辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目

竣工环境保护验收监测表

建设单位：辉瑞制药有限公司

编制单位：大连理工加华环境科技有限公司

2023 年 10 月

建设单位法人代表：（签字）

编制单位法人代表：（签字）

项目负责人：邓晴雯

填表人：邓晴雯

建设单位：辉瑞制药有限公司

电话：0411-87615400

传真：0411-87615444

邮编：116600

地址：大连市金普新区淮河西路22号

编制单位：大连理工加华环境科技有限公司

电话：0411-84978599

传真：0411-84978599

邮编：116000

地址：大连市高新园区凌工路2号大连理工大学科技园C座

1.验收项目概况

建设项目名称	辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目				
建设单位名称	辉瑞制药有限公司				
建设项目性质	新建□ 改扩建☑ 技改□ 迁建□				
建设地点	辽宁省大连市金普新区淮河西路 22 号				
主要产品名称	生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片；包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊				
设计生产能力	替比夫定片 1190 万片/a、依折麦布阿托伐他汀钙片 39600 万片/a、替米沙坦氨氯地平片 24600 万片/a；怡诺思胶囊 1200 万盒/a、利加隆胶囊 230 万盒/a、维固力胶囊 180 万瓶/a。				
实际生产能力	替比夫定片 1190 万片/a、依折麦布阿托伐他汀钙片 39600 万片/a、替米沙坦氨氯地平片 24600 万片/a；怡诺思胶囊 1200 万盒/a、利加隆胶囊 230 万盒/a、维固力胶囊 180 万瓶/a。				
建设项目环评批复时间	2022 年 1 月 6 日	开工建设时间	2022 年 1 月 10 日		
调试时间	2023 年 10 月	验收现场监测时间	2023 年 10、11 月		
环评报告表审批部门	大连市金普新区（金州）生态环境分局	环评报告表编制单位	大连理工加华环境科技有限公司		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算	839 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	0.6%
实际总概算	839 万元	环保投资	5 万元	比例	0.6%

1.1 企业概况

辉瑞公司创建于 1849 年，迄今已有 170 余年历史，总部位于美国纽约，是一家以科学为基础的、创新的、以患者为先的生物制药公司。1989 年，辉瑞进入中国市场，在大连建立现代化工厂，建设内容包含办公楼、餐厅、120 固体制剂车间、120A 固体制剂车间、160 工程楼、165 质检楼等。辉瑞制药有限公司成立至今，先后完成 16 次新、改、扩建工程，厂区总占地 81997m^2（二期宗地面积 47965.1m^2），总建筑面积 57119.86m^2，现有制药车间、质检楼、成品仓库、办公楼、食堂等建筑，主要从事口服片剂、无菌粉针剂、胶囊等人用制剂药生产，生产工艺以复配为主，无提取工艺。生产规模片剂 165535 万片、胶囊 4489 万粒、粉针 4993 万瓶、无菌粉针剂 19200 万支。

本项目涉及生产车间包括 120 固体制剂车间及 120A 固体制剂车间。

120 固体制剂车间始建于 1989 年（《辉瑞制药有限公司建设项目》，1989.4 取得大连市经济技术开发区环境保护局批复，1994.1 通过环保验收），于 2009 年进行内部改造，利用原 120B 头孢制剂车间 1050m^2 厂房改造成为#120 制剂车间，新增一条#120 固体片剂生产线（《#120 固体制剂生产车间改造项目》，2009.10 取得大连经济技术开发区环境保护局批复（环评批 2009-101 号），2010.4 通过环保验收（环验[2010]第 019 号）。

120A 固体制剂车间始建于 1989 年，于 2011 年扩建（《120A 车间扩建项目》，2011.7 取得大连经济技术开发区环境保护局批复（环评批 2011-158 号），2014.11 通过环保验收（环验[2014]第 071 号），于 2020 年 9 月进行内部改造，在原 120A 车间二层新建 8 条高速包装生产线、三层新建立普妥（主要成分阿托伐他汀钙）、络活喜（主要成分苯磺酸氨氯地平）生产区（《120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》，2020.9 取得大连市生态环境局批复（大环评准字[2020]100189 号），2021.6 通过环保验收）。新建立普妥、络活喜生产线属于扩建工程，在现有立普妥、络活喜生产线基础上新增生产线扩大产能。项目建成后，由于络活喜、立普妥产品市场需求量变小（主要原因是原研药过保护期，市场出现仿制药品，且国家执行带量采购政策），因此，项目试生产一个批次通过验收后，一直处于停产状态，所有设备均闲置，并未用于其他产品生产。本项目拟利用该生产线部分设备进行生产。

厂区内现有污水站建成投运时间为 2011 年 7 月，通过厂区改造项目完成，环评批复时间为 2010 年 3 月（环评批 2010-068 号），环保验收时间为 2011 年 7 月（环验[2011]第 048 号）。厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，目前处理负荷约 452t/d。

根据《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》环评中内容：“本项目污水最大日排放量为 253t/d，因此该污水站的剩余处理负荷无法满足本项目污水处理量。根据辉瑞制药有限公司安排，厂区内现有污水站将进行扩建，按照时间安排，污水站扩建将在本次项目运行前完成，因此，本项目污水将可以依托扩建后的污水站处理。”

由于《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》试生产一批次后即停产，因此污水处理站扩建暂时搁置。目前污水处理站处理能力能够满足现有污水及本项目新增污水的处理需求。但考虑到污水处理站尚未扩建的环保遗留问题，**企业承诺：**污水处理站改扩建工程完成之前，本项目不投入生产；同时若《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》中络活喜、立普妥生产线后续拟重新生产，也保证在厂

内污水处理站完成改扩建并投入运行后方可重新投产，污水处理站改扩建工程将根据最新《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律、法规要求履行环评、环保竣工验收相关手续并需重新申请排污许可证。

新建污水站（水处理中心）主要用于处理工厂分区优化后归属于无菌粉针生产部门的 3 座车间（120B、120C、120D）生产废水（不含重金属）及成品库、新建综合楼的生活污水。2022 年 8 月 5 日填报环境影响登记表，并已经完成备案，备案号：202221021300000228。新建污水站于 2022 年 9 月 5 日开工，预计 2024 年 4 月投入运营。新建污水站投入运营后，厂区内现有污水站仅针对口服类产品（含本项目产品）生产部门 2 座车间（120、120A）排放的生产废水及现有其他建筑生活污水进行处理，处理负荷约 342t/d，剩余负荷可满足本项目新增污水处理需求。

本项目利用 120 固体制剂车间及 120A 固体制剂车间现有生产设备（包括 2020 年 9 月新建的立普妥、络活喜生产线部分相关设备）进行生产，无新增占地面积及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06）。公司原有产品种类、规模、工艺等均不发生变化。

本项目无固定资产投资，无需向经济主管部门申请相关备案。待本项目通过环保竣工验收后，正式投产前，需向国家药监局申请批准生产。

企业委托大连理工加华环境科技有限公司编制了《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》，并于 2022 年 1 月 6 日取得大连市金普新区（金州）生态环境分局审批决定（大环评准字[2022]100003 号）。

1.2 项目概况

本次验收项目即为辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目，实际总投资 839 万元，其中环保投资约 5 万元，约占总投资的 0.6%。投产后，新增生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别可达 1190 万片/a、39600 万片/a 及 24600 万片/a；新增包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊，仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产，包装产能分别可达 1200 万盒/a、230 万盒/a 及 180 万瓶/a。

本工程属扩建项目，利用企业现有 120、120A 固体制剂车间及其设备进行生产、包装，

无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），无新增员工，公用工程等均依托现有设施，无需改扩建。

公司各生产线建成后，现有同类型产品可灵活选择相应设备进行生产，并非严格按照生产线建设情况进行生产，即产品生产设备不固定（伟霸因涉及 VOCs 排放，固定使用 320 房间流化床，废气处理采用干式过滤器+吸收塔+三体式催化燃烧的处理工艺，经 FQ-120-03 排气筒排放，其他产品不涉及 VOCs 排放）、同一设备共线产品较多，120 及 120A 固体制剂车间现有各生产线设备、工艺基本相同，在满足现有产品生产需求基础上，合理安排设备剩余负荷，可满足本项目生产需求，无需新增生产设备且不涉及其他改扩建内容。

考虑到市场需求量变小，目前停产的络活喜、立普妥生产线若重新生产，生产时间将相应缩短，在保证本项目生产需求前提下，剩余负荷可满足其生产需求，无需新增设备或进行其他改扩建工程。该生产线若重新投产，其原辅材料、产品、设备、工艺、产生污染物种类及环保设施等均无变化，仅缩短生产时间，因此无需重新履行环保竣工验收相关手续，但需重新申请取得排污许可证。

本项目无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06）。357A 房间流化床为《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》中新增设备，该设备仅试生产一批次后即停产，本项目拟利用该设备进行生产，为保证废气有组织达标排放，本项目为其配套安装排气筒 1 个。排气筒建设启动于 2022 年 1 月，2022 年 2 月建成，2023 年 8 月 2 日完成固定污染源排污许可证重新申请（编号 91210200604814718700 1V）。目前已具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》（试行）和《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）的规定和要求，以及建设项目环境影响报告表等有关资料，受辉瑞制药有限公司委托，大连市建筑工程质量检测中心有限公司于 2023 年 10 月对项目进行了现场勘查，在此基础上编制了《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目竣工环境保护验收监测方案》，作为现场监测的依据。大连市建筑工程质量检测中心有限公司于 2023 年 10、11 月进行了现场监测工作。大连理工加华环境科技有限公司组织相关人员依据现场监测及核查结果，编制了本报告。

2.验收监测依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规

⑴中华人民共和国环境保护法，主席令[2014]第 9 号，2015.1.1；

⑵中华人民共和国环境影响评价法（修正），主席令[2018]第 24 号，2018.12.29；

⑶中华人民共和国大气污染防治法（修改），主席令[2018]第 16 号，2018.10.26；

⑷中华人民共和国水污染防治法（修改），主席令[2017]第 70 号，2018.1.1；

⑸中华人民共和国噪声污染防治法（修正），第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，2022.6.5；

⑹中华人民共和国固体废物污染环境防治法，主席令[2020]第 43 号，2020.9.1；

⑺国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知，国发[2013]37 号，2013.9.10；

⑻国务院关于印发水污染防治行动计划的通知，国发[2015]17 号，2015.4.2；

⑼国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知，国发[2016]31 号，2016.5.28。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范、方法

⑴建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药，HJ 792-2016，2016.7.1；

⑵建设项目竣工环境保护验收暂行办法，国环规环评[2017]4 号，2017.11.20；

⑶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[2018]第 9 号，2018.5.15；

⑷固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版），生态环境部令第 11 号，2019.12.20；

⑸排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造，HJ 1063-2019，2019.12.10；

⑹排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业，HJ 1256-2022，2022.7.1。

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

⑴《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》，大连理工加华环境科技有限公司，2022.1；

⑵《关于辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表的审批决定》，大连市金普新区（金州）生态环境分局，大环评准字[2022]100003 号，2022.1。

2.4 主要污染物总量审批文件

《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目——辽宁省建设项目污染物总量确认书》（2022.1.6）。

2.5 环境保护部门其他审批文件等

固定污染源排污许可证，91210200604814718700 1V，2023.8.2。

3.验收监测评价标准、标号、级别、限值

本项目竣工环境保护验收污染物排放标准执行《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》中所规定的标准，具体如下：

3.1 废气评价标准

大气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）—大气污染物特别排放限值，《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）—新污染源大气污染物排放限值。

表 3-1　制药工业大气污染物排放标准

污染物项目	其他制药工艺废气 mg/m³	污染物排放监控位置	备注
颗粒物	20	车间或生产设施排气筒	GB37823-2019 大气污染物特别排放限值

表 3-2　大气污染物综合排放标准

污染物项目	无组织排放监控浓度限值 mg/m³	监控点	备注
颗粒物	1.0	周界外浓度最高点	GB16297-1996 新污染源大气污染物排放限值

3.2 废水评价标准

污水排放执行《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂标准。

表 3-3　辽宁省污水综合排放标准（mg/L）

序号	污染物名称	标准	级别	备注
1	SS	300	排入污水处理厂	DB21/1627-2008
2	BOD_5	250		
3	COD_{cr}	300		
4	总氮	50		
5	氨氮	30		
6	磷酸盐（以 P 计）	5.0		

3.3 噪声评价标准

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4a（北侧厂界）类标准。

表 3-4 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间	夜间	单位	备注
3 类	65	55	dB（A）	GB12348-2008
4a 类	70	55		

3.4 固体废弃物评价标准

工业固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

3.5 总量控制指标

“十四五”期间国家实施总量控制的污染物为化学需氧量、氨氮、氮氧化物及挥发性有机物。另外，大连市为总氮控制区，综上确定本项目总量控制指标为化学需氧量、氨氮及总氮。

本项目化学需氧量、氨氮及总氮排放量按照大连开发区污水处理一厂出水控制浓度（一级 A）进行核算，即 COD≤50 mg/L，氨氮≤5mg/L，总氮≤15mg/L。经核算，本项目化学需氧量、氨氮及总氮排放量分别为 0.213t/a、0.0213t/a 及 0.064t/a。

表 3-5　本项目污染物排放总量控制指标一览表（t/a）

类别	污染物名称	本项目污染物总量控制指标	全厂污染物总量控制指标
废水	化学需氧量	0.213	35.538
	氨氮	0.0213	3.5693
	总氮	0.064	8.904

4.工程建设内容

4.1 地理位置及平面布置

1、地理位置

项目位于大连市金普新区淮河西路 22 号，具体位置见下图。

图 4-1　本项目地理位置示意图

2、周边环境

本项目选址于大连市金普新区淮河西路 22 号，利用现有车间及设备生产，无新增用地及生产设备，仅新增排气筒一个。本项目具体位置见图 4-2。

本项目厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区，不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

周边以各类工业企业为主，厂界外 500m 范围内存在 10 处大气环境保护目标。

本项目周边环境保护目标见表 4-1 及图 4-2。

表 4-1　主要环境保护目标

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对方位	相对距离/m
		X	Y					
1	立光康复医院	393279.828	4324170.983	医院	环境空气	二类	E	55
2	星月宾馆	392781.240	4323943.956	宾馆			W	64
3	医大一院三部	393359.928	4323619.316	医院			S	160
4	开发区交通管委会	393412.188	4323775.804	办公			S	160
5	快捷酒店	393509.025	4323795.928	宾馆			S	160
6	辽检酒店	393158.938	4323724.459	宾馆			S	170
7	华夏宾馆	392580.558	4324070.546	宾馆			W	230
8	兰克艺术学院	392594.663	4324015.573	学习			W	230
9	华宇叠翠花香小区	392850.897	4323558.748	居民			WS	300
10	盛德嘉洲小区	393506.092	4323579.228	居民			S	370

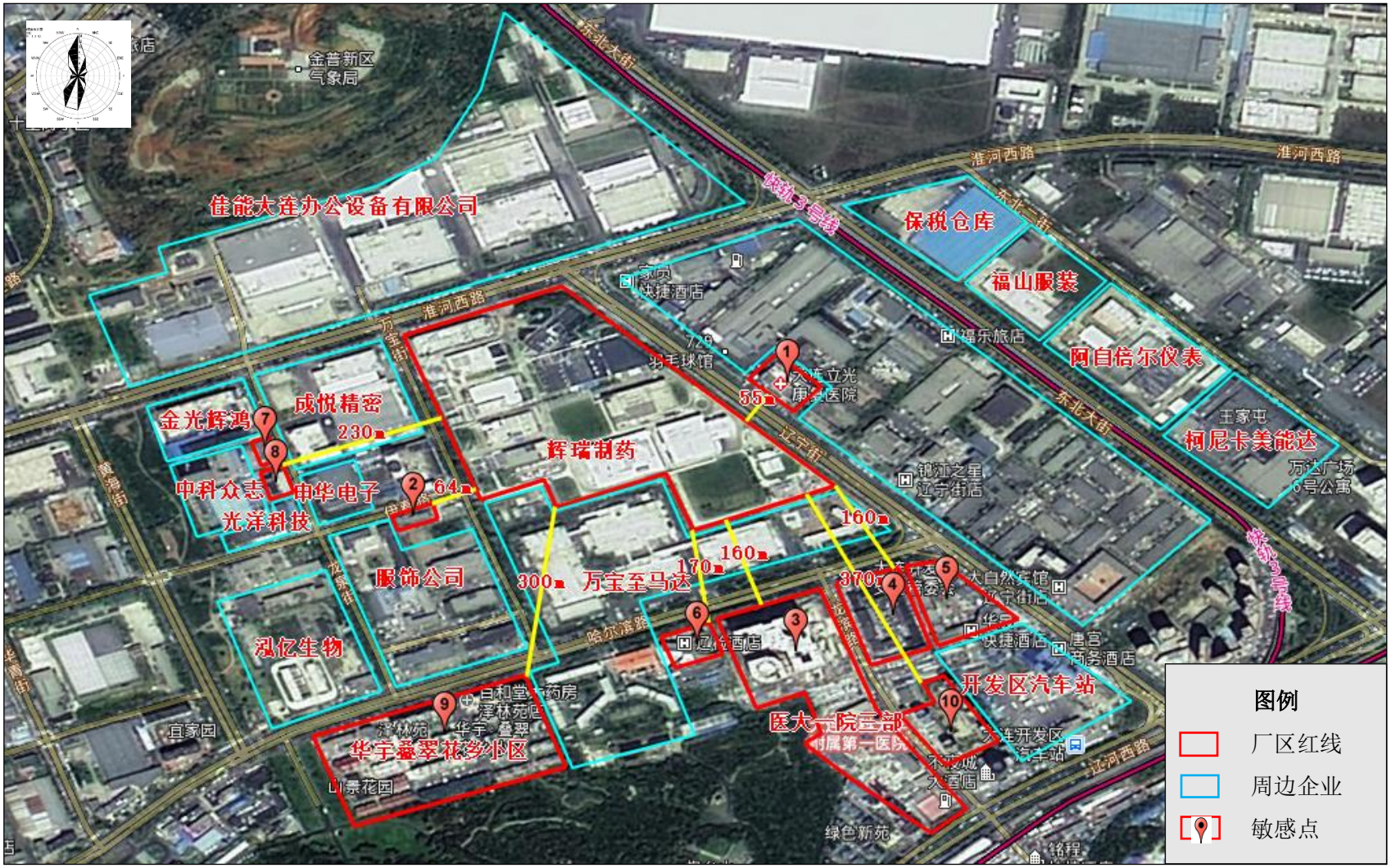


图 4-2　本项目周边环境保护目标分布图（1:13400）

3、平面布置

本项目利用现有 120、120A 固体制剂车间及现有生产设备进行生产，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），厂区总体平面布置及车间内涉及生产设备平面布置详见图 4-3~图 4-5。

图 4-3　辉瑞制药厂区平面布置图（1:4850）

4.2 建设内容

本工程属扩建项目，利用企业现有 120、120A 固体制剂车间及其设备进行生产、包装，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），无新增员工，公用工程等均依托现有设施，无需改扩建。本项目工程组成情况见表 4-2。

