

重庆誉颜制药有限公司
重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目（一阶段）
竣工环境保护验收意见

2024 年 9 月 30 日，重庆誉颜制药有限公司组织召开“重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目（一阶段）”竣工环境保护验收会。验收组由重庆誉颜制药有限公司（建设单位）、重庆环科源博达环保科技有限公司（环评单位、验收监测报告编制单位）、重庆洪峰工业设备安装有限公司（环保设施施工单位）及专家组成。验收组通过踏勘现场以及听取建设单位对项目建设过程中执行环境影响评价和环保“三同时”制度情况的介绍，审阅项目竣工环境保护验收监测报告，查阅有关验收资料。根据国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、项目环境影响评价文件和审批文件等要求本项目进行验收，提出如下竣工环境保护验收意见：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目，位于重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢。

（1）环评主要建设内容及规模：

租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，配套建设相应的研发、中试生产装置及配套的公辅、储运及环保工程。

项目总占地面积约 3100m²，总建筑面积约 12000m²。项目总投资 20000 万元，其中环保投资 175 万元。

（2）实际建设情况：

项目在实际建设过程中采取分阶段建设方式。其中一阶段工程新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，配套建设相应的公用工程、辅助工程、环保工程等设施，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶。研发、中试生产

装置纳入后阶段工程建设。

2、建设过程及环保审批情况

2022 年 7 月，重庆环科源博达环保科技有限公司编制完成《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目环境影响报告书》；2022 年 7 月 29 日，重庆市生态环境局两江新区分局以[渝（两江）环准[2022]084 号]批准项目建设。

项目 2022 年 8 月开工建设，2024 年 4 月一阶段工程完成建设。2024 年 4 月 7 日，企业取得《排污许可证》（证书编号：91500000MA611JNA4D001X）后，一阶段工程投入设施调试。

重庆鑫蒲江环境检测有限公司 2024 年 7 月 3 日~4 日、重庆乐谦环境科技有限公司 2024 年 8 月 30 日~2024 年 9 月 1 日，分别对一阶段工程进行了竣工环境保护验收监测，形成了《检测报告》（XPJ2024072、乐环（检）字[2024]第 YS08036 号）。项目从设施调试至今，无环保投诉及处罚情况。

3、投资情况

一阶段工程实际总投资 21500 万元，其中环保投资 192 万元。

4、验收范围

本次验收范围为“重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目”一阶段工程。

二、项目主要变动情况

经现场踏勘和检查，对照项目环评，主要变动情况为：

由于 QC 实验室废气处理系统、动物房臭气处理系统占地较大，均布置在相应厂房屋顶，污水收集设施布置在室外。上述废气排放口均不具备“内置于标准厂房设置的烟井中”的条件。因此，各废气排气筒在其处理设施附近分散布置，但排气筒数量及高度与环评一致，无变动。

根据《污染类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号），不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况及调试效果

1、废水处理设施

建设生产废水处理设施 1 座（处理能力 $80\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“高温蒸汽灭菌+絮凝沉淀+水解酸化+两级 A/O+化学除磷+消毒”处理工艺），生活污水依托大地（国际）生命科学园生化池（处理能力 $160\text{m}^3/\text{d}$ ）。

项目原液制备清洗废水、器具清洗废水、冻干制剂生产过程中产生冷凝废水、冻干设备清洗废水、制剂制备外壁清洗废水、质检废水、车间洁净区洗手洗衣废水等经高温蒸汽灭菌处理后，与制剂生产过程中对西林瓶/胶塞/铝盖等容器清洗产生的清洗废水、动物实验废水、纯水制备废水、脱盐水制备废水、锅炉排污水等一并进入生产废水处理设施处理后，通过园区污水管网至重庆市三峡水土排水有限责任公司（水土污水处理厂）。

项目生活污水依托大地（国际）生命科学园生化池处理后，通过园区污水管网至重庆市三峡水土排水有限责任公司。

验收监测期间，生产废水处理设施排放口 pH 值、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、挥发酚、动植物油类、甲醛、粪大肠菌群、乙腈、总有机碳、总余氯、急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）监测结果满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值、《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准限值及重庆市三峡水土排水有限责任公司接纳水质要求。

验收监测期间，大地（国际）生命科学园生化池排放口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮监测结果满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准限值及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）。

2、废气处理设施

（1）配置废气、培养废气、发酵废气（“高效过滤器+碱洗”处理后）、生物安全柜废气（“高效过滤器”处理后）引入车间排风系统，再经排风系统末端“高效过滤器”处理后，由屋顶排放。

