重庆市先锋动物药业有限公司

先锋公司新版兽药 GMP 改造项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位: 重庆市先锋动物药业有限公司

二〇二四年四月

建 设 单 位: 重庆市先锋动物药业有限公司

法 人 代 表: 雷元军

项目负责人:易德泉

建设单位: 重庆市先锋动物药业有限公司(盖章)

电 话: 15826386429

邮 编: 404000

地 址: 重庆市万州区龙都街道桐元村(三牧兽药生产基地)

目 录

1	1 项目概况	1
	1.1 项目基本情况	1
	1.2 验收工作由来及工作程序	3
	1.3 验收范围与内容	5
	1.4 致谢	5
2	2 验收依据	6
	2.1 环境保护有关法规、政策	6
	2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	6
	2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定	6
3	3 项目建设情况	7
	3.1 地理位置及平面布置	7
	3.2 建设内容基本情况	8
	3.3 主要原辅材料	10
	3.4 主要生产设备	11
	3.5 水平衡	13
	3.6 生产工艺	14
	3.7 项目变动情况	21
4	4 环境保护设施	23
	4.1 污染物治理/处置设施	23
	4.2 其他环保措施	24
	4.3 环保设施投资及"三同时"落实情况	25
5	5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门决定	26
	5.1 建设项目环评报告书(表)的主要结论与建议	26
	5.2 审批部门审批决定	31
6	6 验收执行标准	33
	6.1 废气排放执行标准	33
	6.2 废水排放控制标准	33

	6.3 噪声执行标准	. 33
	6.4 固体废物污染管控标准要求	. 34
7	验收监测内容	35
	7.1 验收监测内容	. 35
8	质量保证及质量控制	37
	8.1 检测分析方法及仪器设备	. 37
	8.2 质量保证	. 38
9	验收监测结果	40
	9.1 生产工况	. 40
	9.2 环境保护设施调试效果	. 40
	9.3 污染物总量控制	. 43
10	验收监测结论	. 45
	10.1 环境保护设施调试效果	. 45
	10.2 环境管理检查	. 45
	10.3 综合结论	. 46
	10.4 建议与要求	. 46
11	附图附件	47

建设项目工程竣工环境保护"三同时"验收登记表

1 项目概况

1.1 项目基本情况

根据市场需要,先锋药业在现有厂区内进行技术改造,建设"先锋公司新版兽药GMP 改造项目"(以下简称"本项目")。该项目已取得重庆市万州区经济和信息化委员会核发的重庆市企业投资项目备案证(项目代码: 2203-500101-07-02-143301)。根据备案证,本项目主要通过改建相关生产线,购置粉针剂、粉剂/预混剂、散剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产线 7 套,建设兽药制剂生产线 7 条,提高自动化生产能力。技改项目建成后全厂年产兽药产品 39 万件,较现有项目总产量新增 7 万件。同时,本项目拟将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器。。

2002年6月,重庆市三峡牧业(集团)有限公司(以下简称"三峡牧业")委托万州区环境保护科研所编制完成了《重庆市中兽药生产基地技改项目环境影响报告书》,并于2002年6月18日取得该项目环评批准书(渝(市)环准(2002)82号),并于2006年4月7日取得该项目竣工环境保护验收意见(渝(万)环验(2006)3号)。

重庆市先锋动物药业有限公司(报告中简称"先锋药业")是重庆市三峡牧业(集团)有限公司的核心子公司。于 2005 年根据市农委的指示,将集团内部从事兽药产业的三个生产企业、十多个销售公司进行资产重组,联合组建而成,专门从事兽药制剂的生产和销售。三峡牧业中兽药生产基地技改项目竣工验收后由其子公司先锋药业进行生产和销售管理。

2017年,先锋药业在三峡牧业生产基地(厂区内)建设"重庆市三峡牧业(集团)有限公司生产基地综合废水治理改造工程",并于2017年3月17日取得环评豁免管理通知书(渝(万)环免通(2017)52号),无需办理环境影响评价文件审批手续,免于环境保护"三同时"管理。

2018年4月20日,先锋药业取得重庆市万州区水务局关于重庆市先锋动物药业有限公司入河排污口设置的批文(万州水务许可〔2018〕34号),同意先锋药业入河排污口设置方案。

2020年7月, 先锋药业取得排污许可证(编号9150010177176878X1001V), 并于2023年7月延续。

2023年12月,重庆市先锋动物药业有限公司委托重庆长嵘环保科技有限公司编制完成了《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环境影响报告表》。2024年01月04日,重庆市万州区生态环境局以渝(万)环准(2024)1号文对该项目环境影响报告表进行批复。

重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目于 2024年1月开工建设,2024年3月竣工。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》等有关规定,按照环境保护"三同时"制度要求,该建设项目必须进行竣工环境保护验收。为此,重庆市先锋动物药业有限公司开展先锋公司新版兽药 GMP 改造项目竣工环境保护验收工作,并编制完成了《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目竣工环境保护验收监测报告》。

项目详细情况见表 1-1。

表 1-1 验收项目详细情况一览表

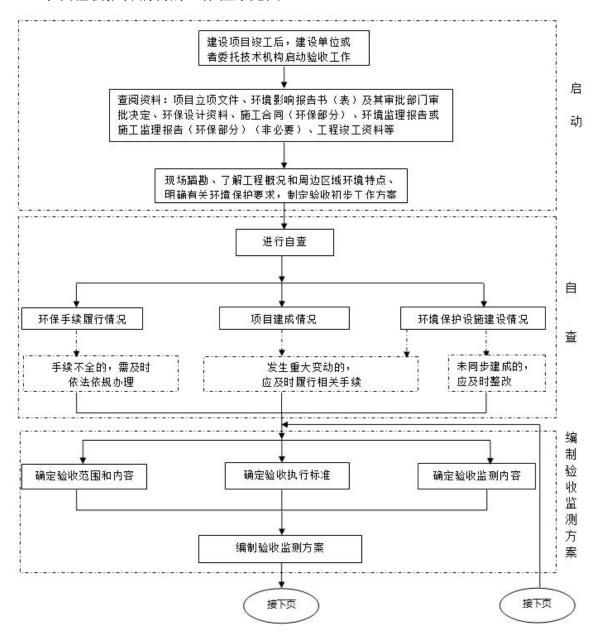
				<i>,</i>				
建设项目名称	先锋公司新版兽药GMP改造项目							
建设单位名称		重庆市先锋动物药业有限公司						
建设地点	重庆市万州区龙都	邓街道桐元	:村(三牧長	兽药生产基地)	邮编	40	04000	
联系人	易德泉		联	系电话	手机:	15820	6386429	
建设项目性质		新建	改扩建	技术改	造 √			
环评报告审批部 门	重庆市万州区生 态环境局	文号	渝(万)环准〔2024〕 1号	时间	2023	年01月04 日	
环评报告表 编制单位	重庆长嵘环保科技 司	环境	环境监理单位		/			
开工建设时间	2024年01月]	投入i	2024年3月				
环保设施设计单 位	重庆市先锋动物药 公司	 与业有限	环保设	施施工单位	重庆市先锋动物药业 有限公司			
环评设计生产能 力	在现有厂区现有厂 剂、最终灭小容量 套,建设兽药制剂 产兽药产品39万件 学反应。同时	注射剂、 l生产线7组 ,较现有	片剂/颗剂 条,提高自 项目总产	、消毒剂(固体 动化生产能力。 量新增7万件。項	、液体) 技改项 页目不涉	等设备 目建成 及中药	备生产线7 后全厂年 提取和化	
实际建设生产能力	学反应。同时,本项目拟将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器。在现有厂区现有厂房内通过改建相关生产线,购置粉针剂、粉剂/预混剂剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产套,建设兽药制剂生产线7条,提高自动化生产能力。技改项目建成后全产兽药产品39万件,较现有项目总产量新增7万件。项目不涉及中药提取学反应。同时,本项目拟将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器。						混剂、散 备生产线7 后全厂年 提取和化	
概算 总投资	2000万元		保投资	10万元	比化		0.5%	
实际 总投资	2000万元	其中环	保投资	10万元	比1	例	0.5%	

1.2 验收工作由来及工作程序

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)的规定,该项目应开展竣工环境保护验收,重庆市先锋动物药业有限公司对"重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目"开展工程竣工环境保护验收报告编制工作。我公司组织专业技术人员对该项目进行了现场踏勘和资料调研工作,结合《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目项目环境影响报告表》、渝(万)环准(2024)1号文,及相关文件、标准和技术规范的要求,于2024年3月编制完成了项目验收监测方案,并委托重庆高峰环境监测有限公司、重庆绿创环境

检测技术有限公司对该项目实施了竣工环保验收监测,最终根据企业提供的资料、现场踏勘情况、竣工验收监测结果、验收技术规范、环评报告、批复等相关要求,编制完成了《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目竣工环境保护验收监测报告》。

本次验收报告编制的工作程序见图 1.1。



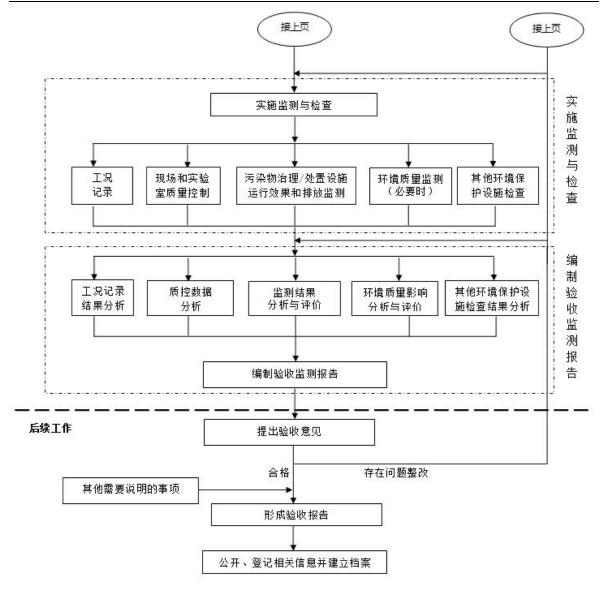


图 1.1 验收报告编制的工作程序图

1.3 验收范围与内容

本次竣工环境保护验收范围为《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环境影响报告表》全部建设工程内容。

1.4 致谢

该报告在编制过程中得到了重庆市万州区生态环境局的大力支持,以及重庆市先锋动物药业有限公司的密切配合,在此一并表示诚挚的谢意。

2 验收依据

2.1 环境保护有关法规、政策

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(2015年修订);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年修订);
- (3)《中华人民共和国大气污染防治法》(2016年1月1日实施);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月修订);
- (5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施);
- (6)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年)。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (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) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021年版):
- (4) 《突发环境事件应急预案管理暂行办法》环发[2010]113号;
- (5)《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号);
- (6) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018年 第9号)。
- (7) 重庆市人民代表大会常务委员会公告[2010]第 22 号《重庆市环境保护条例》 (修正);
 - (8) 重庆市人民政府第270号《重庆市环境噪声污染防治办法》。

