

项目编号：hp2023030023

南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实  
验室项目  
竣工环境保护验收报告表

建设单位：南京百泽医药科技有限公司

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

2023年11月

建设单位：南京百泽医药科技有限公司

法人代表：

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

法人代表：

项目负责人：

填 表 人：

建设单位：南京百泽医药科技有限公司

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

电 话：

电 话：025-86557602

传 真：/

传 真：025-86558962

邮 编：

邮 编：210019

地 址：南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层

地 址：南京市建邺区君泰国际 B 栋 9 层

# 目录

表一 项目基本情况 .....	1
表二 项目建设情况 .....	3
表三 主要污染源、污染物处理和排放 .....	17
表四 环评报告表主要结论及审批决定 .....	21
表五 监测质量保证及质量控制 .....	26
表六 验收监测内容及排放标准 .....	32
表七 验收监测结果 .....	35
表八 验收监测结论 .....	42

## 附图：

- 附图 1. 项目地理位置图
- 附图 2. 周边环境概况图
- 附图 3. 监测点位图
- 附图 4. 平面布置图

## 附件：

- 附件 1 备案证
- 附件 2 环评批复
- 附件 3 营业执照
- 附件 4 租赁协议
- 附件 5 废水处理协议
- 附件 6 废气处理协议
- 附件 7 危废处置协议
- 附件 8 百家汇废水、废气竣工环保验收专家意见
- 附件 9 应急预案备案表
- 附件 10 检测报告

## 附表：

- 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 项目基本情况

建设项目名称	百泽制剂实验室项目				
建设单位名称	南京百泽医药科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层				
主要建设内容及产品名称	水电路改造、墙面防水改造、制剂相关设备采购安装，主要用于化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不做为产品外售。				
设计生产能力	主要用于化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不做为产品外售。				
实际生产能力	主要用于化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不做为产品外售。				
环评报告表编制单位	江苏国恒安全评价咨询有限公司	建设项目环评时间	2022 年 5 月		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	建设项目审批时间	2022 年 5 月 30 日		
开工时间	2022.6.1	全面建成时间	2023 年 3 月		
调试时间	2023 年 3 月	验收现场监测时间	2023.3.20~3.21 2023.10.23~10.24		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	200 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	2.5%
项目实际总投资	205 万元	项目实际环保投资	5.9 万元	比例	2.88%
验收监测依据、技术规范	<p>1、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>2、《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）；</p> <p>3、《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>4、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管</p>				

	<p>理衔接的通知》（苏环办[2021]122号文）；</p> <p>5、《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）；</p> <p>6、《南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实验室项目环境影响报告表》（江苏国恒安全评价咨询服务有限公司，2022年5月）；</p> <p>7、《关于南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实验室项目环境影响报告表的审批意见》（宁环（玄）建[2022]5号，南京市生态环境局，2022年5月30日）。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别</p>	<p>1、实验清洗废水经百家汇废水站预处理，预处理执行《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表2中预处理标准；园区总排口废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中B等级标准。</p> <p>2、有组织废气非甲烷总烃排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021），排放速率执行执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）；厂房外非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021），厂界外颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）。</p> <p>3、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。</p>

## 表二 项目建设情况

### 一、项目由来

南京百泽医药科技有限公司成立于 2015 年 10 月 16 日，注册地位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号（营业执照见附件 4）。主要对降压类制剂的技术研究，然后转让技术。为适应医药研发市场变化的需求，该公司于 2022 年申报“百泽制剂实验室项目”。南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实验室项目主要进行化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不做为产品外售。本项目职工 28 人，单班制，每班工作 8h，年工作 261 天。

本项目于 2022 年 5 月由江苏国恒安全评价咨询服务有限公司完成该项目的环评工作，南京市生态环境局于 2022 年 5 月 30 日以宁环（玄）建[2022]5 号对该项目环境影响评价报告表作出批复（批复见附件 1）。项目于 2022 年 6 月 1 日开工建设，2023 年 3 月 1 日工程竣工，目前在调试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等文件要求，受南京百泽医药科技有限公司委托，江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于 2023 年 2 月 6 日对项目各项污染物排放情况进行了现场勘查，并根据环评及批复要求对该工程同步建设的环境保护污染治理设施进行了对照检查。根据现场勘查结果，在查阅了环评报告表、批复意见、相关资料的基础上编制了本次环保验收监测方案。根据监测方案，江苏国恒检测有限公司于 2023.3.20~3.21 对该项目进行验收监测，江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于 2023.10.23~10.24 对该项目进行验收监测，根据监测结果和现场环境管理检查情况编制本次验收监测报告表。

### 二、项目建设情况

#### 1、地理位置、平面布置及周边环境概况

##### （1）地理位置

南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层，见附图 1。

##### （2）平面布置

本项目平面布置包括办公区域、会议区域、原辅料试剂库、固体制剂室、危废暂存间、质检分析室等，具体见附图 4。

### (3) 周边环境概况

本项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层（604 室内），6 层其他相邻单位为百家汇精准医疗控股集团有限公司和励合化学。

6 幢楼北侧为 7 号楼，南侧为 5 号楼，西侧为 1 号楼，东侧为环园中路。

周边环境概况见附图 2。

### 3、工程建设内容及规模

项目主要进行降压类药物研发，产品方案见表 2-1，工程设计和实际建设内容见表 2-2，工程主要生产装置设备见表 2-3。

**表 2-1 产品及产能一览表**

研发药物名称	环评预估研发量	实际研发量	变动情况	去向	出售	备注	工作小时数 (h)
苯磺酸氨氯地平片	500 片	500 片	无变动	研发产品不作为产品外售。研发药物留样保存，留样期 2 年，过了留样期后作为危废处置	研发技术	主要用于降压类药物研发，实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发样品不作为产品外售。	2088
硝苯地平缓释片	500 片	500 片	无变动				
盐酸贝那普利片	500 片	500 片	无变动				
螺内酯片	500 片	500 片	无变动				
螺内酯口服液	100ml	100ml	无变动				
门冬氨酸钾注射液	50 瓶	50 瓶	无变动				

**表 2-2 工程设计和实际建设内容一览表**

工程类别	建设名称	设计建设内容	实际建设内容	变动情况
主体工程	实验室	水电路改造、墙面防水改造、制剂相关设备采购安装，主要用于化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。项目租赁建筑面积为 291.96m <sup>2</sup> ，主要功能分区包括：制剂室、质检分析室、原辅料试剂库、门厅、配样室和办公室。	水电路改造、墙面防水改造、制剂相关设备采购安装，主要用于化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。项目租赁建筑面积为 291.96m <sup>2</sup> ，主要功能分区包括：制剂室、质检分析室、原辅料试剂库、门厅、配样室和办公室。	无变动

