

苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰  
欣平制药有限公司）药物制剂生产新  
建项目（第一阶段）  
竣工环境保护验收监测报告表

苏州合美嘉制药有限公司  
二零二四年四月

建设单位法人代表：周小顺

项 目 负 责 人：张翼

建设单位：苏州合美嘉制药有限公司

电话：0512-67999188

传真：0512-67999188

邮编：215000

地址：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 28 号

现代工业坊 6 号厂房 B 单元

表一

建设项目名称	苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）药物制剂生产新建项目（第一阶段）						
建设单位名称	苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）						
建设项目性质	新建√    改扩建    技改    迁建    （划√）						
建设地点	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元						
主要产品名称	普瑞巴林口服液	氯比普兰口服液	盐酸左西替利嗪滴剂	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	格列齐特片	普瑞巴林片	帕利哌酮注射液
设计生产能力	1.5 万瓶/年	50 万瓶/年	25 万瓶/年	660 万粒/年	50 万片/年	500 万片/年	40 万支/年
一阶段实际生产能力	1.5 万瓶/年	50 万瓶/年	25 万瓶/年	660 万粒/年	50 万片/年	0	0
建设项目环评时间	2021 年 2 月		开工日期		2021 年 3 月		
调试时间	2023 年 12 月		现场监测时间		2024 年 3 月 25 日~3 月 26 日； 2024 年 4 月 1 日~4 月 2 日		
环评表审批部门	苏州工业园区生态环境局		环评报告表编制单位		江苏中升太环境技术有限公司		
环保设施设计单位	中升太环境技术（江苏）有限公司等		环保设施施工单位		中升太环境技术（江苏）有限公司等		
投资总概算（万元）	3200		环保投资总概算（万元）		400	比例	12.5%
一阶段实际总投资（万元）	3000		实际环保投资（万元）		250	比例	8.3%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订），自 2015 年 1 月 1 日起施行； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 3、《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，苏环管[97]122 号）； 4、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 5、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，						

续表一

验收监测依据	<p>2017 年 11 月 20 日)；</p> <p>6、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122 号；</p> <p>7、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）；</p> <p>8、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）；</p> <p>9、《江苏兰欣平制药有限公司药物制剂生产新建项目环境影响报告表》；</p> <p>10、建设项目环保审批意见（档案编号：002450700）2021 年 2 月 2 号；</p> <p>11、江苏兰欣平制药有限公司提供的其他材料。</p>
验收监测标准 标号、级别	<p><b>（1）废气</b></p> <p><b>环评阶段：</b>项目生产及质检产生的非甲烷总烃，废水站产生的氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2、表 4 标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中表 C.1 标准。</p> <p>甲醇、丙酮、臭气浓度、非甲烷总烃（厂界无组织）执行江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 标准；</p> <p>颗粒物厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 监控浓度限值；</p> <p>氨、硫化氢的无组织执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准。</p> <p><b>一阶段验收阶段：</b>江苏省大气污染物综合排放标准及制药工业大气排放标准更新，颗粒物无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，臭气浓度无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 7 标准，氨、硫化氢、臭气浓度有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021），其他</p>

验收监测标准 标号、级别	标准与环评一致。					
	验收标准具体详见下表。					
	表 1-1 项目废气排放限值					
	类别	执行标准	取值表号 及级别	污染物 指标	标准限值	
					浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h
	2#（编号 DA001）、 3#（编号 DA002）排 气筒	《制药工业大气污 染物排放标准》(DB 32/4042—2021)	表 2、表 C.1	非甲烷总 烃	60	2.0
				甲醇	50	3.0
	4#（编号 DA003）排 气筒		表 3	氨	20	/
				硫化氢	5	/
				臭气浓度	1000	/
厂界及厂区内无组织废气污染物排放标准限值详见表 1-2、表 1-3。						
表 1-2 厂界无组织废气污染物排放标准限值						
污染物名称	无组织排放监控浓度限值 mg/m <sup>3</sup>		执行标准			
非甲烷总烃	4.0		江苏《化学工业挥发性有机物排放标 准》（DB32/3151-2016） 表 2			
甲醇	1.0					
颗粒物	0.5		《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）表 3			
臭气浓度	20（无量纲）		《制药工业大气污染物排放标准》 （DB 32/4042—2021）表 7			
氨	1.5 （嗅阈值 0.076）		《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）表 1			
硫化氢	0.06 （嗅阈值 0.0018）					
表 1-3 企业厂区内污染物无组织排放限值 单位：mg/m <sup>3</sup>						
污染物项 目	监控点 限值	限值含义	执行标准	无组织排放监控 位置		
非甲烷总 烃	6	监控点处 1h 平 均浓度值	《制药工业大气污染 物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 4	在厂房外设置监 控点		
	20	监控点处任意 一次浓度值				
(2) 废水						

项目验收阶段未颁布新的废水排放标准，验收标准同原环评及批复。

本项目属于混装制剂类制药，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB219008-2008）要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排口控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”。

本项目排水量参照执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB219008-2008）“表3 水污染物特别排放限值中单位产品基准排水量”要求，即 300m<sup>3</sup>/t。

本项目含氮磷的生产和公辅废水经厂内污水处理设施处理后回用，其他不含氮磷的公辅废水和生活污水一起经市政污水管网排入苏州工业园区污水处理厂集中处理，尾水达标排入吴淞江。

厂区污水排放时 pH、COD、SS 执行园区第一污水处理厂接管标准，即《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；苏州工业园区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）、《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》（DB32/1072-2018）和苏州特别排放限值。具体标准见表 1-4：

表 1-4 项目废水污染物排放标准执行表

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
污水厂接管口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表4 三级标准	pH	无量纲	6-9
			COD	mg/L	500
			SS		400
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表1 B 等级	氨氮		45
			TP		8
污水厂排口	DB32/1072-2018、苏州特别排放限值标准	表2 城镇污水处理厂II	COD	mg/L	30
			氨氮		1.5（3）*
			TP		0.3
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表1 一级 A	SS	mg/L	10
			pH	无量纲	6-9

本项目含氮磷的公辅和生产废水经厂内自建废水站处理后回用，考虑到项目废水回用于公辅用水，项目回用水水质标准执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）标准，具体见表 1-5。

表 1-5 回用水水质标准							
污染物指标		COD	SS	氨氮	TN	TP	
标准限值（mg/L）		60	30	10	/	1	
(3) 噪声							
项目验收阶段未颁布新的噪声排放标准，验收标准同原环评及批复。							
表 1-6 噪声排放标准限值表							
厂界名	执行标准		类别	单位	标准限值		
					昼	夜	
厂界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)		3 类标准	dB（A）	65	55	
(4) 固体废物污染物排放标准							
环评阶段：厂内危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单；一般工业固体废弃物贮存执行《一般工业固体废弃物贮存、处置场污染控制标准》及 2013 年修改单。							
一阶段验收阶段：标准更新，危废暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准，一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中相关规定执行。							
(5) 总量控制因子和排放指标							
表 1-7 建设项目污染物排放总量控制指标表 （单位：t/a）							
类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量	总量控制	
						总控量	考核量
废气	有组织	甲醇	0.017	0.014	0.003	/	0.003
		丙酮	0.6	0.54	0.06	/	0.06
		VOCs(非甲烷总烃)	0.707	0.626	0.081	0.081	/
		氨	0.018	0.0126	0.0054	/	0.0054
		硫化氢	0.00315	0.0022	0.00095	/	0.00095
	无组织	颗粒物	0.04	0.039996	0.000004	0.000004	/
		甲醇	0.00088	0	0.00088	/	0.00088
		VOCs(非甲烷总烃)	0.00564	0	0.00564	0.00564	/
		氨	0.002	0	0.002	/	0.002
		硫化氢	0.00035	0	0.00035	/	0.00035
废水	生活污水	水量（m³/a）	1056	0	1056	/	1056
		COD	0.42	0	0.42	0.42	/
		SS	0.32	0	0.32	/	0.32
		氨氮	0.037	0	0.037	0.037	/
		TP	0.004	0	0.004	0.004	/

	公辅 废水	水量 (m³/a)	530.3	0	530.3	/	530.3
		COD	0.026	0	0.026	0.026	/
		SS	0.042	0	0.042	/	0.042
	总排 口接 管量	水量 (m³/a)	1586.3	0	1586.3	/	1586.3
		COD	0.446	0	0.446	0.446	/
		SS	0.362	0	0.362	/	0.362
		氨氮	0.037	0	0.037	0.037	/
		TP	0.004	0	0.004	0.004	/
	固废	危险废物	22.5	22.5	0	0	0
		一般固废	0.2	0.2	0	0	0
		生活垃圾	5.5	5.5	0	0	0

备注：废水污染物最终排入外环境的量为 COD：0.048t/a，氨氮：0.0024t/a，TP：0.00048t/a，SS：0.016t/a。



表二

## 2、工程建设内容

### 2.1 主体工程情况

苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）成立于 2020 年 7 月，注册地址为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元。

公司在苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元 2 楼和部分 1 楼用于生产及配套公辅，3 楼办公室、餐厅与出租方共用，租赁建筑面积为 4300 平方米，用于建设“江苏兰欣平制药有限公司药物制剂生产新建项目”，项目设计年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、普瑞巴林片 500 万片、格列齐特片 50 万片、帕利哌酮注射液 40 万支。

该项目于 2020 年 11 月 25 日取得苏州工业园区行政审批局的江苏省投资项目备案证，备案编号为 2020-320571-27-03-576087，于 2021 年 2 月 2 日获得苏州工业园区生态环境局对环境影响报告表的审批意见（档案编号：002450700）。

公司于 2024 年 2 月 22 日变更公司名为苏州合美嘉制药有限公司，目前由于市场需求，普瑞巴林片 500 万片/年及帕利哌酮注射液 40 万支/年两个产品尚未建设，其他产品产线已建设完成，因此项目拟分阶段验收，本次进行一阶段验收，一阶段验收范围为：年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片。

#### 环评内容：

全厂职工人数：本项目员工 50 人。

工作制度：年工作 220 天，每天工作 8h，一班制，年工作时数为 1760h。

生活设施：不设置宿舍，有洗衣房；餐厅位于 3 层（仅提供就餐场所）。

#### 一阶段验收实际：

职工人数：本项目员工 50 人。

工作制度：年工作 220 天，每天工作 8h，一班制，年工作时数为 1760h。

生活设施：不设置宿舍，有洗衣房；餐厅位于 3 层（仅提供就餐场所）。

本项目产品方案、公辅设施、主要设备和原辅材料消耗情况分别见表 2-1、表 2-2、表 2-3 和表 2-4。

表 2-1 产品方案

序号	产品名称	规格	环评年设计生产能力	环评年设计生产批次	一阶段实际情况	变化情况	年运行时数 h
1	普瑞巴林口服液	250ml/瓶	1.5 万瓶/年	3000 瓶/批×5 批	1.5 万瓶/年	与环评一致	平均 220 天 乘以 8 小时 =1760 小时/ 年
2	氯比普兰口服液	15ml/瓶	50 万瓶/年	5 万瓶/批×10 批	50 万瓶/年	与环评一致	
3	盐酸左西替利嗪滴剂	10ml/瓶	25 万瓶/年	5 万瓶/批×5 批	25 万瓶/年	与环评一致	
4	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	60mg	660 万粒/年	33 万粒/批×20 批	660 万粒/年	与环评一致	
5	帕利哌酮注射液	1.75ml/瓶	40 万支/年	2 万支/批×20 批	0	未建，一阶段不涉及	
6	格列齐特片	60mg	50 万片/年	10 万片/批×5 批	50 万片/年	与环评一致	
7	普瑞巴林片	165mg	500 万片/年	50 万片/批×10 批	0	未建，一阶段不涉及	

表 2-2 项目公用及辅助工程内容

类别		环评设计能力	一阶段实际情况	变化情况	备注
贮运工程	试剂室	12.3m²	12.3m²	无变化	位于二楼，试剂等原辅料存储
	常温库	625m²	625m²	无变化	位于一楼，储存一般物料
	阴凉库	28m²	28m²	无变化	位于一楼，储存一般温度要求的产品
	特殊品库	9.7m²	9.7m²	无变化	位于一楼，特殊化学品存储
	低温库	22m²	22m²	无变化	位于一楼，用于需要低温存储的产品的存放
	试剂室	8m²	8m²	无变化	位于二楼，检测试剂存储
	气瓶间	2.8m²	2.8m²	无变化	位于二楼，气瓶存储氮气、氦气、乙炔
	固废仓库	3m²	3m²	无变化	位于二楼，存放一般固废
	危废存储间	5m²	17m²	+12m²	位于一楼，危废存储
	运输	汽车运输		无变化	/
公用、环保工程	给水	3388t/a	3306t/a	环评范围内	园区市政供水管网
	排水	1586.3t/a	1545t/a	环评范围内	生活污水、纯水制备废水、冷却塔弃水接入市政污水管网，经园区第一污水处理厂进行达标处理后排放，尾水最终排放去向为吴淞江。
	供电	150 万度/年	130 万度/年	环评范围内	由园区供电站供电
	纯水制备	1.5t/h	1.5t/h	无变化	位于一层，制备纯水

