

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司
FDA 小试研发平台项目（第一阶段）
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

编制单位：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

二〇二三年八月

建设单位:扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

法人代表:蔡伟

编制单位:扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

法人代表:蔡伟

项目负责人:褚军

建设单位

电话:13852614405

传真:/

邮编:225321

地址:泰州医药高新区泰镇路西侧、东联
路南侧(扬子江药业集团江苏海慈
生物药业有限公司厂区内)

编制单位

电话:13852614405

传真:/

邮编:225321

地址:泰州医药高新区泰镇路西侧、东联
路南侧(扬子江药业集团江苏海慈
生物药业有限公司厂区内)

表一

建设项目名	FDA 小试研发平台（第一阶段）				
建设单位名	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司				
建设项目性	改建				
建设地点	泰州医药高新区泰镇路西側、东联路南側（扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司厂区内）				
主要产品名	埃索美拉唑镁、丙戊酸半钠、门冬氨酸鸟氨酸、盐酸奈康唑				
设计生产能力	年研发埃索美拉唑镁 25kg、丙戊酸半钠 25kg、门冬氨酸鸟氨酸 20kg、盐酸奈康唑 25kg				
实际生产能力	年研发盐酸奈康唑 12.5kg				
建设项目环评时间	2022 年 9 月	开工时间	2022 年 10 月		
调试时间	2023 年 4 月	验收现场监测时间	2023 年 8 月 11 日~8 月 12 日		
环评报告表审批部门	泰州医药高新区（高港区）行政审批局 2022 年 9 月 19 日	环评报告表编制单位	南京国环科技股份有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	5016 万元	环保投资总概算	400 万元	比例	7.97%
实际总投资	2000 万元	环保投资总概算	100 万元	比例	5.00%
验收监测依据	<p>（1）中华人民共和国国务院 682 号令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>（2）《中华人民共和国大气污染防治法》，（2018 年 10 月 26 日修订）；</p> <p>（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>（4）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021.12.24 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，2022.06.05 起实施）；</p> <p>（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订通过，2020 年 9 月 1 日起实施）；</p>				

- (6)《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，2018 年 5 月 15 日）；
- (7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- (8)《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规[2015]3 号）；
- (9)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》苏环办[2018]34 号（2018 年 1 月 26 日）；
- (10)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）；
- (11)《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）；
- (12)《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）；
- (13)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (14)《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (15)《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表》，南京国环科技股份有限公司，2022 年 9 月；
- (16)《关于<扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表>的批复》，泰州医药高新区（高港区）行政审批局，泰高新行审批[2022]90 号，2022 年 9 月 19 日；
- (17) 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司提供的其它相关资料。

验收监测评价标准、级别、限值

根据环评及批复要求，执行以下标准：

(1) 废气

①有组织废气

本阶段验收项目有组织废气非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 标准；N, N-二甲基甲酰胺参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 1 标准。

②无组织废气

本阶段验收项目厂界无组织废气中氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 标准，N, N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 标准要求。

厂区内无组织废气中非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准限值要求，具体标准值见表 1-1~表 1-4。

表 1-1 大气污染物有组织排放执行标准限值

污染物	工艺废气 mg/m ³	标准来源
非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1
氯化氢	10	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2

表 1-2 其他大气污染物有组织排放执行标准限值

污染物	最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³	标准来源
	H=15m		
N, N-二甲基甲酰胺	0.54	30	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)

表 1-3 大气污染物排放无组织执行标准限值

污染物	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	标准来源
N, N-二甲基甲酰胺	0.40	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)
非甲烷总烃	6.0	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7

表 1-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值标准

污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

(2) 废水

本阶段验收项目废水主要为工艺废水、设备清洗废水、生活污水、废气处理废水等，收集后经依托厂区污水处理站处理后，经园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理。废水排气执行凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准限值要求，具体标准值见表 1-5。

表 1-5 污水处理厂接管标准

排放口	污染物	标准值 (mg/L), pH 无量纲	依据标准
废水接管口	pH	6~9	凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	220	
	氨氮	30	
	总磷	4	
	总氮	70	
	全盐量	1000	

(3) 噪声

本阶段验收项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体限值见表 1-6。

表 1-6 厂界噪声排放标准

执行区域	单位	标准限值		依据
		昼间	夜间	
厂界噪声	Leq[dB (A)]	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

(4) 固废

项目一般固废的暂存/处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险固废的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。危险废物贮存、处置过程中还应执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关规定。生活垃圾的排放及管理执行中华人民共和国建设部令第157号《城市生活垃圾管理规定》。

(5) 总量控制

污染物总量控制指标见表 1-7。

表 1-7 建设项目污染物排放总量控制指标

控制项目	污染物	环评中核定排放量 (t/a)
废水	废水量	2173.8752
	化学需氧量	0.54574
	悬浮物	0.1262
	氨氮	0.00217
	总磷	0.01870
	总氮	0.15220
	甲苯	0.00109
	全盐量	0.00174
有组织废气	DMF	0.000003
	HCl	0.00008
	氨	0.00033
	丙酮	0.00068
	甲苯	0.00056
	甲醇	0.00091
	乙腈	0.00054
	乙酸乙酯	0.00221
	VOC _s （以非甲烷总烃管控）	0.00823
固体废物	生活垃圾	0
	危险固废	0
	一般工业固废	0

注：表中废水核定量为接管量。

表二

2.1 工程建设内容

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目位于泰州医药高新区泰镇路西侧、东联路南侧（扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司厂区内（普药 1#车间（原 1#预留车间））。本项目利用扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司厂区内现有厂房建筑面积约 1260 平方米（FDA 小试研发车间），建设 FDA 小试研发平台项目，并对公用工程进行适应性改造。项目建成后，主要以 FDA 原料药的技术研究为目的，形成对 FDA 原料药小试研发能力。

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司于 2022 年 9 月委托南京国环科技股份有限公司编制完成了《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表》，并于 2022 年 9 月 19 日取得泰州医药高新区（高港区）行政审批局的批复（泰高新行审批[2022]90 号）。

经现场勘查，项目实际总投资 2000 万元，其中环保投资 100 万元。项目一阶段（盐酸奈康唑）于 2022 年 10 月开工建设，2023 年 4 月竣工并投入试生产，目前主体工程工况稳定，现已具有年研发盐酸奈康唑 12.5kg 的生产能力，各项环保设施均能满足污染物的治理需要，具备竣工环境保护验收条件。本次对扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目进行分阶段验收，验收内容为盐酸奈康唑小试项目，其他研发项目待后续建成并具备验收条件时开展验收。

劳动定员 11 人（操作人员 3 人，工段长 1 人，班长 1 人，管理人员 6 人），所需人员均从公司内部进行调配，不新增员工，厂区内不提供食堂，不提供住宿。两班制生产，每班 8 小时，全年工作（装置运行）30 天。项目地理位置图见附图 1，项目周边环境概况图见附图 2，项目平面布置图见附图 3。

本项目为小试研发项目，主要为获得药品生产过程中最佳生产流程、反应条件、投料配比，项目无具体产品方案，产物研发量为按照项目原辅料计算最高量。小试研发方案见表 2-1。

表 2-1 本阶段验收项目小试方案表

序号	工程名称 (车间、生产装置或生产线)	小试药品种类名称	项目环评设计				本阶段验收项目实际			
			年研发批次	单次研发量/kg	单次研发时间/h	年设计研发量/kg	年研发批次	单次研发量/kg	单次研发时间/h	年设计研发量/kg
1	FDA 小试研发平台项目	埃索美拉唑镁	10	2.5	336	25	0	0	0	0
2		丙戊酸半钠	25	1	240	25	0	0	0	0
3		门冬氨酸鸟氨酸	8	1.25	168	20	0	0	0	0
4		盐酸奈康唑	10	1.25	48	25	10	1.25	48	12.5

注：环评报告中年设计研发量计算错误，本次进行改正。

本阶段验收项目公用及辅助工程情况详见表 2-2。

表 2-2 本阶段验收项目公用及辅助工程情况

分类	建设名称	设计能力	备注	实际建设情况
主体工程	小试生产线	形成对埃索美拉唑镁、丙戊酸半钠、门冬氨酸鸟氨酸、盐酸奈康唑小试研发能力	本项目依托厂区原有1#预留厂房，仅购置、安装生产设备	现形成对盐酸奈康唑小试研发能力，其余研发能力纳入下阶段验收内容
贮运工程	运输	汽运	依托北厂区现有运输系统；原料运输外委社会运输单位，产品及其它运出物料由购买单位自行运输	同环评
	贮存	北厂区建有成品仓库2253m ² ，危险品库663m ² ，厂区不设罐区，本项目建成后不新增贮存设施	依托北厂区原有贮存设施；北厂区成品仓库2253m ² ，危险品库663m ² ，厂区不设罐区，本项目建成后不新增贮存设施	同环评
公用工程	供水系统（新鲜水）	新增用水3015.2905t/a	依托北厂区现有供水系统；生产用水来源于园区供水站，生活用水来源于园区自来水厂，本项目建成后北厂区新鲜水用量为127095.3305m ³ /a	本阶段新增用水93.3951t/a
	排水系统	新增排水2174.5752t/a	依托北厂区排水系统；采用清污分流排水方式。废水经厂区污水处理设施处理达标后排园区污水厂集中处理	本阶段新增排水71.2505625t/a
	供电系统	新增用电210000kWh	依托北厂区现有供电系统；由园区供电管网供电，北区动力车间配置2000KVA变配电设施	本阶段新增用电45000kWh
	供热系统	新增用气0.2t/h	依托北厂区现有供热系统；由金泰环保热电有限公司集	同环评

