

# 《天兴致远 2023 年原料药、固体制剂研发小试实验室项目》

## 竣工环境保护验收意见

2024 年 9 月 14 日，成都天兴致远生物科技有限公司根据天兴致远 2023 年原料药、固体制剂研发小试实验室项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格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、本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，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

建设地点：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 C1 栋 702、704、809 室，（项目区地理位置坐标：E104°1'50.613"，N30°37'0.852"），属于改扩建项目。

建设内容及规模：租用成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 C1 栋 702，704（新增）、809 室进行适应性改造及设备安装，无土建施工；其中，809 室主要对多肽类药物（生长抑素和醋酸曲普瑞林）进行化学合成小试；本项目购置磁力搅拌器、旋转蒸发器、真空干燥箱等设备，部分采用租赁实验室原有设备（操作台、通风橱等），设置分析实验区、天平室、仪器室等。702 和 704 室租赁面积 400m<sup>2</sup>，主要对部分化药（马来酸阿伐曲泊帕）进行固体制剂小试和样品的分析和检测，702 室主要购置气流粉碎机、万向混合机、制粒机、包衣机和压片机等实验设备；704 室主要放置高效液相色谱仪等设备进行样品的分析。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2023 年 10 月成都天兴致远生物科技有限公司委托四川创美环保科技有限公司对本项目进行环境影响评价并编制《天兴致远 2023 年原料药、固体制剂研发小试实验室项目环境影响报告表》，并于 2023 年 12 月 5 日取得成都高新区生态环境和城市管理局批复，文号为成高环诺审〔2023〕56 号。

2023 年 12 月成都天兴致远生物科技有限公司开工建设，并于 2024 年 6 月投入试运营。

2023年12月成都天兴致远生物科技有限公司进行施工场地基础设施改造工作,改造过程发现702实验室空间容纳力较小,无法容纳环评中涉及的全部设备,因此,2024年1月成都天兴致远生物科技有限公司又租赁C1栋704室作为702室的配套实验室,在总体保持本工程固体制剂药品的研发小试研发能力和研发设施不变的前提下,将环评中702室原有的中控室(功能为分析和质检,主要包括4台液相色谱仪和1个通风橱)变更至704室。

本项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

### (三) 投资情况

项目实际总投资500万元,其中环保投资为27.6万元,占总投资的5.52%。

本项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

### (四) 验收范围

本次验收范围:主体工程、辅助及公用工程、环保工程、办公及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

本项目按照环评报告表的要求建设环保设施,项目实际建设内容及运行情况基本符合要求,无重大变更。

## 三、环境保护设施建设情况

### (一) 废水

生活污水:依托园区预处理池,容积为150m<sup>3</sup>,经预处理池处理后排入市政污水管网。

实验废水:实验废水包括后三次器材清洗废水、水环真空泵废水、地面清洗废水,依托园区实验室污水处理站(500m<sup>3</sup>/d)处理后排入市政管网。

### (二) 废气

#### (1) 809室废气

809室废气主要污染物为VOCs、甲醇和二氯甲烷,经通风橱(4个)、吸气罩(10个)收集+二级活性炭吸附装置处理后达到《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标准要求后通过楼顶30m高排气筒(DA001)排放。

#### (2) 702室废气

702 室废气主要污染物为 VOCs、粉尘，经吸气罩（8 个）收集+二级活性炭吸附装置处理后达到《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 和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值的要求标准通过楼顶 30m 高排气筒（DA002）排放。

### （3）704 室废气

704 室废气主要污染物为 VOCs，经通风橱（1 个）、吸气罩（16 个）收集+二级活性炭吸附装置处理后达到《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 标准要求后通过楼顶 30m 高排气筒（DA003）排放。

### （三）噪声

本项目采取的防治噪声的措施：

（1）从声源上控制，采用低噪声设备。高噪声设备加装减震垫等设施。

（2）从噪声传播途径上降低噪声。高噪声设备全部安装于室内并采取了隔声降噪措施；

（3）运行过程中对机械设备做日常保养，减小设备的噪声排放。

### （四）固废

固体废物主要包括：本项目生产过程中固废主要为一般固废、危险废物和生活垃圾。

#### （1）一般固废

一般固废为废包装材料，704 室设置 1 间一般固废暂存间，建筑面积 5m<sup>2</sup>，废包装材料暂存于一般固废间内，定期外售废品收购站。

#### （2）危险废物

包括实验废液（HW49）、实验后的剩余样品、失效的试剂和合成的样品（HW03）、清洗废液（HW49）、实验试剂废包装（HW49）、废活性炭（HW49）、废药粉（HW02）。收集后分类暂存于危废暂存柜内，定期委托成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处理。危废暂存柜位于 809 室，容积为 4m<sup>3</sup>。

