

降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中
试实验项目（降纤酶生产线建设项目）

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：昆明龙津药业股份有限公司

编制单位：云南佳洵科技有限公司

2020 年 9 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：

填表人：

建设单位：昆明龙津药业股份
有限公司（盖章）

电话：13888077011

邮编：650502

地址：昆明国家高新技术产业
开发区兰茂路789号

编制单位：云南佳洵科技
有限公司（盖章）

电话：18725110095

邮编：650051

地址：云南省昆明市盘龙区东工业园区小
风东路东风巷12号19幢4单元410号



降纤酶建设项目位于原料车间二楼



全封闭生产车间



车间正门



器皿清洗池



使用器皿存放间



生产车间（柱层析）



废液收集桶，洗涤液、洗脱液中和后进污水处理站



生产车间2（柱层析、离心）



称量间



一楼纯水车间为降纤酶车间配套的纯水储罐系统



污水采样



噪声监测

目录

1.	项目概况	1
2.	验收依据	3
2.1.	法律法规	3
2.2.	技术规范	3
2.3.	工程技术资料	3
3.	项目建设情况	5
3.1.	地理位置及平面布置	5
3.2.	工程建设内容	5
3.3.	主要原辅材料	9
3.4.	水源及水平衡	9
3.5.	生产工艺及产污环节	12
4.	环境保护设施	18
4.1.	污染治理设施	18
4.2.	环保设施投资及“三同时”落实情况	19
5.	建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批 决定	22
5.1.	建设项目环境影响报告书的主要结论	22
5.2.	审批部门审批决定	25
6.	验收执行标准	28
6.1.	标准的确定原则及确定依据	28
6.2.	污染物排放标准	28
6.3.	总量控制指标	29
7.	验收监测内容	30
7.1.	环境保护设施调试运行效果	30
7.2.	环境质量监测	31
8.	质量保证及质量控制	45
8.1.	监测分析方法、监测仪器和人员能力	45
8.2.	废水检测分析过程中的质量保证和质量控制	45

8.3.	废气检测分析过程中的质量保证和质量控制	46
8.4.	噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	46
9.	验收监测结果	51
9.1.	生产工况	51
9.2.	环保设施调试运行效果.....	51
10.	验收监测结论	51
10.1.	环保设施调试运行效果.....	51
10.2.	工程建设对环境的影响.....	52
10.3.	结论	54

附表:

附表1: 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件:

附件1 委托书;

附件2 项目投资备案证;

附件3 昆明市生态环境局关于对《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目环境影响报告书》的批复;

附件4 昆明龙津药业股份有限公司关于降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目建设调整说明;

附件5 现有工程环评批复和验收批复;

附件6 排污许可证;

附件7 滇池管理局选址意见书;

附件8 验收监测报告和工况表。

附图:

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目区域规划图

附图 3 全厂平面布置图

附图4 项目平面布置图

附图5 项目周边关系图

附图6 项目区域水系图

附图7 项目监测点位布置图

1. 项目概况

昆明龙津药业股份有限公司前身为昆明龙津药业有限公司，成立于1996年9月16日。公司为开发、生产和销售天然植物药及化学药品冻干粉针剂的高新技术制药企业，拥有丰富的制药生产经验和先进的冻干粉针剂生产线，主要产品龙津®注射用灯盏花素冻干粉针剂是本公司充分利用云南省植物资源灯盏花研制开发出的疗效确切、质量稳定、纯度高的心脑血管疾病治疗药。昆明龙津药业股份有限公司注射用灯盏花素生产基地项目于2013年12月投产，位于昆明新城高新技术产业基地兰茂路789号A4-6-1、A4-6-2地块。建设有灯盏花素精制生产线和注射用灯盏花素冻干粉针生产线各一条，年产注射用灯盏花素5000万瓶，其中10毫克/瓶规格年产2500万瓶、25毫克/瓶规格年产2000万瓶、50毫克/瓶规格年产500万瓶。公司生产经营情况良好，2015年3月24日昆明龙津药业股份有限公司在深圳证券交易所挂牌上市交易。

昆明龙津药业股份有限公司于2010年7月委托广州市环境保护工程设计院有限公司编制完成了《昆明龙津药业股份有限公司注射用灯盏花素生产基地项目环境影响报告书》，2010年7月26日，昆明市环境保护局以“昆环保复[2010]234号”文批复了该项目环境影响报告书。2011年12月委托广州市环境保护工程设计院有限公司编制完成了《昆明龙津药业股份有限公司注射用灯盏花素生产基地建设项目环境影响补充报告》，2012年2月1日，昆明市环境保护局以“昆环保复[2012]36号”文批复了该补充报告。2014年4月委托云南省环境科学研究院环境分析测试中心对“昆明龙津药业股份有限公司注射用灯盏花素生产基地项目”进行建设项目竣工环境保护验收监测，编制了竣工环保验收监测报告并取得《昆明市环境保护局关于对〈昆明龙津药业股份有限公司注射用灯盏花素生产基地建设项目竣工环境保护验收申请〉的批复》（昆环保复[2014]473号）。2014年11月取得《云南省排放污染物许可证》（530100400001412C137Y），2020年5月16日完成排污许可证登记，登记编号：9153010062260401XJ001W。

降纤酶产品在原老厂时就已生产，并获得较好的市场反映，后由于老厂生产规模局限等原因，该产品暂停生产。现新生产基地建成后，降纤

酶具备了建设的场地条件，加之近年来市场需求的不断上升，市场前景良好，为了企业更快更好的发展，决定重新生产该产品投入市场。

昆明龙津药业股份有限公司于2019年1月委托河北安亿环境科技有限公司编制完成了《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目环境影响报告书》。2019年3月25日，昆明市生态环境局以“昆生环复[2019]4号”文批复了该项目环境影响报告书。

由于公司发展规划调整，在实际建设过程中仅建成降纤酶生产线建设项目，未建设灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目，根据发展规划今后也不再对中试实验项目进行建设，故本次验收内容仅包括降纤酶生产线建设项目。

降纤酶生产线建设项目实际投资750万元，建设位于现有工程原料车间二层。原料车间原建设有灯盏花素精制生产线一条，位于原料车间一层。原料车间二层闲置，现用于降纤酶生产线建设项目建设。建成500万瓶/年降纤酶原料生产线，依托原有综合制剂车间冻干粉针生产线，进行500万瓶/年降纤酶冻干粉针（5单位）生产。生产线配套完善空调、排风、消防等辅助设施，依托现有工程供电、给排水等公用工程和污水处理设施。

该项目和配套环保设施于2020年7月20日竣工，相关配套环保设施调试时间为2020年7月21至2020年8月2日，现已正常生产。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，公司委托云南佳洵科技有限公司进行竣工环保验收工作，云南佳洵科技有限公司于2020年8月25日组织专业人员对该项目进行了实地踏勘和相关资料的收集工作，检查了环保设施的配置及运行情况。在此基础上，结合国家有关建设项目竣工验收监测工作的技术要求，编制完成本项目竣工环境保护验收监测方案。依据监测方案，云南坤发环境科技有限公司于2020年8月26日~9月01日对该项目进行项目竣工环境保护验收监测。依据现场收集资料及监测数据，编制了《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目（降纤酶生产线建设项目）竣工环境保护验收监测报告》。

2. 验收依据

2.1. 法律法规

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日第二次修订，2008 年 6 月 1 日施行）；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日起施行）；
- 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997 年 3 月 1 日起施行）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日施行）；
- 6、《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 7 月 2 日修订，2003 年 9 月 1 日施行）；
- 7、中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》；
- 8、《国家危险废物名录》（2016 年版）（环境保护部令第 39 号）；
- 9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- 10、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017 年 10 月 1 日起施行）。

2.2. 技术规范

- 1、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，国环环评[2017]4 号；
- 2、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》环保部办公厅，环办〔2015〕113 号，2015 年 12 月 30 日；
- 3、生态环境部公告〔2018〕9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》的公告（2018 年 5 月 15 日）；
- 4、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》环境保护部，HJ 792-2016（2016年7月1日）。

2.3. 工程技术资料

- 1、验收委托书；
- 2、河北安亿环境科技有限公司编制的《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目环境影响报告书》（2019 年 1 月）；

3、昆明市生态环境局关于对《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目环境影响报告书》的批复，昆生环复[2019]4号，2019年3月25日。

3. 项目建设情况

3.1. 地理位置及平面布置

3.1.1. 地理位置

建设项目位于昆明新城高新技术产业基地，新城高新技术产业基地位于昆明市呈贡县马金铺乡，范围为：西至昆洛公路，东至规划城市外环线，北至马金铺塘，南接晋宁新城，一期规划总面积23.44km²。基地离主城28km，离呈贡县城15km，离晋宁县城10km。地理位置：东经102° 45′ ~102° 59′，北纬24° 44′ ~24° 59′ 之间。马金铺街道位于呈贡新区（县）南部，距昆明市区30千米。东邻玉溪市澄江县，南接晋宁县，西望滇池，与大渔街道、吴家营街道、雨花街道接壤。

项目建设位于昆明龙津药业股份有限公司厂区现有原料车间二层，昆明龙津药业股份有限公司位于昆明新城高新技术产业基地A4-6-1、A4-6-2地块，地理位置：北纬24° 46′ 22.46″，东经102° 48′ 52.72″。原料车间北面为动物实验楼，西侧为综合制剂车间，南侧为厂区内道路和绿地；东侧距离厂界约45米，厂界东侧为梁峰路，隔路约120米为冶金集团技术中心实验研究基地。项目地理位置图见附图1，项目区域规划位置图见附图2，项目周边关系图见附图5。

