与物料体积比每分钟≥1:1（0.1MPa 下），搅拌速度 30~40Hz（180~230r/min），培养 20~30h。培养结束后，用高速离心机离心收集葡萄糖酸氧化杆菌菌体，废水 W1-2 去污水处理站。

⑤设备清洗及灭菌

葡萄糖酸氧化杆菌菌种制备各个工序结束后，需要立即进行设备清洗和灭菌

处理。平皿和摇瓶工段位于转化车间洁净区，培养皿和试剂瓶等设备经纯水清洗后，进高温灭菌设备经 121℃、压力不小于 103kPa、30 min 湿热灭菌，存于洁净区；种子罐和生产用菌体位于转化车间普通装置区，生产结束后用水分三次进行冲洗，再通入蒸汽进行高温灭菌，清洗水加碱调节后排放。

产污环节：

氧化葡萄糖酸杆菌菌种培养过程的呼吸尾气主要为 CO₂、H₂O 和未消耗的氧气，为了避免有菌体进入外环境以及产生异味，菌种培养设备全部安装呼吸阀过滤菌体，设备排气过滤后和车间排气通过空气净化系统（旋风分离器）去除水雾后，经车间楼顶活性炭吸附装置进一步处理后排放，不会影响室内外空气质量，不作为废气污染物进行评价。葡萄糖酸氧化杆菌生产用菌体培养结束后，用高速离心机离心收集菌体，产生废水 W1-2；菌种发酵各个工段的设备及离心机沾有菌体，为了保证设备洁净度，每批次结束后立即清洗并灭菌，废水可能有残留的菌体，并入 W1-2 加碱调节后去污水处理站。

(3) 米格列醇中间体 2 (6-(N-羟乙基)-6-脱氧-氨基山梨糖) 的制备

将米格列醇中间体 1 溶液投入转化罐中，加入无水氯化钙、七水硫酸镁、去离子水，用 2.5mol/L 盐酸调节至 pH 值至 4~6，再用去离子水定容，和制备的葡萄糖酸氧化杆菌菌体一起加入转化罐，保持罐温 28~30℃，pH 值 4~6，罐压 0.02~0.04MPa，转化约 15~24h 后反应结束。取样检测合格后，用高速离心机离心收集菌体，离心液转入脱色罐。回收的葡萄糖酸氧化杆菌菌体加碱进行灭活处理后，菌体呈液体状态，可生化性很好，导入污水收集管网进入污水处理站处理。

脱色罐内温度控制在 20℃ 以下，加入 1.38~2.76% (W/V) 的活性炭和 0.5~1.0% (W/V) 的硅藻土，搅拌 30min 以上，用厢式隔膜压滤机进行压滤得米格列醇中间体 2 滤液。

由于葡萄糖酸氧化杆菌催化氧化 N-羟乙基葡萄糖胺生成 6-脱氧-6-氨基(N-羟乙基)-α-L-呋喃山梨糖时，不用保护基保护 N-羟乙基葡萄糖胺分子中的氨基，所以氧化溶液经离心除去菌体后，无需分离纯化出 6-脱氧-6-氨基(N-羟乙基)-α-L-呋喃山梨糖就可进行下一步反应。

产污环节：

为了避免有菌体进入外环境以及产生异味，酶催化转化设备安装呼吸阀过滤菌体，设备排气和车间排气通过空气净化系统（旋风分离器）去除水雾后，经车间楼顶活性炭吸附装置进一步处理后排放，不会影响室内外空气质量，不作为废气污染物进行评价。反应结束回收葡萄糖酸氧化杆菌废菌体 S1-2，不属于病原微生物，无需采取生物防护措施，加碱灭活处理后进污水处理站生化处理；离心机定期清洗，废水计入全厂生产设备清洗水 W3 中；脱色产生活性炭和硅藻土残渣 S1-3。

（4）米格列醇中间体 3 制备

6-脱氧-6-氨基(N-羟乙基)- α -L-呋喃山梨糖在水溶液中具有较高的溶解度，在一定条件下较稳定，不易降解。将米格列醇中间体 2 脱色液和 5%钨碳催化剂加入高压反应釜内，通入氢气，保持温度 25~35℃，压力 3~6MPa，进行氢化反应。5h 后氢化反应结束，用氮气置换放空反应釜内气体（G1-2），过滤得米格列醇中间体 3 氢化液，钨碳催化剂回收。氢化液中米格列醇的百分含量 $\geq 40\%$ ，需进一步精制。

产污环节：

氢化结束后排放尾气 G1-2（H₂、N₂）；回收的钨碳催化剂 S1-4 由原厂家专业回收处置；氢化反应结束后无需清洗设备，可直接进行下一批次生产。

（5）米格列醇产品提炼精制

米格列醇中间体 3 氢化液进树脂柱设施进行提纯，分离水分和杂质。树脂柱由：吸附柱、脱色柱、分离柱组成，均为不锈钢柱，内衬聚四氟乙烯。氢化液先进吸附柱（内部填料：732 树脂），过滤后下柱液转入球形浓缩器或单效薄膜浓缩器中，减压浓缩（温度 $\leq 45^\circ\text{C}$ ，真空度 $\geq -0.08\text{MPa}$ ），取样送检合格后进入脱色柱（填料：大孔强碱型阴离子树脂），过滤后下柱液转入球形浓缩器或单效薄膜浓缩器中，减压浓缩（温度 $\leq 45^\circ\text{C}$ ，真空度 $\geq -0.08\text{MPa}$ ），取样送检合格后进入分离柱（填料：CD-180 树脂），过滤后下柱液转入球形浓缩器或单效薄膜浓缩器中，减压浓缩（温度 $\leq 45^\circ\text{C}$ ，真空度 $\geq -0.08\text{MPa}$ ），取样送检合格后，将树脂柱下柱浓缩液用 0.45 μm 的亲水性滤芯减压过滤，抽入球型浓缩器中，40~50℃，-0.08MPa 以上，减压浓缩至比重（即相对密度）1.2~1.4g/cm³。再转入

1500L 结晶罐，加入 6~8 倍无水乙醇（V/V），降温结晶。

将米格列醇物料由结晶罐抽入“过滤、洗涤、干燥”三合一一体机中，设备全密闭，先用回收乙醇（94~96%（V/V））洗涤结晶物并过滤，洗涤至洗液无色且 TLC 检查符合要求后，再进行减压干燥（-0.088MPa 以上，60~70℃）去除残留的乙醇，6h 后出料。过滤回收的米格列醇-乙醇母液，经减压蒸馏回收乙醇后，结晶过滤，结晶液与下批吸附柱浓缩液混合进脱色柱处理，回收的 95% 乙醇经膜过滤设备进一步脱水处理后，可全部回用于生产。米格列醇产品经检验合格后，粉碎包装。粉碎与否及粉碎目数，根据客户要求而定。粉碎包装位于 1#原料药合成车间洁净区，产生的少量粉尘由设备自带的除尘装置回收，残粉作药品废弃物处理。

米格列醇产品检验包括阳性对照实验和理化性质检验，阳性对照依托现有项目已建的二级生物安全防护实验室，采用大肠埃希菌进行对照实验；米格列醇生产过程通过严格控制反应温度和压力，降低葡萄糖手性异构体反应率，根据维奥制药原温江厂区检测报告，采用本工艺生产的米格列醇产品中异构体 A 和异构体 B 含量均小于 0.2%，产品质量优于同行业标准。

产污环节：

每批次过滤结束后，立即对树脂柱进行清洗，清洗水和减压浓缩产生的浓缩废水合并排放（W1-3、W1-4、W1-5）；清洗后树脂柱进行再生，工序包括：上柱分离-解析-再生-浓水洗-淡水洗-再生-浓水洗-淡水洗，不同的再生清洗工序分别产生含氨水和清洁的清洗水排水，分类回收处理，“过滤、洗涤、干燥”三合一一体设备生产过程中处于全密封状态，减压干燥过程产生的废气经设备自带的 20 微米金属烧结板过滤后，再经水环真空泵吸收乙醇；产品粉碎包装设备产生的极少量粉尘经设备自带布袋除尘器除尘后，再由车间空气循环净化系统进一步处理。

3.5.2 醋氯芬酸工艺流程及产污分析

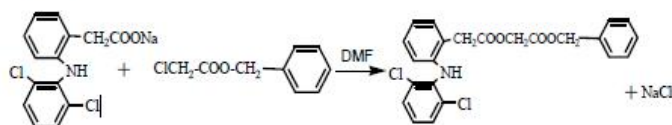
维奥制药醋氯芬酸制备采用湖北省医药研究院的工艺技术，药品批准文号为：国药准字 H20040619。

(1) 酯化反应



注：氯乙酸反应转化率 97.4%。

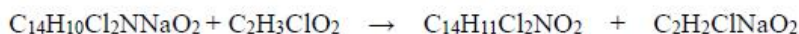
(2) 缩合反应



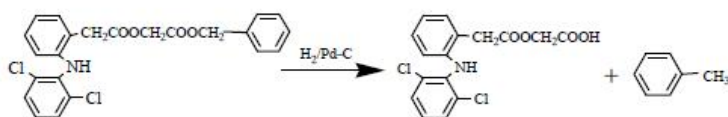
双氯芬酸钠 氯乙酸苄酯 醋氯芬酸缩合物

注：氯乙酸苄酯反应转化率 90.5%。

副反应：双氯芬酸钠与氯乙酸反应。



(3) 氢化反应

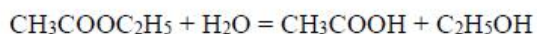


醋氯芬酸缩合物

醋氯芬酸

注：醋氯芬酸缩合物反应转化率 99%。

副反应：微量乙酸乙酯分解生成醋酸和乙醇，乙醇与醋氯芬酸反应。



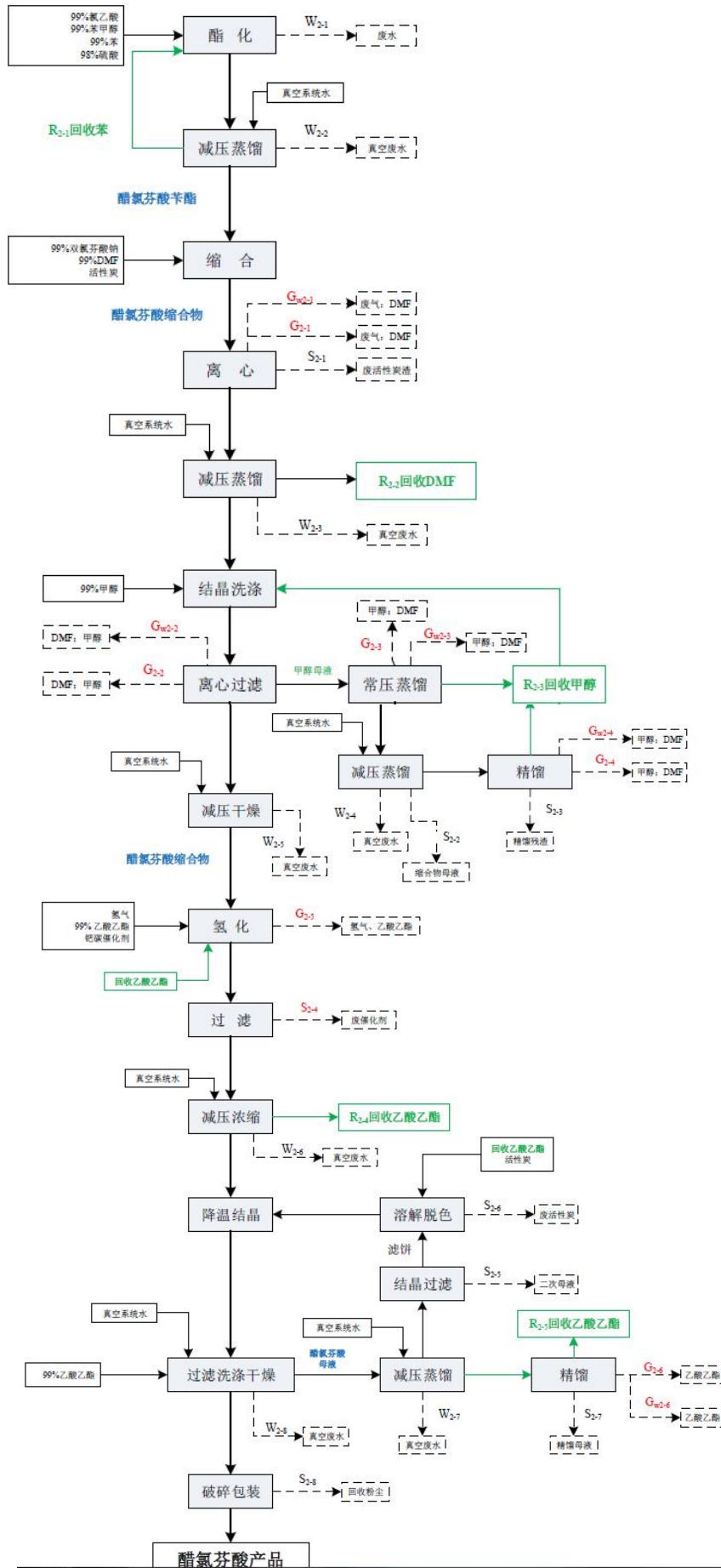


图 3-2 醋氯芬酸生产线生产工艺流程及产污环节图

醋氯芬酸生产线工艺流程说明：**(1) 氯乙酸苄酯的制备（醋氯芬酸酯化反应）**

在真空度-50kPa 以下，先将溶剂苯抽入搪玻璃反应釜中，再加入计量好的 99%氯乙酸和 99%苯甲醇，搅拌溶解后，缓慢滴加 98%浓硫酸，滴加完毕加热保持釜内温度 $\leq 90^{\circ}\text{C}$ ，回流反应生成氯乙酸苄酯。反应 3~4h 后结束，停止搅拌，减压蒸馏脱去反应生成的水后，再减压蒸馏（温度 $\leq 78^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $\geq -88\text{kPa}$ ）经两级冷凝回收溶剂苯，回收的溶剂苯全部回用于生产，蒸馏完毕反应釜内得浅黄色油状液体（氯乙酸苄酯）。

产污环节：酯化反应生成水，经减压蒸馏冷凝回收的废水 W2-1 去污水处理站处理；溶剂苯减压蒸馏工序的真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-2 去污水处理站处理；酯化反应结束后无需清洗设备，可直接进行下一批次生产。

(2) 2-[(2,6-二氯苯基)氨基]苯乙酰氧基乙酸苄酯(简称：醋氯芬酸缩合物)的制备（醋氯芬酸缩合反应）

在真空度-50kPa 以下，将溶剂 DMF 抽入搪玻璃反应罐中，加入计量好的 99%双氯芬酸钠，搅拌至全部溶解后，再按比例加入上一工段制得的醋氯芬酸苄酯液体。加料结束后继续搅拌，反应釜内温度维持 $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，反应 3h 后停止搅拌，加入活性炭颗粒，稍作搅拌后沉淀 1h，再用离心机过滤，含有机物的活性炭颗粒作为危废处置，滤液进一步提纯。

将含醋氯芬酸缩合物的滤液抽入搪玻璃反应罐中，保持温度 $\leq 85^{\circ}\text{C}$ ，真空度 $\geq -85\text{kPa}$ ，减压浓缩经两级冷凝回收溶剂 DMF，蒸馏至反应罐中物料呈油状物后停止减压蒸馏，加入溶剂甲醇进行搅拌，降至室温，反应物结晶。放料至离心机过滤，滤饼用甲醇洗涤后再次离心过滤，最终得到的滤饼用双锥回转真空干燥器减压干燥（ $55\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）至无溶剂味，得类白色或淡粉色醋氯芬酸缩合物固体，过滤得到的甲醇母液经常压蒸馏、减压蒸馏及精馏回收溶剂甲醇，全部回用于生产。

产污环节：缩合结束后离心过滤得到的活性炭颗粒 S2-1，含活性炭和有机物，

做危废处置；溶剂 DMF 减压蒸馏工序真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-3 去污水处理站处理；溶剂甲醇常压蒸馏和精馏回收工序产生不凝尾气 G2-3、G2-4，减压蒸馏工序真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-4 去污水处理站处理，减压和精馏工序产生母液 S2-2 和蒸馏残渣 S2-3，做危废处置；滤饼减压干燥工序真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-5 去污水处理站处理；离心机产生离心废气 G2-1、G2-2；离心机定期清洗，废水计入全厂生产设备清洗水 W3 中。

