

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

建设单位：眉山汇龙药业科技有限公司

编制单位：四川微谱检测技术有限公司

2025年10月



建设单位：眉山汇龙药业科技有限公司

项目名称：年产 395 千克多肽原料药生产线项目

法人代表：曾德志

编制单位：四川微谱检测技术有限公司

法人代表：李沛

项目负责人：周智芝

建设单位：眉山汇龙药业科技有限公司 编制单位：四川微谱检测技术有限公司

电话：/

电话：028-84869341

地址：四川省眉山市东坡区眉山经济开发区
新区本草大道北段 15 号

地址：四川省成都市经济开发区（龙泉
驿区）成龙大道二段 1666 号 B1-2 栋 5
层 03、04 号，4 层 03 号

目 录

前言	1
1 项目概况	2
2 验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律法规和规章制度	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	4
2.4 其他相关文件	4
3 项目建设情况	5
3.1 地理位置及外环境关系、平面布置	5
3.1.1 地理位置	5
3.1.2 外环境关系	5
3.1.3 平面布置	5
3.2 项目建设概况	6
3.2.1 工程基本情况	6
3.2.2 项目组成	8
3.2.3 主要原辅料、能耗	11
3.2.4 主要设备	17
3.2.5 水源及水平衡	18
3.3 生产工艺及产污流程	19
3.3.1 甲类车间一	19
3.3.2 甲类车间二	38
3.4 项目变动情况	58
4 环境保护设施	62
4.1 污染物治理/处置设施	62
4.1.1 废水	62
4.1.2 废气	63
4.1.3 噪声	67
4.1.4 固体废物	68

4.1.5 辐射	68
4.2 其他环境保护设施	68
4.2.1 地下水及土壤污染防治措施	68
4.2.2 环境风险防范措施	69
4.2.2 监测设施	70
4.2.3 其他设施	70
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	70
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	73
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	73
5.1.1 结论	73
5.1.2 建议	73
5.2 审批部门审批决定	74
6 验收执行标准	78
6.1 废水执行标准	78
6.2 废气执行标准	79
6.3 噪声执行标准	80
6.4 固体废物执行标准	81
7 验收监测内容	82
7.1 废水监测方案	82
7.2 废气监测方案	82
7.2.1 有组织排放监测内容	82
7.2.2 无组织排放监测内容	83
7.3 厂界噪声监测方案	84
8 质量保证和质量控制	85
8.1 检测项目、方法来源、使用仪器及单位	85
8.2 人员能力	88
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	89
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	89
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	89

9 验收监测结果	90
9.1 生产工况.....	90
9.2 验收监测结果.....	90
9.2.1 废水监测结果.....	90
9.2.2 废气监测结果.....	92
9.2.3 噪声监测结果.....	114
9.2.4 污染物排放总量核算.....	116
9.3 工程建设对环境的影响.....	116
10 环境管理检查	117
10.1 项目执行环保法律法规情况检查.....	117
10.2 环保管理机构.....	117
10.3 运行期环境管理.....	117
10.4 “三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况.....	117
10.5 环境风险防范设施.....	118
10.6 卫生防护距离.....	118
10.7 环评批复检查.....	118
10.8 公众意见调查.....	120
10.9 本项目与暂行办法的符合性分析.....	123
11 验收监测结论	124
11.1 环保设施调试运行效果.....	124
11.1.1 废水.....	124
11.1.2 废气.....	124
11.1.3 噪声.....	124
11.1.4 固废.....	124
11.1.5 污染物排放总量.....	125
11.2 结论.....	125
11.3 建议.....	125
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	126
附图	128

附图 1 项目地理位置图.....	128
附图 2 厂区外环境关系图.....	129
附图 3 厂区总平面布置图.....	130
附图 4 竣工、调试日期公示截图.....	131
附图 5 企业现场照片.....	132
附图 6 现场采样照片（部分）.....	134
附件.....	135
附件 1 环评批复.....	135
附件 2 排污许可证.....	142
附件 3 危废处置合同.....	143
附件 4 应急预案备案表.....	161
附件 5 废水纳管标准情况说明.....	162
附件 6 厂房位置变更说明.....	164
附件 7 汇龙药业变动论证审查意见.....	168
附件 8 验收期间企业生产工况情况说明.....	170
附件 9 建设工程竣工验收消防查验文件.....	171
附件 10 公众意见调查表（部分）.....	175
附件 11 采样记录.....	181
附件 12 验收检测报告.....	382
附件 13 竣工环境保护验收意见.....	428

前言

近年来多肽类药物的快速发展吸引了越来越多的药企的关注，现阶段全球每年进入临床研究的多肽药物数量都在 20 个以上，成都圣诺生物科技股份有限公司成立于 2001 年 7 月，位于成都市大邑县，注册资金 5000 万元，下属全资子公司有成都圣诺生物制药有限公司、成都圣诺化工有限公司、成都圣诺进出口有限公司、眉山汇龙药业科技有限公司。公司从最初的注册资金 100 万，到目前资产总额达 1.5 亿，实现了又好又快的发展。拥有成都市级“成都多肽药物工程技术研究中心”，公司零缺陷通过美国 FDA 认证，现已成为国内一流的专业化多肽类药物和产品开发、技术转让、技术服务和规模化生产、出口的企业。

眉山汇龙药业科技有限公司作为成都圣诺生物科技股份有限公司全资子公司，位于眉山经济开发区新区，2016 年 6 月 21 日眉山市东坡区发展和改革局以备案号（51140216062101）0030 号同意了“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”的备案。该项目于 2017 年由北京中环博宏环境资源科技有限公司编制了环境影响评价报告书，于 2017 年 3 月 1 日取得环评批复（川环审批〔2017〕74 号），该项目主要建设内容及规模为：本项目计划用地 75 亩（约 50000m²），新建厂房、质量管理中心、倒班房、锅炉房、发电机房、配电房等基础设施 28565.86m²，多肽原料药生产线 4 条（根据备案补充说明，两个生产车间为 2 条大生产线，每个生产车间布置 2 条小生产线），年产多肽原料药 395 千克，其中：醋酸奥曲肽 50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克。

本次验收内容为年产 395 千克多肽原料药生产线项目。

1 项目概况

眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目位于四川眉山经济开发区内，本项目性质为新建。主要建设内容为：项目计划用地 75 亩（约 50000m²），新建厂房、质量管理中心、倒班房、锅炉房、发电机房、配电房等基础设施 28565.86m²，多肽原料药生产线 4 条（根据备案补充说明，两个生产车间为 2 条大生产线，每个生产车间布置 2 条小生产线），年产多肽原料药 395 千克，其中：醋酸奥曲肽 50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克。实际建成产能与设计产能一致。公司排污许可证编号为 91511402MA62J1372M001V。

本项目于 2016 年 6 月在眉山市东坡区发展和改革局备案（川投资备（51140216062101）0030 号）；2017 年 1 月由北京中环博宏环境资源科技有限公司编制了本项目环境影响报告书；2017 年 3 月 1 日，四川省生态环境厅以川环审批（2017）74 号文件对本项目下达了批复。本项目于 2017 年 5 月开始建设，2024 年 4 月完成主体工程建设。

2025 年 8 月，受眉山汇龙药业科技有限公司委托，四川微谱检测技术有限公司承担了本项目竣工环境保护验收监测工作。我司技术人员于 2025 年 8 月对本项目进行现场踏勘，确定了企业目前正常生产，相关环保设施已按照规范设置且正常运行，查阅相关技术资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案。以方案为依据，我司于 2025 年 9 月 1 日至 3 日对该项目环保工程建设、运行和环境管理情况进行了全面检查，开展了公众意见调查，并对该项目产生的废水、废气、噪声、固体废弃物等污染防治设施的处理能力及污染物排放现状进行了调查和监测，根据调查和监测结果编制了本项目验收监测报告。

本次验收监测对象和调查范围：年产 395 千克多肽原料药生产线项目的主体工程、公用工程、储运工程、环保工程、办公及生活设施。

主体工程：生产车间、质量管理中心；

公用工程：供水、供电、供热、纯水设备、制软水设备、消防、循环水系统、事故池；

储运工程：库房一、库房二；

环保工程：废水处理系统、废气处理、固废处理；

办公及生活设施。

本次验收监测主要内容：

- (1) 废水污染物排放浓度监测；
- (2) 废气污染物排放浓度及排放速率监测；
- (3) 厂界环境噪声监测；
- (4) 固废处置检查；
- (5) 环境管理检查；
- (6) 公众意见调查；
- (7) 环境风险应急措施检查。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）；
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修正，自 2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）；
- (7) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（环境保护部，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《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》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日）
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）。
- (3) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）——《制药建设项目重大变动清单（试行）》。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 《企业投资项目备案通知书》（眉山市东坡区发展和改革局，川投资备〔511402160621010030 号，2016 年 6 月 21 日）；
- (2) 《眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书》（北京中环博宏环境资源科技有限公司，2017 年 1 月）；
- (3) 《四川省生态环境厅关于眉山汇龙药业 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书的批复》（四川省生态环境厅，川环审批〔2017〕74 号，2017 年 3 月 1 日）。

2.4 其他相关文件

企业其他相关资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及外环境关系、平面布置

3.1.1 地理位置

眉山位于四川盆地成都平原西南部，岷江中游和青衣江下游的扇形地带，成都——乐山黄金走廊中段，是成都平原通联川南、川西南、川西、云南的咽喉要地和南大门。从地理位置看，地跨东经 $102^{\circ} 49'$ — $104^{\circ} 43'$ ，北纬 $29^{\circ} 24'$ — $30^{\circ} 21'$ 之间。北接省会成都，东邻内江、资阳、自贡，南连乐山，西接雅安，是成都平原通联川南、川西南、川西、云南的咽喉要地和南大门。

东坡区隶属眉山市，全区幅员面积 1330.81 平方公里，辖 33 个乡镇、500 个村，总人口 80.4 万人。区内基础设施齐全，环境优势突出，距省会成都 60 公里，距成都双流国际机场 50 公里，距世界“双遗产”乐山大佛和峨眉山 60 公里。成昆铁路，成乐、成雅高速公路，省道 103 线、106 线和岷江水道纵横交织，四通八达，是成都平原通联川南、川西的重要交通枢纽和物资集散中心。

本项目场址位于四川省眉山市东坡区眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号。

项目与环评建设位置一致，地理位置见附图 1。

3.1.2 外环境关系

本项目厂址位于四川省眉山市东坡区眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号，属眉山经济开发区。

根据现场踏勘，项目厂址周边农户已完成拆迁，项目东侧紧邻园区二号路；项目南侧紧邻园区十二号路，隔路距项目 60m 为四川百途医药有限公司；项目西西侧为农田。项目周边无风景名胜区、文物保护区、饮用水源保护区等特殊敏感区及学校、医院等特殊敏感点。同时，项目临近企业四川百途医药有限公司同为医药企业，周边无重大工业污染源。

项目外环境关系见附图 2。

3.1.3 平面布置

本项目厂区分为质量管理区、生产区、库房区及配套设施区等四个功能区。根据平面布置图可知，项目质量管理区位于项目地块东侧人流入口，包括质量管理中心楼一座，共 5F（集质量检测、办公、倒班房一体）；生产区共包含四个

生产车间，其中质量管理中心以南依次为车间二、车间一，质量管理中心以北依次为甲类车间一、甲类车间二（原车间三、车间四）（本项目共布设两条生产线，分别位于甲类车间一、甲类车间二，车间一和车间二仅建设厂房，预留后期使用）。库房区位于质量管理中心西侧，依次为库房一（部分预留）、库房二（溶剂剂库房）。项目配套设施区主要包括南侧厂界的消防设施（水池、泵房）、锅炉房、西侧厂界的污水处理设施、发电机房、东侧厂界的事故池（地下）、循环水池及门卫用房。

生产区根据产品的生产工艺特点进行划分，同时考虑环保以及消防和厂内管网铺设等方面的要求。本项目生产车间内部根据生产流水线的需要进行布置，各区域严格划分，互不干扰，能够以最短的物料输送路径，形成各区域良好的协作关系。仓储区位于生产区西侧紧邻，缩短了物料运距，便于生产。

本项目设置的两个入口，分别为人流出入口和物流出入口，人流出入口位于厂区东侧，临园区二号路，物流出入口位于厂区西南侧，临园区十二号路。所有从厂外运进的物料或从厂内运出的物料均采用汽车运输，从物流入口进入厂区。库房与车间之间及车间内部的物料采用叉车运输。厂区通过设置不同的入口，实现物流、人流分流。

本项目平面布置总体布局合理，功能分区明确，生产工艺合理和物流顺畅，满足项目生产的环境要求，以及城市规划、环保、消防、安全、卫生等有关规范的要求。

项目平面布置见附图 3。

3.2 项目建设概况

3.2.1 工程基本情况

项目名称：年产 395 千克多肽原料药生产线项目

建设单位：眉山汇龙药业科技有限公司

工程性质：新建

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

建设规模：设计建设规模及实际建成规模见表 3.2-1。

本项目建成后产品种类共 6 种，总年产量为 395 千克，包括：醋酸奥曲肽

50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克。项目共设置 2 个生产车间，每个车间布设 2 条生产线，由于项目产品均为多肽原料药，生产工艺相似，4 条生产线流程一致，在同一车间内设备共享，同一车间内的产品生产均轮流进行。

表 3.2-1 设计与实际建设规模一览表

序号	种类	生产车间	原料药名称	设计年产能 (kg/a)	实际年产能 (kg/a)	用途	包装方式
1	多肽原料药	生产车间一	醋酸奥曲肽	50	50	主要用于治疗应急性消化道溃疡及出血、重型急性胰腺炎、消化道系统内分泌肿瘤、食管静脉曲张出血、突眼性甲亢症、肢端肥大症等	150g/瓶 高密度聚乙烯瓶
2			利拉鲁肽	100	100	用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖	500g/瓶 高密度聚乙烯瓶
3			胸腺五肽	100	100	用于恶性肿瘤病人经放疗化疗后，免疫功能损伤者；乙型肝炎的治疗；重大外科手术及严重感染；自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎，红斑狼疮；II 型糖尿病、更年期综合征；年老体衰免疫功能低下者。	1000g/瓶、150g/瓶 高密度聚乙烯瓶
4		生产车间二	比伐卢定	100	100	本品为凝血酶（thrombin）直接的、特异的、可逆性抑制剂，主要用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛，前后的缺血性并发症。	2500g/瓶 高密度聚乙烯瓶
5			恩夫韦肽	25	25	合成肽类 HIV 融合抑制剂，用于成人及 6 岁以上儿童的抗艾滋病治疗。	150g/瓶 高密度聚乙烯瓶
6			依替巴肽	20	20	是一种心血管类适应症药物，主要适应症为非 ST 段抬高的心肌梗死、冠脉内介入治疗以及不稳定性心绞痛等急性冠脉综合症的治疗。	1000g/瓶 高密度聚乙烯瓶

表 3.2-2 项目各产品生产线批次情况表

原料药名称	年产量 (kg)	批量(kg)	年生产批次	单批次各工序段生产周期 (d)				生产车间
				合成	裂解	纯化	冻干、包装	

醋酸奥曲肽	50	5	10	5	4	11	4	1 号原料药车间
利拉鲁肽	100	7.7	13	25	6	25	4	
胸腺五肽	100	11	9	4	2	10	4	
比伐卢定	100	7.7	13	10	3	21	4	2 号原料药车间
恩夫韦肽	25	5	5	18	3	18	4	
依替巴肽	20	4	5	7	5	21	4	

注：每个车间可分为两条独立生产线，可以同时生产两个品种，利拉鲁肽采用两套设备同时生产。合成、裂解工序在一般区生产，纯化、冻干、包装在 D 级洁净区生产。

项目投资：项目总投资 20652.96 万元人民币，其中环保实际投资 541.7 万元，占总投资的 2.6%。

项目劳动人数：总劳动定员为 130 人。

工作制度：每个车间内各生产线交替运行，两种产品（利拉鲁肽除外）共用 1 套设备（轮回使用），利拉鲁肽使用两套设备同时生产。所有产品生产阶段的生产均为两班制连续生产，每班 12 小时，完成每批合成、裂解或纯化、冻干包装后人员倒班休息 2~3 天，全年有效工作日 300 天。

3.2.2 项目组成

环评建设内容与实际建设内容一览表见表 3.2-3。

表 3.2-3 环境影响报告书建设内容与实际建设内容一览表

工程分类	项目名称	环评建设内容及规模	实际建设内容	运行期间主要环境问题	备注
主体工程	生产车间	建设情况：项目共建设生产车间 4 座，门式钢架结构，每个车间均为 1F，高 10.2m，建筑面积 4576m ² ，属于丙类生产用房，洁净区洁净度为 D 级（达 10 万级）。生产能力：在生产车间一、二分别布设一条多肽原料药生产线，主要布设空压系统、真空系统、制冷系统、纯化水系统、多肽合成仪、浓缩仪、制备 HPLC 仪、分析 HPLC 仪、灭菌柜、冷冻干燥机设备。同时，在生产车间一、二分别设置溶剂回收系统 1 套，采用“蒸馏+精馏”工艺。生产车间三、四本期仅建设厂房，不布设生产线，预留后期使用。	实际建设时主体工程与环评一致，但原预留后期使用的车间三、车间四分别布设一条多肽原料药生产线（现为甲类车间一、甲类车间二），共 2 条大生产线，每个生产车间布置 2 条小生产线，生产车间一、二仅建设了厂房，未布设生产线，预留后期使用。溶剂回收系统实际建设时在甲类车间一设置 1 套；甲类车间二设置 2 套，共 3 套。	废气、废水、噪声、固废	新建

	质量管理中心	共 4F, 高度 15.45m, 建筑面积为 4941.56m ² , 厂区配套用房, 主要包括质检用房 (1F)、办公用房 (1-3F)、倒班房 (4F) 等	同环评	废水、生活垃圾	新建
公用工程	供水	生产、生活用水取园区自来水	同环评	噪声	新建
	供电	在厂区设置变配电建, 由园区所辖电网接入配电间。同时在厂区设置发电机房 1 间, 并配置柴油发电机, 作为应急电源	同环评	噪声	新建
	供热	厂区建设锅炉房一座, 共设置 1 台 3t/h 燃气锅炉, 为本项生产提供蒸汽。	供热锅炉实际建设时设置了 1 台 4t/h 的燃气锅炉	废气、噪声	新建
	纯水设备	2 套 5t/h 纯水制备设备, 分别位于生产车间一、生产车间二, 采用二级反渗透工艺。	设置了一台 8t/h 纯化水制备设备	废水	新建
	制软水设备	厂区共设置 1 台制软水设备, 用于燃气锅炉软化用水, 采用混合式离子交换床工艺。	同环评	废水	新建
	消防	项目在厂界西侧建设消防泵房 1 间, 1F, 消防水池 1 座, 有效容积 870m ³	同环评	/	新建
	循环水系统	主要提供溶剂回收工艺、空调系统所需循环冷却水。	同环评	废水	新建
	事故池	项目在东侧厂界的人流入口左侧设置事故池 1 座, 地下加盖, 有效容积 920m ³ 。	同环评	/	新建
储运工程	库房一	1F, 高 10.2m, 门式钢架结构, 建筑面积为 2220m ² , 属于丙类库房, 分为原料区、成品区和空置区 (预留)。原料区、成品区主要存放生产原材料 (氨基酸、保护树脂)、多肽原料药产品。	同环评	噪声	新建
	库房二	1F, 高 10.2m, 门式钢架结构, 半露天形式, 建筑面积为 2220m ² , 甲类库房, 用于储存溶、试剂。	同环评	/	新建
环保设施	废水处理系统	拟建污水处理站一座, 其设计规模为 200m ³ /d, 综合处理全厂生产、生活废水。废水采用“碱式氯化法 (含乙腈废水前处理) — 曝气调节池 — 絮凝沉淀 — 厌氧池 (ABR) — 兼氧池 — 化学除磷法 — 好氧池 (CASS) — 化学除磷法 — 二沉池 — 过滤池 — 达标计量排放”工艺。	污水处理站一座, 其设计规模为 200m ³ /d, 综合处理全厂生产、生活废水。废水采用格栅 + 综合调节池 — ABR 厌氧池 — 缺氧池 — 好氧池 — 缺氧池 — 好氧池 — 二沉池 — 化学除磷法 — 达标计量排放”工艺。	污泥、恶臭	新建

	废气处理	4 套二级活性炭纤维吸附系统(每个车间各设 2 套)。2 套碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附系统(每个车间各 1 套)。	优化了废气处理工艺,实际建设时高浓度废气集中收集处理,通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒排放,低浓度废气集中收集处理,通过 1 套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒排放。	固废	新建
	固废处理	项目固废有一般固废和危险废物,实现分区贮存,其中危废暂存点设置在厂区的甲类仓库(溶试剂库房),占地约 20m ² ,及时交由资质单位处理。	危废暂存间单独设置,危废库 48m ² 。	固废	新建
办公及生活设施		设置于质量管理中心大楼,包括办公、倒班房。项目不设置员工食堂。	设置了员工食堂,不新增构筑物,依托 1#车间	油烟	依托

3.2.3 主要原辅料、能耗

表 3.2-4 项目主要原辅材料消耗一览表

生产车间	产品种类	辅料名称	状态	环评用量		实际用量		来源	包装方式
				kg/批	kg/a	kg/批	kg/a		
车间二	比伐卢定	wang 树脂 (王树脂)	固体	12	156	12	156	外购	袋装
		Fmoc-Leu-OH	粉末	5.3	68.9	5.3	68.9	外购	袋装
		Fmoc-Tyr (tBu) -OH	粉末	15.6	202.8	15.6	202.8	外购	袋装
		Fmoc-Glu (OtBu) -OH.H ₂ O	粉末	60.4	785.2	60.4	785.2	外购	袋装
		Fmoc-Pro-OH	粉末	34.5	448.5	34.5	448.5	外购	袋装
		Fmoc-Ile-OH	粉末	12	156	12	156	外购	袋装
		Fmoc-Phe-OH	粉末	13.2	171.6	13.2	171.6	外购	袋装
		Fmoc-Asp (OtBu) -OH	粉末	14	182	14	182	外购	袋装
		Fmoc-Gly-OH	粉末	10.1	131.3	10.1	131.3	外购	袋装
		Fmoc-Asn (Trt) -OH	粉末	20.3	263.9	20.3	263.9	外购	袋装
		Fmoc-Gly-Gly-Gly-Gly-OH	粉末	10.3	133.9	10.3	133.9	外购	袋装
		Fmoc-Arg (Pbf) -OH	粉末	38.2	496.6	38.2	496.6	外购	袋装
Fmoc-D-Phe-OH	粉末	13.2	171.6	13.2	171.6	外购	袋装		
车间一	醋酸奥曲肽	Fmoc-Thr (tBu) -OL-2-Cl-Trt 树脂	固体	16	160	16	160	外购	袋装
		Fmoc-Cys (Trt) -OH	粉末	23.4	234	23.4	234	外购	袋装
		Fmoc-Thr (tBu) -OH	粉末	8	80	8	80	外购	袋装
		Fmoc-Lys (Boc) -OH	粉末	9.4	94	9.4	94	外购	袋装
		Fmoc-D-Trp-OH	粉末	8.5	85	8.5	85	外购	袋装
		Fmoc-Phe-OH	粉末	7.7	77	7.7	77	外购	袋装
		Fmoc-D-Phe-OH	粉末	7.7	77	7.7	77	外购	袋装

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

车间二	恩夫韦肽	Fmoc-Rink Linker 树脂	固体	14	70	14	70	外购	袋装
		Fmoc-Phe-OH	粉末	8.5	42.5	8.5	42.5	外购	袋装
		Fmoc-Trp (Boc) -OH	粉末	34.8	174	34.8	174	外购	袋装
		Fmoc-Asn (Trt) -OH	粉末	39.3	196.5	39.3	196.5	外购	袋装
		Fmoc-Leu-OH	粉末	46.8	234	46.8	234	外购	袋装
		Fmoc-Ser (tBu) -OH	粉末	34	170	34	170	外购	袋装
		Fmoc-Ala-OH	粉末	6.8	34	6.8	34	外购	袋装
		Fmoc-Lys (Boc) -OH	粉末	20.6	103	20.6	103	外购	袋装
		Fmoc-Asp (OtBu) -OH	粉末	9.1	45.5	9.1	45.5	外购	袋装
		Fmoc-Glu (OtBu) -OH ·H ₂ O	粉末	56.4	282	56.4	282	外购	袋装
		Fmoc-Gln (Trt) -OH	粉末	53.6	268	53.6	268	外购	袋装
		Fmoc-Asn (Trt) -OH	粉末	13.1	65.5	13.1	65.5	外购	袋装
		Fmoc-Ile-OH	粉末	15.6	78	15.6	78	外购	袋装
		Fmoc-His (Trt) -OH	粉末	13.6	68	13.6	68	外购	袋装
		Fmoc-Thr (tBu) -OH	粉末	8.8	44	8.8	44	外购	袋装
		Fmoc-Tyr (tBu) -OH	粉末	10.1	50.5	10.1	50.5	外购	袋装
		乙酸酐 (Ac ₂ O)	固体	7.5	37.5	7.5	37.5	外购	瓶装
车间一	利拉鲁肽	MBHA 树脂	固体	37	481	37	481	外购	袋装
		Fmoc-Nle-OH	粉末	13.6	176.8	13.6	176.8	外购	袋装
		HMP Linker	粉末	7	91	7	91	外购	袋装
		Fmoc-Gly-OH	粉末	39.9	518.7	39.9	518.7	外购	袋装
		Fmoc-Arg (Pbf) -OH	粉末	87.1	1132.3	87.1	1132.3	外购	袋装
		Fmoc-Val-OH	粉末	78.1	1015.3	78.1	1015.3	外购	袋装
		Fmoc-Leu-OH	粉末	67.8	881.4	67.8	881.4	外购	袋装
		Fmoc-Trp (Boc) -OH	粉末	40.4	525.2	40.4	525.2	外购	袋装
		Fmoc-Ala-OH	粉末	125.4	1630.2	125.4	1630.2	外购	袋装

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

		Fmoc-Ile-OH	粉末	40.7	529.1	40.7	529.1	外购	袋装
		Fmoc-Phe-OH	粉末	59.4	772.2	59.4	772.2	外购	袋装
		Fmoc-Glu (OtBu) -OH·H ₂ O	粉末	34.1	443.3	34.1	443.3	外购	袋装
		Fmoc-Lys (Alloc) -OH	粉末	52.2	678.6	52.2	678.6	外购	袋装
		Fmoc-Gln (Trt) -OH	粉末	82.1	1067.3	82.1	1067.3	外购	袋装
		Fmoc-Glu (OtBu) -Gly-OH	粉末	74.2	964.6	74.2	964.6	外购	袋装
		Fmoc-Tyr (tBu) -OH	粉末	35.3	458.9	35.3	458.9	外购	袋装
		Fmoc-Ser (tBu) -OH	粉末	104.3	1355.9	104.3	1355.9	外购	袋装
		Fmoc-Asp (OtBu) -OH	粉末	31.6	410.8	31.6	410.8	外购	袋装
		Fmoc-Thr (tBu) -OH	粉末	76.4	993.2	76.4	993.2	外购	袋装
		Boc-His (Trt) -OH	粉末	66.9	869.7	66.9	869.7	外购	袋装
		Fmoc-Glu (a-OtBu) -OH	粉末	57.2	743.6	57.2	743.6	外购	袋装
		Pal	粉末	34.4	447.2	34.4	447.2	外购	袋装
车间一	胸腺五肽	Fmoc-Tyr (tBu) -Wang 树脂	固体	29	261	29	261	外购	袋装
		Fmoc-Val-OH	粉末	17	153	17	153	外购	袋装
		Fmoc-Asp (OtBu) -OH	粉末	20.6	185.4	20.6	185.4	外购	袋装
		Fmoc-Lys (Boc) -OH	粉末	23.4	210.6	23.4	210.6	外购	袋装
		Boc-Arg-OH ·HCl ·H ₂ O	粉末	16.5	148.5	16.5	148.5	外购	袋装
车间二	依替巴肽	MBHA 树脂	固体	18	90	18	90	外购	袋装
		Fmoc-Rink Linker	粉末	13.5	67.5	13.5	67.5	外购	袋装
		Fmoc-Cys (Trt) -OH	粉末	18.3	91.5	18.3	91.5	外购	袋装
		Fmoc-Pro-OH	粉末	10.5	52.5	10.5	52.5	外购	袋装
		Fmoc-Trp (Boc) -OH	粉末	16.4	82	16.4	82	外购	袋装
		Fmoc-Asp (otBu) -OH	粉末	12.9	64.5	12.9	64.5	外购	袋装
		Fmoc-Gly-OH	粉末	9.3	46.5	9.3	46.5	外购	袋装

	Mpr (Trt) -Harg.HCl	粉末	17.4	87	17.4	87	外购	袋装
合计 (t/a)			2.2003	23.8646	2.2003	23.8646	/	/

备注：本项目合成原料为Fmoc-保护氨基酸，氨基酸包括甘氨酸（Gly）、丙氨酸（Ala）、缬氨酸（Val）、亮氨酸（Leu）、异亮氨酸（Ile）、苯丙氨酸（Phe）、脯氨酸（Pro）、色氨酸（Trp）、丝氨酸（Ser）、酪氨酸（Tyr）、半胱氨酸（Cys）、天冬氨酸（Asp）、天冬氨酸（Asn）、谷氨酰胺（Gln）、谷氨酸（Glu）、苏氨酸（Thr）等。

项目生产过程主要溶剂、试剂消耗情况见下表。

表 3.2-5 项目主要溶、试剂用量表

序号	名称	状态	环评年投入量 (t)	环评年消耗量 (t)	环评年回收套用量 (t)	实际年投入量 (t)	实际年消耗量 (t)	实际年回收套用量 (t)	来源	包装方式
1	1-羟基-苯并-三氮唑 (HOBt)	液体	6.752	6.752	0	6.752	6.752	0	外购	桶装
2	N,N-二异丙基碳二亚胺 (DIC)	液体	8.595	8.595	0	8.595	8.595	0	外购	桶装
3	2,6-二氯苯甲酰氯 (DCB)	液体	0.533	0.533	0	0.533	0.533	0	外购	桶装
4	吡啶 (Pyr)	液体	0.312	0.312	0	0.312	0.312	0	外购	瓶装
5	苯并三氮唑-N,N,N',N'-四甲基脲六氟磷酸盐 (HBTU)	晶体	3.172	3.172	0	3.172	3.172	0	外购	桶装
6	N,N-二异丙基乙胺 (DIPEA)	液体	2.9005	2.9005	0	2.9005	2.9005	0	外购	桶装
7	二甲基亚砷 (DMSO)	液体	1.105	1.105	0	1.105	1.105	0	外购	桶装
8	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	液体	1895.1	100.408	1794.692	1895.1	100.408	1794.692	外购	桶装
9	二氯甲烷 (DCM)	液体	1249.1	71.03	1178.07	1249.1	71.03	1178.07	外购	桶装
10	哌啶 (PIP)	液体	69.17	4.08	65.09	69.17	4.08	65.09	外购	桶装
11	甲醇 (MeOH)	液体	16.4	16.4	0	16.4	16.4	0	外购	桶装
12	三氟乙酸 (TFA)	液体	56.534	3.534	53	56.534	3.534	53	外购	桶装
13	三异丙基硅烷 (TIS)	液体	0.4615	0.4615	0	0.4615	0.4615	0	外购	桶装

