

四川科伦药业股份有限公司广安分公司
岳池科伦药业智能化生产线升级项目
竣工环境保护验收监测报告
(公示稿)

建设单位: 四川科伦药业股份有限公司广安分公司
二〇二五年七月

目 录

1	项目概况.....	1
2	验收依据.....	1
2.1	环境保护相关法律、法规和规章制度.....	1
2.2	竣工环境保护验收技术规范.....	1
2.3	环境影响报告书及其审批部门审批决定.....	2
2.4	其他相关文件.....	2
3	建设项目情况.....	3
3.1	地理位置及平面布置.....	3
3.2	建设内容.....	4
3.3	原辅材料及燃料.....	11
3.4	水平衡.....	13
3.5	生产工艺及产污环节.....	15
3.6	项目变动情况.....	17
4	环境保护设施.....	20
4.1	污染物治理、处置.....	20
4.2	环保设施投资及“三同时”落实情况	23
5	环境影响书主要结论与建议.....	26
5.1	主要结论.....	26
5.2	环境影响评价批复（广环岳承审〔2025〕1号）	27
6	验收执行标准.....	29
6.1	环境质量标准.....	29
6.2	污染物排放标准.....	29
7	验收监测内容.....	31
7.1	环境保护设施调试运行效果.....	31
7.2	环境质量监测.....	32
8	验收监测结果.....	33
8.1	质控措施.....	33
8.2	监测分析方法及仪器.....	33

8.3 验收监测结果.....	35
9 验收监测结论.....	37
9.1 工程基本情况.....	37
9.2 环保执行情况.....	37
9.3 污染物排放监测结果.....	37
9.4 工程建设对环境的影响.....	37
9.5 验收结论及建议.....	38

附件:

- 附件 1 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表;
- 附件 2 四川省技术改造投资项目备案表;
- 附件 3 广安市生态环境局《关于岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表的批复》(广环岳承审〔2025〕1号)。
- 附件 4 《排污许可登记表》(编号: 91511621777916536P001W) ;
- 附件 5 突发环境事件应急预案备案表;
- 附件 6 危险废物安全处置委托协议;
- 附件 7 污染源监测报告;

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

1 项目概况

项目名称: 岳池科伦药业智能化生产线升级项目

项目类型: 技术改造

建设单位: 四川科伦药业股份有限公司广安分公司

建设地点: 四川省广安市岳池县工业园区科伦路 1 号

四川科伦药业股份有限公司广安分公司位于四川岳池经济技术开发区内，目前共实施有 7 个项目，均按照要求办理了相关环保手续，具体如下：

表 1.1-1 厂区内环保手续情况一览表

序号	项目名称	环评批复情况	建设情况	验收情况	备注
1	年产 5000 万瓶塑料瓶大输液生产线项目	广市环[2005]11 号	已完成建设	广安环验[2006]2 号	/
2	扩建年产 3000 万瓶塑料大输液生产线项目	岳环建[2008]6 号	已完成建设	岳环发[2008]29 号	/
3	扩建塑瓶输液生产线项目	岳环发[2008]23 号	/	/	项目未实施
4	第四期工程项目（库房）	岳环建函[2009]88 号	已完成建设	/	/
5	扩建塑瓶输液生产线项目	岳环发[2010]161 号	已完成建设	岳环发[2011]85 号	/
6	PP 软袋及可立袋（二期）工程	岳环发[2012]52 号	已完成建设	岳环发[2013]127 号	/
7	设备自动化提升技改项目	广环岳审批[2022]15 号	正在建设	/	/

四川科伦药业股份有限公司广安分公司自 2005 年 8 月投入生产以来，目前已建成 3 条大输液产品生产线，包括 G 线、N 线、L 线，已形成年产 75000 万瓶（袋）的大输液生产能力。随着公司的发展及市场需求的不断变化，原有生产产品种和数量已不能满足目前市场需求，因此为提高生产的自动化、绿色化水平，并适应市场需求，建设单位拟投资 4000 万元实施岳池科伦药业智能化生产线升级项目。项目于 2025 年 1 月 10 日以“广环岳承审（2025）1 号”进行了环评批复，于 2024 年完成了排污许可登记，登记编号为 91511621777916536P001W。

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号），本项目应该履行竣工环保验收手续，四川科伦药业股份有限公司广安分公司组织相关技术人员对该项目进行了现场踏勘调查了解及核实，并查阅了相关技术资

料。同时，建设单位根据《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》（试行）的规定和要求，于 2025 年 4 月制定了验收监测方案，委托四川众兴诚检测科技有限公司对项目废气、废水、环境噪声、厂界噪声进行了监测。

我公司按照《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令[2017]682 号）及《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号）的要求和规定，根据项目建设的有关资料，通过数据整理和资料分析，并进行现场环境管理检查后，编制了《四川科伦药业股份有限公司广安分公司岳池科伦药业智能化生产线升级项目竣工环境保护验收监测报告》。

本项目于岳池县经济技术开发区四川科伦药业股份有限公司广安分公司内建设实施。环评阶段的建设内容为：

项目采用产能替换方式进行，将现有的大输液产品产能减少 5000 万瓶/袋，同时新增其他产品品种 5000 万瓶/袋，技改完成后，全厂产能维持 75000 万瓶(袋) /a 不变。

根据现场踏勘及实际工程内容，项目目前实际建设内容为：

项目采用产能替换方式进行，将现有的大输液产品产能减少 5000 万瓶/袋，同时新增其他产品品种 5000 万瓶/袋，技改完成后，全厂产能维持 75000 万瓶(袋) /a 不变。

本项目实际总投资 3000 万元，其中环保投资 55.31 万元。调试生产至今，项目运行状况良好，该项目环保设施运行正常，具备环境保护竣工验收监测条件。

本次验收监测与检查的主要目的是通过对建设项目建设工程内容、外排污污染物达标情况、环保设施运行情况、污染治理效果、必要的环境保护敏感目标环境质量等的监测以及建设项目环境管理水平检查及公众意见的调查，综合分析、评价得出结论，以验收报告的形式为环境保护行政主管部门提供建设项目竣工环境保护验收及验收后的日常监督管理提供技术依据。

验收范围为：岳池科伦药业智能化生产线升级项目，主要包括企业 G 线、N 线、L 线生产线及配套环保设施。由于企业原辅料变动会导致污水处理站源强变化，故本次将污水处理站废气处理设施一并纳入本次验收。

验收内容为：

（1）核查工程在设计、施工和试运营阶段对设计文件和环境影响报告书及

批复中所提出的环境保护措施的落实情况,以及对各级环境保护行政主管部门批复要求的落实情况;

(2) 核查项目实际建设内容、实际生产能力、产品内容以及各个工段原辅材料的使用情况;

(3) 核查各个生产工段的污染物的实际产生情况以及已采取的污染控制措施,评价分析各项措施实施的有效性;通过现场检查和实地监测,确定本项目产生的污染物达标排放情况;

(4) 核查其环境风险防范措施和应急预案的制定和执行情况,核查环境管理制度执行情况、环境保护管理制度的制定和实施情况,相应的环境保护机构、人员和仪器设施的配备情况;

(5) 核查周围敏感保护目标分布及受影响情况。

验收监测内容包括:

(1) 厂界噪声监测。

(2) 污水处理站排气筒、投料粉尘排气筒、制瓶有机废气排气筒废气监测

(3) 颗粒物、VOCs 无组织排放浓度监测

(4) 废水总排口废水污染物浓度检测

(5) 环境噪声监测

2 验收依据

2.1 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》(2015年1月1日起施行);
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月16日施行);
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日施行);
- 4、《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日施行);
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日施行);
- 6、《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日施行);
- 7、《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令第682号);
- 8、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》(国家环境保护总局令第13号);
- 9、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》(国环规环评[2017]4号);
- 10、《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》(环保部令第11号);
- 11、《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办[2015]52号);
- 12、《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)
- 13、《钢铁建设项目重大变动清单(试行)》
- 14、《关于建设项目竣工环境保护验收适用标准有关问题的复函》(国家环保总局环函[2002]222号, 2003.8.21);
- 15、《关于认真做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(四川省环保局川环发[2003]001号, 2003.1.7);

2.2 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》(生态环境部公告2018年第9号)
- 2、《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);
- 3、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);
- 4、《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018);
- 5、《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);

- 6、《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021);
- 7、《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022);
- 8、《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- 9、《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- 10、《大气污染治理工程技术导则》(HJ2000-2010);
- 11、《水污染治理工程技术导则》(HJ2015-2012);
- 12、《固体废物处理处置工程技术导则》(HJ2035-2013);
- 13、《常用危险化学品贮存通则》(GB15603-1995);
- 14、《国家危险废物名录》(2025年版);
- 15、《建设项目危险废物环境影响评价指南》;
- 16、《排污单位自行监测技术指南总纲》;
- 17、《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017);
- 18、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。
- 19、《危险废物贮存污染控制准备》(GB18597-2023)。