公用工程	给水	本项目新增生活用水(365m <sup>3</sup> /a)和研发用水(20.2m <sup>3</sup> /a),总用水量为385.2m <sup>3</sup> /a,由市政供水管网提供。	本项目新增生活用水(365m <sup>3</sup> /a)和研发用水(20.2m <sup>3</sup> /a),总用水量为385.2m <sup>3</sup> /a,由市政供水管网提供。	无变动
	供电	用电 20000kW, UPS 电源。	用电 20000kW, UPS 电源。	无变动
	排水	总废水量 309.14t/a	总废水量 309.14t/a	无变动
环保工程	废气治理	有机废气:负压收集(危废库及原辅料试剂库)、万向罩收集(研发及质检)+活性炭吸附+38m高排气筒 FQ-13 排放。依托百家汇 6 幢楼楼顶现有活性炭吸附装置及排气筒 FQ-13,废活性炭吸附装置由百家汇负责维护保养。	有机废气:负压收集(危废库及原辅料试剂库)、万向罩收集(研发及质检)+活性炭吸附+38m高排气筒 FQ-13 排放。依托百家汇 6 幢楼楼顶现有活性炭吸附装置及排气筒 FQ-13,废活性炭吸附装置由百家汇负责维护保养。	无变动
	废水治理	经化粪池处理后的生活污水和经百家汇废水站处理后的实验清洗废水处理达相关标准后,一起汇入接管至仙林污水处理厂集中处理。	经化粪池处理后的生活污水和经百家汇废水站处理后的实验清洗废水处理达相关标准后,一起汇入接管至仙林污水处理厂集中处理。	无变动
	噪声治理	减振、隔声措施	减振、隔声措施	无变动
	固废	实验室危废暂存间,面积 3m <sup>2</sup> ,危废贮存库依托百家汇,面积 150m <sup>2</sup>	实验室设危废暂存点,面积 1m <sup>2</sup> ,危废贮存库依托百家汇,面积 150m <sup>2</sup>	有变动,实验室未建设危废暂存间,建设危废暂存点,危废日常日清,送至百家汇危废库暂存。
储运工程	原辅料试剂库	储存原辅料、试剂及研发出的制剂留样等,面积 5m <sup>2</sup>	储存原辅料、试剂及研发出的制剂留样等,面积 5m <sup>2</sup>	无变动

表 2-3 设备一览表

工序	设备名称	品牌型号	环评数量(台)	实际数量(台)	变动情况
称量	电子天平	SQP/BSA224S/BSA520 1	3	3	0
	粉体振实密度仪	JZ-7	1	1	0



检测	粉体综合特性测试仪	JL-A3	1	1	0
	数显振动筛	WQS-S	1	1	0
	电子水分测定仪	HQ 系列	1	1	0
	片剂四用测定仪	SY-3D	1	1	0
	高效液相色谱	岛津 LC20A	1	1	0
	渗透压测定仪	STY- 1A	1	1	0
脱气	脱气机	ZKT- 18F	1	1	0
配液	真空搅拌桶	HSZJ-20	1	1	0
加热	数显恒温水浴锅	HH-4	1	1	0
	水浴锅	WB-2000	1	1	0
干燥	电热鼓风烘箱	DHG-9070A	1	1	0
灭菌	立式灭菌器	LMQ.C-50E	1	1	0
粉碎	高速粉碎机	304 型	1	1	0
	气流粉碎机	Mini-AJM	1	1	0
封口	熔封机	OKFKJ-300	1	1	0
	电磁感应铝箔封口机	DCGY-F300 I	1	1	0
	多功能自动封口机	FR-900	1	1	0
搅拌	DLAB 标准型定置式电子搅拌器	大龙 OS20-S	1	1	0
过滤	隔膜真空泵	GM-0.33A	1	1	0
压片	循环水式多用真空泵	巩义 SHB-III	1	1	0
	单冲压片机	DP30A	1	1	0
合计		/	25	25	0

### 三、原辅材料消耗及水平衡

#### 1、主要原辅材料消耗情况

项目主要原辅材料消耗情况见表 2-4。

**表 2-4 主要原辅材料消耗情况表**

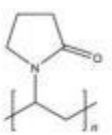
序号	原辅用料	使用环节	现场最大存在量	预估年用量	实际年用量	变动情况	包装规格
1	乳糖	搅拌、压片	1kg	2kg/a	2kg/a	0	1kg/袋
2	微晶纤维素	搅拌、压片	1kg	2kg/a	2kg/a	0	1kg/袋
3	聚维酮	搅拌、压片	0.5kg	0.2kg/a	0.2kg/a	0	500g/瓶
4	羟丙纤维素	搅拌、压片	0.5kg	0.2kg/a	0.2kg/a	0	500g/瓶
5	羟丙甲纤维素	搅拌、压片	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
6	甘露醇	搅拌、压片	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
7	交联羧甲基纤维素钠	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
8	羧甲基纤维	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶

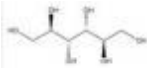

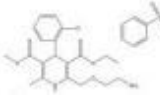
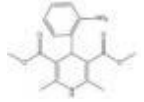
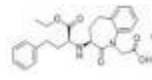
	素钠						
9	二氧化硅	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
10	硬脂酸镁	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
11	黄原胶	搅拌、压片	0.5kg	0.2kg/a	0.2kg/a	0	500g/瓶
12	卡拉胶	搅拌、压片	0.5kg	0.2kg/a	0.2kg/a	0	500g/瓶
13	山梨醇	称量、搅拌、压片	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
14	聚山梨酯	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
15	山梨酸钾	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
16	山梨酸	搅拌、压片	0.5kg	0.1kg/a	0.1kg/a	0	500g/瓶
17	氯化钾	搅拌、压片	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
18	纯净水(娃哈哈)	搅拌、压片	5L	500L/a	500L/a	0	600ml/瓶
19	乙醇	洗涤	5L	100L/a	100L/a	0	5L/桶
20	苯磺酸氨氯地平(原料药)	搅拌、压片	0.5kg	1kg/a	1kg/a	0	500g/袋
21	硝苯地平(原料药)	搅拌、压片	0.5kg	1kg/a	1kg/a	0	500g/袋
22	盐酸贝那普利(原料药)	搅拌、压片	0.5kg	1kg/a	1kg/a	0	500g/袋
23	螺内酯(原料药)	搅拌、压片	0.5kg	1kg/a	1kg/a	0	500g/袋
24	甲醇(色谱级)	检测	4L	64L/a	64L/a	0	4L/瓶
25	乙腈(色谱级)	检测	4L	64L/a	64L/a	0	4L/瓶
26	磷酸二氢钠	检测	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
27	磷酸氢二钠	检测	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/瓶
28	门冬氨酸钾(原料药)	搅拌	0.5kg	1kg/a	1kg/a	0	500g/袋
29	氯化钠	搅拌	0.5kg	0.5kg/a	0.5kg/a	0	500g/袋