(3) 2-[(2,6-二氯苯基)氨基]苯乙酰氧基乙酸(醋氯芬酸)的制备（醋氯芬酸氢化反应）

在反应釜内通入氮气，加入计量好的醋酸乙酯，再加入醋氯芬酸缩合物，搅拌至完全溶解后，投入钨碳催化剂，通入氢气，保温 $70 \pm 5^\circ\text{C}$ ，控制压力 3~6MPa，进行氢化反应。反应时间为 16~24h，根据取样检测结果判定反应结束后，用氮气置换放空反应釜内气体（G2-1），放料，经 $0.45 \mu\text{m}$ 疏水性滤芯过滤去除钨碳催化剂，做危废处置，醋氯芬酸滤液进行下一步精制。

将醋氯芬酸滤液加入浓缩釜，釜内温度 50°C 以下，减压浓缩经两级冷凝回收乙酸乙酯溶剂后，蒸馏浓缩液转入洁净区内的结晶罐，加入回收的乙酸乙酯溶剂，继续降温至醋氯芬酸产品全部结晶。

在 $-0.06 \sim 0.09\text{MPa}$ 真空度下将醋氯芬酸结晶液由结晶罐抽入“过滤、洗涤、干燥”三合一一体机中，设备全密闭，先进行过滤，滤饼用回收的乙酸乙酯溶剂洗涤并过滤 3 次后，取样检测，TLC 检查符合要求后，合格品再减压干燥（ -0.09MPa 以上， $60 \sim 70^\circ\text{C}$ ）去除残留的乙酸乙酯，6h 后出料得白色固体醋氯芬酸产品。

过滤得到的结晶母液和洗涤过滤母液主要成分为溶剂乙酸乙酯，合并一起先经减压蒸馏两级冷凝回收乙酸乙酯溶剂后，母液再经结晶过滤、脱色处置后与下批氢化液合并再浓缩结晶，回收的溶剂乙酸乙酯纯度不能满足回用需求，需再经精馏提纯后回用。醋氯芬酸产品经检验合格后，粉碎包装。粉碎与否及粉碎目数，根据客户要求而定。粉碎包装位于 1#原料药合成车间洁净区，产生的少量粉尘由设备自带的除尘装置回收，残粉作药品废弃物处理。

醋氯芬酸产品检验包括阳性对照实验和理化性质检验，阳性对照依托现有项

已建的二级生物安全防护实验室，采用大肠埃希菌进行对照实验。

产污环节：

氢化结束后尾气 G2-4 (H₂、N₂、乙酸乙酯) 引入车间楼顶的 3# 废气处理系统处理排放；回收的钨碳催化剂 S2-3 不套用于生产，做危废处置；氢化反应结束后无需清洗设备，可直接进行下一批次生产；溶剂乙酸乙酯减压蒸馏工序真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-6 去污水处理站处理；含乙酸乙酯母液减压蒸馏工序真空水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-7 去污水处理站处理；乙酸乙酯回收工序产生母液 S2-5、S2-7 和脱色残渣 S2-6，做危废处置；“过滤、洗涤、干燥”三合一一体设备生产过程中处于全密封状态，减压干燥过程产生的废气经设备自带的 20 微米金属烧结板过滤后，经水环真空泵洗涤，水环泵运行产生真空废水，按批次进行更换，废水 W2-8 去污水处理站处理；醋氯芬酸产品粉碎包装粉尘经设备自带布袋除尘器除尘后，再由车间空气循环净化系统进一步处理。

3.5.3 其他环节产污环节分析

本项目工艺附属设施主要为工程辅助设施，包括含镍催化剂活化系统、溶剂甲醇乙醇膜过滤回收系统、氨水回收系统、树脂柱清洁工艺水回收系统、软水系统、蒸汽锅炉、冷却循环水系统、储罐区等。

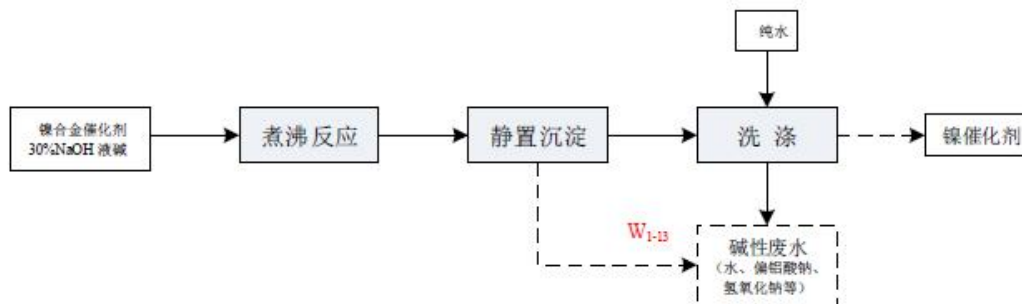
(1) 含镍催化剂活化系统

本项目米格列醇生产线氢化工段使用镍合金催化剂，为了去除杂质提高催化剂活性，在 1# 原料药合成车间建设一套镍合金催化剂活化系统。

活化原理：催化剂中的单质镍与氢氧化钠不发生化学反应；催化剂的主要杂质为铝盐，与氢氧化钠反应生成偏铝酸钠，溶于水。



工艺流程：将镍合金催化剂（粒径约 100 目）和碱液加入反应釜煮沸进行活化反应，30min 后活化反应结束静置沉淀，去除上层废水，再用纯水洗涤催化剂至中性后，检测活性合格后，称重计量并用水封存备用。催化剂活化系统工艺流程见下图。



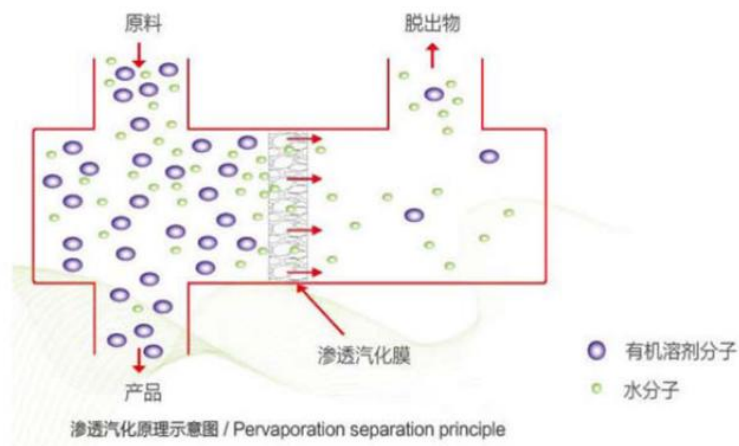
米格列醇生产线镍催化剂活化工段工艺流程图

镍催化剂活化废水（W1-13）为含镍碱性废水，镍属一类污染物，在设备排放口设置监测点。由于单质镍与氢氧化钠不发生化学反应，活化过程中如有少量镍盐杂质，可与碱反应生产氢氧化镍，不溶于水，沉淀后与镍催化剂一起进入生产系统，最终进入废渣。因此，米格列醇装置车间废水排放口的 W1-13 中镍很少。根据维奥制药原温江厂区生产废水监测情况，镍催化剂活化设施排放的废水无需再采取其他措施，设备排口的总镍指标可达到《化学合成类制药工业水污染物排放指标》（GB21904-2008）表 2 车间或生产设施废水排放口排放限值要求。

（2）膜过滤回收系统

为了进一步回收溶剂甲醇和乙醇，减少溶剂消耗量，本项目米格列醇生产线建设一套膜过滤回收系统，采用无机渗透汽化膜在 100~120℃操作温度下脱水技术，将蒸馏回收的 95%甲醇和乙醇进一步精制，得 99.5%甲醇和 99.5%乙醇，可直接套用于生产。该装置由宁波信远膜工业股份有限公司设计，处理能力为 125kg/h，其中不含可结晶类物质，不含强酸、强碱及高分子粘稠性物质，pH 值范围在 6.5~8.5，电导率 $<5\ \mu\text{S}/\text{cm}$ 。

分离原理如下：含水溶剂（甲醇、乙醇）从膜管的外表面流过，物料中的水分被吸附在膜表面，膜内侧抽真空，水分在两侧蒸汽压差的推动下扩散通过膜，透过侧的水分被真空系统不断抽走，经冷凝器冷凝后收集排出，溶剂中水分脱出。



膜过滤回收系统工艺原理

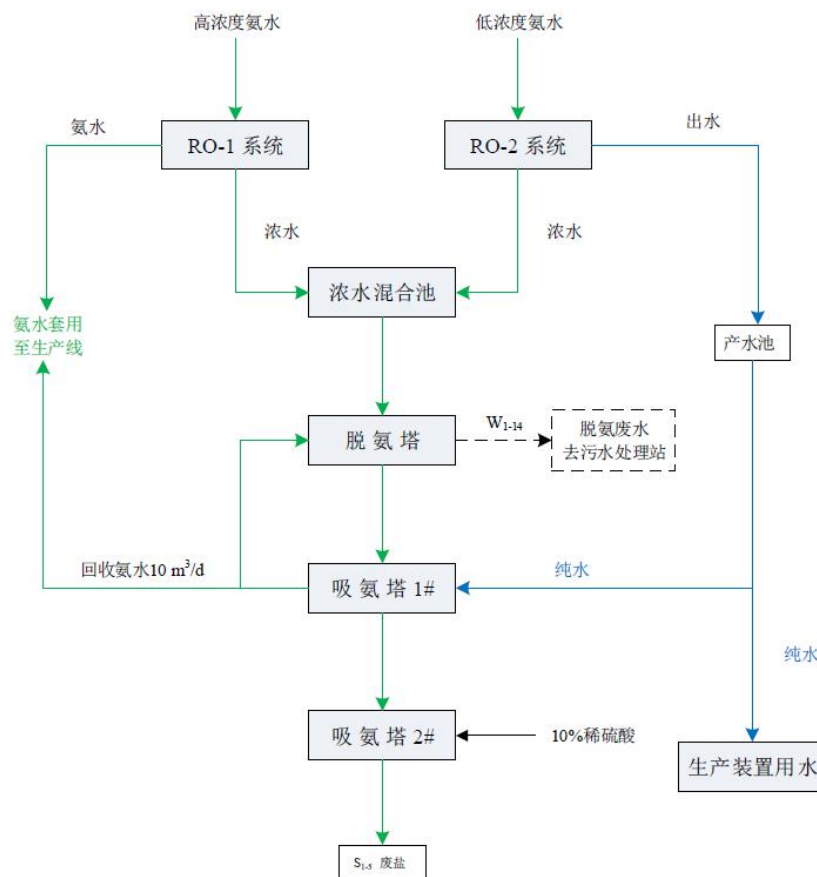
膜过滤回收系统工艺流程如下：

回收甲醇/乙醇从原料罐通过进料泵，经流量控制送入预热器加热后进入蒸发器，控制蒸发温度和出口压力，蒸发器出口为 100~120℃ 的饱和溶剂蒸汽，依次进入 5 个串联膜组件，膜组件一端（膜的下游）和真空系统相连，溶剂蒸汽流经膜表面时（膜的上游）水分被膜选择性吸附，在膜两侧蒸汽分压差推动下渗透到膜管内侧并被真空系统不断抽走，溶剂中的水分被脱出，最后一级膜组件出口为含水 $\leq 0.5\text{wt.}\%$ 的甲醇/乙醇蒸汽，经冷凝后送入储罐。

经膜脱出的水分在真空机组抽吸下进入冷凝器，经冷冻循环水冷凝后的渗透液（W1-10\12）和真空系统排水（W1-9\11）去厂区污水处理站集中处理。根据生产安排，轮流进行甲醇和乙醇的回收，产品轮换时对设备进行清洗，清洗水计入全厂设备清洗水 W3 中。

（3）氨水回收系统

为了减少污染物排放并节约水资源，本项目米格列醇生产线对树脂柱排放的氨水采用“膜滤+吹脱”回收工艺进行浓缩回收，吹脱氨用水吸收后，用于配制稀氨水，纯水回用于生产。工艺流程见下图。



米格列醇生产线氨水回收系统工艺流程图

氨回收系统工艺原理如下：

(1) RO-1 系统：处理高浓度氨水，利用 RO 膜对氨水和盐的截留率不同的特性，分离氨水和盐，从而达到回收氨水及脱盐的目的，回收的氨水回用于生产线，处理浓水进一步处理；

(2) RO-2 系统：处理低浓度氨水，利用 RO 膜对氨水和盐的截留率不同的特性，分离氨水和盐，从而达到回收氨水及脱盐的目的；处理浓水进一步处理，清洁水回用；

(3) 氨吹脱塔：通过循环空气吹脱，将游离的 NH_3 排出系统，降低氨含量。

(4) 氨气吸收塔：用 RO-2 系统产水吸收逸出的氨气，两者反应生成稳定的氨水，达到氨水回用目的。

氨吹脱塔产生含氨废水（W1-14）去厂区污水处理站集中处理，回收的清洁水可回用于生产装置，吸氨塔含盐废液（S1-5）安全处置，未吸收的微量氨气无组织排放。

(4) 树脂柱清洗水回收系统

米格列醇生产线树脂柱产生的酸性清洗水和碱性清洗水，在回收池中进行中和处理后，70%回用于软水制备系统，其余30%（W1-15）外排去污水处理站。

(5) 冷却循环水系统

本项目装置各个冷却环节均采用间接水冷方式，设备间接循环冷却水主要用水户包括：各装置冷却器、冷凝器等设备，间接冷却水循环系统循环量为415m³/h。为保证水质符合要求，循环冷却水系统设水质稳定处理设施，由冷却循环系统（闭式循环系统包括冷水塔、水箱和配套机泵、管网等）、循环冷却水补水系统（闭式循环补充水量按1%/h计）、水质稳定系统（杀菌剂采用次氯酸钠）和阻垢缓蚀系统（采用HEDP·Na₄有机膦酸盐阻垢缓蚀剂）以及旁滤系统（出水浊度≤5ppm）等附属系统组成。为保证冷却水净环水水质，系统需定期强制排放部分冷却废水（W10）至厂区污水处理站。

(6) 软水系统

根据工艺需要，本项目设置3套软水装置，分别位于三个生产车间，均采用反渗透膜（RO膜）制备工艺，总制备能力为26t/h。

制水流程如下：园区自来水→原水箱→原水增压泵→石英砂过滤器→活性炭过滤器→软水器（阻垢过滤器）→保安过滤器（精密过滤器）→高压泵→RO反渗透装置→终端纯水箱→终端传输泵→软水罐。

经过以上水处理后，除盐水水质为：硬度≤0.03mmol/L，pH值为7~9，电导率≤550μS/cm（25℃），可满足项目对软水的需要。

去软水系统运行过程中反渗透膜（RO膜）及过滤器反冲洗会定期产生一定的浓水，经软化后返回原水箱继续使用，水利用率达85%，15%排水回用于公司冷却塔补水系统。

(7) 蒸汽锅炉

项目利用厂内现有的6t/h蒸汽锅炉，以天然气作为燃料，供生产使用。燃气锅炉运行过程会产生天然气燃烧烟气，锅炉在运行过程中，由于锅水不断蒸发、浓缩，锅水中的含盐量不断增加，同时锅筒底部的炉水所含泥渣、水垢等沉积物也会越来越高，所以为保证锅炉水循环、传热效率和安全平稳经济的运行，锅炉需通过定期和连续排污将锅筒内的泥渣等沉积物排出路外，其中连续排污水为排

出盐度较高的炉水，定期排污水是为排出炉水中的沉渣、铁锈和水垢等。同时，项目蒸汽锅炉需定期补充软水，进入锅炉之前的给水需预先进行的预处理及软化、除碱和除盐处理，使水质达到锅炉用水要求，在水处理过程中，会定期排放软化处理废水。上述锅炉排污水和软化处理废水经沉淀预处理后进入厂区污水处理站处理。

(8) 储运工程

本项目酸碱罐区。各储罐在物料储运过程中由于转运操作等工作损失和泄压阀及溢流管等呼吸损失产生无组织废气排放。

(9) 质检实验室

质检实验室的主要工作内容为原材料及成品的化学检测工作，包括理化分析室、分析仪器室、化学品储藏室、试剂柜、标准液配制间、样品接收间、样品储存间、留样室和清洗间等。实验室配备通风柜，所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在通风柜中进行，本项目在质检楼楼顶设置一套废气处理系统（两级活性炭吸附+ 25m 高 E5 排气筒），将质检楼内全部实验室的通风柜排风及整体换气排风系统合并统一处理排放。质检实验室产生固废为：S7 含药品废液等废物，属 271-005-02 化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体；S8 实验室固体废弃物，实验室产生的试剂空瓶、废一次性容器及玻璃仪器等固体废弃物，属 900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质，全部外委安全处置。