注射用水制备	2L/min	2L/min	无变化	制备注射用水
空压机	2 台, 5m <sup>3</sup> /min	2 台, 5m <sup>3</sup> /min	无变化	位于一楼公用机房
废气处理	管道收集, 高效过滤器, 车间侧墙排放	管道收集, 高效过滤器, 车间侧墙排放	无变化	处理加料粉碎粉尘废气
	通风橱或万向罩收集, 1 套活性炭吸附装置+2#排气筒, 4000m <sup>3</sup> /h	通风橱或万向罩收集, 1 套活性炭吸附装置+2#排气筒, 4000m <sup>3</sup> /h	无变化	用于处理溶液配制过程中产生的废气
	通风橱或万向罩收集, 1 套活性炭吸附装置+3#排气筒, 12000m <sup>3</sup> /h	通风橱或万向罩收集, 1 套活性炭吸附装置+3#排气筒, 12000m <sup>3</sup> /h	无变化	用于处理检测试剂检测时挥发的废气
	管道收集, 1 套催化燃烧装置+1#排气筒, 5000m <sup>3</sup> /h	/	未建设, 一阶段不涉及	用于处理普瑞巴林片产品包装环节丙酮挥发的废气, 一阶段不涉及
	集气罩收集, 1 套光催化氧化装置+4#排气筒, 3000m <sup>3</sup> /h	集气罩收集, 1 套光催化氧化装置+4#排气筒, 3000m <sup>3</sup> /h	无变化	用于处理废水站废气
废水处理	设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水通过自建废水站 (8t/d) 经调节、混凝、生化、过滤及 RO 处理后回用。		无变化	/
降噪措施	合理布局、隔声减振及距离衰减等措施		无变化	/
固废处理	生活垃圾环卫定期收集处理; 一般固废存放于固废仓库 (3m <sup>2</sup> ), 收集后外售; 危废存放于一层危废存储间, 委托有资质单位处理		无变化	/

表 2-3 原辅料消耗量一览表

1、普瑞巴林口服液

原料名称	组分、规格	环评年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
普瑞巴林	粉末, 5kg/袋	75kg	75kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	40kg	汽车运输
对羟基苯甲酸甲酯	粉末, 5kg/袋	4kg	4kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	5kg	
对羟基苯甲酸丙酯	粉末, 5kg/袋	0.5kg	0.5kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	5kg	
三氯蔗糖	粉末, 500g/袋	2.5kg	2.5kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	2.5kg	
纯水	/	3750L	3750L	无变化	自制	/	
聚乙烯瓶 (含瓶塞)	500 个/袋	1.5 万个	1.5 万个	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	1.5 万个	

2、氯比普兰口服液							
原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
氯比普兰	粉末，1kg /袋	5kg	5kg	无变化	聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	汽车运输
对羟基苯甲酸甲酯	粉末，5kg/袋	5kg	5kg	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	
对羟基苯甲酸丙酯	粉末，5kg/袋	6.25kg	6.25kg	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	
玻璃瓶（含瓶塞）	100 瓶/包	50 万瓶	50 万瓶	无变化	聚乙烯膜，一楼常温库	10 万瓶	
纯水	/	7500L	7500L	无变化	自制	/	
3、盐酸左西替利嗪滴剂							
原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
盐酸左西替利嗪	粉末，1kg /袋	12.5kg	12.5kg	无变化	聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	汽车运输
对羟基苯甲酸丙酯	粉末，5kg/袋	1kg	1kg	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	
丙二醇	液体，纯度100%，10kg/桶	375kg	375kg	无变化	聚乙烯桶，一楼常温库	100kg	
糖精钠	粉末，1kg/袋	12.5kg	12.5kg	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	
醋酸钠三水合物	晶体，1kg/袋	7.5kg	7.5kg	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5kg	
纯水	/	2125L	2125L	无变化	自制	/	
玻璃瓶（含瓶塞）	200 个/袋	25 万个	25 万个	无变化	低密度聚乙烯袋，一楼常温库	5 万个	
4、普瑞巴林片							
原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
普瑞巴林	粉末，25kg/袋	825kg	0	一阶段不涉及	/	/	
乳糖	粉末，25kg/袋	371kg	0	一阶段不涉及	/	/	
羟丙甲基纤维素	粉末，25kg/袋	412kg	0	一阶段不涉及	/	/	
玉米淀粉	粉末，25kg/袋	412kg	0	一阶段不涉及	/	/	
滑石粉（325）	粉末，25kg/袋	41kg	0	一阶段不涉及	/	/	

包衣辅料	粉末, 25kg/袋	412kg	0	一阶段不涉及	/	/
丙酮	液体, 纯度100%, 25kg/桶	600kg	0	一阶段不涉及	/	/
聚氯乙烯固体药用硬片0.25/140mm	20kg/卷	9000kg	0	一阶段不涉及	/	/
药用铝箔140mm	20kg/卷	3500kg	0	一阶段不涉及	/	/

#### 5、格列齐特片

原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
格列齐特	粉末, 5kg/袋	30kg	30kg	无变化	常温, 聚乙烯袋, 一楼常温库	30kg	汽车运输
二氧化硅	粉末, 10kg/袋	10kg	10kg	无变化	常温, 聚乙烯袋, 一楼常温库	10kg	
羟丙甲基纤维素	粉末, 25kg/袋	75kg	75kg	无变化	常温, 玻璃瓶, 一楼常温库	200kg	
乳糖	粉末, 25kg/袋	40kg	40kg	无变化	常温, 聚乙烯袋, 一楼常温库	40kg	
硬脂酸镁	粉末, 15kg/袋	10kg	10kg	无变化	常温, 聚乙烯袋, 一楼常温库	15kg	
PVC	20kg/卷	80kg	80kg	无变化	常温, 聚乙烯膜, 一楼常温库	80kg	
PTP 铝箔	20kg/卷	20kg	20kg	无变化	常温, 聚乙烯膜, 一楼常温库	20kg	

#### 6、盐酸度洛西汀肠溶胶囊

原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
盐酸度洛西汀	粉末, 10kg /袋	400kg	400kg	无变化	聚乙烯袋, 一楼常温库	100kg	汽车运输
蔗糖	粉末, 25kg/袋	576kg	576kg	无变化	聚乙烯袋, 一楼常温库	600kg	
淀粉	粉末, 25kg/袋	130kg	130kg	无变化	低密度聚乙烯袋	100kg	
羟丙甲基纤维素	粉末, 25kg/袋	144kg	144kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	200kg*	
滑石粉	粉末, 25kg/袋	168kg	168kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼常温库	100kg	
柠檬酸三乙酯	液体, 5kg/瓶	168kg	168kg	无变化	聚乙烯瓶, 一楼常温库	20kg	
二氧化钛	粉末, 5kg/袋	240kg	240kg	无变化	低密度聚乙烯袋, 一楼	30kg	

					常温库		
胶囊	5 万粒/袋	660 万粒	660 万粒	无变化	常温袋装，一楼胶囊库	100 万粒	
冷铝	20kg/卷	1000kg	1000kg	无变化	常温，聚乙烯膜，一楼 常温库	500kg	
PTP 铝箔	20kg/卷	440kg	440kg	无变化	常温，聚乙烯膜，一楼 常温库	200kg	

## 7、帕利哌酮注射液

原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
帕利哌酮	粉末，5kg/袋	140kg	0	一阶段不涉及	/	/	/
柠檬酸	晶体，1kg/袋	21kg	0	一阶段不涉及	/	/	
注射水	/	700L	0	一阶段不涉及	/	/	
预充针	1 个/袋	40 万个	0	一阶段不涉及	/	/	

## 质量检定

原料名称	组分、规格	年用量	一阶段实际年用量	变化量	存储方式及储存位置	最大存储量	运输方式
乙酸乙酯	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	汽车
乙醇	液体，纯度>98%，2.5L/5L/500ml	52L	52L	无变化	试剂室	16L	
乙醚	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	
二氯甲烷	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	
三氧化二砷	液体，纯度>98%，100g/瓶	200g	200g	无变化	剧毒品库	100g	
氰化钾	固体，纯度>99%，500g/袋	100g	100g	无变化	剧毒品库	500g	
碘化汞	固体，纯度>99%，100g/袋	100g	100g	无变化	剧毒品库	100g	
氯化汞	固体，纯	100g	100g	无变化	剧毒品库	100g	

	度>99%，100g/袋						
三氯甲烷	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制毒柜	1L	
己二酸	液体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg	
无水甲醇	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	
无水硫酸钠(硫酸钠)	固体，纯度>98%，500g/瓶	4kg	4kg	无变化	试剂室	1kg	
无水碳酸钠	固体，纯度>98%，500g/瓶	2.4kg	2.4kg	无变化	试剂室	1kg	
五氧化二磷	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg	
乌洛托品(六亚甲基四胺)	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	易制爆柜	1kg	
正丁醇	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	
正辛醇	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L	
丙酮	液体，纯度>98%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制毒柜	1L	
亚硝酸钠	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg	
冰醋酸	固体，纯度>98%，500ml/瓶	5L	5L	无变化	试剂室	2.5L	
变色硅胶	固体，纯度>98%，500g/瓶	10kg	10kg	无变化	试剂室	2.5kg	
草酸	液体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg	
氢氟酸	液体，纯	2L	2L	无变化	试剂室	1L	

	度>98% 500ml/瓶					
氢氧化钠	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
氢氧化钾	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
重铬酸钾	固体, 纯度>98%, 50g/瓶	0.1kg	0.1kg	无变化	易制爆柜	50g
浓过氧化氢溶液(30%)	液体, 纯度约30%, 500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制爆柜	1L
浓氨溶液(浓氨水)	液体, 纯度约30%, 500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L
盐酸	液体, 纯度约36%, 500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制毒柜	1L
高氯酸钠	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	1kg	1kg	无变化	易制爆柜	500g
高锰酸钾	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	1kg	1kg	无变化	易制爆柜	500g
硝酸	液体, 纯度约36%, 500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制爆柜	1L
硝酸钾	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	2kg	2kg	无变化	易制爆柜	1kg
硝酸铅	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	2kg	2kg	无变化	易制爆柜	1kg
硝酸银	固体, 纯度>98%, 100g/瓶	0.4kg	0.4kg	无变化	易制爆柜	200g
硫酸	液体, 纯度>98%, 500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制毒柜	1L
硫酸盐类(钾、铜、锌等)	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	10kg	10kg	无变化	试剂室	1kg
氯酸盐类(钴、钡、钾、钠等)	固体, 纯度>98%, 500g/瓶	13.4kg	13.4kg	无变化	试剂室	1kg
碘	固体, 纯	1kg	1kg	无变化	试剂室	0.5kg



	度>98%，250g/瓶					
碘化钾	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
碳酸钠	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
醋酐	液体，纯度>80%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	易制毒柜	1L
醋酸（36%）	液体，纯度约36%，500ml/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	1L
醋酸铅	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
磷酸	液体，纯度>70%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
磷酸二氢钾	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
磷酸氢二钠	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
磷酸氢二钾	固体，纯度>98%，500g/瓶	2kg	2kg	无变化	试剂室	1kg
试纸	盒×5	若干	若干	无变化	试剂室	1 盒
乙腈	液体，纯度>98%，4L/瓶	64L	64L	无变化	试剂室	32L
二甲亚砜	液体，纯度>98%，4L/瓶	16L	16L	无变化	试剂室	4L
N,N-二甲基甲酰胺	液体，纯度>98%，4L/瓶	16L	16L	无变化	试剂室	4L
N,N-二甲基乙酰胺	液体，纯度>98%，DMA,气相顶空	4L	4L	无变化	试剂室	2L
正丙醇	液体，纯度>98%，500ML/瓶	2L	2L	无变化	试剂室	2L
正己烷	液体，纯度>98%，4L/瓶	8L	8L	无变化	试剂室	4L
正庚烷	液体，纯	5L	5L	无变化	试剂室	2.5L

	度>98%，2.5L / 瓶					
甲苯	液体，纯度>98%，4L/瓶	8L	8L	无变化	易制毒柜	4L
甲醇	液体，纯度>98%，4L/瓶	32L	32L	无变化	试剂室	4L
N-甲基吡咯烷酮	液体，纯度>98%，1L/瓶	8L	8L	无变化	试剂室	1L
四氢呋喃	4L/瓶，99.9%，不含稳定剂	8L	8L	无变化	试剂室	4L
异丙醇	液体，纯度>98%，1L/瓶	8L	8L	无变化	试剂室	1L
高氯酸	液体，纯度>98%，250g/瓶	0.5kg	0.5kg	无变化	易制爆柜	0.5kg
锌粒，20-30目	500g，≥99.8%	1kg	1kg	无变化	易制爆柜	1kg
坩埚	30-40mL	10 个	10 个	无变化	二楼 QC 理化区	5 个
干燥器	300-400mL	14 个	14 个	无变化	二楼 QC 理化区	7 个
定量滤纸	7cm，9cm	若干	若干	无变化	二楼 QC 理化区	2 盒
烧瓶	250，500mL	若干	若干	无变化	6 个/盒，二楼 QC 理化区	12 个
称量瓶	50mm×30mm	40 只	40 只	无变化	10 只/盒，二楼 QC 理化区	20 只
蒸发皿	60mm，120mm	48 只	48 只	无变化	6 只/盒，二楼 QC 理化区	24 只
塑料瓶	100-1000mL	若干	若干	无变化	二楼 QC 理化区	15 个
测砷器	100ml	12 套	12 套	无变化	二楼 QC 理化区	6 套
玻璃珠	/	4 盒	4 盒	无变化	二楼 QC 理化区	2 盒
黏度计	1.0-2.0mm	12 只	12 只	无变化	二楼 QC 理化区	6 只