2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- (1)《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环境影响报告表》(重庆长嵘环保科技有限公司,2023年12月);
- (2)《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》(渝(万)环准(2024)1号,2024年01月04日);
 - (3) 建设单位提供的其他相关资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 项目地理位置

重庆市万州区位于重庆市东部,三峡库区腹心地带。长江自西南向东北横贯该区,万州区东邻云阳县,西连忠县和梁平区,南靠石柱县和湖北省利川县,北依开江县和开州区。位于北纬30°23′~31°20′,东经107°52′~108°53′。万州区是长江上游和川东地区的交通枢纽,万州港是长江的十大港口之一,上距重庆327km,下至宜昌321km。

本项目位于重庆市万州区龙都街道桐元村(三牧兽药生产基地),具体地理位置见附图 1。

3.1.2 平面布局

重庆市先锋动物药业有限公司整个厂区呈不规则形状,本次技改项目主要位于 厂区中部。

厂区共设置1个出入口,位于厂区西南侧。技改项目主要对现有粉针车间、水针车间以及GMP车间进行改造,同时将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器,改造完成后粉针车间主要布置1条粉针剂生产线,水针车间主要布置1条最终灭菌小容量注射剂生产线、1条粉剂/预混剂生产线和1条散剂生产线,GMP车间主要布置1条片剂/颗粒剂生产线和2条消毒剂生产线。

现有项目设置有食堂,厂区内西南侧和东北侧各设1个公共卫生间。生活污水和生产废水排入厂区现有的污水处理站。依托厂区现有一般固废间和危废暂存间,用于储存生产过程中产生的一般固废和危险废物。废气治理设施靠近废气产生场所就近布置,便于废气收集治理,废气经治理后经管道引至高空排放。

综上,项目各功能区域布置紧凑,环保设施靠近污染源就近布置,布局紧凑合理。项目总平面布置见附图 2。

3.1.3 项目外环境及环境保护目标分布

本项目位于重庆市万州区龙都街道桐元村(三牧兽药生产基地),根据现场调查,项目评价范围内无风景名胜、自然保护区和重点文物保护单位等,项目 500m 范围内无环境敏感目标。

3.2 建设内容基本情况

(1) 建设内容

技改项目主要对改建相关生产线进行改造,购置粉针剂、粉剂/预混剂、散剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产线 7 套,建设 兽药制剂生产线 7 条,技改区域总建筑面积约 4000m²。项目建设内容见下表 3-2。

表 3-2 项目组成及建设内容

类 别	工程内 容	主要建设规模与内容	实际建设情况
	粉针剂 生产线	位于现有粉针车间 3 层,建筑面积为 1080m², 主要对现有粉针剂生产线进行改造,改造完成后全厂仍为 1 条粉针剂生产线,粉针剂年产量由原来的 14 万件减少至 11 万件。	与环评一致
主	最终灭 菌 量注	位于现有水针车间 4 层,建筑面积为 1080m², 主要对现有水针剂生产线进行改造,改造成 1 条最终灭菌小容量注射剂生产线,用于生产最终灭菌小容量注射剂,改造完成后年产 7.2 万件最终灭菌小容量注射剂。	与环评一致
体 工 程	粉剂/ 预混 剂、散 剂生产 线	位于现有水针车间 1 层,建筑面积为 1080m²,在现有厂房内新建 1 条粉剂/预混剂生产线和 1 条散剂生产线,用于生产粉剂/预混剂、散剂剂,年产 4.6 万件粉剂、4.6万件预混剂和 5.5 万件散剂。	与环评一致
	片剂、 颗粒剂 生产线	位于 GMP 车间 1 层,建筑面积为 500m²,在现有厂房内 新建 1 条片剂/颗粒剂生产线,用于生产片剂、颗粒剂, 年产片剂、颗粒剂各 2 万件。	与环评一致
	消毒剂生产线	位于 GMP 车间 1 层,建筑面积为 400m²,在现有厂房内 新建 2 条消毒剂生产线,用于生产固体消毒剂和液体消 毒剂,年产 1 万件固体消毒剂和 1.1 万件液体消毒剂。	与环评一致
	原材料 库房	依托现有原材料库房,用于各种原材料的存放。	与环评一致
储运	内包材 料库房	依托现有内包材库房,用于各种内包材的存放。	与环评一致
工程	外包材 料库房	依托现有外包材库房,用于各种外包材的存放。	与环评一致
	成品库 房	依托现有成品库房,用于各种成品的存放。	与环评一致
	给水	由厂区现有取水站供给	与环评一致
公用	供电	依托市政供电系统供电	与环评一致
工	供气	由园区天然气供气管网供给。	与环评一致
程	排水工程	与环评一致	

		后排入长江。	
		淘汰现有生物质锅炉,并在现有锅炉房1层新增1台1t/h	
	锅炉房	的燃气蒸汽发生器为生产提供蒸汽,蒸汽发生器燃烧器	与环评一致
		采用低氮燃烧技术。	
	纯化水	依托现有 1 套 5t/h 的双极反渗透纯化机制备纯化水,制备效率为 70%	与环评一致
	注射用	依托现有 1 套 2t/h 的列管式多效蒸馏水机组制备注射用	
	水	水,制备效率为80%	与环评一致
	通风系	依托现有通风系统,生产车间采用全新风处理方式,其	L-77 \T. 7b
	统	余区域采用机械通风。办公室采用立式空调。	与环评一致
		粉针剂生产车间和最终灭菌小容量注射剂生产线灌装车	
		间达到 B 级净化效果,其余车间达到 C 级净化效果。净	
		化系统将室外的空气抽入净化系统除去空气中的尘埃、	
	洁净车	杂质, 然后将洁净空气通入室内, 室内设置抽风管道,	与环评一致
	间	将室内的空气抽吸再次进入净化系统处理后达到空气循	V 1 11 22 1
		环,洁净车间房间换气次数≥15 次/h,相对室外压差≥	
		10Pa, 高效过滤器的效率≥99.97%。空气流向为: 室外	
		→浄化系统→室内→浄化系统→室内	
		粉碎、投料、混合过程产生的少量粉尘通过车间通风系	
	废气	统无组织排放;	与环评一致
	//~ \	燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧技术,天然气燃烧尾气经	3 1 11 20
		新建的 1 根 25m 高排气筒(DA001)排放。	
		生活污水和生产废水依托厂区现有的污水处理站处理达	
环	废水	《混装制剂类制药工业水污染排放标准》	与环评一致
保		(GB21908-2008) 中表 2 标准后排入长江。	
		依托厂区现有一般固体废物暂存间,位于厂区西北侧,	
1 程		面积约 8m ² ,用于储存生产过程中产生的一般固废,一	与环评一致
1年	固废	般工业固废收集后外卖至回收公司。	
		依托厂区现有危废暂存间,位于粉剂车间,面积约 20m²,	
		用于储存生产过程中产生的危险废物,危险废物收集后	与环评一致
		定期交有危废处置资质的单位转运处理。	
	噪声	项目新增噪声设备都安装在室内,通过采取基础减震、	与环评一致
	- 木厂	厂房隔声等措施降低影响	ラグドリース

(2) 生产制度

根据业主提供资料,项目生产制度如下表 3-3。

表 3-3 项目生产制度一览表

序号	生产制度	单位	环评阶段	验收阶段	备注
1	年工作日	天	300	300	与环评一致
2	工作制度	/	8小时制	8小时制	与环评一致
3	劳动定员	人	60	60	与环评一致

(3) 产品方案

先锋公司主要生产兽药制剂产品,包括固体兽药制剂和液体兽药制剂,产品方案 详见下表。

类别	产品名称	规格	产量	重量
液体兽	最终灭菌小容量注射 剂	10mL/支	2160万支/a(7.2万件/a)	216t/a
药	消毒剂 (液体)	1000mL/瓶	22万瓶/a(1.1万件/a)	220t/a
	小计		8.3万件/a	/
	粉针剂	1g/瓶	3120万瓶/a(11万件/a)	31.2t/a
	粉剂	100g/袋	460万袋/a(4.6万件/a)	460t/a
	预混剂	100g/袋	460万袋/a(4.6万件/a)	460t/a
固体兽 药	散剂	10g/袋	110万袋/a(5.5万件/a)	11t/a
	片剂	10g/袋	2000万袋/a(2万件/a)	200t/a
	颗粒剂	10g/袋	2000万袋/a(2万件/a)	200t/a
	消毒剂(固体)	1kg/瓶	20万瓶/a(1万件/a)	200t/a
	小计		30.7万件/a	/
	合计		39万件/a	/

表 3-4 本项目产品方案一览表

3.3 主要原辅材料

根据业主提供企业运营阶段时的原辅材料消耗情况,实际原辅材料消耗量见表 3-5。

衣 3-5 以日土安原湘州科府托 ^一 见衣							
序号	名称	性状	年用量 (t/a)	最大贮 存量(t)	包装、储存规格	储存位 置及储 存条件	用途
1	青霉素钾	白色结晶性粉末	24	2	袋装, 50kg/袋		生产粉针剂
2	链霉素	白色无定形粉末	7.2	0.7	袋装, 50kg/袋		生厂 初刊 剂
3	阿莫西林	白色或类白色的结 晶型粉末,本项目 采用饮片为原料	44	4	袋装, 50kg/袋	原料库	生产粉剂/预
4	葡萄糖	白色无臭结晶性颗 粒	876	18	袋装, 50kg/袋	房,常 温常压 储存	混剂
5	青蒿末	淡棕色的粗粉	11	1	袋装, 25kg/袋	阳行	生产散剂
6	安乃近	白色或淡黄色结晶 粉末	14.4	1.2	袋装, 25kg/袋		生产最终灭 菌小容量注
7	庆大霉素	透明琥珀色液体	7.2	0.6	瓶装, 5kg/瓶		射剂

