

微研优仿医药科技（江苏）有限公司
药物研发实验室迁建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：微研优仿医药科技（江苏）有限公司

编制单位：微研优仿医药科技（江苏）有限公司

2021年12月

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目				
建设单位名称	微研优仿医药科技（江苏）有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建 技改 迁建√				
建设地点	苏州工业园区利达路4号				
主要产品名称	生产片剂、胶囊剂、注射剂、丸剂、合剂				
设计生产能力	年研发生产片剂 17kg、胶囊剂 7kg、注射剂 10L、丸剂 50kg、合剂 50L				
实际生产能力	年研发生产片剂 17kg、胶囊剂 7kg、注射剂 10L、丸剂 50kg、合剂 50L				
项目环评批复时间	2021年3月24日	开工建设时间	2021年4月20日		
调试开始时间	2021年5月1日	验收现场监测时间	2021年10月25日~2021年10月26日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	苏州市环科环保技术发展有限公司		
环保设施设计单位	苏州市兰睿实验室科技有限公司	环保设施施工单位	苏州市兰睿实验室科技有限公司		
投资总概算	5000万元	环保投资总概算	87万元	比例	1.74%
实际总概算	4800万元	实际环保投资	103.5万元	比例	2.16%
验收监测依据	<p>1.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度</p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2008年6月1日施行，2017年6月27日修正）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正，2016年1月1日施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997年3月1日施行，2018年12月29日修正，）；</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</p>				

29日修订)，2020年9月1日施行；

(6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019年1月1日施行；

(7) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令 第682号），2017年10月1日施行；

(8) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4号），2017年11月20日施行；

(9) 《江苏省大气污染防治条例》（2018年11月23日修正），2015年3月1日施行；

(10) 《江苏省水污染防治工作方案》（苏政发[2015]175号），2015年12月28日施行；

(11) 《江苏省环境噪声污染防治条例》（2006年3月1日施行，2018年3月28日修正）；

(12) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2010年1月1日施行，2017年6月3日修正）；

(13) 《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号），2015年6月4日；

(14) 《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），2018年1月30日；

(16) 《国家危险废物名录（2021年版）》（生态环境部令 第15号），2021年1月1日施行；

(17) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[1997]122号）；

(18) 《江苏省污染源自动监测管理暂行办法》（苏环规[2011]1号）；

(19) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的

	<p>通知》（环办环评函[2020]688号）。</p> <p>1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范</p> <p>（1）《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），2015年12月31日；</p> <p>（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），2018年5月16日；</p> <p>（3）《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），2017年6月1日实施。</p> <p>1.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定</p> <p>（1）《江苏优仿医药科技有限公司药物研发实验室迁建项目环境影响报告表》（苏州市环科环保技术发展有限公司，2021年3月）；</p> <p>（2）苏州工业园区国土环保局建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书，2021年3月24日，项目编号：C20210050。</p> <p>1.4 其他相关文件</p> <p>（1）本项目检测报告，江苏锦诚检测科技有限公司，2021年11月24日，报告编号：R2110343；</p> <p>（2）微研优仿医药科技（江苏）有限公司提供的其他相关资料。</p>
<p>验收 监测 评价 标准、 标号、 级别、 限值</p>	<p>1.5 废气排放标准</p> <p>本项目有组织废气非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值，硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2污染物排放限值，具体见表1-1。</p>

表 1-1 大气污染物排放标准

排气筒	执行标准	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率	
				排气筒 m	速率 kg/h
FQ001 FQ003 FQ004	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2	非甲烷总烃	60	15	/
FQ002		氯化氢	30	15	/
	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2	硫酸雾	45		

本项目厂界无组织排放的氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 无组织排放监控浓度限值；厂界无组织排放的硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度监控限值；对于厂界无组织排放的非甲烷总烃，《制药工业大气污染物排放标准》无排放限值，因此厂界无组织排放的非甲烷总烃同厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中特别排放限值，具体见表 1-2、1-3。

表 1-2 无组织废气排放标准 (厂界)

/	执行标准	污染物	无组织排放监控浓度限值	
			监控点	浓度限值 mg/m ³
厂界	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4	氯化氢	周界外浓度最高点	0.2
	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2	硫酸雾		1.2

表 1-3 非甲烷总烃厂界无组织排放限值 (厂区内)

执行标准	污染指标	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
《挥发性有机物无组织排放控制标准》	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

(GB37822-2019)附录 A 特别排放限值		20	监控点处任意一 次浓度值
------------------------------	--	----	-----------------

1.6 废水排放标准

本项目仅生活污水及纯水制备废水排放，生活污水及纯水制备废水经市政管网接管至园区污水处理厂集中处理，厂区接管口 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准，具体见表 1-4。

表 1-4 废水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值	备注
厂区总排口	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	PH	/	6-9	/
			COD		500	
			SS		400	
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1B 级	氨氮	mg/L	45	/
			总氮 (以 N 计)		70	
			总磷 (以 P 计)		8	

1.7 噪声排放标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018 年修订版）的通知》（苏府[2019]19 号）、《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》及其环境影响报告书审查意见，项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类标准，具体见表 1-5。

表 1-5 噪声排放标准及依据 单位：dB（A）

区域	执行标准	标准级别	昼间	夜间
厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	65	55

1.8 固体废物

本项目产生的一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及2013年修改清单（公告2013年第36号）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单（公告2013年第36号）。

1.9 总量控制

表 1-6 废水污染物排放总量表（单位：t/a）

污染物	废水量	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮
生活污水	2000	0.7	0.6	0.03	0.006	0.07
纯水制备废水	7.5	0.0015	0.00075	/	/	/
备注	废水污染物排放总量为本项目环评接管考核量。 计算公式：根据本项目环评报告表P51中总量控制指标中废水指标。					

表 1-7 废气污染物排放总量表（单位：t/a）

污染物	非甲烷总烃	氯化氢	硫酸雾
有组织废气	0.028	0.0048	0.0393
备注	废气污染物排放总量为本项目环评外排量。 计算公式：根据本项目环评报告表P51中总量控制指标中废气指标。		

本项目固体废物实现零排放。

表二 生产工艺及污染物产生流程

2.1 项目由来

微研优仿医药科技（江苏）有限公司成立于 2018 年 8 月 14 日，原名江苏优仿医药科技有限公司，于 2021 年 2 月 4 日变更公司名称，现注册地址位于苏州工业园区唯新路 58 号启迪人工智能产业园 8 幢，经营范围包括医药科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；研发：医药中间体，并提供相关测试服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

本项目立项及环评审批过程：

根据苏州工业园区行政审批局的要求和建议，本项目备案沿用“江苏优仿医药科技有限公司药物研发实验室建设项目”的“江苏省投资项目备案证”，2018 年 9 月 27 日，备案证号：苏园行审备[2018]385 号，项目代码：2018-320590-73-03-557574。

微研优仿医药科技（江苏）有限公司于 2020 年 11 月 10 日委托苏州市环科环保技术发展有限公司编制《江苏优仿医药科技有限公司药物研发实验室迁建项目》，并于 2021 年 3 月 24 日取得苏州工业园区国土环保局对本项目的建设环境影响评价文件审批告知承诺书，项目编号：C20210050。

本项目开竣工及调试时间：

微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目的初期主体工程 and 环保设施于 2021 年 4 月 20 日开工建设，4 月 30 日竣工建成，5 月 1 日开始调试。

验收工作开展：

微研优仿医药科技（江苏）有限公司根据本项目环评、批复文件及相关规范要求，组织专业技术人员于 2021 年 8 月对本项目进行现场踏勘和环境管理检查，认真分析了建设项目主体工程、环保设施、产排污情况等相关资料，编制验收监测方案并委托江苏锦诚检测科技有限公司对项目废水、废气、噪声等污

染物排放现状进行监测，监测时间分别为 2021 年 10 月 25 日~10 月 26 日。在此基础上，依据《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）文件要求，编制《微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2.2 工程建设情况

2.2.1 项目基本情况

项目名称：微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目

建设单位：微研优仿医药科技（江苏）有限公司

建设地点：苏州工业园区利达路 4 号

建设性质：迁建

行业类别及代码：M7340 医学研究和试验发展

投资情况：投资总概算 5000 万元，其中环保投资概算 87 万元，占总投资的 1.74%；实际总投资 4800 万元，环保投资 103.5 万元，环保投资占总投资比例 2.16%；

职工人数：现有员工约 100 人；

工作制度：年工作 250 天，8 小时单班制，年工作时数 2000h，实验区工作时数 1000h。

2.2.2 项目地理位置及平面布置

本项目建筑面积 4262m²，绿化面积 865m²。本项目位于苏州工业园区利达路 4 号，所在地中心经纬度：东经 120°74'50.47542"，北纬 31°35'80.95257"。本项目地理位置见附图 1。

本项目四周均为工业厂房，东侧为美光机电；南侧为君翔汽修汽配补胎；西侧为山下电子、宝丰时装（苏州工业园区）有限公司；北侧为苏州新地建设工程质量检测有限公司。本项目以实验室为边界的 100 米卫生防护距离内，无居民区、学校、医院等环境敏感点。周边状况见附图 2。

本项目 1F 建筑面积 712m²，设有干法制粒室、称量室、粉碎室、软胶囊室、混合室、单冲压片室、压片室、暂存室、流化室等；2F 建筑面积 3550m²，设有熔封室、天平室、冻干室、灭菌室、危废暂存间、稳定性室、合成室、清洗间、暂存间、软装室、成品室、高端制粒室、样品室、包材室、原辅料仓库、试剂仓库、红外室、激光粒度仪室、水分室、仪器室、质谱室、高温室、熔出室、危化品仓库、离子制备室、气瓶室、气相室、UPS 室、数据室、液相室、理化室等。具体平面布置情况详见附图 3。

2.3 建设项目建设内容

本项目研发方案及研发成果见表 2-1，公用及辅助工程情况见表 2-2。

表 2-1 本项目研发方案及研发成果一览表

研发区域	研发成果	规格	环评设计能力		实际能力		
			设计能力/a	年运行时间 h	实际能力/a	年运行时间 h	
实验区	片剂研发	长春西汀片	25mg	4kg	1500	4kg	1000
		伏格列波糖片	25mg	4kg	1500	4kg	1000
		普瑞巴林缓释片	330mg	4kg	1500	4kg	1000
		美沙拉秦肠溶片	25mg	5kg	1500	5kg	1000
	胶囊剂研发	普瑞巴林胶囊	25mg	7kg	1500	7kg	1000
		塞来昔布胶囊					
	注射剂研发	长春西汀注射剂	/	10L	1500	10L	1000
	/	硫酸亚铁溶液	/	4kg	1500	4kg	1000
	丸剂研发	恩替卡韦丸剂	25mg	50kg	1500	50kg	1000
	合剂研发	恩替卡韦口服液	25mg/10mL	50L	1500	50L	1000

表 2-2 公用及辅助工程一览表

类别	建设名称		环评设计	实际建设情况	备注
贮运工程	试剂仓库		2F, 26m ²	2F, 26m ²	与环评一致
	原辅料室		2F, 89.3m ²	2F, 89.3m ²	与环评一致
	包材室		2F, 18m ²	2F, 18m ²	与环评一致
	暂存室		1F, 30.1m ² ; 2F, 19.6m ²	1F, 30.1m ² ; 2F, 19.6m ²	与环评一致
	成品室		2F, 41m ²	2F, 41m ²	与环评一致
	气瓶室		2F, 9m ²	2F, 9m ²	与环评一致
	危化品仓库 (含防爆柜)		2F, 12.3m ²	2F, 12.3m ²	与环评一致
公用辅助工程	办公区		2F, 689m ²	2F, 689m ²	与环评一致
	给水工程		新鲜用水量 2537.5m ³ /a, 其中生 活用水 2500m ³ /a, 纯水制备用水 37.5m ³ /a	新鲜用水量 2510.91m ³ /a, 其中生 活用水 2500m ³ /a, 纯 水制备用水 10.91m ³ /a	纯水制备用 水量减少
	排水工程		生活污水 2000m ³ /a, 纯水制备废水 7.5m ³ /a, 接管至园 区污水厂集中处理	生活污水 2000m ³ /a, 纯水制备废水 2.18m ³ /a 接管至园 区污水厂集中处理	纯水制备废 水量减少
	供电工程		40 万度	40 万度	与环评一致
环保工程	废气处理	实验室 1F 药物研发及测试废气处理装置	碱液喷淋装置, 风量 8000m ³ /h, 经 15 米高 FQ002 排气筒排放	碱液喷淋装置, 经 15 米高 FQ002 排气筒排放	与环评一致
		实验室 2F 药物研发及测试废气处理装置	活性炭吸附装置, 风量 9900m ³ /h, 经 15 米高 FQ001 排气筒排放	活性炭吸附装置, 经 15 米高 FQ001 排气筒排放	与环评一致
			活性炭吸附装置, 风量 15000m ³ /h, 经 15 米高 FQ003 排气筒排放	活性炭吸附装置, 经 15 米高 FQ003 排气筒排放	与环评一致

			活性炭吸附装置,风量 18000m ³ /h, 经 15 米高 FQ004 排气筒排放	活性炭吸附装置, 经 15 米高 FQ004 排气筒排放	与环评一致
固废处理	一般固废暂存区		20m ²	2m ²	面积减少
	危废暂存间		73.6m ²	36.8m ²	面积减少

2.4 主要原辅材料及能源消耗

本项目能源消耗见表 2-3，主要原辅材料消耗见表 2-4，主要原辅材料的理化性质见表 2-5。

表 2-3 水及能源消耗量

名称	消耗量		名称	消耗量	
	环评设计	实际消耗		环评设计	实际消耗
水 (吨/年)	2537.5	2510.91	燃油 (吨/年)	/	/
电 (万度/年)	40	40	天然气 (立方米/年)	/	/
燃煤 (吨/年)	/	/	其他	/	/

表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表

名称	规格、组份	环评设计年用量 (t/a)	实际年用量 (t/a)	备注
1,2-二氯苯	≥99%	2L	2L	一致
1, 3-丁二醇	≥99%	500ml	500ml	一致
1,4-二氧六环	≥99%	2L	2L	一致
1, 4-二氧六环	≥99%	2L	2L	一致
1, 8-二氮杂双环【5.4.0】-7-十-碳烯	≥99%	2kg	2kg	一致
1-庚烷磺酸钠	≥99%	100g	100g	一致
1-戊烷磺酸钠	≥99%	100g	100g	一致
1-辛烷磺酸钠	≥99%	200g	200g	一致
1-乙基-2,3-二酮哌嗪	≥99%	100g	100g	一致
2,4-二甲基苯硫酚	≥99%	300g	300g	一致
2, 4-二硝基苯肼	≥99%	100g	100g	一致
2, 6-二叔丁基对甲酚	≥99%	5g	5g	一致

2-氯丙烷	≥99%	1L	1L	一致
2-乙基己酸	≥99%	200ml	200ml	一致
30%双氧水 (30%过氧化氢)	AR, ≥30%	2L	2L	一致
4-叔丁基苯甲醚	≥99%	500ml	500ml	一致
5-磺基水杨酸, 二水	≥99%	500g	500g	一致
5-羟甲基糠醛	≥99%	10g	10g	一致
α-亚麻酸甲酯	≥99%	500mg	500mg	一致
C18 键合硅胶	≥99%	500g	500g	一致
D (-) -果糖	≥99%	100g	100g	一致
D (+) -麦芽糖, 一水	≥99%	100g	100g	一致
D-苯甘氨酸	≥99%	100g	100g	一致
L-苯甘氨酸	≥99%	100g	100g	一致
L-酒石酸	≥99%	2kg	2kg	一致
N,N-二甲基苯胺	≥99%	2L	2L	一致
N, N-二甲基甲酰胺	≥99%	6L	6L	一致
Na- (2, 4-二硝基-5-氟苯基) -L-丙胺酰胺	≥99%	5g	5g	一致
Na- (5-氟-2, 4-二硝基苯基) -L-丙胺酰胺	≥99%	10g	10g	一致
N-Boc-哌嗪	≥99%	75g	75g	一致
γ-亚麻酸甲酯	≥99%	500mg	500mg	一致
白凡士林	≥99%	2kg	2kg	一致
百里香酚蓝	≥99%	100g	100g	一致
苯胺	≥99%	2L	2L	一致
苯酚	≥99%	20g	20g	一致
苯甲醇	≥99%	2kg	2kg	一致
吡啶	≥99%	4L	4L	一致
吡嘧司特钾	≥99%	15kg	15kg	一致
蓖麻油酸甲酯	≥99%	100g	100g	一致
变色硅胶	≥99%	3kg	3kg	一致
丙酮	药用级别	6L	6L	一致
丙酮	药用级别	20L	20L	一致
丙酮	农残级	28L	28L	一致
丙酮	AR, 药用级别	100L	100L	一致
丙酮	药用级别	40L	40L	一致
醋酸	≥99%	7500ml	7500ml	一致
胆酸钠	≥99%	100g	100g	一致