			中供热，总供热能力15t/h，170°C，0.8Mpa	
事故池	北厂区建有事故池容积为500m ³ ，本项目建成后不新建、扩建事故池	依托北厂区现有事故池；北厂区事故池容积为500m ³ ，本项目建成后不新建、扩建事故池		同环评
空压机组	压缩空气用量约为0.5Nm ³ /min	依托北厂区现有空压机组；动力车间设置空压机组，现有项目负荷约为设计负荷的40%		同环评
纯水系统	本项目新增纯水用量1806.7743t/a（约6.0225t/d），采用RO+EDI纯水制备系统制备	依托北厂区现有纯水系统；北厂区设置一套50t/d纯水制备系统，现已用负荷19.1t/d；本项目建成后新增负荷6.0225t/d，总负荷为25.1225t/d		本阶段新增纯水用量55.5691t/a（约1.8523t/d），采用RO+EDI纯水制备系统制备
冷却系统	本项目工艺用循环水总量30m ³ /h，供水压力0.3MPa，温差为5°C	依托北厂区现有冷却系统；北区总循环水量设计规模为2850m ³ /h，目前已用负荷520m ³ /h；本项目建成后新增负荷30t/h，总负荷为550t/h		同环评
绿化	绿化面积为97040m ²	依托北厂区现有绿化，绿化面积为97040m ²		同环评
环保工程	废气处理	废气采用“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”处理后经15m高DA018排气筒排放	依托车间原有废气处理措施，不新增	同环评
	噪声	选取低噪设备、合理布局；局部消声、隔音；厂房隔音等	新增设备，厂房隔音依托原有厂房	同环评
	废水治理	经“一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀”处理后排入园区污水处理厂集中处理	依托北厂区现有废水处理站；废水设计处理能力1000吨/日	同环评
	固体废物处理	危险废物暂存于南厂区现有720m ² 危废暂存库中，定期委托有资质单位处置	依托南厂区危废暂存间	同环评

本阶段验收项目主要生产设备详见表 2-3。

表 2-3 本阶段验收项目主要设备清单

序号	环评设计				本阶段验收项目实际建设				变化量	单批次工作时间/h	是否涉及设备共用
	设备名称	材质	规格	数量/台套	设备名称	材质	规格	数量/台套			
1	搪玻璃反应罐	玻璃	50L	2	双层玻璃反应釜	玻璃	50L	1	-1	164	是

2	搪玻璃反应罐	搪玻璃	100L	2	双层玻璃反应釜	玻璃	100L	1	-1	111	是
3	搪玻璃反应罐	搪玻璃	200L	2	双层玻璃反应釜	玻璃	20L	1	-1	43	是
4	搪玻璃反应罐	搪玻璃	300L	2	双层玻璃反应釜	玻璃	10L	1	-1	56	是
5	不锈钢反应罐	不锈钢	100L	1	不锈钢反应罐	不锈钢	100L	1	0	33	是
6	离心机	不锈钢	/	2	离心机	不锈钢	/	2	0	36	是
7	热风循环烘箱	/	/	1	热风循环烘箱	/	/	1	0	79	是
8	方形真空干燥机	/	/	1	方形真空干燥机	/	/	1	0	22	是
9	双锥回转真空干燥机	/	/	1	双锥回转真空干燥机	/	/	1	0	12	是
10	泵类	/	/	30	泵类	/	/	30	0	/	是
11	冷凝器	/	/	18	冷凝器	/	/	18	0	/	是
12	热水机组	/	/	1	热水机组	/	/	1	0	/	是
13	换热器	/	/	18	换热器	/	/	18	0	/	是
14	液压升降货梯	/	/	1	液压升降货梯	/	/	1	0	/	是
15	电子天平	/	/	2	电子天平	/	/	2	0	/	是

注：表格所列为本次验收生产线所使用的设备。

2.2 原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 项目主要原辅材料

本阶段验收项目主要原辅材料见表 2-4。

表 2-4 本阶段验收项目主要原辅材料一览表

序号	原辅料	规格	包装方式	试验批次	环评设计		实际建设		变化量 kg/a	储存地点
					批次消耗量/kg	年消耗量/kg	批次消耗量/kg	年消耗量/kg		
1	(E)-1-[2-(甲硫基)-1-(2-羟基苯基)乙烯基]-1H-咪唑	工业级	固体	10	1.33	13.3	1.33	13.3	0	物料间
2	氯化氢	工业级	气体		0.33	3.3	0.33	3.3	0	物料间
3	N, N-二甲基甲酰胺	工业级	液体		10	100	10.08	100.8	+0.8	物料间
4	氢氧化钾	工业级	固体		0.45	4.5	0.455	4.55	+0.05	物料间
5	溴戊烷	工业级	液体		1.041	10.41	1.05	10.50	+0.09	物料间
6	叔丁基甲基醚	工业级	液体		39.52325	395.2325	39.53	395.3	+0.0675	物料间
7	无水硫酸镁	工业级	固体		0.9025	9.025	0.91	9.10	+0.07	物料间

8	无水乙醇	工业级	液体		2.754	27.54	2.76	27.6	+0.06	物料间
9	氮气	工业级	气体	/	/	80 瓶	/	1 瓶	/	物料间

注：因其余三条研发线，未建设，故本次未列出，纳入下次验收范围。

2.2.2 项目水源及水平衡

本次验收项目水平衡图见图 2-1。

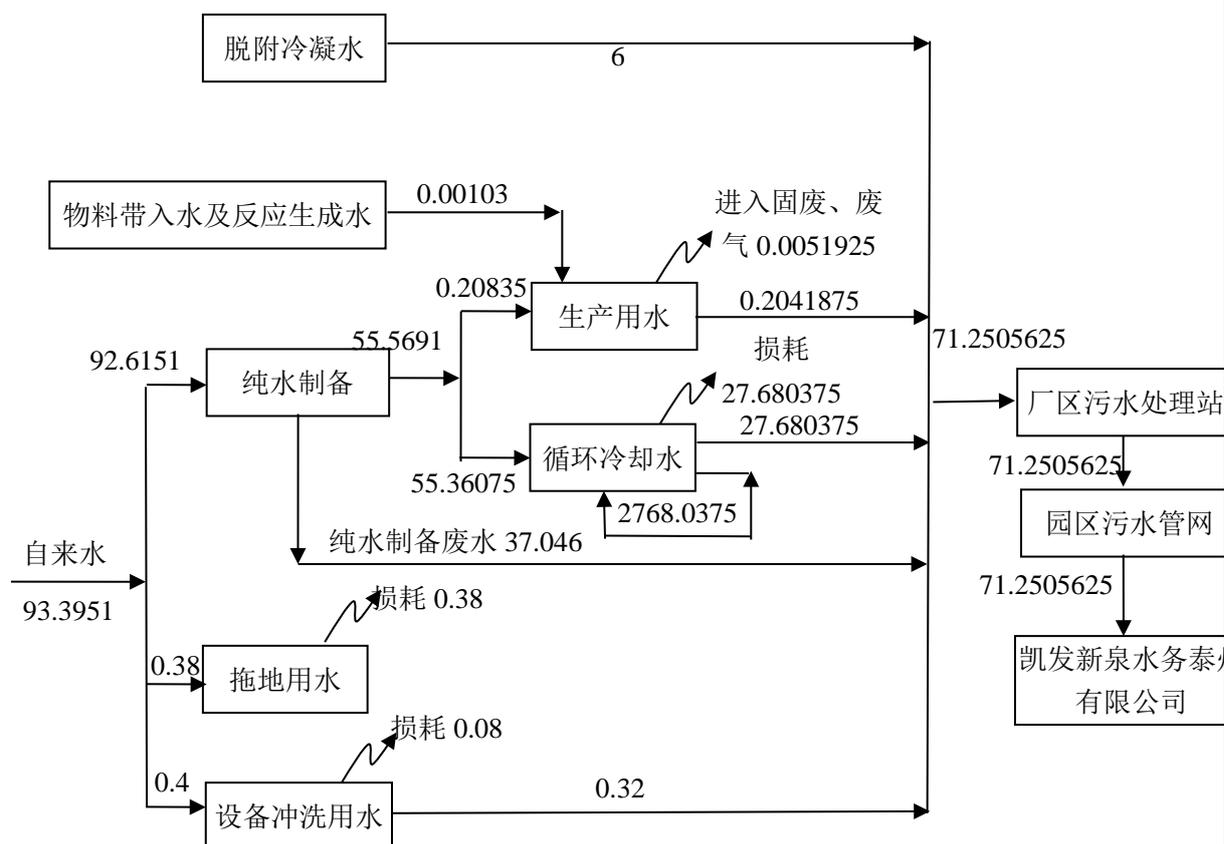


图 2-1 本阶段验收项目建成后水平衡图 (t/a)

2.3 主要工艺流程及产污环节

本项目为小试研发项目，主要为获得药品生产过程中最佳生产流程、反应条件、投料配比，项目无具体产品方案，扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司生产工艺流程及产污节点如下：

