

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：昆明贝克诺顿制药有限公司

编制单位：云南湖柏环保科技有限公司

二〇二六年四月

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	
租赁厂房外部现状(本项目位于二层和三层)	租赁厂房一楼现状
	
进入项目车间大门	进入项目车间通道
	
生产车间外部通道	生产车间内部通道

	
配液一室	
	
配液二室	
	
化胶间	称量室

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	
压丸定型间	干燥间
	
器具清洗间	废弃物间
	
内包装间	捡丸间





空调机组



项目配套设置的排气筒



VOCs治理设施



依托总厂危废暂存间外部



依托总厂危废暂存间内部

目 录

表一 项目概况及验收依据.....	1
表二 建设项目工程概况及污染物产生流程.....	9
表三 主要污染源、污染物处理和排放.....	23
表四 建设项目环评主要结论及审批部门审批决定.....	26
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	33
表六 验收监测内容.....	36
表七 验收监测结果及评价.....	37
表八 环境保护检查.....	40
表九 验收监测结论.....	48
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	50

附图：

- 附图1 项目区地理位置图；
- 附图2 项目区水系图；
- 附图3 验收监测点位图；
- 附图4 项目区周边关系图；
- 附图5 项目区2楼总平面布置图；
- 附图6 项目区3楼二阶段总平面布置图。

附件：

- 附件1 委托书；
- 附件2 投资项目备案证；
- 附件3 昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环评批复；
- 附件4 能源转供情况说明；
- 附件5 项目废水排水情况说明；
- 附件6《昆明贝克诺顿制药有限公司口服缓控释制剂技术平台建设(制剂技改)项目》
环评批复、验收意见；
- 附件7 排污许可证；
- 附件8 昆明贝克诺顿制药有限公司突发环境事件应急预案备案表；
- 附件9 危险废物委托处置服务协议；
- 附件10 验收检测报告及引用检测报告；
- 附件11 工况记录表；
- 附件12 营业执照；
- 附件13 项目环保设施竣工及调试起止时间公示截图；
- 附件14 项目环保设施竣工调试时间调整的公告；
- 附件15 昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目VOCs治理设施风量及排气筒内径与环
评报告不一致的情况说明；
- 附件16 部分公众参与调查表。

前言

昆明贝克诺顿制药有限公司(以下简称“建设单位”)前身为昆明制药厂片剂车间,始建于1989年,位于昆明市五华区西郊七公里春雨路141号(以下简称“主厂区”),现为昆药集团股份有限公司子公司,建设有3栋建筑,分别为阿莫西林制剂楼、综合制剂楼、行政楼,主要生产胶囊剂、混悬剂、片剂和阿法迪三等药品。现有生产规模为年产胶囊剂30979万粒、年产混悬剂3705万袋、年产阿法迪三20000万粒、年产片剂1500万片。主厂区现有项目环评批复及验收意见详见附件6。

本次验收的昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段不在主厂区内,位于主厂区东南侧180米处的昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼(以下简称“分厂区”)。2018年建设单位租赁昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼建设阿法骨化醇软胶囊生产项目,于2018年4月26日取得原昆明市五华区环境保护局关于“昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目”环评批复(昆五环评复[2018]18号),工程规模为年产0.25 μ g阿法骨化醇软胶囊2.17亿粒,2018年底完成大部分设备安装,后因市场原因及公司战略调整,项目停建。2024年2月建设单位拟重新启动阿法骨化醇软胶囊生产,并同时扩大生产规模及新增产品品种,导致已批复的昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目发生重大变动,因此建设单位重新立项并报批环评手续。

重新报批项目名称为昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目,2024年5月21日取得昆明市生态环境局五华分局关于《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的批复(昆五环评复[2024]18号),项目分两阶段实施,分阶段验收。2024年6月建设单位启动项目一阶段建设,主要对租赁厂房进行修缮,现有设备进行检修维护,安装包装生产线设备,于2024年8月2日建设完成,2024年8月5日开始调试,产能为阿法骨化醇软胶囊2000万粒/年、维生素D滴剂600万粒/年,建设单位于2024年7月30日委托云南湖柏环保科技有限公司编制《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目一阶段竣工环境保护验收监测报告表》,并于2024年12月17日完成竣工环境保护验收备案。

项目二阶段对租赁厂房的3楼进行局部改造,更换部分设备,新增草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊2个药品生产种类及扩大一阶段阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂生产规模,最终形成阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年,维生素D滴剂3.5亿粒/年,草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年,多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年的规模。2025年2月28日建设单位启动项目二

阶段建设，主要对租赁厂房的3楼进行局部改造，更换部分设备，于2025年4月27日建设完成，原计划调试起止时间为2025年4月27日~8月31日，因市场原因调整试生产计划，导致无法按照原计划进行正常的生产调试，为确保项目调试的全面完成，顺利组织后续项目竣工环境保护验收工作，后将调试时间调整为2025年12月至2026年4月。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等相关规定，2025年12月，建设单位委托云南湖柏环保科技有限公司承担《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表》的编制工作。接受委托后，编制单位组织技术人员对现场进行勘察、监测单位组织技术人员对现场进行监测，根据《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》及其批复(昆五环评复[2024]18号)、建设单位提供的有关资料及项目竣工环境保护验收监测的相关要求，在现场勘察的基础上，委托监测单位中博源检测(云南)有限公司根据验收监测方案于2025年12月15日~16日对项目进行现场监测，编制单位根据现场监测情况、样品分析结果及环保工作检查结果，编制《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表》，作为项目二阶段竣工环境保护验收的依据。

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

表一 项目概况及验收依据

建设项目名称	昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表				
建设单位名称	昆明贝克诺顿制药有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐				
建设地点	昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼				
主要产品名称	维生素D滴剂、阿法骨化醇软胶囊、草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊				
设计生产能力	项目二阶段阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年，维生素D滴剂3.5亿粒/年，草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年，多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年				
实际生产能力	项目二阶段阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年，维生素D滴剂3.5亿粒/年，草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年，多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年				
建设项目环评时间	2024年2月	开工建设时间		2025年2月28日	
调试时间	2025年12月~2026年4月	验收现场监测时间		2025年12月15~16日	
环评报告表审批部门	昆明市生态环境局五华分局	环评报告表编制单位		云南湖柏环保科技有限公司	
环保设施设计单位	重庆瑞斯伯工程设计有限公司	环保设施施工单位		云南燊永环保科技有限公司	
投资总概算	559万元	环保投资总概算	52	比例	9.3%
实际总概算	463.45万元	实际环保投资	48.22万	比例	10.53%
验收监测依据	1.1 验收依据 1.1.1 建设项目环境保护相关法律法规及规章制度 (1)《中华人民共和国能源法》(2025年1月1日施行); (2)《中华人民共和国突发事件应对法(2024年修订)》(2024年11月1日施行); (3)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日施行); (4)《中华人民共和国安全生产法(2021年修订)》(2021年9月1日施行); (5)《中华人民共和国长江保护法》(2021年3月1日施行); (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2020年修订)》(2020年9月1日施行); (7)《中华人民共和国土地管理法(2019年修订)》(2020年1月1日施行); (8)《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日施行); (9)《中华人民共和国环境影响评价法(2018年修订)》(2018年12月29日施行); (10)《中华人民共和国大气污染防治法(2018年修订)》(2018年10月26日				

	施行); (11)《中华人民共和国环境保护税法(2018年修订)》(2018年10月26日施行); 行); (12)《中华人民共和国节约能源法(2018年修订)》(2018年10月26日施行); (13)《中华人民共和国水污染防治法(2017年修订)》(2018年1月1日施行); (14)《中华人民共和国水法(2016年修订)》(2016年7月2日施行); (15)《中华人民共和国环境保护法(2014年修订)》(2015年1月1日施行); (16)《中华人民共和国清洁生产促进法(2012年修订)》(2012年7月1日施行); 行); (17)《中华人民共和国水土保持法(2010年修订)》(2011年3月1日施行); (18)《地下水管理条例》(2021年12月1日施行); (19)《中华人民共和国土地管理法实施条例(2021年修订)》(2021年9月1日施行); (20)《排污许可管理条例》(2021年3月1日施行); (21)《建设项目环境保护管理条例(2017年修订)》(2017年10月1日施行); (22)《国家危险废物名录(2025年版)》(2025年1月1日施行); (23)《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2024年2月1日施行); (24)《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021版)》(2021年1月1日施行); 行); (25)《关于印发空气质量持续改善行动计划的通知》(国发[2023]24号); (26)《中共中央、国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》(2021年11月8日); (27)《固体废物分类与代码目录》(公告2024年第4号, 2024年1月22日施行); 行); (28)《关于印发生态环境分区管控管理暂行规定的通知》(环环评[2024]41号); (29)《关于印发土壤污染源头防控行动计划的通知》(环土壤[2024]80号); (30)《云南省生态环境保护条例》(2024年11月1日施行);
--	---

	(31)《云南省固体废物污染环境防治条例》(2023年3月1日施行); (32)《云南省土壤污染防治条例》(2022年5月1日施行); (33)《云南省大气污染防治条例》(2019年1月1日施行); (34)《云南省生物多样性保护条例》(2019年1月1日施行); (35)《云南省地下水管理办法》(云南省人民政府令第226号, 2024年2月1日施行); (36)《云南省用水定额(2019版)》(云水发[2019]122号); (37)《云南省建筑垃圾管理办法(试行)》(云政办规[2024]4号, 2025年2月1日施行); (38)《云南省空气质量持续改善行动实施方案》(云政发[2024]14号); (39)《云南省生物多样性保护战略与行动计划(2024-2030年)》; (40)《云南省生态文明建设排头兵规划(2021-2025年)》; (41)《云南省工业固体废物和重金属污染防治“十四五”规划》; (42)《云南省土壤、地下水污染防治“十四五”规划》(云环通[2022]120号); (43)《云南省“十四五”生态环境保护规划》(云环发[2022]13号); (44)《云南省“十四五”原材料工业发展规划》; (45)《云南省主体功能区规划》; (46)《云南省生态功能区规划》; (47)《云南省水功能区划(2014年修订)》(云政复[2014]27号) (48)《昆明市大气污染防治条例》(2021年3月1日施行); (49)《昆明市危险废物污染环境防治办法》(昆明市人民政府令第171号, 2023年9月1日施行)。 (50)《昆明市生态环境分区管控动态更新方案(2023年)》; (51)《昆明市“十四五”生态环境保护规划》(昆生环通[2022]49号); (52)《昆明市和滇中产业新区水功能区划(2011~2030年)》(昆明市水务局, 2014年8月) (53)《昆明市“十四五”生态环境保护规划》(昆生环通[2022]49号);
--	--

	1.1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 (1)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号); (2)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告2018年第9号); (3)《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评[2018]6号); (4)《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》(环办[2015]113号); (5)《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017); (6)《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》(HJ1063-2019); (7)《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)。 1.1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定 (1)《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》(报批稿, 2024年5月); (2)昆明市生态环境局五华分局关于《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的批复(昆五环评复[2024]18号)。 1.1.4 其他相关文件 (1)验收检测报告; (2)排污许可证; (3)建设单位提供的其他相关资料。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1.2 验收标准选取原则 (1)验收执行标准以进行环境影响评价时采用的各种标准和环评批复要求为依据; (2)在验收时执行标准更新或者新颁布相关标准, 则本次验收评价标准参考更新或者新颁布的国家或地方标准。 1.3 环境质量标准 1.3.1 环境空气 本项目位于昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂

B3幢2、3楼，属于昆明主城区，该区域环境空气质量功能区划为二类区，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)中二级浓度限值。

本次验收建设地点未发生变化，环境空气中SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)表1中过渡阶段二级浓度限值，TSP、氮氧化物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2026)表2中浓度限值。

表1.3-1 环境空气质量标准

执行标准	污染物	标准值	单位
《环境空气质量标准》 (GB3095-2026)二级	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60
		24小时平均	150
		1小时平均	500
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40
		24小时平均	80
		1小时平均	200
	氮氧化物 (NO _x)	年平均	50
		24小时平均	100
		1小时平均	250
	总悬浮颗粒物(TSP)	年平均	200
		24小时平均	300
	颗粒物(PM ₁₀)	年平均	60
		24小时平均	120
	颗粒物(PM _{2.5})	年平均	30
		24小时平均	60
	一氧化碳 (CO)	24小时平均	4
		1小时平均	10
	臭氧(O ₃)	日最大8小时平均	160
		1小时平均	200

1.3.2 地表水

本项目位于昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼，项目周边地表水体主要有河底箐(北，0.05km)、新运粮河(东南，2.17km)、滇池(草海)(东南，3.50km)，河底箐由西向东汇入新运粮河，最终汇入滇池(草海)。