表 2-4 项目设备明细表

类型	设备名称	规格/型号	环评数量台/套	一阶段实际数量台/套	变化情况	备注	产地
溶液剂车间	称量罩	外形尺寸 (mm):2100*2100*2580	1	1	无变化	普瑞巴林口服液、盐酸左西替利嗪滴剂、氯比普兰口服液共用设备	国内
	配液系统（带过滤）	80L/400L/1000L	1	1	无变化		国内
	洗瓶机	10-100ml	1	1	无变化		国内
	灭菌柜	0.64m <sup>3</sup>	1	1	无变化		国内
	隧道烘箱	外形尺寸 (mm):2800*1560*2400	1	1	无变化		国内
	灌装旋盖机	外形尺寸 (mm):3200*1800*1900	1	1	无变化		国内
固体制剂车间	称量罩	外形尺寸(mm): 2100*2100*2580	1	1	无变化	盐酸度洛西汀肠溶胶囊、格列齐特片共用设备	国内
	粉碎机（带筛分）	50g-2kg/h	1	1	无变化		国内
	混合机	200L	1	1	无变化		国内
	湿法制粒线	65kg/次	1	1	无变化		国内
	干法制粒机	LGS120	1	1	无变化		国内
	压片机	41 冲	1	1	无变化		国内
	包衣机（包衣流化床）	BGB-75FD	1	1	无变化		国内
	胶囊充填机	Z40	1	1	无变化		国内
长效注射剂车间	称量罩	外形尺寸(mm): 2100*2100*2580	1	0	一阶段不涉及	帕利哌酮注射液（一阶段不涉及）	国内
	粉碎机	50g-2kg/h	1	0	一阶段不涉及		国外
	配液系统	20L	1	0	一阶段不涉及		国内
	洗烘灌线	1-50ml	1	0	一阶段不涉及		国外
	灭菌柜	0.64m <sup>3</sup>	1	0	一阶段不涉及		国内
QC 实验室设备及全厂	超净工作台	1500*750*1600/SW-CJ-2F/2FD	4	4	无变化	所有产品共用	国产
	CO <sub>2</sub> 培养箱	668×1003×635	6	6	无变化		国产
	真空灭菌器	1568*1344*H/ BIST-A-D660 型	1	1	无变化		国产
	电热蒸汽发生器	Clean-Q 型	1	1	无变化		国产
	超声波清洗机	QX2000 型	1	1	无变化		国产

辅助及检测设备	扩散式过氧化氢气体消毒器	BDS-H1000 型	1	1	无变化		国产
	高压灭菌锅	—	3	3	无变化		国产
	旋转蒸发仪	1500 w、N-1100	2	2	无变化		国产
	搅拌混合机	—	2	2	无变化		国产
	真空干燥器	—	2	2	无变化		国产
	超低温冰柜	—	1	1	无变化		国产
	紫外分光光度计	—	1	1	无变化		国产
	高效液相色谱仪	—	14	14	无变化		国外
	气象色谱仪	—	3	3	无变化		国外
	显微镜	—	1	1	无变化		国内
	傅立叶红外光谱仪	—	1	1	无变化		国产
	粒径测定仪	—	1	1	无变化		国产
	暗箱式紫外分析仪	—	1	1	无变化		国产
	天平	—	4	4	无变化		国产
	卡氏水分仪	—	1	1	无变化		国产
	超声波清洗机	—	2	2	无变化		国产
	自动电位滴定仪	—	1	1	无变化		国产
	恒温恒湿箱	—	16	16	无变化		国产
	真空干燥箱	最大真空度：0.01bar	1	1	无变化		国产
	溶出仪	—	8	8	无变化		国产
	pH 计	—	1	1	无变化		国产
	电导率仪	—	1	1	无变化		国产
	熔点仪	—	1	1	无变化		国产
	电热烘箱	内部尺寸(mm): 300*300*250	1	1	无变化		国产
	培养箱	控温范围：0℃~60℃	10	10	无变化		国产
	洁净空调系统	—	10	10	无变化		国产
	恒温水浴箱	—	1	1	无变化		国产
	纯水设备	纯水系统，1.5t/h，效率 70%	1	1	无变化		国内
	注射水制备设备	制备能力 2L/min，效率 70%	1	0	一阶段不涉及		国内
	通风橱	排风量：1000~1500 m³/h	7	7	无变化		国产
	万向罩	排风量：200 m³/h	若干	若干	无变化		国产
	试剂柜	排风量：200 m³/h	若干	若干	无变化		国产

空压机	5m <sup>3</sup> /min	2	2	无变化		国产
冷却塔	30m <sup>3</sup> /h	1	1	无变化		自建

## 2.2 水平衡

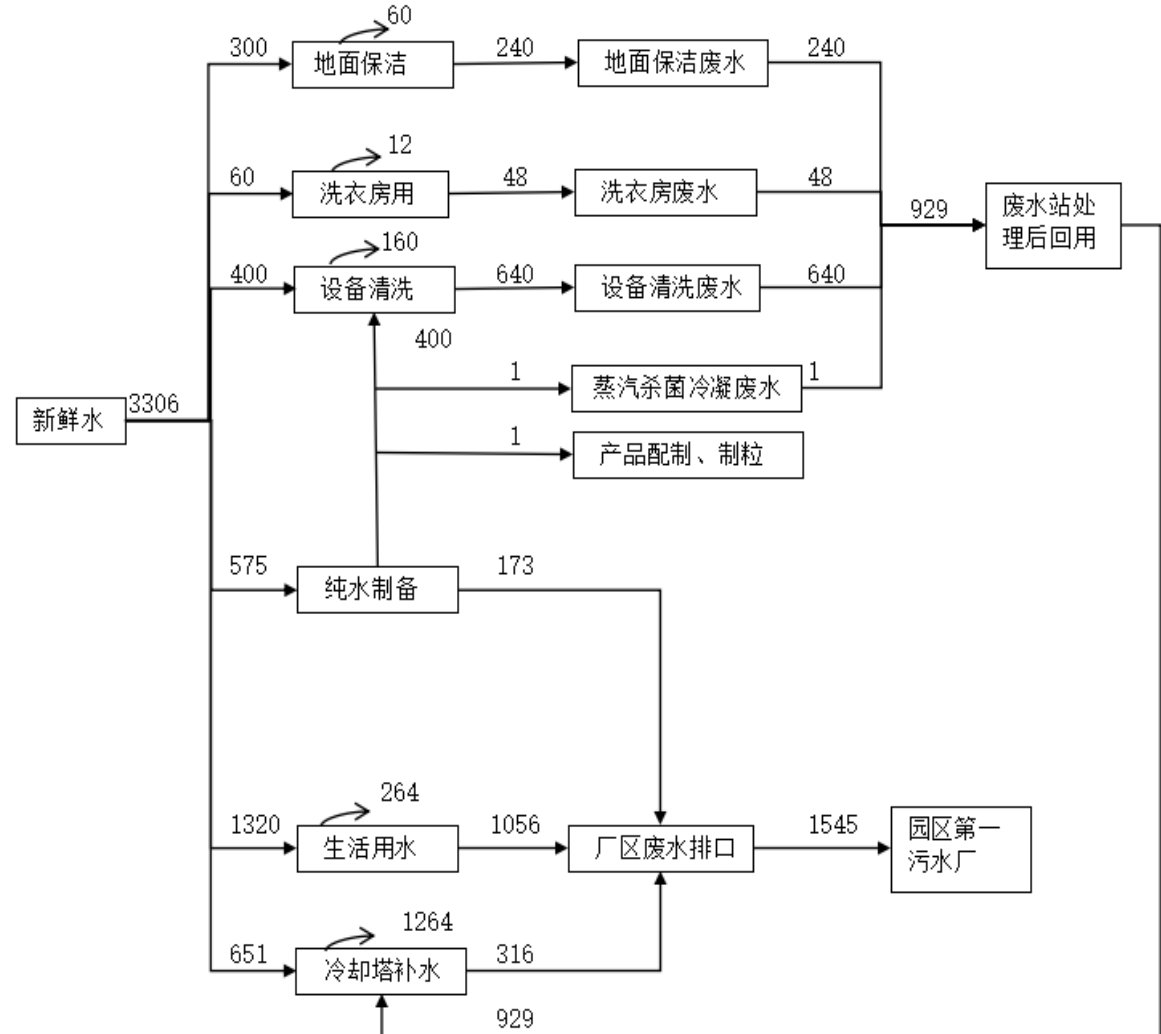


图 2-1 一阶段项目水平衡图 (t/a)

表三

### 3、主要工艺流程及产污环节

一阶段项目产品为普瑞巴林口服液1.5万瓶/年、氯比普兰口服液50万瓶/年、盐酸左西替利嗪滴剂25万瓶/年、盐酸度洛西汀肠溶胶囊660万粒/年、格列齐特片50万片/年（以上产品主要为混合分装，不涉及反应）。一阶段实际生产工艺与环评一致，无变化。具体见图3-1~图3-5。

#### （一）普瑞巴林口服液生产工艺

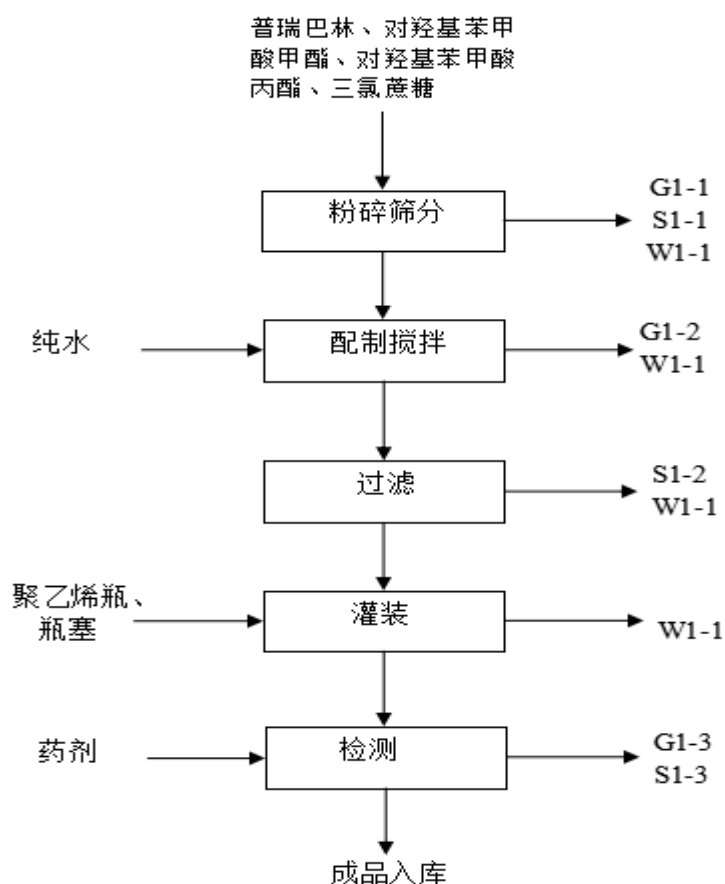


图3-1 普瑞巴林口服液工艺流程及产污节点图

工艺流程简述及产污环节如下：

1、粉碎筛分：将普瑞巴林、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、三氯蔗糖等原料从仓库用进厂的原包装转运至二楼液体制剂车间。通过管道抽真空投入到设备自带的料斗，经粉碎机粉碎后过筛得到粒径符合要求的原辅料。此步骤中产生的废物包括：粉碎产生的 G1-1 粉尘，筛分产生的废药粉 S1-1 及设备清洗废水 W1-1。

2、配制、搅拌：按配方称量出原辅料及纯水，分别投入配液罐中（先进纯水，

再进原辅料），按照工艺流程开启搅拌桨，并加热配液罐（温度约 40℃~80℃，电加热），经过规定时长的混合后，得到成品药液。搅拌过程密闭，基本不会产生粉尘。此步骤中产生的废物为：称量粉尘 G1-2、设备清洗废水 W1-1。

3、过滤：药液经过配液罐自带过滤器过滤后，通过管道输送至灌装间灌装。此步骤中产生的废物为：过滤废物 S1-2 及设备清洗废水 W1-1。

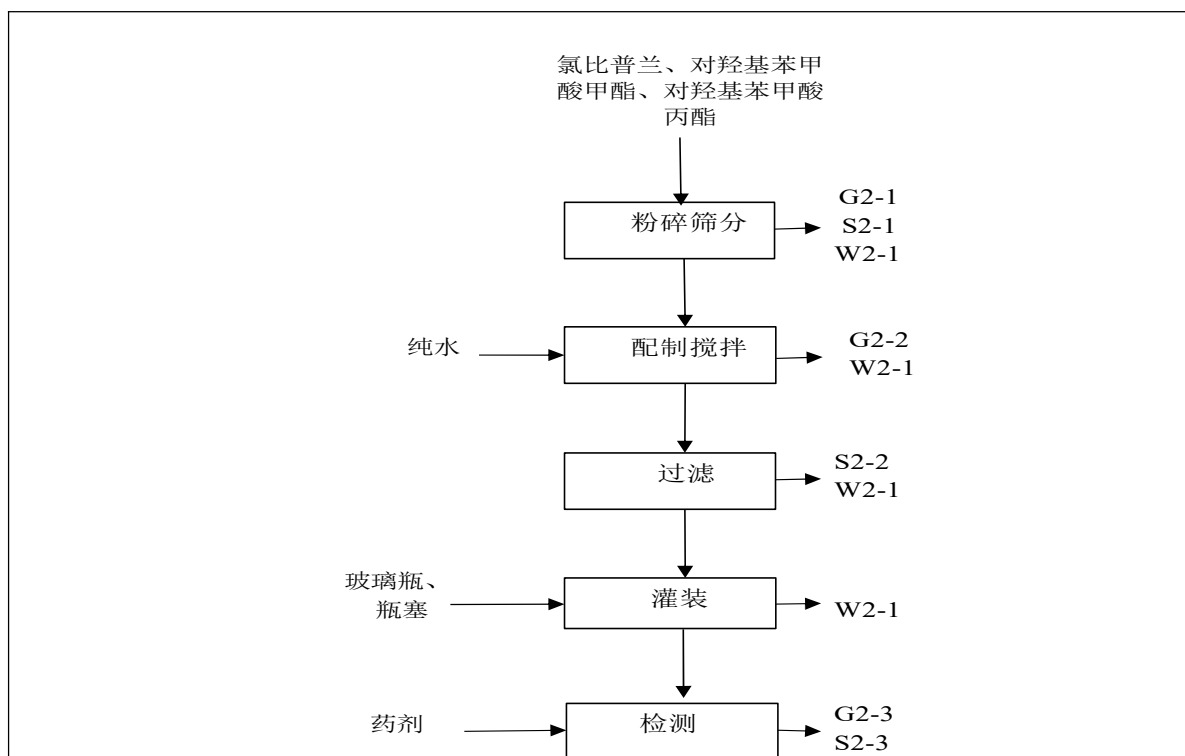
4、灌装：药液经过密闭管道输送至灌装机中，操作人员负责将免洗的聚乙烯瓶、瓶塞等耗材运送至指定工位投入料斗，由灌装机自动完成理瓶、上瓶、灌装、加塞及旋盖工序。结束后，用灭菌柜进行灭菌。此步骤中产生的废物主要为设备清洗废水 W1-1。