(2) QC 实验室废气经“活性炭吸附”处理后，由 25m 高排气筒排放。

(3) 动物实验室臭气经“活性炭吸附+高效过滤器”处理后，由 25m 高排气筒排放。

(4) 污水处理站臭气经“碱洗+活性炭吸附”处理后，由 25m 高排气筒排放。

(5) 燃气锅炉采用低氮燃烧技术，燃烧废气由 25m 高排气筒排放。

验收监测期间，QC 实验室废气处理设施排放口氯化氢、非甲烷总烃、挥发性有机物监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值，硫酸雾监测结果符合《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 标准限值；动物实验室臭气处理设施排放口臭气监测结果符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 2 标准限值和《重庆大地生物医药科技产业园发展有限公司大地（国际）生命科学园厂房建设项目环境影响报告表》相关要求；污水处理站臭气处理设施排放口氨和硫化氢监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值，臭气监测结果符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 2 标准限值和《重庆大地生物医药科技产业园发展有限公司大地（国际）生命科学园厂房建设项目环境影响报告表》相关要求；锅炉燃烧废气排放口颗粒物、氮氧化物、二氧化硫和烟气黑度监测结果均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及第 1 号修改单标准限值。

验收监测期间，厂界无组织废气污染物非甲烷总烃、硫酸雾监测结果符合《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 标准限值，氯化氢监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值，氨、硫化氢和臭气监测结果符合《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 1 中二级新改扩建标准限值。

3、噪声治理设施

通过合理布局高噪声设备，并采取隔声、减振等降噪措施。

验收监测期间，各厂界噪声昼间、夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 2 类标准限值。

4、固体废物处理设施

(1) 一般固废：

建设 1 座 10m²一般固废暂存间，动物房设置动物粪便及废垫料暂存间。

验收监测期间，动物粪便、废动物垫料委托重庆云青环保科技有限公司处置；未沾染化学品废包装物由物资回收公司处置；动物尸体暂存于冰柜中，委托重庆腾鑫生物技术有限公司处置。

(2) 危险废物：

建设 1 座 10m²危险废物暂存间。

验收监测期间，发酵和纯化废吸附剂，不合格制剂、QC 实验废物（感染性废包装物、废培养基、玻璃器皿、西林瓶、离心管、手套、口罩、帽子、实验室废液、有机溶液等），QC 实验医疗废物（针管、注射器、医疗废物等），分类收集及灭菌预处理后至危险废物暂存间，定期委托重庆云青环保科技有限公司处置。

(3) 生活垃圾：

生活垃圾分类收集后，由环卫部门收运处置。

5、其他环保设施

(1) 环境风险防范设施：

落实了分区防渗措施；锅炉房设置了可燃气体报警仪，动物房设置了有害气体报警仪；柴油储存间设置了围堰；危险废物暂存间设置了防渗托盘；危化品仓库设置了防爆柜；项目设 1 座 10m³事故水收集罐，依托大地（国际）生命科学园容积为 200m³事故池系统，配备了应急电源（柴油发电机）；污水管网实现可视化。

企业制定了突发环境事件应急预案，储备了应急物资。

(2) 规范化排污口、监测设施：

废气排放口、生产废水排放口和固体废物暂存设施等的设置符合相关标准、规范要求。

企业生产废水排放口安装了在线监测设施，监控项目流量、pH、化学需氧量、氨氮；厂区西南侧污水处理站附近设置 1 个地下水监测井。

6、污染物排放总量控制

根据验收监测结果核算，验收监测期间，项目废气污染物二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放总量符合环评总量指标要求；废水污染物化学需氧量、氨氮排放总量符合环评总量指标要求。

四、工程建设对环境的影响

验收监测期间，地下水检测点 pH、耗氧量（高锰酸盐指数）、总硬度、溶解性总固体、氟化物、氯化物、亚硝酸盐（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、硫酸盐、菌落总数、总大肠菌群、挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、铬（六价）、汞、砷、铅、镉、铁、锰等监测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准要求。

五、现场检查情况及验收结论

通过现场检查，“重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目”一阶段工程落实了环评提出的污染防治及风险防范措施，环保设施有效，污染物排放满足排放标准要求，环境风险可控；项目环保审批手续及环保档案资料齐全，企业建立了环境管理机构，制定了环境保护规章制度。符合竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

六、后续要求

规范、合法处置固体废物；加强污染防治设施的运行维护管理和污染源自行监测工作，确保污染物稳定达标排放，杜绝发生扰民事件。

验收组（签名）：

吴子 陈海 王琳 陈海燕

2024 年 9 月 30 日