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

14	1,2-乙二硫醇 (EDT)	液体	0.677	0.677	0	0.677	0.677	0	外购	桶装
15	无水乙醚 (Et ₂ O)	液体	36.2	1.94	34.26	36.2	1.94	34.26	外购	桶装
16	冰醋酸 (HAc)	液体	44.24	44.24	0	44.24	44.24	0	外购	桶装
17	乙腈 (MeCN)	液体	803	8.03	794.97	803	8.03	794.97	外购	桶装
18	磷酸二氢钾 (KH ₂ PO ₄)	粉末	2.99	2.99	0	2.99	2.99	0	外购	袋装
19	氨水 (NH ₃ .H ₂ O)	液体	1.225	1.225	0	1.225	1.225	0	外购	瓶装
20	异丙醇 (IPA)	液体	6.65	6.65	0	6.65	6.65	0	外购	桶装
21	氢氧化钠 (NaOH)	粉末	0.78	0.78	0	0.78	0.78	0	外购	瓶装
22	氢氧化钾 (KOH)	粉末	0.104	0.104	0	0.104	0.104	0	外购	瓶装
23	无水乙醇 (C ₂ H ₅ OH)	液体	0.39	0.39	0	0.39	0.39	0	外购	桶装
24	碘 (I ₂)	液体	0.043	0.043	0	0.043	0.043	0	外购	瓶装
25	抗坏血酸 (Vc)	晶体	0.0045	0.0045	0	0.0045	0.0045	0	外购	瓶装
26	乙酸铵 (NH ₄ Ac)	晶体	7.065	7.065	0	7.065	7.065	0	外购	瓶装
27	无水乙酸钠 (NaAc)	液体	0.3	0.3	0	0.3	0.3	0	外购	瓶装
28	N,N-二异丙基乙胺 (DIPEA)	液体	0.12	0.12	0	0.12	0.12	0	外购	桶装
29	1-羟基-7-偶氮苯并三氮唑 (HOAT)	粉末	0.312	0.312	0	0.312	0.312	0	外购	桶装
30	四氢呋喃 (THF)	液体	0.845	0.845	0	0.845	0.845	0	外购	瓶装
31	二乙基二硫代氨基甲酸钠 (DDTC 钠盐)	片状结晶	0.0715	0.0715	0	0.0715	0.0715	0	外购	瓶装
32	四(三苯基)膦钯[Pd (PPh ₃) ₄]	粉末	0.0715	0.0715	0	0.0715	0.0715	0	外购	袋装
33	1,3-二甲基巴比妥酸 (DMBA)	结晶粉末	0.39	0.39	0	0.39	0.39	0	外购	袋装
34	三乙胺 (TEA)	液体	0.67	0.67	0	0.67	0.67	0	外购	桶装

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

35	碳酸钠 (Na ₂ CO ₃)	颗粒	1.3	1.3	0	1.3	1.3	0	外购	瓶装
36	甲酸 (HCOOH)	液体	3.38	3.38	0	3.38	3.38	0	外购	桶装
37	苯酚 (ArOH)	晶体	0.078	0.078	0	0.078	0.078	0	外购	桶装
38	硫代苯甲醚 (ArSCH ₃)	液体	0.044	0.044	0	0.044	0.044	0	外购	桶装
合计			4221.086	308.5755	3912.51	4221.086	308.5755	3912.51	/	/

3.2.4 主要设备

本项目两个生产车间生产线布设相同，以下为单个车间设备情况，具体见下表。

表 3.2-6 主要设备一览表（单个车间）

序号	设备名称	主要规格参数	环评数量	实际数量	用途	备注
1	空压系统	产气量约 3~7m ³	1 套	1 套	正压动力气源	共用
2	真空系统	抽气量约 300L/s	2 套	2 套	负压动力气源	
3	工艺制冷系统	制冷量约 25~35P	1 套	1 套	提供工艺冷源	
4	空气净化系统	送风量约 35000m ³ /h	1 套	1 套	提供生产所需洁净环境	/
		送风量约 5000m ³ /h，带转轮除湿	1 套	1 套	提供生产所需洁净环境	/
5	纯化水系统	产水量约 8 吨/小时	1 套	1 套	提供生产所需工艺用水，两个车间总 1 套	只有 101 车间有，其他车间为分配系统
6	多肽合成仪	300L 至 500L	1 套	101、102 车间 3 套，103、104 车间 2 套	肽树脂合成	/
7	水浴恒温设备	/	2 台	7 台	为反应罐提供温度保障	/
8	真空干燥箱	蒸发面积约 6~8 m ²	2 套	101、102 车间 3 套，103、104 车间 2 套	产品干燥	/
9	浓缩仪	约 50L	8~12 台	24~32 台	产品浓缩	/
10	制备 HPLC 仪	泵头约 2L~16L	6 套	8 套	产品纯化精制	/
11	动态色谱柱系统	柱内径: 300~800mm	6 套	8 套	产品纯化精制	/
12	分析 HPLC 仪	/	6~8 台	6~8 台	产品纯化中控检测	/
13	流动相配制及分配系统	配液罐容积 1~2 m ³	1 套	2 套	流动相配制及分配输送	/
14	纳滤浓缩系统	浓缩能力约 250L/小时	4 套	0	产品浓缩	更换至浓缩仪
15	干热灭菌柜	/	1 台	2 台	工器具干燥等处理	/
16	真空冷冻干	板层面积: 5~10m ²	2 台	2 台	产品冷冻干燥	/

	干燥机					
17	蒸馏釜	5000L	1 个	0	溶剂回收	实际为一体式乙腈提浓塔 3 套
18	精馏釜	1000L	1 个	0		
19	冷凝塔	/	1 个	1 /个		
20	冷凝器	/	1 座	1 座		
21	溶剂接收罐	2000L	2 个	2 个		实际为 5000L
22	工艺冷水机组	/	1 组	1 组		/

3.2.5 水源及水平衡

项目水平衡详见图 3.2-1。

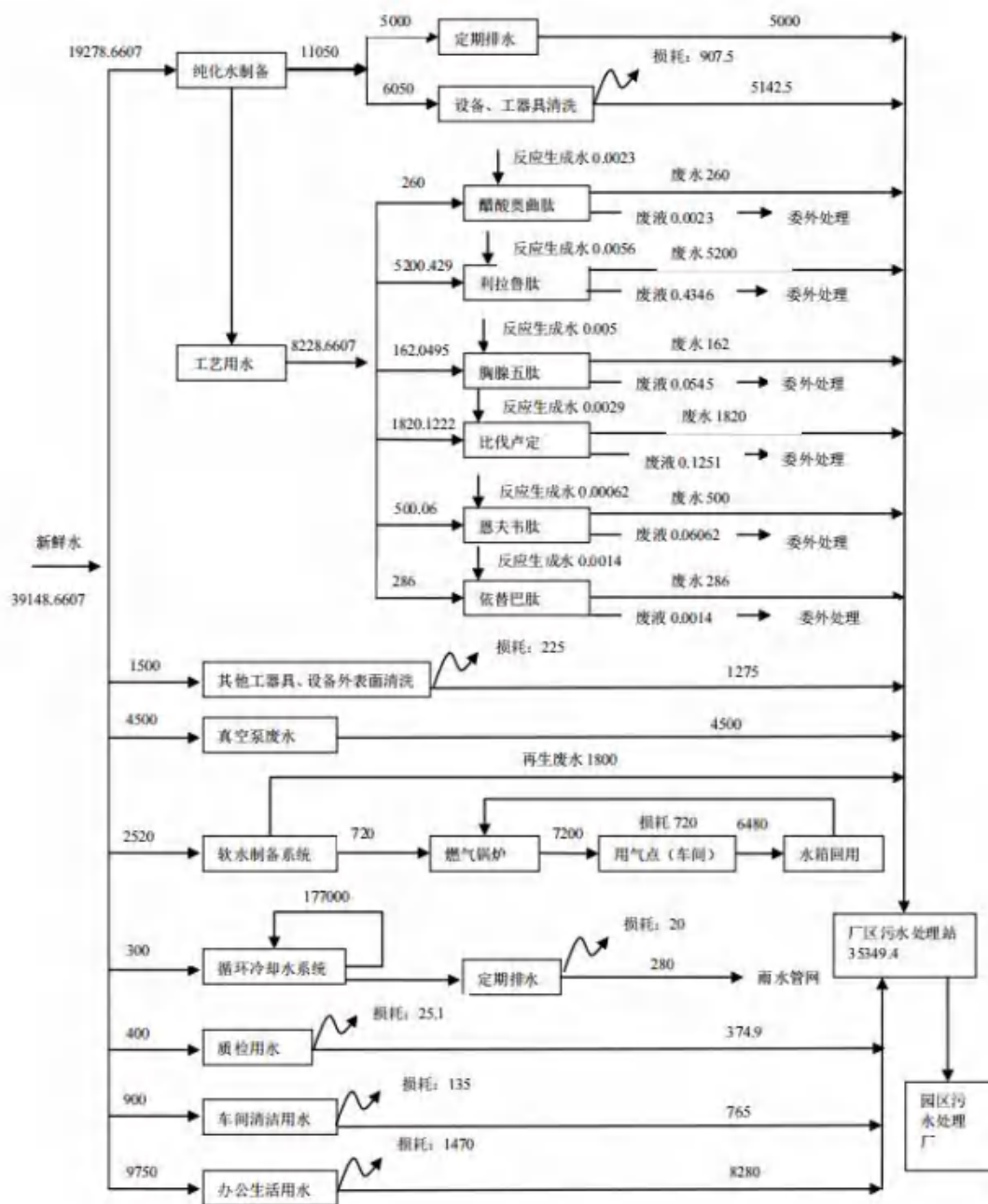


图 3.2-1 项目水平衡图 单位: m³/d

3.3 生产工艺及产污流程

多肽合成原理：多肽的制备是采用多肽固相合成技术，在固相载体树脂上按多肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成肽树脂（都在固相载体上完成），然后用三氟乙酸（TFA）等裂解试剂将多肽从树脂上切割分离下来，然后经过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品，再采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得多肽原料药纯化产品，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到多肽原料药成品，再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

本项目产品的生产包含有合成、裂解、纯化、冻干及包装贴签 5 个工序，产品的合成、裂解工序生产在一般区生产功能间完成，其纯化、冻干、包装工序生产在 D 级洁净区完成。合成工序图如下：

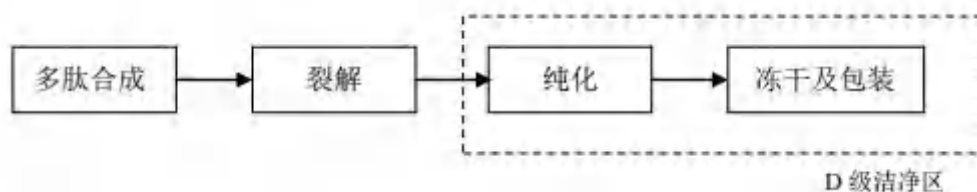


图 3.2-1 多肽合成工序图

3.3.1 甲类车间一

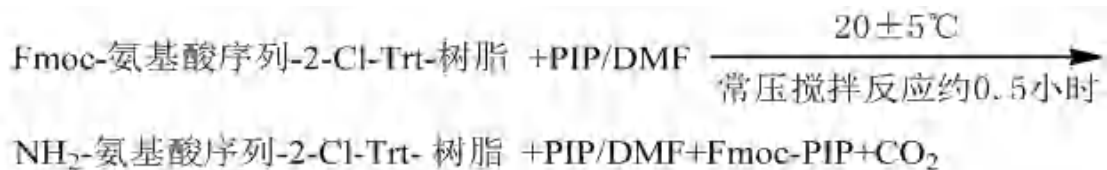
本车间共生产 3 种多肽原料药，分别为醋酸奥曲肽、利拉鲁肽、胸腺五肽。

3.3.1.1 醋酸奥曲肽

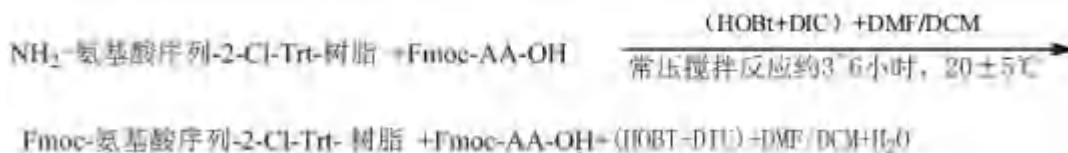
①反应原理：

合成工序：常温常压下，在多肽合成仪当中，Fmoc-保护氨基酸在 HOBt、DIC 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 Fmoc-Thr (tBu) -OL-2-Cl-Trt 树脂完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，脱去氨基上的 Fmoc-基团，然后再次完成后一个保护氨基酸的缩合反应，如此依次按醋酸奥曲肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成醋酸奥曲肽肽树脂。

脱保护反应

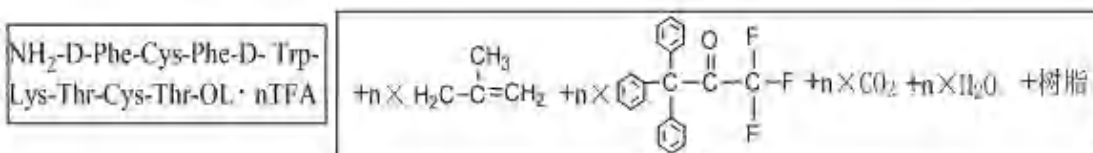
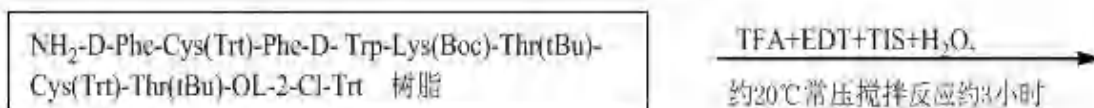


缩合反应

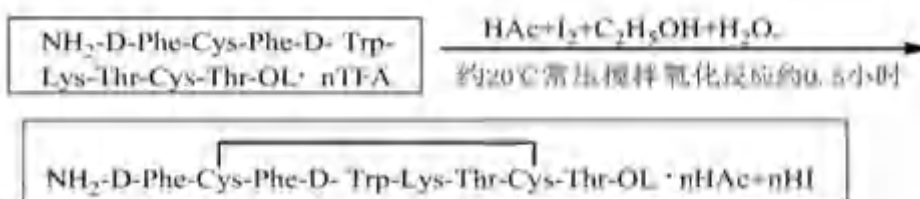


裂解工序：常温常压下，在合成仪配套的反应釜中，合成工序得到的侧链保护的醋酸奥曲肽树脂，在三氟乙酸（TFA）、TIS、EDT 和水等裂解试剂的作用下，搅拌反应 3h，将多肽从肽树脂上切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，经洗涤、过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品。将得到的多肽粗品在 HAc、I₂、C₂H₅OH 的作用下进行氧化反应，得到醋酸奥曲肽粗品。

裂解反应



肽粗品氧化反应



纯化、冻干、包装工序：将得到的醋酸奥曲肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得醋酸奥曲肽纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到醋酸奥曲肽成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

②工艺流程及产污

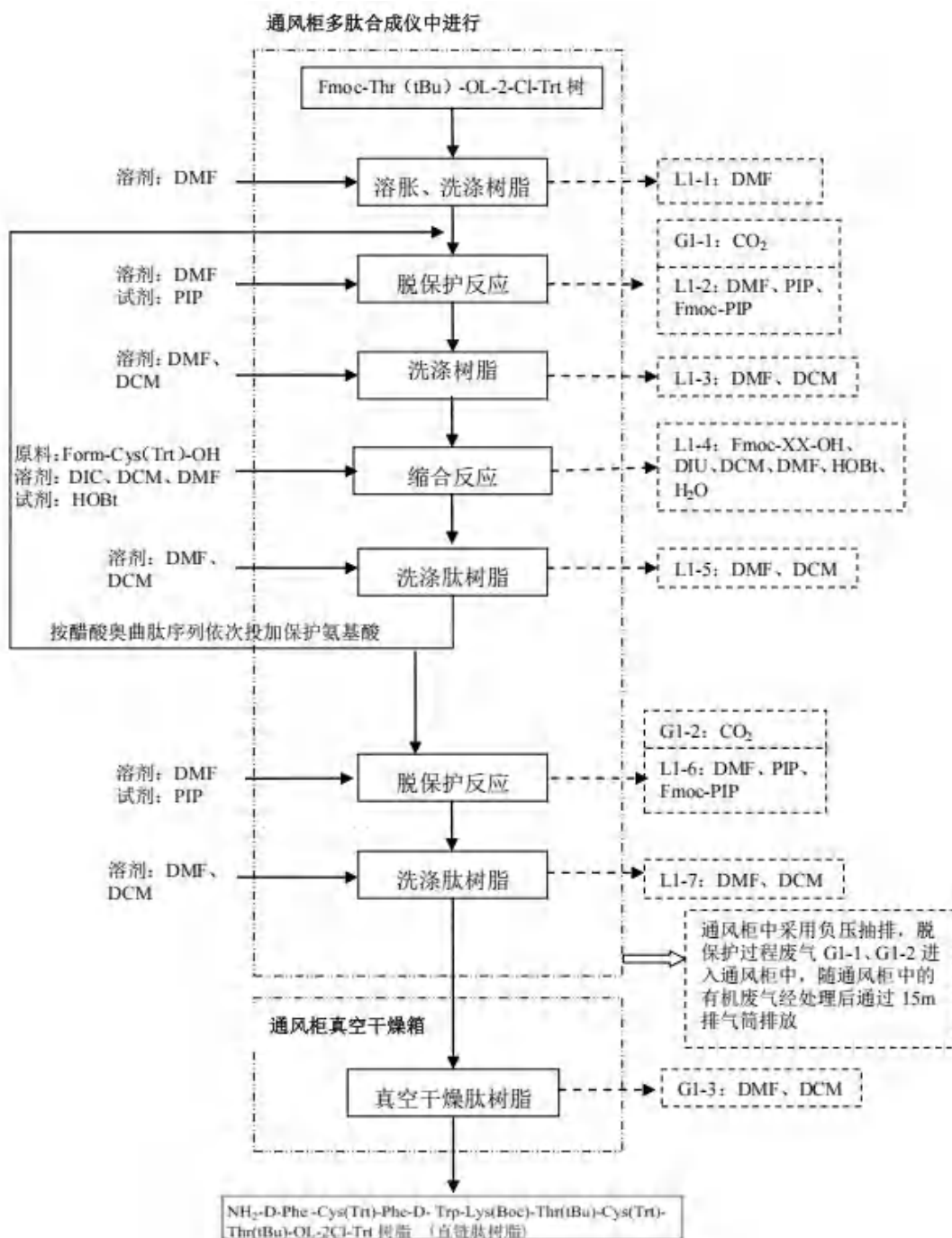


图 3.3-2 醋酸奥曲肽合成工艺流程及产污图

裂解工艺流程及产污图:

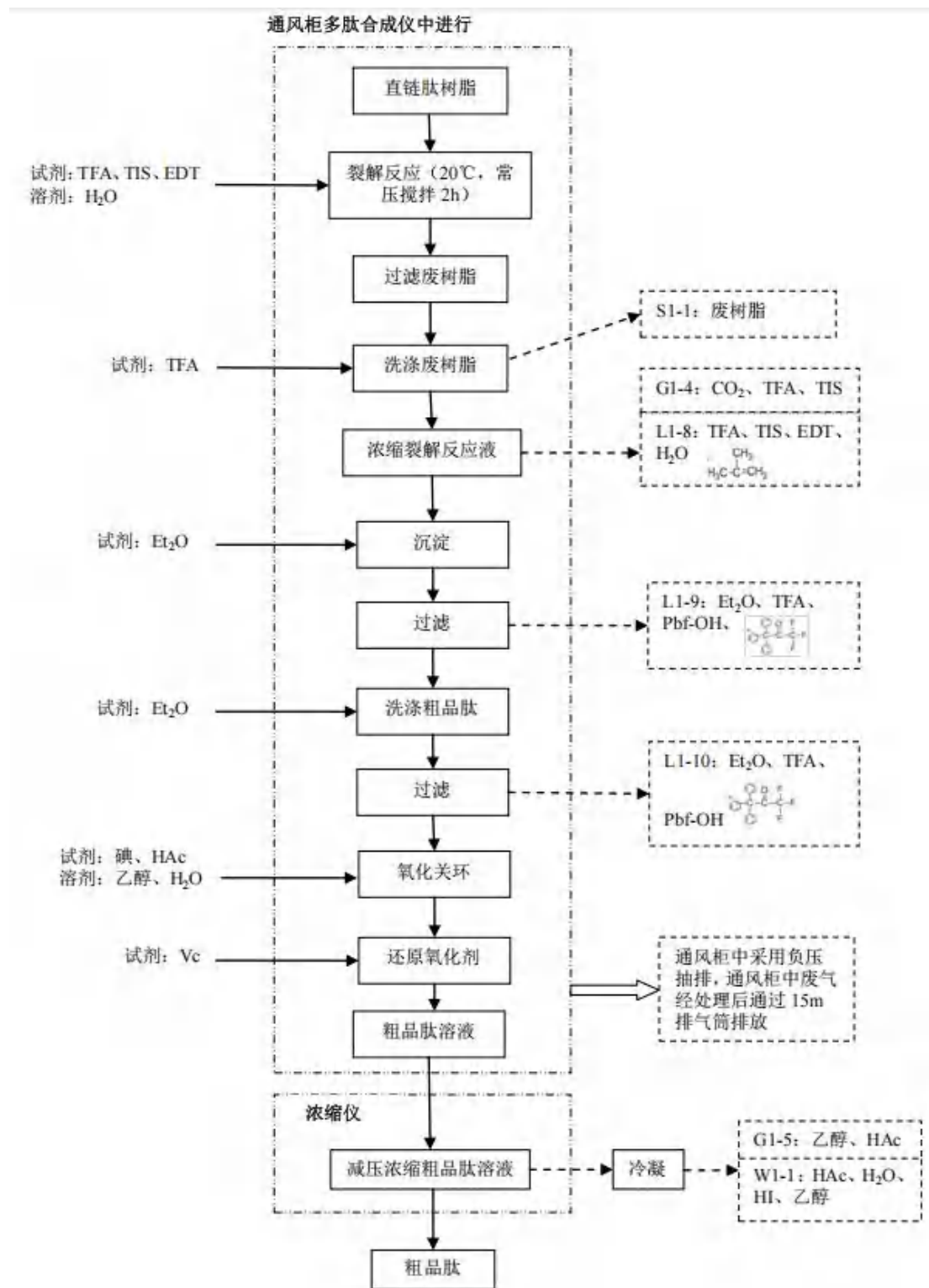


图 3.3-3 醋酸奥曲肽裂解工艺流程及产污图

纯化、冻干及包装工艺流程及产污图:

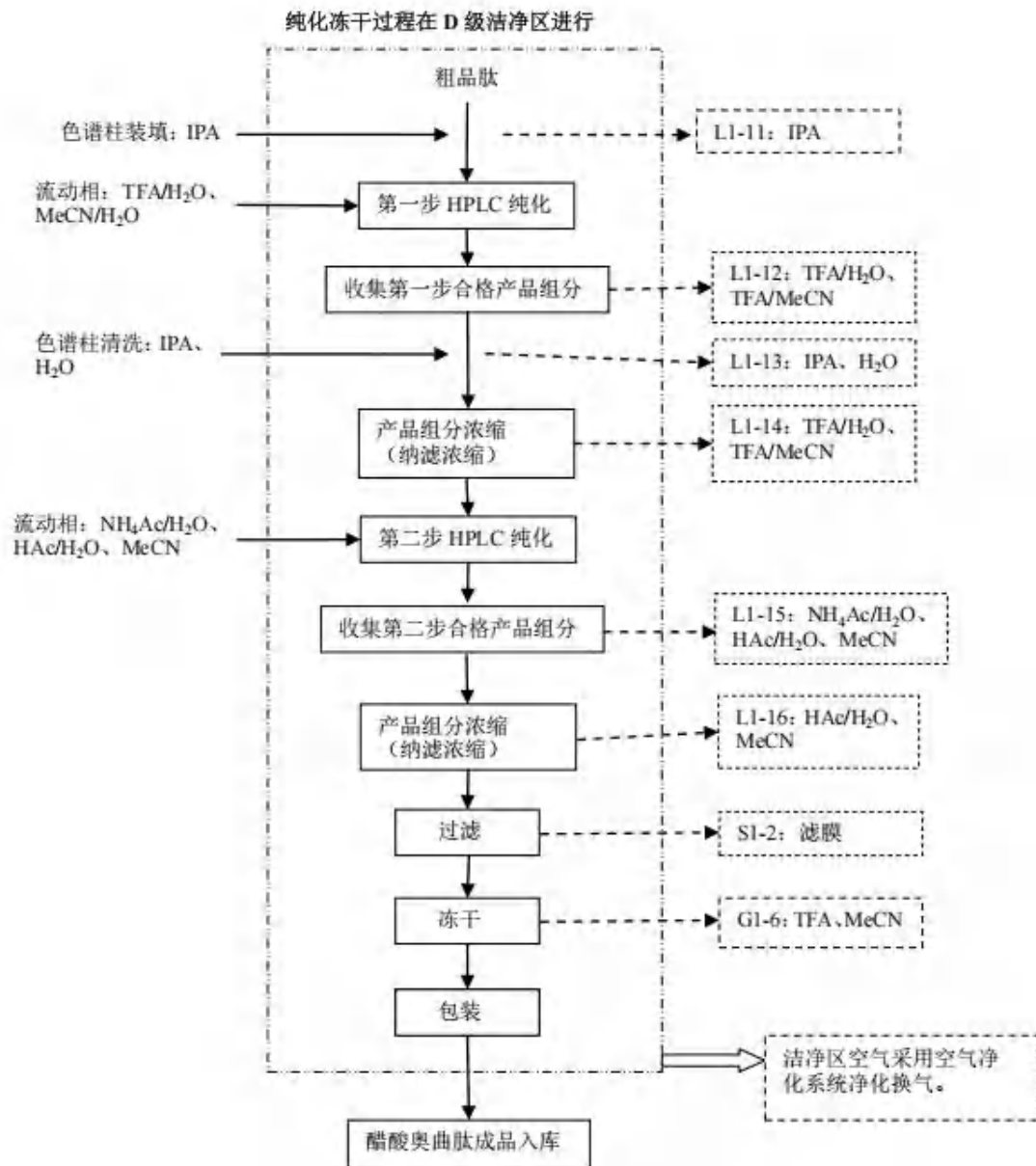


图 3.3-4 醋酸奥曲肽纯化、冻干工艺流程及产污图

工艺流程简要说明:

合成工序: 常温常压条件下, 在多肽合成仪中加入载体 Fmoc-Thr (tBu)-OL-2-Cl-Trt 树脂, 然后向合成仪中泵入溶剂 DMF, 对载体树脂进行溶胀、洗涤, 洗涤废液由负压抽排, 采用专用容器收集; 然后向合成仪中泵入配置好的 DMF/PIP 试剂 (专门配液罐中配置), 控制温度在 20℃ 常压搅拌 0.5h, 在 DMF 溶剂中 PIP 作用下, 载体树脂发生脱保护反应, 反应完成后, 反应废液通过设备底部排口真空抽排至专用容器; 然后分别向合成仪中泵入 DMF、DCM, 分别对树脂进行反复清洗 3-4 次, 清洗废液分别抽排, 分别采用专用容器收集; 清洗完

成后，向合成仪中泵入计量好的溶剂 DMF、DIC、DCM（主要溶剂为 DMF），原料氨基酸（按醋酸奥曲肽序列：Form-Cys (Trt) -OH），试剂 HOBt，控制温度 20℃左右常压搅拌反应 3-6h。在试剂 HOBt 的作用下载体树脂与第一个氨基酸发生缩合反应，形成肽树脂并依次分别泵入 DMF、DCM 进行依次反复洗涤 3-4 次，清洗废液抽排分别收集。洗涤完成后，重复以上工序，按醋酸奥曲肽序列依次投加保护氨基酸，按一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成醋酸奥曲肽直连肽树脂。然后再加入配置好的 DMF/PIP 试剂，进行脱保护反应，反应废液抽排由专用容器收集；分别依次泵入 DMF、DCM 反复清洗肽树脂 3~4 次，清洗废液分别抽排收集；清洗完成后，将得到的肽树脂放入真空干燥箱里进行真空干燥，得到粉末状的粗品肽树脂。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂（固体粉末），加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，控制温度 20℃作用常压搅拌反应 3h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂；在向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂，洗涤废液从设备底部真空抽排，采用专用容器收集。洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤。将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，再进行过滤，得到醋酸奥曲肽粗品肽，得到废液主要含 Et₂O，采用专用容器收集；然后再向反应釜中加入溶剂乙醇、纯化水及试剂醋酸、I₂，控制温度 20℃常压搅拌反应 0.5h，在氧化剂 I₂ 作用下，将粗品肽关环氧化，形成粗品肽溶液。将裂解得到的粗品肽溶液加入反应釜，在水浴加热条件下，对粗品肽溶液进行真空浓缩，浓缩完毕，进行除菌过滤，得到粗品肽粉末，浓缩后废水进入厂区污水处理站。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将粗品肽进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得的醋酸奥曲肽纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

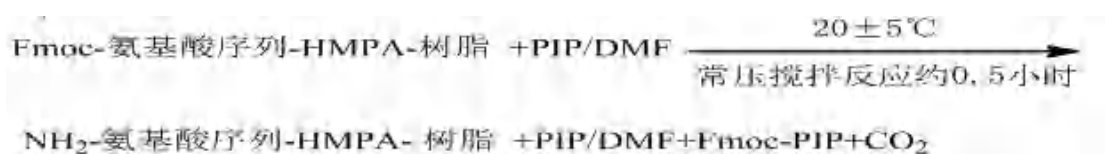
本工序中色谱柱装填、清洗废液（主要含 IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

3.3.1.2 利拉鲁肽

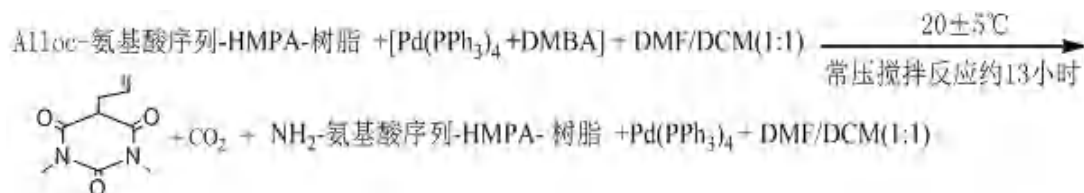
①反应原理：

合成工序：常温常压下，在多肽合成仪当中，Fmoc-保护氨基酸在 HOBt、DIC 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 MBHA 树脂完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，脱去氨基上的 Fmoc-基团，然后再完成下一个保护氨基酸的缩合反应，如此依次按利拉鲁肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成利拉鲁肽肽树脂。[后续的缩合反应试剂有各种保护氨基酸、Pyr、DCB、HOBT /HOAT、DIC 或 HBTU、DIPEA 等试剂，Lys（Alloc）侧链脱保护有 Pd（PPh₃）₄、DMBA，合成阶段的肽树脂清洗溶剂有 DMF、DCM、TEA、DDTC、MeOH 等。]

