

成都康弘生物科技有限公司技术改造项目  
（康柏西普眼用注射液产业化项目）  
竣工环境保护验收监测报告表  
（废气和废水）

建设单位： 成都康弘生物科技有限公司

编制单位： 北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司

2018年12月

建设单位：成都康弘生物科技有限公司

法人代表：柯潇

编制单位：北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司

法人代表：达玉琼

项目负责人：马畅柠

建设单位：成都康弘生物科技有限公司

编制单位：北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司

电话：028-61282790

电话：028-85503696

传真：/

传真：/

邮编：610000

邮编：610000

地址：成都市金牛区蜀西路 108 号

地址：成都市武侯区科华北路 99 号科华大厦 502

## 目录

1 项目概况.....	1
表一 项目基本情况.....	3
表二 建设项目工程概况.....	6
2.1 地理位置及平面布置.....	6
2.2 项目建设内容.....	6
2.3 主要原辅材料及能耗.....	10
2.4 主要生产设备.....	10
2.5 项目人员编制和工作制度.....	11
2.6 水源及水平衡.....	11
2.7 生产工艺.....	12
2.8 项目变动情况.....	15
表三 环境保护设施.....	16
3.1 施工期污染物的产生、治理及排放.....	16
3.2 运营期废水的产生、治理及排放.....	16
3.3 运营期废气的产生、治理及排放.....	17
3.4 地下水污染防治措施.....	18
3.5“三同时”及环保设施投资落实情况.....	18
表四 建设项目环评报告表的主要结论、建议及审批部门决定.....	20
4.1 环评主要结论与建议.....	20
4.2 环评批复.....	22
4.3 环评及批复落实情况检查.....	24
表五 监测期间工况与质控措施.....	26
5.1 监测期间监测工况.....	26
5.2 质量保证和质量控制.....	26
表六 废水监测结果.....	28
6.1 监测内容.....	28
6.2 监测时间.....	28
6.3 监测方法.....	28
6.4 废水监测结果.....	29
表七 废气监测结果.....	31
7.1 监测内容.....	31
7.2 监测时间.....	31
7.3 监测方法.....	32

7.4 有组织废气监测结果.....	32
7.5 无组织废气监测结果.....	35
表八 环境管理情况检查结果.....	37
8.1 环保管理制度.....	37
8.2 施工期污染物治理措施检查.....	37
8.3 运营期污染物治理措施检查.....	37
8.4 以新带老措施检查.....	39
8.5 总量控制.....	39
8.6 环保设施运行检查.....	40
8.7 建设和试生产期间问题调查.....	40
8.8 公众意见调查.....	40
表九 验收监测结论及建议.....	43
9.1 验收监测结论.....	43
9.2 主要建议.....	44

## 附表

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 2-1 项目外环境关系及监测布点图

附图 2-2 项目外环境关系图（远景）

附图 3 项目总平面布置图

附图 4-1 项目车间一层平面布置图

附图 4-2 项目车间二层平面布置图

附图 5 项目临时库房平面布置图

附图 6 现场及环保设施图

附图 7 园区规划图

## 附件

附件 1 成都市金牛区经济和科学技术局“关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目备案的通知”，金经科发【2014】23号，2014.6.25；

附件 2 成都市金牛区经济科学和知识产权局“关于同意成都康弘生物科技有限公司技改项目变更部分内容的回复”，金经科发【2015】37号，2015.10.28；

附件 3 成都康弘生物科技有限公司“关于成都康弘生物科技有限公司技改项目备案文件说明的函”，康弘生物【2017】4号；

附件 4 成都市国土局“土地使用证”，成国用（2011）第436号，2011.6.16；

附件 5 建设用地规划许可证；

附件 6 成都市金牛区环境保护局“关于成都康弘生物科技有限公司“康柏西普眼用注射液产业化项目”建设项目执行环境标准的函，金牛环函【2015】99号，2015.11.12；

附件 7 成都市金牛区环境保护局《排放污染物许可证》，川环许 A 金牛 00142 号，2018.6.29；

附件 8 成都市环境保护局关于金牛工业集中发展区金泉街道何家社区 1、2、3 组工

业片区规划环境影响报告书审查意见的函，成环建评【2016】115号，2016.8.23；

附件 9 排水说明；

附件 10 成都市金牛区环境保护局关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表的审查批复，金牛环建[2017]26号；

附件 11 危险废物安全处置委托协议；

附件 12 危险废物转移联单；

附件 13 金牛区餐厨垃圾统一收运集中处置协议；

附件 14 环境监测报告

附件 15 公众意见调查表(部分)

附件 16 专家意见

## 1 项目概况

成都康弘生物科技有限公司（以下简称：康弘生物）是康弘药业下属公司，于 2005 年 12 月成立，注册资金柒亿叁仟万元，专门从事生物制药的研究和开发。康弘生物位于成都市金牛区蜀西路 108 号，2010 年公司生物基地建设项目建成并投产。

成都康弘生物科技有限公司于 2008 年新建成都康弘生物科技有限公司生物基地建设项目，四川省环境保护厅以“川环建函【2008】240 号”文对该项目进行了环评批复。该项目于 2010 年 12 月建成，实际建设内容为：建成重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液（KH902，中文通用名分别为“康柏西普”和“康柏西普眼用注射液”）生产线一条，年生产能力原液 1000L，制剂 35 万支（0.3ml/支、10mg/ml），包括 3#车间、5#车间、倒班宿舍、食堂、危险品库、产品库房和污水处理站等。四川省环境保护厅于 2011 年 12 月以“川环验【2011】207 号”文对该项目进行了验收批复。

为满足市场需求，业主单位对原批复项目的制剂部分进行技改，改造厂房建筑面积为 645m<sup>2</sup>，新增预填充灌装线，同时对原有西林瓶制剂生产线进行适应性调整。项目改造完成后，原液生产工艺和生产规模不变，制剂将进一步扩大；实现国家一类创新药康柏西普眼用注射液（KH902）达到年产 60 万支的生产能力，其中：新增生产能力 50 万支/年。项目于 2014 年 6 月 25 日经成都市金牛区经济和科学技术局以“金经科发【2014】23 号文为本项目备案。成都市金牛区经济科技和知识产权局以“金经科发【2015】37 号”文同意本项目建设年限延期。

本项目属于技改项目，2017 年 1 月北京中咨华宇环保技术有限公司编制完成《成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表》；2017 年 2 月 27 日，成都市金牛区环境保护局出具了《关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表的审查批复》（金牛环建[2017]26 号）。

本项目于 2017 年开始建设，项目实际建设分为 2 阶段进行。第一阶段达到年产制剂 60 万支（西林瓶）的能力，对其配套污水处理设施进行技改，该部分已经于 2018

**年 8 月建设完成；**第二阶段建设为新增预填充灌装线，该部分尚未建设，建设完成后另行验收，不在本次验收范围内。

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，满足验收监测要求，符合验收监测条件。受成都康弘生物科技有限公司委托，北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司根据国家环境保护部相关规定和要求，于 2018 年 12 月 4 日~2018 年 12 月 5 日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该工程竣工环境保护验收监测报告表。

**本次环境保护验收的范围为：**

①主体工程：2F，建筑面积约4728m<sup>2</sup>，年产康柏西普眼用注射液（KH902）原液1000L，西林瓶灌装制剂生产线1条，制剂为60万支（西林瓶）。

②辅助公用及环保工程：供电、供水、供汽以及办公生活设施等均依托原有设施。对现有污水处理站进行改造，污水处理站废水处理工艺调整为“水解酸化+生物接触氧化+二级沉淀池+絮凝沉淀池+紫外线消毒”；新建恶臭气体净化系统。污水处理站改造后，废水处理能力不改变。

③仓储设施：新增一座的临时产品库建筑面积1228m<sup>2</sup>，设8套多联机空调系统及冷冻组。

**本次验收监测内容：**

- ①废水排放浓度监测；
- ②废气排放浓度及速率监测；
- ③环境管理检查；
- ④公众意见调查。



表一 项目基本情况

建设项目名称	成都康弘生物科技有限公司技术改造项目 (康柏西普眼用注射液产业化项目)				
建设单位名称	成都康弘生物科技有限公司				
建设项目地址	成都市金牛区蜀西路 108 号				
建设项目主管部门	成都市金牛区经济和科学技术局				
建设项目性质	新建 改扩建 技改√ 迁建				
主要产品名称	康柏西普眼用注射液 (KH902)				
设计生产能力	年产 60 万支				
实际生产能力	年产 60 万支				
环评时间	2017 年 1 月	开工日期	2017 年 3 月		
竣工时间	2018 年 8 月	现场监测时间	2018 年 12 月 4 日~2018 年 12 月 5 日		
环评报告表 审批部门	成都市金牛区环境 保护局	环评报告表 编制单位	北京中咨华宇环保技术有限 公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	8000 万元	环保投资总概算	30 万元	比例	0.38%
实际总投资	3000 万元	实际环保投资	34 万元	比例	1.13%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）； 3、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（环境保护部[2018]9 号）； 4、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药（HJ792-2016）》（环境保护部）； 5、《关于做好建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（原四川省环境保护局，川环发[2003]001 号）； 6、《关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测（调查）工				

	<p>作的通知》（原四川省环境保护局，川环发[2006]61号）；</p> <p>7、成都市金牛区经济和科学技术局“关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目备案的通知”，金经科发【2014】23号，2014.6.25；</p> <p>8、北京中咨华宇环保技术有限公司，《成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表》，2017.1；</p> <p>9、成都市金牛区环境保护局《关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表的审查批复》，金牛环建[2017]26号；</p>																								
<p>验收监测标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>废水：</b>厂区内废水执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准；</p> <table border="1" data-bbox="522 982 1404 1131"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>PH</th> <th>BOD<sub>5</sub></th> <th>COD</th> <th>氨氮</th> <th>SS</th> <th>TN</th> <th>TP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>单位</td> <td>无量纲</td> <td>mg/L</td> <td>mg/L</td> <td>mg/L</td> <td>mg/L</td> <td>mg/L</td> <td>mg/L</td> </tr> <tr> <td>（GB21907-2008）表2</td> <td>6~9</td> <td>20</td> <td>80</td> <td>10</td> <td>50</td> <td>30</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>废气：</b>废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准。恶臭执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准；锅炉烟气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3规定的排放限值；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）；有机废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》（本项目有机废气在环评阶段参照执行的是《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准中非甲烷总烃的标准，现验收阶段有新的有机废气（VOCs）排放地方标准，验收按照新标准执行）。</p>	污染物	PH	BOD <sub>5</sub>	COD	氨氮	SS	TN	TP	单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	（GB21907-2008）表2	6~9	20	80	10	50	30	0.5
污染物	PH	BOD <sub>5</sub>	COD	氨氮	SS	TN	TP																		
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L																		
（GB21907-2008）表2	6~9	20	80	10	50	30	0.5																		

项 目	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	颗粒物	烟气黑度（林格曼黑度）
（GB13271-2014）	50	150	20	≤1 级
（GB14554-93）	氨：4.9kg/h；硫化氢：0.33 kg/h			
（DB51/2377-2017）	有机废气有组织：60mg/m <sup>3</sup> 、3.4kg/h（15m）；无组织：2.0 mg/m <sup>3</sup> 根据调查，项目有机废气排气筒 12m，处理风量小于 1000mg/h，VOCs 进口浓度小于 200mg/m <sup>3</sup> ；执行标准为 60mg/m <sup>3</sup> 、1.09kg/h（12m）；无组织：2.0 mg/m <sup>3</sup>			
（GB18483-2001）	油烟：2.0 mg/m <sup>3</sup>			

