

**非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药  
新药研发实验室项目竣工环境保护验收  
监测报告表**

**建设单位：德阳创科诚生物科技有限公司**

**编制单位：四川立明检测技术有限公司**

**二〇二〇年一月**

建设单位法人代表： 伍平

编制单位法人代表： 杨林

项 目 负 责 人：

建设单位：德阳创科诚生物科技有限公司	编制单位：四川立明检测技术有限公司
电话：15882431817	电话：0838-2220882
传真：-	传真：0838-2220882
邮编：618000	邮编：618000
地址：四川省德阳市南湖路66号九为蓝谷-德阳总部港A-28-1号	地址：四川省德阳市旌阳区工业集中发展区青海路69号

## 前言

德阳创科诚生物科技有限公司成立于 2018 年 7 月，是一家集研发、营销为一体的综合性企业,专业从事非天然氨基酸及其衍生物、手性化合物和氨基醇等一系列物质的研发。为了适应公司发展和市场的需要，德阳创科诚生物科技有限公司在四川省德阳市南湖路 66 号九为蓝谷-德阳总部港 A-28-1 号，实施“非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目”，企业属于小试规模的实验研发，主要为非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药的研发提供中间体和小试样品。项目围绕非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药进行研制，**本项目只进行工艺研发，不涉及动物实验及药效实验，不进行 P2 级以上实验，因此本项目未设置洁净系统，也不存在生物安全问题。**

该项目投资人民币 80 万，占地面积为 562.53m<sup>2</sup>，在第 1 层设置实验管理用房，有利于组织管理整个实验室，在 2 层和 3 层均设置原材料仓库和实验区，减小原材料和成品的转移距离，节约转移的成本。本次验收为项目整体验收。

企业于 2018 年 8 月 10 日在德阳经济技术开发区发展和改革委员会备案，备案号：备案号为：川投资备【2018-510699-27-03-276559】FGQB-0190 号。2019 年 03 月由成都正检科技有限公司编制了《德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表》，并于 2019 年 05 月 14 日取得了德阳市生态环境局《关于德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表》的批复（**德环审批【2019】51 号，见附件**）。

项目于 2019 年 06 月年开工建设，2019 年 10 月项目各项主体工程及环保设施已按设计要求建成并投入运行，验收监测期间项目能进行生产负荷调度，正常生产，基本符合验收条件。

根据关于发布《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）以及《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017.10.1）要求：“建设项目需要配套建设水、噪声或者固体废物污染防治设施的，新修改的《中华人民共和国水污染防治法》生效实施前或者《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》修改完成前，应依法

由环境保护部门对建设项目水、噪声或者固体废物污染防治设施进行验收。”目前，新修改的《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》和《中华人民共和国环境噪声污染防治法》已生效实施，因此由业主单位对建设项目大气、噪声、固废和水污染防治设施进行自主验收。

德阳创科诚生物科技有限公司委托四川立明检测技术有限公司对“非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目”进行竣工环境保护验收监测工作，根据国家环保总局令第16号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》和国家环保总局环发[2002]38号文《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》及附件的规定和要求，四川立明检测技术有限公司对该项目环境影响评价情况和环保设施的设计、建设和管理等情况进行了检查，对该工程产生的废水、废气、固废、噪声等污染物排放现状进行了调查和现场监测，我公司在此基础上编制了本验收监测报告，作为建设项目环保管理的技术依据，业主对提供的资料的真实性、合法性负责。

#### 验收范围及监测内容

**验收范围：**本次验收项目包括以下部分：①主体工程：2-3F 实验室；②辅助工程：干燥室、仪器室、原料区、成品暂存区；③公用工程：供水系统、供电系统、排水系统；④生活办公设施：办公室、门卫；⑤环保工程：预处理池、固废暂存间、危废暂存间、地下水污染防治措施、废气处理设施、噪声治理措施。

**验收监测的主要内容：**废气、废水、厂界环境噪声排放监测；生活污水、实验水浴加热废水收集、预处理及纳管去向及废水排放监测；各类固废、危废产生、暂存及处置措施，以及环境管理检查。

#### 工程变动情况

项目	环评阶段	验收阶段	变动情况
建设地点	川省四川省德阳市南湖路 66 号 九为蓝谷-德阳总部港 A-28-1 号	川省四川省德阳市南湖路 66 号 九为蓝谷-德阳总部港 A-28-1 号	未发生变动
建设性质	新建	新建	未发生变动
建设规模	预计非天然氨基酸最大年研发 量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg	实际非天然氨基酸最大年研发 量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg	未发生变动

生产工艺	实验室内仅涉及保护氨基酸、氨基酸衍生物、改性氨基酸的研发工艺。	实验室内仅涉及保护氨基酸、氨基酸衍生物、改性氨基酸的研发工艺。	未发生变动
环保设施	实验废气：通过通风橱/集气罩+活性炭吸附装置+15m高排气筒排放。	实验废气：通过通风橱/集气罩+活性炭吸附装置+16m高排气筒排放。	未发生变动
	生活污水：由100m <sup>3</sup> 预处理池处理后外排市政污水管网。	生活污水：由100m <sup>3</sup> 预处理池处理后外排市政污水管网。	未发生变动
	实验前润洗水及冷却水：经预处理池处理后外排市政污水管网。	实验前润洗水及冷却水：经预处理池处理后外排市政污水管网。	未发生变动
	一般固废：设置固废暂存间，分类收集后定期外售废品回收站。	一般固废：设置固废暂存间，分类收集后定期外售废品回收站。	未发生变动
	危险废物：设置危废暂存间，专用容器分类收集后委托有资质的单位回收处理，并签订外委处置协议及转运联单。	危险废物：设置危废暂存间，专用容器分类收集后委托有资质的单位回收处理，并签订外委处置协议及转运联单。	未发生变动
	生活垃圾：垃圾桶收集，定期交由环卫清运。	生活垃圾：垃圾桶收集，定期交由环卫清运。	未发生变动
	设备噪声：减震基座、隔声降噪、合理布局、加强管理等。	设备噪声：减震基座、隔声降噪、合理布局、加强管理等。	未发生变动

综上，本项目工程均未发生变动。

表一

建设项目名称	非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目				
建设单位名称	德阳创科诚生物科技有限公司				
建设项目主管部门	德阳市生态环境局				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 (划√)				
主要产品名称	非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药				
设计生产能力	预计非天然氨基酸最大年研发量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg				
实际生产能力	实际非天然氨基酸最大年研发量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg				
环评时间	2019 年 05 月	开工日期	2019 年 06 月		
投入试生产时间	2019 年 10 月	现场监测时间	2019 年 12 月		
环评报告表 审批部门	德阳市生态环境局	环评报告表 编制单位	成都正检科技有限公司		
环保设施 设计单位	德阳创科诚生物科技 有限公司	环保设施 施工单位	德阳创科诚生物科技有 限公司		
投资总概算	80 万	环保投资总概算	13 万	比例	16.25%
实际总概算	80 万	环保投资	13 万	比例	16.25%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017.10.1）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（国家环境保护部第 16 号令，2010.12.22 修正）；</p> <p>3、《关于加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2005]152 号，国家环境保护总局，2005.12.15）；</p> <p>4、《关于印发&lt;中国环境监测总站建设项目环境保护验收监测管理规定&gt;的通知》（总站验字[2005]172 号，中国环境监测总站，2005.12.14）；</p> <p>5、《关于发布&lt;建设项目竣工环境保护验收保护验收暂行办法&gt;的公告》（国环规环评[2017]4 号，环境保护部，2017.11.20）；</p> <p>6、德阳经济技术开发区发展和改革委员会：川投资备【2018-510699-27-03-276559】FGQB-0190 号；</p> <p>7、德阳市生态环境局德环审批【2019】51 号关于德阳创科诚生物科技有限公司《非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表》的批复；</p> <p>8、成都正检科技有限公司《德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表》；</p>				

验收监测标准  
标号、级别

该项目验收监测执行国家现行标准：

1、废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及污水处理厂进水水质要求；

表 1-1 废水污染物排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物名称	PH (无纲量)	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP
标准值	6~9	500	300	400	-	0.3

2、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中 2 类标准限值；

表 1-2 厂界噪声排放限值 单位：dB (A)

厂界环境噪声	类别	等效声级 LAeq	
		昼间	夜间
	2 类	60	50

3、SO<sub>2</sub>、HCl 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度限值；VOCs 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）表 5 标准限值要求（无组织排放浓度限值 2.0mg/m<sup>3</sup>）；NH<sub>3</sub> 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级标准。

表 1-3 大气污染物综合排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度值	
		排气筒 (m)	二级	监控点	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
SO <sub>2</sub>	550	15	2.6	周界外浓度最高点	0.40
HCl	100	15	0.26	周界外浓度最高点	0.2

表 1-4 挥发性有机物排放限值

污染物项目	最高允许排放浓度限值	最高允许排放速率 (16m)	厂界无组织排放
VOCs	60mg/m <sup>3</sup>	3.8kg/h	2.0mg/m <sup>3</sup>

表 1-5 恶臭污染物排放限值

污染物项目	最高允许排放浓度限值	最高允许排放速率 (16m)	厂界无组织排放
NH <sub>3</sub>	/	4.9kg/h	1.5mg/m <sup>3</sup>

表二

## 项目概况

## 1、项目地理位置

企业位于四川省德阳市南湖路66号九为蓝谷-德阳总部港A-28-1号内，中心经度104.382103，纬度31.046466。系购买位于九为蓝谷---德阳总部港一区内标准厂房进行项目的建设，已取得土地使用证（川【2018】德阳市不动产权第0005664号），项目用地性质为工业用地。根据《南湖路与泰山南路交汇处西南角地块规划设计条件通知书》（德市开规条【2013】36号）和《建设用地规划许可证》（德市开字第【510600201400021】号），用地性质为工业用地；同时，根据德阳市城市总体规划（中心城区用地规划图2016-2030），本项目所在区域属于工业用地，项目选址符合项目符合德阳市中心城区土地利用规划要求和德阳市城市总体规划要求。

九为蓝谷-德阳总部港内目前已引入科伦医药贸易公司、杉杉医疗、蜀东药业、上合电力、欧杰特机电设备、科精生物工程、复鑫生物、小米智能门窗、菲美特切屑刀具、高润德生物、讯果电梯等企业，均为医药制造业和装备制造业。本项目实验室及紧邻的周边企业现处于未交房状态，企业均未入驻。项目周边50m范围内以工业厂房为主，项目北面为园区道路，8m处为闲置厂房；东面紧邻闲置厂房，112m处为旌江干道；南面为待建空地，42m处为九为蓝谷南厂界；西面8m处为闲置厂房，266m处为G5高速路，隔路365m处为信义玻璃厂区。本项目为非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目，实验过程中产生的废气通过活性炭装置进行吸附处理，主要加工设备布置于实验室中部，设备噪声通过隔声、减振、距离衰减后，对周围环境影响较小。因此，项目建设无环境制约因素，与周边环境相容。