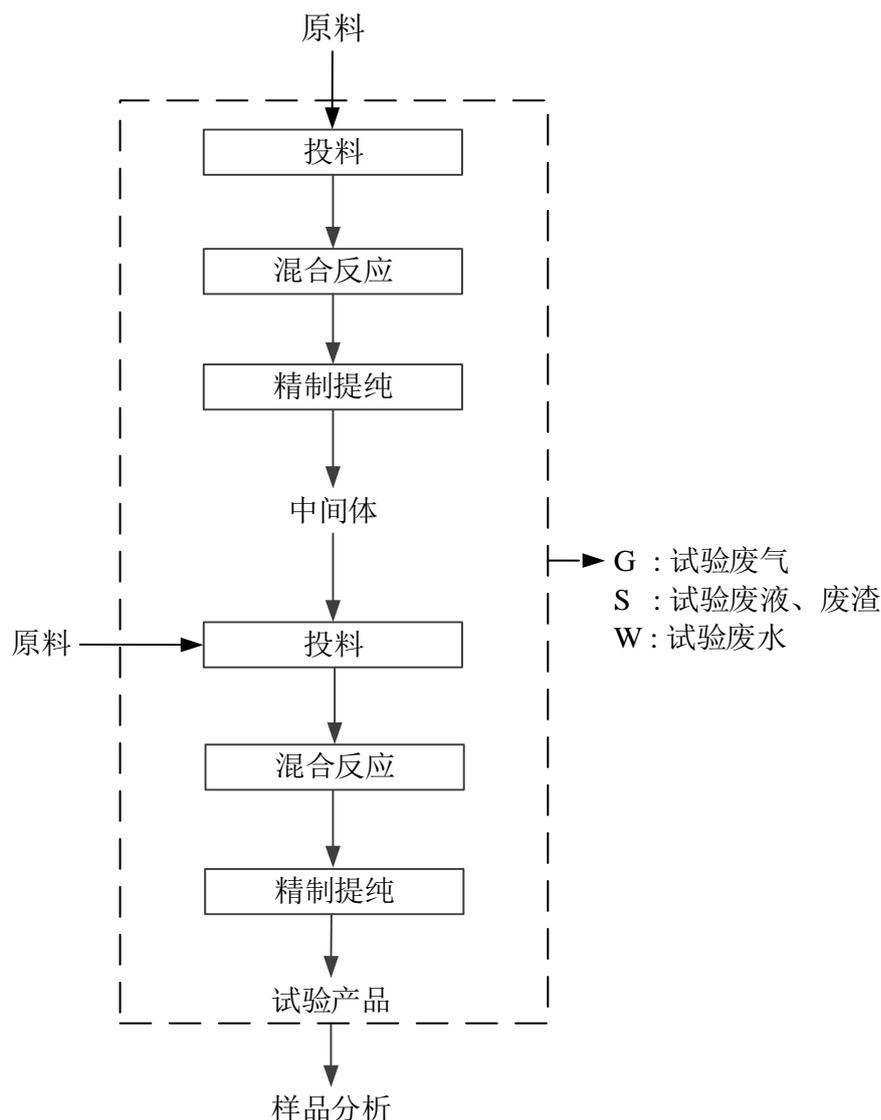


图 2-2 小试工艺流程图及产污环节图

备注：验收监测期间该项目实际生产工艺与环评中生产工艺一致。

工艺流程说明：

投料：本工序液体物料通过真空抽入反应容器，固体物料通过人工将反应原料投入反应容器中。本工序有试验废气产生，试验废气通过集气罩收集进入废气处理 A 装置，经酸洗+碱洗+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附处理后进入废气处理 B 装置经酸洗+碱洗+除雾器+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒排放。

混合反应：本工序通过搅拌将物料混合均匀，通过控制反应温度、压力、滴加速度等反应条件进行最佳反应条件研究，本工序有试验废气产生，废气通过集气罩收集进入废

气处理 A 装置，经酸洗+碱洗+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附处理后进入废气处理 B 装置经酸洗+碱洗+除雾器+活性炭吸附处理后经 15m 高排气筒排放。

精制提纯：本工序通过过滤、洗涤、重结晶等操作进行最佳提纯流程研究，本工序有试验废水产生。

试验过程中，有试验废气（挥发性有机物）产生，提纯过程中有过滤废液、废渣产生。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水

本阶段验收项目用水主要为纯水制备用水、拖地用水（地面清洁采用拖布拖地，无清洗废水产生）、设备冲洗用水，研发过程中产生的废水主要有脱附冷凝水、工艺废水、纯水制备废水、设备清洗水、冷却排污水，主要污染物为 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量，均收集后依托现有厂区污水处理系统，处理工艺：“一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀”处理后达接管标准后接入凯发新泉水务（泰州）有限公司深度处理，厂内污水预处理设施见下图。

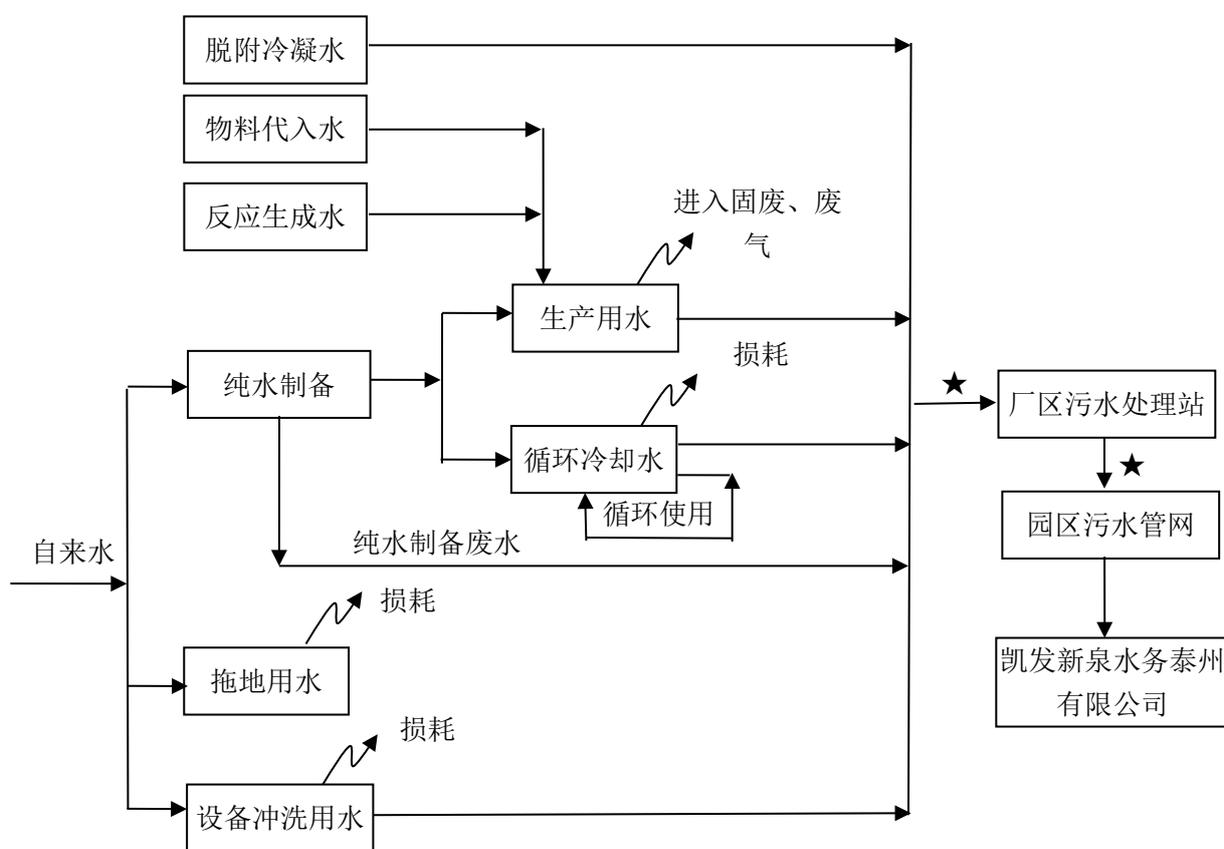


图 3-1 废水走向图（“★”为监测点）

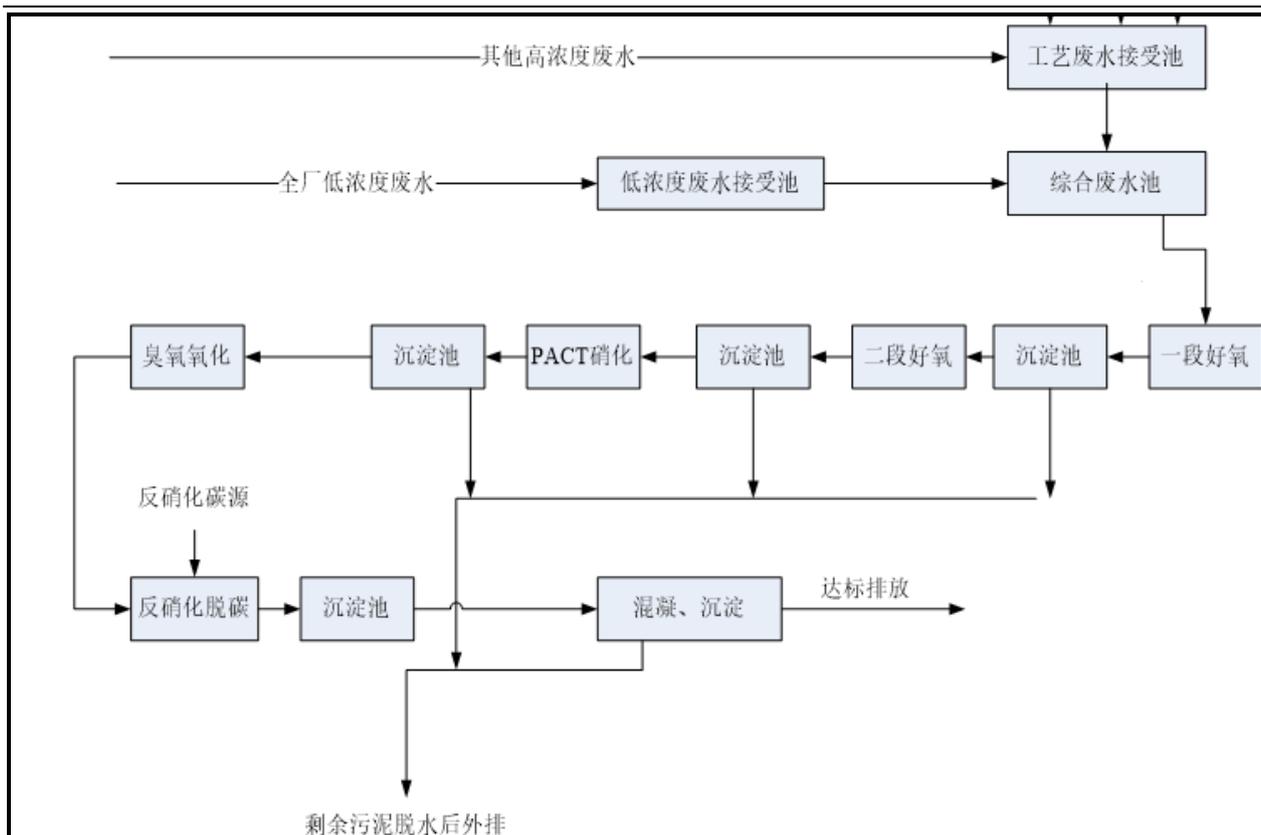


图 3-2 厂内污水预处理工艺流程图

3.2 废气

本阶段验收项目废气主要为试验废气，主要污染物为 DMF、VOCs（以非甲烷总烃管控）、HCl，考虑车间的特殊性，将真空泵、反应釜、离心机产生的高浓度废气源单独收集，废气通过专有风管引入 A 类废气处理系统高效处理。空间无组织低浓度废气直接采用空间换气收集方式，通过专有风管引入 B 类废气处理系统进行处理。故本项目废气经“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”处理后，通过一根 15m 高排气筒 DA018 排放。

