

医药研发实验室

竣工环境保护验收监测报告表

(固体废物)

建设单位:西安科森乐天医药科技有限公司

编制单位:西安科森乐天医药科技有限公司

二零一九年十二月



建设单位法人代表:郁涛

编制单位法人代表:郁涛

项目负责人:蒋斌

填 表 人: 蒋斌

建设单位:西安科森乐天医药科技

有限公司

电话:18109106888

传真:/

邮编:710000

地址:西咸新区沣东新城天海星数码工坊

B2 栋

编制单位:西安科森乐天医药科技

有限公司

电话:18109106888

传真:/

邮编:710000

地址:西咸新区沣东新城天海星数码

工坊 B2 栋



表一

建设项目名称	医药研发实验室				
建设单位名称	西安科森乐天医药科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改建 技改 迁建				
建设地点	西咸新区沣东新城天海星数码工坊 B2 栋				
主要产品名称	医药研发实验				
设计生产能力	/				
实际生产能力	/				
建设项目环评时间	2019 年 3 月	开工建设时间	2019 年 6 月 1 日		
调试时间	/	验收现场监测时间	2019 年 10 月 10 日~11 日		
环评报告表审批部门	陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局	环评报告表编制单位	西安同众环保科技有限公司		
环保设施设计单位	广东科艺普实验室设备研制有限公司	环保设施施工单位	广东科艺普实验室设备研制有限公司		
投资总概算	15000 万元	环保投资总概算	193 万元	比例	1.3%
实际总投资	15000 万元	环保投资	262.14 万元	比例	1.75%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日);</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》, 2018 年 12 月 29 日;</p> <p>(3) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号);</p> <p>(4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号);</p> <p>(5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部〔2018〕9 号公告);</p> <p>(6) 《关于环境保护主管部门不再进行建设项目试生产审批的公告》(环境保护部〔2016〕29 号公告);</p>				

	<p>(7) 《关于停止实施建设项目试生产审批事项的通知》，(陕西省环境保护厅，陕环函〔2015〕913号)；</p> <p>(8) 《西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室环境影响报告表》(西安同众环保科技有限公司，2019年5月)；</p> <p>(9) 《关于西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室环境影响报告表的批复》(陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局，陕西咸沣东审服准字〔2019〕84号，2019年5月30日)；</p> <p>(10) 西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室其他技术资料。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>1、固废</b></p> <p>一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及2013年修改单有关要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及2013年修改单有关要求。</p>

表二

## 2.1 工程建设内容

### 2.1.1 项目概况

项目名称：医药研发实验室

建设单位：西安科森乐天医药科技有限公司

建设性质：新建

地理位置：项目中心地理坐标为 N34°15'40.3"，E108°45'43.3"，位于西咸新区沣东新城天海星数码工坊 B2 栋四层和五层。项目四周均为城市道路，地理位置优越，交通较为便利。项目地理位置图见附图 1，四邻关系图见附图 2。

项目概况：本项目位于陕西省西安市西咸新区沣东新城天海星数码工坊 B2 栋四层和五层，主要用于原料药、口服固体制剂和注射剂的研制开发。项目总建筑面积 2482.79m<sup>2</sup>，分为两层，其中四层建筑面积 1267.37m<sup>2</sup>，主要功能为质量研究和办公区，设置理化室、气相室、液相室等；五层建筑面积 1215.42m<sup>2</sup>，主要功能为小试合成试剂实验室和办公区，主要设置物料仓库、实验室、制剂研究室、干燥室、制水间、高温间、危废暂存间、中控间、包衣间、试剂储藏间、制剂室、配制操作间、洁净区、试剂仓库、办公区等。

本项目于 2018 年 12 月 28 日取得沣东新城行政审批与政务服务局的备案确认书（详见附件 1）。2019 年 5 月西安同众环保科技有限公司编制完成本项目环境影响报告表，并于同年 5 月 30 日取得陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局下发的《陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局关于西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室环境影响报告表的批复》（陕西省陕西咸沣东审服准字〔2019〕84 号）（详见附件 2）。

本项目定员 50 人，全年工作日为 300 天，每天 1 班，每班工作 8 小时。

验收内容：本次验收内容为西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室项目研发及配套设施。

## 2.1.2 建设内容

本项目位于陕西省西安市西咸新区沣东新城天海星数码工坊 B2 栋四层和五层，主要用于原料药、口服固体制剂和注射剂的研制开发，项目总建筑面积 2482.79m<sup>2</sup>。本项目的组成内容与实际情况对照表见表 2.1-1。

表 2.1-1 项目组成内容与实际情况对照表

项目组成	工程内容	环评阶段项目组成	实际情况	与环评变化情况
主体工程	天海星数码工坊 B2 栋 4 层和 5 层	总建筑面积 2482.79m <sup>2</sup> ，其中包括： 4 层：建筑面积为 1267.37m <sup>2</sup> ，主要功能为质量研究和办公区，主要设置天平室、缓冲室、标定室、清洗室、高温室、红外室、气瓶室、理化室、溶出室、常规仪器室、UPS、IT 机房、精密仪器室、试剂间、观察室、液相室、气相室、危废暂存间、原子吸收仪、稳定性留样间、办公区等； 5 层：建筑面积为 1215.42m <sup>2</sup> ，主要功能为小试合成试剂实验室和办公区，主要设置物料仓库、实验室、制剂研究室、干燥室、制水间、高温间、危废暂存间、中控间、包衣间、试剂储藏间、制剂室、配制操作间、洁净区、试剂仓库、办公区。	总建筑面积 2482.79m <sup>2</sup> ，其中包括： 4 层：建筑面积为 1267.37m <sup>2</sup> ，主要功能为质量研究和办公区，主要设置天平室、缓冲室、标定室、清洗室、高温室、红外室、气瓶室、理化室、溶出室、常规仪器室、UPS、IT 机房、精密仪器室、试剂间、观察室、液相室、气相室、危废暂存间、原子吸收仪、稳定性留样间、办公区等； 5 层：建筑面积为 1215.42m <sup>2</sup> ，主要功能为小试合成试剂实验室和办公区，主要设置物料仓库、实验室、制剂研究室、干燥室、制水间、高温间、危废暂存间、中控间、包衣间、试剂储藏间、制剂室、配制操作间、洁净区、试剂仓库、办公区。	4 层未设置危废暂存间，其余无变化。
公用工程	给水	由市政管网集中供给。	由市政管网集中供给。	无变化
	排水	设雨、污分流排水系统。仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理机处理后与实验室台面、地面清洗废水汇同生活污水经天海星-沣东数码工坊项目化粪池处理后进入科统区污	园区设雨、污分流排水系统。实验室仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理系统处理后与生活污水经天海星-沣东数码工坊项目化粪池处理后进入科统区污水处理站处	无变化（目前沣东南污水厂未运行，项目废水处理去向执行前者）



		水处理站处理，处理后排入泮河，待西咸新区泮东南污水处理厂建成运行后，纳入污水处理厂处理后排入泮河。	理达标后排入泮河。	
	供电	采用单路电源供电，由城市电网统一供给。	采用单路电源供电，由城市电网统一供给。	无变化
	供暖制冷	冬季采暖、夏季制冷采用格力模块式风冷中央空调机组。	冬季采暖、夏季制冷采用格力模块式风冷中央空调机组。	无变化
	废水	设雨、污分流排水系统。仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理机处理后与实验室台面、地面清洗废水汇同生活污水经天海星-泮东数码工坊项目化粪池处理后进入科统区污水处理站处理，处理后排入泮河，待西咸新区泮东南污水处理厂建成运行后，纳入污水处理厂处理后排入泮河。	园区设雨、污分流排水系统。实验室仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理系统处理后与生活污水经天海星-泮东数码工坊项目化粪池处理后进入科统区污水处理站处理达标后排入泮河。	无变化（目前泮东南污水厂未运行，项目废水处理去向执行前者）
环保工程	废气	酸性废气经通风橱引出后采用酸雾净化塔处理后由高出楼顶5m的排气筒排放，有机废气经干燥室通风系统引出后采用活性炭吸附装置处理后由高出楼顶5m的排气筒排放。	酸性废气经通风橱引出后采用1台酸雾净化塔处理后由高出楼顶5m的排气筒排放，4层、5层实验室产生的有机废气经通风系统引出后分别采用1套活性炭吸附装置处理后由各自高出楼顶5m的排气筒排放。	无变化
	噪声	选用低噪声设备，基础减振、消音房处理。	选用低噪声设备，风机采用基础减振、置于消音房等措施进行降噪，新增静音无油空气压缩机运行时间少，安装减震垫、且位于室内，对周围声环境影响较小。	无变化
	固体废物	危险废物交由有资质单位处置；生活垃圾交由环卫部门处置。	危险废物交由有资质单位处置；生活垃圾交由环卫部门处置。	无变化