3.1.2. 平面布置

降纤酶生产线建设项目位于现有工程原料车间二楼北侧，二楼为闲置厂房，依托现有工程给排水系统，对现有厂房进行改造。项目入口、更衣室和洁净区设置在北侧偏东，偏西设置清洗室，可以对使用器具进行清洗；中间区域为生产区域；南侧区域为分装、暂存和称量。空调机房位于区域西南侧。厂区平面布置图见附图3，项目平面布置图见附图4。

3.2. 工程建设内容

3.2.1. 项目建设内容

项目建设内容与项目环评报告建设内容基本一致，项目实际总投资750万元，建设位置位于在厂区现有原料车间闲置的二层北侧，建设内容包括500万瓶/年降纤酶原料生产线一条，车间由溶解、离心、柱层析、浓缩、纳滤等工序组成，同时配套完善空调、排风、消防等辅助设施，依托现有工程供电、给排水等公用工程。依托现有工程综合制剂车间冻干粉针生产线制备降纤酶冻干粉针，年产500

万瓶。环评内容与本次验收内容对照见表 3.2-1，主要设备清单见表3.2-2。

表 3.2-1 环评与本次验收内容对照一览表

工程名称	环评阶段工程建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	生产车间	现有原料车间二层北侧：500万瓶/年降纤酶原料生产线一条，车间由溶解、离心、柱层析、浓缩、纳滤等工序组成。	减少了透析、冻干和配液、分装过程
辅助工程	空调风系统	在洁净生产区，根据工艺的需要，在不同区域分别采用一次回风全空气净化空调系统和直流式全新风净化空调系统，使用初效、中效、高效三级过滤。	与环评一致
	纯化水系统	纯化水处理依托现有工程纯化水车间，在现有工程纯化水车间新增400L注射用水储罐和500L纯化水储罐各一个，不增加现有工程纯化水处理设备处理能力	与环评一致
公用工程	给水及排水系统	含生产给水系统，由现有工程给水系统满足；排水系统接入现有工程排水系统。	与环评一致
环保工程	依托原有设施，无新增	依托原有设施，无新增；车间设置废液收集桶一只，对洗涤液、洗脱液等废液进行收集，中和后进入现有污水管网收集，最终进入污水处理站处理。	与环评一致

表 3.2-2 主要设备一览表

序号	名称	环评阶段规格型号	环评数量（只）	实际规格型号	实际数量（只）	备注
一	生产线主要设备					
1	冷冻离心机	720×470×400	1	720×470×400	1	一致
2	层析柱系统	1200×900×1800	5	1200×900×1800	4	减少1套
3	脱盐层析柱系统	600×900×1800	4	600×900×1800	4	一致
4	超低温冰柜	230L	3	230L	1	减少2台
5	冻干机	700×600×1100	3	700×600×1100	0	减少3台
6	组合式净化空调器	ZKG-1420	1	ZKG-1420	1	一致
7	中效风机箱	AFF-2.0	1	AFF-2.0	1	一致

8	水冷外置臭氧发生器	KCF-ZT100	1	KCF-ZT100	1	一致
9	注射水储罐	400L	1	400L	1	一致
10	纯化水罐	500L	1	500L	1	一致

表3.2-3 降纤酶原料制造车间设备清单一览表

生产工序	操作间位置	主要生产设备名称/型号	厂商	设备性能
称量	称量间	JA2003 电子天平	上海菁海	MAX: 210g d:1mg
缓冲液配制	配液间	FE28 型 pH 计	梅特勒托利多	pH 值检测
除热原	器具清洗间	101-3EBS 型电热鼓风干燥箱	北京永光明	灭菌、除热原
离心	溶解离心柱层析(一)	HERMLE 冷冻离心机	德国 HERMLE	最大转速: 12000 转/min
A 柱	溶解离心柱层析(一)	AKTA Prime 蛋白纯化系统(一)	GE	检测: UV、电导、梯度、温度、压力
		A 柱	GE	DEAE-Sepharose F.F
浓缩 1	溶解离心柱层析(一)	UFSC40001 浓缩杯	密理博	截留分子量为 10KD
B 柱	柱层析(二)	AKTA Prime 蛋白纯化系统(二)	GE	检测: UV、电导、梯度、温度、压力
		B 柱	纳微	UniGel-30DEAE
浓缩 2	柱层析(二)	UFSC40001 浓缩杯	密理博	截留分子量为 10KD
C 柱	柱层析(三)	AKTA Prime 蛋白纯化系统(三)	GE	检测: UV、电导、梯度、温度、压力
		C 柱	纳微	NanoQ-15L
浓缩 3	柱层析(三)	UFSC40001 浓缩杯	密理博	截留分子量为 10KD
D 柱	柱层析(四)	AKTA Prime 蛋白纯化系统(四)	GE	检测: UV、电导、梯度、温度、压力
		D 柱	纳微	UniHR Butyl-30L
浓缩 4	柱层析(四)	UFSC40001 浓缩杯	密理博	截留分子量为 10KD
纳滤	纳滤间	AKTA Prime 蛋白纯化系统(五)	GE	检测: UV、电导、梯度、温度、压力
		Virosart CPV	赛多利斯	孔径 20nm

3.2.2. 依托工程内容

1、依托工程内容

项目在现有工程原料车间二楼建设降纤酶提取精制车间，生产冻干粉针工序生产依托现有工程综合车间冻干粉针生产线，现有工程综合车间冻干粉针生产线产能富余，可以满足本项目生产需求，不新增冻干粉针生产设施、设备。

项目使用纯水、注射用水均依托现有工程纯水生产系统进行，只增添相应

储罐，现有工程纯水生产能力不变（3t/h）；产生废水均依托现有工程污水收集系统和污水处理站进行处理，本项目产生废水量较小，约0.41m³/d，现有工程污水处理站处理废水仍未达到设计处理能力，设计处理能力为160m³/d，实际处理废水约130m³/d，完全可以接纳本项目产生废水。

项目主要依托现有工程内容见表3.2-3。

表3.2-3 依托工程内容

序号	依托工程名称	主要依托工程	依托内容
1	综合制剂车间	一栋，3层框架结构，建筑面积14559m ² ，设置有注射用灯盏花素冻干粉针生产线一条。	依托冻干粉针生产线富余生产能力，利用蛇毒提取物精制物—降纤酶，生产降纤酶冻干粉针剂（5单位），500万瓶/年
2	纯化水系统	原料车间一楼，纯化水系统生产能力为3t/h	项目用水依托现有工程纯化水车间生产。降纤酶车间纯水用量为每天0.5m ³ ，中试实验每批次约用水0.5m ³
3	动力中心	供电	位于综合制剂车间一楼，设置2台1600kVA变压器
4	给水排水系统	含生产给水系统，由现有工程给水系统满足；排水系统接入现有工程排水系统。	项目用电
5	污水处理站	处理规模160m ³ /d，地理+地面一层（306m ² ）处理站，采用“厌氧水解酸化—预曝气—接触氧化”工艺	满足项目给排水
			实际处理废水约130m ³ /d，富余处理能力完全可以处理本项目产生废水

2、依托工程使用设备清单

依托工程主要使用生产设备见表3.2-4。

表3.2-4 依托工程主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
1	综合制剂车间冻干粉针生产线			
1-1	胶塞清洗机	KJCS-6E	1	进口设备
1-2	浓配罐	PYG-250L	1	进口设备
1-3	洗瓶机	BLUE GALAXY 870 /FLHYDRA 1800-29-A	1	进口设备
1-4	远红外杀菌干燥机	H-GMS-B型	1	国产设备
1-5	灌装机	XTREMA F2000	1	国产设备
1-6	冻干机	LYO-30	4	国产设备
1-7	轧盖机	RVB 4090	1	国产设备
1-8	贴标机	ESA 1025	1	国产设备
1-9	铝塑包装机	UPS 5	1	国产设备
2	纯化水系统			
2-1	纯水系统	FST3000L/H	1	国产设备
2-2	注射水系统	NLD1000-5	1	国产设备

3、依托工程生产工艺

详见6.5.1.2章节降纤酶冻干粉针制备和图6-5冻干粉针生产线生产流程和产污节点图。

3.3. 主要原辅材料

提取降纤酶原料所需主要原料为尖吻蝮蛇毒，主要从市场购买，项目原辅材料用量与环评阶段一致，未发生变化，项目所需要的主要原辅材料年使用量约为63kg/a，项目产品主要原辅料见表3.3-1。项目使用工艺助剂主要用于配置缓冲液。

表 3.3-1 本工程主要原辅材料用量

序号	名 称		设计年用量	实际年消耗量	备 注
1	精制使用原辅料		63kg	63kg	20batch/a
1.1	主要原料	尖吻蝮蛇毒	1.8kg	1.8kg	80g/batch
1.2.1	工艺助剂	三羟甲基氨基甲烷	12kg	12kg	600g/batch
		浓盐酸	12kg	12kg	600g/batch
1.2.2		氯化钠	20kg	20kg	1000g/batch
1.2.3		氯化钾	6kg	6kg	300g/batch
1.2.4		磷酸氢二钠（无水）	1.6kg	1.6kg	80g/batch
1.2.5		磷酸二氢钠	1.6kg	1.6kg	80g/batch
1.2.8		EDTA二钠	8kg	8kg	400g/batch
2	生产使用原辅料		52.2kg	52.2kg	20batch/a
2.1	主要原料	降纤酶	1.8kg	1.8kg	80g/batch
2.2.1	辅料	右旋糖酐	50kg	50kg	2.4g/batch
2.2.2		磷酸氢二钠（无水）	0.2kg	0.2kg	10g/batch
2.2.3		磷酸二氢钠	0.2kg	0.2kg	10g/batch
3	包装材料				废品产生率0.1%
2.1		玻璃管瓶	500.5万	500.5万	
2.2		胶塞	500.5万	500.5万	
2.3		瓶签	500.5万	500.5万	
2.4		小盒	250.25万	250.25万	
2.5		纸箱	50.05万	50.05万	