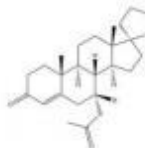
注：本项目除纯净水、乙醇、甲醇和乙腈为液态，其他均为固态。

本项目为实验研发小试，实际原辅料用量随小试情况会有一些变化，但总体与环评预估保持一致。

表 2-5 主要原辅材料理化性质表

名称	分子式	理化性质	燃烧爆炸性质	毒理毒性
聚维酮(PVP) 9003-39-8		密度：1.144g/cm <sup>3</sup> ；沸点：217.6℃；熔点：130℃；闪点：93.9℃；平均分子量：8000-700000；稳定性：常温常	不易发生化学反应，在正常条件下贮存，干燥的 PVP 很	LD <sub>50</sub> ≥100g/kg (大鼠，经口)

	(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO) <sub>n</sub>	压下稳定；溶解性：极易溶于水及含卤代烃类溶剂、醇类、胺类、硝基烷烃及低分子脂肪酸等，不溶于丙酮、乙醚、松节油、脂肪烃和脂环烃等少数溶剂。能与多数无机酸盐，多种树脂相容。	稳定。	
甘露醇 87-78-5	 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> 182.172	密度：1.6g/cm <sup>3</sup> ；熔点：167-170℃；沸点：494.9℃；闪点：29.5℃；外观：白色结晶性粉末；水溶性：易溶；药用辅料，主要适用证颅内降压、利尿。	无资料	LD <sub>50</sub> : 13500mg/kg (大鼠，经口)
乙醇 64-17-5	 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O 46.07	密度：0.789g/cm <sup>3</sup> ；熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；闪点：12℃； 外观：无色透明液体，有芳香气味；溶解性：与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等大多数有机溶剂。	爆炸极限： 3.1-27.7% (V)	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg (兔经口)
苯磺酸氨氯地平 111470-99-6	 C <sub>26</sub> H <sub>31</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>8</sub> S 567.051	密度：1.277g/cm <sup>3</sup> ；熔点：199-201℃；沸点：527.2℃；闪点：272.6℃；外观：白色粉末；用途：抗高血压药，对血管选择性较强，可舒张冠状血管和全身血管，降低血压。	无资料	LD <sub>50</sub> : 393mg/kg
硝苯地平 21829-25-4	 C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> 346.335	密度：1.271g/cm <sup>3</sup> ；熔点：171-175℃；沸点：475.3℃；闪点：241.2℃；用途：用于预防和治疗冠心病心绞痛，特别是变异型心绞痛和冠状动脉痉挛所致心绞痛。	无资料	LD <sub>50</sub> : 1022mg/kg (大鼠，经口)
盐酸贝那普利 86541-74-4	 C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 460.95	熔点：180-190℃；储存条件：2-8℃；比旋光度：D-141.0°； 用途：可用于高血压、充血性心力衰竭以及对洋地黄河/或利尿剂反应不佳的充血性心力衰竭病人的辅助治疗。	无资料	未发现有致癌性。

螺内酯 52-01-7	 C <sub>24</sub> H <sub>32</sub> O <sub>4</sub> S 416.57	密度: 1.24g/cm <sup>3</sup> ; 熔点: 207-208°C; 沸点: 597°C; 闪点: 302.3°C; 外观: 白色粉末; 溶解性: 在氯仿中极易溶解, 在苯或醋酸乙酯中易溶, 在乙醇中溶解, 在水中不溶。	无资料	LD <sub>50</sub> : > 1.0g/kg
甲醇 67-56-1	CH <sub>4</sub> O 32.04	密度: 0.791g/cm <sup>3</sup> ; 沸点: 64.8°C; 熔点: -97.8°C; 闪点: 11.11°C; 溶解性: 溶于水, 可混溶于醇类等多数有机溶剂。	爆炸极限: 6~36.5%	LD <sub>50</sub> : 5628mg/kg(大鼠经口)
乙腈 75-05-8	C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N 41.06	密度: 0.79g/cm <sup>3</sup> ; 沸点: 81.6°C; 熔点: -45.7°C; 饱和蒸汽压: 13.33kPa; 闪点: 12.8°C; 溶解性: 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂。	爆炸极限: 3~16%	LD <sub>50</sub> : 2730mg/kg(大鼠经口)

## 2、水平衡

本项目用水及排水情况见图 2-1。

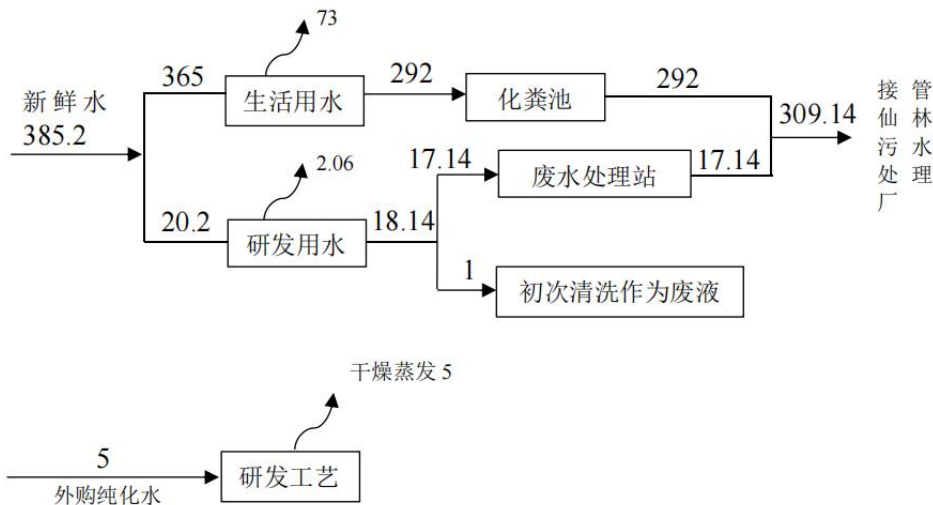


图2-1 水平衡图 (m<sup>3</sup>/a)

## 四、生产工艺

### (1) 苯磺酸氨氯地平片

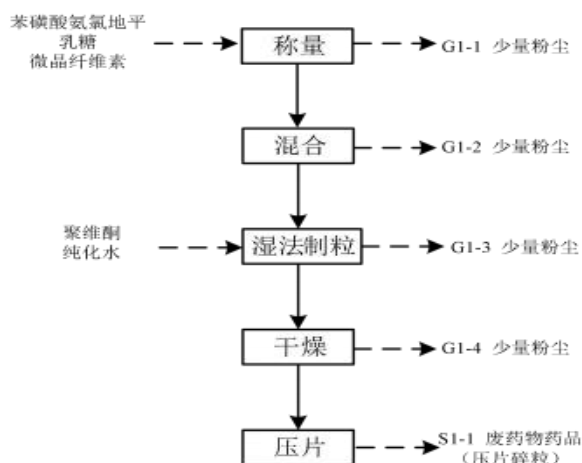


图 2-2 苯磺酸氨氯地平片研发工艺流程图

工艺流程说明：

①称量：称取苯磺酸氨氯地平(原料药)10g、乳糖(辅料)50g和微晶纤维素(辅料)100g，此过程产生少量粉尘 G1-1；

②混合：将原辅料在混合桶中混合均匀，此过程产生少量粉尘 G1-2；

③制粒：聚维酮 2g 加入纯化水 50g 中溶解作为粘合剂备用，再将物料在自封袋内混合均匀，倒入不锈钢盆内，加入上述粘合剂，用手边捏边分散(类似和面粉)，然后用筛网筛整粒。此过程产生少量粉尘 G1-3；