表 4-2　本项目工程组成情况

序号	涉及工程		主要内容
1	主体工程	120 车间	依托现有设备生产替比夫定片，产能为 1190 万片/a，对利加隆胶囊进行包装，产能 1200 万盒/a，无新增设备。
		120A 车间	依托现有设备生产依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别为 39600 万片/a、24600 万片/a，对怡诺思胶囊、维固力胶囊进行包装，产能分别可达 230 万盒/a 及 180 万瓶/a，无新增设备。
2	辅助工程	办公楼	占地面积 1740.4m^2，建筑面积 1943.4m^2，共 2 层，含办公室、会议室、休息室等。本项目无新增员工，生产人员厂内调配，无需针对办公楼进行改扩建。
3	储运工程	利用现有 120、120A 原料库、成品库，货位合计 10923 个，现有项目原料、成品约占存储能力 40%，剩余库存可满足本项目存储需求。	
4	公用工程	供水	新鲜水引自市政供水管网，自制纯水后用于生产。本项目涉及 120、120A 车间纯水制备能力分别为 6 t/h、19 t/h，现有工程纯水使用量约占制备能力的 50%，本项目纯水使用量约 1 t/h，即企业现有纯水制备能力可满足本项目用水需求。
5		排水	厂区采用雨污分流制，并设置事故池及雨水截断阀，可有效防止污水排入雨水管网。本项目产生废水经厂内现有污水站处理达标后，排入市政污水管网，最终进入大连开发区污水处理一厂处理。厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，可满足本项目新增污水处理需求。
6		供暖	企业冬季由中央空调供暖，供暖蒸汽由国家电投集团东北电力有限公司大连开热分公司提供，本项目无新增供暖设施，无需新增供暖蒸汽。
7		供电	由厂内现有变电站供电系统提供。
8	依托工程	压缩空气	依托现有空压机，产气能力 122m^3/min，已用 50m^3/min，本项目压缩空气用量为 0.052 Nm^3/min（75 Nm^3/d），余量可满足本项目生产需求。
9		实验室	依托现有 165 质检楼实验室，针对每批次产品进行抽样质检（液相色谱分析）。实验室设备、药剂、人员充足，可满足本项目质检需求。
10	环保工程	废气	本项目产生废气主要为各工艺环节产生的颗粒物，这部分废气均利用现有废气处理设施净化后排放：各操作间内空气经空调系统中高效空气过滤器过滤后内循环；称量间配备层流罩和除尘净化设备，废气经过滤后于称量间内循环；流化床、包衣机配备排风过滤器，净化后经排气筒排放。本项目仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒一个。
11		固废	本项目产生危废主要为沾染药品的废弃包装物、不合格药品及收集的颗粒物、实验废液等，分类暂存于现有危废暂存库。现有危废暂存库占地面积 67 m^2，最大储存量约 10t，现有工程最大储存量约 3t，转运周期为 2 天，可满足本项目危险废物暂存需求，无需改扩建。
12		废水	本项目产生废水主要包括设备清洗水、纯水制备排水、实验废水，年排放量约 4259.5t/a，依托厂内现有污水站处理达标后，排入市政污水管网，最终进入大连开发区污水处理一厂处理。厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，目前处理负荷约 452t/d，本项目日污水排放量约 17t/d，剩余负荷可满足本项目新增污水处理需求。

本项目总投资约 839 万元人民币，新增流化床排气筒 1 个，环保投资约 5 万元，环保投资占比约 0.6%。

1、主要产品及产能

本项目投产后，新增生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别可达 1190 万片/a、39600 万片/a 及 24600 万片/a；新增包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊，仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产，包装产能分别可达 1200 万盒/a、230 万盒/a 及 180 万瓶/a。以上产品利用现有 120、120A 固体制剂车间及相应设备进行生产、包装，无新增建设用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06）。本项目产品具体情况见表 4-3

2、主要设备

本项目生产过程中需使用主要设备具体情况见表 4-4，所有生产设备均为利旧，无新增，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06）。

本项目验收内容组成表见表 4-5。

4.3 项目变动情况

本项目实际建设情况与取得审批决定的《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》中内容基本一致，无重大变动。

表 4-5　本项目环境保护验收内容一览表

序号	涉及工程		环评审批项目内容	实际建设情况
1	主体工程	120 车间	依托现有设备生产替比夫定片，产能为 1190 万片/a，对利加隆胶囊进行包装，产能 1200 万盒/a，无新增设备。	无变化
		120A 车间	依托现有设备生产依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别为 39600 万片/a、24600 万片/a，对怡诺思胶囊、维固力胶囊进行包装，产能分别可达 230 万盒/a 及 180 万瓶/a，无新增设备。	无变化
2	辅助工程	办公楼	占地面积 1740.4m^2，建筑面积 1943.4m^2，共 2 层，含办公室、会议室、休息室等。本项目无新增员工，生产人员厂内调配，无需针对办公楼进行改扩建。	无变化
3	储运工程	利用现有 120、120A 原料库、成品库，货位合计 10923 个，现有项目原料、成品约占存储能力 40%，剩余库存可满足本项目存储需求。		无变化
4	公用工程	供水	新鲜水引自市政供水管网，自制纯水后用于生产。本项目涉及 120、120A 车间纯水制备能力分别为 6 t/h、19 t/h，现有工程纯水使用量约占制备能力的 50%，本项目纯水使用量约 1 t/h，即企业现有纯水制备能力可满足本项目用水需求。	无变化
5		排水	经厂内污水站处理达标后，排入市政污水管网，最终进入大连开发区污水处理一厂处理。厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，目前处理负荷约 452t/d，本项目日污水排放量约 17t/d，剩余负荷可满足本项目新增污水处理需求。	无变化
6		供暖	企业冬季由中央空调供暖，供暖蒸汽由国家电投集团东北电力有限公司大连开热分公司提供，本项目无新增供暖设施，无需新增供暖蒸汽。	无变化
7		供电	由厂内现有变电站供电系统提供。	无变化
8	依托工程	压缩空气	依托现有空压机，产气能力 122m^3/min，已用 50m^3/min，本项目压缩空气用量为 0.052 Nm^3/min（75 Nm^3/d），余量可满足本项目生产需求。	无变化
9		实验室	依托现有 165 质检楼实验室，针对每批次产品进行抽样质检（液相色谱分析）。实验室设备、药剂、人员充足，可满足本项目质检需求。	无变化
10	环保工程	废气	本项目产生废气主要为各工艺环节产生的颗粒物，这部分废气均利用现有废气处理设施净化后排放：各操作间内空气经空调系统中高效空气过滤器过滤后内循环；称量间配备层流罩和除尘净化设备，废气经过滤后于称量间内循环；流化床、包衣机配备排风过滤器，净化后经排气筒排放。本项目仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒一个。	无变化
11		固废	本项目产生危废主要为沾染药品的废弃包装物、不合格药品及收集的颗粒物、实验废液等，分类暂存于现有危废暂存库。现有危废暂存库占地面积 67 m^2，最大储存量约 10t，现有工程最大储存量约 3t，转运周期为 2 天，可满足本项目危险废物暂存需求，无需改扩建。	无变化

5.原辅材料消耗及水平衡

5.1 主要原辅材料及用量

本项目建成后，所需原辅材料使用情况见表 5-1。

5.2 资源能源消耗

本项目消耗能源主要为电能。利用现有生产车间及设备进行生产，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），无新增员工，生产人员为企业内部调配。依托现有公用工程及相关配套设施，无需改扩建。

资源能源使用情况详见表 5-2。

表 5-2　项目能源、资源消耗一览表

序号	名称		规格	日用量	年用量	综合能耗
1	新鲜水(用于制备纯化水)		0.4 MPa	22.36t	5590t	-
2	纯化水	制药用水	0.6MPa	1.9t	475t	2.308 tce
3		设备清洗用水		17.1t	4275t	
4		实验用水		0.004t	1t	
5		**小计**		**19.004t**	**4751t**	
6	压缩空气		0.3～0.7MPa	75 Nm^3	18750Nm^3	0.75 tce
7	供电		380V/220V，50Hz	43200 kWh	1080万kWh	1327.32 tce
8	**合计**		**-**	**-**	**-**	**1330.378 tce**

5.3 水源及水平衡

生产用水包括制药用水、实验用水及设备清洗用水，全部使用自制纯化水。本项目涉及 120、120A 车间纯水制备能力分别为 6 t/h、19 t/h，现有工程纯水使用量约占制备能力的 50%，本项目纯水使用量约 1 t/h，即企业现有纯水制备能力可满足本项目用水需求。本项目无新增用地，利用现有生产车间及生产设备进行生产，生产过程中不使用蒸汽，无新增绿化面积，因此无新增车间地面清洗用水、锅炉补充水及绿化用水。本项目产生废水主要包括设备清洗水、纯水制备排水、实验废水，年排放量约 4259.5t/a，依托厂区内现有污水站达标处理后，经市政污水管网，最终进入大连开发区污水处理一厂处理。

项目用水平衡图见图 5-1~5-3。

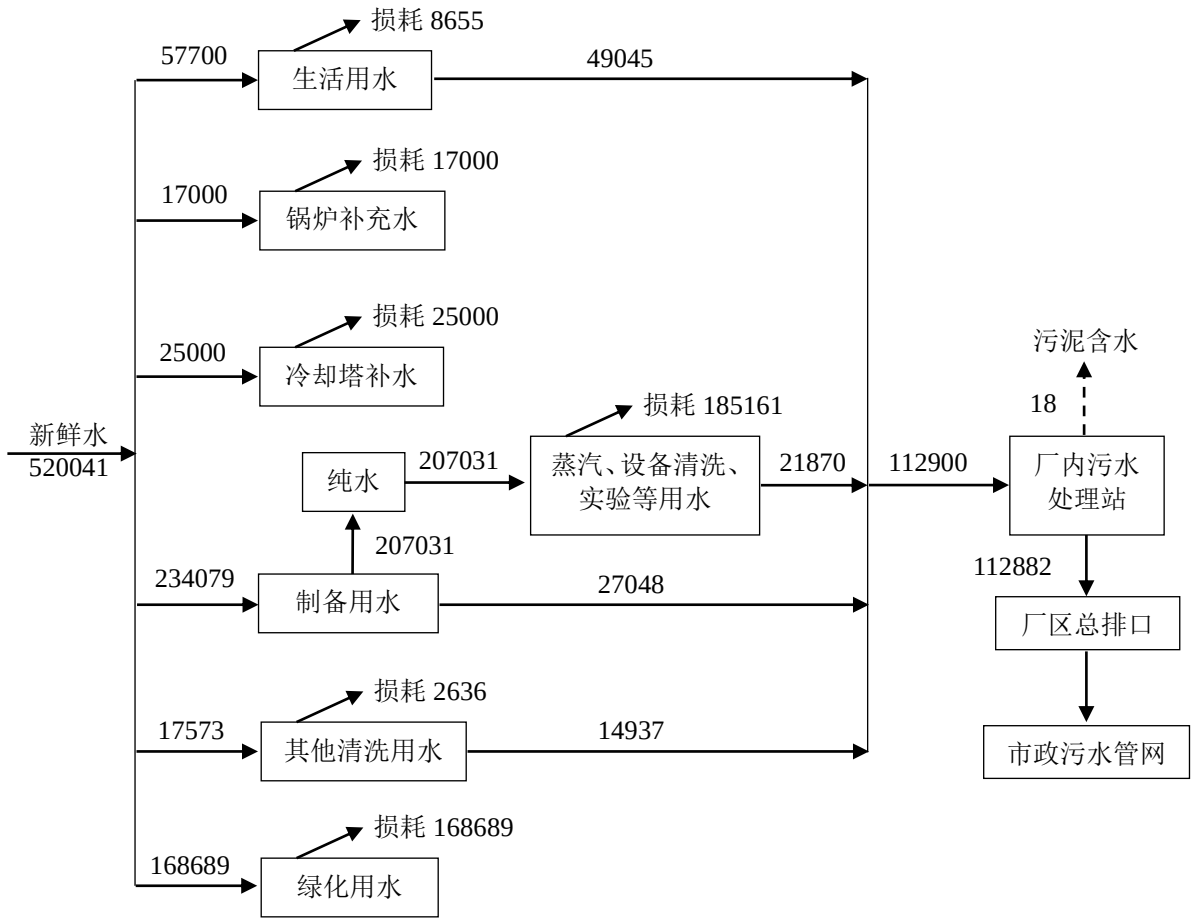


图 5-1　本项目建成前全厂水平衡分析示意图（t/a）

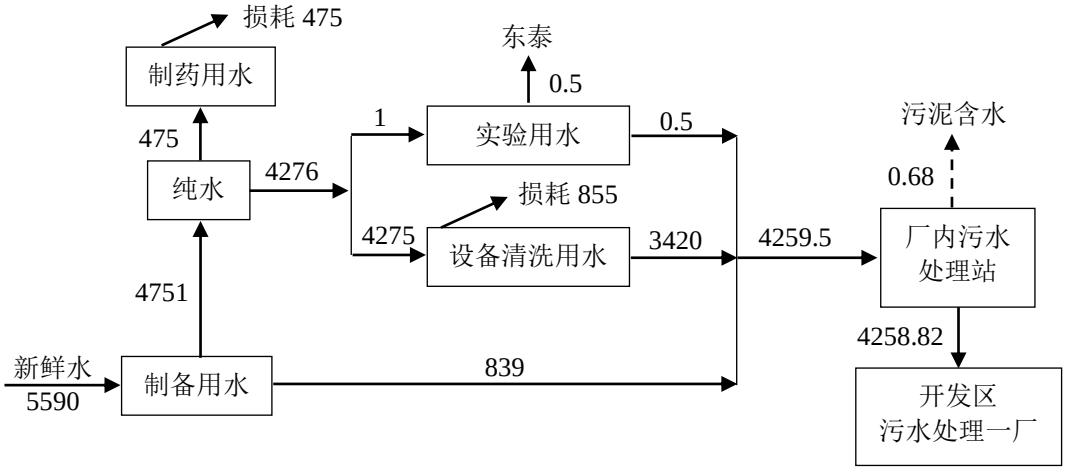


图 5-2　本项目水平衡分析示意图（t/a）

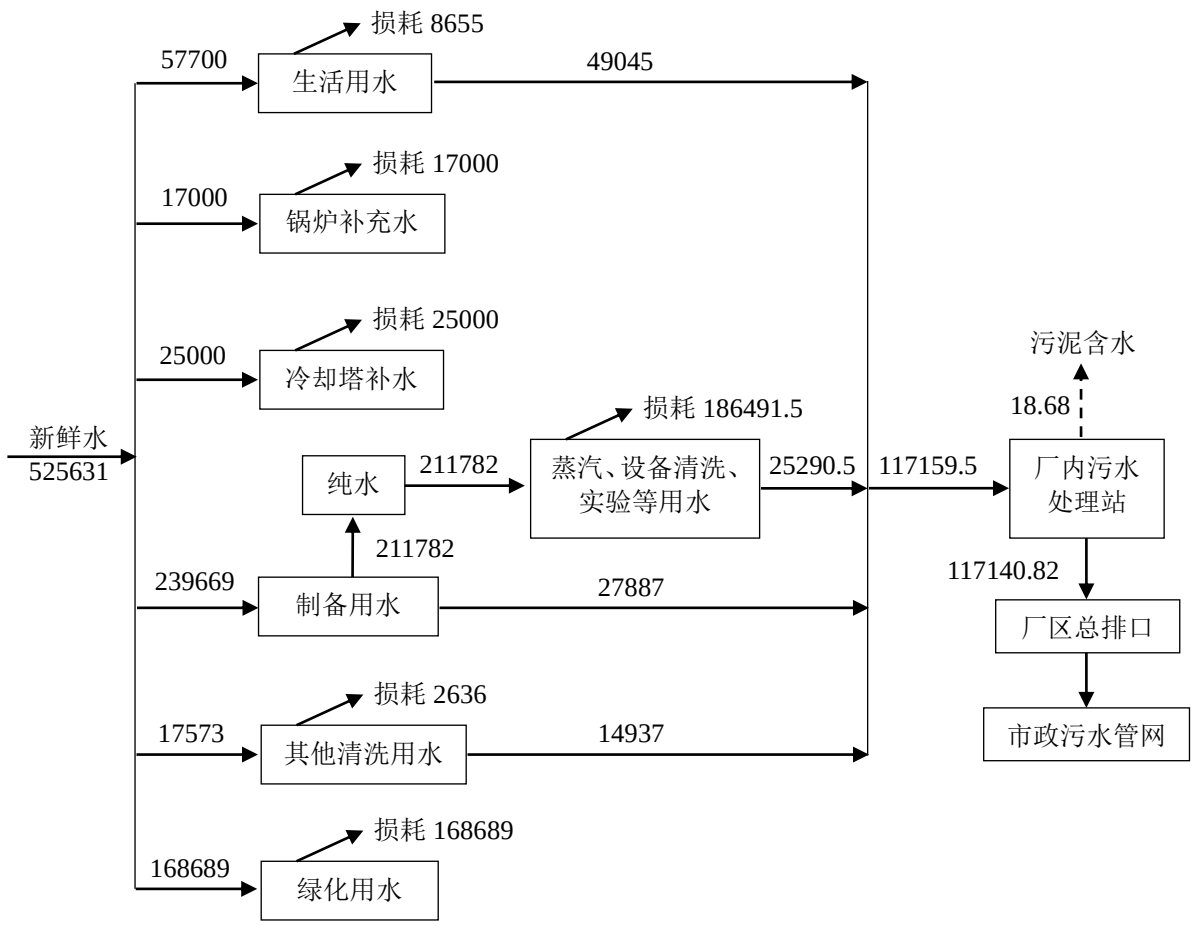


图 5-3　本项目投产后全厂年用水平衡分析示意图（t/a）

厂区内现有污水站建成投运时间为 2011 年 7 月，通过厂区改造项目完成，环评批复时间为 2010 年 3 月（环评批 2010-068 号），环保验收时间为 2011 年 7 月（环验[2011]第 048 号）。厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，目前处理负荷约 452t/d。

根据《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》环评中内容：“本项目污水最大日排放量为 253t/d，因此该污水站的剩余处理负荷无法满足本项目污水处理量。根据辉瑞制药有限公司安排，厂区内现有污水站将进行扩建，按照时间安排，污水站扩建将在本次项目运行前完成，因此，本项目污水将可以依托扩建后的污水站处理。”

由于《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》试生产一批次后即停产，因此污水处理站扩建暂时搁置。目前污水处理站处理能力能够满足现有污水及本项目新增污水的处理需求。但考虑到污水处理站尚未扩建的环保遗留问题，**企业承诺：**污水处理站改扩建工程完成之前，本项目不投入生产；同时若《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》中络活喜、立普妥生产线后续拟重新生产，也保证在厂内污水处理站完成改扩建并投入运行后方可重新投产，污水处理站改扩建工程将根据最新

《建设项目环境影响评价分类管理名录》等法律、法规要求履行环评、环保竣工验收相关手续并需重新申请排污许可证。

新建污水站（水处理中心）已于 2022 年 8 月 5 日填报环境影响登记表，并已经完成备案，备案号：202221021300000228。该工程 2022 年 9 月 5 日开工，预计 2024 年 4 月投入运营。新建污水站投入运营后，厂区内现有污水站仅针对口服类产品（含本项目产品）生产部门 2 座车间（120、120A）排放的生产废水及现有其他建筑生活污水进行处理，处理负荷约 342t/d，剩余负荷可满足本项目新增污水处理需求。

本次验收涉及生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，拟于 2025 年正式投产，目前《辉瑞制药有限公司 120A 固体制剂车间及 180C 危险品库改造项目》中络活喜、立普妥生产线均处于停产状态，即厂内现有污水站处理能力能够满足现有污水及本项目新增污水的处理需求。待本项目产品正式投产时，新建污水站已投入运营，可保证全厂污水得到妥善处理、达标排放。

6.主要工艺流程及产污环节

6.1 生产工艺

⑷怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊包装：三种胶囊均为进口半成品来厂进行包装，其中怡诺思与利加隆为铝塑包装，维固力为瓶包装，利用 120、120A 现有包装生产线，无新增设备。

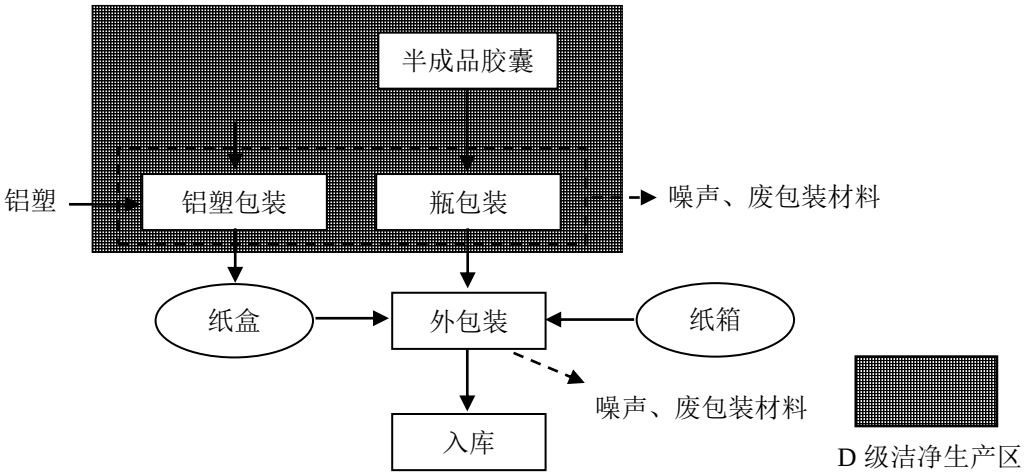


图 6-4　怡诺思胶囊等包装工艺流程及产污环节

⑸质检环节：本项目质检环节依托现有 165 质检楼，无需新改扩建，现有质检楼内实验室可满足本项目质检需求。以下内容为企业质检环节产排污情况：

辉瑞制药设有专门的质检部门，质检全部在质检楼进行，主要质检内容为对原料、产品的各项药物指标进行检测，排放污染物主要为挥发性有机废气及实验废液、清洗废水，详见下图：