#### （3）生活垃圾

厂区内已设置垃圾桶，生活垃圾集中收集后由环卫部门统一处理。

## 四、环境保护设施调试效果

### （一）废水

废水排口中 PH、SS、COD、BOD<sub>5</sub> 和氟化物排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

### （二）废气

#### （1）有组织废气

本次验收监测期间针对有组织废气排口 809 室排气筒 DA001、702 室排气筒 DA002 和 704 室排气筒 DA003 的大气污染物进行了监测。

监测结果表明：验收监测期间，809 室排气筒 DA001 非甲烷总烃最高排放浓度为 1.26mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率为 6.7×10<sup>-3</sup>kg/h，二氯甲烷未检出，非甲烷总烃和二氯甲烷的排放浓度和排放速率均能达到《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 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率要求；甲醇未检出，其排放浓度和排放速率满足《大气污染物排放综合标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值的要求。

验收监测期间，702 室排气筒 DA002 颗粒物最高排放浓度为 3.8mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率为 0.014kg/h，颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值的要求，非甲烷总烃最高排放浓度为 0.7mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率为 2.6×10<sup>-3</sup>kg/h，非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均能达到《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 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率要求。

验收监测期间，704 室排气筒 DA003 非甲烷总烃最高排放浓度为 0.53mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率为 2.0×10<sup>-3</sup>kg/h，非甲烷总烃的排放浓度和排放速率均能达到《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 中“涉及有机溶剂生产和使用的其它行业”最高允许排放浓度和与排气筒高度对应的最高允许排放速率要求。

#### （2）无组织废气

本次验收监测期间针对项目区厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷和颗

颗粒物进行了检测。

监测结果表明：验收监测期间，无组织非甲烷总烃最高排放浓度为  $0.43\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷最高排放浓度为  $09.6\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，均能够达到《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 中无组织排放监控浓度限值；无组织颗粒物最高排放浓度为  $0.423\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇未检出，均能够达到《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限值的要求。

### （三）噪声

本次验收监测期间，厂界外各点监测值均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

### （四）固体废物

#### （1）一般固废

一般固废为废包装材料，704 室设置 1 间一般固废暂存间，建筑面积  $5\text{m}^2$ ，废包装材料暂存于一般固废间内，定期外售废品收购站。

#### （2）危险废物

包括实验废液（HW49）、实验后的剩余样品、失效的试剂和合成的样品（HW03）、清洗废液（HW49）、实验试剂废包装（HW49）、废活性炭（HW49）、废药粉（HW02）。收集后分类暂存于危废暂存柜内，定期委托成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处理。危废暂存柜位于 809 室，容积为  $4\text{m}^3$ 。

#### （3）生活垃圾

厂区内已设置垃圾桶，生活垃圾集中收集后由环卫部门统一处理。

## 五、工程建设对环境的影响

根据验收监测单位的实测结果，项目的建设对周边空气环境质量、声环境质量和地表水环境质量未产生明显影响。

## 六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收组认为：成都天兴致远生物科技有限公司天兴致远 2023 年原料药、固体制剂研发小试实验室项目竣工环境保护验收满足环评及批复要求，同意通过竣工环境保护验收。

## 七、后续要求

加强对环保设施的管理、维护，确保环保设施正常运行，污染物长期、稳定、达标排放；定期对外排污染物进行监测，依法排污，随时接受生态环境主管部门的监督管理。

#### **八、验收人员信息**

验收组人员信息详见本项目建设项目竣工环境保护验收专家签到表。

天兴致远 2023 年原料药、固体制剂研发小试实验室项目竣工环境保护验收组签到表

验收组	姓名	单位	职务/职称	电话	签名
验收负责人	沈芑	成都天兴致远生物科技有限公司	总经理	13689062325	沈芑
验收组 成员	张建强	西南交通大学	教授	13880178878	张建强
	张铁柱	四川省环科院	研究员	13008101736	张铁柱
	梁泉	四川创美环保科技有限公司	工程师	18228317900	梁泉