表 3-5 项目主要原辅材料消耗一览表

			1					
8	安乃近	白色或淡黄色结晶 粉末	166	14	袋装, 25kg/袋			
9	淀粉	白色粉末	7	0.7	袋装, 25kg/袋		사 ~ 나 게	
10	硬脂酸镁	白色无砂性的细粉	2	0.2	瓶装, 5kg/瓶		生产片剂	
11	羟丙基甲 基纤维素	白色或类白色纤维 状或颗粒状粉末	25	2	袋装, 25kg/袋			
12	地克珠利	类白色或淡黄色粉 末	200	20	袋装, 50kg/袋		生产颗粒剂	
13	苯扎溴铵	无色或淡黄色固体 或胶体	210	21	袋装, 25kg/袋		生产固体、 液体消毒剂	
		玻璃瓶, 1g/瓶	3120万瓶/a	65万瓶	箱装,5 万瓶/箱		粉针剂	
14	包装瓶	玻璃瓶,10ml/瓶	2160万支/a	45万支	箱装,1 万支/箱		注射剂	
		玻璃瓶,1kg/瓶	42万瓶/a	1万瓶	箱装,50 瓶/箱	内包材 库房,	消毒剂	
1.5	包装袋	塑料袋,小号	4110万个/a	90万个	箱装,10 万个/箱	常温常 压储存	片剂、颗粒 剂、散剂	
15	巴衣花	塑料袋,中号	920万个/a	20万个	箱装,1 万个/箱		粉剂/预混剂	
16	保鲜膜	塑料	1t	0.1t	箱装, 10kg/箱		粉针剂	
17	纸盒	立方体纸盒	264万	5.5万	箱装,500 个/箱	外包材 库房,	粉针剂、注 射剂	
18	纸箱	瓦楞纸	39万个	1万个	箱装,100 个/箱	常温常 压储存	全部产品	
	公用							
19		机油	0.1		即买即用,不在厂房暂存			
20		电	10万		市政			
21		新鲜水	90511	:/a	厂区取水站			
22		天然气	13.5 万	m³/a		市政		
			1		117 117			

3.4 主要生产设备

主要设备配置情况见表 3-6。

表 3-6 项目主要设备表

序号	产品	主要生 产单元 名称	生产设施名称	设备参数	数量 (台/ 套)	备注
1		洗瓶	超声波洗瓶机	KCZP	1	利旧,洗瓶室,7万支/n
2		烘干	热风循环烘箱	GMS	1	利旧,清洗灭菌室,3万支/n
3	粉针 剂生	灌装	螺杆粉针灌装机	KYF6	1	利旧,分装室,500 瓶/min
4) 产线	轧盖	刀式轧盖机	DZG/20	1	利旧, 轧盖室, 100~500 瓶/mm
5		示書	热风循环烘箱	PXH	1	利旧,胶塞暂存室,10万颗
6		灭菌	热风循环烘箱	PXH	1	利旧,铝盖灭菌室,10万颗

7		消毒灭	压力蒸汽灭菌器	DMH-1	1	利旧,消毒灭菌室,有效容积 360L
8		菌	干燥灭菌柜	DMH-1	1	利旧,消毒灭菌室,有效容积 225L
9		贴标	高速卧式贴标机	CL8060	1	利旧,包装室,500瓶/min
10		洗瓶	立式超声波清洗 机	GCXL100	1	利旧,洗瓶室,2.1 万支/n
11		灭菌	隧道式灭菌干燥 机	SGZ600/6 0	1	利旧,烘干室
12	最终 灭菌	灌装	安瓶灌装机	AGF-12	1	利旧,灌封室,2.1 万支/n
13	小容	ᇔᄀᄱᅿ	配料罐	PG-100	1	利旧,浓配室,100L
14	量注	配料	配料缸	XPG-1000	1	利旧,稀配室,1000L
15	射剂 生产	/	卧式矩形压力蒸 汽机	YXQ	1	利旧
16	线	消毒灭	干燥灭菌器	DMH-1	1	利旧,灭菌室,1.6万支/次
17		菌	压力蒸汽灭菌器	DMH-1	1	利旧,消毒灭菌室,360L
18		贴标	斜式不干胶贴标 机	WTB-C	1	利旧,8T/h,135℃可调
19		粉碎	高效粉碎机	WF-308	1	新增,粉碎过筛,100~300kg/h
20		投料	无尘投料站	TL-2 型	1	新增,投料室,60L
21	粉剂/ 预混	混合	对夹式料斗提升 混合机	HZD-2000	1	新增,混合室,料斗容积 2000L
22	剂生 产线	提升	料斗提升机	ZTS-2000	1	新增,内包装,提升重量 2000kg
23		包装	自动包装机	JX-250F8	1	新增,内包装
24		干燥	热风循环烘箱	CT-C-II	1	新增,干燥室,50~120℃
25		投料	无尘投料站	TL-2 型	1	新增,投料室,60L
26	散剂 生产	混合	方锥混合机	FZH-2000	1	新增,混合室,料斗容积 2000L
27	_ 王厂 	干燥	移动式热风机	RF-2	1	新增,干燥室,加热功率 20KW
28		包装	自动包装机	JX-520F	1	新增,内包室,200g
29	片剂/	混合	槽形混合机	CH-200	1	新增,混合室,150kg
30	颗粒	干燥	沸腾制粒干燥机	FL-120	1	新增,干燥室,120kg/h
31	剂生	混合	混合机	ZH-V1	1	新增,混合室,200kg
32	产线	压片	旋转式压片机	ZP-33	4	新增,混合室,4.5~11 万片/h
33	消毒	混合	V 型混合机	VH-1	1	新增,制粒室,400L
34	剂生 产线	暂存	反应罐	SH-FC	1	新增,1000L
35	2	公用	双极反渗透纯化 机	H150X	1	利旧,制水室,5t/h

36	列管式多效蒸馏 水机组	LD2000/6 G	1	利旧,制水室,2t/h
37	螺杆式空气压缩 机	30E-8	1	利旧,空压室
38	燃气蒸汽发生器	1t/h	1	新增,粉针车间1层

3.5 水平衡

技改项目不新增劳动定员,生活用水(包括食堂用水)不新增,仍为 6m³/d (1800m³/a),污水产生系数以 0.9 计,则生活污水产生量为 5.4m³/d (1620m³/a)。

项目不新增建筑面积,地面清洁用水不增加,仍为 $2.8 \text{m}^3/\text{d}$ $(840 \text{m}^3/\text{a})$,污水产生系数以 0.9 计,则地面清洁废水产生量为 $2.5 \text{m}^3/\text{d}$ $(750 \text{m}^3/\text{a})$ 。

其余生产用水主要包括设备清洗用水、包装瓶等清洗用水、最小灭菌小容量注射剂配置用水、燃气蒸汽发生器用水以及纯化水制备用水。项目水平衡图,见下图。

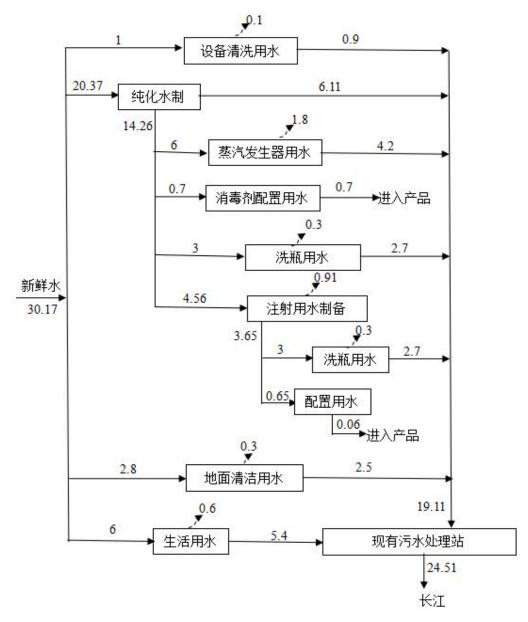


图 3.1 水平衡图 (单位: m³/d)

3.6 生产工艺

(1) 粉针剂工艺

项目生产粉针剂为:青霉素钾粉针剂、链霉素粉针剂,采用玻璃瓶进行分装。工艺流程及产污环节图如下:

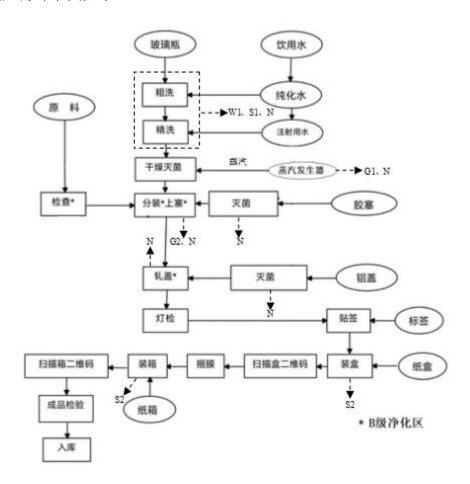


图 3.2 粉针剂生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程说明:

①玻璃瓶清洗、干燥灭菌

采用洗瓶-烘箱-灭菌-灌装联动线设备,首先人工将玻璃瓶码至设备前端采样理瓶机进行理瓶,然后输送至超声波洗瓶机上进行清洗(粗洗+精洗),粗洗用水为纯化水,精洗用水为注射用水,纯化水和注射用水采用管道输送至超声波洗瓶机处对玻璃瓶进行清洗,清洗后输送至电热风循环烘箱进行烘干(烘干条件为干热烘干,180℃,5分钟),然后输送至压力蒸汽灭菌器进行蒸汽灭菌(灭菌条件为蒸汽灭菌,300℃,5分钟),待冷却后进行拉丝灌装。玻璃瓶清洗过程将产生清洗废水 W1、噪声 N、废瓶 S1,蒸汽发生器提供蒸汽过程中产生天然气燃烧废气 G1。

②胶塞、铝盖灭菌

采用胶塞-灭菌-灌装联动线设备,首先人工将外购免洗胶塞放入干燥灭菌器进行 电加热灭菌(灭菌条件为干热灭菌,300℃,5分钟),待冷却后进入灌装上塞。

采用铝盖-灭菌-轧盖联动线设备,首先人工将外购免洗铝盖放入干燥灭菌器进行 电加热灭菌(灭菌条件为干热灭菌,300℃,5分钟),待冷却后进入轧盖机轧盖。

胶塞、铝盖灭菌过程将产生噪声 N。

③灌封、轧盖

灌封:项目粉针剂产品生产工艺主要为分装,人工将购入的袋装粉剂在拆包检查 后将药粉倒入灌装机,进行自动分装后盖上瓶塞。

轧盖:将分装后玻璃瓶轧盖密封。轧盖后的产品经过目力检查应严密无折痕、无 松动。

④灯检、贴标、装盒、捆膜、装箱、检验

将轧盖后的药品进行灯检,由灯检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格的半成品,做好标识暂存于中间站不合格品区待处理。灯检后合格的半成品转入中间站待验区待检验,遮光保存。灯检后利用高速卧式贴标机进行贴标,然后人工进行装盒、捆膜、装箱、检验后入库待售。

生产过程中主要为投料过程产生的粉尘 G2、包装过程产生废包装材料 S2 以及全过程产生的噪声 N。

(2) 粉剂、散剂、预混剂工艺

粉剂生产不涉及用水。项目粉剂/预混剂主要为阿莫西林粉剂/预混剂,散剂主要为青蒿末散剂。散剂无粉碎工艺,其余生产工艺与粉剂/预混剂一致,生产工艺流程及产污环节图如下:

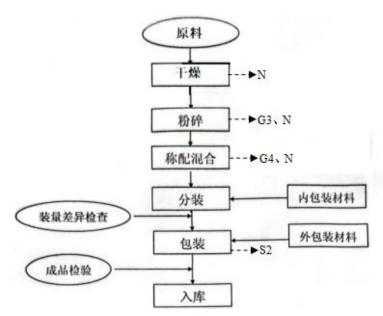


图 3.3 粉剂/预混剂、散剂生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程说明:

干燥:原料领料后原料需要进行烘干脱水处理,烘干过程采取热风循环箱间接烘干,热风循环箱采取电加热,干燥条件为80℃,30分钟。干燥过程产生噪声N。

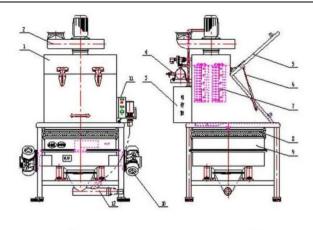
粉碎: 烘干后的中药饮片(阿莫西林)采取高效粉碎机粉碎成粉末,此过程在密闭粉碎机内进行,仅进出料过程产生少量粉尘 G3 以及设备噪声 N。

称量混合:采取高精度电子天平进行称量,将称量好的原料从无尘投料站送入混合机内进行混合,混合 40 分钟。混合机为密闭自动混合设备,仅出料过程产生少量粉尘 G4 以及设备噪声 N。

无尘投料站是一种用于粉状物料的投料系统,其主要工作原理是通过空气压缩机 产生一定的气流将物料从储料箱中输送到目标位置。其工作原理主要包括以下几个步骤:

- ①物料进料:物料从储料箱中通过进料口进入无尘投料站。进料口通常配有密封装置,以防止物料的散落和气流的泄漏。
- ②压缩空气输送:空气压缩机通过一根进气管将压缩空气送入无尘投料站。压缩空气与进料口处的物料混合形成气团,将物料带入输送管道中。
- ③输送管道:输送管道通常由耐磨、耐腐蚀的材料制成,以确保物料的输送安全。 气团中的物料被气流带动在管道中迅速向前推进。
- ④分料装置: 当物料到达目标位置时,可以通过分料装置将物料分散到指定位置,如包装机、混合机等,实现进一步的加工或运输。
- ⑤余料处理:在物料输送完毕后,由于空气流速减慢,无法再将物料继续推动。 此时,物料会堆积在输送管道中的余料容器中。可以通过清理余料容器将物料清理出来,以便下一次的投料。

无尘投料站通过利用压缩空气生成气流将物料从储料箱中输送到目标位置。其优点是无尘污染、输送稳定、效率高等,适用于粉状物料的投料操作。同时,系统结构简单、安装维护也相对较为方便。无尘投料站结构图如下图:



- 1、平台箱体
- 2、引风机
- 3、电控箱
- 4、反吹清袋装置
- 5、除尘罩盖
- 6、气动压杆

- 7、滤芯 10、振动电机
- 8、软连接
- 9、双振源振动筛 12、适配器
- 振动电机 11、按钮开关 12

分装: 采取自动包装机将混合好的粉料进行袋装并封袋。

包装入库:人工将装量差异检查后的产品装箱检验后入库。包装过程中会产生废包装材料 S2。

(3) 最终灭菌小容量注射剂

项目最终灭菌小容量注射剂包括: 庆大霉素注射液、安乃近注射液, 注射液配制溶剂均采用注射用水。生产工艺流程及产污环节图如下:

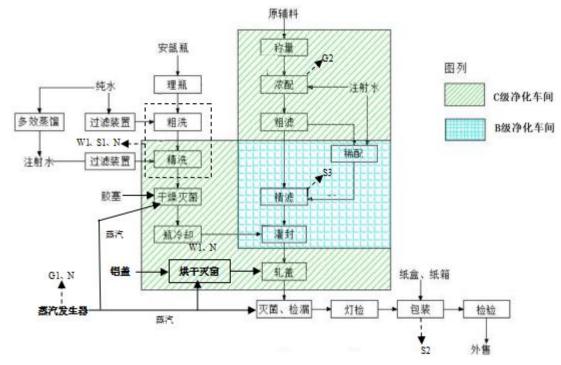


图 3.4 最终灭菌小容量注射剂生产工艺流程及产排污节点图

工艺流程说明:

①玻璃瓶、清洗、干燥灭菌, 胶塞、铝盖灭菌

清洗工艺同粉针剂生产工艺。玻璃瓶清洗烘干过程将产生清洗废水 W1、噪声 N、废瓶 S1,蒸汽发生器使用过程中产生天然气燃烧废气 G1 和噪声 N。胶塞、铝盖灭菌过程将产生噪声 N。

最终灭菌小容量注射剂玻璃瓶采用隧道式灭菌干燥机进行灭菌。隧道式灭菌干燥机主要用于制药行业中 2-200ml 规格的玻璃瓶的烘干灭菌。设备能自动完成从进瓶、预热、烘干灭菌、冷却到出瓶的全套生产过程。

隧道式灭菌干燥机工作原理:隧道式灭菌干燥机为整体隧道式结构,分为预热区、高温灭菌区、冷却区三部分,采用热空气层流消毒原理对容器进行短时高温灭菌。主要由前层流箱、高温灭菌箱、后层流箱、机架、输送带系统、排风系统以及电控箱等部件组成,前后层流箱及高温灭菌箱均配有中效过滤器与高效过滤器(或高温高效过滤器),从而有效的保证了进入烘箱内的玻璃瓶始终在百级净化空气的保护之下,其生产过程符合 GMP 的要求。

②称量、配置

称料:按批生产指令和以下规定投料量领取原辅料。项目原辅材料均为小袋袋装, 称料时仅拆开外包装,对小袋的原辅料进行分配,不对小袋进行拆袋。原辅料均在投 料时进行拆袋,因此原辅材料称量、转移过程中无粉尘产生。

浓配、粗滤、稀配:取适量注射水装于浓配罐中,按生产指令和领料单在称量室 领取的原料,通过液压升降机提升至投料口,采用负压投料方式将原料投入浓配罐, 搅拌使之溶解,然后加入注射水至浓配罐最高刻度量,搅拌 10 分钟。由泵作动力, 通过 4um 钛棒过滤器注入稀配缸中,加入注射水至配液总量,搅拌 10 分钟进行半成 品检验,合格后备用。该工序产生原辅材料投料粉尘 G2。

③精滤、灌封、轧盖

精滤:将配液缸中的药液在泵动力作用下,通过 0.22um 终端微孔过滤器注入药液周转桶备用。该工序产生废滤网 S3。

灌封:将精滤后的药液通过安瓶灌封机灌装成规定装量,然后上塞密封。

轧盖:将分装后安瓶轧盖密封。轧盖后的产品经过目力检查应严密无折痕、无松动。

④灭菌、检漏

开启灭菌、真空检漏程序,将灌装密封后的药瓶用托盘装入检漏灭菌柜中,按照产品工艺参数规定进行蒸汽检漏灭菌。蒸汽发生器工作时会产生天然气燃烧废气 G1 和噪声 N。

⑤灯检

当灭菌操作完毕后,打开灭菌柜取出安瓿瓶(或西林瓶),暂存于冷瓶室待冷却 至常温后开始灯检操作,由灯检人员挑选出有异物、杂质、装量异常等不合格的半成 品,做好标识暂存于中间站不合格品区待处理。灯检后合格的半成品转入中间站待验 区待检验,遮光保存。

⑥外包装、检验入库

合格的半成品经过贴签机在其瓶身上贴上印有产品通用名称、含量规格、生产批号的标签。将贴签合格的半成品按装入托盘,再将托盘装入已打印三码的盒子,盖上盒盖,然后按包装规格将盒子放入大箱内,在外箱两侧贴外标每箱内必须放入产品合格证一张,用不干胶带封箱(平整)。成品按批次寄库待验,检验合格后办理入库手续。包装工序产生废包装材料 S2。

注:小容量注射剂使用注射水将药物溶解后分装并密封,投料过程为无尘操作,整个操作均在洁净车间生产,所涉及的原料药品均为稀释和溶解,每个生产工艺均无加热或冷却工序,无化学反应。

(4) 片剂、颗粒剂

片剂、颗粒剂生产不涉及用水。项目片剂主要为安乃近片剂,颗粒剂主要为地克 珠利颗粒剂。

颗粒剂生产无压片工艺,其余工艺与片剂生产工艺流程一致。生产工艺流程及产污环节图如下:

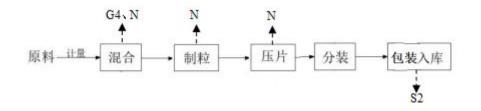


图 3.5 片剂、颗粒剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明:

混合:将称量好的原料送入混合机内进行混合,混合机为密闭自动混合设备,仅进出料过程产生少量粉尘 G4 以及设备噪声 N。

制約:将混料均匀的粉末物料投入密闭沸腾制粒干燥机中进行沸腾制粒。

沸腾制粒干燥机的核心技术是沸腾制粒技术。该技术通过添加流体化介质(本项目为羟丙基甲基纤维素与纯化水配置的水溶液),使粉状或颗粒状物料在高温(电加

热)高湿的环境中发生沸腾制粒反应,将物料冷却到室温以下后,制成不同规格的颗粒,具有较好的流动性和可压性。

沸腾制粒干燥机的干燥室内置有流化床,供应粉状或颗粒状物料形成气体的流化 状态,利用高速流化床干燥时所涉及的干燥、冷却、制粒等多个工艺能力,在一个设 备中完成干燥、冷却和制粒等过程。沸腾制粒干燥机在干燥过程中,在流化床内物料 表面高速振动或沸腾时,产生的湿气可以快速地脱离物料表面,从而加快了干燥的速 度。此外,流化床中的物料在加热的情况下,可以快速沸腾形成颗粒,较之传统干燥 设备,沸腾制粒干燥机制成的颗粒比较规整,吸附性能也较好。

以上过程均无粉尘产生,此过程产生噪声 N。

压片: 通过旋转式压片机将安乃近颗粒型碾压成片状。此过程产生噪声 N。

分装: 采取自动包装机将安乃近片剂和地克珠利颗粒剂进行袋装并封袋。

包装入库:人工将分装后的产品装箱检验后入库。包装过程中会产生废包装材料 S2。

(5) 固体消毒剂

固体消毒剂生产不涉及用水,主要为苯扎溴铵固体消毒剂。生产工艺流程及产污环节图如下:

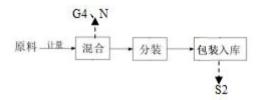


图 3.6 固体消毒剂剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明:

混合:将称量好的原料送入混合机内进行混合,混合机为密闭自动混合设备,仅进出料过程产生少量粉尘 G4 以及设备噪声 N。

分装:人工将混合均匀的苯扎溴铵进行装瓶并封口。

包装入库:人工将分装后的产品装箱检验后入库。包装过程中会产生废包装材料 S2。

(6) 液体消毒剂工艺流程及产污环节分析

液体消毒剂配置采用纯化水,主要为苯扎溴铵液体消毒剂。生产工艺流程及产污环节图如下:

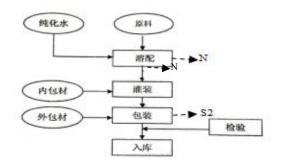


图 3.7 液体消毒剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明:

消毒剂产品生产使用原料均为袋装的固体物料,生产时首先将反应罐内装入适量的纯化水,人工将原料搬至称量室,在密闭的称量室拆包后按照需装入溶剂量称量相应比例的药品,然后人工将称量好的药剂从投料口倒入密闭的反应罐内,搅拌至全部溶解,采用玻璃瓶人工进行灌封,灌封好后产品经外包装、检验后入库待售。

包装过程中会产生废包装材料 S2 以及溶配过程产生的噪声 N。

(7) 其他工艺

项目设置有纯化水制水系统及注射用水制水系统。

①纯化水

纯化水采用二级反渗透的工艺制备纯化水,工艺过程为:原水——混凝剂注入——多介质过滤——活性炭过滤——水质调整(阻垢剂注入)——二级反渗透——终端水泵——纯化水。系统主要设备为进口,全自动微机控制。纯化水制取量为 5m³/h。

②注射用水

注射用水工艺流程为: 纯化水——多效蒸馏水机——蒸馏水贮罐——蒸馏水输送 泵——各用水点。

根据水平衡可知,技改项目纯化水和注射用水制备量不新增,因此无新增污染物产生。

另外,污水处理站会产生污泥 S4,设备维护过程中会产生废机油 S5、废机油桶 S6 以及废含油棉纱手套 S7。

3.7 项目变动情况

重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目项目建设内容及规模与环评和批复相比没有发生变化,按照《渝环发〔2014〕65号重庆市建设项目重大变动界定程序规定》、《(环办环评函〔2020〕688号)关于印发污染影响类建设项

目重大变动清单(试行)的通知》中相关重大变动标准,无重大变动情况,纳入竣工 环境保护验收管理。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目生活污水和生产废水经厂区现有的污水处理站(处理能力为 40m³/d。处理工艺为格栅+调节池+絮凝沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀池+过滤工艺)处理达《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB21908-2008)中表 2 标准后排入长江。

4.1.2 废气

项目废气主要为蒸汽发生器天然气燃烧废气、投料粉尘、粉碎粉尘、混合粉尘。 项目燃烧机采用低氮燃烧,蒸汽发生器运行时天然气燃烧产生的 SO₂、NOx 及烟 尘经新建的 1 根 25m 高的排气筒(DA001)排放。投料粉尘、粉碎粉尘、混合粉尘 通过车间通风系统排出车间,无组织排放。



排气筒

低氮蒸汽发生器

4.1 废气处理设施现场图

4.1.3 噪声

项目选用先进的、低能耗、低噪音的设备,车间内合理布置设备,将高噪声设备布置在厂区中部位置,企业厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准的要求。日常加强对设备维护保养和生产管理。

4.1.4 固体废物

(1) 危险废物

项目危险废物主要包括废机油、废油桶以及废含油棉纱手套。

统一收集后暂存于危废间,定期交给有相应资质的单位处理。危废暂存库房地面进行防渗防腐处理,其防渗层按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求设置,防止各种液体类危险废物漫流或泄漏;各种危险废物分类存放,并有相应的记录。

(2) 一般固废

项目一般固废主要为废瓶、废包装材料、废滤网以及污水处理站污泥。

废瓶、废包装材料、废滤网为第 I 类一般工业固体废物,集中收集至一般工业固废暂存区,收集后定期交物资回收单位回收处理。污泥每年清掏一次,委托专业清掏队定期清掏后交污泥无害化处理单位处置。

(3) 生活垃圾

生活垃圾在厂内收集后,由当地环卫系统清运。

4.2 其他环保措施

4.2.1 环境风险防范措施

- ①设立有专门的环境管理机构,制定日常管理措施、消防措施和应急预案。对工作人员进行火灾、泄漏事态时的报警培训,已成立环境风险事故应急救援领导小组和应急救援专业队伍。
- ②已按照要求对厂区进行分区防渗处理。危废暂存间已设置托盘,防止泄漏时物质四处扩散。地面已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关要求进行防渗漏处理。危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求分类、贮存(有独立的、稳定的、密闭的贮存容器进行贮存)和堆放,定期(3个月至1年不等)委托有危险废物处理资质的单位处理,防止废油等渗漏至地下。危废暂存间配备有消防应急物资。
- ③消防器材设置在明显和便于取用的地点,周围未堆放物品和杂物。消防设施、器材,由专人管理,负责检查、维修、保养、更换和添置,保证完好有效,严禁圈占、埋压和挪用。配备消防器材(如干粉灭火器等)和消防设施;标示明确,使用方便。
 - ④出现火灾时应及时将可燃物品搬离,远离火源。

4.2.2 环境保护档案管理情况

重庆市先锋动物药业有限公司环保档案有专人负责,环保审批文件及环境保护档 案资料均已归类存档,资料齐全,项目有废气治理设施及危废转运情况有相应的记录, 满足相关管理要求。

4.2.3 环境管理

本项目主要针对运行期排放废气、废水、噪声、危废进行管理,项目设置环境管理机构,配备专职技术人员 1 人,统一负责管理、组织、落实和监督本公司的环境保护工作。环境管理机构全面负责重庆市先锋动物药业有限公司的环境管理工作,对废气、固体废物进行统计;对环境保护设施进行维护管理,确保环保设施安全稳定运行;协助处理因该工程引发的污染事故和纠纷;对在环境管理方面的不足进行改进和提高,确保环境保护工作符合国家相关标准要求。

4.2.4 环保投诉情况

重庆市先锋动物药业有限公司在营运期间未出现过环保投诉。

4.3 环保设施投资及"三同时"落实情况

本项目总投资 2000 万元,其中环保投资 10 万元,占总投资的 0.5%。其实际环保投资及建设情况见表 4-1。

内容	环评要求的处理方式	实际处理方式	治理投 资 (万元)
废气治理	粉碎、投料、混合过程产生的少量 粉尘通过车间通风系统无组织排放; 燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧技术,天然气燃烧尾气经新建的1根 25m高排气筒(DA001)排放。	粉碎、投料、混合过程产生的少量 粉尘通过车间通风系统无组织排放; 燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧技术,天然气燃烧尾气经新建的1根 25m高排气筒(DA001)排放。	8.0
噪声治理	通过采取基础减震、厂房隔声等措 施降低影响	选取低噪声设备,基础减震、隔声	2.0
合计			10.0

表4-1 项目污染治理措施落实情况一览表

根据企业自查后提供的相关资料和报告编制人员的现场踏勘,结合项目环评、环评批复文件、环保设计材料等要求,该项目的建设内容、环保设施及措施的建设与环评及批复无重大变动。

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门决定

5.1 建设项目环评报告书(表)的主要结论与建议

5.1.1 项目概况

重庆市先锋动物药业有限公司位于重庆市万州区龙都街道桐元村(三牧兽药生产基地)。在现有厂区现有厂房内通过改建相关生产线,购置粉针剂、粉剂/预混剂、散剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产线7套,建设兽药制剂生产线7条,提高自动化生产能力。技改项目建成后全厂年产兽药产品39万件,较现有项目总产量新增7万件。项目不涉及中药提取和化学反应。同时,本项目拟将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器。总投资2000万元,环保投资10万元。

5.1.2 产业政策及选址符合性

(1) 产业政策

项目属于兽用药品制造,对照《产业结构调整指导目录(2021年本)》,项目不在其鼓励类、限制类以及淘汰类中,视为允许类。因此,本项目的建设符合国家相关产业政策的要求。 项目已取得重庆市万州区经济和信息化委员会下发的项目备案证,项目代码为: 2203-500101-07-02-143301。

(2) 规划符合性分析

本项目位于万州经济技术开发区九龙园,万州经济技术开发区九龙园东临长江,西部与青杠榜立交相邻,北部以长青路为界,南部以沙梁水库北端为界。用地大部分属龙都街道行政辖区范围,少部分属双河口街道行政辖区范围。规划总用地面积 998.6 公顷,规划建设用地面积为 907.33 公顷,本规划范围为工业园区,无规划常住人口。

万州经济技术开发区九龙园规划主导产业发展定位为: 盐化工及精细化工、装备制造、新型建材、铝冶炼(仅限于生产氧化铝产品)及其他产业; 规划功能定位是以发展工业、物流功能为主。

本项目属于 C2750 兽用药品制造,为技改项目,用地性质为工业用地,不与万州经济技术开发区九龙园规划功能定位冲突,符合规划要求。

综上,项目符合相关规划和管理要求,在落实评价提出的要求后,评价认为项目 选址合理。

5.1.3 工程所在地环境功能区划、环境质量现状

(1) 环境空气质量现状监测与评价

根据《重庆市环境空气质量功能区划分规定》(渝府发〔2016〕19号)、《重庆市人民政府关于印发重庆市环境空气质量功能区划分规定的通知》等相关规定,项目所在地环境空气功能区划为二类区,环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准。

根据重庆市生态环境局发布的《2022 年重庆市生态环境状况公报》,万州区环境空气质量为达标区。

(2) 地表水环境质量现状监测与评价

本项目污水最终受纳水体为长江。按《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》(渝府发[2012]4号文)的规定,长江评价段执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类水域水质标准。

根据建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行),水环境质量引用与建设项目距离近的有效数据,包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据,所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据,生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本次评价引用重庆市生态环境局网 2023 年 5 月 26 日公布的"2023 年 4 月重庆市水环境质量状况",长江晒网坝断面、武陵断面水质类别均为 II 类,达到 III 类水域水质标准,为水环境功能达标区。

(3) 声环境质量现状

根据《重庆市城市区域环境噪声标准适用区划分规定调整方案》(渝环发(2007) 39 号)及《重庆市万州区人民政府关于印发重庆市万州区声环境功能区划分方案的 通知》万州府〔2018〕109 号,本项目所在地划分为2类功能区域。根据现场调查, 项目周边50m范围内无声环境保护目标,按照《建设项目环境影响报告表编制技术 指南 (污染影响类)(试行)》要求,本次评价可不进行声环境质量现状监测。

(4) 生态环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)中规定, 产业园区外建设项目新增用地范围内含有生态环境保护目标时,应进行生态现状调查。