(10) 微生物实验室

根据产品质量控制要求，米格列醇和醋氯芬酸原药产品需进行微生物检测大肠埃希菌不得检出。依据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），大肠埃希菌为第三类病原微生物，应为二级生物安全保护级别。本项目依托现有项目已建的二级生物安全实验室，在洁净实验区内进行阳性比对实验。实验室已配备一套二级生物安全柜（BSL-2），生物安全柜经其自带的二级高效过滤器过滤实验过程可能携带的病原微生物，过滤后的洁净空气室内循环，不直接排放至室外；生物安全柜的高效过滤器在更换前酒精擦拭消毒，灭活过滤器上的微生物；生物安全柜每次使用后进行酒精擦拭消毒；生物实验室（阳性对照实验）产生的一次性消耗器械和容器等，产生后均装入专用灭菌袋，统一由固废高温灭菌设备

经 121°C、压力不小于 103kPa、30 min 湿热灭菌后暂存于危险废物暂存间。为保证实验室高温灭菌设备的消毒效率，维奥制药应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对高温蒸汽处理设备的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。生物检测所用的生物指示剂应选择耐热的嗜热性脂肪杆菌芽孢，检测方法可参照国家关于高温蒸汽处理效果检测的测试标准中的有关规定执行，也可参照处理设备说明书中提供的检测方法执行。

3.6 工程变动情况

根据现场调查，并对照本项目的环评报告书，将工程实际建设内容与环境影响评价阶段建设内容进行逐一对比分析，本项目变动情况见下表。

表 3-10 项目变动情况表

序号	环评设计建设情况	实际建设情况	变更说明	是否属于重大变更
1	米格列醇氢化废气和醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收废气，经 1#废气处理设施（两级水吸收装置）处理后排放，5200m ³ /h×1，15m 高 E1 排气筒	米格列醇氢化废气、醋氯芬酸氢化废气：共用 1 套两级碱液喷淋装置经 E-05 排气筒（15m）排放，风量 1300m ³ /h	企业将污染治理设施和排气筒进行整合，减少排气筒数量，同时根据检测报告可知，现治理措施能实现达标排放	否
2	米格列醇氢化废气经 15m 高 E2 排气筒排放			
3	醋氯芬酸工艺有机废气，经 2#废气处理设施（两级活性炭吸附装置）处理后排放，12000m ³ /h×1，15m 高 E3 排气筒	醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收废气、醋氯芬酸工艺有机废气：共用 1 套两级碱液喷淋+UV 光解+两级活性炭吸附装置处理经 E-06 排气筒（15m）排放，风量 15000m ³ /h		
4	醋氯芬酸氢化废气，经 3#废气处理设施（两级碱液吸收装置）处理后排放，1200m ³ /h×1，15m 高 E4 排气筒			
5	发酵设备排气、转化合成釜排气和车间排气收集通过空气净化系统（旋风分离器）去除水雾后，经车间楼顶活性炭吸附装置进一步处理后排放	将活性炭处理变更为降温喷淋方式处理	根据实际生产情况，该工序主要产生水雾，故将活性炭处理变更为降温喷淋方式处理	否
6	新建事故水池，1000m ³ （含初期雨水收集池 150m ³ ）	事故应急池容积为 2000m ³	事故应急池容积 2000m ³ ，扩大事故应急池容积，有	否

			利于事故废水的收集	
7	危化品乙醇、乙酸乙酯和DMF建有机储罐进行储存	有机储罐暂未建设，危化品储存于现危化品库房（已验收）	危化品储存于危化品库房，从风险管控上使危化品的使用可视化，可视化便于危化品出现泄露情况时能及时应对和处理	

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（环办环评函〔2020〕688号）以及《制药建设项目重大变动清单》（试行）中的相关规定，根据分析，项目以上变动不会导致环境影响显著变化，因此本项目不存在重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物的治理/处置措施

4.1.1 废水

本项目污水主要包括生产废水和生活污水两大类。其中米格列醇装置镍催化剂活化装置产生含镍废水，镍为一类污染物需在装置内处理达标后排放，并在车间排放口设置监控点位；葡萄糖酸氧化杆菌菌种发酵废水及设备冲洗水含有菌种，经加碱灭活预处理后排入污水站；其余生产废水均为有机废水，部分废水含苯、甲苯、醋氯芬酸钠等较难降解物质，需经深度氧化“芬顿反应+絮凝沉淀”预处理设施后，和生活污水全部废水进入厂区现有 450m³/d 污水处理系统集中处理。根据废水来源，项目产生的废水分别为：含镍废水、发酵废水及设备冲洗废水、生活污水、初期雨水。

治理措施：

(1) 含镍废水

根据工程分析，米格列醇车间镍催化剂中的单质镍与氢氧化钠不发生化学反应；活化过程中，如有少量镍盐杂质，可与碱反应生成氢氧化镍，不溶于水，与催化剂一起进入生产系统，最终进入废渣。

(2) 发酵废水及设备冲洗水

葡萄糖酸氧化杆菌菌种发酵废水及设备冲洗水含有菌种，经“芬顿反应+絮凝沉淀”预处理后排入污水处理站处理。

(3) 生活污水

生活污水排入厂区污水站处理。

(4) 初期雨水

初期雨水收集进入应急池，再排入厂区污水处理站。

(5) 厂区污水站

污水处理站处理能力为 450m³/d，采用“IC 厌氧+生物接触氧化+混凝气浮”处理后进入彭州第一污水处理厂（北控彭州排水有限公司）。

4.1.2 废气

本项目废气污染源主要为工艺废气、质检废气以及装置区、储罐区和污水处

理站无组织排放等。

(1) 有组织工艺废气

① 氢化废气

根据生产工段安排，米格列醇的氢化工段和醋氯芬酸的氢化工段均位于 1# 原料药合成车间氢化区（室外装置区）。米格列醇中间体 1 氢化反应结束后，釜内含甲醇和氢的废气 G1-1 经排气管引入车间楼顶的 1# 废气处理系统（两级碱喷淋+15m 高 E-05 排气筒）处理；米格列醇中间体 3 氢化尾气 G1-2 仅为氢气和氮气，不含有机溶剂，反应结束后由楼顶 E-05 排气筒排出。醋氯芬酸氢化反应结束后，含 H₂ 和乙酸乙酯尾气 G2-5 经排气管引入车间楼顶的经废气处理系统（两级碱液吸收+UV 光解+活性炭吸附+15m 高 E-06 排气筒）处理。

② 溶剂回收废气

米格列醇溶剂回收装置和醋氯芬酸溶剂回收装置均位于 1# 原料药车间溶剂回收区。米格列醇溶剂回收装置采用减压蒸馏回收甲醇和乙醇。醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收装置产生的含甲醇、DMF 废气（G2-2 和 G2-3），收集进位于车间楼顶的废气处理系统（两级碱喷淋+UV 光解+活性炭+15m 高 E-06 排气筒）处理，醋氯芬酸生产线溶剂乙酸乙酯回收装置产生的乙酸乙酯废气（G2-6），收集经 1# 原料药生产车间的废气处理系统处理（两级碱喷淋+UV 光解+活性炭+15m 高 E-06 排气筒）。

③ 醋氯芬酸离心废气

醋氯芬酸离心工段位于 1# 原料药合成车间一楼，产生含 DMF 废气，经集气系统收集后将废气（G2-1、G2-2）引入废气处理系统处理（碱液喷淋+UV 光解+两级活性炭吸附+15m 高 E-06 排气筒）。

④ 质检实验室废气

本项目质检依托现有质检办公楼实验室，主要为原料、中间产品和产品的检验，检验过程中会使用少量有机试剂。本项目在实验室配备通风柜，通过质检办公楼楼顶设置一套风机（2000m³/h）及废气处理系统（碱喷淋吸附+两级活性炭吸附+22m 高 E-04 排气筒）统一处理后排放。

⑤ 污水处理站恶臭气体

本项目污水处理站采用“IC 厌氧+生物接触氧化”工艺，污水中含有的有机物和无机物在微生物的降解作用时会产生恶臭。污水处理站格栅井、预曝气池、气浮

池、污泥浓缩池等构筑物加盖密闭，并将污水处理站运行过程中废气收集后，由管道引至废气处理系统（水洗吸收+两级活性炭吸附除臭设备+15m 高 E-07 排气筒）进行处理。

⑥菌种发酵废气

米格列醇生产线转化车间内，氧化葡萄糖酸杆菌菌种培养过程的呼吸尾气主要为 CO₂、H₂O 和未消耗的氧气，为了避免有菌体进入外环境以及产生异味，发酵设备和转化设备均安装呼吸阀过滤菌体，设备排气和车间排气通过降温喷淋去除水雾后经 E-09 排气筒排放。

(2) 无组织工艺废气

①生产装置区

正常生产时开启换气设施，并配有有毒有害气体监控设施。

②储罐区

本项目利用厂区现有的盐酸、氨水和液碱贮罐，均为固定储罐。

③原料及产品仓储区

仓储区主要储存桶装、袋装原料。由于物料在使用时均在生产区打开包装，因此原料仓库作为原料暂存区。

表 4-1 项目有组织废气处理设施配备情况表

生产线		污染物名称	采取的治理措施	排气筒
米格列醇	中间体 1 氢化	甲醇	碱液喷淋	E-06
		氢气		
	中间体 3 氢化	氢气		
醋氯芬酸	酯化工段	DMF	两级碱液喷淋+UV 光解 +两级活性炭吸附	E-05
	甲醇回收工段	DMF		
		甲醇		
		DMF		
		甲醇		
		DMF		
	氢化工段	甲醇		
		乙酸乙酯		
		甲醇		
	乙酸乙酯回收	甲醇		
乙酸乙酯				

质检实验室	VOCs	碱液喷淋+活性炭吸附	E-04
污水处理站	VOCs	水洗吸收+两级活性炭吸附除臭设备	E-07
	H ₂ S		
	NH ₃		

4.1.3 噪声

本项目主要噪声源来自生产工艺系统和公用工程及辅助设施设备，如冷却塔、空调机组、冷冻机组、空压机、排风机和水泵等，噪声源强在 60~110dB(A) 之间；大部分设备均安装在室内。本项目对噪声源的主要控制措施包括：

(1) 将主要噪声源空压机、水泵房、空调机组、冷冻机组等设置在车间内，消防水泵等设置在专门的房间内，充分利用建筑隔声；

(2) 水泵、风机及空调箱等设备设减振基础，水泵、风机、空调箱进出口设软接头；

(3) 在风机的送、回风管上设消声器，进、排风口处设消声措施；

(4) 冷却塔选用逆流式冷却塔，在循环水泵与管道连接部位上设置橡胶减振补偿器等措施减震降噪。

表 4-2 本项目噪声源及其控制措施

序号	噪声源	设备数量	声源位置	治理措施
1	冷却水塔	4	1#原料药生产车间楼顶	基础减震
2	液环真空泵	12	1#原料药生产车间室外	基础减震
3	壁式轴流风机	5		基础减震、柔性连接、消声
4	防爆管式轴流风机	8		
5	防爆防腐离心风机	2		
6	离心风机	1		
7	螺杆式冷水机组	1	1#原料药生产车间内	独立隔间、厂房隔声
8	水冷式卤水机组	1		
9	离心泵	10		
10	螺杆式空气压缩机	1		
11	水喷射真空机组	6	2#原料药生产车间外	基础减震、柔性连接
12	稀酸泵	3		
13	稀碱泵	2		
14	稀氨泵	2		
15	高速管式离心机	16	发酵转化车间内	独立隔间、厂房隔声
16	约克冷水机组	2		
17	螺杆式空气压缩机	2		

4.1.4 固体废物

根据工程分析及物料平衡，本项目产生的固体废物及废液主要为废催化剂、

蒸馏残渣、工艺废渣、废活性炭、回收原料药粉尘、废有机树脂、废包装材料、实验室废液、污水处理活性污泥和生活垃圾等。

表 4-3 项目污染物产生及处置措施一览表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成份	产生量 (t/a)	是否为 危废	处置 措施
S ₁₋₁	废镍催化剂	氢化	固	镍催化剂、有机物	14.1	是	由原厂家专业回收处置
S ₁₋₂	废菌体	转化	固	葡萄糖氧化菌、有机物	72.0	否	加碱灭活处理, 调节 pH 值至中性后, 再转入污水处理系统进行生化处理
S ₁₋₃	脱色残渣	脱色	固	活性炭硅藻土有机物等	119.6	是	委托成都兴蓉环保科技有限公司进行安全处置
S ₁₋₄	废钯炭催化剂	氢化	固	钯炭催化剂、有机物	1.1	是	由原厂家专业回收处置
S ₁₋₅	回收粉尘	包装	固	废米格列醇药品	0.02	是	委托成都兴蓉环保科技有限公司进行安全处置
S ₁₋₆	废盐	氨回收	固-液	硫酸铵	1	是	
L ₁₋₁	米格列醇母液	乙醇回收	液	有机物	6.92	是	
S ₂₋₁	废活性炭	缩合离心	固	活性炭、有机物	8.82	是	
S ₂₋₂	甲酵母液	甲醇回收	固-液	有机物	10.56	是	
S ₂₋₃	精馏残渣	甲醇回收	固	有机物	6.64	是	
S ₂₋₄	废钯炭催化剂	氢化	固	钯炭催化剂、有机物	2.41	是	由原厂家专业回收处置
S ₂₋₅	母液	乙酸乙酯回收	固-液	有机物	7.77	是	委托成都兴蓉环保科技有限公司进行安全处置
S ₂₋₆	废活性炭	乙酸乙酯回收	固	活性炭、有机物	2.1	是	
S ₂₋₇	精馏母液	乙酸乙酯回收	固-液	有机物	1.82	是	
S ₂₋₈	回收粉尘	包装	固	废醋氯芬酸药品	0.06	是	
S ₃	废活性炭及脱附废液	废气处理装置	固-液	活性炭、挥发性有机物	5	是	
S ₄	废有机树脂	提炼工段树脂柱、软水制备	固	废有机树脂	0.2	是	
S ₅	废包装材料		固	废试剂瓶、废包装桶	1.6	是	
S ₆	报废药品	生产装置	固	不合格药品及中间体	0.1	是	

S ₇	实验室药品废物	质检实验室	固	不合格药品及中间体	0.8	是	
S ₈	实验室固体废物	质检实验室	固	试剂瓶、废一次性容器	0.2	是	
S ₉	高效过滤器	质检实验室、 转化车间	固	废过滤器	0.5	是	
S ₁₀	污水处理污泥	污水处理	固	污泥	61	待定， 鉴定中	目前一直暂存于危废间，待污泥性质确定后做进一步处理
S ₁₁	生活垃圾	办公、生活	固	生活垃圾	21.6	否	交由园区环卫部门集中处理

表 4-4 项目危险废物产生及处置措施一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
S ₁₋₃	脱色残渣	HW02	271-004-02	119.6	脱色	固	活性炭、硅藻土、有机物	化学品	~1 天	T	集中收集、暂存、委托成都兴蓉环保科技有限公司处置
S ₁₋₅	回收粉尘	HW02	271-005-02	0.02	包装	固	废米格列醇药品	化学品	~1 天	T	
S ₁₋₆	废盐	HW02	271-005-02	1	氨回收	固-液	铵盐、有机物	化学品	~1 天	T	
L ₁₋₁	米格列醇母液	HW02	271-002-02	6.92	乙醇回收	液	有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₁	废活性炭	HW02	271-004-02	8.82	缩合离心	固	活性炭、有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₂	甲醇母液	HW02	271-002-02	10.56	甲醇回收	固-液	有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₃	精馏残渣	HW02	271-002-02	6.64	甲醇回收	固	有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₅	母液	HW02	271-002-02	7.77	乙酸乙酯回收	固-液	有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₆	废活性炭及废液	HW02	271-004-02	2.1	乙酸乙酯回收	固	活性炭、有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₇	精馏母液	HW02	271-002-02	1.82	乙酸乙酯回收	固-液	有机物	化学品	~1 天	T	
S ₂₋₈	回收粉尘	HW02	271-002-02	0.06	包装	固	废醋氯芬酸药品	化学品	~1 天	T	
S ₃	废活性炭	HW02	271-004-02	5	废气处理装置	固	活性炭、挥发性有机物	化学品	~1 天	T	
S ₄	废有机树脂	HW13	900-015-13	0.2	提炼、软水制备	固	废有机树脂	树脂	~5 年	T	
S ₅	废包装材料	HW49	900-041-49	1.6		固	废试剂瓶、废包装桶	化学品	~1 天	T	
S ₆	报废药品	HW02	271-005-02	0.1	生产装置	固	不合格药品及中间体	化学品	~1 天	T	
S ₇	实验室固体废物	HW49	271-005-02	0.8	质检实验室	固	不合格药品及中间体	化学品	~1 天	T	
S ₈	实验室废物	HW49	900-047-49	0.2	质检实验室	固	试剂瓶、废一次性容器	化学品	~1 天	T	
S ₉	高效过滤器	HW49	900-047-49	0.5	实验室、转化车间	固	废过滤器	微生物	~1 天	In	
S ₁₀	污水处理污泥	待定	待定	61	/	固	/	/	/	/	