本项目主要建筑物布置功能分区明确，实验室共3层，1层为办公区，2层为实验室，3层为实验室。根据厂区地形、实验流程、内外运输需要及国家现行消防、环境保护、劳动安全等规范，该项目在实验室西面设置主出入口，出口为园区道路，方便材料的运送；厂区四周适量进行草坪绿化，净化空气和噪声的同时，美化厂区环境。



## 2、项目建设概况

## (1) 研发产品方案

表 2-1 研发产品方案及规模

产品名称	环评预计最大研发量	实际最大研发量	包装方式	变化情况
非天然氨基酸	15kg/a	15kg/a	袋装（自封袋）	与环评一致
氨基酸衍生物	25kg/a	25kg/a	袋装（自封袋）	与环评一致
创新化学药新药	6kg/a	6kg/a	袋装（自封袋）	与环评一致

备注：主要为非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发提供中间体和小试样品，本项目仅进行工艺研发，不做生产使用。

## (2) 项目组成

工程项目组成表详见下表。

表 2-2 项目组成及主要环境问题表

类别	项目组成及主要内容				主要环境问题
	环评内容		实际建成		
主体工程	实验室	位于楼层 2-3F,钢筋混凝土结构,建筑面积约 375m <sup>2</sup> ,主要进行非天然氨基酸、氨基酸衍生物约、创新化学药新药的研发,设置物料间、溶剂间、实验桌、烘料间、分析室、包装间等,并配套安装旋转蒸发器、抽滤瓶、布氏漏斗、烘箱真空水泵等实验室设备。	实验室	与环评一致。	废气、噪声、固废、废水
辅助工程	干燥室	2F 和 3F 各一间,面积约 15m <sup>2</sup> ,包括干燥箱,用于实验品的干燥处理。	干燥室	与环评一致。	废气
	仪器室	2F 和 3F 各一间,面积约 30m <sup>2</sup> 。	仪器室	与环评一致。	/
	原料区	位于楼层 2 层和 3 层,建筑面积约 50m <sup>2</sup> 。	原料区	与环评一致。	固废
	成品区暂存区	位于楼层 2 层和 3 层的包装间内,建筑面积约 12m <sup>2</sup> 。	成品区暂存区	与环评一致。	/
公用工程	供水系统	由园区供水管网供应。	供水系统	与环评一致。	/
	排水工程	项目生活水质简单,实验器材后道清洗废水水质污染程度较轻,可直接纳入市政污水管网。	排水工程	与环评一致。	/
	供配电	德阳市电网,变配电室(砖混)。	供配电	与环评一致。	/
办公及生活	办公区	砖混结构,位于 1 层,建筑面积约 188 m <sup>2</sup> 。	办公区	与环评一致。	生活污水 生活垃圾
	门卫室	10 m <sup>2</sup> ,位于厂区东侧。(依托)	门卫室	与环评一致。	/
环保工程	废水	生活污水依托九为蓝谷—德阳总部港一区项目修建的预处理池(处理能力 100m <sup>3</sup> /d,规格 G13-100SQF)处理。	废水	与环评一致。	/

		实验前各器材润洗废水和生活废水经市政污水管网排放至绵远河污水处理厂。		与环评一致。	/
		各实验室容器清洗点设废水收集桶及收集管道，收集高浓度清洗废水。		与环评一致。	/
	废气	2F 实验室内设 3 个通风橱用于实验废气收集，反应过程、实验桌及烘料间废气通过 6 个集气罩收集，以上废气分别通至活性炭装置吸收后经 15m 高排气筒排放；3F 实验室内设 5 个通风橱用于实验废气收集，实验桌及烘料间废气通过 4 个集气罩收集，以上废气分别通至活性炭装置吸收后经 15m 高排气筒排放。	废气	与环评一致。	/
	一般固废暂存间	生活垃圾：通过垃圾桶收集定期交由环卫清运； 一般固废：分类收集，存放于 2F 和 3F 的固废暂存间，定期外售给废品收购站。	一般固废暂存间	与环评一致。	/
	危废暂存间	按要求储存于 2F 和 3F 的危废暂存间，最终交由有资质的单位进行处理。	危废暂存间	与环评一致。	/
	噪声治理措施	设备基础减震、绿化、墙体隔声、距离衰减等措施。	噪声治理措施	与环评一致。	/

### (3) 项目原辅材料及设备

项目主要设备及一览表见表 2-3，工程主要原辅材料及能源消耗、水耗见表 2-4。

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	环评拟建		实际建成		备注
		型号	数量	型号	数量	
1	三口瓶	250ml~20000ml	各 15 个	250ml~20000ml	各 15 个	与环评一致。
2	机械搅拌	60W	15 台	60W	15 台	与环评一致。
3	磁力搅拌	60W	10 台	60W	10 台	与环评一致。
4	真空水泵	100W	8 台	100W	8 台	与环评一致。
5	旋转蒸发仪	2L/4、20L/1、50L/2	7 台	2L/4、20L/1、50L/2	7 台	与环评一致。
6	冰柜	250L	4 台	250L	4 台	与环评一致。
7	冷冻机	5L/6、30L/2	8	5L/6、30L/2	8	与环评一致。
8	单口瓶	250ml~2000ml	各 8 个	250ml~2000ml	各 8 个	与环评一致。
9	紫外检测仪	40W	1 台	40W	1 台	与环评一致。
10	抽滤瓶	500ml~10000ml	各 6 个	500ml~10000ml	各 6 个	与环评一致。
11	布氏漏斗	100mm~300mm	各 6 个	100mm~300mm	各 6 个	与环评一致。
12	烘箱	1000W	4 个	1000W	4 个	与环评一致。
13	搅拌反应器	100L	4 个	100L	4 个	与环评一致。
14	分析天平	十万分之一	1 台	十万分之一	1 台	与环评一致。

15	旋光仪	W-B2	1台	W-B2	1台	与环评一致。
16	高效液相色谱仪	双泵	1台	双泵	1台	与环评一致。
17	烧杯、玻璃棒等	/	若干	/	若干	与环评一致。

表 2-4 主要原辅材料及能耗情况表

分类	名称	规格	环评预测量	实际年耗量	备注
原辅材料	醋酸	25L/桶态；液态；工业级	20kg	20kg	与环评一致。
	四氢呋喃	25L/桶；液态；工业级	10kg	10kg	与环评一致。
	二氯甲烷	25L/桶；液态；工业级	40kg	40kg	与环评一致。
	液氨	10Kg/瓶；液态；工业级	5kg	5kg	与环评一致。
	氯化亚砷	500ml/瓶；液态；工业级	20kg	20kg	与环评一致。
	甲醇	25L/桶；液态；工业级	200kg	200kg	与环评一致。
	乙醇	25L/桶；液态；工业级	50kg	50kg	与环评一致。
	石油醚	25L/桶；液态；工业级	100kg	100kg	与环评一致。
	乙酸乙酯	25L/桶；液态；工业级	200kg	200kg	与环评一致。
	盐酸	20L/桶；液态；工业级	20kg	20kg	与环评一致。
	二碳酸二叔丁酯	50L/桶；液态；工业级	25kg	25kg	与环评一致。
	氢氧化钠	25Kg/袋；固体；工业级	25kg	25kg	与环评一致。
	无水硫酸钠	50Kg/袋；固体；工业级	25kg	25kg	与环评一致。
	各类氨基酸	25Kg/桶；固体	30kg	30kg	与环评一致。
能源	电	/	118.5 m <sup>3</sup> /a	118.5 m <sup>3</sup> /a	与环评一致。
水量	水	/	3 万 Kw.h/a	3 万 Kw.h/a	与环评一致。

**各类型氨基酸：**氨基酸是羧酸碳原子上的氢原子被氨基取代后的化合物，氨基酸分子中含有氨基和羧基两种官能团。与羟基酸类似，氨基酸可按照氨基连在碳链上的不同位置而分为 $\alpha$ -、 $\beta$ -、 $\gamma$ -... $\omega$ -氨基酸，但经蛋白质水解后得到的氨基酸都是 $\alpha$ -氨基酸，而且仅有二十几种，他们是构成蛋白质的基本单位。本项目所涉及的氨基酸主要有：甘氨酸、丙氨酸、天冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、苏氨酸、脯氨酸、羟脯氨酸、缬氨酸、亮氨酸、胱氨酸、酪氨酸、精氨酸、组氨酸、异亮氨酸、蛋氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸、色氨酸等。

#### (4) 生产定员及劳动制度

劳动定员：8人

工作制度：项目实验室劳动定员8人，实行白班8小时工作制度，全年工作250天。厂内不提供午餐，不提供住宿场所。

### 3、水平衡

用水单元为员工生活用水、实验前器材润洗水、实验冷却水、实验用水和器材清洗水。

生活用水：本项目员工 8 人，年工作天数 250 天。根据《建筑给水排水设计规范（2009 年版）》（GB50015-2003），本项目员工生活用水（不包括淋浴）定额取 50L/人·d，则员工生活用水量为 0.4t/d（100t/a）。经化粪池处理后外排市政污水管网。

实验冷却水：采用自来水，总量约为 0.004m<sup>3</sup>/d（1.0m<sup>3</sup>/a）。实验过程中冷却水不与物料直接接触，收集后外排市政污水管网。

实验用水：实验用水采用自来水（无需制备纯水），总量约为 0.001m<sup>3</sup>/d（0.25m<sup>3</sup>/a），最终成为实验废液，做危废处置。

实验前器材润洗水：总量约为 0.01m<sup>3</sup>/d（2.50m<sup>3</sup>/a），因不与原辅料直接接触，收集后外排市政污水管网。

实验器材清洗用水：根据建设单位提供的数据，实验后器材共清洗 3 次，前两道清洗用水约为 0.005m<sup>3</sup>/d，1.25t/a；实验器材后道清洗用水约为 0.004m<sup>3</sup>/d，1.0t/a，实验器材前两道清洗水和后道清洗废水分类收集后作危废处置。本项目年用水总量为 118.5t/a，项目用水排水情况见表及水平衡见下图。

表 2-5 用水量一览表

类别		最大容量	用水标准	最大日用水量 (m <sup>3</sup> )	年排放量 (m <sup>3</sup> )
生活用水	员工办公生活用水	8 人	0.05m <sup>3</sup> /d·人	0.4	85
实验用水	实验冷却水	/	4L/d	0.004	1.0
	实验前器材润洗水	/	10L/d	0.01	2.5
	实验器材前 2 次及后道清洗用水	5L/d	5L/d	0.005	1.25t/a，分类收集后作危废处置。
	实验用水	1L/d	1L/d	0.001	0.25t/a，进入实验废液，分类收集后作危废处置。
其他	不可预见用水	0.05 m <sup>3</sup> /d	0.05 m <sup>3</sup> /d	0.05	蒸发、损耗。
小计				0.474	88.5