5、检测：产品整个生产过程中均需抽检是否合格。

合格的产品进入公司成品仓库储存，不合格的批次全部作为危废（检测废物）委外处置。

涉及的主要分析工作包括：外观检查、均匀性、成分分析、装量测试、装量差异、干燥失重、微生物检测（用显微镜肉眼观察产品是否滋生杂菌，如没有滋生，则直接包装产品；若滋生杂菌，则用灭菌柜灭活，作危废处置。此过程不涉及生物培养等相关实验内容）等，检测会产生少量检测废气（G1-3，包括有机废气及酸性废气）、检测废物 S1-3。

## （二）氯比普兰口服液工艺



**图 3-2 氯比普兰口服液生产工艺及产污环节**

工艺流程说明：

1、粉碎筛分：将氯比普兰、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯等原料从仓库用进厂的原包装转运至二楼液体制剂车间，通过管道抽真空投入到设备自带的料斗，经粉碎机粉碎后过筛得到粒径符合要求的原辅料。此步骤中产生的废物包括：粉碎产生的 G2-1 粉尘，筛分产生的废药粉 S2-1 及设备清洗废水 W2-1。

2、配制、搅拌：按配方称量出原辅料及纯水，分别投入配液罐中（先进纯水，再进原辅料），按照工艺流程开启搅拌桨，并加热配液罐（温度约 40℃~80℃，电加热），经过规定时长的混合后，得到成品药液。搅拌过程密闭，基本不会产生粉尘。此步骤中产生的废物为：称量粉尘 G2-2、设备清洗废水 W2-1。

3、过滤：药液经过配液罐自带过滤器过滤后，通过管道输送至灌装间灌装。此步骤中产生的废物为：过滤废物 S2-2 及设备清洗废水 W2-1。

4、灌装：药液经过密闭管道输送至灌装机中，操作人员负责将免洗的玻璃瓶、瓶塞耗材运送至指定工位投入料斗，由灌装机自动完成理瓶、上瓶、灌装、加塞及旋盖工序。结束后，用灭菌柜进行灭菌。此步骤中产生的废物主要为设备清洗废水 W2-1。

5、检测：产品整个生产过程中均需抽检是否合格，合格的产品进入公司成品仓



库储存，不合格的批次全部作为危废（检测废物）委外处置。检测内容基本同普瑞巴林口服液检测过程，检测会产生少量检测废气（G2-3，有机废气及酸性废气）、检测废物 S2-3。

### （三）盐酸左西替利嗪滴剂生产流程

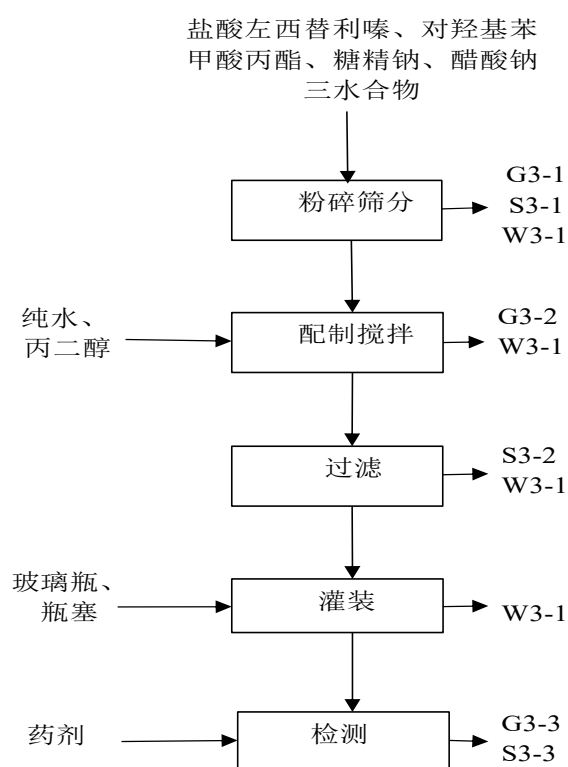


图 3-3 盐酸左西替利嗪滴剂生产流程及产污环节

工艺流程说明：

1、粉碎筛分：将盐酸左西替利嗪、对羟基苯甲酸丙酯、糖精钠、醋酸钠三水合物等原料从仓库用进厂的原包装转运至二楼溶液剂车间，通过管道抽真空投入到设备自带的料斗，经粉碎机粉碎后过筛得到粒径符合要求的原辅料。此步骤中产生的废物包括：粉碎产生的 G3-1 粉尘，废药粉 S3-1 及设备清洗废水 W3-1。

2、配制搅拌：按配方称量出原辅料、丙二醇（沸点 184℃，不易挥发，不考虑废气的产生）及纯水，分别投入配液罐中（先进纯水，再用管道抽真空进丙二醇、原辅料），按照工艺流程开启搅拌桨，并加热（40℃~50℃）配液罐，经过规定时长的混合后，得到成品药液。此步骤中产生的废物为：称量粉尘 G3-2、设备清洗废水 W3-1。

3、过滤：药液经过配液罐自带过滤器过滤后，通过管道输送至灌装间灌装。此步骤中产生的废物为：过滤废物 S3-2 及设备清洗废水 W3-1。

4、灌装：药液经过密闭管道输送至灌装机中，操作人员负责将玻璃瓶、瓶塞等耗材运送至指定工位投入料斗，由灌装机自动完成理瓶、上瓶、灌装、加塞及旋盖工序。结束后，用灭菌柜进行灭菌。此步骤中产生的废物主要为设备清洗废水 W3-1。

5、检测：基本同普瑞巴林口服液检测过程，合格的产品进入公司成品仓库储存，不合格的批次全部作为危废（检测废物）委外处置。该过程产生少量检测废气（G3-3，有机废气及酸性废气）、检测废物 S3-3。

#### （四）盐酸度洛西汀肠溶胶囊生产流程

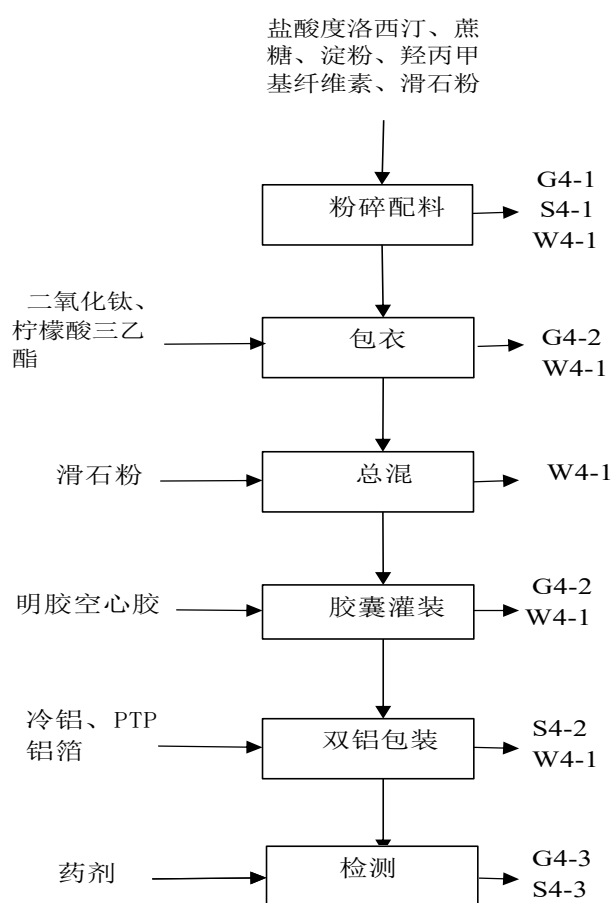


图 3-4 盐酸度洛西汀肠溶胶囊生产流程及产污环节

工艺流程说明：

1、粉碎配料：盐酸度洛西汀、蔗糖、淀粉、羟丙甲基纤维素、滑石粉等原辅料

从仓库用进厂的原包装转运至二楼固体制剂车间。按工艺配方称量原辅料并通过管道抽真空投入设备自带的料斗中，粉料经粉碎机粉碎后过筛得到粒径符合要求的原辅料。此步骤中产生的废物包括：称量粉碎产生的粉尘 G4-1，废药粉 S4-1 及设备清洗废水 W4-1。

2、包衣：原辅料通过抽真空投入到流化床包衣锅中，操作人员将配制好的包衣液（二氧化钛和柠檬酸乙酯混合液）接入到流化床中，开启设备，一边进风，一边喷洒包衣液，经过一定时间后得原辅料均匀裹上包衣液成为中间产品。该过程是在密闭设备中进行，包衣废气 G4-2，此步骤中产生的废物包括：设备清洗废水 W4-1。

3、总混：将完成包衣工序的中间产品投入到料斗中，操作人员按照工艺配方称量滑石粉一同投入到料斗中。将料斗安装在混合机上，启动混合机按照预先设定的工艺将料斗中的物料混合至稳定均一的状态。在密闭设备中进行，基本不产生粉尘。此步骤中产生的废物包括：设备清洗废水 W4-1。

4、胶囊灌装：混合好的半成品转运至胶囊灌装间，加入到充填机中，按预定装量充填入明胶空心胶囊中。该过程在密封罩进行。此步骤中产生的废物包括：粉尘 G4-2 及设备清洗废水 W4-1。

5、双铝包装：成品胶囊转运至铝塑包装间，通过人工投料至铝塑包装机旋振筛。操作人员分别将冷铝和 PTP 铝箔安装在指定工位上，开启设备进行双铝包装。此步骤产生的废物包括：废包装材料 S4-2 及设备清洗废水 W4-1。

6、检测：基本同普瑞巴林口服液检测过程，合格的产品进入公司成品仓库储存，不合格的批次全部作为危废（检测废物）委外处置。该过程产生少量检测废气（G4-3，有机废气及酸性废气）、检测废物 S4-3。

#### （五）格列齐特片生产流程

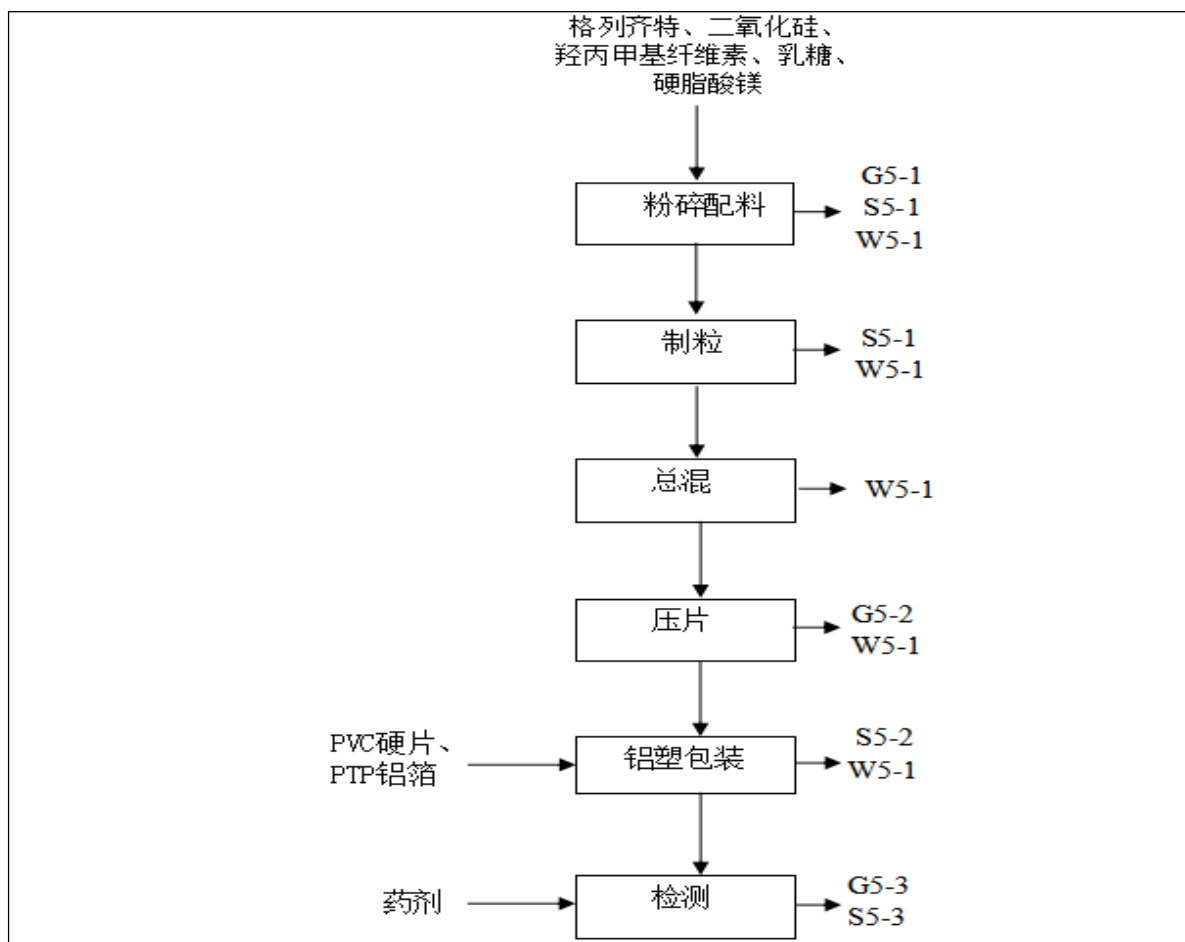


图 3-5 格列齐特片生产流程及产污环节

工艺流程说明：

1、粉碎配料：格列齐特、二氧化硅、羟丙甲基纤维素、乳糖、硬脂酸镁等原辅料从仓库用进厂的原包装转运至二楼固体制剂车间。按工艺配方称量原辅料并管道抽真空投入设备自带的料斗中，经粉碎机粉碎后过筛得到粒径符合要求的原辅料。此步骤中产生的废物包括：称量粉碎产生的粉尘 G5-1，废药粉 S5-1 及设备清洗废水 W5-1。

