

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及 新药产业化基地项目竣工环境保护验收意见

2022年4月23日，泸四川泸州步长生物制药有限公司组织召开《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目》竣工环境保护验收会议，参加环保验收会议的有“竣工环境保护验收监测报告”编制单位、四川泸州步长生物制药有限公司及相关专家，在听取了四川泸州步长生物制药有限公司对项目建设环保“三同时”执行情况和四川泸州步长生物制药有限公司开展环保竣工验收监测情况的汇报后，通过现场查验、资料审查和询问，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、项目建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

四川泸州步长生物制药有限公司投资 79700 万元在泸州市泸县泸州医药产业园建设“四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目”。项目占地约 150 亩，建设内容主要包括 4 种生物药生产设备、车间厂房以及与主生产装置配套的制水站、质检、仓库等公用辅助设施及废水处理站、尾气处理系统等环保设施。项目建成后可生产 1000 万支/年 PTH（1-84）、132 万支/年 BC001、236 万支/年 EPO-Fc、52 万支/年 BC002。其中 PTH（1-84）原液生产、制剂生产为独立生产线，位于原核生产大楼内；BC001 原液生产为独立生产线，位于真核生产大楼 2 内；EPO-Fc、BC002 原液制造共用一条生产线，位于真核生产大楼 1 内；BC002、EPO-Fc、BC001 制剂生产共用一套设备，位于真核大楼 1 内。项目主要生产车间包括原核生产大楼、真核生产大楼 1 和 2。

（二）建设过程及环保审批情况



四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目建设在泸州市泸县泸州医药产业园，2016年8月，项目业主委托环评单位四川省环科院科技咨询有限责任公司开展四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目的环境影响评价工作，并编制完善完成《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书》，2016年9月18日，原四川省环境保护厅以川环审批〔2016〕229号文对本项目的环境影响报告书进行批复，2021年7月27日泸州市生态环境局向四川泸州步长生物制药有限公司核发了《排污许可证》（证书编号：91510521314511313L001V）。项目建成投运至今，未接到环境投诉，未发生环境违法事件，无环境行政处罚记录。

（三）投资情况

项目设计总投资为79711.52万元，环保设施投资为236万元，占总投资的0.03%；本项目实际总投资79700万元，环保设施投资为303万元，占工程总投资的0.03%。

（四）验收监测调查范围

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目本次竣工环境保护验收调查范围为主体工程、辅助工程、储运工程、环保工程及公用工程等。验收监测调查内容为项目废水、废气、固废、噪声处置情况检查、环境管理检查、风险防范措施等。

二、工程变动情况

根据调查，项目基本按照环评建设内容建设，其建设地点、工艺、规模等未发生重大变更。

本项目实际变动情况参照报告对照《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）附件2

及《制药建设项目重大变动清单》（试行）对项目变动内容进行分析，本项目变动情况不属于重大变动。

三、环境保护措施落实情况

（一）废水

项目厂区实行“雨污分流、清污分流”排水机制，厂内排水包括生产废水、生活污水、清下水等。生产废水又可分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水。可能带生物活性的生产废水主要为 4 种原液生产中，灭活工序上游产生的废水、种子罐及发酵罐清洗废水、质检室设备清洗水、灭菌蒸汽冷凝水，以上废水先进行灭活后，再排入厂区废水处理站。

无生物活性的生产废水包括 4 种原液生产中灭活工序下游产生的废水、冻干车间产生的冻干冷凝水、生活污水、新瓶清洗废水、纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的浓缩废水、无菌服清洗废水等，以上废水直接排至厂内自建污水处理站。

项目厂区设有一座废水处理站，废水处理站主体工艺为“水解酸化+UASB+ 活性污泥法+臭氧消毒”。废水站设计处理能力为 500t/d。

（二）废气

项目发酵罐排气口处设置 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器，发酵尾气经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器处理后通过独立的排风管道排放，排风管道尾部安装有活性炭装置，除菌后的发酵废气经活性炭吸附后高空排放（16m）；“微生物、细胞培养区”涉及含生物活性的废气，这几个生产单元空调系统新风经初、中、高效三级过滤器过滤，空调系统排风通过一级高效过滤器过滤后排放，高效过滤器对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的粒子的去除效率达到 99.97%，可以保证排气中不含有生物活性物质；质检室使用的有机溶剂虽然品种多、但是量非常小，通过通风橱、集



气罩收集后经活性炭吸附后高空排放(20m);项目污水处理站水解酸化池臭气经加盖收集,采用生物除臭方式进行处理后高空排放(18m);锅炉烟气燃烧后直接由(15m)高排气筒排放。