3.4. 水源及水平衡

3.4.1. 供水水源

厂区水源来自市政自来水，一路进水，接管管径DN250，水压为0.2~0.25MPa，水质符合国家饮用水标准。

3.4.2. 厂区给水

项目主要使用纯化水和注射用水，项目纯水使用现有工程设置纯水制备系统提供，不单独新建纯水、注射用水制备系统，仅建设两套纯水分配系统和储罐。纯水制系统位于原料车间一楼，主要制备工艺为原水经活性

炭过滤、石英砂过滤、5 μm 保安过滤器精滤后，由高压泵打入反渗透装置，经两级反渗透后进入纯水罐，即得到符合生产标准的纯水。部分纯水经蒸馏后得到注射用水。制好的纯水和注射用水供给生产车间使用。

装置规模纯水处理能力 $Q=3.0\text{m}^3/\text{h}$ ，纯水供水采用循环供水方式，降纤酶车间纯水用量约为每天 0.4655m^3 。

3.4.3. 用水量

根据各生产装置的用水、排水条件及生产定员，本项目新鲜水 $0.931\text{m}^3/\text{d}$ ，生产总用水量为 $0.4655\text{m}^3/\text{d}$ ，生产排水 $0.8755\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目水平衡见图3.4-1。

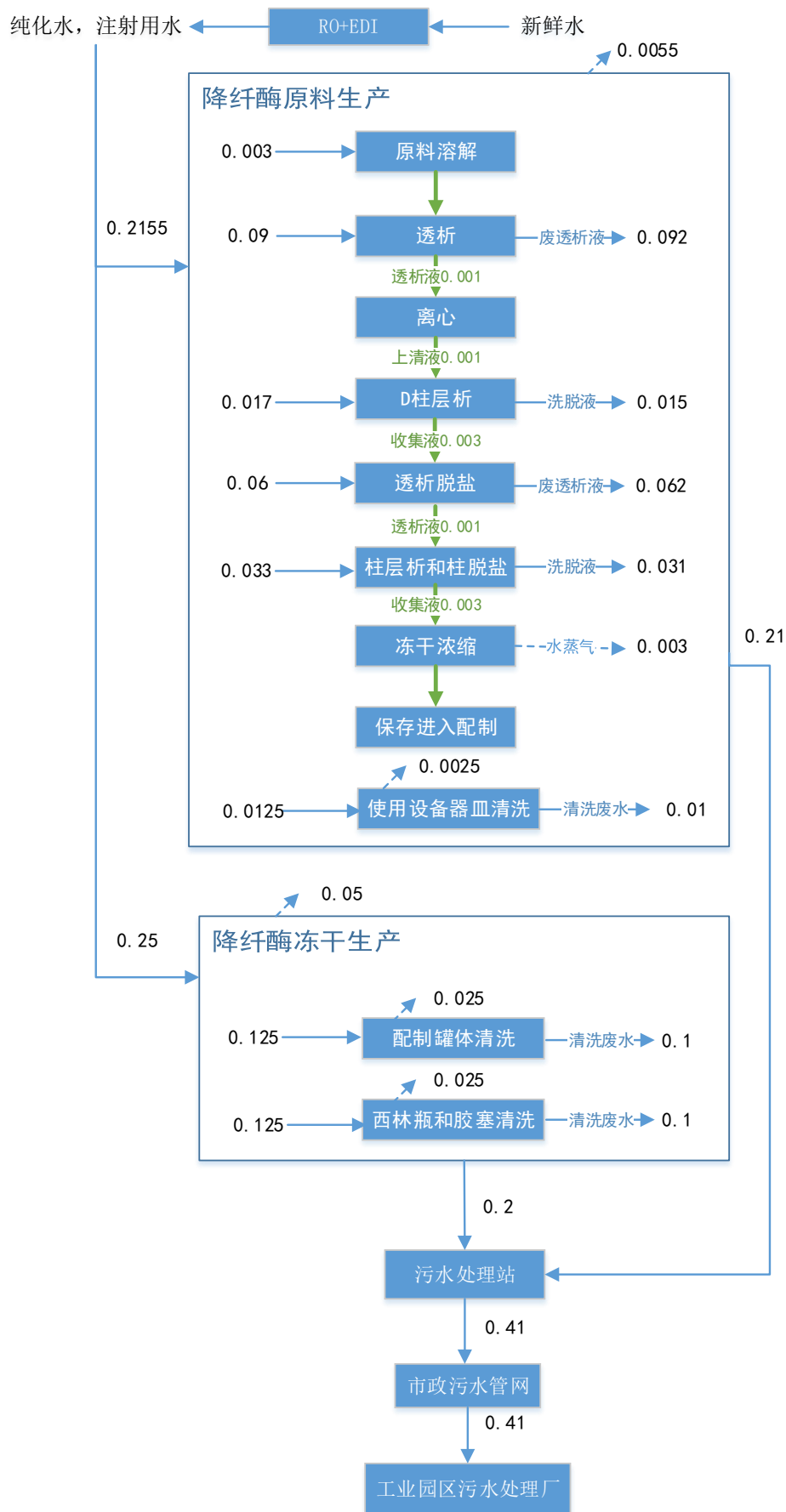


图 3.4-1 项目水平衡图 单位: m³/d

3.5. 生产工艺及产污环节

3.5.1. 工艺原理

项目主要工艺原理较为简单，主要利用柱层析和冷冻干燥的方法将主要原料蛇毒进行精制。

柱层析技术又称柱色谱技术，主要原理是根据样品混合物中各组分在固定相和流动相中分配系数不同，经多次反复分配将组分分离开来。

项目冻干粉针剂生产依托现有工程综合制剂车间冻干生产线。

冷冻干燥就是把含有大量水分物质，预先进行降温冻结成固体，然后在真空的条件下使水蒸汽直接升华出来，而物质本身剩留在冻结时的冰架中，其原理是利用升华的原理进行干燥的一种技术，是将被干燥的物质在低温下快速冻结，然后在适当的真空环境下，使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程。冷冻干燥得到的产物称作冻干物，该过程称作冻干。

3.5.2. 降纤酶原料制备工艺

较环评阶段减少了透析，增加了纳滤工艺，具体工艺流程如下：

1、原料称量

原辅料外清后通过传递窗，经过紫外线灯照射进行消毒净化后，移入C级称量间，在洁净称量罩下，取出原辅料，用电子天平称量并复核备用。

2、称量溶解

用电子天平准确称量复核蛇毒，置于已清洁消毒的相应1000mL烧杯中。按1克蛇毒加纯化水20mL，于4℃冰箱中，搅拌使溶解。

3、A柱

将蛇毒溶液泵入柱A，用10%缓冲液B等度洗脱至基线平稳后，缓冲液B按照10%-100%梯度洗脱，收集具有酶活性的蛋白峰溶液至洁净瓶中备用。

4、超滤浓缩1：

将上步收集的降纤酶溶液分次装入10KDa超滤膜的超滤器内，在氮气0.2MPa压力下浓缩，收集浓缩液至洁净瓶中备用，并用第二步层析缓冲液A稀释备用。

5、B柱

将上步降纤酶溶液上样于B柱，用25%缓冲液B等度洗脱至基线平稳后，缓冲液B按照25%-100%梯度洗脱，收集具有酶活性的蛋白峰溶液至洁净瓶中备用。

6、超滤浓缩2:

将上步收集的降纤酶溶液分次装入10KDa超滤膜的超滤器内，在氮气0.2MPa压力下浓缩，收集浓缩液至洁净瓶中备用，并用第三步层析缓冲液A稀释备用。

7、C柱

将降纤酶中品溶液上样于C柱，用20%缓冲液B等度洗脱至基线平稳后，缓冲液B按照20%-100%梯度洗脱，收集具有酶活性的蛋白峰溶液至洁净瓶中备用。

8、超滤浓缩3:

将上步收集的降纤酶溶液分次装入10KDa超滤膜的超滤器内，在氮气0.2MPa压力下超滤浓缩，并用第四步层析缓冲液A稀释备用。

9、D柱

将降纤酶中品溶液上样于D柱，用缓冲液A洗脱，收集具有酶活性的蛋白峰溶液至洁净瓶中备用（收集流穿蛋白）。

10、缓冲液置换

将上步活性峰液超滤浓缩后，加入冷却注射用水超滤浓缩更换缓冲液至50mL以内。重复操作两到三次，将收集液混匀。

11、纳滤

合并电泳检测合格的3个次亚批上步浓缩液。进行纳滤操作，送综合制剂车间进行配液，进入注射用降纤酶冻干制剂生产工序。

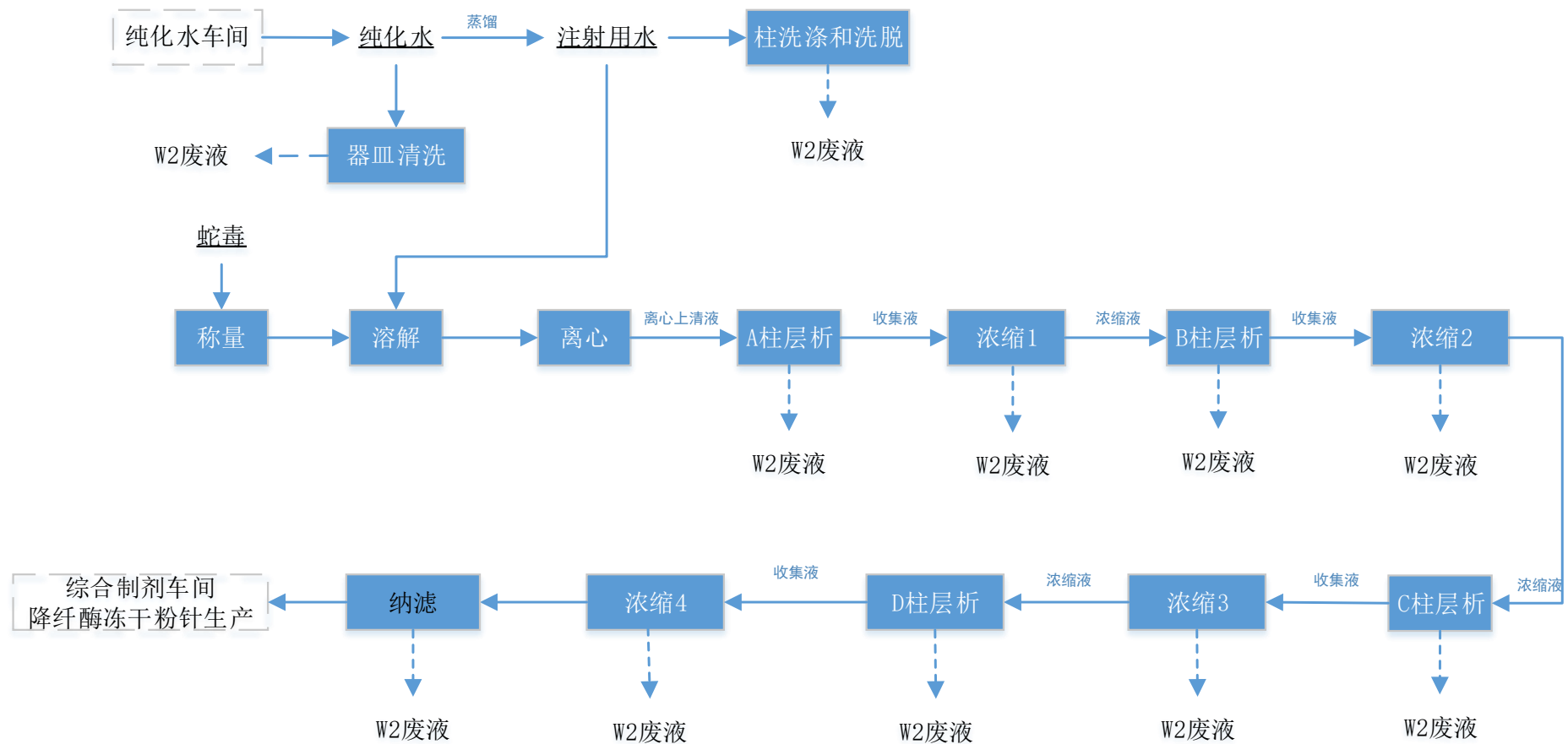


图3.5-1 降纤酶原料制备生产工艺流程和产污节点图

3.5.3. 降纤酶冻干粉针制备

降纤酶冻干粉针生产依托现有工程综合车间冻干粉针生产线，现有工程综合车间冻干粉针生产线产能富余，可以满足本项目生产需求，不新增冻干粉针生产设施、设备。

其生产工艺流程为：

取按照上述工艺生产的降纤酶原料，加入右旋糖酐、磷酸二氢钠，除菌过滤，测定含量、分装、冻干、全压塞、轧盖、贴签、检验、包装即得。

胶塞在全自动胶塞清洗机上清洗、灭菌、干燥后去洗烘灌封联动机组上压塞。

西林瓶在洗烘灌封联动机组上经淋水、超声波清洗、冲水、冲气、预热、烘干灭菌、冷却、灌装、半压塞得冻干粉针半成品，半成品再去冷冻干燥。铝塑复合盖经灭菌后去轧盖间备用，冷冻干燥好后的半成品去轧盖间轧盖后，经灯检、贴签、装盒、装箱，成品经检验合格后入库。

冻干粉针生产线生产流程和产污节点图见图3-4。项目降纤酶冻干粉针生产过程依托现有工程综合制剂车间冻干粉针生产线，冻干粉针生产过程会对配制罐等容器清洗产生清洗废水，西林瓶、胶塞等清洗产生清洗废水；不合格、损坏西林瓶、胶塞，废弃包装材料等固体废弃物（S2）；生产设备运行产生噪声。

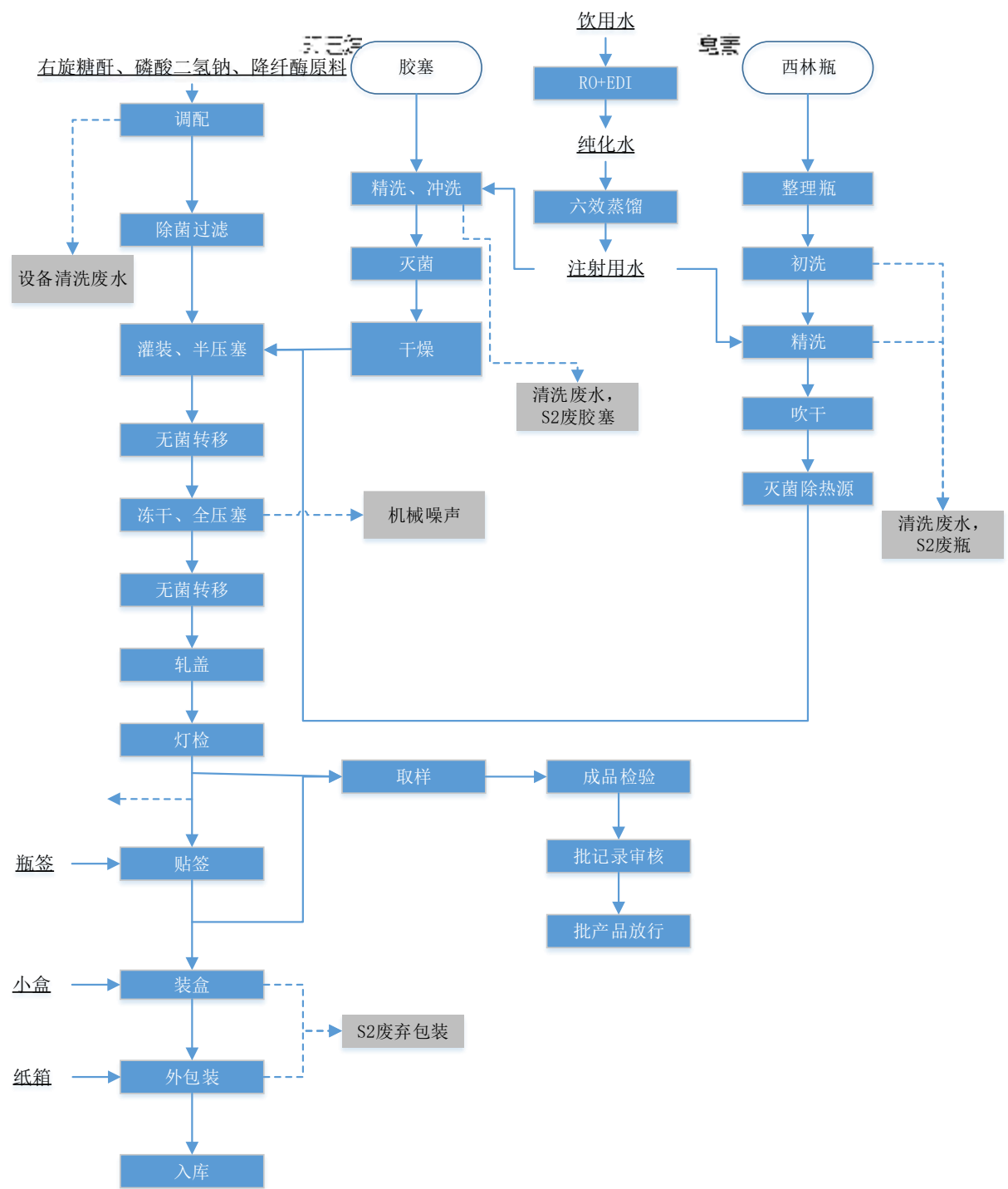


图3.5-2 降纤酶冻干粉针剂生产工艺流程和产污节点图

3.5.4. 项目变动情况

由于公司发展规划调整，在实际建设过程中仅建成降纤酶生产线建设项目，未建设灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目，根据发展规划今后也不再对中试实验项目进行建设，故本次验收内容仅包括降纤酶生产线建设项目。

对照《制药建设项目重大变动清单》，从规模看，本项目属于生产线减少，污染物排放量减少；从建设地点看，项目建设地点不变，不涉及防护距离内新增敏感点；从生产工艺看，降纤酶生产工艺较环评阶段简化，减少了废透析袋的产生，未新增品种，不会导致新增污染物或污染物排放量增加；从环境保护措施看，废水处理不变，其他均为发生改变。

综上所述，项目实际建设情况与环评及批复内容有所减少，不属于重大变动。

4. 环境保护设施

4.1. 污染物治理设施

4.1.1. 废水

项目在生产过程中产生废水如下：

(1) 降纤酶生产设备清洗废水（W1）

在降纤酶生产过程中会对使用器皿、设备等生产设备进行清洗，根据使用仪器设备和业主提供资料，所需清洗排水量约 $0.01\text{m}^3/\text{d}$ ，属浓度较低的清洁废水，废水中污染物浓度约为 $\text{COD}_{\text{Cr}}400\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}25\text{mg/L}$ ，排放进入厂区污水管网，进入污水处理站处理。