本次验收建设地点未发生变化，根据《昆明市和滇中产业新区水功能区划(2011~2030年)》(昆明市水务局，2014年8月)，新河昆明开发利用区，规划水平年水质保护目标按水功能二级区执行，规划水平年水质目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准，河底箐参照执行

《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准。

表1.3-2 地表水环境质量标准(单位: mg/L)

序号	项目	IV类
1	pH(无量纲)	6~9
2	水温(°C)	人为造成的环境水温变化应限制在: 周平均最大温升≤1; 周平均最大温降≤2
3	溶解氧	≥3
4	高锰酸钾指数	≤10
5	COD _{Cr}	≤30
6	BOD ₅	≤6
7	氨氮	≤1.5
8	总磷	≤0.3
9	总氮	≤1.5
10	铜	≤1.0
11	锌	≤2.0
12	氟化物	≤1.5
13	硒	≤0.02
14	砷	≤0.1
15	汞	≤0.001
16	镉	≤0.005
17	六价铬	≤0.05
18	铅	≤0.05
19	氰化物	≤0.2
20	挥发酚	≤0.01
21	石油类	≤0.5
22	阴离子表面活性剂	≤0.3
23	硫化物	≤0.5
24	粪大肠菌群(个/L)	≤20000

1.3.3 噪声

本项目位于昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼, 根据《昆明市五华区声环境功能区划分(2019-2029)》, 该区域声环境质量功能区划为二类区, 执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。本次验收建设地点未发生变化, 噪声执行标准与环评一致, 执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

表1.3-3 环境噪声质量标准(单位: dB(A))

类别	昼间	夜间
2类	60	50

1.4 污染物排放标准

1.4.1 废气

(1)施工期

项目二阶段施工期无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求。

表1.4-1 运营期无组织废气污染物排放标准

污染物	排放限值(mg/m ³)	无组织排放监控位置
颗粒物	1.0	周界外浓度最高点

(2)运营期

项目二阶段运营期有组织废气非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求；无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求。

表1.4-2 有组织废气污染物排放标准

污染物	排放浓度(mg/m ³)	污染物排放监控位置	标准
非甲烷总烃	100	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)

表1.4-3 无组织废气污染物排放标准

污染物	排放限值(mg/m ³)	无组织排放监控位置
颗粒物	1.0	周界外浓度最高点

1.4.2 废水

项目二阶段运营期生活污水经化粪池预处理，器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站，处理达标后通过污水处理站总排口排至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

1.4.3 噪声

项目二阶段施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)；运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准，敏感点噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

表1.4-4 环境噪声质量标准(dB(A))

类别	昼间	夜间	标准
/	70	55	《建筑施工噪声排放标准》(GB12523-2025)
2类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
2类	60	50	《声环境质量标准》(GB3096-2008)

1.4.4 固体废物

项目二阶段施工期固体废物执行《云南省建筑垃圾管理办法(试行)》(云政办规[2024]4号)相关规定。运营期产生的一般固体废弃物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的相关要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关要求。

表二 建设项目工程概况及污染物产生流程

2 工程建设内容

2.1 项目建设内容

项目二阶段拟对租赁厂房的3楼进行局部改造,更换部分设备,新增草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊2个药品生产种类及扩大一阶段阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂生产规模,最终形成阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年,维生素D滴剂3.5亿粒/年,草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年,多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年的规模。工程内容详见下表。

表2.1-1 项目二阶段工程内容一览表

项目组成			环评建设内容	验收实际建设内容	变化情况
主体工程	胶囊生产区	化胶间1	项目一阶段化胶间内1个JMLB-80胶体磨、1个150L化胶罐、2个供胶桶搬迁至此，用于明胶化胶及储存软胶囊生产、静置化胶后物料。	设1个JMLB-80胶体磨，2个供胶桶，1个1000L溶胶罐，用于明胶化胶及储存软胶囊生产、静置化胶后物料。	化胶罐容积增大，其他与环评一致
		配液间1	项目一阶段配液间内1个100L配液罐用于维生素D滴剂配液，1个50L配液罐用于阿法骨化醇配液设备搬迁至此。	设1个200L移动物料罐，1个TRPL-500分散配料罐。	罐体容积增大，其他与环评一致
		化胶间2	新增配液罐。	未建设。	不再建设
		配液间2	新增储胶罐、化胶罐。	新增1个200L移动物料罐，1个TRPL-250分散配料罐。	与环评一致
		压丸间	原有1台压丸机。新增压丸机。	拆除原有1台压丸机。新增YWJ250-III A压丸机1台，YGJ-II定型干燥转笼1套。	拆除原有压丸机，其他与环评一致
		干燥间	原有1台干燥转笼。新增干燥转笼。	拆除原有1台干燥转笼。新增YGJ-II定型干燥转笼1套。	拆除原有干燥转笼，其他与环评一致
		拣丸间	2台单人灯检台，对胶囊进行人工挑拣。	2台单人灯检台，2台双人灯检台，对胶囊进行人工挑拣。	新增双人灯检台，其他与环评一致
	包装区	内包装间	原有1台泡罩包装机，进行产品内包装。新增1条瓶包装连线。	原有1台泡罩包装机，进行产品内包装。	与环评一致
		外包装间	原有1台自动检重秤、1台自动封箱机、1台自动捆包机、1台监管码输送体、1台条码标签印制机、1台多功能装盒机，1台全自动高速裹条包装机等。	原有1台自动检重秤、1台自动封箱机、1台自动捆包机、1台监管码输送体、1台条码标签印制机、1台多功能装盒机，1台全自动高速裹条包装机等。	与环评一致
辅助工程	脱包间	进行原辅材料外包装人工拆除。	进行原辅材料外包装人工拆除。	与环评一致	
	物流气锁间	在物料流出入口设1个气锁	在物料流出入口设1个气	与环评一致	

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

程		间,控制气流保障空气洁净度。	锁间,控制气流保障空气洁净度。	
	物料间	设货架、1台冷藏柜进行项目原辅材料的暂存。	设货架、1台冷藏柜进行项目原辅材料的暂存。	与环评一致
	称量间	项目一阶段称量间内电子秤搬迁至此。	项目一阶段称量间内电子秤搬迁至此。	与环评一致
	废弃物间	放置1个收纳容器,用于收集生产过程中的废弃物料	放置1个收纳容器,用于收集生产过程中的废弃物料	与环评一致
	器具清洗间	设置清洗水池,用于器具清洗。	设置清洗水池,用于器具清洗。	与环评一致
	中间站2	项目一阶段预留部分改造为中间站2。		
	办公室	供管理人员办公。	供管理人员办公。	与环评一致
	更衣间	供生产人员更衣。	供生产人员更衣。	与环评一致
	人员气锁间	在人员出入口设1个气锁间,控制气流保障空气洁净度。	在人员出入口设1个气锁间,控制气流保障空气洁净度。	与环评一致
	洗衣整衣间	设全自动洗衣机供项目工作人员工作服清洗。	设全自动洗衣机供项目工作人员工作服清洗。	与环评一致
	质控间	配备密封性检测仪、快速水分测定仪、粘度仪各1台,进行产品检测。	配备密封性检测仪、快速水分测定仪、粘度仪各1台,进行产品检测。	与环评一致
	洁具间	设2个洁具间。	设2个洁具间。	与环评一致
	中间站	配1台转运小车,对待挑拣的产品进行转运,暂存。	配1台转运小车,对待挑拣的产品进行转运,暂存。	与环评一致
	标签暂存间	进行包装所需标签的暂存。	进行包装所需标签的暂存。	与环评一致
	淋浴间	供项目工作人员淋浴。	供项目工作人员淋浴。	与环评一致
	化学检验	本项目内不设置化学检验,化学检验内容依托主厂区已有的QC实验室。	本项目内不设置化学检验,化学检验内容依托主厂区已有的QC实验室。	与环评一致
公用工程	供水	纯化水站	位于2F北侧,设1套2t/h的“过滤+两级RO”纯化水处理系统、原水箱,纯化水分配系统。	与环评一致
		热水间	位于2F北侧,设1套空气能热水器。	与环评一致
	供电		由昆药集团现有供电系统接入,不设置备用发电机。	与环评一致
	暖通		D级洁净区域均采用组合式空调器,一般生产区采用吊顶式空调机组。项目设2个空调机房,位于2F西南侧、3F西南侧,空调制热由蒸汽供给,制冷剂为R22环保型制冷剂。	与环评一致
	供气		项目蒸汽由昆药集团使用	与环评一致

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

		两台6t/h燃气锅炉和一台6t/h燃气燃油锅炉供给,用于空调制热、清洗淋浴用水加热等。	两台6t/h燃气锅炉和一台6t/h燃气燃油锅炉供给,用于空调制热、清洗淋浴用水加热等。	
环保工程	废水	设1个1.5m ³ 的隔油池,器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站处理。	设1个1.5m ³ 的隔油池,器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站处理。	与环评一致
		生活污水依托昆药集团B3幢配套的化粪池(6m ³)处理后与生产废水一并通过管道进入昆明集团污水处理厂处理。	生活污水依托昆药集团B3幢配套的化粪池(6m ³)处理后与生产废水一并通过管道进入昆明集团污水处理厂处理。	与环评一致
	废气	项目使用的原辅料主要是液态或固态,少量粉状在车间内沉降后通过车间空调高效、中效过滤系统过滤后通过车间墙体外的空调排风口外排。	项目使用的原辅料主要是液态或固态,少量粉状在车间内沉降后通过车间空调高效、中效过滤系统过滤后通过车间墙体外的空调排风口外排。	与环评一致
		有机废气通过管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置处理后由(H27m, φ0.4m)排气筒排放。	有机废气通过管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置处理后由(H27m, φ0.2m)排气筒排放。	风机风量减小,排气筒内径变小
	噪声	通过厂房隔声、安装减振垫等。	通过厂房隔声、安装减振垫等。	与环评一致
	固废	生活垃圾依托昆药集团厂区内设置的垃圾桶进行收集。	生活垃圾依托昆药集团厂区内设置的垃圾桶进行收集。	与环评一致
		危险废物依托主厂区已经建成的危废间进行暂存,运输距离约350m,运输路线均位于昆药集团厂区内。	危险废物依托主厂区已经建成的危废间进行暂存,运输距离约350m,运输路线均位于昆药集团厂区内。	与环评一致

2.2 产品方案

项目二阶段产品方案见下表。

表2.2-1 项目二阶段产品方案一览表

类别	规格	批准文号/进口注册证号	年产能	单位	变化情况
维生素D滴剂	400IU	/	3.5	亿粒	与环评一致
阿法骨化醇软胶囊	0.25μg	国药准字H20010320	4	亿粒	与环评一致
草乌甲素软胶囊	0.4mg	/	3.5	亿粒	与环评一致
多烯酸乙酯软胶囊	0.25g	/	1.0	亿粒	与环评一致

2.3 主要设备

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

项目二阶段生产设备详见下表。

表2.3-1 项目二阶段生产设备一览表

序号	设备名称	规格/型号		数量	使用车间	变化情况
		环评	验收			
主要生产设备						
1	化胶罐	150L	1000L	1	3F化胶间	容积增大，其他与环评一致
2	胶体磨	JMLB-80	JMLB-80	1		与环评一致
3	储胶罐	200L	200L	2		与环评一致
4	配料罐	TFPLG-30-D	TRPL-500	1	3F配液一室	型号改变，其他与环评一致
5	移动物料罐	50L	200L	1		容积增大，其他与环评一致
6	配料罐	/	TRPL-500	1	3F配液二室	与环评一致
7	移动物料罐	/	200L	1		与环评一致
7	全自动软胶囊机	YWJ100-II	YWJ250-III A	1	压丸定型间	拆除原有，新增设备
8	定型干燥转笼	/	YGJ-II	1		新增设备
9	干燥转笼	/	YGJ-II	1	干燥间	拆除原有，新增设备
10	单人灯检台	/	/	2	拣丸间	与环评一致
11	双人灯检台	/	TDRJ-2	2		新增设备
12	高速铝塑泡罩包装机	GDPH-270A	GDPH-270A	1	内包装间	与环评一致
13	多功能连续薄膜封口机	/	/	1	外包装间	与环评一致
14	全自动裹条包装机	BC240A	BC240A	1		与环评一致
15	装盒机	DXHPX200	DXHPX200	1		与环评一致
16	密封性检测仪	MFY-01	MFY-01	1	3F质控间	与环评一致
17	快速水分测定仪	HE83/02	HE83/02	1		与环评一致
18	粘度仪	ND-1	ND-1	1		与环评一致
19	崩解仪	BJ-6D	BJ-6D	1		与环评一致
20	冷藏柜	海尔 BC/BD-220SE	BCD-272WT GZM	1	3F物料间	与环评一致
21	转运小车	尺寸： 1200*600*1250，带轮子	尺寸： 1200*600*1250，带轮子	1	3F中间站	与环评一致
公用设备						
19	空压机	FE480A-5		1	2F空压机房	与环评一致
20	组合式净化空调机组	MDX200-100AAR		1	3F空调机房	与环评一致
21	转轮除湿净化空调机组	ZHS1220S-2300P		1	2F空调机房	与环评一致
22	转轮除湿净化空调机组	ZHS1220S-7300P		1		与环评一致
23	纯化水制备机组	2t/h，过滤+RO净化工艺		1	2F纯化水站	与环评一致
24	水泵	QS156		1		与环评一致