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

本项目已编制《四川维奥制药有限公司突发环境事件应急预案》，并已在成都市彭州生态环境局备案，备案编号 510182-2021-167-M。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

目前项目污水处理站已安装在线检测系统（检测因子有水量、COD），正在筹备增设 COD、氨氮、总氮、总磷、PH、水温等因子的检测，同时定期开展委托监测。项目废水排放去向明确，生产废气排气筒进行了规范化建设，排污口和监测孔张贴有相应标识标牌。（详见附件）

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目总投资 6008 万元，废气、废水、噪声、固废环保投资 606 万元，占项目总投资的 10.08%。主要环保设施（措施）投资一览表 4-8。

表 4-8 项目环保投资情况一览表

序号	环评设计环保措施	环评设计投资 (万元)	实际建设环保措施	实际投资 (万元)
1	废气收集+活性炭吸附塔 (4 套)	130	废气收集+活性炭吸附塔 (2 套)	60
2	废气收集+水吸收塔 (1 套)	25	——	——
3	废气收集+碱液吸收塔 (1 套)	25	废气收集+碱液吸收塔 (1 套)	10
4	氨水处理及回用系统	150	氨水处理及回用系统 2 套	80
5	溶剂甲醇膜过滤回收系统	80	甲醇回收系统 1 套	60
6	危险废物收集暂存库	50	危险废物收集暂存库	55
7	事故水收集池及管线	216	事故收集池及管线	180
8	噪声治理	20	隔音降噪	15
9	地下水环保投资	98	地下水环保投资	146

环保投资合计	794		606
--------	-----	--	-----

4.3.2“三同时”落实情况

2018年8月6日彭州市经济科技和信息化局以川投资备[2018-510182-27-03-257598]JXQB-0107号准予该项目立项；2018年3月，四川维奥制药有限公司委托上海环科环境评估咨询有限公司编制完成了《新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书》；2019年2月3日，四川省生态环境厅以文件《关于新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2019〕18号）对项目环境影响评价报告书进行了审查批复。本项目环保审批手续（见附件）齐全。在该项目建设过程中做到了主体工程与配套环保设施同时设计、同时施工、同时投产使用，执行了“三同时”制度。

4.4 环保管理检查

4.4.1 环保机构、人员及职责检查

四川维奥制药有限公司配置了环保管理人员，主要负责全厂日常环保管理及各项管理制度的制定、执行、检查、考核与完善。建立了专门的环保管理体系，各部门主管分别负责本部门环保区域的环保管理工作。编制了《环境保护管理制度》，在其中明确了环境保护管理机构、规定了人员及其职责，明确了环保设施运行、维护、检查管理要求。

4.4.2 环保档案管理情况检查

四川维奥制药有限公司与项目有关的各项环保档案资料（环评报告书、环评批复、环保设备档案、危废协议等）由公司环保部管理，环保设施运行及维修记录由生产工人保管。

4.4.3 环评及批复落实情况检查

环评及批复落实情况检查见表 4-9。

表 4-9 环评批复落实情况

序号	环评批复要求（川环审批〔2019〕18号）	实际建设情况
1	严格按照报告书要求落实各项污染防治设施的建设和运行，加强日常运行及维护管理，关键设备及零部件应设置备用，确保污染物的稳定达标排放；配备设施故障或污染事故	落实，已按照报告书要求落实各项污染防治设施的建设和运行，同时加强日常运行及维护管理

	发生时的预警和污染预防应急处理设施，杜绝事故性排放	
2	严格按照报告书要求落实“以新带老”措施，将固体制剂车间废气排气筒由5m增加至15m；完善厂区“雨污分流”排水系统。对污水处理站隔油池、预曝气池、气浮池、污泥浓缩池等产生恶臭气体的构筑物加盖密闭，收集恶臭气体并经“水洗+两级活性炭吸附”处理后由15m高排气筒达标排放。加强生产装置和公辅设施的巡检，定期对设备进行检修维护，减少污染物非正常排放频次和非正常排放时间	落实，已严格按照报告书要求落实“以新带老”措施，将固体制剂车间废气排气筒由5m增加至15m；已完善厂区“雨污分流”排水系统。已对污水处理站隔油池、预曝气池、气浮池、污泥浓缩池等产生恶臭气体的构筑物加盖密闭，收集恶臭气体并经“水洗+两级活性炭吸附”处理后由15m高排气筒达标排放。 加强对生产装置和公辅设施的巡检
3	严格按照报告书要求，落实并优化各项废气治理措施。醋氯芬酸和米格列醇各工段生产工艺废气对应采用两级水洗、两级活性炭吸附或“两级碱洗+活性炭吸附”等措施处理后经排气筒达标排放；质检实验室废气经“抽风收集+两级活性炭吸附”处理后经排气筒达标排放；转化车间菌种制备装置区贮罐呼吸尾气经“抽风收集+旋风分离+两级活性炭吸附”处理后达标排放。切实加强挥发性有机物(VOCs)和恶臭气体等废气的收集和处理，强化处理设施的运行管理，确保各项大气污染物稳定达标排放	落实，醋氯芬酸和米格列醇各工段生产工艺废气对应采用两级水洗和“两级碱洗+UV光解+活性炭吸附”等措施处理后经排气筒达标排放；质检实验室废气经“抽风收集+碱液喷淋+两级活性炭吸附”处理后经排气筒达标排放；转化车间菌种制备装置区贮罐呼吸尾气经“抽风收集+喷淋降温”处理后达标排放。
4	为控制和减小无组织排放废气对周围环境的影响，报告书分别将1#原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间、酸碱罐区、有机罐区边界外100m、100m、50m、100m、100m范围划定为该项目卫生防护距离，此范围内现无人居分布。今后地方政府及有关部门不得批准新建医院、学校和居民点等环境敏感建筑和设施，新引进项目应注意与本项目的相容性。	落实，项目除有机罐区未建设外，其余车间均符合卫生防护距离要求
5	严格按照报告书要求落实并优化废水处理措施，优化废水处理方案，完善厂区“清污分流”、“雨污分流”和废水分类收集系统，强化现有污水处理设施的运营管理，确保各项水污染物稳定达标排放。葡萄糖酸氧化杆菌菌体制备工段发酵废水和设备清洗废水采用加碱灭活。醋氯芬酸和米格列醇生产工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、质检废水、开停车废水、初期雨水等进入厂区污水处理站经“Fenton氧化+絮凝沉淀”预处理后，再与生活污水、循环冷却水系统排水、	落实，同环评批复

	锅炉排污水等经“IC厌氧+生物接触氧化+混凝气浮”处理后，进入彭州市水质净化站处理达标后排入六支渠。	
6	严格按照报告书要求，切实落实地下水污染防治措施，防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防化学品和废水污染地下水。进一步优化重点污染防治区平面布置。按照相关规范对重点污染防治区、一般污染防治区等采取分区防渗措施，设置地下水监控井进行跟踪监测，防止地下水污染。	落实，已严格按照报告书要求，切实落实地下水污染防治措施，防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防化学品和废水污染地下水，同时按照相关规范对重点污染防治区、一般污染防治区等采取分区防渗措施，设置有地下水监控井并进行跟踪监测，防止地下水污染
7	严格按照报告书要求，落实并优化固体废物污染防治措施，根据国家有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，加强对各种固体废弃物(特别是危险废物)收集、暂存、转运、处置和综合利用的环境管控。废催化剂、脱色残渣、废活性炭、回收母液、废树脂等危险废物，送有具有相应资质的单位处置；厂区污水处理站污泥暂按危险废物管理，经鉴定后根据其性质妥善处理。	落实，已严格按照报告书要求，落实并优化固体废物污染防治措施，根据国家有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，加强对各种固体废弃物(特别是危险废物)收集、暂存、转运、处置和综合利用的环境管控。废催化剂、脱色残渣、废活性炭、回收母液、废树脂等危险废物，送有具有相应资质的单位处置；厂区污水处理站污泥暂按危险废物管理储存，经鉴定后根据其性质妥善处理
8	严格按照报告书要求，优化布局，强化声环境保护措施，选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。	落实，选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标
9	严格按照报告书要求，落实并优化各项环境风险防范措施，按规范设置有毒有害气体泄漏检测报警、可燃气体和火灾自动报警系统、各装置区设独立的DCS(分布式控制系统)风险事故防范系统，制定有效和可行的监控制度，落实专门的监控人员，确保环保风险事故的及时发现和有效处置。主要生产装置周围设置截流沟，厂区设事故应急池(新建1x1000m ³ ，现有1*450m ³)，各类危险化学品罐区周围分别设置截流沟和围堰、备用储罐等设施，各储罐区根据物料性质和防护需要设泄漏应急喷淋系统和事故废气处理系统，雨、污管网排口设置截断闸门等，确保事故泄漏物和未经处置的消防废水不外排；加强各项环保设施的运行及维护管理，关键设备和零部件配备足够的备用件，确保其稳定、正常运行，避免事故性排放。按照《突发环境事件应急预案管理办法》制定有效的环境风险应急预案，交地方环境保护主管部门备	落实，除厂区设事故应急池(2000m ³)外，其余同环评批复

	案。	
10	严格按照《危险化学品安全管理条例》的有关要求,加强对项目化工原料、中间品等储、运及使用全过程的环境风险管控,采取有效措施防止二次污染。防止安全事故引发次生环境污染事故。进一步控制和减少危险化学品(特别是剧毒化学品)厂内贮存量,减缓环境风险。构建与当地政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接的区域环境风险联防联控机制,一旦发生事故,及时对可能影响范围内的人群实施紧急疏散,确保环境安全。	落实,同环评批复
11	按照国家和地方的有关规定,规范废水排放口建设,加强固废暂存间(场)防风、防雨和防渗漏的“三防”措施和管理建设。	落实,已规范废水排放口建设,加强固废暂存间(场)防风、防雨和防渗漏的“三防”措施和管理建设

4.4.4 应急措施检查

四川维奥制药有限公司编制有《突发环境污染事故应急预案》并已在成都市彭州生态环境局备案,备案编号 510182-2021-167-M,在其中明确规定了相关人员的职责和应对各种突发事故的处理措施。

5 环境影响报告书主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议（摘录原文）

5.1.1.1 项目概况

四川维奥制药有限公司是一家具有先进生产和管理经验的专业药品生产企业，从事国家重点支持的高新技术领域中生物与新医药技术类产品的研发和生产。2015年在成都航空动力产业园南区（即原彭州工业集中发展区）建设“药品生产线异地技术改造项目”，现已建成投入运行。

本项目为“新建原料药车间及生产线配套项目”，位于维奥制药现有厂区内，建设规模为：30t/a 米格列醇原料药生产线和 30t/a 醋氯芬酸原料药生产线，工程内容包括：1#原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间、综合仓库（丙类）及其他辅助设置。项目总投资 6008 万元，其中环保投资 794 万元，占投资总额的 13.2%。

5.1.1.2 产业政策相符性

根据国家发改委《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》，本项目属“允许类”，项目的设立符合国家产业政策和行业发展要求。彭州市经济科技和信息化局依据备案权限对项目进行了备案（备案号：川投资备[2018-510182-27-03-257598]JXQB-0107号）。

5.1.1.3 规划符合性及选址合理性

项目选址位于成都航空动力产业园南区新增区域内，为化学原料药合成，不属于园区规划环境准入负面清单中的禁止类项目，为允许类，符合园区规划和产业定位。本项目用地经彭州市国土资源局川（2016）彭州市不动产权第 0002687 号和彭州市城乡规划和建设局《关于新建原料药车间及生产线配套项目规划选址的情况说明》（〔2018-58〕）同意，符合当地相关规划要求。项目环保设施齐备，符合《医药工业发展规划指南》等规划文件的要求，符合大气、水和土壤污染防治计划的要求。项目所在地环境现状监测结果表明，所在地环境质量状况良好，有一定环境容量。根据本报告各专章分析表明：本工程排放的废气经过处理设施处理达到相关标准后排放，对周围环境空气质量影响不大；本项目污水经处理后，纳入园区污水厂处理达标后，最终排入六支渠；工程对高噪声设备采取

一定的措施，工程投产后厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求；固废均合理处置；污染物排放总量可在区域内平衡解决。因此，本项目的建设不会突破区域环境质量底线。项目位于工业区内，用水来源为市政自来水，使用量较小，当地自来水厂能够满足本项目的用水要求。本项目所选工艺设备选用了高效、先进的设备，自动化水平较高，提高了生产效率，减少了产品的损耗率，减少了原料的用量和废料的产生量，节省了能源。综上所述，本项目的建设不会突破区域资源利用上线。

本项目厂址不在四川省划定的成都市生态保护红线范围内，园区基础设施齐备，项目的建设不违背生态保护红线的实施意见，符合川府发〔2018〕24号文件要求。项目周边主要为工业园区范围内工业用地，因此厂区周边主要为园区已建和拟建企业，项目周围无居民集中居住点、学校、医院、文物保护、风景名胜等环境敏感目标，项目所在区域外环境情况相对简单，周围无明显环境制约因素。

因此，本项目与周边环境相容，项目选址合理。

5.1.1.4 环境质量现状

（1）大气环境质量现状

本项目委托四川省华检技术检测服务有限公司于2018年5月7~13日，委托四川省工业环境监测研究院于2018年9月4~10日，进行了环境空气质量现状监测。对项目所在地环境空气进行了监测。项目大气评价范围内各监测点位的监测结果表明： SO_2 、 NO_2 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 日均值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求； SO_2 、 NO_2 小时均值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求；甲醇未检出；苯、氨、 HCl 、 H_2S 一次值满足《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）居住区最高容许浓度相关限值要求；非甲烷总烃小时均值符合《大气污染物综合排放标准详解》中的推荐值（ $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）标准要求；TVOC检测值符合《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）中8h平均限值；甲苯检测值满足前苏联相关标准值要求，臭气浓度小时值满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）二级标准（20）要求。区域环境空气质量良好。

（2）地表水环境质量现状

本项目委托四川省华检技术检测服务有限公司于2018年5月7~9日对项目

所在地地表水进行了监测。六支渠-彭州第一污水处理厂排口上游 500m 和六支渠-彭州第一污水处理厂排口下游 1000m 监测结果表明：pH、COD、BOD₅、DO、氨氮、总磷、石油类、挥发酚、硫化物、氯化物、硫酸盐、镍、苯、甲苯均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准要求，项目区域地表水相关因子环境质量良好，满足彭州市的水环境功能区划要求。

（3）声环境质量现状

本项目委托四川省华检技术检测服务有限公司于 2018 年 5 月 7 日~5 月 8 日对项目厂界四周的声环境进行监测，结果表明：监测期间本项目厂界昼夜间等效声级均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类声功能区要求。本项目地块声环境质量良好。

（4）土壤环境质量现状

本项目委托四川省华检技术检测服务有限公司于 2018 年 5 月 7 日对区域 2 个土壤监测点位进行采样分析，结果表明：项目地块土壤样品监测因子中镍、砷、铅、镉、汞、铜监测结果达到《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类建设用地土壤污染风险筛选值要求；铬监测结果达到《土壤环境质量标准 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）基本项目风险筛选值要求；本项目地块土壤环境质量良好。

（5）地下水环境质量现状

本次评价委托成都翌达环境保护检测有限公司于 2018 年 4 月于评价区域进行了地下水环境质量现状调查与监测。

根据现场调查及水质试验结果：评价区域地下水水化学类型为 HCO₃-Ca-Mg 型，pH 介于 6.80~7.18，为中性；矿化度介于 168~421mg/L，均小于 1g/L，总硬度介于 149~367mg/L，属中硬~硬的近中性淡水。

根据现状调查，评价区域未出现地方病等与地下水相关的环境问题；本项目区地下水污染源包括：①周边分散居民产生的生活废水因收集处理不当，废水下渗对地下水环境造成污染；②成都航空动力产业园南区已入驻的制药、机械制造、印务、电气等企业生产废水收集处理不当或事故状态，废水下渗对地下水环境造成污染。

根据项目厂区、厂区下游及背景值包气带淋滤液水质监测结果，镍、苯均未

检出，锰介于 0.03~0.07 mg/L，无明显升高。CODMn、氨氮、总磷，项目区下游较项目区及上游升高了约 2 倍。

本次评价设置 7 个地下水监测点位，根据水质监测结果，ZK2 中的 Fe 离子分别超标 5.7 倍，ZK1、ZK2、ZK3 中的 Mn 离子分别超标 8.4、3.6、12.7 倍；其超标原因主要为地下水的水岩相互作用，系地质成因，其余水样中各项指标均满足《地下水质量标准》（GB/T1484-2017）III类标准要求。项目区地下水超标因子系地质成因，无与本项目相关的特征污染因子超标。