2、湿法制粒：将格列齐特、乳糖等通过管道抽真空加入湿法制粒机，进行预混合，将羟丙甲纤维素加入纯化水溶解后，加入湿法制粒机进行制粒。此步骤中产生的废物包括：废药粉 S5-1 及设备清洗废水 W5-1。

3、总混：将制得的颗粒、硬脂酸镁通过管道抽真空投入到料斗中，料斗安装在混合机上，启动混合机按照预先设定的工艺将料斗中的物料混合至稳定均一的状态。该过程在密闭设备中运行，基本不产生粉尘。此步骤中产生的废物包括：设备清洗

废水 W5-1。

4、压片：混合好的半成品转运至压片间，加入到压片机中，按预定装量压制成药片。

该过程在密封罩进行。此步骤中产生的废物包括：粉尘 G5-2 及设备清洗废水 W5-1。

5、铝塑包装：药片转运至铝塑包装间，通过人工投料至铝塑包装机旋振筛。操作人员分别将 PVC 硬片和 PTP 铝箔安装在指定工位上，开启设备进行铝塑包装。此步骤产生的废物包括：废包装材料 S5-2 及设备清洗废水 W5-1。

6、检测：基本同普瑞巴林口服液检测过程，合格的产品进入公司成品仓库储存，不合格的批次全部作为危废（检测废物）委外处置。该过程产生少量检测废气（G5-3，有机废气及酸性废气）、检测废物 S5-3。

### **公辅设施及其他影响因素分析：**

#### **一、纯水制备**

项目一阶段配备 1 套纯水制备系统，设计规模 1.5t/h，纯水制备时，自来水先通过纯水制备系统配套的软水机组处理，再进入纯水制备机。纯水制备工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类，有机污染物浓度较小，无须酸碱中和，通过污水管网接入园区第一污水厂处理，对环境影响较小。纯水制备得水率为 70%。

#### **二、灭菌**

本项目一阶段普瑞巴林口服液、氯比普兰口服液、盐酸左西替利嗪滴剂需采用灭菌柜按设定好的灭菌程序进行蒸汽灭菌。灭菌柜设有蒸汽发生器（电加热）制备纯蒸汽，因蒸汽与制剂包装瓶直接接触，其冷凝水含有一定污染物，主要为 COD、氨氮、总氮、SS、总磷，进入厂内废水站处理。

#### **三、设备清洗、地面清洁及洗衣**

本项目普瑞巴林口服液、氯比普兰口服液、盐酸左西替利嗪滴剂在溶剂车间生产，共用一套生产设备，更换产品时，生产设备清洗第一道为自来水清洗，第二道为纯水清洗；盐酸度洛西汀肠溶胶囊、格列齐特片在固体制剂车间生产，生产设备第一道为自来水清洗，第二道为纯水清洗。

本项目检测设备清洁度要求较高，每次使用完成后需用超声波清洗机进行四道清洗，前两道为自来水清洗，后两道为纯水清洗。清洗废水由管道接入废水站处理。

项目生产车间清洁度要求高，需定期对地面进行保洁，保洁方式采用拖把及冲洗保洁方式。地面保洁废水直接进入废水站处理。

工作人员工作服需用自来水清洗，衣物上可能会沾到含氮磷物料，洗衣房废水直接进入废水站处理。

## 2、污染物产生环节汇总

本项目污染物产生环节情况汇总详见表3-1。

表 3-1 一阶段污染物产生环节汇总表

类别	编号	名称	产生工序	主要污染物	治理措施及排放去向	一阶段实际建设	变动情况
废气	G1-1、G2-1、G3-1、G4-1、G4-2、G5-1	粉碎筛分、称量粉尘	粉碎筛分、称量	颗粒物	高效过滤器，车间侧墙排气孔排放	高效过滤器，车间侧墙排气孔排放	不变
	G1-3、G2-3、G3-3、G4-3、G5-3	试剂配制废气	检测试剂配制	非甲烷总烃、甲醇	活性吸附装置处理，尾气经20米高2#排气筒排放	活性吸附装置处理，尾气经15米高2#排气筒排放	排气筒高度减低5米，其他不变
		检测废气	检测	非甲烷总烃、甲醇	活性吸附装置处理，尾气经20米高3#排气筒排放	活性吸附装置处理，尾气经20米高3#排气筒排放	不变
	G1-4、G2-3、G3-1、G3-3	废水站臭气	废水处理	氨、硫化氢	光催化氧化处理，尾气经20米高4#排气筒排放	光催化氧化处理，尾气经15米高4#排气筒排放	排气筒高度减低5米，其他不变
废水	/	设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水	设备清洗、蒸汽杀菌、保洁、洗衣	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	进自设废水站预处理后回用作为冷却系统补充用水，不排放	进自设废水站预处理后回用作为冷却系统补充用水，不排放	不变
	/	纯水制备弃水	纯水制备	COD、SS	接管污水处理厂	接管污水处理厂	不变
	/	冷却塔弃水	冷却塔	COD、SS	接管污水处理厂	接管污水处理厂	不变
	/	生活污水	员工生活	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	接管污水处理厂	接管污水处理厂	不变
噪声	粉碎机、制粒机、超声波清洗机、通风橱、风机、空调系统、空压机等设备运行产生的噪声				合理布局、隔声减振	合理布局、隔声减振	不变
固废	/	废药粉	粉碎筛分	药品	一般固废外售综合利用，危险废物	一般固废外售综合利用，危险废物	不变
	/	过滤废物	过滤	药品、有机物等			

	/	检测废物	检测	有机溶剂、药品、有机物等	委托有资质单位处置, 含油抹布与生活垃圾委托环卫清运处置, 固废“零”排放	委托有资质单位处置, 含油抹布与生活垃圾委托环卫清运处置, 固废“零”排放	
	/	废过滤器	废气处理	药品、无纺布等			
	/	废活性炭	废气处理	有机废气、碳			
	/	废污泥	废水处理	有机物等			
	/	废水蒸发残液	废水处理	有机物等			
	/	废包装容器	有机溶剂等原料包装	玻璃、塑料、有机溶剂等			
	/	废一般包装材料	原料及产品外包装	纸、纤维、塑料等			
	/	生活垃圾	办公	/			

表四

#### 4、主要污染源、污染物处理和排放流程

##### (1) 废气

项目一阶段生产过程中产生的废气主要为粉碎筛分、称量粉尘，检测废气；此外，本项目废水处理站采用生化处理的方法会有少量恶臭废气产生，主要成分为硫化氢和氨。

##### ①粉碎筛分、称量粉尘：

颗粒物主要来自各工艺过程中固体物质的粉碎筛分、称量等环节，称量在负压称量室内进行，通过气流将粉尘吸入高效过滤器（去除效率 99.99%以上）中；粉碎环节废气均由密闭设备连接的抽风管收集，送至高效过滤器（去除效率 99.99%以上）装置处理。尾气中颗粒物量很小，引至车间侧墙排气孔排放。

##### ②检测废气

主要来自检测试剂配制及检测环节。

试剂配制废气：检测使用甲醇、乙醇、乙腈等各种有机溶剂，其中试剂配制过程废气通风橱或者万向罩收集。配制时间为 2h/d，440h/a。试剂配制废气经收集后送至活性吸附装置处理，尾气经 15 米高 2#排气筒排放。

检测废气：溶剂挥发废气通过万向罩或通风橱收集，检测时间为 3h/d，660h/a。检测废气经收集后送至活性吸附装置处理，尾气经 20 米高 3#排气筒排放。

##### ③废水站臭气

本项目自建污水处理站 1 座。污水处理站在污水处理过程中，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，其主要成分有  $H_2S$  和  $NH_3$ ，恶臭废气主要产生于集水池、好氧处理、污泥的浓缩和机械脱水过程。对废水调节池、水解酸化池、缺氧池、污泥池等加密封罩密封，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；使以上臭气经收集管道系统输送到废气处理设备（光催化氧化），废水站废气捕集率为 90%，未捕集的废气作为无组织排放。废水站废气经捕集处理后通过楼顶 15 米高 4#排气筒排放。



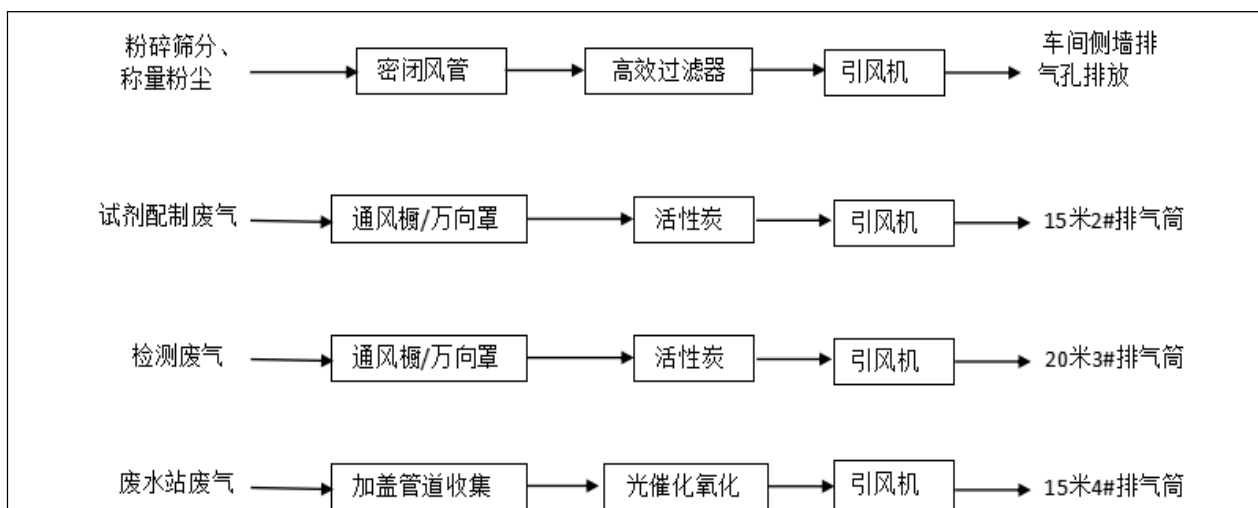


图 4-1 一阶段废气收集处理系统图

废气主要污染物的产生、处理和排放情况见表 4-1。

表 4-1 废气主要污染物的产生、处理和排放情况

废气来源	污染物名称	收集效率	治理措施	净化效率	排气筒编号	工作时长/h	实际建设情况	变化情况
粉碎筛分、称量粉尘	颗粒物	100%	高效过滤器	99.99%	无组织排放	1760	高效过滤器	无变化
试剂配制废气	甲醇	95%	活性炭	80%	2# (DA001)	440	活性炭	无变化
	非甲烷总烃			80%				
检测废气	甲醇	95%	活性炭	80%	3# (DA002)	660	活性炭	无变化
	非甲烷总烃			80%				
废水站废气	氨	90%	光催化氧化	70%	4# (DA0013)	1440	光催化氧化	无变化
	硫化氢							