本项目位于万州区龙都街道桐元村(三牧兽药生产基地),位于已规划建成的工业园区内,可不进行生态现状调查。

(5) 电磁辐射

项目不涉及电磁辐射。

(6) 地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)的要求, "地下水、土壤环境。原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水 环境污染途径的,应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值"。

本项目区在采取场地硬化、防渗等措施后隔绝了地下水污染途径,故本项目可不进行地下水环境现状、土壤环境质量现状调查。

5.1.4 环境影响及污染防治措施

(1) 大气污染物环境影响和保护措施

项目燃烧机采用低氮燃烧,蒸汽发生器运行时天然气燃烧产生的 SO₂、NO_x 及烟 尘经新建的 1 根 25m 高的排气筒 (DA001) 排放。蒸汽发生器所在锅炉房为 4F 建筑,楼高约 20m,因此排气筒高度设置为 25m,设置合理。本项目建成后会对项目所在区域排放一定的大气污染物,本项目所在区域环境空气质量属于达标区;结合项目周边情况可知,项目 500m 范围内无环境敏感目标。本项目废气将采取环保措施处理后,均能够进行达标排放,故对周边环境影响的可接受的。

综上,本项目废气经上述措施处理后,对环境空气影响较小。

(2) 水污染物环境影响和保护措施

项目生活污水和生产废水经厂区现有的污水处理站(处理能力为 40m³/d。处理工艺为格栅+调节池+絮凝沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀池+过滤工艺)处理达《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB21908-2008)中表 2 标准后排入长江。

现有项目已于 2018 年 4 月 20 日取得入河排污口设置的批复(万州水务许可(2018)34 号),明确重庆市先锋动物药业有限公司入河排污口的排放总量为 3.3 万吨/a, 化学需氧量为 1.980t/a, 氨氮为 0.330t/a。

根据前述计算,技改项目建成后废水排放总量为 7353t/a,化学需氧量为 0.441t/a, 氨氮为 0.073t/a。技改后全厂废水排放总量以及总量控制均小于排污口核定量,厂区现有排污口能满足技改项目所需,无需再进行排污口申请。

(3) 噪声环境影响和保护措施

项目夜间不生产,由于技改项目对设备进行改造,有增有减采取有效措施之后, 企业厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准 的要求。

(4) 固体废物环境影响和保护措施

技改项目不新增劳动定员, 生活垃圾不新增。

技改项目建成后营运期间产生的固体废物类型有一般工业固废和危险废物。

①一般工业固废

本项目产生的一般工业固主要为废瓶 S1、废包装材料 S2、废滤网 S3 以及污水处理站污泥 S4。

废瓶 S1: 项目包装瓶使用过程中会产生少量废包装瓶,产生量约为 5t/a,为第 I 类一般工业固体废物,集中收集至一般工业固废暂存区,收集后定期交物资回收单位回收处理。根据《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(公告 2021 年 第82 号),本项目废包装材料属于"可再生类废物--工业生产加工活动中产生的废钢铁、废有色金属、废纸、废塑料、废玻璃、废橡胶、废木材等",代码为 SW17。

废包装材料 S2: 原材料拆袋和产品包装过程中产生废包装材料,产生量约为 0.5t/a, 为第 I 类一般工业固体废物,集中收集至一般工业固废暂存区,收集后定期 交物资回收单位回收处理。根据《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(公告 2021 年 第 82 号),本项目废包装材料属于"可再生类废物--工业生产加工活动中产生的废钢铁、废有色金属、废纸、废塑料、废玻璃、废橡胶、废木材等",代码为 SW17。

废滤网 S3: 注射剂精滤过程中使用有过滤网,产生量约为 0.1t/a,为第 I 类一般工业固体废物,集中收集至一般工业固废暂存区,收集后定期交物资回收单位回收处理。根据《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(公告 2021年 第 82 号),本项目废包装材料属于"可再生类废物--工业生产加工活动中产生的废钢铁、废有色金属、废纸、废塑料、废玻璃、废橡胶、废木材等",代码为 SW17。

污水处理站污泥S4: 项目污水处理设施在运行过程中会产生一定量的污泥,污泥产生量按730kg/1000m³计,技改项目建成后全厂废水量为7353m³/a,则污泥产生量约为5.37t/a。每年清掏一次,委托专业清掏队定期清掏后交污泥无害化处理单位处置。根据《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(公告 2021年 第82号),项目污泥属于"各类污水处理产生的固体沉淀物",代码为SW07。

②危险废物

项目产生的危险废物主要为废机油 S5、废油桶 S6 以及废含油棉纱手套 S7。

废机油 S5: 在设备设施生产过程中和保养维护过程中会使用机油, 技改项目废机油产生量较少,约为 0.1t/a。废机油属于《国家危险废物名录》(2021 年版)中"其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物",废物类别及代码 HW08 900-249-08,桶装暂存,定期交有危险废物处置资质的单位收运处置。

废油桶 S6: 机油使用过程中会产生废油桶,产生量约为 0.05t/a。废油桶属于《国家危险废物名录》(2021 年版)中"其他生产、销售、使用过程中产生的废矿物油及沾染矿物油的废弃包装物",废物类别及代码 HW08 900-249-08,桶装暂存,定期交有危险废物处置资质的单位收运处置。

废含油棉纱手套S7: 设备维修及保养过程中将产生沾有油脂的废含油棉纱手套,根据业主提供资料,废含油绵纱手套年产生量约为0.02t/a。废含油棉纱手套属于《国家危险废物名录》(2021年版)中"含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质",废物类别及代码HW49 900-041-49,桶装暂存,定期交有危险废物处置资质的单位收运处置。

生活垃圾在厂内收集后,由当地环卫系统清运。

(5) 地下水及土壤环境

本项目使用已建厂房进行建设,现有项目生产废水处理设施、液体原料储存区已进行重点防渗,物料泄露不会直接进入土壤或地下水。项目污废水不涉及重金属及持久性污染物,亦不涉及剧毒化学品,地下水环境不敏感。

项目采取分区防渗,现有危废暂存间、生产废水处理设施、液体原料储存区为重 点防渗区,其余区域为简单防渗区。

项目在采取分区防渗后,不会对土壤及地下水环境产生影响。

(6) 环境风险

项目存在风险主要为液体原料泄漏引起的地下水及土壤污染。本项目进行动物用注射液、粉剂等单纯药品配置,无化学反应。

5.1.6 总量控制

根据我国总量控制基本原则以及重庆市现行的环境管理要求,确定本项目总量控制因子及总量指标为:废气: SO_2 为0.027t/a、NOx为0.094t/a、颗粒物为0.039t/a;废水:化学需氧量为0.441t/a、氨氮为0.073t/a。

5.1.8 综合结论

综上所述,重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目符合 国家产业政策和用地规划。在采取相应有效的污染治理措施后,能实现污染物达标排放,对周边环境影响在可接受范围内。因此,从环保角度分析,本项目的建设是合理、可行的。

5.2 审批部门审批决定

原文抄录《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》渝(万)环准(2024) 1号,详见附件1。

你公司报送的先锋公司新版兽药 GMP 改造项目(项目代码: 2203-500101-07-02 -143301)环境影响评价文件审批申请表及相关材料收悉。经研究,现审批如下。

- 一、根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规规定,我局原则同意重 庆长嵘环保科技有限公司编制的《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环境影响报告表》结论和提出的生态环境保护措施。
- 二、项目主要建设内容为: 拟建项目位于万州经开区九龙园,在公司现有厂房内进行技术改造,通过调整改建相关生产线,购置粉针剂、粉剂/预混剂、散剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产线 7 套,建设兽药制剂生产线 7 条,提高自动化生产能力。技改项目建成后全厂年产兽药产品 39 万件,较现有项目总产量新增 7 万件。项目总投资 2000 万元,其中环保投资 10 万元。
- 三、项目建设与运营管理中,必须认真落实《环境影响报告表》提出的各项污染 防治措施及环境风险防范措施,实施清洁生产,减少污染物产生和排放,重点应做好 以下工作:
- (一)加强大气污染防治。燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧技术,燃烧废气满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016)及第1号修改单要求后通过25m高排气筒(DA001)排放;生产线粉碎、投料、混合过程产生的少量粉尘通过车间通风系统无组织排放,厂界颗粒物无组织排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)要求。
- (二)落实废水处理措施。实行雨污分流,项目包装瓶清洗废水、设备清洗废水、地面清洁废水、蒸汽冷凝水、纯化水制备浓水等生产废水和生活污水依托厂区现有废水处理站处理达《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB21908-2008)中表 2标准后排入长江。危废暂存间、废水处理站、液体原料储存区采取重点防渗防腐措施,防止污染土壤和地下水。
- (三)做好噪声防治工作。选用低噪声设备,合理布局噪声源,采取减振、隔声、消声等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类标准。
- (四)妥善处理固体废物。实施分类收集和处置,做到"减量化、资源化、无害化"。废瓶、废包装材料、废滤网外售综合利用,污水处理污泥定期清掏交污泥无害

化处理单位处置;生活垃圾交由环卫部门清运;废机油、废油桶、废含油棉纱手套等危险废物,按规定交有危险废物处理资质的单位处置。危险废物厂内暂存应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求,完善危险废物管理台账,确保不造成二次污染。

- (五)强化环境风险防范。工程设计、建设和管理中应严格执行国家相关安全规范和要求,制定各项安全生产规章制度和安全操作规程。加强原辅料贮存使用过程管理;废水处理站采用双电源,依托厂区有效容积约 60m³ 的事故池;配备消防设施、器材和物资;修订完善突发环境事件应急预案并按要求备案,开展应急演练。加强环境风险源管理,杜绝环境风险事故发生。
- (六)执行排污总量控制。技改项目实施后,全厂二氧化硫、氮氧化物有组织排放总量分别为 0.027、0.094 吨/年,与技改前相比分别减少 0.218、0.396 吨/年;化学需氧量、氨氮排放总量分别为 0.441、0.073 吨/年,分别减少 0.157、0.027 吨/年。
- (七)建立企业内部生态环境管理机构和管理制度,明确人员和职责,落实环评提出的环境管理要求和自行监测计划。项目主动公开环境信息,接受社会监督,项目的环保日常监督管理由万州经开区生态环境局和万州区生态环境保护综合行政执法支队按照有关职责实施。

四、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护"三同时"制度。项目投入运行前,及时向我局申请变更排污许可,不得无证排污或不按证排污。项目竣工后,应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等规定对环境保护设施进行验收,编制验收报告并依法向社会公开验收报告,公示期满 5 个工作日内,登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台,填报验收等相关信息。

五、项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的 措施发生重大变动的,你公司应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

六、若项目实施或运行后,国家和重庆市提出新的环境管控要求,或发布更加严格的污染物排放标准,你公司有义务采取有效的改进措施确保项目满足新的环境保护管理规定。

6 验收执行标准

6.1 废气排放执行标准

根据《重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环境影响报告表》及渝(万)环准(2024)1号文件,本项目生产线无组织排放的颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)中污染物排放标准限值;燃气蒸汽发生器燃烧废气执行重庆市《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016)及第1号修改单中标准。具体标准值详见下表。