2.4 劳动定员及工作制度

工作制度：根据实际调查，项目二阶段采取一班制，工作时间8h，年工作250天，与环评阶段一致。

劳动定员：项目二阶段验收阶段劳动定员为45人，与环评阶段一致。

2.5 总平面布置

本项目位于昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼。

2楼主要布置为公用设备和辅助房间，东南面为车间入口，设有盥洗室，更衣室、淋浴室；车间内从东向西依次为空调机房、热水间、纯化水站、配电房。

3楼为生产区，设两个出入口，东南侧为人流出入口，西北侧为物流出入口。人流出入口侧设置办公室、更衣室，经过换鞋、气锁间进入整个生产区。生产区按照物料流向布置，从西北侧物料货梯直接进入脱包间，拆除物料外包装后经过气锁间运入物料间暂存。整个生产区按照生产流程布置，中间为人流及物流通道，将生产区分成北边和南面两块。北边从西北侧到东南侧依次布置有称量间、配液间1、化胶间、器具清洗间、配液间2、压丸间、干燥间、中间站2；南边从东南侧到西北侧依次为洗衣间、质控室、洁具间、中间站、拣丸间、内包装间、外包装间、瓶装内包装间、标签暂存间。项目区按照“分区合理、工艺流畅、物流短捷，突出环保”的原则，结合车间条件，综合考虑环保、消防、劳动卫生、药品生产规范的要求进行统筹布置。区域功能明确，各种流线组织明确、清晰。

本次验收的项目二阶段与环评项目二阶段总平面布置图基本一致，2楼总平面布置图详见附图5，3楼总平面布置图详见附图6。

2.6 环保投资

环评阶段项目二阶段预估总投资约为559万元，环保投资52万元，占总投资的9.3%。验收阶段根据实际调查，项目二阶段实际总投资约为463.45万元，环保投资48.82万元，占总投资的10.53%。

表2.6-1 项目二阶段环保投资估算表

时段	治理对象	环保措施	投资(万元)
施工期	废气	洒水降尘	0.02
	固废	建筑垃圾清运	2.00
运营期	废水	废水收集管线	3.6
	废气	冷凝+活性炭吸附装置+27m高排气筒	30.00

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	噪声	消声、减振垫	4.2
	其他	排污许可、环保竣工验收、自行监测等	9
合计		48.82	

2.7 “三同时”落实情况

根据《建设项目竣工环境保护验收管理办法》“三同时”原则，在项目建设过程中，污染防治设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，项目建成运营时应对环保设施进行验收。项目二阶段竣工环保验收详见下表。

表2.7-1 项目二阶段“三同时”验收一览表

类别	污染源	污染物	环评要求		落实情况
			环保设施	环保要求	
有组织废气	软胶囊车间有机废气	非甲烷总烃	经管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置吸附处理后经(H27m, ϕ 0.4m)排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1标准	经管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置吸附处理后经(H27m, ϕ 0.2m)排气筒排放，根据验收监测数据可知，软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求。
无组织废气	配料区粉尘	颗粒物	空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求	依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中，根据验收监测数据可知，厂界无组织颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求
废水	排入2#集水井前废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、动植物油、SS	生活污水经化粪池预处理，器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准	根据验收期间引用的昆药集团自行监测数据可知，昆药集团污水处理站出口外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂
噪声	生产设备	等效连续A声级	基础减振、厂房隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准	根据验收监测数据可知，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准
固体	危险废物：废药品、过期药品、废过滤		危险固废统一收集后依托主厂区危废间暂存，委托云南大地丰源环保有限公司		固废处置率100%

废物	器、废矿物油；一般固废：废包装材料、废网胶、纯水制备工序废弃物	处置；废包装材料分类收集后外售；废网胶采用专用容器收集，定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造；纯水制备工序废弃物由设备厂家定期回收更换	
----	---------------------------------	---	--

2.8 项目变动情况

1、项目变动

根据项目二阶段实际建设情况及相关资料，项目二阶段部分设备及建设内容略微由调整，配套的有机废气治理设施风量及排气筒内径有变动，其余建设未发生变动。针对VOCs治理设施风量及排气筒内径与环评报告不一致，建设单位出具情况说明，并到项目环评审批部门进行备案。

2、与重大变动清单对比情况

根据《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评[2018]6号)，制药建设项目重大变动包括规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施等。项目二阶段对照制药建设项目重大变动清单情况详见下表。

表2.8-1 项目二阶段与制药建设项目重大变动清单对照情况一览表

序号	制药建设项目重大变动清单	项目建设情况	是否属于重大变动
一、规模			
1	中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目二阶段生产能力与环评批复一致。	否
二、建设地点			
2	项目重新选址；在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	项目二阶段建设地点与环评一致。	否
三、生产工艺			
3	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目二阶段生产工艺未发生变化，无新增污染物。	否
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目二阶段无新增主要产品品种，主要原辅材料未发生变化。	否
四、环境保护措施			

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

5	废水、废气处理工艺变化,导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。	项目二阶段废气、废水处理工艺与环评批复一致。	否
6	排气筒高度降低10%及以上。	项目二阶段排气筒高度与环评批复一致。	否
7	新增废水排放口;废水排放去向由间接排放改为直接排放;直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	项目二阶段未新增废水排放口。	否
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	项目二阶段风险防范措施不变。	否
9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	项目二阶段危险废物处置方式与环评批复一致。	否

项目二阶段实际建设过程中发生的变化不在上述《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评[2018]6号)范围内,故项目二阶段实际建设不涉及制药建设项目重大变动清单。

2.9 原辅材料消耗

2.9.1 项目二阶段主要能源消耗

项目二阶段主要能源消耗情况见下表。

表2.9-1 项目二阶段主要能源消耗情况一览表

序号	名称	项目二阶段年消耗量	与环评对比情况
1	水	5156.46m ³ /a	与环评一致
2	电	70万kW·h/a	与环评一致
3	蒸汽	300t/a	与环评一致

2.9.2 项目主要原辅料消耗

本项目的原辅料依托主厂区仓库储存,建设单位按照不同产品配方外购原辅料储存于总厂区仓库,根据公司生产指令,本项目职员领取本项目所需的原辅料在本项目配液间进行配制,配制过程为物理混合,不涉及化学制备或提取原辅料。主要原辅料消耗情况见下表。

表2.9-2 项目二阶段主要原辅料消耗情况一览表

产品	主要原辅料	单位	单批次用量	年用量	贮存情况			与环评对比情况
					位置	包装形式/瓶/罐/桶	最大贮存量	
维生素D滴剂(200万粒/批)	胶囊用明胶	kg	650	113750	仓库	袋	10000	与环评一致
	甘油	kg	300	52500	仓库	桶	5000	与环评一致
	纯化水	kg	650	113750	纯化水站	自制	/	与环评一致
	维生素D3	kg	0.02	3.5	仓库	桶	1.5	与环评一致
	大豆油	kg	500	87500	仓库	桶	5000	与环评一致

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

阿法骨化醇软胶囊 (200万粒/批)	胶囊用明胶	kg	410	82000	仓库	袋	5000	与环评一致
	甘油	kg	98	19600	仓库	桶	1000	与环评一致
	脱水山梨醇溶液	kg	90	18000	仓库	桶	900	与环评一致
	二氧化钛	kg	12	2400	仓库	袋	500	与环评一致
	纯化水	kg	400	80000	纯化水站	自制	/	与环评一致
	阿法骨化醇	kg	0.0005	0.1	仓库	瓶	0.1	与环评一致
	DL- α -生育酚	kg	0.2	40	仓库	瓶	40	与环评一致
	精制芝麻油	kg	100	20000	仓库	桶	1000	与环评一致
草乌甲素软胶囊 (200万粒/批)	无水乙醇	kg	0.1	20	仓库	瓶	10	与环评一致
	草乌甲素	kg	0.85	148.75	仓库	桶	500	与环评一致
	大豆油	kg	328	57400	仓库	桶	3000	与环评一致
	维生素E	kg	1.7	297.5	仓库	瓶	20	与环评一致
	乙酸乙酯	kg	2.8	490	仓库	桶	50	与环评一致
	胶囊用明胶	kg	450	78750	仓库	袋	5000	与环评一致
	甘油	kg	155	27125	仓库	桶	2000	与环评一致
	羟苯乙酯	kg	0.4	70	仓库	桶	25	与环评一致
多烯酸乙酯软胶囊 (100万粒/批)	乙醇	kg	2.5	437.5	仓库	桶	50	与环评一致
	多烯酸乙酯	kg	460	23000	仓库	桶	2000	与环评一致
	DL- α -生育酚	kg	2	100	仓库	瓶	40	与环评一致
	胶囊用明胶	kg	400	20000	仓库	袋	5000	与环评一致
	甘油	kg	160	8000	仓库	桶	2000	与环评一致
	羟苯乙酯	kg	0.32	16	仓库	桶	2000	与环评一致
	乙醇	kg	2	100	仓库	桶	25	与环评一致

根据验收现场调查，建设单位在主厂区仓库配备专职管理人员，对原辅料进行分类存放，本项目按生产需求定量领取原辅料，同时对原辅料领取进行登记。原辅物理化性质见下表。

表2.9-3 项目二阶段化学试剂理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	胶囊用明胶	胶原蛋白的多级水解产物，分子式 $C_{102}H_{151}N_{31}O_{39}$ ，分子量50000~60000，淡黄色至黄色、半透明、微带光泽的粉粒或薄片。无臭，潮湿后易被细菌分解，在水中久浸即吸水膨胀并软化，在热水、醋酸或甘油与水的热混合液中溶解。在食品、医药等工业领域有着广泛的应用，药用明胶用于生产药用空心胶囊，吸收性明胶海绵等。
2	甘油	丙三醇，相对密度1.26362。熔点17.8℃，沸点290.0℃，闪点176℃，无色无臭的黏稠状液体，有甜味。能吸收硫化氢、氢氰酸、二氧化硫。能与水、乙醇相混溶，1份该品能溶于11份乙酸乙酯、约500份乙醚，不溶于苯、二硫化碳、三氯甲烷、四氯化碳、石油醚、氯仿、油类。易被脱水，失水生成双甘油和聚甘油等。氧化生成甘油醛和甘油酸等。在0℃下凝固，形成有闪光的斜方结晶。在温度150℃左右时，会发生聚合。适用于水溶液的分析、溶剂、气量计及水压机减震液、软化剂等。
3	维生素D3	又名胆钙化醇，分子式 $C_{27}H_{44}O$ ，分子量384.64，密度0.9717g/cm ³ ，熔点83~86℃，沸点451℃，闪点214.2℃。维生素D3(胆钙化醇)主要是由人体自身合成的，人体的皮肤含有一种胆固醇，经阳光照射后，就变成了维

