

粉剂/散剂/预混剂/片剂 /小容量注射剂项

目竣工环境保护验收监测报告表

(废水、废气部分)

中衡检测验字[2017]第 271 号

建设单位： 成都博大金点生物技术有限公司

编制单位： 四川中衡检测技术有限公司

2018 年 7 月

建设单位法人代表： 卢友根
编制单位法人代表： 殷万国
项目负责人： 朱 旭
填表人： 张 聪

建设单位：成都博大金点生物技术
有限公司（盖章）
电话：13550385823
传真：
邮编：610000
地址：成都市蛟龙工业港双流园区
南海大道200号

编制单位：四川中衡检测技术有限
公司（盖章）
电话：0838-6185087
传真：0838-6185095
邮编：618000
地址：德阳市旌阳区金沙江东路
207号2、8楼

表一

建设项目名称	粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂				
建设单位名称	成都博大金点生物技术有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	成都市蛟龙工业港双流园区南海大道 200 号				
主要产品名称	粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂				
设计生产能力	粉剂/散剂/预混剂 750t/a 小容量注射剂/口服溶液剂 30000 万 mL/a				
实际生产能力	粉剂/散剂/预混剂 750t/a 小容量注射剂/口服溶液剂 30000 万 mL/a				
建设项目环评时间	2006 年 8 月	开工建设时间	2006 年		
调试时间	2006 年 9 月	验收现场监测时间	2017 年 08 月 22~24 日、 2017 年 08 月 28 日		
环评报告表 审批部门	双流县环境保 护局	环评报告表 编制单位	西南交通大学环境科学与 工程学院		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	800 万元	环保投资总概算	17 万元	比例	2.1%
实际总投资	800 万元	实际环保投资	17.6 万元	比例	2.2%
验收监测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>2、环境保护部，国环规环评[2017]4 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，（2017 年 11 月 22 日）；</p> <p>3、生态环境部，公告 2018 第 9 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，（2018 年 5 月 15 日）</p> <p>4、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；</p> <p>5、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起实</p>				

	<p>施，（2017年6月27日修订）；</p> <p>6、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016年1月1日起实施，（2015年8月29日修订）；</p> <p>7、四川省环境保护局，川环发[2006]61号《关于进一步加强建设项目竣工环境保护验收监测（调查）工作的通知》，（2006年6月6日）；</p> <p>8、四川省环境保护厅，川环办发[2018]26号，关于继续开展建设项目竣工环境保护验收（噪声和固体废物）工作的通知，（2018年3月2日）；</p> <p>9、成都市环境保护局，成环发[2018]8号，《关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》，2018.1.3；</p> <p>10、西南交通大学环境科学与工程学院，《成都博大金点生物技术有限公司粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂建设项目环境影响报告表》，2006.08；</p> <p>11、双流县环境保护局，双环建[2006]198号，《关于对成都博大金点生物技术有限公司粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂及口服溶液剂项目环境影响报告表的批复》，2006.09.22；</p> <p>12、验收监测委托书。</p>
<p>验收监测标准、标号、级别</p>	<p>废气：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准无组织浓度排放限值和《锅炉大气污染排放标准》GB13271-2014表3中燃气锅炉污染物排放浓度限值。</p> <p>废水：执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准；氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准。</p>

1 前言

1.1 项目概况及验收任务由来

近年来我国经济发展迅速，兽药市场需求旺盛。成都博大金点生物技术有限公司聚集了一批从事兽药研究、生产、经营的专业人才，拥有一定技术储备。在成都市双流县政府有关部门的大力支持下，选址于成都市蛟龙工业港双流园区南海大道200号，建设了兽药生产线。博大金点生物技术有限公司一贯注重科技进步，管理机构健全、工艺装备先进、环保设备齐全，逐步实现集研发、生产、销售为一体的企业。博大金点生物技术有限公司已委托西南交通大学环境科学与工程学院环评中心完成《粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂》项目的环境影响报告表编制，并于2006年9月22日取得双流县环境保护局《关于成都博大金点生物技术有限公司粉剂散剂预混剂小容量注射剂及口服溶液剂项目环境影响报告表的批复》双环建【2006】198号。因此，成都博大金点生物技术有限公司现委托四川中衡检测技术有限公司进行本项目竣工环境保护验收工作。

本项目于2006年8月西南交通大学环境科学与工程学院编制完成该项目环境影响报告表；2006年9月22日双流县环境保护局，双环建[2006]198号下达了审查批复。

成都博大金点生物技术有限公司粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂于2006年9月投入运营。目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间公司能进行生产负荷调度，达设计能力的75%以上。基本符合验收监测条件。

受成都博大金点生物技术有限公司委托，四川中衡检测技术有限公司于2017年7月对“都博大金点生物技术有限公司粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂”进行了现场勘察，并查阅了相关技术资料，在此基础编制了该工程竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川中衡检测技术有限公司于2017年8月22日~24日、2017年8月28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表。

本项目位于蛟龙工业港南海大道 200 号。项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 3。

本项目劳动定员 25 人，年工作日 250 天。本项目由主体工程、辅助工程、公用工程和办公及生活设施组成。项目组成及主要环境问题见表 1-1，主要设备见表 1-2，主要原辅材料及能耗表见表 1-3。项目水量平衡见图 1-1。

1.2 验收监测范围

成都博大金点生物技术有限公司粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂验收范围有：主体工程、公用工程和生活及办公设施。详见表 2-1。

1.3 验收监测内容

- (1) 废气监测；
- (2) 废水监测；
- (3) 公众意见调查；
- (4) 环境管理检查。

备注：项目于 2006 年完成环境影响评价报告表，本次验收仅针对《粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂建设项目环境影响报告表》及环评批复文件（双环建[2006]198 号）中的项目进行验收，新增粉针生产线、中药提取间、检验室不纳入本次验收范围。关于项目的噪声监测、固体废弃物排放情况及配套防治设施的内容另作文本予以阐述。

表二

2 项目工程内容及工艺流程介绍

2.1 工程建设内容及工程变更

2.1.1 项目建设内容

粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂位于蛟龙工业港南海大道 200 号，主要建设内容为：新建粉剂/散剂/预混剂、水针剂/口服液生产车间，新建办公楼、锅炉房、门卫室、化粪池和沉淀池。项目运营后具备年产粉剂/散剂/预混剂 750t/a，小容量注射剂/口服溶液剂 30000 万 mL/a 的能力。

表 2-1 项目组成及主要环境问题

名称	项目	建设内容		主要环境问题
		环评	实际	
主体工程	粉剂/散剂/预混剂车间	平房，钢结构，1800m ²	与环评一致	废水、噪声、粉尘、废包装材料
	水针剂/口服液车间	平房，钢结构，1500m ²	与环评一致	
	锅炉房	楼房，砖混，20m ²	与环评一致	噪声、废气
	门卫室	砖混，10m ²	与环评一致	生活垃圾
公用工程	绿化	绿地率 15.8%	与环评一致	/
	食堂	平房，砖混，50m ²	食堂已拆除	/
环保工程	化粪池	化粪池 1 座	与环评一致	废水、污泥
	沉淀池	2m ³ 沉淀池 1 座	与环评一致	废水、废渣
	配液罐清洗	配液罐废水循环系统	未建	废液
办公生活设施	办公楼	楼房，砖混，300m ²	与环评一致	生活污水、生活垃圾

2.1.2 项目主要设备介绍

表 2-2 主要设备一览表（单位：台）

序号	环评拟建		实际建成	
	设备名称	数量	设备名称	数量
1	真空液罐箱	1	真空液罐箱	1
2	软瓶分口机	1	软瓶分口机	1
3	配液罐	1	配液罐	1
4	电子台秤	1	电子台秤	1
5	臭氧烘箱	1	臭氧烘箱	1
6	超声波洗瓶机	1	超声波洗瓶机	1
7	甩水机	2	甩水机	2
8	注水机	1	注水机	1
9	隧道烘箱	1	隧道烘箱	1
10	拉丝灌封机	1	拉丝灌封机	1
11	安瓿灭菌箱	1	安瓿灭菌箱	1
12	纯化水系统	1	纯化水系统	1
13	注射用水系统	1	注射用水系统	1
14	热风循环烘箱	1	热风循环烘箱	1
15	中草药粉碎机	1	中草药粉碎机	1
16	旋振筛	1	旋振筛	1
17	电子台秤	1	电子台秤	1
18	热风循环烘箱	1	热风循环烘箱	1
19	粉碎机	1	粉碎机	1
20	旋振筛	1	旋振筛	1
21	混合机	1	混合机	1
22	混合机	1	混合机	1
23	有色印字封口机	2	有色印字封口机	2
24	半自动捆扎机	1	半自动捆扎机	1
25	除尘室	2	除尘室	2
26	锅炉	1	锅炉	1

