

南京正济医药研究有限公司
新药研发及药物中间体研发技术改造项目
竣工环境保护验收监测报告表

南京正济医药研究有限公司

2024年2月

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	新药研发及药物中间体研发技术改造项目				
建设单位名称	南京正济医药研究有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	南京浦口经济开发区紫峰研创中心 2 期 9 号楼				
主要产品名称	研发合成药、制剂药				
设计生产能力	抗肿瘤类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 抗病毒类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 心血管类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 老年衰退类：年研发合成 500g（制剂 250g）。				
实际生产能力	抗肿瘤类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 抗病毒类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 心血管类：年研发合成 500g（制剂 250g）； 老年衰退类：年研发合成 500g（制剂 250g）。				
项目环评批复时间	2023 年 2 月 27 日	开工建设时间	2023 年 3 月		
调试开始时间	2023 年 7 月 1 日 ~2023 年 9 月 30 日	验收现场监测时间	2023 年 11 月 14 日~ 2023 年 11 月 15 日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏环保产业技术研究院股份有限公司		
环保设施设计单位	派尔实验装备有限公司	环保设施施工单位	派尔实验装备有限公司		
投资总概算	300 万元	环保投资总概算	100 万元	比例	33.33%
实际总概算	300 万元	环保投资	60 万元	比例	20.00%
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》（2016 年 1 月 1 日施行，2018 年 10 月 26 日修正）；</p>				

- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，2020年9月1日施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，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》（2015年3月1日施行，2018年11月23日修正）；
- (10) 《江苏省水污染防治条例》（2021年5月1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，2018年3月28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办法（试行）》（江苏省生态环境厅，2021年11月10日）；

	<p>(19) 《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)；</p> <p>(20) 《关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》(苏环办[2021]218号)；</p> <p>(21) 《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》(苏环办[2022]218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》(HJ 819-2017)，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) 《南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表》(江苏环保产业技术研究院股份有限公司，2023年2月)；</p> <p>(2) 《关于南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表的批复》(南京市生态环境局，宁环建(告)[2023]0804号，2023年2月27日)。</p> <p>1.4 其他相关文件</p> <p>(1) 本项目检测报告；</p> <p>(2) 南京正济医药研究有限公司提供的其他相关资料。</p>
	<p>1.5 废气排放标准</p> <p>本项目试验废气由各自的通风橱、集气罩收集，再通过配套建设的</p>

二级活性炭处理装置分别处理，处理后的废气经 3 根 20m 高的排气筒高空排放。

本项目氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1、2 中标准；VOCs 参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准中非甲烷总烃排放标准，具体见表 1-1。

表 1-1 废气排放标准

污染物	有组织最高允许排放限值			无组织排放监控浓度限值		执行标准
	监控位置	排放速率 (kg/h)	浓度 (mg/m ³)	监控位置	浓度 (mg/m ³)	
氯化氢	1#、2#、3#排气筒出口	0.18	10	厂界	0.05	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
甲苯		0.2	10		0.2	
甲醇		1.8	50		1.0	
二氯甲烷		0.45	20		0.6	
三氯甲烷		0.45	20		0.4	
非甲烷总烃		3	60		4	
氨		8.7	/		1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)

厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 浓度限值，具体见表 1-2。

表 1-2 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
《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021） 表 2	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
		20	监控点处任意一次浓度值	

1.6 废水排放标准

本项目新增冷却用水 1000t/a，冷却废水接管市政管网，排入浦口经

验收
监测
评价
标准、
标号、
级别、
限值

济开发区污水处理厂处理，尾水排入高旺河，并最终排入长江。

全厂废水包括实验室一般清洗废水、冷却废水和生活污水，接管至浦口经济开发区污水处理厂处理，接管标准执行浦口经济开发区污水处理厂接管标准，具体见表 1-3。

表 1-3 废水排放标准限值

排放口名称	执行标准	污染物指标	单位	标准限值
厂区总排口	浦口经济开发区污水处理厂接管标准	PH	/	6-9
		COD	mg/L	500
		SS		400
		氨氮		35
		总磷（以 P 计）		8

1.7 噪声排放标准

本项目噪声排放标准执行《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 1-4。

表 1-4 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》（GB18599-2020）；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

表二 生产工艺及污染物产生流程

2.1 项目由来

南京正济医药研究有限公司成立于 2012 年 06 月 18 日，注册地位于南京市浦口区经济开发区桥林片紫峰研创中心二期 9 号楼，经营范围包括：药品、医药中间体、中成药、化学药剂、保健食品、日用化工品、医药器械的技术开发；医药技术咨询、技术转让；医药信息咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；药品零售；医药中间体销售。（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）

2017 年委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制《南京正济医药研究有限公司建设医药研究院项目环境影响报告表》，2018 年取得南京市浦口区生态环境局“南京正济医药研究有限公司建设医药研究院项目”的批复（浦环表复〔2018〕3 号），并于 2020 年 9 月 17 日通过竣工环境保护验收。

本项目立项及环评审批过程：

本项目于 2022 年 11 月 3 日取得了南京市浦口区行政审批局备案，项目代码：2112-320111-89-02-836419；于 2023 年 2 月委托江苏环保产业技术研究院股份公司编制《南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表》，于 2023 年 2 月 27 日取得南京市生态环境局文件《关于南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表的批复》，审批文号：宁环建（告）[2023]0804 号。

本项目开竣工及调试时间：

本项目主体工程和环保设施于 2023 年 3 月开工建设，2023 年 6 月竣工建成，同年 7 月 1 日开始调试。2024 年 3 月 15 日办理了固定污染源排污登记（回执编号：91320106598006617W001Z）

验收工作开展：

南京正济医药研究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 2023 年 10 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微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏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 2023 年 11 月 14 日~11 月 15 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《南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造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：新药研发及药物中间体研发技术改造项目

建设单位：南京正济医药研究有限公司

建设地点：南京浦口经济开发区紫峰研创中心 2 期 9 号楼

建设性质：扩建

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 300 万元，其中环保投资概算 100 万元，占总投资的 33.33%；实际总投资 300 万元，环保投资 60 万元，环保投资占总投资比例 20.00%；

职工人数：现有员工约 100 人；

工作制度：年工作 260 天，8 小时单班制，年工作时数 2080h。

2.2.2 项目地理位置及平面布置

本项目依托现有租赁的浦口经济开发区紫峰研创中心二期 9 号楼。所在地中心经纬度：东经 118°32'13.48"，北纬 31°57'38.93"。本项目地理位置见附图 1。

本项目西侧为在建厂房，南侧为空地，东侧和北侧为空置厂房。周边状况

见附图 2。

浦口经济开发区紫峰研创中心二期 9 号楼共四层，其中一层主要为办公区域、废液室、溶剂室等，二层主要为液相室、气相室、成品库等，三、四层为实验室。具体平面布置情况详见附图 3。

2.3 建设项目建设内容

本项目研发规模见表 2-1，公用及辅助工程情况见表 2-2。

表 2-1 本项目研发规模一览表

序号	产品	环评设计能力		实际能力	
		设计能力/a	年运行时数 h	实际能力/a	年运行时数 h
1	抗肿瘤类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	2080	合成 500g/a (制剂 250g/a)	2080
2	抗病毒类	合成 500g/a (制剂 250g/a)		合成 500g/a (制剂 250g/a)	
3	抗心血管类	合成 500g/a (制剂 250g/a)		合成 500g/a (制剂 250g/a)	
4	抗衰老类	合成 500g/a (制剂 250g/a)		合成 500g/a (制剂 250g/a)	

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	批建相符性
主体工程	新药研发及药物中间体研发	占地面积 1200m ²	占地面积 1200m ²	与环评一致
公用及辅助工程	给水系统	自来水，依托市政供水管网供给，新增新鲜水耗量 1000t/a	市政供水管网供给（依托），新增新鲜水耗量 1000t/a	与环评一致
	排水系统	雨污分流	雨污分流	与环评一致
	供电系统	51 万 kWh/年，依托市政电网供电	51 万 kWh/年，依托市政电网供电	与环评一致
环保工程	废水	实验室废水	全厂废水 6546t/a，接管浦口经济开发区污水处理厂处理	与环评一致
		生活污水		
	废气	实验废气	试验废气使用活性炭处理，共 20 套废气处理箱；共设 3 根	与环评一致

			20m 高排气筒（高出楼顶 3m），排气筒 1#、2#、3 分别对应 9 套、6 套、5 套废气处理箱	20m 高排气筒（高出楼顶 3m），排气筒 1#、2#、3 分别对应 9 套、6 套、5 套废气处理箱	
	固废	危废暂存点	位于一楼，约 50m ²	位于一楼，约 50m ²	与环评一致
贮运工程		溶剂暂存点	位于一楼，约 40m ²	位于一楼，约 40m ²	与环评一致
		成品仓库	位于二楼，约 42m ²	位于二楼，约 42m ²	与环评一致
环境风险		事故应急罐	7.5m ³	7.5m ³	与环评一致



图 2-1 事故应急罐照片

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（本项目）

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）	1000	1000	燃油（吨/年）	/	/
电（万度/年）	51	51	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（单位：kg/a）

合成原辅材料						
序号	产品名称	规格（%）	形态	环评设计年用量	实际年用量	批建相符性
1	正庚烷	99	液体	1500	1400	-100
2	乙酸乙酯	99	液体	900	850	-50
3	二氯甲烷	99	液体	1000	1000	与环评一致
4	甲基叔丁基醚	99	液体	500	450	-50
5	甲醇	99	液体	1000	1000	与环评一致
6	四氢呋喃	99	液体	250	250	与环评一致
7	醋酸异丙酯	99	液体	100	100	与环评一致
8	乙腈	99	液体	600	600	与环评一致
9	N,N-二甲基甲酰胺	99	液体	150	150	与环评一致
10	异丙醇	99	液体	50	50	与环评一致
11	正己烷	99	液体	25	25	与环评一致
12	乙二醇二甲醚	99	液体	5	5	与环评一致
13	N-甲基吡咯烷酮	99	液体	5	5	与环评一致
14	1,4-二氧六环	99	液体	50	50	与环评一致
15	丙酮	99	液体	125	125	与环评一致
16	醋酸酐	99	液体	33	33	与环评一致
17	甲苯	99	液体	250	240	-10
18	硫酸	99	液体	2	2	与环评一致
19	三氯甲烷	99	液体	4	4	与环评一致
20	盐酸	30	液体	63	63	与环评一致
21	乙醚	95	液体	1	1	与环评一致
22	一甲胺	40	液体	3	3	与环评一致
23	硼氢化钠	99	固体	1	1	与环评一致
24	过氧化氢	30	液体	1	1	与环评一致
25	水合肼	98	液体	0.5	0.5	与环评一致
26	无水乙二胺	98	液体	0.5	0.5	与环评一致

27	硝酸	98	液体	0.5	0.5	与环评一致
28	硝酸钠	98	固体	0.025	0.025	与环评一致
29	锌粉	98	固体	0.025	0.025	与环评一致
30	高氯酸	70	液体	0.5	0.5	与环评一致
31	高氯酸钠	98	固体	0.2	0.2	与环评一致
32	冰醋酸	98	液体	40	40	与环评一致
33	硫代硫酸钠	9	固体	10	10	与环评一致
34	无水碳酸钾	99	固体	25	25	与环评一致
35	无水硫酸钠	99	固体	100	100	与环评一致
36	一水柠檬酸	99	固体	25	25	与环评一致
37	碳酸氢钠	99	固体	100	100	与环评一致
38	氯化钠	99	固体	100	100	与环评一致
39	钯炭	10	固体	2	2	与环评一致
40	硅藻土	99	固体	25	25	与环评一致
41	硅胶	99	固体	100	100	与环评一致
制剂原辅材料						
1	微晶纤维素	99	固体	1	1	与环评一致
2	乳糖	99	固体	1	1	与环评一致
3	甘露醇	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
4	硬脂酸镁	99	固体	0.2	0.2	与环评一致
5	交联羧甲基纤维素钠	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
6	羧甲基淀粉钠	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
7	聚维酮	99	固体	0.3	0.3	与环评一致
8	低取代羟丙纤维素	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
9	玉米淀粉	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
10	山梨醇	99	固体	0.5	0.5	与环评一致
11	丙二醇	99	液体	0.5	0.5	与环评一致
12	聚山梨酯	99	液体	0.5	0.5	与环评一致
13	吐温	99	液体	0.5	0.5	与环评一致