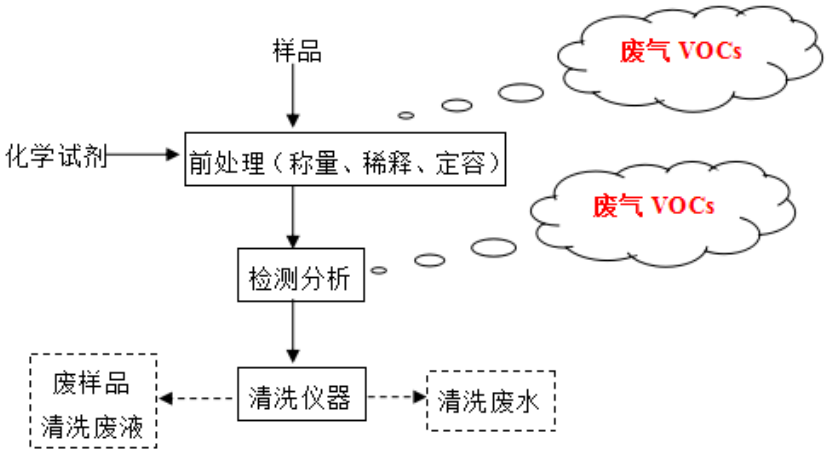


图 6-5　质检环节操作流程及产排污情况

质检过程中，主要产生有机废气的环节有 2 方面，一是涉及有机溶剂的配置，二是液相色谱使用的有机溶液载体的挥发。

溶液配制有机废气：溶液配制过程中主要在实验室的通风柜内进行，通风柜将废气集中，经空调净化后于质检楼楼顶的排气筒排放。

液相色谱有机废气：检测过程中使用液相色谱，液相色谱在单独的检测间内，由于液相色谱使用过程中需要使用有机溶液载体（主要是甲醇和乙腈），因此使用过程中会产生挥发性有机废气。该废气通过空调净化后于质检楼楼顶的排气筒排放。

质检部门全年有机试剂用量合计约为 8t/a，主要是甲醇和乙腈。根据自行试验结果《大连工厂 QC 实验区域有机试剂（甲醇/乙腈）挥发量评估报告》，挥发性有机物的挥发量为 0.08%。因此质检部门挥发性有机物的总计产生量为 0.007t/a。

废样品及清洗废液、废试剂瓶等做为危废，集中收集于封闭容器中，于危废暂存库暂存，每 2 天由东泰负责转运处置；清洗废水经厂内污水管网送至污水站处理。

6.2 主要污染工序

本项目运营期间，产生的主要污染物包括：原料称量、混合及压片等过程中可能产生的颗粒物；设备清洗水、纯水制备排水、实验废水；各类设备产生的噪声；产品包装的废纸箱、废纸盒及废包装物；收集的颗粒物及不合格废药品、沾染药品的废弃包装物等。

废气：本项目运营期间，产生的废气主要为各工艺环节可能产生的颗粒物，原辅材

料中无挥发性有机物，因此生产期间不产生 VOCs。

企业为称量房间配套安装了层流罩及除尘型空气净化设备，用于收集称量过程中产生的颗粒物，净化后空气于称量房间内循环；压片机房间单独配备了吸尘装置，产生废气净化后于车间内非洁净区内循环；流化床及包衣机均自带过滤排气装置，与设备整体相连，可对设备内产生含热含尘废气进行百分百收集处理，并通过各自排气筒排放。

除以上措施外，生产涉及各生产设备运行时均为密闭状态，除进出料环节存在开口操作（真空吸入），可能产生颗粒物外，其他时间均密闭运行，无颗粒物产生。各操作间均安装空调送排风系统，每个空调机内均安装高效空气过滤器，用于过滤来自各操作间空气中的颗粒物。生产过程中，操作间门窗密闭，相对走廊为微负压状态，可保证空气中所含颗粒物收集率达到 90%以上，未被收集的颗粒物散落在操作间内，由清洁人员定期擦拭清理，不存在无组织排放至室外的情况。由于制药行业对空气洁净度、湿度等均有严格要求，因此，经过滤后的空气实行车间内循环，用于洁净区内送风，基本不外排。

废水：本项目运营期间产生的废水主要包括设备清洗水、纯水制备排水、实验废水。

每批次药品生产后需对设备进行清洗，这部分用水来自自制纯水，废水中含少量原辅料，经厂内现有污水管网送入污水站处理；纯水制备过程中产生的浓水经厂内现有污水管网送入污水站处理，主要污染物为无机盐类等；实验废水主要为质检过程产生，每批次产品抽样质检，实验用药剂采用纯水配置，实验后产生的实验废液做为危废送至东泰处理，清洗实验设备、容器等产生的废水送污水站处理。本项目无新增员工，无新增生活污水。

噪声：本项目运营期产生噪声主要来自各生产设备的运行。本项目涉及的生产设备均为利旧，无新增，各设备均位于相应操作间内，运行时关闭门窗，经墙壁隔声及距离衰减后，对厂界处噪声贡献较小。

固体废物：本项目运营期间产生的固体废物包括一般工业固体废物，即未沾染药品的废纸箱、废纸盒等废包装物；危险废物，即收集的颗粒物及不合格废药品、沾染药品的废弃包装物及实验废液等。

未沾染药品的废包装物由物资回收部门每日上门回收；危险废物分类暂存于现有危废暂存库中，定期交由大连东泰产业废弃物处理有限公司进行处置。

7.主要污染源、污染物处理和排放

7.1 污染物治理/处置措施

1、废水处置措施：

⑴纯水制备排水

本项目纯水制备采用反渗透膜自动清洗，不产生酸碱废水，主要成分为无机盐类，经厂区内现有排水管网进入污水站处理。

⑵设备清洗废水

本项目设备清洗废水中主要污染物为 COD、氨氮、SS、TN、TP 等，经厂区内现有排水管网进入污水站处理。

⑶实验废水

本项目质检过程中产生的实验废液（主要为质检过程中配制相关实验药剂，实验完成后产生废液，约占用水量 50%）作为危废送至大连东泰产业废弃物处理有限公司处理，剩余部分废水（主要为实验容器清洗，约占用水量 50%）送至厂内污水处理站处理达标后排入市政污水管网。

本项目产生废水经厂内现有废水排放管网送至污水处理站处理后，排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理一厂进一步处理。废水中的各项指标均不超过《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中规定的排入污水处理厂标准限值。

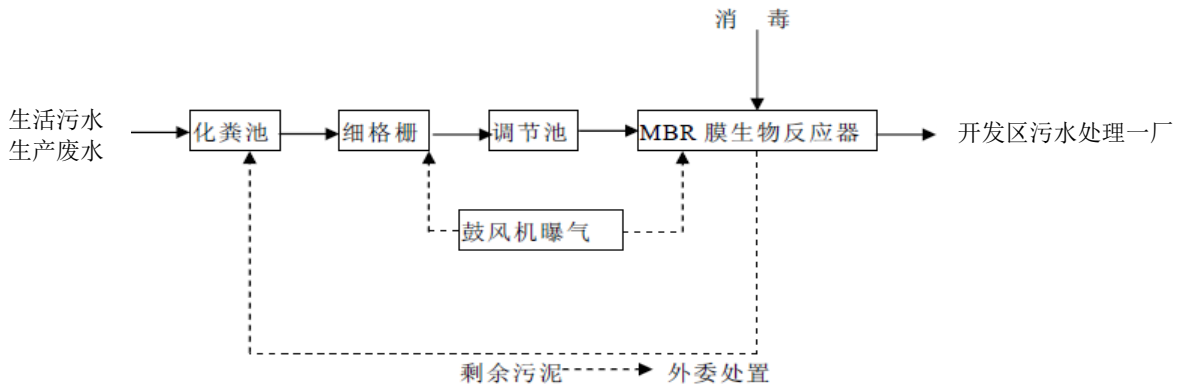


图 7-1 本项目污水处理工艺流程图

厂内现有污水处理站

表 7-1　本项目废水排放及处理设施一览表

废水种类	主要污染因子	排放量（t/a）	排放规律	处理设施及排放去向	
				环评要求	实际建设
全厂废水总排放口	生产、生活废水	4259.5	间歇排放	利旧，预处理+膜生物反应器MBR	无变化
	COD_{cr}	0.89			
	BOD_5	0.28			
	氨氮	0.021			
	悬浮物	0.2			
	总氮	0.13			
	总磷	0.006			
	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	0.000213			
	总有机碳	0.18			

2、废气处置措施：

本项目生产过程中产生废气污染物主要为称量、混合、干燥及包衣等过程中产生的颗粒物。本项目生产所使用原辅料及工艺不涉及挥发性有机物，无 VOCs 废气产生。

本项目利用现有设备生产，依托现有废气处理设施收集、处理生产过程中产生的颗粒物，除为 357A 房间流化床配套安装一个排气筒外，无其他新增废气处理设施，具体处理设施包括：

称量房间配套安装了层流罩及除尘型空气净化设备，用于收集称量过程中产生的颗粒物，净化后空气于称量房间内循环；

压片机房间单独配备吸尘装置，产生废气净化后于车间内非洁净区内循环；

流化床及包衣机均自带过滤排气装置，与设备整体相连，可对设备内产生含热含尘废气进行 100%收集处理，并通过各自排气筒排放。

除以上措施外，生产涉及各生产设备运行时均为密闭状态，除进出料环节存在开口操作（真空吸入），可能产生颗粒物外，其他时间均密闭运行，无颗粒物产生。各操作间均安装空调送排风系统，每个空调机内均安装高效空气过滤器，用于过滤来自各操作间空气中的颗粒物。生产过程中，操作间门窗密闭，相对走廊为微负压状态，可保证空气中所含颗粒物收集率达到 90%以上，未被收集的颗粒物散落在操作间内，由清洁人员定期擦拭清理，不存在无组织排放至室外的情况。由于制药行业对空气洁净度、湿度等均有严格要求，因此，经过滤后的空气实行车间内循环，用于洁净区内送风，基本不外排。

本项目废气排放及处理设施情况详见表 7-2。

房间内除尘设备

车间内各操作间封闭

3、噪声防治措施：

本项目营运期间无严重噪声污染源，主要产噪设备为生产线相关设备，以及空调机组、纯水制备水泵等，均为现有设备，仅新增排气筒一个。除利用现有已停产络活喜、立普妥部分设备外（建成后未投产），其他设备均已投入使用多年。

各设备均位于车间内并进行相应的减振、隔声，确保东侧、南侧、西侧厂界噪声达 3 类标准限值、北侧厂界噪声达到 4a 类标准限值。

4、固废防治措施

本项目产生的固体废物包括未沾染药品的废包装材料及危险废物。危险废物包括过滤器收集的颗粒物及不合格废药品、沾染药品的废弃包装物及实验废液等。

本项目固体废物产生及处理情况详见表 7-3。

表 7-2　本项目废气排放及处理设施一览表

排放方式	产品	污染源	主要污染因子	排放量（t/a）	排放规律	处理设施及排放去向	
						环评要求	实际建设
有组织排放废气	替比夫定片	流化床	颗粒物	0.0155	每批次生产期间连续排放	利旧，配套安装过滤排风装置，与设备整体相连，处理后经排气筒排放	无变化
		包衣机		0.104			
	依折麦布阿托伐他汀钙片	流化床		0.01425			
		包衣机		0.02275			
	替米沙坦氨氯地平片	流化床		0.01425			
无组织排放废气	生产车间		颗粒物	-		利旧，各操作间相对走廊为微负压状态，空调中配备高效过滤器，经过以上处理的空气内循环于车间洁净区，基本不外排	无变化

表 7-3　本项目固体废物产生及处理情况一览表

名称	种类/代码	环评产生量（t/a）	实际产生量（t/a）	处理设施及排放去向	
				环评要求	实际建设
未沾染药品的废包装材料	一般工业固废	8	8	利旧，分类暂存于各生产车间，由物资回收部门每日上门回收	无变化
除尘器收集的颗粒物及不合格药品	272-005-02	12	12	利旧，于现有危废暂存库中分类存放，每两日由大连东泰产业废弃物处理有限公司转运处置	无变化
沾染药品的废包装材料	900-041-49	18	18		
实验废液	272-005-02	0.5	0.5		

设备减震、隔声

固体废物治理设施均依托企业现有设施，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18571-2023）相关要求。

⑴本项目原料仓库产生的未沾染药品的废包装材料主要为：废托盘、废纸壳、废塑料、废包装桶等，这类废物均具有可回收价值，分类暂存于各生产车间，由物资回收部门每日上门回收。

一般固废暂存区

⑵根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》中内容，本项目产生危险废物环节主要包括原料使用、颗粒物收集、药品质量检验环节。这些危险废物产生的主要原因是沾染或含有原料药及产品药品，无法回收利用，需送至有资质单位处置。

本项目产生危险废物依托企业现有危废暂存库，占地面积 67m^2，最大储存量约 10t，现有工程最大储存量约 3t，转运周期为 2 天。本项目日产生危险废物约 0.13t，与现有贮存危险废物类型相同，与建筑材料相容。现有危废暂存库可满足本项目危险废物暂存需求，无需进行改扩建。

对照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18571-2023）要求，经调查，企业现有危废暂存库可满足相关要求：

- 危废暂存库整体防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐；
- 设置贮存分区，库内不同贮存分区之间采取隔离措施。现有危废暂存库采用隔板方式进行隔离；
- 具有液体泄漏堵截设施，泄漏液体可沿地面坡度设计进入收集装置，容积不低于最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；
- 地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等采用坚固的材料建造，表面无裂缝，地面与裙脚采取表面防渗措施；
- 地面整体采用抗渗混凝土，贮存的危险废物均置于相应容器内，并放置于防泄漏托盘之上，未与地面直接接触。可满足本项目需求。

危废暂存库

7.2 其他环保措施

⑴环境风险管理机构及制度

辉瑞制药有限公司设有安全环保部，配备专职安全环保管理人员 4 人，职责是负责组织落实公司各项安全环保规章制度，负责全厂日常安全环保管理工作。定期检查污水站运行情况，检查废气处理装置运行情况，检查化学品使用情况，以及检查危废存储情况。公司环保员现场巡检、排查隐患，并负责每月进行一次安全环保大检查。

企业在安全、环保管理方面制定了安全生产责任制、安全教育培训制度、特种作业人员管理制度、安全环保检查制度、警示标志和安全防护管理制度、应急管理制度、化学品管理制度、事故管理、劳动保护、消防管理、职业健康、岗位安全操作规程等相关的一系列管理制度文件。

⑵化学品、固废管理措施、风险防范设施

公司设专人负责化学试剂的采购、收发及保存，并建立《化学试剂物资性能及储存量表》。化学试剂间设置在干燥、阴凉、通风的地方。仓库内保持适当的温度和湿度；悬挂消防及明火管理制度，并在明显地方张贴“严禁吸烟”、“严禁火种”等标志牌；配备充足的并与贮存化学试剂等相适应的消防器材。化学试剂分类分项存放，化学性质或防护、灭火方法相互抵触的化学品，在不同试剂间内存放。根据需求，化学试剂随用随购，减少库存。

领取化学试剂时，领取人填写《化学试剂发放登记表》，当日没有用完的化学试剂及时收入库房，严禁随意乱丢。化学试剂装卸时，轻拿轻放，严禁碰撞或在地上滚动；在装卸过程中，检查封闭是否良好，发现问题及时采取补救措施。

严格按照防火规范进行平面布置，按电气设备及仪表按防爆等级不同选用不同的设备。设备、管线做防雷击、防静电接地。安装火灾设备检测仪表、消防自控设施。

厂区化学品库、固废堆放场所均进行了地面防渗、防腐处理，可有效收集、储存固废。仓库内设置闭式自动喷淋灭火系统。

公司设有全厂监控系统，及时反馈信息给全厂监控中心，以便及时处理和指挥采用应急措施，使厂区正常运行，总监控室设在门卫保安室，并实行双人 24 小时值班制。化学品库设有温感喷淋系统，自动报警、自动喷洒。公司在生产车间、仓库等位置均设置了警示标识。

⑶三级防控体系

一级防控措施：危废库大门口设置缓坡防止雨水灌入，或库内危废泄漏至库外；危险化学品库大门口设置事故导排系统，防止雨水灌入，或库内化学品泄漏至库外，导排系统沟槽与事故池连通，进入沟槽内的雨水或废水可以进入事故池中。

二级防控措施：危废库旁配套建设有一座 15m^3 地下事故池，通过管道可以将库内事故废液废水流入事故池暂存。

三级防控措施：厂区污水站调节池日常预留 80m^3，事故状态下可将污水站由自动控制调整为手动控制，便于存储事故废水。

企业于 2022 年 8 月 30 日编制完成《辉瑞制药有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年 9 月 13 日取得备案（210213-2022-157-L）。应急预案中已包含危险品库、实验室及危废暂存库相关内容，本项目的建设未涉及以上设施的改扩建及相关药品储量的新增，即现有环境风险防范、应急措施可满足本项目需求。

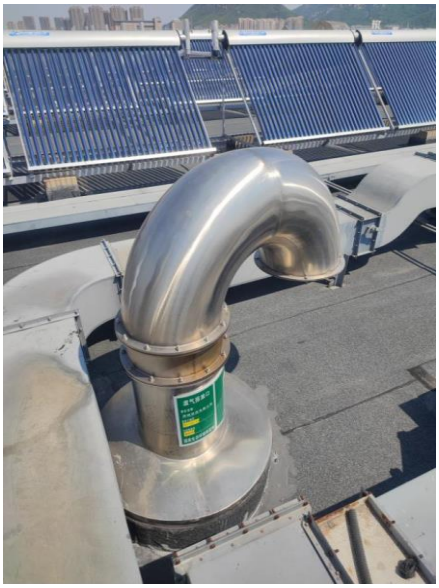
⑷排污口规范化

公司已完成相关排污口规范化建设，相关排污口设置符合《排污口规范化整治技术要求（试行）》要求；符合大连市相关管理要求；符合国家有关排放口规范化设置的规定。废气排放口规范设置，标识清晰，满足采样监测要求，并规范化排污口标志牌。

FQ-120-03

FQ-120-04

FQ-120A-01



FQ-120A-05

FQ-120A-06

DW001

7.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

⑴环保设施投资

本项目涉及环保投资为新增流化床排气筒 1 个，环保投资约 5 万元，与环评阶段环保投资额相同。

⑵“三同时”落实情况

项目“三同时”落实情况一览表见表 7-4。

表 7-4　本项目“三同时”落实情况一览表

污染类型	污染物	治理措施	验收内容	落实情况
废气	颗粒物	配套安装过滤排风装置，与设备整体相连，收集率100%，过滤效率 75%~99%，处理后经排气筒排放； 各操作间相对走廊为微负压状态，废气收集率可达90%以上，空调中高效过滤器过滤效率可达 99.9%，经过以上处理的空气内循环于车间洁净区，基本不外排。	排气筒高度；颗粒物有组织、厂界无组排放浓度；操作间内、设备收集措施、收集效率	已落实
废水	流量、pH、COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、悬浮物、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、总有机碳	产生废水经厂区污水站达标处理后，再经市政排水管网进入大连开发区污水处理一厂处理。企业承诺：污水处理站改扩建工程完成之前，本项目不投入生产。	企业总排口排放废水中各污染物排放浓度	已落实
厂界噪声	等效 A 声级 Leq	减震、厂房阻挡、距离衰减等	厂界噪声	已落实
一般工业固废	未沾染药品的废包装物	未沾染药品的废包装物由物资回收部门每日上门回收。	暂存、回收情况	已落实
危险废物	除尘器收集的颗粒物及不合格药品、沾染药品的废包装物、实验废水等	分类集中收集储存，依托厂区内现有危险废物暂存库，建筑面积 67 m^2，暂存库设置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，严格管理，每两日由大连东泰产业废弃物处理有限公司转运处置。	危废暂存库情况，危废处理委托协议、危废转移联单等	已落实