④干燥：制粒后进入电热鼓风烘箱干燥，此过程产生少量粉尘 G1-4；

⑤压片：将干燥后的物料用压片机压片，此过程产生废药物药品(压片碎粒) S1-1。

(2) 硝苯地平缓释片

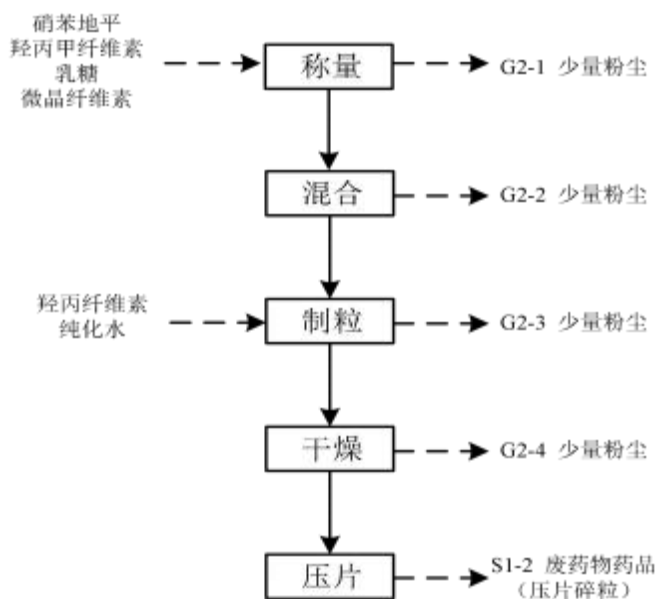


图 2-3 硝苯地平缓释片研发工艺流程图

工艺流程说明：

①称量：称取硝苯地平(原料药) 5g 和羟丙甲纤维素(辅料) 2g、乳糖(辅料) 50g、微晶纤维素(辅料) 80g，此过程产生少量粉尘 G2- 1；

②混合：将原辅料在混合桶中混合均匀，此过程产生少量粉尘 G2-2；

③制粒：将羟丙纤维素 2g 加入纯化水 40g 中溶解作为粘合剂备用，再将物料在自封袋内混合均匀，倒入不锈钢盆内，加入粘合剂，用手边捏边分散(类似和面粉)，然后用筛网筛整粒。此过程产生少量粉尘 G2-3；

④干燥：制粒后进入电热鼓风烘箱干燥，此过程产生少量粉尘 G2-4；

⑤压片：将干燥后的物料用压片机压片，此过程产生废药物药品(压片碎粒) S1-2。

### (3) 盐酸贝那普利片

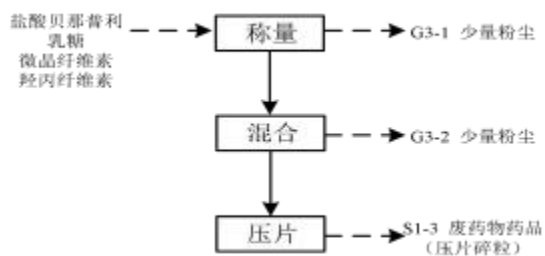


图 2-4 盐酸贝那普利片研发工艺流程图

工艺流程说明：

①称量：称取盐酸贝那普利(原料药)2g，乳糖（辅料）50g，微晶纤维素(辅料)50g，羟丙纤维素(辅料)2g，此过程产生少量粉尘 G3-1；

②混合：将原辅料在混合桶中混合均匀，此过程产生少量粉尘 G3-2；

③压片：将物料用压片机压片，此过程产生废药物药品(压片碎粒) S1-3。

#### (4) 螺内酯片

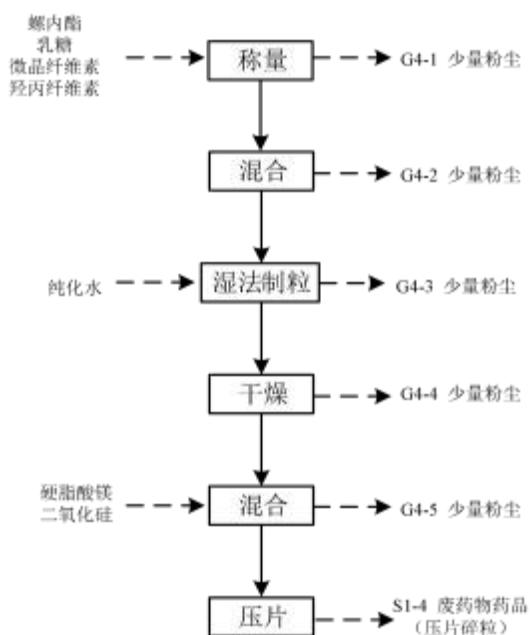


图 2-5 螺内酯片研发工艺流程图工艺流程说明：

①称量：称取螺内酯(原料药)0.5g、乳糖(辅料)50g、微晶纤维素(辅料)50g 和羟丙纤维素(辅料)2g，此过程产生少量粉尘 G4-1；

②混合：将原辅料在混合桶中混合均匀，此过程产生少量粉尘 G4-2；

③制粒：将物料在自封袋内混合均匀，倒入不锈钢盆内，加入粘合剂(纯化水 30g)，用手边捏边分散（类似和面粉），然后用筛网筛整粒。此过程产生少量粉尘 G4-3；

④干燥：制粒后进入电热鼓风烘箱干燥，此过程产生少量粉尘 G4-4；

⑤混合：干燥后的物料再与硬脂酸镁和二氧化硅混合均匀，此过程产生少量粉尘 G4-5；

⑥压片：将物料用压片机压片，此过程产生废药物药品(压片碎粒)