仪器设备清洗						
1	氢氧化钠	99	液体	100	100	与环评一致
2	乙醇	99	液体	1200	1100	-100

2.5 主要设备

表 2-5 本项目涉及的主要设备一览表

序号	名称	环评设计		实际建设		批建相符性
		设备型号	数量	设备型号	数量	
1	通风橱	派尔1800	38台	派尔1800	38台	与环评一致
2	离心风机	4-72	20台	4-72	20台	与环评一致
3	旋转蒸发器	R201D	32套	R201D	31套	减少 1 套
4	电热鼓风干燥箱	101-2	8套	101-2	9套	新增 1 套备用， 不新增产污
5	多功能反应器	50L	4套	50L	3套	减少 1 套
6	高效液相色谱仪	1260	25台	1260	25台	与环评一致
7	水分测定仪	V20	4台	V20	4台	与环评一致
8	制冰机	ZBJ-150	4台	ZBJ-150	3台	减少 1 台
9	电动轧盖机	DG-3	1 台	DG-3	1 台	与环评一致
10	搅拌器	EUROSTA R 20 digital	1 台	EUROSTA R 20 digital	1 台	与环评一致
11	立式灭菌器	LMQ.C-80E	1 台	LMQ.C-80E	1 台	与环评一致
12	智能型安瓿灌封 机	AGL2/1-20 Z	1 台	AGL2/1-20 Z	1 台	与环评一致
13	西林瓶灌装加塞 轧盖一体机	LYKGF-1	1 台	LYKGF-1	1 台	与环评一致
14	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	1 台	LYO-0.5	1 台	与环评一致
15	防爆高低温一体 机	EXGDX-50/ 40	3 台	EXGDX-50/ 40	3 台	与环评一致
16	方锥料斗混合机	HBD20	1 台	HBD20	1 台	与环评一致
17	气流粉碎机	GMP01	1 台	GMP01	1 台	与环评一致
18	机械搅拌器	RW20	1 台	RW20	1 台	与环评一致
19	溶出试验仪	RC807DP	2 台	RC807DP	3 台	新增 1 台备用， 不新增产污
20	无油涡旋空压机	VT11-8	1 台	VT11-8	1 台	与环评一致
21	激光粒度仪	----	1 台	----	1 台	与环评一致
22	制粒机	Mini-CG	1 台	Mini-CG	1 台	与环评一致

23	整粒机	FZS-100	1 台	FZS-100	1 台	与环评一致
24	流化床试验机	WBF-2G	1 台	WBF-2G	1 台	与环评一致
25	旋转式压片机	ZP10A	1 台	ZP10A	1 台	与环评一致
26	高效包衣机	BGA-5FA	1 台	BGA-5FA	1 台	与环评一致
27	测定仪	ESH31	4 台	ESH31	4 台	与环评一致
28	平板式泡罩包装机	DPB	1 台	DPB	1 台	与环评一致
29	摇摆式整粒机	YK-60	1 台	YK-60	1 台	与环评一致
30	低温反应浴	DFY-5/30	10 台	DFY-5/30	11 台	新增 1 套备用，不新增产污
31	分液器	---	1 台	---	1 台	与环评一致
32	快速筛选量热仪	RSC-400A	1 台	RSC-400A	1 台	与环评一致
33	绝热加速量热仪	TAC-500A	1 台	TAC-500A	1 台	与环评一致
34	气象色谱仪	FLC100B	3 台	FLC100B	3 台	与环评一致
35	红外光谱仪	IRAffinity-1S	1 台	IRAffinity-1S	1 台	与环评一致
36	微反应系统	RMCS1010	1 台	RMCS1010	1 台	与环评一致
37	全自动加氢反应仪	-----	1 台	-----	1 台	与环评一致
38	空压机	-----	1 台	-----	1 台	与环评一致
39	单冲压片机	DP30A	1 台	DP30A	1 台	与环评一致
40	移动式空压机	YX50-2VA	1 台	YX50-2VA	1 台	与环评一致
41	自动取样溶出仪	ATXLend	3 台	ATXLend	3 台	与环评一致
42	赛默飞液相	ULtv mate3000	2 台	ULtv mate3000	2 台	与环评一致
43	岛津液相	LC2030C3D Plus	2 台	LC2030C3D Plus	2 台	与环评一致

2.6 生产工艺流程及产污环节

本项目主要进行新药研发化学合成工艺和样品制剂的研发。

(一) 合成研究实验流程

合成研究实验工艺流程及产污环节如图 2-2 所示。

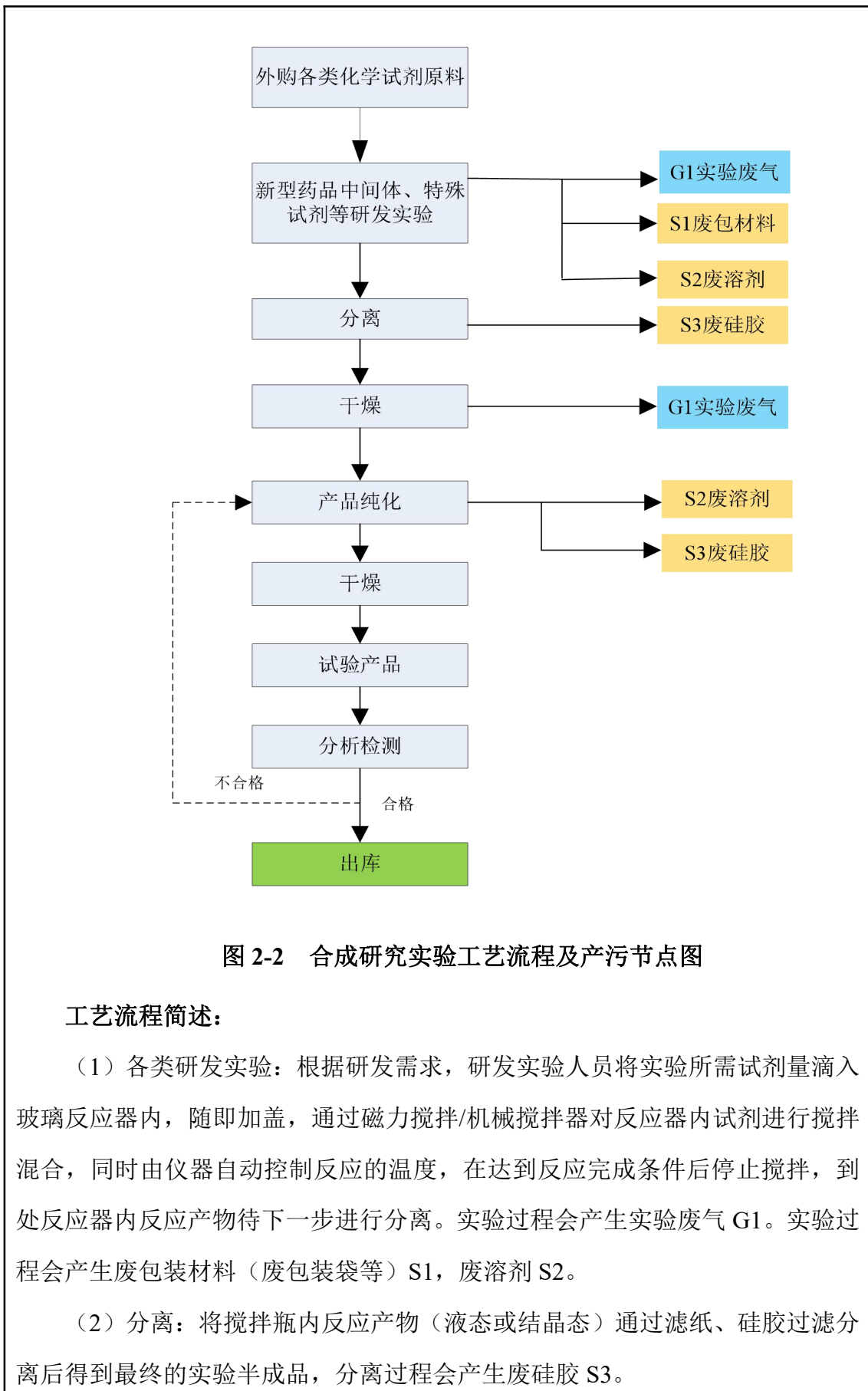


图 2-2 合成研究实验工艺流程及产污节点图

工艺流程简述:

(1) 各类研发实验: 根据研发需求, 研发实验人员将实验所需试剂量滴入玻璃反应器内, 随即加盖, 通过磁力搅拌/机械搅拌器对反应器内试剂进行搅拌混合, 同时由仪器自动控制反应的温度, 在达到反应完成条件后停止搅拌, 到反应器内反应产物待下一步进行分离。实验过程会产生实验废气 G1。实验过程会产生废包装材料 (废包装袋等) S1, 废溶剂 S2。

(2) 分离: 将搅拌瓶内反应产物 (液态或结晶态) 通过滤纸、硅胶过滤分离后得到最终的实验半成品, 分离过程会产生废硅胶 S3。

(3) 干燥：将分离获得的结晶体物质送入通风橱或送鼓风干燥箱内，通过点加入干燥蒸发水分，得到固态物质，干燥过程会产生实验废气 G1。

(4) 产品纯化：采用分离-浓缩的工艺，将干燥后的粗品进行纯化。该过程产生废溶剂 S2、废硅胶 S3。

(5) 干燥

将纯化后的精制品送入通风橱或送鼓风干燥箱内，通过电加热干燥蒸发水份，得到试验产品。

(6) 分析检测

根据研发实验的需要，对产品样品进行分析检测实验，主要在二层分析实验区域，进行称量、配液、运用气相和液相等仪器分析检测，确定产品质量。

(7) 实验仪器清洗

所有实验仪器在实验反应结束后，用自来水进行清洗，首次清洗的废液作为危险处置。该过程产生高浓度清洗废液 S4 和有机废气 G1。

(二) 制剂研究实验流程

本项目制剂实验是将合成的原料药进行制剂实验，分固体制剂实验和液体制剂实验，工艺流程及产污环节如图 2-3 所示。

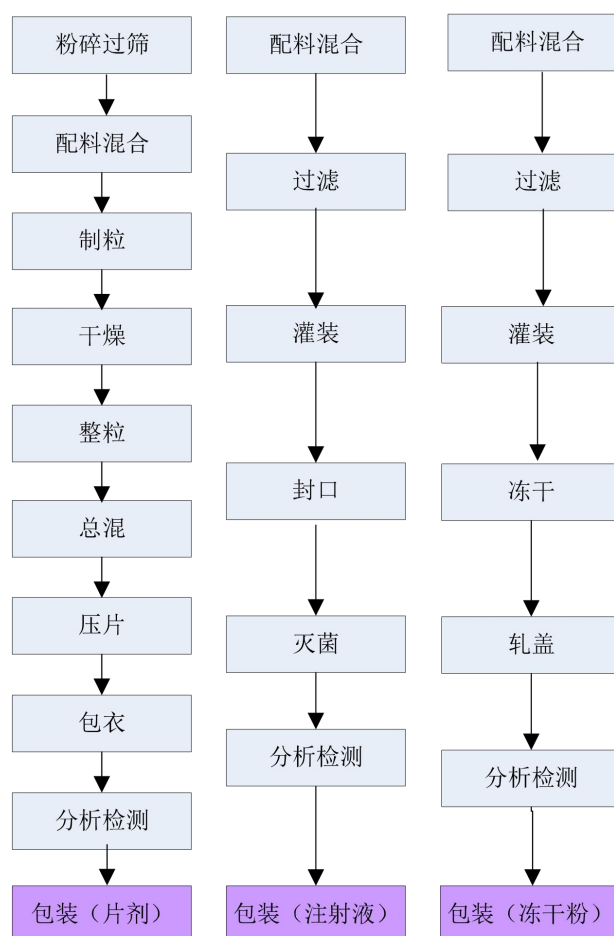


图 2-3 制剂研究实验流程图

工艺流程简述：

(1) 固体制剂

a.原辅料的预处理：将原料药、稀释剂过筛。

b.预混合：将稀释剂、原料药、粘合剂加入到制粒机中，开启搅拌刀和切割刀，混合均匀。

c.制粒：开启搅拌桨和切刀，调整湿润剂的加入速度，湿润剂全部加入，并继续制粒，通过控制总制粒时间，制得软材，然后将湿颗粒筛网整粒。

d.干燥：通过流化床进行干燥，设定进风温度，风量根据实际情况调整，将流化床预热至出风所需温度。将湿颗粒置于流化床中进行干燥，停机手工翻料，并将锅壁黏附的颗粒刮下。设定进风温度（可根据实际情况调整）、进风风量（可根据流化状态进行调整），将颗粒干燥。设定快速水分测定仪温度为 105℃，

