

# 口服制剂二车间改造项目

## 竣工环境保护验收意见

2024 年 06 月 21 日，四川科瑞德制药股份有限公司根据《口服制剂二车间改造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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、主要建设内容

项目建设地点：四川省泸州国家高新区医药产业园酒香大道 8 号

主要建设内容及规模：公司对口服制剂二车间在保留原有胶囊剂生产线的条件下对车间布局进行改造，增加用于片剂、胶囊剂等上市品种（JYS 片、YTLF 片、YSBN 片、ADP 胶囊、BWSN 缓释片（I））生产的设备：压片机（1 台）、包装机（1 台）、混合机（600L1 台、300L 一台），并保持厂房面积不变。改造完成后可在口服制剂二车间独立完成片剂、胶囊剂生产，可满足生产需求。

#### （二）建设过程及环保审批情况

项目于 2023 年 9 月，由泸州中环环保咨询服务有限公司编制完成本项目环境影响报告表，2023 年 9 月 6 日，由泸州市生态环境局出具本项目的环评批复（泸市函泸县建函[2023]41 号），项目于 2023 年 9 月 10 日开工建设，2023 年 11 月 10 日建成。

#### （三）投资情况

本项目总投资 206 万元，其中新增环保投资为 10 万元，占工程总投资的 4.8%。

#### （四）验收范围

本项目验收范围为二车间片剂和胶囊剂生产线，包括主体工程（二车间）、辅助工程（原料及产品库房、纯化水站、粉碎间）、公用工程（给水系统、供电工程）、办公及生活设施（办公室设施）、环保工程（废水治理、废气治理、噪声治理、固废治理）。

### 二、工程变动情况

根据对现场的调查和勘察，实际建设内容与环评报告表要求一致，无变动内

容建设。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废气

本项目废气主要是破碎粉尘、称量粉尘、混合粉尘、干燥废气。实际的处理措施如下：

破碎粉尘：粉碎产生的极少粉尘在房间内沉降处理，不外排。

称量粉尘：称量室内空气经初效滤器、中效过滤器，由离心风机压入静压箱，在经过滤器后从气流扩散送风单元出风面吹出，洁净空气以均匀的断面风速流经工作区，从而形成高洁净的工作环境。中心称量罩的操作区域维持在负压状态，排出 10%的循环空气。所有气流均经过高效过滤器处理，所以送风，排风均不带残余粉尘，避免了二次污染。由于在工作区域形成稳定的单向流，在此区域中散发的粉尘，会在单向气流的影响下，随着气流而被初、中效过滤器所捕集。设备带有 10%的排风，从而形成相对与外部环境的负压，从一定程度此区域内的粉尘不会扩散至室外。

混合粉尘：物料经混合机混合后，从混合机出料口取出物料，混合完成转移过程产生的极少量粉尘在车间内沉降处理，不外排。

干燥废气：干燥废气收集管道直接连接设备，为流化床负压收集，产生的废气经设备自带的细微颗粒物捕集器处理后，再进入旋风除尘器再次处理细微颗粒物，最后含有挥发性有机物的废气进入已建设的二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒排放（DA010）。

#### （二）废水

本项目废水主要是设备清洗废水、地面清洁废水。实际的处理措施如下：

设备清洗和地面清洗产生的废水通过洗水台管网或地面地漏排入厂区污水管网进入四川天道制药有限公司（原泸州科瑞德制药有限公司）污水处理站深度处理后，排入园区市政污水管网，最后进入泸州市城东污水处理厂深度处理后排放。