S4-4。

## (5) 螺内酯口服液

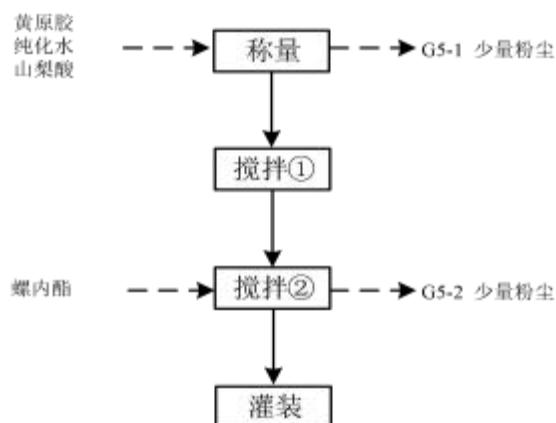


图 2-6 螺内酯口服液研发工艺流程图

工艺流程说明：

①称量：称取黄原胶（辅料）0.5g，纯化水（辅料）100g，山梨酸（辅料）0.05g，此过程产生少量粉尘 G5-1；

②搅拌①：将上述称取的原辅料充分混合搅拌均匀；

③搅拌②：搅拌均匀后加入螺内酯 0.5g（原料药），继续搅拌均匀，此过程产生少量粉尘 G5-2；

④灌装：采用手动罐装模式，选用移液枪灌入瓶内。

## (6) 门冬氨酸钾注射液

工艺流程说明：

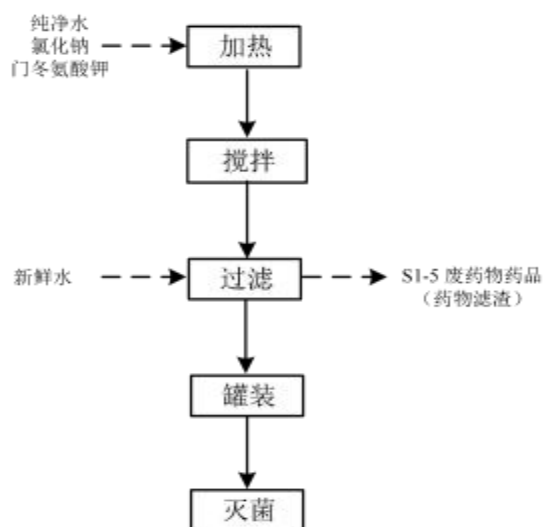


图 2-7 门冬氨酸钾注射液研发工艺流程图



①加热：称取 75g 纯化水，用水浴锅加热至 50℃，加入氯化钠 15g，加入门冬氨酸钾 10g；

②搅拌：上述混合后搅拌均匀；

③过滤：用真空泵过滤；此过程产生 S1-5 废药物药品(药物滤渣)；

④灌装：将过滤后的溶液用西林瓶分装，压盖密封；

⑤灭菌：压盖密封后，用立式灭菌器外观灭菌，即得样品。

注：本项目苯磺酸氯地平片、硝苯地平缓释片、盐酸贝那普利、螺内酯片、螺内酯口服液及门冬氨酸钾注射液的研发在每日工作流程结束后，均使用乙醇擦拭设备，因此产生有机废气，以 NMHC 计。

### (7) 质检分析流程

本项目质检分析流程如下：

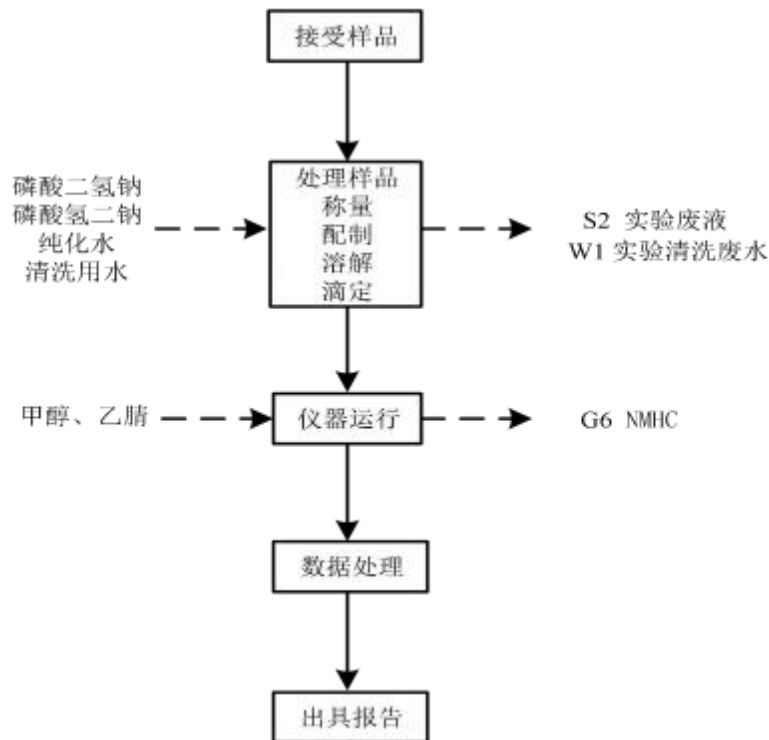


图 2-8 本项目质检分析流程图

质检流程说明：

①接受样品：样品主要来源于研发小试；

②处理样品：样品处理主要涉及称量、配置、溶解、滴定等流程；此过程会产生实验废液 S2 和实验清洗废水 W1；

③仪器运行：使用甲醇和乙腈作为高效液相色谱流动相，将处理好的样品送入仪器(高效液相色谱仪、电子水分测定仪等)，仪器分析样品；此过程会产

生少量的 NMHC 非甲烷总烃 G6；

④数据处理：仪器运行后电脑显示各样品峰图，化验员根据峰值后分析样品质量情况；

⑤出具报告：根据化验员数据分析出具报告。

注：本项目质检分析不存在微生物检测，不使用培养皿，故不需要灭活。

## 五、建设项目变动情况

根据《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号文），污染影响类建设项目对照《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）界定是否属于重大变动。建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，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变动，导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动；未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

本次环保验收严格按照项目环评报告表、环评批复以及环办环评函〔2020〕688号对本项目建设情况进行对照检查，本项目不设危废暂存间（3m<sup>2</sup>），设置危废暂存点（1m<sup>2</sup>），危废日产日清，送至百家汇危废库，不会导致不利环境影响加重，故项目不存在重大变动。

建设项目重大变动判定见表 2-6。

表 2-6 与《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）对照情况一览表

类别	序号	环办环评函[2020]688号文规定	项目实际建设情况	是否属于重大变动
性质变动	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	不属于
规模变动	2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	未发生变化	不属于
	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。	未发生变化	不属于

	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。	未发生变化	不属于
地点变动	5	重新选址	未发生变化	不属于
	6	在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	未发生变化	不属于
生产工艺变动	7	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	未发生变化	不属于
	8	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。	未发生变化	不属于
环境保护措施变动	9	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。	未发生变化	不属于
	10	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。	未发生变化	不属于
	11	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。	未发生变化	不属于
	12	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	不属于
	13	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。	未发生变化	不属于
	14	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。	未发生变化	不属于

综上，项目危废暂存点的变动不涉及重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

## 表三 主要污染源、污染物处理和排放

### 一、主要污染源、污染物处理和排放

#### 1、废水排放及防治措施

本项目实验废水经百家汇污水处理设施处理后和生活污水经化粪池处理混合后达污水厂接管要求后接入市政管网，接管进入仙林污水处理厂。

主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-1。

表 3-1 主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向

废水类别	污染物	排放规律	排放量 t/a	治理设施		排放去向
				环评设计治理设施	实际建设治理设施	
研发废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间断	17.14	百家汇污水处理站	百家汇污水处理站	仙林污水处理厂
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间断	292	百家汇化粪池	百家汇化粪池	仙林污水处理厂