2.3 环境影响报告书及其审批部门审批决定

- 1、《岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表, 2025年);
- 2、广安市生态环境局《关于岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表的批复》(广环岳承审〔2025〕1号, 2025年1月10日)。

2.4 其他相关文件

- 1、项目监测报告。

3 建设项目情况

3.1 地理位置及平面布置

1、地理位置

项目位于四川岳池经济技术开发区内。

项目外环境关系描述如下：

东侧：项目东面约 400m 处为安置房（约 1500 人），约 450m 处为南溪花园（约 3000 人），约 360m 处为岳池县公安局城南派出所（约 100 人）。

东南侧：项目东南侧约 200m 处为平安家园（约 1500 人）。

南侧：项目南侧约 250m 处为散居农户 2（约 150 人），约 13km 为三溪河，约 9.2km 为长滩寺河，三溪河及长滩寺河均属嘉陵江流域。

西南侧：项目西南侧约 450m 处为散居农户 4（约 30 人）。

西侧：项目西侧约 80m 处为散居农户 3（约 100 人），约 200m 处为散居农户 5（约 200 人），约 4.0m 处为散居农户 8（约 300 人）。

西北侧：项目西北侧约 330m 处为散居农户 6（约 50 人）。

北侧：项目北侧约 20m 处为散居农户 1（约 5 人），约 250m 处为岳池城区（约 5000 人）。

项目评价范围内主要环境保护目标见下表。

表 3.1-1 项目周围主要环境保护目标

序号	名称	方位	距厂界最近距离 (m)	规模	环境功能
环境空气	安置房	东侧	400	约 1500 人	《环境空气质量标准》(GB 3095-2012) 及 2000 年修改单二级标准
	南溪花园		450	约 3000 人	
	岳池县公安局城南派出所		360	约 100 人	
	平安家园	东南侧	200	约 1500 人	
	散居农户 2	南侧	250	约 150 人	
	散居农户 4	西南侧	450	约 30 人	
	散居农户 3	西侧	80	约 100 人	
	散居农户 5		200	约 200 人	
	散居农户 8		430	约 300 人	
	散居农户 6	西北侧	330	约 50 人	
	散居农户 1	北侧	20	约 5 人	
	岳池城区		250	约 5000 人	
地	嘉陵江流	南侧	13km		《地表水环境
	三溪河				

表 水 环 境	域	长滩寺河	南侧	9.2km	质量标准》 (GB3838-200 2) 中 III 类标 准
------------------	---	------	----	-------	--

2、平面布置

本项目项目将生产厂房尽量布置于厂区中部,同时将排气筒尽量布置于厂房靠东侧,同时将几乎无污染的库房布置于厂区北侧,以尽量远离西侧居住群体。平面布置较环评未发生变化。

3.2 建设内容

3.2.1 项目产品及设计生产规模

项目为化学制剂制造项目,对现有生产线进行改造,本次技改采用产能替换方式进行,将现有的大输液产品产能减少5000万瓶/袋,同时新增其他产品品种5000万瓶/袋,技改完成后,全厂产能维持75000万瓶(袋)/a不变。

项目具体产品方案祥见下表。

表 3.2.1 项目产品一览表

序号	品种	规格 (mL/瓶 (袋))	设计产能 (万瓶/袋)	实际产能 (万瓶/袋)
1	5%葡萄糖注射液	50	1500	1500
		100	6500	6500
		150	1500	1500
		250	4000	4000
		500	1500	1500
2	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100	4200	4200
		250	200	200
3	葡萄糖氯化钠注射液	50	400	400
		100	900	900
		150	400	400
		250	1400	1400
		500	1500	1500
4	10%葡萄糖注射液	50	200	200
		100	400	400
		150	200	200
		250	600	600
		500	1500	1500
5	0.9%氯化钠注射液	50	2100	2100
		100	11000	11000
		150	3000	3000
		250	8500	8500
		500	5700	5700
6	替硝唑氯化钠注射液	100	2000	2000
7	甲硝唑氯化钠注射液	100	1000	1000
		250	100	100
8	复方氯化钠注射液	100	500	500
		500	600	600

9	生理氯化钠溶液	500	2000	2000
10	加替沙星葡萄糖注射液	100	100	100
11	甲硝唑洗液	250	100	100
		500	100	100
12	氧氟沙星葡萄糖注射液	100	100	100
13	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	100	100	100
14	右旋糖酐 40 氯化钠注射液	500	100	100
15	替硝唑葡萄糖注射液	100	500	500
16	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100	500	500
17	乳酸钠林格注射液	500	100	100
18	阿奇霉素氯化钠注射液	100	100	100
		250	100	100
19	阿昔洛韦氯化钠注射液 (II)	100	100	100
		250	100	100
		500	100	100
20	复方甘露醇注射液	100	100	100
		250	100	100
21	甘油氯化钠注射液	250	200	200
		500	200	200
22	甘油果糖氯化钠注射液	250	300	300
23	利巴韦林氯化钠注射液	100	100	100
		250	100	100
24	小儿电解质补给注射液	100	100	100
		250	100	100
		500	100	100
25	奥硝唑氯化钠注射液	100	400	400
26	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250	500	500
27	碳酸氢钠林格注射液	500	1000	1000
28	灭菌注射用水	500	1000	1000
29	唑来膦酸注射液	100	100	100
30	生理氯化钠溶液	500	2000	2000
31	5%葡萄糖注射液	50	1000	1000
32	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250	1500	1500
33	氟康唑氯化钠注射液	100	200	200
34	甘露醇注射液	100	100	100
		250	100	100
35	碳酸氢钠注射液	250	100	100
合计			75000	75000

根据上表，企业产品方案较环评未发生变化。

3.2.2 工程组成及建设内容

根据现场踏勘，项目目前实际建设内容为：项目采用产能替换方式进行，将现有的大输液产品产能减少 5000 万瓶/袋，同时新增其他产品品种 5000 万瓶/袋。

本项目建设内容核实情况见表 3.2-2，项目实际生产设备一览表见表 3.2-3。

表 3.2-2 项目组成及建设内容核实一览表

项目	主要内容	相关内容	主要环境问题	变更情况	变更原因	备注
主体工程	生产车间	一层建筑，高度 8m，建筑面积 28706.32m ² ，内部按生产工艺分为不同的功能区，集原辅料储存、生产、包装于一体，其中配液区、注塑区、吹瓶区、灌装区均为洁净区，洁净等级为局部 A 级+C 级。目前已建成 3 条大输液产品生产线，包括 G 线、N 线、L 线，已形成年产 75000 万瓶（袋）大输液生产能力。	废气：称量废气、投料废气、吹瓶有机废气等 废水：设备清洗废水等 固废 噪声	无变化	/	/
		对现有 G 线、N 线、L 线设备、工艺进行技改，将现有的大输液产品产能减少 5000 万瓶/袋，同时新增其他产品品种 5000 万瓶/袋，技改完成后，全厂产能维持 75000 万瓶（袋）/a 不变。				
辅助工程	软水制备系统	厂区设置 3 套软水制备系统，单套设计制备能力为 10t/h，软水制备工艺采用钠离子交换方式。	软水制备废水、固废、噪声	无变化	/	/
	注射用水系统	项目设置 1 套热压式蒸馏水机，单套设计制备能力为 22.7t/h，采用热压蒸馏水机的方式制备。	注射用水制备废水、噪声	无变化	/	
	纯水制备系统	项目设置 4 套纯水制备系统，单套设计制备能力分别为 A、B 两组 12t/h、C 组 15t/h、D 组 20t/h，采用“石英砂过滤+活性炭过滤+精密过滤+二级反渗透”等工序制备。	纯水用水制备废水、噪声	无变化	/	
	洁净系统	制剂生产称量、配液、过滤等工序皆设置洁净系统。各洁净系统进风主管设置具有安全更换功能的初中高效过滤器。	固废、噪声	无变化	/	
	质检办公楼	位于生产车间南侧，分为质检区和办公区，其中质检区内设仪器室、资料室、细菌培养室、加速试验室、标准液配置室等；	质检废气、质检废水、固废、噪声等	无变化	/	
公用工程	供水	由园区供水管网统一供给。	/	无变化	/	/
	供电	由园区市政电网统一供给。	/	无变化	/	
	排水工程	项目废水排入厂区废水处理设施处理后，排入岳池县经济技术开发区城南园区工业污水处理厂进行处理后，最终排入三溪河。	/	无变化	/	
	冷却塔	位于生产厂房楼顶，淘汰现有的 1 台 350t 冷却塔，新增 1 台冷却塔，规格为 400t，主要用于灭菌工序。	冷却塔排水、噪声	无变化	/	
环保工程	废气	称量粉尘	通风橱+洁净房间整体抽风→布袋除尘器→初中高效过滤器→直接排放。	噪声、废滤芯	无变化	/