检查颗粒水分。干燥期间每 5min 或者参数设定值改变时记录相关参数。

e.整粒：使用整粒机用筛网整粒，保留通过筛网的整粒。

f.总混：按干燥颗粒的收率折算外加润湿剂的用量，加入混合。颗粒置于混合桶中，然后加入硬脂酸镁，混合，测混合均匀性，上、中、下位置取样混合测粒径分布、堆实密度、颗粒含量。

g.压片：测定总混颗粒含量，确定平均片重，使用压片机压片，圆形浅凹冲头，折算总混颗粒含量确定片重，控制片重范围为平均片重 $\pm 3\%$ ，控制硬度范围。每 30 分钟取样测片重和硬度（ $n=10$ ）。开始、中间、结束 3 个时间点各取样 10 片测定压片过程中含量均匀性（ $n=30$ ）。

h.包衣：使用包衣机包衣，可根据实际情况调整片床温度、进风温度、进风量、锅体负压、喷液速度、锅转速、雾化压力、顶针压力、枪距、目标控制增重范围，包衣液（理论量 1.5 倍配制）配制过程如下：称取一定量薄膜包衣预混剂，边搅拌边加入到一定量的水中，持续搅拌，制成适当浓度的包衣液，备用。

i 检测：根据研发需要，对产品样品进行分析检测实验，主要在二层分析实验区域，进行称量、配液、运用气相和液相等仪器分析检测，确定产品质量。

j.包装：采用铝塑泡罩包装，包装规格为 10 片/板。

（2）液体制剂

①普通注射液制剂

a.配料：完成原辅料的称量复核和分配。

b.配制：完成中间体药液的配制。将处方量的原辅料按照工艺要求加入到配制罐中，搅拌使其完全溶解混合均匀，必要时加入合适的 pH 调节剂调节中间体药液的 pH 至规定的范围。

c.过滤：如有需要，将配制好中间体药液经过滤芯进行过滤。

d.灌装：注射剂瓶：选择合适规格的包材，根据工艺要求调节好灌装量后开始进行灌装，如需进行充氮保护，可进行灌装前或/和灌装后充氮。

安瓿瓶：选择合适规格的包材，根据工艺要求调节好灌装量后开始进行灌装，如需进行充氮保护，可进行灌装后充氮。

e.封口：注射剂瓶：选择合适规格和材质的胶塞和铝塑组合盖，灌装后直接进行压塞，压塞方式为全压塞，然后进行轧盖。

安瓿瓶：灌装药液后直接通过熔封进行封口。

f.灭菌：对需要进行终端灭菌的产品，将封好口的产品置于灭菌柜中，设置好灭菌参数后开始灭菌。

g.检测：根据研发需要，对产品样品进行分析检测实验，主要在二层分析实验区域，进行称量、配液、运用气相和液相等仪器分析检测，确定产品质量。

h.包装：完成产品的外包装，贴标签和装箱。

②注射用冻干粉

a.配料：完成原辅料的称量复核和分配。

b.配制：主要完成中间体药液的配制，将处方量的原辅材料按照工艺要求加入到配制罐中，搅拌使其完全溶解并混合均匀，必要时加入合适的 pH 调节剂调节中间体药液的 pH 至规定的范围。

c.过滤：如有需要，将配制好的中间体药液经过滤芯进行过滤。

d.灌装/半加塞：选择合适规格的包材，根据工艺要求调节好灌装量后进行灌装，灌装后进行加塞，加塞方式为半加塞。

e.冻干：将半加塞后的样品放入真空冷冻干燥箱中，设置好冻干参数后，自动运行冻干程序。将药液中的溶剂通过冷冻干燥法去除。预设冻干程序完成后，测定压力升，压力升合格后，结束冻干程序。氮气或空气破空至规定要求后进行压塞，压塞结束后打开冻干机大门，将样品取出。此过程为自动化过程。

f.轧盖：选择合适规格的铝塑组合盖，将压塞好的半成品进行轧盖。

g.检测：根据研发实验的需要，对产品样品进行分析检测实验，主要在分析实验区域，进行称量、配液、运用气相和液相等仪器分析检测，确定产品质量。

h.包装：完成产品的外包装，贴标签和装箱。

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

本项目废气主要为实验室药物研发及测试过程中产生的有机废气、酸性废气。废气污染源主要来自各类有机试剂和酸性试剂，污染因子包括氯化氢、丙酮、甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等。试验废气由各自的通风橱、集气罩负压收集，再通过配套建设的 20 套二级活性炭处理装置分别处理，处理后的废气经 3 根 20m 高的排气筒高空排放。

有组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；VOCs 能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准中非甲烷总烃排放标准，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	
试验废气	氯化氢	二级活性炭吸附设备，去除效率 90%	1#、2#、3# 排气筒（20m 高）排放	二级活性炭吸附设备，与环评一致	1#、2#、3# 排气筒（20m 高）排放，与环评一致	间歇
	丙酮					
	三氯甲烷					
	甲醇					
	正庚烷					
	甲苯					
	二氯甲烷					
	乙酸乙酯					
	四氢呋喃					
	氨					
	非甲烷总烃					
	VOCS*					

注：VOCs 包括非甲烷总烃、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、正庚烷、甲苯、乙酸乙酯、四氢呋喃等污染物。

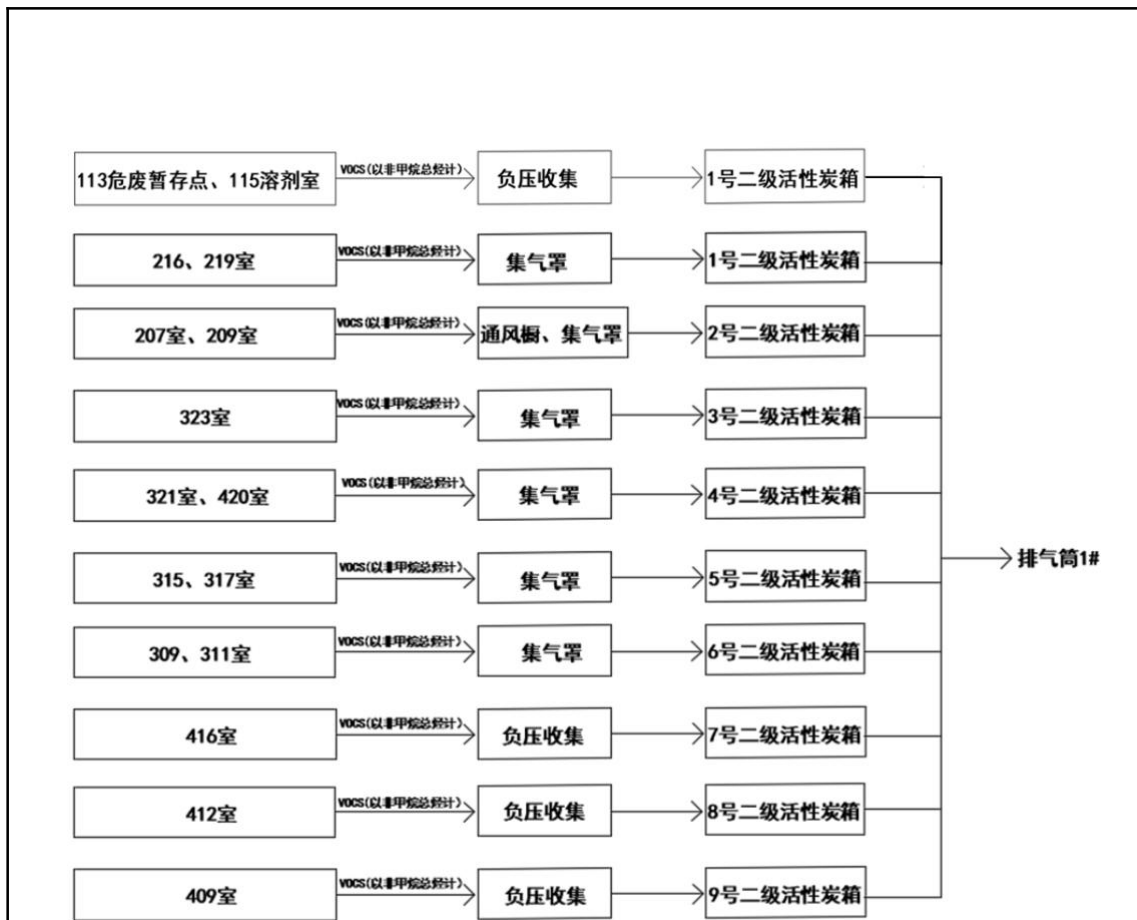


图 3-1 排气筒 1#活性炭箱配置情况

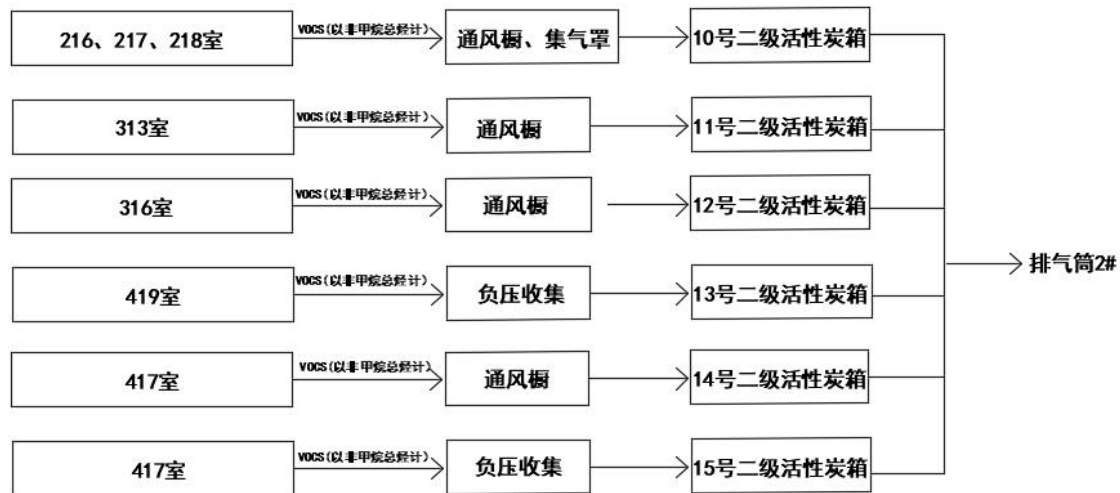


图 3-2 排气筒 2#活性炭箱配置情况

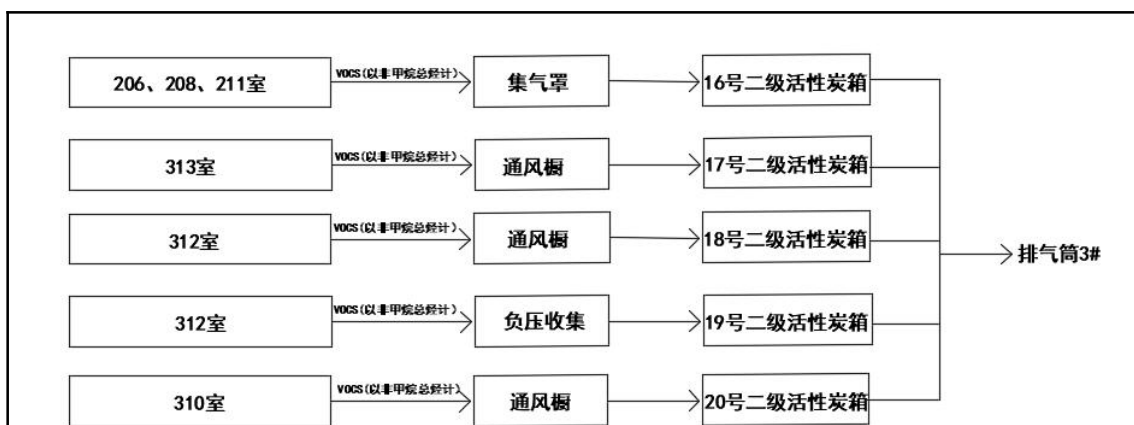


图 3-3 排气筒 3#活性炭箱配置情况

表 3-2 二级活性炭箱参数一览表

排气筒编号	风量 m ³ /h	活性炭箱编号	活性炭技术参数		
			性状	碘吸附值 mg/g	填充量 kg
排气筒 1#	27971	1#二级活性炭箱	蜂窝	829	720
		2#二级活性炭箱			
		3#二级活性炭箱			
		4#二级活性炭箱			
		5#二级活性炭箱			
		6#二级活性炭箱			
		7#二级活性炭箱			
		8#二级活性炭箱			
		9#二级活性炭箱			
排气筒 2#	28049	10#二级活性炭箱	蜂窝	829	480
		11#二级活性炭箱			
		12#二级活性炭箱			
		13#二级活性炭箱			
		14#二级活性炭箱			
		15#二级活性炭箱			
排气筒 3#	28800	16#二级活性炭箱	蜂窝	829	400
		17#二级活性炭箱			
		18#二级活性炭箱			