(2) 降纤酶生产洗涤液或洗脱液（W2）

项目生产工艺主要进行柱层析，在此过程中会产生一定量的洗涤液或洗脱液，作为废液处理，车间内设置废液收集桶进行收集，中和后排入车间污水收集管网进入厂区污水管网收集后由污水处理站处理，废液中污染物主要为磷酸盐 50mg/L ， pH 值 $6\sim8$ 。废水产生量约为 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ， $50\text{m}^3/\text{a}$ （年工作250天计）。

(3) 依托工程（降纤酶冻干粉针生产过程）清洗废水（W1）

项目降纤酶冻干粉针生产过程依托现有工程综合制剂车间冻干粉针生产线，冻干粉针生产过程会产生对配制罐等容器清洗产生清洗废水、西林瓶、胶塞清洗产生清洗废水，产生量约 $2.5\text{m}^3/\text{批次}$ ，每年生产20批次，年产生废水量为 $50\text{m}^3/\text{a}$ ， $0.2\text{m}^3/\text{d}$ （年工作250天计）。

(4) 纯化水排浓水（依托现有工程纯化水系统）

本项目在现有工程纯化水车间新增400L注射用水储罐和500L纯化水储罐各一个，不增加现有工程纯化水处理设备处理能力，纯化水车间排浓水属于清洁下水，由现有工程储存池收集后回用厂区绿化、道路清洁等，产生量在现有工程产排污量中已经核算，本项目验收不再重复计算。

本项目共产生生产废水约 $0.41\text{m}^3/\text{d}$ ，进入厂区污水处理站废水 $0.41\text{m}^3/\text{d}$ 。项目不新增员工，全部从现有员工中调配，不新增人员生活废水。项目生产废水经过厂区污水收集管网收集，经厂内自建的污水处理站处理达污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表

(1) A标准后，经厂区总排口排放进入市政污水管网，进入高新区新城产业基地污水处理厂处理。

4.1.2. 废气

降纤酶生产工艺主要利用柱层析的方法将蛇毒进行精制提取，生产过程不产生生产废气。生产车间净化空调系统需进行连续换气，换气排风量约 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，项目建成后设有净化空调

系统，净化空调系统全年定风量运行，空气经粗效、中效、高效三级过滤后送入室内，采用顶送下侧回（排）送回（排）风方式。排风系统设有过滤器，空气中的微量夹带的细菌活体与空气气溶胶的结合体经过滤后经空调排污风口排放。

4.1.3. 噪声

项目噪声污染源主要为生产设备离心机、气泵等噪声和空调风机噪声，噪声源强声级约为60~75dB(A)。生产设备均选用低噪声设备，并布置在密闭房间内，设备安装减震垫以减轻噪声影响。

4.1.4. 固体废物

降纤酶生产线建设项目产生固体废弃物主要为在依托现有工程冻干生产线过程中会产生废胶塞、废瓶、废包装盒和包装箱等普通包材为一般固废，产生量约15t/a，外售物资回收单位处置。

4.2. 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1. 环保设施投资

环评阶段项目总投资1000万元，环保投资估算50万元，约占工程总投资的5%。由于中试试验车间不再建设，本项目实际总投资750万元，其中环保投资为46万元，约占项目总投资的6.13%。详见表4.1-1。

表 4.1-1 环评投资和实际投资对照表

类别	环评阶段设计环保设施	实际环保设施	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)
废水	接入现有污水处理系统，管网改造	接入现有污水处理系统，管网改造	8	8
噪声	噪声污染防治（减振，隔墙）	采取选用低噪设备、厂房隔声减振，车间内设置	30	28
固体废物	固废分类处置	固废分类，均为一般固废，定点收集委托环卫部门清运处理	2	1
其他	施工“三废”治理	施工期间不生产施工废水，施工人员生活废水处理依托原有工程；运输汽车采取遮盖、密闭措施，以防泥土洒落，水泥、石灰等容易飞散的物料，应统一存放，并采取盖棚等防风遮挡措施；定时对施工现场洒水处理；建筑垃圾，应及时运到指定点处置。	2	2
	环保竣工验收费用	竣工环保验收报告编制	7	6
	环境监测	定期开展年检监测	1	1
合计			50	46

4.2.2. “三同时”落实情况

本项目环保设施设计及施工单位中国医药集团重庆医药设计院，项目在建设过程中，企业配套建设了相应的环保设施，目前主要设备及环保设施运行正常，基本落实了“三同时”要求。通过核对工程有关资料和现场检查，工程全部落实了环评和环保主管部门批复提出的对策措施。详见表4.2-1和表4.2-2。

表4.2-1环评要求环保对策措施落实情况对照表

序号	环评报告环保措施	落实情况	备注
运营期			
1	大气污染防治措施：无	1. 车间空气通过空调系统经过高效过滤器处理后排放； 2. 经监测，厂界臭气浓度满足GB14554-93《恶臭污染物排放标准》中二级无组织排放限值： ≤ 20 （无量纲）。	满足
2	废水污染防治措施： 1. 进入现有工程污水处理站进行处理； 2. 通过总排放口排放进入市政污水管网，进入园区污水处理站处理。	1. 项目设置废液收集桶对生产废液进行收集中和；通过现有管网收集全部进入污水处理站； 2. 项目不新增员工，生产废水经过污水处理站处理后通过总排放口排放进入市政污水管网，进入园区污水处理站处理。	满足
3	噪声污染防治措施： 1. 各产噪设备应采用减振垫，以减少设备声源对车间外的影响； 2. 各设备均置于室内，以墙体隔声的方式减轻噪声对外环境的影响。	1. 生产设备全部在室内放置，且远离建筑物窗口； 2. 工程上采取基座减震、墙体隔声等措施，对噪声源进行控制。在设备的选择上选择低噪音设备，并加强本项目设备的维护； 3. 经监测，项目厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准；靠交通干线侧满足4类标准。	满足
4	固体废物污染防治措施：固废集中收集委托环卫部门清运。	1. 车间内固废集中收集，统一委托环卫部门清运	满足

表4.2-2环评批复要求落实情况对照表

序号	环评报告环保措施	落实情况	备注
运营期			
1	（一）项目应建立完善的“雨污分流”排水系统，并与区域排水系统相协调。严格执行《昆明市城市节约用水管理条例》。项目产生废水经处理后应达到GB/T31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》中的表1中A等级标准，即：COD _{Cr} ≤500mg/L、SS≤400mg/L、BOD ₅ ≤350mg/L、氨氮≤35mg/L、磷酸盐（以磷计）≤8mg/L后经厂区总排口排至园区污水管网，最终排入高新区新城产业基地污水处理厂处理。	1. 项目建设位于原料车间二楼，依托现有工程完善的“雨污分流”排水系统，项目污水接入现有工程污水管网，收集污水后进入污水处理站处理，与现有工程排水系统相协调。 2. 根据监测项目产生废水经处理后达到GB/T31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》中的表1中A等级标准，即：COD _{Cr} ≤500mg/L、SS≤400mg/L、BOD ₅ ≤350mg/L、氨氮≤35mg/L、磷酸盐（以磷计）≤8mg/L后，经厂区总排口排至园区污水管网，最终排入高新区新城产业基地污水处理厂处理。	满足

2	(二) 项目应采取有效的废气治理措施, 厂界异味排放执行GB14554 - 93《恶臭污染物排放标准》, 即: 厂界臭气浓度 ≤ 20 (无量纲)。	项目在封闭生产车间进行生产, 不产生生产废气, 车间空气通过空调过滤器处理后排放。根据监测结果, 项目厂界异味排放达到GB14554 - 93《恶臭污染物排放标准》, 即: 厂界臭气浓度 ≤ 20 (无量纲)。	满足
3	(三) 产生噪声的设备及场所应采取隔声降噪措施, 项目界外1米处噪声值应达GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准, 即: 昼间 $\leq 65\text{dB (A)}$, 夜间 $\leq 55\text{dB (A)}$; 靠交通干道一侧35米范围内执行4类, 即: 昼间 $\leq 70\text{dB (A)}$, 夜间 $\leq 55\text{dB (A)}$ 。	生产设备全部在室内放置, 在封闭生产车间进行生产。根据监测结果, 项目厂界噪声达到GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准, 即: 昼间 $\leq 65\text{dB (A)}$, 夜间 $\leq 55\text{dB (A)}$; 靠交通干道一侧35米范围内执行4类, 即: 昼间 $\leq 70\text{dB (A)}$, 夜间 $\leq 55\text{dB (A)}$ 。	满足
4	(四) 加强固体废物综合利用和规范处置, 废透析袋、药渣、过滤渣应及时委托环卫部门清运处置。	1. 项目生产过程不产生固体废弃物, 冻干粉针生产过程产生废包装材料集中收集, 外售物资回收公司或委托环卫部门清运; 2. 由于项目生产工艺简化, 减少了透析过程, 不产生废透析袋; 3. 由于项目产生批次使用蛇毒量很小, 约10g一批次, 也不产生废药渣和过滤渣。	满足
5	(五) 针对现有项目存在的环境问题, 完成“以新带老”各项整改措施。	根据环评报告中现有项目存在的环境问题, 主要为事故水池有水贮存, 为保证事故水池对事故废水的处置, 应保证事故水池留有足够容积, 不能蓄水。针对此问题, 已对事故水池进行排水处理, 以保证发生事故排放时对事故废水的收集, 并对事故水池内收集的事故废水进行处理。	满足
6	(六) 项目主要污染物排放总量控制指标: 化学需氧量0.01533吨/年, 氨氮0.001533吨/年。	根据监测结果计算, 项目主要污染物排放总量为化学需氧量0.00288吨/年, 氨氮0.000023吨/年, 未超过批复要求总量控制指标。	满足
7	(七) 严格执行环评风险影响评价中的各项防范措施, 完善突发环境事件应急预案, 并报高新区环保局备案, 最大限度减轻风险事故对周围环境的影响。	1. 企业已编制突发环境事件应急预案, 于2015年3月6日取得高新区环保部门备案登记表, 备案号: 530162-2015-2, 2018年11月16日进行修订, 也在高新区环保部门进行备案。 2. 企业将本项目纳入现有工程突发环境事件应急预案统一管理, 最大限度减轻风险事故对周围环境的影响。	满足
8	三、严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。按规定自主开展竣工环保验收, 经验收合格后方可正式投入运行。	1. 严格执行了环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。按暂行管理办法要求公布配套环保设施竣工、调试时间, 确保依托环保设置正常运行。 2. 严格按暂行管理办法和相关法律法规进行竣工环保验收, 验收合格方投入生产运行。	满足
9	四、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的, 应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。 五、你公司应按规定接受各级生态环境部门的监督检查。	1. 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未发生重大变动。 2. 按规定接受各级生态环境部门的监督检查。	满足