## (2) 废水

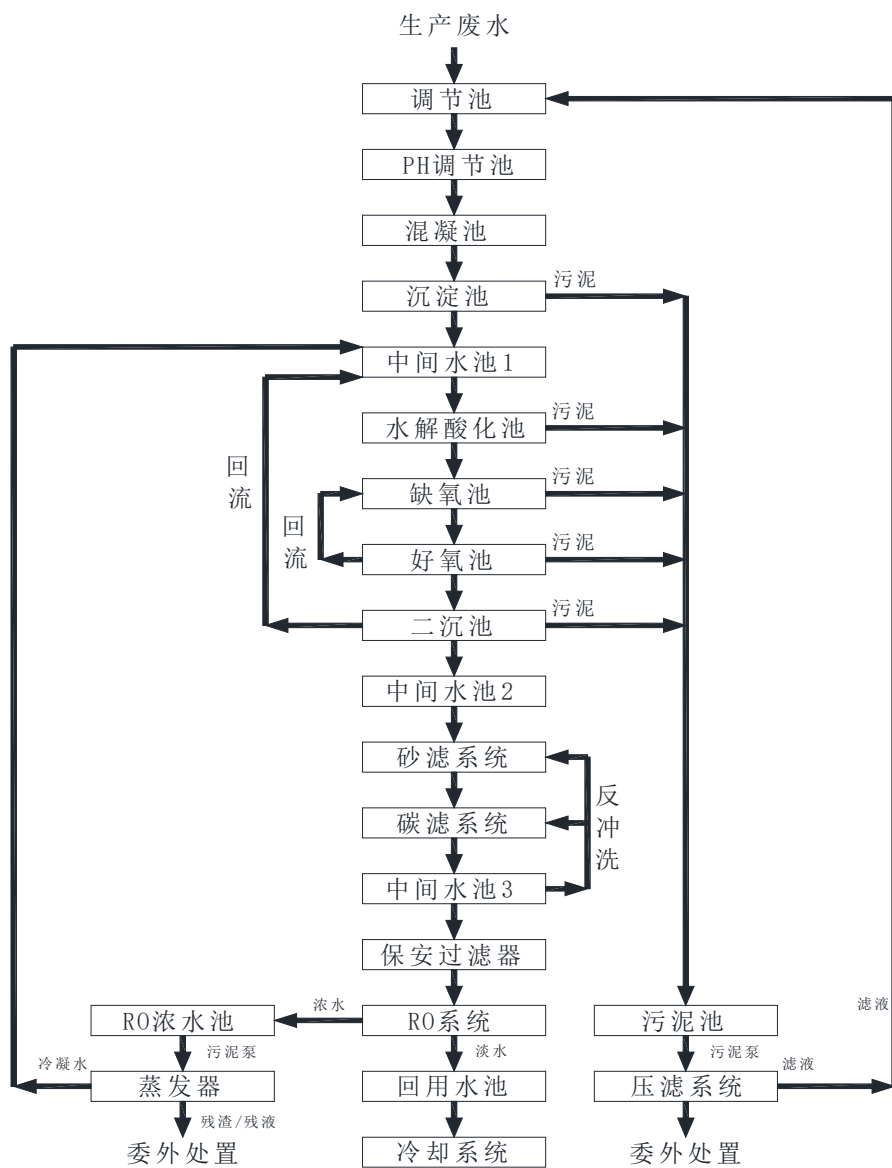
一阶段项目废水主要包含设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水、纯水制备废水、冷却塔弃水和生活污水。

其中设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水进入厂区废水处理站 1 (TW001) 处理达标后作为冷却系统补充用水，不排放。

纯水制备废水、冷却塔弃水和生活污水直接接管进入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理。

表 4-2 一阶段废水产排情况

产污环节	类别	污染物种类	主要污染治理设施			实际建设情况		排放口编号
			治理工艺	处理能力	是否为可行技术	治理工艺	处理能力	
生产及公辅	设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水	COD	调节、混凝、生化、过滤、RO、蒸发	8t/d	是	调节、混凝、生化、过滤、RO、蒸发	8t/d	全部回用，不外排
		SS						
		氨氮						
		总氮						
		总磷						
纯水制备	纯水制备废水	COD	直接接管	/	/	直接接管		DW001
		SS						
冷却塔	循环冷却塔排水	COD	直接接管	/	/	直接接管		
		SS						
办公	生活污水	COD	直接接管	/	/	直接接管		
		SS						
		氨氮						
		总氮						
		总磷						



废水工艺流程图

图 4-2 废水处理站 TW001 处理工艺流程图

### (3) 噪声

本项目一阶段噪声源主要为生产及公辅设备运行产生的噪声，噪声源强在 70~85dB(A) 之间，具体噪声源强。

表 4-3 噪声源强表

序号	生产线/设备名称	环评数量台	声级值 dB(A)	所在车间	环评治理措施	一阶段实际治理措施	变化情况
1	粉碎机	2	70	二楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化
2	制粒机	2	70	二楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化
3	包衣机（包衣流化床）	1	70	二楼	隔声、减振	/	一阶段不涉及
4	超声波清洗机	3	70	二楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化
5	通风橱	2	75	二楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化
6	风机	3	85	二楼、顶楼	消声、减振	消声、减振	无变化
7	空调系统	2	80	二楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化
8	空压机	2	85	一楼	隔声、减振	隔声、减振	无变化

### (4) 固（液）废物

一阶段项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾，其具体产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生及处置去向

序号	固体废物名称	属性	危废类别	危废代码	环评产生量 (t/a)	一阶段预估实际产生量 (t/a)	变化I情况 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	废药粉	危险废物	HW02	272-005-02	2	2	环评范围内	焚烧	张家港市华瑞危险废物处理中心
2	过滤废物		HW02	272-005-02	0.005	0.005	环评范围内	焚烧	
3	检测废物		HW02	272-005-02	2	2	环评范围内	焚烧	
4	废过滤器		HW49	900-041-49	0.05	0.05	环评范围内	焚烧	
5	废活性炭		HW49	900-041-49	3.5	1.945	环评范围内	焚烧	
6	废污泥		HW02	272-005-02	7	6	环评范围内	焚烧	
7	废水蒸发残液		HW02	272-005-02	3	2	环评范围内	焚烧	
8	废包装容器		HW49	900-041-49	5	4	环评范围内	焚烧	
9	废一般包装材		/	99	0.2	0.2	环评范	再利	一般固废处

	料						围内	用	置单位
10	生活垃圾		/	99	5.5	5.5		焚烧	环卫部门

本项目在一楼设置 17m<sup>2</sup> 危废暂存场所。为独立密闭房间，设在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。危废暂存处可以满足其暂存要求，危废库照片见附图。

表五

## 5、变动影响分析

本次验收为一阶段验收，仅针对普瑞巴林口服液、氯比普兰口服液、盐酸左西替利嗪滴剂、盐酸度洛西汀肠溶胶囊及格列齐特片的建设内容进行验收，不涉及普瑞巴林片、帕利哌酮注射液相关内容。

## (1) 变动内容

一阶段项目建设内容与环评基本一致，仅危废库面积及排气筒高度有所变化，一层危废库面积原为 5m<sup>2</sup>，实际面积为 17m<sup>2</sup>；一阶段项目排气筒均位于楼顶，环评中 2#、4# 排气筒高度为 20 米，实际根据厂房顶部结构及协调性设置，高度为 15 米，以上均不属于废气主要排放口，不改变废气排放标准数值。

## (2) 变动情况分析

表 5-3 建设项目变动内容核查表

文中所列其他工业类建设项目重大变动清单		对照情况
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	本次为第一阶段验收，验收产能为：年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片的生产能力，在环评设计产能范围内。项目开发、使用功能不变。
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	一阶段能力在环评范围内。
	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。	一阶段能力在环评范围内。
	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，形影污染物为氮氧化物、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。	本次为第一阶段验收，生产、处置或储存能力在环评范围内。
地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目建设地址及布局基本未发生变化；
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	本次为第一阶段验收，不包含普瑞巴林片及帕利哌酮注射液的生产，其他产品品种和工艺、主要原辅材料不变。

	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。	
	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。	危废库面积增加，未导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上。
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。	无变化。
	9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无变化
	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	2#排气筒高度由 20 米调整至 15 米，4#排气筒高度由 20 米调整至 15 米，以上均不属于废气主要排放口，废气排放标准数值不变。
	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。	无变化
	12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	无变化
	13、事故废水暂存能力或拦截设施变化；导致环境风险防范能力弱化或降低的。	环境应急预案已编制，备案中，设有集水池、危废库设防泄漏托盘及围堰，设有应急桶、应急收集袋等，未导致环境风险防范能力弱化或降低。
<p>一阶段不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）文中规定的“项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）”的范畴，故不属于重大变动。根据环办环评函[2020]688 号文和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办[2021]122 号），可以纳入竣工环境保护验收管理。</p>		

表六

## 6、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见

(1) 建设项目环境影响报告表主要结论

见附件。

(2) 审批部门审批意见

表 6-1 审批意见

序号	环评批复	实际建设情况
1	一、该项目为年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、帕利哌酮注射液 40 万支、格列齐特片 50 万片、普瑞巴林片 500 万片新建项目。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本次一阶段验收规模为年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、、格列齐特片 50 万片，在环评范围内。
2	二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作： 1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	一阶段项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等达到国内同行业清洁生产先进水平。 落实了环评中要求的各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放。
3	2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的生产废水经厂内污水处理系统处理后回用于冷却系统，不外排。生活污水、公辅废水须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 等标准后接入园区污水处理厂集中处理。	一阶段项目按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区排水系统。 根据验收监测结果，项目产生的生产废水经厂内污水处理系统处理后回用于冷却系统，不外排。生活污水、公辅废水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 等标准后接入园区污水处理厂集中处理。
4	3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界	一阶段项目产生的工艺废气经活性炭等收集和处理。根据验收监测数据，一阶段有组织和无组织废气排放均能达到相应标准限值。



	周边不得有生产性异味。	
5	4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排 污口和标志。 5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的相关标准。	项目按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志；根据验收监测数据，厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。
6	6、 按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类 固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有 资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物 贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012) 等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理， 防止二次污染。	生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。一阶段危废按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ 2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)。含油抹布全部环节豁免，全过程不按危险废物管理，与一般工业固废、生活垃圾委托专业单位回收或处理。
7	7、 你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	公司已制定《突发环境事件应急预案》在编制中，待编制完成后报苏州工业园区生态环境局备案。
8	8、 项目的卫生防护距离(从车间和废水站边界算起)为 100 米。	一阶段项目卫生防护距离内无居民住宅等环境敏感目标。
9	三、 项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准。	一阶段项目污染物排放总量在环评总量范围内。
10	四 、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位，须按相关规定申 请并取得《排污许可证》,做到持证排污，按证排污。	公司已取得排污许可登记（登记编号 91320594MA222MBU91001W）。本次办理验收手续。
11	五、本批复自下达之日起 5 年内有效。项目的性质、规模、选址、生产 工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。	/
12	六 、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。	公司依法办理环评、排污许可及环保验收手续， 待验收通过后正式投入运营。

表七

## 7、验收监测质量保证及质量控制

7.1 本项目监测分析及仪器见表 7-1。

表 7-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测依据	检出限	仪器名称/型号	仪器编号
有组织 废气	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 <sup>3</sup>	气相色谱仪 /GC-2014C 智能烟尘（气） 测试仪/ME5101	F-030-02 X-010-01
	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 <sup>3</sup>	气相色谱仪/ GC-2014C 智能烟尘（气） 测试仪/ME5101 全自动烟气采样器/MH3001	F-030-03 X-010-01 X-026-01
	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 <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 智能烟尘（气） 测试仪/ME5101 大流量烟尘（气） 测试仪 /YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-02 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版、增补版）国家环境保护总局 2003 年 5.4.10.3	0.01mg/m <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/UV-1800 智能烟尘（气） 测试仪/ME5101 大流量烟尘（气） 测试仪 /YQ3000-D 全自动烟气采样器/MH3001	F-010-01 X-010-01 X-025-03 X-026-01 X-026-02

无组织 废气	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 <sup>3</sup>	气相色谱仪/GC-2014C 便携式气象五参数测定仪/5500	F-030-02 X-008-02
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7μg/m <sup>3</sup>	电子天平/AUW220D 恒温恒重称重系统/LH-HWSX300 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205	F-017-02 F-042-01 X-008-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04 X-021-05
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气浓度的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	便携式气象五参数测定仪/5500	X-008-02
	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 <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/T6 新世纪 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205	F-010-02 X-008-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版、增补版)国家环境保护总局 2003 年 3.1.11.2	0.001 mg/m <sup>3</sup>	紫外可见分光光度计/UV-1800 便携式气象五参数测定仪/5500 恒温恒流大气/颗粒物采样器/MH1205	F-010-01 X-008-02 X-021-01 X-021-02 X-021-03 X-021-04
	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	便携式多参数分析仪系列/DZB-718	X-022-02
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901- 1989	4mg/L	电子天平/ATY124	F-017-04

废水	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	酸碱滴定管/50ml	DDG-50- 06
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893- 1989	0.01mg/L	紫外可见分光光度计/UV- 1800	F-010-01
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计/T6 新世纪	F-010-02
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/	多功能声级计 /AWA6228+	X-003-02

## 续表七

### 7.2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证验收过程中废气监测的质量，监测布点、监测频次、监测要求按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T373-2007）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。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。现场监测前对大气采样器进行校准，仪器示值偏差不高于±5%，仪器可以使用。

### 7.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证废水监测的质量，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《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2001）、《水质采样 样品的保存和技术管理规定》（HJ493-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60号）的要求执行。