#### （三）噪声

本项目噪声主要是设备运行噪声。实际的处理措施如下：

项目选用低噪声设备，设备合理布局在车间内，车间各工序为独立的房间，日常加强对设施设备的管理和维护，确保了设施设备正常运行，减少了生产过程噪声对环境的影响。

#### （四）固体废物

本项目固体废物主要是一般固体废物和危险废物。实际的处理措施如下：  
废包装材料：废包装材料收集后外售废品回收站处理。

生活垃圾：生活垃圾由环卫部门清运处理。

化学原料药的内包装、废活性炭和不合格药品：化学原料料内包装、废活性炭、不合格品收集后，暂存在厂区设置的危废间内分类暂存，由泸州兴泸环境科技有限公司收集处理。

#### 四、环境保护设施调试效果

根据四川中环检测有限公司出具的检测报告（中环检测（2024）委托 2403360 和中环检测（2024）委托 2404146），本项目污染物排放情况监测结果及环保设施处理效率如下：

##### 1、废气

经检测，验收检测期间，无组织废气检测点位“○1#项目东北侧厂界外 2 米、○2#项目东南侧厂界外 2 米、○3#项目东南侧厂界外 2 米”中检测项目“以非甲烷总烃表示的 VOCs”的最大浓度符合《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 其他无组织排放监控浓度限值；有组织废气检测点位“DA010 口服液排放口检测孔”中检测项目“以非甲烷总烃表示的 VOCs”的实测浓度和排放速率符合《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 医药制造行业排放限值。

##### 2、噪声

经检测，验收检测期间，检测点位“▲1#项目北侧厂界、▲2#项目东北侧厂界、▲3#项目东南侧厂界”昼间工业企业厂界环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008表1工业企业厂界环境噪声排放限值3类。

##### 3、废水

设备清洗和地面清洗产生的废水通过洗水台管网或地面地漏排入厂区污水管网进入四川天道制药有限公司（原泸州科瑞德制药有限公司）污水处理站深度处理后，排入园区市政污水管网，最后进入泸州市城东污水处理厂深度处理后排放。

##### 4、污染物排放总量

本项目无总量控制要求。

## 五、工程建设对环境的影响

本项目在施工过程中，采取了施工废气、施工噪声、施工废气、施工固废的污染防治措施，未发生环境污染事故。营运期噪声、废水、废气、固废未发生扰民情况，合理处置，对外环境无影响。

## 六、验收结论

综上所述，本项目执行“三同时”制度，各项污染防治措施落到了实处；废气和噪声达标排放；废水依托四川天道制药有限公司污水处理站处理；一般固废和危险废物合理处置。建设单位建立了环境管理制度和环境风险管理制度。本项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，通过建设项目竣工环保验收。

## 七、后续要求

1、强化风险管理意识，加强危废的收集和暂存，对收集、贮存、转移进行全过程管理，确保危废得到合理处置。

2、加强废气处理设施的管理和维护，定期更换活性炭，确保废气处理设施正常运行，有效处理有机废气，确保污染物能够稳定达标排放。

## 八、验收人员信息

本项目竣工环境保护验收组成员名单附后。



附件 1



口服制剂二车间改建项目竣工环境保护验收组名单

| 类别         | 姓名  | 单位名称        | 身份证号               | 职务/职称 | 电话          | 签字  |
|------------|-----|-------------|--------------------|-------|-------------|-----|
| 建设单位       | 朱克  | 四川科瑞德制药有限公司 | 510521199406250035 | 董事长   | 18208308284 | 朱克  |
|            | 李朝  | 四川科瑞德制药有限公司 | 50038319920203815X | 安全员   | 18716694422 | 李朝  |
| 环保设计单位     |     |             |                    |       |             |     |
| 环保施工单位     |     |             |                    |       |             |     |
| 环评单位       |     |             |                    |       |             |     |
| 验收编制单位     | 刘世林 | 四川中泓检测有限公司  | 510521198612150030 | 工程师   | 15682308130 | 刘世林 |
| 环保<br>技术专家 | 张一峰 | 泸州市环保产业协会   | 51050219761108041X | 高工    | 18982767899 | 张一峰 |
|            | 游正毅 | 泸州市环保产业协会   | 510521197407140197 | 高工    | 15981021496 | 游正毅 |