项目水平衡图见下图：

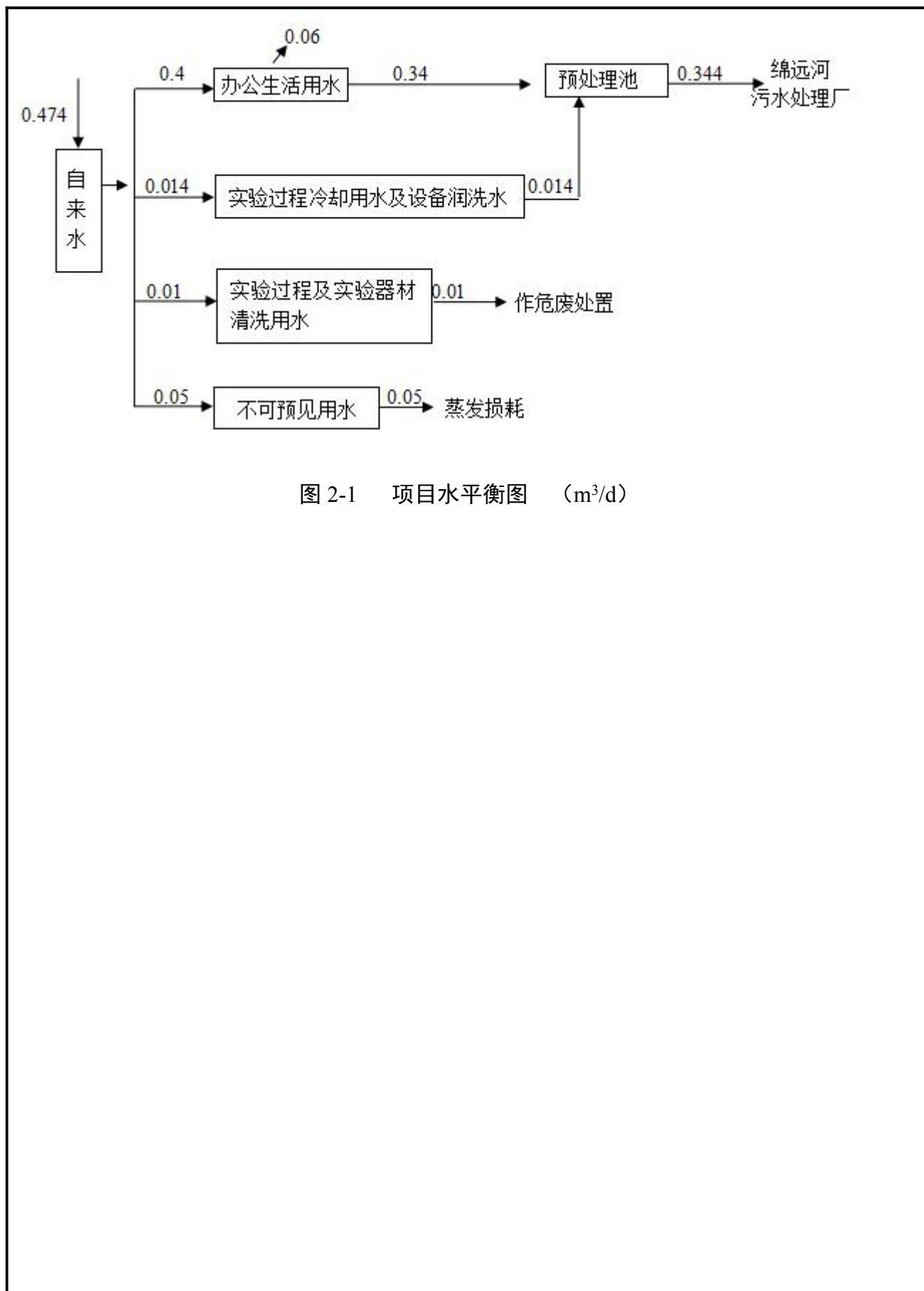


图 2-1 项目水平衡图 (m³/d)

表三

## 主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

## 一、研发工艺

氨基酸是组成多肽，蛋白质的基本单元。是人类以及其他生物的组成部分。人类在研究生命的科学过程中发现了一些多肽物质对一些疾病有治疗作用，对生命具有保护作用。目前全球批准上市的多肽药物已超过80余种，药物数量主要分布于肿瘤、糖尿病、感染、免疫、心血管、泌尿等等。最初，20世纪70年代以前，每年平均不到1个多肽药物进入临床试验；70年代，每年平均大约只有1个进入临床试验；而在80年代和90年代，每年平均进入临床试验的大约分别为5个和10个；21世纪前10年，进入临床试验的多肽药物数量攀升，每年平均大约有17个。氨基酸除了组成多肽还合成了其他药物分。

因为氨基酸含有氨基和羧基以及其他支链基团，在合成多肽药物以及其他药物的过程中每步反应一般都只需要一个活泼基团参与反应，另外的基团就需要保护、衍生、改性。当需要被保护的基团，衍生的基团，改性的基团再参与反应时再去保护或水解之后再参加反应得到需要的多肽分子或其他药物分子。

本实验室的工作内容就是为其他新药研发公司提供他们需要的保护氨基酸、氨基酸衍生物、改性氨基酸的研发工艺。同时也为已经上市的药物提供所需的保护氨基酸、氨基酸衍生物、改性氨基酸的工艺优化。实验工序主要为根据需求制定方案、实验小试、指标检验等，所有过程均在实验室内部进行，部分检验工序外委处置。实验小试过程主要包括三大类化学反应（氨基保护氨基酸、酯化反应、氨解反应），产生的污染物主要为实验废水、实验固废及少量废气以及员工生活污水和办公垃圾，研发的工艺及产污流程见图 5-2 至 5-5。

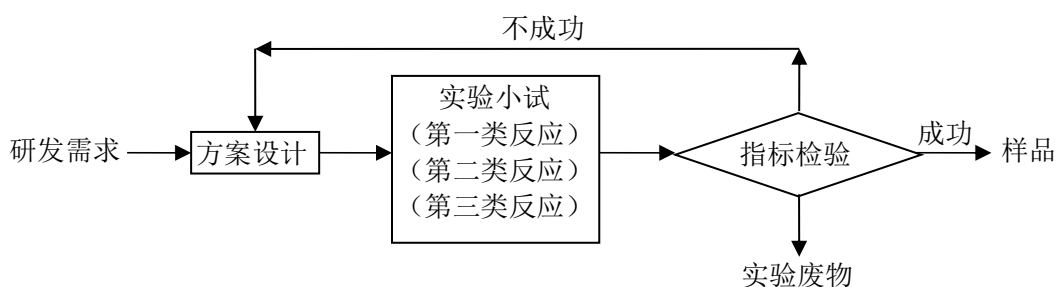
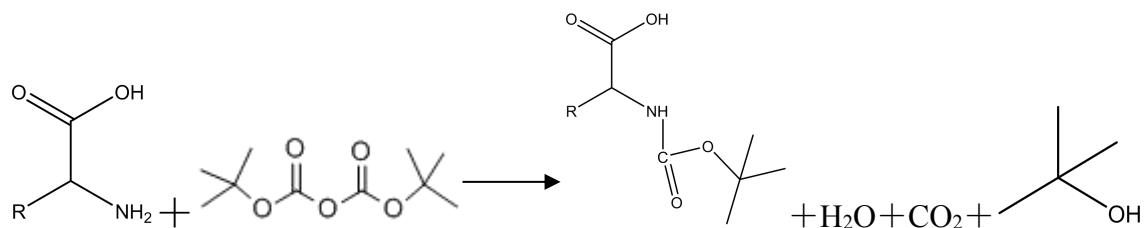


图 3-1 研发工艺流程图

第一类反应工艺及产污环节如下：

第一类化学反应过程：



原理：因为氨基酸含有氨基和羧基以及其他支链基团，在合成多肽药物以及其他药物的过程中每步反应一般都只需要一个活泼基团参与反应，另外的基团就需要保护、衍生、改性。由于客户在接肽时不需要氨基参与反应，因此此类反应主要是起到保护氨基的作用。

操作步骤如下：

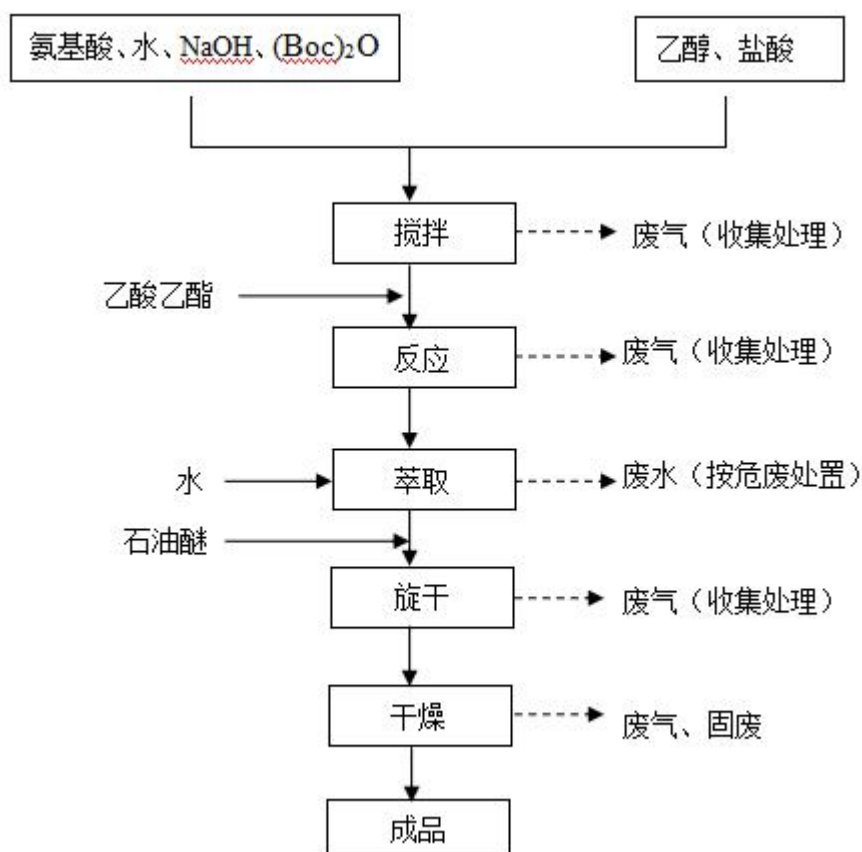


图 3-2 第一类反应工艺流程及产污环节图

其具体制备方法如下：

1、首先向 250ml 的三口瓶中加入 0.1mol 氨基酸，再按照实验方案依次加入水、氢氧化钠和(Boc)<sub>2</sub>O。随后再加入 15ml 乙醇。常温搅拌反应 6 小时后加入 0.1mol 盐酸。加入水是让

氨基酸溶解在水中变成游离的分子状态，但这时的氨基酸的氨基和羧基是结合在一起，还不能很好的参加反应。加入氢氧化钠让其羧基形成钠盐，氨基释放出来便于参加反应。加入  $(\text{Boc})_2\text{O}$ ，但  $(\text{Boc})_2\text{O}$  还不能加反应，因为  $(\text{Boc})_2\text{O}$  在水中不溶解，不能形成分子状态不能反应，加入乙醇让其慢慢溶解参加反应。反应好了之后加入盐酸，让羧基上的钠盐反应生成氯化钠和水，从而让羧基游离出来，这样物质在水中溶解度就很小了，方便与体系中的氯化钠分离。