2.1.3 项目变更情况

项目食堂建设与配液罐废水循环系统建设，与原环评不一致，但不会导致环境影响发生显著变化。根据环境保护部办公厅文件环办[2015]52号《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》：“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。”。因此，本项目不界定为重大变动。

变动情况见表 2-3。

表 2-3 项目变动情况汇总

类别	环评要求	实际建设	变动情况说明
公用工程	设置食堂 1 间，平房砖混，50m ²	未设置食堂	项目依托成都天牧生物技术有限公司食堂供员工用餐
环保工程	配液罐清洗水使用配液罐废水循环系统循环使用	配液罐清洗水不循环使用，未建配液罐废水循环系统	配液罐清洗水含有药液成分，因此配液罐清洗水不能循环使用

2.2 原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 原辅材料消耗

表 2-4 主要原辅材料及能耗情况表

产品	环评预测		实际消耗		备注
	名称	年耗量	名称	年耗量	
原辅材料	安乃近	2000kg	安乃近	2000kg	外购，
	盐酸环丙沙星	1000kg	盐酸环丙沙星	1000kg	
	山大黄	1000kg	山大黄	1000kg	
	玄明粉	1000kg	玄明粉	1000kg	
	盐酸氯苯胍	800kg	盐酸氯苯胍	800kg	
	滑石	800kg	滑石	800kg	
	石膏	800kg	石膏	800kg	
	杆菌肽锌	500kg	杆菌肽锌	500kg	
	盐酸诺沙星	300kg	盐酸诺沙星	300kg	
	甲磺酸培氟沙星	300kg	甲磺酸培氟沙星	300kg	
	氯化胆碱	300kg	氯化胆碱	300kg	
	安瓿	2100 万支	安瓿	2100 万支	
	塑料瓶	510 万个	塑料瓶	510 万个	
	白内袋	100 万个	白内袋	100 万个	
	纸箱	10 万个	纸箱	10 万个	
	乙醇（75%）	/	乙醇（75%）	250L	
丙二醇		丙醇	0.6t		
能源	电	2400Kw.h	电	3100Kw.h	电网供电
水	水	1014m ³	水	1565m ³	自来水管网
天然气	天然气	6000m ³	天然气	6000m ³	点燃起管网

2.2.2 项目水平衡

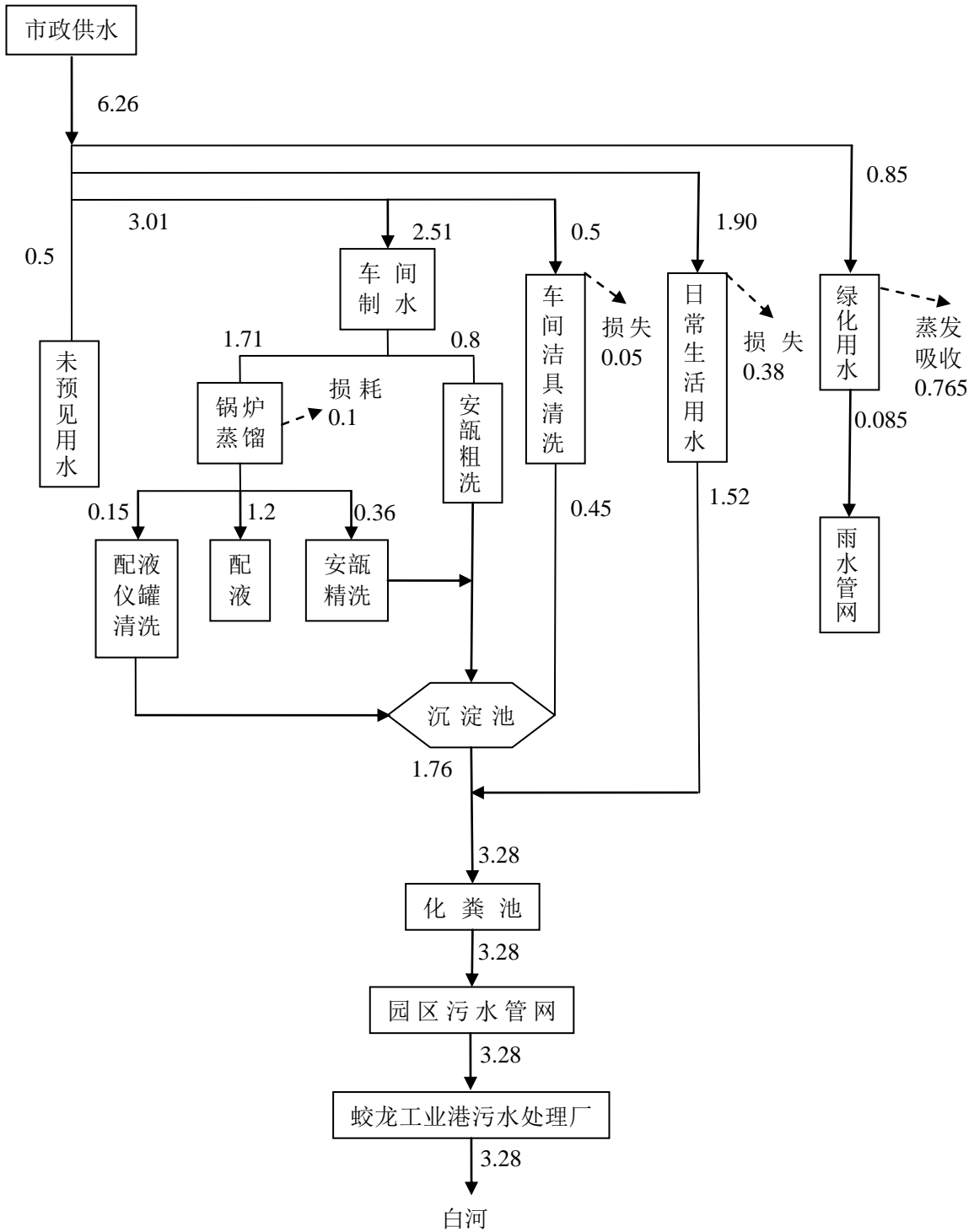


图 2-1 项目水平衡图 (消耗单位: m³/d)

2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

2.3.1 项目营运期工艺流程及产污位置

本项目无制药生产工艺，原材料全部外购（不生产），本项目生产过程仅为药品的溶解和分装，药品的混合溶解仅为物理过程，不涉及化学反应，所以生产工艺无有毒有害物质生成。

本项目共有四条生产线，分别为粉剂/预混剂生产线、散剂生产线、水针剂生产线和口服液生产线。

2.3.2 粉剂/预混剂生产线

（1）原辅料领料

按要求领料，领入生产车间的原辅料，包材，有检验报告书，须合格。领料人仔细核对其品名、批号、数量须与领料单相符，质量符合要求，印刷性标签，包材，使用说明书除了以上检查外，还须检查文字内容、色泽、大小尺寸须与标准实样一致。操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

（2）干燥

根据质检报告，决定原辅料、包材是否干燥，班组长凭《周生产计划》填写领料单、按《物料领取管理程序》领取并将需烘干的原辅料、包材转入烘干间，不需烘干的转入粉碎间。

（3）粉碎过筛

每种物料按《30B 粉碎机操作维护保养 SOP》、《旋振筛操作维护保养 SOP》进行粉碎和过筛，须经双人复核，且经 QA 的检查确认符合要求。经粉碎过筛的原辅料及时装入不锈钢桶中，准确称量，并做好记录，附上桶笺，填写半成品交接单，传入下一工序。经三次粉碎仍不能过筛的筛上物作为头子处理，准确称量，附上桶笺后转入暂存间，及时处理。