5.1.1.5 环境保护措施及达标分析

（1）废气

项目运行过程产生的废气主要包括：工艺废气和质检实验室通风柜排风，主要污染物为甲醇、乙醇、乙酸乙酯和 DMF 等。1#原料药车间生产装置区设 3 套废气处理设施，1#废气处理系统处理（两级水吸收+15m 高 E1 排气筒）、2#废气处理系统处理（两级活性炭吸附+15m 高 E3 排气筒）、3#废气处理系统处理（两级碱液吸收+活性炭吸附+15m 高 E4 排气筒）；质检实验室设 1 套 4#废气处理系统处理（两级活性炭吸附+20m 高 E5 排气筒），处理后废气排放浓度可满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）要求。为了减少污水处理站无组织废气排放，污水处理站隔油池、预曝气池、气浮池、污泥浓缩池等构筑物加盖密闭，并将污水处理站运行过程中废气（氨和硫化氢等恶臭气体）收集后，由管道引至 5#废气处理系统（水吸收+两级活性炭除臭设备+15m 高 E6 排气筒）进行处理，可大大减少有机气体和恶臭气体排放量。

（2）废水

项目厂区排水执行雨污分流、清污分流、分质处理的原则。项目产生的生产废水经“芬顿反应+絮凝沉淀”预处理后，和厂区现有废水及生活污水依托厂区内现有污水处理站，经过“IC 厌氧+生物接触氧化+混凝气浮”工艺处理后，出水达到与彭州市水质净化站协定的标准：CODCr≤300mg/L；氨氮≤25mg/L，其余排放指标可达到《污水排放综合标准》（G89798-1996）三级排放标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）。项目废水排入园区污水管网，进入彭州市水质净化站处理达到《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）要求后排入六支渠，最终汇入青白江。

(3) 固体废物

项目固废主要包括危险废物和一般废物。危险废物包为蒸馏残液（渣）、废水处理污泥、废活性炭等，收集后委托成都兴蓉环保科技有限公司和四川省中明环境治理有限公司处置。项目一般废物中，一般废包装交由废旧物资回收单位回收；生活垃圾由环卫部门清运。综上，项目固体废物处理措施可行。

(4) 噪声

项目主要噪声产生设备布置于厂房内，通过厂房隔声、减振、消声等措施，项目厂界噪声排放昼、夜间均可满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

(5) 地下水

项目生产车间、危废暂存间按要求设置防渗措施，并制定相应的地下水风险事故应急响应预案，建立完善的地下水监测制度，合理设置地下水污染监控井，在采取以上措施后，对地下水环境影响较小。

5.1.1.6 环境影响预测及评价

(1) 大气环境

根据估算模式计算结果，本项目为大气二级评价，以1#车间中心为圆心，以2.5km为半径的圆作为大气环境影响评价范围。并使用AERMOD模式进行了项目的正常工况和非正常工况的大气环境影响预测。

由预测结果可知，正常情况下，本项目建成后排放的污染物与各保护目标环境现状监测值叠加，各污染因子的最大小时落地浓度、最大日均落地浓度均低于相应环境质量标准限值。各污染物在厂界处的最大小时浓度均低于厂界无组织排放监控浓度限值。因此，本项目新增的污染物不改变各保护目标的环境功能。非正常工况条件下，各污染物小时平均浓度贡献值有所增加，但区域网格小时最大地面浓度贡献值及叠加值和对评价区域内各周边敏感目标小时平均浓度贡献值及叠加值，仍能满足相应环境质量标准要求。

本项目推荐设置卫生防护距离为：1#原料药生产车间周边100m的范围；2#原料药生产车间周边100m的范围；转化车间周边50m的范围；酸碱罐区周边100m的范围；有机罐区周边100m的范围；污水处理站周边100m的范围。该范围内无环境敏感目标，以后也不得建设居住、养老、教育、医疗等设施。

综上所述，本项目建设从大气环境影响角度是可行的。

(2) 地表水环境

项目排水实行雨污分流制，项目排放的废水达到与彭州市水质净化站协定的标准： $\text{CODCr} \leq 300\text{mg/L}$ ； $\text{氨氮} \leq 25\text{mg/L}$ ，排入园区污水管网，进入彭州市水质净化站处理；所以，本项目所排放废水不会对周边地表水体产生不利影响。从处理能力、排水水质和已有污水管网综合而言，项目废水排入园区市政污水管网最终进入彭州市水质净化站进行处理是可行的。

(3) 固体废物影响分析

项目产生的危险废物，将送有资质单位进行处置，处理率 100%，不排放；生活垃圾由环卫部门定期清运。因此，本项目各类固体废物处理处置方案合理可行，不会对周围环境产生污染影响。

(4) 声环境

本项目建成后，在采取隔声降噪措施后，项目四边界昼夜间噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

(5) 地下水环境

本项目主要地下水污染源为生产车间、污水处理站和罐区等。本项目针对潜在地下水污染源和污染途径采取了较为有效的工程和管理措施，防止泄漏物污染厂区内土壤和地下水。正常工况下，项目对地下水的影响较小。

本项目采取分区防渗，生产厂房、化学品库、罐区、渣场、污水站、地下污水管道、地下收集池、真空水池、事故水池、一般固废暂存间、危废暂存间为重点防渗区，要满足《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）中重点防渗要求。一般固废暂存间参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001，2013 年修订）的要求进行设计、施工和建设；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）的要求进行设计、施工和建设，从而切断了污染物与土壤和地下水的接触；正常情况下，不会对地下水造成环境影响。其他区域为简单防渗区，由专业设计单位根据相关要求设计。

综上所述，正常工况下本项目不会对地下水环境造成影响。

(6) 环境风险评价

环境风险评价结果表明：本项目的生产场所和储存区未构成重大危险源，确定本项目最大可信事故为盐酸、氨水、乙酸乙酯、苯和 DMF 输送管道泄漏，导致有毒有害物质泄漏，造成厂区及周边人员伤亡和环境污染。该事故发生的概率较小。经采取有效的事故防范和减缓措施后，项目环境风险水平可以接受。

经查《动物病原微生物分类名录》（农业部令第 53 号）、《人间传染的病原微生物名录》（卫生部，2006.1.11），本项目使用的葡萄糖酸氧化杆菌不属于其中的微生物，无需采用生物安全防护措施。本项目阳性对照试验涉及到的微生物大肠埃希菌，为《人间传染的病原微生物名录》第三类病原微生物，应为二级生物安全保护级别。项目利用厂区现有的实验室，已按照生物实验室相关技术规范要求建设和管理，生物安全风险较小。

企业必须重视平时的环境安全管理，严格遵守有关防爆、防火、防毒规章制度，加强岗位责任制，严格执行事故风险防范措施，避免失误操作，并备有应急救援计划与物资，事故发生后立即启动应急预案，有组织地进行抗灾救灾和善后恢复、补偿工作，可以减缓项目对周围环境造成的危害和影响。

5.1.1.7 总量控制

本项目废水、废气污染物总量控制指标如下：

(1) 废水

厂区废水排放口（排入彭州市水质净化站）

COD: 21.02t/a; NH₃-N: 1.75t/a,

污水处理厂总排放口（排入六支渠）

COD: 2.1t/a; NH₃-N: 0.11t/a,

预测量

COD: 21.02t/a（排入彭州市水质净化站）

NH₃-N: 1.75t/a（排入彭州市水质净化站）

(2) 废气

废气污染物采用“标准法”计算得 VOCs 排放量 7.26t/a；环评文件预测浓度计算值为：VOCs 有组织排放控制总量为 0.432t/a，无组织排放控制总量为 0.585t/a，合 1.017 t/a。

通过取消已建药品生产线异地技术改造项目（二期）中的年产 1.38 吨参白化痔胶囊干浸膏生产装置产生的削减量为 VOCs 0.568t/a，则本项目新增 VOCs 排放总量为 0.449t/a。《四川省环境保护厅办公室关于贯彻落实<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（川环办[2015]333 号）要求，项目属于国控重点控制区，废气污染物应实行 2 倍削减替代。因此，本项目需削减替代的污染物量为：VOCs 0.898t/a。

根据《四川省环境保护厅办公室关于贯彻落实<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（川环办[2015]333 号），市（州）环境保护局负责审批的建设项目，由项目所在地县（市、区）环境保护部门出具初审意见，出具总量来源解决方案。本项目应向彭州市环境保护局申请总量指标。

5.1.1.8 公众参与

本项目公众参与按照《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发[2006]28 号）等法律法规要求，已经进行了三次信息发布和一次现场问卷调查，公示、调查的时间节点、顺序和方式符合环发[2006]28 号要求。

在三次网上信息发布期间，建设单位和环评单位未收到公众的相关反馈意见。现场问卷调查共发放个人公众问卷 100 份，回收有效问卷合计 98 份，有效问卷回收率 98%，团队公众问卷 8 份，回收有效问卷合计 8 份，有效问卷回收率 100%，调查对象样本数、分布范围、年龄、性别、职业、团体性质等构成较合理，有较好的有效性、广泛性和代表性。公众参与的具体内容在建设单位和环评单位的共同参与下开展，调查结果可以反映广大公众对本项目的实际看法和态度，调查结果真实有效。问卷调查中，100%的公众表示对项目建设持支持的态度。对于公众提出的“希望建设单位做好环保措施”、“严格遵守相关规定”、“环保进一步完善”、“环保部门要加强监管”等意见，建设方表示均予以采纳。

建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确的认识，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。

5.1.1.9 评价结论

本项目新建 30t/a 米格列醇原料药生产线和 30t/a 醋氯芬酸原料药生产线，位于异地技术改造项目现有厂区内。项目所在区域环境质量较好，落实各项环保

措施后能够维持当地环境质量，不改变当地环境功能。本项目排放的污染物能够满足国家和地方规定的排放标准，可做到长期稳定达标排放。公众参与调查表明当地公众支持本项目建设。本项目拟采取的各项环保措施合理可靠。环境影响经济损益分析表明，本项目具有较好的经济效益、社会效益，项目有能力保证环保设施的正常运行。本项目环境风险水平可接受。本项目具有完善的环境管理制度，制定了可行的监测计划。从环境保护的角度分析评价，本项目建设可行。

5.2 审批部门审批决定

四川维奥制药有限公司：

你公司报送的《新建原料药车间及生产线配套项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉。经研究，批复如下：

一、项目拟在成都航空动力产业园南区新增区域现有厂区内实施，主要建设内容为：利用现有空置厂房和预留地新建 1#原料药合成车间(布设醋氧芬酸生产线和米格列醇部分生产工段)和转化车间(配套葡萄糖酸氧化杆菌菌种制备和米格列醇中间体 2 酶催化转化合成工段)、新建 2#原料药合成车间(布设米格列醇 3 中间体氢化液树脂柱提炼、氨水回收和清洗水回收系统)，配套建设质检实验室、产品及非化学品原料仓库(丙类)、有机罐区(乙醇、乙酸乙酯、DMF 储罐)、真空废水收集池、污水中和池、事故水池、危险废物暂存间、一般固体废物暂存间、循环冷却水系统、纯水制备系统、冷冻系统等公辅设施。现有污水处理站增设“Fenton 氧化+絮凝沉淀”工艺装置。化学品仓库、酸碱罐区、气体站、供热锅炉、污水处理站等均依托现有设施。你公司已建药品生产线异地技术改造项目(二期)中的 1.38 吨/年参白化痔胶囊干浸膏项目不再生产，已批复的小容量注射剂生产线及配套仓库和研发中心项目不再实施。项目建成后，形成年产米格列醇原料药 30 吨、醋氧芬酸原料药 30 吨的生产能力。全厂形成年产米格列醇原料药 30 吨、醋氧芬酸原料药 30 吨、红金消结片浸膏 150.3 吨、蒙脱石散散剂 1000 万袋、固体制剂 10 亿片(粒)(包括克拉霉素胶囊 390 万粒、阿奇霉素胶囊 408 万粒、参白化痔胶囊 430 万粒、多潘酮立片 36000 万片、氯雷他定片 2172 万片、红金消结片 36000 万片、醋氧芬酸肠溶片 7800 万片、米格列醇片 16800 万片)的生产能力。项目总投资 6008 万元，其中环保投资 794 万元。

项目经彭州市经济科技和信息化局备案同意(川投资备[2018-510182-27-03-257598]JXQB-0107号),选址经彭州市城乡规划和建设局《关于新建原料药车间及生产线配套项目规划选址的情况说明》([2018-58])同意,符合当地相关规划要求。《成都航空动力产业园南区新增区域规划环境影响评价报告书》已通过成都市环境保护局组织的专家审查(成环建评[2017]257号),项目符合园区规划和规划环评相关要求。

项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行,对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此,我厅同意报告书结论。你公司应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设和运营中应重点做好以下工作。

(一)严格按照报告书要求落实各项污染防治设施的建设和运行,加强日常运行及维护管理,关键设备及零部件应设置备用,确保污染物的稳定达标排放;配备设施故障或污染事故发生时的预警和污染预防应急处理设施,杜绝事故性排放。

(二)严格按照报告书要求落实“以新带老”措施,将固体制剂车间废气排气筒由5m增加至15m;完善厂区“雨污分流”排水系统。对污水处理站隔油池、预曝气池、气浮池、污泥浓缩池等产生恶臭气体的构筑物加盖密闭,收集恶臭气体并经“水洗+两级活性炭吸附”处理后由15m高排气筒达标排放。加强生产装置和公辅设施的巡检,定期对设备进行检修维护,减少污染物非正常排放频次和非正常排放时间。

(三)严格按照报告书要求,落实并优化各项废气治理措施。醋氯芬酸和米格列醇各工段生产工艺废气对应采用两级水洗、两级活性炭吸附或“两级碱洗+活性炭吸附”等措施处理后经排气筒达标排放;质检实验室废气经“抽风收集+两级活性炭吸附”处理后经排气筒达标排放;转化车间菌种制备装置区贮罐呼吸尾气经“抽风收集+旋风分离+两级活性炭吸附”处理后达标排放。切实加强挥发性有机物(VOCs)和恶臭气体等废气的收集和处理,强化处理设施的运行管理,确保各项大气污染物稳定达标排放。

(四)为控制和减小无组织排放废气对周围环境的影响,报告书分别将1#

原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间、酸碱罐区、有机罐区边界外100m、100m、50m、100m、100m范围划定为该项目卫生防护距离，此范围内现无人居分布。今后地方政府及有关部门不得批准新建医院、学校和居民点等环境敏感建筑和设施，新引进项目应注意与本项目的环境相容性。

(五) 严格按照报告书要求落实并优化废水处理措施，优化废水处理方案，完善厂区“清污分流”、“雨污分流”和废水分类收集系统，强化现有污水处理设施的运营管理，确保各项水污染物稳定达标排放。葡萄糖酸氧化杆菌菌体制备工段发酵废水和设备清洗废水采用加碱灭活。醋氯芬酸和米格列醇生产工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、质检废水、开停车废水、初期雨水等进入厂区污水处理站经“Fenton 氧化+絮凝沉淀”预处理后，再与生活污水、循环冷却水系统排水、锅炉排污水等经“IC 厌氧+生物接触氧化+混凝气浮”处理后，进入彭州市水质净化站处理达标后排入六支渠。

(六) 严格按照报告书要求，切实落实地下水污染防治措施，加强防渗设施的日常维护和隐蔽工程泄漏检测，确保防渗设施牢固安全，严防化学品和废水污染地下水。进一步优化重点污染防治区平面布置。按照相关规范对重点污染防治区、一般污染防治区等采取分区防渗措施，设置地下水监控井进行跟踪监测，防止地下水污染。

(七) 严格按照报告书要求，落实并优化固体废物污染防治措施，根据国家有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，加强对各种固体废弃物(特别是危险废物)收集、暂存、转运、处置和综合利用的环境管控。废催化剂、脱色残渣、废活性炭、回收母液、废树脂等危险废物，送有具有相应资质的单位处置；厂区污水处理站污泥暂按危险废物管理，经鉴定后根据其性质妥善处理。

(八) 严格按照报告书要求，优化布局，强化声环境保护措施，选用低噪声设备，采取隔声、减振、消声等降噪措施，确保厂界噪声达标。

(九) 严格按照报告书要求，落实并优化各项环境风险防范措施，按规范设置有毒有害气体泄漏检测报警、可燃气体和火灾自动报警系统、各装置区设独立的DCS(分布式控制系统)风险事故防范系统，制定有效和可行的监控制度，落实专门的监控人员，确保环保风险事故的及时发现和有效处置。主要生产装置周围设置截流沟，厂区设事故应急池(新建1 x 1000m³，现有1 x 450m³)，各类危