2、制得的溶液加入 60ml 乙酸乙酯搅拌 5 分钟，静止分层，让产品溶解于乙酸乙酯，让产品和水相分离，收集乙酸乙酯层，水相按危废收集处理。

3、再将溶液中加入 10ml 水进行萃取，搅拌 5 分钟，让乙酸乙酯的产品中的少量盐进入水中产品更纯，静止分层，收集乙酸乙酯层，水相按危废收集处理。

4、随后向乙酸乙酯层加入无水硫酸钠干燥约 30 分钟，把体系水分用无水硫酸钠吸收形成结晶水，乙酸乙酯层水分就很少了。

5、将硫酸钠与乙酸乙酯层分开。将溶液过滤，收集乙酸乙酯层，硫酸钠按危废收集处理。

6、将乙酸乙酯和产品分开，乙酸乙酯层浓缩干，乙酸乙酯回收收集后重复使用。

7、向浓缩瓶里的残留物加入 30ml 石油醚，用勺子搅动结晶，再进行过滤，此时产品还是粘稠的油状物，加入石油醚让产品结晶成固体，产品成固体后通过过滤把产品和石油醚分开，得到纯的产品。

8、将固体通过干燥箱烘干，通过旋光仪进行检测。石油醚重新蒸馏，收集重复使用，烘干除去少量水分和残留溶剂，用集气罩收集废气。石油醚重新蒸馏可重复使用，很少量的残渣当危废处理。

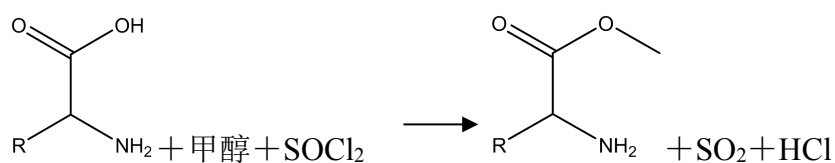
9、如果实验不成功则通过调整温度，微调配比再进行实验。一年按 5 个品种的氨基酸实验，一个品种整个实验的频次 25 次左右，年实验次数 125 次左右。

10、如果实验成功则分别再用 1 升，10 升，100 升的三口瓶或搅拌反应器实验，如果均成功则结束该产品的实验。如果不成功就调整重新实验直到成功。1 升反应器年实验约 25 次，10 升反应器年实验约 15 次，100 升反应器年实验约 5 次。



## 第二类反应工艺及产污环节如下：

第二类化学反应过程：



原理：因为氨基酸含有氨基和羧基以及其他支链基团，在合成多肽药物以及其他药物的过程中每步反应一般都只需要一个活泼基团参与反应，另外的基团就需要保护、衍生、改性。由于客户在接肽时不需要羧基参与反应，因此此类反应主要是起到保护羧基的作用。操作步骤如下：

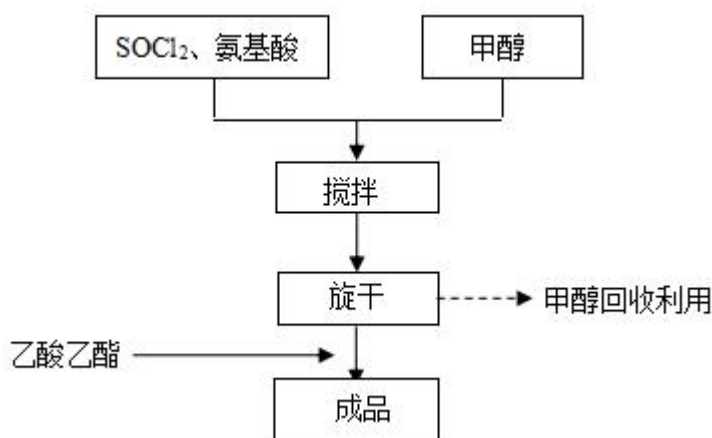


图 3-3 第二类反应流程及产污环节图

其具体制备方法如下：

1、向 250ml 的三口瓶中加入 50ml 甲醇，通过冷冻机冷却降温，因为反应是低温反应，仅仅是为反应做准备。

2、取出后向其中滴加入 12 克  $\text{SOCl}_2$  和 10 克氨基酸。在 40 摄氏度下搅拌反应约 8 小时，向甲醇中滴加  $\text{SOCl}_2$  生成  $\text{MeOSOCl}$  和  $\text{HCl}$ 。加入氨基酸后反应生  $\text{HCl} \cdot \text{NH}_2\text{CHRCOOMe}$  和  $\text{SO}_2$ ，加热到 40 度是为了让反应反应得更好，TLC 确认反应情况，没反应好就把温度微微升高，时间延长点，还是不行就说明失败，物料安危废处理。在反应过程中生成的酸性气体通过胶管导入氢氧化钠水溶液进行吸收。

3、浓缩，产品结晶，把产品和甲醇分开，浓缩过程中的酸性气体通过胶管导入氢氧化钠水溶液进行吸收。甲醇回收重复使用于本类反应。

4、向浓缩瓶加入 30ml 乙酸乙酯，过滤。此时产品还是粘稠的油状物，加入乙酸乙酯让

产品结晶成固体，产品成固体后通过过滤把产品和乙酸乙酯分开，得到纯的产品。

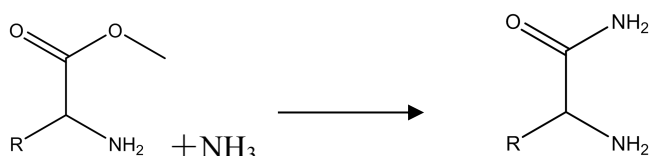
5、固体烘干得氨基酸甲酯盐酸盐，检测。乙酸乙酯重新蒸馏，收集重复使用。烘干除去少量水分和残留溶剂，用集气罩收集废气。乙酸乙酯重新蒸馏可重复使用，很少量的残渣当危废处理。

6、一年按 8 个品种的氨基酸实验，一个品种整个实验的频次 25 次左右，年实验次数 200 次左右，如果实验不成功就调整温度，微调配比再实验。如果实验成功了就在分别再用 1 升，10 升，100 升的三口瓶或搅拌反应器实验，如果都成功了就结束该产品的实验。如果不成功就调整重新实验直到成功。1 升反应器年实验约 40 次，10 升反应器年实验约 25 次，100 升反应器年实验约 8 次。

在反应过程中生成的酸性气体通过胶管导入氢氧化钠水溶液进行吸收，最后生成氯化钠和亚硫酸钠的水溶液，作为危废处理。

### 第三类反应工艺及产污流程如下：

第三类化学反应过程：



原理：因为氨基酸含有氨基和羧基以及其他支链基团，在合成多肽药物以及其他药物的过程中每步反应一般都只需要一个活泼基团参与反应，另外的基团就需要保护、衍生、改性。由于客户所需的氨基酸需转换基团，因此此类反应主要是将羧基基团转换为酰胺基基团。操作流程如下：

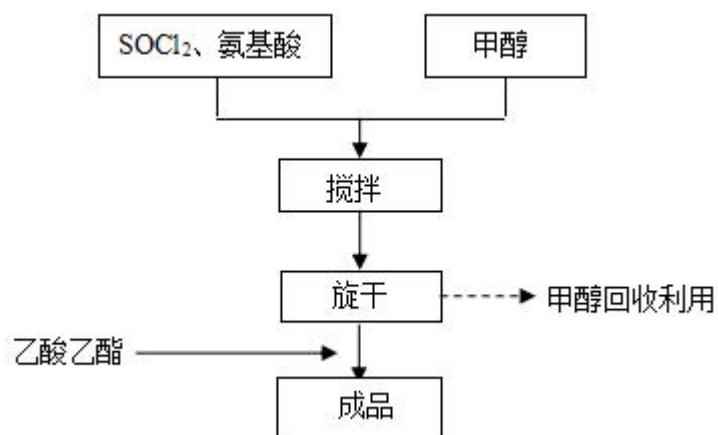


图 3-4 第三类反应工艺流程及产污环节图

其具体操作流程如下：

1、向反应瓶中加入氨基酸甲酯盐酸盐 10 克，甲醇 30ml,冷冻机降温，向反应体系加入氨气 3 克。降温让氨在甲醇中的溶解度更好，反应的更好，反应让  $\text{NH}_2\text{CHRCOOMe}$  和  $\text{NH}_3$  反应生成  $\text{NH}_2\text{CHRCONH}_2$  和甲醇。使氨基酸的羧基改性。加氨过程挥发出来的氨气通过导管引入用醋酸溶液进行吸收，生成的醋酸铵作为危废处理。

2、反应过程：在常温下反应 8 小时。

3、浓缩结晶，浓到很干。甲醇回收重复用于本类反应。只是让产品和甲醇氨分离，浓缩过程挥发出来的氨气通过导管引入用醋酸溶液进行吸收，生成的醋酸铵作为危废处理。

4、结晶固体烘干，检测。烘干除去少量水分和残留溶剂，用集气罩收集废气。

5、如果实验不成功就调整一下温度，微调一下配比再实验。

6、一年按 4 个品种的氨基酸实验，一个品种整个实验的频次 25 次左右，年实验次数 100 次左右，如果实验成功了就在分别再用 1 升，10 升，100 升的三口瓶或搅拌反应器实验，如果都成功了就结束该产品的实验。如果不成功就调整重新实验直到成功。1 升反应器年实验约 20 次，10 升反应器年实验约 12 次，100 升反应器年实验约 4 次。

加氨和浓缩过程挥发出来的氨气通过导管引入用醋酸溶液进行吸收，生成的醋酸铵作为危废处理。

## 二、项目产生的污染物

根据工艺流程分析，本项目的产污工序及污染物如下：

- 1、废气：本项目产生的废气为实验操作过程中挥发性药品挥发产生少量实验废气；
- 2、废水：生活污水、实验冷却水和实验前器材润洗水；
- 3、噪声：实验设备运行时产生的噪声。其声级值为 55-75dB(A)；
- 4、固体废物：未直接接触化学品的废包装材料、沾染化学品的实验耗材及包装材料、废试剂、实验废液、器材清洗水、过期药品、废活性炭和生活垃圾等；

表 3-1 运营期产排污节点一览表

类别	污染物名称	产污工序
废水	生活污水	办公生活
	实验冷却水	冷却过程
	实验前器材润洗水	器材润洗
废气	实验废气	实验过程
噪声	噪声	实验设备
固废	未直接接触化学品的废包装材料	拆袋、包装
	沾染化学品的实验耗材及包装材料	拆袋、包装
	实验废液（废气吸收废液、实验废水、实验器材清洗水）	实验室操作
	过期药品	原料暂存区
	废活性炭	废气吸附
	生活垃圾	办公生活

表四

## 主要污染源、污染物处理和排放流程

根据德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表，以及公司建成后的实际生产情况，其主要污染源和污染因子如下：