## 表二 建设项目工程概况

### 2.1 地理位置及平面布置

#### 2.1.1 项目外环境关系

项目位于成都市金牛区蜀西路 108 号，项目实际建设地址与环评建设地址一致，地理位置图见附图 1。

根据调查，本项目位于工业园区内，项目北面临金粮路，235m 为书香府邸居民小区；西北面 240m 为高新西区政务中心，254m 为假日酒店；西面临蜀西路，170m 为成都外国语学校附属小学；西南面约 20m 为汇源医疗；东南面 20m 为在建居民区龙樾熙城（其中项目污水处理站距最近居民楼 51m，3#车间距最近居民楼约 90m，5#车间距最近居民楼约 78m），见附图 2-1、2-2。

#### 2.1.2 项目平面布置

根据调查，本项目为技改项目，项目建设总平面布置图见附图 3、4-1、4-2 和附图 5。

- ①污水处理站位于南侧绿化带中，在主导方向的下风向，布局合理。
- ②3#生产车间位于项目中部，周边存在绿化带和围挡，减少对周边环境的影响；
- ③项目倒班宿舍和食堂位于东北侧在主导风向的上风向；
- ④锅炉房、备用柴油发电机等排放大气污染物的排放源位于西南侧，在主导风向的下风向，布局合理。

⑤在厂区范围内、车间周围种植草坪进行绿化，改善和创造人工空间环境，净化厂区空气，美化工厂环境

总的来说，本项目总平面功能分区明确，布局合理。

### 2.2 项目建设内容

#### 2.2.1 项目基本概况

**项目名称：**成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）

**建设单位：**成都康弘生物科技有限公司

**建设性质：** 技改

**建设地点：** 成都市金牛区蜀西路 108 号

**建设规模：** 本次对原批复项目的制剂部分进行技改，改造厂房建筑面积为 645m<sup>2</sup>，新增预填充灌装线，同时对原有西林瓶制剂生产线进行适应性调整。项目实际建设分为 2 阶段进行。第一阶段达到年产制剂 60 万支（西林瓶）的能力，对其配套污水处理设施进行技改，该部分已经于 2018 年 8 月建设完成；第二阶段建设为新增预填充灌装线，该部分尚未建设，待建设完成后另行验收，不在本次验收范围内。

### 2.2.2 建设内容及规模

#### (1) 生产规模及产品方案

表 2-1 生产规模及产品方案（单位：万支/a）

产品类型		生产规模		包装方式	备注
技改前 设计规 模	KH902	原液	1000L/a	/	已验收
		制剂	35 万支/a	西林瓶	已验收
技改环 评设计 规模	KH902	原液	1000L/a	/	已验收
		制剂	60 万支/a	10~60 万支/a 0~50 万支/a	西林瓶 预填充注射器
实际建 设规模	KH902	原液	1000L/a	/	已验收
		制剂	60 万支/a	10~60 万支/a 0	西林瓶

#### (2) 工程量

本次技改保留原西林瓶灌装生产线；同时建临时产品库 1 座。项目的工程量见表 2-2。

表 2-2 项目工程量变化及建设情况

序号		技改前	技改环评建设内容	实际建设内容
1	3#车 间	2F,建筑面积约 4728m <sup>2</sup>	不变化	与环评一致
		设 KH902 原液生产线 1 条, 生产规模 1000L	不变化	与环评一致
		设西林瓶灌装制剂生产线 1 条	扩建 1 条预填充灌装制剂生产线	未建
		预留 KH903 中试生产线 1 条	不变化	与环评一致
		生产规模 35 万支/年, 规格 0.3ml/支 (10 mg/ml)	生产规模增加 25 万支/年, 新增一种剂型	生产规模增加 25 万支/年, 未新增剂型

2	5#车间	建筑面积约 2329m <sup>2</sup> ，内设办公室、供汽站、库房、质检及分析测试中心、供电室等	不变化	生产规模 60 万支/年，规格 0.3ml/支（10 mg/ml）
3	冷库	设置在 3#车间内，建筑面积约 55 m <sup>2</sup>	3#车间内冷库拆除，产品在临时产品库过渡，建筑面积 1228m <sup>2</sup>	3#车间冷库未拆除，建设临时库房，建筑面积 1228m <sup>2</sup>
4	污水处理站	采用“水解酸化+生物接触氧化+化学灭活”工艺，500m <sup>3</sup> /d，恶臭无组织排放	采用“水解酸化+生物接触氧化+絮凝沉淀+化学灭活”工艺，500m <sup>3</sup> /d。	采用“水解酸化+生物接触氧化+二级沉淀池+絮凝沉淀池+紫外线消毒”工艺，500m <sup>3</sup> /d。
			恶臭经“喷淋塔+UV 光离子”废气净化设备处理后排放，新增 COD 等主要污染物在线监测装置	恶臭经“喷淋塔+UV 光离子”废气净化设备处理后排放，新增 COD 等主要污染物在线监测装置

### (3) 项目建设内容及工程组成

本次技改项目组成及主要环境问题见表 2-3。

表 2-3 项目组成及主要环境问题

名称		建设内容及规模	实际建设内容	主要环境问题
主体工程	3#车间	2 层，建筑面积约 4728m <sup>2</sup> 。	与环评一致	固体废物、噪声、废水、废气
		改造 3#车间面积 645 m <sup>2</sup> ，包括生物灭活间、包装间、灯检间、冷库、软水制备间等区域。新增 1 条预填充制剂生产线。	未实施改造 预填充线未建	
辅助公用及环保工程	库房及动力车间	5#车间，建筑面积约 2329m <sup>2</sup> 。内设供汽站、库房、供电室及办公区等。	与环评一致	噪声、废水
	质检	设置在 5#车间内，设微生物检验、产品检验等实验室。	与环评一致	质检废物、有机溶剂废气
	污水处理系统	化粪池，有效容积 18 m <sup>3</sup> 。	与环评一致	噪声、污水、废气、污泥
		蒸汽灭活设备，设计处理规模 12m <sup>3</sup> /d。	与环评一致	
		设厂区污水处理站，采用“水解酸化+生物接触氧化+絮凝沉淀+化学灭活”工艺，处理规模为 500m <sup>3</sup> /d。	设厂区污水处理站，采用“水解酸化+生物接触氧化+二级沉淀池+絮凝沉淀+紫外线消毒”工艺，处理规模为 500m <sup>3</sup> /d。	
	新增“喷淋塔+UV 光离子”恶臭净化设备 1 套	与环评一致		

		新增 COD 等主要污染物的在线监测装置	与环评一致	/
	纯水站	1 台 4t/h 纯水机和 1 台 1.5t/h 注射水机供给。	与环评一致	泵类噪声
	消防系统	工程设 1500m <sup>3</sup> 消防水池一座，并按规定设置消防栓等。	与环评一致	浓缩水
	空调系统	本次拟将原软水制备间改造为空调机房，新增 3 套净化空调机组。	未建	/
		临时产品库新增 8 套多联空调机组及冷冻机组。	与环评一致	/
	冷冻系统	3#车间 1 层设 2 台螺杆水冷式冷水机组，采用水冷方式，冷却塔位于 3#车间屋顶。	与环评一致	/
	供汽工程	本工程蒸汽由 5#车间 2 台 8t/h 的燃气锅炉提供，一用一备。	与环评一致	噪声、锅炉烟气
	空压站	3#车间配备 2 台空气压缩机，供气规模为 7.5m <sup>3</sup> /h。	与环评一致	噪声、浓相水
	供电	由配电室供给，另设置一台备用柴油发电机，500kva。	与环评一致	柴油发电机烟气
办公生活设施	食堂	1 层，就餐人数约 150 人。	与环评一致	生活污水、生活垃圾、食堂油烟
	倒班宿舍	2 层。	与环评一致	生活污水、生活垃圾
仓储设施	危险品库	1 座，建筑面积 70m <sup>2</sup> 。布置在场地的东面，主要用于储存化学药品。	与环评一致	环境风险
	库房	5#车间冷库建筑面积约 600m <sup>2</sup> ，用于储存产品及生产用原料等。	与环评一致	废包装材料、噪声
临时产品库约 1228 m <sup>2</sup> ，用于本项目施工及调试期间的产品储存和发运，待公司二期建设完成后拆除。设 8 台制冷机组，冷媒采用 R404		与环评一致		

注：公司 KH902 生产采用 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）进行扩增培养。CHO 细胞属哺乳动物细胞类，不属于病原微生物。本项目仅涉及制剂部分，技改前后生物安全水平不发生变化，为一级。

### 2.3 主要原辅材料及能耗

本项目主要原辅材料及能耗见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料及能耗情况表

类别	原材料种类	年用量		来源	备注
		环评预测	实际建成		
主 (辅) 料	乙醇	120L	120L	国产	质检
	无水乙醇	210L	210L	国产	
	75%乙醇	120L	120L	国产	
	异丙醇	9L	9L	国产	
	甲醇	15L	15L	国产	
	甲醇 HPLC	168L	168L	国产	
	苯扎溴铵	24L	24L	国产	
	盐酸	36L	36L	国产	
	ECM 培养基	237L	237L	国产	
	氯化钠	36L	36L	国产	
	邻苯二甲酸氢钾	0.9L	0.9L	国产	
	西林瓶	66 万支	66 万支	国产	60 万支西林瓶包装
	胶塞	66 万只	66 万只	进口	
	铝盖	66 万个	66 万个	进口	
	药品标签	66 万张	66 万张	国产	
	说明书	66 万册	66 万册	国产/进口	
	小盒	66 万个	66 万个	国产	
	防伪标签	132000 万张	132000 万张	国产	
能源	电	620 万 kWh/a	620 万 kWh/a	城市供电管网	60 万支西林瓶
水量	自来水	54128m <sup>3</sup> /a	54128m <sup>3</sup> /a	城市给水管网	60 万支西林瓶灌装
气	天然气	706444m <sup>3</sup> /a	706444m <sup>3</sup> /a	城市供气管网	/

### 2.4 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-5。

表 2-5 主要设备一览表

序号	名称、型号/功率	数量	备注
原有设备	1 洗瓶机 (RRU3084)	1 台	西林瓶灌装线
	2 隧道烘箱 (HQL3340)	1 台	
	3 灌装机 (FLC3080)	1 台	
	4 轧盖机 (VRK4010B)	1 台	
	5 包装线	1 套	
	6 纯化水机 (10000PH)	1 台	公辅设



	7	注射用水机（MS-HP S3008）	1 台	施	
	8	蒸汽锅炉	2 台		
	9	空气压缩机（HISCREW2000）	2 台		
	10	中央空调系统	11 套		
	11	冷水机组	2 台		
	<b>序号</b>	<b>名称、型号/功率</b>	<b>环评拟建</b>	<b>实际建设</b>	<b>备注</b>
技改 新增 设备	1	多联空调机组（RSQ250ABY/7.76KW）	1 台	1 台	临时产 品库
	2	多联空调机组（RSQ200ABY/6.0KW）	3 台	3 台	
	3	冷冻机组（2~8℃，-20℃）	8 套	8 套	
	4	低温保存箱	20 台	20 台	

### 2.5 项目人员编制和工作制度

项目劳动定员 200 人，本次不新增定员。生产线采用每天 24 小时连续运行，每天三班，每班 8 小时，年工作日 330 天。

### 2.6 水源及水平衡

本项目用水为自来水，建成后将注射水机冷却水用于锅炉补水，同时锅炉蒸汽冷凝水回用。本项目运营期日用水量为 172m<sup>3</sup>/d，废水排放量为 118.5m<sup>3</sup>/d。其中含生物活性物质的废水排放量为 12m<sup>3</sup>/d，其它一般废水排放量为 106m<sup>3</sup>/d，喷淋塔损耗 0.5m<sup>3</sup>/d。水量平衡见图 2-1。