治理工程	投料粉尘	由无组织排放变为有组织排放：配液罐内部抽风→布袋除尘器→经楼顶1根15m高排气筒排放。		布袋除尘器除尘 灰、噪声	无变化	/	/	
	制瓶有机废气	由无组织排放变为有组织排放：设备密闭抽风→经楼顶1根15m高排气筒排放。		噪声	无变化	/	/	
	质检废气	通风橱→水喷淋+除雾装置+活性炭吸附装置→经楼顶1根15m高排气筒排放。		喷淋废水、废活性炭、噪声	无变化	/	/	
	危废间废气	房间整体抽风→水喷淋+除雾装置+活性炭吸附装置→经1根15m高排气筒排放。		喷淋废水、废活性炭、噪声	无变化	/	/	
	食堂油烟	通过油烟净化装置处理后，经17m高烟道排放。		废气、噪声	无变化	/	/	
废水治理工程	隔油池	2座隔油池，处理能力23m ³ /h和15m ³ /h。		固废：隔油池浮油、废水处理污泥 噪声 环境风险	无变化	/	/	
	生活污水预处理设施	3座污水预处理池，处理能力分别为30m ³ /d、12m ³ /d、4m ³ /d，合计46m ³ /d。			无变化	/		
	污水处理站	1套综合废水处理系统，处理规模1000m ³ /d，处理工艺为“废水收集池→调节池→酸化→接触氧化→斜管沉淀→竖流沉淀→砂滤”。			无变化	/		
固体废物	一般固废暂存间	共1间，面积365m ² ，用于一般固废的收集、暂存。		环境风险	无变化	/	/	
	危险废物暂存间	共5间，面积分别为26m ² 、22m ² 、22m ² 、4m ² 、13m ² ，合计87m ² ，主要用于各类危废的暂存。			无变化	/		
地下水防渗工程	重点防渗区： 危险废物暂存库：采用20cm厚P4等级混凝土+2mm厚HDPE进行防渗，防渗系数K<1×10 ⁻¹⁰ cm/s。。 废水处理站、化学品库、事故应急池、机修间：采用30cm厚P6等级抗渗混凝土，等效黏土防渗层厚度Mb>6.0m，防渗系数K<1×10 ⁻⁸ cm/s。。 一般防渗区：			环境风险	无变化	/	/	
					无变化	/		

		生产厂房、库房、质检区、一般固废暂存间、隔油池、生活污水预处理池：采用 20cm 厚 P4 等级混凝土进行防渗，等效黏土防渗层厚度 Mb>1.5m，防渗系数 K<1×10 ⁻⁷ cm/s。				
		简单防渗区： 锅炉房、闲置设备间、杂物库、食堂、留样室、办公区：一般地面硬化。				
	环境风险	(1) 化学品储存和使用风险防范措施：配备专业的仓库管理人员、地面重点防渗、化学品库设置围堰、化学品柜设有集液区、入库检验、定期检查、编制应急预案； (2) 质检实验室安全管理措施：定期清洁质检室及其设备；严管工作人员进出质检室；配备足够的防护器具； (3) 废气、废水工程控制措施：生产设备的定期维护；环保设施的定期维护；地面硬化检查；厂区废水处理站设置 1 个 330m ³ 的废水调节池； (4) 危险废物的储存及运输风险防范措施：地面重点防渗；设置地沟和集液坑；电子联单制度；设置气体收集装置和净化设施等； (5) 火灾爆炸事故风险防范措施：厂区设置 1 个 200m ³ 的事故应急池（兼顾消防废水收集池）；雨水截止阀；消防器材；监控报警装置等。		/	无变化	/
办公及生 活设施	办公楼	位于生产车间南侧，分为质检区和办公区。	生活污水、生活垃 圾、餐厨垃圾、食 堂废水	无变化	/	/
	食堂	1 座，2F，用于员工用餐。		无变化	/	
仓储及其 他	化学品库	位于 1 栋 1F，设置有 3 间试剂间，单间面积约为 12.5m ² ，总面积约 37.5m ² 。	环境风险	无变化	/	/
	原料库房	位于厂区西北侧，1 座，1F，建筑面积约 4000m ² ，用于存放氯化钠、葡萄糖、甲硝唑等原辅材料。	/	无变化	/	
	五金库房	位于厂区西北侧，1 座，1F，用于存放各种五金配件等。	/	无变化	/	
	机修房	位于厂区西北侧，1 座，1F，用于设备配件的检修等。	废矿物油	无变化	/	

表 3.2-3 项目实际生产主要设备表

序号	生产线	设备名称	规格型号	数量	使用工序
1	G 线	电子秤	BC-200K、BC-30TWCQBK、BC-5MCYQBK、BC-30MCYQBK	4	称量
2		浓配罐	5t/个	4	浓配
3		稀配罐	1t/个	2	稀配
4		pH 检测仪	PHS-3C	1	中间产品检测
5		过滤系统	三级滤芯过滤+活性炭过滤	0	
6			四级滤芯过滤	1	
7		油压注塑机	/	0	制瓶
8		全自动注塑机	IBPP400-27K	2	
9		吹瓶机	16000 个/h	2	灌封
10		灌封机	SSL300	2	
11		灭菌柜	PSMVP-SC-20	2	灭菌
12		灯检机	HR-KY48J/H300b	2	灯检
13		吸嘴式真空充氮封口机	EV-60EZ	10	外包装
14		贴标机	/	2	贴标装箱
15	N 线	自动装箱机	IRC5-Single	2	
16		电子秤	TCS-300、BC-30J、TC30K	3	称量
17		浓配罐	4t/个	2	浓配
18		稀配罐	19t/个	2	稀配
19		pH 检测仪	PHSJ-3F	1	中间产品检测
20			三级滤芯过滤+活性炭过滤	0	
21			四级滤芯过滤	1	
22		油压注塑机	ECOJETTM-96P	0	制瓶
23		全自动注塑机	IBPP400-27K	2	
24		吹瓶机	17000 个/h	2	灌封
25		灌封机	SSL300	2	
26		灭菌柜	PSMVP-SC-20	2	灭菌
27		灯检机	HR-KY48J/H300b	2	灯检
28		吸嘴式真空充氮封口机	EV-60EZ	10	外包装
29		贴标机	HY-LT2	2	贴标装箱
30	L 线	自动装箱机	HYZXJ-K1SK2	2	
31		电子秤	TCS-300MCY、BC-30J	3	称量
32		浓配罐	4t/个	2	浓配
33		稀配罐	17t/个	2	稀配
34		pH 检测仪	PHJ-3F	1	中间产品检测
35			三级滤芯过滤+活性炭过滤	0	
36			四级滤芯过滤	1	
37		油压注塑机	/	0	制瓶
38		全自动注塑机	TTI-380F2V	4	
39		吹瓶机	SUPRA-800MB10	2	
40					

序号	生产线	设备名称	规格型号	数量	使用工序
41	质检	灌封机	SSL300	2	灌封
42		灭菌柜	PSMVP-SC-18	2	灭菌
43		灯检机	HR-KY36/H200b、HR-KY48	2	灯检
44		吸嘴式真空充氮封口机	EV-60EZ	10	外包装
45		贴标机	/	3	贴标装箱
46		自动装箱机	IRC5-Single	2	
47	质检	红外分光光度计	IRAFFINITY-1S	1	质量检测
48		微机熔点仪	WRS-2A	1	
49		高效液相色谱仪	LC-20A、1260VL-VWD、1260、LC-20AT 双泵	5	
50		离子色谱仪	AS-AP	1	
51		气相色谱仪	8890	1	
52		电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9146A、DHG-9246A、DHG9248A	5	
53		高温电阻炉	SXL-1008T、XL-2000	2	
54		紫外-可见分光度计	UV-2600i、UV-2600	3	
55		电子天平	BCE2202-1CCN、JE5002GE、CPA225D、PRACTUM224-1CN	5	
56		pH计	PHS-3C+、PHS-3F、FE28	5	
58		自动旋光仪	SGW-2	2	
59		电热恒温水浴锅	DKS-28	2	
60		澄明度检测仪	YB-2	2	
61		二氧化碳测定仪	Oxybaby 6.0i O2/CO2	2	
62	公用	油式空压机	/	0	公辅设施
63		无油空压机	L4B、DSP-110W5N2、OSP-160M5WTX2	5	
64		冷却塔	500t	3	
65			350t	0	
66			400t	1	
合计				151	

3.2.3 工程实际总投资

本项目环评阶段总投资金额为 3000 万元，实际建设总投资为 55.31 万元。

3.3 原辅材料及燃料

本项目涉及原辅材料消耗量见下表。

表 3.3-1 项目原辅材料消耗情况一览表

序号	原料名称	主要成分及比例	单位	环评阶段使用量	实际使用量	变化情况	原料形态	包装规格	储存地点	使用工序
1	氯化钠	≥99.5%	吨	881.86	19.32	无变化	晶体状固体	25kg/袋	常温库房	称量、投料
2	葡萄	≥99.5%	吨	1553.45	11.5	无变	粉状	25kg/袋	常温	