5. 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1. 建设项目环境影响报告书的主要结论

5.1.1. 产业政策的符合性结论

本项目降纤酶生产线建设属于“生物、生化制品制造”，查阅《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正）和《云南省工业产业结构调整目录（2006）》，项目属于鼓励类“中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用”，本项目为鼓励类建设项目。项目已取得《投资项目备案证》（昆明高新技术产业开发区经济发展局，备案项目编码：165301022740002），项目符合国家和地方相关产业政策。

5.1.2. 项目选址符合性结论

项目位于昆明呈贡高新区马金铺工业园区片区A4-6-1地块和A4-6-2地块，根据《新昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》，规划用地性质为二类工业用地（M2），项目属于医药行业，符合城市规划要求，项目的建设符合《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整》。

项目外排废水达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A标准后，进入高新区新城产业基地污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标后，排放南冲河，最终排入滇池外海，该排放标准即是按照滇池外海Ⅲ类保护功能设定的；本新建项目严格遵照“三同时”要求设计、施工、投产；项目不属于滇池盆地区禁止新建的污染严重的企业和项目；项目对产生的废水、固废、废气等污染物开展清洁生产、污染防治、达标排放的相关措施，特殊污染物交由资质的处理单位安全处置；项目实施雨污分流的排水体制，并配套同步建设的污水处理站，确保外排废水达标排放。本项目为医药生产，属于国家和云南省鼓励类投资的建设项目，项目拟采取的环保措施完全达到《昆明新城高新技术产业基地控制性详细规划调整环境影响报告书》中的环保要求。

通过对《云南省滇池保护条例》的分析，项目的建设符合《云南省滇池保护条例》相关条款的要求，不违反滇保条例的各条规定。项目已取得

《高新区滇池流域开发建设项目审查意见书》（昆高滇建[2017]07号），同意项目选址。

5.1.3. 环境现状与评价结论

（1）环境空气

评价区SO₂、NO₂、TSP、PM₁₀一小时平均浓度和日均浓度均不超《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。项目厂界下风向恶臭满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表1中臭气浓度厂界标准值。项目区环境质量能够满足环境功能要求。

（2）地表水环境

根据《2017年昆明市环境状况公报》，项目区域地表水南冲河水质为IV类，达不到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质标准，滇池外海总体水质类别为V类，达不到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质标准。

（3）地下水环境

根据引用监测数据，项目区域地下水环境可以达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类水质标准。

（4）声环境

厂界4个监测点位和林塘、赵家冲的环境噪声均达标，声环境质量较好。

5.1.4. 达标排放分析结论

（1）废水

生产工艺废水排入厂内污水处理站，现有工程污水处理站工艺采用生物接触氧化法，出水可以达到污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A标准，由统一排污口排入高新区新城产业基地污水处理厂。

项目废水排放为达标排放，而且最终进入高新区新城产业基地污水处理厂，对周围水体影响不大。

（2）固废

项目运营期产生固废均为一般性固废，均可以得到合理处置，不外排。

（3）噪声

经厂房隔音、消声和减振措施后，预测结果表明厂界噪声昼间、夜间

均达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准。

5.1.5. 环境影响评价结论

（1）环境空气

降纤酶生产车间为保持洁净度进行车间换气排气，排气经高效过滤器膜过滤后，空气中可能微量夹带的细菌活体与空气气溶胶的结合体完全被截留。公司对车间空气净化系统按负压设计和实施，可防止车间空气中飘浮的异味自然逸散环境空气。车间空气经过滤膜净化由车间屋顶排放，车间排污风无污染物，项目车间排风不会对周围环境产生明显的影响。

（2）地表水环境

项目建成后生产废水经厂内污水处理站处理后，排入市政管网，可以达到高新区新城产业基地污水处理厂接管所要求的水质标准，最终由高新区新城产业基地污水处理厂处理后，排放进入南冲河，最后排放滇池外海。经分析项目废水经高新区新城产业基地污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂排放标准》一级A标排放，对周围水体影响不大，不会改变周围水体水环境功能，符合昆明市政府保护重点流域及对滇池水质保护的要求。

（3）声环境

经贡献值叠加本底值后，由于项目区域噪声监测值较好叠加贡献值后不超标，对环境的影响不大，对周围环境影响较小。

项目建成后厂界达标排放；由于距离关心点距离较远，且厂界周围为道路，对其关心点的影响不大，对附近居民影响很小。

（4）固体废物

项目固体废物得到完全处置，不外排，对周围环境的影响不大。

（5）污染物总量控制指标

本次环评的总量控制为废水排放量153.3t/a，其中污染物 COD_{Cr} 0.01533t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.001533t/a，磷酸盐0.00046t/a，纳入高新区新城产业基地污水处理厂总量指标中。

建设单位已经向昆明高新技术产业开发区环境保护局申请总量指标。

5.1.6. 公众参与结论

本次公众参与主要采取问卷调查的形式开展，总体来说，所有参与调查的单位和个人都支持项目的建设。本项目公众参与公示期间，没有收到

公众的任何意见和建议。

调查结果表明，86%的人支持本项目的建设，10%持无所谓态度，没有反对意见。100%的单位非常支持本项目的建设，没有反对意见。

通过公众参与调查发现，绝大多数群众认为项目在施工期间产生的噪声和振动对周围居民的影响以及对周围空气、地表水水质的影响不大，项目建成后废气排放、废水、噪声等对周围环境的污染也不大。群众最关注的环境问题是废水和固废对周围居民的影响问题，提出应设计好废水和固废处理系统，要求一定要尽可能采取措施减少和避免污染，加强管理，并要加强植被绿化工作。

5.1.7. 总结论

昆明龙津药业股份有限公司降纤酶生产线建设项目的实施适应了当地经济和医药产业发展的战略需要，促进了当地经济发展，项目建成运行后，提高我省医药行业的竞争力，推动我省医药产业的持续、快速、健康发展，具有良好的经济效益和社会效益。

项目建设符合国家和云南省产业政策，选址符合当地总体规划，厂址所在区域不在自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等环境敏感区域。项目拟建区域环境质量现状较好，生产过程中排放的污染物采取设计和本报告提出的防治措施治理后，能够合理处置，实现达标排放，不会改变现有环境的使用功能，符合评价原则。

项目建设符合我国各项环境保护法律、法规、政策、标准的要求，在严格按“三同时”要求落实各项环境保护措施的条件下，从环境保护角度上是可行的。

5.2. 审批部门审批决定

一、项目建设地点位于昆明新城高新技术产业基地 A4-6-1、A4-6-2地块，昆明龙津药业股份有限公司厂区现有原料车间二层（中心地理坐标为北纬 $24^{\circ} 46' 22.46''$ ，东经 $102^{\circ} 48' 52.72''$ ）。依托现有工程综合制剂车间冻干粉生产线新建一条年产500万瓶降纤酶生产线，建筑面积400m²，设置灯盏花素提取和精制生产两条中试生产线，建筑面积200m²。项目总投资1000万元，其中环保投资为50万元。

在全面落实环境影响报告书提出的各项生态保护和污染防治措施后，项目

建设和运营的不良环境影响可以得到缓解和控制。根据昆明市环境工程评估中心《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工艺中试实验项目环境影响报告书的技术评估意见》（昆环评估意见[2019]1号），同意项目按照《报告书》所述工程内容、规模、功能、环保对策措施建设。

二、项目建设及运营过程中应重点做好以下工作

（一）项目应建立完善的“雨污分流”排水系统，并与区域排水系统相协调。

严格执行《昆明市城市节约用水管理条例》。项目产生废水经处理后应达到GB/T31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》中的表1中A等级标准，即： $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 500\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 400\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 350\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 35\text{mg/L}$ 、磷酸盐（以磷计） $\leq 8\text{mg/L}$ 后经厂区总排口排至园区污水管网，最终排入高新区新城产业基地污水处理厂处理。

（二）项目应采取有效的废气治理措施，厂界异味排放执行GB14554-93《恶臭污染物排放标准》，即：厂界臭气浓度 ≤ 20 （无量纲）。

（三）产生噪声的设备及场所应采取隔声降噪措施，项目界外1米处噪声值应达GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准，即：昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ；靠交通干道一侧35米范围内执行4类，即：昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