危险化学品罐区周围分别设置截流沟和围堰、备用储罐等设施，各储罐区根据物料性质和防护需要设泄漏应急喷淋系统和事故废气处理系统，雨、污管网排口设置截断闸门等，确保事故泄漏物和未经处置的消防废水不外排；加强各项环保设施的运行及维护管理，关键设备和零部件配备足够的备用件，确保其稳定、正常运行，避免事故性排放。按照《突发环境事件应急预案管理办法》制定有效的环境风险应急预案，交地方环境保护主管部门备案。

(十) 严格按照《危险化学品安全管理条例》的有关要求，加强对项目化工原料、中间品等储、运及使用全过程的环境风险管控，采取有效措施防止二次污染。防止安全事故引发次生环境污染事故。进一步控制和减少危险化学品(特别是剧毒化学品)厂内贮存量，减缓环境风险。构建与当地政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接的区域环境风险联防联控机制，一旦发生事故，及时对可能影响范围内的人群实施紧急疏散，确保环境安全。

(十一) 按照国家和地方的有关规定，规范废水排放口建设，加强固废暂存间(场)防风、防雨和防渗漏的“三防”措施和管理建设。

(十二) 认真落实报告书提出的环境管理和环境监测计划，对地下水和土壤加强环境监测，密切关注变化趋势，有效防范地下水和土壤环境污染。依法定期向公众发布环境信息，主动接受社会监督。在项目实施过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解决公众提出的合理环境诉求。

(十三) 项目建成运行后，应适时开展该项目环境影响后评价工作，充分了解各项环保措施效果及环境影响情况，及时进行优化和完善，并将环境影响后评价报告报原报告书审批环境保护主管部门备案，接受各级环境保护部门的监督管理。

三、报告书预测该项目污染物排放总量为：大气污染物 VOCs 0.432 吨/年，进入彭州市水质净化站水污染物 COD21.02t/a、NH₃-N 1.75t/a，排入六支渠水污染物 COD 2.10t/a、NH₃-N 0.11t/a。项目实施后的全厂污染物排放总量为：大气污染物烟粉尘 0.299t/a、SO₂0.13t/a、NO_x8.1t/a、VOCs 0.773t/a，进入彭州市水质净化站水污染物 COD 23.43t/a、NH₃-N 1.803t/a，排入六支渠水污染物 COD3.85t/a、NH₃-N0.158t/a。

报告书按照《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》，核

定该项目污染物排放总量为：大气污染物 VOCs0.432t/a，进入彭州市水质净化站水污染物 COD21.02t/a、NH₃-N1.75t/a，排入六支渠水污染物 COD2.10t/a、NH₃-N0.11t/a；核定的全厂污染物排放总量为：大气污染物 SO₂0.13t/a、NO_x8.1t/a、VOCs0.773t/a，进入彭州市水质净化站水污染物 COD23.43t/a、NH₃-N1.803t/a，排入六支渠水污染物 COD3.855t/a、NH₃-N0.158t/a；上述总量控制指标已由成都市环境保护局确认来源，项目建设符合总量控制要求。

四、项目开工建设前，应依法完备其他行政许可手续。

五、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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，环境保护设施及对策措施必须按规定程序开展环境保护验收，经验收合格后方可投入生产或使用。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模、工艺、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过5年未开工建设，环境影响评价文件应当报我厅重新审核。

六、我厅委托成都市环境保护局和彭州市环境保护局分别开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。你单位应在收到本批复后15个工作日内，将批准后的环境影响报告书分送成都市环境保护局及彭州市环境保护局，并按规定接受各级环境保护行政主管部门的监督检查。

四川省生态环境厅

2019年2月3日

6 验收执行标准

6.1 验收监测评价标准

根据上海环科环境评估咨询有限公司编制完成的《四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目》及四川省生态环境厅出具的环评批复川环审批〔2019〕18号要求，该项目环境保护验收监测执行标准如下：

1、废水：总镍（车间排放口）执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2车间或生产设施废水排放口排放限值；废水总排口（PH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、苯、甲苯、石油类、总镍、色度、动植物油）执行维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准（pH 6-9，悬浮物 180mg/L，五日生化需氧量 180mg/L，化学需氧量 300mg/L，氨氮 25mg/L，总磷 3mg/L，总氮 60mg/L，色度 40 倍，动植物油类 8mg/L）以及《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准（石油类、苯、甲苯）、总镍执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准。

表 6-1 水污染物排放标准限值一览表

序号	污染物名称	标准限值	标准来源
1	总镍（车间排放口）	1.0	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2车间或生产设施废水排放口排放限值
2	pH	6~9	维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准（pH 6-9，悬浮物 180mg/L，五日生化需氧量 180mg/L，化学需氧量 300mg/L，氨氮 25mg/L，总磷 3mg/L，总氮 60mg/L，色度 40 倍，动植物油类 8mg/L）以及《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准（石油类、苯、甲苯）、总镍执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准
3	COD	300	
4	BOD ₅	180	
5	悬浮物	180	
6	氨氮	25	
7	总氮	60	
8	总磷	3	
9	苯	0.5	
10	甲苯	0.5	
11	石油类	20	

12	总镍	1.0	
13	色度	40	
14	动植物油	8	

注：上述标准中 pH 为无量纲，色度为倍，其余单位为 mg/l。

2、废气：

(1) 有组织废气：①甲醇：《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表 2 标准；

②VOCs、乙酸乙酯：《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、表 4 标准；

③N,N-二甲基甲酰胺：《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 582-2010)推荐的多介质环境目标值 (MEG) 估算方法-化学物质在环境介质中容许排放的最大浓度 DMEGAH 估算公式计算得出 (126mg/m³,0.06kg/h)；

④硫化氢、氨、臭气浓度：《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准。

(2) 无组织废气：①甲醇、苯、HCl：《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表2标准；

②N,N-二甲基甲酰胺：无排放标准；

③乙酸乙酯、VOCs：《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、表6标准；

④硫化氢、氨、臭气浓度：《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)二级标准

表 6-2 有组织废气污染物排放标准限值一览表

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	
		排气筒 (m)	/
甲醇	190	15	5.1
N,N-二甲基甲酰胺	120	15	0.06
VOCs	60	15	3.4
乙酸乙酯	40	15	1.7
硫化氢	/	15	0.33
氨	/	15	4.9
臭气浓度	/	15	2000 (无量纲)

表 6-3 无组织废气污染物排放标准限值一览表

污染物	周界外最高允许排放浓度 (mg/m ³)
甲醇	12
N,N-二甲基甲酰胺	/
苯	0.40
VOCs	2.0
乙酸乙酯	1.0
HCl	0.20
硫化氢	0.06
氨	1.5
臭气浓度 (无量纲)	20

3、噪声：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

表 6-3 厂界噪声执行标准

标准类别	等效声级 L _{Aeq} (dB)	
	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固废：一般固废管理满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改单要求；危险废物管理满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求。

环评、验收执行标准对照表详见表 6-4。

表 6-4 环评、验收监测执行标准对照表

类型	环评标准		验收标准	
	标准	维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准	标准	维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准
废水	项目	最高允许排放浓度 (mg/L)	项目	最高允许排放浓度 (mg/L)
	pH	6~9	pH	6~9
	COD	300	COD	300
	BOD ₅	180	BOD ₅	180
	悬浮物	180	悬浮物	180
	氨氮	25	氨氮	25
	总氮	60	总氮	60

	总磷	3	总磷	3
	色度	40	色度	40
	动植物油	8	动植物油	8
	苯	0.5	苯	0.5
	甲苯	0.5	甲苯	0.5
	二甲苯	1.0	二甲苯	1.0
	标准	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准	标准	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准
	项目	最高允许排放浓度（mg/L）	项目	最高允许排放浓度（mg/L）
	石油类	20	石油类	20
	苯	0.5	苯	0.5
	甲苯	0.5	甲苯	0.5
	标准	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准	标准	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准
	项目	最高允许排放浓度（mg/L）	项目	最高允许排放浓度（mg/L）
	总镍	1.0	总镍	1.0
	标准	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 车间或生产设施废水排放口排放限值	标准	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 车间或生产设施废水排放口排放限值
	项目	最高允许排放浓度（mg/L）	项目	最高允许排放浓度（mg/L）
	总镍（车间排口）	1.0	总镍（车间排口）	1.0
无组织废气	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织标准	标准	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织标准
	项目	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	项目	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）
	甲醇	12	甲醇	12
	苯	0.40	苯	0.40
	HCl	0.20	HCl	0.20
	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》	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) 中“表 5、表 6”				(DB51/2377-2017) 中“表 5、表 6”		
	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)		
	乙酸乙酯	1.0			乙酸乙酯	1.0		
	VOCs	2.0			VOCs	2.0		
	标准	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 二级标准			标准	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 二级标准		
	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)		
	硫化氢	0.06			硫化氢	0.06		
	氨	1.5			氨	1.5		
	臭气浓度 (无量纲)	20			臭气浓度 (无量纲)	20		
有组织废气	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) 中“表 3、表 4”			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) 中“表 3、表 4”		
	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)
	VOCs	60	3.4	15	VOCs	60	3.4	15
	乙酸乙酯	40	1.7	15	乙酸乙酯	40	1.7	15
	标准	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中二级排放标准			标准	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中二级排放标准		
	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)	项目	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排气筒高度 (m)
	甲醇	190	5.1	15	甲醇	190	5.1	15
标准	《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 582-2010) 推荐的多介质环境目标值 (MEG) 估算方法-化学物质在环境介质中容许排放的最大浓度 DMEGAH 估算公式计算得出			标准	《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 582-2010) 推荐的多介质环境目标值 (MEG) 估算方法-化学物质在环境介质中容许排放的最大浓度 DMEGAH 估算公式计算得出			

	项目	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允 许排放 速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)	项目	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允 许排放 速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)
	N,N-二 甲基甲 酰胺	126	0.06	15	N,N-二 甲基甲 酰胺	126	0.06	15
	标准	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993) 标准			标准	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-1993) 标准		
	项目	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允 许排放 速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)	项目	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允 许排放 速率 (kg/h)	排气筒 高度 (m)
	硫化氢	/	0.33	15	硫化氢	/	0.33	15
	氨	/	4.9	15	氨	/	4.9	15
	臭气 浓度	/	2000	15	臭气 浓度	/	2000	15
噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排 放标准》(GB12348-2008) 中 的 3 类标准			标准	《工业企业厂界环境噪声排 放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准		
	项目	等效声级L _{Aeq} (dB)			项目	等效声级L _{Aeq} (dB)		
	昼间	65			昼间	65		
	夜间	55			夜间	55		
固废	一般固废执行《一般工业固体废物贮存、 处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 标准及其修改清单。危险废物执行《危 险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2001) (2013 年修订) 标准。				一般固废执行《一般工业固体废物贮存、 处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 标准及其修改清单。危险废物执行《危 险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) (2013 年修订) 标准。			
注：PH无单位，臭气浓度无量纲								

6.2 总量控制指标

根据《“十二五”主要污染物总量控制规划编制指南》，在“十一五”化学需氧量(COD)和二氧化硫(SO₂)两项主要污染物的基础上，“十二五”期间国家将氨氮和氮氧化物(NO_x)纳入总量控制指标体系，对上述四项主要污染物实施国家总量控制，统一要求、统一考核。《四川省大气污染防治行动计划实施细则》川办函[2015]59号文中规定实行污染物减量控制，严格落实污染物排放总量控制制度，建议项目营运期产生的COD、NH₃-N和挥发性有机物、SO₂、

NO_x 作为总量控制因子。根据国家和四川省制定的总量控制指标，同时结合本项目的污染物排放特点，确定本项目总量控制因子及建议控制因子如下：

(1) 废水总量控制因子：COD、氨氮；

(2) 废气总量控制因子：VOCs。

1、废水：项目污水排量为：70079.5t/a，污水经厂区污水站处理后排入园区市政污水管网，并经彭州市水质净化站（即彭州第一污水处理厂）处理最终尾水排入六支渠，流经 5km 后汇入青白江。

本项目出厂废水 COD、氨氮按与彭州第一污水处理厂协定的标准：COD300mg/L；氨氮 25mg/L；彭州市水质净化站（即彭州第一污水处理厂）尾水排放指标执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）要求。

废水污染物排放总量：

(1) 厂区废水排放口（排入彭州市水质净化站）

$$\text{COD}=70079.5\text{m}^3/\text{a} \quad 300\text{mg}/\text{L} \div 1000000=21.02\text{t}/\text{a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N}=70079.5\text{m}^3/\text{a} \quad 25\text{mg}/\text{L} \div 1000000=1.75\text{t}/\text{a}$$

(2) 污水处理厂总排放口（排入六支渠）

$$\text{COD}=70079.5\text{m}^3/\text{a} \quad 30\text{mg}/\text{L} \div 1000000=2.10\text{t}/\text{a}$$

$$\text{NH}_3\text{-N}=70079.5\text{m}^3/\text{a} \quad 1.5\text{mg}/\text{L} \div 1000000 =0.11\text{t}/\text{a}$$

2、废气

本项目废气总量控制因子为 VOCs。

本项目污染物总量控制指标如下表 6-5：

表 6-5 总量控制指标 (t/a)

类别		污染物	环评建议控制指标 (t/a)	实际排放量 (t/a)
水污染物	企业排口	COD	21.02	2.663
		氨氮	1.75	0.159
大气污染物		VOCs (有组织)	0.432	0.4208

各污染物总量核算过程如下：

表 6-6 废水总量核算

污染物	排水量 (m ³ /a)	排放浓度 (mg/L)	实际排放量 (t/a)
COD	70079.5	38	2.663
NH ₃ -N		2.27	0.159
核算公式：总量 (t/a) =排水量 (m ³ /a) ×浓度 (mg/L) ×10 ⁻⁶			

表 6-7 有机废气总量核算

污染物及排口	年生产时间(h)	排放速率 (kg/h)	实际排放量 (t/a)
E-04 废气排气筒(实验室有机废气)	2112	0.016	0.034
E-05 废气排气筒(米格列醇氢化废气、醋氯芬酸氢化废气)	7200	4.7×10^{-3}	0.034
E-06 废气排气筒(醋氯芬酸生产线溶剂甲醇回收废气、醋氯芬酸工艺有机废气)	7200	0.037	0.2664
E-07 废气排气筒(污水处理站废气)	8640	0.01	0.0864
合计			0.4208
核算公式: 总量 (t/a) = 排放速率 (kg/h) × 年生产时间 (h) × 10 ⁻³			

综上, 本项目废水、废气污染物实际排放量低于环评文件中总量控制指标要求。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对该项目各类污染物达标排放及净化设施去除效率的监测来说明环境保护调试效果，具体监测内容如下：

7.1.1 废水

本项目废水检测内容如下表。

表 7-1 废水监测内容

点位编号	点位名称	监测因子	监测频次
1#	废水总排放口	pH、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、苯、甲苯、石油类、动植物油类、镍	4次/天，检测2天
2#	车间排放口	镍	4次/天，检测2天

7.1.2 废气

7.1.2.1 有组织排放

本项目有组织废气检测内容如下表。

表 7-2 有组织废气检测内容

点位编号及名称	排气筒高度 (m)	检测项目	检测频次
3# E-06 废气排气筒进口	15	甲醇*、N,N-二甲基甲酰胺*、VOCs (以非甲烷总烃计)、乙酸乙酯	3次/天，检测2天
4# E-06 废气排气筒出口	15		
5# E-05 废气排气筒进口	15	甲醇*、VOCs (以非甲烷总烃计)	3次/天，检测2天
6# E-05 废气排气筒出口	15		
7# E-04 废气排气筒进口	20	VOCs (以非甲烷总烃计)	3次/天，检测2天
8# E-04 废气排气筒出口	15		
9# E-07 废气排气筒进口	15	硫化氢、氨、VOCs (以非甲烷总烃计)、臭气浓度*	3次/天，检测2天
10# E-07 废气排气筒出口	15		
11# E-14 废气排气筒出口	15	臭气浓度*	3次/天，检测2天

7.1.2.2 无组织排放

本项目无组织废气检测内容如下表。

表 7-3 无组织废气检测内容

点位编号及名称	检测项目	检测频次
12# 周界东北侧处	甲醇*、苯、N,N-二甲基甲酰胺*、VOCs (以非甲烷总烃计)、氯化氢、硫化 氢、氨、臭气浓度*、乙酸乙酯	3次/天, 检测 2天
13# 周界东侧处		
14# 周界东南侧处		
15# 周界西侧处	甲醇*、苯、N,N-二甲基甲酰胺*、VOCs (以非甲烷总烃计)	