表 3-1 废气分类表

序号	名称	说明	风量 m ³ /h	处理工艺	备注
1	A 类废气	真空泵、离心机、反应釜产生的废气	2000	酸洗+碱洗+除雾+活性炭吸附+活性炭脱附+B 类	/
2	B 类废气	车间、强排间、操作间三、操作间一、A 类设备处理后的废气	36000	酸洗+碱洗+除雾+活性炭吸附	/

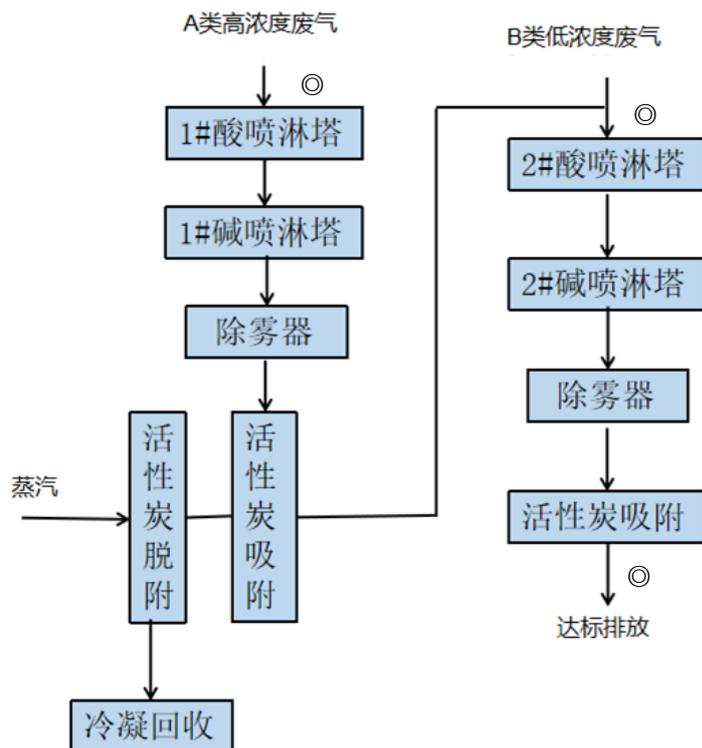


图 3-3 废气处理工艺流程图（“◎”为监测点）

3.3 噪声

本阶段验收项目运营期噪声主要来自小试设备、风机等设备运转时产生的噪声，声源工作时段为昼间。厂方主要选购低噪声设备、合理布局，再经厂房隔声，距离衰减等措施减少对外环境的影响。

3.4 固废

本阶段验收项目固体废物主要来自以下几方面：

本阶段验收项目不新增员工，不新增生活垃圾，纯水制备设施依托原有，无新增固废。本阶段验收项目固废主要为研发试验过程中产生的废包装材料、废液及废渣、废气处理过程中产生的废活性炭、脱附废液，均为危险固废，收集后暂存于危废库，均委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技（泰兴）有限公司妥善处置。

本阶段验收项目依托现有位于南厂区的一间面积为 720m² 的危废仓库，地面为环氧树脂，四周设有导流槽，满足防雨、防风的要求，地面也满足防腐防渗的要求。企业已按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志。

项目固体废物得到了妥善处理及处置，避免产生二次污染。

表 3-2 本阶段验收项目固废产生情况及处置方式一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别及代码	环评预估量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	环评治理措施	实际治理情况
1	试验废液	危险固废	试验工艺	HW02 271-001-02	2.450	0.421	有资质危废处置单位处置	委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技（泰兴）有限公司处置
2	试验废渣		试验工艺	HW02 271-001-02	1.761	0.212		
3	小试成品		试验	HW02 271-001-02	0.095	0.0125		
4	废活性炭		废气处理	HW49 900-039-49	10.76	2.68		
5	废包装材料		原料包装	HW02 271-001-02	2	0.38		
6	脱附废液		废气处理	HW02 271-001-02	0.096	0.018		
备注	1.表内数据均根据实际生产情况核算得出。 2.废气处理设施中 A 类废气处理系统：吸附脱附活性炭实际单次填充量为：480kg；B 类废气处理系统：吸附活性炭实际单次填充量为：8m ³ 。							

表 3-3 本项目主要污染物产生、防治及排放情况一览表

类别	污染源	污染物	环评/批复设计治理措施	实际建设情况	对照情况
废气	DA018 排气筒	VOCs（以非甲烷总烃表征）、氯化氢、N，N-二甲基甲酰胺	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+15m 高排气筒 DA018	酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+15m 高排气筒 DA018	一致
	小试车间	N，N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃、氯化氢	加强废气收集措施，加强通风	加强废气收集措施，加强通风	一致
	厂区内	VOCs（以非甲烷总烃计）			一致

废水	工艺废水、脱附冷凝水	pH、COD、氨氮、总磷、总氮、全盐量	经厂区污水处理站（一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀）处理达接管标准后接管至凯发新水务（泰州）有限公司处理接管标准	经厂区污水处理站（一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀）处理达接管标准后接管至凯发新水务（泰州）有限公司处理接管标准	2018年6月《废水分类分质处理（特征污染物）扩容改造工程环境影响评价报告表》中废水处理工艺为“一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀”，该项目于2018年6月13日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会的批复，已通过验收，此后一直未对其处理工艺进行改变
固体废物	危险废物		委托有资质单位处置	委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技（泰兴）有限公司处置	一致
噪声	生产设备等		隔声减震、厂房隔声	隔声减震、厂房隔声	一致

表 3-4 其他环保设施调查情况一览表

序号	项目	执行情况	
1	环境风险防范措施	1、企业已编制安全生产章程，设有专人负责车间生产安全管理； 2、厂区内实行“雨污分流”，并已规范化设置雨污排放口。	
2	排污口规范化设置	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	
3	“以新带老”措施	问题清单	执行情况
		现有试生产项目多数因市场原因停产，未及时开展验收工作； 排口标识未和排污许可证一致；	待停产产品恢复生产后及时进行验收工作； 已在排污许可证重新申领工作中，更新排口标识；

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

		未按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）等要求对厂区内无组织 VOCs 进行例行监测，未按照排污许可证要求对各项污染源进行例行监测；	已按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）等要求对厂区内无组织 VOCs 进行例行监测；
		部分危废（废离子交换树脂、废油漆桶、废气处理用废活性炭等）未按照《国家危险废物名录》（2021 版）中代码进行更新。	已根据《国家危险废物名录》（2021 版）对厂区现有危废（废离子交换树脂、废油漆桶、废气处理用废活性炭等）代码进行更新。
4	卫生防护距离	无。	
5	排污许可申领情况	本项目企业已于 2023 年 04 月 06 日完成排污许可证重新申领，证书编号：91321200771524291U001P，有效期限：2023.04.06~2028.04.05。	
6	环保设施投资情况	目前实际总投资 2000 万元，其中环保投资 100 万元。	
7	环境管理制度	已完成环境管理计划及日常环境监测计划，建立环境管理制度。	
8	“三同时”落实情况	项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度。	