（4）称量配料

将粉碎后的原辅料按投料处方分别称量，称量时有一人称量，有一人复核，称量后，

将配好的物料放入物料暂存室摆放，并做好标签，标明品名、批号、规格、数量、生产日期。填写半成品交接单，传入下一工序。

(5) 混合

将称量好的原辅料投入混合机内。按混合机操作规程进行操作，混合 60 分钟。将混好的物料倒入不锈钢桶中，称重，填写桶签附在桶上，桶签内容有品名、规格、批号、数量、生产日期、操作人，转入暂存间，然后填写请验单向质量部请验，合格后填写半成品交接单，传入下一工序。

(6) 内分装

将物料转入内包装间，将袋贴端正的贴在铝膜袋上，调节天平在装量范围内，准确称量于袋内。

事先按批生产指令换好字钉（批号、生产日期、有效期至）开启封口机，按《内分装岗位标准操作规程》、《FRM-980 有色印字连续封口机使用及维护保养标准操作规程》进行热合封口，外观质量合格后，正式开始生产，随时监测装量差异，封口情况，记录一次平均装量，注意观察，发现外观质量和装量不合格的及时调整机器，确保产品质量。

(7) 外分装

从内包装领取物料，领取时核对物料名称、规格、批号、数量，核对无误后领回，由交接双方在半成品交接单上签字。按批包装指令和《物料领取管理程序》领取本批生产量所需纸箱、箱贴。所用外包装材料必须有检验报告书，检验合格后方可使用，并由专人领取，专人计数发放。由交接双方在记录上签字。

检查合格的包装袋方可进行包装，检查产品批号、生产日期、有效期至，合格后方可进行包装，按《半自动捆扎机使用及维护保养标准操作规程》封箱，并将箱贴端正的贴在纸箱的两端。

(8) 成品检验

生产结束，外包装组长及时填写寄库单交成品库管员，交接双方核对品名、规格、批号、数量，核对无误后，双方在寄库上签字；成品库管员填写请验单向质量部请验，

同时放上待验标示。检验合格后，挂上合格标示。QA 将质量部出具的合格证贴于箱贴端的右上角。

(9) 入库

经质量部请验合格的成品由成品库管员分类放入成品库，并做好出库入库记录。

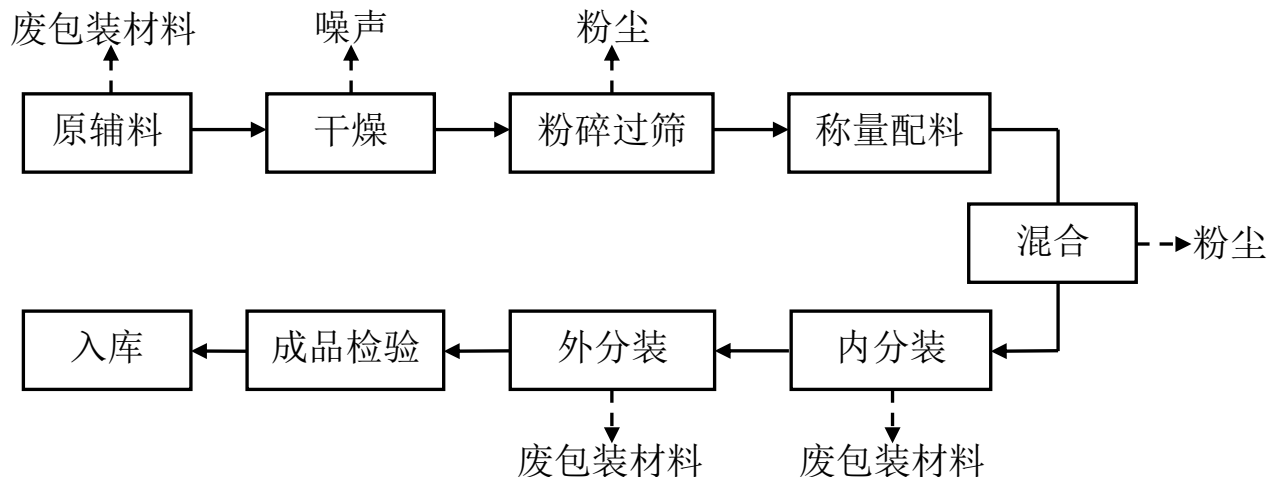


图 2-1 粉剂/预混剂生产工艺流程及产污位置图

2.3.3 散剂生产线

(1) 中药材领料

按要求领料，领入生产车间的中药材，包材，有检验报告书，须合格。领料人仔细核对其品名、批号、数量须与领料单相符，质量符合要求，印刷性标签，包材，使用说明书除了以上检查外，还须检查文字内容、色泽、大小尺寸须与标准实样一致。操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

(2) 干燥

根据质检报告，决定中药饮片是否干燥，班组长凭《周生产计划》填写领料单、按《物料领取管理程序》领取并将需烘干的中药饮片转入烘干间，不需烘干的饮片转入粉碎间。

(3) 粉碎过筛

每味中药饮片按《中草药粉碎机操作维护保养 SOP》、《旋振筛操作维护保养 SOP》

进行粉碎和过筛，须经双人复核，且经 QA 的检查确认符合要求。经粉碎过筛的原辅料及时装入不锈钢桶中，准确称量，并做好记录，附上桶笺，填写半成品交接单，传入下一工序。经三次粉碎仍不能过筛的筛上物作为头子处理，准确称量，附上桶笺后转入暂存间，及时处理。

(4) 称量配料

组长凭《批生产指令》，按《物料发放管理程序》在中药材仓库领取本批所需的物料，分别称量，称量时有一人称量，有一人复核，称量后，将配好的物料放入物料暂存室摆放，并做好标签，标明品名、批号、规格、数量、生产日期。填写半成品交接单，传入下一工序。

(5) 混合

将称量好的中药材投入混合机内。按混合机操作规程进行操作。将混好的物料倒入不锈钢桶中，称重，填写桶签附在桶上，桶签内容有品名、规格、批号、数量、生产日期、操作人，转入暂存间，然后填写请验单向质量部请验，合格后填写半成品交接单，传入下一工序。

(6) 内分装

将物料转入内包装间，将袋贴端正的贴在铝膜袋上，调节天平在装量范围内，准确称量于袋内。

事先按批生产指令换好字钉（批号、生产日期、有效期至）开启封口机，按《内分装岗位标准操作规程》、《FRM-980 有色印字连续封口机使用及维护保养标准操作规程》进行热合封口，外观质量合格后，正式开始生产，随时监测装量差异，封口情况，记录一次平均装量，注意观察，发现外观质量和装量不合格的及时调整机器，确保产品质量。

(7) 外分装

从内包装领取物料，领取时核对物料名称、规格、批号、数量，核对无误后领回，由交接双方在半成品交接单上签字。按批包装指令和《物料领取管理程序》领取本批生产量所需纸箱、箱贴。所用外包装材料必须有检验报告书，检验合格后方可使用，并由

专人领取，专人计数发放。由交接双方在记录上签字。

检查合格的包装袋方可进行包装，检查产品批号、生产日期、有效期至，合格后方可进行包装，按《半自动捆扎机机使用及维护保养标准操作规程》封箱，并将箱贴端正的贴在纸箱的两端。

(8) 成品检验

生产结束，外包装组长及时填写寄库单交成品库管员，交接双方核对品名、规格、批号、数量，核对无误后，双方在寄库单上签字；成品库管员填写请验单向质量部请验，同时放上待验标示。检验合格后，挂上合格标示。QA 将质量部出具的合格证贴于箱贴端的右上角。