表 7-5　本项目环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”制度执行情况	已执行
2	公司环境管理体系、制度、机构建设情况	已执行
3	环保设施建设、运行及维护情况	已执行
4	排污口规范化情况	已执行

8.建设项目环评报告表主要结论及审批部门审批决定

8.1 建设项目环评报告表的主要结论

1、环境质量现状分析结论

⑴环境空气质量现状

项目评价区域内 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO 和 O_3 浓度均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值，由此判定本项目所在的大连市 2020 年属于环境空气质量达标区。

由监测结果的统计分析可知，TSP 日均值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准限值，各污染物均不超标，项目所在区域环境质量较好。

⑵声环境质量现状

2020 年，全市功能区声环境监测点次达标率昼间为 95.1%，夜间为 77.4%。全市区域声环境平均等效声级昼间为 53.2 dB（A），区域环境噪声总体水平等级评价为“较好”，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准的要求。

2021 年 6 月 10-11 日，企业委托大连华信理化检测中心有限公司对厂界噪声进行监测，由监测结果可知，北侧厂界环境噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4a 类标准（昼间 70dB（A），夜间 55dB（A））；其余厂界环境噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

2、环境影响分析及污染防治措施评价结论

⑴废气

本项目产生废气经各操作间及空调机内过滤器净化处理后，废气中颗粒物排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中颗粒物的工艺废气排放浓度特别排放标准要求（20 mg/m^3）及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源颗粒物无组织排放监控浓度限值（1.0 mg/m^3），不会对周边敏感目标及大气环境质量产生明显不利影响，废气治理措施可行。

⑵废水

本项目产生废水主要为设备清洗废水、纯水制备排水及实验废水。

质检过程中产生的实验废液（主要为质检过程中配制相关实验药剂，实验完成后产生废液，约占用水量 50%）作为危废送至大连东泰产业废弃物处理有限公司处理，剩余部分废水（主要为实验容器清洗，约占用水量 50%）与纯水制备排水、设备清洗废水一同送至厂内污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理一厂进一步处理。废水中的各项指标均不超过《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中规定的排入污水处理厂标准限值。

厂区内现有污水站设计处理能力为 500t/d，出水水质可以满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂的最高允许排放浓度标准限值要求。

公司拟实施内部管理改革，将口服类产品（片剂、胶囊，含本项目）和无菌粉针类产品（粉针、无菌粉针）划分管理，将两类产品相关的建筑和管网进行分区改造，新建水处理中心 1 座，主要用于处理工厂分区优化后归属于无菌粉针生产部门的 3 座车间（120B、120C、120D）生产废水（不含重金属）及成品库、新建综合楼的生活污水。新建污水站设计处理规模为 500m^3/d，处理负荷约 380 m^3/d。满足分区优化后污水处理量要求。该项目于 2022 年 9 月 5 日开工，预计 2024 年 4 月竣工投入运营。处理后出水通过市政管网排放至大连开发区污水处理一厂。

新建污水站投入运营后，厂区内现有污水站仅针对口服类产品生产部门 2 座车间（120、120A）排放的生产废水及现有其他建筑生活污水进行处理，处理负荷约 342t/d。

现有污水处理站采用预处理+膜生物反应器 MBR 处理工艺，即膜分离技术与活性污泥生物技术的结合，利用空纤维膜进行固液分离，使活性污泥不随出水流失。

大连开发区污水处理一厂处理规模为 10 万 m^3/d，服务对象为东北四街以西排水区，出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 排放标准，本项目新增污水经厂内现有污水站处理后排入大连开发区污水处理一厂，可保证排放污染物达到相关排放标准要求。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）中要求，本项目采用预处理+膜生物反应器 MBR 处理工艺属于综合废水治理可行技术（预处理+生化处理），出水水质可以满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂的最高允许排放浓度标准限值要求，不会对周边水环境产生明显不利影响。

⑶固体废物

①未沾染药品的废包装材料

废包装材料主要为，废托盘、废纸壳、废塑料、废包装桶等，这类废物均具有可回收价值，分类暂存于各生产车间，由物资回收部门每日上门回收。采取以上措施后，基本不会对周边环境造成二次污染。

②过滤器收集的颗粒物及不合格废药品、沾染药品的废弃包装物及实验废液

分类集中收集，依托企业现有危废暂存库暂存，占地面积 67m^2，可存储约 10t 危险废物，定期交由大连东泰产业废弃物处理有限公司处理。

⑷噪声

本项目营运期间无严重噪声污染源，主要产噪设备为生产线相关设备，以及空调机组、纯水制备水泵等，均为现有设备，仅新增排气筒一个。除利用现有已停产络活喜、立普妥部分设备外（建成后未投产），其他设备均已投入使用多年，各设备噪声源强约 70dB（A）~85dB（A）。预测结果显示，本项目产生噪声传播至厂界处可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中所规定的 3 类、4a 标准，不会对周边环境产生明显不利影响。

3、项目可行性评价结论

通过对本项目运营期产生的废气、废水、噪声以及固体废物的全面分析，结果表明建设单位在认真落实各项污染防治措施、风险防范措施，加强环境管理的基础上，能够满足国家和地方环保法规和标准要求，不会对周边区域环境造成明显的污染和影响。

综上所述，从环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。

8.2 审批部门审批决定

辉瑞制药有限公司：

2021 年 12 月 29 日，你单位向我局提交的《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》（下称《报告表》）《报批环境影响评价文件申请书》等相关材料，我局于 2021 年 12 月 29 日依法予以受理，并依法进行了审查。

本项目位于大连市金普新区淮河西路 22 号，属扩建项目，总投资 839 万元人民币，利用企业现有 120、120A 固体制剂车间及其设备进行生产、包装，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个，无新增员工，公用工程等均依托现有设施，无需改扩建。

本项目投产后，新增生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别可达 1190 万片/a、39600 万片/a 及 24600 万片/a；新增包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊，仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产，包装产能分别可达 1200 万盒/a、230 万盒/a 及 180 万瓶/a。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款、第三款和《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款的规定，我局依法批准《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》，同时提出如下要求：

1、工程建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

2、你（单位）取得本批准文件后，应当在该项目开工建设过程中实施本决定批准的《报告表》提出的环境保护对策措施，履行国家、省、市规定的相关义务。

3、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点及污染防治措施等发生重大变化的，应重新报批《报告表》。自《报告表》批准之日起，超过五年方决定开工建设的，《报告表》应当报我局重新审核。

4、你单位应按照《排污许可管理条例》、《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》相关规定及时申领排污许可证。

5、该项目“三同时”监督检查及日常监督管理工作由大连市金普新区（金州）生态环境分局负责。

如不服本决定，你单位可在接到本决定之日起六十日内向大连市人民政府申请行政复议；也可在接到本决定之日起六个月内直接向大连市沙河口区人民法院提起行政诉讼。

本决定自送达之日起发生法律效力。

本项目环评批复要求落实情况见表 8-1。

表 8-1　环评批复要求及落实情况

序号	批复要求	落实情况
1	工程建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。	已落实
2	你（单位）取得本批准文件后，应当在该项目开工建设过程中实施本决定批准的《报告表》提出的环境保护对策措施，履行国家、省、市规定的相关义务。	已落实
3	《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点及污染防治措施等发生重大变化的，应重新报批《报告表》。自《报告表》批准之日起，超过五年方决定开工建设的，《报告表》应当报我局重新审核。	已落实
4	你单位应按照《排污许可管理条例》、《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》相关规定及时申领排污许可证。	已落实

9.验收监测质量保证及质量控制

9.1 检测分析方法

废水、废气、噪声的检测分析方法如下表所示。

表 9-1　检测分析方法及检出限

检测类别	检测项目	标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废水	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	/
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	0.01mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	2.3mg/L
	pH 值	水质 pH 值的 电极法 HJ 1147-2020	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	/
	流量	水污染物排放总量监测技术规范 HJ/T 92-2002 7.3.1 流速仪法	/
	BOD_5	水质 五日生化需氧量(BOD_5)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	0.1mg/L
工业废气（有组织）	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	1.0 mg/m^3
工业废气（无组织）		环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7$\mu g/m^3$
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	-

9.2 检测仪器

废水、废气、噪声的检测仪器如下表所示。

表 9-2　检测仪器名称及型号

检测类别	检测项目	仪器设备名称及型号
废水	悬浮物	电子天平 XSE105DU，HJC-59
	总氮	紫外—可见分光光度计 UV-1801，HJC-05
	总磷	紫外—可见分光光度计 UV-1801，HJC-05
	化学需氧量	COD 测定仪 DR1010，HJC-11
	pH 值	便携式酸度计 PHB-9，HJC-142b 便携式 pH 计 ST300，HJC-57
	氨氮	紫外—可见分光光度计 UV-1801，HJC-05
	急性毒性	生物毒性检测仪 HD-XD，HJC-141
	流量	流速仪 Flowatch，HJC-108
	BOD_5	生化培养箱 LRH-250，HJC-04
	总有机碳	总有机碳检测仪 Lotix，SHE-Z-49
工业废气(有组织)	颗粒物	崂应 3012H 型自动烟尘（气）测试仪/HJC-30A、30B
工业废气(无组织)		电子天平 XSE105DU，HJC-59
噪声	工业企业厂界环境噪声	多功能声级计 AWA5680/ HJC-35c

9.3 人员资质

大连市建筑工程质量检测中心有限公司是 2009 年在大连市工商行政管理局注册成立的第三方检验检测机构，其前身为大连市建筑工程质量检测中心，始建于 1985 年，为大连市建委设立的行政检验检测机构。公司于 2011 筹建，于 2012 年通过计量认证，同年通过大连市环保局备案登记考核，2013 年通过辽宁省环保厅备案登记考核，2017 年成为大连市环境保护产业协会会员单位，并成为 3A 信用企业，2017 年底申考并通过 LDAR 项目相关资质认证，在环境检测能力和管理水平上实现了与国际接轨。环境监测所坐落在大连经济开发区目前办公和实验室面积 2000 多平方米，科技人员占职工总数 90%，涉及环境、生物、化工、石油、食品、海洋等多个专业领域。其中高级职称 3 人，有 4 人名列社会环境检测机构检查考核专家库，建立了完整的质量管理体系，并与多个科研院所合作，参与了相关课题研究。

本项目涉及人员资质一览表见表 9-3。

表 9-3　本项目涉及人员资质一览表

姓名	职责	执行此项目承担监测项目	人员是否持证上岗
佟林、王稼瑞、孙邦杰、魏安国	采样	废水、废气、噪声采样	是
张笑伟、江晓斌、周晔	化验分析	废水、废气分析检测	是

9.4 水质检测分析过程中的质量保证和质量控制

实验室优先选用行业标准和国家标准方法，方法检出限、准确度、精密度均满足要求。所有采样和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。监测所使用仪器均符合国家有关标准或技术要求，仪器、计量器具均经计量部门检定/校准合格，并在检定/校准有效期内使用。开展项目监测所用到的关键试剂均按照流程进行质量验收，验收合格后使用，保证试剂质量对检测结果不造成影响。标准物质均为有证标准物质，保证了监测结果有效的量值溯源。标准物质保存方法和保存期严格执行《化学试剂杂质测定用标准溶液的制备》（GB 602-2002）的有关规定执行。废水样品的采样、运输、保存全过程严格按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）及《监测方案》的规定执行。

废水分析中全程序空白、实验室空白分析结果均小于检出限。废水盲样、平行样检测结果见表 9-4~表 9-6。

表 9-4　废水盲样检测结果

项目	标准样品编号	保证值范围	测定结果	计量单位	合格判定
五日生化需氧量	自配标样	210±20	203	mg/L	合格

表 9-5　废水平行样检测结果

采样日期	项目	样品结果	平行样结果	平均值	计量单位	相对偏差%	标准%	合格判定
2023.10.18	化学需氧量	19.6	19.0	19.3	mg/L	1.6	≤20	合格
	五日生化需氧量	5.6	5.5	5.6	mg/L	0.9	≤20	合格
	总磷	0.27	0.27	0.27	mg/L	0.0	≤25	合格
	氨氮	1.96	1.90	1.93	mg/L	1.6	≤10	合格
	总氮	6.36	6.28	6.32	mg/L	0.6	≤5	合格
2023.10.17	氨氮	1.68	1.64	1.66	mg/L	1.2	≤10	合格

表 9-6　pH 值平行样检测结果

采样日期	项目	样品结果	平行样结果	值差	计量单位	允许差	结果判定
2023.10.17	pH 值	7.7	7.7	0.0	无量纲	±0.1	合格
2023.10.18	pH 值	7.9	7.9	0.0	无量纲	±0.1	合格

9.5 气体检测分析过程中的质量保证和质量控制

一、有组织废气质量控制检测结果

所使用设备均经过计量部门检定/校准合格，并在有效期内使用，校准结果满足流量误差≤±5%的要求。

表 9-7　废气流量校准表（有组织）

仪器名称	仪器型号/管理编号	采样日期	校准气路	设定值	显示值	相对误差%	标准%	合格判定
自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H/HJC-30A	2023.10.17	中流量	30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
		2023.10.18		30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H/HJC-30B	2023.10.17		30.0L/min	30.2L/min	0.7	≤±5	合格
		2023.10.18		30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
校验装置信息	便携式气体、粉尘、烟尘采样仪综合校准装置/崂应 7040A，管理编号 HJC-62							

二、无组织废气质量控制检测结果

表 9-8　废气流量校准表（无组织）

仪器名称	仪器型号/管理编号	采样日期	校准气路	设定值 L/min	显示值 L/min	相对误差%	标准%	合格判定
环境空气综合采样器	GR1350/HJC-143A	2023.11.1	/	80.0	80.0	0.0	≤±5	合格
	GR1350/HJC-143B		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143C		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143D		/	80.0	80.0	0.0		
环境空气综合采样器	GR1350/HJC-143A	2023.11.2	/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143B		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143C		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143D		/	80.0	80.0	0.0		
校验装置信息	便携式气体、粉尘、烟尘采样仪综合校准装置/崂应 7040A，管理编号 HJC-32							

9.6 噪声检测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪器和校准仪器已经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用，仪器使用前后在现场进行声学校准，其前后校准的测量仪器示值偏差小于 0.5dB(A)。

表 9-9　噪声检测设备校准记录

仪器名称	仪器型号	管理编号	监测时间	测前校准 dB（A）	测后校准 dB（A）
多功能声级计	AWA5680	HJC-35c	2023.10.17	93.8	93.8
多功能声级计	AWA5680	HJC-35c	2023.10.18	93.8	93.8

10.验收监测内容

10.1 废水监测内容

根据《监测方案》的要求，废水现状监测点位设置 1 处，为企业废水总排口，具体监测点位见表 10-1，监测因子为流量、pH、COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、悬浮物、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、总有机碳；监测时间与频次：连续 2 天，每天 4 次。监测点位见图 10-1。

表 10-1　废水监测点位及监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
废水总排口 DW001	流量、pH、COD_{cr}、氨氮、总磷、总氮、BOD_5、悬浮物、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、总有机碳。	连续 2 天，每天 4 次

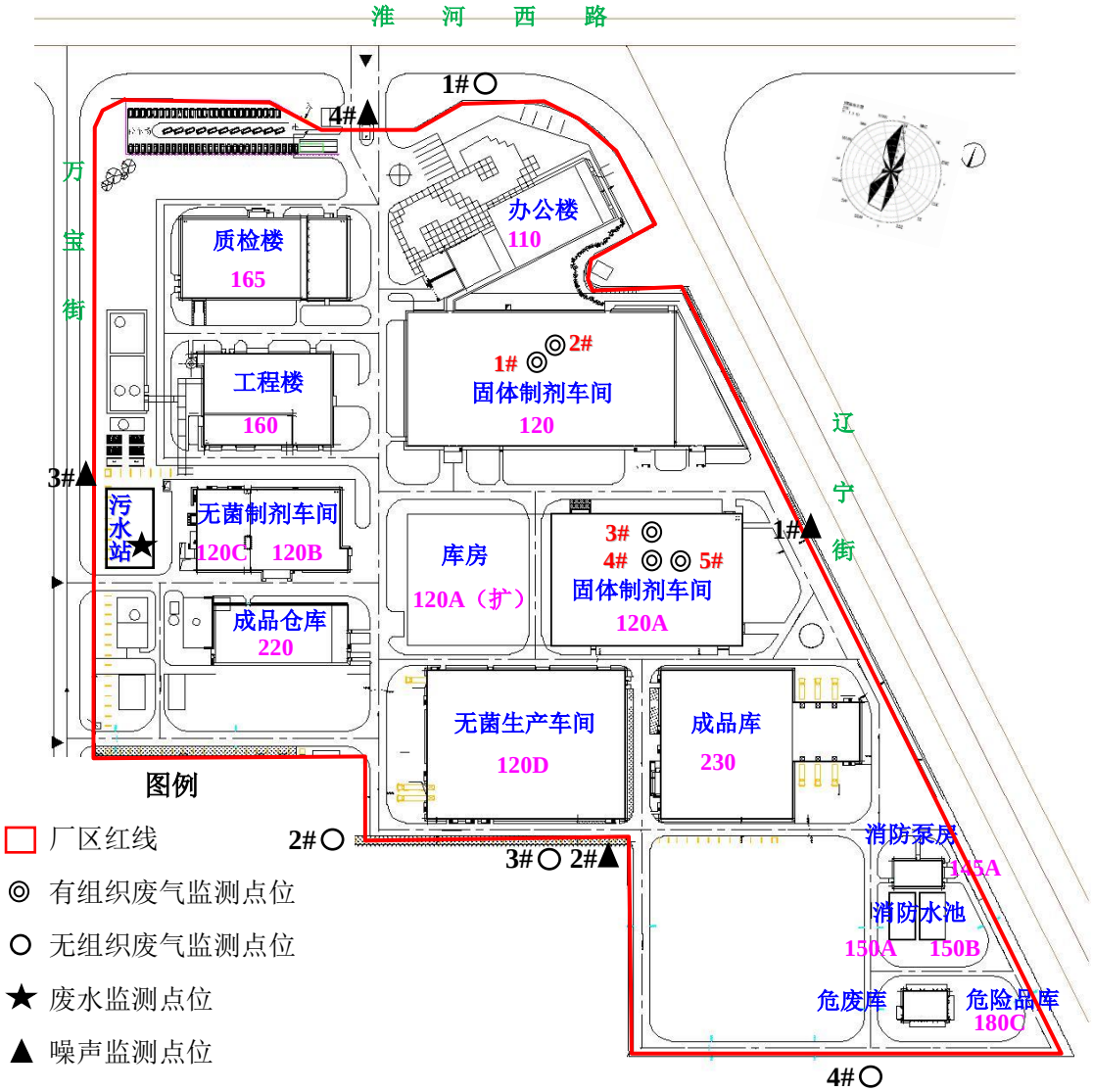


图 10-1　项目监测点位图

10.2 废气监测内容

根据《监测方案》的要求，有组织废气现状监测点位设置 5 处，即排气筒 FQ-120-03、FQ-120-04、FQ-120A-01、FQ-120A-05、FQ-120A-06，无组织废气现状监测点位设置 4 处，即当天主导风向上风向 1 处，下风向 3 处，具体监测点位见表 10-2、图 10-1。

监测因子：颗粒物；

监测时间与频次：连续 2 天，每天 3 次。

表 10-2　废气监测点位及监测内容

点位编号	废气来源	监测点位	烟道尺寸（内径：m）	监测项目	监测频次
1#	有组织排放废气	320 房间流化床自带排风装置出口 FQ-120-03	0.4	颗粒物	连续 2 天，每天 3 次
2#		328 房间包衣机自带过滤器出口 FQ-120-04	0.4		
3#		388A 房间包衣机配备反吹过滤器出口 FQ-120A-01	0.4		
4#		359A 房间流化床自带排风过滤器出口 FQ-120A-05	0.4		
5#		357A 房间流化床自带排风过滤器出口 FQ-120A-06	0.4		
1#	无组织排放废气	厂界上风向	-		连续 2 天，每天 3 次
2#		厂界下方向	-		
3#			-		
4#			-		