### 2.1.3 主要设备

项目主要生产设备详见表 2.1-2。

表 2.1-2 项目主要生产设备一览表

序号	环评阶段				实际情况				变化情况
	设备名称	型号	数量(个)	放置位置	设备名称	型号	数量(个)	放置位置	
1	电子天平	BT125D	1	天平室	电子天平	BT125D	1	天平室	无变化
2	电子天平	BSA223S	1		电子天平	BSA223S	1		无变化
3	电子天平	SQP	1		电子天平	SQP	1		无变化
4	除湿机	ER-616C	2		除湿机	ER-616C	2		无变化
5	天平数据打印机	Staritech TX-110-SA	3		电子天平	MSA3.6P-0CE-DM	1		增加
6					电子天平	AP125WD	1		增加
7					卡尔费休水分测定仪	WKT-A7	1		增加
8	高效液相色谱仪	waters 2695	5	液相室	高效液相色谱仪	waters 2695	3	液相室	减少
9	高效液相色谱仪	Ultimate3000	3		高效液相色谱仪	Ultimate3000	3		无变化
10	高效液相色谱仪	1260 Infinity II	4		高效液相色谱仪	安捷伦 1260 Infinity II	4		无变化
11					高效液相色谱仪	LC-20AT+	15		增加
12	气相色谱仪	Agilent 7890B	1	气相室	气相色谱仪	Agilent 7890B	1	气相室	无变化
13	气相顶空进样器	Agilent 7697A	1		气相顶空进样器	Agilent 7697A	1		无变化
14					岛津气相色谱仪	GC-2030+氢火焰检测器+顶空进样器+氮磷检测器	1		增加
15	pH 计	Five Easy Plus <sup>TM</sup> FE28	1	理化室	pH 计	Five Easy Plus <sup>TM</sup> FE28	2	理化室	增加
16	数显超声波清洗机	KQ-500DB	1		数控超声波清洗器	KQ-500DB	1		无变化
17	数控超声波清洗器	KQ-500DB 型	1		数控超声波清洗器	KQ-500DB	1		无变化
18	隔膜真空泵	GM-0.33A	2		隔膜真空泵	GM-0.33A	2		无变化
19	纯水机	Direct Q-5UV	1		纯水机	Direct Q-5UV	1		无变化
20					药品阴凉柜(冷藏柜)	FL-800	2		增加
21	紫外可见分光光度计	Evolution201	1	常规仪器室	紫外可见分光光度计	Evolution201	1	常规仪器室	无变化
22	熔点仪	WRS-3	1		熔点仪	WRS-3	1		无变化
23	自动旋光仪	SGW®-568	1		自动旋光仪	SGW®-568	1		无变化
24	电位滴定仪	Mettler Toledo G20s	1		电位滴定仪	Mettler Toledo G20s	1		无变化
25	药物熔点仪	YRT-3	1		药物熔点仪	YRT-3	1		无变化
26	渗透压测定仪	STY-1A	1		渗透压测定仪	STY-1A	1		无变化
27	渗透压测定仪打印机	SP-TE58PK	1		渗透压测定仪打印机	SP-TE58PK	1		无变化
28	微粒检测仪	GWJ-16	1		微粒检测仪	GWJ-16	1		无变化
29	卡式水分测定仪	V20S	1		卡式水分测定仪	V20S	1		无变化
30	卡式水分测定仪打印机	mettler toledo P25 Printer	1		卡式水分测定仪打印机	mettler toledo P25 Printer	1		无变化
31	偏光显微镜	XP202E	1		偏光显微镜	XP202E	1		无变化
32	电动离心机	800	1		电动离心机	800	1		无变化
33	台式高速离心机	TG16-WS	1		台式高速离心机	TG16-WS	1		无变化

34	澄明度检测仪	YB-II	1		澄明度检测仪	YB-II	1		无变化
35	药品稳定性试验箱	SXHH-500SD	2	稳定性留样室	药品稳定性试验箱	Labonce-500FS	4	稳定性留样室	增加
36	药品稳定性留样箱	CSH-150SD	1		药品稳定性留样箱	CSH-150SD	1		无变化
37	光照箱	LS-4000UVL	1		光照箱	LS-4000UVL	1		无变化
38	光照箱打印机	Staritech LS-P1	1		光照箱打印机	Staritech LS-P1	1		无变化
39	生化培养箱	CSH-222L	1		/	/	/		取消
40					药品强光稳定性试验箱	Labonce-400TPS	1		增加
41	玻璃仪器气流烘热器	科友牌 C 型	1	清洗室	玻璃仪器气流烘热器	科友牌 C 型	1	清洗室	无变化
42					数控超声波清洗器	KQ-500DB	2		增加
43	美菱冰箱	BCD-206L3CT	1	标准品室	美菱冰箱	BCD-206L3CT	1	标准品室	无变化
44	冰箱	RSS42NCAEWW/S C	1		冰箱	RSS42NCAEWW /SC	1		无变化
45	电热鼓风干燥箱	101	2	高温室	电热鼓风干燥箱	101	2	高温室	无变化
46	真空干燥箱	DZF 型	2		真空干燥箱	DZF 型	2		无变化
47	真空干燥箱	DZF-6090	1		真空干燥箱	DZF-6090	1		无变化
48	箱式电阻炉	SX-4-10	1		箱式电阻炉	SX-4-10	1		无变化
49	电炉温度控制器	KSW 型	1		电炉温度控制器	KSW 型	1		无变化
50	鼓风干燥箱	DHG-9625A	2		鼓风干燥箱	DHG-9625A	2		无变化
51	真空干燥箱	DZF-6500	1	真空干燥箱	DZF-6500	1	无变化		
52	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	10	小试实验室	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	10	小试实验室	无变化
53	集热式恒温磁力搅拌器	DF-101T	1		集热式恒温磁力搅拌器	DF-101T	1		无变化
54	精密增力电动搅拌器	JJ-1	10		精密增力电动搅拌器	JJ-1	10		无变化
55	磁力加热搅拌器	CJJ78-1	10		磁力加热搅拌器	CJJ78-1	10		无变化
56	玻璃仪器气流烘热器	科友牌 C 型	2		玻璃仪器气流烘热器	科友牌 C 型	2		无变化
57	循环水式多用真空泵	SHZ-D (III)	3		循环水式多用真空泵	SHZ-D (III)	3		无变化
58	旋转蒸发器	YRE-2000	2		旋转蒸发器	YRE-2000	2		无变化
59	紫外可见透射反射仪	WFH-201BJ	2		紫外可见透射反射仪	WFH-201BJ	2		无变化
60	低温反应浴	DFY-5L/40	3		低温反应浴	DFY-5L/40	3		无变化
61	低温反应浴	DFY-10L/30	3		低温反应浴	DFY-10L/30	3		无变化
62	CJF-0.5 高压釜	CJF-0.5	1		CJF-0.5 高压釜	CJF-0.5	1		无变化
63	FCF-10 高压釜	FCF-10	1		FCF-10 高压釜	FCF-10	1		无变化
64	电子秤	ACS-JS	1		电子秤	ACS-JS	1		无变化
65	电子天平	30002	2		电子天平	30002	2		无变化
66	便携式酸度计	PHB-1	2	便携式酸度计	PHB-1	2	无变化		
67	冰箱	BCD-278Az	1	冰箱	BCD-278Az	1	无变化		

68	真空脱气机	ZKT-18F	1	溶出室	真空脱气机	ZKT-18F	1	溶出室	无变化
69	pH计	PHS-3E	1		pH计	PHS-3E	1		无变化
70	溶出仪	AT7 Smart	2		溶出仪	AT7 Smart	2		无变化
71	智能崩解仪	ZB-1E	1		智能崩解仪	ZB-1E	1		无变化
72	溶出仪	model2500	1		溶出仪	model2500	1		无变化
73	溶出仪	Vision G2	1		溶出仪	Vision G2	1		无变化
74	溶出仪	ZRS-8LD	1		溶出仪	ZRS-8LD	1		无变化
75					激光粒度分布仪	Bettersize2600	1		增加
76				微细真空吸尘器	IX1	1	增加		
77				静音无油空气压缩机	DA7002	1	增加		
78	粉体密度测试仪	HY-100A	1	固体制剂研究室	粉体密度测试仪	HY-100A	1	固体制剂研究室	无变化
79	脆碎度测试仪	CS-1	1		脆碎度测试仪	CS-1	1		无变化
80	片剂硬度测试仪	YD-II	1		片剂硬度测试仪	YD-II	1		无变化
81	水分测定仪	MA160-1CN	1		水分测定仪	MA160-1CN	1		无变化
82	三维运动混合机(20L)	EVN-20	1	药物制剂研究室	三维运动混合机(20L)	EVN-20	1	药物制剂研究室	无变化
83	旋转式压片机	ZPS8	1		旋转式压片机	ZPS8	1		无变化
84	多功能流化床	WBF-1G	1		多功能流化床	WBF-1G	1		无变化
85	湿法混合制粒机	HLSH2-6A	1		湿法混合制粒机	HLSH2-6A	1		无变化
86	三维运动高效混合机(可换桶)	GH-10L	1		三维运动高效混合机(可换桶)	GH-10L	1		无变化
87	干法制粒机	LGS-5	1		干法制粒机	LGS-5	1		无变化
88	电子天平	SOP/SECURA224-1CN	1		电子天平	SOP/SECURA224-1CN	1		无变化
89	电子天平	WT20002	1		电子天平	WT20002	1		无变化
90	回旋式恒温水浴振荡器	SHZ-82A	1		回旋式恒温水浴振荡器	SHZ-82A	1		无变化
91	真空冷冻干燥机	LGJ-20F	1		药用真空冷冻干燥机	LYO-0.5 2019-022Bb	2		无变化
92	无油空气压缩机	550-9(36/7)	1		无油空气压缩机	550-9(36/7)	1		无变化
93					万能粉碎机	GH-18	1		增加
94					片剂硬度测定仪	YPD-200C	1		增加
95	高效包衣机	Labcoating IV	1		薄膜包衣室	高效包衣机	Labcoating IV		1
96	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	1	集热式恒温加热磁力搅拌器		DF-101S	1	无变化	
97	精密鼓风干燥箱	BPG-9140A	1	干燥室	精密鼓风干燥箱	BPG-9140A	1	干燥室	无变化
98	静音无油空气压缩机	LD-1600X5	1	楼顶	静音无油空气压缩机	LD-1600X5	1	楼顶	无变化
99	电子天平	PTT-A2000	1	合成实验室一室	电子天平	PTT-A2000	1	合成实验室一室	无变化
100	分体热泵型落地式房间空调器	KFR-72LW	1		/	/	/		取消
101					电感耦合等离子体质谱仪	ICPMS-2030	1	精密仪器室	增加