	糖					化	固体		库房	
3	盐酸莫西沙星	98%	吨	0	0.654	无变化	粉状固体	25kg/袋	常温库房	
4	氟康唑	99.0%	吨	0	0.4	无变化	粉状固体	25kg/袋	常温库房	
5	甘露醇	98%	吨	5.6	145.6	无变化	粉状固体	25kg/袋	常温库房	
6	碳酸氢钠	99.5%	吨	0	25	无变化	粉状固体	25kg/袋	常温库房	
7	聚丙烯颗粒	医用级聚丙烯树脂	吨	8625	8625	无变化	颗粒	25kg/袋	包材库	制瓶
8	外包装袋	/	万个	1500	1500	无变化	固体	1000个/箱	包材库	外包装
9	纸箱	/	万套	9750	9750	无变化	固体	10个/捆	包材库	贴标装箱
10	氢氧化钠	99%	t	3.75	3.75	无变化	固体	25kg/袋	废水处理站	废水处理
11	聚丙乙酰胺	99%	t	0.75	0.75	无变化	固体	25kg/袋		
12	活性炭	/	t	0.2	0.2	无变化	固体	25kg/袋	废气处理设施	废气处理
13	氯化铵	/	kg	14	14	无变化	固体	500g/瓶	质检室内的试剂柜	质检废气
14	乙醇	/	L	560	560	无变化	液体	500ml/瓶		
15	冰乙酸	/	L	140	140	无变化	液体	500ml/瓶		
16	乙腈	/	L	56	56	无变化	液体	4000ml/瓶		
17	硫酸	/	L	140	140	无变化	液体	500ml/瓶		
18	硝酸	/	L	28	28	无变化	液体	2500ml/瓶		
19	氨水	/	L	35	35	无变化	液体	2500ml/瓶		
20	碳酸钾	/	kg	16.8	16.8	无变化	固体	500g/瓶		
21	氢氧化钾	/	kg	21	21	无变化	固体	500g/瓶		

22	硝酸银	/	kg	112	112	无变化	固体	100g/瓶		
23	氢氧化钠	/	kg	14	14	无变化	固体	500g/瓶		
24	标准铅贮备液	/	L	70	70	无变化	液体	1000ml/瓶		
25	硫代乙酰胺	/	kg	14	14	无变化	固体	500g/瓶		
26	盐酸	/	L	280	280	无变化	液体	500ml/瓶		
27	无砷锌粒	/	kg	14	14	无变化	固体	500g/瓶		
28	丙三醇	/	L	140	140	无变化	液体	500ml/瓶		
29	硫酸铜	/	kg	14	14	无变化	固体	500g/瓶		
30	酒石酸钾钠	/	kg	28	28	无变化	固体	500g/瓶		
31	甲醇	/	L	560	560	无变化	液体	4000ml/瓶		
32	醋酸钠	/	kg	16.8	16.8	无变化	固体	500g/瓶		
33	乙酸铵	/	kg	42	42	无变化	固体	500g/瓶		

3.4 水平衡

本次技改完成后，全厂水量平衡图详见下图：。

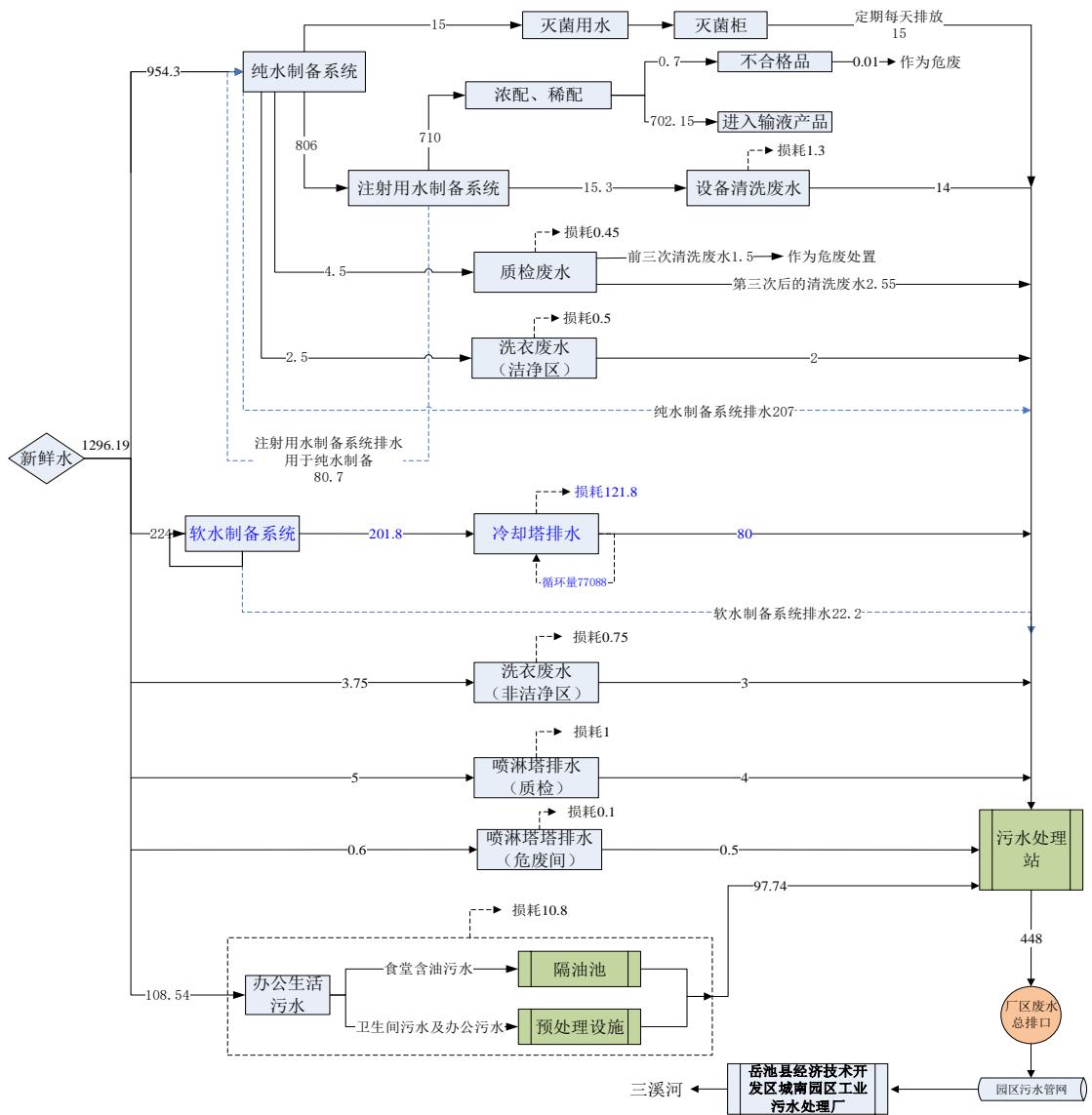


图 3.4-1 全厂水平衡图 (t/d)

3.5 生产工艺及产污环节

本项目大输液产品包括氟康唑氯化钠注射液、甘露醇注射液、碳酸氢钠注射液，上述三种产品工艺流程基本一致，主要区别为投加的原辅材料不同，故本次以氟康唑氯化钠注射液为例叙述。具体如下：

(涉密不公开)

2、质检流程简述

本项目主要对制剂生产的原辅料和成品进行配套的质检，其质检指标及主要目的具体如下：

(1) 原辅材料检测指标情况

表 3.5-1 项目原辅材料检测指标情况一栏表

项目	检测指标	主要操作步骤	检测目的	主要设备	涉及化学试剂
性状	外观	目视	考察外观是否符合要求	澄明度检测仪	
	颜色	目视	考察产品颜色是否符合要求	无	
检查	氯化物	按照中国药典四部通则	按照中国药典四部通则	电子天平	硫酸、氢氧化钠、乙醇等，具体详见质检原辅料一览表。
	硫酸盐	按照中国药典四部通则	按照中国药典四部通则	电子天平	
	碘化物	中国药典二部	中国药典二部	电子天平	
	溴化物	中国药典二部	中国药典二部	电子天平、紫外-可见分光光度计	
	磷酸盐	中国药典二部	中国药典二部	电子天平	
	亚铁氰化物	中国药典二部	中国药典二部	电子天平、紫外-可见分光光度计	
	亚硫酸盐与可溶性淀粉	中国药典二部	中国药典二部	电子天平	
	干燥失重	按照中国药典四部通则	按照中国药典四部通则	电子天平	
	蛋白质	中国药典二部	中国药典二部	电子天平	
	钡盐	中国药典二部	中国药典二部第	电子天平	
	钙盐	中国药典二部	中国药典二部	电子天平	
	镁盐与碱土金属盐	滴定法	企业标准	电子天平	
	铁盐	按照中国药典四部通则	按照中国药典四部通则	电子天平	
	重金属	按照中国药典四部通	按照中国药典四	电子天平	