10.3 厂界噪声监测内容

根据《监测方案》的要求，厂界噪声现状监测点位设置 4 处，分别为东、南、西、北厂界外 1m，具体监测点位见表 10-3、图 10-1，监测因子为昼、夜间等效连续 A 声级 L_{Aeq}；监测时间与频次：连续 2 天，每天昼夜各 1 次。

表 10-3　噪声监测点位、因子、频次

点位编号	类别	监测点位	监测项目	监测频次
1#	厂界噪声	东侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	连续 2 天，每天昼夜 1 次
2#		南侧厂界外 1m		
3#		西侧厂界外 1m		
4#		北侧厂界外 1m		

11.验收监测结果

11.1 生产工况

验收监测期间，本项目涉及产品处于试生产阶段，各生产设备均依托现有，运行稳定，各项环保治理设施均正常运行，具体工况由企业提供，详见表 11-1。

表 11-1　验收监测期间工况情况

监测日期	产品类型	设计产量（万片/d）	实际产量（万片/d）	运转负荷（%）
2023.10.17	替比夫定片	4.76	3.8	79.8
	依折麦布阿托伐他汀钙片	158.4	127.1	80.2
	替米沙坦氨氯地平片	98.4	78.9	80.2
2023.10.18	替比夫定片	4.76	3.9	81.9
	依折麦布阿托伐他汀钙片	158.4	128.3	81.0
	替米沙坦氨氯地平片	98.4	79.1	80.4
2023.11.1	替比夫定片	4.76	3.6	75.6
	依折麦布阿托伐他汀钙片	158.4	125	78.9
	替米沙坦氨氯地平片	98.4	76	77.2
2023.11.2	替比夫定片	4.76	3.63	76.3
	依折麦布阿托伐他汀钙片	158.4	128	80.8
	替米沙坦氨氯地平片	98.4	77.7	79.0

11.2 环境保护设施调试运行效果

11.2.1 环保设施处理效率监测结果

本项目涉及环保设施均为利旧，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个，无其他新建、改建、扩建环保设施。

本项目涉及废气处理设施包括称量房间配套安装的层流罩及除尘型空气净化设备，净化后空气于称量房间内循环；压片机房间单独配备吸尘装置，产生废气净化后于车间内非洁净区内循环；各操作间均安装空调送排风系统，每个空调机内均安装高效空气过滤器，用于过滤来自各操作间空气中的颗粒物，未被收集的颗粒物散落在操作间内，由清洁人员定期擦拭清理，不存在无组织排放至室外的情况，经过滤后的空气实行车间内循环，用于洁净区内送风，基本不外排；流化床及包衣机均自带过滤排气装置，与设备整体相连，可对设备内产生含热含尘废气进行 100%收集处理，并通过各自排气筒排放。

以上废气处理设施除流化床及包衣机产生含尘废气经排气筒有组织排放外，其他净化后废气均于车间内循环，不外排；流化床及包衣机自带过滤排气装置位于密闭设备内部，不具备进口采样条件，因此本次验收监测未进行废气处理效率监测。

本项目涉及废水处理设施为厂内现有污水处理站，处理全厂生产、生活污水。验收监测时其他产品无法停产，因此监测结果受其他设备排水影响，无法针对本项目进行废水处理效率监测。

11.2.2 污染物排放监测结果

⑴废水排放监测结果

本次验收监测过程中，涉及的厂内现有污水处理站及总排口为全厂共用，验收监测时其他产品无法停产，因此监测结果受其他设备排水影响。水污染物排放监测结果见表 11-2。

表 11-2　废水监测结果

监测位置	监测日期		监测结果（mg/L，pH 值除外）							
			COD_{cr}	BOD_5	氨氮	SS	总氮	总磷	急性毒性	总有机碳
废水总排口	10.17	第一次	20.8	6.0	1.43	8	6.25	0.34	0.01	3.9
		第二次	17.6	5.2	1.52	12	7.17	0.38	0.01	4.1
		第三次	21.4	6.3	1.38	10	6.80	0.33	0.01	4.0
		第四次	18.2	5.4	1.66	6	7.65	0.31	0.01	3.7
		日均值	19.5	5.7	1.50	9	6.97	0.34	0.01	3.9
	10.18	第一次	21.4	6.2	1.74	12	6.13	0.26	0.01	4.2
		第二次	20.0	5.8	1.81	7	6.19	0.24	0.01	3.8
		第三次	22.2	6.4	1.88	10	5.69	0.34	0.01	3.9
		第四次	19.3	5.6	1.93	7	6.32	0.27	0.01	4.2
		日均值	20.7	6.0	1.84	9	6.08	0.28	0.01	4.0
标准值（mg/L）			**300**	**250**	**30**	**300**	**50**	**5**	**-**	**-**
检出率（%）			100	100	100	100	100	100	100	100
最大值（mg/L）			22.2	6.4	1.93	12	7.65	0.38	0.01	4.2
超标率（%）			0	0	0	0	0	0	-	-
最大占标率（%）			6.9	2.4	6.13	3	13.94	6.8	-	-
评价结果			达标	达标	达标	达标	达标	达标	-	-

由表可知，本项目废水总排口排水中各污染物排放浓度均满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂标准。

⑵废气排放监测结果

本次验收监测中，工业废气包括有组织排放及无组织排放，大气污染物排放监测结果见表 11-3~11-4。

表 11-3　工业废气（有组织）监测结果

点位编号	监测点位	检测日期		监测结果：颗粒物		
				排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排气量 m³/h
1#	320 房间流化床自带排风装置出口 FQ-120-03	2023.10.17	第一次	7.4	0.106	14273
			第二次	9.2	0.133	14438
			第三次	7.1	0.0922	12990
		2023.10.18	第一次	8.5	0.120	14094
			第二次	8.9	0.125	13994
			第三次	7.2	0.0968	13445
2#	328 房间包衣机自带过滤器出口 FQ-120-04	2023.10.17	第一次	12.7	0.027	2126
			第二次	14.1	0.035	2485
			第三次	15.4	0.0428	2781
		2023.10.18	第一次	10.5	0.0298	2837
			第二次	11.2	0.0346	3089
			第三次	13.4	0.0295	2198
3#	388A 房间包衣机配备反吹过滤器出口 FQ-120A-01	2023.10.17	第一次	9.2	0.0261	2836
			第二次	9.7	0.0282	2904
			第三次	12.4	0.0337	2715
		2023.10.18	第一次	8.7	0.0246	2827
			第二次	9.7	0.0267	2748
			第三次	11.2	0.0319	2851
4#	359A 房间流化床自带排风过滤器出口 FQ-120A-05	2023.10.17	第一次	8.5	0.021	2467
			第二次	6.4	0.013	2037
			第三次	6.9	0.0154	2226
		2023.10.18	第一次	7.4	0.0176	2384
			第二次	8.2	0.0167	2042
			第三次	8.5	0.0213	2504
5#	357A 房间流化床自带排风过滤器出口 FQ-120A-06	2023.10.17	第一次	10.2	0.0204	1999
			第二次	7.7	0.0158	2053
			第三次	6.7	0.013	1946
		2023.10.18	第一次	11.4	0.0252	2209
			第二次	12.2	0.0246	2013
			第三次	10.5	0.0227	2146
标准值				**20**	**-**	**-**
检出率（%）				100	100	100
最大值（mg/m³）				15.4	$\times10^{-3}$	
超标率（%）				0	-	-
最大占标率（%）				77	-	-
评价结果				达标	-	-

本次验收工业废气无组织监测过程中，厂内其他设备均正常运行，验收监测时其他产品无法停产，因此监测结果受其他设备排放废气影响。

表 11-4　工业废气（无组织）监测结果

监测项目	监测日期		监测结果（μg/m³）			
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
颗粒物	2023.11.1	第一次	72	127	107	114
		第二次	85	132	121	117
		第三次	88	137	125	122
	2023.11.2	第一次	77	112	127	121
		第二次	82	119	132	114
		第三次	84	124	127	117
标准值			1000			
检出率（%）			100	100	100	100
最大值（μg/m³）			88	137	132	122
超标率（%）			0	0	0	0
最大占标率（%）			8.8	13.7	13.2	12.2
评价结果			达标	达标	达标	达标

由表可知，本项目有组织排放颗粒物及厂界颗粒物排放浓度分别满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中颗粒物的工艺废气排放浓度特别排放标准要求及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源颗粒物无组织排放监控浓度限值。

⑶厂界噪声监测结果

本项目厂界噪声监测结果如下表所示。

表 11-5　厂界噪声监测结果（dB（A））

监测点位	监测时间		主要声源	监测结果 L_{eq}	标准	评价结果
1#东厂界外 1 米	2023.10.17	16:30	生产+交通噪声	59.4	65	达标
2#南厂界外 1 米		16:45	生产噪声	53.6		达标
3#西厂界外 1 米		16:59	生产噪声	54.5		达标
4#北厂界外 1 米		17:16	生产+交通噪声	67.4	70	达标
1#东厂界外 1 米		22:07	生产+交通噪声	51.2	55	达标
2#南厂界外 1 米		22:22	生产噪声	44.9		达标
3#西厂界外 1 米		22:40	生产噪声	44.0		达标
4#北厂界外 1 米		22:57	生产+交通噪声	51.2		达标
1#东厂界外 1 米	2023.10.18	16:28	生产+交通噪声	58.3	65	达标
2#南厂界外 1 米		16:44	生产噪声	54.0		达标
3#西厂界外 1 米		17:01	生产噪声	55.1		达标
4#北厂界外 1 米		17:16	生产+交通噪声	67.4	70	达标
1#东厂界外 1 米		22:12	生产+交通噪声	52.9	55	达标
2#南厂界外 1 米		22:27	生产噪声	44.0		达标
3#西厂界外 1 米		22:44	生产噪声	45.9		达标
4#北厂界外 1 米		22:59	生产+交通噪声	54.5		达标

由上表可知，本项目东侧、南侧、西侧厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，北侧厂界可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准限值。

⑷污染物排放总量核算

①水污染物排放总量

本项目为扩建项目，产生废水主要为设备清洗水、纯水制备排水及实验废水，废水总排口为全厂生产、生活污水排放口，因此本次水污染物排放总量根据环评报告中水平衡进行核算。本项目废水年废水排放量约 4259.5 吨，经厂区现有污水处理站处理后，通过总排口排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理一厂处理后排海。因此，本项目化学需氧量、氨氮排放量按照大连开发区污水处理一厂出水控制浓度（一级 A）进行核算，即 COD≤50 mg/L，氨氮≤5mg/L，本项目水污染物总量为化学需氧量 0.213 吨、氨氮 0.0213 吨。

根据针对本项目下达的《辽宁省建设项目污染物总量确认书》中内容：本项目建设后，按照生态环境部和省生态环境厅关于主要污染物总量指标审核的要求，水污染物实行等量削减替代，该项目新增化学需氧量 0.213 吨/年，氨氮 0.0213 吨/年，分别从大连德泰南部污水处理有限公司 2021 年减排项目中获得。

②大气污染物排放总量

本项目产生废气污染物主要为称量、混合、干燥及包衣等过程中产生的颗粒物，不涉及挥发性有机物、氮氧化物排放。根据针对本项目下达的《辽宁省建设项目污染物总量确认书》中内容：本项目无需申请大气污染物总量指标。

本项目及全厂污染物排放总量核算详见下表。

表 11-6　本项目及全厂污染物总量核算与评价一览表

污染物类型	污染物名称	最大排放浓度（mg/L）	本项目废水排放量（t/a）	全厂废水排放量（t/a）	本项目排放总量（t/a）	全厂排放总量（t/a）	本项目接管考核量（t/a）	全厂总量要求（t/a）	达标情况
水污染物	化学需氧量	22.2	4259.5	128250	0.095	2.85	0.213	35.538	达标
	氨氮	1.93			0.0082	0.25	0.0213	3.5693	达标
	总氮	7.65			0.033	0.98	-	8.904	达标

12.验收监测结论

12.1 环境保护设施调试运行效果

12.1.1 环保设施处理效率监测结果

流化床及包衣机自带过滤排气装置位于密闭设备内部，不具备进口采样条件，因此本次验收监测未进行废气处理效率监测。根据废气有组织排放监测结果可知，流化床及包衣机自带过滤排气装置可保证废气中颗粒物达标排放。

本项目涉及废水处理设施为厂内现有污水处理站，处理全厂生产、生活污水，无法针对本项目进行废水处理效率监测。根据废水总排口监测结果可知，现有厂内污水站可保证出水中各项污染物达标排放。

12.1.2 污染物排放监测结果

根据各项污染物监测结果可知，本项目生产过程中产生各项污染物均可实现达标排放。

废水：本项目废水总排口排水中各污染物排放浓度均满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂标准。

废气：本项目有组织排放颗粒物及厂界颗粒物排放浓度分别满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中颗粒物的工艺废气排放浓度特别排放标准要求及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源颗粒物无组织排放监控浓度限值。

噪声：本项目东侧、南侧、西侧厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，北侧厂界可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准限值。

本项目涉及主要污染物排放总量为：化学需氧量 0.095 吨/年，氨氮 0.0082 吨/年，未超过污染物总量确认书中总量要求（化学需氧量 0.213 吨/年，氨氮 0.0213 吨/年）。全厂水污染物排放总量为化学需氧量 2.85 吨/年，氨氮 0.25 吨/年，总氮 0.98 吨/年，未超过排污许可排放量（化学需氧量 35.538 吨/年，氨氮 3.5693 吨/年，总氮 8.904 吨/年）。

12.2 不符合项对照结果

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中第八条规定，建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见，具体情况见表 12-1。

表 12-1　项目环保设施不符合项对照表

序号	不符合项	项目情况
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；	无
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；	无
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；	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或造成重大生态破坏未恢复的；	无
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；	无
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

综上，可认为本项目不存在验收不合格情形。

12.3 结论

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，企业属于重点管理的排污单位。本项目调试前，企业已完成固定污染源排污许可证重新申请（编号91210200604814718700 1V）。

综上，验收监测期间，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定对本项目环境保护管理情况进行了检查。经过检查，本项目按规定进行了环境影响评价，环保审批手续齐全，基本落实了环境影响评价及环保主管部门的要求和规定，做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目进行逐一核查，本项目无不符合项，环保竣工验收合格。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：辉瑞制药有限公司　　填表人（签字）：邓晴雯　　项目经办人（签字）：王泽秋

建设项目	项目名称	辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目				项目代码	-		建设地点	辽宁省大连市金普新区淮河西路 22 号			
	行业类别	C2720 化学药品制剂制造				建设性质			扩建				
	设计生产能力	生产：替比夫定片 1190 万片/a、依折麦布阿托伐他汀钙片 39600 万片/a、替米沙坦氨氯地平 24600 万片/a 片；包装：怡诺思胶囊 1200 万盒/a、利加隆胶囊 230 万盒/a、维固力胶囊 180 万瓶/a。				实际生产能力	生产：替比夫定片 1190 万片/a、依折麦布阿托伐他汀钙片 39600 万片/a、替米沙坦氨氯地平 24600 万片/a 片；包装：怡诺思胶囊 1200 万盒/a、利加隆胶囊 230 万盒/a、维固力胶囊 180 万瓶/a。			环评单位	大连理工加华环境科技有限公司		
	环评文件审批机关	大连市金普新区（金州）生态环境分局				审批文号	大环评准字[2022]100003 号			环评文件类型	环境影响报告表		
	开工日期	2022 年 1 月				竣工日期			2022 年 2 月	排污许可证申领时间	2023 年 8 月		
	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	912102006048147187001V			
	验收单位	辉瑞制药有限公司				环保设施监测单位	大连市建筑工程质量检测中心有限公司			验收监测时工况	75.6~81.9%		
	投资总概算（万元）	839				环保投资总概算（万元）			5	所占比例（%）	0.6		
	实际总投资（万元）	839				实际环保投资（万元）			5	所占比例（%）	0.6		
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	0	固废治理（万元）	0	绿化及生态(万元)	0	其它（万元）	0	
	新增废水处理设施能力（t/d）	-				新增废气处理设施能力（Nm^3/h）			-	年平均工作时（h/a）	6000		
运营单位		辉瑞制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			912102006048147187	验收时间	2023.10		

污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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）
	废水	11.29	-	-	-	-	0.42595	-	-	12.825	-	-	+0.42595
	化学需氧量	23.709		300	-	-	0.095	0.213	-	2.85	35.538	-	+0.213
	氨氮	0.567		30	-	-	0.0082	0.0213	-	0.25	3.5693	-	+0.0213
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	二氧化硫	0.12	-	-	-	-	-	-	-	0.12	-	-	-
	烟尘	0.15	-	-	-	-	-	-	-	0.15	-	-	-
	工业粉尘	0.86	-	20	-	-	0.17075	-	-	1.03075	-	-	+0.17075
	氮氧化物	4.83	-	-	-	-	-	-	-	4.83	-	-	-
	工业固体废物	54.07	-	-	-	-	8	-	-	62.07	-	-	+8
	特征污染物 与其它项目有关的 危废	271.1t/a	-	-	-		30.5t/a	-	-	301.6t/a	-	-	+30.5t/a
	特征污染物 VOCs	1.61t/a	-	-	-		-	-	-	1.61t/a	-	0.076t/a	-
	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

统一社会信用代码

91210200604814718 7

营业执照

（副 本）

（副本号：1-1）

扫描二维码登录‘国家企业信用信息公示系统’了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名　　称　辉瑞制药有限公司

类　　型　有限责任公司（外国法人独资）

法定代表人　孟昱

经营范围　生产经营化学药品原料药，制剂药；畜用化学药品原料药，制剂药；农用杀菌剂，植物生长激素，微生物农药原料药；化工商品、生物制品、包装材料、机械设备及其零部件的销售；货物进出口、技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

注册资本　美元捌仟零肆拾万元整

成立日期　1989年10月07日

住　　所　辽宁省大连经济技术开发区大庆路22号

登记机关　大连经济技术开发区市场监督管理局

2023年06月09日

仅供办理工厂排污许可证使用2023.07.26

大连市生态环境局

关于辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表的审批决定

大环评准字[2022]100003号

辉瑞制药有限公司：

2021年12月29日，你单位向我局提交的《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》(下称《报告表》)、《报批环境影响评价文件申请书》等相关材料，我局于2021年12月29日依法予以受理，并依法进行了审查。

本项目位于大连市金普新区淮河西路22号，属扩建项目，总投资约839万元人民币，利用企业现有120、120A固体制剂车间及其设备进行生产、包装，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A房间）配套安装排气筒1个，无新增员工，公用工程等均依托现有设施，无需改扩建。

本项目投产后，新增生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别可达1190万片/年、39600万片/年及24600万片/年；新增包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊，仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产，包装产能分别可达1200万盒/年、230万盒/年及180万瓶/年。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条第一款、第三款和《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款的规定，我局依法批准《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》，同时提出如下要求：

1、工程建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。

2、你单位取得本批准文件后，应当在该项目开工建设过程中实施本决定批准的《报告表》提出的环境保护对策措施，履行国家、省、市规定的相关义务。

3、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点及污染防治措施等发生重大变化的，应重新报批《报告表》。自《报告表》批准之日起，超过五年方决定开工建设的，《报告表》应当报我局重新审核。

4、你单位应按照《排污许可管理条例》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》相关规定及时申领排污许可证。

5、该项目“三同时”监督检查及日常监督管理工作由大连市金普新区（金州）生态环境分局负责。

如不服本决定，你单位可在接到本决定之日起六十日内向大连市人民政府申请行政复议，也可在接到本决定之日起六个月内直接向大连市沙河口区人民法院提起行政诉讼。

本决定自送达之日起发生法律效力。

大连市生态环境局

2022 年 1 月 6 日

大连市生态环境局　　2022 年 1 月 6 日

附件1 总量确认书

编号：LSHZL(20___)___

辽宁省建设项目污染物总量确认书

（试行）

项目名称：辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目

建设单位（盖章）：辉瑞制药有限公司

申报时间：2021 年 11 月

辽宁省生态环境厅制

项目名称	辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目		
建设单位	辉瑞制药有限公司		
建设地点	辽宁省大连市金普新区淮河西路 22 号		
建设性质	新建□改扩建√ 技改□	计划投产日期	2023 年 7 月
法人代码	/	法定代表人	孟昱
环保负责人	王泽钰	联系电话	15842677206
行业代码	C2720	行业类别	化学药品制剂制造
总投资(万元)	839	环保投资(万元)	5
环保投资比例	0.6	年工作时间	250 天
用地面积 （平方米）	无新增用地	建筑面积 （平方米）	/
环 评 单 位	大连理工加华环境科技有限公司	环评审批单位	大连市生态环境局