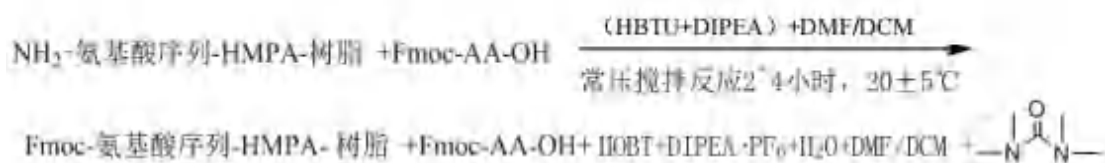
Fmoc 脱保护反应



Alloc 脱保护反应

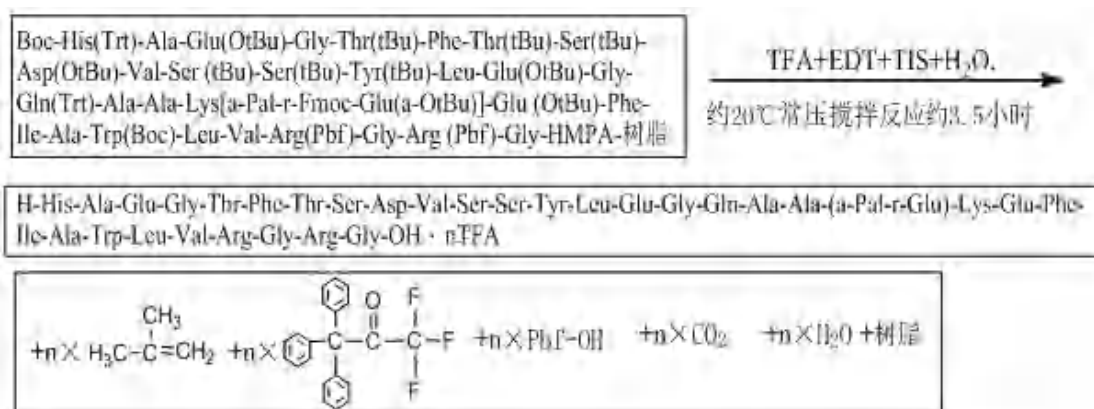


第一次缩合反应



裂解工序：常温常压下，在合成仪配套的反应釜中，合成工序得到的侧链保护的利拉鲁肽树脂，在三氟乙酸（TFA）、TIS、EDT 和水等裂解试剂的作用下，搅拌反应 3h，将多肽从树脂上切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，经洗涤、过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品。

裂解反应



纯化、冻干、包装工序：将得到的利拉鲁肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得利拉鲁肽纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到利拉鲁肽成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

②工艺流程及产污

Fmoc-Arg（Pbf）-Gly-HMPA 树脂合成：

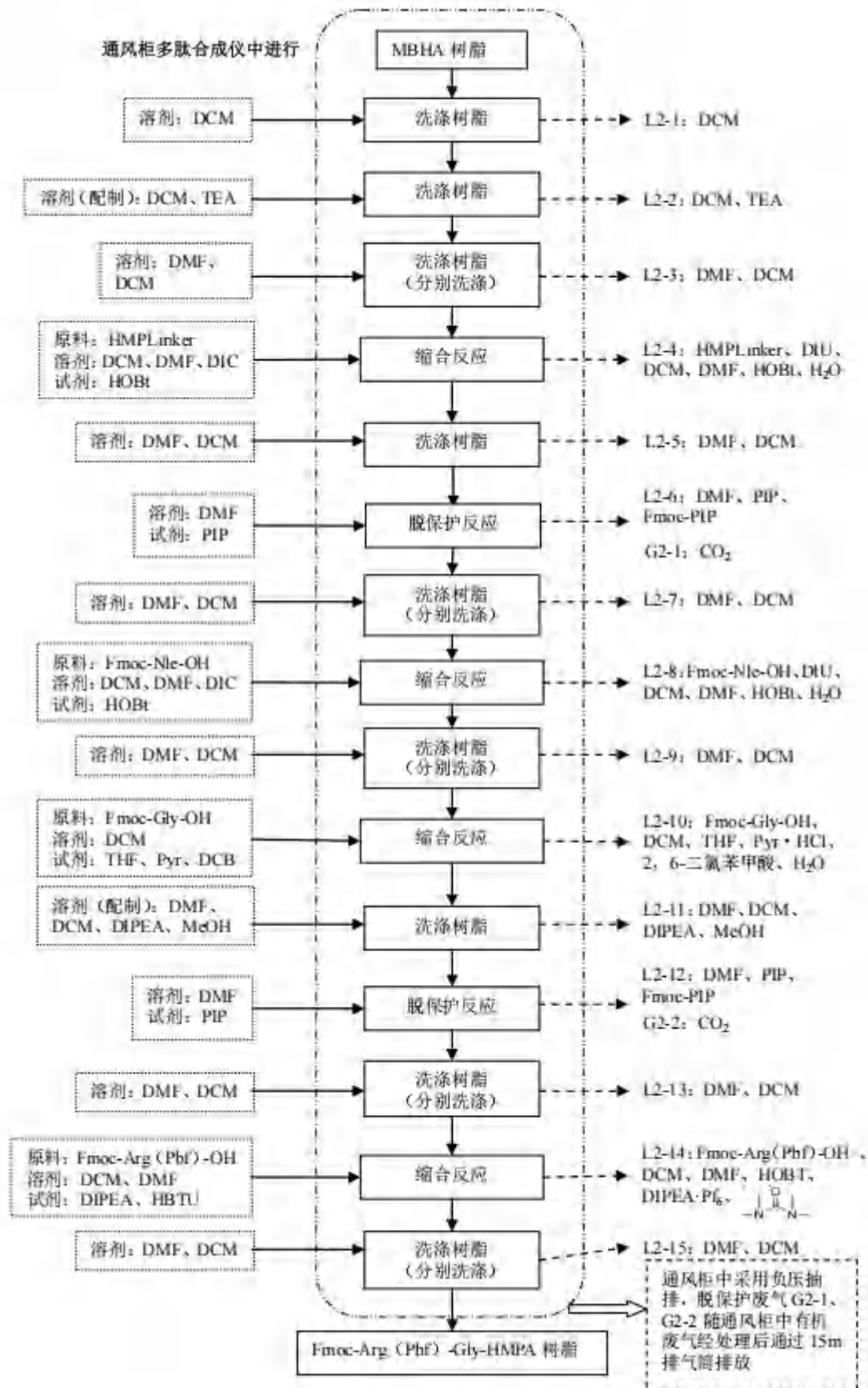


图 3.3-5 Fmoc-Arg(Pbf)-Gly-HMPA 树脂合成工艺流程及产污图

利拉鲁肽直链肽树脂合成工艺流程图:

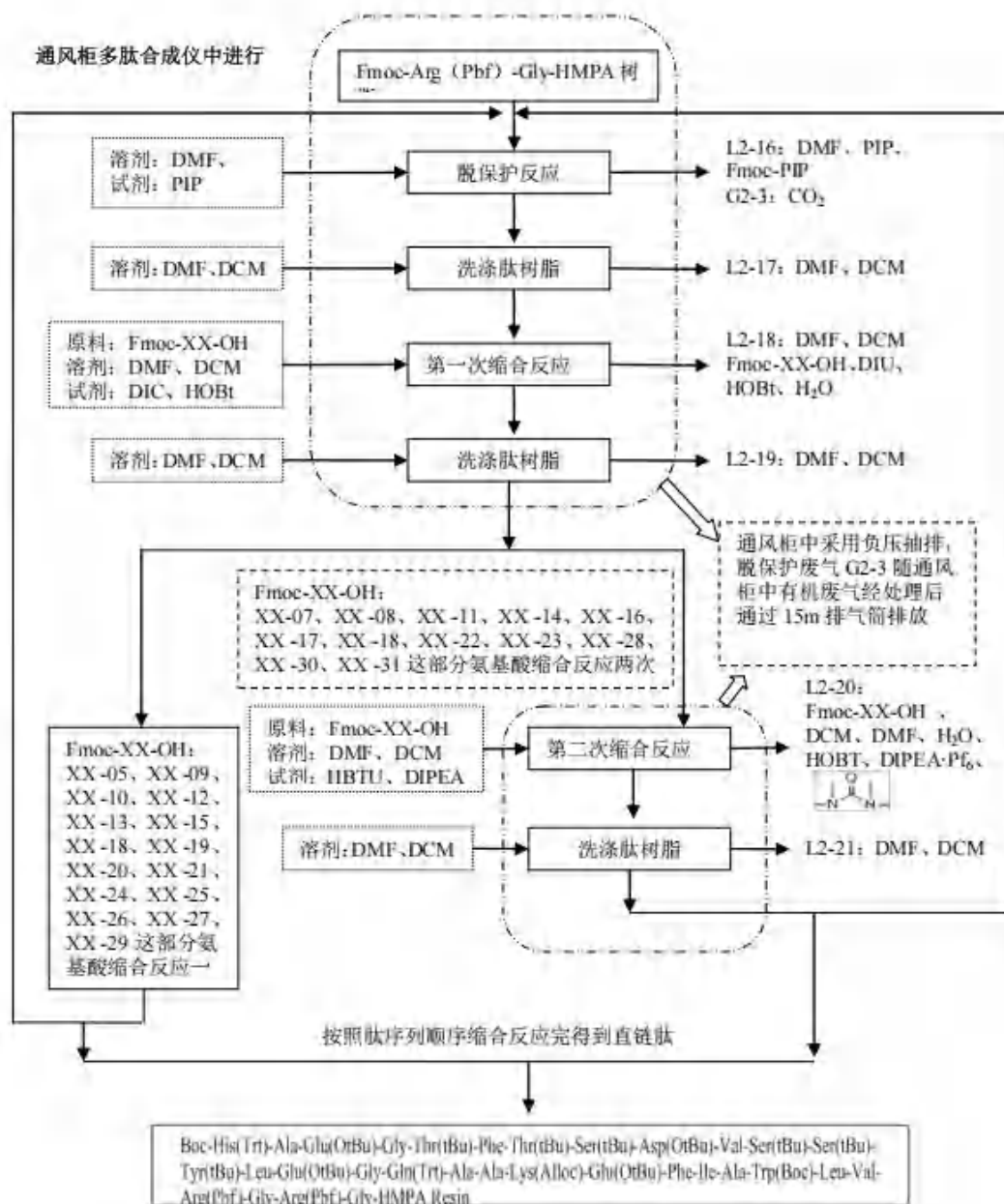


图 3.3-6 利拉鲁肽直链肽树脂合成工艺流程及产污图

利拉鲁肽支链肽树脂合成工艺:

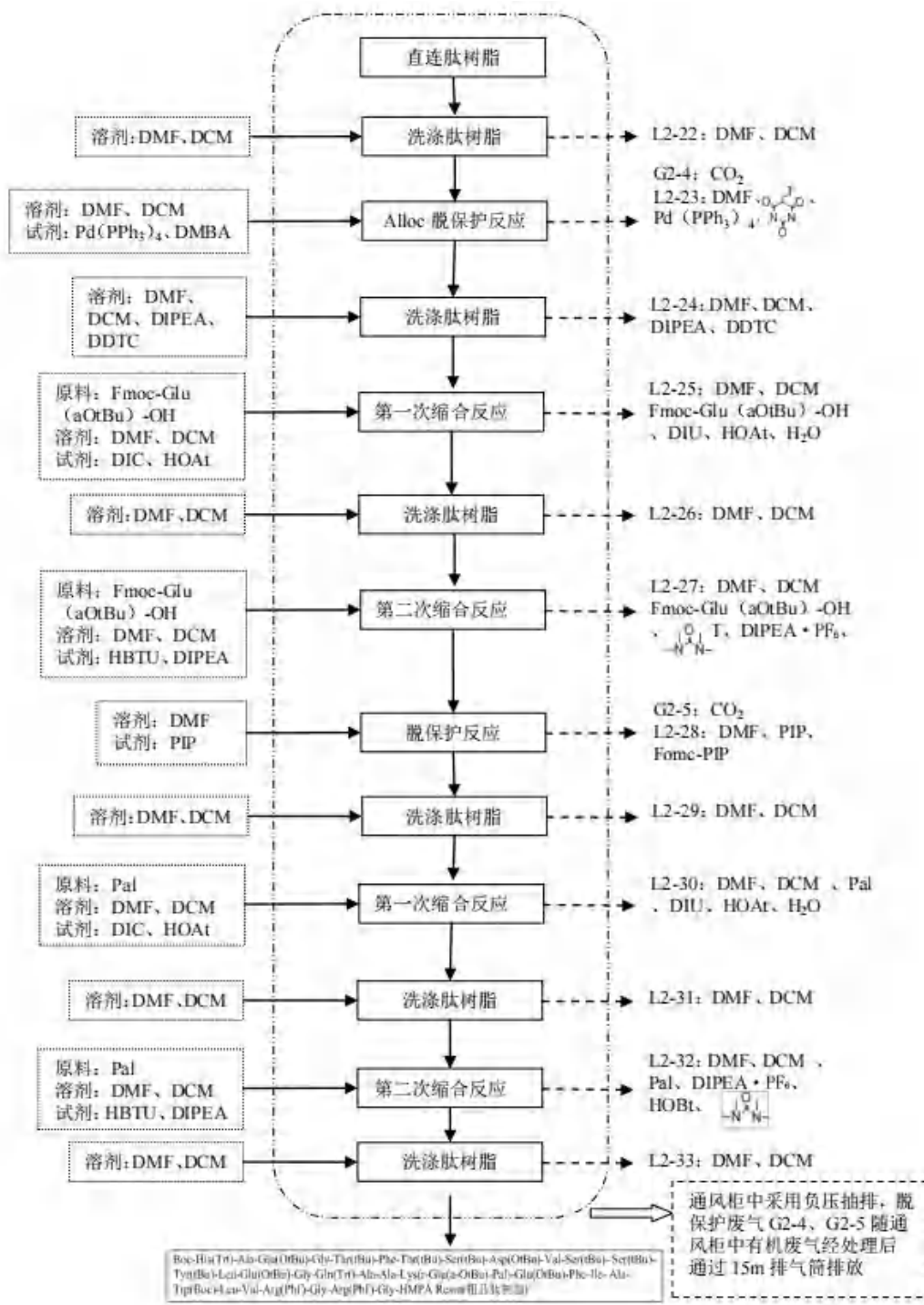


图 3.3-7 利拉鲁肽支链肽树脂合成工艺流程及产污图

利拉鲁肽树脂裂解工艺:

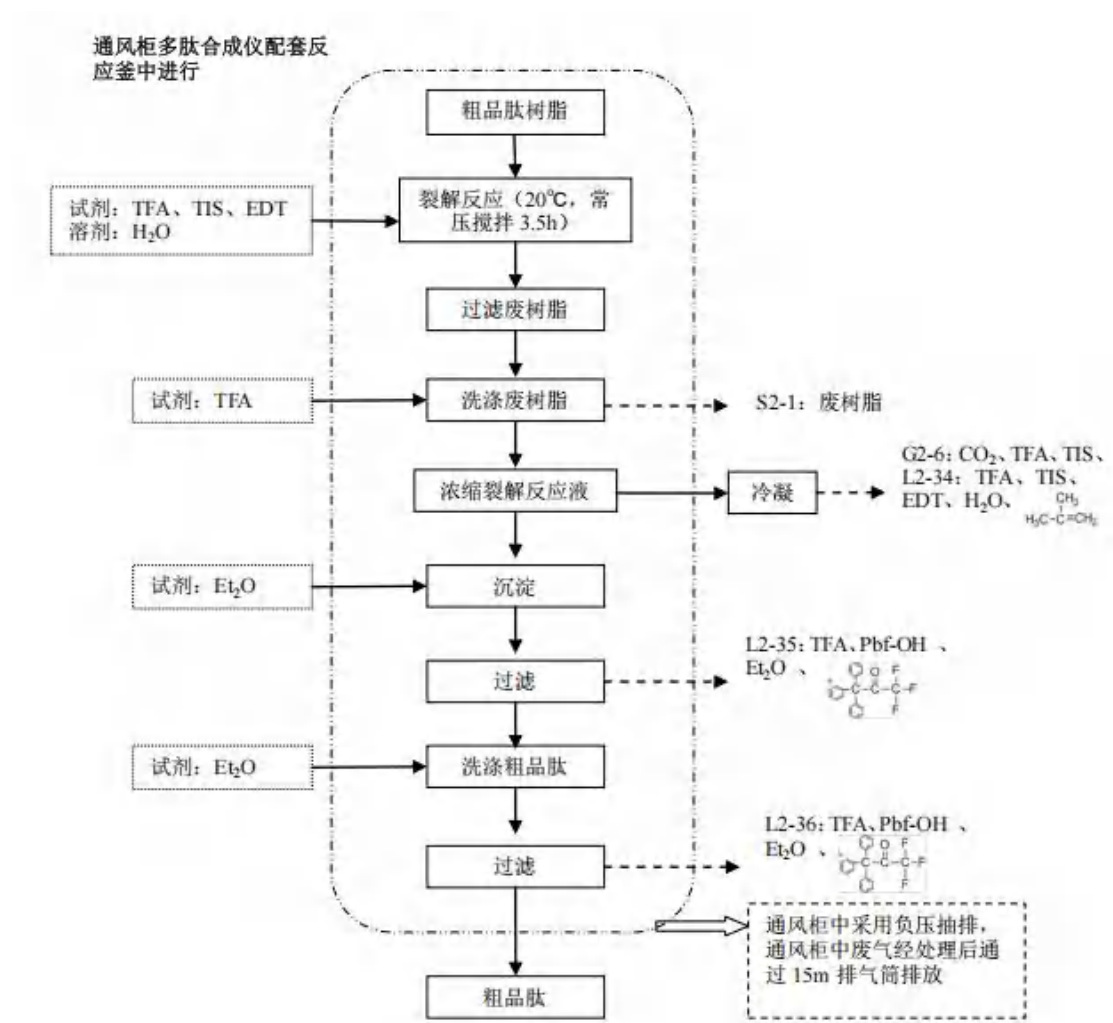


图 3.3-8 利拉鲁肽裂解工艺流程及产污图

利拉鲁肽纯化、冻干、包装工艺:

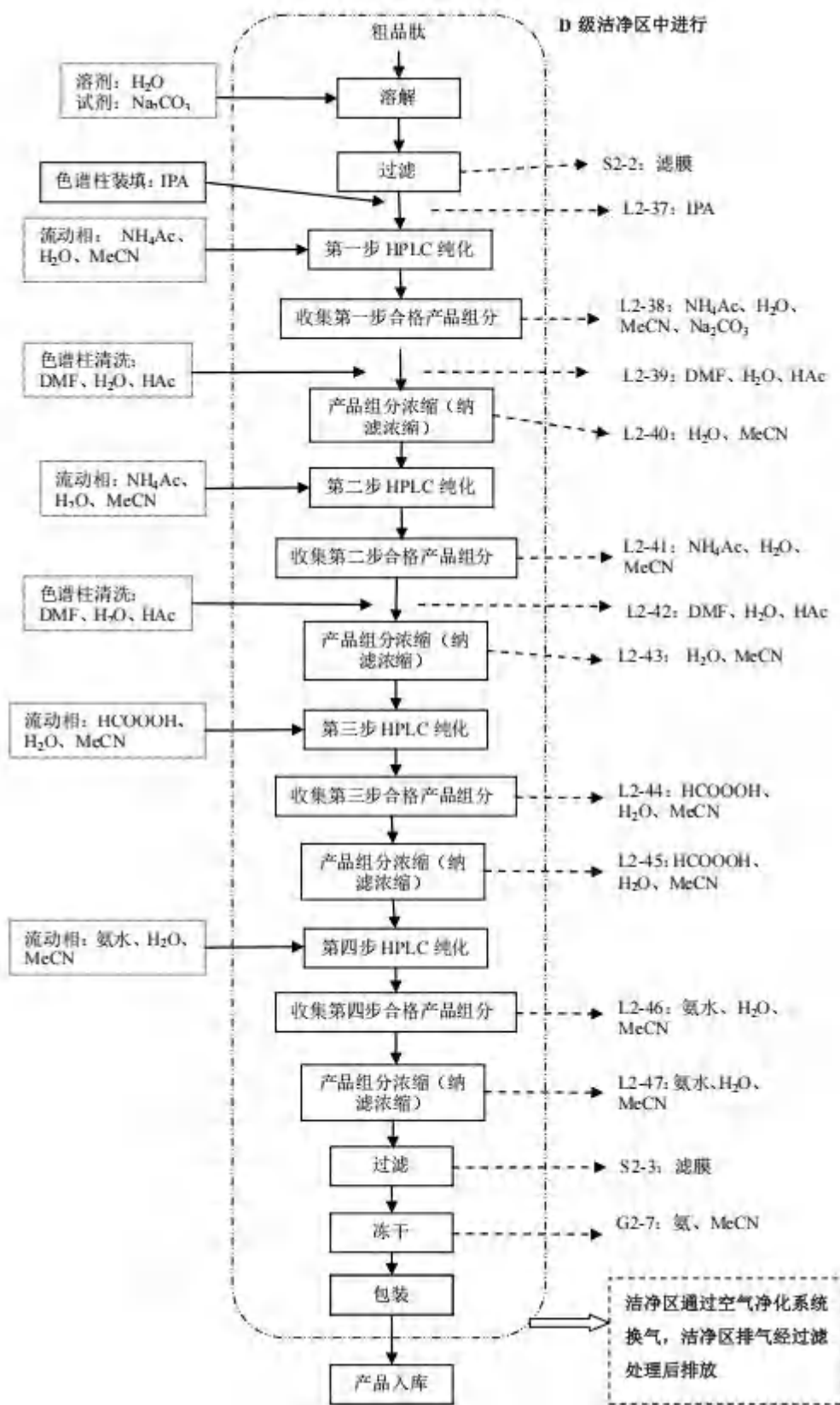


图 3.3-9 利拉鲁肽纯化、冻干、包装工艺

工艺流程简要说明

合成工序:

Fmoc-Arg (Pbf) -Gly-HMPA 树脂合成: 常温常压条件下, 在多肽合成仪中加入载体 MBHA 树脂, 然后依次泵入 DCM 对树脂进行洗涤, 废液抽排收集; 在泵入 DCM 与 TEA 配置液洗涤树脂, 废液抽排收集; 然后依次分别泵入 DCM、DMF 溶剂对树脂进行分别洗涤 (洗涤 3-4 次), 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集; 洗涤完成后, 向合成仪中加入原料 HMPLinker, 通过计量泵泵入溶剂 DCM、DMF、DIC, 再加入试剂 HOBt, 在密闭的合成仪中搅拌反应 3-8h, 反应完成后, 废液抽排收集; 再加入 DMF、DCM、DIPEA、MeOH 对生成的 Fmoc-Arg (Pbf) -Gly-HMPA 树脂进行洗涤, 洗涤废液抽排收集; 洗涤完成后, 泵入 DMF/PIP 配置液 (配液罐中配置), 常温常压下搅拌反应 0.5h, 脱下保护基团, 反应废液抽排收集; 然后依次泵入溶剂 DMF、DCM 进行洗涤 3-4 次, 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集; 再加入原料 Fmoc-Arg(Pbf)-OH、溶剂 DCM、DMF 及试剂 DIPEA、HBTU, 在密闭的合成仪中搅拌 3-8h, 进行缩合反应, 反应废液抽排收集; 缩合完成后再次加入 DMF、DCM 对树脂进行分别洗涤 3-4 次, 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集, 得到 Fmoc-Arg (Pbf) -Gly-HMPA 树脂。

利拉鲁肽直链肽树脂合成: 在合成仪中继续泵入 DMF/PIP 配置液, 常温常压下搅拌反应 0.5h, 脱下保护基团, 反应废液抽排收集; 然后依次分别泵入溶剂 DMF、DCM 分别洗涤 3-4 次, 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集; 然后依次按利拉鲁肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸, 分别泵入 DMF、DCM 分别反复洗涤得到利拉鲁肽直链肽树脂, 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集。由于部分氨基酸在缩合过程中反应率较低, 需要进行第二次缩合反应 (根据利拉鲁肽结构序列, XX-07、XX-08、XX-11、XX-14、XX-16、XX-17、XX-18、XX-22、XX-23、XX-28、XX-30、XX-31 这部分氨基酸均需要进行第二次缩合反应)。

利拉鲁肽支链肽树脂合成: 在合成仪中分别泵入 DMF、DCM 分别对上一步得到的直连肽树脂分别进行反复洗涤后, 洗涤的 DCM、DMF 废液分别收集; 依次泵入 DMF/PIP 配置液, 加入试剂 Pd (PPh₃)₄、DMBA, 在密闭合成仪中搅拌 13h 进行 Alloc-脱保护反应, 反应废液抽排收集; 反应完成后泵入溶剂 DMF、

DCM、DIPEA、DDTC 洗涤肽树脂，洗涤废液抽排收集；按照利拉鲁肽支链肽顺序依次进行缩合反应（均需进行两次缩合，方可反应完全），每次缩合完成后加入溶剂 DMF、试剂 PIP 进行脱保护反应（常温常压搅拌 0.5h），再分别泵入溶剂 DMF、DCM 分别反复洗涤 3-4 次，最后得到利拉鲁肽完整肽树脂。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂，加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，常温常压条件下搅拌反应 3.5h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂，再向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂，洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤，废液抽排。将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，再进行过滤，废液抽排，得到利拉鲁肽粗品肽。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将粗品肽进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得到利拉鲁肽肽纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

本工序中色谱柱装填、清洗废液（主要含 IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

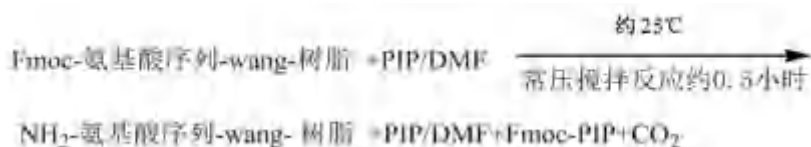
3.3.1.3 胸腺五肽

①反应原理：

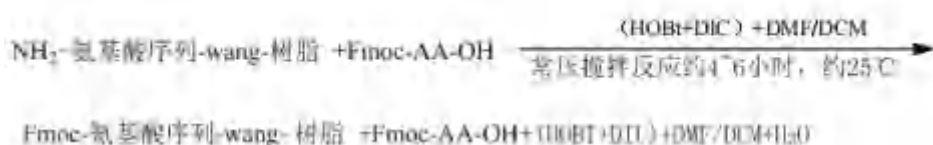
合成工序：常温常压下，在多肽合成仪当中，Fmoc-保护氨基酸在 HOBt、DIC 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 Fmoc-Tyr (tBu) -Wang 树脂完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，脱去氨基上的 Fmoc-基团，然后再次完成后一个保护氨基酸的缩合反应，如此依次按胸腺

五肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成胸腺五肽树脂。（后续的缩合反应试剂有各种保护氨基酸、HOBT、DIC 等试剂，合成阶段的肽树脂清洗溶剂有 DMF、DCM 等。）

脱保护反应

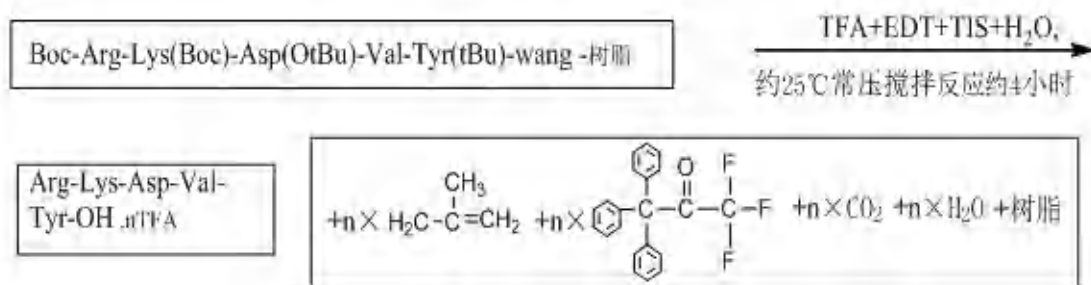


缩合反应



裂解工序：常温常压下，在合成仪配套的反应釜中，侧链保护的胸腺五肽树脂，在三氟乙酸（TFA）等裂解试剂的作用下，将多肽从肽树脂上切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，经过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品。

裂解反应



纯化、冻干、包装工序：将得到的胸腺五肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得胸腺五肽纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到胸腺五肽成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

②工艺流程及产污

胸腺五肽合成工艺流程：

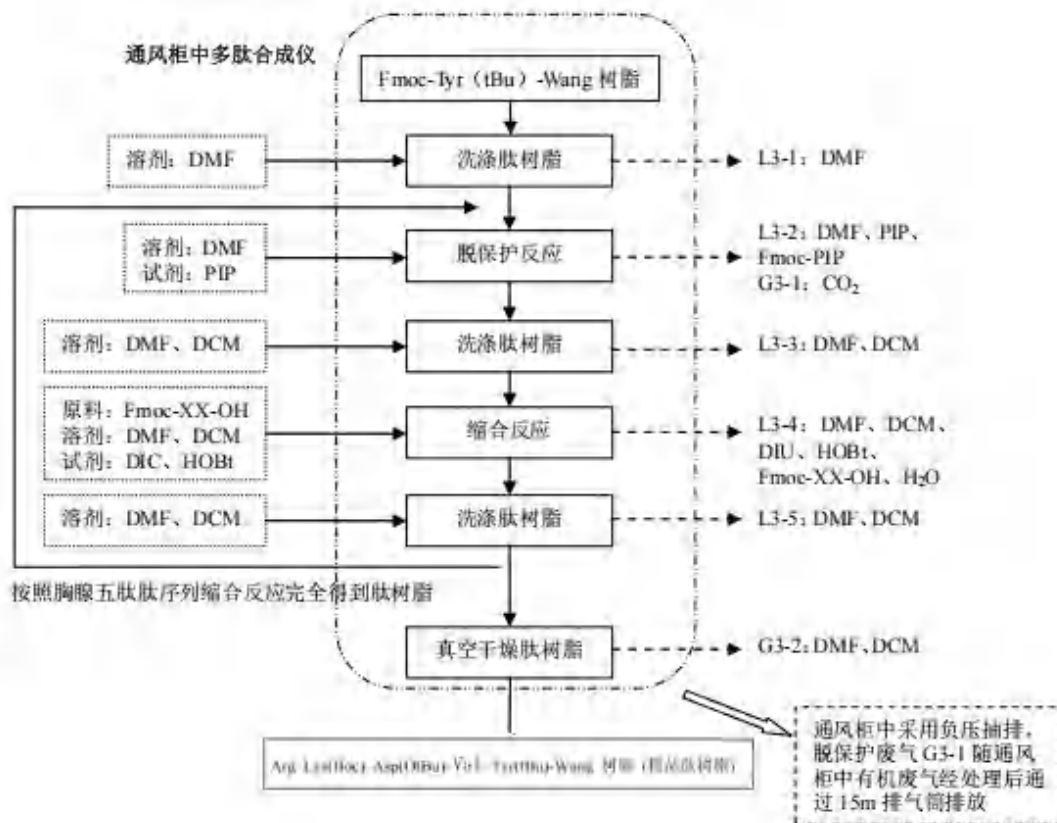


图 3.3-10 胸腺五肽合成工艺流程及产污图

胸腺五肽裂解工艺:

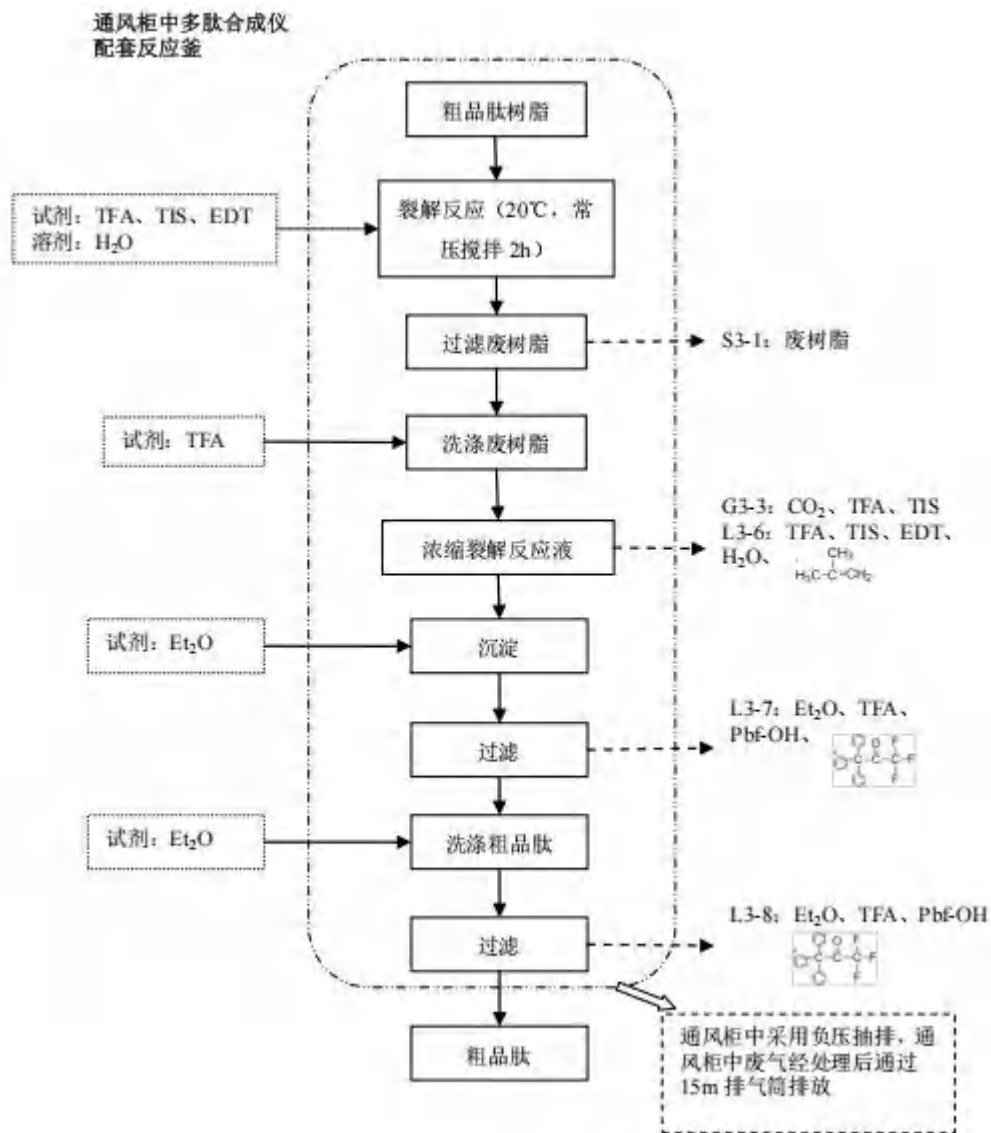


图 3.3-11 胸腺五肽裂解工艺流程及产污图

胸腺五肽纯化、冻干工艺:

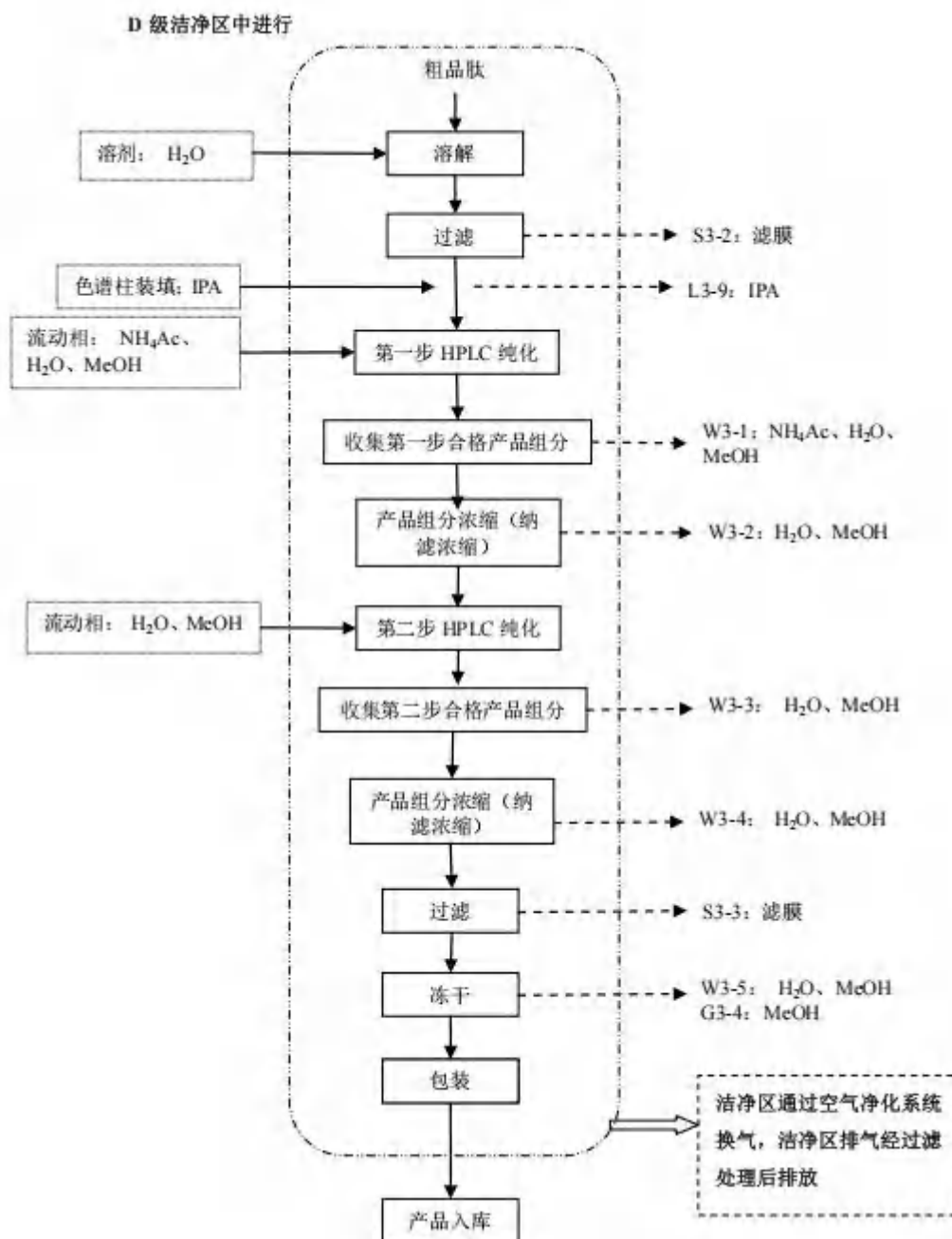


图 3.3-12 胸腺五肽纯化、冻干工艺流程及产污图

工艺流程简要说明

合成工序: 常温常压条件下, 在多肽合成仪中加入载体 Fmoc-Tyr(tBu)-Wang 树脂, 然后泵入 DMF 溶剂对肽树脂进行洗涤 (洗涤 3-4 次), 洗涤废液抽排收集; 洗涤完成后, 泵入配置液 DMF/PIP, 约 20℃ 条件下常压下搅拌反应 0.5h, 脱下保护基团, 然后依次泵入溶剂 DMF、DCM 进行分别洗涤 3-4 次, 洗涤废液 DMF、DCM 分别收集; 然后依次按胸腺五肽的一级结构从羧基端到氨基端依次

缩合 Fmoc-保护氨基酸，依次泵入 DMF、DCM 分别对肽树脂进行反复洗涤，洗涤废液 DMF、DCM 分别收集，得到胸腺五肽肽树脂。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂，加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，常温常压条件下搅拌反应 2h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂，再向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂。洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，浓缩冷凝废液收集；然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤，废液抽排收集。

将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，洗涤废液抽排收集，再进行过滤，得到胸腺五肽粗品肽。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将粗品肽进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得到胸腺五肽纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

本工序中色谱柱装填、清洗废液（主要含 IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

3.3.2 甲类车间二

本车间共生产 3 种多肽原料药，分别为比伐卢定、恩夫韦肽、依替巴肽。

3.3.2.1 比伐卢定

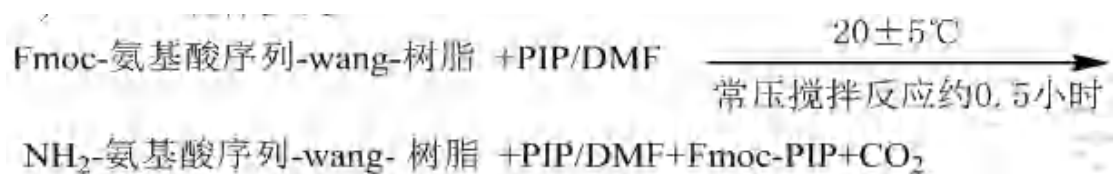
①反应原理：

合成工序：常压 20℃条件下，在多肽合成仪当中，Fmoc-Leu-OH 在 Pyr、DCB 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 wang 树脂搅拌反应 0.5h，完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，搅拌反应

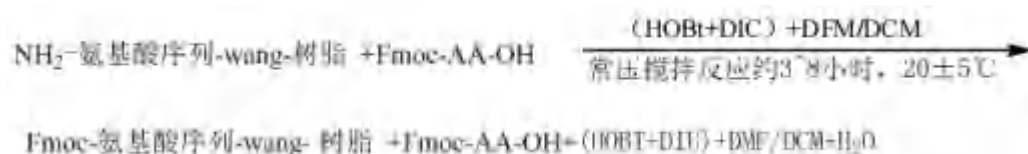
3-8h, 脱去氨基上的 Fmoc-基团, 然后再次完成后一个保护氨基酸的缩合反应, 如此依次按比伐卢定的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸, 形成比伐卢定肽树脂。由于 Fmoc-Arg (pbf) -OH 在第一次缩合反应中反应转化率较低, 因此, Fmoc-Arg (pbf) -OH 须进行第二次缩合反应。其余的 Fmoc-氨基酸一次缩合反应即可。

[后续的缩合反应试剂有各种保护氨基酸、Pyr、DCB、HOBT、DIC 或 HBTU、DIPEA 等试剂, 合成阶段的肽树脂清洗溶试剂有 DMF、DCM、MeOH 等。]

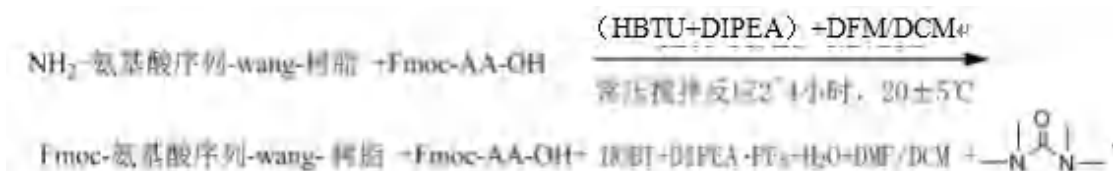
脱保护反应



第一次缩合反应

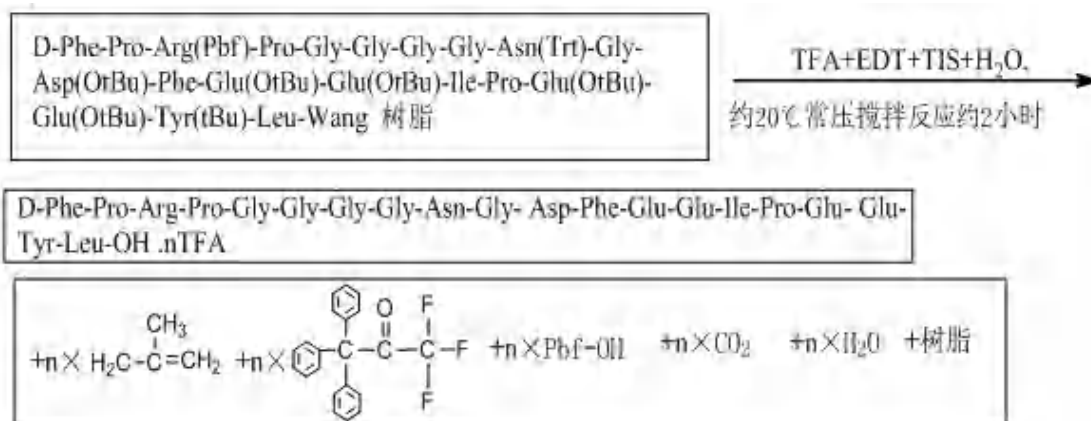


第二次缩合反应



裂解工序: 常压 20℃条件下, 在合成仪配套的反应釜中, 合成工序得到的侧链保护的比伐卢定肽树脂, 在三氟乙酸 (TFA)、TIS、EDT 和水等裂解试剂的作用下, 搅拌反应 2h, 将多肽从肽树脂上切割分离下来, 同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离, 经洗涤、过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品。

裂解反应



纯化、冻干、包装工序：比伐卢定多肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得比伐卢定纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到比伐卢定成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

②工艺流程及产污

合成工艺流程及产污图：

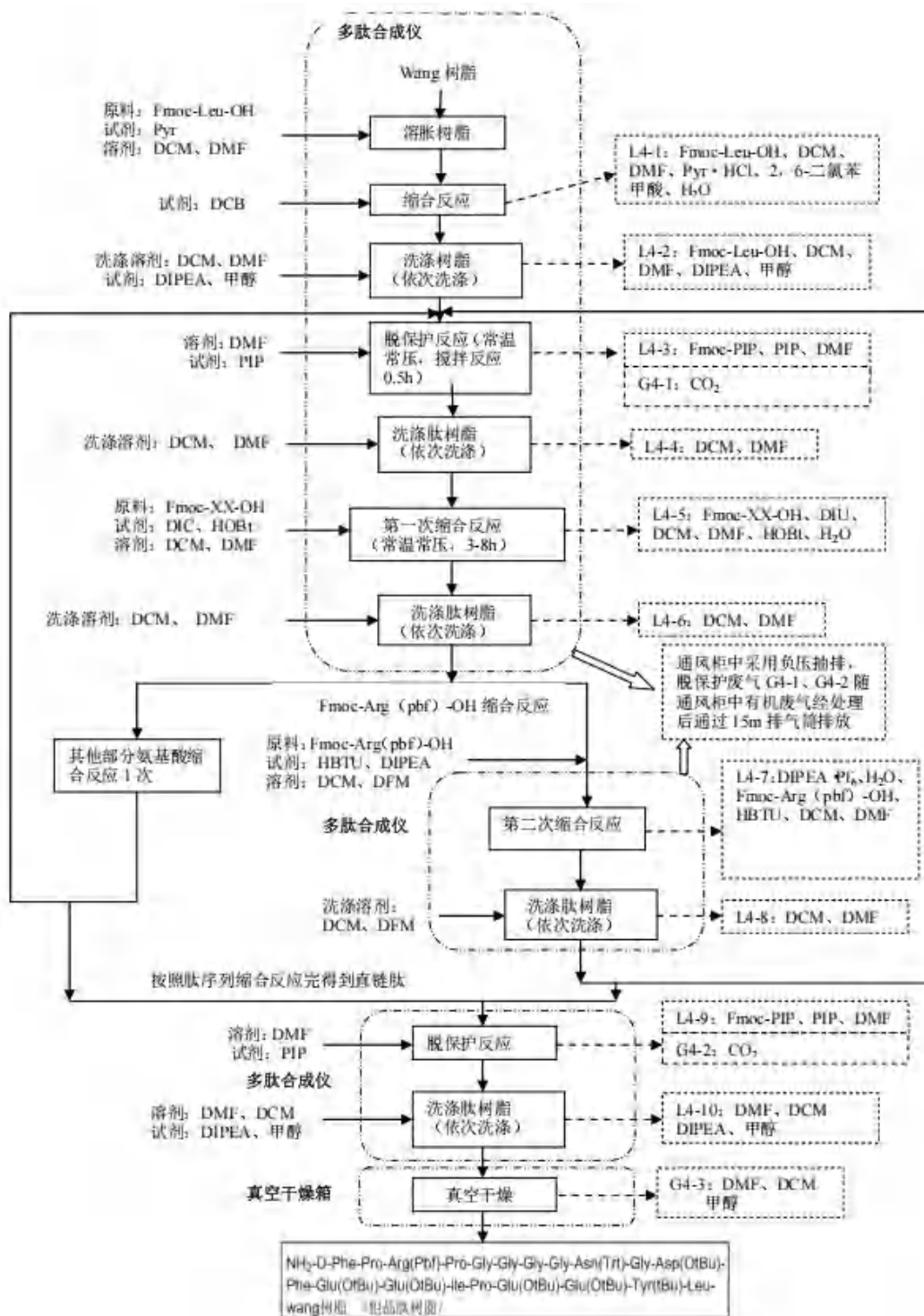


图 3.3-13 比伐卢定合成工艺流程及产污图

裂解工艺流程及产污图:

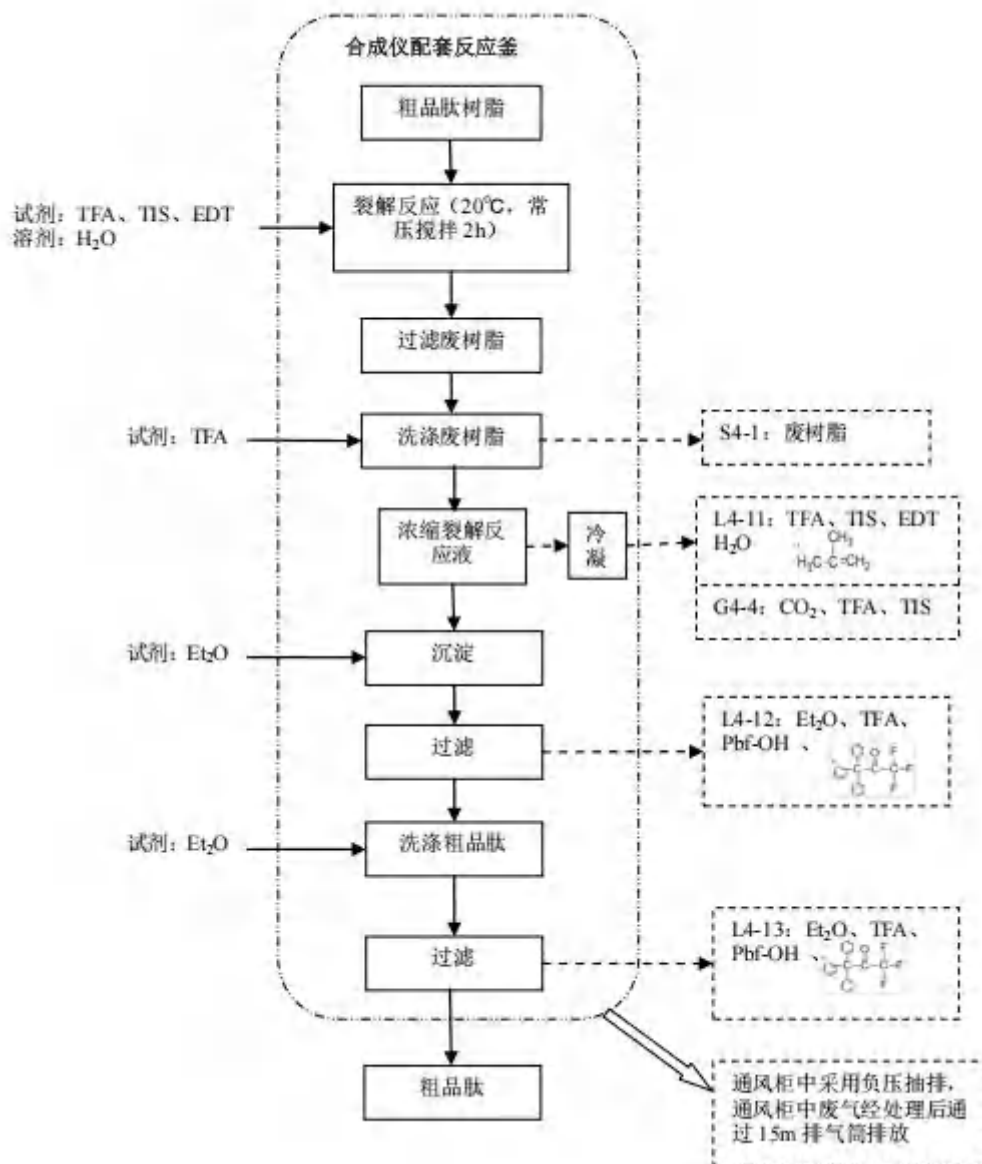


图 3.3-14 比伐卢定裂解工艺流程及产污图

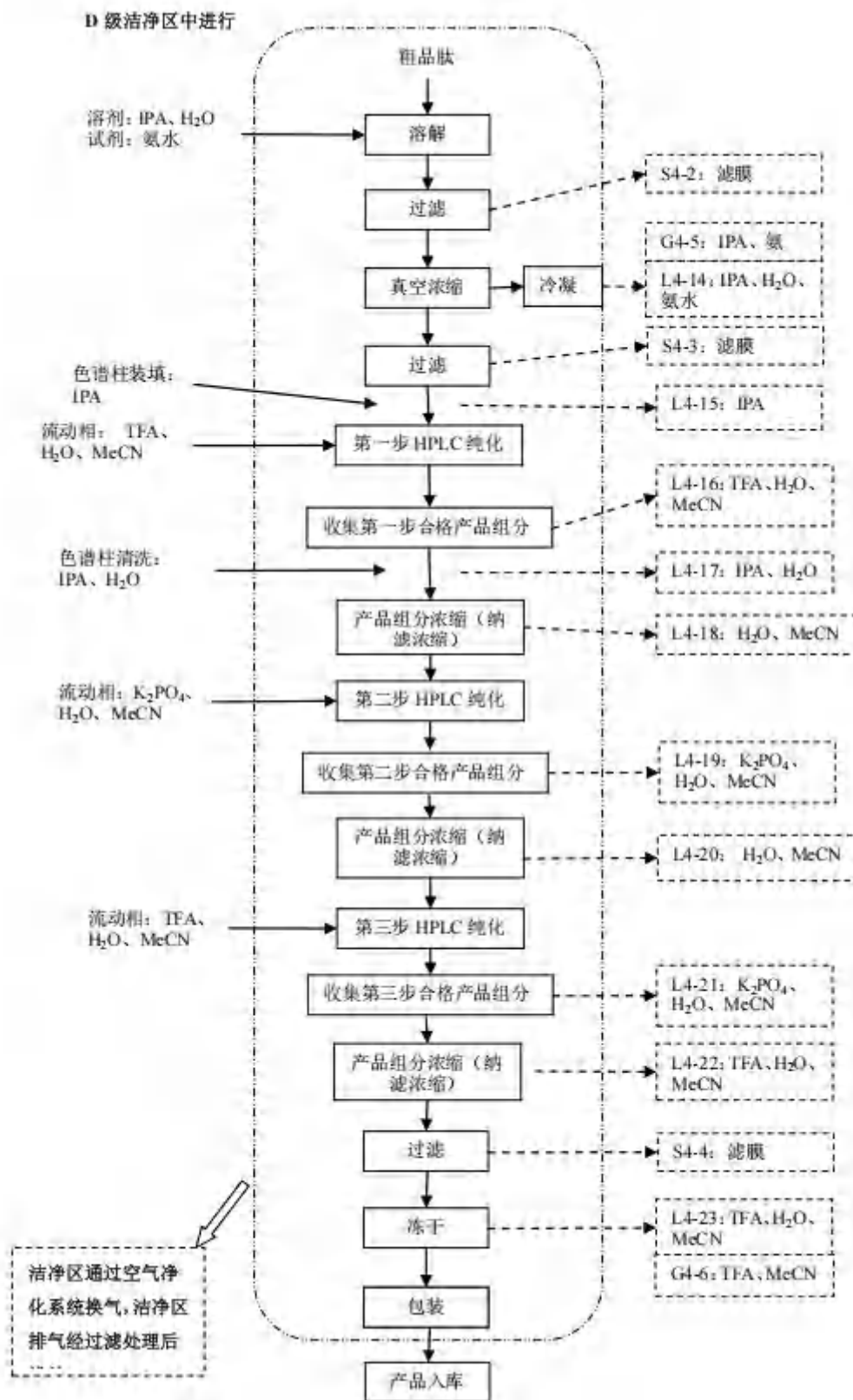


图 3.3-15 比伐卢定纯化、冻干及包装工艺流程及产污图

工艺流程简要说明

合成工序：常压 20℃条件下，在多肽合成仪中加入载体 Wang 树脂，然后分别泵入溶剂 DCM、DMF，同时人工将固态原料 Fmoc-Leu-OH、液态试剂吡啶计量后通过投料器加入合成仪中，待树脂溶胀后，再泵入缩合试剂 DCB，在 DCB 的协同作用下，Fmoc-Leu-OH 与 Wang 树脂发生缩合反应，生成 Fmoc-Leu-Wang 树脂，反应完成后，反应废液抽排。再加入试剂 DIPEA、MeOH，溶剂 DCM、DMF 反复清洗树脂 3~4 次，清洗完成后，清洗废液抽排；然后向合成仪中泵入 DMF/PIP 配置液，在试剂 PIP 的作用下 Fmoc-Leu-Wang 树脂发生脱保护反应，脱去保护基团，生成 Leu-Wang 树脂，反应废液抽排；再分别泵入 DCM、DMF 对肽树脂进行反复清洗（3~4 次），清洗废液 DCM、DMF 分别抽排分别收集。清洗完成后，泵入溶试剂 DIC、DCM、DMF、HOBt，计量依次按比伐卢定的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成比伐卢定直连肽树脂。然后再加入 DMF/PIP 的配置液，进行脱保护反应，反应废液抽排；最后依次加入试剂 DIPEA、MeOH、溶剂 DCM、DMF 反复清洗肽树脂 3~4 次，洗涤废液抽排收集；清洗完成后，将得到的肽树脂放入真空干燥箱里进行真空干燥，得到粉末状的粗品肽树脂。

需要说明的是：由于 Fmoc-Arg (pbf) -OH 在第一次缩合反应中反应转化率较低，因此，Fmoc-Arg (pbf) -OH 须进行第二次缩合反应。其余的 Fmoc-氨基酸一次缩合反应即可。另外，Fmoc-Gly-Gly-Gly-Gly-OH 性质较为特殊，在投料之前，需要采用 DMSO 进行前处理后，再投入合成仪进行缩合反应。该过程产生含 DMSO、Fmoc-Gly-Gly-Gly-Gly-OH 的废液，收集后交由资质单位处理。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂（粉末），加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，20℃常压条件下搅拌反应 2-4h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂；在向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂。洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，浓缩冷凝废液收集；然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤，过滤废液

抽排收集。将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，再进行过滤，得到比伐卢定粗品肽，废液抽排收集。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将裂解得到的粗品肽加入反应釜，同时采用计量泵向反应釜泵入 IPA、氨水和纯化水，搅拌使粗品肽溶解，待溶解完全后，进行过滤除去少量的未溶杂质；然后将得到的滤液进行真空浓缩、除菌过滤后，进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得的比伐卢定纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

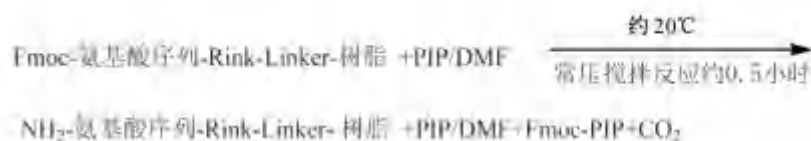
本工序中色谱柱装填、浓缩废液（主要含氨水、IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

3.3.2.2 恩夫韦肽

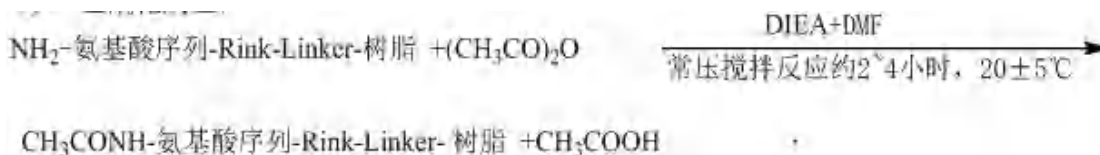
①反应原理：

合成工序：常温常压下，在多肽合成仪当中，Fmoc-保护氨基酸在 HOBT、DIC 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 Fmoc-Rink Linker 树脂完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，脱去氨基上的 Fmoc-基团，然后再次完成后一个保护氨基酸的缩合反应，如此依次按醋酸奥曲肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成醋酸奥曲肽树脂，合成完毕在 DMF 中 PIP 作用下脱去保护基团，采用 DMF、DCM 洗涤后在 Ac₂O、DIPEA 作用下发生乙酰化反应，形成肽树脂粗品。

脱保护反应

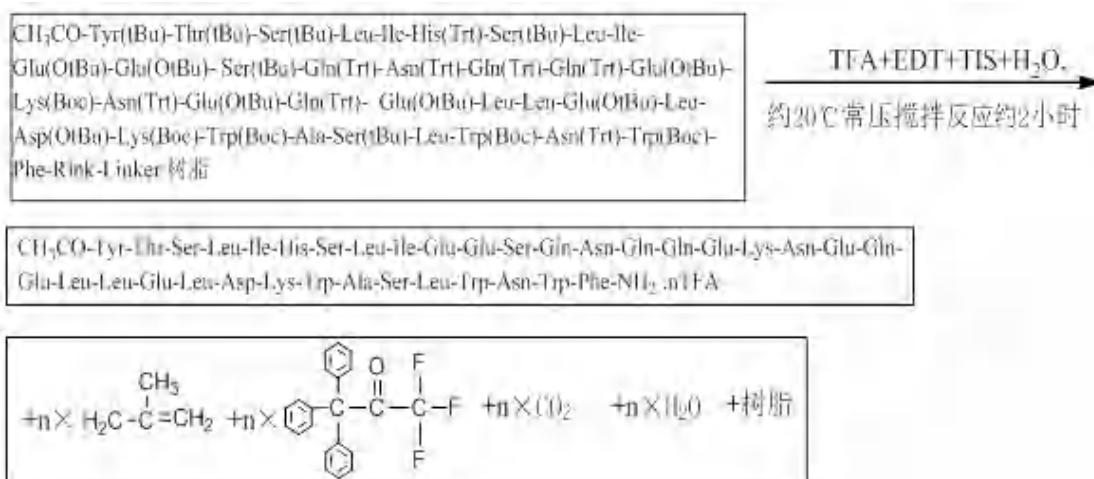


乙酰化反应



裂解工序：常压 20℃ 条件下，在合成仪配套的反应釜中，合成工序得到的侧链保护的恩夫韦肽树脂，在三氟乙酸（TFA）、TIS、EDT 和水等裂解试剂的作用下，在 20℃ 条件下搅拌反应约 2h，将多肽从肽树脂上切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，经洗涤、过滤浓缩、沉淀过滤得到多肽粗品。

裂解反应



纯化、冻干、包装工序：将得到的恩夫韦肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得恩夫韦肽纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到恩夫韦肽成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