		19#二级活性炭箱			
		20#二级活性炭箱			

2、无组织废气

本项目无组织废气主要是研发试验过程中溶剂挥发的无组织废气和溶剂再生的不凝气。试验过程中，试验台、通风橱和烘干室均设置了集气装置，废气捕集率为 90%，未捕集的废气以无组织形式排放。

厂界无组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 浓度限值，预计对周围大气环境影响较小。



图3-4 溶剂室集气装置



图3-5 烘干室集气罩



图3-6 落地通风橱



图3-7 通风橱



图3-8 万向罩



图3-9 1#排气筒



图3-10 1#排气筒



图3-11 1#排气筒标识牌及活性炭二维码



图3-12 2#排气筒



图3-13 2#排气筒



图3-14 2#排气筒标识牌及活性炭二维码



图3-15 3#排气筒



图3-16 3#排气筒



图3-17 3#排气筒标识牌及活性炭二维码



图3-18 两级活性炭箱



图3-19 两级活性炭箱

3.1.2 废水

为控制试验温度，采用自来水冷却的方式确保试验所需温度。本项目新增冷却废水 900t/a，接管市政管网，排入浦口经济开发区污水处理厂处理，尾水排入高旺河，并最终排入长江。水平衡图见图 3-20，冷却废水的主要污染因子为 COD、SS。

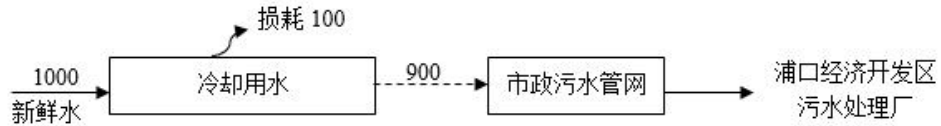


图3-20 本项目用、排水平衡图 (t/a)

全厂外排废水包括实验室一般清洗废水、冷却废水、生活用水，接管市政管网，排入浦口经济开发区污水处理厂处理。全厂水平衡图见图 3-21。

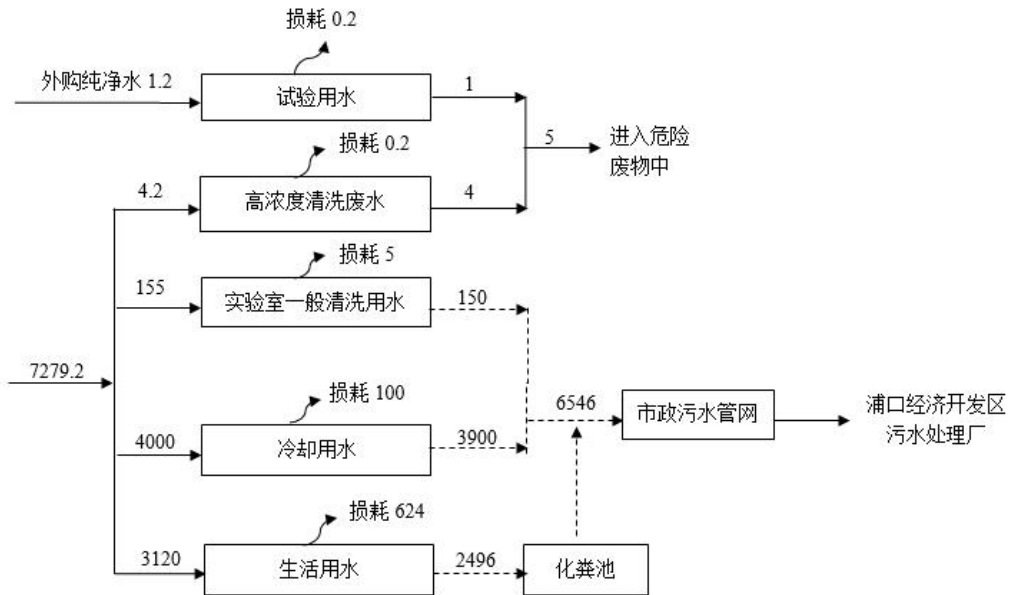


图 3-21 全厂用、排水平衡图 (t/a)



图 3-22 污水排放口标识牌

3.1.3 噪声

本项目新增噪声源主要为单冲压片机、移动式空压机运行时产生的噪声，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，且经过建筑隔声和距离衰减后，不会对周围和敏感点声环境造成明显影响，不会改变周围声环境功能区划。

3.1.4 固废

本项目固体废物主要有高浓度清洗废液（含试验废液）、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶、废溶剂、废包装材料和生活垃圾。

一般固体废物主要为废包装材料，经收集后由环卫部门定时清运。

危险废物主要为高浓度清洗废液（含试验废液）、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶和废溶剂，委托南京卓越环保科技有限公司处置；危险废物收集后暂存于危险废物仓库，位于1楼，面积约50m²。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》（GB18597-2023）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3-3，危废仓库情况见图3-23~3-34。

表 3-3 本项目固废产生情况表

固废名称	产生工序	主要成分	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)	处置情况
高浓度清洗废液（含试验废液）	试验	化学物质	危险废物	HW09 900-007-09	5	南京卓越环保科技有限公司	4.5	南京卓越环保科技有限公司

试验固废	试验	化学物质	危险废物	HW49 900-047-49	1	限公司	1	限公司
沾有化学品的废包装	原辅料	化学物质	危险废物	HW49 900-047-49	3		2.5	
废试验产品	试验	化学物质	危险废物	HW49 900-047-49	0.1		0.1	
废活性炭	废气处理	C	危险废物	HW49 900-039-49	6.4		6.4	
废硅胶	产品纯化	Si, 化学物质	危险废物	HW49 900-041-49	1.0		1	
废溶剂	产品纯化	有机物质	危险废物	HW49 900-047-49	17	南京凯燕环保有限公司	13.5	
废包装材料	原材料	/	一般固废	/	2	物资回收单位	2	环卫部门处置
生活垃圾	/	纸屑等	一般固废	/	21	环卫部门处置	21	



图3-23 危废仓库标识牌



图3-24 危险废物产生单位信息公开

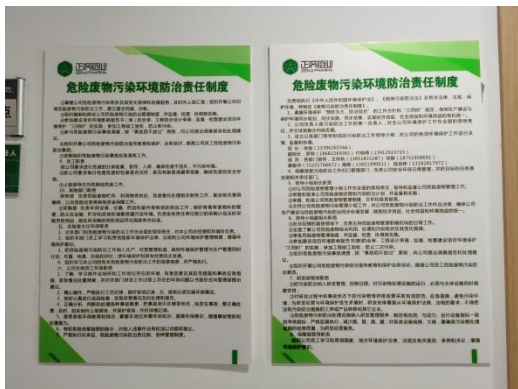


图3-25 危险废物污染环境防治责任制度



图3-26 危险废物分区贮存

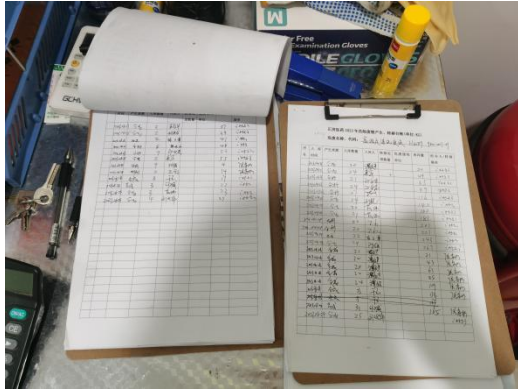


图3-27 危废台账



图3-28 废硅胶标识牌



图3-29 高浓度清洗废液标识牌



图3-30 沾有化学品的废包装标识牌



图3-31 废溶剂标识牌



图3-32 试验固废、废试验产品标识牌



图3-33 废活性炭标识牌



图3-34 托盘

3.2 环保设施投资情况

本项目实际总投资 300 万元，其中环保投资 60 万元，占总投资的 20%。本项目主体工程与环保设施于 2023 年 3 月开工建设，2023 年 7 月开始调试。污染治理投资和“三同时”验收情况见表 3-4。

表 3-4 本项目环评“三同时”环保措施投资表

项目名称	南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目					
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	试验	氯化氢	二级活性炭吸附设备, 1#、2#、3#排气筒(20m高)排放	去除效率 90%，达 DB32/4041-2021 表 1 和 GB14554-93 表 2 浓度限值要求	25	与主体项目同时设计，同时施工，同时投产
		丙酮				
		三氯甲烷				
		甲醇				
		正庚烷				
		甲苯				
		二氯甲烷				
		乙酸乙酯				
		四氢呋喃				
		氨				
		非甲烷总烃				
		VOCS*				

废水	冷却废水	COD、SS	直接接管浦口经济开发区污水处理厂处理	达到浦口经济开发区污水处理厂接管标准	8
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	5
固废	一般固废	废包装材料	环卫部门定期清运	零排放	20
	危险废物	高浓度清洗废液(含试验废液)、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶和废溶剂	设置暂存处, 50m ² , 委托有资质单位处理		
	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运		
绿化	绿化依托出租方			/	/
事故应急措施	/			/	/
环境管理(机构、监测能力)	/			/	/
排污口规范化设置	排污口规范化设置, 在污水排口、废气排气筒附近醒目处树立环保图形标志达规范化要求			达到排污口设计规范	2
“以新带老”措施	/				/
总量平衡具体方案	废水污染物在浦口经济开发区污水处理厂内平衡; 固废零排放				/
区域解决问题	/				/
卫生防护距离设置	/				/
合计					60

表四 建设项目变动环境影响分析

4.1 项目变动情况			
<p>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。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 项目变动情况一览表（与环办环评函[2020]688号文对照）</p>			
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。	未发生变化	否
规模			
2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	本项目生产、处置或储存能力与环评一致	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。	本项目生产、处置或储存能力未发生变动	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。	本项目位于浦口区，属于环境空气质量不达标区，不达标因子为O ₃ ；但本项目生产、处置能力或储存能力未增大，与环评一致	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）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目未重新选址；总平面布置未发生变化，本项目周边未新增敏感点。	否
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	本项目未新增产品品种，生产工艺未发生变化，部分原辅材	否

	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。	料（正庚烷、乙酸乙酯、甲基叔丁基醚、甲苯、乙醇）用量减少，新增 3 台备用设备（不新增产污）	
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。	本项目冷却废水，依托原有项目污水排放口排放，接入市政管网由浦口经济开发区污水处理厂处理，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	固体废物均为委外处置，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
<p>企业在实际建设过程中，部分原辅材料用量减少，新增 3 台备用设备。较环评而言，部分原辅材料用量减少，对应排放的有机废气也相应减少，变动为有益</p>			

方向；新增 3 台备用实验设备，但不会增加废气、废水污染物种类和浓度；环保实际投资 60 万元，比环评环保投资概算少 40 万元，但不会影响环保设施污染治理效果。同时根据本次验收监测结果及核算结果，废气、废水污染物浓度均能达到相应标准，厂界噪声值也符合相关标准。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 验收监测内容

5.1 废水监测内容

表 5-1 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
废水	废水总排口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	4 次/天，连续监测 2 天

5.2 废气监测内容

表 5-2 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	1#排气筒出口 2#排气筒出口 3#排气筒出口	甲醇、丙酮、乙酸乙酯、正庚烷、甲苯、氯化氢、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷	3 次/天，连续监测 2 天
		氨	4 次/天，连续监测 2 天
无组织 废气	厂界上风向 G1 厂界下风向 G2 厂界下风向 G3 厂界下风向 G4	丙酮、氨、二氯甲烷、甲苯、三氯甲烷、甲醇、氯化氢、非甲烷总烃、乙酸乙酯、正庚烷、四氢呋喃	4 次/天，连续监测 2 天
	厂房门口 1m 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		