主要建设内容:

本工程属扩建项目，利用企业现有 120、120A 固体制剂车间及其设备进行生产、包装，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（暂定编号 FQ-120-06）。投产后，新增产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产。各产品饱和产能见下表。

本项目产品明细表

序号	产品名称	饱和产能
1	替比夫定片	1190 万片
2	依折麦布阿托伐他汀钙片	39600 万片
3	替米沙坦氨氯地平片	24600 万片
4	怡诺思胶囊	1200 万盒
5	利加隆胶囊	230 万盒
6	维固力胶囊	180 万瓶

本项目废水主要为设备清洗水、纯水制备排水及实验废水，经厂内污水处理站处理后，排入市政污水管网，进入开发区污水处理一厂处理后排海。

本项目产生废气污染物主要为称量、混合、干燥及包衣等过程中产生的颗粒物，生产涉及各操作间均安装空调送排风系统，每个空调机内均安装高效空气过滤器，用于过滤来自各操作间的空气中的颗粒物。由于制药行业对空气洁净度、湿度等均有严格要求，因此，经过滤后的空气实行车间内循环，用于洁净区内送风，基本不外排；称量房间额外安装了称量罩及除尘型空气净化设备，用于收集称量过程中产生的颗粒物，净化后空气于称量房间内循环；压片机单独配备了吸尘器，产生废气经吸尘器处理后于车间内非洁净区内循环；流化床及包衣机设备自带过滤排气装置，产生废气经过滤后通过排气筒排放。本项目生产过程中无挥发性有机物、氮氧化物产生，无需申请总量控制指标。

综上，根据企业申请，新增化学需氧量 0.213 吨/年、氨氮 0.0213 吨/年。

能源消耗情况			
水　（吨/年）	5590	电（千瓦时/年）	1080 万
燃煤（吨/年）	/	燃煤硫份（%）	/
燃油（吨/年）	/	其他（天然气）	/

建设项目投产后企业主要污染物排放总量（吨/年）【环评预测】				
污染要素	污染因子	排放浓度	排放量	排放去向
废水	化学需氧量	50 mg/L	0.213	开发区污水处理一厂
	氨　　氮	5 mg/L	0.0213	
废气	挥发性有机物	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/

一、总量控制指标

（一）水污染物总量指标

本项目废水主要为设备清洗水、纯水制备排水及实验废水，年废水排放量 4259.5 吨，经厂区现有污水处理站处理后，通过总排口排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理一厂处理后排海。

因此，本项目化学需氧量、氨氮及总氮排放量按照大连开发区污水处理一厂出水控制浓度（一级 A）进行核算。即 COD≤50 mg/L，氨氮≤5mg/L。本项目废水排放量 4259.5 吨，则本次申请水污染物总量指标为化学需氧量 0.213 吨、氨氮 0.0213 吨。

（二）大气污染物总量指标

本项目产生废气污染物主要为称量、混合、干燥及包衣等过程中产生的颗粒物，不涉及挥发性有机物、氮氧化物排放，不需要申请大气污染物总量指标。

二、结论

该项目新增总量指标化学需氧量 0.213 吨/年、氨氮 0.0213 吨/年。削减替代方案需在项目建成投产前落实到位。

本项目无需申请大气污染物总量指标。

企业 2020 年污染物排放总量（吨/年）			
化学需氧量	氨氮	挥发性有机物	氮氧化物
/	/	/	/

县级生态环境部门确认总量指标（吨/年）			
污染因子	**总量指标**	**指标来源**	**调剂方式**
化学需氧量	0.213	大连德泰南部污水处理有限公司	无偿划拨/预支/等量替代
氨　　氮	0.0213	大连德泰南部污水处理有限公司	无偿划拨/预支/等量替代
挥发性有机物	/	/	无偿划拨/预支/等量替代
氮氧化物	/	/	无偿划拨/预支/等量替代

县级生态环境部门审核意见：

本项目建设后，按照生态环境部和省生态环境厅关于主要污染物总量指标审核的要求：

水污染物实行等量削减替代，该项目新增化学需氧量 0.213 吨/年、氨氮 0.0213 吨，分别从大连德泰南部污水处理有限公司 2021 年减排项目中获得。

本项目无需申请大气污染物总量指标。

同意该项目总量指标申请。

（公章）

2022 年 1 月 6 日

排污许可证
副本
第一册

证书编号：91210200604814718700 1V

单位名称：辉瑞制药有限公司

注册地址：辽宁省大连经济技术开发区大庆路 22 号

行业类别：化学药品制剂制造，锅炉

生产经营场所地址：辽宁省大连经济技术开发区大庆路 22 号

统一社会信用代码：91210200604814718 7

法定代表人（主要负责人）：孟昱

技术负责人：解馨

固定电话：0411-88011306　移动电话：13609845351

有效期限：自 2023 年 08 月 02 日起至 2028 年 08 月 01 日止

发证机关：（公章）大连市生态环境局

发证日期：2023 年 08 月 02 日

大连市生态环境局 行政审批专用章 (10)

废弃物委托处理合同书（编号：HRZYHT20221115）

甲方：辉瑞制药有限公司

乙方：大连东泰产业废弃物处理有限公司

甲乙双方经协商一致，就乙方向甲方提供废弃物处理服务达成如下协议：

一、 废弃物名称、处理工艺

废物名称	处理工艺	废物类别	废物代码
废药粉	预处理、焚烧、残渣安全填埋	医药废物	272-005-02
废包材	预处理、焚烧、残渣安全填埋	医药废物	272-005-02
废液	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
废瓶	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-041-49
灯管	预处理、破碎、汞吸附、残渣安全填埋	含汞废物	900-023-29
纯水树脂	预处理、填埋	——	——
油漆	预处理、焚烧或水泥窑协同处置	染料、涂料废物	900-252-12
石棉	预处理、安全填埋	石棉废物	900-032-36
墨盒	预处理、焚烧、残渣安全填埋	染料、涂料废物	900-299-12
废酸	预处理、污水综合处理、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
废碱	预处理、污水综合处理、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
电池（镉、镍）	预处理、安全填埋	其他废物	900-044-49
机油	预处理、焚烧、残渣安全填埋	废矿物油	900-249-08
废活性炭	预处理、安全填埋	其他废物	900-039-49
过滤器	预处理、冲洗、碱液浸泡、洗液污水处理	医药废物	272-005-02
乳糖	预处理、焚烧、残渣安全填埋	——	——
废铅蓄电池	预处理、拆解、危险废物无害化处理	含铅废物	900-052-31
水处理污泥	预处理、焚烧或水泥窑协同处置	废有机溶剂	900-409-06
一般废弃物	预处理、填埋	——	——
实验室废液	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
废铝桶	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-041-49
电子废弃物	预处理、电子废弃物拆解	其他废物	900-045-49

微生物培养皿	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
农药	预处理、焚烧、残渣安全填埋	农药废物	900-003-04
水处理滤膜	预处理、焚烧、残渣安全填埋	废有机溶剂	900-409-06
过氧化氢	预处理、焚烧、残渣安全填埋	其他废物	900-047-49
备注：合同期内乙方负责转移废弃物。			

二、 履行期限

本协议自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 12 月 31 日有效，协议期满后如双方业务往来正常，可采用书面形式续签。

三、 结算方式

甲乙双方按照本合同附件《费用结算协议》进行支付费用。

四、 履行方式

甲方不确定废弃物转移具体时间和频率，乙方以甲方电话通知为准。

五、 权利与义务

（一）甲方的权利与义务：

1. 甲方负责收集、分类储存各种废弃物。

2. 甲方对各种废弃物提供符合安全运输要求的包装物进行包装，负责按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《危险废物贮存污染控制标准》的有关规定，对包装物标记符合环境保护要求的识别标签，并确保标识信息与实际盛装废弃物相符，否则乙方有权拒绝转移。如乙方提供的包装物，因甲方原因造成损坏的，甲方应按照市场原价进行赔偿。

3. 甲方应书面提供委托处理废弃物的成分及物化性质如 MSDS 等，或者甲方提供产生该种废弃物所使用的原材料及生产工艺的相关说明，因甲方漏报、错报、瞒报给乙方造成的所有损失全部由甲方承担。

4. 甲方废弃物产生工艺或所使用的原料发生变化，应及时书面通知乙方。若废弃物成分发生重大变化，而甲方未书面通知乙方，给乙方造成的损失全部由甲方承担。

5. 本合同甲方可用于环保及相关政府部门的备案及审验，并由甲方在每批次转移前，申报危险废弃物转移联单。甲方须严格按照本合同条

款“一”中的处理工艺、废物代码申报转移联单，因甲方申报转移联单内容不准确导致废物延期转移或无法转移，责任由甲方承担。

6. 甲方在依法申请危险废弃物转移联单后与乙方生产运行部联系转移事宜。

7. 甲方提供符合危险废弃物现场装车条件的作业条件，并协助乙方装车，为乙方免费提供装车工具（如叉车、铲车等）及办理出入甲方现场的相关手续。

8. 甲、乙双方在交接地共同核实废弃物的数量或重量，办理《结算凭证》，双方经办人签字。

9. 甲方有权制止乙方违反甲方生产现场安全规定的行为。

10. 为了严格执行《中华人民共和国环境保护法》及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，同时考虑甲乙双方的共同利益与安全问题，故本合同期内甲方所产生的符合本合同约定的所有废弃物全部委托乙方进行处理，不得委托任何第三方进行处理，否则乙方有权终止合作。

（二）乙方的权利与义务：

1. 乙方依据《中华人民共和国环境保护法》及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定处理废弃物。

2. 由于包括但不限于废弃物处理相关法律法规、标准调整导致本合同中业务成本改变的，双方另行协商专业技术服务费用。

3. 在处理废弃物过程中发生任何污染事故或由此受到政府有关部门的处罚，依法应由乙方承担责任的由乙方负责并赔偿损失。

4. 有权拒绝甲方违章指挥，冒险作业指令。

5. 乙方负责运输，自乙方运输车驶离甲方现场之后，运输过程中发生的全部责任由乙方承担。

6. 若无其他不可抗力因素（如政府行为、敏感时期等）制约，乙方在接到甲方书面通知之时起15个工作日内运走废弃物，并妥善保存、处理废弃物包装物。

7. 乙方运输人员须穿工作服、工作鞋，遵守甲方及甲方办公现场所在单位的安全管理制度。

六、 争议的解决

废弃物处理协议发生纠纷时，双方应通过协商解决。如协商未果，应向乙方所在地人民法院提起诉讼。

七、 其他

1. 未经另一方的书面同意，任何一方不得转让其依本合同所享有的权利及应承担的义务。

2. 本合同一式 贰 份，双方各执 壹 份。

3. 本合同的未尽事项或任何修改均由双方协商解决，并签署书面文件。如任何一方拟提前终止本合同，须提前一个月书面通知另一方，因解除合同给对方造成损失的，除不可归责于该当事人的事由以外，应当赔偿损失。

4. 本合同期内，如甲方有其他废弃物委托给乙方进行处理，双方应另行协商并签订补充协议。

5. 包括但不限于废弃物处理相关法律法规、政府政策的调整及乙方设施处置能力达到年度上限，无能力接收甲方废弃物时，乙方须提前一个月通知甲方，且乙方有权终止合同。

6. 如果出现不可抗力因素（包括但不限于火灾、地震、政府行为、敏感时期等）造成乙方停产，以至于无法接收处置甲方的废弃物，双方可协商引入沈阳东泰环保产业有限公司（为乙方控股子公司）应急执行本合同，或重新签订废弃物委托处理合同。另，双方可协商解决或解除合同。

（本页无正文）

甲方：辉瑞制药有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

签订日期：　　年　　月　　日

乙方：大连东泰产业废弃物处理有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

签订日期：　　年　　月　　日

中华人民共和国

道路运输经营许可证

（副本）

仅供资质审核

辽交运管许可字 210214002143号

证件有效期至 年 月 日

2026 12 02

发证机关

年 月 日

2022 11 04

业户名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司

地址：开发区淮河西路1号

经济性质：外商投资股份有限公司

经营范围：道路危险货物运输（2类、3类、4类、5类、6类、8类、剧毒化学品、危险废物）

辽宁省危险废物经营许可证

仅供资质审核使用

编　　号：LN2102130024

发证机关：辽宁省生态环境厅

发证日期：二〇二二年十一月二十四日

法人名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司

法定代表人：董金庆

住　　所：大连市经济技术开发区孤山北路 21 号

经营设施地址：大连市经济技术开发区孤山北路 21 号等共 4 个厂址（具体见副本）（东经 121° 47′ 02″，北纬 39° 02′ 49″）

核准经营方式：收集、贮存、利用、处置

核准经营危险废物类别：危险废物(固体)焚烧共 33 大类 308 小类，废液焚烧共 29 大类 182 小类，填埋 32 大类 200 小类，水泥窑协同处置预处理 10 大类 22 小类，工业废液处理 16 大类 80 小类，有机溶剂处理 2 大类 5 小类，废蚀刻液处理 2 大类 5 小类，废催化剂处理 2 大类 14 小类，电子类危险废物处理 2 大类 3 小类，废日光灯管处理 1 大类 2 小类，废包装容器清洗 1 大类 1 小类，具体类别见副本。

核准经营规模：总处理处置能力 111150 吨，其中危险废物(固体)焚烧 9000 吨/年，废液焚烧 25100 吨/年，填埋 2000 吨/年，水泥窑协同处置预处理 30000 吨/年，工业废液处理 35000 吨/年，有机溶剂处理 3000 吨/年，废蚀刻液处理 2000 吨/年，废催化剂处理 1000 吨/年，电子类危险废物处理 6000 吨/年，废日光灯管处理 50 吨/年；废包装容器清洗 10 万个/年。

有效期限：2022 年 11 月 24 日至 2026 年 6 月 27 日

（填埋期限：2022 年 11 月 24 日至 2027 年 9 月 13 日）

初次发证日期：2006 年 3 月 1 日

营业执照

（副 本）

（副本号：1-1）

统一社会信用代码

91210213118375377 9

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

仅供资质审核使用

名　　称　大连东泰产业废弃物处理有限公司

类　　型　有限责任公司（台港澳与境内合资）

法定代表人　董金庆

经营范围　产业废弃物、废旧物资的回收、处理、处置及再生产品的开发、生产，环保技术咨询，“三废”处理工艺设计，环境污染治理，工程设计及施工，环保设备加工制作；危险品货物运输、普通货物运输（道路货运）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

注册资本　美元贰佰叁拾万元整

成立日期　1991年01月09日

营业期限　自1991年01月09日至2047年07月31日

住　　所　辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号

登记机关　大连金普新区市场监督管理局

2020年08月18日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

危险废物转移联单

联单编号：2023210000017675

第一部分 危险废物移出信息（由移出人填写）								
单位名称：辉瑞制药有限公司					应急联系电话：15842677206			
单位地址：淮河西路22号								
经办人：王泽钰		联系电话：15842677206			交付时间：2023年03月24日 10时14分43秒			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量（吨）
1	废铝桶	900-041-49	感染性,毒性	S固态	药粉	其他	1	0.0920
2	废瓶	900-041-49	感染性,毒性	S固态	试剂等	其他	1	0.0400
3	废包材	272-005-02	毒性	S固态	药粉	其他	1	0.1420
4	废液	900-047-49	腐蚀性,反应性,毒性,易燃性	L液态	实验废液	圆桶	3	0.6000
5	废药粉	272-005-02	毒性	S固态	药粉	其他	1	1.3990
6	微生物培养皿	900-047-49	腐蚀性,反应性,毒性,易燃性	S固态	药粉	其他	1	0.1230

第二部分 危险废物运输信息（由承运人填写）	
单位名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司	营运证件号：210214002143
单位地址：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号	联系电话：13795155100
驾驶员：赵丹	联系电话：13898620108
运输工具：汽车	牌号：辽BHB182
运输起点：淮河西路22号	实际起运时间：2023年03月24日 10时17分07秒
经由地：大连市	
运输终点：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号	实际到达时间：2023年03月24日 11时55分38秒

第三部分 危险废物接受信息（由接受人填写）						
单位名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司				危险废物经营许可证编号：LN2102130024		
单位地址：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号						
经办人：曲艳明		联系电话：13795155100		0		
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量（吨）
1	废铝桶	900-041-49	无	接收	C3清洗包装容器	0.0920
2	废瓶	900-041-49	无	接收	D10焚烧	0.0400
3	废包材	272-005-02	无	接收	D10焚烧	0.1420
4	废液	900-047-49	无	接收	D10焚烧	0.6000
5	废药粉	272-005-02	无	接收	D10焚烧	1.3990
6	微生物培养皿	900-047-49	无	接收	D10焚烧	0.1230

危险废物转移联单

联单编号：2023210000020014

第一部分 危险废物移出信息（由移出人填写）								
单位名称：辉瑞制药有限公司					应急联系电话：15842677206			
单位地址：淮河西路22号								
经办人：王泽钰		联系电话：15842677206			交付时间：2023年03月31日 08时32分27秒			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量（吨）
1	微生物培养皿	900-047-49	腐蚀性,反应性,毒性,易燃性	S固态	药粉	槽罐	1	0.1210
2	废药粉	272-005-02	毒性	S固态	药粉	槽罐	11	2.0900
3	废液	900-047-49	腐蚀性,反应性,毒性,易燃性	L液态	实验废液	圆桶	1	0.4000
4	废瓶	900-041-49	感染性,毒性	S固态	试剂等	其他	100	0.0400
5	废铝桶	900-041-49	感染性,毒性	S固态	药粉	其他	100	0.2740
6	废包材	272-005-02	毒性	S固态	药粉	槽罐	1	0.2100

第二部分 危险废物运输信息（由承运人填写）	
单位名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司	营运证件号：210214002143
单位地址：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号	联系电话：13795155100
驾驶员：张明	联系电话：13940863744
运输工具：汽车	牌号：辽BHC701
运输起点：淮河西路22号	实际起运时间：2023年03月31日 08时34分27秒
经由地：开发区	
运输终点：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号	实际到达时间：2023年03月31日 09时52分54秒

第三部分 危险废物接受信息（由接受人填写）						
单位名称：大连东泰产业废弃物处理有限公司				危险废物经营许可证编号：LN2102130024		
单位地址：辽宁省大连经济技术开发区孤山北路21号						
经办人：曲艳明		联系电话：13795155100		0		
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量（吨）
1	微生物培养皿	900-047-49	无	接收	D10焚烧	0.1210
2	废药粉	272-005-02	无	接收	D10焚烧	2.0900
3	废液	900-047-49	无	接收	D10焚烧	0.4000
4	废瓶	900-041-49	无	接收	D10焚烧	0.0400
5	废铝桶	900-041-49	无	接收	C3清洗包装容器	0.2740
6	废包材	272-005-02	无	接收	D10焚烧	0.2100

CMA
17060106B039

检 测 报 告

TEST REPORT

No. HB-2023-C6586

项目名称 辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目

Name of Project

委托单位 辉瑞制药有限公司

Client

大连市建筑工程质量检测中心有限公司

DaLian Center Of Construction Engineering Quality Inspection LTD.