百家汇污水与处理站



百家汇污水总排口

图 3-1 污水处理站及污水排放口图片

#### 2、废气产生及防治措施

本项目主要废气来源、污染因子、处置方式和去向见表 3-2。

表 3-2 主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

废气名称	来源	污染物	排放形式	治理设施			治理设施监测点设置或开孔情况	排放去向
				环评设计	实际建设	变动情况		
非甲烷总烃	研发过程	非甲烷总烃	通过 38m 高排气筒 FQ-13 排放	活性炭吸附装置（效率 70%）+38m 高 FQ-13 排气筒	活性炭吸附装置 +38m 高 FQ-13 排气筒	无变动	排气筒出口开孔	大气
颗粒物	研发	颗粒物	无组织排放	/	/	无变动	/	大气



活性炭吸附装置及排气筒

图 3-2 废气治理设施及排放口图片

### 3、噪声产生及防治措施

本项目新增的主要噪声源主要为隔膜真空泵、循环水式多用真空泵和数显振动筛。建设单位拟采取基础减震、墙体隔声等措施减少对周围环境的影响。

主要噪声源及防治措施见表 3-3。

表 3-3 主要噪声源及防治措施

序号	设备名称	数量 (台)	所在位置	环评设计治理措施	实际治理设施
1	隔膜真空泵	1	室内	基础减震、厂房隔声	基础减震、厂房隔声
2	循环水式多用真空泵	1	室内		
3	数显振动筛	1	室内		

### 4、固体废弃物产生及防治措施

本项目产生的危废由百家汇委托有资质单位处置，生活垃圾委托环卫清运。

固体废物产生及处置情况见表 3-4。

表 3-4 固体废物产生及其处置

编号	名称	废物类别	废物类别	废物代码	性状	环评设计		实际建设	
						产生量 (t/a)	拟采取处理方式	产生量 (t/a)	采取处理方式
1	实验废液	危险废物	HW49	900-047-49	液	1.1	由百家汇委托有资质单位处置	1.1	由百家汇委托有资质单位处置
2	实验废弃耗材	危险废物	HW49	900-047-49	固	0.4		0.4	
3	废药物药品	危险废物	HW49	900-047-49	固	0.1		0.1	
4	生活垃圾	—	—	—	固	7.3		7.3	



百泽实验室危废暂存点



百家汇危废库大门口公示牌



百家汇危废库门口公示牌



百家汇危废库图片

图 3-3 危废库图片

### 5、辐射

本次验收项目不涉及电离、电磁辐射。

二、其他环保设施

1、环保设施投资及“三同时”落实情况

本次验收项目总投资 205 万元，其中环保投资 5.9 万元，环保投资占总投资额的 2.88%，具体见表 3-5。

表 3-5 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类型	污染源	主要污染物	污染防治措施	应达到的环保要求	投资估算(万元)	完成时间
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	化粪池	达接管标准	—	依托百家汇现有
	实验清洗废水		百家汇废水处理站			
废气	质检/研发	NMHC	收集+活性炭吸附装置，通过6#楼楼顶38m高排气筒FQ-13排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1	—	—
噪声	实验设备	连续等效A声级	选购低噪声的设备、高噪声设备安装减振基座	厂界噪声达标	1.9	新建
固废	研发	危险废物	危废暂存点1m <sup>2</sup>	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单	1	新建
			危废贮存场所150m <sup>2</sup>		—	依托百家汇现有
绿化	依托现有	—	—	—	—	依托百家汇现有
事故应急措施	灭火器、消火栓、废液收集桶等	—	—	—	3	新建
污水管网清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)	排水依托百家汇雨污管网系统。规范设施排污口	—	—	—	—	依托百家汇现有
“以新带老措施	—	—	—	—	—	—
区域解决问题	—	—	—	—	—	—
环保投资合计	—				5.9	—

## 表四 环评报告表主要结论及审批决定

### 一、建设项目环境影响报告表主要结论及建议

#### 1、环评结论

综上所述，百泽制剂实验室项目符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

#### 2、环评建议

设置专人管理环保工作，做好环保设施的维护、运行和污染源自行监测工作，保证环保设施的正常运行，污染物持续达标排放。

### 二、审批部门审批决定

（一）、项目概况。根据申报，该实验室项目位于南京市玄武区玄武大道699-18号6幢6层（百家汇玄武创新药物孵化平台内），建筑面积291.96平方米。实验室进行化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不作为产品外售，研发药物留样保存，留样期后作为危险废物处置。项目总投资200万元，其中环保投资5万元。根据报告表评价结论，在符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，落实报告表提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你公司按报告表所述进行建设。

（二）、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你公司须严格落实报告表提出的各项环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

1、落实水污染防治措施。项目排水实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水）、真空泵废水经百家汇污水站预处理后，一并经园区污水管网排至仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准。

2、落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。所有产生废气的实验过程均需在通风橱、集气罩等设施下进行，实验废气收集后经活性炭吸附装置处理，通过排气筒引至楼顶高空排放。应采取有效措施尽量减少无组织废气排放。废气污染物NMHC有组织、无组织排放分



别执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准、表 6 标准。颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。

3、落实噪声污染防治措施。空调机组、真空泵、振动筛等设备选用低噪声型号，并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

4、落实固体废物处理处置措施。按照“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。废弃耗材、实验废液及初次清洗实验废水、废药物药品、废活性炭等所有危险废物收集后委托有资质单位安全处置。活性炭应足量充填、及时更换。一般固废委托专业单位综合利用或安全处置，所有固废零排放。

按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集贮存运输污染控制技术规范》有关要求和省生态环境厅《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的要求建设危险废物贮存设施、场所，设置危险废物识别标志，制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，并如实记录、申报有关资料，按规定执行危险废物转移联单制度。一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。

5、落实环境风险防范措施。加强实验室安全管理，落实报告表提出的环境风险防范措施及应急要求，建立健全实验室安全管理制度，加强安全知识培训。合理限制危险物质最大存在量，减小燃烧风险；设置收集桶用于收集事故状态废水；编制突发环境事件应急预案，并定期演练。

6、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔97〕122 号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)及《报告表》提出的要求开展运营期废水、废气、噪声监测。

7、按报告表及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物(VOCs)≤0.012 吨/年。

三、根据《报告表》，你公司已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，应做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。

四、需要配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行

验收，经验收合格，项目方可投入使用。

### 三、审批意见及落实情况

**表 4-1 审批意见及落实情况表**

环境影响批复要求	批复落实情况	变化情况	相符性
1 （一）、项目概况。根据申报，该实验室项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层（百家汇玄武创新药物孵化平台内），建筑面积 291.96 平方米。实验室进行化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不作为产品外售，研发药物留样保存，留样期后作为危险废物处置。项目总投资 200 万元，其中环保投资 5 万元。根据报告表评价结论，在符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，落实报告表提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你公司按报告表所述进行建设。	该实验室项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 6 层（百家汇玄武创新药物孵化平台内），建筑面积 291.96 平方米。实验室进行化学药物制剂研究开发，主要为降压类药物研发。实验规模为小试，不涉及中试和扩大生产，研发产品不作为产品外售，研发药物留样保存，留样期后作为危险废物处置。项目总投资 205 万元，其中环保投资 5.9 万元。本项目符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，已落实报告表提出的污染防治措施和环境风险防范措施。	无变动	符合
2 落实水污染防治措施。项目排水实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水）、真空泵废水经百家汇污水站预处理后，一并经园区污水管网排至仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准。	已落实水污染防治措施。项目排水实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水）、真空泵废水经百家汇污水站预处理后，一并经园区污水管网排至仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准。	无变动	符合
3 落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。所有产生废气	已落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。所有	无变动	符合