项目	检测指标	主要操作步骤	检测目的	主要设备	涉及化学试剂
检查		则	部通则		
	铝盐	比色法	企业标准	电子天平	
	砷盐	按照中国药典四部通则0822第一法	按照中国药典四部通则0822第一法	电子天平、检砷装置	
检查	pH	中国药典二部第1629页	中国药典二部第1629页	pH计	
	溶液的澄清度与颜色	按照中国药典四部通则0902及通则0901	溶解后的颜色与澄清度	电子天平	
	电导率	/	企业标准	电子天平、电导率仪	

(2) 产品质检指标情况

表 3.5-2 项目成品质量检测指标情况一栏表 (大输液产品)

项目	检测指标	主要操作步骤	检测目的	主要设备	涉及化学试剂
性状	外观	目视	考察外观是否符合要求	澄明度检测仪	硫酸、氢氧化钠、乙醇等,具体详见质检原辅料一览表。
	颜色	目视	考察产品颜色是否符合要求	无	
检查	重金属	按照中国药典四部通则 0821	评估样品中重金属的浓度水平,以确定是否符合相关法规和标准的限制	/	
	渗透压摩尔浓度	按照中国药典四部通则 0632	便于临床医生根据实际需要对所用制剂进行适当的处置(如稀释)	渗透摩尔浓度仪	
	不溶性微粒	按照中国药典四部通则 0903	检测肉眼不易发现的异物,该类异物大小通常在 50μm 以下	微粒分析仪	
	细菌内毒素	按照中国药典四部通则 1143	检测外源性制热原	凝胶法测定仪	
	神经毒性	按照中国药典四部通则 0632	5-羟甲基糠醛具有神经毒性	紫外-可见风光光度计	
	pH	按照中国药典四部 0631 pH 值测定法操作	考察原辅料与成品的 pH 值	pH 计	
	装量	按照中国药典四部通则 0942	检测灌装量	大输液装量检测器	
	可见异物	按照中国药典四部通则 0904	检测肉眼可发现的异物	澄明检测仪	
	含量	按照中国药典四部通则 0621	检测主药含量	自动旋光仪/高效液相色谱仪	

质检过程操作较简单,主要为在实验品中加入各类试剂,提取其中目标物质,

并加入仪器中直接进行检测。质检过程中产生污染物质质检废水、质检废气、质检废液。

6、其它产污环节分析

其他产污环节主要包括公辅工程及其他工程等运营过程中的污染物产生点，各环节产污具体情况见下图：

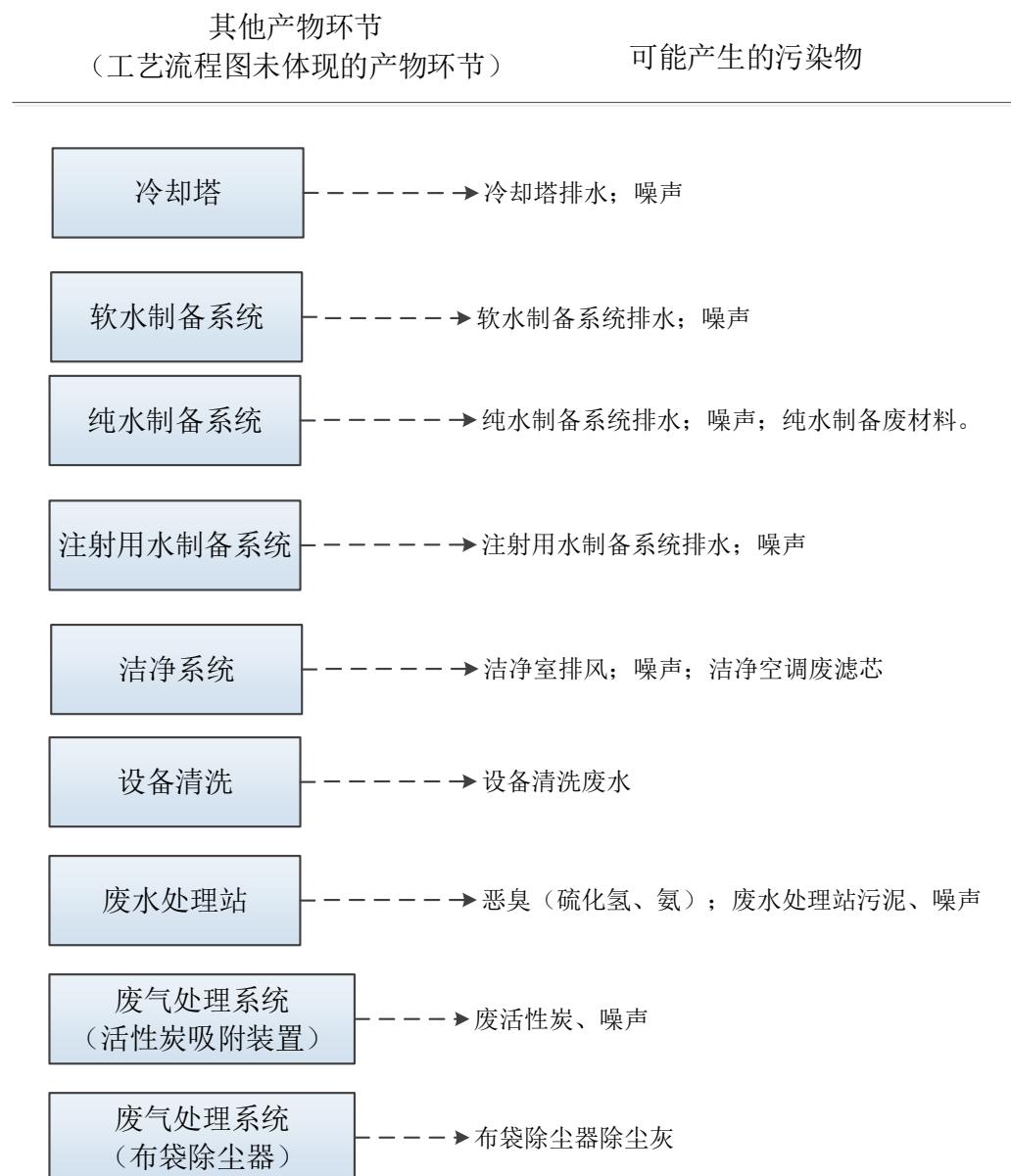


图3.5-2 其它产污环节图

3.6 项目变动情况

3.6.1 变动情况统计

根据工程设计、环评报告及批复和非重大论证报告等资料，结合实际踏勘，

本项目的建设内容和环保措施与环评阶段一致，未发生变化

3.6.2 重大变动情况判定

对照《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）中相关变动内容的情况进行分析，本项目建设内容变化情况如下。

表 3.6-1 本项目重大变动情况判定一览表

项目		项目是否变动	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变动	不属于
	2、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	无变动	不属于
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	无变动	不属于
规模	4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置、或储存能力增加，导致污染物排放量增大10%的。	无变动	不属于
建设地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	无变动	不属于
生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1)新增污染物排放种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3)废水第一类污染物排放量增加的； (4)其他污染物排放量增加10%及以上的	无变动	不属于
	7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%的。	无变动	不属于
环境保护措施	8、废气、废水污染物防治措施发生变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染物防止措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排	无变动	不属于

放量增加 10% 及以上的。	无变动	
9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利影响加重的。	无变动	不属于
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	无变动	不属于
11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无变动	不属于
12、固体废物利用处置方式有委托外单位利用处置改为自行用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式发生变化，导致不利环境影响加重的。	无变动	不属于
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无变动	不属于

综上，本次验收建设规模、建设地点及其他生产工艺和环境保护措施均未发生重大变化，本项目无重大变动情况。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理、处置

项目生产过程中存在的污染因素主要包括：废气、废水、噪声以及固体废物，具体情况如下。

4.1.1 废水

项目废水主要包括生产废水和生活污水，详见下表：

表4.1-1 项目技改前后废水产生情况一览表

废水类别	废水种类	排放量 m ³ /d	污染物
生产废水	设备清洗废水	14.5	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、SS
	灭菌排水	15	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、SS
	质检废水	2.55	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、SS、总磷
	喷淋塔排水	4.5	pH、COD、BOD ₅ 、SS
	冷却塔排水	80	pH、COD、BOD ₅ 、SS
	洗衣废水	5	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、SS、阴离子表面活性剂
	纯水制备废水	22.2	pH、SS、盐类
	注射用水制备废水		
办公生活污水	软水制备系统排水	22	pH、SS、盐类
	生活污水	97.74	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总氮、SS、总磷、动植物油
合计		448	

本项目废水治理情况详见下表：

表4.1-2 本项目废水治理设施设置情况一览表

废水类别	污染物种类	污染治理设施			排放去向	排放方式	排放规律	排放口名称
		污染治理设施名称	主要工艺	是否为可行技术				
生产废水	设备清洗废水	厂区废水处理站	调节→水解酸化→接触氧化→斜管沉淀→竖流沉淀→砂滤	是	岳池县经济技术开发区城南园区工业污水处理厂	间接	连续	厂区废水总排口
	质检废水							
	喷淋塔排水							
	冷却塔排水							
	纯水及注射用							
	水制备废水							
	软水制备系统							
	排水							