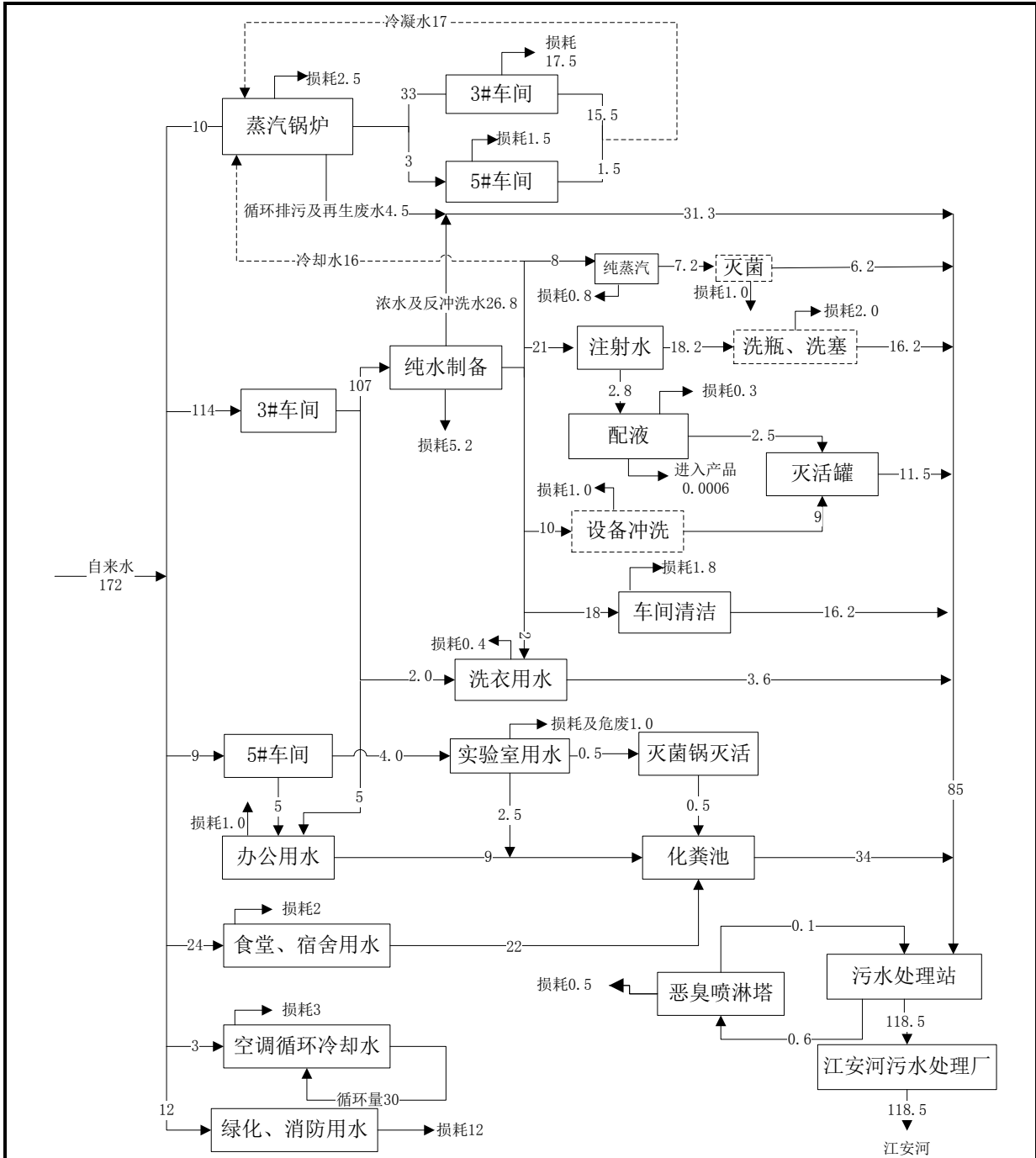


图 2-1 项目水平衡图 (m<sup>3</sup>/d)

## 2.7 生产工艺

### 2.7.1 西林瓶灌装生产工艺流程

本项目生产工艺为西林瓶灌装线工艺，产品均为 KH902。经检验合格的成品，通

过灌装机灌入经洗、灭菌处理后的西林瓶内，再经轧盖、灯检、贴签、装盒、目检、封盒、装箱，成品待检，合格产品入库存放。本次技改中西林瓶灌装线生产工艺不变化。本项目西林瓶灌装生产工艺流程及产污节点见图 2-2。

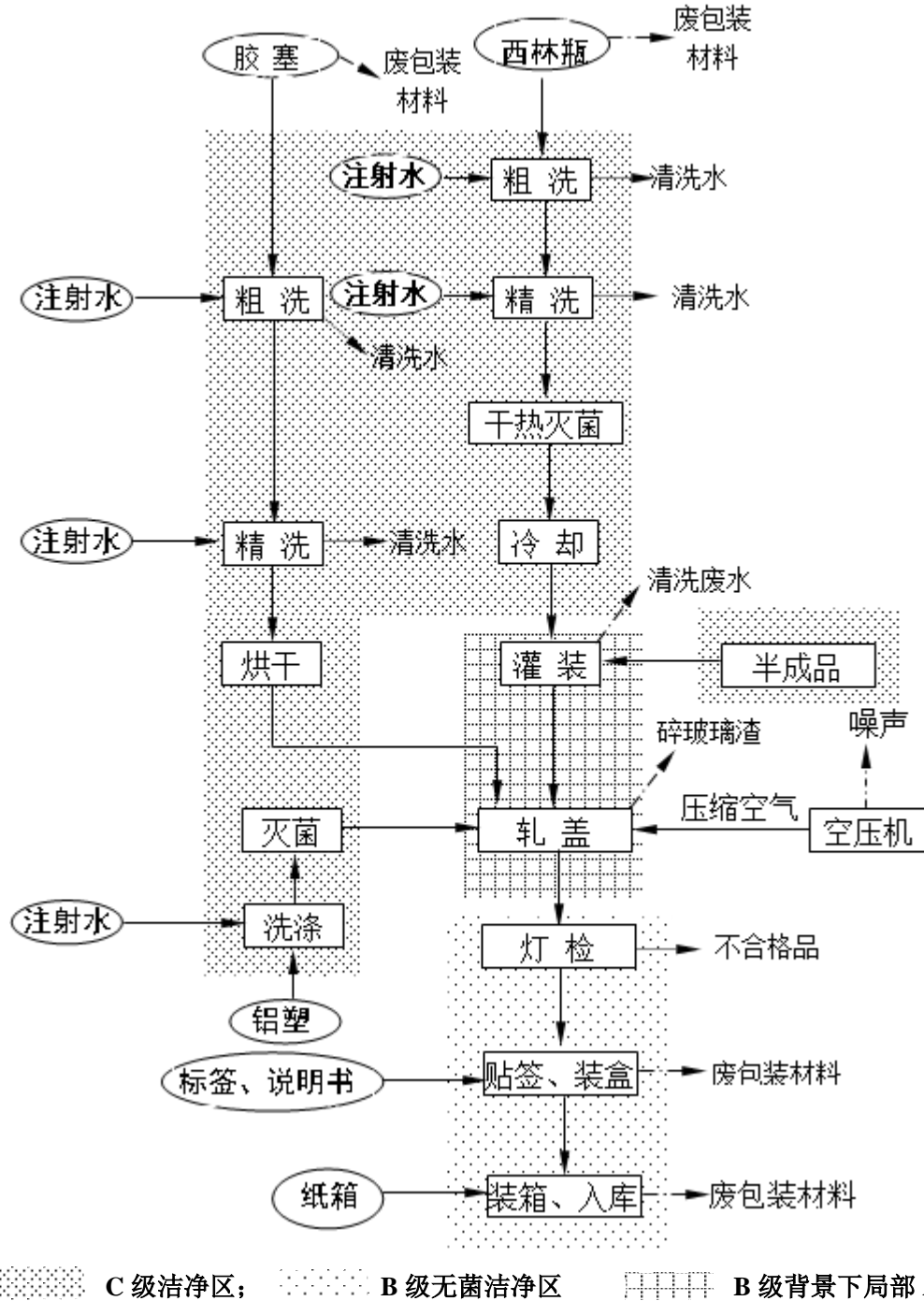


图 2-2 西林瓶灌装工艺流程及产污节点图

### （1）脱包

西林瓶脱外包后，通过上瓶升降机输送至洗、灭菌、分装联动生产线，经注射水粗洗，注射水精洗，干热灭菌，风冷后进行分装。

本工序中产生的污染物为清洗废水和废包装材料。

### （2）灌装、轧盖

原液经自动上料系统输送至灌装机，进行负压灌装，西林瓶注入药液后直接由胶塞机装胶塞封口。再通过传输系统传送至扎盖机处，将铝盖紧密牢固的包封在胶塞外进行密封。

本工序中产生的污染物为清洗废水和废包装材料。

（3）灭菌：主要为包装材料灭菌。包装材料西林瓶采用隧道烘箱灭菌，胶塞采用湿热灭菌。

（4）印字：包括西林瓶和包装箱印字。包装箱等采用激光喷墨印字机印字，西林瓶印字采用不干胶签贴字。

胶塞脱外包后，用注射水粗洗，再用注射水精洗，干热灭菌后进行分装。清洗胶塞的废水全部排放，不回用。

## 2.7.2 污水处理站改造工艺流程

为使厂区废水执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)，本项目对原有污水处理站进行了技改，在原有废水处理工艺上增加絮凝沉淀，以去除废水中的磷。絮凝沉淀除磷的基本原理是通过投加絮凝剂与废水中的磷酸盐形成不溶性磷酸盐沉淀物，然后通过固液分离从污水中去除，絮凝沉淀除磷的同时还可降低出水中的 COD 和 BOD 等。

项目技改后污水处理站处理工艺为“水解酸化+生物接触氧化+二级沉淀池+絮凝沉淀池+紫外线消毒”，见图 2-3，处理规模为 500m<sup>3</sup>/d，其中调节池也作为应急池，有效容积 125 m<sup>3</sup>。