碘	≥99%	1kg	1kg	一致
碘化亚铜	≥99%	300g	300g	一致
丁基羟基茴香醚 (BHA)	≥99%	500mg	500mg	一致
对甲苯磺酸单水合物	≥99%	100g	100g	一致
恩替卡韦	胶囊剂	7kg	7kg	一致
恩杂鲁胺	胶囊剂	1kg	1kg	一致
二苯胺	≥99%	200g	200g	一致
二甲胺水溶液	≥40%	2L	2L	一致
二甲酚橙	≥99%	50g	50g	一致
二甲基黄	≥99%	100g	100g	一致
二甲基亚砷	≥99%	2L	2L	一致
二氯甲烷	≥99%	3L	3L	一致
二十烷甲酯	≥99%	10g	10g	一致
二水合柠檬酸三钠 (柠檬酸三钠)	≥99%	4kg	4kg	一致
二缩三乙二醇	≥99%	2L	2L	一致
二氧化硅	≥99%	5kg	5kg	一致
二乙胺	≥99%	500ml	500ml	一致
二异丙胺	≥99%	500ml	500ml	一致
分子筛 4A 型	—	3kg	3kg	一致
伏格列波糖	≥99%	100g	100g	一致
甘露醇	≥99%	10kg	10kg	一致
刚果红	—	100g	100g	一致
高碘酸钠	≥99%	1kg	1kg	一致
高锰酸钾	AR, ≥99%	2L	2L	一致
枸橼酸钠	≥99%	3kg	3kg	一致
枸橼酸托法替布	≥99%	3kg	3kg	一致
固定化酶	≥99%	1kg	1kg	一致
硅镁型吸附剂	≥99%	500g	500g	一致
红氧化铁	≥99%	200g	200g	一致
环己烷	≥99%	2kg	2kg	一致
环己烷丙酸	≥99%	75g	75g	一致
环氧乙烷	≥99%	500ml	500ml	一致
甲醇	≥99%	4L	4L	一致
甲醇	≥99%	420L	420L	一致
甲酚红	≥99%	100g	100g	一致
甲基橙	≥99%	100g	100g	一致

甲基红	≥99%	100g	100g	一致
甲基叔丁基醚	≥99%	20L	20L	一致
甲基叔丁基醚	≥99%	12L	12L	一致
甲基亚油酸酯	≥99%	5g	5g	一致
甲醛水溶液	≥99%	2kg	2kg	一致
甲醛标准溶液	≥99%	10ml	10ml	一致
甲烷磺酸	≥99%	1.5kg	1.5kg	一致
碱性氧化铝	色谱吸附剂	2kg	2kg	一致
交联聚维酮	≥99%	50kg	50kg	一致
焦亚硫酸钠	≥99%	2kg	2kg	一致
结晶山梨醇	≥99%	10kg	10kg	一致
聚维酮	≥99%	6kg	6kg	一致
卡波姆	≥99%	10kg	10kg	一致
卡尔费休试剂	≥99%	2L	2L	一致
抗坏血酸	≥99%	300g	300g	一致
可溶性淀粉	≥99%	4kg	4kg	一致
奎宁	≥99%	50g	50g	一致
来曲唑	≥99%	20g	20g	一致
邻苯二酚紫	≥99%	50g	50g	一致
邻苯二甲酸氢钾	≥99%	250g	250g	一致
邻菲罗啉盐酸盐一水合物	≥99%	100g	100g	一致
磷丙替诺福韦	≥99%	5kg	5kg	一致
磷酸	≥99%	4L	4L	一致
磷酸二氢铵	≥99%	18.5kg	18.5kg	一致
磷酸二氢钠二水合物	≥99%	3kg	3kg	一致
磷酸钠（磷酸三钠）	≥99%	3kg	3kg	一致
磷酸氢二钾，无水	≥99%	5kg	5kg	一致
磷酸氢二钠十二水合物	≥99%	3kg	3kg	一致
硫代硫酸钠滴定溶液标准物质	≥99%	1L	1L	一致
硫代硫酸钠溶液	≥99%	2kg	2kg	一致
硫代硫酸钠五水合物	≥99%	2kg	2kg	一致
硫酸	药用级别	200L	200L	一致
硫酸	95%~98%	200L	200L	一致
硫酸高铁铵，十二水	≥99%	2kg	2kg	一致
硫酸铁，水合	≥99%	2kg	2kg	一致
硫酸亚铁	≥99%	5kg	5kg	一致

硫酸亚铁铵六水合物	≥99%	1kg	1kg	一致
硫酸亚铁七水合物	≥99%	1.5kg	1.5kg	一致
六偏磷酸钠	≥99%	2kg	2kg	一致
六氰合铁(II)酸钾, 三水 (亚铁氰化钾)	≥99%	500g	500g	一致
六亚甲基四胺(乌洛托品)	≥99%	300g	300g	一致
氯化铵	≥99%	1.5kg	1.5kg	一致
氯化钴, 六水	≥99%	500g	500g	一致
氯化钾	≥99%	2kg	2kg	一致
氯化钠	≥99%	8.4kg	8.4kg	一致
氯酸钠	≥99%	2L	2L	一致
麦芽三糖	≥99%	20g	20g	一致
美沙拉秦	≥99%	5kg	5kg	一致
蒙脱土 K-10	≥99%	1500g	1500g	一致
尼泊金甲酯	≥99%	500g	500g	一致
柠檬酸, 无水	≥99%	3kg	3kg	一致
柠檬酸, 一水	≥99%	2kg	2kg	一致
柠檬酸一水合物	≥99%	1.5kg	1.5kg	一致
牛磺酸	≥99%	500g	500g	一致
钯碳加氢催化剂	≥99%	100g	100g	一致
哌嗪, 无水	≥99%	500g	500g	一致
硼氢化钠	≥99%	1kg	1kg	一致
硼酸	≥99%	1kg	1kg	一致
葡萄糖注射液	≥99%	1.5L	1.5L	一致
普瑞巴林	≥99%	15kg	15kg	一致
七水合硫酸锌	≥99%	2kg	2kg	一致
羟丙基纤维素	白色或浅黄色粉末	30kg	30kg	一致
青霉素 G 钠	白色至灰白色结晶粉末	500g	500g	一致
氢氧化钾	≥99%	3kg	3kg	一致
氢氧化钠	≥99%	8.5kg	8.5kg	一致
氢氧化钠滴定溶液	≥99%	1L	1L	一致
氢乙酸乙酯	≥99%	2L	2L	一致
乳糖	≥99%	40kg	40kg	一致
塞来昔布	≥99%	20kg	20kg	一致
三氟化硼甲醇络合物	≥99%	2L	2L	一致
三氟乙酸	≥99%	1L	1L	一致

三氯化铁六水合物	≥99%	1.5kg	1.5kg	一致
三氯甲烷	≥99%	8L	8L	一致
三水合乙酸钠	≥99%	2kg	2kg	一致
三乙胺	≥99%	1.5L	1.5L	一致
三乙酸甘油酯	≥99%	1L	1L	一致
十二烷基磺酸钠	≥99%	3kg	3kg	一致
十二烷基硫酸钠	≥99%	7kg	7kg	一致
十二烷基硫酸钠（针状）	≥99%	2kg	2kg	一致
十六烷基二甲基溴化铵	≥99%	500g	500g	一致
双（2-氯乙基）胺盐酸盐	≥99%	300g	300g	一致
水合肼	≥99%	2L	2L	一致
顺-11-二十烯酸甲酯	≥99%	100mg	100mg	一致
司班 20	≥99%	2kg	2kg	一致
四丁基氢氧化铵	≥99%	200g	200g	一致
四丁基溴化铵	≥99%	500g	500g	一致
四甲基氢氧化铵 10%水溶液	≥10%	200g	200g	一致
四甲基氢氧化铵 25%水溶液	≥10%	200g	200g	一致
四氯化碳	≥99%	2L	2L	一致
四氢呋喃	≥99%	2L	2L	一致
四氢呋喃	≥99%	16L	16L	一致
酸性氧化铝	色谱吸附剂	5kg	5kg	一致
酸性氧化铝	色谱吸附剂	2kg	2kg	一致
羧甲基淀粉钠	≥99%	5kg	5kg	一致
钛铁试剂	90%	100g	100g	一致
炭黑	—	5kg	5kg	一致
碳酸氢铵	≥99%	3kg	3kg	一致
碳酸氢钠	≥99%	2.5kg	2.5kg	一致
脱氧胆酸钠	≥99%	50g	50g	一致
微晶纤维素	多孔微粒组成的结晶粉末	30kg	30kg	一致
维生素 C	5.5~16.8mg/ml	200g	200g	一致
胃蛋白酶	≥99%	2kg	2kg	一致
无水硫酸钠	≥99%	10kg	10kg	一致
无水碳酸钾	≥99%	2kg	2kg	一致
无水碳酸钠	≥99%	2.5kg	2.5kg	一致
无水亚硫酸钠	≥99%	2kg	2kg	一致
无水乙醇	≥99%	200L	200L	一致

无水乙酸钠	≥99%	7500g	7500g	一致
五水合硫酸铜 (II)	≥99%	2kg	2kg	一致
五氧化二磷	—	2kg	2kg	一致
硝酸钾	AR, ≥99%	2kg	2kg	一致
硝酸锂	≥99%	2kg	2kg	一致
硝酸镁	≥99%	1L	1L	一致
硝酸钠	AR, ≥99%	2kg	2kg	一致
硝酸铅	AR, ≥99%	100g	100g	一致
硝酸银	AR, ≥99%	100g	100g	一致
溴	≥99%	2kg	2kg	一致
溴酚蓝	≥99%	50g	50g	一致
溴化钾	≥99%	100g	100g	一致
溴化钠	≥99%	3kg	3kg	一致
溴化氢	≥99%	2L	2L	一致
溴甲酚绿	≥99%	50g	50g	一致
亚甲基蓝三水合物	≥99%	100g	100g	一致
亚硝酸钠	≥99%	2kg	2kg	一致
盐酸	≥36%	75L	75L	一致
盐酸阿考替胺	≥99%	1kg	1kg	一致
盐酸达泊西汀	≥99%	5kg	5kg	一致
盐酸二甲双胍	≥99%	2kg	2kg	一致
阳离子树脂液	4~6%	20L	20L	一致
氧化铝	色谱吸附剂	1kg	1kg	一致
氧化锌	粉状添加剂	500g	500g	一致
氧氯化磷	≥99%	1kg	1kg	一致
一缩二乙二醇	≥99%	2L	2L	一致
一溴化碘	≥99%	200g	200g	一致
乙醇	≥99%	51L	51L	一致
乙醇	≥95%	50kg	50kg	一致
乙醇(无水)	≥99%	1L	1L	一致
乙醇胺	≥99%	2L	2L	一致
乙二胺四乙酸二钠盐二水合物	≥99%	2kg	2kg	一致
乙二醇	≥99%	2.5L	2.5L	一致
乙二醇二甲醚	≥99%	1L	1L	一致
乙腈	≥99%	420L	420L	一致
乙腈	≥99%	2L	2L	一致

乙醚	AR, ≥99%	2L	2L	一致
乙醛	≥99%	2L	2L	一致
乙醛	≥99%	5ml	5ml	一致
乙酸	≥99%	2L	2L	一致
乙酸铵	≥99%	2kg	2kg	一致
乙酸酐	AR, ≥99%	4L	4L	一致
乙酰苯胺	≥99%	2kg	2kg	一致
异丙醇	≥99%	50L	50L	一致
异丙醇	≥99%	2L	2L	一致
异丙醇	≥99%	64L	64L	一致
异麦芽糖	≥90%	5g	5g	一致
硬脂酸甲酯	≥99%	500g	500g	一致
硬脂酸镁	≥99%	5kg	5kg	一致
油酸甲酯	≥99%	100ml	100ml	一致
预胶化淀粉	—	40kg	40kg	一致
长春西汀	晶状粉末	11kg	11kg	一致
蔗糖	≥99%	10kg	10kg	一致
蔗糖丸心	—	10kg	10kg	一致
正庚烷	≥99%	50L	50L	一致
正庚烷	≥99%	20L	20L	一致
正己烷	≥99%	2L	2L	一致
正己烷	≥99%	123L	123L	一致
紫杉醇	≥99%	200g	200g	一致
棕榈酸甲酯	≥99%	500g	500g	一致

表 2-5 本项目主要原辅材料的理化特性

名称和化学式	CAS 号	理化性质	毒理特性	燃烧爆炸性
苯胺 C ₆ H ₇ N	62-53-3	外观与性状：无色液体； 分子量：93.127； 熔点：-6.2℃； 沸点：184.4°Cat 760 mmHg； 闪点：70℃； 密度/相对密度：1.1g/cm ³ ； 水溶性：微溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯。	LD ₅₀ : 442mg/kg（大鼠经口）， 820mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ : 175ppm（小鼠吸入，7h）	无资料
苯酚 C ₆ H ₆ O	108-95-2	外观与性状：透明结晶固体； 分子量：94.111； 熔点：42℃； 沸点：181.8°Cat 760 mmHg； 闪点：79.4℃； 密度/相对密度：1.1g/cm ³ ； 水溶性：微溶于冷水，可混溶于乙醇、醚、氯仿、甘油。	LD ₅₀ : 317.0mg/kg（大鼠经口）	爆炸上限（%）：9.5 爆炸下限（%）：1.3
苯甲醇 C ₇ H ₈ O	100-51-6	外观与性状：无色透明液体； 分子量：108.138； 熔点：-15℃； 沸点：204.7°Cat 760 mmHg； 闪点：93.9℃； 密度/相对密度：1.1g/cm ³ ； 水溶性：微溶于水，能与乙醇、乙醚、氯仿等混溶。	LD ₅₀ : 1230mg / kg（大鼠经口）， 1580mg / kg（小鼠经口）； LC ₅₀ 无资料	无资料
丙酮 C ₃ H ₆ O	67-64-1	外观与性状：无色透明液体； 分子量：58.08； 熔点：-94.6℃；	LD ₅₀ : 5800mg / kg（大鼠经口）， 20000mg / kg（小鼠经口）；	易燃易爆

		沸点: 56.5°Cat 760 mmHg ; 闪点: -20°C; 密度/相对密度: 0.8g/cm ³ ; 水溶性: 与水混溶, 能与乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂溶。	LC ₅₀ 无资料	
醋酸 C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7	外观与性状: 无色透明液体; 分子量: 60.052; 熔点: 16.2°C; 沸点: 117.1°Cat 760 mmHg ; 闪点: 40°C; 密度/相对密度: 1.18g/cm ³ ; 水溶性: 溶于水、乙醇、乙醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	LD ₅₀ : 3530 mg/kg (大鼠经口), 1060 mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 13791mg/m ³ (小鼠吸入, 1h)。	爆炸上限 (%): 4.0 爆炸下限 (%): 17.0
硫酸 H ₂ SO ₄	7664-93-9	外观与性状: 透明无色无臭液体; 分子量: 98.078; 熔点: 10.371°C; 沸点: 337°Cat 760 mmHg ; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.83g/cm ³ ; 水溶性: 与水任意比互溶。	LD ₅₀ : 2140mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 510mg/m ³ (大鼠吸入, 2h), 320mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)。	无资料
盐酸 HCl	7647-01-0	外观与性状: 透明无色无臭液体; 分子量: 36.46; 熔点: -35°C; 沸点: 57°Cat 760 mmHg ; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.2g/cm ³ ; 水溶性: 与水任意比互溶。	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 3124ppm (大鼠吸入, 1h)。	无资料

碘化亚铜 CuI	7681-65-4	外观与性状：灰白色粉末； 分子量：190.451； 熔点：605℃； 闪点：1290℃； 密度/相对密度：5.62g/mL； 水溶性：不溶于水。	对水不危害	无资料
二苯胺 C ₁₂ H ₁₁ N	122-39-4	外观与性状：白色晶体或粉末； 分子量：169.222； 熔点：52℃； 沸点：302°Cat 760 mmHg ； 闪点：152.8℃； 密度/相对密度：1.1g/cm ³ ； 水溶性：稍溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳和冰醋酸。	能损害神经系统、心血管系统及血液系统。毒性作用与苯胺相似。 LD ₅₀ : 2.9g / kg (小鼠经口) , 11.5g / kg (大鼠经口)	无资料
二氯甲烷 CH ₂ Cl ₂	75-09-2	外观与性状：一种无色液体带有一种甜的,渗透的,像醚的气味； 分子量：84.933； 熔点：-97℃； 沸点：39.6°Cat 760 mmHg ； 闪点：-14.1℃； 密度/相对密度：1.3g/cm ³ ； 水溶性：微溶于水，溶于乙醇、乙醚。	LD ₅₀ : 1600~2000mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 88000mg/m ³ (大鼠吸入, 1/2h)	爆炸上限 (%) : 22 爆炸下限 (%) : 14
二乙胺 C ₄ H ₁₁ N	109-89-7	外观与性状：透明至略淡黄色液体； 分子量：73.137； 熔点：-50℃； 沸点：57.3°Cat 760 mmHg ； 闪点：-28.9℃； 密度/相对密度：0.7g/cm ³ ；	LD ₅₀ : 540mg/kg (大鼠经口) , 820mg/kg (兔经皮) ; LC ₅₀ : 11960mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)	爆炸上限 (%) : 10.1 爆炸下限 (%) : 1.7