注：1#、2#、3#排气筒进口不满足《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）中“4.2.1.1 采样位置应优先选择在垂直管段。应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处”要求，1#、2#、3#排气筒进口均不具备采样条件。

5.3 厂界噪声监测

表 5-3 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	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		

注：本项目为 8h 单班制，夜间不生产。

企业于 2023 年 11 月 14 日~11 月 15 日委托江苏微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司对“南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目”进行了验收监测。

验收监测期间废水、废气和噪声监测点位详见下图 5-1，无组织废气现场气象参数见表 5-4、5-5。

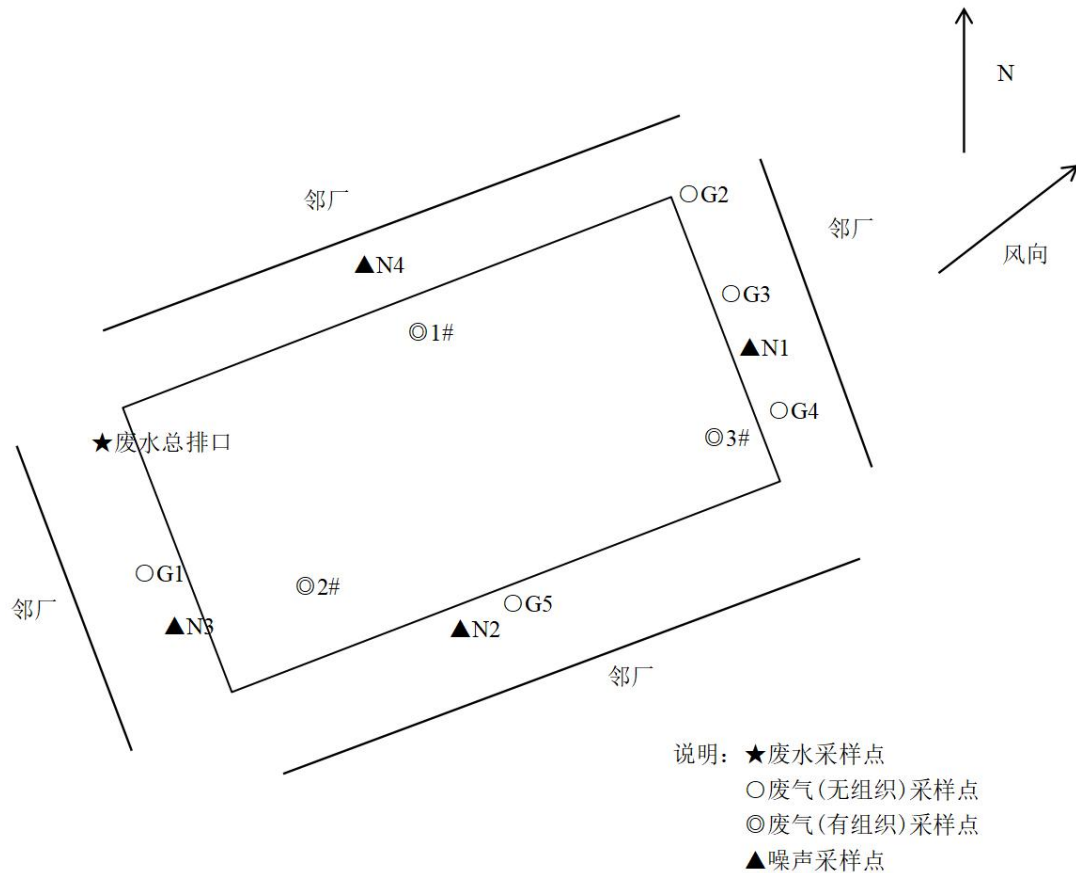


图 5-1 本项目监测布点图（2023 年 11 月 14 日~11 月 15 日）

表 5-4 废气（无组织）现场气象参数（2023 年 11 月 14 日）

检测点位	检测项目	采样时间	温度℃	气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向
G1 上风向	氯化氢、丙酮、二氯甲烷、甲苯、三氯甲烷、氨	第一次	10.2	102.3	34.7	2.2	西南
		第二次	11.2	102.3	33.3	2.0	西南
G2 下风向	三氯甲烷、氨	第三次	9.3	102.4	35.2	2.3	西南
G3 下风向		第四次	8.9	102.4	36.2	2.4	西南
G4 下风向	非甲烷总烃	第一次~第三次	10.2	102.3	34.7	2.2	西南

		第四次~第六次	11.2	102.3	33.3	2.0	西南
		第七次~第八次	9.3	102.4	35.2	2.3	西南
		第九次~第十二次	8.9	102.4	36.2	2.4	西南
		第一次	11.0	102.3	33.5	2.0	西南
	甲醇	第二次	10.5	102.3	34.0	2.1	西南
		第三次	9.1	102.4	35.9	2.3	西南
		第四次	8.4	102.4	36.5	2.4	西南
G5 厂房门口	非甲烷总烃	第一次~第三次	10.2	102.3	34.7	2.2	西南
		第四次~第六次	11.2	102.3	33.3	2.0	西南
		第七次~第八次	9.3	102.4	35.2	2.3	西南
		第九次~第十二次	8.9	102.4	36.2	2.4	西南
上风向 G1 下风向 G2 下风向 G3 下风向 G4	乙酸乙酯	第一次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第二次	11.3	102.2	/	2.0	西南
		第三次	10.8	102.4	/	2.2	西南
		第四次	8.8	102.4	/	2.4	西南
	四氢呋喃	第一次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第二次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第三次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第四次	10.8	102.4	/	2.2	西南
	正庚烷	第一次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第二次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第三次	9.4	102.3	/	2.3	西南
		第四次	8.8	102.4	/	2.4	西南

表 5-5 废气（无组织）现场气象参数（2023 年 11 月 15 日）

检测点位	检测项目	采样时间	温度℃	气压 kPa	相对湿度%	风速 m/s	风向
G1 上风向 G2 下风向 G3 下风向 G4 下风向	氯化氢、丙酮、二氯甲烷、甲苯、三氯甲烷、氨	第一次	12.4	102.4	40.7	2.3	西南
		第二次	13.7	102.4	35.2	2.0	西南
		第三次	14.4	102.4	35.2	2.4	西南
		第四次	13.3	102.5	37.0	2.3	西南
	非甲烷总烃	第一次~第三次	12.4	102.4	40.7	2.3	西南
		第四次~第六次	13.7	102.4	35.2	2.0	西南
		第七次~第八次	14.4	102.4	35.2	2.4	西南
		第九次~第十二次	13.3	102.5	37.0	2.3	西南
	甲醇	第一次	12.9	102.4	38.9	2.2	西南
		第二次	14.0	102.4	33.9	2.1	西南
		第三次	14.5	102.4	34.7	2.3	西南
		第四次	13.0	102.5	37.4	2.2	西南
G5 厂房门口	非甲烷总烃	第一次~第三次	12.4	102.4	40.7	2.3	西南
		第四次~第六次	13.7	102.4	35.2	2.0	西南
		第七次~第八次	14.4	102.4	35.2	2.4	西南
		第九次~第十二次	13.3	102.5	37.0	2.3	西南
上风向 G1 下风向 G2 下风向 G3 下风向 G4	乙酸乙酯	第一次	14.5	102.3	/	2.1	西南
		第二次	14.2	102.4	/	2.2	西南
		第三次	14.2	102.4	/	2.2	西南
		第四次	14.2	102.4	/	2.3	西南
	四氢呋喃	第一次	13.0	102.5	/	2.2	西南
		第二次	13.0	102.5	/	2.2	西南
		第三次	13.0	102.5	/	2.2	西南
		第四次	13.0	102.5	/	2.2	西南

	正庚烷	第一次	14.5	102.3	/	2.1	西南
		第二次	14.2	102.4	/	2.2	西南
		第三次	14.2	102.4	/	2.2	西南
		第四次	14.2	102.4	/	2.3	西南

表六 验收监测结果

6.1 验收监测期间生产工况

验收监测期间,本项目生产线运行正常,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9),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5-1。

表5-1 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 g/a	环评设计日研发能力 g/d	验收监测期间研发能力/d	生产负荷 (%)
2023.11.14	抗肿瘤类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗病毒类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗心血管类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗衰老类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
2023.11.15	抗肿瘤类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗病毒类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗心血管类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %
	抗衰老类	合成 500g/a (制剂 250g/a)	合成 1.92g/d (制剂 0.96g/d)	合成 1.92g (制剂 0.96g)	100 %

6.2 环保设施调试运行效果

6.2.1 污染物排放达标监测结果及分析

1、废水监测结果及分析

验收监测期间,本项目废水总排口的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度日均值及 pH 值范围符合浦口经济开发区污水处理厂接管标准限值要求,废水监测结果见表5-2和5-3。

表 5-2 第一周期废水监测结果表（检测时间 2023 年 11 月 14 日）

检测 点位	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			
废水总 排口	pH 值	无量纲	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6	6~9	达标
	化学需 氧量	mg/L	66	65	68	64	65.75	500	达标
	悬浮物	mg/L	4	5	4	4	4.25	400	达标
	氨氮	mg/L	4.07	3.92	3.99	3.89	3.97	35	达标
	总磷	mg/L	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	8	达标

表 5-3 第二周期废水监测结果表（检测时间 2023 年 11 月 15 日）

检测 点位	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			
废水总 排口	pH 值	无量纲	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	6~9	达标
	化学需 氧量	mg/L	68	70	68	67	68.25	500	达标
	悬浮物	mg/L	5	4	5	4	4.5	400	达标
	氨氮	mg/L	3.42	3.16	3.15	3.07	3.20	35	达标
	总磷	mg/L	0.09	0.08	0.09	0.08	0.085	8	达标

2、废气监测结果及分析

验收监测期间，本项目有组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；VOCs（包括丙酮、正庚烷、乙酸乙酯）能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准表 1 非甲烷总烃浓度限值。有组织废气监测结果见表 5-4~5-9。

验收监测期间，本项目厂界无组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 浓度限值，氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准，

VOCs（包括丙酮、正庚烷、乙酸乙酯、四氢呋喃）能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准表3非甲烷总烃浓度限值；厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2浓度限值。无组织废气监测结果见表5-10~5-11

表5-4 有组织废气监测结果（1#排气筒，有机指标）

项目	2023年11月14日			2023年11月15日		
	1	2	3	1	2	3
检测点位名称	1#排气筒出口					
排气筒高度（m）	20					
烟道面积（m ² ）	1.54					
烟气温度（℃）	13.6	13.6	13.8	12.9	13.0	13.1
烟气流速（m/s）	4.5	4.1	4.2	4.3	4.2	4.1
烟气标干流量（m ³ /h）	23370	20786	21404	22069	21503	20958
氯化氢检测结果（mg/m ³ ）	0.23	0.23	0.23	0.23	0.22	0.22
氯化氢浓度均值（mg/m ³ ）	0.23			0.22		
氯化氢排放速率（kg/h）	5.38×10 ⁻³	4.78×10 ⁻³	4.92×10 ⁻³	5.08×10 ⁻³	4.73×10 ⁻³	4.61×10 ⁻³
氯化氢速率均值（kg/h）	5.03×10 ⁻³			4.81×10 ⁻³		
氯化氢浓度限值（mg/m ³ ）	10					
氯化氢速率限值（kg/h）	0.18					
氯化氢达标情况	达标					
丙酮检测结果（mg/m ³ ）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
丙酮浓度均值（mg/m ³ ）	ND			ND		
丙酮排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/
丙酮速率均值（kg/h）	/			/		
丙酮浓度限值（mg/m ³ ）	60（参照非甲烷总烃限值）					
丙酮速率限值（kg/h）	3（参照非甲烷总烃限值）					
丙酮达标情况	达标					
甲醇检测结果（mg/m ³ ）	8.32	7.31	7.27	18.3	15.3	17.9
甲醇浓度均值（mg/m ³ ）	7.63			17.17		