(9) 入库

经质量部请验合格的成品由成品库管员分类放入成品库，并做好出库入库记录。

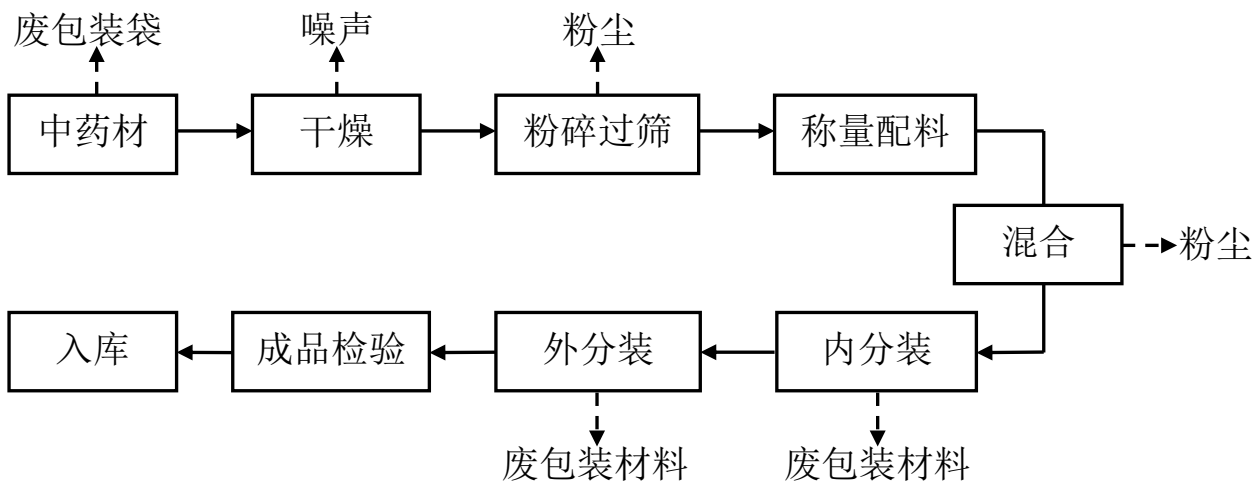


图 2-2 散剂生产工艺流程及产污位置图

2.3.4 水针剂生产工艺流程

(1) 安瓿

按生产需要领取所需安瓿瓶数量，领取人仔细核对其规格、批号、数量，须与领料单相符，质量符合要求；操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

(2) 脱包

安瓿瓶需要脱去外包装时，按规格、批号分别堆放整齐。同一规格、批号的拆包完

成，再拆另一规格、批号的安瓿瓶，不允许同时或交叉进行，防止差错。经脱包之后的安瓿瓶传入下一工序。

(3) 精洗

打开纯化水，开启超声波洗瓶机，启动传送带；将速度调节钮调到适当的速度，开动主机。检查各转动部位的运转情况，如有震动过大，异常响声，应立即停车，检查并排除故障。试机正常后，在入瓶口放入安瓿周转盘，安瓿通过淋瓶、超声波清洗后进入甩水工序。将安瓿周转盘每 4 盘放入安瓿甩水机甩干后送入精洗瓶间。打开注射用水，使用安瓿注水机传送清洗。检查各转动部位的运转情况，如有震动过大，异常响声，应立即停车，检查并排除故障。试机正常后，在入瓶口放入安瓿周转盘，安瓿通过淋瓶后进入甩水工序。设备运行过程中，操作人员不能擅自离岗。

(4) 烘干

采用隧道式烘箱，烘干机的温度设定在 350℃，停留时间不少于 5min。

(5) 原料

按生产指令单领料，领入生产车间的原辅料、内包装材料及外包装材料应检验合格并有检验报告书。领料人仔细核对其品名、批号、数量，须与领料单相符，质量符合要求；印刷性标签、包材除了以上检查外，还须检查文字内容、色泽、大小尺寸须与标准实样一致。操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

(6) 脱包

原辅材料需要脱去外包装时，按品名、规格、批号分别堆放整齐。同一品名、规格、批号的原材料拆包完成，再拆另一品名、规格、批号的原材料，不允许同时或交叉进行，防止差错。经脱包之后的原辅材料传入下一工序。

(7) 称量

将原辅料按投料处方分别称量，称量时有一人称量，有一人复核，称量后，将称好的物料分别放入物料暂存室摆放，并做好标签，标明品名、批号、规格、数量、生产

日期。

(8) 配液

将配液使用的容器、用具用注射用水洗二次。配液使用的注射用水，必须保持新鲜（不超过 8 小时）。按处方要求，加入注射用水于配液罐，加入原料搅拌使完全溶解后。

(9) 过滤

通知 QA 人员取样，检测性状、pH 值，合格后，配液罐内通入氮气保护。过滤前，均应对除菌过滤器进行完整检查，合格后进行清洁。安装过滤系统的过滤器（0.45 μm 、0.22 μm ）及管道等。用过滤器对药液进行循环过滤，过滤时间 10min，于取样口取样查澄明度，合格后，交灌封岗位。药液过滤过程中，中途换滤芯，或管道脱节重新连接后，必须重新做完整性试验并由 QA 查澄明度，pH 色泽合格后，方可继续过滤。过滤过程中应随时检查过滤速度，发现过快或过慢时，应对过滤系统进行检查。按配制系统在线清洗、消毒程序进行清洗、消毒。过滤完成后，再对过滤器进行完整性检查，应符合要求。

(10) 灌封

灌封前的安瓿必须干净无水汽、无残留水。灌封时充入已过滤的氮气。封好的安瓿要求外壁洁净，封头园滑，无弯头、缩头、泡头、漏气等现象。封好的安瓿，高度控制在 $83.0 \pm 1.0\text{mm}$ 之间，长短之间差距不得超过 2 mm。装量控制范围：10.0~10.5ml。每 30 分钟检查装量 1 次。抽查装量用的注射器必须经计量检查合格后方可使用。输料管道、活塞、灌装器、灌装针头必须按工、器具清洗规程进行清洗。灌装环境为 1 万级。

(11) 灭菌检漏

项目半成品使用灭菌柜进行灭菌检漏，根据样品设置灭菌温度、灭菌时间和检漏时间。待灭菌半成品与已灭菌半成品分区存放。并在每个周转盘中放入已灭菌、待灭菌状态标志。已灭菌区域内不同批号、不同柜次之间要分开存放。每批灭菌应有完整的温度、压力、时间记录及完整的温度、压力曲线图。灭菌柜每年进行温度均匀性及灭菌效果验证，合格后方可使用。

(12) 灯检

擦净安瓿外壁污痕，于灯检箱边缘处，使药液轻轻翻转，用目检视。每次拿取支数为 3 支，按平、直、倒三个方向检查。每次检查时限 15 秒。检出有玻璃屑、白块、纤维、浑浊、乳光、焦头、漏气及装量不足的安瓿。灯检出的不合格品必须存放在不合格品的废品间中。对检出的不合格品必须按不合格种类分类统计。所有漏封、漏气的安瓿均应按废品处理，不得。

(13) 外包装

将安瓿装入料斗中，贴标机开始工作，安瓿贴标后落入传送带上传入工作台上。由包装人员将工作台上符合标准的安瓿瓶标签向上整齐摆放入泡沫托盘中，在贴标同时，将托装入折好的纸盒中。

(14) 成品检验

外包装组长及时填写寄库单交成品库管员，交接双方核对品名、规格、批号、数量，核对无误后，双方在寄库单上签字；成品库管员填写请验单向质量部请验，同时放上待验标示。检验合格后，挂上合格标示。QA 将质量部出具的合格证贴于箱贴端的右上角。