②工艺流程及产污

恩夫韦肽合成工艺流程及产污图：

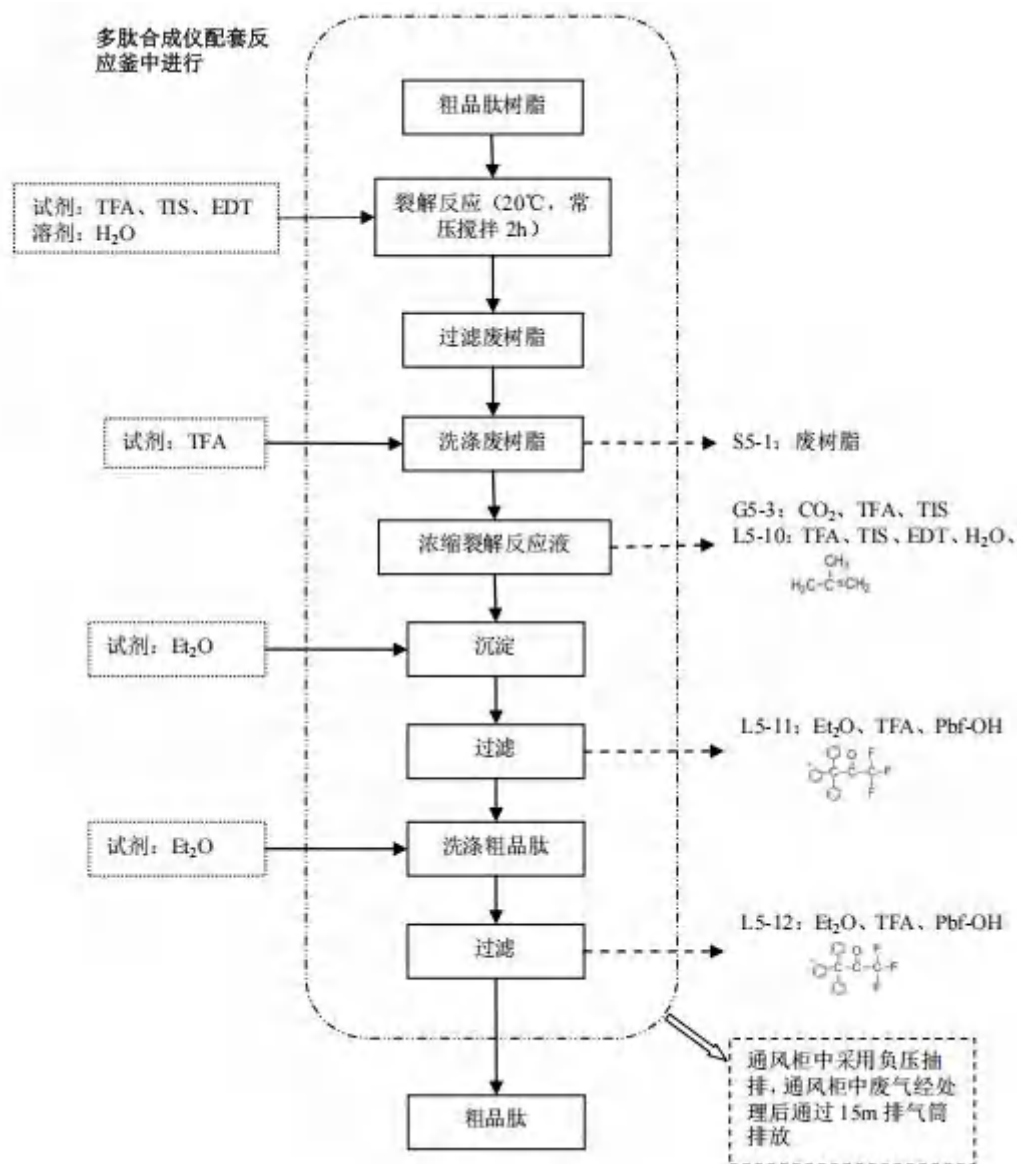


图 3.3-17 恩夫韦肽裂解工艺流程及产污图

恩夫韦肽纯化、冻干工艺流程及产污图：

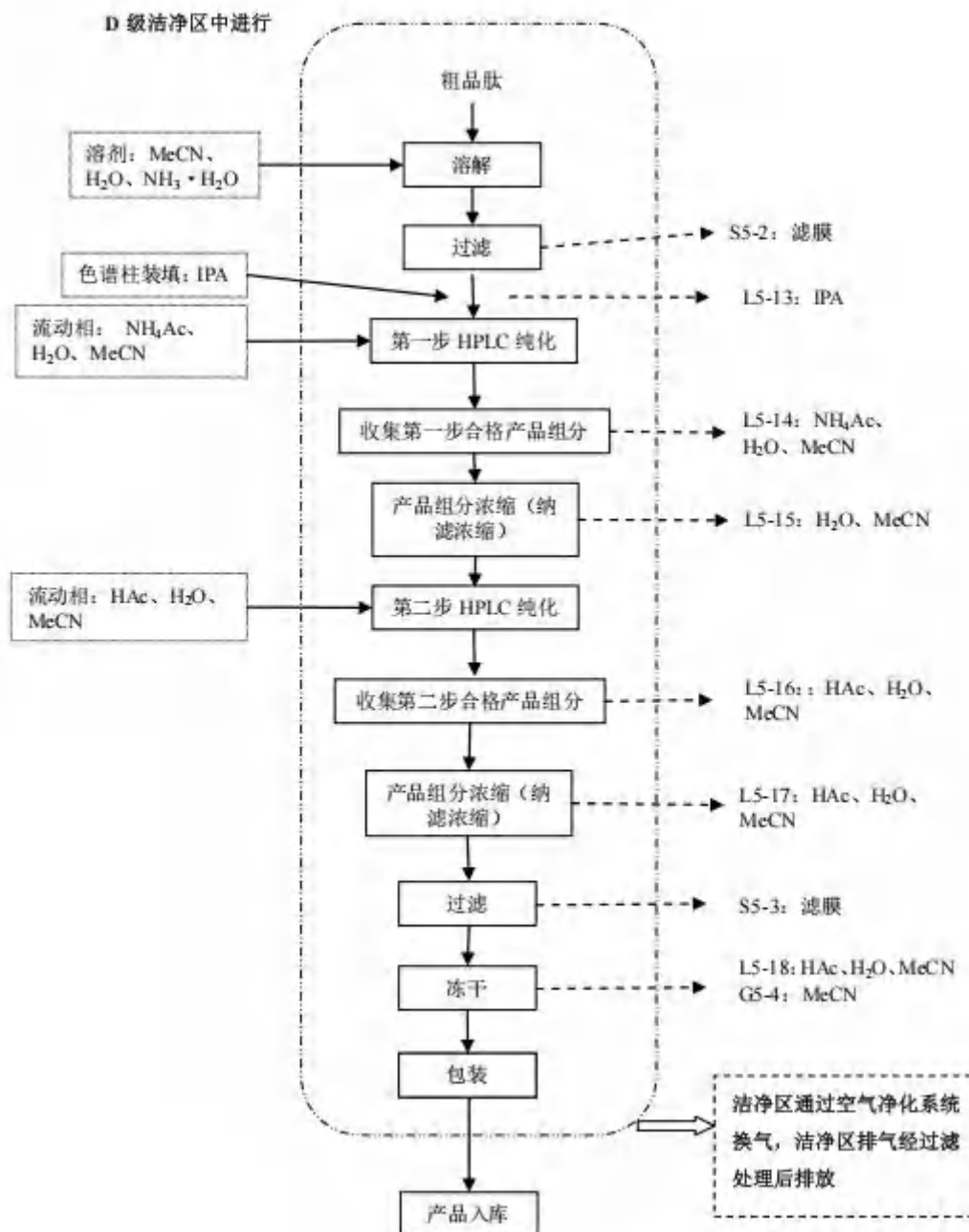


图 3.3-18 恩夫韦肽纯化、冻干工艺流程及产污图

工艺流程简要说明

合成工序：常压约 20℃条件下，在多肽合成仪中加入载体 Fmoc-Rink Linker 树脂，然后泵入溶剂 DMF，对肽树脂进行反复清洗 3-4 次；洗涤完成，再泵入溶剂 DMF、试剂 PIP，常压搅拌反应 0.5h，在 PIP 作用下，Fmoc-Rink Linker 树脂发生脱保护反应；反应完成后，分别泵入溶剂 DMF、DCM 反复洗涤肽树脂，洗涤废液抽排，分别收集；洗涤完成，再次泵入溶剂 DMF、DCM，同时人工将固态原料保护氨基酸（恩夫韦肽序列的第一个）通过投料器加入合成仪中、试剂

DIC、HOBt 均泵入，投料完成后，在 25℃ 条件下常压搅拌反应 4-6h，反应完成后，反应废液抽排收集；然后再次分别泵入溶剂 DMF、DCM 对肽树脂进行反复洗涤，洗涤废液分别抽排收集。按照恩夫韦肽序列依次加入保护氨基酸，依次重复脱保护、缩合、洗涤等过程，直到形成完整的肽树脂。待整个多肽链形成后，泵入 DMF/PIP 配置液，25℃ 条件下常压搅拌反应 0.5h 进行脱保护反应，然后再分别泵入 DCM、DFM 对肽树脂进行反复清洗（3~4 次），清洗废液分别抽排收集。清洗完成后，泵入溶剂 DMF、试剂 DIPEA，同时加入 Ac₂O，搅拌发生乙酰化反应，反应完成废液抽排收集，再分别泵入 DCM、DMF 对肽树脂进行反复清洗，得到粗品肽树脂，洗涤废液分别抽排收集。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂（固体），加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，常温常压条件下搅拌反应 2-4h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂；在向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂。洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，浓缩冷凝废液收集；然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤，废液抽排收集。将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，再进行过滤，洗涤废液抽排收集，得到恩夫韦肽粗品肽。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将裂解得到的粗品肽加入反应釜，同时采用计量泵向反应釜泵入 MeOH、氨水和纯化水，搅拌使粗品肽溶解，待溶解完全后，进行过滤除去少量的未溶杂质；然后将得到的滤液进行真空浓缩、除菌过滤后，进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得的比伐卢定纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

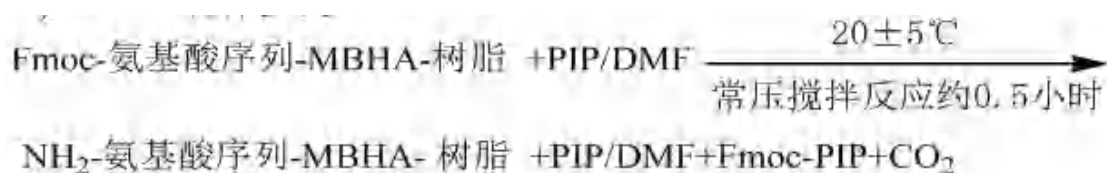
本工序中色谱柱装填、清洗废液（主要含 IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

3.3.2.3 依替巴肽

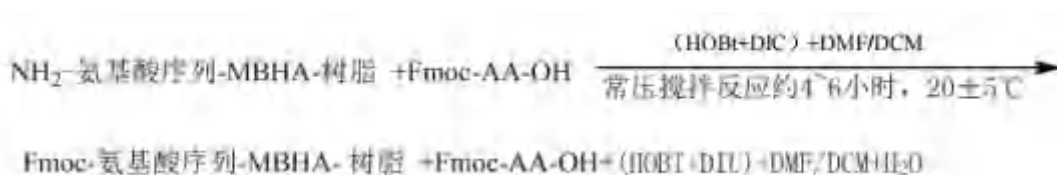
①反应原理：

合成工序：20℃左右常压条件下，在多肽合成仪当中，Fmoc-保护氨基酸在 HOBT、DIC 的协同作用下，在 DMF/DCM 溶剂中与 MBHA 树脂完成缩合反应，再用 DMF、DCM 依次洗涤多次，然后在 PIP/DMF 作用下，脱去氨基上的 Fmoc-基团，然后再次完成后一个保护氨基酸的缩合反应，如此依次按依替巴肽的一级结构从羧基端到氨基端依次缩合 Fmoc-保护氨基酸，形成依替巴肽树脂。[后续的缩合反应试剂有各种保护氨基酸、HOBT、DIC 等试剂，合成阶段的肽树脂清洗溶剂有 DMF、DCM 等。]

脱保护反应

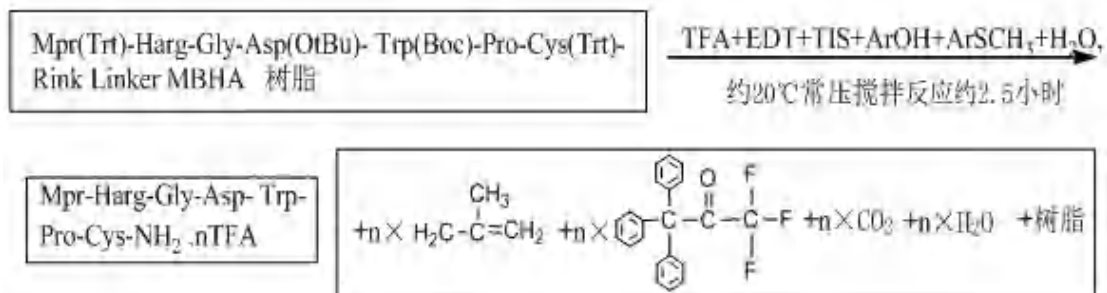


缩合反应

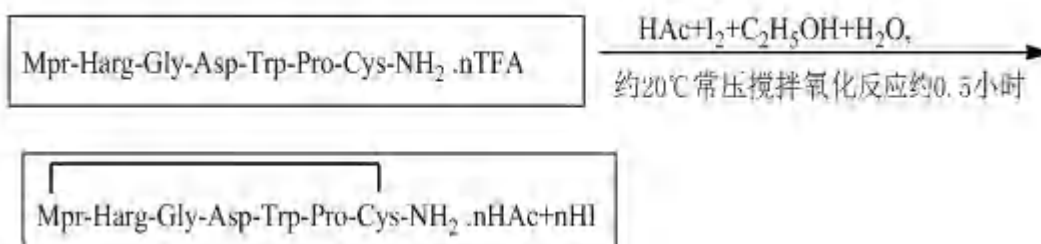


裂解工序：20℃左右常压下，在合成仪配套的反应釜中，合成工序得到的侧链保护的依替巴肽树脂，在三氟乙酸（TFA）、TIS、EDT 和水等裂解试剂的作用下，在 20℃条件下搅拌反应约 2.5h，将多肽从肽树脂上切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，再经氧化形成关环，得到依替巴肽粗品。

裂解反应



氧化反应



纯化、冻干、包装工序：将得到的依替巴肽粗品，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、换盐、浓缩、过滤等操作，得依替巴肽纯化中间体，再按照设定的冻干程序经真空冷冻干燥，得到依替巴肽成品（白色粉末状固体），再完成包装及贴签操作，产品入库储存。

工艺流程及产污图

依替巴肽合成工艺流程及产污图：

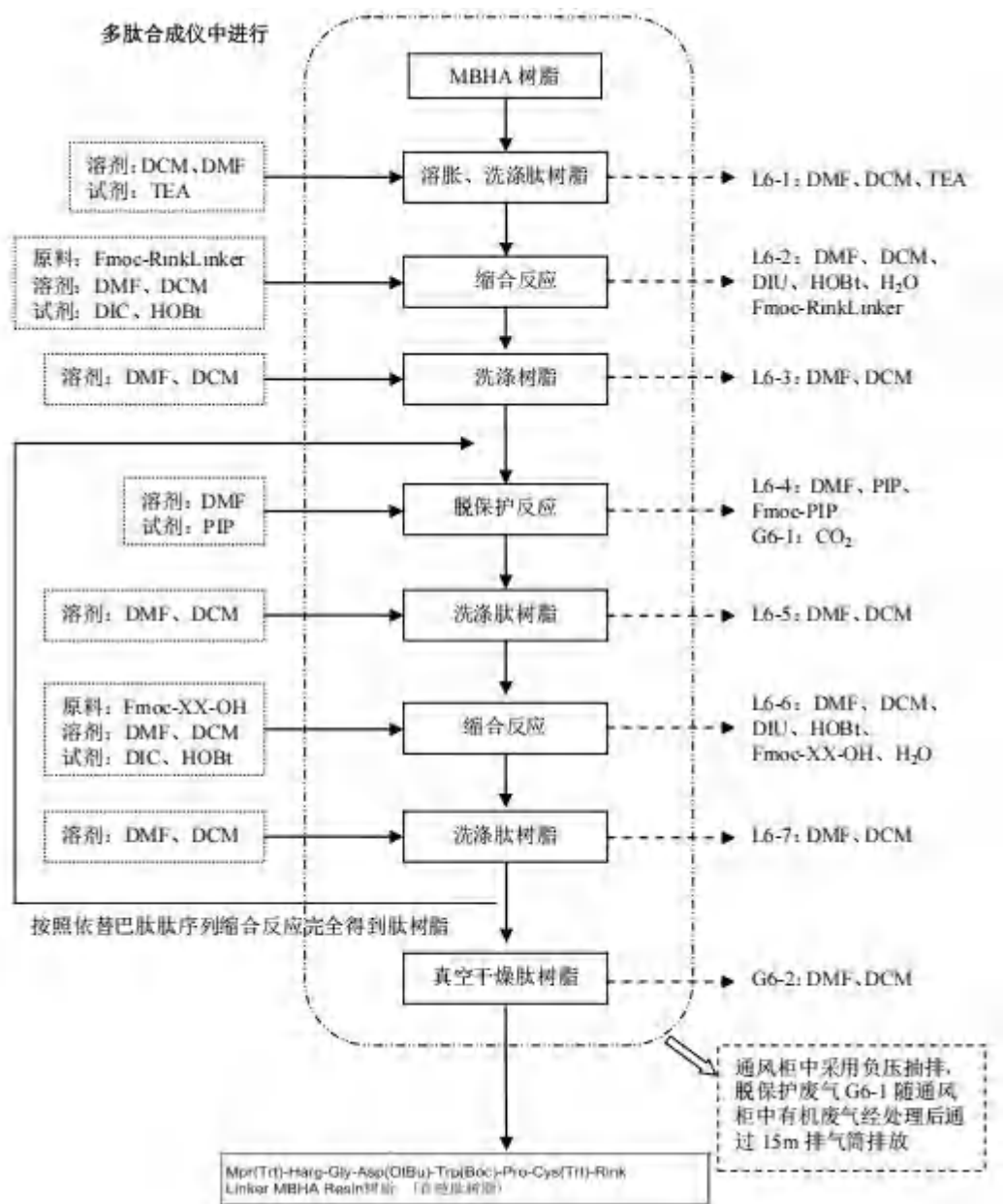


图 3.3-19 依替巴肽合成工艺流程及产污图

依替巴肽裂解工艺流程及产污图:

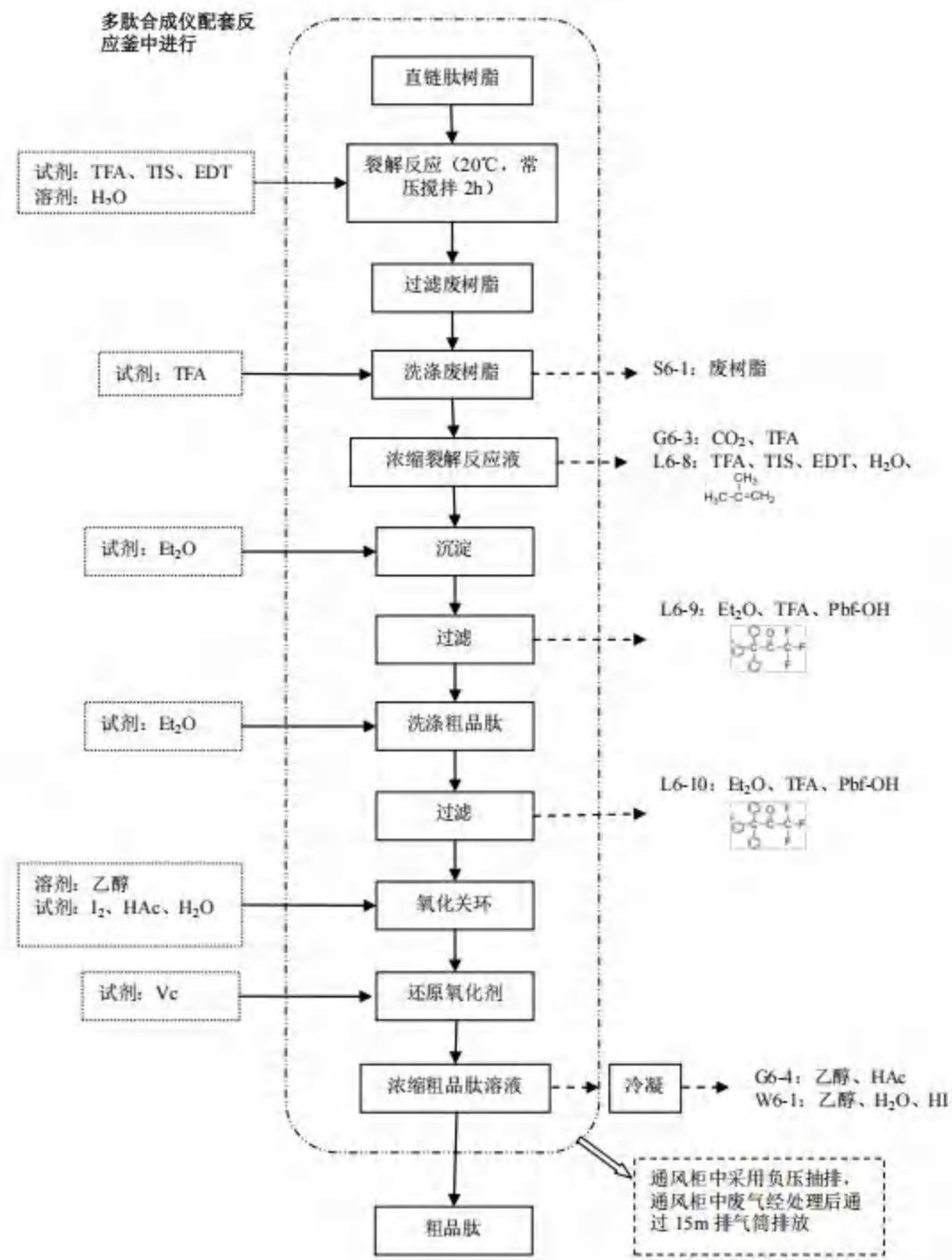


图 3.3-20 依替巴肽裂解工艺流程及产污图

依替巴肽纯化、冻干工艺流程及产污图:

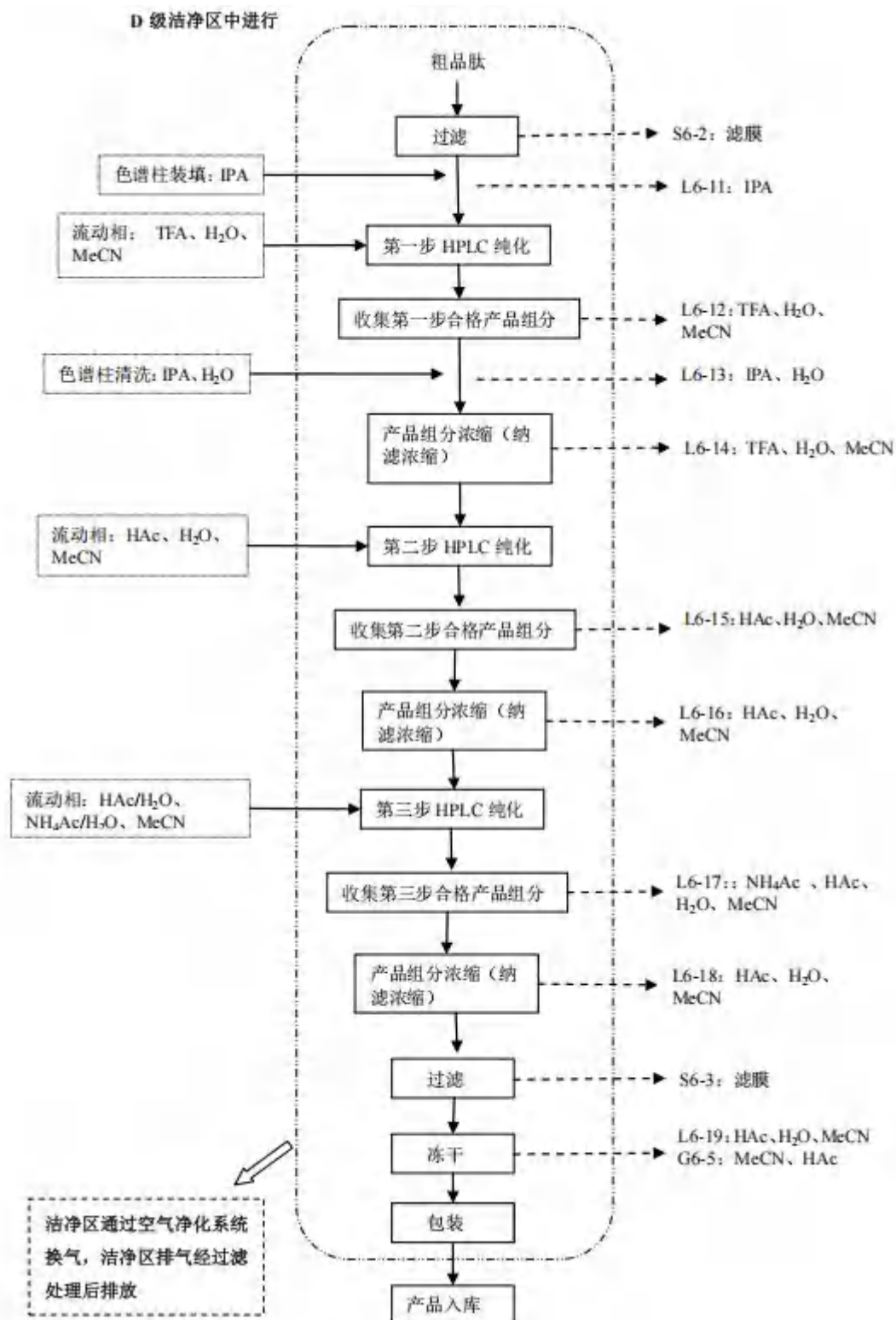


图 3.3-21 依替巴肽纯化、冻干工艺流程图

工艺流程简要说明

合成工序：常压约 20℃条件下，在多肽合成仪中加入载体 MBHA 树脂，然后泵入溶剂 DMF、DCM 和试剂 TEA，对肽树脂进行反复清洗 3-4 次；洗涤完成，

废液抽排，在通过料斗加入原料 Fmoc-RinkLinker，再泵入溶剂 DMF、DCM 和试剂 DIC、HOBt，20°C 条件下常压搅拌反应 4-6h，MBHA 树脂与 Fmoc-RinkLinker 在 DIC、HOBt 的协同作用下，发生缩合反应；反应完成后，反应废液抽排；然后分别泵入溶剂 DMF、DCM 反复洗涤肽树脂，洗涤废液 DCM、DMF 分别抽排收集；洗涤完成，泵入 DMF/PIP 配置液，20°C 条件下常压搅拌反应 0.5h，在 PIP 作用下肽树脂发生脱保护反应，反应废液从设备底部抽排收集；然后再次分别泵入溶剂 DMF、DCM 对肽树脂进行反复洗涤，洗涤废液 DCM、DMF 分别抽排收集。根据以上流程，按照依替巴肽肽序列依次加入保护氨基酸，依次重复脱保护、缩合、洗涤等过程，直到形成完整的肽树脂。待整个多肽链形成后，采用真空干燥设备对肽树脂进行真空干燥，留待下一步使用。

本工序中，洗涤溶剂 DMF、DCM 统一使用吨桶收集后当做危废处理。

裂解工序：将合成工序得到的粗品肽树脂（固体），加入合成仪配套的反应釜，依次泵入裂解试剂 TFA、TIS、EDT 及纯化水，20°C 条件下常压搅拌反应 2.5h，粗品肽树脂在裂解试剂的作用下，多肽从肽树脂上被切割分离下来，同时将肽序列中的侧链保护基团一起切割分离，然后通过过滤去除废树脂；在向反应釜泵入 TFA，洗涤多肽上残留的废树脂。洗涤后，将裂解反应液在浓缩仪中进行减压浓缩，浓缩冷凝废液收集；然后向反应釜泵入 Et₂O，进行沉淀并过滤，废液抽排收集。将过滤得到的固体采用 Et₂O 反复洗涤 3-4 次，再进行过滤，得到依替巴肽粗品肽，废液抽排收集。

注：合成、裂解工序中，液体物料均采用泵正压泵入，固体物料采用人工拆包投入料斗加入；各步骤产生的废液均经设备底部排口通过管道真空密闭抽排。

本工序中，裂解反应浓缩冷凝液主要含 TFA，统一使用吨桶收集后当做危废处理

纯化、冻干及包装工序（D 级洁净区）：常温常压下，将裂解得到的粗品肽除菌过滤后，进入制备 HPLC 仪进行纯化精制，采用高效液相色谱技术对多肽粗品进行分离纯化、浓缩、除菌过滤等操作，得到依替巴肽纯化中间体。最后把纯化得到的产品放入真空冷冻干燥机进行冻干，包装后可入库储存。

本工序中色谱柱装填、清洗废液（主要含 IPA）单独收集之后作为危废处理；纯化过程含乙腈废液进入溶剂回收系统。

3.4 项目变动情况

表 3.4-1 项目变动情况汇总表

类别	拟建设内容	实际建设内容	情况说明	是否属于重大变更
建设地点	<p>建设情况：项目共建设生产车间 4 座，门式钢架结构，每个车间均为 1F，高 10.2m，建筑面积 4576m²，属于丙类生产用房，洁净区洁净度为 D 级（达 10 万级）。生产能力：在生产车间一、二分别布设一条多肽原料药生产线（各含 2 条小生产线），主要布设空压系统、真空系统、制冷系统、纯化水系统、多肽合成仪、浓缩仪、制备 HPLC 仪、分析 HPLC 仪、灭菌柜、冷冻干燥机等设备。同时，在生产车间一、二分别设置溶剂回收系统 1 套，采用“蒸馏+精馏”工艺。生产车间三、四本期仅建设厂房，不布设生产线，预留后期使用。</p>	<p>实际建设时在原预留后期使用的车间三、车间四（现为甲类车间一、甲类车间二）分别布设一条多肽原料药生产线，共 2 条大生产线，每个生产车间布置 2 条小生产线，生产车间一、二仅建设了厂房，未布设生产线，预留后期使用。溶剂回收系统实际建设时在甲类车间一设置 1 套；甲类车间二设置 2 套，共 3 套。</p>	<p>生产车间主体工程平面布置未发生变化，但因《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020 发布实施后，车间一、车间二不能满足精细化工企业的生产要求，故原预留后期使用的车间三、车间四（现为甲类车间一、甲类车间二）分别布设一条多肽原料药生产线，共 2 条大生产线，每个生产车间布置 2 条小生产线；生产车间一、二仅建设了厂房，未布设生产线，预留后期使用。</p>	<p>本项目因建设周期较长，随着《精细化工企业工程设计防火标准》GB51283-2020 发布实施后，原需先建设的车间生产车间一、二因安全生产考虑未建设，而是先建设了生产车间三、四，相当于实际建设过程中车间位置发生了置换，仍仅在生产车间三、四布设了生产线，生产车间一、二未布设生产线，项目情况说明详见附件 6；溶剂回收系统因生产需要多设置了一套，原则上降低了废液的排放量，综上两个变化均不属于重点变更</p>