		水溶性：溶于水，溶于乙醇、乙醚和大多数有机溶剂。		
二异丙胺 C ₆ H ₁₅ N	108-18-9	外观与性状：无色液体； 分子量：101.19； 熔点：-61℃； 沸点：84°Cat 760 mmHg； 闪点：-6℃； 密度/相对密度：0.72g/cm ³ ； 水溶性：微溶于水，溶于多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 770mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 4800mg/m ³ (大鼠吸入, 2h)	爆炸上限 (%)：7.1 爆炸下限 (%)：1.1
环己烷 C ₆ H ₁₂	110-82-7	外观与性状：无色液体； 分子量：84.160； 熔点：6.5℃； 沸点：80.7°Cat 760 mmHg； 闪点：-18.3℃； 密度/相对密度：0.8g/cm ³ ； 水溶性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等大多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 12705mg/kg (大鼠经口)	爆炸上限 (%)：8.4 爆炸下限 (%)：1.3
环己烷丙酸 C ₉ H ₁₆ O ₂	701-97-3	外观与性状：无色液体； 分子量：156.222； 熔点：14~17℃； 沸点：276.5°Cat 760 mmHg； 闪点：131.5℃ 密度/相对密度：1.0g/cm ³ ； 水溶性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等大多数有机溶剂。	无资料	无资料
环氧乙烷 C ₂ H ₄ O	75-21-8	外观与性状：无色压缩液化气体； 分子量：44.05260；	无资料	爆炸上限 (%)：100 爆炸下限 (%)：3.0

		熔点: 14~17°C; 沸点: -111°Cat 760 mmHg ; 闪点: -17.7°C; 密度/相对密度: 0.882g/cm ³ ; 水溶性: 易溶于水, 多数有机溶剂。		
甲醇 CH ₃ OH	67-56-1	外观与性状: 无色透明液体, 有刺激性气味; 分子量: 32.04186; 熔点: -97°C; 闪点: 12°C; 密度/相对密度: 0.7918g/mL; 水溶性: 几乎不溶于水。	LD ₅₀ : 5628mg/kg (大鼠经口), 15800mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 82776mg/kg (大鼠吸入, 4h)。	与空气混合能形成爆炸性混合物。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险
甲基叔丁基醚 C ₅ H ₁₂ O	1634-04-4	外观与性状: 无色液体, 具有醚样气味; 分子量: 88.148; 熔点: -110°C; 沸点: 55.2°Cat 760 mmHg ; 闪点: -10°C; 密度/相对密度: 0.8g/cm ³ ; 水溶性: 不溶于水, 易溶于乙醇、乙醚。	LD ₅₀ : 3030mg/kg (大鼠经口), >7500mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 85000mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)。	易燃易爆
甲基亚油酸酯 C ₁₉ H ₃₄ O ₂	112-63-0	外观与性状: 透明淡至暗黄色液体; 分子量: 115.026; 熔点: 190°C; 沸点: 158°Cat 760 mmHg ; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.803g/cm ³ ; 水溶性: 1g 产品溶于 2.5ml 水中。微溶于乙醇, 不溶于丙酮。水溶液呈酸性。	无资料	无资料
磷酸二氢铵 H ₆ NO ₄ P	7722-76-1	外观与性状: 无色透明正方晶系晶体; 分子量: 294.472;	LD ₅₀ : >2000mg/kg (大鼠经口); >5000mg/kg (大鼠经皮)。	无资料

		<p>熔点: -35°C; 沸点: 373.3°Cat 760 mmHg ; 闪点: 96.9°C; 密度/相对密度: 0.9g/cm³; 水溶性: 不溶于水, 溶于乙醇。与二甲基甲酰胺、 油脂溶剂等互溶。</p>		
<p>硫酸亚铁 <chem>H14FeO11S</chem></p>	7782-63-0	<p>外观与性状: 淡蓝色或淡蓝绿色固体; 分子量: 278.015; 熔点: 64°C; 沸点: 330°Cat 760 mmHg ; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.899g/cm³; 水溶性: 溶于水: 25.6 g/100 mL (20°C)、甘油, 不溶于乙醇, 溶于无水甲醇。</p>	无资料	不易燃爆
<p>氯化铵 <chem>ClH4N</chem></p>	12125-02-9	<p>外观与性状: 无色立方晶体或白色结晶粉末; 分子量: 53.49150; 熔点: 340°C; 沸点: 100°Cat 750 mmHg ; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.52g/cm³; 水溶性: 易溶于水, 溶于液氨, 难溶于醇, 不溶 于丙酮和乙醚。</p>	<p>LD₅₀: 1650mg / kg (大鼠经口); LC₅₀: 无资料</p>	无资料
<p>氯化钾 <chem>ClK</chem></p>	7447-40-7	<p>外观与性状: 白色结晶; 分子量: 74.551; 熔点: 770°C; 沸点: 1420°Cat 750 mmHg ; 闪点: 1500°C; 密度/相对密度: 1.982g/cm³;</p>	无资料	不易燃爆

		水溶性：易溶于水，稍溶于甘油，微溶于乙醇，不溶于乙醚、浓盐酸、丙酮。		
氢氧化钾 KHO	1310-58-3	外观与性状：纯品为白色半透明晶体； 分子量：56.106； 熔点：361℃； 沸点：1320°Cat 750 mmHg； 闪点：52℃； 密度/相对密度：1.45g/cm ³ ； 水溶性：溶于水、乙醇，微溶于乙醚。	LD ₅₀ : 273mg/kg (大鼠经口)	无资料
氢氧化钠 NaOH	1310-73-2	外观与性状：无臭白色固体； 分子量：39.997； 熔点：681℃； 闪点：176-178℃； 密度/相对密度：1.515g/mL (20℃)； 水溶性：易溶于水。	LD ₅₀ : 40mg/kg (小鼠经腹腔)	不易燃爆
三氟乙酸 C ₂ HF ₃ O ₂	76-05-1	外观与性状：无色透明有吸湿性的发烟液体； 分子量：114.023； 熔点：-15℃； 闪点：-2.58℃； 密度/相对密度：1.535g/mL (20℃)； 水溶性：易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯。	LD ₅₀ : 200mg/kg (大鼠经口) LC ₅₀ : 1000mg/m ³ (大鼠吸入)	不易燃爆
三乙胺 C ₆ H ₁₅ N	121-44-8	外观与性状：无色液体； 分子量：101.190； 熔点：-115℃； 闪点：-6.7℃； 密度/相对密度：0.8g/mL (25℃)； 水溶性：可溶于水。	LD ₅₀ : 460mg/kg (大鼠经口), 570μl (416.1mg)/kg (兔经皮)； LC ₅₀ : 6g/m ³ (小鼠吸入)	易燃易爆
四氯化碳 CCl ₄	56-23-5	外观与性状：无色透明易挥发液体，有特殊的芳香气味； 分子量：153.823；	LD ₅₀ : 2350mg/kg (大鼠经口), 5070mg/kg (大鼠经皮)； LC ₅₀ : 50400mg/m ³ (大鼠吸入, 4h)	易燃

		熔点: -23°C; 闪点: -0.3°C; 密度/相对密度: 1.7g/mL (25°C); 水溶性: 可溶于水。		
碳酸氢铵 CH ₅ NO ₃	1066-33-7	外观与性状: 无色、斜方晶体或单斜晶体, 或白色结晶性粉末; 分子量: 79.055; 熔点: 105°C; 闪点: 85°C; 密度/相对密度: 1.586g/mL (25°C); 水溶性: 易溶于水, 水溶液呈碱性, 在热水中分解。不溶于醇、丙酮等有机溶剂。	小鼠静脉注射 LC ₅₀ : 245mg/kg; 出现呼吸困难, 非功能衰退, 抽搐	无资料
四氢呋喃 C ₄ H ₈ O	109-99-9	外观与性状: 无色有粘稠度的液体; 分子量: 72.11; 熔点/凝固点: 108.5°C; 闪点: -14°C; 密度/相对密度: 0.89g/mL (25°C); 水溶性: 可溶于水。	LD ₅₀ : 1650mg/kg (大鼠经口)	易燃
碳酸氢钠 NaHCO ₃	144-55-8	外观与性状: 白色粉末或超级闪光点晶体; 分子量: 84.007; 熔点: 270°C; 闪点: 169.8°C; 密度/相对密度: 2.16g/mL (25°C); 水溶性: 可溶于水。	LD ₅₀ : 4220 mg/kg (大鼠经口), 3360 mg/kg (小鼠经口)	无资料
盐酸 HCl	7647-01-0	外观与性状: 无色至淡黄色清澈液体; 分子量: 36.5; 熔点: -27.32°C; 闪点: 无资料; 密度/相对密度: 1.18g/mL; 水溶性: 可溶于水。	无资料	不易燃爆

硫酸 H ₂ SO ₄	7664-93-9	外观与性状：无色粘稠状液体； 分子量:98.078； 密度:1.8305 g/cm ³ ； 熔点:10.371°C； 沸点:337°C； 蒸汽压:6×10 ⁻⁵ mmHg； 热容量:1.416 J/(g K)； 汽化热:0.57 kJ/g ； 熔化热:0.1092 kJ/g。	LD ₅₀ : 2140mg/kg (大鼠经口)； LC ₅₀ : 510mg/m ³ (大鼠吸入, 2h) , 320mg/m ³ (小鼠吸入, 2h)。	不易燃爆
乙醇 C ₂ H ₆ O	64-17-5	外观与性状：透明无色液体； 分子量： 46.068； 熔点： -114°C； 闪点： 8.9°C； 密度/相对密度： 0.8g/mL (25°C) ； 水溶性： 可溶于水。	LD ₅₀ : 7060mg/kg (大鼠经口) , 7060mg/kg (兔经口) , 7430mg/kg (兔经皮) ； LC ₅₀ : 20000ppm (大鼠吸入, 10h)	爆炸上限 (%) : 19.0 ; 爆炸下限 (%) : 3.3
乙醇胺 C ₂ H ₇ NO	141-43-5	外观与性状：透明液体； 分子量： 61.083； 熔点： 10~11°C； 沸点： 170.9°Cat 760 mmHg ； 闪点： 93.3°C； 密度/相对密度： 1.1g/cm ³ ； 水溶性： 能与水、乙醇和丙酮等混溶，微溶于乙醚和四氯化碳. 25°C时，在苯中的溶解度为 1.4%，在乙醚中的溶解度为 2.1%，在四氯化碳中的溶解度为 0.2%。	鼠经口 LD ₅₀ : 140mg/kg； 鼠经口 LC ₅₀ : 700mg/kg。	无资料
乙二醇 C ₂ H ₆ O ₂	2219-51-4	外观与性状：无色透明液体； 分子量： 66.092； 熔点： -13°C； 沸点： 197.5°Cat 760 mmHg ； 闪点： 108.2°C；	无资料	无资料

		密度/相对密度: 1.1g/cm ³ ; 水溶性: 无资料。		
乙腈 C ₂ H ₃ N	75-05-8	外观与性状: 无色透明液体; 分子量: 41.052; 熔点: -45°C; 沸点: 63.5°Cat 760 mmHg ; 闪点: 5.6°C; 密度/相对密度: 0.7g/cm ³ ; 水溶性: 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口), 1250mg/kg (兔经皮)	爆炸上限 (%): 16.0 爆炸下限 (%): 3.0
乙醛 C ₂ H ₄ O	75-07-0	外观与性状: 透明无色液体; 分子量: 44.053; 熔点: -123°C; 沸点: 18.6°Cat 760 mmHg ; 闪点: -40°C; 密度/相对密度: 0.7g/cm ³ ; 水溶性: 溶于水, 可混溶于乙醇、乙醚、苯、汽油、甲苯、二甲苯等。	LD ₅₀ : 1930 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 37000mg/m ³ (大鼠吸入, 1/2h)	爆炸上限 (%): 4.0 爆炸下限 (%): 57.0
乙酸 C ₂ H ₄ O ₂	64-19-7	外观与性状: 透明无色液体; 分子量: 60.052; 熔点: 16.2°C; 沸点: 117.1°Cat 760 mmHg ; 闪点: 40°C; 密度/相对密度: 1.1g/cm ³ ; 水溶性: 溶于水、乙醇、乙醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	LD ₅₀ : 530mg/kg (大鼠经口), 1060 mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ : 13791mg/m ³ (小鼠吸入, 1h)。	爆炸上限 (%): 16.0 爆炸下限 (%): 5.4
乙酸铵 C ₂ H ₇ NO ₂	631-61-8	外观与性状: 无色或白色易潮解晶体; 分子量: 77.082; 熔点: 110~112°C; 沸点: 276.5°Cat 760 mmHg ;	LD ₅₀ : 736mg/kg (小鼠经腹腔)	无资料

		闪点：136℃； 密度/相对密度：1.07g/cm ³ ； 水溶性：溶于水、乙醇和甘油，不溶于丙酮，水溶液呈微酸性。		
异丙醇 <chem>C3H8O</chem>	67-63-0	外观与性状：无色液体； 分子量：60.095； 熔点：-89.5℃； 闪点：11.7℃； 密度/相对密度：0.8g/mL（25℃）； 水溶性：可溶于水。	LD ₅₀ : 5000mg/kg（大鼠经口）， 3600mg/kg（小鼠经口）， 6410mg/kg（兔经口）， 12800mg/kg（兔经皮）。	爆炸上限（%）：12.7 ； 爆炸下限（%）：2.0
正庚烷 <chem>C7H16</chem>	142-82-5	外观与性状：透明无色液体； 分子量：100.202； 熔点：-91℃； 闪点：-1.1℃； 密度/相对密度：0.683g/mL（25℃）； 水溶性：不溶于水。	LD ₅₀ : 222mg/kg（小鼠静脉） LC ₅₀ : 103g/m ³ （大鼠吸入，4h）	爆炸上限（%）：6.7 ； 爆炸下限（%）：1.05
正己烷 <chem>C6H14</chem>	110-54-3	外观与性状：无色液体； 分子量：86.175； 熔点：-95℃； 闪点：-23.3℃； 密度/相对密度：0.7g/mL（25℃）； 水溶性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮、氯仿等多数有机溶剂。	LD ₅₀ : 28710mg/kg（大鼠经口）；人吸入 12.5g/m ³ ，轻度中毒、头痛、恶心、眼和呼吸刺激症状。	爆炸上限（%）：7.5 爆炸下限（%）：1.1

2.5 主要设备

表 2-6 本项目主要设备一览表

名称	环评设计			实际建设			变化量
	规格、型号	产地	数量(台/套)	规格、型号	产地	数量(台/套)	
十万分之一天平	XSE105DU	梅特勒托利多	6	XSE105DU	梅特勒托利多	3	-3
万分之一天平	XSE204	梅特勒托利多	2	XSE204	梅特勒托利多	1	-1
万分之一天平	ME-204T	梅特勒托利多	8	ME-204T	梅特勒托利多	4	-2
	—	—	—	BCE224I-1CCN	赛多利斯	2	
千分之一天平	—	梅特勒托利多	2	ME403	梅特勒托利多	1	-1
天平	—	常熟市双节	2	JJ1000	常熟市双节	1	-1
天平台秤	—	梅特勒托利多	2	—	—	0	-2
千分之一天平(良平)	JA5003	良平	6	JA5003	上海良平	3	-3
电子天平(百分之一)	B30002	上海良平	6	B30002	上海良平	3	0
	—	—	—	MS6002TS	梅特勒托利多	2	
	—	—	—	BCE6202-1CCN	赛多利斯	1	
电子台秤	YP10K-1	上海良平	2	YP10K-1	上海良平	1	-1
电子台秤	TCS-60	梅特勒托利多	4	TCS-60	梅特勒托利多	2	-2
崩解仪	ZB-1E	天大天发	2	ZB-1E	天大天发	1	-1
脆碎度仪	FT-2000SE	天大天发	2	FT-2000SE	天大天发	1	-1
pH 计	FE28	梅特勒托利多	2	FE28	梅特勒托利多	1	0
	—	—	—	SevenCompact	梅特勒托利多	1	

pH 计	MIK-PH6.0	美仪	2	MIK-PH6.0	美仪	2	0
洁净工作台	SW-CJ-2FD	苏净安泰	2	SW-CJ-2FD	苏净安泰	1	-1
硬度仪	YD-35	天大天发	6	YD-35	天大天发	2	-4
硬度仪	Sotax	Sotax	2	MT50	Sotax	1	-1
机械搅拌器	Ika RW20	—	8	RW20	Ika	4	-2
	—	—	—	FW30	上海弗鲁克	2	
空气压缩机	ACO-388D	海利	4	ACO-388D	海利	2	-2
连续分液移液器	—	赛默飞	2	Finnpipette	赛默飞	1	-1
移液枪	—	Thermo	20	—	Thermo	10	0
	—	—	—	250uL	梅特勒	6	
	—	—	—	5ml、1000ul	德国艾本德	2	
	—	—	—	Bond A3 Pipette (1~10ml)、 100~1000 微升	上海泰坦科技	2	
溶出度仪	tend	SOTAX	16	AT Xtend	SOTAX	10	-6
溶出度仪	708-DS	Agilent	16	708-DS	Agilent	10	-6
HPLC (UV)	U3000	Thermo	8	U3000	Thermo	6	-2
HPLC (DAD)	U3000	Thermo	10	U3000	Thermo	9	-1
HPLC (双三元)	U3000	Thermo	10	U3000	Thermo	3	-7
HPLC	安捷伦	安捷伦	44	1260	安捷伦	14	-15
	—	—	—	1260 DAD	安捷伦	4	
	—	—	—	Vanquish Duo	Thermo	1	