## 一、废气污染物的排放及治理

本项目在生产过程中外排废气主要为焊接产生的焊接烟尘、真空浸漆、烘干过程中产生的有机废气。

## 1、实验废气

本项目有组织废气主要为在实验过程中产生的废气主要为实验过程中反应产生的废气和原辅料挥发废气。

治理措施：溶液剂配制、实验过程均在通风橱中和实验桌上进行，实验过程产生的二氧化硫和氯化氢废气通过软管导入氢氧化钠溶液进行吸收，加氨和浓缩过程挥发出的氨气通过软管导入醋酸溶液进行吸收，实验室内实验桌、反应器和烘料间均设置集气罩，收集效率接近 100%，废气经通风橱和集气罩收集后进入活性炭吸附设备进行吸附处理，风机风量约 4000m<sup>3</sup>/h，最终经 1 根 16m 高排气筒排放。根据监测结果，有机废气经活性炭吸附处理后，通过高 16m 的排气筒排放，VOCs 经吸附后排放量及排放速率满足《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 VOCs 最高允许排放浓度以及排放速率的要求；SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放浓度限值；NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准限值要求；对大气环境无明显影响。

表 4-1 废气排放及治理

类别	污染源	污染物	排放规律	治理措施	排放去向
实验废气	实验过程、原辅料挥发	SO <sub>2</sub> 、HCl、NH <sub>3</sub> 、VOCs、	间断排放	活性炭吸附+16m 高排气筒	大气

## 二、废水污染物的排放及治理

本项目实验废气经吸收液吸收后再进入活性炭吸附装置，因此会产生少量吸收实验废气的吸收废液，此部分吸收废液做危废处置；实验过程需通过水进行萃取操作，因此会产生少

量洗涤废水，此部分废水做危废处置；实验后所有实验器材需进行三次清洗，前三道清洗废水携带化学品，一并作为实验废液，通过实验桌前的高密度塑料化工桶集中收集后作为危险废物处置，不对外排放。实验室内采取拖布清洁的方式，因此运营期废水主要包括职工生活污水和实验冷却水及实验前器材润洗水。

### 1、生活污水

本项目职工定员约 8 人，生活用水量按  $0.05\text{m}^3/\text{d}\cdot\text{人}$  计算，排水系数 85%，则本项目生活污水排放量为  $0.34\text{m}^3/\text{d}$ ， $85\text{ m}^3/\text{a}$ 。

治理措施：本项目不设食堂和宿舍，生活废水经园区预处理池预处理后排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂处理达标后外排。

### 2、实验前器材润洗水

本项目实验前需对器材进行润洗，因此会产生少量润洗废水，根据企业提供的资料，本项目实验前器材润洗水产生量约为  $10\text{L}/\text{d}$ ，则产生量为  $2.5\text{t}/\text{a}$ 。

治理措施：此部分废水属于清净下水，无其他特征污染因子，排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂。

### 3、实验冷却水

本项目实验过程可能会对器材进行水浴加热或冷却，冷却水不与实验用品直接接触，根据企业提供的资料，本项目实验前器材润洗水产生量约为  $4\text{L}/\text{d}$ ，则产生量为  $1.0\text{t}/\text{a}$ 。

治理措施：此部分废水属于清净下水，无其他特征污染因子，排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂。

表 4-2 废水排放及治理

类别	污染源	污染物	排放规律	排放量	治理措施	设计处理能力	排放去向
生活污水	办公生活	pH、SS、BOD、COD、氨氮	间断排放	$0.34\text{m}^3/\text{d}$	预处理池	预处理池 1 座（共 $100\text{m}^3$ ）	绵远河污水处理厂
实验前器材润洗水	器具润洗	/	间断排放	$10\text{L}/\text{d}$	预处理池	预处理池 1 座（共 $100\text{m}^3$ ）	绵远河污水处理厂
实验冷却水	实验冷却	/	间断排放	$4\text{L}/\text{d}$	预处理池	预处理池 1 座（共 $100\text{m}^3$ ）	绵远河污水处理厂

## 三、噪声产生及治理

本项目主要噪声源来自实验过程中机械搅拌、真空泵、旋蒸仪、冰机、冷冻机等各种设备产生的噪声，其声源强度为  $55\text{-}75\text{ dB(A)}$ ，主要设备及治理措施见下表所示，本项目实验设备运行时会对本项目内环境及周围环境产生不同程度的噪声干扰。

治理措施: 针对噪声源, 具体的防治措施如下:

(1) 实验过程中加强实验室门窗的密闭作业, 减少设备运行噪声无阻挡传播, 对外环境进而造成影响;

(2) 高噪设备, 强化减振基础、隔声罩等防噪措施;

(3) 原料装卸避免在夜间以及休息时段进行, 装卸车辆进出厂时进行禁鸣、限速等控制, 优化厂区运输路线并保持道路畅通; 本项目采取的主要噪声控制措施是采取隔振、设备基础减震和建筑布局等措施, 以达到控制噪声的目的。

(4) 厂区在现有绿化基础上, 加强绿化, 吸声屏噪。

(5) 加强设备的维护, 确保设备处于良好的运转状态, 杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象; 通过采取上述措施后, 声源噪声大大降低, 可避免噪声对周围环境的影响, 确保项目产生的噪声值达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准限值的要求。

表 4-3 项目噪声产生及治理

序号	设备名称	等效声级 dB(A)	所在位置	治理措施	标准限值 dB(A)
1	三口瓶	60	实验室内部	布置于实验室中部和顶部, 设置减震基础, 墙体隔声、距离衰减	昼间≤60 夜间≤50
2	机械搅拌	65	实验室内部		
3	磁力搅拌	65	实验室内部		
4	真空水泵	70	实验室内部		
5	旋转蒸发仪	70	实验室内部		
6	冰柜	60	实验室内部		
7	冷冻机	55	实验室内部		
8	单口瓶	55	实验室内部		
9	紫外检测仪	60	实验室内部		
10	抽滤瓶	65	实验室内部		
11	布氏漏斗	55	实验室内部		
12	烘箱	70	实验室内部		
13	搅拌反应器	60	实验室内部		
14	分析天平	55	实验室内部		
15	旋光仪	60	实验室内部		
16	高效液相色谱仪	55	实验室内部		
17	抽风机	70	实验室楼顶		

#### 四、固体废弃物排放及治理措施

本项目所产生的固体废物包括：生活垃圾、一般固废和危险废物。

##### 1、生活垃圾

本项目生活垃圾主要为员工日常生活垃圾。本项目员工 8 人，年工作 250 天，按每人每天产生量按 0.5kg 计，预计生活垃圾产生量为 4.0kg/d（1.0t/a）。生活垃圾经垃圾桶集中收集后交由环卫部门定期清运。

##### 2、一般固废

本项目未直接接触化学品的原辅料外包材，作为一般固体处置。根据建设方提供的资料，不沾染化学品的废包装材料产生量约 0.05t/a。通过在实验室二层和三层设置一般固废暂存间进行暂存，最终外售废品回收站。

##### 3、危险废物

①本项目实验废物包括沾染化学品的实验耗材及包装材料，作为危险废物委外处置，年产生量约 0.05t/a。

②本项目实验废液包括洗涤废水、实验器材清洗废水和用于实验废气吸收后的废溶液（硫酸钠溶液、氯化钠溶液、亚硫酸钠溶液和醋酸铵溶液），企业拟在实验室内设置 4 个高密度塑料化工桶对废液进行分类收集，此部分废液作为危险废物委外处置，产生量约为 3L/d, 0.75t/a。

③过期药品:随着时间推移，本项目实验室可能将产生少量的过期药品，由于企业采取合理采购的方式，避免了过期药品的产生，因此暂无此类废物产生，若后期产生了过期药品，将按照危废进行处置。

④本项目废气通过活性炭进行吸附，将产生废活性炭，每半年更换一次，更换量为0.1t/次，作为危险废物委外处置，年产生量约0.2t/a。

##### 厂区内固废暂存间已做到：

- (1) 按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。
- (2) 禁止危险废物和生活垃圾混入。
- (3) 做好硬化防渗处理，并相应做好防风、防雨、防渗处理，避免固体废物对外环境的影响。
- (4) 建立档案制度、以及检查维护制度。

##### 危险废物暂存、转移、最终处置措施：



企业危废暂存间设置于实验室二楼和三楼，危废分质、分类，由专用有盖容器收集后放入危废暂存间，定期进行合理处理。

①暂存措施：项目设置危废间，设置按照《危险废物贮存污染控制标》（GB18597-2001）严格执行。在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在暂存设施内分别堆放，其余危险废物必须装入容器内；盛装危险废物的容器必须加贴标签、注明种类、数量、存放日期等。

②转移：项目产生的危险废物必须建立危险废物管理（产生、转移、利用、处置）和识别台账，危险废物转移前应依法向危险废物转出和转入所在的环保部门进行申报备案，必须严格按照国家危险废物管理规定，遵守《危险废物转移联单管理办法》，交由有关资质的单位进行处置，办理转移手续。

③最终处置：项目危险废物均交由危废处置资质单位回收处置。

综上所述，项目固废处置去向明确，可有效防止固体废物的逸散和对环境的二次污染，不会对周围环境造成影响。

表 4-4 固废产生及处置情况

废物名称	产生工序	性质	环评预测产生量	实际产生量	处置方式
不沾染化学品的废包装材料	原辅料使用	一般固废	0.05	0.05	统一收集,委托环卫部门清运
实验废物	实验	危险废物	0.05	0.05	分类收集,暂存于危废暂存间,并最终交由有资质的单位进行处置
实验废液	实验	危险废物	1.25	0.75	
过期药品	实验	危险废物	0.005	/	
废活性炭	废气吸收	危险废物	0.2	0.2	
生活垃圾	员工生活	一般固废	1.0	1.0	统一收集交环卫部门清运

## 五、地下水污染防治措施

办公区域、实验室均做一般防渗处理，即地面做混凝土硬化处理；项目危险废物暂存间位于二层和三层，做重点防渗处理；

污染防治区防渗工程具体如下：

一般污染防治区的防渗性能与 1.5m 厚粘土层（渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ）等效；