7.1.3 厂界噪声监测

本项目噪声监测内容见下表所示

表 7-4 噪声监测内容一览表

点位编号及名称	监测项目	监测频次
16# 厂界西侧外 1m 处	工业企业厂界噪声	昼夜各 1 次/天, 检测 2 天
17# 厂界南侧外 1m 处		
18# 厂界东侧外 1m 处		
19# 厂界北侧外 1m 处		

7.2 环境质量监测

本项目废水、废气、噪声达标排放, 危险废物交由资质单位处置, 生活垃圾交由环卫部门清运, 因此未对环境质量进行检测。

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法及监测仪器

表 8-1 废水、废气、噪声各监测因子监测分析方法

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
废水	pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB 6920-86	便携式 pH 计 HM-XC-QJ-012-04	/	无量纲
	色度	水质 色度的测定 GB11903-89	/	/	倍
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	电子天平 HM-SY-QJ-012	4	mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	/	4	mg/L
	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 HJ 505-2009	溶解氧测定仪 HM-SY-QJ-016	0.5	mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.025	mg/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	紫外可见分光光度计 HM-SY-QJ-007	0.05	mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.01	mg/L
	苯	水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法 HJ 1067-2019	气相色谱仪 HM-SY-QJ-004-02	2	μg/L
	甲苯			2	μg/L
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	红外分光测油仪 HM-SY-QJ-005	0.06	mg/L
	动植物油类			0.06	mg/L
	镍	水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法 GB 11912-89	原子吸收分光光度计 HM-SY-QJ-003	0.05	mg/L
固定污染源废气	甲醇*	固定污染源废气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	气相色谱仪 JUST/YQ-0207	2	mg/m ³
	N,N-二甲基甲酰胺*	空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ 801-2016	液相色谱仪 JUST/YQ-0208	0.1	mg/m ³
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014	气相色谱-质谱联用仪 7890B-5977B 热解析仪 JX-5 JC/YQ173 JC/YQ175	0.006	mg/m ³

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
	VOCs（以非甲烷总烃计）	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	气相色谱仪 HM-SY-QJ-004-01	0.07	mg/m ³
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2003年）	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.001	mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.01	mg/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	/	/	无量纲
无组织废气	甲醇*	固定污染源废气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	气相色谱仪 JUST/YQ-0207	2	mg/m ³
无组织废气	苯	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 584-2012	气相色谱仪 HM-SY-QJ-004-02	1.5×10 ⁻³	mg/m ³
	N,N-二甲基甲酰胺*	空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ 801-2016	液相色谱仪 JUST/YQ-0208	0.02	mg/m ³
	VOCs（以非甲烷总烃计）	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	气相色谱仪 HM-SY-QJ-004-01	0.07	mg/m ³
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014	气相色谱-质谱联用仪 7890B-5977B 热解析仪 JX-5 JC/YQ173 JC/YQ175	0.006	mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 HM-SY-QJ-002	0.02	mg/m ³
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 国家环境保护总局（2003年）	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.001	mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.01	mg/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	/	/	无量纲

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
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	多功能声级计 HM-XC-QJ-005-01 声级校准器 HM-XC-QJ-007-01	/	dB (A)
注：本次检测项目中 VOCs 采用 DB 51/2377-2017 表 8 污染物检测项目测定方法，即《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）和《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），非甲烷总烃浓度以碳计。					

8.2 监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。

2、验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。监测质量保证按《环境监测技术规范》、《环境空气监测质量保证手册》等技术规范要求，进行全过程质量控制。

3、实验室落实质量控制措施，保证验收监测分析结果的准确性、可靠性。

4、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。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，附质控数据分析表。

5、验收监测前后对多功能声级计进行校正，测定前后声级差 $\leq 0.5\text{dB(A)}$ 。

6、气体的采集

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物在浓度在仪器量程的有效范围（即 30%-70%之间）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。附烟气监测校核质控表。

7、实验室样品分析均要求同步完成全程序双空白试验、做样品总数 10%的加标回收和平行双样分析。

测量数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测期间，四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目正常生产、各环保设施正常运行，验收期间工况说明见附件。

表 9-1 项目验收监测期间日生产规模表

检测日期	设计产量	实际产量	生产负荷
2021.05.18	米格列醇原料药 0.091 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.091 吨/天	米格列醇原料药 0.068 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.07 吨/天	75%
2021.05.19	米格列醇原料药 0.091 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.091 吨/天	米格列醇原料药 0.068 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.07 吨/天	75%
2021.07.19	米格列醇原料药 0.091 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.091 吨/天	米格列醇原料药 0.068 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.07 吨/天	75%
2021.07.20	米格列醇原料药 0.091 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.091 吨/天	米格列醇原料药 0.068 吨/天， 醋氯芬酸原料药 0.07 吨/天	75%

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物达标排放监测结果

9.2.1.1 废水

本项目废水检测结果如下表。

表 9-2 废水检测结果表

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测结果				
				1	2	3	4	均值
2021.05.18	1# 废水总排放口	pH	无量纲	7.73	7.77	7.82	7.75	/
		色度	倍	2	2	2	2	2
		悬浮物	mg/L	5	6	6	5	6
		化学需氧量	mg/L	42	36	38	38	38
		五日生化需氧量	mg/L	14.6	13.5	12.8	13.9	13.7
		氨氮	mg/L	2.25	2.31	2.28	2.23	2.27
		总氮	mg/L	8.92	8.35	8.59	8.36	8.56
		总磷	mg/L	0.10	0.10	0.09	0.10	0.10
		苯	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L
2021.05.18	1# 废水总排放口	甲苯	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L
		石油类	mg/L	0.12	0.13	0.14	0.15	0.14
		动植物油类	mg/L	0.18	0.24	0.20	0.16	0.20

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测结果				
				1	2	3	4	均值
		镍	mg/L	0.05	0.05	0.05	0.06	0.05
	2# 车间排放口	镍	mg/L	0.42	0.36	0.36	0.37	0.38
2021.05.19	1# 废水总排放口	pH	无量纲	7.74	7.67	7.61	7.67	/
		色度	倍	2	2	2	2	2
		悬浮物	mg/L	6	6	6	5	6
		化学需氧量	mg/L	33	36	35	36	35
		五日生化需氧量	mg/L	12.8	12.6	13.3	11.5	12.6
		氨氮	mg/L	2.04	2.15	2.04	2.11	2.08
		总氮	mg/L	9.40	8.52	9.70	10.6	9.56
		总磷	mg/L	0.12	0.10	0.10	0.10	0.10
		苯	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L
		甲苯	mg/L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L
		石油类	mg/L	0.14	0.11	0.10	0.09	0.11
		动植物油类	mg/L	0.16	0.17	0.15	0.19	0.17
		镍	mg/L	0.07	0.06	0.06	0.07	0.06
	2# 车间排放口	镍	mg/L	0.25	0.26	0.23	0.21	0.24

监测结果表明：2021年5月18日、19日验收监测期间，该项目总镍（车间排放口）满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2车间或生产设施废水排放口排放限值；废水总排口（PH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、苯、甲苯、石油类、总镍、色度、动植物油）满足维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准（pH 6-9，悬浮物 180mg/L，五日生化需氧量 180mg/L，化学需氧量 300mg/L，氨氮 25mg/L，总磷 3mg/L，总氮 60mg/L，色度 40 倍，动植物油类 8mg/L）以及满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准（石油类、苯、甲苯）、总镍满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准要求。

9.2.1.2 废气

(1) 有组织废气

表 9-2 有组织废气检测结果表

检测日期	检测位置	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果			
						1	2	3	均值
2021.05.18	3# E-06 废气排气筒进口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	6083	5998	5924	/
				排放浓度	mg/m ³	116	108	123	116
				排放速率	kg/h	0.71	0.65	0.73	0.70
			甲醇*	标干流量	m ³ /h	6083	5998	5924	/
				排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2
				排放速率	kg/h	6.1×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³	5.9×10 ⁻³	6.0×10 ⁻³
			N,N-二甲基甲酰胺*	标干流量	m ³ /h	6083	5998	5924	/
				排放浓度	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				排放速率	kg/h	3.0×10 ⁻⁴	3.0×10 ⁻⁴	3.0×10 ⁻⁴	3.0×10 ⁻⁴
2021.05.18	4# E-06 废气排气筒出口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	5273	5188	5432	/
				排放浓度	mg/m ³	6.64	7.21	7.01	6.95
				排放速率	kg/h	0.035	0.037	0.038	0.037
			甲醇*	标干流量	m ³ /h	5273	5188	5432	/
				排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2
				排放速率	kg/h	5.3×10 ⁻³	5.2×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³
			N,N-二甲基甲酰胺*	标干流量	m ³ /h	5273	5188	5432	/
				排放浓度	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
				排放速率	kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴
	5# E-05 废气排气筒进口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	950	891	950	/
				排放浓度	mg/m ³	35.9	37.5	35.8	36.4
				排放速率	kg/h	0.034	0.033	0.034	0.034
			甲醇*	标干流量	m ³ /h	950	891	950	/
				排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2
				排放速率	kg/h	9.5×10 ⁻⁴	8.9×10 ⁻⁴	9.5×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴
6# E-05 废气排气筒出口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	921	783	727	/	
			排放浓度	mg/m ³	5.33	5.58	6.41	5.77	
			排放速率	kg/h	4.9×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	
		甲醇*	标干流量	m ³ /h	921	783	727	/	
			排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	

检测日期	检测位置	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果			
						1	2	3	均值
2021.05.18				排放速率	kg/h	9.2×10^{-4}	7.8×10^{-4}	7.3×10^{-4}	8.1×10^{-4}
	7# E-04 废气排气筒进口	20	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	5406	5524	5590	/
				排放浓度	mg/m ³	4.21	4.57	4.29	4.36
				排放速率	kg/h	0.023	0.025	0.024	0.024
	8# E-04 废气排气筒出口	20	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	5422	5605	5408	/
				排放浓度	mg/m ³	2.79	2.93	3.02	2.91
				排放速率	kg/h	0.015	0.016	0.016	0.016
	9# E-07 废气排气筒进口	15	硫化氢	标干流量	m ³ /h	1670	1670	1578	/
				排放浓度	mg/m ³	0.013	0.015	0.014	0.014
				排放速率	kg/h	2.2×10^{-5}	2.5×10^{-5}	2.2×10^{-5}	2.3×10^{-5}
			氨	标干流量	m ³ /h	1670	1670	1578	/
				排放浓度	mg/m ³	2.96	2.81	3.01	2.93
				排放速率	kg/h	4.9×10^{-3}	4.7×10^{-3}	4.7×10^{-3}	4.8×10^{-3}
	9# E-07 废气排气筒进口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	1670	1670	1578	/
				排放浓度	mg/m ³	10.8	10.8	9.89	10.5
排放速率				kg/h	0.018	0.018	0.016	0.017	
臭气浓度*			标准值	无量纲	131	131	97	120	
10# E-07 废气排气筒出口	15	硫化氢	标干流量	m ³ /h	1898	1736	1905	/	
			排放浓度	mg/m ³	0.011	0.010	0.011	0.011	
			排放速率	kg/h	2.1×10^{-5}	1.7×10^{-5}	2.1×10^{-5}	2.0×10^{-5}	
		氨	标干流量	m ³ /h	1898	1736	1905	/	
			排放浓度	mg/m ³	0.94	0.90	0.89	0.91	
			排放速率	kg/h	1.8×10^{-3}	1.6×10^{-3}	1.7×10^{-3}	1.7×10^{-3}	
		VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	1898	1736	1905	/	
			排放浓度	mg/m ³	5.74	5.25	5.20	5.40	
排放速率	kg/h		0.011	9.1×10^{-3}	9.9×10^{-3}	0.010			
臭气浓度*	标准值	无量纲	54	72	54	60			
11# E-14 废气排气筒出口	15	臭气浓度*	标准值	无量纲	131	97	131	120	
2021.05.19	3# E-06 废气排	15	VOCs	标干流量	m ³ /h	6471	6421	6335	/

检测日期	检测位置	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果				
						1	2	3	均值	
2021.05.19	气筒进口		(以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m ³	138	141	136	138	
				排放速率	kg/h	0.89	0.91	0.86	0.89	
				标干流量	m ³ /h	6471	6421	6335	/	
			甲醇*	排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	
				排放速率	kg/h	6.5×10 ⁻³	6.4×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	6.4×10 ⁻³	
				标干流量	m ³ /h	6471	6421	6335	/	
			N,N-二甲基甲酰胺*	排放浓度	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				排放速率	kg/h	3.2×10 ⁻⁴	3.2×10 ⁻⁴	3.2×10 ⁻⁴	3.2×10 ⁻⁴	
				标干流量	m ³ /h	6471	6421	6335	/	
	4# E-06 废气排气筒出口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m ³	6.36	6.23	6.14	6.24	
				排放速率	kg/h	0.035	0.034	0.034	0.034	
				标干流量	m ³ /h	5537	5537	5563	/	
			甲醇*	排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	
				排放速率	kg/h	5.5×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	5.6×10 ⁻³	5.5×10 ⁻³	
				标干流量	m ³ /h	5537	5537	5563	/	
			N,N-二甲基甲酰胺*	排放浓度	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	
				排放速率	kg/h	2.8×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	
				标干流量	m ³ /h	5537	5537	5563	/	
	5# E-05 废气排气筒进口	15	VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m ³	23.3	25.7	20.5	23.2	
				排放速率	kg/h	0.019	0.025	0.017	0.020	
				标干流量	m ³ /h	823	986	822	/	
甲醇*			排放浓度	mg/m ³	<2	<2	<2	<2		
			排放速率	kg/h	8.2×10 ⁻⁴	9.9×10 ⁻⁴	8.2×10 ⁻⁴	8.8×10 ⁻⁴		
			标干流量	m ³ /h	823	986	822	/		
6# E-05 废气排气筒出口			15	VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m ³	5.56	5.74	4.74	5.35
					排放速率	kg/h	4.5×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³	4.4×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³
					标干流量	m ³ /h	804	926	926	/
	甲醇*	排放浓度		mg/m ³	<2	<2	<2	<2		
		排放速率		kg/h	8.0×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴	9.3×10 ⁻⁴	8.9×10 ⁻⁴		
		标干流量		m ³ /h	804	926	926	/		
	7# E-04 废气排	20		VOCs	标干流量	m ³ /h	5561	5325	5389	/

检测日期	检测位置	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果			
						1	2	3	均值
2021.05.19	气筒进口		(以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m ³	4.78	4.81	4.16	4.58
				排放速率	kg/h	0.027	0.026	0.022	0.025
	8# E-04 废气排气筒出口	20	VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	5216	5324	5325	/
				排放浓度	mg/m ³	2.72	2.75	2.46	2.64
				排放速率	kg/h	0.014	0.015	0.013	0.014
	9# E-07 废气排气筒进口	15	硫化氢	标干流量	m ³ /h	1674	1749	1672	/
				排放浓度	mg/m ³	0.014	0.014	0.013	0.014
				排放速率	kg/h	2.3×10 ⁻⁵	2.4×10 ⁻⁵	2.2×10 ⁻⁵	2.3×10 ⁻⁵
			氨	标干流量	m ³ /h	1674	1749	1672	/
				排放浓度	mg/m ³	2.10	2.28	2.50	2.29
				排放速率	kg/h	3.5×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	4.2×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³
			VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	1674	1749	1672	/
				排放浓度	mg/m ³	8.40	8.21	8.40	8.34
				排放速率	kg/h	0.014	0.014	0.014	0.014
				臭气浓度*	标准值	无量纲	72	97	97
	10# E-07 废气排气筒出口	15	硫化氢	标干流量	m ³ /h	1784	1947	1721	/
				排放浓度	mg/m ³	0.011	0.010	0.011	0.011
排放速率				kg/h	2.0×10 ⁻⁵	1.9×10 ⁻⁵	1.9×10 ⁻⁵	1.9×10 ⁻⁵	
10# E-07 废气排气筒出口	15	氨	标干流量	m ³ /h	1784	1947	1721	/	
			排放浓度	mg/m ³	0.84	0.94	0.79	0.86	
			排放速率	kg/h	1.5×10 ⁻³	1.8×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	
		VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量	m ³ /h	1784	1947	1721	/	
			排放浓度	mg/m ³	3.87	3.66	3.80	3.78	
			排放速率	kg/h	6.9×10 ⁻³	7.1×10 ⁻³	6.5×10 ⁻³	6.8×10 ⁻³	
		臭气浓度*	标准值	无量纲	72	97	97	89	
11# E-14 废气排气筒出口	15	臭气浓度*	标准值	无量纲	97	72	131	100	