(15) 入库

经质量部请验合格的成品由成品库管员分类放入成品库，并做好出库入库记录。

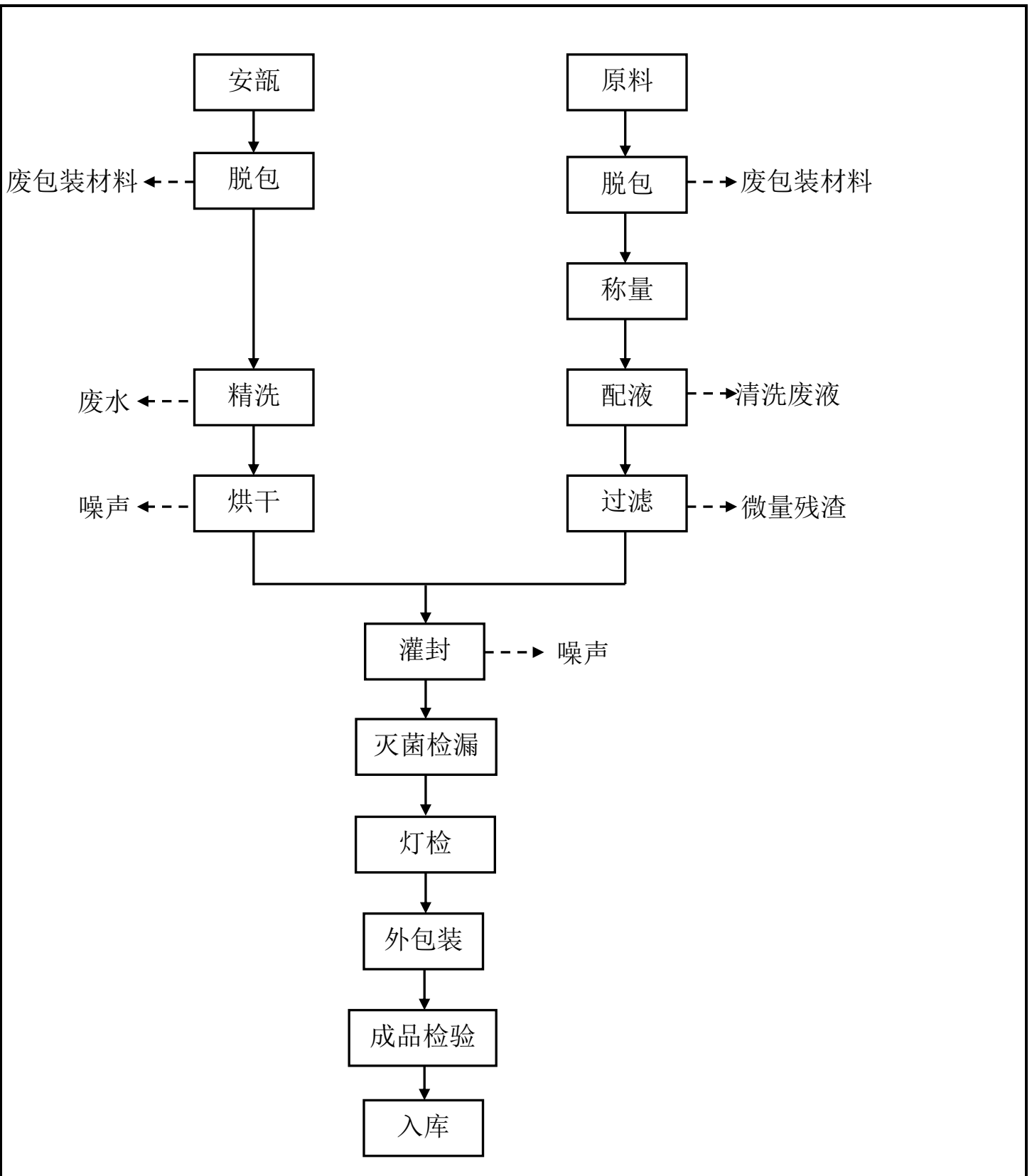


图 2-3 水针剂生产工艺流程及产污位置图

2.3.5 口服液生产工艺流程

(1) 安瓿

按生产需要领取所需安瓿瓶数量，领取人仔细核对其规格、批号、数量，须与领料单相符，质量符合要求；操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

（2）脱包

安瓿瓶需要脱去外包装时，按规格、批号分别堆放整齐。同一规格、批号的拆包完成，再拆另一规格、批号的安瓿瓶，不允许同时或交叉进行，防止差错。经脱包之后的安瓿瓶传入下一工序。

（3）烘干

采用隧道式烘箱，烘干机的温度设定在 350℃，停留时间不少于 5min。

（4）原料

按生产指令单领料，领入生产车间的原辅料、内包装材料及外包装材料应检验合格并有检验报告书。领料人仔细核对其品名、批号、数量，须与领料单相符，质量符合要求；印刷性标签、包材除了以上检查外，还须检查文字内容、色泽、大小尺寸须与标准实样一致。操作人员在领料时，也须按上述要求仔细核对检查后方可领料。并履行相关交接手续。

（5）脱包

原辅材料需要脱去外包装时，按品名、规格、批号分别堆放整齐。同一品名、规格、批号的原材料拆包完成，再拆另一品名、规格、批号的原材料，不允许同时或交叉进行，防止差错。经脱包之后的原辅材料传入下一工序。

（6）称量

将原辅料按投料处方分别称量，称量时有一人称量，有一人复核，称量后，将称好的物料分别放入物料暂存室摆放，并做好标签，标明品名、批号、规格、数量、生产日期。

（7）配液

将配液使用的容器、用具用注射用水洗二次。配液使用的注射用水，必须保持新鲜

(不超过 8 小时)。按处方要求,加入注射用水于配液罐,加入原料搅拌使完全溶解后。

(8) 过滤

通知 QA 人员取样,检测性状、pH 值,合格后,配液罐内通入氮气保护。过滤前,均应对除菌过滤器进行完整检查,合格后进行清洁。安装过滤系统的过滤器及管道等。用过滤器对药液进行循环过滤,过滤时间 10min,于取样口取样查澄明度,合格后,交灌封岗位。药液过滤过程中,中途换滤芯,或管道脱节重新连接后,必须重新做完整性试验并由 QA 查澄明度,pH 色泽合格后,方可继续过滤。过滤过程中应随时检查过滤速度,发现过快或过慢时,应对过滤系统进行检查。按配制系统在线清洗、消毒程序进行清洗、消毒。过滤完成后,再对过滤器进行完整性检查,应符合要求。

(9) 灌封

灌封前的安瓿必须干净无水汽、无残留水。灌封时充入已过滤的氮气。封好的安瓿要求外壁洁净,封头园滑,无弯头、缩头、泡头、漏气等现象。封好的安瓿,高度控制在 $83.0 \pm 1.0\text{mm}$ 之间,长短之间差距不得超过 2 mm。装量控制范围:10.0~10.5ml。每 30 分钟检查装量 1 次。抽查装量用的注射器必须经计量检查合格后方可使用。输料管道、活塞、灌装器、灌装针头必须按工、器具清洗规程进行清洗。灌装环境为 1 万级。

(10) 外包装

将安瓿装入料斗中,贴标机开始工作,安瓿贴标后落入传送带上传入工作台上。由包装人员将工作台上符合标准的安瓿瓶标签向上整齐摆放入泡沫托盘中,在贴标同时,将托装入折好的纸盒中。

(11) 成品检验

外包装组长及时填写寄库单交成品库管员,交接双方核对品名、规格、批号、数量,核对无误后,双方在寄库上签字;成品库管员填写请验单向质量部请验,同时放上待验标示。检验合格后,挂上合格标示。QA 将质量部出具的合格证贴于箱贴端的右上角。