	<p>的实验过程均需在通风橱、集气罩等设施下进行，实验废气收集后经活性炭吸附装置处理，通过排气筒引至楼顶高空排放。应采取有效措施尽量减少无组织废气排放。废气污染物 NMHC 有组织、无组织排放分别执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准、表 6 标准。颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>	<p>产生废气的实验过程均在通风橱、集气罩等设施下进行，实验废气收集后经活性炭吸附装置处理，通过排气筒引至楼顶高空排放。采取有效措施尽量减少无组织废气排放。废气污染物 NMHC 有组织、无组织排放分别满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 标准、表 6 标准。颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)。</p>		
4	<p>落实噪声污染防治措施。空调机组、真空泵、振动筛等设备选用低噪声型号，并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。</p>	<p>已落实噪声污染防治措施。空调机组、真空泵、振动筛等选用低噪声型号，并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。</p>	无变动	符合
5	<p>落实固体废物处理处置措施。按照“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。废弃耗材、实验废液及初次清洗实验废水、废药物药品、废活性炭等所有危险废物收集后委托有资质单位安全处置。活性炭应足量充填、及时更换。一般固废委托专业单位综合利用或安全处置，所有固废零排放。按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集贮存运输污染控制技术规范》有关要求和省生态环境厅《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的要求建设危险废物贮存设施、场所，设置危险废物识别标志，制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，并如实记录、申报有关资料，按规定执行危险废物转移联单制度。一般固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》</p>	<p>已落实固体废物处理处置措施。按照“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。废弃耗材、实验废液及初次清洗实验废水、废药物药品、废活性炭等所有危险废物收集后委托有资质单位安全处置。活性炭足量充填、及时更换。一般固废委托专业单位综合利用或安全处置，所有固废零排放。按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集贮存运输污染控制技术规范》有关要求和省生态环境厅《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）的要求建设危险废物贮存设施、场所，设置危险废物识别标志，制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，并如实记录、申报有关资料，按规定执行危险废物转移联单制度。一般固废贮</p>	无变动	符合

	(GB18599-2020)要求。	存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。		
6	落实环境风险防范措施。加强实验室安全管理，落实报告表提出的环境风险防范措施及应急要求，建立健全实验室安全管理制度，加强安全知识培训。合理限制危险物质最大存在量，减小燃烧风险；设置收集桶用于收集事故状态废水；编制突发环境事件应急预案，并定期演练。	已落实环境风险防范措施。加强实验室安全管理，已落实报告表提出的环境风险防范措施及应急要求，建立健全实验室安全管理制度，加强安全知识培训。合理限制危险物质最大存在量，减小燃烧风险；设置收集桶用于收集事故状态废水；已编制突发环境事件应急预案，并定期演练。	无变动	符合
	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》提出的要求开展运营期废水、废气、噪声监测。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》提出的要求开展运营期废水、废气、噪声监测。	无变动	符合
	按报告表及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物(VOCs)≤0.012吨/年。	按报告表及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物(VOCs)≤0.012吨/年。	无变动	符合
	根据《报告表》，你公司已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，应做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。	根据《报告表》，你公司已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，应做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。	无变动	符合
	需要配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，项目方可投入使用。	需要配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按规定标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，项目方可投入使用。	无变动	符合

## 表五 监测质量保证及质量控制

### 一、验收监测质量保证

本次监测的质量保证严格按照环境监测质量管理技术导则（HJ630-2011）的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。

### 二、监测分析及监测仪器

表 5-1 分析方法表

类别	项目名称	分析方法	方法依据	检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》	HJ 1147-2020	/
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4 mg/L
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989	4 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	0.01 mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法》	HJ 636-2012	0.05mg/L
有组织废气	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>
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>
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》	HJ 1263-2022	0.007mg/m <sup>3</sup>
噪声	等效(A)声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	/

表 5-2 监测仪器信息表

检测仪器名称	检测仪器型号	检测仪器编号
智能综合采样器	ADS-2062	JSGHEL-YQ-9-5
智能综合采样器	ADS-2062	JSGHEL-YQ-9-6
智能综合采样器	ADS-2062	JSGHEL-YQ-9-7
智能综合采样器	ADS-2062	JSGHEL-YQ-9-8
紫外可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGHEL-YQ-38

紫外可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGHEL-YQ-39
电子天平	BSA224S	JSGHEL-YQ-102
具塞滴定管	50mL	JSGHEL-YQ-115-2
便携式气象五参数测定仪	4500	JSGHEL-YQ-116-1
声校准器	AWA6221A	JSGHEL-YQ-120-1
多功能声级计	AWA6228	JSGHEL-YQ-121-3
大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	JSGHEL-YQ-210-1
真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-1
真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-2
便携式 pH 计	PH850	JSGHEL-YQ-238-6
气相色谱仪	GG 9790 Plus	JSGHEL-YQ-246

### 三、水质监测分析质量保证和质量控制

样品采集、运输、保存严格按照《水质采样方案设计技术导则》(HJ459-2009)、《水质采样技术导则》(HJ494-2009)、《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)、《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91.1-2019)和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，且质控数据合格。

废水质量控制结果见表 5-3 和表 5-4。

**表 5-3 污水处理站排口废水质量控制结果统计表**

类别	项目	样品数 (个)	全程序 空白 (个)	精密度						准确度					
				现场平行			实验室平行			样品加标			有证物质		
				平行 样 (个)	质 控 方 式	偏 差 值 (%)	控 制 值 (%)	平行 样 (个)	质 控 方 式	偏 差 值 (%)	控 制 值 (%)	加 标 样 (个)	回 收 率 (%)	控 制 值 (%)	检 测 值 (mg/ L)
废水	pH 值	16	/	16	允许差 (无量纲)	±0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/

化学需氧量	16	2	2	相对偏差	0~4.8	20	4	相对偏差	0~4.3	10	/	/	/	18.2	18.3±1.3 GSB07-316 1-2014 (2001167)
														181	183±9 BY400011 (B2205009 5)
氨氮	16	2	2	相对偏差	3.1~3.7	20	2	相对偏差	0~3.7	20	2	93.0~96.0	90~110	/	/
总磷	16	2	2	相对偏差	0	25	2	相对偏差	0.40~0.41	5	2	95.7~102	90~110	/	/
总氮	16	2	2	相对偏差	1.8~2.0	20	2	相对偏差	0.41~0.75	5	2	96.4~97.0	90~110	/	/
悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
质控率 (%)	/	0~100				0~25.0				0~12.5				/	