表 6-1 《大气污染物综合排放标准》 (DB50/418-2016)

	农口"沙门"和农场的上	330/110 2010/					
污染物	无组织排放监控浓度限值						
77条初	监控点	浓度(mg/m³)					
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0					

表 6-2 《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016) 及其修改单 单位 mg/m3

污染物项目	燃气蒸汽发生器限值污染物排放	监控位置		
颗粒物	20			
二氧化硫	50	烟囱或烟道		
氮氧化物	50			
烟气黑度(格林曼黑度,级)	≦1	烟囱排放口		

6.2 废水排放控制标准

项目生活污水和生产废水依托厂区现有的污水处理站处理达《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB21908-2008)中表 2 标准后排入长江,标准限值详见表 6-3。

表 6-3 废水污染物排放标准 单位: mg/L

执行标准	рН	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
《混装制剂类制药工业水污染排 放标准》(GB21908-2008)	6~9	60	15	10	30

6.3 噪声执行标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准,标准限值见表 6-4。

表 6-4 噪声排放标准限值 单位: dB(A)

西日	标准	限值	执行标准
项目 昼间		夜间	1A(1) 4小住
厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准

6.4 固体废物污染管控标准要求

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020),采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023);危险废物转运执行《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)和《部令第 23 号危险废物转移管理办法》;危险废物标志标牌执行《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022);危险废物管理执行《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)。

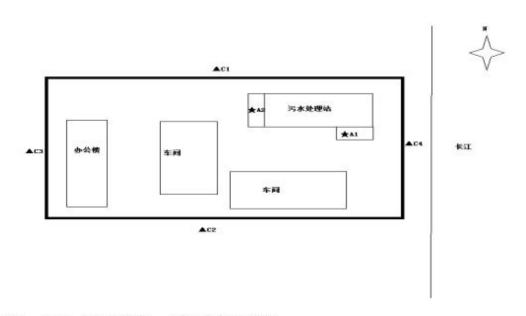
7 验收监测内容

7.1 验收监测内容

根据环评、环评批复、该项目行业的特征污染物及该项目周围敏感目标的情况,确定了该项目验收监测的监测因子和频次。本次验收监测的监测点位见、因子及频次详见表 7-1。本次验收的监测布点示意图详见图 7.1。

类别	点位名称和编号	检测项目	检测频次		
废水	A1(进口)	悬浮物、化学需氧量、氨氮、五日	4 次/天,2 天		
)及小	A2 (出口)	生化需氧量	4 伙/大,2 大		
有组织废气	锅炉排气筒(FQ001)	SO ₂ 、NOx、颗粒物、烟气黑度	3 次/天,2 天		
无组织废气	厂界(FQ002)	颗粒物	3次/天,2天		
	C1(厂区北面)				
噪声	C2 (厂区南面)	厂思唱者	昼间 1 次/天, 2 天		
深 尸	C3 (厂区西面)	一 			
	C4(厂区东面)				

表 7-1 监测点位、监测因子等要求一览表



图例: ★A为废水检测点; ▲C为噪声检测点。

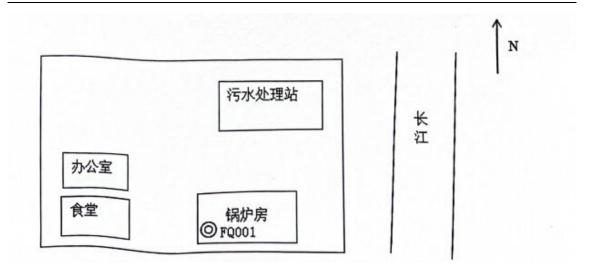


图 7.1 监测布点示意图

8 质量保证及质量控制

8.1 检测分析方法及仪器设备

项目监测所使用检测分析方法及仪器设备详见表 8.1。

表 8-1 检测分析方法及仪器设备一览表

序号	样品类型	检测项目	检测方法	检测依据
1		二氧化硫	固定污染源废气二氧化硫的测定 定电位电解法	НЈ 57-2017
2	废气	氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定 定电位电解法	НЈ 693-2014
3	(有组织)	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	НЈ 1263-2022
4		林格曼黑度	HT/T 398-2007	
5	废气 (无组织)	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	НЈ 1263-2022
6		化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	НЈ 828-2017
7		悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
8	废水	复复	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	НЈ 537-2009
9		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	НЈ 535-2009
10		五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD5)的测定 稀释与接种法	НЈ 505-2009
11	噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

8-2 检测分析方法一览表

序号	样品类型	检测项目	仪器设备名称及型号	仪器设备编号	
1		二氧化硫	自动烟尘(气)测试仪 ZR-3260D	GFTC-SB-020-02	
2		氮氧化物	日列州主(广州 枫仪 ZR-3200D		
			自动烟尘(气)测试仪 ZR-3260D	GFJC-SB-020-02	
3	废气 (有组织)	颗粒物	智能高精度综合标准仪 8040	GFJC-SB-102	
			十万分之一天平 SECURA225D-1CN	GFJC-SB-007-01	
4			林格曼测烟望远镜 LB-LGMO1	GFJC-SB-028-02	
4		林格曼黑度	数字式风速计 DT-8893	GFJC-SB-029-02	
5	废气	颗粒物	空气智能 TSP 综合采样器 ZR-3922	GFJC-SB-023-06	

	(无组织)		智能高精度综合标准仪 8040	GFJC-SB-102
			十万分之一天平 SECURA225D-1CN	GFJC-SB-007-01
6		氨氮	T6 新悦可见分光光度计	26-1610-01-0048
7		安(炎)	滴定管	002
8		AR224CN 电子天平 悬浮物		B723222814
9	废水	总	GZX-9146MBE 电热鼓风干燥箱	
10		五日生化需氧量	SPX-250B-Z 生化培养箱	180251
11		五日王·化而判里	JPSJ-605F 溶解氧仪	630600N0017040016
12		化学需氧量	滴定管	001
13	噪声	厂界噪声	AWA6228+多功能声级计	00316353
14	***	/ クト・栄尸	AWA6021A 声校准仪	1009645

8.2 质量保证

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量保证管理规定》(暂行)要求进行,实施全过程质量保证。保证了监测过程中生产工况负荷满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性;监测人员经过考核并持有合格证书;监测数据实行了三级审核制度,经过校对、校核,最后由技术负责人审定。验收监测期间,重庆市先锋动物药业有限公司正常生产。重庆市先锋动物药业有限公司主要生产兽药制剂产品。

8.2.1 废水

为保证监测数据准确、可靠,在水样的采集、保存、实验室分析和数据计算的 全过程按照《环境水质监测质量保证手册(第二版)》的要求进行。按照三个 10% 的要求,采集 10%的平行样,实验室分析过程中做 10%的分析平行样。

8.2.2 废气

技术要求按照《固定源废气监测技术规范 HJ/T 397-2007》执行、布点与采样按《空气和废气监测分析方法》(第四版)、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 执行。废气采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。室内计量器具在检定有效期内。被测排放物的浓度在仪器测试

量程的有效范围即仪器量程的 30%~70%之间;避免被测排放物中共存污染物因子 对仪器分析的交叉干扰,监测结果可靠。

8.2.3 噪声

噪声监测时严格按照国家标准方法的有关规定进行监测。工况正常,天气符合测量要求。测试前后对声级计进行校准,测量前后灵敏度相差均在 0.5dB 范围。

9 验收监测结果

本次验收我公司委托重庆高峰环境监测有限公司 2024年4月1日-2日对本项目有组织、无组织废气进行了监测;重庆绿创环境检测技术有限公司于 2024年5月11日至 2024年5月12日对废水处理设施进、出口废水及噪声进行了采样检测监测报告见附件。具体监测和分析结果如下:

9.1 生产工况

重庆市先锋动物药业有限公司主要生产兽药制剂产品,验收监测期间,重庆市先锋动物药业有限公司处理工况和环保设施运行正常。

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 废气监测结果及分析

厂区无组织监测结果详见表 9-1。

检测日期 检测 检测项目 单位 检测频次 评价标准限值 点位 04.01 04.02 第1次 0.525 0.478 第 2 次 0.552 0.529 厂界南侧 颗粒物 mg/m^3 1.0 (FO002) 第 3 次 0.504 0.515 报出结果 0.552 0.529 参考评价依据 《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)表 1 1、4 月 1 日:风速: 0m/s;风向:无:气压:97.80kPa;气温:26.6℃ 备注 2、4月2日:风速: 0m/s;风向:无;气压:97.90kPa;气温:28.0℃

表 9-1 无组织废气检测结果一览表

监测结果表明,验收监测期间,项目的厂界无组织废气颗粒物检测结果符合《大气污染物综合排放标准》(DB 50/418-2016)表 1 排放限值。

厂区有组织监测结果详见表 9-2。

表 9-2 有组织废气检测结果一览表

	检测位置及频次				烟气参数	女			二氧化硫						颗粒物		开护 巨 网 庄
检测			温度	流速	标干	含湿量	含氧量	实测	排放 浓度	排放	实测	排放 浓度	排放	实测	排放 浓度	排放	林格曼黑度
日期		又妙代人	価/又	机坯	流量	白亚里	里洋白	浓度	(标干) 速率	浓度 (标干)	速率	浓度	(标干)	速率	级		
			$^{\circ}$	m/s	m ³ /h	%	%	mg/m ³	mg/m³	kg/h	mg/m ³	mg/m ³	kg/h	mg/m³	mg/m³	kg/h	<1
		第1次	122.5	4.0	1787	5.21	6.8	3ND	<4	< 0.005	10	12	0.02	12.1	14.9	0.02	<1
04.01	废气排放 口	第 2 次	122.4	4.0	1786	5.27	6.8	3ND	<4	< 0.005	10	13	0.02	11.6	14.3	0.02	<1
04.01	(FQ001)	第 3 次	121.7	4.0	1790	5.24	6.9	3ND	<4	< 0.005	10	13	0.02	11.1	13.8	0.02	<1
	平均值 1		122.2	4.0	1788	5.24	6.8	3ND	<4	< 0.005	10	13	0.02	11.6	14.3	0.02	<1
		第1次	121.5	4.2	1883	5.17	6.9	3ND	<4	< 0.006	14	17	0.03	12.9	16.0	0.02	<1
04.02	废气排放 口	第 2 次	124.3	4.0	1784	5.21	7.0	3ND	<4	< 0.005	13	16	0.02	11.9	14.9	0.02	<1
04.02	(FQ001)	第 3 次	121.5	4.1	1833	5.24	7.0	3ND	<4	< 0.005	12	16	0.02	12.8	16.0	0.02	<1
	平均值		122.4	4.1	1833	5.21	7.0	3ND	<4	< 0.005	13	16	0.02	12.5	15.6	0.02	<1
参	参考评价标准限值 / / / / /				/	/	50	/	/	50	/	/	20	/			
7	参考评价依	据	氮氧化	化物执行	、锅炉		物排放标 炉大气污	准》(D 染物排放				单表3燃表3燃气				、林格曼	是 黑度执行
	备注							排气	え 筒高度	与 25m,为	因道截面	为 0.1963n	n^2				