	—	—	—	U3000 VWD	Thermo	4	
	—	—	—	1260 VWD	安捷伦	6	
UPLC H-Class	Vanquish Duo	Thermo	2	Vanquish Duo	Thermo	1	-1
制备液相色谱仪	1260	安捷伦	4	1260	安捷伦	1	-3
GC	7890B	安捷伦	2	7890B	安捷伦	2	0
氢空发生器	WGZ-200S	全浦	2	QPHA-500G	全浦	1	0
	—	—	—	HA-300	北京中惠普	1	
多参数测试仪	S900-K	梅特勒托利多	2	S900-K	梅特勒托利多	1	-1
多参数测试仪	S470-K	梅特勒托利多	2	S470-K	梅特勒托利多	1	-1
熔点仪	MP70	梅特勒托利多	2	MP70	梅特勒托利多	1	-1
卡尔费休水分仪（容量法）	V30S	梅特勒托利多	2	V30S	梅特勒托利多	1	-1
卡尔费休水分仪（库仑法）	917	万通	2	917	万通	1	-1
稳定性试验箱	HPP750	美墨尔特	6	HPP750	美墨尔特	3	0
	—	—	—	SHH-800SD-2T	重庆康诚永生	3	
烘箱	UF110	美墨尔特	2	UF110、UNE500	美墨尔特	2	0
超纯水仪	milli-Q	美墨尔特	2	Milli-Q Renference	密理博	1	0
纯水仪	锐思捷	锐思捷	2	Spring-R40、 Spring-S80	锐思捷	3	
通风柜	391	依拉勃	2	391smart	依拉勃	1	-1
激光粒度仪	MS3000	马尔文	2	Mastersizer 3000	马尔文	1	-1
旋转压片机	ZP10A	北京新龙立	4	ZP10A	北京新龙立	2	-1
	—	—	—	HY-12	天津天光	1	

流化床	WBF-2G	重庆英格	2	WBF-2G	重庆英格	1	0
	—	—	—	FLZB-3.0	创志	1	
灌装机	PF7	沃森马洛	2	PF7	沃森马洛	1	-1
冻干机	advantage 2.0	VIRTIS	2	advantage 2.0	VIRTIS	1	-1
高效包衣机	BGB-5F	浙江小伦	2	BGB-5F	浙江小伦	1	0
包衣机 (LDCS)	Freund-Vector	—	2	LDCS	Freund-Vector	3	
湿法制粒机	HLSH2-6A	中国航空制造	2	HLSH2-6A	中国航空制造	1	0
	—	—	—	Mili_CG	创志	1	
干法制粒机	GL2-25	开创机械	2	GL2-25	开创机械	1	-1
干法制粒机	LGS120	北京新龙立	2	LGS120	北京新龙立	1	-1
单冲压片机	DP30A	国药新龙立	2	DP30A	国药新龙立	1	0
	—	—	—	Evolution	ROMACO	1	
气流粉碎机	co-jet	宜兴清新	2	co-jet	宜兴清新	1	0
	—	—	—	/	/	1	
料斗混合机	HLS-50	小伦	2	HLS-50	小伦	1	-1
粉碎整粒机	FZB-150	小伦	2	FZB-150	小伦	1	0
	—	—	—	M05-U-0181	上海科欢	1	
蒸汽灭菌器	CI100T	致微	2	GI100T	致微	1	-1
卤素水分测试仪	Thermo HX204	Thermo	2	HX204	梅特勒托利多	1	-1
粉体测试仪	BT-1001	丹东百特	2	BT-1001	丹东百特	1	-1
筛分仪	AS200C	莱驰	2	AS 200 control B	莱驰	1	-1
粘度计	DV2T	博勒飞	2	DV2TRVTJ0	博勒飞	1	-1

渗透压仪	3000+D	高能泰克	2	OSMOMAT 3000	高能泰克	1	-1
小型万能粉碎机(泰斯特)	FW100	泰斯特	2	FW100	泰斯特	1	-1
调温控温电热套	IPTHW-250ml	—	2	IPTHW-250ml	—	1	-1
熔封机	RF-1	益广	2	RF-1	中南制药机械厂	1	-1
超越系列滴定仪	T5	梅特勒托利多	2	T5	梅特勒托利多	1	-1
微粒分析仪	GWF-DS1	天津天河	2	GWF-DS1	天津天河	1	-1
迷你涡旋混匀器	VM-03	精骐	4	VM-03	精骐	2	-2
台式高速冷冻离心机	MIKKO 220R	MIKKO	2	Universal 320R	德国 hettich	1	-1
微量迷你离心机	TIMI-7K	泰坦	2	TIMI-7K	泰坦	1	-1
实验室离心机	PSB100	巴拓	2	PSB100	巴拓	1	-1
旋光仪	II-S2	鲁道夫	2	II-S2	鲁道夫	1	-1
红外分光光度计	IS-5	尼高力	2	IS-5	尼高力	1	-1
红外测温仪	/	FLUKE	4	/	FLUKE	3	-1
红外快速干燥箱	WS70-1	上海矛华	2	WS70-1	上海矛华	1	-1
紫外分光光度计	Agilent Cary 60	Agilent	2	Agilent Cary 60	Agilent	1	-1
紫外分光光度计	UV5	梅特勒托利多	4	UV5	梅特勒托利多	2	-2
暗箱式紫外分析仪	ZF-20D	海宝山顾村电光仪器	2	ZF-20D	海宝山顾村电光仪器	1	-1
真空脱气机	ZKT-18F	天大天发	4	ZKT-18F	天大天发	2	0
	—	—	—	FAVD-25	富科思	2	
离子色谱	Thermo 1100	Thermo	2	AQ-1100	Thermo	1	-1
TOC 仪	GE M9	GE	2	GE M9	GE	1	-1

水浴锅	HWS-24	一恒	8	HWS-24	一恒	4	-1
	—	—	—	DFY-5/30	京华	1	
	—	—	—	DF-5/30	巩义京华	2	
真空干燥箱	DZF-6050	一恒	4	DZF-6050	一恒	3	-1
精密鼓风干燥箱	BPG-9140A	一恒	10	BPG-9140A	一恒	5	-5
鼓风干燥箱	DHG-9203A	一恒	6	DHG-9203A	一恒	3	-3
马弗炉	SX2-4-10N	一恒	2	SX2-4-10N	一恒	1	-1
低温振荡水槽	DKZ-1C	一恒	2	DKZ-1C	一恒	1	-1
光照箱	250TPS	兰贝石	2	250TPS	兰贝石	1	0
	—	—	—	SHH-200GD-2D	重庆康诚永生	1	
综合稳定性试验箱	430CSD	兰贝石	2	430CSD	兰贝石	1	-1
超声清洗机	SB-5200	宁波新芝	6	SB-5200 DT	宁波新芝	3	-2
	泰坦 UC	泰坦	4	UC、UC-22.5、UC-10	泰坦	5	
医用冷藏冷冻箱	YCD-EL259A	中科美菱	4	YCD-EL259A	中科美菱	2	-2
医用冷藏箱	YC-300L	中科美菱	6	YC-300L	中科美菱	3	-3
激光粒度仪（纳米级）	（Malvern）	马尔文	2	Zetasizer Nano ZS	马尔文	1	-1
无管通风橱	DL-DH80	DreamLab	4	DL-DH80	DreamLab	2	-2
玻璃仪器气流烘干机	KQ-C20	巩义市予华仪器	4	KQ-C20	巩义市予华仪器	2	0
	—	—	—	C20	邦西仪器	2	
恒速搅拌器	S312-40	上海申生	8	S312-40	上海申生	4	-4
顶置式搅拌器	OHS-20	上海泰坦	8	OHS-20	上海泰坦	4	-4

医用冷藏箱	Haier HYC-390	Haier	4	HYC-390	Haier	3	-1
恒温浴锅	W5-100SP	上海申生	8	W5-100SP	上海申生	4	-4
恒温浴锅	W5-180SP	上海申生	4	W5-180SP	上海申生	2	-2
恒温浴锅	W3-180SP	上海申生	4	W3-180SP	上海申生	2	-2
复合薄膜封口机	ZS-100	上海佳河	2	ZS-100	上海佳河	2	0
手压式塑料袋封口机	FKR-94	蜜蜂牌	2	FKR-94	蜜蜂牌	1	-1
瓶盖封口机	/	—	2	/	—	1	-1
冰点渗透压仪	OSMOMAT 3000	高能泰克	2	OSMOMAT 3000	高能泰克	1	-1
摇摆式高速粉碎机	DFY-800D	温岭林大机械	2	DFY-800D	温岭林大机械	1	-1
旋转式粉碎机	PULVERISETTE1 4	德国飞驰	2	PULVERISETTE14	德国飞驰	1	-1
静音无油空压机	GA-164	上海硅莱	6	GA-164	上海硅莱	3	-1
	—	—	—	SRL-15ME5C	日立	2	
吸尘器	BF502	洁霸	2	BF502	洁霸	1	0
	—	—	—	D-806	小狗电器	1	
气动筛分仪	CISA AJ200N	—	2	AJ200N	CISA	1	-1
微顶空残氧溶氧分析仪	OxySense X-325I	美国/OxySense	2	OxySense X-325I	美国/OxySense	1	0
	—	—	—	290354	AMETEK	1	
摇摆式颗粒机	YK160	江苏瑰宝	2	YK160	江苏瑰宝	1	-1
激光打孔机	CER-D30M	武汉克瑞思光	2	CER-D30M	武汉克瑞思光	1	-1
匀浆机	IKa T25	IKa	2	T25、FA25D	IKa、弗鲁克(上海)	2	0

除湿机	ZHKZB-250D	上海众有实业	2	ZHKZB-250D	上海众有实业	1	0
	DH-858D	川岛	4	DH-858D	川岛	2	
	DH-890C	川岛	2	DH-890C	川岛	1	
	CFZ-70	杭州松井	6	CFZ-7D	杭州松井	9	
	ZD-28LB	正岛	4	ZD-28LB	正岛	2	
	—	—	—	DH-8138C	川岛	2	
	—	—	—	ZLKD-300	杭州普瑞	1	
均质机	Noozle Nano	—	2	Nano	Noozle	1	-1
打印机	惠普	惠普	22	HP laserjet P1106、 HP 1108、HP M202D、HP 1106、 FMP179FNW	惠普	11	-11
条码标签打印机	DL-888D	得力	2	DL-888D	得力	1	-1
标准砝码（E1）	1kg-5kg	梅特勒托利多	2	1kg-5kg	梅特勒托利多	1	-1
标准砝码（E2）	1mg-1kg	梅特勒托利多	4	1mg-1kg	梅特勒托利多	2	-2
手动胶囊填充机	ProFiller1100	Capsugel	2	ProFiller1100	Capsugel	1	0
	—	—	—	HSR-60	慧神九思	1	
激光测距仪	—	—	2	—	—	1	-1
T9 温湿度验证仪	T9	瑞艾特	2	T9	瑞艾特	1	-1
数显式温湿度计	A230	亚速旺	36	A230	亚速旺	25	-1
	—	—	—	0-278BK	多利科	10	
智能数显温控仪	ZNHW-IV	科升	4	ZNHW-IV	科升	2	-2

转速计	UT372	优利德	2	UT372	优利德	1	-1
照度计	DT-1308	华盛昌	2	DT-1308	华盛昌	1	0
	—	—	—	HT620L	HABOTEST	1	
声级计	DT-805	华盛昌	2	DT-805	华盛昌	1	-1
经济风速计	DT-620	华盛昌	2	DT-620	华盛昌	1	-1
储药柜	DreamLab	—	4	DreamLab	—	2	-2
储药柜	834smart	依拉勃	2	834smart	依拉勃	1	-1
多功能办公碎纸机	S220LDS3-6	得力	2	S220LDS3-6	得力	1	0
	—	—	—	S220LPS4-4	得力	1	
液压叉车	林德	林德	2	林德	林德	1	-1
双层手推车	亚速旺	亚速旺	4	亚速旺	亚速旺	2	-2
超静音手推车	亚速旺	亚速旺	4	亚速旺	亚速旺	2	-2
溶出仪验证工具包	280-DS	安捷伦	2	280-DS	安捷伦	1	-1
溶出仪验证工具包	天大天发	天大天发	2	—	天大天发	1	-1
机械校验工具包	F0DC-III	富科思	2	F0DC-III	富科思	1	-1
经济型电子秒表	PC2230	深圳惠波	6	PC2230	深圳惠波	3	-3
双通道型电子秒表	YS-390	探索平台	6	YS-390	探索平台	3	-3
数显卡尺	/	—	2	/	—	1	-1
钢卷尺（10m）	AHT99105	晨光	2	AHT99105	晨光	1	-1
过塑机	G236R-013	得力	2	G236R-013	得力	1	-1
UPS-30KVA	/	—	14	DG-30KVA	STKISANTAK	4	-10
UPS-20KVA	/	—	2	/	—	1	-1

单相隔离变压器	DG-30KVA	STKISANTAK	16	DG-30KVA、 DG-20KVA	STKISANTAK	5	-11
万用电表	/	FLUKE	2	/	FLUKE	1	-1
旋空式真空泵	2XZ-4	上海雅潭	4	2XZ-4	上海雅潭	2	-2
无油隔膜真空泵	VP-10L	群安	4	VP-10L	群安	2	-2
隔膜真空泵	GM-0.5B	津腾	2	GM-0.5B	津腾	1	-1
循环水式多用真空泵	SHB-III	郑州长城	4	SHB-III	郑州长城	2	-1
	—	—	—	BSH-3A	上海一恒	1	
化学隔膜泵	MZ 2C NT	德国 VACUUBRAND	4	MZ 2C NT	德国 VACUUBRAND	2	-2
低温冷却液循环泵	DLSB-5/20	郑州长城	8	DLSB-5/20	郑州长城	4	-4
注射泵	SP7	费森尤斯卡比健源	4	SP7	费森尤斯卡比健源	2	-2
蠕动泵	BT100N	保定申辰泵业	4	BT100N	保定申辰泵业	2	0
	BT100-2J	/	2	YZII25、BT100-2J、	保定兰格	4	
澄明度样品检测仪	YB-2	天大天发	2	YB-2	天大天发	1	-1
全封闭电炉	JR-360	深圳瑞吉	6	JR-360	深圳瑞吉	3	-3
旋转蒸发器	ZX98-1	上海鲁伊	4	ZX98-1	上海鲁伊	2	-2
生化培养箱	BPC-70F	一恒	2	BPC-70F	一恒	1	-1
低温恒温槽	GDH-3006	赛福	4	GDH-3006	赛福	2	-1
	—	—	—	DX-8AX	上海一恒	1	

磁力搅拌器	IKA C-MAG HS7	—	12	C-MAG HS7	IKA	6	-2
	IT-08A3	上海一恒	4	IT-08A3	上海一恒	2	
	—	—	—	—	巩义市英峡	4	
	—	—	—	DF-101S	上海力辰邦西	2	
10 通道标准型磁力搅拌器	大龙兴创	大龙兴创	6	MS-M-S10	大龙兴创	2	-3
	—	—	—	SP-300	杭州米欧	1	
标准加热型磁力搅拌器	MS-S	大龙兴创	4	MS-S、MS-H-S	大龙兴创	2	0
	—	—	—	DF-101S	巩义市英峪高科 仪器厂	2	
集热式磁力搅拌器	DF-101S	巩义市英峪高科仪 器厂	4	DF-101S	巩义市英峪高科 仪器厂	4	0
高清显微镜	—	—	0	HDS-200G	上海弋翔仪器	1	1
空调	—	—	0	—	格力	1	1
高压水枪	—	—	0	—	—	1	1
时钟	—	—	0	P27-6	天美时	1	1
温湿度报警器	—	—	0	RCW-360	精创电气	7	7
偏光显微镜	—	—	0	YHP32	上海跃河	1	1
碎纸机	—	—	0	S220LPS4-4	得力	1	1