(12) 入库

经质量部请验合格的成品由成品库管员分类放入成品库,并做好出库入库记录。

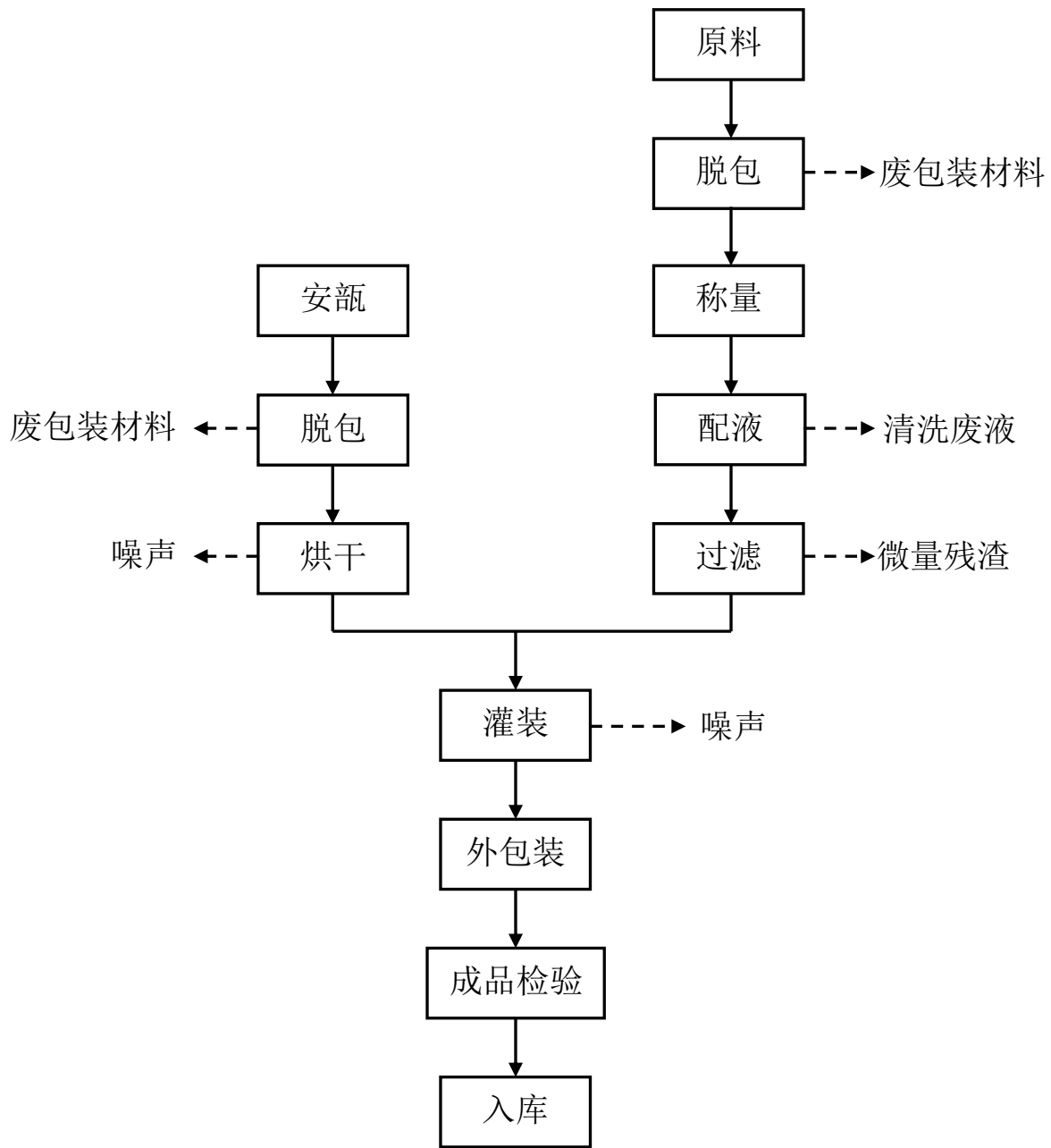


图 2-4 口服液生产工艺流程及产污位置图

表三

3.主要污染物的产生、治理及排放（废水、废气）

3.1 废水的产生、治理及排放

本项目运营期间产生的废水主要为日常生活办公产生的生活污水、车间洁具清洗废水、安瓿瓶清洗废水和配液罐清洗废水。

治理措施：生活污水（排放量：1.52t/d）经化粪池处理后，通过市政污水管网排至蛟龙工业港污水处理厂处理。车间洁具清洗废水（排放量：0.45t/d）、安瓿瓶清洗废水（排放量：1.16t/d）和配液罐清洗废水（排放量：0.15t/d）经沉淀池（容积：2m³）处理后，同生活污水一起进入化粪池（容积：6m³），经市政污水管网进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河。

3.2 废气的产生、治理及排放

项目投入营运后，主要废气为生产过程中的粉尘、锅炉废气和有机废气。

（1）粉尘

粉尘主要产生于粉剂/散剂/预混剂车间对中药进行前处理时（粉碎混合过程）产生的粉尘；另外水针剂/口服液车间在进行称量时会有少量粉尘产生。

治理措施：本项目车间为全封闭车间，称量、粉碎筛选、混合机均设有集气罩，对工作过程中的粉尘进行收集，收集的粉尘经布袋除尘器过滤处理。

（2）锅炉废气

项目锅炉工作过程中会产生锅炉废气。

治理措施：项目锅炉采用清洁能源天然气，燃烧废气经 9m 高排气筒高空排放。

（3）有机废气

配液工序中会添加丙二醇，配液过程在配液罐内封闭条件下进行，且丙二醇不易挥发，年使用量 0.6t。本项目使用 75% 的乙醇对设备进行擦拭，年使用量为 250L。乙醇易挥发，生产车间为全封闭式车间，通过生产车间空气净化系统处理，生产环境为万级和 10 万级，故项目无组织有机废气能够达标排放。

3.3 地下水污染防治措施

本项目生产过程中可能会有废药液洒落地面，废药液洒落地面可能造成地下水污染。

治理措施：本项目对生产车间进行重点防渗，生产车间地面采用水泥硬化处理和地面涂刷环氧树脂漆进行重点防渗。

3.4 处理设施（废水、废气）

本项目总投资 800 万元，环保投资 17.6 万元，其中废水治理和废气治理投资 11.9 万元，占总投资的 0.16%。

表 3-1 环保设施（措施）及投资一览表 单位：万元

类别	环评环保措施	投资	实际环保措施	投资
废气治理	旋风除尘器 布袋除尘器 吸排风装置	6.0	生产过程中产生粉尘的工序均设有集气罩，粉尘经布袋除尘器收集，生产车间配有空气净化系统	8.0
	油烟净化设施	1.8	食堂已停用，因此未设置	0
废水治理	化粪池	1.0	化粪池（4m ³ ）	1.0
	沉淀池（2m ³ ）	1.4	沉淀池（2m ³ ）	1.4
	隔油池	1.0	食堂已拆除	0
	配液罐废水循环系统	0.6	配液罐废水不循环使用，因此未设置	0
绿化	厂区绿化	1.5	厂区绿化	1.5
合计		13.3		11.9

表 3-2 污染源及处理设施对照表

类别	污染源	主要污染物	环评要求	实际落实	排放去向
废气	粉剂/散剂/预混剂车间	粉尘	旋风除尘+布袋除尘器	集气罩+布袋除尘器	合理处置
	水针剂/口服液车间	粉尘	吸排风装置引出厂房高空排放	仅在称量时产生微量粉尘，封闭车间未排入外环境	合理处置
	燃气锅炉	锅炉废气	达标排放	达标排放	外环境
废水	生产车间	清瓶废水	沉淀池达标排放	沉淀池+化粪池达标排放	合理处置
		配液罐清洗废水	循环利用	不循环使用，经沉淀池和化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河	白河
	生活污水	COD、BOD、NH ₃ -N	经化粪池处理后用于厂区绿地和附近农田灌溉	经化粪池处理后排入市政污水管网，进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河	白河

表四

4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环评主要结论

本项目符合国家相关产业政策，符合当地总体规划，成都博大金点生物技术有限公司成都市双流县九江镇蛟龙工业港投产后，在各项污染治理措施实施，确保全部污染物达标排放的前提下，对当地及区域的环境质量影响甚微，从环境保护角度而言是可行的。

4.2 环评要求与建议

- 1、严格在岗人员操作管理，操作人员必须通过培训和定期考核，方可上岗。
- 2、加强厂区绿化工作，重视厂区卫生清洁。
- 3、建设单位应加强车间通风，保持车间空气清新。
- 4、必须加强车间的噪声控制，做到噪声达标排放。

4.3 环评批复

一、该项目选址于双流县九江镇蛟龙工业港南海大道 2 段 10 座，符合双流县总体规划和国家产业政策。建设内容：生产兽药：粉剂散剂预混剂小容量注射剂及口服溶液剂。建成后主要污染物有噪声、生产、生活废水、固废和厨房油烟。该项目在全面落实《环境影响报告表》所提环保措施的前提下，从区域环境保护角度分析，同意该项目按报告表所确定的规模在双流县九江镇蛟龙港南海大道 2 段 10 座拟选场址实施。