甲醇排放速率 (kg/h)	0.195	0.152	0.156	0.404	0.329	0.374
甲醇速率均值 (kg/h)	0.503			0.369		
甲醇浓度限值 (mg/m ³)	50					
甲醇速率限值 (kg/h)	1.8					
甲醇达标情况	达标					
正庚烷检测结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
正庚烷浓度均值 (mg/m ³)	ND			ND		
正庚烷排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
正庚烷速率均值 (kg/h)	/			/		
正庚烷浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
正庚烷速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
正庚烷达标情况	达标					
甲苯检测结果 (mg/m ³)	0.035	0.041	0.045	0.103	0.038	0.097
甲苯浓度均值 (mg/m ³)	0.040			0.079		
甲苯排放速率 (kg/h)	8.10×10 ⁻⁴	8.45×10 ⁻⁴	9.56×10 ⁻⁴	2.28×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁴	2.04×10 ⁻³
甲苯速率均值 (kg/h)	8.70×10 ⁻⁴			1.71×10 ⁻³		
甲苯浓度限值 (mg/m ³)	10					
甲苯速率限值 (kg/h)	0.2					
甲苯达标情况	达标					
乙酸乙酯检测结果 (mg/m ³)	0.016	0.013	0.012	0.023	0.024	0.056
乙酸乙酯浓度均值 (mg/m ³)	0.014			0.034		
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	3.74×10 ⁻⁴	2.77×10 ⁻⁴	2.64×10 ⁻⁴	5.08×10 ⁻⁴	5.09×10 ⁻⁴	1.18×10 ⁻³
乙酸乙酯速率均值 (kg/h)	3.05×10 ⁻⁴			7.32×10 ⁻⁴		
乙酸乙酯浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯达标情况	达标					
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	1.19	1.16	1.17	1.12	1.20	1.15

非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	1.17			1.16		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.79×10 ⁻²	2.42×10 ⁻²	2.50×10 ⁻²	2.77×10 ⁻²	2.69×10 ⁻²	2.52×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	2.57×10 ⁻²			2.66×10 ⁻²		
非甲烷总烃浓度限值 (mg/m ³)	60					
非甲烷总烃速率限值 (kg/h)	3					
非甲烷总烃达标情况	达标					
检测点位名称	1#排气筒出口					
排气筒高度 (m)	20					
烟道面积 (m ²)	1.54					
烟气温度 (°C)	13.6	13.5	13.5	13.2	13.4	13.2
烟气流速 (m/s)	4.8	4.6	4.6	4.4	4.7	4.6
烟气标干流量 (m ³ /h)	24630	23624	23904	22600	23799	23795
二氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	ND	0.5	0.6	1.6	0.9	1.6
二氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	0.37			1.37		
二氯甲烷排放速率(kg/h)	/	0.0118	0.0143	0.0362	0.0214	0.0381
二氯甲烷速率均值(kg/h)	0.0099			0.0319		
二氯甲烷浓度限值 (mg/m ³)	20					
二氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45					
二氯甲烷达标情况	达标					
三氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	0.006	0.014	0.020	0.005	0.004	0.004
三氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	0.013			0.004		
三氯甲烷排放速率(kg/h)	1.48×10 ⁻⁴	3.31×10 ⁻⁴	4.78×10 ⁻⁴	1.13×10 ⁻⁴	9.52×10 ⁻⁵	9.52×10 ⁻⁵
三氯甲烷速率均值(kg/h)	3.19×10 ⁻⁴			1.01×10 ⁻⁴		
三氯甲烷浓度限值	20					

(mg/m ³)	
三氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45
三氯甲烷达标情况	达标

表 5-5 有组织废气监测结果 (1#排气筒, 氨)

项目	2023 年 11 月 14 日				2023 年 11 月 15 日			
	1	2	3	4	1	2	3	4
检测点位名称	1#排气筒出口							
排气筒高度 (m)	20							
烟道面积 (m ²)	1.54							
烟气温度 (°C)	13.6	13.6	13.8	13.3	12.9	13.0	13.1	13.3
烟气流速 (m/s)	4.5	4.1	4.2	4.3	4.3	4.2	4.1	4.4
烟气标干流量 (m ³ /h)	23370	20786	21404	21906	22069	21503	20958	22566
氨检测结果 (mg/m ³)	0.33	0.26	0.28	0.33	0.32	0.26	0.29	0.27
氨浓度最大值 (mg/m ³)	0.33				0.32			
氨排放速率 (kg/h)	7.71×10 ⁻³	5.40×10 ⁻³	5.99×10 ⁻³	6.13×10 ⁻³	7.06×10 ⁻³	5.59×10 ⁻³	6.08×10 ⁻³	7.06×10 ⁻³
氨排放速率最大值 (kg/h)	7.71×10 ⁻³				7.06×10 ⁻³			
氨排放速率限值 (mg/m ³)	8.7							
氨达标情况	达标							

表 5-6 有组织废气监测结果（2#排气筒，有机指标）

项目	2023 年 11 月 14 日			2023 年 11 月 15 日		
	1	2	3	1	2	3
检测点位名称	2#排气筒出口					
排气筒高度（m）	20					
烟道面积（m ² ）	1.54					
烟气温度（℃）	13.8	13.6	13.5	13.0	13.1	13.2
烟气流速（m/s）	4.9	4.4	4.3	4.4	4.6	4.7
烟气标干流量（m ³ /h）	24636	22343	21874	22827	23624	24048
氯化氢检测结果（mg/m ³ ）	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26
氯化氢浓度均值（mg/m ³ ）	0.26			0.26		
氯化氢排放速率（kg/h）	6.41×10 ⁻³	5.81×10 ⁻³	5.69×10 ⁻³	5.94×10 ⁻³	6.14×10 ⁻³	6.25×10 ⁻³
氯化氢速率均值（kg/h）	5.97×10 ⁻³			6.11×10 ⁻³		
氯化氢浓度限值（mg/m ³ ）	10					
氯化氢速率限值（kg/h）	0.18					
氯化氢达标情况	达标					
丙酮检测结果（mg/m ³ ）	ND	ND	ND	ND	ND	ND
丙酮浓度均值（mg/m ³ ）	ND			ND		
丙酮排放速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/
丙酮速率均值（kg/h）	/			/		
丙酮浓度限值（mg/m ³ ）	60（参照非甲烷总烃限值）					
丙酮速率限值（kg/h）	3（参照非甲烷总烃限值）					
丙酮达标情况	达标					
甲醇检测结果（mg/m ³ ）	19.6	14.6	10.5	24.3	22.8	16.0
甲醇浓度均值（mg/m ³ ）	14.9			21.0		
甲醇排放速率（kg/h）	0.482	0.326	0.230	0.555	0.538	0.385
甲醇速率均值（kg/h）	0.346			0.493		
甲醇浓度限值（mg/m ³ ）	50					
甲醇速率限值（kg/h）	1.8					

甲醇达标情况	达标					
正庚烷检测结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
正庚烷浓度均值 (mg/m ³)	ND			ND		
正庚烷排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
正庚烷速率均值 (kg/h)	/			/		
正庚烷浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
正庚烷速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
正庚烷达标情况	达标					
甲苯检测结果 (mg/m ³)	0.077	0.065	0.061	0.050	0.045	0.051
甲苯浓度均值 (mg/m ³)	0.068			0.049		
甲苯排放速率 (kg/h)	1.91×10 ⁻³	1.45×10 ⁻³	1.33×10 ⁻³	1.14×10 ⁻³	1.06×10 ⁻³	1.22×10 ⁻³
甲苯速率均值 (kg/h)	1.56×10 ⁻³			1.14×10 ⁻³		
甲苯浓度限值 (mg/m ³)	10					
甲苯速率限值 (kg/h)	0.2					
甲苯达标情况	达标					
乙酸乙酯检测结果 (mg/m ³)	0.009	0.013	0.010	0.096	0.123	0.054
乙酸乙酯浓度均值 (mg/m ³)	0.011			0.091		
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	2.22×10 ⁻⁴	2.83×10 ⁻⁴	2.26×10 ⁻⁴	2.20×10 ⁻³	2.91×10 ⁻³	1.29×10 ⁻³
乙酸乙酯速率均值 (kg/h)	2.44×10 ⁻⁴			2.07×10 ⁻³		
乙酸乙酯浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯达标情况	达标					
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	1.29	1.15	1.18	1.31	1.14	1.16
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	1.21			1.20		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.95×10 ⁻²	2.72×10 ⁻²	2.83×10 ⁻²	3.00×10 ⁻²	2.69×10 ⁻²	2.78×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	2.83×10 ⁻²			2.82×10 ⁻²		

(kg/h)						
非甲烷总烃浓度限值 (mg/m ³)	60					
非甲烷总烃速率限值 (kg/h)	3					
非甲烷总烃达标情况	达标					
检测点位名称	2#排气筒出口					
排气筒高度 (m)	20					
烟道面积 (m ²)	1.54					
烟气温度 (°C)	13.6	13.5	13.5	13.1	13.4	13.2
烟气流速 (m/s)	4.8	4.8	4.7	4.5	4.6	4.9
烟气标干流量 (m ³ /h)	24177	24599	24049	23081	23495	24943
二氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	0.6	0.6	1.1	1.0	1.3	0.7
二氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	0.77			1.0		
二氯甲烷排放速率(kg/h)	0.0145	0.0148	0.0265	0.0231	0.0305	0.0175
二氯甲烷速率均值(kg/h)	0.0186			0.0237		
二氯甲烷浓度限值 (mg/m ³)	20					
二氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45					
二氯甲烷达标情况	达标					
三氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	0.021	0.009	0.010	ND	0.004	ND
三氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	0.013			0.001		
三氯甲烷排放速率(kg/h)	5.08×10 ⁻⁴	2.21×10 ⁻⁴	2.40×10 ⁻⁴	/	9.40×10 ⁻⁵	/
三氯甲烷速率均值(kg/h)	3.23×10 ⁻⁴			5.53×10 ⁻⁵		
三氯甲烷浓度限值 (mg/m ³)	20					
三氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45					
三氯甲烷达标情况	达标					

表 5-7 有组织废气监测结果（2#排气筒，氨）

项目	2023年11月14日				2023年11月15日			
	1	2	3	4	1	2	3	4
检测点位名称	2#排气筒出口							
排气筒高度 (m)	20							
烟道面积 (m ²)	1.54							
烟气温度 (°C)	13.8	13.6	13.5	13.2	13.0	13.1	13.2	13.1
烟气流速 (m/s)	4.9	4.4	4.3	4.8	4.4	4.6	4.7	4.4
烟气标干流量 (m ³ /h)	24636	22343	21874	24562	22827	23624	24048	22490
氨检测结果 (mg/m ³)	0.26	0.27	0.30	0.29	0.31	0.28	0.30	0.27
氨浓度最大值 (mg/m ³)	0.30				0.30			
氨排放速率 (kg/h)	6.41×10 ⁻³	6.03×10 ⁻³	6.56×10 ⁻³	7.12×10 ⁻³	7.08×10 ⁻³	6.61×10 ⁻³	7.21×10 ⁻³	6.07×10 ⁻³
氨排放速率最大值 (kg/h)	7.12×10 ⁻³				7.21×10 ⁻³			
氨排放速率限值 (mg/m ³)	8.7							
氨达标情况	达标							

表 5-8 有组织废气监测结果（3#排气筒，有机指标）

项目	2023年11月14日			2023年11月15日		
	1	2	3	1	2	3
检测点位名称	3#排气筒出口					
排气筒高度 (m)	20					
烟道面积 (m ²)	1.54					

烟气温度 (°C)	13.6	13.5	13.7	13.1	13.2	13.3
烟气流速 (m/s)	3.1	2.9	2.9	3.5	3.0	3.3
烟气标干流量 (m ³ /h)	16206	15074	14910	17808	15574	16870
氯化氢检测结果 (mg/m ³)	0.21	0.21	0.20	0.27	0.27	0.27
氯化氢浓度均值 (mg/m ³)	0.21			0.27		
氯化氢排放速率 (kg/h)	3.40×10 ⁻³	3.17×10 ⁻³	2.98×10 ⁻³	4.81×10 ⁻³	4.20×10 ⁻³	4.55×10 ⁻³
氯化氢速率均值 (kg/h)	3.18×10 ⁻³			4.52×10 ⁻³		
氯化氢浓度限值 (mg/m ³)	10					
氯化氢速率限值 (kg/h)	0.18					
氯化氢达标情况	达标					
丙酮检测结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
丙酮浓度均值 (mg/m ³)	ND			ND		
丙酮排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
丙酮速率均值 (kg/h)	/			/		
丙酮浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
丙酮速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
丙酮达标情况	达标					
甲醇检测结果 (mg/m ³)	44.8	24.0	16.4	11.4	13.4	13.0
甲醇浓度均值 (mg/m ³)	28.4			12.6		
甲醇排放速率 (kg/h)	0.727	0.361	0.244	0.203	0.208	0.219
甲醇速率均值 (kg/h)	0.444			0.210		
甲醇浓度限值 (mg/m ³)	50					
甲醇速率限值 (kg/h)	1.8					
甲醇达标情况	达标					
正庚烷检测结果 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND
正庚烷浓度均值 (mg/m ³)	ND			ND		
正庚烷排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
正庚烷速率均值 (kg/h)	/			/		
正庚烷浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					