4.1.2 废气

本项目废气收集、治理情况详见下表：

表4.1-3 本项目废气治理设施设置情况一览表

产污位置	废气类型	收集方式	收集效率	处理工艺	是否为可行技术	排放形式	排气筒设置
生产车间	称量粉尘	通风橱+房间负压抽风收集	98%	布袋除尘器+初效、中效、高效过滤器	是	无组织	/
	投料粉尘	配料罐内部负压抽风收集	95%	布袋除尘器	是	有组织	DA006
	制瓶有机废气	密闭设备管道	100%	/	是	有组织	DA007
办公质检楼	质检废气	通风橱	90%	水喷淋+除雾装置+活性炭吸附	是	有组织	DA005

质检废气原辅料及处理工艺未发生变化，与现有项目保持一致。

项目非正常工况主要考虑废气处理设施维护不到位，未按要求更换活性炭等情况，处理效率降低到设计处理效率的一半。项目非正常排放情况详见下表：

表4.1-4 项目非正常情况下的废气排放情况

序号	排气筒	污染源处理设施	非正常排放原因	污染物种类	非正常排放浓度/(mg/m ³)	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	投料粉尘排气筒 DA006	布袋除尘器	未定时清灰等	颗粒物	64.3	0.32	0.5h	1 次	加强废气处理系统的维护
2	制瓶有机废气排气筒 DA007	/		VOCs	3.1	0.11			

4.1.3 噪声

本项目运行期间主要产噪设备噪声源强情况见下表：

表 4.1-5 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	源强[dB (A)]	声源控制措施
1	生产厂房	冷却塔	/	70~80	在受水盘水面铺设聚胺脂多孔泡沫塑料垫

表 4.1-6 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	名称	型号	声源源强	声源控制措施
				声功率级/dB(A)	
1	生产厂房	日立离心式冷水机组	HC-F20M600GFVG	80~90	减震、隔声等
2		变频冷水机	STSW-63BP	80~90	
3		制冷机	MGSW-208GTL	80~90	
4		无油中压活塞式空压机	L4B	80~90	
5		日立无油空气压缩机	DSP-110W5N2	80~90	
6		日立空气压缩机	OSP-160M5WTX2	80~90	
7		注射用水制备系统	/	70~80	
8		纯水制备系统	/	70~80	
9	锅炉房	软水制备系统	/	65~70	减震、房间隔声

4.1.4 固体废物

项目固体废物排放及处置措施见下表：

表 4.1-7 本次技改固体废物排放及处置方法

类型	编号	名称	类别	代码	本项目产生量t/a	形态	危险特性	去向
危险废物	1	废弃产品及原料药	HW02 医药废物	272-005-02	0.032	液态	T	暂存于危险废物暂存间，定期交由有危险废物处理资质的单位进行处置。
	2	废滤芯	HW02 医药废物	272-003-02	0.5	固态	T	
	3	实验废物	HW49 其他废物	900-047-49	2.0	液态	T/I	
	4	废包装材料（沾染有毒有害物质）	HW49 其他废物	900-041-49	2	固态	T/In	
	5	废滤芯（沾染有毒有害物质）	HW49 其他废物	900-041-49	0.02	固态	T/In	
	6	废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	0.02	液态	T/I	
	7	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	0.2	固态	T	
	8	布袋除尘器除尘灰	HW02 医药废物	272-005-02	0.5	固态	T	
危险废物小计					5.272			

一般固废	1	废纯水制备材料	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	0.6	固态	/	暂存于一般固废暂存间,更换时由厂家回收。
	2	废软水制备材料	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	1.2			
	3	空调废滤芯(未接触危险物质)	SW59 其他工业固体废物	900-009-S59	2			暂存于一般固废暂存间,由废品回收站统一收购。
	4	废包装材料(未接触危险物质)	SW17 可再生类废物	900-003-S17	363			由专业餐厨垃圾处置公司清掏处置。
	5	餐厨垃圾	SW61 厨余垃圾	900-002-S61	118.28	半固态	/	由园区环卫部门统一清运。
	6	办公生活垃圾	SW64 其他垃圾	900-002-S64	126.6			
	7	隔油池浮油	SW61 厨余垃圾	900-002-S61	0.08			
	8	废水处理污泥	SW07 污泥	900-099-S07	0.11			
小计					611.87			

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

项目现阶段总投资 3000 万元, 环保投资主要包括噪声处理设施等, 环保投资 55.31 万元, 占实际工程总投资的 1.84%。建设工程各项环保投资具体见表 4.3-1。

表 4.2-1 主要环保设施投资情况

序号	环评阶段			实际建设	
	项目名称和内容	处理措施	投资额(万元)	处理措施	投资额(万元)
废气处理系统					
1	锅炉废气: 低氮燃烧→经楼顶 1 根 30m 高排气筒排放 (DA001)。	/	同环评一致	/	
	食堂油烟: 通过油烟净化装置处理后经过 17m 高烟道高空排放 (DA002)。	/	同环评一致	/	
	污水处理站恶臭: 曝气池之前的构筑物均采用 PP 盖板封闭→酸液喷淋+碱液喷淋+活性炭纤维吸收净化→经 1 根 15m 高排气筒排放 (DA003)。	/	同环评一致	/	
	危险废物暂存间废气: 房间整体抽风→水喷淋+除雾装置+活性炭吸附→经楼顶 1 根 15m 高排气筒排放 (DA004)。	/	同环评一致	/	

	质检废气： 通风橱→水喷淋+除雾装置+活性炭吸附装置→经楼顶1根15m高排气筒排放（DA005）。	/	同环评一致	/
	投料粉尘： 经配液罐内部负压抽风管道进行收集→布袋除尘器→经楼顶1根15m高排气筒排放（DA006）。	/	同环评一致	/
	制瓶有机废气： 集气管道→经楼顶1根15m高排气筒排放（DA007）。	/	同环评一致	/
	小计	/		/
3	噪声控制			
	主要产噪设备设置在室外（如冷却塔等），且对部分设备采取减振、消声等降噪措施。	35	同环评一致	37.38
	小计	35	/	37.38
4	地下水防护措施			
	重点防渗区：危险废物暂存间：采用20cm厚P4等级混凝土+2mm厚HDPE进行防渗，防渗系数K<1×10 ⁻¹⁰ cm/s。化学品库、废水处理站、事故应急池、机修间：采用30cm厚P6等级抗渗混凝土，等效黏土防渗层厚度Mb>6.0m，防渗系数K<1×10 ⁻⁸ cm/s。	/	同环评一致	/
	一般防渗区：生产厂房、库房、质检区、一般固废暂存间、隔油池、生活污水预处理池：采用20cm厚P4等级混凝土进行防渗，等效黏土防渗层厚度Mb>1.5m，防渗系数K<1×10 ⁻⁷ cm/s。	/		/
	简单防渗区：锅炉房、闲置设备间、杂物库、食堂、留样室、办公区等其他区域采取一般地面硬化+地砖。	/		/
	小计	/	/	/
5	固体废物处置			
	危险废物暂存间： 项目依托现有的危险废物暂存间。	0	同环评一致	0
	一般固废暂存间： 项目依托现有的一般固废暂存间。	0		0
	小计	0	/	0
6	风险防控			
	化学品储运风险防范措施：配备专业的仓库管理人员、地面重点防渗、化学品库设置围堰、化学品柜设有集液区、入库检验、定期检查、编制应急预案。	0	同环评一致	0
	危险废物的管理及运输风险措施：设置警示标志；地面重点防渗处理；设置地沟；废液容器安全间距；电子联单制度；设置气体收集装置和净化设施等。	15	同环评一致	17.93
	废水、废气工程控制措施：生产设备的定期维护；环保设施的定期维护；地面硬化检查；厂区设置1个200m ³ 的事故应急池（兼顾消防废水收集池）、废水处理站设置1个330m ³ 的调节池。	/	同环评一致	/
	火灾爆炸事故风险防范措施：事故应急池（兼顾消防废水收集池）；雨水截止阀；消防器材；监控报警装置等。	/	同环评一致	/
	小计	15	/	17.93
	总计	50	/	55.31

4.2.2 “三同时”落实情况

经调查，本项目环保审批手续（见附件）齐全。2025年1月由信息产业电

予第十一设计研究院科技股份有限公司编制完成了《岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表》。2025年1月10日广安市生态环境局以“广环岳承审〔2025〕1号”进行了环评批复。通过现场踏勘、巡视检查，项目环境保护设施做到与主体工程同时设计、同时施工、同时运行，与环评及批复要求基本相符。