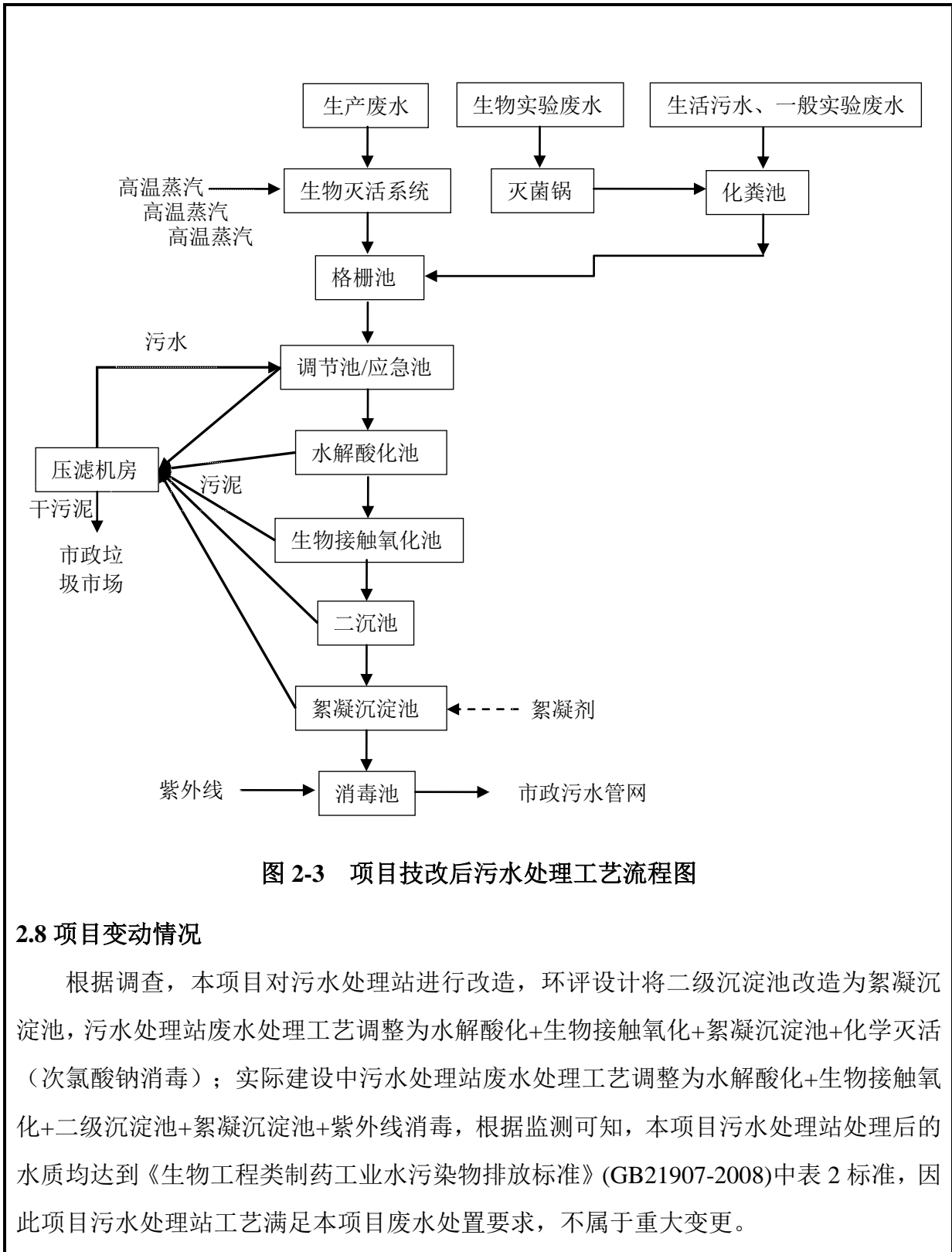


图 2-3 项目技改后污水处理工艺流程图

## 2.8 项目变动情况

根据调查，本项目对污水处理站进行改造，环评设计将二级沉淀池改造为絮凝沉淀池，污水处理站废水处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+絮凝沉淀池+化学灭活（次氯酸钠消毒）；实际建设中污水处理站废水处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+二级沉淀池+絮凝沉淀池+紫外线消毒，根据监测可知，本项目污水处理站处理后的水质均达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 2 标准，因此项目污水处理站工艺满足本项目废水处置要求，不属于重大变更。

### 表三 环境保护设施

#### 3.1 施工期污染物的产生、治理及排放

**施工期废气:**主要是车辆废气和施工扬尘，施工期通过严格执行“六必须”、“六不准”，设围栏、防尘垫、湿法作业等措施减少废气产生。

**施工废水:**主要为生活废水和施工废水，施工期生活废水经化粪池处理后，排入厂区污水管网，进入厂区污水处理站处理后排入江安河污水处理厂达标处理后排入江安河。施工期施工废水经沉淀后循环使用，不外排。

根据现场调查，施工期已经结束，施工期产生的废物均得到合理处置，无环境遗留问题存在。

#### 3.2 运营期废水的产生、治理及排放

本次技改后产生的废水主要为清下水、含生物活性物质废水、一般废水。

##### 3.2.1 清下水

**来源:**主要为注射水机冷却水、蒸汽冷凝水，主要污染物为 SS，污染物含量低。

**治理措施:**项目将注射水机冷却水和锅炉蒸汽冷凝水（共 33 m<sup>3</sup>/d）回用于锅炉补水，不外排。

##### 3.2.2 含生物活性物质废水

**来源:**包括废培养液、缓冲液、设备冲洗水及实验废水。主要污染因子为 COD、BOD<sub>5</sub> 和少量活体微生物。

**治理措施:**实验废水来源于 5#质检实验室排水，经高压灭菌锅灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站；其他含生物活性物质废水均来源于 3#车间，经生物灭活系统高温灭活后，进入厂区污水处理站。

##### 3.2.3 一般废水

**来源:**包括纯水机组浓相水及反冲洗水、锅炉浓相水、喷淋塔浓相水、洗瓶洗塞废水、生活污水、蒸汽灭菌废水、车间清洁水及洗衣废水，主要污染因子为 COD、BOD<sub>5</sub> 和 SS 等。

**治理措施:**办公生活废水经化粪池预处理后排至污水处理站，其他一般废水直接

排至厂区污水处理站处理。

### 3.3 运营期废气的产生、治理及排放

本次技改后产生的废水主要为锅炉烟气、食堂油烟、污水处理站恶臭和质检废气。

#### 3.3.1 锅炉废气

**来源：**本次锅炉废气来源于项目内设置的蒸汽锅炉（2台8t/h，一用一备），锅炉以天然气为燃料，燃烧后会产生废气，主要污染物为SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>和烟尘。

**治理措施：**产生的锅炉烟气经15m的排气筒排放。

#### 3.3.2 食堂油烟

**来源：**公司内设置有食堂，员工就餐在食堂内进行，食堂会产生食堂油烟。

**治理措施：**食堂设1台蜂窝式静电油烟净化器，食堂油烟经净化处理后由5m排气筒排放。

#### 3.3.3 污水处理站恶臭

**来源：**项目内设置有污水处理站，污水处理站运行过程中会产生恶臭气体，主要成分为氨和硫化氢等污染物，来源于污水处理构筑物，包括格栅、调节池、污泥池、水解酸化池、生物接触氧化好氧池等。

**治理措施：**项目在生化处理池上部设置玻璃钢集气罩，在机械格栅以及调节池加盖并设置轻钢设备间，风机将恶臭气体抽吸至喷淋塔+UV光离子废气净化设备进行除臭后由15m的排气筒排放。

#### 3.3.4 质检废气

**来源：**质检废气主要来源于质检实验室微生物检验、产品检验等实验过程中，使用有机溶剂（乙醇、甲醇等）工序产生的有机废气。

**治理措施：**质检废气经通风橱、生物安全柜等设备引至活性炭装置吸附后再从楼顶12m的排气筒排放。

#### 3.3.5 发电机尾气

**来源：**本项目共设1台备用柴油发电机，使用过程中会产生发电机废气，主要污

染物为含有一氧化碳、碳氢化合物 HC、氮氧化合物、二氧化硫、烟尘微粒等。

**治理措施：**本项目备用柴油发电机自带尾气净化装置，备用发电机产生的废气经过尾气净化装置处理后排放。

### 3.4 地下水污染防治措施

**来源：**项目内对地下水可能产生影响的污染物主要来自于车间、化粪池、污水处理站、危险品库等。污染物通过垂直渗透进入包气带，进入包气带的污染物在物理、化学和生物作用下经吸附、转化、迁移和分解后输入地下水。

**治理措施：**业主单位采取了对厂区进行分区防渗，地下水污染防治区域划分如下：

**重点污染防治区：**车间生产区、化粪池、污水处理站、危险品库。在水泥硬化地面上的基础上，增加了防渗涂层，防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

**一般污染防治区：**车间其它区域、食堂、宿舍等。采用水泥硬化地面防渗，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s。

### 3.5“三同时”及环保设施投资落实情况

#### 3.5.1 环保竣工验收“三同时”落实情况

表 3-1 项目环保竣工验收“三同时”一览表

大气污染物	时期	污染物名称	处理方式	
			环评要求	实际建设
水污染物	运营期	蒸汽灭菌冷凝水	排至污水处理站	落实，排至污水处理站
		实验生物废水	经高压灭菌锅灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站	落实，经高压灭菌锅灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站
		废培养液、缓冲液	经生物灭活系统灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站	落实，经生物灭活系统灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站
		设备冲洗水	排至污水处理站	落实，排至污水处理站
		车间清洗水		
		洗衣废水		
		浓相水及反冲洗水		
		洗瓶洗塞废水	进入化粪池预处理后，排至厂区污水处理站	落实，进入化粪池预处理后，排至厂区污水处理站
		实验室一般废水		
生活污水				
大气污染物	运营期	锅炉烟气	经排气筒排放	落实，经排气筒排放
		食堂油烟	经蜂窝式静电油烟净化器	落实，经蜂窝式静电油烟净化



			处理后排放	器处理后排放
		恶臭	经喷淋塔+UV 光离子废气净化设备进行除臭后由排气筒排放	落实，经喷淋塔+UV 光离子废气净化设备进行除臭后由排气筒排放
		质检废气	经活性炭吸附装置处理后引至楼顶 15m 排气筒排放	落实，经活性炭吸附装置处理后引至楼顶 12m 排气筒排放
		发电机尾气	自带尾气净化装置，从楼顶排放	落实，自带尾气净化装置，从楼顶排放

### 3.5.2 环保措施投资落实情况

工程项目设计总投资 8000 万元，设计新增环保投资 30 万元，占总投资的 0.38%。项目实际总投资为 3000 万，实际环保投资 34 万元，占实际总投资 1.33%。项目环保设施投资落实情况见表 3-2。

表 3-2 环保投资估算一览表

项目		环保要求	投资 (万元)	实际建设	投资 (万元)	备注
施工期	扬尘控制	对砂、水泥等易产尘材料严密覆盖	0.5	对砂、水泥等易产尘材料严密覆盖	0.5	新增
	废水处理	化粪池	/	化粪池	/	依托
营运期	废水治理	高温生物灭活系统、化粪池等	/	高温生物灭活系统、化粪池等	/	依托
		污水处理站改造，将沉淀池改造为絮凝沉淀池	3.5	污水处理站改造，保留沉淀池，增加絮凝沉淀池，改造化学灭活为紫外线消毒	3.5	新增
		COD 等污染物在线监控设备	10	COD 等污染物在线监控设备	10	新增
	废气治理	蜂窝式静电油烟净化器、高效过滤装置、抽排风系统、排气筒等	/	蜂窝式静电油烟净化器、高效过滤装置、抽排风系统、排气筒等	/	依托
		恶臭净化系统，喷淋塔+UV 光离子	10	恶臭净化系统，喷淋塔+UV 光离子，活性炭吸附装置	14	新增
	地下水防治	车间、质检区、污水处理站、事故池、固废间等防渗	/	车间、质检区、污水处理站、事故池、固废间等防渗	/	依托
事故防范	事故池、应急预案编制等	/	事故池、应急预案编制等	/	依托	
合计			24		28	

## 表四 建设项目环评报告表的主要结论、建议及审批部门决定

### 4.1 环评主要结论与建议

#### 4.1.1 环评主要结论

成都康弘生物科技有限公司技术改造项目位于成都市蜀西路 108 号，符合国家有关产业政策，符合当地规划要求，无大的环境制约因素。贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，项目总图布置合理，拟采取“三废”治理措施技术经济可行，措施有效。工程实施后，只要认真落实本报告书中所提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施，加强内部环境管理和安全生产运行管理，实现环境保护措施的有效运行，严格执行“三同时”制度，从环境保护角度看，项目在成都市金牛区蜀西路 108 号建设是可行的。项目环境影响评价结论如下：