	污水处理站位置拟建于位于厂区南侧	实际建设位于厂区西侧	污水处理站布设位置位于厂区西侧中部，布局更靠近厂区南北两侧的生产车间，更有利于废水的收集处理，且防护距离内无新增敏感点	原需先建设的车间因安全生产考虑未建设，而是先建设了生产车间三、四，出于废水收集距离等方面考虑，污水处理站实际建设位置更靠近现建设的厂区，有利于废水的收集处理，同时降低了废水收集过程因管道太长而增加废水泄露的风险，同时污水处理站的实际建设位置未因位置变化而新增敏感点，故不属于重大变更
环 保 设 施	4 套二级活性炭纤维吸附系统（每个车间各设 2 套）。2 套碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附系统（每个车间各 1 套）。	实际建设时高浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒排放，低浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒排放	提高了废气处理工艺，高浓度废气与低浓度废气分开处理，针对性采用处理效率更高的废气处理工艺，环境友好型变化	企业实际建设过程中根据项目各生产线产污情况进行了污染物排放量的区分，分别对应高浓度及低浓度废气，针对不同的废气采用不同的废气处理工艺进行处理，属于环境友好型变化，同时验收阶段，污染物可实现达标排放，总量亦未超过环评下达总量控制指标要求，故不属于重大变更
	拟建污水处理站一座，其设计规模为 200m ³ /d，综合处理全厂生产、生活废水。废水采用“碱式氯化法（含乙腈废水前处理）—预曝气调节池—絮凝沉淀—厌氧池（ABR）—兼氧池—化学除磷法—好氧池（CASS）—化学除磷法—二沉池—过滤池—达标计量排放”工艺。	实际采用格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺。	在实际建设过程中增加了一套溶剂回收系统，使得产生的乙腈废水浓度降低，故废水处理工艺改用更适用的处理工艺，无新增污染物，污染物排放量未增加	企业实际建设过程中增加了一套溶剂回收系统，使得产生的乙腈废水浓度降低，故企业污水处理站取消了乙腈前处理工艺，废水处理工艺改用更适用的处理工艺，亦能够达标排放，上述变化未新增污染物，同时验收阶段乙腈废水排口均未检出，污染物总量核算结果亦未超过环评下达总量控制指标要求，故不属于重大变更

	项目固废有一般固废和危险废物,实现分区贮存,其中危废暂存点设置在厂区的甲类仓库(溶剂库),占地约20m ² ,及时交由资质单位处理。	危废暂存间单独设置,危废库48m ² 。	危废暂存间单独设置,分区存放,固废存放及产生量未增加	项目从长远考虑加大了危废暂存间的建设,但项目生产过程中固废存放及产生量并未增加,产生的废物现交由四川中明环境治理有限公司及四川熔增环保科技有限公司进行处置,同时项目消防验收已于2024年1月5日通过了验收,建设工程竣工验收消防查验文件详见附件9,故不属于重大变更
公用工程	厂区建设锅炉房一座,共设置1台3t/h燃气锅炉,为本项生产提供蒸汽。	供热锅炉实际建设时设置了1台4t/h的燃气锅炉	眉山汇龙药业科技有限公司编制《年产395千克多肽原料药生产线项目非重大变动环境影响分析报告》,经评审,项目不属于(环办(2015)52号)、《制药建设项目重大变动清单(试行)》中规定的重大变动	企业进行了非重大变更论证分析,变动论证审查意见详见附件7,故不属于重大变更
	2套5t/h纯水制备设备,分别位于生产车间一、生产车间二,采用二级反渗透工艺。	设置了一台8t/h纯化水制备设备	实际仅在车间内设置了一台8t/h纯化水制备设备,能满足生产需要	企业因生产需要设置了一台8t/h纯化水制备设备,能满足生产需要,不属于重大变更

根据《制药建设项目重大变动清单(试行)》,制药建设项目重大变动内容如下:

表 3.4-2 制药建设项目重大变动清单对比表

序号	类别	内容	本项目实际情况
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上;化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上;生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加,导致污染物排放量增加。	项目属于化学药品制造行业,未增加产能及规模。

2	建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	建设地址无变化，仅污水处理站位置由原厂区南侧调整至厂区西侧，更有利于废水的收集处理，且防护距离内无新增敏感点，具体分析详见上表 3.4-1。
3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	与环评无变化
4		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	与环评无变化
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气、废水处理工艺均改用更适用的处理工艺，未导致污染物种类新增，根据总量核算结果，污染物排放量未超过总量控制指标要求，具体分析详见上表 3.4-1。
6		排气筒高度降低 10%及以上	与环评无变化
7		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	与环评无变化
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	与环评无变化
9		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	与环评无变化，危废均外委处置

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

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目产生的废水包括生产工艺废水 3 种（裂解废水 W1、纯化废水 W2、溶剂回收釜底废水 W3）、设备清洗废水 2 种（生产设备、工器具清洗废水 W4、其他设备工器具清洗废水（包括外表面等）W5）、公辅工程废水 6 种（真空泵废水 W6、车间、办公区清洁废水 W7、质检中心废水 W8、软水设备再生废水 W9、纯化水系统废水 W10、循环水系统 W11）、办公生活污水 W12、初期雨水 W13。经统计的项目废水产生、排放情况汇总见下表。

表 4.1-1 项目废水产生、排放情况汇总表

装置名称	序号	废水来源及名称	主要污染物	产生量 (m ³ /a)	排放规律	处理措施及排放去向
生产线	W1	裂解废水	乙醇、HI、HAc 等	40.4	间断	进入厂区污水处理站处理达接管协议标准和《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）后，排入园区污水管网，进入园区污水处理厂处理
	W2	纯化废水	甲醇、乙酸铵	173.2	间断	
	W3	溶剂回收釜底废水	乙腈、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N	8098.7	间断	
其它	W4~W5	设备清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N	6417.5	间断	
	W6	真空泵废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N	4500	间断	
	W7	车间、办公区清洁水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N	765	间断	
	W8	质检中心废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、pH	374.9	间断	
	W9	软水设备再生废水	pH	1800	间断	
	W10	纯化水站外排水	pH	5000	间断	
	W11	循环水系统排水	清净下水	280	间断	
其它	W12	生活污水	SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 等	46	间断	进入厂区事故池，最终进入厂区污水处理站。
其它	W13	初期雨水	SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 等	46	间断	进入厂区事故池，最终进入厂区污水处理站。
其它	W12	生活污水	COD _{Cr} 、	8280	连续	预处理池处理后进

			BOD ₅ 、NH ₃ -N			入厂区污水处理站处理。
--	--	--	--------------------------------------	--	--	-------------

4.1.2 废气

本项目废气污染源主要包括工艺废气两种 G1、G2（G1：生产过程废气（合成、裂解废气）；G2 溶剂回收废气；G3 通风柜废气；G4 锅炉燃烧废气，G5 试剂库区、生产车间等无组织排放废气。项目共设置 4 个排气筒，即原药合成车间共 2 个（各车间设置 1 个，2#~3#排气筒），锅炉房设置 1 个，1#排气筒，食堂设置 1 个，4#排气筒。

①锅炉废气

项目设置 1 台 4th 燃气锅炉，为生产过程、溶剂回收过程提供高温蒸汽。锅炉采用清洁能源天然气，尾气通过 15m 高排气筒排放。达到了《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 2 排放限值要求。

②醋酸奥曲肽

G1-3：合成工序真空干燥废气，主要污染物为二氯甲烷、DMF，根据估算，其产生量分别为 0.45kg/批、0.9kg/批。干燥废气间断排放，每批干燥时间为 20h，干燥废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G1-4：裂解工序浓缩不凝气，主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅烷，根据估算，其产生量分别为 0.08kg/批、0.07kg/批，每批次浓缩裂解液时间为 3h，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G1-5：裂解工序浓缩不凝气，主要污染物为乙醇、醋酸，其产生量分别为 0.3kg/批、0.4kg/批，每批次产品浓缩时间为 8h，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G1-6：冻干工序产生冻干废气，主要污染物为三氟乙酸、乙腈，其产生量分别为 0.05kg/批、0.45kg/批，每批次产品冻干时间约 93h，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2：车间 1 溶剂回收系统产生的不凝气，主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙

酸、乙醚、哌啶和乙腈。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段，均通过真空系统收集，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

通风柜废气：项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行，通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1,2-乙二硫醇异味，该类废气经通风柜负压抽风收集后，经低浓度废气处理系统（碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间一排气筒排放（15m）。

③利拉鲁肽

G2-6：裂解工序浓缩不凝气，主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅烷，根据估算，其产生量分别为 0.5kg/批、0.28kg/批，每批次浓缩时间约 3h，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2-7：冻干工序产生冻干废气，主要污染物为氨、乙腈，其产生量分别为 1kg/批、4kg/批，每批次产品冻干时间约 93h，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2：车间 1 溶剂回收系统产生的不凝气，主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙酸、乙醚、哌啶和乙腈。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段，均通过真空系统收集，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

通风柜废气：项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行，通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1, 2-乙二硫醇、吡啶和三乙胺等异味，该类废气经通风柜负压抽风收集后，经低浓度废气处理系统（碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间一排气筒排放（15m）。

④胸腺五肽

G3-2：合成工序真空干燥废气，主要污染物为二氯甲烷、DMF，根据估算，其产生量分别为 0.9kg/批、1.3kg/批。干燥废气间断排放，每批干燥时间约为 20h，干燥废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G3-3: 裂解工序浓缩不凝气, 主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅烷, 根据估算, 其产生量分别为 0.4kg/批、0.01kg/批, 每批次浓缩时间为 3h, 废气通过真空系统收集后, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间二排气筒排放(15m)。

G3-4: 冻干工序产生冻干废气, 主要污染物为氨、甲醇, 其产生量分别为 0.3kg/批、0.3kg/批, 每批次产品冻干时间约 93h, 废气通过真空系统收集后, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间二排气筒排放(15m)。

G2: 车间 1 溶剂回收系统产生的不凝气, 主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙酸、乙醚、哌啶。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段, 均通过真空系统收集, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间二排气筒排放(15m)。

通风柜废气:项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行, 通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1, 2-乙二硫醇异味, 该类废气经通风柜负压抽风收集后, 经低浓度废气处理系统(碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间一排气筒排放(15m)。

⑤比伐卢定

G4-3: 合成工序真空干燥废气, 主要污染物为二氯甲烷、DMF, 根据估算, 其产生量分别为 0.45kg/批、0.9kg/批。干燥废气间断排放,每批干燥时间为 20h, 干燥废气通过真空系统收集后, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间二排气筒排放(15m)。

G4-4~G4-5: 裂解工序浓缩不凝气,主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅烷、异丙醇、氨, 根据估算, 其产生量分别为 0.65kg/批、0.12kg/批、0.3kg/批、0.3kg/批, 每批次浓缩时间为 3h 左右, 废气通过真空系统收集后, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处理后, 由车间二排气筒排放(15m)。

G4-6: 冻干工序产生冻干废气, 主要污染物为三氟乙酸、乙腈, 其产生量分别为 0.01kg/批、0.79kg/批, 每批次产品冻干时间约 93h, 废气通过真空系统收集后, 经高浓度废气处理系统(碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附)处

理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2：车间 2 溶剂回收系统产生的不凝气，主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙酸、乙醚、哌啶和乙腈。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段，均通过真空系统收集，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

通风柜废气：项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行，通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1, 2-乙二硫醇、吡啶异味，该类废气经通风柜负压抽风收集后，经低浓度废气处理系统（碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间一排气筒排放（15m）。

⑥恩夫韦肽

G5-3：裂解工序浓缩不凝气，主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅烷，根据估算，其产生量分别为 0.15kg/批、0.01kg/批，每批次浓缩时间为 3h 左右，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G5-4：冻干工序产生冻干废气，主要污染物为乙腈，其产生量分别为 0.3kg 批，每批次产品冻干时间为 93h 左右，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2：车间 2 溶剂回收系统产生的不凝气，主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙酸、乙醚、哌啶和乙腈。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段，均通过真空系统收集，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

通风柜废气：项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行，通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1,2-乙二硫醇异味，该类废气经通风柜负压抽风收集后，经通风柜负压抽风收集后，经低浓度废气处理系统（碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间一排气筒排放（15m）。

⑦依替巴肽

G6-2：合成工序真空干燥废气，主要污染物为二氯甲烷、DMF，根据估算，其产生量分别为 0.8kg/批、1.3kg/批。干燥废气间断排放,每批干燥时间约为 20h,

干燥废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G6-3：裂解工序浓缩不凝气，主要污染物为三氟乙酸、三异丙基硅，根据估算，其产生量分别为 0.22kg/批、0.14kg/批，每批次浓缩时间为 3h 左右，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G6-4：冻干工序产生冻干废气，主要污染物为乙腈、醋酸，其产生量分别为 0.32kg/批、0.04kg/批，每批次产品冻干时间约 93h 左右，废气通过真空系统收集后，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

G2：车间 1 溶剂回收系统产生的不凝气，主要为二氯甲烷、DMF、三氟乙酸、乙醚、哌啶和乙腈。溶剂回收系统不凝气产生于蒸馏、精馏阶段，均通过真空系统收集，经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。

通风柜废气：项目合成、裂解及溶试剂投料过程均在通风柜中进行，通风柜中废气主要为投料过程产生的少量挥发性有机废气及极少量的 1, 2-乙二硫醇、三乙胺异味，该类废气经通风柜负压抽风收集后，经通风柜负压抽风收集后，经低浓度废气处理系统（碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间一排气筒排放（15m）。

⑧食堂油烟

废气本项目食堂烹饪过程中会产生的油烟废气，采用油烟集气罩+油烟净化器处理后经食堂屋顶排放（4#），满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中油烟的最高允许排放浓度 2.0mg/m³ 的标准限值要求。

4.1.3 噪声

项目涉及的噪声设备有空压机、真空泵、冷冻机组、真空冷冻干燥机、冷却塔、循环水泵、燃气锅炉、车间设置的空调设备、污水处理站水泵等设备。

在设备选型上，选用低噪设备；将产噪设备安装在车间厂房内，通过建筑隔声减少对外部的影响；在冷却系统中冷水机组、冷却水泵及冷冻水泵进行合理的

布置，通过车间墙体隔声，同时安装减振装置。通过总图布置，合理布局，利用墙体隔声，适当设置减振装置，可防止噪声叠加和干扰，实现噪声厂界达标。

4.1.4 固体废物

本项目固体废物年产生总量 284.5t/a，包括一般废物和危险废物两类。

(1) 危险废物主要包括：生产工艺过程、溶剂回收废液 S1；生产工艺过程、溶剂回收产生的废渣 S2；各产品裂解过程产生的废树脂 S3；纯化过程过滤产生的滤膜 S4；原料废包装材料 S5，主要为固体试剂废包装内袋等；车间工业固废废活性炭纤维、废分子筛、通风柜废气处理设施产生的废碱液（半年更换一次）、空气净化系统中高效过滤废玻璃纤维 S6，污水处理站污泥 S7（污水处理站污泥未进行鉴别，按照危险废物管理及处理）。项目产生的危险废物委托四川中明环境治理有限公司及四川熔增环保科技有限公司进行处置。

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

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

4.1.5 辐射

本项目不涉及辐射。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 地下水及土壤污染防治措施

1、防渗措施

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

区。

2、地下水污染监控

定期对地下水污染情况进行监测。

3、其他

1) 储存和输送有毒有害介质的工艺管线地上敷设；

2) 对于含有污染物的高压流体介质管道排放采用双阀并加丝或法兰盖，对所有与含污染物的易燃、易爆、腐蚀性介质的管道和设备日常使用的排净口配备法兰盖；

3) 装置与储运系统内除输送空气、惰性气、消防水、生产用水和生活用水等非污染介质的管道外，管道上所有安装后不需拆卸的螺纹连接部位均密封焊；

4) 装置外所有输送含污染物的烃类的管道螺纹连接密封焊。

5) 对输送易泄漏及有毒介质的转料泵，提高密封等级，防止机械密封事故时大量有害介质的泄漏。

4.2.2 环境风险防范措施

本项目环境风险防范措施建设及投资情况见下表。

表 4.2-1 环境风险防范措施及投资情况表

项目名称	环评设计内容	投资/ 万元	实际建 设内容	投资	备注
风险防范	生产车间、溶试剂库设置可燃、有害液体泄露报警系统，火警报警系统。厂区设置双回路电源及备用电源，以保证正常生产和事故应急。采用PLC 安全连锁停车系统，必须确保发生泄露事故后在短时间内停止加料等、并迅速处理设施启动。安装消防管道设施，配备干粉灭火器、二氧化碳灭火器、正压式防毒面具等。	25	同环评	25	/
	溶试剂库房、生产车间场地防渗，并按行业规范贮存，以收集事故废水和消防水至污水系统；车间周围设置围堰、导流沟，接口接入事故水池，杜绝事故废水进入水体。	10	同环评	10	/
	厂内建容积为920m ³ 的事故水池，事故池设在全厂区最低处，废水出厂处设置COD 在线监测装置和连锁装置，出厂污水管和雨水管设置切断阀，一旦监测到废水超标则立即关闭废水出厂切断阀，废水处理设施及管道均做防腐处理。混凝土水池外部均做防腐处理。	50	同环评	50	/
	厂内建危废库，并按相关要求采取防渗、防	3	同环评	3	/

	腐、防雨和防流失措施。应急预案及管理措施建设；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度。				
合计		88	/	88	/

4.2.2 监测设施

车间废气、燃气锅炉烟气、油烟排气筒均已设置了永久性监测孔及采样平台，以保证日常例行监测的顺利进行。污水处理站废水排放口及所有废气排放口均已进行规范化管理，并相关按要求设置排污口标识标牌。

4.2.3 其他设施

本项目为新建项目，本项目环评未提出以新带老措施。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目主要环保措施及投资情况见下表。

表 4.3-1 项目主要环保措施及投资一览表（万元）

项目	环评建设内容	环评拟投资 (万元)	实际建设内容	实际投资 (万元)	备注 (万元)
废水治理	厂区污水处理站一座，处理能力为200m ³ /d。有机废水预处理：“碱式氯化法（含乙腈废水前处理）—预曝气调节池—絮凝沉淀—厌氧池（ABR）—兼氧池—化学除磷法—好氧池（CASS）—化学除磷法—二沉池—过滤池—达标计量排放”工艺；	200	污水处理站一座，其设计规模为 200m ³ /d，综合处理全厂生产、生活废水。废水采用格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺，能够满足废水治理需要。	168.7	/
	污水处理站、生产车间一、生产车间二、溶试剂库房、事故水池等重点防渗区域；质检区等一般防渗区域。	40	同环评	40	/
	生活污水预处理池，容积 60m ³	6	同环评	6	/
	厂区排放口规范化建设	2	同环评	2	/
地下水防治	布设 4 口监测井	/	同环评	/	49（计入主体工程费用）
	水位、水质动态监测预留费（每2个月/季度监测1次，共监测4个点，按20a计）	/	同环评	/	
	防渗层检修费用	/	同环评	/	
	预留环境风险事故时地下水监测及治理费用。	/	同环评	/	

废气治理	原料药车间：设置排气筒4 根，二级活性炭纤维吸附系统4 套，“碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附系统”2 套；排气管道	100	优化了废气处理工艺,实际建设时高浓度废气集中收集处理,通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15 高排气筒排放,低浓度废气集中收集处理,通过 1 套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经 15 高排气筒排放	190	/
	燃气锅炉烟气由 15m 高排气筒排空	2	同环评	2	/
噪声治理	采用橡胶隔振垫、出口加消声器、建筑隔声等措施	10	同环评	10	/
固废治理	生活垃圾由环卫部门清运至当地垃圾填埋场；危废暂存间及暂存点的雨棚、容器、地面防渗等措施	5	同环评	5	/
风险防范	生产车间、溶剂库设置可燃、有害液体泄露报警系统，火警报警系统。厂区设置双回路电源及备用电源，以保证正常生产和事故应急。采用PLC 安全连锁停车系统，必须确保发生泄露事故后在短时间内停止加料等、并迅速处理设施启动。安装消防管道设施，配备干粉灭火器、二氧化碳灭火器、正压式防毒面具等	25	同环评	25	/
	溶剂库、生产车间场地防渗，并按行业规范贮存，以收集事故废水和消防水至污水系统；车间周围设置围堰、导流沟，接口接入事故水池，杜绝事故废水进入水体	10	同环评	10	/
	厂内建容积为920m ³ 的事故水池，事故池设在全厂区最低处，废水出厂处设置COD 在线监测装置和连锁装置，出厂污水管和雨水管设置切断阀，一旦监测到废水超标则立即关闭废水出厂切断阀，废水处理设施及管道均做防腐处理。混凝土水	50	同环评	50	/

	池外部均做防腐处理。				
	厂内建危废库，并按相关要求采取防渗、防腐、防雨和防流失措施。应急预案及管理措施建设；加强车间的安全管理，制定严格的岗位责任制度，安全操作注意事项等制度	3	同环评	3	/
厂区绿化	种植树木、草坪，厂界周围栽种乔木等，厂区绿化率 10%，绿地面积为 5000m ²	20	同环评	20	/
环境管理及监测	对全厂采取环境计划性监测	10	同环评	10	/
合计		483	/	541.7	/

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1 结论

眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目符合现行国家产业政策；项目选址位于眉山市经济开发区新区，符合当地发展规划；项目生产符合清洁生产原则；项目所产生的主要污染物，经采取措施后均做到达标排放，不会改变项目所在区域的环境功能；满足总量控制要求；风险管理措施合理可行，风险事故发生的可能性和危害可控制在接受范围，满足环保要求；公众参与及调查表明，项目建设得到了民众的理解和支持。评价认为，本工程在实施总量控制、达标排放以及本报告书所提出的各项环保措施的前提下，项目建设从环境保护角度是可行的。

5.1.2 建议

(1) 加强污染治理设施的管理，保证治理设施与生产装置同时正常运行是防治环境污染的关键。

(2) 加强厂内环境监测工作。为了及时掌握水、气污染物的排放情况，出现问题及时处理，建设单位应在当地环境监测站的支持和配合下，搞好污染源监测工作，建立污染源档案，并定期报当地环保部门审查。

(3) 加强化学品管理，特别是化学品的运输和保管，杜绝危险品和化学品的事故排放及泄漏。

(4) 建设单位应建立健全各项规章制度，确保安全生产的正常运行，车间和各工段必须有生产工艺流程、生产操作规程、安全生产规程、环保操作规程和岗位责任制等规章制度，避免事故的发生，或将事故降至最低程度。

(5) 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态，发现问题及时解决，尽量减少装置的跑、冒、滴、漏，使无组织排放控制到最低限度。

(6) 如果建设单位的生产工艺、规模及相应排污情况有所变化，公司应按环保部门的要求另行申报审批。

5.2 审批部门审批决定

《四川省生态环境厅关于眉山汇龙药业 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书的批复》（四川省生态环境厅，川环审批[2017]74 号，2017 年 3 月 1 日）：

你公司报送的《眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉。经研究，批复如下：

一、该项目拟建在四川眉山经济开发区内，新建年产 395 千克多肽原料药生产线项目，主要建设内容为：新建生产车间 4 间（其中在生产车间 1 和生产车间 2 各布设一条多肽原料药生产线，各含 2 条小生产线和 1 套溶剂回收系统；生产车间 3 和生产车间 4 本期仅建设厂房，不布设生产线，预留后期使用）库房 2 间（溶试剂库房和原辅料及成品库房）、质量管理中心（含产品检验、办公用房、倒班宿舍），并配套建设动力车间（含 3 吨/小时燃气锅炉 1 台、机修等）、软化水站、纯化水站、循环水系统、污水处理站、事故池、消防水池等公辅设施。项目建成后，将形成多肽原料药醋酸奥曲肽 50 千克 1 年、利拉鲁肽 100 千克/年、胸腺五肽 100 千克 1 年、比伐卢定 100 千克/年、恩夫韦肽 25 千克/年、依替巴肽 20 千克/年，共计 395 千克/年的生产规模。项目总投资 20652.96 万元，其中环保投资 483 万元。该项目经眉山市东坡区发展和改革局备案同意（川投资备〔51140216062101〕0030 号）。眉山市城乡规划局同意选址（眉规函〔2016〕420 号）。《四川眉山经济开发区扩区调位规划环境影响报告书》已通过四川省生态环境厅审查（川环建函〔2014〕1170 号）。项目符合四川眉山经济开发区规划及规划环评相关要求。

该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行，对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，我厅同意报告书结论。你公司应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设应重点做好以下工作

（一）严格按照报告书要求落实各项环保设施的建设，加强环保设施的日常管理和维护，确保环保设施正常运转及各类污染物稳定达标排放，杜绝事故排放。

（二）落实并优化报告书提出的废气治理措施，确保大气污染物达标排放。

生产醋酸奥曲肽、利拉鲁肽、胸腺五肽 3 种产品的车间 1 和生产比伐卢定、恩夫韦肽、依替巴肽 3 种产品的车间 2 分别单独建立废气处理系统，产品合成工段的真空干燥工序、裂解工段的减压浓缩工序和纯化工段的冻干工序产生的废气由真空系统抽集经“二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放；合成、裂解工段操作间产生的废气经“负压抽风收集+碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放。

项目产生的废溶剂均进入溶剂回收系统，蒸馏和精馏过程中产生的不凝气经“二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放。燃气锅炉烟气由 15 米高排气筒达标排放。按报告书要求分别在生产车间、污水处理站、溶剂库房边界外设置 100 米、100 米、50 米卫生防护距离，控制和减轻无组织排放废气对周围环境的影响，此范围内现无居民分布。卫生防护距离内今后不得规划建设医院、学校、住宅等敏感设施。

(二) 落实并优化报告书提出的废水处理措施。项目生产废水（裂解工段废水、纯化工段废水）、溶剂回收废水（乙腈回收）、设备清洗水、真空泵废水、车间清洁废水、质检废水、软化、纯化水站废水、初期雨水及经预处理后的生活污水进入厂区污水处理站，采用“预处理+预曝气调节池+絮凝沉淀+厌氧池（ABR）+兼氧池+化学除磷法+好氧池（CASS）+化学除磷法+二沉池+过滤池”工艺处理达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求后，进入园区管网送园区污水处理厂处理后达标排放。项目冷却循环水系统排水属清下水，排入园区雨水管网。

在生产车间、溶试剂库房、危险废物暂存间、污水处理站事故水池等区域进行重点防渗，采用高等级防渗混凝土+高密度聚乙烯膜进行防渗处理，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-8} \text{cm/s}$ ，防止地下水污染。

(三) 落实并优化报告书提出的固体废物处置措施及去向。生产工艺过程产生的废树脂、色谱柱装填及清洗废液、废滤膜、溶剂回收过程产生的废液、设备清洗废液、废原料包装材料、废活性炭纤维、废分子筛、废空气过滤玻璃纤维等属危险废物，送有相应危险废物处置资质的单位处置；纯水制备产生的废膜由生产厂家回收；产品包装废料由废品收购站回收；生活垃圾送当地生活垃圾处理场处置；污水处理站污泥在项目试运行后进行鉴别，经鉴定属危废则按危废处置相

关要求处置，其性质未鉴别前按危险废物处置要求进行处置。加强危险废物的收集暂存、转运管理，严格实行危险废物转移联单制度，防止产生二次污染，确保环境安全。

（四）项目主要噪声源为空压机、真空泵、冷冻机组、真空冷冻干燥机、循环水泵等产生的设备噪声，选用低噪设备，采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标排放。

（五）严格落实风险防范措施。本项目环境风险类型主要是生产区及贮罐区的泄漏、火灾和爆炸，以及环保设施出现故障而导致的事态性排放。应严格落实《危险化学品安全管理条例》和安监部门的有关要求，强化对危险化学品 N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙腈、三氟乙酸、哌啶、无水乙醚、乙醇、甲醇、甲酸、异丙醇、吡啶、冰醋酸、氨水、氢氧化钠、氢氧化钾、四氢呋喃、三乙胺等的储、运及使用过程的安全管理，严格落实报告书提出的环境风险防范措施，加强项目环境风险管控制定环境事故应急预案，强化环境风险管理，建立政府-主管部门及工业园区-企业应急响应机制，防止安全生产事故引发环境污染，确保环境安全。

（六）强化企业清洁生产管理，确保物耗、能耗、水耗等各项指标达到国内同行业先进水平。

三、根据环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号），项目的总量控制指标建议为：大气污染物二氧化硫 0.393 吨/年、氨氧化物 1.57 吨/年；排入岷江化学需氧量 1.06 吨/年、氨氮 0.05 吨/年；特征污染物挥发性有机物（VOCs）0.2146 吨/年、氨 0.0154 吨/年眉山市环境保护局已确认了项目的总量指标来源。

四、项目开工建设前，应依法完备其他行政许可手续。

五、项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，必须按规定程序向我厅申请竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模工艺、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过 5 年未开工建设，

环境影响评价文件应当报我厅重新审核。

六、我厅委托眉山市环境保护局和眉山市东坡区环境保护局分别开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作你公司应在收到本批复后 15 个工作日内,将批准后的环境影响报告书分送眉山市环境保护局及眉山市东坡区环境保护局,并按规定接受各级环境保护行政主管部门的监督检查。

6 验收执行标准

本次竣工环境保护验收监测执行标准主要根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）中所要求的相关规定执行：

①原则上采用建设项目环境影响评价文件及其批复文件中确认的评价标准作为验收评价标准。

②对已修订或新制订的环境质量标准、污染物排放标准，采用修订后或新制订的环境质量标准、污染物排放标准作为验收调查校核标准。

③对环境影响评价文件及其批复文件中没有要求的，可参照现行国家、地方和行业标准或国外有关标准。

④现阶段还没有环境保护标准的因子，但环评报告中作出评价的，应依据环评报告进行验收评价，如果环评报告中没有评价的，可按照实际情况进行分析。

6.1 废水执行标准

根据《眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书》，结合目前企业废水执行金象化工产业园区、经济开发区新区污水处理厂接管标准（协议见附件 5）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 企业废水总排放口浓度相关要求，本次竣工环境保护验收监测执行标准如下。

表 6.1-1 废水执行标准

序号	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
1	pH	6~9 (无量纲)	《化学合成类制药工业水污染排放标准》 (GB21904-2008) 表 2 标准限值
2	乙腈	/	
3	氟化物	/	
4	总氰化物	0.5	
5	二氯甲烷	0.3	
6	五日生化需氧量	300	金象化工产业园区、经济开发区新区污水处理厂接管标准
7	化学需氧量	500	
8	悬浮物	400	
9	氨氮 (NH ₃ -N)	35	
10	总氮	45	
11	总磷	5	
12	动植物油	70	

序号	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
13	石油类	20	

6.2 废气执行标准

1、有组织排放

颗粒物、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值要求；氟化物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值要求；VOCs、二氯甲烷、异丙醇执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3、表 4 排放限值；硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 限值；二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准限值要求；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2 中最高允许排放浓度小型标准限值要求。

2、无组织排放

二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氟化物无组织排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值要求；VOCs、二氯甲烷、异丙醇无组织排放浓度执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 5、表 6 限值要求；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 限值。非甲烷总烃厂区内监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 排放限值。

表 6.2-1 废气执行标准限值

污染源	污染因子	排放口高度 m	浓度 mg/m ³	速率限值 kg/h	执行标准
有组织排放					
车间二排气筒	颗粒物	15	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值
	氨		20	/	
	氟化物		9	0.10	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准限值
	VOCs		60	3.4	《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、表 4
	二氯甲烷		20	1.0	
	异丙醇		40	1.7	