二、项目建设应重点做好以下工作：

- 1、须全面落实该报告表所提环境保护措施，环保设施必须与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运行；
- 2、严格按照报告表要求，对噪声源合理布局，采取隔音、消音、减振措施，使厂界噪声大道 GB12348-90 二类标准；
- 3、在废气防治上严格按照报告表要求处置，厨房须安装油烟净化装置；

4、对固体废弃物、垃圾应按照报告表要求进行处置，不得随意倾倒和外派；

5、排水必须实施雨污分流。生产废水必须经专业处理装置处置达到国家污水综合排放 GB8978-1996 一级标准后排放，生活废水经化粪池处理后作施肥用不得外派、在蛟龙港污水处理厂正式运行后可按 GB8978-1996 三级标准排入蛟龙港污水处理厂；

6、该项目执行标准见双环建（2006）132 号审核意见；

7、环境保护设施的建设经费应及时、足额到位，确保项目投产后，各类污染物稳定达标排放；

三、加强项目建设期环境管理，项目竣工时，必须按规定程序向我局申请该建设项目环境保护设施竣工验收，经验合格，方可投入正式运行，否则将按《建设项目环境保护管理条例》第二十六条、第二十七条、第二十八条的规定进行处理；

四、改变生产工艺、场地、规模及批准后五年未建须重新申报审批；

五、项目污染物排放总量控制指标：

该项目的主要污染物总量控制指标，按环评报告表中所给具体指标执行。

4.4 废水、废气验收监测标准

4.4.1 执行标准

根据执行标准，废水中氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准，其余指标执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准。废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织浓度排放限值和《锅炉大气污染排放标准》GB13271-2014 表 3 中燃气锅炉污染物排放浓度限值。

4.4.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染源	验收标准				环评标准			
废气	粉尘	标准	执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放浓度限值			标准	废气执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中二级标准		
		项目	排放浓度 (mg/m ³)			项目	排放浓度 (mg/m ³)		
		粉尘	1.0			粉尘	有组织: 120, 无组织: 1.0		
		标准	锅炉废气执行《锅炉大气污染排放标准》GB13271-2014 表 3 中燃气锅炉污染物排放浓度限值。			标准	废气执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中二级标准		
		项目	排放浓度 (mg/m ³)			项目	排放浓度 (mg/m ³)		
		颗粒物	20			颗粒物	120		
		SO ₂	50			SO ₂	550		
	氮氧化物	150			氮氧化物	240			
废水	办公生活	标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准, 氨氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准;			标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 一级标准		
		项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
		pH	6~9	SS	400	pH	6~9	SS	70
		COD	500	氨氮	45	COD	100	氨氮	15
		BOD ₅	300	动植物油	100	BOD ₅	20	动植物油	10

表五

5 验收监测质量保证及质量控制

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》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，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、所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。

6、水样测定过程中按《水和废水监测分析方法》的要求进行测定。

7、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，校核合格后使用。

8、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处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六

6.验收监测内容（废水、废气）

6.1 废水监测

6.1.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-1 废水监测点位、项目、时间及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测频率
1	办公生活、生产车间	污水总排口	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、动植物油	每天 4 次，监测 2 天

6.1.2 废水监测方法

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》第四版增补版	ZHJC-W380 SX-620 笔式 pH 计	/
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	ZHJC-W319 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W161 SPX-150B 生化培养箱 ZHJC-W351 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
动植物油	红外分光光度法	HJ637-2012	ZHJC-W005 OIL460 型红外分光测油仪	0.04mg/L
化学需氧量	快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W078 723 可见分光光度计	3.0mg/L
悬浮物	重量法	GB/T11901-1989	ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动分析天平	4mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W422 723 可见分光光度计	0.025mg/L

6.2 废气监测

6.2.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-3 废气监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	生产车间	厂界上风向 1#	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次
2		厂界下风向 2#	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次

3		厂界下风向 3#	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次
4		厂界下风向 4#	颗粒物	监测 2 天，每天 3 次
5	天然气锅炉	天然气锅炉排气筒	氮氧化物、烟（粉）尘、二氧化硫	监测 2 天，每天 1 次

6.2.2 废气监测方法

表 6-4 废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
颗粒物	重量法	GB/T15432-1995	ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动 分析天平	0.001mg/m ³
氮氧化物	定电位 电解法	HJ693-2014	ZHJC-W215 GH-60E 自动烟尘烟气测试仪	3mg/m ³
烟（粉）尘	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	ZHJC-W215 GH-60E 自动烟尘烟气测试仪 ZHJC-W027 ESJ200-4A 全自动分析天平	/
二氧化硫	定电位 电解法	HJ/T57-2000	ZHJC-W215 GH-60E 自动烟尘烟气测试仪	3mg/m ³

表七

7 验收监测期间生产工况记录及废水、废气验收监测结果

7.1 验收期间工况情况

2017年08月22~24日和2017年08月28日，成都博大金点生物技术有限公司正常生产，生产负荷率均能达到设计的生产能力的75%以上，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计产量 (吨/天)	实际产量 (吨/天)	运行负荷%
2017.8.22	粉剂、散剂、预混剂	3	2.3	76.7
	小容量注射剂、口服溶液剂	120 万 mL/d	92 万 mL/d	76.7
2017.8.23	粉剂、散剂、预混剂	3	2.5	83.3
	小容量注射剂、口服溶液剂	120 万 mL/d	93 万 mL/d	77.5
2017.8.24	粉剂、散剂、预混剂	3	2.4	80
	小容量注射剂、口服溶液剂	120 万 mL/d	91 万 mL/d	75.8
2017.8.28	粉剂、散剂、预混剂	3	2.3	76.7
	小容量注射剂、口服溶液剂	120 万 mL/d	91 万 mL/d	75.8

7.2 验收监测结果

7.2.1 废气监测结果

表 7-2 无组织排放废气监测结果表 (单位: mg/m³)

项目	点位	08月22日				08月23日				标准 限值
		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#	
颗粒物	第一次	0.081	0.120	0.121	0.100	0.061	0.101	0.161	0.101	1.0
	第二次	0.081	0.142	0.122	0.122	0.082	0.186	0.163	0.143	
	第三次	0.081	0.123	0.124	0.123	0.082	0.125	0.124	0.184	

监测结果表明，布设的4个无组颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值。

表 7-3 有组织排放废气监测结果表 (单位: mg/m³)

项目 \ 点位		天然气锅炉排气筒 排气筒高度 9m, 测孔距地面 2m								标准 限值
		08 月 23 日				08 月 24 日				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
标干流量 (m ³ /h)		754	764	795	-	782	793	810	-	-
氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	95.1	95.0	94.6	94.9	93.9	94.0	94.3	94.1	150
	排放速率 (kg/h)	0.0610	0.0618	0.0640	0.0623	0.0625	0.0639	0.0654	0.0639	-
烟 (粉) 尘	排放浓度 (mg/m ³)	9.55	9.45	9.07	9.36	11.1	10.8	10.6	10.8	20
	排放速率 (kg/h)	6.13×10 ⁻³	6.14×10 ⁻³	6.14×10 ⁻³	6.14×10 ⁻³	7.37×10 ⁻³	7.37×10 ⁻³	7.37×10 ⁻³	7.37×10 ⁻³	-
二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	未检出	未检出	4.42	4.42	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	3.00×10 ⁻³	3.00×10 ⁻³	未检出	未检出	未检出	未检出	-

监测结果表明, 项目天然气锅炉排气筒所测二氧化硫、氮氧化物、烟 (粉) 尘浓度监测结果均符合《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 表 3 中燃气锅炉标准限值。

7.2.2 废水监测结果

表 7-4 废水监测结果表 单位: mg/L

项目 \ 点位		污水总排口				标准 限值
		第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值 (无量纲)	08 月 22 日	7.42	7.43	7.42	7.42	6~9
	08 月 28 日	7.30	7.31	7.30	7.30	
五日生化需氧量	08 月 22 日	46.6	47.9	43.5	43.0	300
	08 月 28 日	48.5	47.3	50.4	53.0	
悬浮物	08 月 22 日	33	35	35	34	400
	08 月 28 日	56	61	64	64	