1、环境风险应急预案

根据调查了解，企业已经制定了突发环境事件应急预案，并在广安市岳池生态环境局进行了备案，以应对紧急突发的环境污染事故，保证环境污染事件控制在最小范围。

2、环境保护档案管理情况

四川科伦药业股份有限公司广安分公司环保设施运行及维护情况良好，有比较完备的环保设施运行记录、污染物排放监测记录、三废回收利用记录。

3、环保设施运行检查、维护情况

本项目制定了《环保设施运行维护管理制度》，由生产部门负责环保设施、设备的运行检查和日常维护。

4、固体废物的处置情况

经过现场巡视检查，项目废弃产品及原料药、废滤芯、实验废物、废包装材料（沾染有毒有害物质）、废滤芯（沾染有毒有害物质）、废矿物油、废活性炭、布袋除尘器除尘灰定期交由有危险废物处理资质的单位进行处置；废纯水制备材料、废软水制备材料更换时由厂家回收；空调废滤芯（未接触危险物质）、废包装材料（未接触危险物质）由废品回收站统一收购；餐厨垃圾由专业餐厨垃圾处置公司清掏处置；办公生活垃圾、隔油池浮油、废水处理污泥由园区环卫部门统一清运。

5、排污口规范化检查

经过现场检查，项目排放口均进行了规范建设，相关标识牌已安装完成。

5 环境影响书主要结论与建议

5.1 主要结论

四川科伦药业股份有限公司广安分公司岳池科伦药业智能化生产线升级项目符合国家产业政策，符合区域相关规划，项目总平面布置合理。在采取环评要求的污染防治措施后可使污染物达标排放，不会对周围环境造成明显的影响。因此，只要严格落实本次环评提出的环保对策，严格执行“三同时”制度，在确保本项目产生的污染物达标排放并满足总量控制要求前提下，本项目从环境影响角度分析是可行的。

5.2 环境影响评价批复（广环岳承审〔2025〕1号）

广安市生态环境局文件

广环岳承审〔2025〕1号

广安市生态环境局 关于岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影 响报告表的批复

四川科伦药业股份有限公司广安分公司：

你单位关于《岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的承诺制报批申请收悉。根据信息产业电子第十一设计研究院科技股份有限公司编制的项目环境影响报告表的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意环境影响报告表中所列建设

— 1 —

项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你单位应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

本项目建设期间日常生态环境保护监督检查工作由岳池县生态环境保护综合行政执法大队负责，你单位应当主动接受生态环境主管部门的日常监督检查。



信息公开选项：主动公开

抄送：广安市生态环境局、岳池县生态环境保护综合行政执法大队、
岳池经开区

广安市岳池生态环境局

2025年1月10日印发

— 2 —

6 验收执行标准

6.1 环境质量标准

6.1.3 声环境

项目声环境质量执行标准限值如下。

表 6.1-3 项目声环境质量执行标准一览表

环境因素	执行标准	污染因子	标准限值	备注
声环境	《声环境质量标准》 GB3096-2008 中 2 类标准	LeqA	60dB(A)	昼间
			50dB(A)	夜间

6.2 污染物排放标准

6.2.1 废气执行标准

项目排放的废气执行标准限值如下。

表 6.2-1 项目废气执行标准一览表

污染源	标准名称及代号	执行级别	标准限值 mg/m ³
有组织废气	《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 医药行业	VOCs: 浓度≤60mg/m ³ , 排放速率≤3.4kg/h;
	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	表 2 污水处理站	硫化氢: 浓度≤20mg/m ³ 氨≤5mg/m ³
		表 2 发酵尾气及其他制药工艺废气特别放限值	颗粒物: 浓度≤20mg/m ³
	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	表 2	臭气浓度≤2000。
无组织废气	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019)附录 C	附录 C	VOCs: 监控点处 1h 平均浓度值≤6.0mg/m ³ ; 监控点处任意一次浓度值≤20.0mg/m ³ ;
	《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	VOCs: 厂界浓度≤2.0mg/m ³ ;
	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	表 2	颗粒物: 周界外浓度≤1.0mg/m ³ 。

6.2.2 噪声评价标准

项目厂界噪声排放执行标准限值如下。

表 6.2-2 项目噪声执行标准一览表

执行标准	污染因子	标准限值	备注
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准	L_{eqA}	65dB(A)	昼间
		55dB(A)	夜间

6.2.3 废水评价标准

项目废水排放执行标准限值如下。

表 6.2-3 项目废水执行标准一览表

执行标准	污染因子	标准限值
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》 (GB21907-2008)表 2	pH 值	6~9
	悬浮物	30mg/L
	化学需氧量	60mg/L
	五日生化需氧量	15mg/L
	氨氮	10mg/L
	总氮	20mg/L
	总磷	0.5mg/L
	急性毒性	0.07mg/L
	总有机碳	20mg/L

6.2.4 污染物排放总量控制指标

根据《岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表》要求，项目主要污染物年排放总量为：化学需氧量 2.0592 吨/年、氨氮 0.1609 吨/年。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

根据该工程主要污染源和污染物及环保设施调试情况,确定本次验收主要监测内容为废水、废气和噪声。具体监测内容如下:

7.1.1 废水

本项目废水监测内容见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测内容一览表

污染源	监测因子	监测位置	频次	监测时间
总废水	pH、COD、氨氮、总氮、TP、BOD ₅ 、SS、总有机碳、急性毒性	总排口处	2 天, 4 次/d	2025.6.11~12

7.1.2 废气

本项目废气监测内容见下表 7.1-2。

表 7.1-2 有组织废气监测内容一览表

排气筒编号	排放口名称	监测因子	监测位置	频次	监测时间
DA003	污水处理站排气筒	VOCs、氨气、硫化氢、臭气浓度	排气筒采样孔	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12
DA006	投料粉尘排气筒	监测工况、风量、排气筒高度、颗粒物	排气筒采样孔	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12
DA007	制瓶有机废气排气筒	监测工况、风量、排气筒高度、VOCs	排气筒采样孔	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12
无组织排放		颗粒物、VOCs	厂界四周; 项目上风向1个, 下风向3个扇形分布	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12
		VOCs 1h 平均浓度值	厂区内(制瓶厂房外)	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12
		VOCs 任意一次浓度值	厂区内(制瓶厂房外)	2 天, 3 次/天	2025.6.11~12

7.1.3 厂界噪声监测

本项目厂界噪声监测内容见表 7.1-3。

表 7.1-3 厂界噪声监测内容一览表

编号	监测点位	监测量	监测频次与周期	监测时间

1#	1#东场界	工业企业 厂界环境 噪声	监测 2 天 每天昼夜间 各 1 次	2025.6.11~12
2#	2#南场界			
3#	3#西场界			
4#	4#北场界			

7.2 环境质量监测

本项目针对环境噪声进行了监测。

表 7.1-4 环境噪声监测内容一览表

监测位置	监测点位	监测因子	频次	监测时间
厂界北侧散居农户	1#农户	L _{eq} dB (A)	连续 2 天, 昼夜各一次	2025.6.11~12
	2#农户			
	3#农户			

8 验收监测结果

8.1 质控措施

为了确保此次验收监测所得数据的代表性、完整性、可比性、精密性和准确性，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）需要进行质量控制。

- (1) 严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。
- (2) 合理布设监测点，保证各监测点位布设的代表性。
- (3) 采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。
- (4) 及时了解工况情况，确保监测过程中工况符合满足验收要求。
- (5) 监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。
- (6) 现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。
- (7) 水样测定过程中按规定进行平行样、加标样和质控样测定；气样测定前校准仪器。以此对分析、测定结果进行质量控制。
- (8) 采样记录及分析结果按国家标准和监测技术规范的有关要求进行数据处理和填报，监测报告严格实行三级审核制度。

8.2 监测分析方法及仪器

厂界和环境噪声监测执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》(HJ 706-2014)《声环境质量标准》(GB 3096-2008)。具体监测分析方法见下表。

表 8.2-1 噪声监测分析方法

检测项目	检测方法	方法来源	检测分析仪器型号(编号)
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 AWA6228 ⁺ /SB-041-9
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ 706-2014	
	声环境质量标准	GB 3096-2008	

废水的采样方法按照《水污染物排放总量监测技术规范》(HJ/T92-2002) 执

行；监测方法采用国家标准分析方法，详见下表。

表 8.2-2 水质监测分析方法

检测项目	检测依据	检测仪器 (型号/编号)	检出限 (mg/L)
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	便携式 pH 计 PHB-4/SB-040-4	/
悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB11901-1989	电子天平 ZA120.R4/SB-012-1	4
化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	50.00mL 滴定管 /XSB-001-03	4
五日生化需氧量	水质五日生化需氧量(BODs)的测定稀释与 接种法 HJ505-2009	生化培养箱 BSXP-150/SB-027; 溶解氧测定仪 JPSJ-606L/SB-060	0.5
氨氮	水质氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	紫外可见分光光度计 T6 新世纪/SB-021-2	0.025
总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分 光光度法 HJ636-2012	紫外可见分光光度计 T6 新世纪/SB-021-2	0.05
总磷	水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB11893-1989	紫外可见分光光度计 T6 新世纪/SB-021-2	0.01
急性毒性*	水质急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T15441-1995	UTOX-100 便携式生物 毒性检测仪/YQ-183	/
总有机碳*	水质总有机碳的测定燃烧氧化-非分散红 外吸收法 HJ501-2009	TOC-2000 总有机碳分析 仪/YQ-141-1	0.1