102				傅立叶变换 红外光谱仪	岛津 IRSpirit-T	1	红外 室	增加
-----	--	--	--	----------------	---------------	---	---------	----

由上表可知,与环评相比,项目实际建设过程中取消和增加了部分实验设备,增加的设备主要是实验辅助设备,对环境影响较小,因此,本次设备变更不属于重大变动。

## 2.2 原辅材料消耗及水平衡

### 2.2.1 原辅材料消耗

根据建设单位提供资料,项目主要原辅材料消耗见表 2.2-1。

表 2.2-1 主要原辅材料消耗

序号	主要原辅料	年消耗量(kg)	最大储量(kg)	储存方式
1	吡啶	120kg	50	试剂暂存间
2	乙醇	1200kg	75	试剂暂存间
3	二氯甲烷	600kg	30	试剂暂存间
4	丙酮	200kg	150	5 楼易制毒品库油桶
5	氯化亚砷	20kg	16.38(10 升)	试剂暂存间
6	乙腈	400kg	75	试剂暂存间
7	甲基叔丁基醚	5 升	20	试剂暂存间
8	N,N-二甲基甲酰胺	5 升	9.5(10 升)	试剂暂存间
9	甲醇	50 升	75	试剂暂存间
10	盐酸四氢罂粟碱	3kg	2	合成库房
11	(3R, 4R) -1-苄基 -N, 4-二甲基哌啶 -3-氨基双盐酸盐	4kg	3.5	合成库房
12	2,4-二氯-7H 吡咯 [2,3-D]嘧啶	3kg	2.3	合成库房
13	替诺福韦	24kg	6.5	5 楼试剂储藏二室冰箱
14	L-丙氨酸异丙酯盐 酸盐	24kg	15.3	5 楼试剂储藏二室冰箱
15	亚磷酸三苯酯	50kg	23.6	试剂暂存间
16	富马酸	5kg	5.5	合成库房
17	乳糖	25.98	112.00	5 楼制剂室仓库
18	微晶纤维素	34.85	93.45	5 楼制剂室仓库
19	微晶纤维素-乳糖	4.95	24.50	5 楼制剂室仓库
20	交联羧甲基纤维素 钠	4.23	30.50	5 楼制剂室仓库
21	山梨醇	4.62	26.20	5 楼制剂室仓库
22	硬脂酸镁	1.46	6.46	5 楼制剂室仓库
23	预胶化淀粉	0.36	2.30	5 楼制剂室仓库
24	无水葡萄糖	0.19	1.30	5 楼制剂室仓库
25	薄膜包衣预混剂	1.52	5.60	5 楼制剂室仓库
26	甘露醇	0.11	1.60	5 楼制剂室仓库

27	依地酸二钠	1.00	52.00	5楼制剂室仓库
28	聚维酮	0.10	1.98	5楼制剂室仓库
29	香精	0.03	0.54	5楼制剂室仓库
30	苯甲酸钠	0.05	2.30	5楼制剂室仓库
31	黄原胶	0.10	25.70	5楼制剂室仓库
32	二氧化钛	0.10	0.70	5楼制剂室仓库
33	亚硫酸氢钠	0.20	10.30	5楼制剂室仓库
34	氢氧化钠	0.10	25.00	5楼制剂室仓库
35	磺丁基醚-β-环糊精钠	0.25	0.79	5楼制剂室仓库
36	枸橼酸单钠	0.22	1.35	5楼制剂室仓库
37	糖精钠	0.20	1.00	5楼制剂室仓库
38	无水碳酸钠	0.10	0.10	5楼制剂室仓库
39	磷酸	0.20	0.50	5楼制剂室仓库
40	羟乙基纤维素	0.50	1.00	5楼制剂室仓库
41	羟丙纤维素	0.50	5.00	5楼制剂室仓库
42	共聚维酮	0.50	25.00	5楼制剂室仓库
43	醋酸纤维素	0.50	3.00	5楼制剂室仓库
44	氯化钠	0.50	1.00	5楼制剂室仓库

注：上表中实际原辅料消耗量为验收期间实际生产情况统计后核算的年消耗量。

### 2.2.2 水平衡

本项目共有配置溶液用水、仪器器具清洗用水、实验室台面、地面清洗用水和职工用水。本项目配置溶液用水为 1.4t/a，均用纯水机制备，纯水机的制备率为 60%，新鲜水的用水量为 2.3t/a，配置溶液用水全部与有机溶剂、化学药品混合作为废液委托有相应资质单位处理，清净下水的产生量为 0.9t/a，排入管道；仪器器具清洗用水量约 4.5t/a，其中 20%即 0.9t/a 的头道清洗水因浓度高，作为废液委托有相应资质单位处理，80%即 3.6t/a 后道清洗水排入管道；台面抹布擦洗、地面拖洗清洁用水量约 10t/a，排水量 9t/a；项目不设食堂、浴室和宿舍，生活污水排放量为 1.4t/d，即 420.0t/a，总排水量 432.6t/a。

水平衡见表 2.2-2。

图2.2-2 项目水平衡表

用水类别	用水 (t/a)		损耗 (t/a)	排水 (t/a)
	新鲜水 (t/a)	纯水 (t/a)		
溶液配制用水	2.3	1.4	/	固废 1.4
				清净下水: 0.9
头道清洗水	4.5	/	/	固废: 0.9

后道清洗水				污水: 3.6
实验室台面、地面清洗用水	10.0	/	1.0	污水: 9.0
职工用水	525.0	/	105.0	污水: 420.0
合计	541.8	1.4	106.0	危废: 2.3
				污水: 432.6
				清净下水: 0.9

### 2.3 主要工艺流程及产污环节

#### 1、170801 制剂工艺流程图

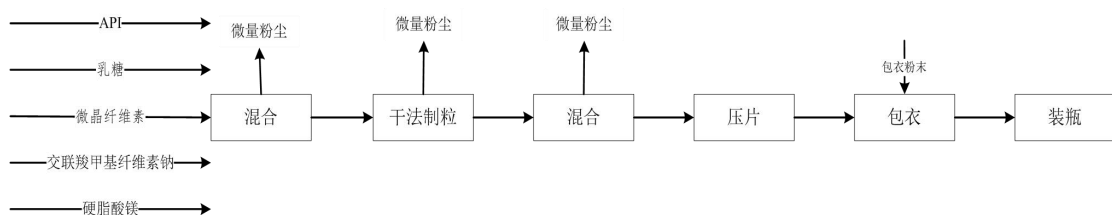


图 2.3-1 170801 制剂工艺流程图及产污环节图

工艺过程简述:

①混合: 将 API、乳糖、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁混合, 混合过程中会产生微量粉尘;

②干法制粒: 本阶段可能产生上述步骤 1 中的混合物料的微量粉尘;

③混合: 加入硬脂酸镁总混, 混合过程中会产生微量粉尘;

④压片: 将药品压成片状;

⑤包衣: 给片状药品外包上包衣粉末; 。

⑥装瓶: 将片状药品转入瓶中。

#### 2、180802 冻干粉针剂工艺流程图及产污环节

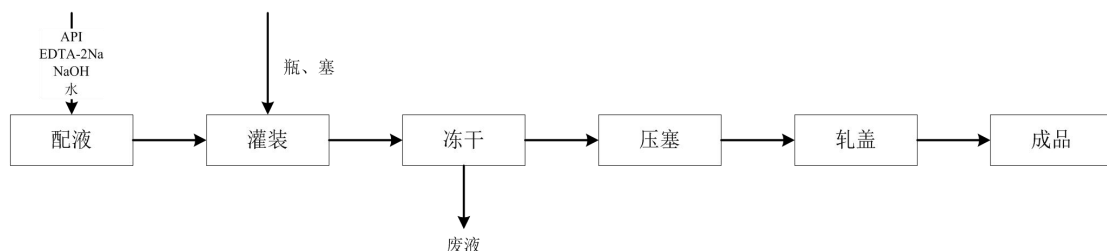


图 2.3-2 冻干粉针剂工艺流程图及产污环节图

工艺过程简述:

①瓶子、胶塞清洗：用约 500kg 注射用水清洗、淋洗，烘干。会产生约 500kg 的废水。

②配液：称量处方用量的 API、EDTA-2Na、氢氧化钠，加注射用水中搅拌溶解。

③灌装：按照规格进行灌装；无剩余溶液。

④冻干：根据设定的工艺进行冻干；此环节会产生废液，主要成分为冷凝水。

⑤压塞、轧盖、成品。

### 3、170901 研发过程及产污环节说明

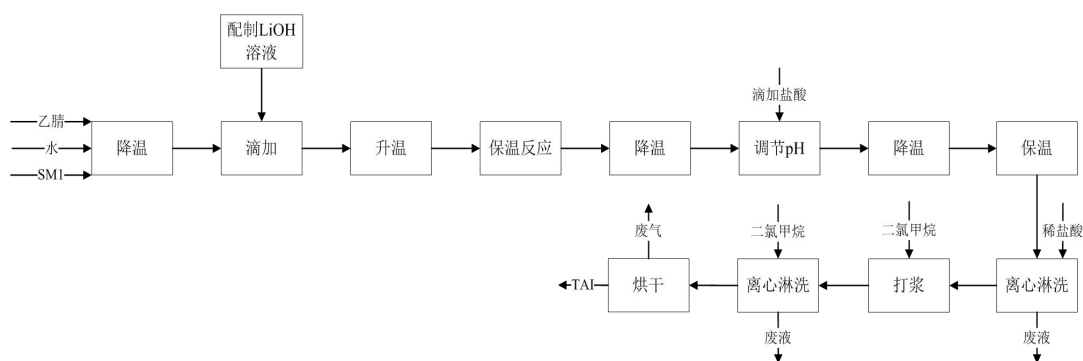


图 2.3-3 TA1 制备过程及产污环节图



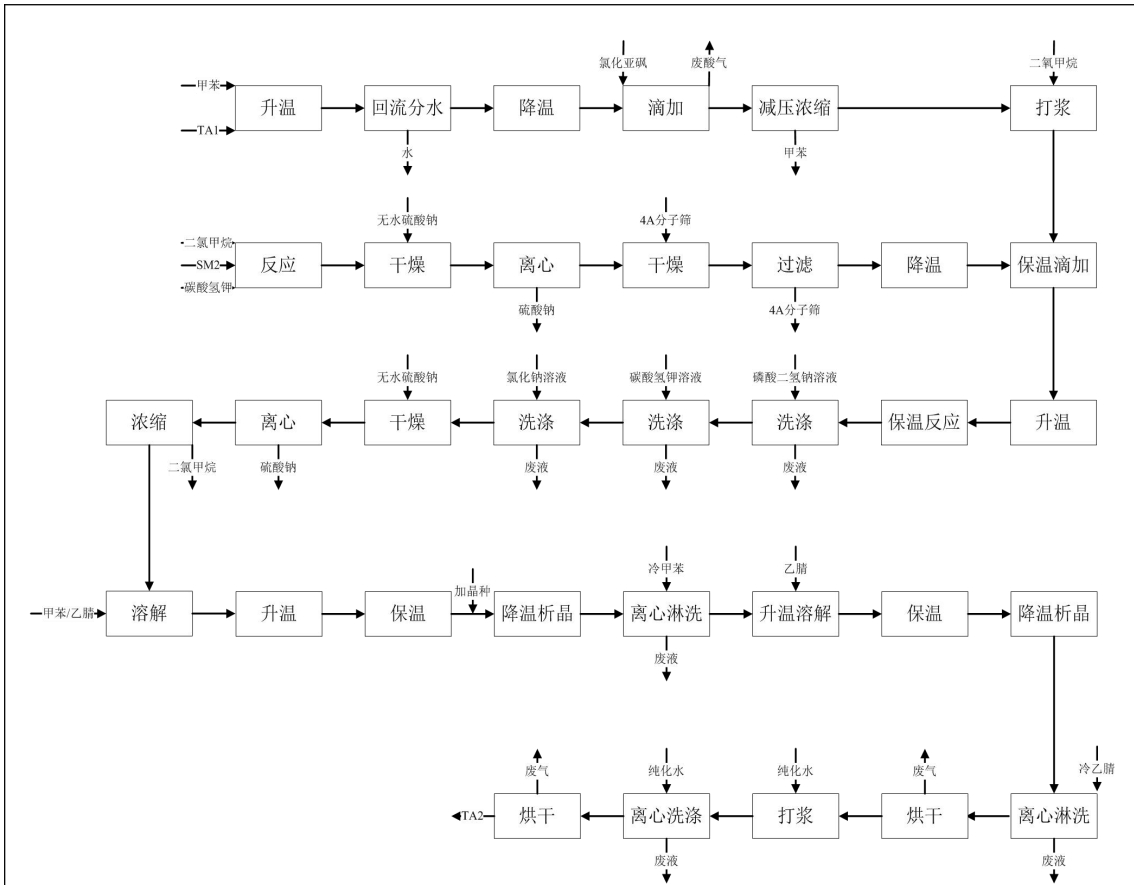


图 2.3-4 TA2 制备过程及产污环节图

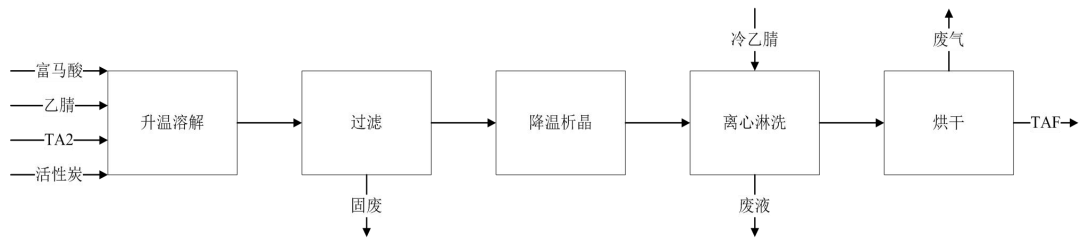


图 2.3-5 TAF 制备过程及产污环节图

TA1 制备过程及产污环节说明：

- ①投料降温：反应瓶中加入 SM1、乙腈、水，降温；
- ②滴加：向反应瓶中滴加 LiOH 水溶液；
- ③升温：LiOH 水溶液滴加完毕后，升温；
- ④保温反应：反应体系保温反应；
- ⑤降温：反应结束后将反应体系降温；
- ⑥调节 PH：滴加盐酸，调节 PH；

⑦降温：将反应体系降温；

⑧保温：降温后保温析晶；

⑨离心淋洗：离心，并用稀盐酸水溶液进行淋洗，会产生废液；

⑩打浆：离心滤饼中加入二氯甲烷进行打浆；

⑪离心淋洗：离心，并用稀盐酸水溶液进行淋洗，会产生废液；

⑫烘料：将离心所得滤饼烘干，得 TA1 产品，会产生废气，废气的主要成分为二氯甲烷。

TA2 制备过程及产污环节说明：

①投料升温：反应瓶中加入 TA1、甲苯，升温至回流；

②回流分水：回流并进行分水；

③降温：将反应体系降至适宜的温度；

④滴加：向反应体系中滴加氯化亚砷试剂，会产生废酸气，废酸气的主要成分为 SO<sub>2</sub> 和 HCl；

⑤减压浓缩：反应结束后减压蒸除甲苯；

⑥打浆：浓缩物中加入二氯甲烷打浆，得到分散均匀的酰氯溶液；

⑦反应：另一反应瓶中加入 SM2、二氯甲烷、碳酸氢钾，并搅拌反应；

⑧干燥：反应结束后，加入无水硫酸钠进行干燥除水；

⑨离心：离心滤除无水硫酸钠；

⑩干燥：滤液中加入 4A 分子筛，继续干燥除水；

⑪过滤：离心滤除 4A 分子筛；

⑫降温：滤液降温；

⑬保温滴加：将制得的酰氯二氯甲烷溶液滴加入反应体系中；

⑭升温：滴加完毕后升温；

⑮保温反应：温度升到后保温反应；

⑯洗涤：反应结束后，向反应体系中加入磷酸二氢钠水溶液，对反应液进行

洗涤。会产生废液；

- ⑰洗涤：加入碳酸氢钾水溶液，对下层有机相进行洗涤，会产生废液；
- ⑱洗涤：加入饱和氯化钠水溶液，对下层有机相进行洗涤，会产生废液；
- ⑲干燥：收集有机相，加入无水硫酸钠进行干燥；
- ⑳离心：离心滤除无水硫酸钠；
- ㉑浓缩：滤液浓缩，得油状物；
- ㉒溶解：浓缩油状物中加入甲苯和乙腈的混合溶液；
- ㉓升温：将溶液升温；
- ㉔保温：温度升到后保温搅拌溶清；
- ㉕降温析晶：加入 TA2 晶种，降温析晶；
- ㉖离心淋洗：离心，滤饼用冷的甲苯淋洗，会产生废液；
- ㉗升温溶解：滤饼中加入乙腈，升温；
- ㉘保温：保温搅拌溶清；
- ㉙降温析晶：降温，析晶；
- ㉚离心淋洗：离心，滤饼用冷的乙腈淋洗，会产生废液；
- ㉛烘干：滤饼置于烘箱中烘干，会产生废气，废气的主要成分为乙腈；
- ㉜打浆：烘干后的产品中加入纯化水进行打浆；
- ㉝离心淋洗：离心，并用少量纯化水淋洗，会产生废液；
- ㉞烘料：滤饼烘干，得 TA2 产品，会产生废气，废气的主要成分为水蒸气。

TAF 制备过程及产污环节图：

- ①升温溶解：反应容器中加入 TA2、乙腈、富马酸、活性炭，升温溶清；
- ②过滤：过滤，会产生固废，主要为废活性炭；
- ③降温析晶：滤液降温，析出产物晶体；
- ④离心淋洗：离心过滤，滤饼用冷的乙腈淋洗，会产生废液；
- ⑤烘料：滤饼烘干，得 TAF 成品，会产生废气，废气的主要成分为乙腈。