2.6 生产工艺流程及产污环节

2.6.1 药物研发总体工艺流程

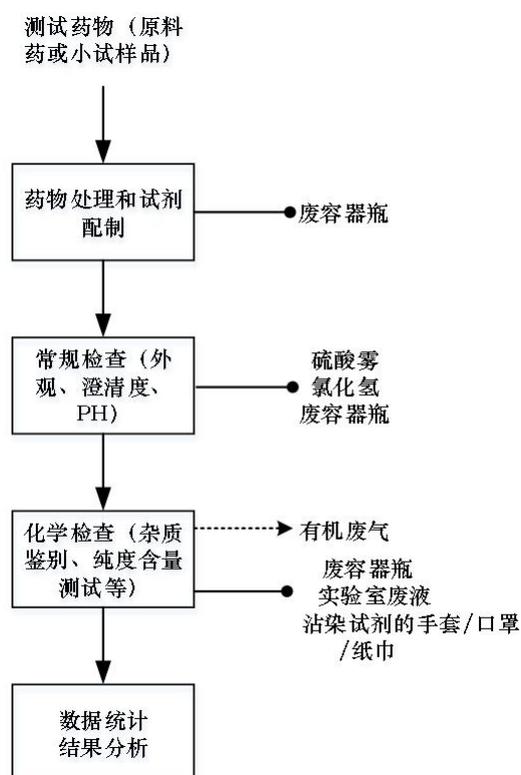


图 2-1 实验室药物研发工艺流程图 (G: 废气 S: 固废)

实验室药物研发总体工艺流程说明:

取需要的测试的药物, 首先对测试药物进行简单处理, 将其配置成合适状态用于筛选检测, 包括常规检测和化学检测两种检测项目, 药物处理和试剂配制过程中会产生废容器瓶; 常规检测主要是针对样品的外观、澄清度、pH 值等项目, 此检测项目一般不涉及到有机溶剂, 仅产生废容器瓶; 化学检测主要是用高效液相色谱 (HPLC) 对测试药物的纯度、杂质、含量等进行测试。其中会用到甲醇、乙醇、乙腈和丙酮等常用有机溶剂, 化学检测会产生的有机废气、废容器瓶、实验室废液、沾染试剂的手套/口罩/纸巾 S5。最后对测试结果进行数据统计及结果分析。

2.6.2 药物研发具体工艺流程

1、长春西汀片剂

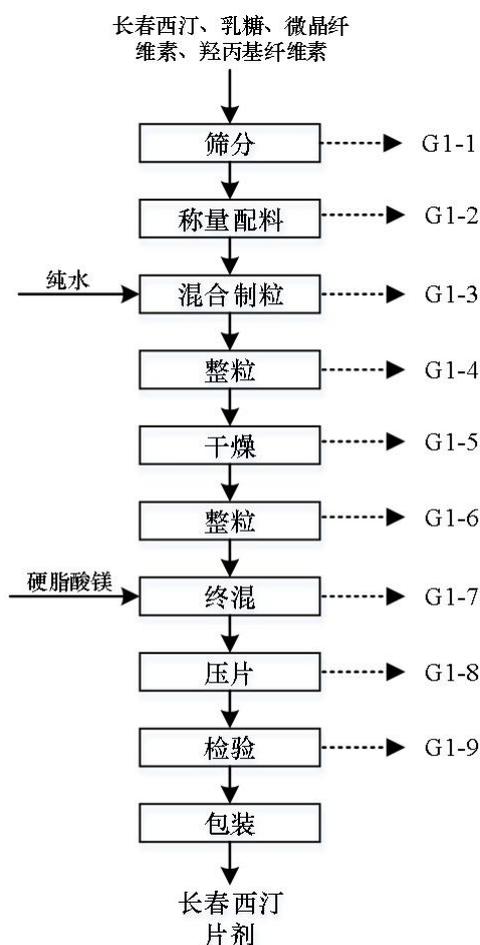


图 2-2 长春西汀片剂研发工艺流程

长春西汀片剂研发工艺流程说明：

原料长春西汀过筛，辅料乳糖、微晶纤维素、羟丙基纤维素过筛，达到要求细度后，称取处方量的长春西汀、乳糖、微晶纤维素、羟丙基纤维素，备用；将称量好的长春西汀、乳糖、微晶纤维素、羟丙基纤维素倒入湿法制粒锅中，设置搅拌速度 400rpm，切刀速度 1000rpm，开启搅拌切刀，混合 3min；在 30s 内加入纯化水，继续制粒 2min 后出料；湿颗粒过 20 目筛网整粒，整粒后放入热风循环烘箱干燥，干燥温度 60℃，待颗粒水分干燥至 1%~3%时，停止干燥；干燥后颗粒过筛整粒；称取处方量的硬脂酸镁和滑石粉，加入到干颗粒中，混合 2min，

备用；终混颗粒进行压片，片重控制在 $122\text{mg}\pm 20\text{mg}$ ，硬度 $100\text{N}\pm 20\text{N}$ ；素片进行脆碎度和溶出检查，经检验合格后按规定包装，送入成品库房。

产污环节：长春西汀片剂研发过程中产生有机废气 G1-1~G1-9。

2、普瑞巴林胶囊剂

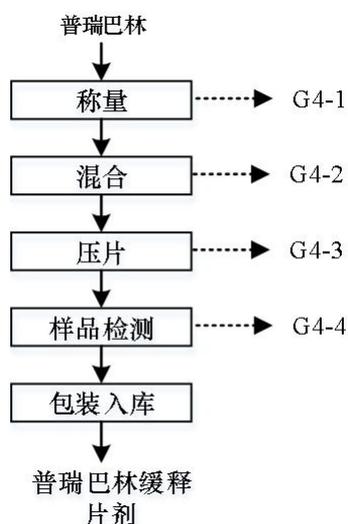


图 2-3 普瑞巴林胶囊剂研发工艺流程

普瑞巴林胶囊剂研发工艺流程说明：

将普瑞巴林过筛，将乳糖和微晶纤维素过筛；达到要求细度后，称取处方量的普瑞巴林、乳糖、微晶纤维素和滑石粉，备用；将称量好的普瑞巴林、乳糖和微晶纤维素加入到湿法制粒机中，设置搅拌速度 300rpm，切刀速度 1000rpm，开动搅拌切刀混合 5 分钟。停机，30s 内加入纯化水制粒，总制粒时间为 2min，制粒完成后出料；将上述出料物置于热风循环烘箱中 60°C 干燥，控制水分低于 3.0% 时收料，干颗粒再次过筛网整粒；将干颗粒置于自动混合机中，加入称量好的滑石粉，设定转速为 300rpm，继续混合 10 min，混合完成后出料；终混颗粒进行压片，片重控制在 $122\text{mg}\pm 20\text{mg}$ ，硬度 $100\text{N}\pm 20\text{N}$ ，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：普瑞巴林胶囊剂研发过程中产生有机废气 G2-1~G2-9。

3、伏格列波糖片剂

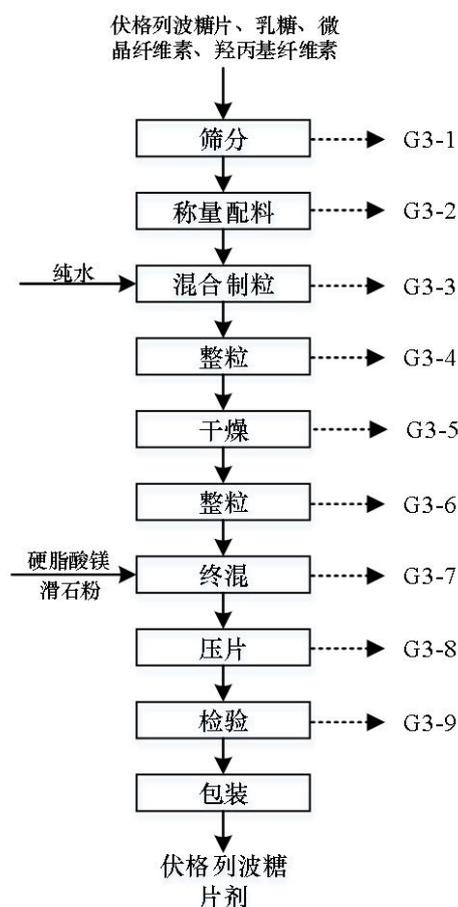


图 2-4 伏格列波糖片剂研发工艺流程图

伏格列波糖片剂研发工艺流程说明：

将伏格列波糖过筛，再将乳糖、微晶纤维素、羟丙基纤维素过筛；达到要求细度后，称取处方量的伏格列波糖、乳糖、微晶纤维素和羟丙基纤维素，备用；将称量好的伏格列波糖、乳糖、微晶纤维素和羟丙基纤维素加入到湿法制粒机中，设置搅拌速度 300rpm，切刀速度 1000rpm，开动搅拌切刀混合 5 分钟。停机，30s 内加入纯化水制粒，总制粒时间为 2min，制粒完成后出料；将上述出料物置于热风循环烘箱中 60℃干燥，控制水分低于 3.0%时收料，干颗粒再次过筛网整粒；将干颗粒置于自动混合机中，加入称量好的滑石粉，设定转速为 300rpm，继续混合 10 min，混合完成后出料；终混颗粒进行压片，片重控制在 122mg±20 mg，硬度 100N±20N，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：伏格列波糖片剂研发过程中会产生有机废气 G3-1~G3-9。

4、普瑞巴林缓释片剂

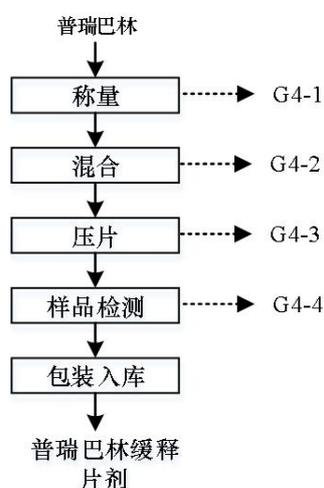


图 2-5 普瑞巴林缓释片剂研发工艺流程图

普瑞巴林缓释片剂研发工艺流程说明：

将称量好的普瑞巴林加入混料机中，设定转速为 300rpm，继续混合 10 min，混合完成后出料；对颗粒进行压片，片重控制在 $122\text{mg}\pm 20\text{mg}$ ，硬度 $100\text{N}\pm 20\text{N}$ ，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：普瑞巴林缓释片剂研发过程中会产生有机废气 G4-1~G4-4。

5、长春西汀注射剂

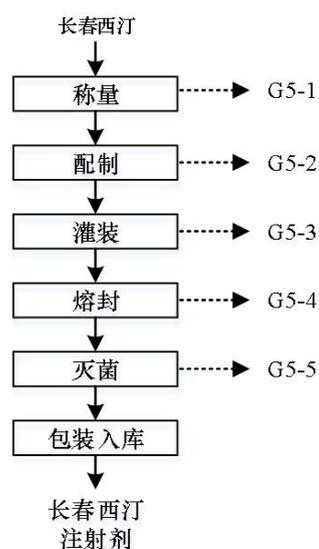


图 2-6 长春西汀注射剂研发工艺流程图

长春西汀注射剂研发工艺流程说明：

采用电子台秤进行称量，再将称量好的长春西汀进行配制，采用灌装机对长春西汀注射剂进行灌装。将灌装好的注射剂用熔封机进行熔封。最后采用蒸汽灭菌机对其进行消毒灭菌处理。经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：长春西汀注射剂研发过程中会产生有机废气 G5-1~G5-5。

6、硫酸亚铁溶液

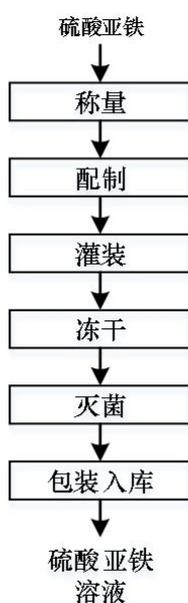


图 2-7 硫酸亚铁溶液研发流程图

硫酸亚铁溶液研发流程说明：

采用电子台秤对硫酸亚铁进行称量，对称量好的硫酸亚铁进行配制，配置出所需要的硫酸亚铁溶液；采用灌装机对硫酸亚铁溶液进行灌装，移至冻干室进行冻干处理，最后进行灭菌处理，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

7、塞来昔布胶囊剂

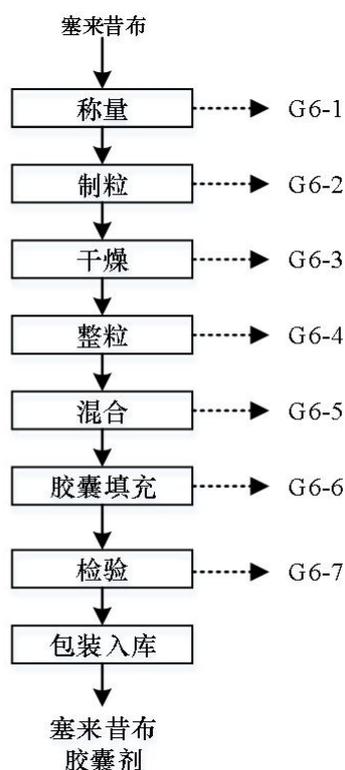


图 2-8 塞来昔布胶囊剂研发工艺流程图

塞来昔布胶囊剂研发工艺流程说明：

对称量好的塞来昔布加入到湿法制粒机中，设置搅拌速度 300rpm，切刀速度 1000rpm，开动搅拌切刀混合 5 分钟。停机，30s 内加入纯化水制粒，总制粒时间为 2min，制粒完成后出料；将上述出料物置于热风循环烘箱中 60℃干燥，控制水分低于 3.0%时收料，干颗粒再次过筛网整粒；将干颗粒置于自动混合机中，设定转速为 300rpm，继续混合 10 min，混合完成后出料；混料结束后进行胶囊填充，单位重量控制在 122mg±20 mg，硬度 100N±20N，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：塞来昔布胶囊剂研发过程中会产生有机废气 G6-1~G6-7。

8、美沙拉嗪肠溶片

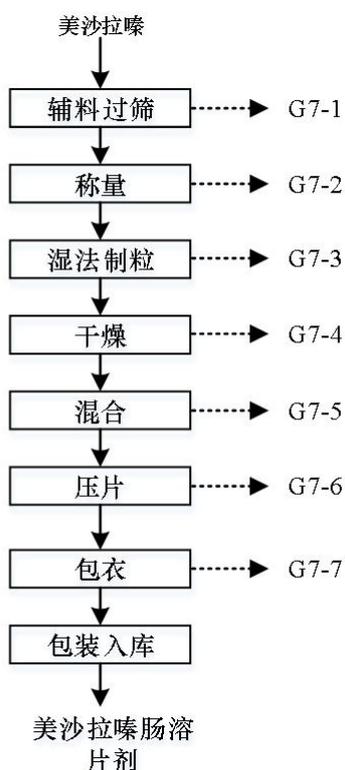


图 2-9 美沙拉嗪肠溶片研发工艺流程图

美沙拉嗪肠溶片研发工艺流程说明：

对称量好的美沙拉嗪进行配制，对辅料进行过筛处理；达到要求细度后，称取处方量的美沙拉嗪，备用；将称量好的美沙拉嗪加入到湿法制粒机中，设置搅拌速度 300rpm，切刀速度 1000rpm，开动搅拌切刀混合 5 分钟。停机，30s 内加入纯化水制粒，总制粒时间为 2min，制粒完成后出料；将上述出料物置于热风循环烘箱中 60℃干燥，控制水分低于 3.0%时收料，干颗粒再次过筛网整粒；将干颗粒置于自动混合机中，加入称量好的滑石粉，设定转速为 300rpm，继续混合 10 min，混合完成后出料；终混颗粒进行压片，片重控制在 122mg±20 mg，硬度 100N±20N，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：美沙拉嗪肠溶片研发过程中会产生有机废气 G7-1~G7-7。

9、恩替卡韦丸剂

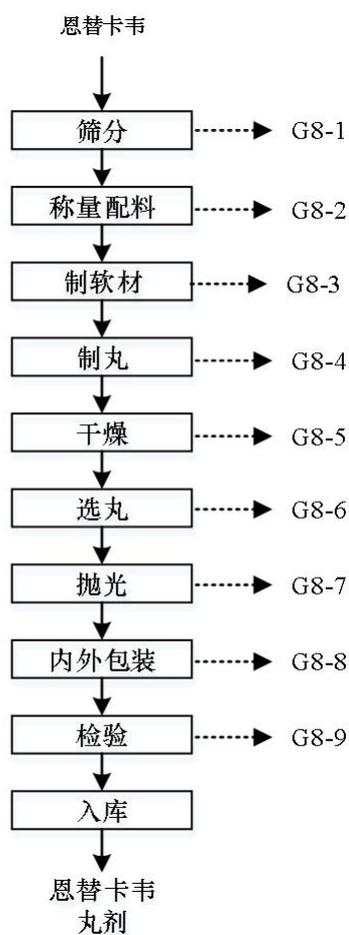


图 2-10 恩替卡韦丸剂研发工艺流程图

恩替卡韦丸剂研发工艺流程说明：

对称量好的恩替卡韦进行配制，对恩替卡韦进行过筛；达到要求细度后，称取处方量的恩替卡韦，备用；首先将恩替卡韦制成软膏，再对软膏进行药丸制作，最后对药丸进行表面光滑处理，经检验合格，按规定包装，送入成品库房。