正庚烷速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
正庚烷达标情况	达标					
甲苯检测结果 (mg/m ³)	0.069	0.048	0.056	0.032	0.044	0.046
甲苯浓度均值 (mg/m ³)	0.058			0.041		
甲苯排放速率 (kg/h)	1.11×10 ⁻³	7.29×10 ⁻⁴	8.30×10 ⁻⁴	5.76×10 ⁻⁴	6.85×10 ⁻⁴	7.82×10 ⁻⁴
甲苯速率均值 (kg/h)	8.90×10 ⁻⁴			6.81×10 ⁻⁴		
甲苯浓度限值 (mg/m ³)	10					
甲苯速率限值 (kg/h)	0.2					
甲苯达标情况	达标					
乙酸乙酯检测结果 (mg/m ³)	0.025	0.020	0.027	0.054	0.099	0.093
乙酸乙酯浓度均值 (mg/m ³)	0.024			0.082		
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	4.10×10 ⁻⁴	3.07×10 ⁻⁴	3.97×10 ⁻⁴	9.56×10 ⁻⁴	1.54×10 ⁻³	1.57×10 ⁻³
乙酸乙酯速率均值 (kg/h)	3.71×10 ⁻⁴			1.36×10 ⁻³		
乙酸乙酯浓度限值 (mg/m ³)	60 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯速率限值 (kg/h)	3 (参照非甲烷总烃限值)					
乙酸乙酯达标情况	达标					
非甲烷总烃检测结果 (mg/m ³)	1.12	1.13	1.11	1.14	1.12	1.17
非甲烷总烃浓度均值 (mg/m ³)	1.12			1.14		
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.82×10 ⁻²	1.70×10 ⁻²	1.65×10 ⁻²	2.09×10 ⁻²	1.74×10 ⁻²	1.97×10 ⁻²
非甲烷总烃速率均值 (kg/h)	1.73×10 ⁻²			1.93×10 ⁻²		
非甲烷总烃浓度限值 (mg/m ³)	60					
非甲烷总烃速率限值 (kg/h)	3					
非甲烷总烃达标情况	达标					
检测点位名称	3#排气筒出口					

排气筒高度 (m)	20					
烟道面积 (m ²)	1.54					
烟气温度 (°C)	13.6	13.5	13.5	13.2	13.4	13.2
烟气流速 (m/s)	4.8	4.6	4.6	4.4	4.7	4.6
烟气标干流量 (m ³ /h)	24630	23624	23904	22600	23799	23795
二氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	1.7	1.4	1.3	1.5	1.1	1.3
二氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	1.5			1.3		
二氯甲烷排放速率(kg/h)	0.0268	0.0213	0.0199	0.0248	0.0175	0.0213
二氯甲烷速率均值(kg/h)	0.0227			0.0212		
二氯甲烷浓度限值 (mg/m ³)	20					
二氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45					
二氯甲烷达标情况	达标					
三氯甲烷检测结果 (mg/m ³)	0.015	0.007	0.006	0.004	0.007	ND
三氯甲烷浓度均值 (mg/m ³)	0.009			0.004		
三氯甲烷排放速率(kg/h)	2.36×10 ⁻⁴	1.07×10 ⁻⁴	9.18×10 ⁻⁵	6.60×10 ⁻⁵	1.11×10 ⁻⁴	/
三氯甲烷速率均值(kg/h)	1.45×10 ⁻⁴			6.72×10 ⁻⁵		
三氯甲烷浓度限值 (mg/m ³)	20					
三氯甲烷速率限值(kg/h)	0.45					
三氯甲烷达标情况	达标					

表 5-9 有组织废气监测结果 (3#排气筒, 氨)

项目	2023 年 11 月 14 日				2023 年 11 月 15 日			
	1	2	3	4	1	2	3	4
检测点位名称	3#排气筒出口							
排气筒高度 (m)	20							
烟道面积	1.54							

(m ²)								
烟气温度 (°C)	13.6	13.5	13.7	13.5	13.1	13.2	13.3	13.2
烟气流速 (m/s)	3.1	2.9	2.9	2.9	3.5	3.0	3.3	3.2
烟气标干流量 (m ³ /h)	16206	15074	14910	14876	17808	15574	16870	16542
氨检测结果 (mg/m ³)	0.26	0.30	0.27	0.29	0.27	0.28	0.28	0.33
氨浓度最大值 (mg/m ³)	0.30				0.33			
氨排放速率 (kg/h)	4.21×10 ⁻³	4.52×10 ⁻³	4.03×10 ⁻³	4.31×10 ⁻³	4.81×10 ⁻³	4.36×10 ⁻³	4.72×10 ⁻³	5.46×10 ⁻³
氨排放速率 最大值 (kg/h)	4.52×10 ⁻³				5.46×10 ⁻³			
氨排放速率 限值 (mg/m ³)	8.7							
氨达标情况	达标							

表 5-10 无组织废气监测结果表 (单位: mg/m³) (2023 年 11 月 14 日)

检测项目	检测结果(mg/m ³)							
	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	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	0.039	0.039	0.038	0.038	-	-	-
	下风向 G2	0.042	0.042	0.042	0.042	0.044	0.05	达标
	下风向 G3	0.043	0.044	0.041	0.041			
	下风向 G4	0.042	0.041	0.040	0.041			
丙酮	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	4 (参照非甲烷总烃限值)	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
甲醇	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-

	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
三氯甲烷	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
甲苯	上风向 G1	0.0004	0.0005	0.0016	0.0021	-	-	-
	下风向 G2	0.0005	0.0010	0.0010	0.0039	0.0039	0.2	达标
	下风向 G3	0.0008	0.0013	0.0034	0.0012			
	下风向 G4	0.0012	0.0011	0.0011	0.0012			
二氯甲烷	上风向 G1	0.0022	0.0045	0.0044	0.0035	-	-	-
	下风向 G2	0.0020	0.0045	0.0054	0.0164	0.0093	0.6	达标
	下风向 G3	0.0031	0.0089	0.0093	0.0045			
	下风向 G4	0.0044	0.0052	0.0034	0.0069			
非甲烷总烃	上风向 G1	0.60	0.61	0.61	0.60	-	-	-
	下风向 G2	0.85	0.88	0.83	0.84	0.92	4	达标
	下风向 G3	0.92	0.88	0.87	0.86			
	下风向 G4	0.91	0.87	0.92	0.84			
氨	上风向 G1	0.01	0.01	0.01	0.01	-	-	-
	下风向 G2	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	1.5	达标
	下风向 G3	0.03	0.03	0.03	0.03			
	下风向 G4	0.03	0.03	0.03	0.03			
乙酸乙酯	上风向 G1	0.0010	0.0012	0.0017	0.0015	-	-	-
	下风向 G2	0.0010	0.0017	0.0015	0.0010	0.0043	4 (参照非 甲烷总烃 限值)	达标
	下风向 G3	0.0017	0.0011	0.0012	0.0010			
	下风向 G4	0.0010	0.0016	0.0013	0.0043			
正庚烷	上风向 G1	ND	ND	0.0037	0.0027	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	0.0022	ND	0.0031	4 (参照非	达标

	下风向 G3	ND	ND	0.0011	ND		甲烷总烃 限值)	
	下风向 G4	ND	ND	ND	0.0031			
四氢呋喃	上风向 G1	ND	ND	0.0017	0.0015	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	0.0011	ND	0.0011	4 (参照非 甲烷总烃 限值)	达标
	下风向 G3	ND	ND	0.0007	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
非甲烷总烃	厂房门口 G5	0.88	0.85	0.85	0.86	0.88	6	达标

表 5-11 无组织废气监测结果表 (单位: mg/m³) (2023 年 11 月 15 日)

检测项目	检测结果(mg/m ³)							
	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	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	0.038	0.038	0.037	0.035	-	-	-
	下风向 G2	0.046	0.045	0.044	0.041	0.046	0.05	达标
	下风向 G3	0.041	0.042	0.040	0.039			
	下风向 G4	0.039	0.044	0.043	0.043			
丙酮	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	4 (参照非 甲烷总烃 限值)	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
甲醇	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
三氯甲烷	上风向 G1	ND	ND	0.0004	ND	-	-	-
	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
甲苯	上风向 G1	ND	ND	0.0132	0.0009	-	-	-
	下风向 G2	0.0013	0.0052	0.0007	0.0007	0.0052	0.2	达标

	下风向 G3	0.0009	0.0006	0.0009	0.0014			
	下风向 G4	0.0009	0.0022	0.0013	0.0012			
二氯甲烷	上风向 G1	0.0072	0.0042	0.0375	0.0060	-	-	-
	下风向 G2	0.0035	0.0085	0.0047	0.0037	0.0085	0.6	达标
	下风向 G3	0.0060	0.0029	0.0037	0.0037			
	下风向 G4	0.0060	0.0079	0.0052	0.0083			
上风向 G1	0.67	0.67	0.64	0.68	-			
非甲烷总烃	下风向 G2	0.86	0.85	0.83	0.88	0.91	4	达标
	下风向 G3	0.86	0.91	0.87	0.85			
	下风向 G4	0.84	0.87	0.86	0.87			
	上风向 G1	0.01	0.01	0.01	0.01			
氨	下风向 G2	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	1.5	达标
	下风向 G3	0.03	0.03	0.03	0.03			
	下风向 G4	0.03	0.03	0.03	0.03			
	上风向 G1	0.0054	0.0040	0.0074	0.0050			
乙酸乙酯	下风向 G2	0.0041	0.0041	0.0046	0.0047	0.0064	4 (参照非甲烷总烃限值)	达标
	下风向 G3	0.0044	0.0049	0.0048	0.0064			
	下风向 G4	0.0042	0.0045	0.0010	0.0010			
	上风向 G1	0.0014	0.0016	0.0034	0.0033			
正庚烷	下风向 G2	0.0051	0.0035	0.0013	0.0110	0.0172	4 (参照非甲烷总烃限值)	达标
	下风向 G3	0.0060	0.0157	0.0012	0.0172			
	下风向 G4	0.0051	0.0082	ND	ND			
	上风向 G1	ND	ND	ND	ND			
四氢呋喃	下风向 G2	ND	ND	ND	ND	ND	4 (参照非甲烷总烃限值)	达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND			
	下风向 G4	ND	ND	ND	ND			
	非甲烷总烃	厂房门口 G5	0.84	0.83	0.86			

3、厂界噪声监测结果及分析

验收监测期间，本项目厂界外 1 米各噪声监测点昼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。噪声监测结果见表5-12。

表5-12 噪声监测结果表 单位：dB（A）

测点 序号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2023年11月14日	
		昼间	
		检测时间	测量值
N1	厂界北侧1米处	11:04~11:06	61.4
N2	厂界东侧1米处	11:08~11:10	61.2
N3	厂界南侧1米处	11:12~11:14	61.3
N4	厂界西侧1米处	11:18~11:20	61.7
标准值		65	
是否达标		达标	
测点 序号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2023年11月15日	
		昼间	
		检测时间	测量值
N1	厂界北侧1米处	08:32~08:34	60.4
N2	厂界东侧1米处	08:37~08:39	60.9
N3	厂界南侧1米处	08:45~08:47	60.7
N4	厂界西侧1米处	08:52~08:54	61.7
标准值		65	
是否达标		达标	

6.2.2 污染物排放总量核算

1、废水污染物排放总量核算

本项目验收监测期间，废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷均达到环评及批复总量控制要求。废水污染物排放总量核算见表5-13。

表 5-13 废水污染物排放总量核算表

污染源	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
废水 (接管量)	COD	6546	67	0.4386	0.980	达标
	SS		4.375	0.0286	0.716	达标
	氨氮		3.585	0.0235	0.030	达标
	总磷		0.0825	0.0005	0.0125	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	①废水排放量参考环评预估量核算；②本项目新增冷却废水依托原有废水总排口，故以全厂废水环评总量核算。					