#### 4、180901 研发过程及产污环节图

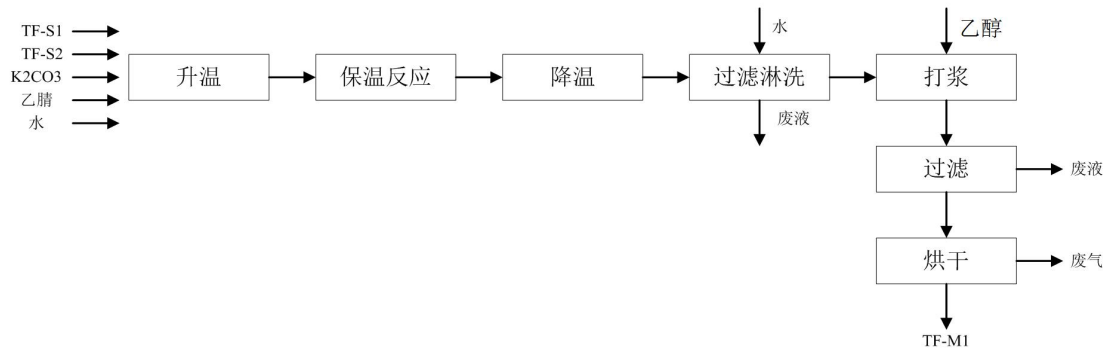


图 2.3-6 TF-M1 制备过程及产污环节图

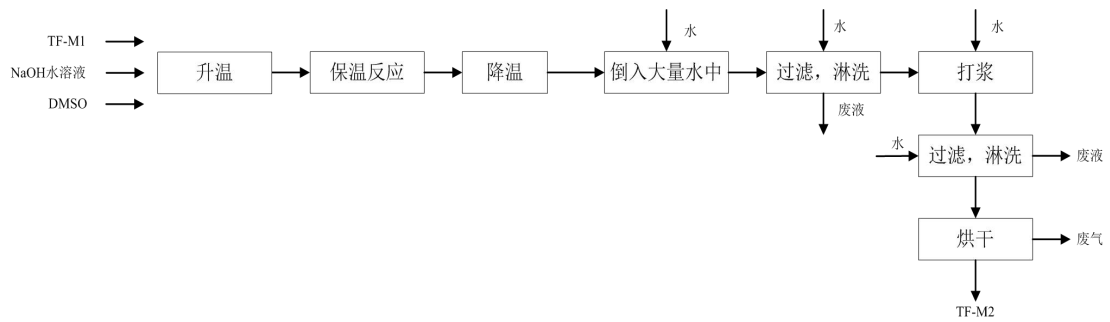


图 2.3-7 TF-M2 制备过程及产污环节图

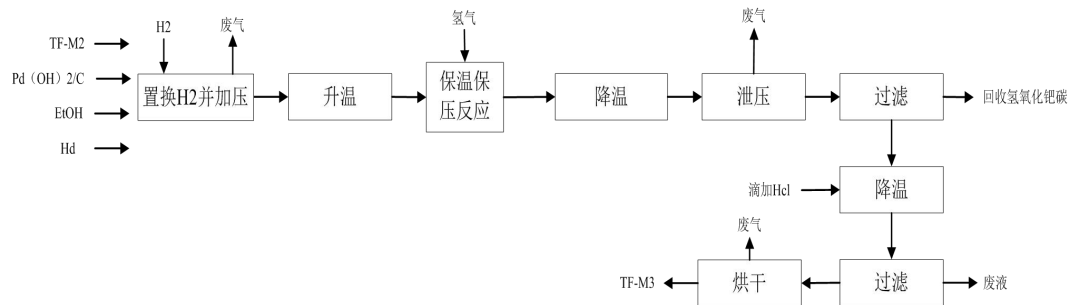


图 2.3-8 TF-M3 制备过程及产污环节图

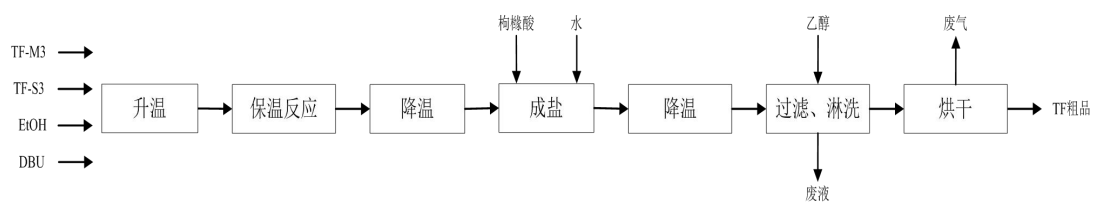


图 2.3-9 TF 粗品制备过程及产污环节图

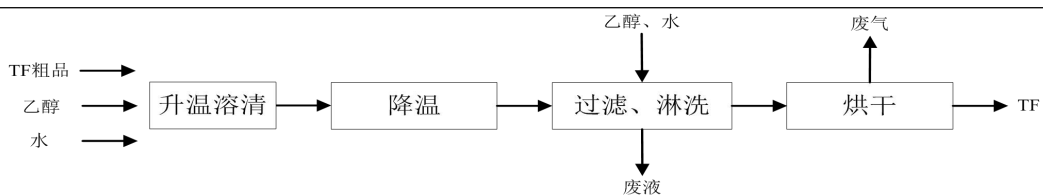


图 2.3-10 TF 制备过程及产污环节图

TF-M1 制备过程及产污环节说明：

- ①升温：将各个物料加到反应容器后，边搅拌边升温；
- ②保温反应：温度达到预定温度，开始反应；
- ③降温：反应结束后，降温以便析出更多固体；
- ④过滤淋洗：将固体滤出，并用水淋洗，再抽滤至干，会产生废液；
- ⑤打浆：为了除去产品中的有机杂质，加入乙醇打浆；
- ⑥过滤：把打浆完的溶剂过滤除去，得到固体，会产生废液；
- ⑦烘干：除去固体中残留的水分和有机溶剂，会产生废气，废气的主要成分为乙醇。

TF-M2 制备过程及产污环节说明：

工艺流程说明：

- ①升温：将 TF-M1，氢氧化钠水溶液和 DMSO 加到反应容器后，边搅拌边升温；
- ②保温反应：温度达到预定温度，在此温度下开始反应；
- ③降温：反应结束后，降温以便析出更多固体，再后处理；
- ④倒入大量水中：降温后倒入大量水中，析出更多固体；
- ⑤过滤淋洗：将反应体系过滤，并用水淋洗，再抽滤至干，会产生废液；
- ⑥打浆：滤饼加入纯水打浆；
- ⑦过滤：把打浆完的溶剂过滤除去，得到固体，会产生废液；
- ⑧烘干：除去残留水分和易挥发性杂质，会产生废气，废气的主要成分为水蒸气。

TF-M3 制备过程及产污环节说明：

①置换 H<sub>2</sub> 并加压：将 TF-M<sub>2</sub>，氢氧化钡碳，乙醇和盐酸加到高压釜后，置换 H<sub>2</sub> 后再加压到一定压力，会产生废气，废气的主要成分为氮气；

②升温：加料完毕后，一边搅拌一边升温到预定温度；

③保温保压反应：保持在一定的温度和压力下反应；

④降温：反应结束后，降低温度再后处理；

⑤泄压：降温后放空釜内的废气，废气的主要成分为氢气和氮气；

⑥过滤：将反应体系过滤，并回收氢氧化钡碳；

⑦降温：降温后向滤液中滴加盐酸，析出固体；

⑧过滤：把固体滤出，并收集滤饼，会产生废液；

⑨烘干：除去残留水分和易挥发性杂质，会产生废气，废气的主要成分为乙醇。

TF 粗品制备过程及产污环节说明：

①升温：将 TF-M<sub>3</sub>，TF-S<sub>3</sub>，乙醇和 DBU 加到反应容器内，边搅拌边升温；

②保温反应：温度达到预定温度，在此温度下保温反应；

③降温：反应结束后，给体系降温；

④成盐：向反应液中加入枸橼酸和水以便成盐；

⑤降温：降低体系温度，以析出更多固体；

⑥过滤淋洗：将固体滤出，并用乙醇淋洗，会产生废液；

⑦烘干：除去滤饼固体中残留的水分和有机溶剂，会产生废气，废气的主要成分为乙醇。

TF 制备过程及产污环节说明：

①升温：将 TF 粗品，乙醇和水加到一起后，边搅拌边升温，使其溶清；

②降温：降温以便析出更多晶体；

③过滤淋洗：将固体滤出，并用乙醇和水淋洗，再抽滤至干，会产生废液；

④烘干：除去滤饼固体中残留的水分和有机溶剂，会产生废气，废气的主要

成分为乙醇和水。

过程中涉及到的有毒有害大气污染物化学反应方程式如下：



注：X 代表中间体母核。

### 2.3.2 项目变动情况说明

经现场核查，与环评相比，项目实际建设过程中主要发生了一下变化：

1) 取消和增加了部分实验设备，增加的设备主要是实验辅助设备，新增静音无油空气压缩机运行时间少，安装减震垫、且位于室内，对周围环境影响较小，不属于重大变动；

2) 环评中活性炭吸附装置为 1 套，实际增加为 2 套，分别收集四层和五层的有机废气后经两套活性炭吸附装置处理后分别经各自高于楼顶 5m 的排气筒排放；由于项目产生有机废气的环节未增加，增加了废气处理装置使得废气能更有效地得到处理，对环境影响有利，因此，该项变动不属于重大变动。

3) 环评中酸性废气和有机废气分别处理后通过一根高于楼顶 5m 的排气筒排放，实际酸性废气和有机废气分别经各自处理系统处理后通过各自高于楼顶 5m 的排气筒排放。排气筒直接安装至处理装置尾部，方便施工，且由于项目废气污染物产生量较小，处理后对环境影响较小，因此，排气筒的变化对环境影响较小，不属于重大变动。

4) 环评中在四层和五层各设置了一间危废暂存间，实际仅在五层设置了一间危废暂存间暂存实验过程中产生的危险废物。项目定期更换的废活性炭、酸雾塔吸收液以及实验废水处理系统污泥不在危废间内暂存，各自达到更换或清理周期后，提前与危废单位联系，将产生的危险废物直接交由危废单位转运，不在场地内暂存。废活性炭、酸雾塔吸收液以及实验废水处理系统污泥更换周期较长，可以做到提前与危废单位预约转运时间，不会造成危险废物的暂存污染。由于实验过程中产生的危险废物较少，一间危废间能满足其暂存要求，对周围环境影响

较小。因此，危废间数量的变化不属于重大变动。

综上所述，本项目变动不属于重大变动。



表三

### 3.1 主要污染源、污染物处理和排放

#### 3.1.1 固体废物处理措施

本项目主要固体废弃物为实验过程中产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭、实验室废液和职工生活垃圾。废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭、实验室废液均为危险废物，收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位处置；生活垃圾利用垃圾桶分类收集，固定地点存放，交由环卫部门统一处理。