注：1、分包方为四川佳士特环境检测有限公司，分包方资质证书编号：162312050630，分包报告编号：佳士特环检字（2021）第 051900101G1 号。

“<”表示测定结果低于分析方法检出限，统计结果以 1/2 检出限参与计算。

乙酸乙酯有组织检测结果:

检测日期	检测位置	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果			
						1	2	3	均值
2021.07.19	E-06 废气 排气筒进口	15	乙酸 乙酯	标干流 量	m ³ /h	5762	5631	5815	5736
				排放浓 度	mg/m ³	0.022	0.035	0.022	0.027
				排放速 率	kg/h	1.27×10 ⁻⁴	2.00×10 ⁻⁴	1.28×10 ⁻⁴	1.52×10 ⁻⁴
	E-06 废气 排气筒出口	15	乙酸 乙酯	标干流 量	m ³ /h	6215	6194	6035	6148
				排放浓 度	mg/m ³	0.010	0.013	0.016	0.013
				排放速 率	kg/h	6.44×10 ⁻⁵	7.81×10 ⁻⁵	9.54×10 ⁻⁵	7.93×10 ⁻⁵
2021.07.20	E-06 废气 排气筒进口	15	乙酸 乙酯	标干流 量	m ³ /h	5540	5661	5753	5651
				排放浓 度	mg/m ³	0.049	0.052	0.055	0.052
				排放速 率	kg/h	2.69×10 ⁻⁴	2.93×10 ⁻⁴	3.16×10 ⁻⁴	2.93×10 ⁻⁴
	E-06 废气 排气筒出口	15	乙酸 乙酯	标干流 量	m ³ /h	6375	6591	6063	6343
				排放浓 度	mg/m ³	0.022	0.014	0.049	0.028
				排放速 率	kg/h	1.38×10 ⁻⁴	9.08×10 ⁻⁵	2.95×10 ⁻⁴	1.75×10 ⁻⁴

(2) 无组织废气

表 9-3 无组织废气检测结果表

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测结果		
				1	2	3
2021.05.18	12# 周界东北侧处	甲醇*	mg/m ³	ND	ND	ND
	13# 周界东侧处			ND	ND	ND
	14# 周界东南侧处			ND	ND	ND
	15# 周界西侧处			ND	ND	ND
	12# 周界东北侧处	苯	mg/m ³	0.0061	0.0047	0.0056

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测结果		
				1	2	3
	13# 周界东侧处			0.0049	0.0062	0.0042
	14# 周界东南侧处			0.0039	0.0052	0.0046
	15# 周界西侧处			0.0116	0.0110	0.0140
	12# 周界东北侧处	N,N-二甲基 甲酰胺*	mg/m ³	ND	ND	ND
	13# 周界东侧处			ND	ND	ND
	14# 周界东南侧处			ND	ND	ND
	15# 周界西侧处			ND	ND	ND
	12# 周界东北侧处	VOCs(以非 甲烷总烃 计)	mg/m ³	1.02	1.08	1.17
	13# 周界东侧处			1.14	1.31	1.25
	14# 周界东南侧处			1.07	1.02	1.08
	15# 周界西侧处			1.05	0.95	1.26
	2021.05.18	12# 周界东北侧处	氯化氢	mg/m ³	0.128	0.136
13# 周界东侧处		0.131			0.144	0.123
14# 周界东南侧处		0.118			0.125	0.129
12# 周界东北侧处		硫化氢	mg/m ³	0.005	0.004	0.004
13# 周界东侧处				0.004	0.005	0.004
14# 周界东南侧处				0.004	0.004	0.005
12# 周界东北侧处		氨	mg/m ³	0.23	0.24	0.24
13# 周界东侧处				0.31	0.28	0.30
14# 周界东南侧处				0.17	0.24	0.23
12# 周界东北侧处		臭气浓度*	无量纲	<10	<10	<10
13# 周界东侧处				<10	<10	<10
14# 周界东南侧处				<10	<10	<10
2021.05.19	12# 周界东北侧处	甲醇*	mg/m ³	ND	ND	ND
	13# 周界东侧处			ND	ND	ND
	14# 周界东南侧处			ND	ND	ND
	15# 周界西侧处			ND	ND	ND
	12# 周界东北侧处	苯	mg/m ³	0.0087	0.0096	0.0078
	13# 周界东侧处			0.0060	0.0058	0.0051
	14# 周界东南侧处			0.0063	0.0058	0.0051

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测结果		
				1	2	3
2021.05.19	15# 周界西侧处			0.105	0.109	0.0113
	12# 周界东北侧处	N,N-二甲基 甲酰胺*	mg/m ³	ND	ND	ND
	13# 周界东侧处			ND	ND	ND
	14# 周界东南侧处			ND	ND	ND
	15# 周界西侧处			ND	ND	ND
	12# 周界东北侧处			VOCs(以非 甲烷总烃 计)	mg/m ³	1.21
	13# 周界东侧处	1.33	1.18			1.36
	14# 周界东南侧处	1.31	1.28			1.30
	15# 周界西侧处	1.27	1.15			1.12
	12# 周界东北侧处	氯化氢	mg/m ³	0.126	0.135	0.139
	13# 周界东侧处			0.138	0.147	0.141
	14# 周界东南侧处			0.152	0.155	0.158
	2021.05.19	12# 周界东北侧处	硫化氢	mg/m ³	0.005	0.004
13# 周界东侧处		0.004			0.004	0.005
14# 周界东南侧处		0.004			0.005	0.004
12# 周界东北侧处		氨	mg/m ³	0.24	0.24	0.25
13# 周界东侧处				0.46	0.34	0.30
14# 周界东南侧处				0.23	0.21	0.20
12# 周界东北侧处		臭气浓度*	无量纲	<10	<10	<10
13# 周界东侧处				<10	<10	<10
14# 周界东南侧处				<10	<10	<10

注：1、分包方为四川佳士特环境检测有限公司，分包方资质证书编号：162312050630，分包报告编号：佳士特环检字（2021）第051900101G1号。

2、“ND”表示测定结果低于分析方法检出限，统计结果以1/2检出限参与计算。

3、根据《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）标准中7.2.6.3规定，当第一级10倍稀释样品平均正解率小于（或等于）0.58时，不继续对样品稀释嗅辨，其样品臭气浓度以“<10”表示。

乙酸乙酯无组织废气检测结果：

采样日期	采样点位	采样频次	检测结果（mg/m ³ ）
2021.07.19	1#	第一次	ND
		第二次	ND
		第三次	ND

	2#	第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
	3#	第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
	4#	第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
	2021.07.20	1#	第一次	ND
			第二次	ND
			第三次	ND
2#		第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
3#		第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
4#		第一次	ND	
		第二次	ND	
		第三次	ND	
备注：“ND”表示检测结果小于方法检出限				

监测结果表明：2021年5月18日、19日、7月19日、7月20日验收监测期间，有组织废气中甲醇满足《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表2标准；VOCs、乙酸乙酯满足《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、表4标准；N,N-二甲基甲酰胺满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 582-2010)推荐的多介质环境目标值(MEG)估算方法-化学物质在环境介质中容许排放的最大浓度 DMEGAH 估算公式计算得出(126mg/m³,0.06kg/h)；硫化氢、氨、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准要求；无组织废气中甲醇、苯、HCl满足《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表2标准；乙酸乙酯、VOCs满足《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、表6标准；硫化氢、氨、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)二级标准要求。

9.2.1.3 噪声

表 9-4 噪声检测结果表

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测时段	主要声源	测量值
------	------	------	----	------	------	-----

检测日期	检测位置	检测项目	单位	检测时段	主要声源	测量值
2021.05.18	16# 厂界西侧外 1m 处	工业企业 厂界噪声	dB (A)	昼间	风机、真空 泵	59
	17# 厂界南侧外 1m 处					53
	18# 厂界东侧外 1m 处					55
	19# 厂界北侧外 1m 处					48
	16# 厂界西侧外 1m 处	工业企业 厂界噪声	dB (A)	夜间	风机、真空 泵	54
	17# 厂界南侧外 1m 处					49
	18# 厂界东侧外 1m 处					50
	19# 厂界北侧外 1m 处					48
2021.05.19	16# 厂界西侧外 1m 处	工业企业 厂界噪声	dB (A)	昼间	风机、真空 泵	57
	17# 厂界南侧外 1m 处					56
	18# 厂界东侧外 1m 处					54
	19# 厂界北侧外 1m 处					54
	16# 厂界西侧外 1m 处	工业企业 厂界噪声	dB (A)	夜间	风机、真空 泵	50
	17# 厂界南侧外 1m 处					49
	18# 厂界东侧外 1m 处					41
	19# 厂界北侧外 1m 处					45

监测结果表明：2021 年 5 月 18 日、19 日验收检测期间，噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

10、公众意见调查

为了解四川维奥制药有限公司“新建原料药车间及生产线配套项目”建设项目所在区域范围内公众对该项目的态度，企业于2021年7月对该项目所在区域进行了公众参与调查工作，调查以问卷统计形式进行，共发放问卷50份，收回50份，回收率100%，调查结果统计及其说明见表10-1。

表 10-1 公众意见调查表

调查内容		调查结果					
被调查者居住地与该工程的距离	200m 内	200m~1km		1km~5km		5km~	
	0 人	1 人		20 人		29 人	
您对该项目环保工作的态度	未填写			很满意	较满意		
	1 人			1 人	48 人		
您认为该项目对您的环境影响是	大气污染	水污染	噪声污染	废渣	交通	其他	无影响
	5 人	0 人	0 人	0 人	0 人	0 人	45 人
该项目建设对您的主要影响体现在	工作方面	有正影响	有负影响可承受	有负影响不可承受	无影响	不知道	
		49 人	0 人	0 人	1 人	0 人	
	生活方面	有正影响	有负影响可承受	有负影响不可承受	无影响	不知道	
		49 人	0 人	0 人	1 人	0 人	
	学习方面	有正影响	有负影响可承受	有负影响不可承受	无影响	不知道	
		0 人	0 人	0 人	50 人	0 人	
	娱乐方面	有正影响	有负影响可承受	有负影响不可承受	无影响	不知道	
		3 人	0 人	0 人	47 人	0 人	

公众意见调查结果表明。2%的被调查者对本项目的环保工作很满意，98%的被调查者对本项目的环保工作较满意。

表 10-2 部分被调查人员信息表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	电话号码
1	周*	男	36	本科	181****7391
2	王**	女	30	初中	183****8802
3	廖**	男	40	高中	183****8802
4	秦*	女	29	大专	187****9231
5	杨**	女	70	小学	135****1813
6	魏**	男	70	小学	135****2183
7	庄**	男	74	小学	159****7040
8	郑**	女	67	小学	154****7040

9	魏**	男	36	初中	134****0900
10	游*	男	30	高中	135****6584

11 验收监测结论

11.1 环境保护调试效果

四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，环保设施运行基本正常，公司内部建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告书及批复中提出的环保要求和措施基本得到了落实。

(1) 工况结论

2021年5月18日-5月19日、2021年7月19日-7月20日验收监测期间，生产工况符合相关要求，监测结果具有代表性。

(2) 废气监测结论

验收监测期间，有组织废气中甲醇满足《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表2标准；VOCs、乙酸乙酯满足《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、表4标准；N,N-二甲基甲酰胺满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 582-2010)推荐的多介质环境目标值(MEG)估算方法-化学物质在环境介质中容许排放的最大浓度DMEGAH估算公式计算得出(126mg/m³,0.06kg/h)；硫化氢、氨、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准要求；无组织废气中甲醇、苯、HCl满足《大气污染物综合排放标准》(GB16279-1996)表2标准；乙酸乙酯、VOCs满足《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、表6标准；硫化氢、氨、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)二级标准要求。

(3) 废水监测结论

验收监测期间，该项目总镍(车间排放口)满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2车间或生产设施废水排放口排放限值；废水总排口(PH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、苯、甲苯、石油类、总镍、色度、动植物油)满足维奥制药与北控彭州排水有限公司协定的标准(pH 6-9，悬浮物 180mg/L，五日生化需氧量 180mg/L，化学需氧量 300mg/L，氨氮 25mg/L，总磷 3mg/L，总氮 60mg/L，色度 40倍，动植物油类 8mg/L)以及满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准(石

油类、苯、甲苯)、总镍满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 级标准要求。

(4) 噪声监测结论

验收监测期间,噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

(5) 固体废物检查结论

2021 年 9 月 10 日验收检查期间,一般固废管理满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改单要求;危险废物管理满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ 2025-2012)要求。

(6) 污染物排放总量验收结论

根据验收监测期间监测数据计算,该项目废气中有组织 VOCs 实际排放量为 0.4208t/a;废水中化学需氧量的实际排放量为 2.663t/a,氨氮的实际排放量为 0.159t/a,均小于环评批复要求总量,能达标排放。

(7) 卫生防护距离检查结论

本项目将 1#原料药合成车间、2#原料药合成车间、转化车间、酸碱罐区、边界外 100m、100m、50m、100m 范围划定为该项目卫生防护距离,此范围内现无人居分布。目前也未新建医院、学校和居民点等环境敏感建筑和设施,外环境满足本项目卫生防护距离要求。

(8) 环境管理检查结论

本项目配套的环保设施运行基本正常,公司内部设有专门的环境管理机构,建立了环境管理体系,环境保护管理制度较为完善,环评报告书及批复中提出的环保要求和措施基本得到了落实。

(9) 公众意见调查结论

经统计对该项目环保工作表示满意或较满意的占被调查人员的 100%。

10.2 工程建设对环境的影响

本项目废水、废气、噪声达标排放,危险废物全部交由资质单位处置,一般固废交环卫部门清运或换位部门清运,因此本项目对环境影响较小。

综上所述,四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目执行

国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度。项目环评报告书及批复中提出的环保要求和措施基本得到了落实，主体工程及与之配套的环保设施运行正常，运行负荷满足验收监测要求，所测污染物均达标排放。因此建议项目通过竣工环境保护验收。

10.3 建议

1、严格环保管理制度及专人负责制度，加强对环保设施运行情况的管理与检查，确保污染物长期、稳定达标排放。

2、定期对环保设施进行检修、维护，防止环保设施运行不稳定而导致超标排放。

3、加强对危险废物的管理，定期与有资质单位签订危废协议。

注释:

附表

附表 1 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

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 项目总平面布置图

附图 4 环保设施图片

附图 5 现场评审照片

附件

附件 1 投资项目备案表

附件 2 项目环评批复

附件 3 危废处置协议

附件 4 维奥与北控水务的污水排放协议

附件 5 工况说明

附件 6 公众意见调查表

附件 7 公参真实性说明

附件 8 应急预案备案表

附件 9 排污许可证

附件 10 验收监测报告

附件 11 环境管理制度

四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目竣工环境保护验收监测报告

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：四川维奥制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		新建原料药车间及生产线配套项目			项目代码		/		建设地点		成都航空动力产业园南区（原彭州工业集中发展区）维奥制药现有厂区					
	行业类别（分类管理名录）		47.化学药品原料药制造			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		N30.978918° E103.981818°					
	设计生产能力		30t/a 米格列醇原料药和 30t/a 醋氯芬酸原料药			实际生产能力		30t/a 米格列醇原料药和 30t/a 醋氯芬酸原料药		环评单位		上海环科环境评估咨询有限公司					
	环评文件审批机关		四川省生态环境厅			审批文号		川环审批（2019）18号		环评文件类型		环境影响报告书					
	开工日期		2019年4月			竣工日期		2021年2月		排污许可证申领时间		2020年7月27日					
	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		91510000620854656K001P					
	验收单位		四川省宏茂环保技术服务有限公司			环保设施监测单位		四川省宏茂环保技术服务有限公司、四川九诚检测技术有限公司		验收监测时工况		正常					
	投资总概算（万元）		6008			环保投资总概算（万元）		794		所占比例（%）		13.21					
	实际总投资		6008			实际环保投资（万元）		606		所占比例（%）		10.08					
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）		210	噪声治理（万元）		15	固体废物治理（万元）		55	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	
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		7920h						
运营单位		四川维奥制药有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91510000620854656K		验收时间		2021年10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		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	化学需氧量		/	38	300	/	/	21.02	2.663	/	/	/	/	/			
	氨氮		/	2.27	25	/	/	1.75	0.159	/	/	/	/	/			
	石油类		/	0.14	20	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
与项目有关		VOCs	/	/	60	/	/	0.432	0.4208	/	/	/	/				

四川维奥制药有限公司新建原料药车间及生产线配套项目竣工环境保护验收监测报告

	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；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。