##### （1）废水

项目技改后废水经污水站处理后能达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准，不会对江安河污水处理厂及接纳水体江安河造成污染影响。

##### （2）废气

本次技改后质检废气中的有机废气（主要为乙醇）经吸附后排放速率和排放浓度远低于《大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）》中非甲烷总烃的排放标准要求。项目锅炉烟气主要污染物为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 和烟尘，满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 标准，不会对周围大气环境造成明显影响。污水处理站恶臭经处理后满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准。

##### （3）噪声

预测表明，项目噪声源通过采取隔声、吸声、减振等措施后，厂界噪声不会产生明显变化，不会对区域声环境造成明显影响。

##### （4）固体废物

分析表明，各项固体废物处置措施可行，只要在工作中，将各项处理措施落到实处，并认真执行，不会对环境造成污染影响。

##### （5）地下水

项目在完善废水收集管道、对污水处理站设备、管道等定期进行检修，强化对化粪池、污水处理设施、废水管道等的维护管理后，不会对地下水造成影响。

#### （6）环境风险评价

由于本项目技改后环境风险源并未发生变化，且原项目已通过环保验收。从目前公司的运行情况来看，并未发生过环境风险污染事故，因此，评价认为，项目目前的环境风险防范及应急措施可行，可将风险降至可接受水平，从环境风险角度是可行的。

### 4.1.2 环保要求和建议

#### （1）要求

- ①加强对车间空气过滤器设施的监控管理，严防活性菌体进入外环境中。
- ②加强固体废物在厂内堆存期间的环境管理。固体废物在厂内暂存期间应根据《危险废物管理暂行办法》加强管理，外运过程应防止抛洒泄漏。
- ③加强本项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按本报告书中的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按有关规定执行。
- ④加强生产过程的管理，杜绝跑、冒、滴、漏现象的发生。建立健全环保规章制度，并严格进行管理。
- ⑤加强原料及危险品库房的储运管理。防止发生火灾和其他事故的发生，同时按要求设置防雨、消防器材等设施。
- ⑥严格落实各类废物和生产人员衣物等带菌物品的消毒措施，保证项目活体菌不向外扩散。

#### （2）建议

- ①加强职工环保教育，制定严格的操作管理制度，杜绝由操作失误造成的环保污染现象出现。
- ②委托当地环境监测站，定期进行环境监测，为企业环境管理提供依据。
- ③加强废水回用率，可将纯水制备系统浓相水、反冲洗水等回用于冷却循环系统、绿化等，以提高水资源利用效率。
- ④按照节能、降耗、减污、增效的清洁生产原则，制定企业各工段的清洁生产措施实施细则，通过技术培训和清洁生产教育，提高干部职工落实清洁生产的意识和能

力，使清洁生产措施落到实处。

#### 4.2 环评批复

成都市金牛区环境保护局《关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表的审查批复》（金牛环建[2017]26号）文件内容如下：

你公司报送的《成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）环境影响报告表》（北京中咨华宇环保技术有限公司[国环评证甲字第1051号]编制）已收悉。我局在成都市政府网站金牛区环保局信息公开目录中进行了全本公示和拟作出审批意见的公示，无反馈意见。经研究，现对该《建设项目环境影响报告表》（金牛区政务服务中心办件流水号：5101062017022400053）批复如下：

一、你公司位于成都市金牛区蜀西路108号建设的生物基地建设项目于2008年四川省环境保护厅作出批复（《关于成都康弘生物科技有限公司生物基地建设项目环境影响报告书的批复》（川环建函[2008]240号），该项目于2011年通过了建设项目竣工环境保护验收（川环验[2011]207号）。目前，经成都市金牛区经济和科学技术局备案（《关于成都康弘生物科技有限公司技术改造项目备案的通知》金经科发[2014]23号）和回复（《关于同意成都康弘生物科技有限公司技改项目变更部分内容的回复》金经科法[2015]37号），你公司投资8000万元人民币，其中环保投资30万元，对该项目实施技术改造，本次技改仅涉及制剂生产线改造，原液生产规模及工艺均不发生变化。技改完成后，康柏西普眼用注射液达到年产60万支的生产能力。

本次技改建设主要内容为：1、主体工程：改造3#车间的生物灭活间、包装间、灯检间、冷库、软水制备间等区域，改造面积645m<sup>2</sup>。其中：（1）新增预填充注射器生产线1条，包含拆包间、预充剂灌装间、灯检、拧杆间等；（2）原西林瓶灌装生产线进行适应性调整，即包装间、灯检间改造成预填充灌装线，同时减少包装盒灯检区域面积；（3）新增3套独立控制的净化空调系统。

2、公用工程及辅助设施：供电、供水、供汽以及办公生活设施等均依托原有设施。新增一座的临时产品库建筑面积1228m<sup>2</sup>，设8套多联机空调系统及冷冻组。

3、污染防治设施：（1）对现有污水处理站进行改造，改造内容包括：将二级沉淀池改造为絮凝沉淀池，污水处理站废水处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+絮凝沉淀池+化学灭活（次氯酸钠消毒）；新建恶臭气体净化系统。污水处理站改造后，废水处理能力不改变；（2）增设包装材料、废活性炭收集设施。

二、该项目符合国家产业政策和相关规划。在全面落实报告表和本批复提出的各项生态保护及污染防治措施后，项目建设对环境的不利影响可得到减缓和控制。因此，我局同意你公司按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、工艺、环境保护措施及下述要求进行建设。

### 三、施工期污染防治要求

1、施工期严格执行《四川省灰霾污染防治实施方案》、《防治城市扬尘污染技术规范（HJ/T393-2007）》中建筑工地扬尘防治相关内容，洒水作业、落实保洁人员及时清扫施工现场。

2、合理安排施工作业时间，采用低噪声机械，设置临时隔声屏障，确保施工场界噪声排放达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）、防止施工噪声扰民。

3、工艺设备拆除前应先进行高温灭活再进行设备拆除。

4、施工期间产生的设备安装废弃物、弃包装材料、生活垃圾等应及时交由环卫部门统一处置，废机油等危废分类收集后交由具有危险废物处置资质单位进行处置。

5、污水处理站改造时应采取有效措施，确保技改期间污水处理站出水达标排放。

四、营运期严格按照环境影响报告表提出的污染防治措施要求，重点做好以下几项工作：

1、加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。废水收集排入污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准再排入城市污水管网，本项目不新增我区化学需氧量、氨氮控制总量指标。

2、加强污水处理站恶臭气体治理措施。污水处理站恶臭气体经收集和净化处理后达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关限值标准，并通过15米排气筒高空排放。

3、严格噪声污染防治。项目的风机、空调机组等设备选用先进低噪声设备、基座减振、房间隔声及合理布置等措施进行综合控制，有效治理各种噪声源，确保噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区标准。

4、严格固体废弃物收集、暂存、处置的环境管理。生产过程中产生的危险废弃物经收集和暂存后，交由有危废处置单位处置，生活垃圾由当地环卫部门统一收集处置，日产日清。

5、认真落实风险防范措施。做好重点防渗区域的防渗、防漏、防腐措施；建立健全环境风险防范制度，制定事故的应急预案，加强管理及应急演练，防止易燃易爆，确保环境安全。

6、加强环保设施的日常管理和维护，确保环保设施正常运行。

五、项目性质、规模、地点、工艺、污染防治措施、生态保护措施发生重大变更的，必须重新报批。

六、严格执行环境保护“三同时”制度，建立完善的环境管理机制。项目主体工程 and 环保设施竣工后，必须按规定申请环境保护验收，验收合格后，项目方可投入使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。

七、每年1月15日前到金牛区环境保护局进行排污申报。

#### 4.3 环评及批复落实情况检查

该项目环评要求措施与实际建设情况对照表见表 4-1。

**表 4-1 环评批复要求措施与实际建设情况**

建设时期		环评批复要求	实际落实情况
主要建设内容	主体工程	改造 3#车间的生物灭活间、包装间、灯检间、冷库、软水制备间等区域，改造面积 645m <sup>2</sup> 。	未建
		新增预填充注射器生产线 1 条，包含拆包间、预充剂灌装间、灯检、拧杆间等；	未建
		原西林瓶灌装生产线进行适应性调整，即包装间、灯检间改造成预填充灌装线，同时减少包装盒灯检区域面积；	未建
		新增 3 套独立控制的净化空调系统。	未建
	公用工程及辅	供电、供水、供汽以及办公生活设施等均依托原有设施。	落实，供电、供水、供汽以及办公生活设施等均依托原有设施。
	新增一座的临时产品库建筑面积	落实，新建一座的临时产品库建筑面积	

	助设施	1228m <sup>2</sup> ，设 8 套多联机空调系统及冷冻组。	1228m <sup>2</sup> ，设 8 套多联机空调系统及冷冻组。
	污染防治设施	对现有污水处理站进行改造，改造内容包括：将二级沉淀池改造为絮凝沉淀池，污水处理站废水处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+絮凝沉淀池+化学灭活（次氯酸钠消毒）；新建恶臭气体净化系统。污水处理站改造后，废水处理能力不改变；	落实，将现有污水处理站进行两人了改造，保留二级沉淀池，增加絮凝沉淀池，污水处理站废水处理工艺调整为水解酸化+生物接触氧化+二沉池+絮凝沉淀池+紫外线消毒；新建恶臭气体净化系统。污水处理站改造后，废水处理能力不改变；
		增设包装材料、废活性炭收集设施。	落实，增设包装材料、废活性炭收集设施。
施工期	1、施工期严格执行《四川省灰霾污染防治实施方案》、《防治城市扬尘污染技术规范（HJ/T393-2007）》中建设工地扬尘防治相关内容，洒水作业、落实保洁人员及时清扫施工现场。	落实，施工期严格执行了《四川省灰霾污染防治实施方案》、《防治城市扬尘污染技术规范（HJ/T393-2007）》中建设工地扬尘防治相关内容，洒水作业、落实保洁人员及时清扫施工现场。	
	5、污水处理站改造时应采取有效措施，确保技改期间污水处理站出水达标排放。	落实，污水处理站改造同时采取了有效措施，确保技改期间污水处理站出水达标排放。	
营运期	1、加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。废水收集排入污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 标准再排入城市污水管网，本项目不新增我区化学需氧量、氨氮控制总量指标。	落实，加强废水处理设施管理，严格废水收集处理。废水收集排入污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 标准再排入城市污水管网，本项目不新增我区化学需氧量、氨氮控制总量指标。	
	2、加强污水处理站恶臭气体治理措施。污水处理站恶臭气体经收集和净化处理后达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关限值标准，并通过 15 米排气筒高空排放。	落实，加强污水处理站恶臭气体治理措施。污水处理站恶臭气体经收集和净化处理后达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关限值标准，并通过 15 米排气筒高空排放。	
	5，认真落实风险防范措施。做好重点防渗区域的防渗、防漏、防腐措施；建立健全环境风险防范制度，制定事故的应急预案，加强管理及应急演练，防止易燃易爆，确保环境安全。	落实，建设单位认真落实了风险防范措施。做好重点防渗区域的防渗、防漏、防腐措施；建立健全环境风险防范制度，制定事故的应急预案，加强管理及应急演练，防止易燃易爆，确保环境安全。	

## 表五 监测期间工况与质控措施

### 5.1 监测期间监测工况

该项目验收监测期间，成都康弘生物科技有限公司正常生产，生产负荷率大于75%，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