#### 3.1.2 主要污染物及治理措施

项目主要污染物及治理措施见表 3.1-1。

表 3.1-1 主要污染物及治理措施

类别	污染源	主要污染物	环保设备
废气	产生酸雾的通风柜（4、5层各一个）	酸雾（SO <sub>2</sub> 、HCl）	项目产生酸雾的通风柜废气经管道收集后通过酸雾净化塔处理后经高于楼顶 5m 的排气筒排放。
	4 层液相室和理化室	有机废气（非甲烷总烃）	项目产生的有机废气经管道收集后通过活性炭吸附装置处理后通过高于楼顶 5m 的排气筒排放。
	5 层产生有机废气的通风柜和危废间	有机废气（非甲烷总烃）	项目产生的有机废气经管道收集后通过活性炭吸附装置处理后通过高于楼顶 5m 的排气筒排放。
废水	综合废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>4</sub> -N、总磷、总氮	项目仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理机处理后与实验室台面、地面清洗废水汇同生活污水经天海星-沅东数码工坊项目化粪池处理后进入市政污水管网。
噪声	生产设备	设备噪声	低噪声设备、基础减振、建筑隔声及消音。
固废	实验过程	危险废物	专用收集容器+危废暂存间+地面防渗
	办公生活	生活垃圾	垃圾桶
环境风险			设置了相应的通风、防爆、防火、灭火等安全设施，并编制了突发环境事件应急预案。

#### 3.1.3 环保投资情况

本项目实际总投资为 15000 万元，实际环保投资 262.14 万元，环保投资占总投资比例为 1.75%，具体环保设施投资情况见表 3.1-2。

表 3.1-2 环保投资情况一览表

序号	治理项目	污染源	环保措施	数量	实际投资费用（万元）
1	废气	产生酸雾的通风柜 (4、5层各一个)	通风柜 2 台+PP 通风管路+酸雾净化塔	1 套	14
2		4 层液相室和理化室	万向罩+PP 通风管路+活性炭吸附装置+22KW 排风机+3 台 Bernulli 通风柜	1 套	65
3		5 层产生有机废气的通风柜和危废间	万向罩+PP 通风管路+活性炭吸附装置+30KW 排风机+15 台 Bernulli 通风柜+4 台走入式通风柜	1 套	114.63
4	废水	实验废水	废水收集池+实验室污水处理系统+ PP-R 冷热水管路	1 套	42
5		综合废水	园区化粪池	1 座	依托
6	固体废物	危险废物	专用收集容器（化学品柜）+废气管路+危废暂存间+地面防渗处理	1 间	12
7		生活垃圾	垃圾桶	若干	0.01
8	噪声	噪声防治	减震垫、软连接、楼顶消音房	/	9.5
9	环境风险	设置了相应的通风、防爆、防火、灭火等安全设施，并编制了突发环境事件应急预案。			5
10	合 计				262.14

表四

**4.1 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**

**4.1.1 环评结论及要求**

4.1.1.1 结论

建设项目符合国家产业政策和相关规划，在认真落实本报告提出的各项污染防治措施和确保环保设施正常稳定运行后，污染物能够达标排放。从满足环境质量目标的角度分析，项目建设可行。

4.1.1.2 要求

1、本项目在实施过程中，必须保证足够的环保资金，切实落实本评价提出的营运期污染防治措施，做好项目污染治理设施建设的工作；

2、要按时清扫并进行通风换气，保障员工的工作环境，工作人员要佩戴劳保用品，减少废气对工作人员健康的影响；

3、切实加强主要噪声源的降噪措施、运行管理，确保噪声满足达标排放要求；

4、认真落实“三同时”制度；

5、加强环境管理，确保环保设施正常和有效运行，污染物达标排放；

6、按环保设施清单进行竣工环境保护验收工作，待验收合格后，方可进行正式运行。

**4.1.2 环评批复**

你单位报来的《医药研发实验室环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据国家建设项目有关法律法规及相关技术规范，结合专家技术评估意见，经我局审议，现批复如下：

一、医药研发实验室位于沔东新城天海星数码工坊 B2 栋 1 楼，总建筑面积约 2482 平方米，包括制剂研究室、仪器室和实验室等等。主要用于原料药、口服固体制剂和注射剂的研制开发，项目总投资 1500 万元，其中环保投资 193 万

元。

本项目在落实《报告表》提出的各项生态保护及污染防治措施后，环境不利影响能够得到缓解和控制。因此，我局原则同意该项目按《报告表》中所列性质、规模、地点进行建设和运行时拟采取的环境保护措施。

## 二、项目建设和运行管理中应重点做好的工作

（一）项目应按《报告表》提出的措施要求，实验废水经实验室污水处理机处理，汇同生活污水一起排入天海星-津东数码工坊园区化粪池，水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

（二）项目应按《报告表》提出的措施要求，项目产生的有机废气经通风橱收集，经活性炭吸附装置处理，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准限值后通过排气筒排放。

（三）项目应按《报告表》提出的措施要求，严格落实固体废物污染防治措施。根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，对固体废物进行分类收集、处理和处置项目产生的危险废物，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，对其进行规范申报、收集、临时贮存，并及时交有资质单位进行处置。

（四）项目应按《报告表》提出的措施要求，选用低噪声设备，对设备采取基础减振处理措施，保证厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

三、项目《报告表》经批复后，项目的性质、规模、地点或者防治污染措施发生重大变动的，应当重新报批项目《报告表》。

四、项目建设中必须严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你单位必须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，方可正式投入运行。

表五

### 5.1 验收检查质量保证及质量控制

本项目主要固体废弃物为实验过程中产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭、实验室废液和职工生活垃圾。项目年产废药物 0.2t/a、废有机溶剂 0.5t/a、废试剂瓶 0.2t/a、实验室废液 0.9t/a、废活性炭 1.2t/a、酸雾净化塔废液 1t/a、实验废水处理系统污泥 1t/a，产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、实验室废液经专用收集容器收集后，暂存至危废暂存间，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司处置；废活性炭、酸雾净化塔废液、实验废水处理系统污泥不在危废间内暂存，各自达到更换或清理周期后，提前与危废单位联系，将产生的危险废物直接交由危废单位转运，不在场地内暂存。项目生活垃圾量约 3t/a，分类收集后交由环卫部门统一清运处置。

表六

**6.1 验收检查内容:**

在验收监测期间，环境管理检查主要包括以下内容：

1、环评批复及环评结论、建议的落实情况：

项目环评及其批复落实情况具体见下表：

**表 6.1-1 项目环评及其批复落实情况一览表**

运营期			
项目	环评及其批复的要求	实际建设情况	落实情况
废水	<p><b>环评要求:</b> 本项目仪器器皿后道清洗废水经实验室污水处理机处理后与实验室台面、地面清洗废水汇同生活污水经化粪池处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB-T31962-2015)中的B级标准要求后经城市污水管网进入科统区污水处理站处理,处理后排入泮河,待西咸新区泮东南污水处理厂建成运行后,纳入污水处理厂处理后排入泮河。</p> <p><b>批复要求:</b> 项目应按《报告表》提出的措施要求,实验废水经实验室污水处理机处理,汇同生活污水一起排入天海星-泮东数码工坊园区化粪池,水质满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准。</p>	<p>园区设雨、污分流排水系统。实验室仪器器具后道清洗废水经实验室污水处理系统处理后与生活污水经天海星-泮东数码工坊项目化粪池处理后进入科统区污水处理站处理达标后排入泮河。</p>	已落实
废气	<p><b>环评要求:</b> 本项目实验室过程产生的有机废气经干燥室通风系统引出后采用活性炭吸附装置(70%)处理后由楼顶的排气筒排放,SO<sub>2</sub>和HCl经通风橱引出后采用酸雾净化塔处理后由楼顶的排气筒排放,排气筒出口废气浓度能达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的表2的二级</p>	<p>本项目酸性废气经通风橱引出后采用1台酸雾净化塔处理后由高出楼顶5m的排气筒排放,4层、5层实验室产生的有机废气经通风系统引出后分别采用1套活性炭吸附装置处理后由各自高出楼顶5m的排气筒排放。</p>	已落实

	<p>标准要求严格50%执行。</p> <p><b>批复要求：</b>项目应按《报告表》提出的措施要求，项目产生的有机废气经通风橱收集，经活性炭吸附装置处理，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准限值后通过排气筒排放。</p>		
噪声	<p><b>环评要求：</b>实验室产生的噪声主要来源于屋顶的离心风机和多联机室外机，由预测结果可知，厂界昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》2类标准。</p> <p><b>批复要求：</b>项目应按《报告表》提出的措施要求，选用低噪声设备，对设备采取基础减振处理措施，保证厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。</p>	<p>本项目产生的噪声主要来源于屋顶的离心风机和多联机室外机，设备噪声值为 65dB（A）-80dB（A），均选用低噪声设备，离心风机采取减振并放置在消音房，多联机室外机采取减振措施。</p>	已落实
固废	<p><b>环评要求：</b>生活垃圾由环卫部门及时清运；危险废物收集于危废暂存间后委托有资质单位处置。项目固体废物均得到合理处置，对外环境影响较小。</p> <p><b>批复要求：</b>项目应按《报告表》提出的措施要求，严格落实固体废物污染防治措施。根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，对固体废物进行分类收集、处理和处置项目产生的危险废物，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，对其进行规范申报、收集、临时贮存，并及时交有资质单位进行处置。</p>	<p>项目危险废物收集后暂存于危废暂存间，定期交有资质的单位处置；生活垃圾利用垃圾桶分类收集，固定地点存放，交由环卫部门统一处理。</p>	已落实
<p>2、项目执行“三同时”制度的情况。</p> <p>3、环保机构设置、环境管理制度、环保设施运行及维护情况。</p> <p>4、建设期间和试生产阶段是否发生了扰民和污染事故。</p>			