污染防治区采取防止污染物流出边界的措施；危废暂存间设置于实验室二层和三层，地面及墙裙应进行防渗处理；厂内排水系统、废水处理设施及排放管道均做防渗处理。

综上，危险废物暂存间设置于实验室二层和三层，污水管线全部做好防渗漏处理，所有废水均通过密闭管道输送，建设单位定期对管道、防渗漏措施进行检查，杜绝废水污染地下水。

污染源及处理设施表见表 4-5。

表 4-5 污染源及处理设施表

类别	污染源	污染物	环评预测源强	实际产生量	处理设施	排放去向
废气	实验废气	SO <sub>2</sub> 、HCl、VOC <sub>S</sub> 、NH <sub>3</sub>	0.011t/a	0.011t/a	通过活性炭吸附+UV 光解装置+16m 高排气筒排放。	大气环境
废水	生活污水	COD NH <sub>3</sub> -N、SS	85.0m <sup>3</sup> /a	85.0m <sup>3</sup> /a	由 100m <sup>3</sup> 预处理池处理后 外排市政污水管网。	达标排放
	实验前润洗水及冷却水	/	3.5m <sup>3</sup> /a	3.5m <sup>3</sup> /a	经预处理池处理后外排市政污水管网。	达标排放
固废	实验室	未沾染化学品的废包装材料	0.05t/a	0.05t/a	暂存于一般固废暂存间， 最终外售废品回收站。	合理处置
		实验废液、清洗废液	1.25 t/a	0.75t/a	暂存于一般固废暂存间， 最终外售废品回收站。	合理处置
		实验废物	0.05t/a	0.05t/a	暂存于一般固废暂存间， 最终外售废品回收站。	合理处置
		废活性炭	0.2t/a	0.2t/a	分类暂存于危废暂存间， 最终交由有资质的单位处理。	合理处置
		过期药品	0.005t/a	/	暂未产生此类危废，产生后将按照危废进行处置。	合理处置
	办公生活	生活垃圾	1.0t/a	1.0t/a	垃圾桶收集，环卫清运。	合理处置
噪声	实验室	噪声	55-75dB (A)	53.0~55.2dB (A)	布置于实验室中部，设置减震基础，墙体隔声。	厂界达标

环保设施（措施）及环保投资对照表见表 4-6：

表 4-6 环保设施(措施)及投资一览表

时序	项目	污染源	环评要求		项目实际建设情况	
			环保设施	投资(万元)	环保设施	投资(万元)
运营期	废气	实验废气	通过活性炭吸附+UV 光解装置+15m 高排气筒排放。	5.0	通过活性炭吸附+UV 光解装置+16m 高排气筒排放。	5.0
	废水	生活污水	由 100m <sup>3</sup> 预处理池处理后外排市政污水管网。	0.2	由 100m <sup>3</sup> 预处理池处理后外排市政污水管网。	0.2

	实验前润洗水及冷却水	经预处理池处理后外排市政污水管网。	0.5	经预处理池处理后外排市政污水管网。	0.5
固废	生活垃圾	厂内设置垃圾桶，生活垃圾由环卫部门清运。	0.5	厂内设置垃圾桶，生活垃圾由环卫部门清运。	0.5
	不沾染化学品的废包装材料	设置固废暂存间，分类收集后定期外售废品回收站。	1.0	设置固废暂存间，分类收集后定期外售废品回收站。	1.0
危废	实验废液、清洗废液	设置危废暂存间,专用容器分类收集后委托有资质的单位回收处理，并签订外委处置协议及转运联单。	5.0	过期药品暂未产生，其余危废在危废暂存间内通过专用容器分类收集后委托有资质的单位回收处理，并签订外委处置协议及转运联单。	5.0
	实验废物				
	过期药品				
	废活性炭				
	噪声治理	加强设备日常维护。	0.5	加强设备日常维护。	0.5
	环境及风险管理	设置环境管理人员，设置标志牌。	0.3	设置环境管理人员，设置标志牌。	0.3
合计			13.0		58

表五

## 1、环境影响评价批复的落实情况

2019年05月14日，项目取得德阳市生态环境局关于德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目《环境影响报告表》的批复（德环审批【2019】51号，见附件），批复的落实情况如下：

表 5-1 环评批复及公司落实情况

编号	环评批复	执行情况
1	必须严格贯彻执行“预防为主、保护优先”的原则，落实项目环保资金，落实公司内部的环境管理部门、人员和管理制度等工作。与项目同步开展环保相关设施的建设。	已落实公司内部的环境管理部门、人员和管理制度等工作。
2	加强施工期环境管理，合理安排施工时段，采取有效措施减轻或消除施工期废水、废渣、噪声、扬尘等对周围环境的影响。	已落实。施工期已结束，施工期废水、废气、噪声及固废对周围环境无明显影响。
3	严格按照报告表要求，落实废气处理设施建设，确保废气达标排放。项目原辅材料挥发及实验过程产生的废气通过集气罩和通风橱收集后经活性炭装置进行处理后由15m高排气筒达标排放。	已落实。项目原辅材料挥发及实验过程产生的废气通过集气罩和通风橱收集后经活性炭装置进行处理后由16m高排气筒达标排放。根据监测结果，满足相关排放标准限值要求。
4	严格按照环境影响报告表的要求，完善废水处理设施建设。项目生活污水、实验前的器材润洗废水及实验冷却水经厂区内预处理池处理后排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂处理达到一级A标后外排绵远河。采取有效措施，按要求完善防渗处理，防止污染地下水。	已落实。项目生活污水、实验前的器材润洗废水及实验冷却水经厂区内预处理池处理后排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂处理达到一级A标后外排绵远河。已采取有效措施，按要求完善了危废间及污水管线的防渗处理，防止污染地下水。根据监测结果，废水排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准要求。
5	落实各项噪声治理措施，确保厂界环境噪声达标并不得扰民。严格落实并优化固体废物处置措施，危险废物必须送有资质单位处置。加强各类固体废物暂存、转运及处置过程的环境管理，防止二次污染。	已落实。根据噪声监测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的2类标准限值（即昼60dB(A)，夜50dB(A)）。已签订危废处置协议并按照相关要求进行了暂存及转运。
6	严格按照报告表的要求，建设各项环保应急设施，确保环境安全。制定环境突发事件应急预案，加强生产运行过程风险防范管理、各装置及设施间的协调管理，避免和控制风险事故导致的环境污染。	已落实。严格按照报告表的要求，建设各项环保应急设施，制定环境突发事件应急预案，加强生产运行过程风险防范管理、各装置及设施间的协调管理，避免和控制风险事故导致的环境污染。
7	项目建成后，新增大气污染物排放量为VOC：10.95kg/a。废水进入绵远河污水处理厂，总量控制指标纳入绵远河污水处理厂。项目新增总量指标经德阳经开区环安局德开环安(2019)25号文核实确认，指标来源符合要求。	已落实。根据监测数据可知，新增大气污染物排放量低于总量控制指标要求。
8	工程开工建设前，应依法完备其他行政许可手续。项目竣工后，纳入排污许可证管理的行业，必须按照国家排污许可证有关管理规定要求，申	已落实。该行业暂未开始填报排污许可，待行业排污许可填报规范发布后进行填报。

领排污许可证，不得无证排污或不按证排污。按规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收。

## 2、验收标准与环评标准对照表

表 5-2 验收标准与环评标准对照表

类型	环评标准	验收标准
废气排放	SO <sub>2</sub> 、HCl 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度限值；VOC <sub>s</sub> 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）表 5 标准限值要求（无组织排放浓度限值 2.0mg/m <sup>3</sup> ）；NH <sub>3</sub> 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级标准。	SO <sub>2</sub> 、HCl 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放浓度限值；VOC <sub>s</sub> 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）表 5 标准限值要求（无组织排放浓度限值 2.0mg/m <sup>3</sup> ）；NH <sub>3</sub> 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 1 中二级标准。
废水排放	标准：废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准。	标准：废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准。
厂界噪声	标准：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，昼间≤65dB(A)、夜间≤55 dB(A)。	标准：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)。

## 3、总量控制

根据国家总量控制原则，并结合项目污染物排放特点及周围环境状况，确定本项目总量控制建议指标如下。

1、废水：由于本项目污水将经内部处理达标后排入市政污水管网，并最终经绵远河污水处理厂处理达标后排入绵远河，废水总量纳入污水处理厂进行总量管理，拟建项目不再单独设置。

2.废气 VOC<sub>s</sub> 值为：10.95kg/a

根据监测结果，项目 VOC<sub>s</sub> 实测排放速率均值为 1.235×10<sup>-2</sup>kg/h，企业年实验约 850h,则实际排放量为 1.235×10<sup>-2</sup>kg/h×850h=10.49kg/a，低于总量控制指标。

表六

**验收监测****一、监测内容**

四川立明检测技术有限公司于 2019 年 12 月 12 日、12 月 13 日对该项目废气、废水和厂界环境噪声进行监测，具体监测内容如下：

**1、废气**

(1) 有组织废气监测点位：设置 1 个监测点位，设置在活性炭处理系统排气筒的进出口。

监测项目：SO<sub>2</sub>、HCl、VOC<sub>S</sub>、NH<sub>3</sub>。

监测频次：连续监测 2 天，每天昼间监测 3 次。

(2) 无组织废气监测点位：设置 4 个监测点。1#在厂界上风向，2#、3# 4#在厂界下风向。

监测项目：SO<sub>2</sub>、HCl、VOC<sub>S</sub>、NH<sub>3</sub>。

监测频次：连续监测 2 天，每天昼间监测 3 次。

**2、废水**

废水监测点位：九为蓝谷一期污水总排口。

监测项目：pH 、BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SS 排放浓度。

监测频次：设置 1 个监测点位，连续监测 2 天，每天监测 3 次。

**3、噪声**

监测点位：设置 3 个监测点。1#在厂界北面，2#在厂界西面、3#在厂界南面。

监测频次：厂界噪声在厂界外 1 米处，连续监测 2 天，每天昼间各监测 1 次。

**二、监测分析及质控情况****(一) 验收监测期间工况监测**

现场监测期间，公司生产正常、稳定，各项环保治理设施正常运行。公司各生产装置的运行负荷均满足国家环保总局《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求（试行）》中

要求的生产负荷，生产设备及环保设施均正常运行。

## (二) 质量控制和质量保证

1、严格按审查确定的验收监测方案进行监测。

2、及时了解工况情况，保证验收监测过程中工况负荷满足要求。

3、监测分析方法采用国家有关部门颁布标准分析方法，参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。

4、现场采样和测试应严格按《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详细说明。

5、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。

6、采样依据《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12349-2008）中相关要求；测量前后测量仪器灵敏度标准值应符合规定，监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。

7、本次检测项目的分析依据、依据来源、使用仪器见下表。

表 6-1 有组织废气检测依据、依据来源、使用仪器一览表

项目	检测依据	依据来源	使用仪器及编号	检出限
VOCs(以非甲烷总烃计)	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	LMJC/2017-096 GC9790 气相色谱仪	0.07 mg/m <sup>3</sup>
SO <sub>2</sub>	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法	HJ57-2017	LMJC/2017-039 GH-60E自动烟尘烟气测试仪	3.0mg/m <sup>3</sup>
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157-1996	LMJC/2017-039 GH-60E 自动烟尘烟气测试仪	/
HCl	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度计	HJ/T27-1999	LMJC/2017-010 UV-1200PC紫外可见分光光度计	0.9mg/m <sup>3</sup>
NH <sub>3</sub>	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	LMJC/2017-071 UV-1800PC 紫外可见分光光度计	0.25mg/m <sup>3</sup>