（四）加强固体废物综合利用和规范处置，废透析袋、药渣、过滤渣应及时委托环卫部门清运处置。

（五）针对现有项目存在的环境问题，完成“以新带老”各项整改措施。

（六）项目主要污染物排放总量控制指标：化学需氧量0.01533吨/年，氨氮0.001533吨/年。

（七）严格执行环评风险影响评价中的各项防范措施，完善突发环境事件应急预案，并报高新区环保局备案，最大限度减轻风险事故对周围环境的影响。

三、严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。按规定自主开展竣工环保验收，经验收合格后方可正式投入运行。

四、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的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、你公司应按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

请高新区环保局负责组织项目环境执法现场监察和日常监督管理，请市环境监察支队加强监督检查。

六、依法到其他部门办理相关手续。

昆明市生态环境局

2019年3月25日

6. 验收执行标准

6.1. 标准的确定原则及确定依据

根据建设项目竣工环境保护验收技术指南（污染影响类）建设项目验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。特别排放限值的实施地域范围、时间，按国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定执行。

6.2. 污染物排放标准

6.2.1. 废气

项目运营期无有组织废气排放，执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表1中臭气浓度厂界标准值，即 ≤ 20 （无量纲），见表6.2-1。

表6.2-1 恶臭污染物厂界限值

类别	臭气（无量纲）
新扩改建二级标准	20

6.2.2. 废水

本项目位于工业园区内，工业园区内配套有3万t/d污水处理厂，本项目生产废水经现有工程已建的污水处理站处理达到排放标准后，排入高新区新城产业基地污水处理厂。项目外排废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A标准，标准值详见表6.2-2。

表6.2-2 项目外排废水执行标准 单位：mg/L

执行标准	pH	SS	BOD ₅	COD	动植物油	氨氮	总磷（以P计）
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	6.5~9.5	400	350	500	100	45	8

6.2.3. 噪声

执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准，临近梁峰路侧35米范围执行4类，标准值详见表6.2-3。

表6.2-3 工业企业厂界环境噪声标准 单位：Leq[dB(A)]

类 别	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

6.2.4. 固体废弃物

生产过程中产生的固体废弃物均为一般工业固体废弃物，执行《一般工业固体废弃物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）和修改单执行。

6.3. 总量控制指标

6.2.5. 总量控制项目

国家总量控制要求：SO₂、COD二项。根据项目特点及主要排污特征，项目总量控制项目为SO₂和COD。按十二五要求增加NO_x及氨氮的控制，项目位于滇池流域，增加总磷的控制。

6.2.6. 项目污染物排放总量

根据环境影响报告书及其审批部门批复，项目排污总量如下：

废水：

表6.2-4 废水污物排放总量 单位：t/a

废水排放量 (t/a)	污染物排放量		
	COD _{Cr}	氨氮	总磷
153.3	0.01533	0.001533	0.00046

固体废弃物：本项目产生的工业固废和生活垃圾可全部处置，无排放。

7. 验收监测内容

7.1. 环境保护设施调试运行效果

7.1.1. 废水

项目产生废水主要生产过程中洗涤液、洗脱液废液和设备设施清洗产生的清洗废水，产生废水进入现有工程污水处理站进行处理后排放，具体监测内容如下：

监测点位：污水处理站进水口和出水口

监测因子：pH、COD_{Cr}、BOD₅、动植物油、SS、氨氮、总磷；

监测频次：连续监测2天，每间隔2h采样一次，每天采样4次

执行标准：外排水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中A级标准。

监测点位布置图见附图7。

7.1.2. 废气

降纤酶生产工艺主要利用柱层析的方法将蛇毒进行精制提取，生产过程不产生生产废气。生产车间空调系统的排风设施设有过滤器，空气中的微量夹带的细菌活体与空气气溶胶的结合体经过滤后从空调排污风口排放。原中试实验车间不在建设，也不存在乙醇等有机挥发气体的排放。根据项目环评报告和批复，具体监测内容如下：

监测点位：周界外，上风向厂界一个参照点和下风向厂界两个监控点

监测因子：臭气浓度

监测频次：连续监测2天，臭气为间歇排放源，选择在气味最大时间内采样，样品采集次数不少于3次，取其最大测定值。

执行标准：臭气浓度执行《恶臭气体污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准：臭气浓度 ≤ 20 （无量纲）

监测点位布置图见附图7。

7.1.3. 厂界噪声监测

项目噪声污染源主要为生产设备离心机、气泵等噪声和空调风机噪声，均选用低噪声设备，并布置在密闭房间内，设备安装减震垫以减轻噪声影响，具体监测内容如下：

监测点位：项目界外1米，东、南、西、北四个点。

监测因子：厂界噪声

监测频次：连续监测2天，昼夜各1次

执行标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ；交通干线一侧35米范围内执行4类，即昼间 $\leq 70\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

监测点位布置图见附图7。

7.2. 环境质量监测

项目环境影响报告书及其审批部门审批决定中未对环境敏感保护目标要求进行环境质量监测。

项目建设位于昆明龙津药业股份有限公司厂区现有原料车间二层，原料车间北面为动物实验楼，西侧为综合制剂车间，南侧为厂区内道路和绿地；东侧距离厂界约45米，厂界东侧为梁峰路，隔路约120米为冶金集团技术中心实验研究基地。项目周边无新增环境保护目标。

本次验收监测未对环境敏感保护目标进行环境质量监测。

8. 质量保证及质量控制

8.1. 监测分析方法、监测仪器和人员能力

本项目监测方法的选择、确认和投入使用均采用国家或行业标准并取得资质认定（CMA）。技术人员接受系统、严格的专业培训，仪器定期进行检定或校准并在有效期内，标准品从权威机构购买，消耗品均从信誉较好的国内外大公司采购。样品接收、样品检测、检测报告、报告发送、检测周期全过程高效管理。本次验收监测委托云南坤发环境科技有限公司进行监测，检测机构通过CMA认证。标准检测方法采用符合国家规定的检测标准方法。详见表 8.1-1。

表8.1-1 检测分析方法、主要仪器、检出限及分析人员一览表

检测类型	检测项目	检测方法来源	主要仪器型号	最低检出限或范围	分析人员
环境空气	恶臭	空气质量恶臭的测定 三点比较式臭袋法GB/T14675-1993	无臭袋	/	廖娟 李凌 许芸 李莉超 李桂芳 尹元金 毕映海
水质	pH	便携式pH计法 《水和废水监测分析方法》(第四版)	FG2 便携式pH计/KF027-10	/	刘超 保德云
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	723N可见分光光度计/KF013	0.025mg/L	杨发红
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ505-2009	50mL酸式滴定管/KFD-07	0.5mg/L	杨杏开
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ828-2017	50ml酸式滴定管/KFD-05	4 mg/L	毕映海 杨旺瑜
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法GB11893-89	723N可见分光光度计/KF013	0.01 mg/L	李泽艳
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989	BSA224S 电子天平/KF018-04	/	毕映海 杨旺瑜
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ637-2018	OIL460红外测油仪/KF024	0.06mg/L	朱梅
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	AWA6228型声级计/KF042-06 AWA6021A型声校准器/KF015-12	/	刘超 保德云

8.2. 废水检测分析过程中的质量保证和质量控制

1、水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

2、现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。

3、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

4、实验室分析过程中使用标准物质测定，并对质控数据分析。

5、检测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

8.3. 废气检测分析过程中的质量保证和质量控制

1、现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求和《环境空气监测质量保证手册》的要求进行质量控制。

2、被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

3、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

4、实验室分析过程中使用标准物质测定，并对质控数据分析。

5、检测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

8.4. 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。

2、合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性。

3、采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录。

4、及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足验收要求。

5、监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法；监测人员经过考核合格并持有上岗证；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

6、现场采样和测试前，按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》的要求进行质量控制。

7、噪声测定前校准仪器。以此对分析、测定结果进行质量控制。

8、监测报告严格实行三级审核制度。

9. 验收监测结果

9.1. 生产工况

本项目验收监测时间为2020年8月26日~9月1日，验收监测期间项目正常生产，各环保设施均正常运行，具备环境保护验收监测条件。

9.2. 环保设施调试运行效果

9.2.1. 环保设施处理效率监测结果

9.2.2. 污染物排放监测结果

1、废水

项目产生废水进入现有工程中污水处理站进行处理后排放，本次验收监测对污水处理站进出口水质进行监测，监测结果见表9.2-1和表9.2-2。

表 9.2-1 废水检测结果一览表（进口）

检测点位	污水处理进口							
样品编号	W200826 D01-1	W200826 D01-2	W200826 D01-3	W200826 D01-4	W200827 D01-1	W200827 D01-2	W200827 D01-3	W200827 D01-4
采样日期/接 样日期	2020.08.26/2020.08.26				2020.08.27/2020.08.27			
样品状态 项目	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭	微黑、微 浑、臭
pH（无量 纲）	7.49	7.52	7.44	7.58	7.53	7.48	7.44	7.51
氨氮 （mg/L）	32.3	33.4	31.4	33.7	36.6	30.7	35.1	27.7
五日生化需 氧量 （mg/L）	89.7	114	95.2	88.7	90.7	93.7	80.2	94.4
化学需氧量 （mg/L）	361	274	327	294	305	295	340	332
总磷 （mg/L）	3.27	3.44	3.56	3.16	3.19	3.22	3.26	3.09
悬浮物 （mg/L）	134	148	166	104	184	136	150	172
动植物油 （mg/L）	0.51	0.46	0.59	0.56	0.59	0.50	0.60	0.61