		生素D3。所以,如果孩子能充分接受阳光直射皮肤4-6小时以上的话,自身合成的维生素D3,就基本上能满足。但是在紫外线照射带来的皮肤癌上升、空气的污染、各地天气变化等问题的影响下,各国人群接受日照的时间都在减少,并且很多国家明确规定要限制接受日照的时间,因此全世界范围内维生素D均呈现广泛缺乏的现象。另外,维生素D3还可来自动物性食物,如肝类,尤其是由海产类的鱼肝中提炼的鱼肝油。维生素D3除存在于少数动物性食物之外,主要是皮肤中的7-脱氢胆固醇经紫外线照射后形成的,而7-脱氢胆固醇则是由胆固醇转变生成的,所以有人叫它太阳维生素。维生素D3是脂溶性的,不溶于水,只能溶解在脂肪或脂肪溶剂中,在中性及碱性溶液中能耐高温和氧化。
4	大豆油	大豆油又称黄豆油,顾名思义是由黄豆压榨加工而来的。大豆油中含有大量的亚油酸,亚油酸是人体必需的脂肪酸,具有重要的生理功能。大豆油的理化常数:相对密度(d_{20}^{20})0.9150-0.9375,折光指数(n_{20}^{20})1.4735-1.4775,粘度(E020°C)8.5左右,凝固点(°C)-18~-15,碘值(g碘/100g油)120-137,皂化值(mgKOH/g油)188-195,总脂肪酸含量(%)94.96,脂肪酸平均分子量290左右。
5	脱水山梨醇	异山梨醇,分子式 $C_6H_{10}O_4$,分子量146.1412,密度 $1.475g/cm^3$,熔点 $56\sim62^{\circ}C$,闪点 $178.8^{\circ}C$,是山梨醇的脱水衍生物。
6	二氧化钛	化学式 TiO_2 ,白色固体或粉末状的两性氧化物,分子量:79.83,溶于热浓硫酸、盐酸、硝酸。是一种白色无机颜料,具有无毒、最佳的不透明性、最佳白度和光亮度,被认为是现今世界上性能最好的一种白色颜料。钛白的粘附力强,不易起化学变化,广泛应用于涂料、塑料、造纸、印刷油墨、化纤、橡胶、化妆品等工业。
7	阿法骨化醇	阿法骨化醇(Alfacalcidol)是骨化三醇类似物,白色晶体,化学式 $C_{27}H_{44}O_2$,分子量400.64,熔点 $132^{\circ}C$,闪点 $-20^{\circ}C$,常温下稳定,无危险反应,应用于药业,用于改善维生素D代谢异常(见于慢性肾功能不全、甲状旁腺功能低下、抗维生素D性佝偻病和骨软化症)所致的症状(如:低钙血症、抽搐、骨痛及骨损害);骨质疏松症
8	DL- α -生育酚	淡黄色油状粘稠液体,分子式为 $C_{31}H_{52}O_2$,用作抗氧化剂、营养强化剂使用。
9	精制芝麻油	芝麻油古称胡麻,现在又称香油、麻油,是一种日常生活中常用的调味品。芝麻油的具体功效有:延缓衰老:香油中含有丰富的维生素E,具有促进细胞分裂和延缓衰老的功能。保护血管:香油中含有40%左右的亚油酸、棕榈酸等不饱和脂肪酸,容易被人体分解吸收和利用,以促进胆固醇的代谢,并有助于消除动脉血管壁上的沉积物。润肠通便:习惯性便秘患者,早晚空腹喝一口香油,能润肠通便。减轻烟酒毒害:有抽烟习惯和嗜酒的人经常喝点香油,可以减轻烟对牙齿、牙龈、口腔黏膜的直接刺激和损伤,以及肺部烟斑的形成,同时对尼古丁的吸收也有相对的抑制作用。饮酒之前喝点香油,则对口腔、食道、胃贲门和胃黏膜起到一定的保护作用。保护嗓子:常喝香油能增强声带弹性,使声门张合灵活有力,对声音嘶哑、慢性咽喉炎有良好的恢复作用。
10	无水乙醇	常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体。具有酒香味和刺激的辛辣味,微甘。沸点是 $78.3^{\circ}C$,熔点是 $-114.1^{\circ}C$ 。能与水以任意比互溶,能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。

2.10 水平衡

根据实际运行情况，环评阶段与验收阶段项目二阶段给排水一致，未发生变化。

项目二阶段运营期用水包括胶囊壳配料用水、化胶罐加热用水、外包装机冷却循环水、器具及设备清洗用水、工作服清洗用水、地面清洗用水、质检试验用水、办公及淋浴用水，其中胶囊壳配料用水、化胶罐加热用水、外包装机冷却循环水、器具及设备清洗使用纯化水，由纯化水站供给，其余用水为自来水，由市政给水管网供给。

(1) 胶囊壳配料用水

化胶工序使用的明胶和纯化水配比为明胶：纯化水=1:1。项目二阶段维生素D滴剂每个批次(200万粒/批)生产使用明胶650kg，生产175批次；项目二阶段阿法骨化醇软胶囊每个批次(200万粒/批)生产使用明胶410kg，生产200批次；项目二阶段草乌甲素软胶囊每个批次产品(200万粒/批)生产使用明胶450kg，生产175批次；项目二阶段多烯酸乙酯软胶囊每个批次产品(200万粒/批)生产使用明胶400kg，生产175批次。项目二阶段胶囊壳配料用纯化水量为 $1.91\text{m}^3/\text{批次}$ ， $344.5\text{m}^3/\text{a}$ ，这部分用水进入产品中。

(2) 化胶罐加热用水

化胶工序温度控制为 $60\sim 70^\circ\text{C}$ ，在化胶罐的加温层充入纯化水，采用电隔水加热方式提供热量，加热水循环使用，每次仅需补充损耗水量，根据实际运行情况，项目二阶段化胶罐加热使用纯化水量为 $0.2\text{m}^3/\text{批次}$ ， $145\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗水量约为使用量的10%，需要补充的水量为 $0.02\text{m}^3/\text{批次}$ ， $14.5\text{m}^3/\text{a}$ 。加热水循环使用不外排。

(3) 外包装机冷却循环水

项目使用的外包装机配套有冷却循环水系统，根据实际运行情况，项目二阶段冷却循环水使用量为 $0.6\text{m}^3/\text{批次}$ ， $435\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗水量约为使用量的5%，需要补充的水量为 $0.03\text{m}^3/\text{批次}$ ， $21.75\text{m}^3/\text{a}$ 。冷却水循环使用不外排。

(4) 器具及设备清洗用水

项目二阶段每天生产完成后需要对器具及设备进行清洗，器具及设备清洗用水量约为 $3.75\text{m}^3/\text{批次}$ ， $2718.75\text{m}^3/\text{a}$ ，根据实际运行情况，器具及设备清洗废水量约为 $3.188\text{m}^3/\text{批次}$ ， $2311.3\text{m}^3/\text{a}$ 。器具及设备清洗用水废水经隔油池预处理后与其他生产废水及生活污水一并进入昆药集团污水处理站。

(5) 工作服清洗用水

项目二阶段劳动定员45人，每天需要对工作服进行清洗，根据实际运行情况，工作

服清洗用水量约为 $1.8\text{m}^3/\text{d}$ ， $450\text{m}^3/\text{a}$ ；工作服清洗废水量约为 $1.53\text{m}^3/\text{d}$ ， $382.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

(6)地面清洗用水

根据项目二阶段实际运行情况，项目的地面清洗用水约为 $2.16\text{m}^3/\text{d}$ ， $540\text{m}^3/\text{a}$ ；地面清洗废水量为 $1.836\text{m}^3/\text{d}$ 、 $459\text{m}^3/\text{a}$ 。

(7)办公及淋浴用水

项目二阶段劳动定员45人，项目设有淋浴房供项目工作人员洗澡，根据实际运行情况，办公及淋浴用水约为 $6.3\text{m}^3/\text{d}$ ， $1575\text{m}^3/\text{a}$ ；办公及淋浴废水量约为 $5.355\text{m}^3/\text{d}$ ， $1338.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

(8)质检试验用水

项目二阶段对每个批次的产品进行抽检，在项目区进行密封性、水分、粘度、药丸崩解时限、溶出度的测定，药丸崩解时限、溶出度的测定使用纯化水为溶液，其余为物理测定方法，项目区的测定不使用化学试剂，涉及化学测定的内容依托建设单位主厂区已有的化验室完成。因此项目的质检试验用水为崩解试验、溶出度试验用水，每次崩解试验使用 1000mL 纯化水、溶出度试验使用 3000mL 纯化水，每天进行6组试验，试验用水为 $0.024\text{m}^3/\text{d}$ ，每组试验均进行器具清洗，清洗用水量约为 $0.04\text{m}^3/\text{d}$ ，试验用水总量为 $0.064\text{m}^3/\text{d}$ ， $16\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量按照85%计算，试验废水量为 $0.054\text{m}^3/\text{d}$ ， $13.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

(9)纯水制备系统用水

项目二阶段生产过程使用的纯化水约 $6.074\text{m}^3/\text{d}$ ，采用过滤+两级反渗透工艺制备纯水，纯水制备效率为70%，纯水制备使用的水量为 $8.677\text{m}^3/\text{d}$ ， $2169.29\text{m}^3/\text{a}$ 。浓水产生量为 $2.603\text{m}^3/\text{d}$ ， $650.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

此外纯水制备系统中树脂及反渗透膜使用一段时间后，表面容易结垢影响纯水制备效果，需要每个月进行一次反冲洗，反冲洗溶液使用0.2%的盐酸溶液、0.1%的氢氧化钠溶液，酸洗用于去除碳酸钙、硫酸钙等杂质，碱洗去除有机物、胶体、微生物等。反冲洗用水量为 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ ， $1.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目二阶段用水情况详见下表。

表2.10-1 项目二阶段用排水情况表

序号	用水单元	用水量(m^3/d)			日排水量(m^3/d)	年排水量(m^3/a)	与环评对比情况
		自来水	循环水	纯化水			
1	胶囊壳配料用水	0	0	1.91	0	0	与环评一致
2	化胶罐加热用水	0	0.2	0.02	0	0	与环评一致

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

3	外包装机冷却循环水		0	0.6	0.03	0	0	与环评一致
4	器具及设备清洗用水		0	0	3.75	3.188	2311.3	与环评一致
5	工作服清洗用水		1.8	0	0	1.53	382.5	与环评一致
6	地面清洗用水		2.16	0	0	1.836	459	与环评一致
7	办公及淋浴用水		6.3	0	0	5.355	1338.75	与环评一致
8	质检试验用水		0	0	0.064	0.054	12.96	与环评一致
9	纯化水站	纯化水制备	8.677	0	0	2.603	650.75	与环评一致
		反冲洗时	0	0	0.3	0.3	1.2	与环评一致
合计			18.937	0.8	6.074	14.866	5156.46	与环评一致

项目二阶段水平衡详见下图。

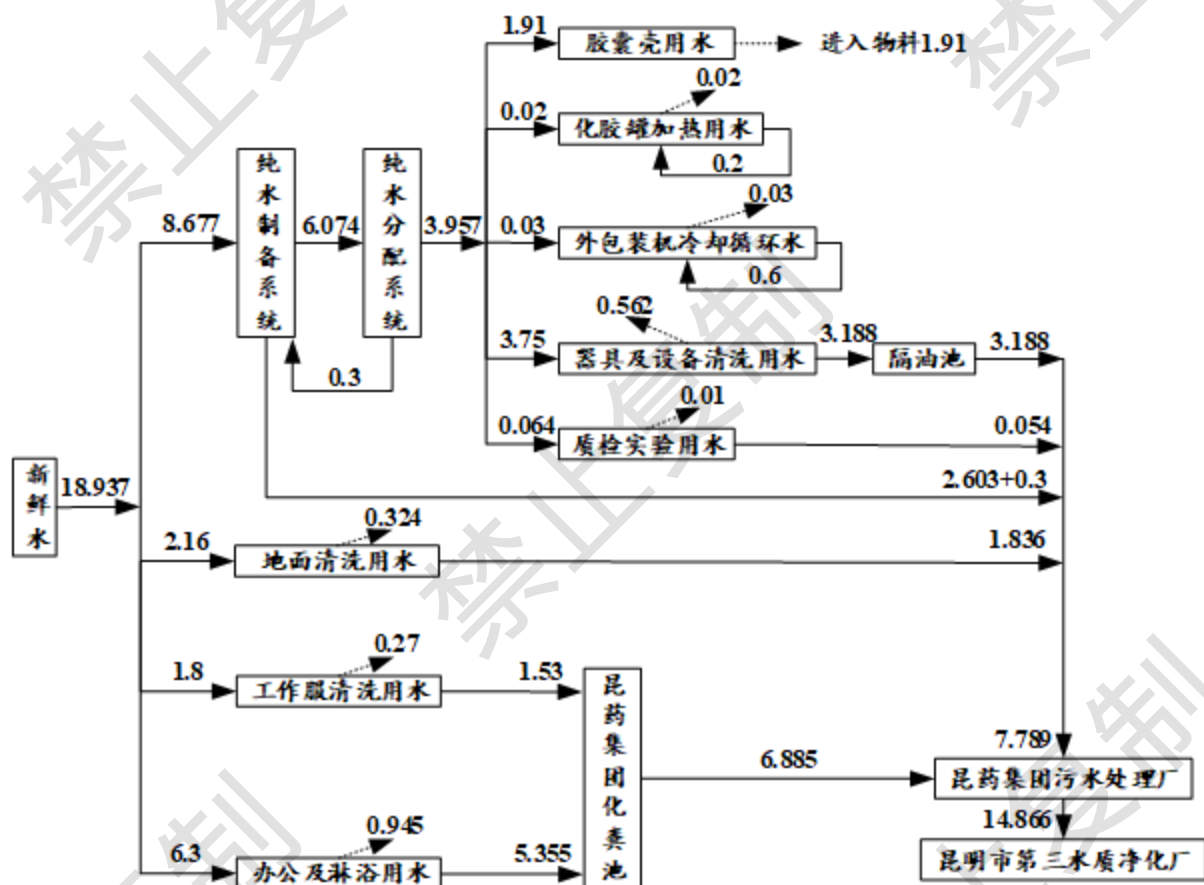


图2.10-1 项目二阶段水平衡图(单位: m^3/d)