					排放限值	
	硫化氢		/	0.33	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 2 标准 限值	
	臭气浓度		2000(无量纲)	/		
车间一 排气筒	颗粒物		20	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准限值	
	氨		20	/		
	VOCs		60	3.4	《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、表 4 排放限值	
	硫化氢		/	0.33	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 2 标准 限值	
	臭气浓度		2000(无量纲)	/		
锅炉排 气筒	二氧化硫		50	/	《锅炉大气污染物排放标 准》(GB13271-2014) 表 3 标准限值	
	氮氧化物		150	/		
	颗粒物		20	/		
	烟气黑度		≤1	/		
食堂油 烟排气 筒	油烟		/	2.0	/	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001) 表 2 标 准限值
无组织排放						
厂界	颗粒物		/	1.0	/	《大气污染物综合排放标 准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织浓度监控浓度 限值
	二氧化硫			0.40	/	
	氮氧化物			0.12	/	
	氟化物			0.020	/	
	氨			1.5	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1 中二 级新扩改建标准限值
	硫化氢			0.06	/	
	臭气浓度			20(无量 纲)	/	
	异丙醇			1.0	/	《四川省固定污染源大气 挥发性有机物排放标准》 (DB 51/2377-2017) 表 5、 表 6 标准限值
	二氯甲烷			0.6	/	
VOCs		2.0	/			
厂区内	VO Cs	监控点处 1h 平均浓度值	/	6	/	《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823-2019) 附录 C
		监控点处任意 一次浓度值		20	/	

6.3 噪声执行标准

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准, 标准限值见表 6-3-1。

表 6.3-1 噪声执行标准限值

标准来源	类别	标准限值dB (A)	
		昼间	夜间
GB12348-2008	3 类	65	55

6.4 固体废物执行标准

一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单要求；危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

7 验收监测内容

7.1 废水监测方案

表 7.1-1 废水监测因子、频次

检测点位	监测项目	监测时间/频率
废水总排口	pH、乙腈、氟化物、总氰化物、二氯甲烷、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、动植物油、石油类	监测 2 天，每天 4 次

7.2 废气监测方案

7.2.1 有组织排放监测内容

表 7.2-1 有组织废气监测因子、频次

检测点位	检测项目	检测天数/频次
车间一排气筒处理设施后采样口（排气筒高度：15m）	颗粒物	检测 2 天 3 次/天
	氨、硫化氢	
	臭气浓度	
	非甲烷总烃	检测 2 天 3 次/天(小时均值)
车间二排气筒处理设施后采样口（排气筒高度：15m）	颗粒物	检测 2 天 3 次/天
	氟化物	
	氨、硫化氢	
	臭气浓度	
	异丙醇	检测 2 天 3 次/天(小时均值)
	非甲烷总烃、二氯甲烷	
食堂油烟排气筒处理设施后采样口	油烟	检测 2 天 5 次/天
锅炉排气筒采样口（排气筒高度：15m）	颗粒物	检测 2 天 3 次/天
	二氧化硫、氮氧化物	检测 2 天 3 次/天(小时均值)
锅炉排气筒排口	烟气黑度	检测 2 天 3 次/天

7.2.2 无组织排放监测内容

表 7.2-2 无组织废气监测因子、频次

检测点位	检测项目	检测天数/ 频次
1#上风向无组织参照点	二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢	检测 2 天 4 次/天
	臭气浓度	
	总悬浮颗粒物、氟化物	
	二氯甲烷、异丙醇	
	非甲烷总烃	检测 2 天 4 次/天（小时均值）
2#下风向无组织监控点	二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢	检测 2 天 4 次/天
	臭气浓度	
	总悬浮颗粒物、氟化物	
	二氯甲烷、异丙醇	
	非甲烷总烃	检测 2 天 4 次/天（小时均值）
3#下风向无组织监控点	二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢	检测 2 天 4 次/天
	臭气浓度	
	总悬浮颗粒物、氟化物	
	二氯甲烷、异丙醇	
	非甲烷总烃	检测 2 天 4 次/天（小时均值）
4#下风向无组织监控点	二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢	检测 2 天 4 次/天
	臭气浓度	
	总悬浮颗粒物、氟化物	
	二氯甲烷、异丙醇	
	非甲烷总烃	检测 2 天

车间一门窗外 1m 处		4 次/天（小时均值）
车间二门窗外 1m 处		

7.3 厂界噪声监测方案

厂界环境噪声监测点及位监测因子见表 7.3-1。

表 7.3-1 噪声监测点位及监测因子情况表

检测点位	检测项目	检测天数/ 频次
1#厂界东侧外 1m 处	工业企业厂界环境噪声	检测 2 天 昼间、夜间各 1 次/天
2#厂界北侧外 1m 处		
3#厂界西侧外 1m，高于围墙 0.5m 以上		
4#厂界南侧外 1m 处		

8 质量保证和质量控制

8.1 检测项目、方法来源、使用仪器及单位

检测项目、方法来源、使用仪器及单位见表 8.1-1

表 8.1-1 检测项目、方法来源、使用仪器及单位

检测类别	检测项目	检测方法	使用仪器型号及编号	检出限
有组织废气	样品采集	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 及修改单 固定源废气监测技术规范 HJ/T 397-2007 恶臭污染环境监测技术规范 HJ 905-2017 饮食业油烟排放标准（试行） GB 18483-2001	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0606）自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0603） 自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0619）自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0616） 双路烟气采样器/ZR-3712（1090F0114） 多路烟气采样器/ZR-3714（1090F0124） 双路烟气采样器/ZR-3712（1090F0109） 负压采气桶/JK-WRY003（1090F1740） 负压采气桶/JK-WRY003（1090F1741）	/
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0619）	3 mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260（1090F0619）	3 mg/m ³
	烟气黑度	固定污染源废气 烟气黑度的测定 林格曼望远镜法 HJ 1287-2023	便携式风速测定仪/IWS-P100（1090F1220）林格曼测烟望远镜/HC-10（1090F1113）	/
	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	电子天平（十万分之一）/AUW120D（1090L0209） 低浓度称量恒温恒湿设备/JNVN-800S（1090L0211）	1.0 mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	自动可见分光光度计/V7（1090L02112）	0.25 mg/m ³

	硫化氢	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ 1388-2024	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.007mg/m ³
	臭气 浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	/
	氟化物	大气固定污染源 氟化物的测定 离子选择电极法 HJ/T 67-2001	离子计/PXSJ-216F (1090L0263)	0.06mg/m ³
	油烟	固定污染源废气 油烟和油雾的 测定 红外分光光度法 HJ 1077-2019	红外测油仪/OIL480 (1090L0203)	0.1 mg/m ³ (以实测浓度 计)
有组织 废气	非甲烷 总烃	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 HJ 38-2017	气相色谱仪/SP3420A (1090L0406)	0.07 mg/m ³ (以碳计)
	二氯甲 烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃 的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	GC 气相色谱仪 /GC-2030 (1150Y0114)	0.3 mg/m ³
	异丙醇	固定污染源废气挥发性有机物的 测定固相吸附-热脱附/气相 色谱-质谱法 HJ 734-2014	气相色谱质谱仪 /GCMS-QP2020NX (1150Y0106)	0.002 mg/m ³
无组织 废气	样品 采集	大气污染物无组织排放监测技 术导则 HJ/T 55-2000 恶臭污染环境监测技术规范 HJ 905-2017	环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3924 (1090F0437) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3922 (1090F0419) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3924 (1090F0456) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3924 (1090F0429) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3924 (1090F0430) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3922 (1090F0417) 环境空 气颗粒物综合采样器 /ZR-3924 (1090F0447) 环境空气颗粒物综合 采样器/ZR-3924 (1090F0455) 负压采气桶/WP003 (1090F1744) 负压采气桶/JK-10L (1090F1722) 负压采气桶 /JK-WRY003 (1090F1741) 手持微型气象站	/

			/JD-SQ5-ZQ (1090F1230) 便携式风速测定仪 /IWS-P100 (1090F1220)	
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.01 mg/m ³
无组织废气	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》 (第四版) 国家环境保护总局 (2003 年) 3.1.11.3	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.006 mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	/
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	低浓度称量恒温恒湿 设备/JNVN-800S (1090L0211) 电子天平 (十万分之一) /AUW120D (1090L0209)	96μg/m ³
	二氧化硫	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 HJ 482-2009 及修改单	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.007mg/m ³
	氮氧化物	环境空气 氮氧化物 (一氧化氮 和二氧化氮) 的测定 盐酸萘乙 二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.005mg/m ³
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜 采样/氟离子选择电极法 HJ 955-2018	离子计/PXSJ-216F (1090L0263)	5×10 ⁻⁴ mg/m ³
	非甲烷总烃	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 HJ 604-2017	气相色谱仪/SP3420A (1090L0406)	0.07 mg/m ³ (以碳计)
	二氯甲烷	环境空气 65 种挥发性有机物的 测定 罐采样/气相色谱-质谱 法 HJ 759-2023	GC/MSD 气质联用仪 7890B/5977B RJT/C-055-001	1.0×10 ⁻³ mg/m ³
	异丙醇			5×10 ⁻⁴ mg/m ³
	噪声	工业企业厂界环境噪声 工业企业厂界环境噪声排放标 准 GB 12348-2008 环境噪声监测技术规范 噪声测 量值修正 HJ 706-2014	多功能声级计 /AWA6228 (1090F1510) 声校准器/AWA6021A (1090F1406) 手持微型气象站 /JD-SQ5-ZQ (1090F1230)	/

废水	样品采集	污水监测技术规范 HJ 91.1-2019 水质 样品的保存和管理技术规定 HJ 493-2009	/	/
	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数测量仪 /SX836 (1090F0905)	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平/ATX224R (1090L0284)	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管/50mL (1090L0276)	4 mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱/LRH-70 (1090L0214) 溶解氧测定仪 /JPSJ-605F (1090L0253)	0.5 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.025 mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 /UV-1800PC (1090L0201)	0.05 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.01 mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	红外测油仪 /OIL 480 (1090L0203)	0.06 mg/L
	石油类			0.06 mg/L
	氟化物	水质 氟化物的测定 离子选择电极法 GB/T 7484-1987	离子计/PXSJ-216F (1090L0263)	0.05 mg/L
	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 HJ 484-2009	自动可见分光光度计 /V7 (1090L02112)	0.004 mg/L
	乙腈	水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法 HJ 788-2016	吹扫捕集/Atomx XYZ (1090L0429) 气相色谱-质谱联用仪/8890-5977B (1090L0447)	0.1 mg/L
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	吹扫捕集 /ATOMX-XYZ (1090L0422) 气相色谱质谱联用仪 /GCMS-QP2020NX (1090L0420)	1.0×10 ⁻³ mg/L

8.2 人员能力

参加本次验收的现场采样人员和实验室分析人员均多次参加环境检测培训，并取得上岗证；所有监测仪器、量具均经国家计量部门检定合格并在有效期内使

用。

8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。选择的方法检出限满足要求。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、选择了合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限满足要求。

2、被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

3、烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计进行了校核。烟气监测（分析）仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行了校核（标定），在监测时保证了其采样流量的准确。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行了校准。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

四川微谱检测技术有限公司于 2025 年 9 月 01 日至 09 月 03 日对项目废水、废气、厂界噪声进行了现场采样监测。监测期间项目正常运营，主体设施和环保设施运行稳定，符合验收监测条件。

因企业验收监测时段远低于产品产生时段，故无对应验收时段的生产工况，但根据企业产品计量计算验收期间生产负荷高于 80%，符合验收监测条件，验收期间企业生产工况情况说明详见附件 8。

9.2 验收监测结果

9.2.1 废水监测结果

表 9.2-1 废水监测结果表 (mg/L)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.09.01	废水总排口	pH (无量纲)	7.7	7.8	7.7	7.6	6-9	达标
		悬浮物	3	4	3	4	400	达标
		化学需氧量	34	34	35	35	500	达标
		五日生化需氧量	9.1	8.6	9.0	9.2	300	达标
		氨氮	0.806	0.774	0.786	0.780	35	达标
		总氮	2.05	2.03	2.10	2.08	45	达标
		总磷	0.48	0.49	0.47	0.50	5	达标
		动植物油	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	70	达标
		石油类	0.06	0.06L	0.06L	0.06	20	达标
		氟化物	0.52	0.62	0.46	0.56	/	/
		总氰化物	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.5	达标
		乙腈	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	/	/
		二氯甲烷	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	0.3	达标
2025.09.02	废水总排口	pH (无量纲)	7.7	7.7	7.6	7.6	6-9	达标
		悬浮物	4	3	4	4	400	达标
		化学需氧量	34	35	34	35	500	达标
		五日生化需氧量	9.0	8.6	8.8	9.0	300	达标
		氨氮	0.772	0.745	0.786	0.771	35	达标
		总氮	2.05	1.98	1.91	1.90	45	达标
		总磷	0.62	0.56	0.51	0.53	5	达标
		动植物油	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	70	达标

	石油类	0.11	0.08	0.11	0.10	20	达标
	氟化物	0.52	0.47	0.42	0.47	/	/
	总氰化物	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.5	达标
	乙腈	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	/	/
	二氯甲烷	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	1.0×10 ⁻³ L	0.3	达标
评价标准	pH、总氰化物、二氯甲烷《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 中标准限值，其余指标执行金象污水处理厂接管标准						

本次检测结果表明，该项目废水所测指标 pH、总氰化物、二氯甲烷满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 中标准限值，其余指标执行金象污水处理厂接管标准；氟化物、乙腈无相关标准限值。

9.2.2 废气监测结果

1、有组织排放

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (1)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			最大值	标准限值	评价	
			第一次	第二次	第三次				
2025.09.01	车间一排气筒处理设施后采样口	标干烟气流量 (m ³ /h)	7133	7597	7337	/	/	/	
		硫化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.13	0.10	0.12	0.13	/	/
			排放速率 (kg/h)	9.27×10 ⁻⁴	7.60×10 ⁻⁴	8.80×10 ⁻⁴	9.27×10 ⁻⁴	0.33	达标
		臭气浓度 (无量纲)	112	97	72	112	2000	达标	
2025.09.02		标干烟气流量 (m ³ /h)	7444	8672	7772	/	/	/	
		硫化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.14	0.12	0.10	0.14	/	/
			排放速率 (kg/h)	1.04×10 ⁻³	1.04×10 ⁻³	7.77×10 ⁻⁴	1.04×10 ⁻³	0.33	达标
		臭气浓度 (无量纲)	85	85	63	85	2000	达标	
2025.09.01	车间二排气筒处理设施后采样口	标干烟气流量 (m ³ /h)	737	769	745	/	/	/	
		硫化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.08	0.09	0.10	0.10	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.90×10 ⁻⁵	6.92×10 ⁻⁵	7.45×10 ⁻⁵	7.45×10 ⁻⁵	0.33	达标
		臭气浓度 (无量纲)	151	85	112	151	2000	达标	
2025.09.02		标干烟气流量 (m ³ /h)	764	839	591	/	/	/	
		硫化氢	实测浓度 (mg/m ³)	0.10	0.08	0.07	0.10	/	/
			排放速率 (kg/h)	7.64×10 ⁻⁵	6.71×10 ⁻⁵	4.14×10 ⁻⁵	7.65×10 ⁻⁵	0.33	达标
		臭气浓度 (无量纲)	97	112	72	112	2000	达标	
评价标准		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 2 中标准限值							

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (2)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			标准限值	评价	
			第一次	第二次	第三次			
2025.09.01	车间一排气筒处理设施后采样口	标干烟气流量 (m ³ /h)	7133	7597	7337	/	/	
		颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	1.6	1.1	1.9	20	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0114	8.36×10 ⁻³	0.0139	/	/
		氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.88	1.02	1.15	20	达标
排放速率 (kg/h)			6.28×10 ⁻³	7.75×10 ⁻³	8.44×10 ⁻³	/	/	
2025.09.02		标干烟气流量 (m ³ /h)	7444	8672	7772	/	/	
		颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	1.7	1.2	1.7	20	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0127	0.0104	0.0132	/	/
	氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.84	0.96	0.80	20	达标	
排放速率 (kg/h)		6.25×10 ⁻³	8.33×10 ⁻³	6.22×10 ⁻³	/	/		
2025.09.01	车间二排气筒处理设施后采样口	标干烟气流量 (m ³ /h)	737	773	720	/	/	
		颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	1.2	1.0	1.2	20	达标
			排放速率 (kg/h)	8.84×10 ⁻⁴	7.73×10 ⁻⁴	8.64×10 ⁻⁴	/	/
		氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.33	0.51	0.42	20	达标
排放速率 (kg/h)			2.43×10 ⁻⁴	3.94×10 ⁻⁴	3.02×10 ⁻⁴	/	/	
2025.09.02		标干烟气流量 (m ³ /h)	764	772	803	/	/	
		颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	1.2	1.1	ND	20	达标
			排放速率 (kg/h)	9.17×10 ⁻⁴	8.49×10 ⁻⁴	4.02×10 ⁻⁴	/	/
	氨	实测浓度 (mg/m ³)	0.35	0.29	0.26	20	达标	
排放速率 (kg/h)		2.67×10 ⁻⁴	2.24×10 ⁻⁴	2.09×10 ⁻⁴	/	/		
评价标准		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2 中化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工业废气标准限值						

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (3)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				均值	标准限值	评价	
			第一次	第二次	第三次	第四次				
2025.09.01	车间一排气筒处理设施后采样口	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	7133				/	/	/	
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.47	1.51	1.54	1.43	1.49	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0105	0.0108	0.0110	0.0102	0.0106	3.4	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	7597				/	/	/	
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.64	1.62	1.52	1.63	1.60	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0125	0.0123	0.0115	0.0124	0.0122	3.4	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	7337				/	/	/	
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.66	1.52	1.88	1.62	1.67	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0122	0.0112	0.0138	0.0119	0.0123	3.4	达标
2025.09.02	车间一排气筒处理设施后采样口	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	7444				/	/	/	
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.47	1.49	1.34	1.53	1.46	60	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0109	0.0111	9.97×10 ⁻³	0.0114	0.0108	3.4	达标

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

		频次		第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/		
		标干烟气流量 (m ³ /h)		8672				/	/	/		
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.59	1.78	1.56	1.61	1.64	60	达标		
			排放速率 (kg/h)	0.0138	0.0154	0.0135	0.0140	0.0142	3.4	达标		
		频次		第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/		
		标干烟气流量 (m ³ /h)		7772				/	/	/		
		非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.30	1.60	1.60	1.54	1.51	60	达标		
			排放速率 (kg/h)	0.0101	0.0124	0.0124	0.0120	0.0117	3.4	达标		
		2025.09.01	车间二排气筒处理设施后采样口	频次		第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
				标干烟气流量 (m ³ /h)		769				/	/	/
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)			2.70	2.41	2.61	2.50	2.56	60	达标		
	排放速率 (kg/h)			2.08×10 ⁻³	1.85×10 ⁻³	2.01×10 ⁻³	1.92×10 ⁻³	1.96×10 ⁻³	3.4	达标		
频次				第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/		
标干烟气流量 (m ³ /h)				849				/	/	/		
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)			2.13	2.43	2.60	2.56	2.43	60	达标		
	排放速率 (kg/h)			1.81×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	2.21×10 ⁻³	2.17×10 ⁻³	2.06×10 ⁻³	3.4	达标		
频次				第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/		
标干烟气流量 (m ³ /h)				745				/	/	/		
非甲烷总	实测浓度 (mg/m ³)	2.24	2.24	2.47	2.38	2.33	60	达标				

		烃	排放速率 (kg/h)	1.67×10 ⁻³	1.67×10 ⁻³	1.84×10 ⁻³	1.77×10 ⁻³	1.74×10 ⁻³	3.4	达标
2025.0 9.02	车间二排气筒处 理设施后采样口	频次		第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)		839				/	/	/
		非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	2.32	1.59	1.70	2.29	1.98	60	达标
			排放速率 (kg/h)	1.95×10 ⁻³	1.33×10 ⁻³	1.43×10 ⁻³	1.92×10 ⁻³	1.66×10 ⁻³	3.4	达标
		频次		第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)		716				/	/	/
		非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.95	1.65	1.86	1.58	1.76	60	达标
			排放速率 (kg/h)	1.40×10 ⁻³	1.18×10 ⁻³	1.33×10 ⁻³	1.13×10 ⁻³	1.26×10 ⁻³	3.4	达标
		频次		第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)		591				/	/	/
		非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.92	2.15	1.93	2.17	2.04	60	达标
			排放速率 (kg/h)	1.13×10 ⁻³	1.27×10 ⁻³	1.14×10 ⁻³	1.28×10 ⁻³	1.20×10 ⁻³	3.4	达标

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (4)

采样 日期	检测 点位	检测项目		检测结果				均值	标准 限值	评价
				第一次	第二次	第三次	第四次			
2025. 09.01	车间二排气筒 处理设施后采 样口	频次		第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)		769				/	/	/
		二氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

		排放速率 (kg/h)	1.15×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	1.15×10 ⁻⁴	1.0	达标	
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	849				/	/	/	
	二氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.27×10 ⁻⁴	1.27×10 ⁻⁴	1.27×10 ⁻⁴	1.27×10 ⁻⁴	1.27×10 ⁻⁴	1.0	达标	
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	745				/	/	/	
	二氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.12×10 ⁻⁴	1.12×10 ⁻⁴	1.12×10 ⁻⁴	1.12×10 ⁻⁴	1.12×10 ⁻⁴	1.0	达标	
		频次	第一次	第二次	第三次	/	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	769	849	745	/	/	/	/	
	异丙 醇	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/	40	达标	
		排放速率 (kg/h)	7.69×10 ⁻⁷	8.49×10 ⁻⁷	7.45×10 ⁻⁷	/	/	1.7	达标	
2025. 09.02	车间二排气筒 处理设施后采 样口	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	839				/	/	/	
		二氯 甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标
			排放速率 (kg/h)	1.26×10 ⁻⁴	1.26×10 ⁻⁴	1.26×10 ⁻⁴	1.26×10 ⁻⁴	1.26×10 ⁻⁴	1.0	达标
			频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
			标干烟气流量 (m ³ /h)	716				/	/	/

	二氯甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	1.07×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	1.0	达标	
	频次		第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/	
	标干烟气流量 (m ³ /h)		591				/	/	/	
	二氯甲烷	实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	8.86×10 ⁻⁵	8.86×10 ⁻⁵	8.86×10 ⁻⁵	8.86×10 ⁻⁵	8.86×10 ⁻⁵	1.0	达标	
	频次		第一次	第二次	第三次	/	/	/	/	
	标干烟气流量 (m ³ /h)		764	772	803	/	/	/	/	
	异丙醇	实测浓度 (mg/m ³)	0.005	0.003	ND	/	/	40	达标	
		排放速率 (kg/h)	3.82×10 ⁻⁶	2.32×10 ⁻⁶	8.03×10 ⁻⁷	/	/	1.7	达标	
	评价标准		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB 51/ 2377-2017) 表 3 中涉及有机溶剂生产和使用的其它行业标准限值, *二氯甲烷、*异丙醇执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB 51/ 2377-2017) 表 4 中标准限值							

注: 1.按照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB 51/2377-2017) 标准中对 VOCs 的定义以及 5.2.4 条, 用非甲烷总烃的测定方法进行检测, 用非甲烷总烃结果进行评价。

2.“ND”表示检测结果低于检出限, 当检测结果为“ND”时, 以检出限的 1/2 计参与均值与排放速率的计算。

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (5)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			标准限值	评价	
			第一次	第二次	第三次			
2025.09.01	车间二排气筒处理设施后采样口	标干烟气流量 (m ³ /h)	769	849	745	/	/	
		氟化	实测浓度 (mg/m ³)	0.11	0.13	0.13	9.0	达标
			排放速率 (kg/h)	8.46×10 ⁻⁵	1.10×10 ⁻⁴	9.68×10 ⁻⁵	0.10	达标

2025. 09.02	物	标干烟气流量 (m ³ /h)	839	716	591	/	/	
		氟化物	实测浓度 (mg/m ³)	0.11	0.15	0.14	9.0	达标
			排放速率 (kg/h)	9.23×10 ⁻⁵	1.07×10 ⁻⁴	8.27×10 ⁻⁵	0.10	达标
		评价标准	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中其他二级标准限值					

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (6)

采样日期	检测点位	检测项目	检测频次	实测排风量 (m ³ /h)	基准灶头数 (个)	基准排放浓度 (mg/m ³)	均值 (mg/m ³)	标准限值	评价
2025. 09.01	食堂油烟排气筒处理设施后采样口	油烟	第一次	4752	1.1	0.22	0.94	2.0	达标
			第二次	4484		1.02			
			第三次	4579		0.62			
			第四次	4666		0.85			
			第五次	4579		1.25			
2025. 09.02			第一次	4398	1.1	0.60	0.77	2.0	达标
			第二次	4666		0.42			
			第三次	4579		0.83			
			第四次	4484		0.61			
			第五次	4398		1.40			
评价标准	《饮食业油烟排放标准 (试行)》(GB 18483-2001)表 2 中最高允许排放浓度小型标准限值								

表 9.2-2 有组织废气监测结果 (7)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			均值	标准限值	评价
2025.09.02	锅炉排气筒采样口	频次	第一次	第二次	第三次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)	1359	1431	1405	/	/	/
		含氧量 (%)	3.2	3.1	2.8	/	/	/
		颗 实测浓度 (mg/m ³)	2.7	2.9	1.2	/	/	/

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

		折算浓度 (mg/m ³)	2.7	2.8	1.2	/	20	达标	
		排放速率 (kg/h)	3.67×10 ⁻³	4.15×10 ⁻³	1.69×10 ⁻³	/	/	/	
	锅炉排气筒排口	烟气黑度 (级)	<1	<1	<1	/	≤1	达标	
2025.09.03	锅炉排气筒采样口	频次	第一次	第二次	第三次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	1459	1412	1315	/	/	/	
		含氧量 (%)	3.2	3.0	2.5	/	/	/	
		颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	2.4	2.2	1.2	/	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	2.4	2.1	1.1	/	20	达标
	排放速率 (kg/h)		3.50×10 ⁻³	3.11×10 ⁻³	1.58×10 ⁻³	/	/	/	
锅炉排气筒排口	烟气黑度 (级)	<1	<1	<1	/	≤1	达标		
2025.09.02	锅炉排气筒采样口	频次	第一次	第二次	第三次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	1359			/	/	/	
		含氧量 (%)	3.5	3.3	2.8	/	/	/	
		二氧化硫	实测浓度 (mg/m ³)	5	4	4	/	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	5	4	4	4	50	达标
			排放速率 (kg/h)	6.80×10 ⁻³	5.44×10 ⁻³	5.44×10 ⁻³	5.89×10 ⁻³	/	/
		氮氧化物	实测浓度 (mg/m ³)	43	40	40	/	/	/
			折算浓度 (mg/m ³)	43	40	38	40	150	达标
			排放速率 (kg/h)	0.0584	0.0544	0.0544	0.0557	/	/
		频次	第四次	第五次	第六次	/	/	/	
		标干烟气流量 (m ³ /h)	1431			/	/	/	
		含氧量 (%)	3.3	3.1	2.9	/	/	/	
	二	实测浓度 (mg/m ³)	5	7	8	/	/	/	

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

			折算浓度 (mg/m ³)	5	7	8	7	50	达标	
			排放速率 (kg/h)	7.16×10 ⁻³	0.0100	0.0114	9.52×10 ⁻³	/	/	
		氮氧化物	实测浓度 (mg/m ³)	38	57	53	/	/	/	
			折算浓度 (mg/m ³)	38	56	51	48	150	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0544	0.0816	0.0758	0.0706	/	/	
		频次			第七次	第八次	第九次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)			1405			/	/	/
		含氧量 (%)			3.0	2.7	2.6	/	/	/
		二氧化硫	实测浓度 (mg/m ³)	8	7	7	/	/	/	
			折算浓度 (mg/m ³)	8	7	7	7	50	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0112	9.84×10 ⁻³	9.84×10 ⁻³	0.0103	/	/	
		氮氧化物	实测浓度 (mg/m ³)	38	45	37	/	/	/	
			折算浓度 (mg/m ³)	37	43	35	38	150	达标	
			排放速率 (kg/h)	0.0534	0.0632	0.0520	0.0562	/	/	
		2025.09.03	锅炉排气筒采样口	频次			第一次	第二次	第三次	/
标干烟气流量 (m ³ /h)				1459			/	/	/	
含氧量 (%)				3.2	3.3	3.1	/	/	/	
二氧化硫	实测浓度 (mg/m ³)			ND	ND	ND	/	/	/	
	折算浓度 (mg/m ³)			1	1	1	1	50	达标	
	排放速率 (kg/h)			2.19×10 ⁻³	2.19×10 ⁻³	2.19×10 ⁻³	2.19×10 ⁻³	/	/	
氮氧化物	实测浓度 (mg/m ³)			40	45	50	/	/	/	
	折算浓度 (mg/m ³)			39	44	49	44	150	达标	
	排放速率 (kg/h)			0.0584	0.0657	0.0730	0.0657	/	/	
频次				第四次	第五次	第六次	/	/	/	
标干烟气流量 (m ³ /h)			1412			/	/	/		

		含氧量 (%)	3.2	2.8	2.9	/	/	/
二氧化硫		实测浓度 (mg/m ³)	ND	3	3	/	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	1	3	3	2	50	达标
		排放速率 (kg/h)	2.12×10 ⁻³	4.24×10 ⁻³	4.24×10 ⁻³	3.53×10 ⁻³	/	/
氮氧化物		实测浓度 (mg/m ³)	44	52	50	/	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	43	50	48	47	150	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0621	0.0734	0.0706	0.0687	/	/
		频次	第七次	第八次	第九次	/	/	/
		标干烟气流量 (m ³ /h)	1315			/	/	/
		含氧量 (%)	2.4	2.5	2.7	/	/	/
二氧化硫		实测浓度 (mg/m ³)	4	3	6	/	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	4	3	6	4	50	达标
		排放速率 (kg/h)	5.26×10 ⁻³	3.94×10 ⁻³	7.89×10 ⁻³	5.70×10 ⁻³	/	/
氮氧化物		实测浓度 (mg/m ³)	38	54	45	/	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	36	51	43	43	150	达标
		排放速率 (kg/h)	0.0500	0.0710	0.0592	0.0601	/	/
评价标准	《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014) 表 3 中燃气锅炉标准限值							

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

2、无组织排放

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (1)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				最大值	标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2025.09.01	1#上风向无组织参照点	氨	0.03	0.04	0.03	0.04	0.04	1.5	达标
		硫化氢	0.008	0.010	0.010	0.013	0.013	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
	2#下风向无组织监控点	氨	0.07	0.05	0.06	0.07	0.07	1.5	达标
		硫化氢	0.015	0.015	0.018	0.020	0.020	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	17	14	15	16	17	20	达标
	3#下风向无组织监控点	氨	0.05	0.07	0.05	0.07	0.07	1.5	达标
		硫化氢	0.018	0.015	0.015	0.020	0.020	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	18	15	16	13	18	20	达标
	4#下风向无组织监控点	氨	0.08	0.07	0.07	0.08	0.08	1.5	达标
		硫化氢	0.018	0.021	0.015	0.018	0.021	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	16	14	12	17	17	20	达标
2025.09.02	1#上风向无组织参照点	氨	0.04	0.05	0.05	0.05	0.05	1.5	达标
		硫化氢	0.010	0.013	0.013	0.015	0.015	0.06	达标
		臭气浓度(无量纲)	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标

	2#下风向无组织监控点	氨	0.06	0.08	0.07	0.09	0.09	1.5	达标
		硫化氢	0.018	0.018	0.021	0.023	0.023	0.06	达标
		臭气浓度 (无量纲)	14	16	13	17	17	20	达标
	3#下风向无组织监控点	氨	0.09	0.07	0.08	0.07	0.09	1.5	达标
		硫化氢	0.020	0.018	0.018	0.023	0.023	0.06	达标
		臭气浓度 (无量纲)	15	12	14	18	18	20	达标
	4#下风向无组织监控点	氨	0.09	0.08	0.07	0.07	0.09	1.5	达标
		硫化氢	0.020	0.023	0.018	0.020	0.023	0.06	达标
		臭气浓度 (无量纲)	15	17	13	16	17	20	达标
评价标准		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 中二级新扩改建标准限值							

