

眉山汇龙药业科技有限公司
年产 395 千克多肽原料药生产线项目
竣工环境保护验收意见

2025 年 10 月 16 日，眉山汇龙药业科技有限公司主持召开了《眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目》竣工环境保护验收会，根据项目竣工环境保护监测报告，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依据国家有关法律法规、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书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、规模、主要建设内容

建设地点：四川省眉山市东坡区眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号（眉山经济开发区内）；

建设性质：新建；

建设内容及规模：本项目新建厂房、质量管理中心、倒班房、锅炉房、发电机房、配电房等基础设施 28565.86m²，多肽原料药生产线 4 条，年产多肽原料药 395 千克，其中：醋酸奥曲肽 50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2016 年 6 月在眉山市东坡区发展和改革局备案（川投

资备〔51140216062101〕0030号）；2017年1月由北京中环博宏环境资源科技有限公司编制了本项目环境影响报告书；2017年3月1日，四川省生态环境厅以川环审批〔2017〕74号文件对本项目下达了批复。本项目于2017年5月开始建设，2024年4月完成主体工程建设。2025年3月26日取得排污许可证，编号为91511402MA62J1372M001V。

（三）投资情况

项目总投资20652.96万元，其中环保实际投资541.7万元，占工程总投资的2.6%。

（四）验收范围

本次验收范围为：眉山汇龙药业科技有限公司年产395千克多肽原料药生产线项目的主体工程、公用工程、储运工程、环保工程、办公及生活设施。

二、工程变动情况

本项目变动情况汇总如下：

表 2-1 项目变动情况汇总表

类别	拟建设内容	实际建设内容	情况说明	是否属于重大变更
建设地点	建设情况：项目共建设生产车间4座，门式钢架结构，每个车间均为1F，高10.2m，建筑面积4576m ² ，属于丙类生产用房，洁净区洁净度为D级（达10万级）。生产能力：在生产车间一、二分别布设一条多肽原料药生产线（各含2条小生产线），主要布	实际建设时在原预留后期使用的车间三、车间四（现为甲类车间一、甲类车间二）分别布设一条多肽原料药生产线，共2条大生产线，每个生产车间布置2条小生产线，生产车间一、二仅建设了厂房，未布设生产线，	生产车间主体工程平面布置未发生变化，但因《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020发布实施后，车间一、车间二不能满足精细化工企业的生产要求，故原预留后	本项目因建设周期较长，随着《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020发布实施后，原需先建设的车间生产车间一、二因安全生产考虑未建设，而是先建设了生产车间三、四，相

	设空压系统、真空系统、制冷系统、纯化水系统、多肽合成仪、浓缩仪、制备 HPLC 仪、分析 HPLC 仪、灭菌柜、冷冻干燥机等设备。同时，在生产车间一、二分别设置溶剂回收系统 1 套，采用“蒸馏+精馏”工艺。生产车间三、四本期仅建设厂房，不布设生产线，预留后期使用。	预留后期使用。溶剂回收系统实际建设时在甲类车间一设置 1 套；甲类车间二设置 2 套，共 3 套。	期使用的车间三、车间四（现为甲类车间一、甲类车间二）分别布设一条多肽原料药生产线，共 2 条大生产线，每个生产车间布设 2 条小生产线；生产车间一、二仅建设了厂房，未布设生产线，预留后期使用。	当于实际建设过程中车间位置发生了置换，仍仅在生产车间三、四布设了生产线，生产车间一、二未布设生产线，项目情况说明详见报告附件 6；溶剂回收系统因生产需要多设置了一套，原则上降低了废液的排放量，综上两个变化均不属于重点变更
	污水处理站位置拟建于位于厂区南侧	实际建设位于厂区西侧	污水处理站布设位置位于厂区西侧中部，布局更靠近厂区南北两侧的生产车间，更有利于废水的收集处理，且防护距离内无新增敏感点	原需先建设的车间因安全生产考虑未建设，而是先建设了生产车间三、四，出于废水收集距离等方面考虑，污水处理站实际建设位置更靠近现建设的厂区，有利于废水的收集处理，同时降低了废水收集过程因管道太长而增加废水泄露的风险，同时污水处理站的实际建设位置未因位置变化而新增敏感点，故不属于重大变更
环保设施	4 套二级活性炭纤维吸附系统（每个车间各设 2 套）。2 套碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附系统（每个车间各 1 套）。	实际建设时高浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒排放，低浓度废气集中收集处理，通过 1	提高了废气处理工艺，高浓度废气与低浓度废气分开处理，针对性采用处理效率更高的废气处理工艺，环境友好型变化	企业实际建设过程中根据项目各生产线产污情况进行了污染物排放量的区分，分别对应高浓度及低浓度废气，针对不同的废气采用不同的废气处