2.11 项目主要生产工艺流程及产污环节

项目二阶段所生产的产品为维生素D3滴剂、阿法骨化醇软胶囊、草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊，按照产品配方将外购原料混配，配制过程为物理混合，不涉及化学制备或提取，生产时使用同一个配料罐，各产品工艺流程一致，工艺流程及产污节点见下图。

根据实际调查，环评阶段与验收阶段项目二阶段生产工艺流程及产污环节相同，未

发生变动。

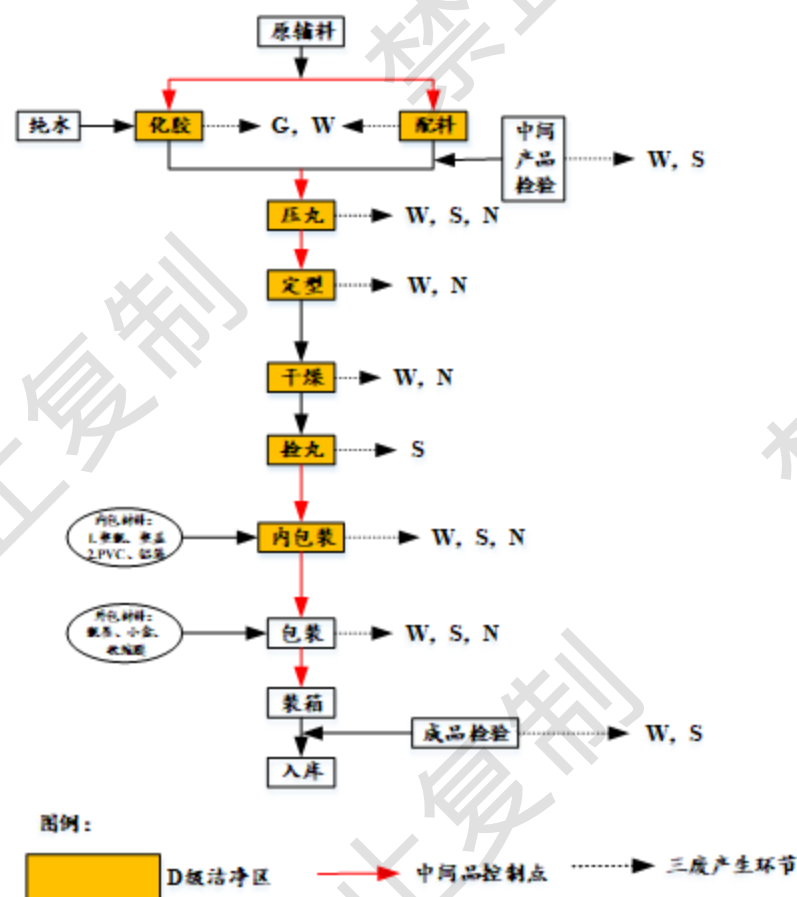


图2.11-1 软胶囊生产工艺及产污节点图

工艺简述：

化胶：化胶是一个溶解的过程，没有化学反应，通过用自动化胶罐将甘油、明胶、水混合后溶解在一起，制作成胶丸的外壳原料。

配料：通过用自动配液罐将原料按一定的比例混合而成，此过程需要检验原料的品质。

压丸、定型：通过用压丸机、定型转笼，将外壳和配制好的原料进行压缩和定型。

干燥：将定型后的胶囊通过干燥系统，进行干燥。

检丸：干燥后的胶囊将通过检验，不合格的胶囊将会重新进行配制，合格的胶囊将会进行内包装。

内包装：将合格的胶囊通过塑瓶、塑盖和PVC、铝箔进行内包装。

包装：将已经过内包装的胶囊，用瓶签、小盒、收缩膜进行包装操作活动。

装箱：将包装好的胶囊按照基础类型封装成型。

入库：将检验合格的产品入库待销。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水

1、生产废水

器具及设备清洗废水：项目二阶段运营期器具及设备清洗废水量约为 $3.188\text{m}^3/\text{批}$ 次， $2311.3\text{m}^3/\text{a}$ ，器具及设备清洗废水经隔油池预处理后与其他生产废水及生活污水一并进入昆药集团污水处理站。

地面清洗废水：项目二阶段运营期地面清洗废水量为 $1.836\text{m}^3/\text{d}$ 、 $459\text{m}^3/\text{a}$ 。

质检试验废水：项目二阶段运营期质检试验废水量为 $0.054\text{m}^3/\text{d}$ ， $13.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯水制备系统浓水：项目二阶段运营期纯水制备系统浓水排放量为 $2.603\text{m}^3/\text{d}$ ， $650.75\text{m}^3/\text{a}$ ；反冲洗用水量为 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ ， $1.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

2、生活污水

工作服清洗废水：项目二阶段运营期工作服清洗废水量为 $1.53\text{m}^3/\text{d}$ ， $382.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

办公及淋浴废水：项目二阶段运营期办公及淋浴废水量为 $5.355\text{m}^3/\text{d}$ ， $1338.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目二阶段废水排放量为 $14.866\text{m}^3/\text{d}$ ， $5156.46\text{m}^3/\text{a}$ 。项目生活污水经化粪池预处理，器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站处理，外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

根据验收监测数据可知，项目二阶段运营期外排废水经昆药集团污水处理站处理后，外排废水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。

项目二阶段废水污染治理措施落实情况见下表。

表3.1-1 废水治理措施一览表

排放源	污染物名称	防治措施及效果	
		环评及批复要求	验收情况
昆药集团污水处理站	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、动植物油类	项目废水经昆药集团污水处理站处理后，外排废水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。	项目废水经昆药集团污水处理站处理，根据验收引用监测数据，昆药集团污水处理站外排废水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准；昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

3.2 废气

项目二阶段软胶囊生产车间有机废气经管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置处理后由(H27m, ϕ 0.2m)排气筒排放；软胶囊生产车间配料区配料过程产生的粉尘依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中。

根据验收监测数据可知，软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求；厂界无组织颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求。

项目二阶段废气污染治理措施落实情况见下表。

表3.2-1 废气治理措施一览表

排放源	污染物名称	防治措施及效果	
		环评及批复要求	验收情况
软胶囊生产车间有机废气	非甲烷总烃	管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置吸附处理后经(H27m, ϕ 0.4m)排气筒排放	管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置吸附处理后经(H27m, ϕ 0.2m)排气筒排放；根据验收监测数据，软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求。
软胶囊生产车间配料区	颗粒物	依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中。	依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中；根据验收监测数据，厂界无组织颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求。

3.3 噪声

项目二阶段主要噪声源为：搅拌机、干燥机、封口机、包装机、压丸机等生产设备及空压机、泵类、风机等公辅设施产生的噪声，项目源强在75~85dB(A)之间。

根据验收监测数据可知，项目二阶段运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类区标准要求。

项目二阶段噪声污染防治措施落实情况见下表。

表3.3-1 噪声治理措施一览表

排放源	污染物名称	防治措施及效果	
		环评及批复要求	验收情况
生产设备	噪声	厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。	根据验收监测数据，项目二阶段运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。

3.4 固体废物

项目二阶段运营期产生的固体废物分为危险固废、一般固废、生活垃圾。危险固废包括：废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油。一般固废包括：废包装材料、废网胶、纯水制备工序废弃物。

项目二阶段固废产生及治理措施见下表。

表3.4-1 固废处置情况一览表

排放源	污染物名称	防治措施及效果	
		环评及批复要求	验收情况
固废	生活垃圾	分类收集，交当地环卫部门清运	分类收集，交当地环卫部门清运
	废包装材料	定期外售废品回收站	定期外售废品回收站
	废网胶	专用容器收集，定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造	专用容器收集，定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造
	纯水制备工序废弃物	设备厂家定期回收更换	设备厂家定期回收更换
	危险废物	统一收集后依托主厂区危废间暂存，委托云南大地丰源环保有限公司处置	统一收集后依托主厂区危废间暂存，委托云南大地丰源环保有限公司处置

表四 建设项目环评主要结论及审批部门审批决定

4.1 建设项目环评报告表的主要结论**4.1.1 施工期环境保护措施****1、环境空气**

施工期大气污染源主要为车间改造、设备安装调试中产生的扬尘和焊接管网产生的废气等，产生量较少，且设备等在车间内进行安装及焊接等工序时产生的扬尘及焊接粉尘，最终沉降在车间内，需对车间地面及时清扫和冲洗。须采取相应的对策措施，尽力减少施工扬尘对环境的影响：

(1)施工期间在改造大楼外围定期洒水，以保持一定的湿度，减轻施工扬尘影响。

(2)建筑废物集中堆放并及时清运。

(3)装修材料，特别是粉状和细颗粒的材料要集中堆放于房间内。采用符合国家相关绿色环保标准的材料。

2、水环境

项目在施工期产生的废水主要为施工中产生的施工废水、施工人员生活污水等。

(1)生活污水

施工人员生活污水按施工期间工程人员数高峰期计算，预计施工人员约20人，按照每人每天用水20L计，则施工人员生活用水量为 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ ，排水系数按0.8计，则施工人员生活污水排放量为 $0.32\text{m}^3/\text{d}$ ，施工期间产生的生活污水经昆药集团B3幢现有化粪池预处理后通过管道进入昆药集团污水处理站，处理达标后通过污水处理站总排口排至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

(2)施工废水

施工废水主要为工具清洗污水。项目施工生产污水不含有毒物质，主要是悬浮物。施工期间产生的施工废水经昆药集团B3幢现有化粪池预处理后通过管道进入昆药集团污水处理站，处理达标后通过污水处理站总排口排至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

3、噪声

项目施工期噪声污染是设备安装调试阶段产生的噪声，设备安装调试阶段噪声源主要有打孔机、切割机、焊接设备等，无明显指向性。项目在白天(不含午休时段)进行安

装，事先必须制定合理的施工计划，避免大量高噪声设备同时施工。

项目施工期间只在白天(不含午休时段)进行设备安装，产生的噪声经过墙体隔声和距离衰减后，场界噪声达标排放，对周围声环境影响较小。

为减小噪声对城市景苑小区和周围环境的影响，环评提出措施如下：

(1)施工单位应采用低噪设备；

(2)固定设备安装减震垫、隔声罩等措施；

(3)加强施工管理，合理安排运输时间，选择最佳进场道路，避免在夜间及交通拥挤时运输；

(4)在高噪声或设备集中运行期间对可能导致噪声超标扰民的情况，张贴公告告知周边住户，以取得周边住户的理解。

项目在采取了上述措施后，虽然施工期噪声仍不可避免地会对保护目标产生一定影响，但只要加强管理，合理施工，认真落实各项防治措施，同时与周围居民协调好关系，并注意听取周围单位的合理意见，就能尽量避免扰民事件的发生。施工期结束后，相应的噪声污染即随之消失，不会对周围环境产生长期不良影响。

4、固体废物

项目施工期间固体废物主要为施工产生的废装修建筑垃圾和施工人员产生的生活垃圾。

项目在原有厂房的基础上进行车间改造、生产设备安装调试，产生建筑垃圾不多，对于具有回收价值的金属管线废料、装饰材料废料等可回收垃圾分类集中收集堆放，定期运往废品收购站处理，其余无回收价值的建筑垃圾委托有资质公司清运至城市建筑垃圾填埋场处置。

施工期严格执行《<昆明市城市建筑垃圾管理实施办法>实施细则》(昆政办[2011]88号)；对于建筑垃圾，分类收集并尽可能地回收再利用，不能回收利用的应及时清理出施工现场，根据《昆明市城市建筑垃圾管理实施办法》(昆政办[2011]88号)相关要求清运处置。

施工期间生活垃圾依托厂区内的现有垃圾桶收集，委托环卫部门清运处置。

采取上述措施后，项目施工期固体废弃物均能得到有效处置，施工期固体废弃物对周围环境影响较小。

4.1.2 运营期环境影响分析结论

云南湖柏环保科技有限公司编制的《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》结论如下：

1、大气环境影响分析结论

项目二阶段软胶囊车间有机废气经冷凝+活性炭吸附装置吸附处理后经(H27m, $\phi 0.4\text{m}$)排气筒排放；软胶囊车间配料过程中产生的粉尘依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中，外排粉尘量小，项目厂界无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值要求。