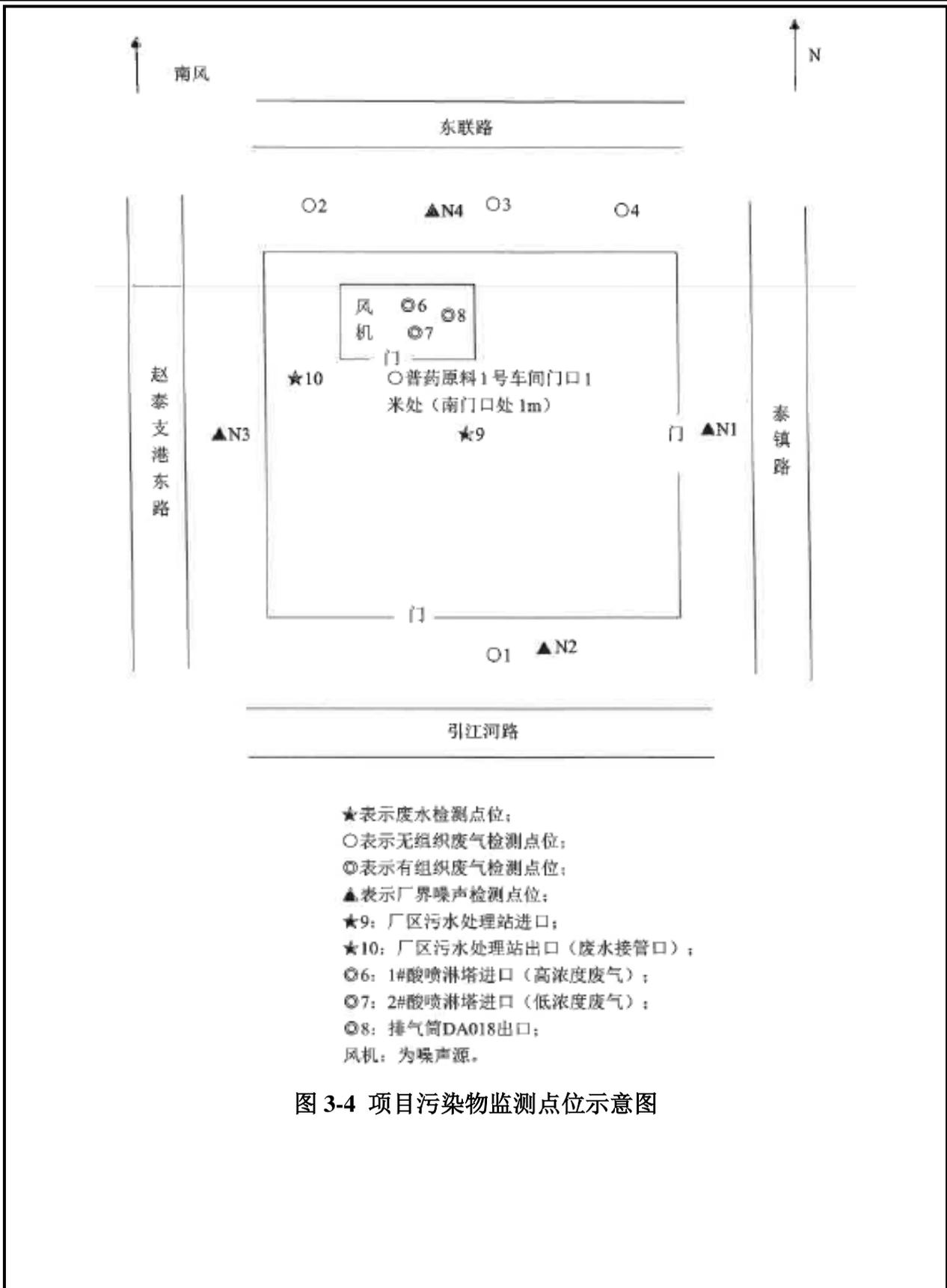


图 3-4 项目污染物监测点位示意图

表四

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1.1 建设项目环境影响报告表主要结论

综上所述，本项目的建设符合国家及地方产业政策，不新增用地，选址符合国家和地方用地规划，选址合理；各项污染物可以达标排放，对环境的影响也比较小，不会造成区域环境功能的改变，总量符合要求，从环境保护的角度来讲，本评价认为该项目在坚持“三同时”原则并采取一定的环保措施后，在该地建设可行。

4.1.2 审批部门审批决定

泰州医药高新区（高港区）行政审批局对本项目环境影响报告表批复，详见附件 1。

4.2 “环评批复”落实情况

本次验收项目环评批复落实情况详见表 4-1。

表 4-1 “环评批复”落实情况检查

序号	环境影响批复要求	批复落实情况
1	<p>按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设项目给排水系统。项目营运期产生的工艺废水、脱附冷凝水、纯水制备废水、设备清洗水、冷却排污水依托厂区污水处理站处理后经园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理。废水排放执行凯发新泉水务（泰州）有限公司处理接管标准。凯发新泉水务（泰州）有限公司处理尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。</p>	<p>已按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设项目给排水系统。项目营运期产生的工艺废水、脱附冷凝水、纯水制备废水、设备清洗水、冷却排污水依托厂区污水处理站处理后经园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理。</p> <p>验收监测期间，本项目废水监测结果符合相应标准要求。</p>
2	<p>落实《报告表》提出的各类废气收集和处理措施，确保各类废气稳定达标排放，处理效率及排气筒高度应达到《报告表》提出的要求，采取有效措施减少生产过程中废气无组织排放。</p> <p>项目营运期工艺废气 VOCs、甲苯、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、氨、氯化氢、丙酮、DMF（N，N-二甲基甲酰胺）密闭收集后通过酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附后 DA018 排气筒排放（详见表 4-9 和图 4-1）。项目废气执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》</p>	<p>项目营运期工艺废气密闭收集后通过酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附+酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附后 DA018 排气筒排放。</p> <p>验收监测期间，本项目废气监测结果符合相应标准要求。</p>

	<p>(DB32/4042-2021) 表 2 标准要求, DMF (N, N-二甲基甲酰胺) 排放参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 1 标准要求。</p>	
3	<p>项目运营期通过选购低噪声设备、安装独立基础、隔声等措施, 减少噪声对周围环境的影响。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。</p>	<p>项目运营期噪声主要来自小试设备、风机等设备运转时产生的噪声, 声源工作时段为昼间。厂方主要选购低噪声设备、合理布局, 再经厂房隔声, 距离衰减等措施减少对外环境的影响。</p> <p>验收监测期间, 本项目噪声监测结果符合相应标准要求。</p>
4	<p>按照“减量化、资源化、无害化”处置原则, 对各类固废分类收集、处理和处置。项目运营期产生的试验废液、试验废渣、小试成品、废活性炭、废包装材料、脱附废液作为危废委托有资质的危废处置单位处置。危废仓库依托原有。</p> <p>你公司应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149 号) 要求, 按照《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995) 和危险废物识别标识设置规范要求设置环保标志牌, 配备通讯设备、照明设施和消防设施; 在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控, 并与中控室联网。落实《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改清单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327 号) 的要求, 根据危险废物的性质和形态, 采用不同大小和材质的容器安全包装; 按照危险废物种类和特性进行分区、分类贮存, 并在包装明显位置附上危险废物标识; 设置防雨、防火、防渗漏装置及泄漏液体收集装置; 设置气体导出口及气体净化装置, 确保废气达标排放。严格执行危险废物管理制度, 强化危险废物运输的环境保护设施, 确保运输过程不发生环境安全事故。</p>	<p>本阶段验收项目不新增员工, 不新增生活垃圾, 纯水制备设施依托原有, 无新增固废。本阶段验收项目固废主要为研发试验过程中产生的废包装材料、废液及废渣、废气处理过程中产生的废活性炭、脱附废液, 均为危险固废, 收集后暂存于危废库, 均委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技(泰兴)有限公司妥善处置。</p>
5	<p>请泰州市生态环境局医药高新区分局负责该项目相关监督检查工作。</p>	<p>——</p>
6	<p>按《报告表》和《排污许可证》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。</p>	<p>正在按《报告表》和《排污许可证》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。</p>

7	按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的相关要求，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	已按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）的相关要求进行管理。
8	加强运营期的生产管理和环境管理，按照《报告表》要求，认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。按照国家有关要求，切实做好生物安全风险防控，从生物安全设计、防护设施装置配备、人员规范操作、废物处置、事故应急处理等方面，严格落实生物安全防范措施。	已认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。
9	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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报审批部门重新审核。	本项目存在的变动不属于重大变动。
10	本项目应当在实际排污之前按照排污许可管理要求做好排污许可申请或登记。	本项目企业已于2023年04月06日完成排污许可证重新申领，证书编号：91321200771524291U001P，有效期限：2023.04.06~2028.04.05。
11	该项目建成后，需按照国家规定组织对配套的污染防治设施进行竣工验收，经验收合格后方可投入使用。	本项目正在进行环保验收手续。

4.3 项目变动情况

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）附件2制药建设项目重大变动清单，项目变动情况详见表4-2。

表 4-2 项目变动情况分析

序号	制药建设项目重大变动清单内容	项目对照情况
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。	产品种类及生产能力未发生变化，本次为一阶段验收，埃索美拉唑镁、丙戊酸钠、门冬氨酸鸟氨酸3条研发线未建设。
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。	未发生变化。

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。	生产工艺未发生变化。
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。	未新增产品品种，原辅材料种类未发生变化、年使用量稍许增加。
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）。	未发生变化。
6	排气筒高度降低 10%及以上。	未发生变化。
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。	未新增废水排放口，废水仍接入污水处理厂，废水排放方式未发生变化。
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施未发生变化。
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。	危废处置均按照原环评及批复的要求，委托有资质单位处置，未导致环境不利影响加重。

结论：以上变动均未构成重大变动。

对照《中华人民共和国生态环境部办公厅关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）中“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，项目变动情况详见表 4-3。

表 4-3 项目变动情况一览表

序号	重大变动清单	本项目对照情况
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目不涉及。
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	项目未变化，本次为一阶段验收。
3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	项目未变化。

4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。	项目未变化。
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目未变化。
6	<p>新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：</p> <p>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；</p> <p>（3）废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>（4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。</p>	本阶段生产设备中 2 台 50L 搪玻璃反应罐购置为 1 台 50L 双层玻璃反应釜，2 台 100L 搪玻璃反应罐购置为 1 台 100L 双层玻璃反应釜，2 台 200L 搪玻璃反应罐购置为 1 台 20L 双层玻璃反应釜，2 台 300L 搪玻璃反应罐购置为 1 台 10L 双层玻璃反应釜，部分原辅料用料稍许增加，其余未变化，未导致所列情形增加。
7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	项目未变化。
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	项目未变化。
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	项目未变化。
10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	项目未变化。
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	项目未变化。
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	项目未变化。
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	项目未变化。

综上所述，根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件2制药建设项目重大变动清单、中华人民共和国生态环境部办公厅关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）中“污染影响类建设项目重大变动清单（试行）”，本项目变动不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

表五

验收监测质量保证及质量控制

本次监测的质量保证按照江苏省环境监测中心编制的《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》和《固定污染源监测 质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求，实施全过程质量保证。监测人员持证上岗，监测仪器经计量部门检定并在有效期内。

5.1监测分析方法见表5-1。

表5-1监测分析方法

种类	分析项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH	电极法	HJ1147-2020	/
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	重量法	GB11901-1989	/
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	0.01mg/L
	总氮	紫外分光光度法	HJ636-2012	0.05mg/L
	全盐量	重量法	HJ/T51-1999	/
有组织 废气	氯化氢	离子色谱法	HJ549-2016	0.2mg/m ³
	非甲烷总烃	气相色谱法	HJ38-2017	0.07mg/m ³
	N,N-二甲基甲酰胺	液相色谱法	HJ801-2016	0.1mg/m ³
无组织 废气	氯化氢	离子色谱法	HJ549-2016	0.02mg/m ³
	非甲烷总烃	气相色谱法	HJ604-2017	0.07mg/m ³
	N,N-二甲基甲酰胺	液相色谱法	HJ801-2016	0.1mg/m ³
厂界噪声	等效（A）声级	工业企业厂界环境噪声 排放标准	GB12348-2008	/

5.2监测使用仪器情况见表5-2。

表5-2监测使用仪器情况

序号	编号	仪器名称	型号	是否检定/校准
1	ZKTTE-X360	pH/ORP测量仪	SX7210	是
2	ZKTTE-L009	电子天平	BSA124S	是
3	ZKTTE-L017	智能COD消解仪	SXJ-02	是
4	ZKTTE-L019	智能COD消解仪	SXJ-02	是