表 9-3 废水检测结果一览表（出口）

检测点位	污水处理出口							
样品编号	W200826 D02-1	W200826 D02-2	W200826 D02-3	W200826 D02-4	W200827 D02-1	W200827 D02-2	W200827 D02-3	W200827 D02-4
采样日期/接样日期	2020.08.26/2020.08.26				2020.08.27/2020.08.27			
样品状态 项目	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈	无色、无味、清澈
pH（无量纲）	7.38	7.41	7.52	7.46	7.33	7.28	7.41	7.39
氨氮（mg/L）	0.148	0.165	0.131	0.177	0.191	0.211	0.151	0.217
五日生化需氧量（mg/L）	7.4	8.3	6.1	8.0	7.6	6.2	7.9	6.8
化学需氧量（mg/L）	21	27	20	22	24	27	20	23
总磷（mg/L）	0.19	0.18	0.17	0.16	0.14	0.13	0.16	0.18
悬浮物（mg/L）	15	12	10	12	8	9	14	10
动植物油（mg/L）	0.14	0.13	0.11	0.16	0.11	0.14	0.08	0.16

由监测结果可知，本项目废水经污水处理站处理后，出口浓度 pH 为 7.28~7.52，氨氮为 0.131~0.217mg/L，BOD₅ 为 6.1~8.3mg/L，COD 为 20~27mg/L，总磷为 0.13~0.19mg/L，SS 为 8~15mg/L，动植物油为 0.08~0.16mg/L，能够达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A 标准，达标排放。

2、废气

本次验收监测对车恶臭进行监测，监测结果见表 9.2-3。

表 9.2-3 废气恶臭检测结果 单位：无量纲

检测点位	采样日期/接样日期	采样时段	样品编号	检测项目	最大值
				恶臭	
上风向（参照点）	2020.08.26/2020.08.26	10:30	G200826D01-1	13	14
		10:40	G200826D01-2	14	
		10:50	G200826D01-3	13	
	2020.08.27/2020.08.27	10:10	G200827D01-1	13	14
		10:20	G200827D01-2	13	
		10:30	G200827D01-3	14	
下风向1#（监控点1#）	2020.08.26/2020.08.26	10:30	G200826D02-1	15	15
		10:40	G200826D02-2	15	
		10:50	G200826D02-3	14	

下风向2# (监控点 2#)	2020.08.27/2020.08.27	10:10	G200827D02-1	14	16
		10:20	G200827D02-2	16	
		10:30	G200827D02-3	16	
	2020.08.26/2020.08.26	10:35	G200826D03-1	16	16
		10:45	G200826D03-2	15	
		10:55	G200826D03-3	16	
	2020.08.27/2020.08.27	10:15	G200827D03-1	15	16
		10:25	G200827D03-2	14	
		10:35	G200827D03-3	16	

由监测结果可知，厂界下风向恶臭浓度在15~16之间，不超标，可以达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表1中臭气浓度厂界标准值。

3、噪声

本次验收监测对项目厂界噪声进行监测，监测结果见表9.2-4。

表 9.2-4 厂界噪声监测结果 单位：dB(A)

检测点位	检测日期	主要声源	检测时间 (时:分)	样品编号	昼间
厂界东侧	2020.08.26	生产	11:45	N200826D01-1	51.7
	2020.08.27		10:20	N200827D01-1	52.2
厂界南侧	2020.08.26		11:50	N200826D02-1	53.5
	2020.08.27		10:25	N200827D02-1	54.1
厂界西侧	2020.08.26		11:55	N200826D03-1	52.1
	2020.08.27		10:30	N200827D03-1	52.8
厂界北侧	2020.08.26		12:00	N200826D04-1	50.9
	2020.08.27		10:35	N200827D04-1	51.4

备注：企业夜间不生产。

企业夜间不生产，根据监测结果，厂界南侧、厂界西侧、厂界北侧排放噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类声环境功能区标准：昼间≤65dB(A)排放限值要求。厂界东侧、临近梁峰路侧35米范围排放噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类声环境功能区标准：满足昼间≤70dB(A)排放限值要求。

4、污染物排放总量核算

国家总量控制要求：SO₂、COD二项。根据项目特点及主要排污特征，项目总量控制项目为SO₂和COD。按十二五要求增加NO_x及氨氮的控制，项目位于滇池流域，增加总磷的控制。根据验收监测数据分析，项目排污总量未超过环评阶段控制总量，排放总量见表9.2-5。

表9.2-5 废水污物排放总量 单位：t/a

废水排放量（t/a）		污染物排放量		
		COD _{Cr}	氨氮	总磷
环评阶段控制总量	153.3	0.01533	0.001533	0.00046
验收监测总量	106.6	0.00288	0.000023	0.00002

10. 验收监测结论

10.1. 环保设施调试运行效果

验收监测期间，龙津药业股份有限公司环保设施运行正常，项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，通过对该项目进行竣工环境保护验收监测及检查，得出以下结论：

10.1.1. 环保设施处理效率监测结果

10.1.2. 污染物排放监测结果

1、废水

验收监测期间，该项目废水总排口所测指标pH 为7.28~7.52，氨氮为0.131~0.217mg/L，BOD₅ 为 6.1~8.3mg/L，COD为20~27mg/L，总磷为0.13~0.19mg/L，SS 为8~15mg/L，动植物油为0.08~0.16mg/L，监测结果均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A标准，项目产生废水经过处理后可以达标排放。

2、废气

本次监测结果表明，所测恶臭在15~16之间，最大排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中臭气浓度厂界标准值：臭气浓度≤20（无量纲）。

3、噪声

企业夜间不生产，根据监测结果，厂界南侧排放噪声在53.5~54.1dB(A)，厂界西侧排放噪声在52.1~52.8dB(A)，厂界北侧排放噪声在50.9~51.4dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类声环境功能区标准：昼间≤65dB(A)排放限值要求；厂界东侧、临近梁峰路侧35米范围排放噪声在51.7~52.2dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类声环境功能区标准：满足昼间≤70dB(A)排放限值要求。

4、固体废物

项目运营期产生固废均为一般性固废，均可以得到合理处置，处置率100%。

10.2. 工程建设对环境的影响

10.1.1. 废水

本项目不新增员工，全部从现有员工中调配，不新增人员生活废水。项目生产废水经过厂区污水收集管网收集，经厂内自建的污水处理站处理，根据对污水处理站出口水质监测结果，可以达标排放，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的表（1）A标准，经厂区总排口排放进入市政污水管网，进入高新区新城产业基地污水处理厂处理，对周围环境影响不大，达到验收执行标准。

10.1.2. 废气

本项目生产过程不产生生产废气。生产车间空调系统进空气经粗效、中效、高效三级过滤后送入室内，采用顶送下侧回（排）送回（排）风方式。排风系统设有过滤器，空气中的微量夹带的细菌活体与空气气溶胶的结合体经过滤后经空调排污风口排放。根据环境影响报告书和其审批部门批复要求，根据监测结果表明，所测恶臭满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表1中臭气浓度厂界标准值：臭气浓度 ≤ 20 （无量纲），对周围环境空气影响不大，达到验收执行标准。

10.1.3. 噪声

项目生产设备均选用低噪声设备，并布置在密闭房间内，设备安装减震垫以减轻噪声影响。根据厂界噪声监测结果，厂界南侧、厂界西侧、厂界北侧排放噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类声环境功能区标准：昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 排放限值要求。厂界东侧、临近梁峰路侧35米范围排放噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类声环境功能区标准：满足昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 排放限值要求。项目排放噪声对区域声环境影响不大，达到验收执行标准。

10.1.4. 固体废物

项目产生固废均为一般固废废弃物，集中收集后委托环卫部门进行清运，处置率100%，对周围环境影响不大，达到验收执行标准。

10.1.5. 环境管理检查

昆明龙津药业股份有限公司的《降纤酶生产线建设和灯盏花素提取精制生产工

艺中试实验项目（降纤酶生产线建设项目）环境影响报告书》及其环境管理部门批复文件资料齐全，各项环保措施与主体工程同时建成。环境管理规章制度能满足日常工作需要，环境管理措施基本落实。在建设中基本落实了环评及环评批复的要求。在项目建设的各阶段，均执行了建设项目环境保护管理的相关法规和“三同时”制度，手续完备，满足环境管理的要求。

本项目建设条件与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条内容对照分析如下：

表10.1-1项目建设条件与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对照分析一览表

序号	验收要求	本项目	符合情况
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。	本项目的环境保护措施符合环境影响报告书及其审批部门批复要求。	不涉及
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。	根据污染物排放监测结果，本项目污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告书及其审批部门批复。	不涉及
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。	项目环评经批准后，本项目的性质、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未发生重大变动。	不涉及
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的。	经调查，项目建设过程中不涉及造成重大环境污染未治理或者造成重大生态破坏未恢复的情况。	不涉及
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。	本项目已取得项目排放物许可登记证。	不涉及
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。	本项目未分期建设	不涉及
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。	本项目未违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。	不涉及
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。	根据现场调查及资料收集，本次验收报告基础资料真实。验收报告内容均按《建设项目竣工环境保护验收技	符合

		术指南污染影响类》要求编制，验收结论明确、合理。	
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情形。	本项目不存在违反其他环境保护法律法规规章等。	不涉及

根据表10.1-1，本项目环境保护设施满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）的各项要求，建设单位可以提出验收合格的意见。

10.3. 结论

综上所述，龙津药业股份有限公司投资建设的降纤酶生产线建设项目执行了国家有关环境保护法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度，项目配套的环保设施按“三同时”要求同时设计、同时施工和同时投入使用，运行正常。公司内部设有专人负责环境管理，建立了环境管理体系，环境保护管理制度较为完善，环评报告及批复中提出的环保要求和措施基本得到落实，项目产生的废水、废气、噪声实现了达标排放，固体废物得到妥善处置。

项目总体上符合竣工环保验收的要求。