2、水环境影响分析结论

(1)生产废水

器具及设备清洗废水：项目二阶段运营期器具及设备清洗废水量约为 $3.188\text{m}^3/\text{批}$ 次， $2311.3\text{m}^3/\text{a}$ ，器具及设备清洗用水废水经隔油池预处理后与其他生产废水及生活污水一并进入昆药集团污水处理站。

地面清洗废水：项目二阶段运营期地面清洗废水量为 $1.836\text{m}^3/\text{d}$ 、 $459\text{m}^3/\text{a}$ 。

质检试验废水：项目二阶段运营期质检试验废水量为 $0.054\text{m}^3/\text{d}$ ， $13.6\text{m}^3/\text{a}$ 。

纯水制备系统浓水：项目二阶段运营期纯水制备系统浓水排放量为 $2.603\text{m}^3/\text{d}$ ， $650.75\text{m}^3/\text{a}$ ；反冲洗用水量为 $0.3\text{m}^3/\text{d}$ ， $1.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2)生活污水

工作服清洗废水：项目二阶段运营期工作服清洗废水量为 $1.53\text{m}^3/\text{d}$ ， $382.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

办公及淋浴废水：项目二阶段运营期办公及淋浴废水量为 $5.355\text{m}^3/\text{d}$ ， $1338.75\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目二阶段废水排放量为 $14.866\text{m}^3/\text{d}$ ， $5156.46\text{m}^3/\text{a}$ 。项目生活污水经化粪池预处理，器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站处理，外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网，最终进入昆明市第三水质净化厂。

3、声环境影响分析结论

项目二阶段主要噪声源为：搅拌机、干燥机、封口机、包装机、压丸机等生产设备

及空压机、泵类、风机等公辅设施。项目夜间不生产，根据预测结果可知，项目所有生产设备试运行时代界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准，敏感点城市景观噪声能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

4、固体废物环境影响分析结论

项目二阶段产生的固体废物分为危险固废、一般固废、生活垃圾。危险固废包括：废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油；一般固废包括：废包装材料、废网胶、纯水制备工序废弃物。

废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油等均属于危险废物，分类收集后采用密闭容器包装后依托主厂区危废间暂存，委托云南大地丰源环保有限公司处置；废包装材料分类收集后定期回收利用；废网胶经专用容器收集，定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造；纯水制备工序废弃物由设备厂家定期回收更换；生活垃圾分类收集，交当地环卫部门清运处置。

项目二阶段运营期产生的固体废物处置率100%，对周边环境影响较小。

5、地下水影响分析结论

(1)源头控制措施

危废暂存间：项目产生的废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油、废活性炭等均为危险废物。用专用容器收集并贴上危物标签后，分类收集后采用密闭容器包装后依托主厂区危废间暂存，禁止与其余固废混合。危险废物的清运、转移过程中严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求填写危险废物转移联单，并建立危险废物管理台账。

(2)分区防控措施

项目区已采取分区防渗措施，各项基础配套设施比较完善，总体来说，在项目建设过程中做好污染防治措施，运行期加强维护和管理情况下，废水发生渗漏造成地下水污染的可能性较小，项目建设运营对地下水环境的影响是可控的，对地下水环境的影响从环保上来说是可接受的。

6、土壤影响分析结论

针对工程可能发生的土壤污染，按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入侵、扩散、应急响应全阶段进行控制。

(1)源头控制措施：全过程控制废液、废水泄漏(含跑、冒、滴、漏)，同时对可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤中。

(2)末端控制措施：本项目依托危废暂存间已采取防渗措施，生产废水管道区域已进行硬化处理，可将对土壤环境的影响降至最低，确保土壤环境质量不会出现恶化。

综上所述，只要企业严格落实本环评提出的污染防治措施，项目对区域土壤环境影响是可接受的。

7、环境风险影响分析结论

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中附录B可知，本项目主要风险物质为乙醇、废矿物油，本项目 $Q=0.001$ ，该项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

8、总结论

本项目符合国家产业政策，符合“三线一单”的相关要求，选址合理。建设单位在认真落实环评提出的各项污染防治措施及严格按“三同时”的原则设计和施工，持续贯彻落实“总量控制”，强化环境管理、确保环保设施正常稳定运转的条件下，项目所排放的污染物可达标，对周围环境影响可以接受。在采取有效风险防范措施和环保措施的前提下，从环评技术角度分析，项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

2024年5月21日，昆明市生态环境局五华分局关于《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的批复(昆五环评复[2024]18号)，具体要求批复如下：

一、项目位于昆明市五华区西郊七公里昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼，用地面积 $1800m^2$ ，项目地理坐标：东经 $102^{\circ}38'11.663''$ ，北纬 $25^{\circ}2'39.568''$ 。总投资559万元，其中环保投资52万元，环保投资占总投资的9.3%。该项目于2018年4月取得原昆明市五华区环境保护局关于“昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目”环评批复(昆五环评复[2018]18号)，工程规模为年产 $0.25\mu g$ 阿法骨化醇软胶囊2.17亿粒，2018年底完成大部分设备安装，后因市场原因及公司战略调整，项目停建。本次项目拟重启阿法骨化醇软胶囊生产，并同时扩大生产规模及新增产品品种，导致已批复昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目发生重大变动，因此重新报批环评。项目分两个阶段实施。第一阶段：对分厂区租赁厂房进行修缮，现有设备进行

检修维护，安装包装生产线设备，实现2000万粒/年阿法骨化醇软胶囊产能及600万粒/年维生素D滴剂产能。第二阶段：在一阶段项目运行投产半年后，对租赁厂房的3楼进行局部改造，更换部分设备，新增草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊2个药品生产种类及扩大一阶段阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂生产规模，最终形成阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年，维生素D滴剂3.5亿粒/年，草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年，多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年的规模。

根据昆明市生态环境工程评估中心“关于对《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的技术评估意见”（昆环评估意见五华[2024]19号），在全面落实《报告表》提出的各项生态保护和污染防治措施后，项目建设期产生的不良环境影响可以得到缓解和控制，同意项目按《报告表》所述位置、工程内容、规模、功能、环保对策措施进行建设。

二、项目在建设和运营过程中要认真落实环评提出的各项污染防治措施及环评批复要求，重点做好如下工作：

（一）落实大气污染防治措施：项目第一阶段和第二阶段产生的无组织废气经空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口外排，外排废气应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值。

第二阶段产生的有机废气通过冷凝+活性炭吸附装置处理后经27m高的DA005排气筒外排。有组织废气排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1大气污染物排放限值。

（二）落实水污染防治措施：项目生活污水应经化粪池预处理后与生产废水一起进入昆药集团污水处理站进行处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中A等级标准昆药集团总排口外排，最终进入昆明市第三水质净化厂处理。

（三）落实噪声防治措施：项目应合理布局生产设备、对振动性声源采取基础减振等措施，四周厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）落实固体废物处置措施：运营期产生的一般固体废物应分类回收利用，不能回收的应委托相关单位清运处置；一般固废处置应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污

染控制标准》(GB18599-2020)中有关规定；危险废物应分类收集，暂存于危废暂存间内定期委托有资质的单位清运处置。危险废物暂存间必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行建设。

(五)项目应认真落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，杜绝污染事故及安全事故发生；制定突发环境事件应急预案并报市生态环境局五华分局备案。

(六)项目废气总量控制指标为：第一阶段，无组织废气颗粒物0.006kg/a。第二阶段(含第一阶段)，有组织废气非甲烷总烃56.7kg/a；无组织废气颗粒物0.321kg/a。

项目废水总量控制指标为：第一阶段，COD0.09t/a、氨氮0.001t/a、总磷0.0002t/a、动植物油0.0003t/a。第二阶段(含第一阶段)，COD0.22t/a、氨氮0.001t/a、总磷0.0005t/a、动植物油0.0007t/a。纳入昆明市第三水质净化厂进行考核。

(七)按照《排污许可管理条例》相关规定，在项目启动生产设施或发生实际排污前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项污染措施落实后，依法向我局申请排污许可证，未取得排污许可证不得排放污染物。

(八)认真组织实施《报告表》提出的环境监测计划，定期对废气和噪声等监测点进行监测，发现异常立即停产，及时查明原因，采取有效控制措施并向五华区人民政府报告。同时，按照环境信息公开有关规定，主动向社会公开污染物排放等相关信息，自觉接受社会监督。

三、设计阶段应开展环境保护设计，落实生态保护和环境污染防治的各项措施及投资，严格执行环境保护设施应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。

项目建成投入试运行后，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、建设项目的性质、规模、地点或者防治污染、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。自本批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

五、你公司应按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

六、依法到其他部门办理相关手续。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和生态环境部发布的监测分析方法及有关规定执行，监测分析方法见下表。

表5.1-1 检测分析方法一览表

监测项目	检测方法依据标准代号及名称	最低检出限或范围
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ38-2017)	0.07mg/m ³
颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》(HJ1263-2022)	/
臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》(HJ1262-2022)	/
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	/
环境噪声	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	/
五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》(HJ505-2009)	0.5mg/L
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T11893-1989)	0.01mg/L
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
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》(GB/T11901-1989)	4mg/L
动植物油类	《水质 石油类和动植物油的测定 红外分光光度法》(HJ637-2018)	0.06mg/L

5.2 监测仪器

项目二阶段废气、噪声委托中博源检测(云南)有限公司进行验收监测，废水引用昆药集团股份有限公司(制造中心)委托云南中科检测技术有限公司2025年12月15日出具的污水处理站总排口的监测数据，监测单位已根据《检验检测机构通用要求》《检验检测机构资质认定生态环境检测机构评审补充要求》等相关规定，建立《仪器设备管理程序》《仪器设备期间核查程序》等与仪器设备相关的程序，各设备性能、状态符合检测技术要求，对仪器设备实施有效管理，根据核查参与项目的监测仪器均经有资质单位经过检定、校准合格后使用，并在规定时间内根据实际情况落实各类器件核查计划，保证监测数据的有效性。监测仪器见下表。

表5.2-1 检测主要仪器一览表

报告编号	监测项目	主要检测仪器设备型号及名称、编号
ZBYBG20251203002	非甲烷总烃	ZR-3260自动烟尘烟气综合测试仪、ZR-3520型真空箱气袋采样器(ZBY-XC059、ZBY-XC204)
		V5000气相色谱仪(ZBY-FX003)
	颗粒物	MH1200全自动大气颗粒物采样器(ZBY-XC098、ZBY-XC099、ZBY-XC100、ZBY-XC101)

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

YNZKBG20251215030	臭气浓度	AUW120D型 十万分之一天平(ZBY-FX051)
	噪声	气袋
	五日生化需氧量	AWA5688 2级多功能声级计(ZBY-XC011)
	悬浮物	JPSJ-605F溶解氧测定仪(YNZK-FX213)、SHP-500生化培养箱(YNZK-FX163)
	总磷	JF1004电子天平(YNZK-FX086)
YNZKBG20251215030	总氮	SP-752紫外可见分光光度计(YNZK-FX062)
	动植物油类	T6新世纪紫外可见分光光度计(YNZK-FX217)
		LT-21A红外测油仪(YNZK-FX162)

5.3 监测人员

参加验收监测采样、测试、分析的人员均取得相应检测分析资质证书。监测人员见下表。

表5.3-1 监测人员一览表

报告编号	监测项目	监测人员
ZBYBG20251203002	非甲烷总烃	陈光东、杨涛、谢春秀
	颗粒物	陈光东、杨涛、李纪元
	臭气浓度	李纪元、吕晓艳、王凤艳、谢春秀、朱春燕、徐茶
	噪声	陈光东、杨涛
YNZKBG20251215030	五日生化需氧量	杨传建
	悬浮物	朱兴梅
	总磷	邱璐丹
	总氮	锁真倩
	动植物油类	普红青

5.4 验收监测质量保证和质量控制

为了确保监测数据的代表性、完整性、可比性、精密性和准确性，本次验收监测对监测的全过程(包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等)进行质量控制。

- (1)监测点位选择具有代表性；
- (2)样品的采集要按照相关标准方法要求的操作步骤及质量控制技术规范进行采样；
- (3)采样仪器必须使用校准及检定的仪器，采样时要检查仪器能够正常使用；
- (4)采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作，填写采样记录，按规定保存、运输样品，保证样品的完整性和有效性；
- (5)严格按照监测方案及相关监测技术规范的要求；
- (6)监测所用的分析仪器经计量部门检定或校准合格；