化学需氧量	08月22日	148	140	136	145	500
	08月28日	162	150	143	147	
氨氮	08月22日	6.53	6.41	6.47	6.78	45
	08月28日	18.4	17.7	18.0	17.9	
动植物油	08月22日	未检出	未检出	未检出	0.05	100
	08月28日	0.22	0.30	0.29	0.36	

监测结果表明，污水总排口废水中氨氮浓度监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015表1中B级标准，pH值、五日生化需氧量、动植物油、化学需氧量、悬浮物浓度监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996表4中三级标准。

表八

8 总量控制及环评批复检查

8.1 总量控制

根据环评及其批复，本项目未下达总量控制指标，因此本次验收未进行污染物排放总量的核算。

8.2 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-1。

表 8-1 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评批复要求	实际落实情况
1	须全面落实该表报告所提环境保护措施，环保设施必须与主体工程同时设计，同时施工，同时投入运行；	已落实。 配液罐废水不作循环使用，经沉淀池和化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河。因此未建设配液罐废水循环系统。
2	在废气防治上严格按照报告表要求处置，厨房须安装油烟净化装置；	已落实。 生产车间为全封闭车间，生产过程中产生的粉尘均采用除尘装置处理。本项目厨房已停止使用。
3	排水必须实施雨污分流，生产废水须经专业处理装置处理达到国家污水综合排放 GB8978-1996 一级标准后排放，生活废水经化粪池处理后作施肥用不得外派、在蛟龙港污水处理厂正式运行后可按 GB8978-1996 三级标准排入蛟龙港污水处理厂；	已落实。 厂区采用雨污分流制，项目生产废水经厂区内沉淀池处理后同生活污水一起进入化粪池处理，经园区污水管网进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河。
4	环境保护设施的建设经费应及时、足额到位，确保项目投产后，各类污染物稳定达标排放；	已落实。 各项污染物达标排放。

8.3 公众意见调查

本次公众意见调查对公司周围公众共发放调查表 30 份，收回 30 份，回收率 100%，调查结果有效。

表 8-2 被调查人员基本信息表

姓名	性别	年龄	职业	电话	单位名称或住址
李友	男	37	质量管理	138****2920	南海大道
袁雨威	女	22	会计	183****2135	双流黄水镇
黄琴	女	45	库管	136****3314	双流黄水镇
贾润霞	女	31	质检	182****9735	南海大道 118 号
文启龙	男	35	物流	136****4975	南海大道 118 号
李莉蓉	女	45	库管	182****3685	双流东升镇
卢友根	男	40	采购	135****5823	南海大道 118 号
陈志兵	男	44	工人	157****0173	双流东升镇
田书玲	女	48	质检	136****8513	双流西航港
贺丹丹	女	30	客服	180****3555	双流东升镇
冯梅	女	33	财务	150****8849	双流蛟龙港
胡玉倩	女	27	开发	183****7525	南海大道 118 号
李燕玲	女	32	质检	183****3805	南海大道
罗琪	男	45	行政	138****4618	双流蛟龙港
刘元伍	男	36	销售	138****7145	双流蛟龙港
敬群辉	女	37	库房	135****1869	南海大道 118 号
卢红梅	女	27	客服	138****4190	南海大道
黄光洪	男	59	技术	189****6788	海南大道
吴敏	女	53	财务	153****8823	双流东升镇
卢洪梅	女	42	采购	138****1658	双流东升镇
何学菊	男	50	生产管理	136****5726	南海大道 281 号
王东梁	男	38	机修	135****5065	双流彭镇
苏庆发	男	46	工人	189****2360	南海大道 118 号
杨清秀	女	44	工人	158****4108	南海大道 118 号
杜文珍	女	57	门卫	182****4963	南海大道
敬碧辉	女	54	工人	183****3625	南海大道 118 号
赵云珍	女	46	工人	136****5726	南海大道 281 号
王艳	女	34	工人	182****8552	双流九江镇
许贺甲	男	54	工人	138****9267	双流蛟龙港
崔秀英	女	46	工人	139****4655	双流东升镇

调查结果表明：100%的被调查公众表示支持项目建设。100%的被调查公众表示本项目的建设对自己的工作、学习、生活无影响。100%的被调查公众表示本项目的运行对自己的工作、学习、生活无影响。3%的被调查公众认为水污染物为项目主要环境影响，97%的被调查公众认为项目对环境无影响。100%的被调查者对项目的环境保护措施效果表示满意。100%的被调查者认为项目对本地区的经济发展是正影响。100%的被调查公众对本项目的环保工作满意。

调查结果表明见表 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	您对本项目建设的态度	支持	30	100
		反对	0	0
		不关心	0	0
2	本项目施工期对您的生活、工作、学习方面是否有影响	有影响可接受	0	0
		有影响不可接受	0	0
		无影响	30	100
3	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	0	0
		有负影响可接受	0	0
		有负影响不可接受	0	0
		无影响	30	100
4	您认为本项目的 主要环境影响 有哪些	水污染物	1	3
		大气污染物	0	0
		固体废物	0	0
		噪声	0	0
		生态破坏	0	0
		环境风险	0	0
		没有影响	29	97
5	您对本项目环境保护措施效果满意吗	不清楚	0	0
		满意	30	100
		一般	0	0
		不满意	0	0
6	本项目是够有利于本地区的 经济发展	无所谓	0	0
		有正影响	30	100
		有负影响	0	0
		无影响	0	0
7	您对本项目的环保工作总体 评价	不知道	0	0
		满意	30	100
		基本满意	0	0
		不满意	0	0
8	其它意见和建议	无所谓	0	0
		无人提出意见和建议		

表九

9 验收监测结论、主要问题及建议**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 2017 年 8 月 22 ~24 日、2017 年 8 月 28 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，成都博大金点生物技术有限公司的粉剂/散剂/预混剂/小容量注射剂/口服溶液剂生产负荷达到要求，满足验收监测要求。

9.1.1 废水、废气污染物及排放情况

1、生活废水排口所测项目：氨氮浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准，pH 值、五日生化需氧量、动植物油、化学需氧量、悬浮物浓度均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准。

2、废气：天然气锅炉排气筒所测二氧化硫、氮氧化物、烟（粉）尘浓度监测结果均符合《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 表 3 中燃气锅炉标准限值；项目无组织排放废气颗粒物浓度监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度限值。

3、总量控制指标：

根据环评及其批复，本项目未下达总量控制指标，因此本次验收未进行总量的核算。

9.1.2 公众意见调查

100%的被调查公众表示支持项目建设。100%的被调查公众对本项目的环保工作满意。

综上所述，在建设过程中，成都博大金点生物技术有限公司执行了环境影响评价法和“三同时”制度。本项目总投资 800 万元，环保投资 17.6 万元，其中废水

治理和废气治理投资 11.9 万元，占总投资的 0.16%。无组织废气颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放浓度标准要求；有组织锅炉废气烟（粉）尘、氮氧化物、二氧化硫排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》GB13271-2014 表 3 中燃气锅炉标准限值。生产废水经沉淀池沉淀处理后与生活废水一起排入化粪池处理达到《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准后，经园区污水管网进入蛟龙工业港污水处理厂处理，最终排入白河。项目附近群众对项目环保工作较为满意，公司制定有相应的环境管理制度和应急预案。因此，建议本项目通过竣工环保验收。

9.2 主要建议

1、做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废物的暂存管理和委托处理。规范标识标牌。

2、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。

附件：

附件 1 兽药证书及营业执照

附件 2 执行标准

附件 3 关于对《成都博大金点生物技术有限公司粉剂散剂预混剂小容量注射剂及口服溶液剂项目环境影响报告表》的批复

附件 4 委托书

附件 5 环境监测报告

附件 6 工况证明

附件 7 公众意见调查表

附件 8 突发环境事件应急预案备案登记表

附件 9 项目生产产能说明

附件 10 自主验收意见

附图：

附图 1 地理位置图

附图 2 项目平面布置及监测布点图

附图 3 项目外环境关系图

附图 4 现状照片

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表