		套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经15m 高排气筒排放		理工艺进行处理，属于环境友好型变化，同时验收阶段，污染物可实现达标排放，总量亦未超过环评下达总量控制指标要求，故不属于重大变更
	拟建污水处理站一座，其设计规模为 200m³/d，综合处理全厂生产、生活废水。废水采用“碱式氯化法（含乙腈废水前处理）—预曝气调节池—絮凝沉淀—厌氧池（ABR）—兼氧池—化学除磷法—好氧池（CASS）—化学除磷法—二沉池—过滤池—达标计量排放”工艺。	实际采用格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺。	在实际建设过程中增加了一套溶剂回收系统，使得产生的乙腈废水浓度降低，故废水处理工艺改用更适用的处理工艺，无新增污染物，污染物排放量未增加	企业实际建设过程中增加了一套溶剂回收系统，使得产生的乙腈废水浓度降低，故企业污水处理站取消了乙腈前处理工艺，废水处理工艺改用更适用的处理工艺，亦能够达标排放，上述变化未新增污染物，同时验收阶段乙腈废水排口均未检出，污染物总量核算结果亦未超过环评下达总量控制指标要求，故不属于重大变更
	项目固废有一般固废和危险废物，实现分区贮存，其中危废暂存点设置在厂区的甲类仓库（溶试剂库房），占地约 20m²，及时交由资质单位处理。	危废暂存间单独设置，危废库 48m²。	危废暂存间单独设置，分区存放，固废存放及产生量未增加	项目从长远考虑加大了危废暂存间的建设，但项目生产过程中固废存放及产生量并未增加，产生的废物现交由四川中明环境治理有限公司及四川熔增环保科技有限公司进行处置，同时项目消防验收已于 2024 年 1 月 5 日通过了验收，建设工程竣工验收

				消防查验文件详见报告附件 9，故不属于重大变更
公用工程	厂区建设锅炉房一座，共设置 1 台 3t/h 燃气锅炉，为本项生产提供蒸汽。	供热锅炉实际建设时设置了 1 台 4t/h 的燃气锅炉	眉山汇龙药业科技有限公司编制《年产 395 千克多肽原料药生产线项目非重大变动环境影响分析报告》，经评审，项目不属于（环办〔2015〕52 号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》中规定的重大变动	企业进行了非重大变更论证分析，变动论证审查意见详见报告附件 7，故不属于重大变更
	2 套 5t/h 纯水制备设备，分别位于生产车间一、生产车间二，采用二级反渗透工艺。	设置了一台 8t/h 纯化水制备设备	实际仅在车间内设置了一台 8t/h 纯化水制备设备，能满足生产需要	企业因生产需要设置了一台 8t/h 纯化水制备设备，能满足生产需要，不属于重大变更

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，制药建设项目重大变动内容如下：

表 2-2 制药建设项目重大变动清单对比表

序号	类别	内容	本项目实际情况
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目属于化学药品制造行业，未增加产能及规模。
2	建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	建设地址无变化，仅污水处理站位置由原厂区南侧调整至厂区西侧，更有利于废水的收集处理，且防护距离内无新增敏感点，具体分析详见上表 2-1。

3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	与环评无变化
4		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	与环评无变化
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气、废水处理工艺均改用更适用的处理工艺，未导致污染物种类新增，根据总量核算结果，污染物排放量未超过总量控制指标要求，具体分析详见上表 2-1。
6		排气筒高度降低 10%及以上	与环评无变化
7		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	与环评无变化
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	与环评无变化
9		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	与环评无变化，危废均外委处置

综上，本项目实际建设过程与环评、变更报告及批复要求相比，本项目性质、规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施均未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

项目高浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒达标排放，低浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒达标排放。锅炉采用清洁能源天然气，尾气通过 15m 高排气筒排放。食堂烹饪过程中产生的油烟废气，采用

油烟集气罩+油烟净化器处理后经食堂屋顶排放。

（二）废水

废水采用“格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺排放。

（三）噪声

项目涉及的噪声设备有空压机、真空泵、冷冻机组、真空冷冻干燥机、冷却塔、循环水泵、燃气锅炉、车间设置的空调设备、污水处理站水泵等设备。在设备选型上，选用低噪设备；将产噪设备安装在车间厂房内，通过建筑隔声减少对外部的影响；在冷却系统中冷水机组、冷却水泵及冷冻水泵进行合理的布置，通过车间墙体隔声，同时安装减振装置。通过总图布置，合理布局，利用墙体隔声，适当设置减振装置，可防止噪声叠加和干扰，实现噪声厂界达标。

（四）固废

本项目固体废物年产生总量 284.5t/a，包括一般废物和危险废物两类。

（1）危险废物主要包括：生产工艺过程、溶剂回收废液 S1；生产工艺过程、溶剂回收产生的废渣 S2；各产品裂解过程产生的废树脂 S3；纯化过程过滤产生的滤膜 S4；原料废包装材料 S5，主要为固体试剂废包装内袋等；车间工业固废废活性炭纤维、废分子筛、通风柜废气处理设施产生的废碱液（半年更换一次）、空气净化系统中高效过滤废玻璃纤维 S6，污水处理站污泥 S7（污水处理站污泥未进行