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (2)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2025. 09.01	1#上风向无组织参照点	二氯甲烷	0.0607	0.0837	0.0336	0.163	0.6	达标
	2#下风向无组织监控点		0.0397	0.0678	0.230	0.0255	0.6	达标
	3#下风向无组织监控点		0.0141	0.0405	0.0864	0.215	0.6	达标
	4#下风向无组织监控点		0.0184	0.0164	0.0344	0.0224	0.6	达标
2025.	1#上风向无组织参照点		0.0142	0.332	0.0320	0.0232	0.6	达标

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

09.02	点							
	2#下风向无组织监控点		0.0155	0.314	0.0580	0.0686	0.6	达标
	3#下风向无组织监控点		0.0280	0.0472	0.200	0.0671	0.6	达标
	4#下风向无组织监控点		0.129	0.0650	0.0732	0.274	0.6	达标
2025. 09.01	1#上风向无组织参照点	异丙醇	3.6×10^{-3}	2.5×10^{-3}	1.4×10^{-3}	5.0×10^{-3}	1.0	达标
	2#下风向无组织监控点		1.3×10^{-3}	1.5×10^{-3}	2.9×10^{-3}	4.8×10^{-3}	1.0	达标
	3#下风向无组织监控点		1.1×10^{-3}	7.6×10^{-3}	5.8×10^{-3}	1.0×10^{-3}	1.0	达标
	4#下风向无组织监控点		2.3×10^{-3}	ND	7×10^{-4}	1.8×10^{-3}	1.0	达标
2025. 09.02	1#上风向无组织参照点		7×10^{-4}	ND	ND	ND	1.0	达标
	2#下风向无组织监控点		ND	7×10^{-4}	5.3×10^{-3}	0.0133	1.0	达标
	3#下风向无组织监控点		7×10^{-4}	2.7×10^{-3}	9×10^{-4}	8.3×10^{-3}	1.0	达标
	4#下风向无组织监控点		5.0×10^{-3}	1.9×10^{-3}	1.1×10^{-3}	2.9×10^{-3}	1.0	达标
评价标准		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 6 中标准限值						

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (3)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				均值	标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2025. 09.01	1#上风向无组织参照点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.78	0.76	0.69	0.86	0.77	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.85	0.89	0.77	0.76	0.82	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.97	0.84	0.84	0.87	0.88	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.07	0.99	1.03	0.99	1.02	2.0	达标
	2#下风向无组织监控点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.98	1.04	1.06	1.03	1.03	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.85	0.89	0.90	1.06	0.92	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.94	1.08	0.92	0.90	0.96	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.01	0.85	0.90	1.01	0.94	2.0	达标
	3#下风向无组织监控点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.97	0.90	1.09	0.91	0.97	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.85	0.73	1.05	0.76	0.85	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.98	1.11	0.92	1.08	1.02	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.90	1.12	1.00	0.97	1.00	2.0	达标
4#下风向无	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/	

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

	组织监控点	非甲烷总烃	1.11	1.12	1.03	1.16	1.10	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.06	0.71	0.87	1.03	0.92	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.16	1.08	1.10	1.12	1.12	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.11	0.92	1.14	0.94	1.03	2.0	达标
2025. 09.02	1#上风向无组织参照点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.22	1.39	1.32	1.14	1.27	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.08	0.86	0.96	1.13	1.01	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.85	0.88	0.92	1.10	0.94	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
	非甲烷总烃	0.77	0.93	0.82	1.37	0.97	2.0	达标	
	2#下风向无组织监控点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.10	1.04	0.83	1.09	1.02	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.90	1.01	1.01	1.11	1.01	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.22	1.07	1.05	1.14	1.12	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
	非甲烷总烃	1.02	1.26	0.98	1.58	1.21	2.0	达标	
	3#下风向无组织监控点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.03	0.94	1.14	1.08	1.05	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.00	1.07	1.14	0.84	1.01	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/

		非甲烷总烃	1.10	1.02	1.25	0.90	1.07	2.0	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.04	1.07	1.64	1.08	1.21	2.0	达标
	4#下风向无组织监控点	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.88	1.03	1.30	0.82	1.01	2.0	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	0.98	0.93	1.32	1.37	1.15	2.0	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.09	0.91	1.42	1.17	1.15	2.0	达标
频次		第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/	
	非甲烷总烃	0.89	0.97	0.98	1.54	1.10	2.0	达标	
评价标准		《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）表 5 中其他标准限值							

表 9.2-3 无组织废气检测结果（4）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				均值	标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2025.09.01	车间一门窗外 1m 处	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.33	1.42	1.47	1.30	1.38	6	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.48	1.35	1.49	1.38	1.42	6	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.36	1.38	1.45	1.56	1.44	6	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.54	1.55	1.45	1.26	1.45	6	达标
	车间二门窗外 1m 处	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.32	1.37	1.26	1.21	1.29	6	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.54	1.38	1.43	1.32	1.42	6	达标

		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.30	1.45	1.50	1.12	1.34	6	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.36	1.38	1.21	1.55	1.38	6	达标
采样日期	检测点位	检测项目	检测结果				均值	标准限值	评价
2025.09.02	车间一门窗外 1m 处	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.54	1.57	1.54	1.88	1.63	6	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.13	1.83	1.82	1.10	1.47	6	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.27	1.18	1.13	1.21	1.20	6	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	1.36	1.05	1.06	1.28	1.19	6	达标
	车间二门窗外 1m 处	频次	第一次	第二次	第三次	第四次	/	/	/
		非甲烷总烃	4.17	3.77	4.71	3.90	4.14	6	达标
		频次	第五次	第六次	第七次	第八次	/	/	/
		非甲烷总烃	3.68	2.85	2.72	2.54	2.95	6	达标
		频次	第九次	第十次	第十一次	第十二次	/	/	/
		非甲烷总烃	2.62	2.33	2.33	2.54	2.46	6	达标
		频次	第十三次	第十四次	第十五次	第十六次	/	/	/
		非甲烷总烃	2.11	2.12	2.67	2.41	2.33	6	达标
评价标准		《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 中监控点处 1h 平均浓度值特别排放限值							

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (5)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.	1#上风向无组织参照点	总悬浮颗粒物	0.116	0.111	0.115	0.115

09.01	2#下风向无组织监控点		0.158	0.173	0.161	0.158
	3#下风向无组织监控点		0.176	0.164	0.167	0.165
	4#下风向无组织监控点		0.159	0.154	0.158	0.164
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.060	0.062	0.052	0.050
标准限值			1.0			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果（6）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.02	1#上风向无组织参照点	总悬浮颗粒物	0.118	0.116	0.120	0.108
	2#下风向无组织监控点		0.172	0.164	0.157	0.164
	3#下风向无组织监控点		0.152	0.165	0.173	0.155
	4#下风向无组织监控点		0.170	0.161	0.169	0.165
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.054	0.049	0.053	0.057
标准限值			1.0			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果（7）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.01	1#上风向无组织参照点	二氧化硫	0.008	0.009	0.009	0.008
	2#下风向无组织监控点		0.011	0.012	0.011	0.010
	3#下风向无组织监控点		0.011	0.011	0.012	0.010
	4#下风向无组织监控点		0.011	0.011	0.010	0.012
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.003	0.003	0.003	0.004
标准限值			0.40			

评价	达标
评价标准	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值

表 9.2-3 无组织废气检测结果（8）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.02	1#上风向无组织参照点	二氧化硫	0.010	0.009	0.009	0.008
	2#下风向无组织监控点		0.013	0.011	0.012	0.011
	3#下风向无组织监控点		0.014	0.013	0.012	0.014
	4#下风向无组织监控点		0.012	0.011	0.013	0.012
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.004	0.004	0.004	0.006
标准限值			0.40			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果（9）

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.01	1#上风向无组织参照点	氮氧化物	0.028	0.030	0.029	0.031
	2#下风向无组织监控点		0.038	0.034	0.037	0.038
	3#下风向无组织监控点		0.040	0.041	0.035	0.042
	4#下风向无组织监控点		0.043	0.037	0.034	0.039
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.015	0.011	0.008	0.011
标准限值			0.12			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (10)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.02	1#上风向无组织参照点	氮氧化物	0.025	0.031	0.027	0.033
	2#下风向无组织监控点		0.035	0.037	0.039	0.041
	3#下风向无组织监控点		0.040	0.043	0.041	0.043
	4#下风向无组织监控点		0.041	0.039	0.037	0.042
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			0.016	0.012	0.014	0.010
标准限值			0.12			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (11)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.09.01	1#上风向无组织参照点	氟化物	ND	ND	ND	ND
	2#下风向无组织监控点		6×10^{-4}	5×10^{-4}	5×10^{-4}	8×10^{-4}
	3#下风向无组织监控点		7×10^{-4}	1.2×10^{-3}	1.0×10^{-3}	5×10^{-4}
	4#下风向无组织监控点		1.1×10^{-3}	1.3×10^{-3}	9×10^{-4}	6×10^{-4}
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			8×10^{-4}	1.0×10^{-3}	8×10^{-4}	6×10^{-4}
标准限值			0.020			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中标准限值			

表 9.2-3 无组织废气检测结果 (12)

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2025.	1#上风向无组织参照点	氟化物	ND	ND	ND	ND

09.02	2#下风向无组织监控点		6×10^{-4}	8×10^{-4}	1.2×10^{-3}	6×10^{-4}
	3#下风向无组织监控点		7×10^{-4}	6×10^{-4}	7×10^{-4}	7×10^{-4}
	4#下风向无组织监控点		8×10^{-4}	1.0×10^{-3}	7×10^{-4}	6×10^{-4}
检测结果监控点最大值与参照点浓度之差			6×10^{-4}	8×10^{-4}	1.0×10^{-3}	4×10^{-4}
标准限值			0.020			
评价			达标			
评价标准			《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中标准限值			

注：“ND”表示检测结果低于检出限，当检测结果为“ND”时，以检出限的 1/2 计参与“检测结果监控点最大值与参照点浓度之差”的计算。

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

9.2.3 噪声监测结果

表 9.2-6 噪声监测结果

检测日期	检测项目	检测点位	检测结果		标准限值	评价
2025.09.01	工业企业厂界环境噪声	1#厂界东侧外 1m 处	昼间	55	65	达标
			夜间	45	55	达标
			夜间最大声级	52.4	70	达标
		2#厂界北侧外 1m 处	昼间	54	65	达标
			夜间	44	55	达标
			夜间最大声级	54.0	70	达标
		3#厂界西侧外 1m, 高于围墙 0.5m 以上	昼间	51	65	达标
			夜间	42	55	达标
			夜间最大声级	49.4	70	达标
		4#厂界南侧外 1m 处	昼间	55	65	达标
			夜间	45	55	达标
			夜间最大声级	58.7	70	达标
2025.09.02	工业企业厂界环境噪声	1#厂界东侧外 1m 处	昼间	53	65	达标
			夜间	46	55	达标
			夜间最大声级	56.3	70	达标
		2#厂界北侧外 1m 处	昼间	52	65	达标
			夜间	45	55	达标
			夜间最大声级	56.3	70	达标
		3#厂界西侧外 1m, 高于围墙 0.5m 以上	昼间	49	65	达标
			夜间	43	55	达标
			夜间最大声级	55.3	70	达标
		4#厂界南侧外 1m 处	昼间	50	65	达标
			夜间	46	55	达标
			夜间最大声级	55.1	70	达标

评价标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准限值及 4.1.3 标准限值
------	--

本次检测结果表明，该项目厂界环境噪声昼、夜间检测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

9.2.4 污染物排放总量核算

表 9.2-7 本项目总量控制指标表

类别	项目	日均浓度均值 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	环评预估总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	100%工况核算的排放总量 (t/a)	
废水	化学需氧量	34.5	33288	17.72	1.146	1.4325	
	氨氮	0.7775		1.6	0.0259	0.032375	
类别	项目	废气排放速率 (kg/h)	工作时长 (h/a)	环评预估总量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	100%工况核算的排放总量 (t/a)	
废气	二氧化硫	0.00619	7200	0.393	0.0446	0.05575	
	氮氧化物	0.0628	7200	1.57	0.452	0.565	
	车间一	VOCs	0.0120	7200	0.215	0.0864	0.12275 (总计)
	车间二	VOCs	0.00165			0.0118	
	车间一	氨	0.00721	1209	0.0198	0.00872	0.0113125 (总计)
	车间二	氨	0.000273			0.00033	

备注：上述 100%工况核算的排放总量是以 80%工况下实际排放总量为基础计算所得。

计算说明：

废水中污染物的总量以验收监测两天的平均排放浓度计，验收监测两天平均实际排水量 110.960m³，年工作时间 300 天，年排放量为 33288m³/a，废水污染物实际排放量 (t/a) = 平均排放浓度 (mg/L) × 33288 (m³/a) × 10⁻⁶；

废气中污染物的总量以验收监测两天的平均排放速率计，生产工序中氨废气产生工时为 1209h/a，二氧化硫、氮氧化物、VOCs 废气的产生工时为 7200h/a。

9.3 工程建设对环境的影响

项目污染物排放均达到相应标准，对周边环境质量基本无影响。

10 环境管理检查

10.1 项目执行环保法律法规情况检查

本项目于 2016 年 6 月在眉山市东坡区发展和改革局备案（[51140216062101]0030 号）；2017 年 1 月由北京中环博宏环境资源科技有限公司编制了本项目环境影响报告书；2017 年 3 月 1 日，四川省生态环境厅以川环审批[2017]74 号文件对本项目下达了批复。公司排污许可证编号为 91511402MA62J1372M001V。

综上，该项目按照国家有关环境保护的法律法规，执行了环境影响评价制度，履行了建设项目环境影响审批手续。

10.2 环保管理机构

眉山汇龙药业科技有限公司环境管理由公司指派专人负责监督，负责工程环境管理工作，定期进行巡检环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。

10.3 运行期环境管理

眉山汇龙药业科技有限公司具有环境保护管理制度和环保应急预案，设立专门的环境管理部门，配备相应专业的管理人员，负责监督国家法规、条例的贯彻执行情况，制定和贯彻环保管理制度，监控本工程的主要污染，对各部门、操作岗位进行环境保护监督和考核。

10.4 “三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况

本项目环保审批手续齐全，项目总投资 20652.96 万元，其中环保实际投资 541.7 万元，占工程总投资的 2.6%。

表 10.4-1 主要环保设施运行情况

序号	环保设施	运行情况
1	高浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15 高排气筒排放	正常运行
2	低浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经 15 高排气筒排放	正常运行
3	“格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺污水处理站	正常运行

10.5 环境风险防范设施

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

10.6 卫生防护距离

本项目 2 个车间的边界、污水处理站边界为起点，半径 100m 的范围；同时项目以危险品库边界，设置 50m 卫生防护距离。根据外环境关系调查情况，本项目卫生防护距离内无人居住、生活服务设施、学校、医院、食品企业等敏感设施。

10.7 环评批复检查

本项目环评批复执行情况见表 10.7-1。

表 10.7-1 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评批复要求	实际执行情况
1	严格按照报告书要求落实各项环保设施的建设，加强环保设施的日常管理和维护，确保环保设施正常运转及各类污染物稳定达标排放，杜绝事故排放。	已落实。已严格按照报告书要求落实各项环保设施的建设，加强了环保设施的日常管理和维护，环保设施正常运转、各类污染物稳定达标排放，无事故排放。
2	落实并优化报告书提出的废气治理措施，确保大气污染物达标排放。生产醋酸奥曲肽、利拉鲁肽、胸腺五肽 3 种产品的车间 1 和生产比伐卢定、恩夫韦肽、依替巴肽 3 种产品的车间 2 分别单独建立废气处理系统，产品合成工段的真空干燥工序、裂解工段的减压浓缩工序和纯化工段的冻干工序产生的废气由真空系统抽集经“二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放；合成、裂解工段操作间产生的废气经“负压抽风收集+碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放。	已落实废气治理措施，优化了废气处理工艺，实际建设时高浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗+树脂吸附+水洗+水洗+除雾器+活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒达标排放，低浓度废气集中收集处理，通过 1 套碱洗+水洗活性炭吸附系统处理后经 15m 高排气筒达标排放。
3	项目产生的废溶剂均进入溶剂回收系统，蒸馏和	已落实。项目产生的废溶剂均进入

	<p>精馏过程中产生的不凝气经“二级活性炭纤维吸附”处理后由 15 米高排气筒达标排放。燃气锅炉烟气由 15 米高排气筒达标排放。按报告书要求分别在生产车间、污水处理站、溶剂库房边界外设置 100 米、100 米、50 米卫生防护距离，控制和减轻无组织排放废气对周围环境的影响，此范围内现无居民分布。卫生防护距离内今后不得规划建设医院、学校、住宅等敏感设施。</p>	<p>溶剂回收系统，蒸馏和精馏过程中产生的不凝气经高浓度废气处理系统（碱洗+水洗+树脂吸附+碱洗+水洗+活性炭吸附）处理后，由车间二排气筒排放（15m）。燃气锅炉烟气由 15 米高排气筒达标排放。按报告书要求分别在生产车间、污水处理站、溶剂库房边界外设置了 100 米、100 米、50 米卫生防护距离，控制和减轻无组织排放废气对周围环境的影响，此范围内现无居民分布。卫生防护距离内今后不得规划建设医院、学校、住宅等敏感设施。</p>
4	<p>落实并优化报告书提出的废水处理措施。项目生产废水（裂解工段废水、纯化工段废水）、溶剂回收废水（乙腈回收）、设备清洗水、真空泵废水、车间清洁废水、质检废水、软化、纯化水站废水、初期雨水及经预处理后的生活污水进入厂区污水处理站，采用“预处理+预曝气调节池+絮凝沉淀+厌氧池（ABR）+兼氧池+化学除磷法+好氧池（CASS）+化学除磷法+二沉池+过滤池”工艺处理达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求后，进入园区管网送园区污水处理厂处理后达标排放。项目冷却循环水系统排水属清下水，排入园区雨水管网。在生产车间、溶试剂库房、危险废物暂存间、污水处理站事故水池等区域进行重点防渗，采用高等级防渗混凝土+高密度聚乙烯膜进行防渗处理，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-8} \text{cm/s}$，防止地下水污染。</p>	<p>已落实废水处理措施。废水采用“格栅+综合调节池—ABR 厌氧池—缺氧池—好氧池—二沉池—化学除磷法—达标计量排放”工艺，验收监测期间，该项目废水满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 中标准限值和金象污水处理厂接管标准。项目冷却循环水系统排水属清下水，排入园区雨水管网。在生产车间、溶试剂库房、危险废物暂存间、污水处理站事故水池等区域进行重点防渗，采用高等级防渗混凝土+高密度聚乙烯膜进行防渗处理，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-8} \text{cm/s}$。</p>
5	<p>落实并优化报告书提出的固体废物处置措施及去向。生产工艺过程产生的废树脂、色谱柱装填及清洗废液、废滤膜、溶剂回收过程产生的废液、设备清洗废液、废原料包装材料、废活性炭纤维、废分子筛、废空气过滤玻璃纤维等属危险废物，送有相应危险废物处置资质的单位处置；纯水制备产生的废膜由生产厂家回收；产品包装废料由废品收购站回收；生活垃圾送当地生活垃圾处理场处置；污水处理站污泥在项目试运行后进行鉴别，经鉴定属危废则按危废处置相关要求处置，其性质未鉴别前按危险废物处置要求进行处置。加强危险废物的收集暂存、转运管理，严格实行危险废物转移联单制度，防止产生二次污染，确保环境安全。</p>	<p>已落实。本项目产生的危险废物集中收集在危废暂存间暂存后，送四川中明环境治理有限公司及四川熔增环保科技有限公司进行处置，污泥暂未进行鉴别，企业现按照危险废物进行管理处置。生活垃圾由环卫部门统一清运处理至当地垃圾填埋场处理，废包装材料送废品收购处理。另外，针对本项目公用工程中的软水系统产生的废树脂、纯水制备系统过程废活性炭和废反渗透膜，该类废物产生周期一般为 1~2 年，具体情况视采用材料优劣决定。该类废物均由设备供应厂家定期更换回收处理。危废间均设置了明显</p>

		的标识，危废在暂存间内分类、分区贮存。
6	项目主要噪声源为空压机、真空泵、冷冻机组、真空冷冻干燥机、循环水泵等产生的设备噪声，选用低噪设备，采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标排放。	已落实。验收监测期间，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。
7	严格落实风险防范措施。本项目环境风险类型主要是生产区及贮罐区的泄漏、火灾和爆炸，以及环保设施出现故障而导致的故事性排放。应严格落实《危险化学品安全管理条例》和安监部门的有关要求，强化对危险化学品 N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、乙腈、三氟乙酸、哌啶、无水乙醚、乙醇、甲醇、甲酸、异丙醇、吡啶、冰醋酸、氨水、氢氧化钠、氢氧化钾、四氢呋喃、三乙胺等的储、运及使用过程的安全管理，严格落实报告书提出的环境风险防范措施，加强项目环境风险管控制定环境事故应急预案，强化环境风险管理，建立政府-主管部门及工业园区-企业应急响应机制，防止安全生产事故引发环境污染，确保环境安全。	已落实各项环境风险防范措施，制定了应急预案并在眉山市东坡生态环境局备案，备案编号 5114022025C03001L。
8	强化企业清洁生产管理，确保物耗、能耗、水耗等各项指标达到国内同行业先进水平。	已落实。本项目在用水、节水、排水设计等方面达到国内先进水平，清洁生产标准达到国家先进水平。

10.8 公众意见调查

本次公众意见调查对周围居民及员工共发放调查表 50 份，收回 50 份，回收率 100%，调查结果有效。调查结果表明见表 10.8-1。

表 10.8-1 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	本项目运行中废气对您的影响程度	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重	/	/
2	本项目运行中废水对您的影响程度	没有影响	48	96
		影响较轻	2	4
		影响较重	/	/
3	本项目运行中噪声对您的影响程度	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重	/	/
4	固体废弃物储运及处理处置对你的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	/	/
		影响较重	/	/
5	是否发生过环境污染事故	有	/	/
		没有	50	100
6	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	50	100
		较满意	/	/
		不满意	/	/
7	您对该项目的建设还有什么意见和建议?	无		

调查人员名单见表 10.8-2，公众意见调查表见附图 6。

表 10.8-2 公众意见调查人员统计表

序号	姓名	性别	文化程度	地址	联系方式
1	朱罗勤	女	本科	四川省眉山市东坡区太和镇仙桥村 12 组 200 号	15309031997
2	万庆阳	男	大专	四川省眉山市东坡区崇礼镇复盛社区 5 组 147 号	17360684020
3	张雨	男	高中	四川省眉山市东坡区商义镇红岗街 1 号	15583988809
4	周星	男	中专	四川省眉山市东坡区滨湖路 6 号	13778861903
5	苏攀	男	中专	四川省眉山市东坡区文安路西一段 118 号 6 栋 1 单元 1503 号	19160766644
6	邓学刚	男	高中	四川省眉山市东坡区悦兴镇燎原村二组	18090081330
7	彭毅	男	中专	四川省眉山市东坡区秦家镇新星村 3 组	17715767645
8	李艳	女	高中	四川省眉山市东坡区太和镇永丰村 7 组	15983345423
9	袁清	女	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河村 5 组	18180031322
10	刘进强	男	本科	四川省眉山市东坡区尚义镇农林路 3 号 22 栋一单元 5 楼 2 号	15183333342
11	魏思雅	女	本科	四川省眉山市东坡区鱼山街 10 号	15196475421
12	杨艳	女	本科	四川省眉山市东坡区万胜镇艾光村 3 组	17721836306
13	李天斌	男	高中	四川省眉山市东坡区万胜镇天乐村 3 组	13350538809

14	王凯恒	男	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇英勇社区 6 组 1 号	19960745527
15	温仲建	男	高中	四川省眉山市东坡区万胜镇天乐村 5 组	18384709216
16	吕辛	男	大专	四川省眉山市东坡区崇礼镇家相村 7 组 145 号	18282458129
17	黄子桓	男	大专	四川省眉山市东坡区多悦镇会龙村 6 组	17713472563
18	陈良宇	男	本科	四川省眉山市东坡区万胜镇艾光村 1 组	18282478375
19	吴中豪	男	中专	四川省眉山市东坡区永寿镇社区 8 组 1 号	17612849408
20	程洪磊	男	中专	四川省眉山市东坡区颍州路北路 41 号	18228184933
21	张敏耀	男	本科	四川省眉山市东坡区紫玉苑 8 栋 1 单元 202 号	18328179156
22	周虹旭	男	大专	四川省眉山市东坡区复兴乡爱林村 4 组	18228117691
23	田磊	男	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河村 2 号	14726130830
24	王霞	男	初中	四川省眉山市东坡区悦兴镇莲墩街 2 号	13778866394
25	王忆	男	大专	四川省眉山市东坡区修文镇大轮村 6 组 78 号	17398895416
26	丁伟	男	本科	四川省眉山市东坡区儋州东路 235 号 3 栋 3 单元 6 层 1 号	15708320523
27	干红林	男	大专	四川省眉山市东坡区崇义街 500 号	18783304982
28	杨冉	男	中专	四川省眉山市东坡区松江镇茶店村 5 组 199 号	15397700460
29	文靖	男	中专	四川省眉山市东坡区鱼山街 7 号	17381116966
30	伍宏波	男	高中	四川省眉山市东坡区红星东路 1 号	19081090207
31	李佩江	男	中专	四川省眉山市东坡区秦家镇麻桥村 4 组 48 号	18180092097
32	师雪彬	男	本科	四川省眉山市东坡区同运口 99 号 3-1-1603	19997250303
33	王平	男	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇全意街 1 号	13778822558
34	徐松博	男	大专	四川省眉山市东坡区珠市西街 71 号 1 栋 3 单元 5 楼 1 号	18111300607
35	向恒	男	本科	四川省眉山市东坡区富牛镇宋程村 5 组 27 号	14780121365
36	林靖	男	本科	四川省眉山市东坡区尚义镇西堰社区 8 组 1 号	19140537264
37	周明方	男	初中	四川省眉山市东坡区崇礼镇高埂街 1 号	13696086656
38	唐涛	男	初中	四川省眉山市东坡区黄州东路 77 号	13890386527
39	伍树珍	女	/	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河街 1 号	13890321751
40	黄群英	女	/	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河街 1 号	15983302896
41	鲜淑珍	女	/	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河街 1 号	15984308544
42	张成光	男	高中	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河街 1 号	18123002750
43	夏杰	男	大专	四川省眉山市东坡区富牛镇牛路口社区 4 组 1 号	18180043841
44	童旭梅	女	大专	四川省眉山市东坡区多悦镇林埂村 8 组	13990387982
45	袁明鹏	男	中专	四川省眉山市东坡区太和镇柏树街 1 号附 53 号	13350711736
46	毛雪莉	女	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇顺河街 1 号	13890341381
47	沈兰	女	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇刘巷社区	19327256652
48	杨谊	女	大专	四川省眉山市东坡区尚义镇同心园 2 栋一单元	15086806910
49	童玉靖	男	大专	四川省眉山市东坡区大石板社区紫竹西街红顶六期 1-1-301	18140467423
50	黄双	女	大专	四川省眉山市东坡区眉州大道西段 158 号阳光世纪风景 F1-2-2005	18090064154

10.9 本项目与暂行办法的符合性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定，建设单位环保设施存在下列情况之一的，建设单位不得提出验收合格的意见，本项目与其符合性分析见下表。

表 10.9-1 项目与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》符合性分析

序号	规定要求	本项目实际情况
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	严格按照环境影响报告书及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施。
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	污染物达标排放，总量满足环评及批复要求。
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	本项目环境影响报告书已经主管部门批准且建设性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变化。
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	施工期已结束，无遗留环境问题。
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	验收报告根据项目建设实际情况分析论证
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无

11 验收监测结论

11.1 环保设施调试运行效果

11.1.1 废水

本次检测结果表明，该项目废水所测指标pH、总氰化物、二氯甲烷满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表2中标准限值，其余指标执行金象污水处理厂接管标准；氟化物、乙腈无相关标准限值。

11.1.2 废气

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

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

11.1.3 噪声

本次检测结果表明，该项目厂界环境噪声昼夜间监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求。

11.1.4 固废

固体废物去向明确，对环境影响较小。

11.1.5 污染物排放总量

本次验收监测废水污染物排放量为：化学需氧量：1.146t/a，氨氮：0.0259t/a；废气污染物排放量为：二氧化硫 0.0446t/a，氮氧化物 0.452t/a，VOCs 0.0982t/a，氨 0.00905t/a，均满足环评下达总量控制指标要求。

11.2 结论

综上所述，眉山汇龙药业科技有限公司年产 395 千克多肽原料药生产线项目在建设过程中执行了环境影响评价法和“三同时”制度。验收监测期间，项目污染物监测指标均符合相关排放标准，各类固体废弃物得到了相应的处置，不会造成二次污染，污染防治措施符合环评及批复要求；全部被调查对象对本项目环境保护工作表示满意或较满意。项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，可通过验收。

11.3 建议

- 1、加强对环保设施的管理、维护，确保环保设施正常运行，污染物长期、稳定、达标排放。
- 2、加强对危险废物的管理，做好防雨、防渗、防漏措施。
- 3、污水处理站污泥应按相关管理要求进行处置。
- 4、在运营过程中积极配合各级环保部门检查工作并按要求整改。

12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：眉山汇龙药业科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	年产 395 千克多肽原料药生产线项目				项目代码	无			建设地点	四川省眉山市东坡区眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号		
	行业类别（分类管理名录）	47.化学药品原料药制造 271				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	东经 103.794784° 北纬 30.097282°		
	设计生产能力	年产醋酸奥曲肽 50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克				实际生产能力	年产醋酸奥曲肽 50 千克、利拉鲁肽 100 千克、胸腺五肽 100 千克、比伐卢定 100 千克、恩夫韦肽 25 千克、依替巴肽 20 千克			环评单位	北京中环博宏环境资源科技有限公司		
	环评文件审批机关	四川省生态环境厅				审批文号	川环审批[2017]74 号			环评文件类型	环境影响报告书		
	开工日期	2017 年 5 月				竣工日期	2024 年 4 月			排污许可证申领时间	2025 年 3 月 26 日		
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91511402MA62J1372M001V		
	验收单位	眉山汇龙药业科技有限公司				环保设施监测单位	四川微谱检测技术有限公司			验收监测时工况	正常生产		
	投资总概算（万元）	20652.96				环保投资总概算（万元）	483			所占比例（%）	2.3		
	实际总投资	20652.96				实际环保投资（万元）	541.7			所占比例（%）	2.6		
	废水治理（万元）	216.7	废气治理（万元）	192	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	5		绿化及生态（万元）	20	其他（万元）	98
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	7200			
运营单位	眉山汇龙药业科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91511402MA62J1372M	验收时间	2025 年 10 月			
污染物排放达标与	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）

年产 395 千克多肽原料药生产线项目竣工环境保护验收监测报告

总量控制 (工业建设项目详填)	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	化学需氧量	/	34.5	500	/	/	1.146	17.72	/	1.146	/	/	/
	氨氮	/	0.7775	35	/	/	0.0259	1.6	/	0.0259	/	/	/
	总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨	/	1.3	20	/	/	0.00905	0.0198	/	0.00905	/	/	/
	VOCs	/	3.74	60	/	/	0.0982	0.215	/	0.0982	/	/	/
	二氧化硫	/	4	50	/	/	0.0446	0.393	/	0.0446	/	/	/
	氮氧化物	/	43	150	/	/	0.452	1.57	/	0.452	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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；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