表七

## 7.1 验收检查期间生产工况记录

### 7.1.1 验收检查期间工况检查结果

2019年10月10~11日，对西安科森乐天医药科技有限公司医药研发实验室进行了竣工环保验收现场检查，验收检查期间该项目实验设备运转良好，环保设施运转正常。

## 7.2 验收检查结果：

### 1、固体废物验收检查结果：

本项目主要固体废弃物为实验过程中产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭、实验室废液和职工生活垃圾。项目年产废药物 0.2t/a、废有机溶剂 0.5t/a、废试剂瓶 0.2t/a、实验室废液 0.9t/a、废活性炭 1.2t/a、酸雾净化塔废液 1t/a、实验废水处理系统污泥 1t/a，产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、实验室废液经专用收集容器收集后，暂存至危废暂存间，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司处置；废活性炭、酸雾净化塔废液、实验废水处理系统污泥不在危废间内暂存，各自达到更换或清理周期后，提前与危废单位联系，将产生的危险废物直接交由危废单位转运，不在场地内暂存。项目生活垃圾量约 3t/a，分类收集后交由环卫部门统一清运处置。

### 2、环评批复及环评结论、建议的落实情况：

通过检查，项目落实了环评批复及环评结论、建议。

### 3、项目执行“三同时”制度的情况：

通过检查，项目严格按照“三同时”制度进行环保设施与主体工程的同时设计、同时施工，目前正在进行验收。

### 4、环保机构设置、环境管理制度、环保设施运行及维护情况：

通过检查，项目设置了专门的环保机构，并制定了废水、废气及固废方面的



管理制度，环保设施运行正常且设置专人维护和记录其运行状况。

**5、建设期间和试生产阶段是否发生了扰民和污染事故：**

通过调查，建设期间和试生产阶段未发生扰民和污染事故。

**7.3 环保设施运行及维护情况**

经检查，项目基本落实了污染防治措施。建成的主要环保设施基本能做到与主体工程同步投入运行，各环保设施运行正常，设施运行管理基本规范。验收监测期间，本项目把环境管理和污染治理纳入企业日常经营管理活动，从技术管理、设备管理到经济成本核算都有控制污染的内容和指标，并落实到各岗位。

## 表八

### 8.1 验收监测结论

#### 8.1.1 结论

##### (1) 项目概况

本项目位于陕西省西安市西咸新区沣东新城天海星数码工坊 B2 栋四层和五层，主要用于原料药、口服固体制剂和注射剂的研制开发，项目总建筑面积 2482.79m<sup>2</sup>。本项目实际总投资为 15000 万元，实际环保投资 262.14 万元，环保投资占总投资比例为 1.75%。

##### (2) 固废

本项目主要固体废弃物为实验过程中产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、废活性炭、实验室废液和职工生活垃圾。项目年产废药物 0.2t/a、废有机溶剂 0.5t/a、废试剂瓶 0.2t/a、实验室废液 0.9t/a、废活性炭 1.2t/a、酸雾净化塔废液 1t/a、实验废水处理系统污泥 1t/a，产生的废药物、废有机溶剂、废试剂瓶、实验室废液经专用收集容器收集后，暂存至危废暂存间，定期交由陕西新天地固体废物综合处置有限公司处置；废活性炭、酸雾净化塔废液、实验废水处理系统污泥不在危废间内暂存，各自达到更换或清理周期后，提前与危废单位联系，将产生的危险废物直接交由危废单位转运，不在场地内暂存。项目生活垃圾量约 3t/a，分类收集后交由环卫部门统一清运处置。

##### (3) 环境管理检查结果

经检查，本项目在建设期间基本能按照国家建设项目环境管理制度的有关要求，及时履行各项环保手续的报批，在项目设计、建设过程中，基本能按照“三同时”制度要求，做到环保设施、措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。环境管理制度执行、环保设施运行及维护情况良好。

综上所述，本项目符合竣工环境保护验收要求。

#### 8.1.2 建议与要求

(1) 加强生产运行管理，健全环保设施的管理规章，保证实验设备及配套环保设施的连续、稳定、高效运转，减少非正常排放情况的发生，避免事故情况下的应急排放对环境造成的污染。同时，加强对环保设施管理人员的培训工作。

(2) 加强实验室环境卫生，保持车间整洁、干净。





图2 本项目四邻关系图



生活垃圾桶



实验室垃圾桶



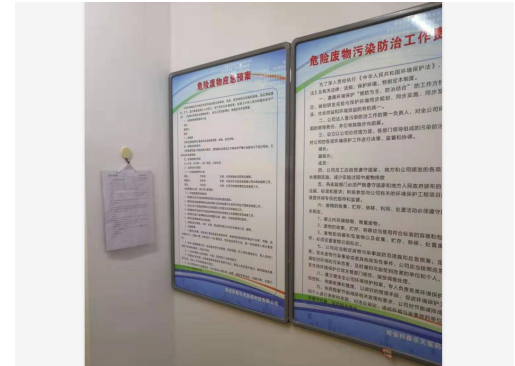
危废暂存间



危废暂存间内专用收集柜及废气收集管道



危废间专用收集桶



危废间管理制度

附图 4 项目环保设施图

# 陕西省企业投资项目备案确认书

项目名称：西安科森乐天医药有限公司医药研发实验室

项目代码：2018-611203-73-03-069922

项目单位：西安科森乐天医药科技有限公司

建设地点：陕西省西安市西咸新区沣东新城天海星数码工坊

B2栋

单位性质：私营企业

建设性质：新建

计划开工时间：2019年01月

总投资：15000万元

建设规模及内容：建设规模为建筑面积为6200平方米，总计五层大楼，其中一到三层为预留，四层和五层总计面积为2600平方米，用于新药的研发，开发，分析，检测实验室及部分办公场所。

项目单位承诺：项目符合国家产业政策，填报信息真实、合法和完整。

审核通过

备案机关：沣东新城行政审批与政务服务局

2018年12月28日

# 陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局文件

陕西咸沣东审服准字〔2019〕84号

## 陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局 关于医药研发实验室环境影响报告表的批复

西安科森乐天医药科技有限公司：

你单位报来的《医药研发实验室环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。根据国家建设项目有关法律法规及相关技术规范，结合专家技术评估意见，经我局审议，现批复如下：

一、医药研发实验室位于沣东新城天海星数码工坊B2栋1楼，总建筑面积约2482平方米，包括制剂研究室、仪器室和实验室等等。主要用于原料药、口服固体制剂和注射剂的研制开发。项目总投资15000万元，其中环保投资193万元。

本项目在落实《报告表》提出的各项生态保护及污染防治措

施后，环境不利影响能够得到缓解和控制。因此，我局原则同意该项目按《报告表》中所列性质、规模、地点进行建设和运行时拟采取的环境保护措施。

## 二、项目建设和运行管理中应重点做好的工作

（一）项目应按《报告表》提出的措施要求，实验废水经实验室污水处理机处理，汇同生活污水一起排入天海星-津东数码工坊园区化粪池，水质满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

（二）项目应按《报告表》提出的措施要求，项目产生的有机废气经通风橱收集，经活性炭吸附装置处理，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准限值后通过排气筒排放。

（三）项目应按《报告表》提出的措施要求，严格落实固体废物污染防治措施。根据国家和地方的有关规定，按照“减量化、资源化、无害化”原则，对固体废物进行分类收集、处理和处置。项目产生的危险废物，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，对其进行规范申报、收集、临时贮存，并及时交有资质单位进行处置。

（四）项目应按《报告表》提出的措施要求，选用低噪声设备，对设备采取基础减振处理措施，保证厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

三、项目《报告表》经批复后，项目的性质、规模、地点或



者防治污染措施发生重大变动的，应当重新报批项目《报告表》。

四、项目建设中必须严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你单位必须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，方可正式投入运行。

陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局

2019年5月30日



抄送：陕西省西咸新区沣东新城环境保护局，西安同众环保科技有限公司。

陕西省西咸新区沣东新城行政审批与政务服务局      2019年5月30日印发

西安科森乐天医药科技有限公司

# 危险废物管理制度

签 发 人 \_\_\_\_\_

签发日期 \_\_\_\_\_

公 章 \_\_\_\_\_

文件状态 \_\_\_\_\_

分发号 \_\_\_\_\_

## 危险废物污染防治工作责任制度

为了深入贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》、《固体污染防治法》及有关法律、法规，保护环境，特制定本制度。

一、遵循环境保护“预防为主，防治结合”的工作方针和“三同时”规定，做到研发实验与保护环境同步规划、同步实施、同步发展，实现经济效益、社会效益和环境效益的有机统一。

二、公司法人是污染防治工作的第一负责人，对全公司环境保护工作负全面的领导责任，并引导其稳步向前展。

三、设立以公司总经理为首、各部门领导组成的污染防治工作领导小组，对公司的各项环境保护工作进行决策、监督和协调。

四、公司员工应自觉遵守国家、地方和公司颁发的各项环境保护规定，长周期实验，减少实验过程中废物排放

五、各实验部门必须严格遵守国家和地方人民政府颁布的环境保护法律、法规、标准和要求；积极参加与公司有关的环境保护工程项目建设并在业务上接受环保专员的指导和监督。

六、废物的收集、贮存、转移、利用、处置活动必须遵守国家和公司的有关规定。

1、禁止向环境倾倒、堆置废物。

2、废物的收集、贮存、转移应当使用符合标准的容器和包装物。

3、废物的容器和包装物以及收集、贮存、转移、处置废物的设施、场所，必须设置废物识别标志。

七、公司应当制定废物污染事故防范措施和应急预案，定期进行事故演练。发生废物污染事故或者其他突发性事件，公司应当按照应急预案消除或者减轻对环境的污染危害，及时通知可能受到危害的单位和个人，并及时向事故发生地环境保护行政主管部门报告，接受调查处理。