5	ZKTTE-L010	电子天平	BSA124S	是
6	ZKTTE-L094	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	是
7	ZKTTE-X325	智能真空箱采样器	XA-12	/
8	ZKTTE-X326	智能真空箱采样器	XA-12	/
9	ZKTTE-X327	智能真空箱采样器	XA-12	/
10	ZKTTE-X328	智能真空箱采样器	XA-12	/
11	ZKTTE-X329	智能真空箱采样器	XA-12	/
12	ZKTTE-X330	智能真空箱采样器	XA-12	/
13	ZKTTE-X331	智能真空箱采样器	XA-12	/
14	ZKTTE-X332	智能真空箱采样器	XA-12	/
15	ZKTTE-L114	安捷伦气相色谱仪	8860	是
16	ZKTTE-X305	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922	是
17	ZKTTE-X306	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922	是
18	ZKTTE-X307	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922	是
19	ZKTTE-X308	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922	是
20	ZKTTE-X033	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260	是
21	ZKTTE-X035	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260	是
22	ZKTTE-X220	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260	是
23	ZKTTE-X152	双气路烟气采样器	ZR-3710	是
24	ZKTTE-X154	双气路烟气采样器	ZR-3710	是
25	ZKTTE-X155	双气路烟气采样器	ZR-3710	是
26	ZKTTE-L134	离子色谱仪	Eco IC	是
27	ZKTTE-L489	离子色谱仪	ICS-6	是
28	ZKTTE-L130	安捷伦液相色谱仪	1260II	是
29	ZKTTE-X180	多功能声级计（2级）	AWA5688	是
30	ZKTTE-X184	声校准器（2级）	AWA6022A	是

5.3水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

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照《污水监测技术规范》(HJ/T91.1-2019)、《固定污染源监测 质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求执行。每批样品现场加采10%平行样、全程序空白，分析室增加

做10%平行样、样品加标回收率、质控样等。质控情况见表5-3。

5.4气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

分析方法和仪器的选用原则

- (1) 尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；
- (2) 被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围，即仪器量程的30%~70%之间。
- (3) 烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证其采样流量。

废气质量控制表见表 5-3。

表 5-3 废水、废气质量控制表

类别	项目	样品数 (个)	平行样						加标回收率						有证物质	
			现场平行			实验室平行			空白加标			样品加标			检测值 (mg/L)	标准值 (mg/L)
			平行样 (个)	相对偏差 (绝对误差) %	控制 值%	平行样 (个)	相对偏 差(绝 对误 差) %	控制 值%	加标样 (个)	回收率 (范 围) %	指标 控制 %	加标样 (个)	回收率 (范 围) %	指标 控制 %		
废水	pH 值	16	4	0.1	≤0.1pH	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	总磷	16	2	2.1	≤5	2	1.2	≤5	/	/	/	/	/	/	2.44	2.50±0.12
	悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	16	2	1.1	≤5	2	0.6	≤5	/	/	/	/	/	/	1.55	1.52±0.07
	总氮	16	2	0.4	≤5	2	0.9	≤5	/	/	/	/	/	/	15.2	15.1±0.7
	化学需氧量	16	2	4	≤5	4	4	≤5	/	/	/	/	/	/	82.2	83.5±3.6
	全盐量	16	/	/	/	2	1.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
无组织 废气	非甲烷总 烃	120	/	/	/	14	8	≤20	/	/	/	/	/	/	/	/
	氯化氢	24	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	N,N-二甲 基甲酰胺	24	/	/	/	2	--	/	/	/	/	/	/	/	/	/
有组	非甲烷总 烃	54	/	/	/	6	1.7	≤15	/	/	/	/	/	/	/	/

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

织 废 气	氯化氢	54	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	N,N-二甲 基甲酰胺	18	/	/	/	2	--	/	/	/	/	/	/	/	/
备注		化学需氧量的有证物质编号为 B22070169（内部编号为 ZK0021-019-02）；氨氮的有证物质编号为 B22040234（内部编号为 ZK0016-014-02）；总氮的有证物质编号为 B21070369（内部编号为 ZK0136-004-01）；总磷的有证物质编号为 B21080110（内部编号为 ZK0018-007-02）。													

5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，若大于0.5dB测试数据无效。具体噪声校验表见表5-4。

表5-4 噪声校验情况表

监测日期	校准设备	标准值dB (A)	标准值dB (A)		校准情况
			校准前	校准后	
2023.08.11	AWA6022A声校准器（2级）	94.0	93.8	93.8	合格
2023.08.12			93.8	93.8	合格

表六

验收监测内容

6.1 废水

项目验收废水监测项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测项目及频次

监测点位	监测项目	监测频次
厂区污水处理站进口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、全盐量	监测 2 天，每天 4 次
厂区污水处理站出口 (废水接管口)	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN、全盐量	监测 2 天，每天 4 次

6.2 废气

项目验收无组织废气监测项目和频次见表 6-2，有组织废气监测项目和频次见表 6-3。

表 6-2 无组织废气监测项目及频次

检测点位	检测项目	频次
上风向一个点，下风向三个点	DMF、HCl、非甲烷总烃	每天 3 次，监测 2 天
车间门口 1 米处	非甲烷总烃	每天 3 次，监测 2 天

表 6-3 有组织废气监测项目及频次

检测点位	检测项目	频次
1#酸喷淋塔进口（高浓度废气）	DMF、HCl、非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次
2#酸喷淋塔进口（低浓度废气）	DMF、HCl、非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次
排气筒 DA018 出口	DMF、HCl、非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次

6.3 厂界噪声监测

项目验收厂界噪声监测项目和频次见表 6-4。

表 6-4 噪声监测项目及频次

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界四周	昼夜间等效 (A) 声级	监测 2 天，每天昼夜间各监测 1 次

表七

7.1 验收监测期间生产工况记录

本单位委托中科泰检测（江苏）有限公司于 2023 年 8 月 11 日~2023 年 8 月 12 日对本公司 FDA 小试研发平台项目（第一阶段）进行环境保护验收监测。验收检测期间，本项目实际生产负荷达到建设项目设计生产规模的 100%，在 75% 以上，各类污染治理设施运转正常，满足该项目竣工环境保护验收检测条件，详见表 7-1。

表 7-1 验收检测期间生产负荷情况表

检测日期	产品名称	设计研发能力 (kg/d)	实际研发能力 (kg/d)	负荷%
2023 年 8 月 11 日	盐酸奈康唑	0.4167	0.4167	100
2023 年 8 月 12 日	盐酸奈康唑	0.4167	0.4167	100
备注	1.以上数据均根据生产情况填写。			

7.2 验收监测结果

以下数据引用中科泰检测（江苏）有限公司出具的检测报告，报告编号：（环）ZKTR-2308-1208。

7.2.1 废水

废水监测结果及结论

表 7-2 废水监测结果

采样时间	采样地点	分析项目	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	标准限值	单项判定
2023 年 8 月 11 日	厂区污水处理站进口	pH (无量纲)	7.7	7.6	7.7	7.7	7.6~7.7	/	/
		化学需氧量 (mg/L)	3.79×10 ³	3.82×10 ³	3.75×10 ³	3.80×10 ³	3.79×10 ³	/	/
		悬浮物 (mg/L)	25	28	26	27	26	/	/
		氨氮 (mg/L)	18.0	19.6	18.4	17.6	18.4	/	/
		总磷 (mg/L)	0.95	0.90	0.96	0.92	0.93	/	/
		总氮 (mg/L)	31.3	31.9	31.7	31.3	31.6	/	/
		全盐量 (mg/L)	566	539	571	551	557	/	/

2023年 8月 12日	厂区污 水处理 站出口 (废水 接管 口)	pH (无量纲)	7.3	7.4	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标
		化学需氧量 (mg/L)	47	46	46	46	46	500	达标
		悬浮物 (mg/L)	22	23	21	24	22	220	达标
		氨氮 (mg/L)	8.27	8.51	8.36	8.06	8.30	30	达标
		总磷 (mg/L)	0.71	0.74	0.69	0.72	0.72	4	达标
		总氮 (mg/L)	17.9	18.3	18.2	18.0	18.1	70	达标
		全盐量 (mg/L)	391	407	415	401	404	1000	达标
	厂区污 水处理 站进口	pH (无量纲)	7.8	7.7	7.6	7.7	7.6~7.8	/	/
		化学需氧量 (mg/L)	6.20×10 ³	6.04×10 ³	6.08×10 ³	5.98×10 ³	6.08×10 ³	/	/
		悬浮物 (mg/L)	29	27	26	28	28	/	/
		氨氮 (mg/L)	79.8	80.8	80.4	80.0	80.2	/	/
		总磷 (mg/L)	1.65	1.61	1.70	1.68	1.66	/	/
		总氮 (mg/L)	83.1	82.1	84.1	81.9	82.8	/	/
		全盐量 (mg/L)	722	701	695	726	711	/	/
厂区污 水处理 站出口 (废水 接管 口)	pH (无量纲)	7.4	7.3	7.4	7.4	7.3~7.4	6~9	达标	
	化学需氧量 (mg/L)	40	39	38	38	39	500	达标	
	悬浮物 (mg/L)	24	22	23	25	24	220	达标	
	氨氮 (mg/L)	8.09	7.91	8.06	7.73	7.95	30	达标	
	总磷 (mg/L)	0.75	0.72	0.78	0.76	0.75	4	达标	
	总氮 (mg/L)	18.1	17.8	18.0	17.5	17.8	70	达标	
	全盐量	439	426	451	434	438	1000	达标	