(三) 噪声

设计上选择低噪声设备以降低机房总体声压级;产噪设备大部分安装在密闭的动力站房内,设备基础设计减振台基础;所有空调净化排风系统的主排风管设消声器,管道进出口加柔性软接,大大降低了本项目噪声的影响。

(四) 固废

废弃微生物培养基、原液过滤系统废滤膜、空气除菌过滤器滤膜收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭活后,暂存于项目设置的危废暂存间,定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处置;废试剂,废层析填料,危化品废包装材料收集后暂存于项目设置的危废暂存间,定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处理。

废包装材料外卖给废品回收站,废水处理污泥交由秀水冠柱砖厂作为烧砖原料,办公生活垃圾等一般废物由环卫部门统一清运。

四、环境保护措施调试效果

根据四川瑞兴环保检测有限公司编制的《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目》(瑞兴环(检)字[2022]第0479号),废水、废气、噪声监测结果如下。

(一) 废水

验收监测期间,废水污染物在企业总排口能够达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准要求,其中氨氮、总磷、总氮能够达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)。

(二) 废气

验收监测期间，有组织废气中 NMHC、NH₃、H₂S 符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值标准；VOCs（以非甲烷总烃计）符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2015）表 3 中医药制造限值；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中相关限值标准；燃气锅炉有组织废气符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉限值。

项目无组织废气中颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放检测浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2015）表 5 中其他排放监控浓度限值；NH₃、H₂S、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中二级新改扩建标准限值。

（二）噪声

本项目验收监测期间，项目厂界 1#-4#昼间噪声检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类声功能区噪声的限值要求。

五、环境管理情况

四川泸州步长生物制药有限公司配备了环保责任人 1 名，主要负责全公司日常管理及各项管理制度的制定、执行、检查、考核与完善。各部门主管分别负责本部门环保区域的环保管理工作。公司制定了《环境保护岗位责任制》，在其中明确了环境保护管理机构、规定了人员及其职责，明确了环保设施运行、维护、检查管理要求。

六、工程建设对环境的影响

本项目施工期已结束，未收到污染事故和扰民事件投诉，运行期

间废气、噪声达标排放，废水、固废合理处置，未发生污染事故和扰民事件，未发现对周围环境造质量造成不利的影晌。

七、验收结论

综上所述，四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，经过验收调查和监测，落实了环评及批复要求的各项污染治理措施，未因违反环境保护法律、行政法规受到处罚，废水、废气、噪声能够达标排放，固废得到合理处置，符合建设项目竣工环境保护验收技术规范的要求，验收组同意通过项目竣工环保验收。

八、后续要求

(一) 严格环保管理制度及专人负责制度，加强对环保设施运行情况的管理和检查，定期对废气、废水、噪声进行检测，确保其正常运行，污染物长期稳定达标排放。

(二) 认真落实各项事故应急处理措施，加强应急事故演练，避免污染事故的发生。

九、验收人员信息

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目竣工环境保护验收组成员附后。

④ 废培养基进行危废特性鉴定，如果鉴定为危废则严格按照危废管理
在进行危废鉴定前，按危废进行管理

四川泸州步长生物制药有限公司

2022年4月23日

附件

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化项目竣工环境保护验收组成员名单



类别	姓名	单位名称	职务/职称	联系电话	签字
建设单位	毛世平	四川泸州步长生物制药有限公司	环保部经理	13558648676	毛世平
设计单位	孙煜	四川泸州步长生物制药有限公司	设备总监	13808076375	孙煜
施工单位					
环评单位					
验收监测报告 编制单位					
验收监测报告 监测单位					
环保技术专家	黄俊	泸州市环保产业协会	环评师.高工	15881972464	黄俊
	梁明宇	四川亿邦业技术研究院	副教授	15568621156	梁明宇
	游正毅	泸州市环保产业协会	高工	15989621996	游正毅

Handwritten text at the top of the page, possibly a title or header, oriented vertically.



姓名	身份证号	联系电话	电子邮箱	工作单位
李强	110101198801010001	13801010101	liqiang@163.com	北京航空航天大学
王明	110101198801010001	13801010101	wangming@163.com	北京航空航天大学
张华	110101198801010001	13801010101	zhanghua@163.com	北京航空航天大学
陈伟	110101198801010001	13801010101	chenwei@163.com	北京航空航天大学
刘洋	110101198801010001	13801010101	liuyang@163.com	北京航空航天大学
赵磊	110101198801010001	13801010101	zhaolei@163.com	北京航空航天大学
孙宇	110101198801010001	13801010101	sunyu@163.com	北京航空航天大学
周涛	110101198801010001	13801010101	zhoutao@163.com	北京航空航天大学
吴昊	110101198801010001	13801010101	wuhao@163.com	北京航空航天大学
郑凯	110101198801010001	13801010101	zhengkai@163.com	北京航空航天大学