### 7.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

表八

## 8、验收监测内容

本项目各污染物监测点位、项目和频次详见表 8-1。由于 2#排气筒、4#排气筒进气管道弯道过多，不具备设置进气采样条件，因此 2#、4#排气筒未设置进气采样口。

表 8-1 污染物监测点位、项目和频次一览表

类别	监测点位		监测符号、编号	监测项目	监测频次
废气 [有组织]	2#排气筒出口		◎DA001 出口	甲醇、非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 3 次
	3#排气筒进、出口		◎DA002 进、出口	甲醇、非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 3 次
	4#排气筒出口		◎DA003 出口	氨、硫化氢	监测 2 天 每天监测 3 次
废气 [无组织]	厂界 废气	厂界上风向 1 个点 厂界下风向 3 个点	○H1、○H2、 ○H3、○H4	颗粒物、非甲烷总烃、 甲醇、氨、硫化氢、臭 气浓度	监测 2 天 每天监测 3 次
	厂内 废气	厂房外一处	○H5	非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 3 次
废水	TW001 废水站进出口		★W1 废水	pH、COD、SS、氨 氮、总氮、总磷	监测 2 天 每天监测 4 次
	TW002 废水站进出口		★W2 废水	pH、COD、SS、氨氮、 总氮、总磷	监测 2 天 每天监测 4 次
	DW001 总排口		★W3 废水	pH、COD、SS、氨 氮、总磷、总氮	监测 2 天 每天监测 4 次
自来水	/		W4	总磷、氨氮、总氮	监测 1 天， 每天监测 1 次
噪声	东、南、西、北厂界		▲N1、▲N2、 ▲N3、▲N4	噪声级	监测 2 天 每天昼夜 1 次

注：厂内废气具体监测点位位于厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处。

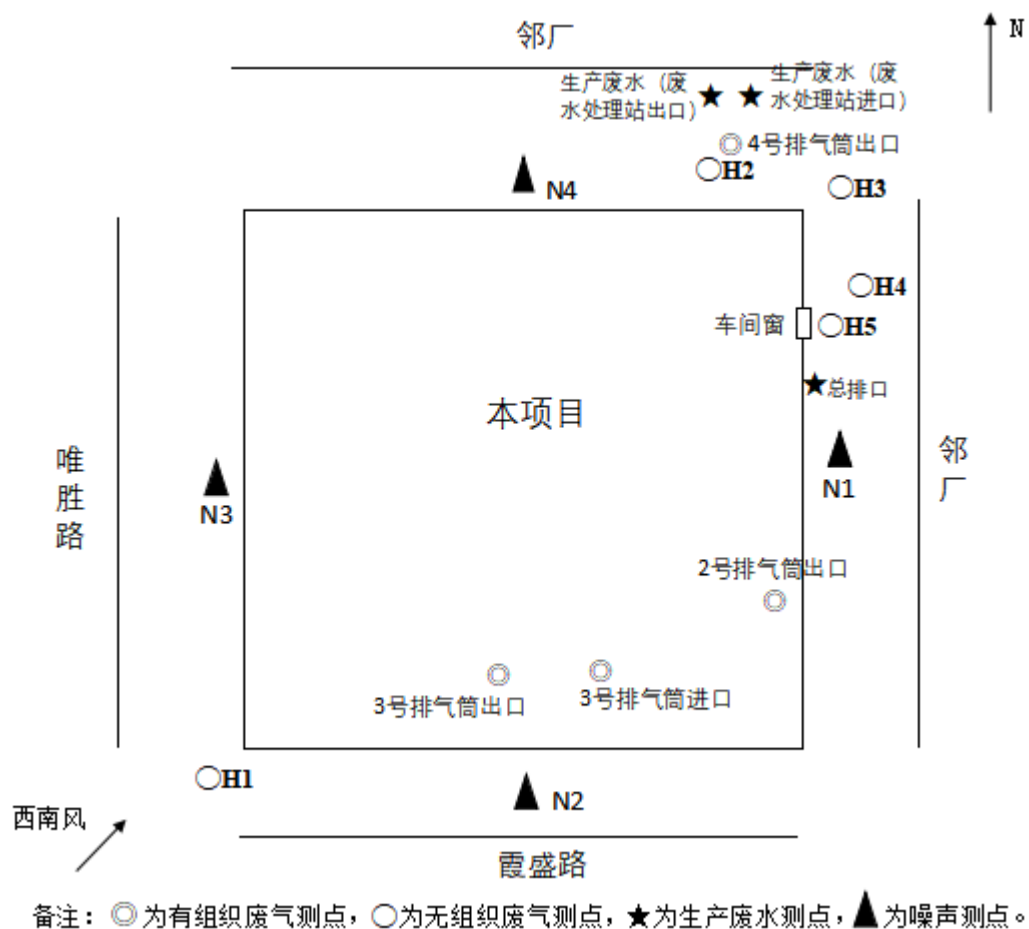


图 8-1 监测点位示意图

表九

验收监测期间  
工况

验收监测期间，该项目生产运行正常，各项环保设施均处于运行状态，满足竣工验收监测工况条件的要求，监测期间各产品生产工况见表 9-1。本次验收为一阶段验收，一阶段产能为年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片。

表 9-1 监测期间项目生产负荷

序号	产品	监测日期	一阶段设计生产量	一阶段实际生产量	一阶段生产负荷（%）
1	普瑞巴林口服液	2024.3.25	68 瓶	54 瓶	80
		2024.3.26	68 瓶	54 瓶	80
2	氯比普兰口服液	2024.3.25	2270 粒	1800 粒	80
		2024.3.26	2270 粒	1800 粒	80
3	盐酸左西替利嗪滴剂	2024.3.25	1136 粒	900 瓶	80
		2024.3.26	1136 瓶	900 瓶	80
4	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	2024.3.25	2.7 万粒	2.2 万粒	80
		2024.3.26	2.7 万粒	2.2 万粒	80
5	格列齐特片	2024.3.25	0.22 万片	0.18 万片	80
		2024.3.26	0.22 万片	0.18 万片	80



## 验收监测结果

建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司于 2024 年 3 月 25 日-26 日、2024 年 4 月 1 日~2 日对厂区废气、废水和噪声进行监测。

### （1）废气监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告-OASIS2403050，有组织废气监测结果见表 9-2，厂界无组织废气监测结果详见表 9-3，厂内废气监测结果详见表 9-4。

表 9-2 有组织废气监测结果表												
监测日期	监测点位 出口	监测项目	排气筒高 度（m）	监测结果 mg/m <sup>3</sup>					标准限值		标干风量 （m <sup>3</sup> /h）	评价
				第一次	第二次	第三次	平均值	排放速率 （kg/h）	排放浓度 （mg/m <sup>3</sup> ）	排放速率 （kg/h）		
2024.3.25	出口	非甲烷总烃	2#	1.41	1.32	1.30	1.34	5.2×10 <sup>-3</sup>	60	2.0	3717~4018	达标
		甲醇	15 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		达标
2024.3.26	出口	非甲烷总烃	2#	1.42	1.63	1.22	1.42	6.0×10 <sup>-3</sup>	60	2.0	4125~4352	达标
		甲醇	15 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		达标
2024.3.25	进口	非甲烷总烃	3#	2.15	1.87	1.79	1.94	0.013	60	2.0	6703~7179	/
		甲醇	20 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		/
	出口	非甲烷总烃	3#	1.36	1.40	1.42	1.4	9.5×10 <sup>-3</sup>	60	2.0	6608~7179	达标
		甲醇	20 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		达标
2024.3.26	进口	非甲烷总烃	3#	2.26	2.0	1.86	2.04	0.014	60	2.0	6935~7389	/
		甲醇	20 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		/
	出口	非甲烷总烃	3#	1.42	1.19	1.15	1.25	8.4×10 <sup>-3</sup>	60	2.0	6632~6844	达标
		甲醇	20 米	ND	ND	ND	ND	/	50	3.0		达标
2024.3.25	出口	氨	4#	2.21	2.24	2.65	2.37	3.46×10 <sup>-3</sup>	20	/	1413~1498	达标
		硫化氢	15 米	0.23	0.26	0.22	0.24	3.47×10 <sup>-4</sup>	5	/		达标
2024.3.26	出口	氨	4#	2.2	2.25	2.38	2.27	3.5×10 <sup>-3</sup>	20	/	1421~1539	达标
		硫化氢	15 米	0.24	0.23	0.24	0.24	3.4×10 <sup>-4</sup>	5	/		达标

表 9-3 厂界无组织废气监测结果及评价（mg/m <sup>3</sup> ）												
检测项目	监测结果 mg/m <sup>3</sup>	监测日期（2024.4.1）				监测日期（2024.4.2）				标准	评价	
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次			
非甲烷总烃	上风向 H1	0.41	0.41	0.37	/	0.3	0.44	0.31	/	4.0	达标	
		0.34	0.35	0.41	/	0.44	0.31	0.4	/			
		0.32	0.32	0.41	/	0.41	0.44	0.44	/			
		0.43	0.42	0.36	/	0.31	0.37	0.43	/			
	下风向 H2	0.4	0.57	0.58	/	0.64	0.54	0.5	/			

		0.55	0.66	0.33	/	0.62	0.55	0.52	/		
		0.61	0.64	0.4	/	0.58	0.5	0.53	/		
		0.5	0.57	0.46	/	0.45	0.54	0.61	/		
	下风向 H3	0.52	0.71	0.58	/	0.57	0.47	0.68	/		
		0.41	0.52	0.54	/	0.59	0.5	0.87	/		
		0.66	0.59	0.37	/	0.62	0.5	0.63	/		
		0.37	0.56	0.43	/	0.62	0.67	0.53	/		
	下风向 H4	0.37	0.38	0.46	/	0.55	0.65	0.46	/		
		0.47	0.45	0.54	/	0.67	0.51	0.54	/		
		0.49	0.63	0.51	/	0.65	0.62	0.63	/		
		0.58	0.62	0.63	/	0.44	0.55	0.46	/		
甲醇	上风向 H1	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/	1.0	达标
	下风向 H2	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H3	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
	下风向 H4	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/		
颗粒物	上风向 H1	0.183	0.191	0.193	/	0.199	0.187	0.191	/	0.5	达标
	下风向 H2	0.223	0.245	0.232	/	0.236	0.227	0.240	/		
	下风向 H3	0.252	0.241	0.261	/	0.221	0.247	0.233	/		
	下风向 H4	0.234	0.249	0.226	/	0.257	0.238	0.244	/		
臭气浓度	上风向 H1	11	12	11	13	12	13	12	11	20（无量纲）	达标
	下风向 H2	15	18	16	17	19	15	14	14		
	下风向 H3	19	16	15	16	16	18	17	15		
	下风向 H4	14	18	17	18	16	18	18	17		
氨	上风向 H1	0.09	0.10	0.08	0.07	0.08	0.09	0.10	0.08	1.5	达标
	下风向 H2	0.13	0.13	0.14	0.12	0.15	0.14	0.13	0.16		
	下风向 H3	0.14	0.15	0.14	0.16	0.13	0.15	0.16	0.15		
	下风向 H4	0.16	0.14	0.14	0.15	0.17	0.13	0.15	0.13		
硫化氢	上风向 H1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
	下风向 H2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
	下风向 H3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		

	下风向 H4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		

续表九

表 9-4 厂内非甲烷总烃及颗粒物废气监测结果及评价 (mg/m³)

监测位置及因子	监测时间	采样时间及结果(mg/m³)			标准	评价
		第一次	第二次	第三次		
厂房外 (非甲烷总烃)	2024.4.1	0.74	0.65	0.73	6	达标
		0.82	0.87	0.84		
		0.68	0.77	0.58		
		0.75	0.66	0.74		
	2024.4.2	0.86	0.76	0.77	6	达标
		0.65	0.71	0.8		
		0.79	0.59	0.8		
		0.73	0.68	0.86		

监测结果表明：有组织废气非甲烷总烃、甲醇、氨、硫化氢排放浓度和速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2、表 3、表 C.1 标准要求；

厂界无组织废气非甲烷总烃、甲醇浓度符合江苏《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准，颗粒物浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 7 标准，氨、硫化氢浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准。

（2）废水监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2403050，项目废水监测结果详见表9-5。

表 9-5 TW001 废水监测结果及评价 (单位 mg/L) 采样日期：2024.03.25

样品编号	采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测结果
2403050W0101	生产废水（废水处理站进口） （第一次）	微黄微浑 微臭	pH	无量纲	7.7
			悬浮物	mg/L	75
			化学需氧量	mg/L	4.56×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	5.62
			总磷	mg/L	0.35
			总氮	mg/L	7.60
2403050W0102	生产废水（废水处理站进口） （第二次）	微白微浑 微臭	pH	无量纲	8.1
			悬浮物	mg/L	82
			化学需氧量	mg/L	4.63×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	5.32

			总磷	mg/L	0.37
			总氮	mg/L	7.25
2403050W0103	生产废水（废水处理站进口） （第三次）	微黄微浑 微臭	pH	无量纲	8.2
			悬浮物	mg/L	78
			化学需氧量	mg/L	4.52×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	5.18
			总磷	mg/L	0.33
			总氮	mg/L	7.90
2403050W0104	生产废水（废水处理站进口） （第四次）	微白微浑 微臭	pH	无量纲	7.7
			悬浮物	mg/L	80
			化学需氧量	mg/L	4.60×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	4.86
			总磷	mg/L	0.38
			总氮	mg/L	7.05

续表 9-5 TW001 废水监测结果及评价（单位 mg/L） 采样日期：2024.03.25

样品编号	采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测结果	标准限值
2403050W0201	生产废水（废水处理站出口） （第一次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.0	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.222	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.81	/
2403050W0202	生产废水（废水处理站出口） （第二次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.1	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.268	10
			总磷	mg/L	0.03	1

			总氮	mg/L	0.77	/
2403050W0203	生产废水（废水处理站出口） （第三次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.1	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.256	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.71	/
2403050W0204	生产废水（废水处理站出口） （第四次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.2	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.236	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.85	/

备注：1、“ND”表示检测结果低于检出限，检出限详见附表（1）；  
2、限值标准参考《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1。