		(mg/L)						
<p>结果表明：厂区污水处理站出口（废水接管口）中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量排放浓度均符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。</p>								
7.2.2 废气								
7.2.2.1 有组织废气监测结果及结论								
表 7-3 有组织废气监测结果								
监测点位	监测项目	监测日期	检测结果			标准限值	判定	
			(单位：标干流量 Nm ³ /h；排放浓度：mg/m ³ ，排放速率：kg/h)					
1#酸喷淋塔进口（高浓度废气）	DMF	2023.08.11	标干流量	654	669	636	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	/	/
			排放速率	/	/	/	/	/
		2023.08.12	标干流量	633	649	648	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	/	/
			排放速率	/	/	/	/	/
	氯化氢	2023.08.11	标干流量	642	642	657	/	/
			排放浓度	1.33	1.30	1.37	/	/
			排放速率	8.54×10 ⁻⁴	8.35×10 ⁻⁴	9.00×10 ⁻⁴	/	/
		2023.08.12	标干流量	647	657	661	/	/
			排放浓度	1.32	1.23	1.34	/	/
			排放速率	8.54×10 ⁻⁴	8.08×10 ⁻⁴	8.86×10 ⁻⁴	/	/
	非甲烷总烃	2023.08.11	标干流量	642	642	657	/	/
			排放浓度	1.66	1.77	1.71	/	/
			排放速率	1.07×10 ⁻³	1.14×10 ⁻³	1.12×10 ⁻³	/	/
2023.08.12		标干流量	647	657	661	/	/	
		排放浓度	2.52	2.54	2.89	/	/	
		排放速率	1.63×10 ⁻³	1.67×10 ⁻³	1.91×10 ⁻³	/	/	
2#酸喷淋塔进口（低浓度废气）	DMF	2023.08.11	标干流量	13768	13741	14015	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	/	/
			排放速率	/	/	/	/	/

	2023.08.12	标干流量	13748	14016	13999	/	/	
		排放浓度	ND	ND	ND	/	/	
		排放速率	/	/	/	/	/	
	氯化氢	2023.08.11	标干流量	13798	13850	13750	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	/	/
			排放速率	/	/	/	/	/
		2023.08.12	标干流量	13819	13986	13977	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	/	/
			排放速率	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	2023.08.11	标干流量	13798	13850	13750	/	/
			排放浓度	3.20	3.14	2.75	/	/
			排放速率	0.0442	0.0435	0.0378	/	/
2023.08.12		标干流量	13819	13986	13977	/	/	
		排放浓度	3.91	3.97	3.53	/	/	
		排放速率	0.0540	0.0555	0.0493	/	/	
排气筒 DA018 出口	DMF	2023.08.11	标干流量	15052	15309	14662	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	30	达标
			排放速率	/	/	/	0.54	达标
		2023.08.12	标干流量	14984	15256	15236	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	30	达标
			排放速率	/	/	/	0.54	达标
	氯化氢	2023.08.11	标干流量	14957	15114	14612	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	10	达标
			排放速率	/	/	/	/	/
		2023.08.12	标干流量	15283	15168	15143	/	/
			排放浓度	ND	ND	ND	10	达标
			排放速率	/	/	/	/	/
	非甲烷总	2023.08.11	标干流量	14957	15114	14612	/	/
			排放浓度	0.64	0.63	0.61	60	达标

	烃	2023.08.12	排放速率	9.57×10^{-3}	9.52×10^{-3}	8.91×10^{-3}	/	/
			标干流量	15283	15168	15143	/	/
			排放浓度	0.62	0.64	0.64	60	达标
			排放速率	9.48×10^{-3}	9.71×10^{-3}	9.69×10^{-3}	/	/
备注	“ND”表示未检出；当某项目样品浓度均值小于检出限时，排放速率不进行计算。 DMF 的方法检出限为 0.1mg/m^3 ，氯化氢的方法检出限为 0.2mg/m^3 。							

结果表明：有组织废气 DA018 排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度、氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准限值；DMF

（N，N-二甲基甲酰胺）排放浓度及排放速率均符合参照执行的《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 标准。

7.2.2.2 无组织废气监测结果及结论

表 7-4-1 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.11 09:20	厂界上风向 1	DMF (mg/m^3)	ND	ND	0.40	达标	100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 2		ND				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 3		ND				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 4		ND				100.4	28.2	2.4	南风
2023.08.11 11:00	厂界上风向 1		ND	ND	0.40	达标	100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	28.9	2.3	南风
2023.08.11 12:40	厂界上风向 1		ND	ND	0.40	达标	100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	29.3	2.3	南风
备注	“ND”表示未检出；DMF 的方法检出限为 0.1mg/m^3 。									

表 7-4-2 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.12 09:00	厂界上风向 1	DMF (mg/m ³)	ND	ND	0.40	达标	100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	30.4	2.0	南风
2023.08.12 10:40	厂界上风向 1		ND	ND	0.40	达标	100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	31.2	2.0	南风
2023.08.12 12:20	厂界上风向 1		ND	ND	0.40	达标	100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 2		ND				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 3		ND				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 4		ND				100.2	33.6	2.1	南风
备注	“ND”表示未检出；DMF 的方法检出限为 0.1mg/m ³ 。									

表 7-4-3 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.11 09:20	厂界上风向 1	氯化氢 (mg/m ³)	ND	0.021	0.2	达标	100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 2		0.021				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 3		ND				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 4		ND				100.4	28.2	2.4	南风
2023.08.11 11:00	厂界上风向 1		ND	0.023	0.2	达标	100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 2		0.021				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 3		0.023				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	28.9	2.3	南风
2023.08.11 12:40	厂界上风向 1		ND	ND	0.2	达标	100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	29.3	2.3	南风

	厂界下风向 4		ND				100.3	29.3	2.3	南风
备注	“ND”表示未检出；氯化氢的方法检出限为 0.02mg/m ³ 。									

表 7-4-4 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.12 09:00	厂界上风向 1	氯化氢 (mg/m ³)	ND	0.022	0.2	达标	100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 2		ND				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 3		0.022				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	30.4	2.0	南风
2023.08.12 10:40	厂界上风向 1		ND	0.022	0.2	达标	100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 2		0.022				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 3		ND				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 4		ND				100.3	31.2	2.0	南风
2023.08.12 12:20	厂界上风向 1		ND	0.026	0.2	达标	100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 2		0.026				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 3		ND				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 4		ND				100.2	33.6	2.1	南风
备注	“ND”表示未检出；氯化氢的方法检出限为 0.02mg/m ³ 。									

表 7-4-5 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.11 09:20	厂界上风向 1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.33	0.34	6.0	达标	100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 2		0.33				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 3		0.34				100.4	28.2	2.4	南风
	厂界下风向 4		0.33				100.4	28.2	2.4	南风
2023.08.11 11:00	厂界上风向 1		0.33	0.38	6.0	达标	100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 2		0.38				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 3		0.34				100.3	28.9	2.3	南风
	厂界下风向 4		0.33				100.3	28.9	2.3	南风
2023.08.11 12:40	厂界上风向 1		0.33	0.34	6.0	达标	100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 2		0.34				100.3	29.3	2.3	南风

	厂界下风向 3		0.33				100.3	29.3	2.3	南风
	厂界下风向 4		0.32				100.3	29.3	2.3	南风
备注	/									

表 7-4-6 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.12 09:00	厂界上风向 1	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.33	0.34	6.0	达标	100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 2		0.32				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 3		0.34				100.3	30.4	2.0	南风
	厂界下风向 4		0.32				100.3	30.4	2.0	南风
2023.08.12 10:40	厂界上风向 1		0.33	0.34	6.0	达标	100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 2		0.33				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 3		0.32				100.3	31.2	2.0	南风
	厂界下风向 4		0.34				100.3	31.2	2.0	南风
2023.08.12 12:20	厂界上风向 1		0.32	0.33	6.0	达标	100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 2		0.32				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 3		0.33				100.2	33.6	2.1	南风
	厂界下风向 4		0.33				100.2	33.6	2.1	南风
备注	/									

表 7-4-7 无组织废气监测结果

监测日期	采样点位	检测项目	检测结果	最大值	标准限值	判定	气压 Kpa	气温 °C	风速 m/s	风向
2023.08.11 09:20	车间南门口 1 米处	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.47	/	6	达标	100.4	28.2	2.4	南风
2023.08.11 11:00			0.49		6	达标	100.3	28.9	2.3	南风
2023.08.11 12:40			0.47		6	达标	100.3	29.3	2.3	南风
2023.08.12 09:00	车间南门口 1 米处	非甲烷总烃 (mg/m ³)	0.48	/	6	达标	100.3	30.4	2.0	南风
2023.08.12 10:40			0.48		6	达标	100.3	31.2	2.0	南风
2023.08.12 12:20			0.49		6	达标	100.2	33.6	2.1	南风
备注	/									

结果表明：无组织废气中厂界氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，N，N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃排放浓度均符合参照执行的《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值。

7.2.3 噪声

噪声监测结果及结论

表 7-5 厂界噪声监测结果及评价

监测日期	监测点位		测量结果 Leq[dB (A)]	标准限值 Leq[dB (A)]	判定	备注
2023.08.11 昼间 16:31~17:35	▲N1	厂界东外 1 米	57	65	达标	天气：晴 风速： 1.9m/s
	▲N2	厂界南外 1 米	58	65	达标	
	▲N3	厂界西外 1 米	58	65	达标	
	▲N4	厂界北外 1 米	57	65	达标	
2023.08.11 夜间 22:08~23:27	▲N1	厂界东外 1 米	47	55	达标	天气：晴 风速： 2.0m/s
	▲N2	厂界南外 1 米	47	55	达标	
	▲N3	厂界西外 1 米	48	55	达标	
	▲N4	厂界北外 1 米	46	55	达标	
2023.08.12 昼间 16:33~17:38	▲N1	厂界东外 1 米	58	65	达标	天气：晴 风速： 2.0m/s
	▲N2	厂界南外 1 米	59	65	达标	
	▲N3	厂界西外 1 米	58	65	达标	
	▲N4	厂界北外 1 米	57	65	达标	
2023.08.12 夜间 22:04~23:13	▲N1	厂界东外 1 米	47	55	达标	天气：晴 风速： 2.1m/s
	▲N2	厂界南外 1 米	48	55	达标	
	▲N3	厂界西外 1 米	47	55	达标	
	▲N4	厂界北外 1 米	46	55	达标	
备注	/					