- (7)监测人员具备相应的监测能力，持证上岗；
- (8)废水监测过程按照《污水监测技术规范》(HJ91.1-2019)要求进行；
- (9)声级计在监测前后用标准发声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不得大于0.5dB，测试数据有效；
- (10)监测数据严格实行三级审核。

表六 验收监测内容

6.1 废水监测

项目二阶段运营期废水主要为生活污水(工作服清洗废水、生活污水)、生产废水(器具及设备清洗废水、地面清洗废水、质检试验废水、纯水制备系统浓水)。生活污水经化粪池预处理,器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站处理,外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网,最终进入昆明市第三水质净化厂。本次验收引用昆药集团股份有限公司(制造中心)委托云南中科检测技术有限公司2026年1月29日对污水处理站总排口的监测数据,报告编号:YNZKBG20260129025。废水监测内容见下表。

表6.1-1 废水监测情况一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
昆药集团污水处理站总排口	BOD ₅ 、总磷、总氮、悬浮物、动植物油类 pH、COD、氨氮	连续采样1天, 每天采样3次 在线监测	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表1中A等级标准

6.2 废气监测

项目二阶段软胶囊生产车间有机废气经管道密闭收集经冷凝+活性炭吸附装置处理后由(H27m, ϕ 0.2m)排气筒排放;软胶囊生产车间配料区配料过程产生的粉尘依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中。

本次验收废气监测内容见下表。

表6.2-1 无组织废气监测情况一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
软胶囊生产车间有机废气排气筒	非甲烷总烃	连续采样2天, 每天采样4次	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表1限值要求
厂区下风向1个点位, 厂界下风向3个点位	颗粒物、臭气浓度	连续采样2天, 每天采样4次	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值

6.3 噪声监测

本次验收噪声监测内容见下表。

表6.3-1 厂界噪声监测情况一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
厂界东、南、西、北	等效连续A声级	连续采样2天,每天采样2次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中的2类区标准
敏感点(城市景苑)	等效连续A声级	连续采样2天,每天采样2次	《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类标准

表七 验收监测结果及评价

7.1 验收监测期间生产工况记录

验收监测期间，企业生产及环保设施正常运行。项目产品包括阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂、草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊，两种产品生产工艺及各产污节点均相同，共用同一条生产设备，验收监测期间，生产产品为草乌甲素软胶囊，生产工况为100%。生产运行记录见附件4。

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水

项目二阶段引用废水监测结果见下表。

表7.2-1 昆药集团污水处理站水质监测结果(单位: mg/L)

项目	检测结果			排放标准	达标情况
	YNZKSC2026011 2008W001	YNZKSC2026011 2008W002	YNZKSC2026011 2008W003		
五日生化需氧量	2.9	3.1	3.0	300	达标
悬浮物	9	8	7	400	达标
总磷	0.01	0.02	0.01	8	达标
总氮	2.65	2.59	2.74	70	达标
动植物油类	0.06L	0.06L	0.06L	100	达标
项目	2025年废水总排口在线监测平均值			排放标准	达标情况
pH	6.5238~8.0668			6.5~9.5	达标
化学需氧量	31.5291			500	达标
氨氮	2.3897			45	达标

根据上表监测结果可知，项目二阶段验收期间昆药集团污水处理站总排口外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。

7.2.2 废气

项目二阶段有组织废气监测结果见下表。

表7.2-2 项目二阶段有组织废气监测结果

采样点位	采样日期	采样频次	标干流量 (m ³ /h)	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准值 (mg/m ³)	达标情况
软胶囊生产车间有机废气排气筒	2025.12.15	1	365	5.69	0.002	100	达标
		2	365	5.17	0.002	100	达标
		3	366	5.68	0.002	100	达标
		4	365	5.45	0.002	100	达标
		平均值	365	5.50	0.002	100	达标
	2025.12.16	1	359	5.12	0.002	100	达标

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	2	357	4.60	0.002	100	达标
	3	357	5.53	0.002	100	达标
	4	356	5.39	0.002	100	达标
	平均值	357	5.16	0.002	100	达标

根据上表监测结果可知,项目二阶段验收期间软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求。

项目二阶段无组织废气监测结果见下表。

表7.2-3 项目二阶段无组织废气监测结果

采样点位	采样日期	采样时段	颗粒物 (mg/m ³)	标准值 (mg/m ³)	达标 情况	臭气浓度 (无量纲)	标准值(无 量纲)	达标 情况
厂区 上风向参 照点	2025.12.15	10:00-11:00	0.022	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.025	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.018	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.023	1	达标	<10	20	达标
	2025.12.16	10:00-11:00	0.020	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.017	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.027	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.022	1	达标	<10	20	达标
厂区 下风向监 测点 1#	2025.12.15	10:00-11:00	0.073	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.068	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.077	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.070	1	达标	<10	20	达标
	2025.12.16	10:00-11:00	0.075	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.067	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.072	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.065	1	达标	<10	20	达标
厂区 下风向监 测点 2#	2025.12.15	10:00-11:00	0.047	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.052	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.048	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.045	1	达标	<10	20	达标
	2025.12.16	10:00-11:00	0.053	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.043	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.050	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.047	1	达标	<10	20	达标
厂区 下风向监 测点 3#	2025.12.15	10:00-11:00	0.058	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.055	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.063	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.053	1	达标	<10	20	达标
	2025.12.16	10:00-11:00	0.062	1	达标	<10	20	达标
		12:00-13:00	0.057	1	达标	<10	20	达标
		14:00-15:00	0.052	1	达标	<10	20	达标
		16:00-17:00	0.060	1	达标	<10	20	达标

根据上表监测结果可知，项目二阶段验收期间无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值；无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准。

7.2.2 厂界及敏感点噪声

项目二阶段厂界及敏感点噪声监测结果见下表。

表7.2-4 项目二阶段厂界及敏感点噪声监测结果(Leq(dB(A)))

监测点位	2025年12月15日		2025年12月16日	
	昼间	夜间	昼间	夜间
项目厂界东	50	44	50	43
项目厂界南	49	43	51	43
项目厂界西	47	42	47	42
项目厂界北	52	42	53	41
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准			
标准限值	60	50	60	50
达标情况	达标	达标	达标	达标
城市景苑	45	40	46	40
执行标准	《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准			
标准限值	60	50	60	50
达标情况	达标	达标	达标	达标

根据上表监测结果可知，验收期间项目二阶段厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准；敏感点城市景苑声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

表八 环境保护检查

8.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目各项环保审批手续完备，资料准备齐全。项目从立项到投入试生产，公司始终严格按照国家及地方相应的法律法规要求，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，符合《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定。

8.2 环评及环评批复执行情况

8.2.1 环评要求执行情况

项目建设与环评要求落实情况见下表。

表8.2-1 环评要求落实情况一览表

序号	环评要求	实际落实情况	落实情况
施工期			
1	环境空气： (1)施工期间在改造大楼外围定期洒水，以保持一定的湿度，减轻施工扬尘影响； (2)建筑废物集中堆放并及时清运； (3)装修材料，特别是粉状和细颗粒的材料要集中堆放于房间内。采用符合国家相关绿色环保标准的材料。	根据现场踏勘及调查，施工期间建设单位在厂房外围定期洒水，减轻了施工扬尘影响；建筑废物及时委托清运；装修材料采用符合国家相关绿色环保标准的材料。	已落实
2	水环境： 本项目施工期产生的生活污水、施工废水经昆药集团B3幢现有化粪池预处理后通过管道进入昆药集团污水处理站。	根据现场踏勘及调查，项目施工期产生的生活污水、施工废水经昆药集团B3幢现有化粪池预处理后通过管道进入昆药集团污水处理站。	已落实
3	噪声： (1)施工单位应采用低噪设备； (2)固定设备安装减震垫、隔声罩等措施； (3)加强施工管理，合理安排运输时间，选择最佳进场道路，避免在夜间及交通拥挤时运输； (4)在高噪声或设备集中运行期间对可能导致噪声超标扰民的情况，张贴公告告知周边住户，以取得周边住户的理解。	根据现场踏勘及调查，项目施工期施工单位采用低噪设备；固定设备安装减震垫、隔声罩等措施；合理安排了运输时间，施工期间未收到周边居民投诉。	已落实
4	固体废物： 产生建筑垃圾不多，对于具有回收价值的金属管线废料、装饰材料废料等可回收垃圾分类集中收集堆放，定期运往废品收购站处理，其余无回收价值的建筑垃圾按《昆明市城市垃	根据现场踏勘及询问可知，项目施工期固废处置率100%。	已落实

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	圾管理办法》(昆明市人民政府令第58号)和《昆明市人民政府办公厅关于转发昆明市城市建筑垃圾管理实施办法实施细则的通知》(昆政办[2011]88号)的要求,委托有资质的清运公司清运至住建部门指定堆放点处置,严禁随意丢弃。	
二	运营期	
5	有组织废气:软胶囊生产车间有机废气经冷凝+活性炭吸附装置处理后由(H27m, φ0.2m)排气筒排放。根据验收监测数据可知,软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求;无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值。 无组织废气:软胶囊生产车间配料过程产生的粉尘依托空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口逸散到外环境中,空调过滤器过滤效率为99.9%,外排粉尘量小。	已落实(风机风量变小,排气筒内径变小)
6	废水:项目生活污水经化粪池预处理,器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站,处理达标后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网,最终进入昆明市第三水质净化厂。	已落实
7	噪声:厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类区标准。	已落实
8	固废: (1)废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油等危险废物,分类收集后暂存于危废暂存间,委托云南大地丰源环保有限公司处置; (2)废包装材料分类收集后定期回收利用; (3)废网胶经专用容器收集,定期外售胶水处理企业用于工业胶水制造; (4)纯水制备系统产生的废树脂,由设备厂家定期回收更换; (5)生活垃圾分类收集,交当地环卫部门清运处置。	已落实

8.2.2 环评批复落实情况

项目建设与环评批复要求落实情况见下表。

表8.2-2 环评批复要求落实情况一览表

序号	环评批复要求	实际落实情况	落实情况
一	项目位于昆明市五华区西郊七公里昆	项目位于昆明市五华区西郊七公里	已落

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼，用地面积1800m²，项目地理坐标：东经102°38'11.663"，北纬25°2'39.568"。总投资559万元，其中环保投资52万元，环保投资占总投资的9.3%。该项目于2018年4月取得原昆明市五华区环境保护局关于“昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目”环评批复(昆五环评复[2018]18号)，工程规模为年产0.25μg阿法骨化醇软胶囊2.17亿粒，2018年底完成大部分设备安装，后因市场原因及公司战略调整，项目停建。本次项目拟重启阿法骨化醇软胶囊生产，并同时扩大生产规模及新增产品品种，导致已批复昆明贝克诺顿制药有限公司阿法骨化醇软胶囊生产建设项目发生重大变动，因此重新报批环评。项目分两个阶段实施。第一阶段：对分厂区租赁厂房进行修缮，现有设备进行检修维护，安装包装生产线设备，实现2000万粒/年阿法骨化醇软胶囊产能及600万粒/年维生素D滴剂产能。第二阶段：在第一阶段项目运行投产半年后，对租赁厂房的3楼进行局部改造，更换部分设备，新增草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊2个药品生产种类及扩大一阶段阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂生产规模，最终形成阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年，维生素D滴剂3.5亿粒/年，草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年，多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年的规模。 根据昆明市生态环境工程评估中心“关于对《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的技术评估意见”(昆环评估意见五华[2024]19号)，在全面落实《报告表》提出的各项生态保护和污染防治措施后，项目建设期产生的不良环境影响可以得到缓解和控制，同意项目按《报告表》所述位置、工程内容、规模、功能、环保对策措施进行建设。	昆药集团生产制造中心针剂分厂B3幢2、3楼，用地面积1800m²，项目地理坐标：东经102°38'11.663"，北纬25°2'39.568"。项目二阶段：对租赁厂房的3楼进行局部改造，更换部分设备，新增草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊2个药品生产种类及扩大一阶段阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂生产规模，最终形成阿法骨化醇软胶囊4亿粒/年，维生素D滴剂3.5亿粒/年，草乌甲素软胶囊3.5亿粒/年，多烯酸乙酯软胶囊1亿粒/年的规模。	实
二	项目在建设和运营过程中要认真落实环评提出的各项污染防治措施及环评批复要求，重点做好如下工作：		
(一)	落实大气污染防治措施：项目第一阶段和第二阶段产生的无组织废气经空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口外排，外排废气应满足《大气污染物综合排放标准》	项目二阶段无组织废气经空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口外排。根据验收监测数据可知，厂界无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》	已落实