大连市建筑工程质量检测中心有限公司
Dalian Center of Construction Engineering Quality Inspection LTD.
检测报告附页
Test report attachment

No. HB-2023-C6586

项目名称	辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目	联系人	王泽钰
地址	大连市开发区大庆路 22 号	联系电话	15842677206
委托单位	辉瑞制药有限公司		
检测类别	废水/废气/噪声	委托日期	2023.10.17
样品状态描述	液态/滤膜/---	采样日期	2023.10.17～10.18
采样方式	现场采样	接收日期	2023.10.17～10.18
采样地点	辉瑞制药有限公司	分析日期	2023.10.17～10.24
检测结果	该项目各项检测结果详见数据页。 检验检测专用章 签发日期：2023 年 11 月 6 日		
附注	1、“L”表示小于检出限，总有机碳外委。 2、流化床及包衣机自带过滤排气装置位于密闭设备内部，不具备进口采样条件，故本次验收监测未进行废气处理效率监测。		

批准：　　审核：　　编制：

1.废水

1.1 废水检测方法标准及检测仪器设备

检测项目	检测方法标准	检测仪器设备（名称、型号、管理编号）	检出限
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平 XSE105DU，HJC-59	/
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-1801，HJC-05	0.05mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	紫外—可见分光光度计 UV-1801，HJC-05	0.01mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	COD 测定仪 DR1010，HJC-11	2.3mg/L
pH 值	水质 pH 值的 电极法 HJ 1147-2020	便携式酸度计 PHB-9，HJC-142b 便携式 pH 计 ST300，HJC-57	/
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外—可见分光光度计 UV-1801，HJC-05	0.025mg/L
急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	生物毒性检测仪 HD-XD，HJC-141	/
流量	水污染物排放总量监测技术规范 HJ/T 92-2002 7.3.1 流速仪法	流速仪 Flowatch，HJC-108	/
BOD_5	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-250，HJC-04	0.5mg/L
总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	总有机碳检测仪 Lotix，SHE-Z-49	0.1mg/L

1.2 废水检测数据

采样日期	采样时间	样品编号	检测项目	检测结果	计量单位
2023.10.17	一次（9:00）	HB-2023-C6586-S01-001	化学需氧量	20.8	mg/L
	二次（11:00）	HB-2023-C6586-S01-008	化学需氧量	17.6	mg/L
	三次（13:00）	HB-2023-C6586-S01-015	化学需氧量	21.4	mg/L

采样日期	采样时间	样品编号	检测项目	检测结果	计量单位
	四次（15:00）	HB-2023-C6586-S01-022	化学需氧量	18.2	mg/L
2023.10.18	一次（9:10）	HB-2023-C6586-S01-029	化学需氧量	21.4	mg/L
	二次（11:10）	HB-2023-C6586-S01-036	化学需氧量	20.0	mg/L
	三次（13:10）	HB-2023-C6586-S01-043	化学需氧量	22.2	mg/L
	四次（15:10）	HB-2023-C6586-S01-050	化学需氧量	19.3	mg/L
2023.10.17	一次（9:00）	HB-2023-C6586-S01-001	总磷	0.34	mg/L
	二次（11:00）	HB-2023-C6586-S01-008	总磷	0.38	mg/L
	三次（13:00）	HB-2023-C6586-S01-015	总磷	0.33	mg/L
	四次（15:00）	HB-2023-C6586-S01-022	总磷	0.31	mg/L
2023.10.18	一次（9:10）	HB-2023-C6586-S01-029	总磷	0.26	mg/L
	二次（11:10）	HB-2023-C6586-S01-036	总磷	0.24	mg/L
	三次（13:10）	HB-2023-C6586-S01-043	总磷	0.34	mg/L
	四次（15:10）	HB-2023-C6586-S01-050	总磷	0.27	mg/L
2023.10.17	一次（9:00）	HB-2023-C6586-S01-001	总氮	6.25	mg/L
	二次（11:00）	HB-2023-C6586-S01-008	总氮	7.17	mg/L
	三次（13:00）	HB-2023-C6586-S01-015	总氮	6.80	mg/L
	四次（15:00）	HB-2023-C6586-S01-022	总氮	7.65	mg/L
2023.10.18	一次（9:10）	HB-2023-C6586-S01-029	总氮	6.13	mg/L
	二次（11:10）	HB-2023-C6586-S01-036	总氮	6.19	mg/L
	三次（13:10）	HB-2023-C6586-S01-043	总氮	5.69	mg/L
	四次（15:10）	HB-2023-C6586-S01-050	总氮	6.32	mg/L
2023.10.17	一次（9:00）	HB-2023-C6586-S01-001	氨氮	1.43	mg/L
	二次（11:00）	HB-2023-C6586-S01-008	氨氮	1.52	mg/L

采样日期	采样时间	样品编号	检测项目	检测结果	计量单位
	三次（13:00）	HB-2023-C6586-S01-015	氨氮	1.38	mg/L
	四次（15:00）	HB-2023-C6586-S01-022	氨氮	1.66	mg/L
2023.10.18	一次（9:10）	HB-2023-C6586-S01-029	氨氮	1.74	mg/L
	二次（11:10）	HB-2023-C6586-S01-036	氨氮	1.81	mg/L
	三次（13:10）	HB-2023-C6586-S01-043	氨氮	1.88	mg/L
	四次（15:10）	HB-2023-C6586-S01-050	氨氮	1.93	mg/L
2023.10.17	一次（9:01）	HB-2023-C6586-S01-002	pH	7.7	无量纲
	二次（11:01）	HB-2023-C6586-S01-009	pH	7.7	无量纲
	三次（13:01）	HB-2023-C6586-S01-016	pH	7.8	无量纲
	四次（15:01）	HB-2023-C6586-S01-023	pH	7.8	无量纲
2023.10.18	一次（9:11）	HB-2023-C6586-S01-030	pH	7.9	无量纲
	二次（11:11）	HB-2023-C6586-S01-037	pH	7.9	无量纲
	三次（13:11）	HB-2023-C6586-S01-044	pH	7.8	无量纲
	四次（15:11）	HB-2023-C6586-S01-051	pH	7.8	无量纲
2023.10.17	一次（9:05）	HB-2023-C6586-S01-003	悬浮物	8	mg/L
	二次（11:03）	HB-2023-C6586-S01-010	悬浮物	12	mg/L
	三次（13:03）	HB-2023-C6586-S01-017	悬浮物	10	mg/L
	四次（15:03）	HB-2023-C6586-S01-024	悬浮物	6	mg/L
2023.10.18	一次（9:13）	HB-2023-C6586-S01-031	悬浮物	12	mg/L
	二次（11:13）	HB-2023-C6586-S01-038	悬浮物	7	mg/L
	三次（13:13）	HB-2023-C6586-S01-045	悬浮物	10	mg/L
	四次（15:13）	HB-2023-C6586-S01-052	悬浮物	7	mg/L
2023.10.17	一次（9:06）	HB-2023-C6586-S01-004	BOD_5	6.0	mg/L

采样日期	采样时间	样品编号	检测项目	检测结果	计量单位
	二次（11:04）	HB-2023-C6586-S01-011	BOD_5	5.2	mg/L
	三次（13:04）	HB-2023-C6586-S01-018	BOD_5	6.3	mg/L
	四次（15:04）	HB-2023-C6586-S01-025	BOD_5	5.4	mg/L
2023.10.18	一次（9:14）	HB-2023-C6586-S01-032	BOD_5	6.2	mg/L
	二次（11:14）	HB-2023-C6586-S01-039	BOD_5	5.8	mg/L
	三次（13:14）	HB-2023-C6586-S01-046	BOD_5	6.4	mg/L
	四次（15:14）	HB-2023-C6586-S01-053	BOD_5	5.6	mg/L
2023.10.17	一次（9:07）	HB-2023-C6586-S01-005	急性毒性	0.01	mg/L
	二次（11:05）	HB-2023-C6586-S01-012	急性毒性	0.01	mg/L
	三次（13:05）	HB-2023-C6586-S01-019	急性毒性	0.01	mg/L
	四次（15:05）	HB-2023-C6586-S01-026	急性毒性	0.01	mg/L
2023.10.18	一次（9:15）	HB-2023-C6586-S01-033	急性毒性	0.01	mg/L
	二次（11:15）	HB-2023-C6586-S01-040	急性毒性	0.01	mg/L
	三次（13:15）	HB-2023-C6586-S01-047	急性毒性	0.01	mg/L
	四次（15:15）	HB-2023-C6586-S01-054	急性毒性	0.01	mg/L
2023.10.17	一次（9:08）	HB-2023-C6586-S01-006	总有机碳	3.9	mg/L
	二次（11:06）	HB-2023-C6586-S01-013	总有机碳	4.1	mg/L
	三次（13:06）	HB-2023-C6586-S01-020	总有机碳	4.0	mg/L
	四次（15:06）	HB-2023-C6586-S01-027	总有机碳	3.7	mg/L
2023.10.18	一次（9:16）	HB-2023-C6586-S01-034	总有机碳	4.2	mg/L
	二次（11:16）	HB-2023-C6586-S01-041	总有机碳	3.8	mg/L
	三次（13:16）	HB-2023-C6586-S01-048	总有机碳	3.9	mg/L
	四次（15:16）	HB-2023-C6586-S01-055	总有机碳	4.2	mg/L

采样日期	采样时间	样品编号	检测项目	检测结果	计量单位
2023.10.17	一次（9:09）	HB-2023-C6586-S01-007	流量	18.2	m^3/h
	二次（11:07）	HB-2023-C6586-S01-014	流量	20.7	m^3/h
	三次（13:07）	HB-2023-C6586-S01-021	流量	21.8	m^3/h
	四次（15:07）	HB-2023-C6586-S01-028	流量	25.5	m^3/h
2023.10.18	一次（9:17）	HB-2023-C6586-S01-035	流量	19.3	m^3/h
	二次（11:17）	HB-2023-C6586-S01-042	流量	20.7	m^3/h
	三次（13:17）	HB-2023-C6586-S01-049	流量	22.9	m^3/h
	四次（15:17）	HB-2023-C6586-S01-056	流量	21.8	m^3/h

2. 废气

2.1 检测方法标准及检测仪器设备

检测项目	检测方法标准	检测仪器设备（名称、型号、管理编号）	检出限（mg/m^3）
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	崂应 3012H 型自动烟尘（气）测试仪/HJC-30A、30B	1.0

2.2 检测结果

采样地点：辉瑞制药有限公司

被测设备名称、型号	流化床、FQ-120-03			燃料种类	/		
净化装置名称、型号	/						
采样地点 /坐标	/			排气筒高度（m）	15		
采样日期：	2023.10.17			大气压(kPa)	101.3		
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	14273	14438	12990	烟气温度（℃）	68	68	68
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	7.4	9.2	7.1	颗粒物排放量（kg/h）	0.106	0.133	9.22×10^{-2}
备注							

采样日期：	2023.10.18				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	14094	13994	13445	烟气温度（℃）	68	67	68
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	8.5	8.9	7.2	颗粒物排放量（kg/h）	0.120	0.125	9.68×10^{-2}
备注							

采样地点：辉瑞制药有限公司

被测设备名称、型号	包衣机、FQ-120-04				燃料种类		/
净化装置名称、型号	/						
采样地点 /坐标	/				排气筒高度（m）		15
采样日期：	2023.10.17				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2126	2482	2781	烟气温度（℃）	44	44	44
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	12.7	14.1	15.4	颗粒物排放量（kg/h）	2.70×10^{-2}	3.50×10^{-2}	4.28×10^{-2}
备注							
采样日期：	2023.10.18				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2837	3089	2198	烟气温度（℃）	45	43	43
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	10.5	11.2	13.4	颗粒物排放量（kg/h）	2.98×10^{-2}	3.46×10^{-2}	2.95×10^{-2}
备注							

采样地点：辉瑞制药有限公司

被测设备名称、型号	包衣机、FQ-120A-01				燃料种类		/
净化装置名称、型号	/						
采样地点 /坐标	/				排气筒高度（m）		24
采样日期：	2023.10.17				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2836	2904	2715	烟气温度（℃）	43	45	43
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	9.2	9.7	12.4	颗粒物排放量（kg/h）	2.61×10^{-2}	2.82×10^{-2}	3.37×10^{-2}
备注							
采样日期：	2023.10.18				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2827	2748	2851	烟气温度（℃）	43	45	43
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	8.7	9.7	11.2	颗粒物排放量（kg/h）	2.46×10^{-2}	2.67×10^{-2}	3.19×10^{-2}
备注							

采样地点：辉瑞制药有限公司

被测设备名称、型号	流化床、FQ-120A-05				燃料种类		/
净化装置名称、型号	/						
采样地点 /坐标	/				排气筒高度（m）		24
采样日期：	2023.10.17				大气压(kPa)		101.3
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2467	2037	2226	烟气温度（℃）	40	40	40
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	8.5	6.4	6.9	颗粒物排放量（kg/h）	2.10×10^{-2}	1.30×10^{-2}	1.54×10^{-2}

备注							
采样日期：	2023.10.18				大气压(kPa)	101.3	
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2384	2042	2504	烟气温度（℃）	40	40	40
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	7.4	8.2	8.5	颗粒物排放量（kg/h）	1.76×10^{-2}	1.67×10^{-2}	2.13×10^{-2}
备注							

采样地点：辉瑞制药有限公司

被测设备名称、型号	流化床、FQ-120A-06				燃料种类	/	
净化装置名称、型号	/						
采样地点 /坐标	/				排气筒高度（m）	24	
采样日期：	2023.10.17				大气压(kPa)	101.3	
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	1999	2053	1946	烟气温度（℃）	41	41	41
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	10.2	7.7	6.7	颗粒物排放量（kg/h）	2.04×10^{-2}	1.58×10^{-2}	1.30×10^{-2}
备注							
采样日期：	2023.10.18				大气压(kPa)	101.3	
检测项目	检测结果			检测项目	检测结果		
	第一次	第二次	第三次		第一次	第二次	第三次
标态烟气流量（m^3/h）	2209	2013	2164	烟气温度（℃）	41	41	40
颗粒物排放浓度（mg/m^3）	11.4	12.2	10.5	颗粒物排放量（kg/h）	2.52×10^{-2}	2.46×10^{-2}	2.27×10^{-2}
备注							

3.噪声

检测仪器设备/编号：多功能声级计 AWA5680/ HJC-35c						要求内容：厂界噪声	
检测方法标准：《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）						检测地点：厂界外 1 米	
点位	声源	检测位置	检测时间		测量值	背景值	测量结果
▲1	生产+交通	东厂界外 1 米	2023.10.17	16:30	59.4	/	59
▲2	生产	南厂界外 1 米		16:45	53.6	/	54
▲3	生产	西厂界外 1 米		16:59	54.5	/	54
▲4	生产+交通	北厂界外 1 米		17:16	67.4	/	67
▲1	生产+交通	东厂界外 1 米		22:07	51.2	/	51
▲2	生产	南厂界外 1 米		22:22	44.9	/	45
▲3	生产	西厂界外 1 米		22:40	44.0	/	44
▲4	生产+交通	北厂界外 1 米		22:57	51.2	/	51
▲1	生产+交通	东厂界外 1 米	2023.10.18	16:28	58.3	/	59
▲2	生产	南厂界外 1 米		16:44	54.0	/	54
▲3	生产	西厂界外 1 米		17:01	55.1	/	55
▲4	生产+交通	北厂界外 1 米		17:16	67.4	/	67
▲1	生产+交通	东厂界外 1 米		22:12	52.9	/	53
▲2	生产	南厂界外 1 米		22:27	44.0	/	44
▲3	生产	西厂界外 1 米		22:44	45.9	/	46
▲4	生产+交通	北厂界外 1 米		22:59	54.5	/	54
备注	因测量值低于排放限值故未测背景值。						

附图：检测点位示意图

4. 监测质量保证和质量控制

4.1 分析方法选定

实验室优先选用行业标准和国家标准方法，方法检出限、准确度、精密度均满足要求。

4.2 人员条件

所有采样和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。

4.3 仪器要求

监测所使用仪器均符合国家有关标准或技术要求，仪器、计量器具均经计量部门检定/校准合格，并在检定/校准有效期内使用。

4.4 试剂和标准物质

开展项目监测所用到的关键试剂均按照流程进行质量验收，验收合格后使用，保证试剂质量对检测结果不造成影响。标准物质均为有证标准物质，保证了监测结果有效的量值溯源。标准物质保存方法和保存期严格执行《化学试剂杂质测定用标准溶液的制备》（GB 602-2002）的有关规定执行。

4.5 样品采集

废水样品的采样、运输、保存全过程严格按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）及《监测方案》的规定执行。

采样人员均通过岗前培训、持证上岗，切实掌握废气采样技术，熟知采样器具的使用和样品保存、运输条件。

4.6 检测报告

实验室出具的报告严格实行三级审核制度。

4.7 质量控制监测结果

4.7.1 废水空白样品检测结果

废水分析中全程序空白、实验室空白分析结果均小于检出限。

4.7.2 废水盲样检测结果

表 4-1 废水盲样检测结果

项目	标准样品编号	保证值范围	测定结果	计量单位	合格判定
五日生化需氧量	自配标样	210±20	203	mg/L	合格

4.7.3 废水平行样检测结果

表 4-2 废水平行样检测结果

采样日期	项目	样品结果	平行样结果	平均值	计量单位	相对偏差%	标准%	合格判定
2023.10.18	化学需氧量	19.6	19.0	19.3	mg/L	1.6	≤20	合格
	五日生化需氧量	5.6	5.5	5.6	mg/L	0.9	≤20	合格
	总磷	0.27	0.27	0.27	mg/L	0.0	≤25	合格
	氨氮	1.96	1.90	1.93	mg/L	1.6	≤10	合格
	总氮	6.36	6.28	6.32	mg/L	0.6	≤5	合格
2023.10.17	氨氮	1.68	1.64	1.66	mg/L	1.2	≤10	合格

表 4-3 pH 值平行样检测结果

采样日期	项目	样品结果	平行样结果	值差	计量单位	允许差	结果判定
2023.10.17	pH 值	7.7	7.7	0.0	无量纲	±0.1	合格
2023.10.18	pH 值	7.9	7.9	0.0	无量纲	±0.1	合格

4.7.4 废气流量校准

所使用设备均经过计量部门检定/校准合格，并在有效期内使用，校准结果满足流量误差≤±5%的要求。

表 4-4 废气流量校准表

仪器名称	仪器型号/管理编号	采样日期	校准气路	设定值	显示值	相对误差%	标准%	合格判定
自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H/HJC-30A	2023.10.17	中流量	30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
		2023.10.18		30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H/HJC-30B	2023.10.17		30.0L/min	30.2L/min	0.7	≤±5	合格
		2023.10.18		30.0L/min	30.0L/min	0.0	≤±5	合格
校验装置信息	便携式气体、粉尘、烟尘采样仪综合校准装置/崂应 7040A，管理编号 HJC-62							

4.7.5 噪声监测

噪声监测仪器和校准仪器已经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用，仪器使用前后在现场进行声学校准，其前后校准的测量仪器示值偏差小于 0.5dB(A)。

表 4-5 噪声监测设备校准记录

仪器名称	仪器型号	管理编号	监测时间	测前校准 dB（A）	测后校准 dB（A）
多功能声级计	AWA5680	HJC-35c	2023.10.17	93.8	93.8
多功能声级计	AWA5680	HJC-35c	2023.10.18	93.8	93.8

本页以下空白。

检测中心友情提示：

1. 报告无“检验检测专用章”无效；
2. 复制报告未重新加盖“检验检测专用章”公章无效；
3. 报告无检测、审核、批准人签字无效；
4. 报告涂改无效；
5. 若对检测报告有异议，应于收到报告之日起十五日内向检测单位提出。

检验检测资质证书：

中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书　CNAS L1469

中国合格评定国家认可委员会检验机构认可证书　CNAS IB0400

检验检测机构资质认定证书 17060106B039

建筑工程材料见证取样检测资质证书　辽 JB-01-002

地基基础工程检测资质证书　辽 JB-02-004

主体结构工程现场检测资质证书　辽 JB-03-002

室内环境检测资质证书 辽 JB-07-002

建筑节能检测资质证书 辽 JB-06-002

钢结构工程检测资质证书 辽 JB-06-003

市政工程材料见证取样检测 辽 JB-09-005

建筑幕墙工程检测 辽 JB-04-003

雷电防护装置乙级检测资质　2062017060

水利混凝土乙级　水质检资字第 LN2021（上）0005 号

水利岩土工程乙级　水质检资字第 LN2023（上）0002 号

水利量测乙级　水质检资字第 LN2023（上）0002 号

人防工程防护设备检测备案机构

特种设备检验检测机构核准证(无损检测机构)　TS7310539—2025

单位：大连市建筑工程质量检测中心有限公司　　邮编：116021

地址：大连市沙河口区黄河路 760、762 号

电话（Tel）：0411-84633013、84633023（检测管理办公室）

0411-84633043（材料所）　0411-84633067（节能所）

0411-84633026（结构所）　0411-84633037（地基所）

0411-84633041（特种设备所）0411-88531216（环境监测所）

0411-84633569（桥隧所）

CMA
17060106B039

检 测 报 告

TEST REPORT

No. HB-2023-C6617

项目名称 辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目
Name of Project

委托单位 辉瑞制药有限公司
Client

大连市建筑工程质量检测中心有限公司

DaLian Center Of Construction Engineering Quality Inspection LTD.