监测结果表明：项目厂界噪声昼夜间等效（A）声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

7.2.4 污染物排放总量核算

废水污染物排放总量核算见表7-6。

表7-6 废水污染物排放总量核算

排放口	污染物	排放浓度 (mg/L)	年排放量 (t/a)	按实际负荷年排放总量 (t/a)
废水接管口	化学需氧量	42	71.2505625	0.00299
	悬浮物	23		0.00164
	氨氮	8.12		0.00058
	总磷	0.73		0.00005
	总氮	18.0		0.00128
	全盐量	420		0.02993
备注	1.年排放量由企业自行提供。			

废气污染物排放总量核算见表7-7。

表7-7 废气污染物排放总量核算

排放口	污染物	排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	按实际负荷年排放总量 (t/a)
排气筒 DA018	DMF	/	480	0
	氯化氢	/	480	0
	非甲烷总烃	0.00948	480	0.00455
备注	1.年运行时间根据实际情况核算提供。			

污染物排放总量与控制指标对照表见表7-8。

表7-8 污染物排放总量与控制指标对照表

控制项目	本项目环评核定控制指标 (吨/年)	本项目建成后年排放量 (吨/年)
废水量	2173.8752	71.2505625
化学需氧量	0.54574	0.00299
悬浮物	0.1262	0.00164
氨氮	0.00217	0.00058
总磷	0.01870	0.00005
总氮	0.15220	0.00128
全盐量	0.00174	0.02993

DMF	0.000003	0
HCl	0.00008	0
VOC _s （以非甲烷总烃管控）	0.00823	0.00455
备注	1.表内废水总量为接管量。 2.环评报告中需要进行总量控制指标的因子有化学需氧量、氨氮、VOC _s （以非甲烷总烃管控）。 3.根据本次监测结果计算，全盐量年排放量超过环评中的核算量，但未超过接管单位的接管浓度，在接管单位的接管要求内。	

7.3 环保设施去除效率监测结果

表 7-9 废水治理设施去除效率一览表

监测点位	监测项目		监测日期	监测结果				
				1	2	3	4	范围
厂区 污水 处理 站	化学 需氧 量	去除效率	2023.08.11	98.8%	98.8%	98.8%	98.8%	98.8%
		去除效率	2023.08.12	99.4%	99.4%	99.4%	99.4%	99.4%
	悬浮 物	去除效率	2023.08.11	12.0%	17.9%	19.2%	11.1%	11.1%-19.2%
		去除效率	2023.08.12	17.2%	18.5%	11.5%	10.7%	10.7%-18.5%
	氨氮	去除效率	2023.08.11	54.1%	56.6%	54.6%	54.2%	54.1%-56.6%
		去除效率	2023.08.12	89.9%	90.2%	90.0%	90.3%	89.9%-90.3%
	总磷	去除效率	2023.08.11	25.3%	17.8%	28.1%	21.7%	17.8%-28.1%
		去除效率	2023.08.12	54.5%	55.3%	54.1%	54.8%	54.1%-55.3%
	总氮	去除效率	2023.08.11	42.8%	42.6%	42.6%	42.5%	42.5%-42.8%
		去除效率	2023.08.12	78.2%	78.3%	78.6%	78.6%	78.2%-78.6%
	全盐 量	去除效率	2023.08.11	30.9%	24.5%	27.3%	27.2%	24.5%-30.9%
		去除效率	2023.08.12	39.2%	39.2%	35.1%	40.2%	35.1%-40.2%

根据上表可知，厂区污水处理站污染物去除效率符合环评设计要求。

表 7-10 废气治理设施去除效率一览表

监测 点位	监测项目		监测日期	监测结果			
				1	2	3	范围
排气筒 DA018	非甲烷总 烃	去除效率	2023.08.11	78.9%	78.7%	77.1%	77.1%-78.9%
		去除效率	2023.08.12	83.0%	83.0%	81.1%	81.1%-83.0%

根据废气治理设施进、出口监测结果，计算得出排气筒 DA018 非甲烷总烃的去除效率为 77.1%-83.0%。因本次监测的废气排气筒 DA018 为 2 进 1 出，废气治理设施去除效率无法准确计算得出，同时 DMF、氯化氢的监测结果存在未检出现象，无法计算，故本次仅列出非甲烷总烃的去除效率，不作评价。

表八

验收监测结论

8.1 项目概况

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目（第一阶段）位于泰州医药高新区泰镇路西侧、东联路南侧（扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司厂区内（普药 1#车间（原 1#预留车间）），具有年研发盐酸奈康唑 12.5kg 的生产能力。

8.2 验收监测结果

2023 年 8 月 11 日~8 月 12 日验收监测期间，该项目生产设施以及环保设施均处于正常运行状态，生产负荷达到 100%，大于 75%，满足竣工验收对工况的要求。

验收监测期间监测结果如下：

1. 废水

本阶段验收项目脱附冷凝水、工艺废水、纯水制备废水、设备清洗水、冷却排污水，均收集后依托现有厂区污水处理系统，经厂区污水处理站（一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀）处理后达接管标准后接入凯发新泉水务（泰州）有限公司深度处理。

2023 年 8 月 11 日~8 月 12 日验收监测期间，厂区污水处理站出口（废水接管口）中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量排放浓度均符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。

2. 废气

本阶段验收项目废气主要为试验废气，考虑车间的特殊性，将真空泵、反应釜、离心机产生的高浓度废气源单独收集，废气通过专有风管引入 A 类废气处理系统高效处理。空间无组织低浓度废气直接采用空间换气收集方式，通过专有风管引入 B 类废气处理系统进行处理。

2023 年 8 月 11 日~8 月 12 日验收监测期间，有组织废气 DA018 排气筒排放的非甲烷总烃排放浓度、氯化氢排放均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准限值；DMF（N，N-二甲基甲酰胺）排放浓度及排放速率均符合参照执行的《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 标准。无组织废气中厂界氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，N，N-二

甲基甲酰胺、非甲烷总烃排放浓度均符合参照执行的《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准限值。

3. 厂界噪声

本阶段验收项目运营期噪声主要来自小试设备、风机等设备运转时产生的噪声，声源工作时段为昼间。厂方主要选购低噪声设备、合理布局，再经厂房隔声，距离衰减等措施减少对外环境的影响。

2023 年 8 月 11 日~8 月 12 日验收监测期间，该公司厂界噪声昼间等效（A）声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4. 固废处理处置情况

本阶段验收项目不新增员工，不新增生活垃圾，纯水制备设施依托原有，无新增固废。本阶段验收项目固废主要为研发试验过程中产生的废包装材料、废液及废渣、废气处理过程中产生的废活性炭、脱附废液均为危险固废，收集后暂存于危废库，均委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技（泰兴）有限公司妥善处置。

5. 卫生防护距离情况

本项目未设置卫生防护距离。

6. 排污许可证申领情况

本项目企业已于 2023 年 04 月 06 日完成排污许可证重新申领，证书编号：91321200771524291U001P，有效期限：2023.04.06~2028.04.05。

7. 总量控制

验收监测期间，水污染物及大气污染物年排放量符合环评及批复中总量控制指标要求，固废零排放。

根据验收监测数据，项目排放的水污染物均符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准要求，对周围水环境影响较小；项目排放的大气污染物均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相应标准要求，对周围大气环境影响较小；项目边界处噪声达标排放，对周围声环境影响较小；项目固废合理处置，不直接排入外环境，不会造成二次污染，对周围环境无直接影响。以上污染物排放总量均符合环评及批复要求。

8.3 总结论

本项目建设无重大变化，符合环评及审批意见要求，符合建设项目竣工环境保护验收条件，可以申请项目竣工环保验收。

8.4 建议及要求

1、生产设备应严格按照有关规范安装操作，加强各类处理设施及堆场的日常维护，保证长期高效、稳定运行。确保各类污染物达标排放以及年排放总量满足控制要求。

2、加强风险防范意识，完善规章制度，加强厂内职工的岗位责任和安全防护意识，一旦发生环境污染事故，应坚决停产。

3、继续按照相应要求完善固废仓库的设置及日常管理，做好台账记录，确保固废分类有序堆放。

4、继续完善厂区内的防渗防漏措施。

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）：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称	FDA 小试研发平台项目（第一阶段）					建设地点	泰州医药高新区泰镇路西侧、东联路南侧（扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司厂区内）					
	建设单位	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司					邮编	225321	联系电话	18909638558			
	行业类别	[M7340]医学研究和试验发展	建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		建设项目开工日期	2022 年 10 月	投入试运行日期	2023 年 4 月				
	设计生产能力	年研发埃索美拉唑镁 25kg、丙戊酸钠 25kg、门冬氨酸鸟氨酸 20kg、盐酸奈康唑 25kg					实际生产能力	年研发盐酸奈康唑 12.5kg					
	投资总概算（万元）	5016	环保投资总概算（万元）	400	所占比例%	7.97	环保设施设计单位	/					
	实际总投资（万元）	2000	实际环保投资（万元）	100	所占比例%	5.00	环保设施施工单位	/					
	环评审批部门	泰州医药高新区（高港区）行政审批局		批准文号	泰高新行审批[2022]90 号		批准时间	2022.09.19	环评单位	南京国环科技股份有限公司			
	初步设计审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/		环保设施检测单位	中科泰检测（江苏）有限公司		
	环保验收审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/					
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	/	固废治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/ t/d		新增废气处理设施能力	/ m ³ /h			年平均工作天	30 天					
污染物排放达标（工业建设项目详细填）	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）
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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。

注释

附图：

附图 1——项目地理位置图

附图 2——项目周边环境概况图

附图 3——项目平面布置图

附图 4——现场照片

附件：

附件 1——《关于<扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表>的批复》，泰州医药高新区（高港区）行政审批局，泰高新行审批[2022]90 号，2022 年 9 月 19 日

附件 2——承诺书

附件 3——营业执照

附件 4——一般变动分析报告

附件 5——验收监测期间工况补充资料

附件 6——排污许可证及城镇污水排入排水管网许可证

附件 7——固废处置协议

附件 8——环保无处罚证明

附件 9——突发环境事件应急预案备案表

附件 10——检测报告