8.2.2 气体

具体监测分析方法见下表。

表 8.2-2 有组织废气监测分析方法

检测项目	检测依据	检测仪器 (型号/编号)	检出限 (mg/m ³)
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定重量法 HJ836-2017	电子天平 MS105DU/SB-011-2;恒温 恒湿称重系统 THCZ-150/SB-028-4	1.0
非甲烷总烃	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 HJ38-2017	气相色谱仪 SP-3420A/SB-022-1	0.07
氨	环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009	可见分光光度计 VIS-723N/SB-019	0.25
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)第五篇污染源监测	可见分光光度计 VIS-723N/SB-019	0.01
臭气浓度(无量 纲)	环境空气和废气臭气的测定三点比较式 臭袋法 HJ1262-2022	/	/

表 8.2-3 无组织废气监测分析方法

检测项目	检测依据	检测仪器 (型号/编号)	检出限
总悬浮颗粒物 (颗粒物)($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	十万分之一分析天平 ZA305AS/SB-011	7
非甲烷总烃(mg/m^3)	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 SP-3420A/SB-022-1	0.07

8.3 验收监测结果

8.3.1 污染物排放监测结果

8.3.1.2 废水

(略)

根据监测结果,本项目废水可达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中排放浓度限值。

8.3.1.2 废气

(1) 有组织排放

有组织排放监测结果见下表。

(略)

根据监测结果显示,本项目污水处理站废气排气筒、投料粉尘废气排气筒、制瓶有机废气排气筒废气各项指标均能满足《四川省固定污染源气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求。

(2) 无组织排放

无组织排放监测结果见下表。

(略)

根据监测结果显示,本项目无组织废气能够满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996,《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377—2017,《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求。

8.3.1.3 厂界噪声

项目厂界噪声监测结果见下表。

(略)

根据监测结果可以看出,厂界四周噪声昼间及夜间均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类区域标准。

8.3.2 工程建设对环境的影响

8.3.2.1 环境噪声

项目环境噪声监测结果见下表。

(略)

根据监测结果可知,项目南北侧农户、北侧农户、东北侧农户处噪声昼间及夜间均满足《声环境质量标准》GB3096-2008中2类标准。

9 验收监测结论

9.1 工程基本情况

四川科伦药业股份有限公司广安分公司拟投资 4000 万元实施岳池科伦药业智能化生产线升级项目。项目于 2025 年 1 月 10 日以“广环岳承审（2025）1 号”进行了环评批复。

根据现场踏勘及实际工程内容，项目目前实际建设内容为：

项目采用产能替换方式进行，将现有的大输液产品产能减少 5000 万瓶/袋，同时新增其他产品品种 5000 万瓶/袋，技改完成后，全厂产能维持 75000 万瓶(袋)/a 不变。

目前，项目各设施运行正常，具备环境保护竣工验收监测条件。

9.2 环保执行情况

本项目环保审批手续（见附件）齐全。2025 年 1 月由信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司编制完成了《岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境影响报告表》。2025 年 1 月 10 日广安市生态环境局以“广环岳承审（2025）1 号”进行了环评批复。

9.3 污染物排放监测结果

根据监测结果，本项目废水可达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中排放浓度限值。污水处理站废气排气筒、投料粉尘废气排气筒、制瓶有机废气排气筒废气各项指标均能满足《四川省固定污染源气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求。无组织废气能够满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996，《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377—2017，《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)要求。厂界四周噪声昼间及夜间均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 中 3 类区域标准。

9.4 工程建设对环境的影响

根据监测结果可知，项目南北侧农户、北侧农户、东北侧农户处噪声昼间及夜间均满足《声环境质量标准》GB3096-2008 中 2 类标准；各类固体废弃物均得

到了妥善处置，不会产生二次污染。

9.5 验收结论及建议

9.5.1 验收结论

根据验收监测及调查，项目建设符合国家相关产业政策和地方发展规划，建设过程中基本落实了环评报告书及批复中的各项污染防治措施，各污染物均可达标排放。

9.8.2 建议

1、项目投产后，将项目的建设和生产纳入企业建立的环境管理体系，重新识别环境因素，对评价出的重要环境因素制定相关程序或设置目标、指标加以控制和管理。

2、建议公司在保证生产的前提下，兼顾经济和技术的可行性，尽可能的提高资源利用率，减少污染物的产生，进一步减轻对环境的影响。

3、项目营运过程中，定期检查设备运行状态，做好设备运行记录，完善管理制度，加强现场操作管理，减少事故排放的发生机率。

4、加强管理，确保污染物的达标排放。

5、环保教育工作，强化公司的各项环境管理工作，保证各项环保设施的正常运行。

6、满足环保要求。认真贯彻执行国家和地方政府的各项环保法规和要求，根据需要，充实环境保护机构的人员，落实环境管理规章制度，认真执行环境监测计划。

7、公司应当继续搞好日常环境监督管理，使环保治理设施长期正常运行，防治各类污染物非正常排放。

8、做好危险废物的转运记录，危险废物在储存和运输过程中，应注意安全，委派专人押运，严防中途泄漏；此外，加强对危险废物处置情况的回访，确保不造成二次污染。

9、按照相关要求，完善厂区的绿化。

四川科伦药业股份有限公司广安分公司 岳池科伦药业智能化生产线升级项目 竣工环境保护验收意见

2025年7月29日，经对《四川科伦药业股份有限公司广安分公司岳池科伦药业智能化生产线升级项目竣工环境保护验收监测报告》进行审核，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、环境影响评价报告及批复等，对本项目进行验收，形成以下验收意见：

一、工程建设基本情况

1、建设规模及主要建设内容

项目为化学制剂制造项目，对现有生产线进行改造，本次技改采用产能替换方式进行，将现有的大输液产品产能减少5000万瓶/袋，同时新增其他产品品种5000万瓶/袋，技改完成后，全厂产能维持75000万瓶（袋）/a不变。

本次项目验收范围为岳池科伦药业智能化生产线升级项目，主要包括企业G线、N线、L线生产线及配套环保设施及污水处理站废气处理设施。

2、建设过程及环保审批情况

项目2025年1月10日广安市生态环境局以“广环岳承审〔2025〕1号”进行了环评批复。2025年4月完成了排污许可登记，登记编号为91511621777916536P001W。突发环境事件应急预案已制定并于2024年6月27日在广安市岳池生态环境局进行了备案（备案号：511621-2024-076-L），2025年4月完成了项目建设，2025年4月投入试生产。

二、工程变更情况

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[2020]688号)》，项目未发生重大变更。

三、环境保护设施建设情况

该项目环保设施及措施已按环评要求建成和落实。建设的环保设施及采取的环保措施：

(一) 废水

项目废水经厂区废水处理站处理后排入岳池县经济技术开发区城南园区工业污水处理厂。

(二) 废气

项目投料粉尘由无组织排放变为有组织排放，配液罐内部抽风后经布袋除尘器处理后经楼顶1根15m高排气筒排放；制瓶有机废气由无组织排放变为有组织排放，设备密闭抽风后经楼顶1根15m高排气筒排放。污水处理站废气经酸液喷淋，碱液喷淋，活性炭纤维吸收净化后经1根15m高排气筒排放。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，项目废水可达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2中排放浓度限值。污水处理站废气排气筒、投料粉尘废气排气筒、制瓶有机废气排气筒废气各项指标均能满足《四川省固定污染源气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求。厂界四周噪声昼间及夜间均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区域标准。项目南北侧农户、北侧农户、东北侧农户处噪声昼间及夜间均满足《声环境质量标准》GB3096-2008中2类标准。

五、验收结论

四川科伦药业股份有限公司广安分公司岳池科伦药业智能化生产线升级项目环境保护手续齐全,落实了环境影响评价及其批复提出的各项环境保护措施和要求,主要污染物做到了达标排放,运营期环保制度较规范,总体满足验收要求,建议通过验收。

六、后期管理要求

继续做好日常环境监督管理,使环保治理设施长期正常运行,防治各类污染物非正常排放,确保各项污染物稳定达标排放。

验收专家组:

姓名	单位	职务或职称	联系方式	签字
王军	四川省生态环境厅	高级工程师	13808253587	王军
周晓东	四川省生态环境厅	工程师	1390821095	周晓东
蒋雨凡	四川省生态环境厅	工程师	187805246755	蒋雨凡

2025年7月29日

四川科伦药业股份有限公司广安分公司
岳池科伦药业智能化生产线升级项目
竣工环境保护验收签到表