表 6-2 无组织废气检测依据、依据来源、使用仪器一览表

项目	检测依据	依据来源	使用仪器及编号	检出限
VOCs(以非甲烷总烃计)	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	HJ38-2017	LMJC/2017-096 GC9790 气相色谱仪	0.07 mg/m <sup>3</sup>
SO <sub>2</sub>	环境空气 二氧化硫的测定 甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法	HJ482-2009	LMJC/2017-010 UV-1200 紫外可见光光度计	0.05mg/m <sup>3</sup>
HCl	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度计	HJ/T27-1999	LMJC/2017-010 UV-1200 紫外可见光光度计	0.007 mg/m <sup>3</sup>
NH <sub>3</sub>	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	LMJC/2017-071 UV-1800PC 紫外可见分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>

表 6-3 废水检测依据、依据来源、使用仪器一览表

项目	检测依据	依据来源	使用仪器及编号	检出限
COD <sub>Cr</sub>	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	50.00ml 滴定管	4mg/L
NH <sub>3</sub> -N	纳式试剂分光光度法	HJ535-2009	LMJC/2017-010 UV-1200 紫外分光光度计	0.025 mg/L
BOD <sub>5</sub>	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	LMJC/2017-042 JPB-607A 溶解氧仪 LMJC/2017-010 SHP-150 生化培养箱	0.5mg/L
SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	LMJC/2017-004 Me204 万分之一天平	/
pH	水质 pH 的测定 玻璃电极法	GB6920-1986	LMJC/2017-0006 PHS-3C pH 计	/

表 6-4 噪声检测依据、依据来源、使用仪器一览表

项目	检测依据	依据来源	使用仪器及编号	检出限
厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12349-2008	LMJC/2018-081 AWA5688 多功能计声器 LMJC/2018-080 AWA6021A 声校准器	/

8、监测报告严格实行三级审核制度。

### (三) 监测结果

#### 1、废气监测结果

四川立明检测技术有限公司于 2019 年 12 月 12 日、12 月 13 日对该项目无组织废气、有组织废气进出口进行监测，监测结果见下表。

表 6-5 无组织排放废气监测结果表 单位：mg/m<sup>3</sup>



项目	点位	2019.12.12				2019.12.13				标准限值	评价
		厂界上风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	厂界下风向 4#	厂界上风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	厂界下风向 4#		
VOCs (以非甲烷总烃计)	第一次	0.92	1.52	1.41	1.60	0.78	1.60	1.29	1.82	2.0	达标
	第二次	0.96	1.49	1.65	1.53	0.67	1.77	1.46	1.92		达标
	第三次	1.03	1.80	1.72	1.82	0.93	1.95	1.66	1.81		达标
SO <sub>2</sub>	第一次	0.025	0.027	0.026	0.025	0.021	0.025	0.028	0.027	0.4	达标
	第二次	0.023	0.028	0.027	0.026	0.023	0.027	0.026	0.024		达标
	第三次	0.024	0.026	0.025	0.027	0.020	0.023	0.025	0.026		达标
HCl	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.2	达标
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出		达标
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出		达标
NH <sub>3</sub>	第一次	0.100	0.129	0.141	0.146	0.116	0.145	0.128	0.145	1.5	达标
	第二次	0.112	0.136	0.118	0.124	0.112	0.136	0.141	0.136		达标
	第三次	0.083	0.124	0.153	0.130	0.094	0.123	0.123	0.134		达标

表 6-6 有组织排放废气监测结果表 单位: mg/m<sup>3</sup>

监测点位	监测日期	监测项目		单位	监测结果				标准限值	评价
					第一次	第二次	第三次	均值		
废气处理装置排气筒进口(测量口距地高 13m)	12.12	标干烟气流量		m <sup>3</sup>	3998	3938	3915	3959	/	/
		VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	10.4	10.7	10.7	10.6	/	/
			排放速率	kg/h	4.16×10 <sup>-2</sup>	4.21×10 <sup>-2</sup>	4.19×10 <sup>-2</sup>	4.19×10 <sup>-2</sup>	/	/
		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	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
		HCl	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	11.6	14.6	14.9	13.7	/	/
			排放速率	kg/h	0.046	0.058	0.058	0.054	/	/
		NH <sub>3</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.52	4.39	4.57	4.49	/	/
排放速率	kg/h		1.81×10 <sup>-2</sup>	1.73×10 <sup>-2</sup>	1.79×10 <sup>-2</sup>	1.78×10 <sup>-2</sup>	/	/		
废气处理装置排气筒进口(测量口距地高 13m)	12.13	标干烟气流量		m <sup>3</sup>	3844	3886	3906	3879	/	/
		VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	9.75	9.96	9.65	9.79	/	/
			排放速率	kg/h	3.75×10 <sup>-2</sup>	3.87×10 <sup>-2</sup>	3.77×10 <sup>-2</sup>	3.80×10 <sup>-2</sup>	/	/
		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	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
		HCl	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	15.6	14.9	18.2	16.2	/	/
			排放速率	kg/h	0.060	0.058	0.071	0.063	/	/
		NH <sub>3</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.18	4.39	4.49	4.35	/	/
排放速率	kg/h		1.60×10 <sup>-2</sup>	1.70×10 <sup>-2</sup>	1.75×10 <sup>-2</sup>	1.68×10 <sup>-2</sup>	/	/		

废气处理装置排气筒出口(排气筒高16m)	12.12	标干烟气流量		m <sup>3</sup>	4053	3909	3946	3969	/	/
		VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.25	3.01	3.08	3.11	60	达标
			排放速率	kg/h	1.32×10 <sup>-2</sup>	1.18×10 <sup>-2</sup>	1.22×10 <sup>-2</sup>	1.24×10 <sup>-2</sup>	3.8	达标
		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	550	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	2.9	达标
		HCl	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.68	4.84	4.01	4.18	100	达标
			排放速率	kg/h	0.015	0.019	0.016	0.017	0.29	达标
		NH <sub>3</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.13	1.05	1.20	1.13	/	达标
排放速率	kg/h		×10 <sup>-2</sup>	×10 <sup>-2</sup>	×10 <sup>-2</sup>	×10 <sup>-2</sup>	4.9	达标		
废气处理装置排气筒出口(排气筒高16m)	12.13	标干烟气流量		m <sup>3</sup>	3847	3853	3950	3883	/	/
		VOCs (以非甲烷总烃计)	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.86	3.03	2.87	2.92	60	达标
			排放速率	kg/h	1.10×10 <sup>-2</sup>	1.17×10 <sup>-2</sup>	1.13×10 <sup>-2</sup>	1.13×10 <sup>-2</sup>	3.8	达标
		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	550	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	2.9	达标
		HCl	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.35	4.84	4.84	4.68	100	达标
			排放速率	kg/h	0.017	0.019	0.019	0.018	0.29	达标
		NH <sub>3</sub>	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.05	1.13	1.07	1.08	/	达标
排放速率	kg/h		4.04×10 <sup>-3</sup>	4.35×10 <sup>-3</sup>	4.23×10 <sup>-3</sup>	4.21×10 <sup>-3</sup>	4.9	达标		

监测结果评价：监测期间，有组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放浓度限值；NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准限值要求；无组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，无组织排放的 SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放浓度限值；无组织排放的 NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中无组织排放限值要求。

### 3、废水监测结果

四川立明检测技术有限公司于 2019 年 12 月 12 日、12 月 13 日对该项目厂区废水总排口进行监测，监测结果见下表。

表 6-7 废水监测监测结果

监测点位	监测日期	监测项目	单位	监测结果			标准限值	评价
				第一次	第二次	第三次		
预处理池 污水排放口	12.12	pH	无量纲	8.82	8.64	8.55	6-9	达标
		化学需氧量	mg/L	18	20	22	500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	1.8	1.9	2.2	300	达标
		氨氮	mg/L	0.914	1.00	0.795	/	达标
		悬浮物	mg/L	105	114	109	400	达标
	12.13	pH	无量纲	8.56	8.62	8.43	6-9	达标
		化学需氧量	mg/L	19	22	20	500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	1.9	2.2	1.9	300	达标
		氨氮	mg/L	0.751	0.825	0.647	/	达标
		悬浮物	mg/L	107	103	99	400	达标

监测结果评价：监测期间，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物监测结果满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及污水处理厂进水水质要求。

### 3、厂界噪声监测

本项目仅在白天进行生产，四川立明检测技术有限公司于 2019 年 12 月 12 日、12 月 13 日昼间对该项目厂界环境噪声进行监测，厂界噪声监测结果见下表。

表 6-8 厂界噪声监测结果表 单位：Leq:dB(A)

编号	2019 年 12 月 12 日	2019 年 12 月 13 日
	昼间	昼间
1#北厂界	54.4	54.8
2#西厂界	53.1	53.0
3#南厂界	55.2	55.1
标准限值	60	60

在项目厂界设置 4 个监测点。监测点位布设详见附图。

监测结果表明，该实验室生产时昼间厂界噪声在 53.0~55.2LeqdB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 2 类标准要求(标准限值昼间 60LeqdB（A）)。

表七

## 环保检查结果

### 1、废水处理与排放

项目排水采取雨污分流制。厂区内不设置食堂和住宿场所，本项目运营期实验室内采取扫帚清扫的清洁方式，实验废液做危废处置，因此运营期废水主要包括职工生活污水、实验前器材润洗水和实验冷却水。

结合现场调查，九为蓝谷区内设有容积为 100m<sup>3</sup>预处理池 1 座，项目现状产生的生活污水、实验前器材润洗水和实验冷却水经厂区预处理池处理后，经市政污水管网排至绵远河污水处理厂处理，处理达标后排至绵远河；

根据验收检测报告，项目排放的废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求。

综上，项目废水处理及排放满足竣工环境保护验收要求。

### 2、废气处理与排放

#### （1）有机废气

本项目在实验过程中产生的废气主要为实验过程中反应产生的废气和原辅料挥发废气。所有实验操作均在通风橱中和实验桌上进行，实验桌配备集气罩废气导入活性炭吸附处理设备中进行处理。根据监测结果，有机废气经活性炭吸附处理后，通过高 16m 的排气筒排放，监测期间，有组织废气 VOC<sub>s</sub>（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放浓度限值；NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准限值要求；无组织废气 VOC<sub>s</sub>（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放浓度限值；NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中无组织排放限值要求。对大气环境无明显影响。

综上，项目废气处理及排放满足竣工环境保护验收要求。

### 3、噪声处理措施

本项目主要噪声源来自实验过程中机械搅拌、真空泵、旋蒸仪、冰机、冷冻机等各种设备产生的噪声，其声源强度为 55-75 dB(A)，通过加强厂房门窗的密闭作业、合理安排实验

及装卸时间、基础减振、距离衰减、设置绿化带等措施来降低噪声。根据监测数据可知，该实验室生产时昼间厂界噪声在 53.0~55.2LeqdB (A)，噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 2 类标准限值(即昼 60dB (A)，夜 50dB (A))，项目产生噪声对周围环境影响较小。