表 5-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计产量	实际产量	运行负荷%
2018年12月4日	康柏西普眼用注射液（KH902）	0.182 万支（西林瓶包装）	0.144 万支（西林瓶包装）	79
2018年12月5日	康柏西普眼用注射液（KH902）	0.182 万支（西林瓶包装）	0.148/万支（西林瓶包装）	81

### 5.2 质量保证和质量控制

（1）验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

（2）现场采样和测试应严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

（3）监测质量保证按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

（4）环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先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。

（5）环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求，进行全过程质量控制。

（6）气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核。

（7）噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后升级 $\leq 0.5\text{dB (A)}$ 。

（8）实验室分析质量控制。



（9）验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求  
进行数据处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

## 表六 废水监测结果

### 6.1 监测内容

项目废水监测内容见表 6-1

表 6-1 废水监测点位、项目及时间频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1#	项目生产废水	项目内南侧废水处理站进口	pH、悬浮物、BOD <sub>5</sub> 、COD、氨氮、TP、动植物油、TN、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群、甲醛	监测 2 天，每天 4 次
2#		项目内南侧污水排放口（编号：KHSW-WS-01）		监测 2 天，每天 4 次

### 6.2 监测时间

2018 年 12 月 4 日、2018 年 12 月 5 日

### 6.3 监测方法

表 6-2 项目废水监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH	玻璃电极法	GB/T6920-1986	pHS-2F Ph 计 (600313N0017020066)	/
悬浮物	重量法	GB11901-1989	FA2004 万分之一电子天平(02406)	/
BOD <sub>5</sub>	稀释与接种法	HJ505-2009	SPX-250B 生化培养箱 (170407-8)	0.5mg/L
COD	重铬酸钾法	HJ828-2017	6B-10C 型 COD 消解仪 (SAH2017B <sub>10C</sub> -163)	4mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	7200 可见分光光度计 (RR1709068)	0.025mg/L
TP	钼酸铵分光光度法	GB11893-89	7200 可见分光光度计 (RR1709068)	0.01mg/L
动植物油	红外分光光度法	HJ637-2012	OIL460 红外测油仪 (111IIC17020051)	0.04mg/L
TN	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012	UV1600 紫外可见分光光度计 (UPA16M0030)	0.05mg/L
总余氯（以 Cl 计）	N, N-二乙基-1, 4-苯二胺滴定法	HJ585-2010	/	0.02mg/L
粪大肠菌群	纸片快速法	HJ755-2015	PS-6000AB 电热恒温培养箱 (2016060304)	20MPN/L
甲醛	乙酰丙酮分光光度法	HJ601-2011	7200 可见分光光度计 (RR1709068)	0.05mg/L

### 6.4 废水监测结果

表 6-3 废水监测结果表

监测位置	监测时间	监测项目	单位	监测结果					标准限值
				第1次	第2次	第3次	第4次	均值	
1#	2018.12.4	pH	无量纲	7.25	7.22	7.18	7.20	/	-
		悬浮物	mg/L	55	61	58	67	60	-
		BOD5	mg/L	103	101	8306	93.0	95.2	-
		COD	mg/L	266	273	303	223	266	-
		氨氮	mg/L	12.0	10.1	15.8	13.4	12.8	-
		TP	mg/L	1.90	2.35	2.11	4.74	2.78	-
		动植物油	mg/L	0.68	0.73	0.63	0.22	0.56	-
		TN	mg/L	20.9	22.2	25.0	20.8	22.2	-
		总余氯（以Cl计）	mg/L	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	-
		粪大肠菌群	MPN/L	7000	9400	7900	9400	/	-
	甲醛	mg/L	0.740	0.710	0.782	0.808	0.760	-	
	2018.12.5	pH	无量纲	7.19	7.25	7.27	7.23	/	-
		悬浮物	mg/L	62	56	65	53	59	-
		BOD5	mg/L	107	88.8	78.2	101	93.8	-
		COD	mg/L	329	302	277	261	292	-
		氨氮	mg/L	16.0	14.8	12.5	16.7	15.0	-
		TP	mg/L	2.01	2.64	2.41	3.92	2.74	-
		动植物油	mg/L	0.20	0.37	0.76	0.74	0.52	-
		TN	mg/L	27.8	25.9	22.7	25.4	25.4	-
		总余氯（以Cl计）	mg/L	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	-
粪大肠菌群		MPN/L	11000	6200	6300	9400	/	-	
甲醛	mg/L	0.736	0.689	0.782	0.812	0.755	-		
2#	2018.12.4	pH	无量纲	7.32	7.38	7.33	7.29	/	6~9
		悬浮物	mg/L	26	29	32	27	28	50
		BOD <sub>5</sub>	mg/L	6.5	9.5	4.2	7.5	6.9	20
		COD	mg/L	22	36	18	30	26	80
		氨氮	mg/L	0.753	0.534	1.10	1.34	0.932	10
		TP	mg/L	0.213	0.221	0.233	0.266	0.233	0.5
		动植物油	mg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	5
		TN	mg/L	5.14	4.83	4.65	5.02	4.91	30
		总余氯（以Cl计）	mg/L	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.5
		粪大肠菌群	MPN/L	280	490	230	470	/	500
	甲醛	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	2.0	
2018.	pH	无量纲	7.28	7.35	7.46	7.31	/	6~9	

12.5	悬浮物	mg/L	35	33	30	38	34	50
	BOD <sub>5</sub>	mg/L	4.4	6.5	8.2	9.2	7.1	20
	COD	mg/L	17	21	15	24	19	80
	氨氮	mg/L	1.16	0.658	1.36	1.14	1.08	10
	TP	mg/L	0.170	0.229	0.258	0.274	0.233	0.5
	动植物油	mg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	5
	TN	mg/L	4.95	4.19	5.22	4.57	4.73	30
	总余氯（以 Cl 计）	mg/L	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.5
	粪大肠菌群	MPN/L	320	400	470	390	/	500
	甲醛	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	2.0

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内南侧污水排放口（编号：KHSW-WS-01，污水处理站排口）的废水中 pH、悬浮物、BOD<sub>5</sub>、COD、氨氮、TP、动植物油、TN、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群、甲醛监测结果均达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 2 标准，因此项目污水处理站工艺满足本项目废水处置要求，项目废水经过污水处理站处理后实现达标排放。

## 表七 废气监测结果

### 7.1 监测内容

项目有组织废气监测内容见表 7-1。

表 7-1 有组织废气监测点位、项目及时间频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1#	锅炉（排口编号： KHSW-FQ-03）	锅炉后垂直管道距下游房 顶 1.4m 处	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 和颗粒物	监测 2 天，每天 3 次
2#	餐饮炉灶	食堂油烟排放口	油烟	监测 2 天，每天 连续监测 5 次
3#	污水处理站废气（净化前）	净化设施前距下游弯头 1.0m 直管道处	氨、硫化氢	连续监测 2 天， 每 4h 监测一次
	污水处理站废气（净化后） （排口编号：KHSW-FQ-09）	净化设施后风机后距下游 交汇处 0.4m 直管道处		
4#	质检车间废气（净化前）	净化设施前距下游弯头 0.5m 直管道处	VOC <sub>s</sub> （有机 废气）	监测 2 天，每天 3 次
	质检车间废气（净化后）（排 口编号：KHSW-FQ-06）	净化设施后风机后距上游 弯头 3.1m 直管道处		
5#	质检车间废气（净化前）	净化设施前距净化设施 1.5m 直管道处		
	质检车间废气（净化后）（排 口编号：KHSW-FQ-05）	净化设施后风机后距上游 弯头 2.5m 直管道处		
6#	质检车间废气（净化前）	净化设施前距下游弯头 0.1m 直管道处		
	质检车间废气（净化后）（排 口编号：KHSW-FQ-04）	净化设施后风机后距上游 弯头 3.1m 直管道处		

项目无组织废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 无组织废气监测点位、项目及时间频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1#	质检废气、污水处 理站废气	项目东北侧外 2m 处	VOC <sub>s</sub> （有机废 气）、氨、硫化 氢	监测 2 天，每天 3 次
2#		项目东南侧外 2m 处		
3#		项目东南侧外 2m 处		
4#		项目西南侧外 2m 处		

### 7.2 监测时间

2018 年 12 月 4 日、2018 年 12 月 5 日

### 7.3 监测方法

表 7-3 有组织废气监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
VOC <sub>s</sub>	气相色谱法	HJ38-2017	GC9790018627	0.07mg/m <sup>3</sup>
SO <sub>2</sub>	定电位电解法	HJ57-2017	ZR-3260 自动烟尘烟气综合测试仪（3260A18066882）	3mg/m <sup>3</sup>
NO <sub>x</sub>	定电位电解法	HJ693-2014	ZR-3260 自动烟尘烟气综合测试仪（3260A18066882）	3mg/m <sup>3</sup>
颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996 及修改单	AUW-120D 十万分之一天平（D492900208）	/
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）	7200 可见分光光度计（RR1709068）	0.001mg/m <sup>3</sup>
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	7200 可见分光光度计（RR1709068）	0.25mg/m <sup>3</sup>
油烟	餐饮业油烟排放标准	GB18483-2001	OIL460 红外测油仪（111HC17020051）	/

表 7-4 无组织废气监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
VOC <sub>s</sub>	气相色谱法	HJ38-2017	GC9790 气相色谱仪（9790018627）	0.07mg/m <sup>3</sup>
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	7200 可见分光光度计（RR1709068）	0.01mg/m <sup>3</sup>
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）	7200 可见分光光度计（RR1709068）	0.001mg/m <sup>3</sup>

### 7.4 有组织废气监测结果

表 7-5 有组织排放锅炉废气监测结果表

监测位置	监测时间	监测项目	单位	监测结果				标准限值	
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值		
1#	2018.12.4	SO <sub>2</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	未检出	未检出	未检出	未检出	50
			排放速率	kg/h	未检出	未检出	未检出	未检出	/
		NO <sub>x</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	134.8	138.5	137.2	136.8	150
			排放速率	kg/h	0.720	0.679	0.718	0.706	/
		颗粒物	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.84	9.01	8.04	8.30	20
			排放速率	kg/h	0.0386	0.0474	0.0413	0.0424	/
	2018.12.5	SO <sub>2</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	未检出	未检出	未检出	未检出	50
			排放速率	kg/h	未检出	未检出	未检出	未检出	/
		NO <sub>x</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	143.2	145.4	142.7	143.8	150
			排放速率	kg/h	0.683	0.735	0.748	0.722	/
颗粒物	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.89	8.97	8.66	8.51	20		

		物	排放速率	kg/h	0.0408	0.0444	0.0433	0.0428	/
--	--	---	------	------	--------	--------	--------	--------	---

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内锅炉废气（排口编号：KHSW-FQ-03）排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的监测结果达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3的标准。

表 7-6 有组织排放油烟废气监测结果表

监测位置	监测时间	监测项目	单位	监测结果						标准限值
				第1次	第2次	第3次	第4次	第5次	均值	
2#	2018.12.4	油烟	mg/m <sup>3</sup>	1.42	1.32	0.935	0.602	1.08	1.07	2.0
	2018.12.4			0.734	1.26	1.68	1.17	0.753	1.12	

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内餐饮炉灶排放的油烟的监测结果达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准。