鉴别，按照危险废物管理及处理）。项目产生的危险废物委托四川中明环境治理有限公司及四川熔增环保科技有限公司进行处置。

(2)一般废物包括：空气净化系统初效过滤产生的玻璃纤维 S8，产品包装材料 S9；厂区员工生活垃圾 S10，其产生总量 20.12t/a，包括废产品包装材料、生活垃圾。生活垃圾由环卫部门统一清运处理至当地垃圾填埋场处理，废包装材料送废品收购处理。另外，针对本项目公用工程中的软水系统产生的废树脂、纯水制备系统过程废活性炭和废反渗透膜，该类废物产生周期一般为 1~2 年，具体情况视采用材料优劣决定。该类废物均由设备供应厂家定期更换回收处理。

危废暂存：贮存中严格按照《危险废物贮存污染控制标准》分类堆存，暂存库地坪做重点防渗防腐处理，防渗材料选择使用较为广泛和防渗防腐效果较好的高密度聚乙烯（HDPE）防渗膜，渗透系数 $<10^{-8}\text{cm/s}$ ，并建设符合规范的混凝土地坪、顶部加盖雨棚、四周设围堰，并在库内建导流沟、库外建雨水沟。

(五) 地下水

生产装置区域内易产生泄漏的设备尽可能按其物料的物性分类集中布置。严格划分污染区和非污染区，其中污染区分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。同时定期对地下水污染情况进行监测。

四、环境保护设施调试效果

(一) 废水

验收监测期间，该项目废水所测指标pH、总氰化物、二氯甲烷满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表

2中标准限值，其余指标执行金象污水处理厂接管标准；氟化物、乙腈无相关标准限值。

（二）废气

验收监测期间，该项目有组织排放氟化物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准限值要求，VOCs、二氯甲烷、异丙醇满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 3、表 4 标准限值要求，颗粒物、氨最高允许排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值要求，最高允许排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值要求，硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 标准限值要求。锅炉排气筒颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值要求。

验收监测期间，该项目无组织排放厂界 VOCs、二氯甲烷、异丙醇浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 5、表 6 标准限值要求，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氟化物无组织排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值要求，硫化氢、氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级新扩改建标准限值；车间厂房外非甲烷总烃监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 限值要求。

（三）噪声

验收监测期间，该项目厂界环境噪声昼夜间监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

（四）固废

验收监测期间，固体废物去向明确，对环境影响较小。

（五）污染物排放总量

本次验收监测企业生产负荷达到 80%以上，废水污染物排放量为：化学需氧量：1.146t/a，氨氮：0.0259t/a；废气污染物排放量为：二氧化硫 0.0446t/a，氮氧化物 0.452t/a，VOCs 0.0982t/a，氨 0.00905t/a，经折算满产后，均未突破环评下达总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

项目污染物排放均达到相应标准，对周边环境质量基本无影响。

六、环境风险防范设施

本项目采取严格的防渗措施，并设有完善的废水收集系统，概率较大的泄漏及火灾事故发生后，污染物可全部通过废水收集系统进入事故应急池，同时项目建立安全管理机构和管理制度；设置三级风险防控体系；设置事故应急池、风险消防水池；加强安全检查和安全教育，增强防范意识；严格按照消防规范消防栓，配备灭火器材以及应急救援设备及工具，确保安全生产。本公司突发环境事件应急预案于 2025 年 1 月 15 日在眉山市东坡生态环境局备案，备案编号 5114022025C03001L。

七、验收结论

眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项

目在建设过程中执行了环境影响评价法和“三同时”制度，环保审查、审批手续较完整，项目配套的污染防治设施及措施基本符合相关要求。在验收监测期间，所测指标均达到相应标准。

本次建设项目竣工环境保护验收通过。

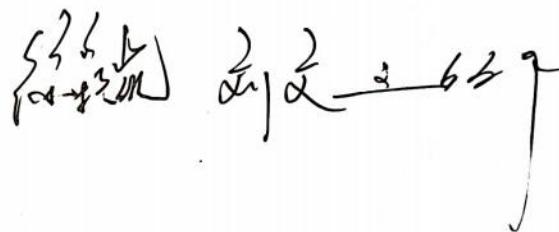
八、后续要求及建议

- 1、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。
- 2、加强对危险废物的管理，做好防雨、防渗、防漏措施。
- 3、污水处理站污泥应按相关管理要求进行处置。
- 4、在运营过程中积极配合各级环保部门检查工作并按要求整改。

九、验收人员信息

验收组人员信息见附表。

专家组：



眉山汇龙药业科技有限公司

2025 年 10 月 16 日

眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目

竣工环境保护验收组人员信息表

姓名	单位	职称/职务	联系电话	签字
建设单位	文法林	眉山汇龙药业科技有限公司 经理	13808086361	文法林
专家组	王明	四川省生态环境科学研究院 高级工程师	13608061066	王明
	徐毅	四川省生态环境科学研究院 高级工程师	18980067002	徐毅
	刘文	四川省生态环境科学研究院 高级工程师	1354292099	刘文
编制单位	周智芝	四川省生态环境科学研究院 高级工程师	183381061676	周智芝
	李和利	四川省生态环境科学研究院 高级工程师	13980586472	李和利
其他				