产污环节：恩替卡韦丸剂研发过程中会产生有机废气 G8-1~G8-9。

注：所有操作过程均在通风橱下进行。

表三 污染物排放及治理措施

3.1 污染物治理措施

3.1.1 废气

1、有组织废气

本项目有组织废气排放源主要为实验室药物研发及测试过程中产生的有机废气、酸碱废气。实验室药物研发及测试过程中使用少量硫酸、盐酸等，产生的无机废气以硫酸雾、氯化氢计，经通风橱收集后通过碱液喷淋装置处理后经 15 米高 FQ002 排气筒排放；实验室药物研发及测试过程中使用各种常规有机溶剂，如丙酮、甲醇、乙晴、异丙醇等，产生的有机废气以非甲烷总烃计，实验室各单元有机废气通过通风柜收集分别经“活性炭吸附装置”处理后分别经 15m 高 FQ001、FQ003、FQ004 排气筒排放。

有组织废气非甲烷总烃、氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，硫酸雾能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 污染物排放限值，预计对周围大气环境影响较小。

本项目有组织废气排放情况及污染防治措施统计表见 3-1。

表 3-1 有组织废气产生及治理排放情况

污染源	污染因子	环评要求		实际建设		排放情况
		治理措施	排放去向	治理措施	排放去向	
实验室药物研发及测试中产生的酸碱废气	氯化氢、硫酸雾	经通风橱收集后通过碱液喷淋装置处理,收集效率为 90%，处理效率为 70%	15m 高 FQ002 排气筒排放	经通风橱收集后通过碱液喷淋装置处理	15m 高 FQ002 排气筒排放	间歇
实验室药物研发及测试中产生的有机废气	非甲烷总烃	经通风橱收集后分别经活性炭吸附装置处理,收集效率为 90%，处理效率为 90%	15m 高 FQ001、FQ003、FQ004 排气筒排放	经通风橱收集后分别经活性炭吸附装置处理	15m 高 FQ001、FQ003、FQ004 排气筒排放	间歇

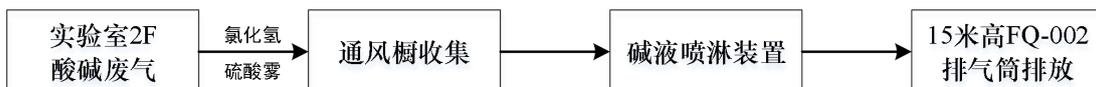


图 3-1 实验室酸碱废气处理流程图

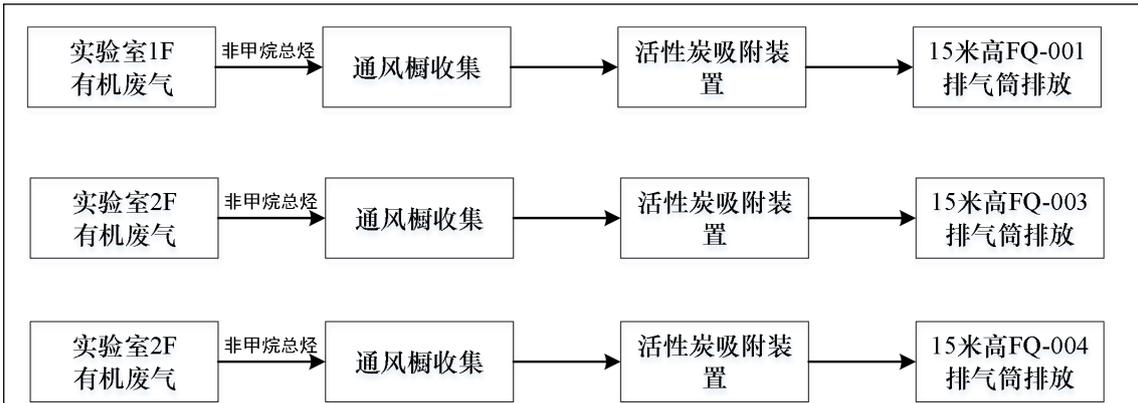


图 3-2 实验室有机废气处理流程图

2、无组织废气

本项目实验室药物研发及测试过程中未被收集的酸碱废气和有机废气无组织排放。本项目厂界无组织排放的氯化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 无组织排放监控浓度限值要求；厂界无组织排放的硫酸雾能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值要求；厂界无组织排放的非甲烷总烃和厂区内无组织排放的非甲烷总烃能够满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值要求，预计对周围大气环境影响较小。



FQ001排气筒



活性炭吸附装置（FQ001）



FQ002排气筒



碱液喷淋装置 (FQ002)



FQ003排气筒



活性炭吸附装置 (FQ003)



FQ004排气筒



活性炭吸附装置 (FQ004)

图3-3 污染物排放口照片

3.1.2 废水

本项目主要用水为员工生活用水、纯水制备用水、玻璃仪器清洗用水、研发设备清洗用水，其中玻璃仪器、研发设备清洗废水作为危废处置，本项目废水排

放主要为生活污水和纯水制备废水。

纯水制备工艺为：自来水→PP 过滤芯→活性炭滤芯→精密滤芯→RO 反渗透膜→水箱储存→III级水→纯化柱→I 级水（本项目所用纯水）。生活污水和纯水制备废水排入市政污水管网，由园区污水处理厂集中处理后达标排放，尾水排入吴淞江。生活污水的主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN，纯水制备废水的主要污染因子为 COD、SS。

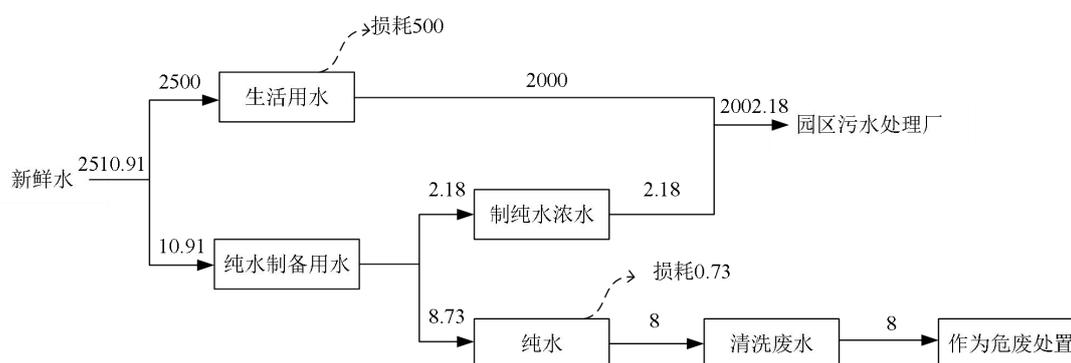


图 3-4 本项目用水平衡图 (t/a)

3.1.3 噪声

本项目为实验室药物研发项目，研发设备均为低噪精密仪器，产噪设备主要为风机、空压机等公辅设备等。公辅设备在运行过程中产生的噪声经采用降噪措施和距离衰减等措施后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，且经过厂房隔声和距离衰减后，不会对周围环境造成明显影响，不会改变周围声环境功能区划。

3.1.4 固废

本项目产生的固体废物主要有实验室清洗废液、废有机溶剂、废容器瓶、废活性炭、沾染试剂的手套/口罩/纸巾、纯水机废滤芯和生活垃圾。

一般固体废物主要为纯水机定期更换的废滤芯，由厂家回收（密理博（中国）有限公司、厦门锐思捷水纯化技术有限公司）。一般固体废物暂存区位于厂区 2 楼，面积为 2m²，该一般固废暂存区采取防风、防雨、防晒等措施，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改清

单（公告 2013 年第 36 号）的要求。

危险废物主要为清洗玻璃仪器和研发设备过程中产生的清洗废液、检测及药物研发过程中产生的废有机溶剂、使用各类有机溶剂产生的废容器瓶、废气处理装置更换活性炭产生的废活性炭和药物研发及测试过程中产生的废手套/口罩/纸巾，以上危险废物委托江苏和顺环保有限公司处置。危险废物收集后暂存于危险废物仓库，位于厂区 2 楼，面积 36.8m²。危废仓库内张贴警示标识，内部施行分类收集贮存并张贴危废标签，地面采用硬化及防腐防渗措施。该危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）的要求。

生活垃圾收集后由环卫部门定时清运。本项目固体废物产生情况及处置情况见表 3-2，一般固废仓库和危废仓库情况见图 3-5。

表 3-2 本项目固废产生情况表

固废名称	性状	产生工序	主要组成	属性	废物类别及废物代码	环评产生及处理处置情况		实际产生及处理处置情况	
						年产生量 (t)	处置情况	年产生量 (t)	实际处置情况
实验室清洗废液	液态	药物研发及测试	有机废液	危险废物	HW49 900-047-49	27.5	委托有资质单位处置	8	委托江苏和顺环保有限公司处置
废有机溶剂	液态	药物研发及测试	有机废液		HW49 900-047-49	7.5		2	
废容器瓶	固态	药物研发及测试	有机废液		HW49 900-041-49	2.5		2.5	
废活性炭	固态	废气处理	C、有机物		HW49 900-039-49	1.092		0	
沾染试剂的手套/口罩/纸巾	固态	药物研发及测试	有机废液		HW49 900-041-49	1.5		1.5	



环氧地坪、托盘



一般固废仓库标识牌

图3-5 固体废物仓库情况

3.2 环保设施投资情况

本项目实际总投资 4800 万元，其中环保投资 103.5 万元，占总投资的 2.16%。本项目初期主体工程与环保设施于 2021 年 4 月 20 日开工建设，2021 年 5 月 1 日进行生产调试。污染治理投资和“三同时”验收情况见表 3-3。

表 3-3 本项目环评“三同时”环保措施投资表

项目名称	微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目					
类别	污染源	污染物	治理措施（设施数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	完成时间
废气	实验室药物研发及测试中产生的酸碱废气	氯化氢、硫酸雾	经通风橱收集后通过碱液喷淋装置处理，15m 高 FQ002 排气筒排放	酸碱废气收集效率为 90%，处理效率为 70%，氯化氢达 GB37823-2019 表 2 标准要求，硫酸雾达 GB 16297-1996 表 2 标准要求	15	与主体项目同时设计，同时施工，同时投产
	实验室药物研发及测试中产生的有机废气	非甲烷总烃	经通风橱收集后分别经活性炭吸附装置处理，15m 高 FQ001、FQ003、FQ004 排气筒排放	有机废气收集效率为 90%，处理效率为 90%，非甲烷总烃达 GB37823-2019 表 2 标准要求	45	
废水	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	接管园区污水处理厂处理	达到苏州市园区污水处理厂接管标准	5	
	纯水制备废水	COD、SS				

噪声	生产及公辅设备	等效 A 声级	选用低噪声设备、消声、隔声、减振措施		达 GB12348-2008 表 1 中的 3 类标准	2
固废	一般固废	纯水机废滤芯	设置暂存处 2m ²	厂家回收	零排放	26.5
	危险废物	实验室清洗废液、废有机溶剂、废容器瓶、废活性炭、沾染试剂的手套/口罩/纸巾	设置暂存处, 36.8m ² , 委托江苏和顺环保有限公司处理			
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运			
绿化	绿化 865m ² , 依托出租方				/	/
事故应急措施	/				/	/
环境管理(机构、监测能力)	建立环境管理和监测体系, 设置专职环保管理部门				/	5
雨污分流、排出口规范化设置	雨污分流、规范设置排气筒, 完善相应标识牌				满足要求	5
“以新带老”措施	/				/	/
总量平衡具体方案	废水污染物在苏州市园区污水处理厂内平衡; 大气污染物在苏州市工业园区内平衡; 固废零排放				/	/
区域解决问题	/				/	/
卫生防护距离设置	项目以实验室外扩 100 米设置卫生防护距离。通过现场勘查, 该范围内目前无居民等敏感目标, 符合卫生防护距离设置要求。同时在上述防护距离内应严格土地利用审批, 将来也不得建设居民区等环境保护敏感目标。				/	/
合计						103.5

表四 建设项目变动环境影响分析

4.1 项目变动情况：

项目对照《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）内容要求，见下表4-1。

表 4-1 项目变动情况一览表（与环办环评函[2020]688号文对照）

序号	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	项目对照情况	是否构成重大变动
性质			
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能与环评设计一致	否
规模			
2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	本项目实际生产、处置或储存能力未增大	否
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。	本项目增加了一些辅助设备（详见表1-2），新增的设备在使用过程中不会新增废水废气排放，不涉及废水第一类污染物，不会导致排放量增加	否
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。	本项目位于工业园区，根据《2020年苏州工业园区环境质量状况报告》，属于环境空气质量达标区；本项目实际生产、处置能力或储存能力未增大，相应污染物排放量也未增加。	否
地点			
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。	本项目未重新选址；环评设计靠近检测室的危废暂存间改为试剂库（详见附图），环境防护距离范围	否

		未变化且未新增敏感点， 未构成重大变动。	
生产工艺			
6	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：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（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；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目未新增产品品种， 生产工艺、主要原辅材料 未发生变化	否
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。	本项目物料运输、装卸、 贮存方式等未发生变化	否
环境保护措施			
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。	本项目废气、废水污染防治措施未发生变化	否
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。	本项目生活污水和纯水制备废水，依托租赁厂房原有污水排放口排放，接入市政管网由园区污水处理厂处理，属于间接排放	否
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。	本项目未新增废气主要排放口，排气筒高度与环评一致	否
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。	未发生变化	否
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	一般固废收集后外售；危险废物均为委外处置，不自行利用	否
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。	不涉及	否

企业在实际建设过程中，实际生产能力达到环评设计生产能力，即年研发生产片剂 17kg、胶囊剂 7kg、注射剂 10L、丸剂 50kg、合剂 50L。根据《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）进行综合分析，本公司的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动，故项目未构成重大变动。

表五 建设项目环境影响报告表主要结论及审批意见

5.1 环境影响评价报告的主要结论

1、结论

江苏优仿医药科技有限公司药物研发实验室迁建项目位于苏州工业园区利达路4号，租赁建筑面积4326平方米，总投资5000万元人民币，其中环保投资87万元，占总投资的1.74%，项目搬迁完成后将形成年研发生产片剂17kg、胶囊剂7kg、注射剂10L、丸剂50kg、合剂50L的能力。项目定员100人；实行8小时单班制，年工作250天，年工作时数2000h，实验区工作时长1500h。

项目实施过程中，通过各项污染防治措施，可有效的控制污染物的排放，实现污染物达标排放的目的。

废气：项目在药物研发及测试过程中会产生的非甲烷总烃分别经“活性炭吸附装置”处理后通过15米高FQ001、FQ003、FQ004排气筒排放（收集效率90%）；项目在药物研发及测试过程中产生的无机废气氯化氢、硫酸雾经“碱液喷淋装置”处理后经15米高FQ002排气筒排放。项目有组织排放的非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值；由于行业标准中无硫酸雾排放限值，故硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2污染物排放限值。项目厂界排放的氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4无组织排放监控浓度限值；厂界排放的硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度监控限值；对于厂界无组织排放的非甲烷总烃，《制药工业大气污染物排放标准》无排放限值，无组织排放的非甲烷总烃同执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1特别排放限值。

废水：项目生活污水及纯水制备废水接管进园区污水厂集中处理，各污染因子均达到园区污水厂的接管标准，尾水达到《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2007）表2标准，其中SS达到《城

镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 标准后，尾水排至吴淞江。

噪声：项目噪声主要为设备运行噪声，在有针对性的采取合理布置、隔声和距离衰减等措施后，可以确保厂界噪声达标排放。

固废：项目生产过程中产生的固体废物主要包括危险废物、一般固废、生活垃圾。危险废物委托有资质单位处理；一般固废外售综合利用；生活垃圾由环卫部门定期清运。项目所有固废均得到合理处置，固体废物零排放，不会造成二次污染。

风险：企业在采取了相应的应急措施、环境风险防范，加强安全管理前提下，可有效防控环境风险。

2、建议

为了保护环境、防治污染，建议要求如下：

（1）上述评价结论是根据建设方提供的项目规模、流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果内容、规模、流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。

（2）建设项目在实施过程中，务必认真落实各项治理措施。

（3）强化职工自身的环保意识，增强风险防范意识，确保无事故产生。

（4）公司项目建成后，应按省、市环保局的要求加强对企业的环境管理，要建立健全的独立的环保监督和管理制度，同时加强对管理人员的环保培训。

5.2 审批意见落实情况

《微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目环境影响报告表》由苏州市环科环保技术发展有限公司完成编制，并于 2020 年 3 月 24 日取得苏州工业园区生态环境局对本项目的建设项目环境影响评价文件审批告知承诺书。审批意见落实情况详见下表 5-1。