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值。 第二阶段产生的有机废气通过冷凝+活性炭吸附装置处理后经27m高的DA005排气筒外排。有组织废气排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1大气污染物排放限值。	(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值。 项目二阶段有机废气通过冷凝+活性炭吸附装置处理后经27m高的DA005排气筒外排。根据验收监测数据可知,有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1大气污染物排放限值。	
(二)	落实水污染防治措施:项目生活污水应经化粪池预处理后与生产废水一起进入昆药集团污水处理站进行处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准昆药集团总排口外排,最终进入昆明市第三水质净化厂处理。	运营期生活污水经化粪池预处理,器具及设备清洗用水经隔油池预处理后与其他生产废水以及生活污水一并通过管道进入昆药集团污水处理站,处理达标后经昆药集团污水处理站总排口排放至市政污水管网,最终进入昆明市第三水质净化厂。 根据验收引用监测数据可知,项目二阶段运营期外排废水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。	已落实
(三)	落实噪声防治措施:项目应合理布局生产设备、对振动性声源采取基础减振等措施,四周厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。	运营期合理选择机械设备,对振动性声源采取基础减振、厂房隔声等措施。 根据验收监测数据可知,项目运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。	已落实
(四)	落实固体废物处置措施:运营期产生的一般固体废物应分类回收利用,不能回收的应委托相关单位清运处置;一般固废处置应执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中有关规定;危险废物应分类收集,暂存于危废暂存间内定期委托有资质的单位清运处置。危险废物暂存间必须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行建设。	运营期产生的废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油等危险废物,分类收集后暂存于危废暂存间,委托云南大地丰源环保有限公司处置;废包装材料分类收集后定期外售;废网胶经专用容器收集,定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造;纯水制备系统产生的废树脂,由设备厂家定期回收更换;生活垃圾分类收集,交当地环卫部门清运处置。	已落实
(五)	项目应认真落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施,杜绝污染事故及安全事故发生;制定突发环境事件应急预案并报市生态环境局五华分局备案。	本项目原辅料依托主厂区仓库储存;项目危险废物依托主厂区危废暂存间暂存;根据《报告表》,项目主要风险场所为本项目依托的主厂区仓库、主厂区危废暂存间等;建设单位主厂区已制定突发环境事件应急预案并报市生态环境局五华分局备案;主厂区与分厂区为同一套应急组织指挥体系,主厂区现有突发环境事件应急预案已包含本项目涉及风险物质,本项目不再单独编制突发环境事件应急预案,后续建设单位定期更新突发环境事件应急预案,并定期组织学习事故应急预案和演练。	已落实

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

六	项目废气总量控制指标为：第一阶段，无组织废气颗粒物0.006kg/a。第二阶段(含第一阶段)，有组织废气非甲烷总烃56.7kg/a；无组织废气颗粒物0.321kg/a。 项目废水总量控制指标为：第一阶段，COD0.09t/a、氨氮0.001t/a、总磷0.0002t/a、动植物油0.0003t/a。第二阶段(含第一阶段)，CODa0.22t/a、氨氮0.001t/a、总磷0.0005t/a、动植物油0.0007t/a。纳入昆明市第三水质净化厂进行考核。	根据验收监测报告，项目二阶段有组织非甲烷总烃排放量为4kg/a，满足环评批复总量要求；无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值。 项目废水依托昆药集团污水处理站处理，与昆药集团废水混合排放，废水总量纳入昆明市第三水质净化厂进行考核；根据引用昆药集团污水处理站自行监测报告，外排废水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。	已落实
七	按照《排污许可管理条例》相关规定，在项目启动生产设施或发生实际排污前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项污染措施落实后，依法向我局申请排污许可证，未取得排污许可证不得排放污染物。	项目在启动生产设施前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项污染措施落实后，于2024年7月31日取得排污许可证。	已落实
八	认真组织实施《报告表》提出的环境监测计划，定期对废气和噪声等监测点进行监测，发现异常立即停产，及时查明原因，采取有效控制措施并向五华区人民政府报告。同时，按照环境信息公开有关规定，主动向社会公开污染物排放等相关信息，自觉接受社会监督。	项目正式运营后将按照《报告表》提出的环境监测计划，定期对废气和噪声等监测点进行监测，发现异常立即停产，及时查明原因，采取有效控制措施并向五华区人民政府报告。同时，按照环境信息公开有关规定，主动向社会公开污染物排放等相关信息，自觉接受社会监督。	已落实
三	设计阶段应开展环境保护设计，落实生态保护和污染防治的各项措施及投资，严格执行环境保护设施应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。 项目建成投入试运行后，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。	项目严格落实生态保护和污染防治的各项措施及投资，严格执行环境保护设施应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。 项目建成投入试运行后，正在按规定自主开展竣工环保验收，待验收合格后才正式投入运行。	已落实
四	建设项目的性质、规模、地点或者防治污染、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。自本批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。	本项目的性质、规模、地点或者防治污染、防治生态破坏的措施未发生重大变动，不涉及重大变动清单，无需重新报批环评。	已落实
五	你公司应按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。	建设单位按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。	已落实
六	依法到相关部门办理相关手续。	依法到相关部门办理相关手续。	已落实

8.2.3 排污许可证变更情况

本项目于2024年5月21日取得昆明市生态环境局五华分局关于《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的批复(昆五环评复[2024]18号),项目二阶段于2025年4月27日建设完成,2025年4月27日至2025年8月31日进行调试。建设单位于项目一阶段建设完成后,2024年7月31日对排污许可证进行变更,有效期限:2024年7月31日至2029年7月30日,排污许可证编号915300006226003939001V。

8.3 污染物排放总量控制指标

8.3.1 环评批复

昆明市生态环境局五华分局关于《昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目环境影响报告表》的批复(昆五环评复[2024]18号):项目二阶段产生的无组织废气经空调初、中、高效过滤器进行收集处理后通过车间外侧的空调通风口外排,外排废气应满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值;有机废气通过冷凝+活性炭吸附装置处理后经27m高的排气筒外排,有组织废气排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1大气污染物排放限值。项目生活污水应经化粪池预处理后与生产废水一起进入昆药集团污水处理站进行处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准昆药集团总排口外排,最终进入昆明市第三水质净化厂处理。

8.3.2 验收核算

项目二阶段废气污染物排放量采用监测速率最大值核算,废水污染物排放量采用监测浓度最大值核算,污染物排放量核算详见下表。

表8.3-1 项目污染物排放总量核算表

类别	污染物	监测期间排放总量	环评核算总量	环评批复总量	排污许可量	是否满足
生产废水	COD _{cr}	0.163t/a	0.22t/a	0.22t/a	/	满足
	氨氮	0.012t/a	0.001t/a	0.001t/a	/	/
	总磷	0.0001t/a	0.0005t/a	0.0005t/a	/	满足
	动植物油	0.0002t/a	0.0007t/a	0.0007t/a	/	满足
废气	非甲烷总烃	4kg/a	56.7kg/a	56.7kg/a	/	满足

备注:

- 1.废气排放时间2000h/a;
- 2.废水量按5156.46m³/a计算,动植物油类浓度按检出限一半计算;
- 3.氨氮引用昆药集团废水总排口在线监测数据,监测值比环评核算时引用值(0.263)偏大,导致氨氮排放量超过环评核算总量。

根据上表可知，验收监测期间，项目废水污染物排放总量满足环评核算总量、环评批复总量控制要求；项目废气污染物非甲烷总烃排放总量满足环评核算总量、环评批复总量控制要求。项目取得的排污许可证未许可废气、废水污染物排放量，不作评价。

8.4 监测手段及人员配置

根据现场检查，项目未设有环境保护监测机构，无人员及仪器设备，无环境监测能力。公司相关环境监测工作均委托有资质的环境监测机构进行。

8.5 环境管理制度及人员责任分工

1、项目环保设施基本按环境影响评价报告及环保部门要求落实。项目环保设施运转正常，环保设施运行管理满足环保要求。

2、建设单位已按照有关规定建立了《公司安全环保管理制度》，由专人负责公司环境保护管理工作，并严格执行公司环境保护管理规定。

8.6 公众参与调查结果

8.6.1 调查工作基本情况概述

结合《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)中相关要求，为了解本项目在建设过程中及建成后周围居民及单位的受影响人群意见和要求，进一步改进和完善项目的环境保护工作，本次环保竣工验收监测对项目周边的居民及单位发放了公众意见调查表。

8.6.2 问卷调查及结果评述

本项目公众参与由建设单位在验收期间完成，通过发放公众意见调查表的形式公开征求了公众意见，调查对象主要包括昆药生活区、城市景苑小区等个人进行调查，共发放10份问卷，回收10份，回收率100%。

表8.6-1 调查对象统计表

序号	居住地址	参与人数	比例
1	昆药生活区	4	40%
2	城市景苑小区	6	60%
	合计	10	100%

表8.6-2 调查结果统计表

时期	调查内容	调查意见	人数(人)	比例
施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%

昆明贝克诺顿胶囊车间技改项目二阶段竣工环境保护验收监测报告表

	扬尘对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	废水对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	是否有扰民现象或纠纷	有	0	0%
		没有	10	100%
试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	废水对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	噪声对您的影响程度	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	固体废物储运及处理处置	没有影响	10	100%
		影响较轻	0	0%
		影响较重	0	0%
	是否发生过环境污染事故	有	0	0%
		没有	10	100%
	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	10	100%
较满意		0	0%	
不满意		0	0%	

根据以上调查结果,调查对象均认为施工期噪声、扬尘和废水没有影响,施工期间没有发生过扰民现象或纠纷。调查对象均认为项目运营期废气、废水、噪声和固体废物储运及处理处置均没有影响,项目运营以来未发生过环境污染事故。调查对象均对企业的环境保护工作表示满意。

公众参与调查结果表明,该项目施工期和运营期环境保护工作落实得较好,未对周边居民点、企业等造成影响。

表九 验收监测结论

9.1 生产工况

验收监测期间，企业生产及环保设施正常运行。项目产品包括阿法骨化醇软胶囊、维生素D滴剂、草乌甲素软胶囊、多烯酸乙酯软胶囊，两种产品生产工艺及各产污节点均相同，共用同一条生产设备，验收监测期间，生产产品为草乌甲素软胶囊，生产工况为100%。生产运行记录见附件4。

9.2 污染物排放监测结果**1、废气**

根据验收监测数据可知，项目二阶段验收期间软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求。验收期间无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值；无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准。

2、废水

根据验收引用监测数据可知，项目二阶段验收期间昆药集团污水处理站总排口外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。

3、噪声

根据验收监测数据可知，项目二阶段验收期间厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准；敏感点城市景苑声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。

4、固体废物

废药品、过期药品、废过滤器、废矿物油等均属于危险废物，分类收集后采用密闭容器包装后依托主厂区危废间暂存，委托云南大地丰源环保有限公司处置；废包装材料分类收集后定期回收利用；废网胶经专用容器收集，定期外售胶水生产企业用于工业胶水制造；纯水制备工序废弃物由设备厂家定期回收更换；生活垃圾分类收集，交当地环卫部门清运处置。项目二阶段运营期固体废物处置率100%。

9.3 工程建设对环境的影响

验收监测期间，项目废气、废水、噪声均满足排放标准，固废处置率100%，项目

的运行对其周边环境影响不大。

9.4 环境管理检查

昆明贝克诺顿软胶囊车间技改项目及环保管理部门批复等文件资料齐全，各项环保措施与主体工程同时建成，环保设施运转正常。企业在建设中落实了环评及批复的要求。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。

9.5 公众意见调查结论

本项目公众参与由建设单位在验收期间完成，通过发放公众意见调查表的形式公开征求了公众意见，调查对象主要包括昆药生活区、城市景苑小区等个人进行调查，共发放10份问卷，回收10份，回收率100%。公众参与调查结果表明，该项目施工期和运营期环境保护工作落实得较好，未对周边居民点、企业等造成影响。

9.6 验收监测结论

项目自立项到投入运行的全过程，能够执行环保管理各项规章制度；重视环保管理；落实环评及批复提出的环保对策措施和建议；设施运转正常；管理措施得当，符合国家有关规定和环保管理要求。

根据验收监测结果可知，项目二阶段各项外排污染物均达标排放。软胶囊生产车间有机废气排气筒非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1限值要求；无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值，无组织臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级新扩改建标准。昆药集团污水处理站总排口外排废水监测指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准；厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准，敏感点城市景苑声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准；固体废物已按照环评及批复中的对策措施进行了有效控制，各环保设施均正常稳定运行。

综上所述，该项目具备了项目竣工环境保护验收的条件，建议通过该项目进行竣工环境保护验收。