八、建立健全全公司环境保护档案，专人负责各类环境保护统计工作，承担资料、档案收集和整理，以良好的管理手段，促进环境保护工作。

九、依照国家节能减排相关政策和要求，公司对节能减排成绩显著的单位和个人进行表彰和奖励。对违反规定，造成环境污染事故的单位和个人，将视其情节轻重，追究相关责任。



合同编号： 201906027

## 危险废物委托处置技术服务

# 合 同 书

委托方（甲方）：杨凌科森生物制药有限责任公司

受托方（乙方）：陕西新天地固体废物综合处置有限公司

二〇一九年 五 月 十九 日



## 危险废物处置技术服务合同

甲方（委托方）：杨凌科森生物制药有限责任公司

地址：陕西省杨凌示范区东新路1号

乙方（受托方）：陕西新天地固体废物综合处置有限公司

地址：陕西省西安市科技六路37号陕西交通科技大厦8层

根据《中华人民共和国固体废物防治法》以及其它相关环境保护法律、法规的规定，双方经友好协商，甲方委托乙方处理处置其生产、试验过程中产生的危险废物，乙方同意并承诺严格按国家相关法律、法规安全处理处置甲方委托处理的危险废物，双方达成如下协议：

### 第一条 委托处理处置废物名称、编号、处置方式、价格及包装方式：

危废类别	危废名称	危废代码	处置方式	处置单价	包装方式
处置费用	废药物	900-002-03	综合处置	6元/公斤	桶装
	有机溶剂	900-249-08	综合处置	8元/公斤	桶装
	试剂瓶、活性炭	900-041-49	综合处置	7元/公斤	桶装
	实验室废液（非剧毒类）	900-047-49	综合处置	25元/公斤	桶装
备注	1. 合同签订时，甲方需在30日内向乙方支付人民币20000元（大写：贰万元）作为本合同技术服务预付款。合同期内所交危险废物处置费用可从预付款中冲减，若所交废物总量少于预付款，则剩余部分不予退还。 2. <u>1吨</u> 起运，不足 <u>1吨</u> 收取运输费用 <u>3000元/车次</u> 。 3. 以上费用不包含现场清池等其他费用，如需清池费用需另计； 4. 以上费用为含税价，乙方提供增值税专用发票。				

### 第二条 甲方责任和义务

（一）合同中列出的危险废物连同包装物全部交予乙方处理，合同期内不得自行处理或者交由第三方处理。

（二）危险废物的包装、贮存及标识必须符合乙方根据国家和地方有关技术规范制定的技术要求。

（三）将待处理的危险废物进行分类，并集中摆放。

（四）保证提供给乙方的危险废物不出现下列异常情况：

1. 品种未列入本合同（尤其不得含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯等剧毒物质）；
2. 标识不规范或者错误；包装破损或者密封不严；污泥含水率>50%（或游离水滴出）；
3. 两类及以上危险废物混合装入同一容器内，或者将危险废物与非危险废物混装。

（五）甲方废物需要转运时，须至少提前三日电话通知乙方物流负责人，并告知需要



转运废物的主要成分和相关物理化学特性。

(六) 甲方因特殊情况需要大量包装容器时, 须至少提前三日电话通知乙方物流负责人。

(七) 合同签订时, 甲方需向乙方提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证及开户许可证。

(八) 甲方依据《陕西省危险废物转移电子联单管理办法》在转移危险废物之前报批危险废物转移计划; 经批准后, 通过《信息系统》申请电子联单。每转移一车、船(次)同类危险废物, 执行一份电子联单; 每车、船(次)中有多类危险废物时, 每一类别危险废物执行一份电子联单。

(九) 甲方承担处置费。

### 第三条 乙方责任和义务

(一) 乙方保证其及派来接收的人员具备法律法规规定的接收和处置危险废物的资质和能力, 并持有相关的许可证书(营业执照、资质证书和许可证见合同附件), 且该许可证书在有效期内。

(二) 保证各项处理处置条件和设施符合国家法律、法规对处理处置工业危险废物的技术要求, 危险废物通过焚烧、物化和固化稳定化技术处置实现减量化、无害化, 处置过程产生的三废达标排放, 实现节能降耗、保护环境的目的。

(三) 自备运输车辆, 接甲方通知后到甲方收取危险废物。

(四) 乙方收运车辆以及工作人员, 应在甲方厂区内文明作业, 作业完毕后将其作业范围清理干净, 并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。

(五) 乙方工作人员在甲方厂区内作业过程中因自身原因产生的安全事故由乙方负责。

### 第四条 危险废物的转移、运输

(一) 危险废物的转移必须严格按照《危险废物转移联单》相关要求进行。

(二) 若发生意外或者事故, 甲方交乙方签收之前, 责任由甲方承担; 甲方交乙方签收之后, 责任由乙方承担。

(三) 委托处置的危险废物由乙方负责运输。

### 第五条 危险废物的包装

(一) 包装方式、标准及要求: 参照合同第一条表格注明的包装要求

(二) 危险废物包装采取:





甲方须按合同第一条约定的包装方式、标准及要求对委托处置的危险废物进行包装，委托处置的危险废物包装达不到上述要求，乙方有权要求甲方完善或采取措施，甲方应按要求进行完善或采取相关措施。

(三) 甲方提供包装容器者，根据国家固体废物污染环境防治法规定，应纳入危险废物包装物，结算时不予除皮重。

## 第六条 危险废物计量

委托处置危险废物计量由甲乙双方共同进行，计量方式：

(一) 按实际计量数填写《危险废物转移联单》，作为结算依据；

(二) 双方计量有异议，委托第三方计量，计量结果双方签字确认。

## 第七条 合同费用的结算及支付

(一) 合同费用结算时间：乙方应在单次危险废物收运之日起3个工作日内向甲方提交《陕西省危险废物处理处置中心危险废物处理处置单次综合费用结算单》。

(二) 乙方接收甲方的危险废物后，以双方签字按确认的《危险废物转移联单》确定的危险废物种类、数量及合同第一条约定的收费标准为依据进行结算，按《陕西省危险废物处理处置中心危险废物处理处置单次综合费用结算单》确定单次合同费用总额，单次合同费用总额为甲方应付乙方单次危险废物处理处置合同费用总额。

(三) 结算方式：银行汇兑，结算资料如下：

单位名称：陕西新天地固体废物综合处置有限公司

税 号：91610425559369853R

开 户 行：兴业银行西安分行营业部

账 号：4560 1010 0100 6375 45

地 址：礼泉县西张堡镇陕西资源再生产业园

电 话：029-35972286

(四) 甲方开票信息：

单位名称：杨凌科森生物制药有限责任公司

税 号：91610403745001294Y

开 户 行：长安银行股份有限公司咸阳高铁支行

账 号：806030401421001844

地 址：陕西省杨凌示范区东新路1号

电 话：029-87036622



(五) 合同费用支付:

甲方应在乙方开具结算发票后 30 日内付清全部费用, 每迟延壹天须支付乙方 5% 的滞纳金。

**第八条 违约责任**

(一) 若甲方未能正确履行本合同第二条规定的相关责任与义务, 乙方有权拒绝运输, 所造成的运输费用和人工费用由甲方承担。

(二) 合同双方任何一方违反本合同的规定, 均须承担违约责任, 向对方支付合同总额 20% 的违约金, 同时赔偿由此给对方造成的损失。

**第九条 不可抗力**

在合同存续期间甲、乙任何一方因不可抗力, 不能履行本合同时, 应在不可抗力事件发生之后三日内向对方书面通知不能履行、延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明后, 本合同可以不履行或者延期履行、部分履行, 并免于追究违约责任。

**第十条 合同争议的解决**

因本协议发生的争议, 由双方友好协商解决; 若双方未达成一致, 可以向乙方所在地的人民法院提起诉讼。

**第十一条 其它事宜**

- (一) 本协议有效期为 壹 年, 从 2019 年 5 月 19 日起至 2020 年 5 月 18 日止。
- (二) 未尽及修正事宜, 经双方协商解决或另行签约, 补充协议与本合同具有同等法律效力。
- (三) 本协议一式 肆 份, 甲方 贰 份, 乙方 贰 份, 环保局留存 1 份。
- (四) 本合同经双方法人代表或者授权代表签名并加盖公章后方可成立。
- (五) 本合同自乙方收到甲方支付的预付款项之日起正式生效。

甲方盖章: 杨凌科森生物制药

乙方盖章: 陕西新天地固体废物综合处置有限公司

代表签字:

代表签字:

联系方式: 029-38032091

联系方式: 029-68718563

物流负责人:

物流负责人:

联系电话:

联系电话: 13468837144

财务负责人:

财务负责人:

联系方式:

联系方式:

## 证明函

2019年06月我司与贵公司签署关于废液的处置合同，目前一直处置的废液是位于沣东新城天海星数码工坊的研究院所在地，研究院为杨凌科森生物制药有限责任公司的分公司，当时因工作疏忽签署公司仍为杨凌科森生物制药有限责任公司，实际签署公司应为研究院的公司名称即西安科森乐天医药科技有限公司，当时以杨凌科森生物制药有限责任公司签署合同后办理处置卡是以西安科森乐天医药科技有限公司办理的，特此说明！

杨凌科森生物制药有限责任公司



西安科森乐天医药科技有限公司



2019.11.20