表 5-1 环评审批意见及落实情况

苏州工业园区生态环境局审批意见	实际环境检查结果	落实结论
申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：	--	落实
（一）建设项目属于告知承诺适用范围；	本项目属于告知承诺适用范围。	落实
（二）所填写的基本信息真实、准确；	--	落实
（三）已经知晓生态环境局告知的全部内容；	微研优仿医药科技（江苏）有限公司已经知晓生态环境局告知的全部内容。	落实
（四）自身能够满足生态环境局告知的条件、标准和技术要求；	微研优仿医药科技（江苏）有限公司自身能够满足生态环境局告知的条件、标准和技术要求。	落实
（五）能够提交生态环境局告知的相关材料；	--	落实
（六）严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设；	<p>本项目严格按照建设项目环境影响评价文件中所列的建设内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治措施等进行建设，实际建设与环评设计一致。</p> <p>①建设内容：本项目租赁苏州工业园区利达路4号4326平方米标准工业厂房建设药物研发实验室，实验室具备年研发生产片剂17kg、胶囊剂7kg、注射剂10L、丸剂50kg、合剂50L的能力，与环评一致；</p> <p>②性质：本项目为迁建项目，与环评一致；</p> <p>③规模：本项目实际生产能力为年研发生产片剂17kg、胶囊剂7kg、注射剂10L、丸剂50kg、合剂50L，未超过环评批复产能；</p> <p>④地点：本项目实际建设地点位于苏州工业园区利达路4号，与环评一致；</p> <p>⑤采用的生产工艺：本项目实际采用的工艺为药物处理和试剂配制、常规检查（外观、澄清度、pH）、化学检查（杂质鉴别、纯度含量测试等）、数据统计</p>	落实

	<p>和结果分析，与环评工艺内容一致；</p> <p>⑥污染防治措施：</p> <p>A. 废气：本项目在药物研发及测试过程中产生的非甲烷总烃分别经“活性炭吸附装置”处理后通过15米高FQ001、FQ003、FQ004排气筒排放；在药物研发及测试过程中产生的无机废气氯化氢、硫酸雾经“碱液喷淋装置”处理后经15米高FQ002排气筒排放；与环评设计一致；</p> <p>B. 废水：本项目生活污水和纯水制备废水，接入市政管网由园区污水处理厂处理，与环评设计一致；</p> <p>C. 固废：本项目一般固体废物纯水机废滤芯收集后由厂家回收；危险废物实验室清洗废液、废有机溶剂、废容器瓶、废活性炭、沾染试剂的手套/口罩/纸巾均委托江苏和顺环保有限公司处置；生活垃圾由环卫部门定时清运；与环评设计一致；</p> <p>D. 噪声：本项目选用低噪声设备，隔声、建筑消声等措施减小噪声影响，与环评一致。</p>	
（七）项目建成后，按规定申领《排污许可证》和进行项目竣工环保验收，合格后正式投入生产或运营；	已根据相关规定，于2021年8月30日进行了排污登记，登记编号：91320594MA1X1T8Q7J001W。	落实
（八）若建设项目的性质、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的，将依法重新办理相关环境影响评价手续；	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施未发生重大变动。	落实
（九）近三年未发生较重及以上失信行为；	微研优仿医药科技（江苏）有限公司近三年未发生较重及以上失信行为。	落实
（十）愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任；	微研优仿医药科技（江苏）有限公司愿意承担不实承诺、违反承诺的失信后果和法律责任	落实
（十一）所作承诺是申请人真实意思的表示。	微研优仿医药科技（江苏）有限公司所作承诺是真实意思的表示。	落实

表六 验收监测质量保证及质量控制

6.1 监测分析方法

按国家污染物排放标准和环境质量标准要求，分析方法满足评价标准要求，具体见表 6-1。

表 6-1 分析方法一览表

项目	分析方法	方法来源	检出限
有组织废气			
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	0.2mg/m ³
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016	0.2mg/m ³
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
无组织废气			
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	0.02mg/m ³
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016	0.003mg/m ³
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07mg/m ³
废水			
pH 值	便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局（2002 年）	/
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
厂界环境噪声			
等效（A）声级	工业企业厂界噪声排放标准	GB 12348-2008	/

6.2 监测仪器

表 6-2 主要监测仪器信息

单位	检测仪器名称	仪器型号	仪器编号
江苏锦诚检	便携式pH计	PHB-4	TES009

测科技有限 公司	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	TES032
	数字大气温湿度压力表	BY-2003P	TES053
	叶轮风速仪	PH-1	TES005
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	TES035
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	TES037
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	TES039
	手持式烟气流速检测仪	ZR-3061	TES026
	真空箱气袋采样器	ZR-3520 型	TESF057
	真空箱气袋采样器	ZR-3520 型	TESF056
	双路烟气采样器	ZR-3710 型	TES062
	自动烟尘烟气综合测定仪	ZR-3260	TES030
	自动烟尘烟气综合测定仪	ZR-3260	TES029
	智能烟气采样器	TH-600C	TES022
	多功能声级计	AWA5688	TES043
	声校准器	AWA6021A	TES023
	声校准器	AWA6221B	TES049
	标准COD消解器	SCOD-100	TELF074
	离子色谱仪	CIC-100	TEL011
	电子天平	BSA124S	TEL001
	气相色谱仪	GC1690JS	TEL009
电热鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	TEL005	

6.3 验收监测质量控制与质量保证

本项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证按照国家有关技术规范要求进行，监测全过程受检测公司《管理手册》及有关程序文件控制。

6.3.1 监测点位布设、因子、频次

按规范要求合理设置监测点位，确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。监测质量保证按《环境监测技术规范》、《环境空气监测质量保证手册》等技术规范要求，进行全过程质量控制。

6.3.2 验收监测人员资质管理

参加竣工验收监测采样和测试的人员，项目负责人、报告编制人经考核合格并持证上岗。

6.3.3 监测数据和报告制度

监测数据和报告执行三级审核制度。

6.3.4 废水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《环境水质监测质量保证手册》（第四版）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

6.3.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。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；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70% 之间，对采样仪器的流量计定期进行校准。

6.3.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

表七 验收监测内容

7.1 废水监测内容

表 7-1 废水监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次及周期
纯水制备浓水	W1	pH 值、化学需氧量、悬浮物	4 次/天，连续监测 2 天

7.2 废气监测内容

表 7-1 废气监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织 废气	FQ001 排气筒处理设施进口	非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
	FQ001 排气筒处理设施出口		
	FQ003 排气筒处理设施进口 1		
	FQ003 排气筒处理设施进口 2		
	FQ003 排气筒处理设施出口		
	FQ004 排气筒处理设施进口 1		
	FQ004 排气筒处理设施进口 2		
	FQ004 排气筒处理设施进口 3		
	FQ004 排气筒处理设施出口		
	FQ002 排气筒处理设施进口		
	FQ002 排气筒处理设施出口		
无组织 废气	厂界上风向 G1	氯化氢、硫酸雾、 非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
	厂界下风向 G2		
	厂界下风向 G3		
	厂界下风向 G4		
	厂房外监测点 G5	非甲烷总烃	
监测期间同时记录风向、风速、气温、气压等气象参数及天气情况			

7.3 厂界噪声监测

表 7-2 厂界噪声监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	N1 北厂界外 1m	昼间噪声、夜间噪声	1 次/天，连续 2 天
	N2 东厂界外 1m		
	N3 南厂界外 1m		
	N4 西厂界外 1m		

废水、废气和噪声监测点位详见下图 7-1。

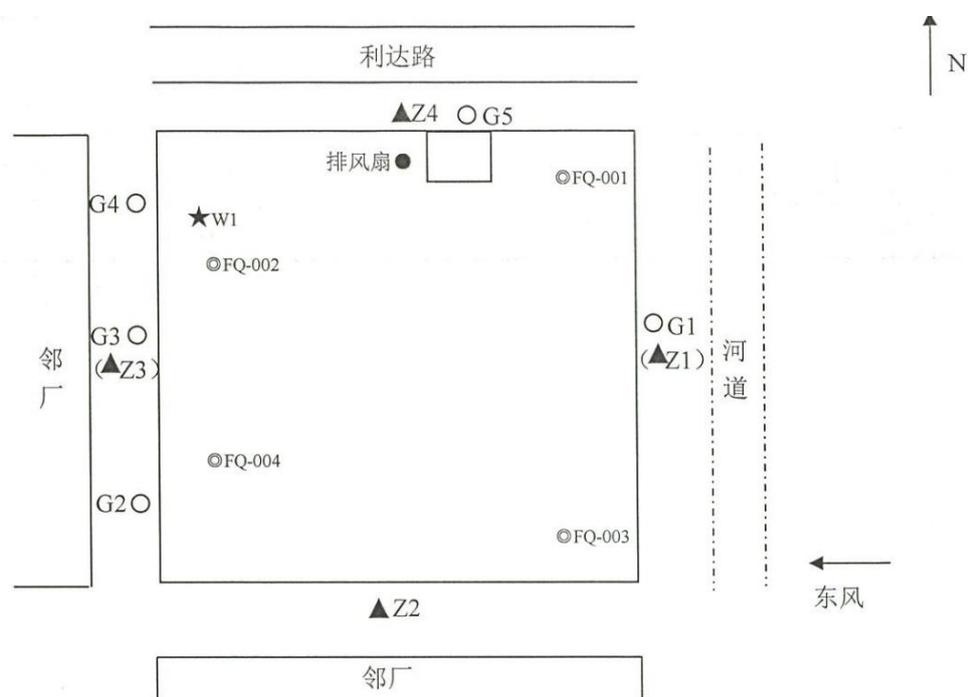


图 7-1 本项目监测布点图 (2021 年 10 月 25 日~10 月 26 日)

表八 验收监测结果

8.1 验收监测期间生产工况

企业于2021年10月25日~10月26日委托江苏锦诚检测科技有限公司对“微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目”进行了验收监测。

验收监测期间，本项目运行正常，各项环保治理设施均处于运行状态。根据企业提供的证明资料（工况证明见附件），结合现场抽查情况，验收监测期间本项目产品的生产负荷满足验收监测要求，生产工况分析见表8-1。

表8-1 监测期间生产工况一览表

日期	产品名称		环评设计年 研发能力/a	环评设计日 研发能力/d	验收监测期 间研发能力 /d	生产负荷 (%)
2021.10.25	片剂研发	长春西汀片	4kg	0.016kg	0.061kg	89.71%
		伏格列波糖片	4kg	0.016kg		
		普瑞巴林缓释片	4kg	0.016kg		
		美沙拉秦肠溶片	5kg	0.02kg		
	胶囊剂研发	普瑞巴林胶囊	7kg	0.028kg	0.024kg	85.71%
		塞来昔布胶囊				
	注射剂研发	长春西汀注射剂	10L	0.04L	0.037L	92.5%
	/	硫酸亚铁溶液	4kg	0.016kg	0.014kg	87.5%
	丸剂研发	恩替卡韦丸剂	50kg	0.2kg	0.185kg	92.5%
合剂研发	恩替卡韦口服液	50L	0.2L	0.191L	95.5%	
2021.10.26	片剂研发	长春西汀片	4kg	0.016kg	0.063kg	92.65%
		伏格列波糖片	4kg	0.016kg		
		普瑞巴林缓释片	4kg	0.016kg		
		美沙拉秦肠溶片	5kg	0.02kg		
	胶囊剂研发	普瑞巴林胶囊	7kg	0.028kg	0.026kg	92.86%
		塞来昔布胶囊				
	注射剂研发	长春西汀注射剂	10L	0.04L	0.036L	90%
	/	硫酸亚铁溶液	4kg	0.016kg	0.015kg	93.75%
	丸剂研发	恩替卡韦丸剂	50kg	0.2kg	0.182kg	91%
合剂研发	恩替卡韦口服液	50L	0.2L	0.189L	94.5%	

8.2 环保设施调试运行效果

8.2.1 污染物排放达标监测结果

1、废水监测结果

表 8-2 废水监测结果 (W1)

检测时间	检测项目	单位	监测频次				日均值或范围	限值标准	达标情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
2021.10.25	pH 值	无量纲	7.55	7.64	7.62	7.75	7.55~7.75	6~9	达标
	化学需氧量	mg/L	149	158	163	144	144~163	500	达标
	悬浮物	mg/L	18	15	17	14	14~18	400	达标
2021.10.26	pH 值	无量纲	7.65	7.74	7.67	7.51	7.51~7.74	6~9	达标
	化学需氧量	mg/L	135	144	128	141	128~144	500	达标
	悬浮物	mg/L	16	12	14	15	12~16	400	达标

2、废气监测结果

表 8-4 有组织废气监测结果 (FQ002)

项目	2021.10.25			2021.10.26		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
检测点位名称	FQ002 排气筒进口					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.2000					
烟气温度 (°C)	26.3	26.7	26.0	26.3	25.2	25.7
烟气流速 (m/s)	6.9	7.0	6.9	6.9	6.9	6.9
烟气标干流量 (m ³ /h)	4449	4507	4453	4448	4464	4455
氯化氢检测结果 (mg/m ³)	0.42	0.37	0.40	ND	ND	ND

氯化氢浓度 均值 (mg/m ³)	0.397			ND		
氯化氢排放 速率 (kg/h)	1.87×10 ⁻³	1.67×10 ⁻³	1.78×10 ⁻³	/	/	/
氯化氢速率 均值 (kg/h)	1.773×10 ⁻³			/		
硫酸雾检测 结果 (mg/m ³)	0.26	0.28	0.26	ND	ND	ND
硫酸雾浓度 均值 (mg/m ³)	0.267			ND		
硫酸雾排放 速率 (kg/h)	1.16×10 ⁻³	1.26×10 ⁻³	1.16×10 ⁻³	/	/	/
硫酸雾速率 均值 (kg/h)	1.193×10 ⁻³			/		
检测点位名 称	FQ002 排气筒出口					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.2000					
烟气温度 (°C)	20.0	19.6	18.8	18.2	19.0	19.3
烟气流速 (m/s)	3.7	3.1	3.1	2.8	2.7	2.7
烟气标干流 量 (m ³ /h)	2429	2031	2037	1843	1778	1776
氯化氢检测 结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯化氢浓度 均值 (mg/m ³)	ND			ND		
氯化氢排放 速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
氯化氢速率 均值 (kg/h)	/			/		
氯化氢浓度 限值 (mg/m ³)	30					
氯化氢达标 情况	达标					

氯化氢去除效率 (%)	/					
硫酸雾检测结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硫酸雾浓度均值 (mg/m ³)	ND			ND		
硫酸雾排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
硫酸雾速率均值 (kg/h)	/			/		
硫酸雾浓度限值 (mg/m ³)	45					
硫酸雾达标情况	达标					
硫酸雾去除效率 (%)	/					

表 8-5 有组织废气监测结果 (FQ001)

项目	2021.10.25			2021.10.26		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
检测点位名称	FQ001 排气筒进口					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.2700					
烟气温度 (°C)	23.0	25.0	25.0	23.0	23.0	23.0
烟气流速 (m/s)	2.1	1.9	1.9	2.2	1.7	2.0
烟气标干流量 (m ³ /h)	1817	1630	1694	1933	1525	1721
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	5.24	6.29	5.51	5.45	5.24	4.97
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	5.68			5.22		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	9.52×10 ⁻³	1.02×10 ⁻²	9.33×10 ⁻³	1.05×10 ⁻²	7.99×10 ⁻³	8.55×10 ⁻³
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	9.683×10 ⁻³			9.013×10 ⁻³		
检测点位名称	FQ001 排气筒出口					

排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.2750					
烟气温度 (°C)	17.2	18.7	18.4	17.4	17.8	18.4
烟气流速 (m/s)	1.8	2.0	2.1	2.0	1.8	1.7
烟气标干流量 (m ³ /h)	1682.4	1814.4	1876.2	1813.1	1619.3	1551.2
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	1.84	1.66	1.67	1.69	1.63	1.54
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	1.723			1.62		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.10×10 ⁻³	3.01×10 ⁻³	3.13×10 ⁻³	3.06×10 ⁻³	2.64×10 ⁻³	2.39×10 ⁻³
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	3.08×10 ⁻³			2.697×10 ⁻³		
非甲烷总烃浓度限值 (mg/m ³)	60					
非甲烷总烃达标情况	达标					
非甲烷总烃去除效率 (%)	69.09%					

表 8-6 有组织废气监测结果 (FQ003)

项目	2021.10.25			2021.10.26		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
检测点位名称	FQ003 排气筒进口 1					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.5000					
烟气温度 (°C)	23.5	23.6	23.8	23.6	23.8	23.9
烟气流速 (m/s)	2.4	2.4	2.2	2.3	2.3	2.4
烟气标干流量 (m ³ /h)	3902	3901	3573	3722	3719	3897
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	2.46	2.68	2.88	2.50	2.32	2.26
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	2.673			2.36		