表 7-7 有组织排放污水处理站废气监测结果表

监测位置	监测时间	监测项目		单位	监测结果					标准限值
					第1次	第2次	第3次	第4次	均值	
3#净化前	2018.12.4	氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	11.9	10.3	8.53	11.4	10.5	/
			排放速率	kg/h	0.036	0.028	0.026	0.034	0.031	4.9
		硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.025	0.028	0.028	0.027	0.027	/
			排放速率	kg/h	7.46×10 <sup>-5</sup>	7.93×10 <sup>-5</sup>	8.44×10 <sup>-5</sup>	7.33×10 <sup>-5</sup>	7.79×10 <sup>-5</sup>	0.33
	2018.12.5	氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	11.0	11.4	9.15	10.1	10.4	/
			排放速率	kg/h	0.032	0.036	0.028	0.030	0.032	4.9
		硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.031	0.033	0.034	0.029	0.032	/
			排放速率	kg/h	9.34×10 <sup>-5</sup>	1.03×10 <sup>-5</sup>	1.05×10 <sup>-5</sup>	8.67×10 <sup>-5</sup>	9.70×10 <sup>-5</sup>	0.33
3#净化后	2018.12.4	氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.47	5.47	2.99	2.71	3.91	/
			排放速率	kg/h	0.016	0.019	0.011	0.009	0.014	4.9
		硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.013	0.012	0.014	0.011	0.012	/
			排放速率	kg/h	4.57×10 <sup>-5</sup>	4.19×10 <sup>-5</sup>	4.71×10 <sup>-5</sup>	3.82×10 <sup>-5</sup>	4.32×10 <sup>-5</sup>	0.33
	2018.12.5	氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.69	4.43	3.09	5.25	3.62	/
			排放速率	kg/h	0.06	0.015	0.011	0.019	0.013	4.9

	硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.016	0.011	0.016	0.011	0.014	/
		排放速率	kg/h	5.6×10 <sup>-5</sup>	3.88×10 <sup>-5</sup>	5.74×10 <sup>-5</sup>	3.97×10 <sup>-5</sup>	4.80×10 <sup>-5</sup>	0.33

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内 12 月 4 日 3# 污水处理站恶臭气体（排口编号：KHSW-FQ-09）排放的氨经过恶臭净化设备处理后去除率为 62.8%，处理后的氨监测结果达标，12 月 5 日 3# 污水处理站恶臭气体（排口编号：KHSW-FQ-09）排放的氨经过恶臭净化设备处理后去除率为 65.2%，处理后的氨监测结果达标；成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内 12 月 4 日 3# 污水处理站恶臭气体（排口编号：KHSW-FQ-09）排放的硫化氢经过恶臭净化设备处理后去除率为 55.6%，处理后的硫化氢监测结果达标，12 月 5 日 3# 污水处理站恶臭气体（排口编号：KHSW-FQ-09）排放的硫化氢经过恶臭净化设备处理后去除率为 56.3%，处理后的硫化氢监测结果达标；成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内污水处理站废气（排口编号：KHSW-FQ-09）排放的硫化氢、氨的监测结果达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 标准。

表 7-8 有组织排放质检废气监测结果表

监测位置	监测时间	监测项目	单位	监测结果				标准限值	
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值		
4#净化前	2018.12.4	VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	37.9	37.0	35.8	36.9	-
			排放速率	kg/h	0.0539	0.0514	0.0529	0.0527	-
	2018.12.5		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	38.1	37.6	36.8	37.5	-
			排放速率	kg/h	0.053	0.0531	0.054	0.0534	-
5#净化前	2018.12.4		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	39.3	38.6	37.9	38.6	-
			排放速率	kg/h	0.233	0.239	0.230	0.234	-
	2018.12.5		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	37.1	42.8	41.5	40.5	-
			排放速率	kg/h	0.225	0.254	0.255	0.245	-
6#净化前	2018.12.4	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	42.2	40.5	39.3	40.7	-	
		排放速率	kg/h	0.0852	0.0897	0.0847	0.0865	-	
	2018.12.5	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	41.9	41.1	39.9	41.0	-	
		排放速率	kg/h	0.0894	0.0896	0.0899	0.0896	-	
4#净化后	2018.12.4	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.50	5.75	5.98	6.08	60	
		排放速率	kg/h	0.0131	0.0115	0.0124	0.0123	1.09	
	2018.12.5	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.56	5.69	6.24	6.16	60	
		排放速率	kg/h	0.0131	0.0121	0.013	0.0127	1.09	
5#净	2018.12.	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.22	6.74	6.90	6.95	60	



化后	4		排放速率	kg/h	0.0514	0.05	0.0503	0.0506	1.09
	2018.12.5		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.83	6.63	6.38	6.61	60
6#净化后	2018.12.4		排放速率	kg/h	0.0504	0.0475	0.0461	0.048	1.09
			排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.92	8.25	7.64	7.94	60
	2018.12.5		排放速率	kg/h	0.0247	0.0254	0.0223	0.0241	1.09
			排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.61	7.36	7.86	7.61	60
			排放速率	kg/h	0.0232	0.0218	0.0244	0.0231	1.09

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内 12 月 4 日 1# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-06）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率为 76.7%，处理后的 VOCs 监测结果达标；2# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-05）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率为 78.4%，处理后的 VOCs 监测结果达标；3# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-04）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率约为 72.1%，处理后的 VOCs 排放浓度达标。12 月 5 日 1# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-06）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率为 76.2%，处理后的 VOCs 监测结果达标；2# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-05）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率为 80.4%，处理后的 VOCs 监测结果达标；3# 质检车间（排口编号：KHSW-FQ-04）排放的 VOCs 经过活性炭吸附装置处理后去除率约为 74.2%，处理后的 VOCs 排放浓度达标。质检废气：排放速率约 5.46g/h。有机废气排放浓度约 1.09mg/m<sup>3</sup>，远低于《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》中 VOCs 的排放标准要求。

### 7.5 无组织废气监测结果

表 7-9 无组织排放废气监测结果表（单位：mg/m<sup>3</sup>）

监测位置	监测时间	风向	监测项目	监测结果			标准限值
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	
1#	2018.12.4	静风	VOCs	1.85	1.73	1.54	2.0
2#		静风		1.61	1.26	1.35	
3#		静风		1.38	1.43	1.47	
4#		静风		1.53	1.61	1.49	
1#		静风	硫化氢	<0.001	0.001	0.001	0.06
2#		静风		0.002	<0.001	0.002	
3#		静风		0.001	<0.001	<0.001	
4#		静风		0.001	<0.001	0.001	
1#	静风	氨	0.046	0.053	0.104	1.5	
2#	静风		0.035	0.071	0.086		

3#	2018.12.5	静风		0.080	0.106	0.089	
4#		静风		0.097	0.047	0.057	
1#		静风	VOCs	1.63	1.54	1.42	2.0
2#		静风		1.36	1.51	1.39	
3#		静风		1.23	1.44	1.54	
4#		静风		1.29	1.35	1.27	
1#		静风	硫化氢	0.001	<0.001	<0.001	0.06
2#		静风		0.001	0.001	<0.001	
3#		静风		0.002	0.001	0.002	
4#		静风		0.001	<0.001	<0.001	
1#		静风	氨	0.107	0.085	0.057	1.5
2#		静风		0.098	0.045	0.062	
3#		静风		0.068	0.098	0.098	
4#		静风		0.077	0.067	0.082	

本次监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）VOCs 的厂界浓度监测结果均达《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 中无组织排放浓度限值，硫化氢、氨的厂界浓度监测结果均达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中无组织排放浓度。

## 表八 环境管理情况检查结果

### 8.1 环保管理制度

①环境管理机构：成都康弘生物科技有限公司成立了环保组织小组，专门负责环保管理工作。

②环境管理制度：成都康弘生物科技有限公司将环境管理纳入了公司的日常运行管理当中，在营运过程中建立了环境管理制度。

### 8.2 施工期污染物治理措施检查

根据调查，项目施工期废气通过严格执行“六必须”、“六不准”，设置围栏、防尘垫、湿法作业等措施减少废气产生。施工期生活废水经化粪池和厂区污水处理站处理后排入江安河污水处理厂；施工期施工废水经沉淀后循环使用，不外排。施工期噪声采取了合理布设噪声源、合理安排作业时间、隔声等措施。建筑垃圾送至专门的建筑垃圾堆场；生活垃圾依托现有收集设施，定期由环卫部门清运至垃圾场填埋；有利用价值设备回收使用，其它废设备出售至其它企业或废品收购站。

根据现场调查，施工期已经结束，施工期产生的废物均得到合理处置，无环境遗留问题存在。

### 8.3 运营期污染物治理措施检查

#### 8.3.1 废水处置情况检查

项目运营期废水主要为清下水、含生物活性物质废水、一般废水。

**清下水：**主要为注射水机冷却水、蒸汽冷凝水，项目将注射水机冷却水和锅炉蒸汽冷凝水回用于锅炉补水，不外排。

**含生物活性物质废水：**包括废培养液、缓冲液、设备冲洗水及实验废水，来源于5#质检实验室的实验废水经高压灭菌锅灭活后排至化粪池与生活污水一起进入污水处理站；其他含生物活性物质废水均来源于3#车间，经生物灭活系统高温灭活后，进入厂区污水处理站。

**一般废水：**包括纯水机组浓相水及反冲洗水、锅炉浓相水、喷淋塔浓相水、洗瓶洗塞废水、生活污水、蒸汽灭菌废水、车间清洁水及洗衣废水，办公生活废水经化粪

池预处理后排至污水处理站，其他一般废水直接排至厂区污水处理站处理。

监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）排放的废水经过项目污水处理站处理后的水质监测结果均达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 2 标准，项目污水处理站工艺满足本项目废水处置要求，项目废水经过污水处理站处理后实现达标排放。

### 8.3.2 废气处置情况检查

项目产生的废气为锅炉烟气、食堂油烟、污水处理站恶臭、质检废气、发电机尾气。

**锅炉废气：**来源于项目内设置的蒸汽锅炉，锅炉以天然气为燃料。产生的锅炉烟气经 15m 的排气筒排放。监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内锅炉废气排放的监测结果达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 的标准。

**食堂油烟：**来源于公司食堂，食堂设置 1 台蜂窝式静电油烟净化器，食堂油烟经净化处理后由 5m 排气筒排放。监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内餐饮油烟排放的监测结果达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准。

**污水处理站恶臭：**来源于项目污水处理站中污水处理构筑物，包括格栅、调节池、污泥池、水解酸化池、生物接触氧化好氧池等，项目在生化处理池上部设置玻璃钢集气罩，在机械格栅以及调节池加盖并设置轻钢设备间，风机将恶臭气体抽吸至喷淋塔+UV 光离子废气净化设备进行除臭后由 15m 的排气筒排放。监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内污水处理站的废气排放的监测结果达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 标准。

**质检废气：**来源于质检实验室微生物检验、产品检验等使用有机溶剂（乙醇、甲醇等）进行实验的过程中，质检废气经通风橱、生物安全柜等设备引至活性炭装置吸附后再从楼顶 12m 的排气筒排放。监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）内质检废气排放的监测结果达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》中 VOCs 的排放标准标

准。

**发电机尾气：**来源于项目内设置的 1 台备用柴油发电机，项目备用柴油发电机自带尾气净化装置，备用发电机产生的废气经过尾气净化装置处理后排放。

监测结果表明，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）VOCs 的厂界浓度监测结果均达《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 中无组织排放浓度限值，硫化氢、氨的厂界浓度监测结果均达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中无组织排放浓度。