续表 9-5 TW001 废水监测结果及评价（单位 mg/L） 采样日期：2024.03.26

样品编号	采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测结果
2403050W0105	生产废水（废水处理站进口） （第一次）	微黄微油 微臭	pH	无量纲	8.3
			悬浮物	mg/L	88
			化学需氧量	mg/L	4.88×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	4.80
			总磷	mg/L	0.35
			总氮	mg/L	7.08
2403050W0106	生产废水（废水处理站进口） （第二次）	微黄微油 微臭	pH	无量纲	8.1
			悬浮物	mg/L	85
			化学需氧量	mg/L	4.83×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	5.08

			总磷	mg/L	0.33
			总氮	mg/L	7.50
2403050W0107	生产废水（废水处理站进口） （第三次）	微黄微浊 微臭	pH	无量纲	8.0
			悬浮物	mg/L	91
			化学需氧量	mg/L	4.95×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	4.64
			总磷	mg/L	0.34
			总氮	mg/L	7.65
2403050W0108	生产废水（废水处理站进口） （第四次）	微黄微浊 微臭	pH	无量纲	7.9
			悬浮物	mg/L	94
			化学需氧量	mg/L	4.89×10 <sup>3</sup>
			氨氮	mg/L	5.08
			总磷	mg/L	0.34
			总氮	mg/L	6.95

续表 9-5 TW001 废水监测结果及评价（单位 mg/L） 采样日期：2024.03.26

样品编号	采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测结果	标准限值
2403050W0205	生产废水（废水处理站出口） （第一次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.1	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.264	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.78	/
2403050W0206	生产废水（废水处理站出口） （第二次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.1	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.234	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.83	/



2403050W0207	生产废水（废水处理站出口） （第三次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.0	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.256	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.73	/
2403050W0208	生产废水（废水处理站出口） （第四次）	无色微臭 透明	pH	无量纲	8.2	/
			悬浮物	mg/L	ND	30
			化学需氧量	mg/L	ND	60
			氨氮	mg/L	0.276	10
			总磷	mg/L	0.03	1
			总氮	mg/L	0.80	/
备注：1、“ND”表示检测结果低于检出限，检出限详见附表（1）； 2、限值标准参考《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1。						

表 9-6 自来水监测数据      采样日期：2024.03.25

样品编号	采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测结果
2403050W0401	自来水 （第一次）	无色无味透明	氨氮	mg/L	0.204
			总磷	mg/L	0.02
			总氮	mg/L	0.33
2403050W0402	自来水 （第二次）	无色无味透明	氨氮	mg/L	0.184
			总磷	mg/L	0.02
			总氮	mg/L	0.28
2403050W0403	自来水 （第三次）	无色无味透明	氨氮	mg/L	0.197
			总磷	mg/L	0.02
			总氮	mg/L	0.39
2403050W0404	自来水 （第四次）	无色无味透明	氨氮	mg/L	0.218
			总磷	mg/L	0.02
			总氮	mg/L	0.35

备注：“ND”表示检测结果低于检出限，检出限 0.01mg/L。

**表 9-7 DW001 总排口废水监测结果及评价（单位 mg/L）**

采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准 限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
2024.3.25 DW001 总排口	无色微臭 透明	pH	无量纲	7.7	7.8	7.7	7.8	6~9
		悬浮物	mg/L	7	8	6	8	400
		化学需氧量	mg/L	12	13	11	12	500
		氨氮	mg/L	0.328	0.346	0.312	0.332	45
		总磷	mg/L	0.04	0.04	0.05	0.04	8
		总氮	mg/L	1.05	1.09	1.17	1.11	70

备注：pH、悬浮物、化学需氧量、石油类限值标准参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮限值标准参考《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准。

采样点位	样品性状	检测项目	单位	检测频次				标准 限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
2023.5.26 日 DW001 总排口	无色微臭 透明	pH	无量纲	7.6	7.7	7.7	7.8	6~9
		悬浮物	mg/L	8	8	7	7	400
		化学需氧量	mg/L	11	12	12	11	500
		氨氮	mg/L	0.351	0.328	0.366	0.346	45
		总磷	mg/L	0.05	0.04	0.04	0.04	8
		总氮	mg/L	1.08	1.03	1.24	1.18	70

备注：pH、悬浮物、化学需氧量、石油类限值标准参考《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮限值标准参考《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 B 级标准。

TW001 废水站各因子《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 工艺与产品用水、洗涤用水标准，氨氮、总磷、总氮浓度与自来水相当。

总排口 pH、COD、SS、石油类符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

### （3）噪声监测结果

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2403050，项目噪声监测结果详见表 9-8。

**表 9-8 厂界噪声监测结果统计表（单位：dB（A））**

环境条件	昼： 天气 <u>阴</u> 风速： <u>0.8</u> m/s 夜： 天气 <u>阴</u> 风速： <u>1.1</u> m/s			昼： 天气 <u>晴</u> 风速： <u>0.7</u> m/s 夜： 天气 <u>晴</u> 风速： <u>0.9</u> m/s	
监测日期	2024 年 03 月 25 日			2024 年 03 月 26 日	
测点编号	监测点位	昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外	56.9	49.2	58.4	47.9
N2	南厂界外	54.5	50.9	51.7	50.7
N3	西厂界外	59.2	52.3	58.6	49.3
N4	北厂界外	54.5	51.6	60.6	51.9

监测结果表明：验收监测期间，该项目厂界噪声监测值符合《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）污染物排放总量核算

根据环评批复：项目实施后，污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量，总量控制指标对照情况见表 9-9。

**表 9-9 污染物排放总量核算（单位 t/a）**

种类		污染物名称	环评批复	核算量	评价
废气	有组织废气	甲醇	0.003	未检出	达标
		丙酮	0.06	/（一阶段不涉及）	/
		VOCs(非甲烷总烃)	0.081	0.026	达标
		氨	0.0054	0.005	达标
		硫化氢	0.00095	0.0005	达标
废水[生活+生产]		废水量	1586.3	1545	达标
		COD	0.446	0.015	达标
		SS	0.362	0.009	达标
		氨氮	0.037	0.0003	达标
		TP	0.004	0.001	达标
		总氮	/	0.002	/
固体废物		一般工业固废	22.5	18	/
		危险废物	0.2	0.2	/
		生活垃圾	5.5	5.5	/

注：核定量计算取废气排放速率的平均值×实际工作时间（废水站设置收集池，水量达到运行要求再运行，年工作时间约180d）。

废水核定量计算取废水排放浓度均值×废水量（验收试运行期间用水量不稳定，因此本次根据员工人数及产能核算）。

根据产能表核算本项目一阶段产能为 14.14t/a，单位产品基准排水量为 109.3m³/t，不高于参照执行的《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB219008-2008）“表 3 水污染物特别排放限值中单位产品基准排水量”要求，即 300m³/t。

表十

## 10、验收监测结论

## 10.1 项目概况

苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）成立于 2020 年 7 月，注册地址为中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元。江苏兰欣平制药有限公司是一家面向全球提供高端药物制剂的生产企业，企业于 2024 年 2 月 22 日变更公司名为苏州合美嘉制药有限公司。经充分市场调研后，江苏兰欣平制药有限公司决定在投资 3200 万元，苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元 2 楼和部分 1 楼用于生产及配套公辅，3 楼办公室、餐厅与出租方共用，租赁建筑面积为 4300 平方米，用于建设江苏兰欣平制药有限公司药物制剂生产新建项目，项目设计年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、普瑞巴林片 500 万片、格列齐特片 50 万片、帕利哌酮注射液 40 万支。

该项目于 2020 年 11 月 25 日取得苏州工业园区行政审批局的江苏省投资项目备案证，备案编号为 2020-320571-27-03-576087，于 2021 年 2 月 2 日获得苏州工业园区生态环境局对环境影响报告表的审批意见（档案编号：002450700）。

企业于 2024 年 2 月 22 日变更公司名为苏州合美嘉制药有限公司，目前由于市场需求，普瑞巴林片 500 万片/年及帕利哌酮注射液 40 万支/年两个产品尚未建设，其他产品产线已建设完成，因此项目拟分阶段验收，本次进行一阶段验收，一阶段验收范围为：年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片。

项目环保执行情况见表 10-1。

表 10-1 环保执行情况表

序号	项目	环保执行情况
1	项目代码	2020-320571-27-03-576087
2	环评	江苏中升太环境技术有限公司，2021 年 1 月
3	环评批复	建设项目环保审批意见（档案编号：002450700） 2021 年 2 月 2 日
4	排污许可	固定污染源排污登记回执 登记编号：91320594MA222MBU91001W 登记日期：2024 年 03 月 15 日

5	设计建设规模	年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、普瑞巴林片 500 万片、格列齐特片 50 万片、帕利哌酮注射液 40 万支
6	本次验收规模	一阶段：年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片
7	项目动工及竣工时间	2021 年 3 月开工，2023 年 12 月竣工
8	项目投入试生产时间	2023 年 12 月

## 10.2 环保设施情况

本次验收项目配套建设相应的废气处理设施，检测试剂配制过程产生的废气经 1 套活性炭处理装置处理后由 1 根 15m 高 2#排气筒排放；检测废气经 1 套活性炭处理装置处理后由 1 根 20m 高 3#排气筒排放，废水站废气经 1 套光催化氧化装置处理后由 1 根 15m 高 4#排气筒排放。

粉碎筛分、称量粉尘经设高效过滤器处理后无组织排放。

设备清洗废水、蒸汽杀菌冷凝废水、地面保洁废水、洗衣房废水进入厂区废水处理站（TW001）处理达标后接市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理。

纯水制备废水、冷却塔排水和生活污水直接接管进入市政污水管网，进入园区第一污水处理厂处理。

## 10.3 污染物排放监测结果

2024 年 3 月 25 日-3 月 26 日，4 月 1 日~4 月 2 日，建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织专业技术人员对“苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）药物制剂生产新建项目一阶段”进行了验收监测。验收监测期间项目正常生产，满足竣工验收监测对工况条件的要求。具体验收监测结论如下：

### (1) 废水

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2403050，验收监测期间 TW00 符合《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2002）回用水标准，总排口 pH、COD、SS 因子符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准。

### (2) 废气

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2403050，有组织废气非甲烷总烃、甲醇、氨、硫化氢排放浓度和速率符合江苏省《制药工业大气污染物排

放标准》（DB 32/4042—2021）标准限值要求；

厂界无组织废气非甲烷总烃、甲醇符合江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准要求，颗粒物监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求；臭气浓度监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 7 标准要求；氨、硫化氢监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。

厂区内非甲烷总烃监控浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 4 标准限值要求。

### (3)噪声

根据欧宜检测认证服务（苏州）有限公司出具的检测报告—OASIS2403050，验收监测期间，该项目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）表 1 中 3 类标准限值要求。

## 10.4 污染物总量核算

本项目验收监测期间，有组织废气及废水总量达到环评批复总量控制要求。

综上所述，苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）药物制剂生产新建项目（第一阶段）基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。本次验收废水、废气和厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。

续表十

附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目周边概况图

附图 3 建设项目厂区平面布置图

附图 4 车间及环保设施照片

附件

附件 1 江苏省投资项目备案证

附件 2 环评批复

附件 3 公司名称变更证明材料

附件 4 营业执照

附件 5 排污许可登记

附件 6 活性炭碘值报告及危废处置协议

附件 7 监测报告

附件 8 验收意见及签到表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	苏州合美嘉制药有限公司（原江苏兰欣平制药有限公司）药物制剂生产新建项目					项目代码	2020-320571-27-03-576087		建设地点	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区霞盛路 28 号现代工业坊 6 号厂房 B 单元			
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业 化学药品制剂制造 272					建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	120.805323980，31.334030254			
	设计生产能力	年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、普瑞巴林片 500 万片、格列齐特片 50 万片、帕利哌酮注射液 40 万支					实际生产能力	第一阶段产能约为年产普瑞巴林口服液 1.5 万瓶、氯比普兰口服液 50 万瓶、盐酸左西替利嗪滴剂 25 万瓶、盐酸度洛西汀肠溶胶囊 660 万粒、格列齐特片 50 万片		环评单位	江苏中升太环境技术有限公司			
	环评文件审批机关	苏州工业园区生态环境局					审批文号	002450700		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2021.3					竣工日期	2023.12		排污许可证申领时间	2024.3.15 变更			
	环保设施设计单位	中升太环境技术（江苏）有限公司等					环保设施施工单位	中升太环境技术（江苏）有限公司等		本工程排污许可证编号	91320594MA222MBU91001W			
	验收单位	苏州合美嘉制药有限公司					环保设施监测单位	欧宜检测认证服务（苏州）有限公司		验收监测时工况	正常			
	投资总概算（万元）	3200					环保投资总概算（万元）	400		所占比例（%）	12.5			
	实际总投资（万元）	3000					实际环保投资（万元）	250		所占比例（%）	8.3			
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）			绿化及生态（万元）		其他（万元）		
	新增废水处理设施能力	1 套 8t/d					新增废气处理设施能力	3 个排气筒		年平均工作时	1760			
	运营单位						运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				验收时间		2024.3.25-26，2024.4.1~4.2	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生产量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水							0.15863	0	0.1545				
	化学需氧量							0.446	0	0.009				
	氨氮							0.037	0	0.0003				
	总磷							0.004	0	0.001				
	废气			/				/	0	/				
	二氧化硫							/	0	/				
	烟尘							/	0	/				
工业粉尘							/	0	/					



	氮氧化物							/	0	/			
	工业固体废物							/	0	/			
	与项目有关的特征污染物	SS						0.362	0	0.015			
		甲醇						0.003	0	未检出			
		丙酮						0.06	0	/			
		非甲烷总烃						0.081	0	0.0256			
		氨						0.0054	0	0.005			
		硫化氢					0	0.00095	0	0.0005			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升