综上，项目噪声处理及排放满足竣工环境保护验收要求。

#### 4、固体废物处理与排放

本项目实验过程中产生的固废有生活垃圾、一般固废和危险废物。项目产生的未直接接触化学品的原辅料外包材收集后暂存于固废暂存间，定期外售废品回收站，对区域环境影响甚微；生活垃圾由厂区垃圾桶收集，定期交由环卫清运，对环境影响较小；废活性炭(HW49)、实验废物(沾染化学品的实验耗材及包装材料 HW49)、实验废液(HW49)分类收集后暂存于危废暂存间，定期委托有相关处理资质的单位进行处理，在暂存管理时按危废清运管理制度做好清运管理台账。

(1) 生活垃圾：由清洁人员按时清扫，暂存于厂区垃圾桶内，定期由环卫部门统一收集处置。

(2) 项目产生的未直接接触化学品的原辅料外包材收集后暂存于固废暂存间，定期外售废品回收站，对区域环境影响甚微。

(3) 实验废物：分类收集，暂存于危废暂存间，并最终交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处置。

(4) 实验废液：分类收集，暂存于危废暂存间，并最终交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处置。

(5) 过期药品：暂未产生，若后期产生将按照危废进行处置。

(6) 废活性炭：废气处理设备产生的废活性炭，目前暂未更换，更换后暂存危险废物暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处置。

各类危废在暂存管理时按危废清运管理制度做好清运管理台账。

综上，本项目产生的固废、危废去向明确，处置措施可行，可有效地防止固废、危废逸散和对环境造成二次污染，不会对区域环境造成影响。

#### 5、地下水污染防治措施

办公区域、实验室内均做一般防渗处理，即地面做混凝土硬化处理；项目危险废物暂存

间位于实验室二层和三层，做重点防渗处理；

综上，危险废物暂存间设置于实验室二层和三层，污水管线全部做好防渗漏处理，所有废水均通过密闭管道输送，建设单位定期对管道、防渗漏措施进行检查，杜绝废水污染地下水。

综上，项目废水处理及排放满足竣工环境保护验收要求。

#### 6、环保管理制度及人员责任分工

公司环保工作由公司生产部负责，兼职 1 人，负责全公司的生产安全和环保管理工作，项目贯彻执行国家法律法规及环保政策，符合国家环境保护要求。

## 表八

## 验收监测结论及建议

## 验收监测结论：

德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，建立环境保护管理规章制度，人员责任分明，确保了各项环保措施的有效执行。试运行期间各环保设施运行正常，验收监测期间外排各种污染物的浓度和排放量达到此次验收监测标准限值的要求。

## 建议：

- 1、加强各类污染物处理设施的运行管理工作，对各处理设施认真保养和维护，定期检修，使其保持在最佳运行状况，发现问题及时解决；
- 2、加强一般废物和危险废物的管理，设置固废暂存间和危险废物间进行分类收集，实行垃圾分类回收；
- 3、环保负责人员应定期对设备进行检查，避免跑冒滴漏现象发生；
- 4、强化环保意识，按保护的有关规定，落实环境保护和完善环境管理规章制度。

### 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）：		德阳创科诚生物科技有限公司				填表人（签字）：				项目经办人（签字）：			
建设项目	项目名称	非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目				建设地点		德阳市川省四川省德阳市南湖路66号九为蓝谷-德阳总部港 A-28-1 号					
	行业类别	M3740 医学研究和试验发展				建设性质		新建					
	设计生产能力	预计非天然氨基酸最大年研发量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg		建设项目开工日期	2019 年 6 月		实际生产能力	实际非天然氨基酸最大年研发量约 15kg、氨基酸衍生物约 25kg、创新化学药新药约 6kg		投入试运行日期	2019 年 10 月		
	投资总概算（万元）	80				环保投资总概算（万元）	13		所占比例（%）	16.25			
	环评审批部门	德阳市生态环境局				批准文号	德环审批【2019】51 号		批准时间	2019 年 05 月 14 日			
	初步设计审批部门	/				批准文号	/		批准时间	/			
	环验收审批部门	自主验收				批准文号	/		批准时间	/			
	环保设施设计单位	德阳创科诚生物科技有限公司		环保设施施工单位				环保设施监测单位	四川立明检测技术有限公司				
	实际总投资（万元）	5000				实际环保投资（万元）	58		所占比例（%）	1.16			
	废水治理（万元）	0.7	废气治理（万元）	5.0	噪声治理（万元）	0.5	固废治理（万元）	6.5	绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	0.3	
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）	850				
建设单位	德阳创科诚生物科技有限公司		邮政编码				联系电话	15882431817		环评单位	成都正检科技有限公司		
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）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（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												
征其有与污它关项染特的目	VOCs						0.011						

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



**德阳创科诚生物科技有限公司**  
**《非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目》**  
**竣工环境保护验收验收意见**

德阳创科诚生物科技有限公司在厂区内组织召开了《非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目》建设项目竣工环境保护验收会。参加会议的有建设单位德阳创科诚生物科技有限公司、环境影响评价报告编制单位、建设项目竣工环境保护验收报告编制单位及专家组，验收组听取了建设单位对该项目在建设中执行环保法律、法规情况和验收报告编制单位关于该工程验收监测结果和环境管理检查情况的汇报，现场查阅并核实了本项目建设运营期配套环境保护设施的建设与运行情况，经工程建设单位自查，认为本项目符合环保验收条件。根据《建设项目环境保护管理条例》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等企业自主验收相关要求，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、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，形成如下验收意见：

**一、工程建设基本情况**

建设项目位于选址于四川省德阳市南湖路 66 号九为蓝谷-德阳总部港 A-28-1 号，实施“非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目”，企业属于小试规模的实验研发，主要为非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药的研发提供中间体和小试样品。项目围绕非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药进行研制，**本项目只进行工艺研发，不涉及动物实验及药效实验，不进行 P2 级以上实验，因此本项目未设置洁净系统，也不存在生物安全问题。**

该项目投资人民币 80 万，占地面积为 562.53m<sup>2</sup>，，在第 1 层设置实验管理用房，有利于组织管理整个实验室，在 2 层和 3 层均设置原材料仓库和实验区，减小原材料和成品的转移距离，节约转移的成本。本次验收为项目整体验收。

**二、工程变更情况**

根据《建设项目环境影响报告表》及批复（德环审批【2019】51 号）文件内容及规模，现场核实，该项目已建成部分及内容与环评及批复内容及规模一致，

工程不属于重大变化。

### 三、环境保护措施落实情况

根据现场核实，该工程已按照环评要求落实了相应的环境保护措施。具体环保措施落实情况如下：

#### 1、废气

项目原辅材料挥发及实验过程产生的废气通过集气罩和通风橱收集后经活性炭装置进行处理，并最终由 15m 高排气筒排放，对周围环境影响较小。项目在采取以上措施后，实验过程中产生的废气能够有效的得到治理，对环境影响较小。

#### 2、废水

项目排水采取雨污分流制。厂区内不设置食堂和住宿场所，项目生活污水、实验前器材润洗废水及实验冷却水经九为蓝谷一区内预处理池（100m<sup>3</sup>）处理后排入市政污水管网，最终进入绵远河污水处理厂处理达到一级 A 标后外排绵远河。

#### 3、噪声

噪声主要来自设备噪声，在采取现有墙体隔声，基础减振的基础上，加强运营期实验室门窗关闭、室外绿化等措施后，对环境影响甚微。

#### 4、固体废物

未沾染化学试剂的废包装等一般固废分类收集暂存一般固废暂存间，定期外售废品回收站；实验废液、实验废物、过期药品、废活性炭等危废分类收集，分区暂存危废暂存间，定期交由危废资质处置单位处理，在暂存管理时按危废清运管理制度做好清运管理台账，对环境影响甚微；生活垃圾垃圾桶收集，环卫清运处置，措施合理、可行。

#### 5、地下水污染防治

建设单位在实验室内进行了一般防渗处理措施，危废暂存间进行了重点防渗处理，满足防渗要求。

### 四、环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响

根据现场核查，该工程已配套建设的环保设施处于正常运行状态，根据验收监测结果，各项污染物均能够实现达标排放，不会对环境造成影响。

## 五、验收监测结果

### （一）废水

根据企业验收检测报告，项目排放的废水中 pH、SS、BOD、COD、氨氮、均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准限值要求。

### （二）废气

监测期间，有组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级排放浓度限值；NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 中标准限值要求；无组织废气 VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果满足《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 排放标准，无组织排放的 SO<sub>2</sub>、HCl 满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放浓度限值；无组织排放的 NH<sub>3</sub> 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中无组织排放限值要求。

### （三）噪声

项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 2 类标准限值（即昼 60dB（A），夜 50dB（A））。

### （四）固废

未沾染化学试剂的废包装等一般固废分类收集暂存一般固废暂存间，定期外售废品回收站；实验废液、实验废物、过期药品、废活性炭等危废分类收集，分区暂存危废暂存间，定期交由危废资质处置单位处理，在暂存管理时按危废清运管理制度做好清运管理台账，对环境的影响甚微；生活垃圾垃圾桶收集，环卫清运处置，措施合理、可行。

### （五）总量

根据国家总量控制原则，并结合项目污染物排放特点及周围环境状况，确定本项目总量控制建议指标如下。

1、废水：由于本项目污水将经内部处理达标后排入市政污水管网，并最终经绵远河污水处理厂处理达标后排入绵远河，废水总量纳入污水处理厂进行总量管理，拟建项目不再单独设置。

2、废气：根据监测结果，项目实际排放量低于环评预测总量。

## 六、验收结论和后续要求

### （一）验收结论

建设单位（德阳创科诚生物科技有限公司）环保手续齐全，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目进行逐一对照核查，建设单位在项目实施过程中按照环评及批复要求落实了相关环保措施，建立了相应的环保管理制度，“三废”及噪声排放达到国家相关排放标准。验收组认为项目已经具备废水、废气和噪声环境保护设施竣工验收条件，符合建设项目竣工环境保护验收规范和程序，同意通过验收。

### （二）后续要求

- 1、建设单位在生产运营过程中，应加强对固废场所的管理，确保场地“防风、防雨、防渗”，做好场地规范，物品摆放整洁。
- 2、固体废物在厂内暂存期间应加强管理。

## 其他需要说明的事项

德阳创科诚生物科技有限公司于 2019 年 4 月委托成都正检科技有限公司编制完成了《德阳创科诚生物科技有限公司非天然氨基酸、氨基酸衍生物、创新化学药新药研发实验室项目环境影响报告表》，并于 2019 年 05 月 14 日取得德阳市生态环境局“德环审批【2019】51 号”环评批复，取得批复后，德阳创科诚生物科技有限公司即开展环保措施落实工作，其环保设施落实简况如下：

- 1、2019 年 07 月 10 日，企业安装活性炭装置对有机废气进行收集处理；
- 2、2019 年 08 月 15 日，对一般固废区进行规范处理，并做好相应的标识标牌，做好暂存区域的防渗措施。
- 3、2019 年 09 月 15 日，对危险废物暂存间进行规范处理，并做好相应的标识标牌，做好暂存区域的防渗措施。

项目于 2019 年 12 月 12 日、12 月 13 日经监测单位（四川立明检测技术有限公司）对厂界噪声、废水和废气进行排放监测，能达标排放。