2、废气污染物排放总量核算

废气污染物排放总量核算见表 5-14。

表 5-14 废气污染物排放总量核算

污染源	污染物名称	年运行时间 (h/a)	排放速率 (kg/h)	实际排放量 (t/a)
1#排气筒	氯化氢	1560	4.92×10^{-3}	0.0077
	丙酮		/	0.00017
	甲醇		0.4360	0.6802
	正庚烷		/	0.00007
	甲苯		1.29×10^{-3}	0.0020
	乙酸乙酯		5.185×10^{-4}	0.0008
	非甲烷总烃		2.615×10^{-2}	0.0408
	二氯甲烷		0.0209	0.0326
	三氯甲烷		2.10×10^{-4}	0.00033
	氨		7.71×10^{-3}	0.0120
	VOCs*		/	0.75697
2#排气筒	氯化氢	1560	6.04×10^{-3}	0.0094
	丙酮		/	0.00018
	甲醇		0.4195	0.6544
	正庚烷		/	0.00007
	甲苯		1.35×10^{-3}	0.0021
	乙酸乙酯		1.157×10^{-3}	0.0018
	非甲烷总烃		2.825×10^{-2}	0.0441
	二氯甲烷		0.02115	0.0330
	三氯甲烷		1.89×10^{-4}	0.00029

	氨		7.21×10^{-3}	0.0112
	VOCs*		/	0.73594
3#排气筒	氯化氢	1560	3.85×10^{-3}	0.0060
	丙酮		/	0.00013
	甲醇		0.327	0.5101
	正庚烷		/	0.00005
	甲苯		7.855×10^{-4}	0.0012
	乙酸乙酯		8.66×10^{-4}	0.0014
	非甲烷总烃		1.83×10^{-2}	0.0285
	二氯甲烷		0.02195	0.0342
	三氯甲烷		1.06×10^{-4}	0.00017
	氨		5.46×10^{-3}	0.0085
	VOCs*		/	0.57575
总量合计	氯化氢	1560	/	0.0231
	丙酮		/	0.00048
	甲醇		/	1.8447
	正庚烷		/	0.00019
	甲苯		/	0.0053
	乙酸乙酯		/	0.0040
	非甲烷总烃		/	0.1134
	二氯甲烷		/	0.0998
	三氯甲烷		/	0.00079
	氨		/	0.0317
	VOCs*		/	2.06866
丙酮和正庚烷未检出，按检出限进行计算；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				

注：VOCs 包括非甲烷总烃、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、正庚烷、甲苯、乙酸乙酯、四氢呋喃污染物。

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。

6.2.3 环保设施去除效率分析

1、废气治理设施

根据有组织废气监测结果明，验收监测期间，本项目有组织废气氯化氢、甲

苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；VOCs（包括丙酮、正庚烷、乙酸乙酯）能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准表 1 非甲烷总烃浓度限值；根据活性炭供应商提供的检测报告（附件 7），本项目使用的活性炭碘吸附值为 829mg/g，满足《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》中的要求（采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800mg/g 的活性炭），且本项目足量添加，定期更换，能够满足环评中去除效果要求。

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。

表七 验收监测质量保证及质量控制

7.1 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 7-1。

表 7-1 分析方法一览表

项目	分析方法	检出限	单位
有组织废气			
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m ³	江苏微谱检测技术有限公司
丙酮	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01mg/m ³	
乙酸乙酯		0.006mg/m ³	
正庚烷		0.004mg/m ³	
甲苯		0.004mg/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	谱尼测试集团江苏有限公司
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/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 HJ 38-2017	0.07mg/m ³	
二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃 的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	0.3mg/m ³	
三氯甲烷		0.003mg/m ³	
无组织废气			
丙酮	环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 HJ 1154-2020	0.002mg/m ³	江苏微谱检测技术有限公司
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m ³	
二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013	0.0010mg/m ³	
甲苯		0.0004mg/m ³	
三氯甲烷		0.0004mg/m ³	
甲醇	《空气和废气监测分析方法》国家环保总局（第四版 增补版）2003，气相色谱法	0.1mg/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	0.02mg/m ³	谱尼测试集团江苏有限公司
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	
乙酸乙酯	环境空气 65 种挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法 HJ 759-2023	0.0001mg/m ³	
正庚烷		0.001mg/m ³	
四氢呋喃		0.00005mg/m ³	
废水			
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	--	江苏微谱检测技术有限公司
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	
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/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	--	江苏微谱检测技术有限公司

7.2 监测仪器

表 7-2 主要监测仪器信息

单位	检测仪器名称	仪器编号	仪器型号
江苏微谱检测技术有限公司	笔试 pH 计	12100919040022	Testo206
	环境空气颗粒物综合采样器	12100923090006	ZR-3922
	智能大气采样器	12100919060003	ADS-2062E 2-0
	风向风速仪	12100919050014	NK5500
	气体采样器	12100917080001	EM-1500
	便携式采气筒	12100919040012	ZY037
	便携式采气筒	12100919040011	ZY037
	环境空气颗粒物综合采样器	12100922070009	ZR-3922

环境空气颗粒物综合采样器	12100922070010	ZR-3922
大气采样器	12100919070008	EM-300
环境空气颗粒物综合采样器	12100923090005	ZR-3922
环境空气颗粒物综合采样器	12100922070007	ZR-3922
大气采样器	12100919070007	EM-300
便携式采气筒	12100919040010	ZY037
环境空气颗粒物综合采样器	12100922070008	ZR-3922
环境空气颗粒物综合采样器	12100922070011	ZR-3922
大气采样器	12100919070009	EM-300
便携式采气筒	12100919040009	ZY037
低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	12100923080004	ZR-3260D
双路烟气采样器	12100923080005	ZR-3712
负压式采气桶	12100920070003	ZY009
低浓度自动烟尘烟气分析仪	12100921060010	ZR-3260D
双路烟气采样器	12100922070004	ZR-3712
负压式采气桶	12100920070004	ZY009
负压式采气桶	12100920070005	ZY009
低浓度自动烟尘烟气分析仪	12100921060009	ZR-3260D
双路烟气采样器	12100923080006	ZR-3712
多功能声级计	12100919040004	AWA6228+
声校准器	12100919040007	AWA6021A
压力蒸汽灭菌器（小型）	12100921080001	YXQ-LS-18SI
紫外可见分光光度计	12100117020002	UV-1800PC
标准 COD 消解器	12100820080002	HCA-102
标准 COD 消解器	12100820080003	HCA-102
气相色谱质谱联用仪	12100219060003	GCMS-QP2020NX AUTO-TDS-VPLUS
气相色谱仪	12100219060001	7890B
液相色谱仪	12100221010001	LC-20ADXR

	万分位天平	12100717020002	ME 204
	电热恒温鼓风干燥箱	12100819050004	DHG-9070A
	离子色谱仪	12100217010001	ICS-1100
	气相色谱仪（非甲烷总烃）	12100217020002	GC 7900
谱尼测试集团 江苏有限公司	气质联用仪	B6-IE068-08	GCMS-QP2020
	气相色谱仪	B6-IE001-08	GC-2010 plus
	自动烟尘（气）测试仪	B6-IE019-13、 B6-IE019-16	3012H

7.3 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。

7.3.1 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。

7.3.2 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。

7.3.3 监测数据和报告制度

监测数据和报告执行三级审核制度。

7.3.4 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。

7.3.5 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《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）、《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。

7.3.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

厂界噪声监测期间天气为晴，11月14日昼间风速为2.2米/秒，11月15日昼间风速为2.3米/秒，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中要求的气候条件（风速小于5.0米/秒），噪声监测仪在测试前后均用标准声源进行校准。

表八 建设项目环境影响报告表主要结论及审批意见

8.1 环境影响评价报告的主要结论

本项目为实验室研发项目，符合相关国家和地方产业政策。同时，项目实施后各项污染按环保要求得到治理，对周围环境影响较小，且外环境对本项目影响也较小，项目选址合理可行。

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：拟建项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境影响较小。综上所述，在落实本报告表中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，本项目的建设具有环境可行性。

8.2 审批意见落实情况

《南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表》由江苏环保产业技术研究院股份有限公司完成编制，并于 2023 年 2 月 27 日通过南京市生态环境局的审批（宁环建（告）[2023] 0804 号）。审批意见及落实情况详见下表 8-1。

表 8-1 环评审批意见及落实情况

南京市生态环境局审批意见	实际环境检查结果	落实结论
你单位报送的《新药研发及药物中间体研发技术改造项目环境影响报告表》及相关报批申请材料收悉。根据《南京市产业园区规划环评与项目环评联动改革试点工作实施方案（试行）》，在全面落实报告表提出的各项生态环境保护措施、防范环境风险措施和你单位承诺的前提下，仅从环保角度，原则同意审批项目环评文件。	本项目已落实环评中提出的各项生态环境保护措施、防范环境风险措施。	落实
你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和环境污染防	1、本项目已落实环评中提出的生态影响和环境污染防治措施及环境风险防	落实

<p>治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。</p>	<p>范措施：</p> <p>(1) 本项目依托原有雨污分流系统，新增冷却废水经市政污水管网排至浦口经济开发区污水处理厂处理，尾水达标排放。</p> <p>(2) 本项目试验废气由各自的通风橱收集，再通过配套建设的二级活性炭处理装置分别处理，处理后的废气经3根20m高的排气筒高空排放。有组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)表1浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表2标准；VOCs能够满足《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)标准中非甲烷总烃排放标准。</p> <p>(3) 本项目选用了低噪声设备，经过建筑物隔声及自然衰减后，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准限值。</p> <p>(4) 本项目落实了各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物高浓度清洗废液(含试验废液)、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶和废溶剂，已委托南京卓越环保科技有限公司安全处置。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》(GB18597-2023)的要求。</p> <p>(5) 本项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的规定规范各类排污口及标识。</p> <p>2、本项目环保设施与主体工程同时设</p>	
---	---	--

	计、同时施工、同时投产。	
同时，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，确保环境治理设施安全、稳定有效运行。	本项目已对环境治理设施开展安全风险辨识管控，建立健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，并确保环境治理设施安全、稳定有效运行。	落实
项目竣工后，应按照相关规定领取排污许可证、开展环境保护验收；领取许可证后方可排污，经验收合格后，方可投入生产或使用。	本项目已按照相关规定进行排污登记，登记编号：91320106598006617W001Z。	落实
项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。项目的环保日常监督管理由生态环境执法部门按照有关职责实施；发现存在不符合告知承诺制或环评文件存在重大质量问题，审批部门依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变化。	落实

表九 验收结论

9.1 工程基本情况和环保手续执行情况

南京正济医药研究有限公司成立于 2012 年 06 月 18 日，位于南京浦口经济开发区紫峰研创中心 2 期 9 号楼。投资总概算 300 万元，其中环保投资概算 100 万元，占总投资的 33.33%；实际总投资 300 万元，环保投资 60 万元，环保投资占总投资比例 20.00%。

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 2023 年 11 月 14 日~11 月 15 日委托江苏微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司对“南京正济医药研究有限公司新药研发及药物中间体研发技术改造项目”进行了验收监测。验收监测期间，本项目研发生产运行正常，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，本项目污水排放口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度日均值及 pH 值范围符合浦口经济开发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，本项目有组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 浓度限值；氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 标准；VOCs（包括丙酮、正庚烷、乙酸乙酯）能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）标准表 1 非甲烷总烃浓度限值。

验收监测期间，本项目厂界无组织废气氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 浓度限值，氨能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 标准，VOCs（包括丙酮、正庚烷、乙酸乙酯、四氢呋喃）能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）标准表 3 非甲烷总烃浓度限值；厂区内无组织

排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 2 浓度限值。

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噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求。

9.2.4 固废

本项目固体废物主要有高浓度清洗废液（含试验废液）、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶、废溶剂、废包装材料和生活垃圾。

一般固体废物主要为废包装材料，经收集后由环卫部门定时清运。

危险废物主要为高浓度清洗废液（含试验废液）、试验固废、沾有化学品的废包装袋、废试验产品、废活性炭、废硅胶和废溶剂，委托南京卓越环保科技有限公司处置；危险废物收集后暂存于危险废物仓库，位于 1 楼，面积约 50m²。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》（GB18597-2023）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，废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷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境管理制度、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。

附图：

附图 1——本项目地理位置图

附图 2——周边状况图

附图 3-1——平面布置图（一楼）

附图 3-2——平面布置图（二楼）

附图 3-3——平面布置图（三楼）

附图 3-4——平面布置图（四楼）

附件：

附件 1——本项目环评批复

附件 2——营业执照

附件 3——排污登记回执

附件 4——房屋租赁合同

附件 5——废水接管证明

附件 6——危废处置协议及危废处置单位资质

附件 7——活性炭碘值报告

附件 8——检测报告

附件 9——建设项目验收监测期间工况说明