大连市建筑工程质量检测中心有限公司
Dalian Center of Construction Engineering Quality Inspection LTD.
检测报告附页
Test report attachment

No. HB-2023-C6617

项目名称	辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目	联系人	王泽钰
地址	大连市开发区大庆路 22 号	联系电话	15842677206
委托单位	辉瑞制药有限公司		
检测类别	无组织废气	委托日期	2023.11.1
样品状态描述	滤膜	采样日期	2023.11.1～11.2
采样方式	现场采样	接收日期	2023.11.1～11.2
采样地点	辉瑞制药有限公司	分析日期	2023.11.1～11.3
检测结果	该项目各项检测结果详见数据页。 检验检测专用章 签发日期：2023 年 11 月 6 日		
附注	---		

批准：　　审核：　　编制：

Test report attachment

No. HB-2023-C6617

1. 检测方法标准及检测仪器设备

检测项目	检测方法标准	检测仪器设备（名称、型号、管理编号）	检出限
颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 XSE105DU，HJC-59	7μg/m³

2. 气象条件

样品编号/采样位置	检测时间	温度 ℃	气压 kPa	风速 m/s	湿度 %	风向
HB-2023-C6617	2023.11.1	19.2-22.3	101.0	1.6-1.5	42-40	北
	2023.11.2	18.5-21.3	101.2	1.8-1.6	45-43	北

3. 检测结果

样品编号	检测项目	检测结果	计量单位	备注		
HB-2023-C6617-Q01-001	颗粒物	72	μg/m³	上风向 1	第 1 次	2023.11.1
HB-2023-C6617-Q02-001		127	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-001		107	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-001		114	μg/m³	下风向 4		
HB-2023-C6617-Q01-002	颗粒物	85	μg/m³	上风向 1	第 2 次	
HB-2023-C6617-Q02-002		132	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-002		121	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-002		117	μg/m³	下风向 4		
HB-2023-C6617-Q01-003	颗粒物	88	μg/m³	上风向 1	第 3 次	
HB-2023-C6617-Q02-003		137	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-003		125	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-003		122	μg/m³	下风向 4		
HB-2023-C6617-Q01-004	颗粒物	77	μg/m³	上风向 1	第 1 次	2023.11.2
HB-2023-C6617-Q02-004		112	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-004		127	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-004		121	μg/m³	下风向 4		
HB-2023-C6617-Q01-005	颗粒物	82	μg/m³	上风向 1	第 2 次	
HB-2023-C6617-Q02-005		119	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-005		132	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-005		114	μg/m³	下风向 4		
HB-2023-C6617-Q01-006	颗粒物	84	μg/m³	上风向 1	第 3 次	
HB-2023-C6617-Q02-006		124	μg/m³	下风向 2		
HB-2023-C6617-Q03-006		127	μg/m³	下风向 3		
HB-2023-C6617-Q04-006		117	μg/m³	下风向 4		

4. 质量控制和质量保证

4.1 分析方法选定

实验室优先选用行业标准和国家标准方法，方法检出限、准确度、精密度均满足要求。

4.2 人员条件

所有采样和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。

4.3 仪器要求

监测所使用仪器均符合国家有关标准或技术要求，仪器、计量器具均经计量部门检定/校准合格，并在检定/校准有效期内使用。

4.4 试剂和标准物质

开展项目监测所用到的关键试剂均按照流程进行质量验收，验收合格后使用，保证试剂质量对检测结果不造成影响。标准物质均为有证标准物质，保证了监测结果有效的量值溯源。标准物质保存方法和保存期严格执行《化学试剂杂质测定用标准溶液的制备》（GB/T 602-2002）的有关规定执行。

4.5 样品采集

采样、运输、保存全过程严格按照监测技术规范及《监测方案》的规定执行。采样人员均通过岗前培训、持证上岗，熟知采样器具的使用和样品保存、运输条件。

4.6 检测报告

实验室出具的报告严格实行三级审核制度。

4.7 质量控制监测结果（流量校准）

所使用设备均经过计量部门检定/校准合格，并在有效期内使用，校准结果满足流量误差≤±5%的要求。

表 4-1 流量校准表

仪器名称	仪器型号/管理编号	采样日期	校准气路	设定值 L/min	显示值 L/min	相对误差%	标准%	合格判定
环境空气综合采样器	GR1350/HJC-143A	2023.11.1	/	80.0	80.0	0.0	≤±5	合格
	GR1350/HJC-143B		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143C		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143D		/	80.0	80.0	0.0		
环境空气综合采样器	GR1350/HJC-143A	2023.11.2	/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143B		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143C		/	80.0	80.0	0.0		
	GR1350/HJC-143D		/	80.0	80.0	0.0		
校验装置信息	便携式气体、粉尘、烟尘采样仪综合校准装置/崂应 7040A，管理编号 HJC-32							

附图：检测点位示意图

本页以下空白。

检测中心友情提示：

1. 报告无“检验检测专用章”无效；
2. 复制报告未重新加盖“检验检测专用章”公章无效；
3. 报告无检测、审核、批准人签字无效；
4. 报告涂改无效；
5. 若对检测报告有异议，应于收到报告之日起十五日内向检测单位提出。

检验检测资质证书：

中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书 CNAS L1469

中国合格评定国家认可委员会检验机构认可证书 CNAS IB0400

检验检测机构资质认定证书 17060106B039

建筑工程材料见证取样检测资质证书 辽 JB-01-002

地基基础工程检测资质证书 辽 JB-02-004

主体结构工程现场检测资质证书 辽 JB-03-002

室内环境检测资质证书 辽 JB-07-002

建筑节能检测资质证书 辽 JB-06-002

钢结构工程检测资质证书 辽 JB-06-003

市政工程材料见证取样检测 辽 JB-09-005

建筑幕墙工程检测 辽 JB-04-003

雷电防护装置乙级检测资质 2062017060

水利混凝土乙级 水质检资字第 LN2021（上）0005 号

水利岩土工程乙级 水质检资字第 LN2023（上）0002 号

水利量测乙级 水质检资字第 LN2023（上）0002 号

人防工程防护设备检测备案机构

特种设备检验检测机构核准证(无损检测机构) TS7310539—2025

单位：大连市建筑工程质量检测中心有限公司 邮编：116021

地址：大连市沙河口区黄河路 760、762 号

电话（Tel）：0411-84633013、84633023（检测管理办公室）

0411-84633043 （材料所） 0411-84633067（节能所）

0411-84633026（结构所） 0411-84633037（地基所）

0411-84633041（特种设备所）0411-88531216（环境监测所）

0411-84633569（桥隧所）

辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目

竣工环境保护验收意见

2023 年 11 月 13 日，辉瑞制药有限公司依据《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目竣工环境保护验收监测表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求组织验收组对本项目进行竣工环保验收（验收组人员信息附后）。验收组踏勘了现场，审阅了有关文件，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目建设地点位于大连市金普新区淮河西路 22 号，辉瑞制药有限公司现有厂区内，利用企业现有 120、120A 固体制剂车间及其设备进行生产、包装，无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），无新增员工，公用工程等均依托现有设施，无需改扩建。公司原有产品种类、规模、工艺等均不发生变化。

本项目投产后，新增生产产品替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片，产能分别可达 1190 万片/a、39600 万片/a 及 24600 万片/a；新增包装产品怡诺思胶囊、利加隆胶囊及维固力胶囊，仅为半成品（胶囊）来厂包装，不涉及生产，包装产能分别可达 1200 万盒/a、230 万盒/a 及 180 万瓶/a。

（二）建设过程及环保审批情况

2021 年 12 月，大连理工加华环境科技有限公司编制了《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》，并于 2022 年 1 月 6 日取得大连市金普新区（金州）生态环境分局审批决定（大环评准字[2022]100003 号）。本项目无新增用地及生产设备，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），排气筒建设启动于 2022 年 1 月，2022 年 2 月建

成，2023 年 8 月 2 日完成固定污染源排污许可证重新申请（编号 91210200604814718700 1V）。目前已具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

（三）投资情况

项目总投资 839 万元，其中环保投资约 5 万元，约占总投资的 0.6%。

（四）验收范围

本次验收范围为报告表批复的建设内容及配套的环保设施。

二、工程变动情况

无。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目纯水制备采用反渗透膜自动清洗，产生废水与设备清洗废水一同经厂区内现有排水管网进入污水站处理；质检过程中产生的实验废液作为危废送至大连东泰产业废弃物处理有限公司处理，剩余部分废水送至厂内污水处理站处理达标后排入市政污水管网，最终进入开发区污水处理一厂进一步处理。

（二）废气

本项目生产过程中产生废气污染物主要为称量、混合、干燥及包衣等过程中产生的颗粒物。本项目生产所使用原辅料及工艺不涉及挥发性有机物，无 VOCs 废气产生。

本项目利用现有设备生产，依托现有废气处理设施收集、处理生产过程中产生的颗粒物，除为 357A 房间流化床配套安装一个排气筒外，无其他新增废气处理设施，具体处理设施包括：

称量房间配套安装了层流罩及除尘型空气净化设备，净化后空气于称量房间内循环；压片机房间单独配备吸尘装置，产生废气净化后于车间内非洁净区内循环；流化床及包衣机均自带过滤排气装置，与设备整体相连，可对设备内产生含热含尘废气进行 100%收集处理，并通过各自排气筒排放。

除以上措施外，生产涉及各生产设备运行时均为密闭状态，除进出料环节存在开口操作（真空吸入），可能产生颗粒物外，其他时间均密闭运行，无颗粒物产生。各操作间均安装空调送排风系统，每个空调机内均安装高效空气过滤器，用于过滤来自各操作间空气中的颗粒物。生产过程中，操作间门窗密闭，相对走廊为微负压状态，可保证空气中所含颗粒物收集率达到90%以上，未被收集的颗粒物散落在操作间内，由清洁人员定期擦拭清理，不存在无组织排放至室外的情况。经过滤后空气实行车间内循环，用于洁净区内送风，基本不外排。

（三）噪声

本项目主要产噪设备为生产线相关设备，以及空调机组、纯水制备水泵等，均为现有设备，仅新增排气筒一个。除利用现有已停产络活喜、立普妥部分设备外（建成后未投产），其他设备均已投入使用多年。各设备均位于车间内并进行相应的减振、隔声等处理。

（四）固体废物

⑴一般固体废物

原料仓库产生的未沾染药品的废包装材料主要为：废托盘、废纸壳、废塑料、废包装桶等，这类废物均具有可回收价值，分类暂存于各生产车间，由物资回收部门每日上门回收。

⑵危险废物

本项目产生的危险废弃物包括过滤器收集的颗粒物及不合格废药品、沾染药品的废弃包装物及实验废液等，于现有危废暂存库中分类存放，每两日由大连东泰产业废弃物处理有限公司转运处置。

（五）其他环境保护设施

⑴环境风险管理机构及制度

辉瑞制药有限公司设有安全环保部，配备专职安全环保管理人员4人，职责是负责组织落实公司各项安全环保规章制度，负责全厂日常安全环保管理工作。定期检查污水

站运行情况，检查废气处理装置运行情况，检查化学品使用情况，以及检查危废存储情况。公司环保员现场巡检、排查隐患，并负责每月进行一次安全环保大检查。

⑵化学品、固废管理措施、风险防范设施

公司设专人负责化学试剂的采购、收发及保存，并建立《化学试剂物资性能及储存量表》。化学试剂间设置在干燥、阴凉、通风的地方；配备充足的并与贮存化学试剂等相适应的消防器材。化学试剂分类分项存放，随用随购，减少库存。

厂区化学品库、固废堆放场所均进行了地面防渗、防腐处理，可有效收集、储存固废。仓库内设置闭式自动喷淋灭火系统。

公司设有全厂监控系统，及时反馈信息给全厂监控中心，以便及时处理和指挥采用应急措施，使厂区正常运行，总监控室设在门卫保安室，并实行双人 24 小时值班制。化学品库设有温感喷淋系统，自动报警、自动喷洒。公司在生产车间、仓库等位置均设置了警示标识。

⑶三级防控体系

一级防控措施：危废库大门口设置缓坡防止雨水灌入，或库内危废泄漏至库外；危险化学品库大门口设置事故导排系统，防止雨水灌入，或库内化学品泄漏至库外，导排系统沟槽与事故池连通，进入沟槽内的雨水或废水可以进入事故池中。

二级防控措施：危废库旁配套建设有一座 15m^3 地下事故池，通过管道可以将库内事故废液废水流入事故池暂存。

三级防控措施：厂区污水站调节池日常预留 80m^3，事故状态下可将污水站由自动控制调整为手动控制，便于存储事故废水。

企业于 2022 年 8 月 30 日编制完成《辉瑞制药有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年 9 月 13 日取得备案（210213-2022-157-L）。应急预案中已包含危险品库、实验室及危废暂存库相关内容，本项目的建设未涉及以上设施的改扩建及相关药品储量的新增，即现有环境风险防范、应急措施可满足本项目需求。

四、环境保护设施调试效果

根据大连市建筑工程质量检测中心有限公司出具的《检测报告》，检测结果表明：

⑴废水治理设施

验收监测期间，本项目废水总排口排水中各污染物排放浓度均满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中排入污水处理厂标准。

⑵废气治理设施

验收监测期间，本项目有组织排放颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中颗粒物的工艺废气排放浓度特别排放标准要求（20 mg/m^3），企业边界颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源颗粒物无组织排放监控浓度限值（1.0 mg/m^3）。

⑶噪声防治措施

验收监测期间，本项目东侧、南侧、西侧厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值，北侧厂界可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准限值。

五、工程建设对环境的影响

《辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目环境影响报告表》及批复文件中未要求对环境质量进行监测，故本次验收未监测。

六、验收结论

验收监测期间，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定对本项目环境保护管理情况进行了检查。该项目环保审批手续齐全，落实了环境影响评价及环保主管部门的要求和规定，做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目进行逐一核查，本项目无不符合项，竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

验收合格后，需要加强各项环保设施（尤其是大气环保设施）的日常管理和维护，确保各类污染物长期稳定达标排放。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单见附表。

验收负责单位：（盖章）

2023 年 11 月 13 日

签字

附表：辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目竣工环境保护验收工作组成员

序号	验收组成员	姓名	工作单位	职务/职称	联系电话	身份证号码
1	验收组组长		辉瑞制药有限公司	EHS 工程师	15842677206	210211199103220453
2	技术专家		中冶焦耐工程技术有限公司	高工	13029406669	210302196707053022
3			大连市生态环境事务服务中心	高工	15164099578	210204197405243041
4			大连通科环保技术发展有限公司	高工	13019441931	152325198112141014
5	技术支持单位		大连理工加华环境科技有限公司	工程师	13500741521	210203198509044803
6						
7						

其他需要说明的事项

辉瑞制药有限公司替比夫定片、依折麦布阿托伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片技术转移项目

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求梳理如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目利用 120 固体制剂车间及 120A 固体制剂车间现有生产设备进行生产，无新增占地面积及生产设备，相应环境保护设施均依托现有，仅为流化床（357A 房间）配套安装排气筒 1 个（编号 FQ-120A-06），环保投资约 5 万元，符合环境保护设计规范的要求，落实了环保措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

建设项目环境保护设施的建设进度和资金到位，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目排气筒建设启动于 2022 年 1 月，2022 年 2 月建成，2023 年 8 月启动自主验收工作。验收监测报告于 2023 年 11 月 8 日完成，2023 年 11 月 13 日

经验收工作组审核，取得验收意见。验收意见的结论为：

⑴项目建设内容和规模与环境影响报告表及批复意见内容基本一致。项目建成后污水、废气、噪声处置均能够达到排放标准要求。

⑵本工程按照国家有关环境保护的法律法规要求，从项目的前期筹备、施工建设到竣工期间，采取了有效的污染防治措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，不存在不予验收的情况，本项目竣工环境保护验收合格。

1.4 公众反馈意见及处理情况

无。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

⑴环境风险管理机构及制度

辉瑞制药有限公司设有安全环保部，配备专职安全环保管理人员 4 人，职责是负责组织落实公司各项安全环保规章制度，负责全厂日常安全环保管理工作。定期检查污水站运行情况，检查废气处理装置运行情况，检查化学品使用情况，以及检查危废存储情况。公司环保员现场巡检、排查隐患，并负责每月进行一次安全环保大检查。

企业在安全、环保管理方面制定了安全生产责任制、安全教育培训制度、特种作业人员管理制度、安全环保检查制度、警示标志和安全防护管理制度、应急管理制度、化学品管理制度、事故管理、劳动保护、消防管理、职业健康、岗位安全操作规程等相关的一系列管理制度文件。

⑵化学品、固废管理措施、风险防范设施

公司设专人负责化学试剂的采购、收发及保存，并建立《化学试剂物资性能及储存量表》。化学试剂间设置在干燥、阴凉、通风的地方。仓库内保持适当的温度和湿度；悬挂消防及明火管理制度，并在明显地方张贴“严禁吸烟”、“严禁火种”等标志牌；配备充足的并与贮存化学试剂等相适应的消防器材。化学试剂分类分项存放，化学性质或防护、灭火方法相互抵触的化学品，在不同试剂间内存放。根据需求，化学试剂随用随购，减少库存。

领取化学试剂时，领取人填写《化学试剂发放登记表》，当日没有用完的化学试剂及时收入库房，严禁随意乱丢。化学试剂装卸时，轻拿轻放，严禁碰撞或在地上滚动；在装卸过程中，检查封闭是否良好，发现问题及时采取补救措施。

严格按照防火规范进行平面布置，按电气设备及仪表按防爆等级不同选用不同的设备。设备、管线做防雷击、防静电接地。安装火灾设备检测仪表、消防自控设施。

厂区化学品库、固废堆放场所均进行了地面防渗、防腐处理，可有效收集、储存固废。仓库内设置闭式自动喷淋灭火系统。

公司设有全厂监控系统，及时反馈信息给全厂监控中心，以便及时处理和指挥采用应急措施，使厂区正常运行，总监控室设在门卫保安室，并实行双人24 小时值班制。化学品库设有温感喷淋系统，自动报警、自动喷洒。公司在生产车间、仓库等位置均设置了警示标识。

⑶三级防控体系

一级防控措施：危废库大门口设置缓坡防止雨水灌入，或库内危废泄漏至库外；危险化学品库大门口设置事故导排系统，防止雨水灌入，或库内化学品泄漏至库外，导排系统沟槽与事故池连通，进入沟槽内的雨水或废水可以进入事故池中。

二级防控措施：危废库旁配套建设有一座 15m^3 地下事故池，通过管道可以将库内事故废液废水流入事故池暂存。

三级防控措施：厂区污水站调节池日常预留 80m^3，事故状态下可将污水站由自动控制调整为手动控制，便于存储事故废水。

企业于 2022 年 8 月 30 日编制完成《辉瑞制药有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2022 年 9 月 13 日取得备案（210213-2022-157-L）。应急预案中已包含危险品库、实验室及危废暂存库相关内容，本项目的建设未涉及以上设施的改扩建及相关药品储量的新增，即现有环境风险防范、应急措施可满足本项目需求。

2.2 配套措施落实情况

⑴区域削减及淘汰落后产能

根据针对本项目下达的《辽宁省建设项目污染物总量确认书》中内容：本项目无需申请大气污染物总量指标。本项目建设后，按照生态环境部和省生态环境厅关于主要污染物总量指标审核的要求，水污染物实行等量削减替代，该项目新增化学需氧量 0.213 吨/年，氨氮 0.0213 吨/年，分别从大连德泰南部污水处理有限公司 2021 年减排项目中获得。本次验收核算化学需氧量及氨氮排放总量均未超过污染物总量确认书中总量要求。

⑵防护距离控制及居民搬迁

本项目环评报告及批复中未提出防护距离要求，本项目不涉及居民搬迁。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

项目已认真落实环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施，无需要整改内容。

辉瑞制药有限公司

2023 年 11 月 13 日