非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	9.60×10 ⁻³	1.05×10 ⁻²	1.03×10 ⁻²	9.30×10 ⁻³	8.63×10 ⁻³	8.81×10 ⁻³
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	10.133×10 ⁻³			8.913×10 ⁻³		
检测点位名称	FQ003 排气筒进口 2					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.5000					
烟气温度 (°C)	20.3	20.5	20.8	20.1	20.3	20.6
烟气流速 (m/s)	3.9	3.8	3.8	3.7	3.9	3.8
烟气标干流量 (m ³ /h)	6482.9	6291.2	6237.3	6158.3	6463.7	6176.3
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	2.11	2.18	2.33	2.13	2.08	1.87
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	2.207			2.027		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.37×10 ⁻²	1.37×10 ⁻²	1.45×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²	1.34×10 ⁻²	1.15×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	1.397×10 ⁻²			1.267×10 ⁻²		
检测点位名称	FQ003 排气筒出口					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.9053					
烟气温度 (°C)	24.9	25.3	25.9	25.8	24.9	24.5
烟气流速 (m/s)	2.8	2.7	2.8	2.7	2.9	2.8
烟气标干流量 (m ³ /h)	8587	8299	8588	8285	8925	8598
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	0.83	0.81	0.82	1.16	0.90	0.96
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	0.82			1.007		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	7.13×10 ⁻³	6.72×10 ⁻³	7.02×10 ⁻³	9.61×10 ⁻³	8.03×10 ⁻³	8.25×10 ⁻³
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	6.957×10 ⁻³			8.63×10 ⁻³		
非甲烷总烃浓度	60					

限值 (mg/m ³)	
非甲烷总烃达标情况	达标
非甲烷总烃去除效率 (%)	65.88%

表 8-7 有组织废气监测结果 (FQ004)

项目	2021.10.25			2021.10.26		
	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
检测点位名称	FQ004 排气筒进口 1					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.5000					
烟气温度 (°C)	15.5	15.7	15.8	15.8	15.7	15.8
烟气流速 (m/s)	1.8	1.6	1.9	2.2	1.8	1.8
烟气标干流量 (m ³ /h)	3027.1	2693.3	3144.7	3633.5	3091.5	2982.0
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	2.35	3.45	3.38	3.57	3.43	3.29
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	3.06			3.43		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	7.11×10 ⁻³	9.29×10 ⁻³	1.06×10 ⁻²	1.30×10 ⁻²	1.06×10 ⁻²	9.81×10 ⁻³
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	9.00×10 ⁻³			1.114×10 ⁻²		
检测点位名称	FQ004 排气筒进口 2					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.4000					
烟气温度 (°C)	15.8	15.5	15.1	14.0	14.3	14.6
烟气流速 (m/s)	3.3	3.2	3.3	3.1	3.5	3.1
烟气标干流量 (m ³ /h)	4401.0	4360.6	4405.2	4232.2	4678.9	4227.8
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	3.03	3.78	3.35	3.08	3.08	2.91
非甲烷总烃浓度	3.387			3.023		

均值 (mg/m ³)						
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.33×10 ⁻²	1.65×10 ⁻²	1.48×10 ⁻²	1.30×10 ⁻²	1.44×10 ⁻²	1.23×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	1.487×10 ⁻²			1.323×10 ⁻²		
检测点位名称	FQ004 排气筒进口 3					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	0.5000					
烟气温度 (°C)	15.1	14.2	14.5	14.8	14.3	14.7
烟气流速 (m/s)	2.2	2.4	2.4	2.4	2.5	2.4
烟气标干流量 (m ³ /h)	3698	4047	4042	4038	4214	4040
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	4.00	3.58	3.26	2.88	3.09	3.25
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	3.613			3.073		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.48×10 ⁻²	1.45×10 ⁻²	1.32×10 ⁻²	1.16×10 ⁻²	1.30×10 ⁻²	1.31×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	1.417×10 ⁻²			1.257×10 ⁻²		
检测点位名称	FQ004 排气筒出口					
排气筒高度 (m)	15					
烟道面积 (m ²)	1.3273					
烟气温度 (°C)	15.3	15.6	15.0	15.3	15.6	15.0
烟气流速 (m/s)	2.9	2.8	2.9	2.9	2.8	2.9
烟气标干流量 (m ³ /h)	12932	12429	12946	12932	12429	12945
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	1.05	0.94	0.89	1.22	1.00	0.96
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	0.96			1.06		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.36×10 ⁻²	1.17×10 ⁻²	1.15×10 ⁻²	1.58×10 ⁻²	1.24×10 ⁻²	1.24×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	1.227×10 ⁻²			1.353×10 ⁻²		

非甲烷总烃浓度 限值 (mg/m ³)	60
非甲烷总烃达标 情况	达标
非甲烷总烃去除 效率 (%)	65.59%

表 8-8 无组织废气监测结果 (2021 年 10 月 25 日)

检测 项目	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	小时浓 度均值	周界外小时浓 度均值最高点	标准 限值	判定
氯化氢	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
硫酸雾	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	0.003	1.2	达标
	下风向 G3	0.003	0.003	0.003	0.003			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
非甲烷 总烃	上风向 G1	0.87	0.84	1.04	0.917	-	-	-
	下风向 G2	1.45	1.67	1.55	1.557	1.82	6	达标
	下风向 G3	1.56	1.56	1.41	1.51			
	下风向 G4	1.82	1.82	1.68	1.773			
	厂区内出 口外 G5	1.50	1.84	1.34	1.56	1.84		达标

表 8-9 无组织废气监测结果 (2021 年 10 月 26 日)

检测 项目	检测结果(mg/m ³)							
	检测地点	1	2	3	小时 浓度 均值	周界外小时浓 度均值最高点	标准 限值	判 定
氯化氢	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	0.022	0.025	0.024	0.024	0.025	0.2	达

	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			标
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
硫酸雾	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
非甲烷总烃	上风向 G1	0.60	0.89	0.89	0.793	-	-	-
	下风向 G2	1.51	1.26	1.38	1.383	1.51	6	达标
	下风向 G3	1.37	1.34	1.25	1.32			
	下风向 G4	1.17	1.13	1.03	1.11			
	厂区内出口外 G5	1.52	1.67	1.52	1.57	1.67		达标

3、厂界噪声监测结果

表 8-10 噪声监测结果

测点序号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2021.10.25	
		昼间（15:30~16:27）	夜间（22:00~22:57）
		测量值	测量值
Z1	厂界东侧 1 米处	58.2	46.1
Z2	厂界南侧 1 米处	58.1	45.7
Z3	厂界西侧 1 米处	57.3	45.9
Z4	厂界北侧 1 米处	63.2	46.4
标准值		65	55
是否达标		达标	达标
测点序号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2021.10.26	
		昼间（16:00~16:58）	夜间（22:00~22:59）
		测量值	测量值
Z1	厂界东侧 1 米处	58.5	45.7
Z2	厂界南侧 1 米处	58.2	46.1
Z3	厂界西侧 1 米处	57.6	46.2
Z4	厂界北侧 1 米处	62.9	46.7

标准值	65	55
是否达标	达标	达标

8.2.2 污染物排放总量核算

1、废水污染物排放总量核算

表 8-11 废水污染物排放总量核算表

污染源 (接管量)	污染物 名称	排水量 (m ³ /a)	排放浓度 均值 (mg/L)	实际排放总量 (t/a)	环评总量控 制 (t/a)	判定
W1 纯水制 备浓水	COD	2.18	145.25	0.000317	0.0015	达标
	SS		15.125	0.000033	0.00075	达标
核算公式	废水污染物实际排放量 (t/a) = 污染物浓度(mg/L)*排水量 (m ³ /a) /10 ⁶					
备注	本项目生活污水与纯水制备浓水依托厂区共用排口, 通过市政管网接管至园区污水处理厂, 共用排口未开展监测, 本次只核算纯水制备浓水污染物总量。					

2、废气污染物排放总量核算

表 8-12 废气污染物排放总量核算表

污染物名 称	FQ002 排气筒		FQ001 排气筒	FQ003 排气筒	FQ004 排气筒
	氯化氢	硫酸雾	非甲烷总烃	非甲烷总烃	非甲烷总烃
年运行时间 (h/a)	1000	1000	1000	1000	1000
排放速率 (kg/h)	/	/	2.889×10 ⁻³	7.794×10 ⁻³	1.29×10 ⁻²
实际排放量 (t/a)	/	/	0.0029	0.0078	0.0129
			合计 0.0236		
批复总量控制 (t/a)	0.0048	0.0393	0.028		
判定	达标	达标	达标		
核算公式	废气实际排放量 (t/a) = 污染物排放速率(kg/h)*排气筒年运行时间 (h) /10 ³				

3、固体废弃物排放总量

本项目产生固废均得到妥善处置, 固废基本实现“零”排放, 不申请总量控制。

8.2.3 环保设施去除效率分析

1、废气治理设施

表 8-13 废气治理设施去除效率统计

监测指标		治理设施	进口产生速率均值之和 (kg/h)	出口排放速率均值 (kg/h)	实际去除率 (%)
FQ002 排气筒	氯化氢	碱液喷淋装置	1.773×10^{-3}	/	/
	硫酸雾		1.193×10^{-3}	/	/
FQ001 排气筒	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	9.348×10^{-3}	2.889×10^{-3}	69.09%
FQ003 排气筒	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	2.284×10^{-2}	7.794×10^{-3}	65.88%
FQ004 排气筒	非甲烷总烃	活性炭吸附装置	3.749×10^{-2}	1.29×10^{-2}	65.59%
核算公式		$\text{废气去除率}(\%) = \frac{[\text{污染物进口速率之和}(\text{均值, kg/h}) - \text{污染物出口速率}(\text{均值, kg/h})]}{\text{污染物进口速率}(\text{均值, kg/h})} \times 100\%$			

2、厂界噪声治理设施

根据厂界噪声监测结果表明，验收监测期间，本项目厂界各噪声监测点昼、夜间厂界噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值要求，说明利用加强绿化、设备合理布局等措施降噪效果较好。

3、固体废物治理设施

本项目设置一般固废暂存区，固体废物均妥善处置，固体废物实现“零排放”。该一般固废暂存区采取防风、防雨、防晒等措施，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改清单(公告 2013 年第 36 号)的要求。

本项目设置危废暂存仓库，固体废物均妥善处置，固体废物实现“零排放”。危废仓库内张贴警示标识，内部施行分类收集贮存并张贴危废标签，地面采用硬化及防腐防渗措施。该危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单(公告 2013 年第 36 号)的要求。

8.2.4 监测结果分析

1、废水监测结果分析

验收监测期间，本项目纯水制备浓水的 pH 值、化学需氧量和悬浮物排放浓度日均值符合苏州市园区污水处理厂接管标准限值要求。

2、废气监测结果分析

验收监测期间，本项目有组织废气 FQ002 排气筒出口氯化氢、硫酸雾未检出，FQ001、FQ003、FQ004 排气筒出口非甲烷总烃均检出，有组织废气非甲烷总烃、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值要求，硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 污染物排放限值及江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求。

验收监测期间，本项目无组织废气氯化氢排放厂界监控点浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 无组织排放监控浓度限值要求，无组织废气硫酸雾排放厂界监控点浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值及江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值要求，无组织废气非甲烷总烃排放厂界监控点浓度最大值和厂区内非甲烷总烃监控点浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值要求。

3、噪声监测结果分析

验收监测期间，本项目厂界外 1 米各噪声监测点昼间、夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4、总量达标分析

本项目验收监测期间，纯水制备浓水中化学需氧量、悬浮物及废气中氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃均达到环评及批复总量控制要求。

5、环保设施去除效率分析

本项目实验室各单元有机废气经通风橱收集后分别经“活性炭吸附装置”处理后分别经 15m 高 FQ001、FQ003、FQ004 排气筒排放，FQ001 排气筒配套的活性炭吸附装置的非甲烷总烃去除效率为 69.09%，FQ003 排气筒配套的活性炭吸附装置的非甲烷总烃去除效率为 65.88%，FQ004 排气筒配套的活性炭吸附装置的非甲烷总烃去除效率为 65.59%。

表九 验收结论

9.1 工程基本情况和环保手续执行情况

微研优仿医药科技（江苏）有限公司成立于 2018 年 8 月 14 日，原名江苏优仿医药科技有限公司，于 2021 年 2 月 4 日变更公司名称，现注册地址位于苏州工业园区唯新路 58 号启迪人工智能产业园 8 幢。投资总概算 5000 万元，其中环保投资概算 87 万元，占总投资的 1.74%；实际总投资 4800 万元，环保投资 103.5 万元，环保投资占总投资比例 2.16%。

本项目环境影响报告表及批复等环境保护审批手续齐全。项目排放的废水、废气、噪声及固体废物所配套的环保设施、措施已基本按照项目环境影响报告表及其批复的要求落实到位。该公司的环保管理机构、监测能力正在有计划的加以完善，环保规章制度较完善。

9.2 验收监测结果

企业于 2021 年 10 月 25 日~10 月 26 日委托江苏锦诚检测科技有限公司对“微研优仿医药科技（江苏）有限公司药物研发实验室迁建项目”进行了验收监测。验收监测期间，本项目正常运行，各项环保治理设施均处于运行状态。

9.2.1 废水

验收监测期间，本项目纯水制备浓水的 pH 值、化学需氧量和悬浮物排放浓度日均值符合苏州市园区污水处理厂接管标准限值要求。

9.2.2 废气

验收监测期间，本项目有组织废气 FQ002 排气筒出口氯化氢、硫酸雾未检出，FQ001、FQ003、FQ004 排气筒出口非甲烷总烃均检出，有组织废气非甲烷总烃、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值要求，硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 污染物排放限值及江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求。

验收监测期间，本项目无组织废气氯化氢排放厂界监控点浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 无组织排放监控浓度限值要求，无组织废气硫酸雾排放厂界监控点浓度最大值符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值及江苏省地标《大

气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值要求，无组织废气非甲烷总烃排放厂界监控点浓度最大值和厂区内非甲烷总烃监控点浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中特别排放限值要求。

9.2.3 噪声

验收监测期间，本项目厂界外 1 米各噪声监测点昼间、夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

9.2.4 固废

本项目产生的固体废物主要有实验室清洗废液、废有机溶剂、废容器瓶、废活性炭、沾染试剂的手套/口罩/纸巾、纯水机废滤芯和生活垃圾。

一般固体废物主要为纯水机定期更换的废滤芯，由厂家回收（密理博（中国）有限公司、厦门锐思捷水纯化技术有限公司）。一般固体废物暂存区位于厂区 2 楼，面积为 2m²，该一般固废暂存区采取防风、防雨、防晒等措施，符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 年修改清单（公告 2013 年第 36 号）的要求。

危险废物主要为清洗玻璃仪器和研发设备过程中产生的清洗废液、检测及药物研发过程中产生的废有机溶剂、使用各类有机溶剂产生的废容器瓶、废气处理装置更换活性炭产生的废活性炭和药物研发及测试过程中产生的废手套/口罩/纸巾，以上危险废物委托江苏和顺环保有限公司处置。危险废物收集后暂存于危险废物仓库，位于厂区 2 楼，面积 36.8m²。危废仓库内张贴警示标识，内部施行分类收集贮存并张贴危废标签，地面采用硬化及防腐防渗措施。该危废仓库符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）的要求。

生活垃圾收集后由环卫部门定时清运。

9.2.5 总量达标分析

本项目验收监测期间，纯水制备浓水中化学需氧量、悬浮物及废气中氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃均达到环评及批复总量控制要求。

9.2.6 建议

（1）加强员工的培训工作及环保教育，提高员工环保意识，做好应急演练工作，认真落实各项事故应急处理措施，防止环境污染事故发生。

(2) 严格执行环保制度要求，完善环境管理制度、环境保护档案资料等。

(3) 本次验收仅针对验收监测期间数据、现场检查情况，建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保符合相关法律法规要求。

(4) 进一步按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]12号）的要求落实和完善各类排放口规范化标识；进一步完善固废堆放区，由专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置及利用。

附图：

附图 1——地理位置图

附图 2——周边概况图

附图 3——项目厂区总平面布置图

附图 4-1——厂区平面布置图（1F）

附图 4-2——变动前厂区平面布置图（2F）

附图 4-3——变动前厂区平面布置图（2F）

附件：

附件 1——建设项目一般变动影响分析报告

附件 2——建设项目竣工环境保护三同时验收登记表

附件 3——本项目环评批复

附件 4——营业执照

附件 5——企业名称变更证明材料

附件 6——备案文件

附件 7——排污登记回执

附件 8——房屋租赁合同

附件 9——活性炭碘值报告

附件 10——危废处置协议及危废处置单位资质

附件 11——检测报告

附件 12——建设项目验收监测期间工况说明