监测结果表明,验收监测期间,废气排放口排放废气中氮氧化物符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016)第1号修改单表3燃气锅炉限值要求,颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016)表3燃气锅炉其他区域限值要求。

重庆市先锋动物药业有限公司 41

9.2.2 废水监测结果及分析

废水监测结果见下表 9-3。

表 9-3 废水监测结果一览表

检测	检测		外观	化学 需氧量	氨氮	悬浮物	五日生化 需氧量
时间	及項	负目	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
		第一次	黄色、微浊、 有异味	224	40.2	108	137
2024/5/11	★A1 (进口)	第二次	黄色、微浊、 有异味	220	40.9	107	134
		第三次	黄色、微浊、 有异味	222	41.3	106	135
		第四次	黄色、微浊、 有异味	217	42.5	107	132
	平均值		/	221	41.2	107	134
	标准限值		/	/	/	/	/
		第一次	无色、澄清、 有异味	15	0.396	9.76	3.0
2024/5/11	★ A2	第二次	无色、澄清、 有异味	12	0.402	11.3	2.5
2024/3/11	(出口)	第三次	无色、澄清、 有异味	10	0.430	8.70	2.8
		第四次	无色、澄清、 有异味	9	0.387	10.9	2.8
	平均值		/	12	0.404	10.2	2.8
	标准限值		/	60	10	30	15
检测	检测		外观	化学 需氧量	氨氮	悬浮物	五日生化 需氧量
时间	及項	八日	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
		第一次	黄色、微浊、 有异味	221	42.8	107	135
2024/5/12	★ A1	第二次	黄色、微浊、 有异味	218	43.1	100	133
2024/3/12	(进口)	第三次	黄色、微浊、 有异味	215	43.9	92.3	131
		第四次	黄色、微浊、 有异味	213	44.2	106	129
	平均值		/	217	43.5	101	132
	标准限值		/	/	/	/	/
		第一次	无色、澄清、 有异味	13	0.412	7.89	2.7
2024/5/12	★ A2 (出口)	第二次	无色、澄清、 有异味	11	0.422	8.16	2.3
		第三次	无色、澄清、 有异味	9	0.408	11.6	2.1

	第四次	无色、澄清、 有异味	8	0.435	10.1	1.7		
平均值		/	10	0.419	9.44	2.2		
标准限值		/	60	10	30	15		
参考依据		《混装制剂类制药类工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008) 表 2 标准限值。						

监测结果表明:验收监测期间,项目废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量检测结果符合《混装制剂类制药类工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)表 2标准限值。

9.2.3 噪声监测结果及分析

噪声监测结果见下表 9-3。

表 9-3 厂界噪声监测结果一览表

		工列	1/201/201/201/201/201/201/201/201/201/20	 :厂界:	环境噪声	一 检测组	吉果				
		昼间噪声				夜间噪声					
		Leq (dB(A))				L	eq (d	B(A))		
检测 时间	检测点	测量值	背景值	修正值	修正结果	测量值	背景值	修正值	修正结果	最大 声级 dB(A)	主要声源
2024/5/11	▲C1 (厂区北面)	56.6	/	/	57	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/11	▲C2 (厂区南面)	58.6	/	/	59	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/11	▲C3 (厂区西面)	59.9	/	/	60	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/11	▲ C4 (厂区东面)	50.2	/	/	60	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/12	▲C1 (厂区北面)	63.2	/	/	63	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/12	▲C2 (厂区南面)	59.4	/	/	59	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/12	▲C3 (厂区西面)	63.5	/	/	64	/	/	/	/	/	生产车间
2024/5/12	▲ C4 (厂区东面)	57.4	/	/	57	/	/	/	/	/	生产车间
排	排放限值		/	/	65	/	/	/	/	/	/
参考依据		《工》	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准排放限值。								

根据噪声监测结果,项目东侧、南侧、北侧、西侧厂界噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1的3类标准限值要求。

9.3 污染物总量控制

实施污染物排放总量控制是污染控制的重要举措,污染物排放应在确保满足达标

排放的前提下,同时满足区域的污染物排放总量控制目标。

本项目污染物总量控制指标,二氧化硫: 0.027 吨/年、氮氧化物 0.094 吨/年,化 学需氧量: 0.441 吨/年、氨氮: 0.073 吨/年。由验收实际监测数据可知,该项目总量控制指标实际排放量均在环保行政主管部门控制范围内,可以实现总量达标排放。

10 验收监测结论

10.1 环境保护设施调试效果

10.1.1 废气

监测结果表明:验收监测期间,厂界废气非甲烷总烃满足重庆市《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)表 1 限值要求,厂区内非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A表 A.1 监控点处任意一次浓度值限值要求。

10.1.2 废水

监测结果表明:验收监测期间,项目废水中悬浮物、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量检测结果符合《混装制剂类制药类工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)表 2 标准限值。

10.1.2 噪声

监测结果表明,该项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准。

10.1.3 固废

废瓶、废包装材料、废滤网外售综合利用,污水处理污泥定期清掏交污泥无害化处理单位处置;生活垃圾交由环卫部门清运;废机油、废油桶、废含油棉纱手套等危险废物,按规定交有危险废物处理资质的单位处置。

生活垃圾用垃圾桶收集后,交由环卫部门清运。

10.1.4 其他

该项目主要从事兽药制剂产品,行业划分属于兽用药品制造,根据固定污染源排污许可证分类管理名录(2019 年版)的相关要求,属于重点管理,需要办理排污许可证,需要在全国排污许可证信息管理平台上填报排污许可证,2020年7月,先锋药业取得排污许可证(编号9150010177176878X1001V),并于2023年7月延续。项目在建设及试生产期间没有居民投诉。

10.2 环境管理检查

与项目有关的各项环保档案资料(例如:环评报告表、环评批复、执行标准等批复和文件)齐备,均由办公室归档保管,符合环保要求。

10.3 综合结论

重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目环保手续齐全,经现场检查已基本按环评及其批复要求落实了各项污染治理设施。工程建设期间与调试运行过程中,未发生重大污染和环保投诉事件。现有环保设施能符合运营期污染物排放及处置要求,满足竣工环保验收条件。本次竣工环保验收经过为期2天的现场验收监测,各项监测指标均能满足相应标准要求。综上所述,重庆市先锋动物药业有限公司先锋公司新版兽药 GMP 改造项目符合竣工环保验收要求,建议通过环保竣工验收。

10.4 建议与要求

- (1)提高企业管理人员及全体员工的环保意识,加强环境管理。不断完善各项环境管理规章制度,减少原材料的跑、冒、滴、漏。加强生产各环节管理。
- (2)加强环保设施的运行管理和维护,确保环保设施处于良好运行状态,以保证污染治理设施的处理效果。

11 附图附件

11.1 附图:

附图 1 项目地理位置图

附图 2 厂区总平面布置图

11.2 附件:

附件 1 环评批准书(渝(万)环准(2024)1号)

附件 2 排污许可证 (编号 9150010177176878X1001V)

附件 3 竣工验收监测报告(高峰监测 H[2024]0986 号、绿创环检字【2024】YS 第 031 号)

附件 4 危废协议

附件 5 专家意见及签到表

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):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

	项目名称	重庆市先锋	峰动物药业有限公	司		项目代码		2203-500101-07-02	建设地点	重庆市万州区龙都街道桐元村(三特 建设地点 生产基地)			(三牧兽药	
建设项目	行业类别 (分类管理名录)	C2750-兽原	用药品制造			建设性质		□新建 □ 改扩建	☑技术改造					
	设计生产能力	剂/预混剂 (固体、液 提高自动体 万件,较现	区现有厂房内通过 、散剂、最终灭小 该体)等设备生产约 化生产能力。技改 化有项目总产量新 同时 , 本项目拟约	、容量注射剂、片线 7 套,建设兽药。 项目建成后全厂组增7万件。项目不	剂/颗剂、消毒制剂生产线 7 。 制剂生产线 7 。 非产兽药产品 3 下涉及中药提取	剂 条 , 89 实际生产能 和	步力	在现有厂区现有厂房内通过改建相关生产线,购置粉针剂、粉剂/预混剂、散剂、最终灭小容量注射剂、片剂/颗剂、消毒剂(固体、液体)等设备生产线7套,建设兽药制剂生产线7条,提高自动化生产能力。技改项目建成后全厂年产兽药产品39万件,较现有项目总产量新增7万件。项目不涉及中药提取和化学反应。同时,本项目拟将现有生物质锅炉替换成燃气蒸汽发生器。		 环评单位	环评单位		重庆长嵘环保科技有限公司	
	环评文件审批机关	万州区生る	态环境保护局			审批文号	审批文号 渝(万)环准[2024]1号		环评文件类型		环境影响报告表			
	开工日期	2024.1				竣工日期	3期 2024.3		排污许可证申领时间					
	环保设施设计单位	重庆市先锋	峰动物药业有限公	·司		环保设施加	环保设施施工单位 重庆市先锋动物药业有限公司		本工程排污许可证编号					
	验收单位	重庆万世纪	緣环保科技有限公	司		环保设施监	环保设施监测单位 重庆高峰环境监测有限公司			验收监测时工况		80		
	投资总概算(万元)	2000				环保投资总	总概算(万元)	10		所占比例(9	所占比例(%)		0.5	
	实际总投资	际总投资 2000				实际环保护	段资 (万元)	10		所占比例(9	所占比例(%)		0.5	
	废水治理 (万元)	0	废气治理(万元	;) 8 噪	声治理(万元) 2		固体废物治理(万元	Ē) 0	绿化及生态(万元)		0 其	他(万元	5) 0
	所增废水处理设施能力 /				新增废气处	上理设施能力	1		年平均工作时		2400			
运营单	运营单位		全动物药业有限公	司	ì	运营单位社会统-	单位社会统一信用代码 9150010177176878X1		验收时间		2024.4			
污染 物排	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)	赤 本期工程核定 排放总量(7)	本期工程"以新节 老"削减量(8)	放总量(9)	全厂核定排 放总量(10)			排放增减 量(12)
放达	废水													
标与	化学需氧量													
总量	氨氮													
控制	石油类													
(I	废气													
业建	二氧化硫													

设项	烟尘						
目详	工业粉尘						
填)	氮氧化物						
	工业固体废物						
	与项目有关其						
	他特征污染物						

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