### 8.3.3 地下水污染防治措施检查

业主单位采取了对厂区进行分区防渗，地下水污染防治区域划分如下：

**重点污染防渗区：**车间生产区、化粪池、污水处理站、危险品库。在水泥硬化地面的基础上，增加了防渗涂层，防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

**一般污染防渗区：**车间其它区域、食堂、宿舍等。采用水泥硬化地面防渗，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s。

### 8.4 以新带老措施检查

①项目建设过程对污水处理厂进行了技改，新增絮凝沉淀工艺，将化学灭活改为紫外线消毒，处理后《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准，污水处理站处理后废水效果更佳，污染物排放量减少。

②项目污水处理站增加了喷淋塔+UV 光离子废气净化设备，处理后经过 15m 高空排放，污水处理站恶臭经过收集处理后排放。

### 8.5 总量控制

本项目为技改工程，技改前后总量控制指标情况见表 8-1。

**表 8-1 技改前后污染物排放情况**

类别	污染物	本项目环评建议 (t/a)	本项目批复	实际排放量 (t/a)
废水	废水量	49000	-	49000
	CODcr	3.92	浓度 $\leq 500$ mg/L	1.10
	NH <sub>3</sub> -N	0.49	浓度 $\leq 45$ g/L	0.049
废气	SO <sub>2</sub>	0.415	-	-
	NO <sub>x</sub>	1.937	-	-

根据项目验收监测结果计算可知，本项目实际污染物年排放量均满足总量控制指标，符合本项目总量控制指标要求。

### 8.6 环保设施运行检查

公司环保设施运行正常，管理制度和执行力度基本到位，环保设施维护较好。

### 8.7 建设和试生产期间问题调查

本项目在建设期间和试生产期间，均不存在环保投诉问题。

### 8.8 公众意见调查

根据《建设项目环境保护管理条例》第十五条之规定，本次公众意见调查对厂区周围居民共发放调查表 50 份，收回 50 份，收回率 100%，调查结果有效。项目被调查人员基本信息表 8-2。

表 8-2 被调查人员基本信息表

姓名	性别	年龄	职业	民族	受教育程度	单位名称或住址
张丽	女	-	文职	汉	本科	西江月
刘伟	男	30-40 岁	医生	汉	本科	派克公馆
王芳	女	30-40 岁	财务	汉	本科	派克公馆
张伟	男	30 岁以下	教师	汉	本科	派克公馆
王龙	男	30 岁以下	销售	汉	专科	英伦
向心荣	女	30-40 岁	采购	汉	本科	中铁塔米亚
雷冰	男	30-40 岁	工程师	汉	本科	中铁塔米亚
王波	男	30-40 岁	销售	汉	本科	保利新天地
邱瑶	女	30 岁以下	职员	汉	本科	保利新天地
催龙海	男	30-40 岁	职员	汉	专科	派克公馆
邓星	男	30-40 岁	工程师	汉	本科	天星路 186 号
胡建明	男	30-40 岁	建筑	汉	大专	金粮路和金禧三路
王明德	男	30-40 岁	建筑	汉	大专	金牛金粮路和金禧三路交叉 口
马泽明	男	40-50 岁	建筑	汉	小学	金粮路和金禧三路交叉口
张秀荣	女	40-50 岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
李万勋	男	30-40 岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
宋洪春	男	50 岁以上	建筑	汉	小学	金牛区金粮路
郑云	男	30 岁以下	建筑	汉	大专	金牛区金粮路
舒贝	女	30 岁以下	造价员	汉	-	金牛区金粮路
桂雪建	男	30 岁以下	建筑	汉	大专	金牛区金粮路
何银午	女	30 岁以下	建筑	汉	大专	金牛区金粮路
王怀群	女	50 岁以上	建筑	汉	-	金牛区金粮路

刘秋荣	女	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
刘俊	女	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
唐帅	男	30岁以下	建筑	汉	大专	金牛区金粮路
马旭	男	30岁以下	建筑	汉	本科	金牛区金粮路
刘仕全	男	40-50岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
顾光志	男	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
刘伟	男	30岁以下	建筑	彝	-	金牛区金粮路
徐东林	男	40-50岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
朱清	男	40-50岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
余才永	男	30-40岁	建筑	汉	初中	金牛区金粮路
李才富	男	30-40岁	建筑	汉	小学	金牛区金粮路
宋加梦	男	30-40岁	建筑	汉	小学	金牛区金粮路
张同义	男	30岁以下	建筑	汉	小学	金牛区金粮路
陈二乔	男	30-40岁	建筑	汉	小学	金牛区金粮路
朱兴军	男	30-40岁	建筑	汉	高中	金牛区金粮路
文明华	男	30岁以下	建筑	汉	初中	金牛区金粮路
高朋	男	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
黄燕红	男	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
王君	男	40-50岁	建筑	穿青	-	金牛区金粮路
张煜	男	40-50岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
周军花	女	30-40岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
黄杰	男	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路
王素平	女	50岁以上	建筑	汉	-	金牛区金粮路
黎启俊	男	30-40岁	建筑	汉	-	金牛区金粮路
朱兴军	男	30岁以下	建筑	白	-	金牛区金粮路
朱家孟	男	40-50岁	建筑	白	-	金牛区金粮路
车龙康	男	50岁以上	建筑	汉	-	金牛区金粮路
陈利荣	女	30岁以下	建筑	汉	-	金牛区金粮路

调查结果见表 8-3。

表 8-3 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	本项目施工期噪声对您的影响程度？	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重（原因）	0	0
2	本项目施工期的扬尘对您的影响程度？	没有影响	48	96
		影响较轻	2	4
		影响较重（原因）	0	0
3	本项目施工期的废水对您的影响程度？	没有影响	47	94
		影响较轻	3	6
		影响较重（原因）	0	0
4	本项目施工期是否扰民现象和纠纷？	有	0	0
		没有	50	100

5	本项目试生产期废气对您的影响？	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重（原因）	0	0
6	本项目试生产期废水对您的影响？	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重（原因）	0	0
7	本项目试生产期噪声对您的影响？	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重（原因）	0	0
8	本项目试生产期固体废物储运及处理处置对您的影响？	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重（原因）	0	0
9	本项目试生产期是否发生过环境污染事故（如有请注明事故内容）	有	0	0
		没有	50	100
10	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度？	满意	48	96
		较满意	2	4
		不满意（原因）	0	0
备注：无				

调查结果表明：98%被调查公众认为本项目施工期噪声对其没有影响，2%被调查公众认为本项目施工期噪声对其影响较轻；96%被调查公众认为本项目施工期扬尘对其没有影响，4%被调查公众认为本项目施工期扬尘对其影响较轻；94%被调查公众认为本项目施工期废水对其没有影响，6%被调查公众认为本项目施工期废水对其影响较轻；100%被调查公众认为本项目施工期间没有存在扰民现象和纠纷；100%被调查公众认为本项目试生产期废气、废水、噪声、固体废物对其没有影响，没有发生过环境污染事故；96%被调查公众对本项目的环境保护工作满意，4%被调查公众对本项目的环境保护工作较满意。



## 表九 验收监测结论及建议

### 9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和试生产。

本次验收报告是针对2018年12月4日~2018年12月5日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，成都康弘生物科技有限公司新建成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）项目生产负荷达到要求，满足验收监测要求。

各类污染物及排放情况：

**（1）废水：**项目废水均得到合理处置。项目污水处理站处理后的废水排放达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准，项目污水处理站工艺满足本项目废水处置要求，项目废水实现达标排放。

**（2）废气：**项目废气均得到合理处置。锅炉废气排放达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3的标准；餐饮油烟排放达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准；污水处理站的废气排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2标准；质检废气排放的监测结果达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》中VOCs的排放标准标准。

成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）VOCs的厂界浓度监测结果均达《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》中无组织排放浓度限值，硫化氢、氨的厂界浓度监测结果均达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中无组织排放浓度。

**（3）环境管理检查：**本项目从开工到运行严格履行了环保手续，执行各项环保法律、法规，做到了“三同时”制度。公司建立了环境管理体系，成立了环保小组，将环保工作纳入日常生产当中，在生产全过程建立了环境管理制度。

**（4）总量控制：**本项目实际污染物年排放量均满足总量控制指标，符合本项目总量控制指标要求。

**（5）调查结果表明：**98%被调查公众认为本项目施工期噪声对其没有影响，2%被

调查公众认为本项目施工期噪声对其影响较轻；96%被调查公众认为本项目施工期扬尘对其没有影响，4%被调查公众认为本项目施工期扬尘对其影响较轻；94%被调查公众认为本项目施工期废水对其没有影响，6%被调查公众认为本项目施工期废水对其影响较轻；100%被调查公众认为本项目施工期间没有存在扰民现象和纠纷；100%被调查公众认为本项目试生产期废气、废水、噪声、固体废物对其没有影响，没有发生过环境污染事故；96%被调查公众对本项目的环境保护工作满意，4%被调查公众对本项目的环境保护工作较满意。

综上所述，成都康弘生物科技有限公司技术改造项目（康柏西普眼用注射液产业化项目）项目在建设过程中执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资 8000 万元，本次技改环保投资 34 万元。验收监测期间，项目污水处理站处理后的废水排放达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 2 标准；锅炉废气排放达到《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 3 的标准；餐饮油烟排放达到《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483-2001)标准；污水处理站的废气排放达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 2 标准；质检废气排放的监测结果达到《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》中 VOCs 的排放标准。因此，建议本项目废水、废气通过竣工环保验收。项目废水、废气于 2018 年 12 月 24 日取得专家组验收认可。

## 9.2 主要建议

1. 加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。
2. 根据成都市金牛区人民政府办公室《关于印发金牛区大气污染防治行动方案 2017 年度重点任务的通知》（金牛府办函[2017]55 号）中相关要求：全市新建燃气锅炉必须加装低氮燃烧装置，氮氧化物浓度控制在  $30\text{mg}/\text{m}^3$  以下。因此，本项目提出整改要求：项目锅炉安装低氮燃烧装置，锅炉产生的废气经过处理后排放。

# 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): 北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称		成都康弘生物科技有限公司技术改造项目 (康柏西普眼用注射液产业化项目)				项目代码		金经科发【2014】23号		建设地点		成都市金牛区蜀西路108号		
	行业类别(分类管理名录)		C2760 生物药品制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造						
	设计生产能力		年产60万支康柏西普眼用注射液(KH902)				实际生产能力		年产60万支康柏西普眼用注射液(KH902)		环评单位		北京中咨华宇环保技术有限公司		
	环评档审批机关		成都市金牛区环境保护局				审批文号		金牛环建[2017]26号		环评档类型		报告表		
	开工日期		2017年3月				竣工日期		2018年8月		排污许可证申领时间		2015.12.29		
	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		川环许A金牛00142		
	验收单位		北京万澈环境科学与工程技术有限公司成都分公司				环保设施监测单位		成都科诚监测有限责任公司		验收监测工况		>75%		
	投资总概算(万元)		8000万元				环保投资总概算(万元)		30万元		所占比例(%)		0.38%		
	实际总投资		3000万元				实际环保投资(万元)		34万元		所占比例(%)		1.13%		
	废水治理(万元)		13.5	废气治理(万元)	14	噪声治理(万元)	0	固废治理(万元)	5	绿化及生态(万元)		/	其他(万元)	1.5	
新增废水处理设施能力		/ t/d				新增废气处理设施能力		/Nm <sup>3</sup> /h		年平均工作时		/h/a			
运营单位		成都康弘生物科技有限公司		运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)				91510100780114198D		验收时间		2018年12月4日~2018年12月5日			
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 定排放量(7)	本期工程 “以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总 量(9)	全场核定排放 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		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	石油类		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关 的其他特征 污染物		SS	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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