表 5-4 污水处理站排口废水质量控制结果统计表

检测项目类别		废水						
检测项目		pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	悬浮物	
样品数 (个)		8	8	8	8	8	8	
全程序空白 (个)		/	2	2	2	2	/	
精密度	现场平行	平行样 (个)	8	2	2	2	2	/
	质控方式	允许差 (无量纲)		相对偏差	相对偏差	相对偏差	相对偏差	/
	偏差值 (%)	0	0.87~0.90	1.5~1.8	0	0.95~1.2	/	
	控制值 (%)	±0.1	20	20	25	20	/	
实验室平行	平行样 (个)	/	2	2	2	2	/	
	质控方式	/	相对偏差	相对偏差	相对偏差	相对偏差	/	
	偏差值 (%)	/	1.7~4.3	0.69~0.86	0	0.47~0.51	/	
	控制值 (%)	/	10	10	10	5	/	

准确度	样品加标	加标样 (个)	/	/	2	2	2	/
		回收率 (%)	/	/	98.0~98.5	95.3~104	102~106	/
		控制值 (%)	/	/	90~105	90~110	90~110	/
	有证物质	检测值 (mg/L)	/	189	/	/	/	/
		标准值 (mg/L)	/	183±9 BY400011 (B22120179)	/	/	/	/
质控率 (%)		现场平行			实验室平行		样品加标	
		0~100			0~25.0		0~25.0	

#### 四、气体监测分析质量保证和质量控制

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，经计量部门检定格并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对废气测试、采样仪器进行现场检漏。采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物的测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《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）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297）中附录 C 执行，采样和分析进行全过程质量控制。

无组织废气质量控制结果见表 5-5，有组织废气质量控制结果见表 5-6。

**表 5-5 无组织废气质量控制结果统计表**

类别	项目	样品数 (个)	全程序空白 (个)	精密度						准确度						
				现场平行			实验室平行			样品加标			有证物质			
				平行样 (个)	质控方式	偏差值 (%)	控制值 (%)	平行样 (个)	质控方式	偏差值 (%)	控制值 (%)	加标样 (个)	回收率 (%)	控制值 (%)	检测值 (/)	标准值 (/)
无组织	非甲烷总烃	32	2	/	/	/	/	4	相对偏差	0~0.8 1	20	/	/	/	/	/



总悬浮颗粒物	32	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
质控率(%)	/	/			0~12.5			/			/			

**表 5-6 有组织废气质量控制结果统计表**

类别	项目	样品数(个)	全程序空白(个)	精密度						准确度						
				现场平行			实验室平行			样品加标			有证物质			
				平行样(个)	质控方式	偏差值(%)	控制值(%)	平行样(个)	质控方式	偏差值(%)	控制值(%)	加标样(个)	回收率(%)	控制值(%)	检测值(/)	标准值(/)
有组织废气	非甲烷总烃	18	2	/	/	/	/	2	相对偏差	0.25~0.81	15	/	/	/	/	/
质控率(%)		/	/	/			11.1			/			/			

**五、噪声监测分析质量保证和质量控制**

本次验收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，若大于 0.5dB 则测试数据无效。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。声级计测量前后进行校准且校准合格。噪声质量控制结果见表 5-7。

**表 5-7 噪声质量控制结果统计表**

检测日期	时段	检测仪器	校准仪器	标准声源(dB)	校准声级(dB)		
					测前校准值	测后示值	差值
2023年3月20日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-3	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0
	夜间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-3	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0

2023年 3月21 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-3	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0
	夜间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-3	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0
备注	测量前后校准声级差值小于 0.5dB，测量数据有效。						

## 表六 验收监测内容及排放标准

### 一、验收监测内容:

此次竣工验收监测是对南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实验室项目环保设施的建设、运行和管理进行全面考核,对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测,以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果,并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制指标。

#### 1、废水监测

废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、项目和频次一览表

监测位置	监测点位	监测项目	监测频次	备注
W3 实验室水池集水器	01	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮	4 次/天,共 2 天	/
污水处理站出口	W1	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮	4 次/天,共 2 天	/
园区废水总排口	W2	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷	1 次/天,共 1 天	园区污水总排口为园区内所有入驻企业公用排口,且根据园区规定,污水总排口处废水中各因子由园区统一监测,故本次未对园区污水总排口进行监测,引用园区例行检测数据。

#### 2、废气监测

有组织废气监测点位、项目和频次见表 6-2,无组织废气监测点位、项目和频次见表 6-3。

表 6-2 有组织废气监测点位、项目和频次一览表

监测点位	监测点位	监测项目	监测频次
活性炭吸附装置废气处理装置出口(FQ-13)	Q1	非甲烷总烃	3 次/天,共 2 天

表 6-3 无组织废气监测点位、项目和频次一览表

检测点位	点位	检测项目	排放规律	检测频次
6 幢 6 层实验室外	G1	非甲烷总烃	间歇	4 次/天,共 2 天
G2	厂界上风向	颗粒物		
G3	厂界下风向 1			
G4	厂界下风向 2			
G5	厂界下风向 3			

#### 3、厂界噪声监测

噪声监测点位、项目和频次见表 6-4。

**表 6-4 噪声监测点位、项目和频次一览表**

检测点位	点位	污染防治设施	检测项目	检测频次
厂界四周外 1 米	Z1-Z4	隔声、减震	工业企业厂界噪声	昼夜各 1 次、共 2 天

二、污染物排放标准

1、废水监测标准

本项目百家汇污水处理站出水执行《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表 2 中预处理标准；污水总排口接管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。废水排放标准见表 6-5。

**表 6-5 废水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）**

序号	污染物	污水处理站出口标准值	执行标准	废水总排口标准值	执行标准
1	pH	6-9	《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表 2 中预处理标准	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准
2	化学需氧量（COD）	250		500	
3	悬浮物（SS）	60		400	
4	氨氮	/		45	
5	总磷	/		8.0	
6	总氮	/		70	

2、废气排放标准

废气排放标准详见表 6-6。

**表 6-6 废气排放标准**

污染物名称	有组织			无组织		标准来源
	最高允许排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	最高允许排放速率（kg/h）	排放高度（m）	排放监控浓度限值（mg/m <sup>3</sup> ）	监控点	
非甲烷总烃	60*	3**	38	6*（监控点处 1 小时平均浓度值）； 20*（监控点处任意一次浓度值）	在厂房外设置监控点	*《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）； **《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
颗粒物	/	/	/	0.5**	厂界	

3、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，见表 6-7。

表 6-7 项目营运期噪声排放标准限值

厂界	执行标准	级别	单位	昼间	夜间
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	2类	dB(A)	60	50

## 表七 验收监测结果

### 一、验收监测期间生产工况记录及气象参数

2023年2月20-21日和2023年10月23-24日对南京百泽医药科技有限公司百泽制剂实验室项目进行环境保护验收监测。验收监测期间，实验室研发正常进行，各项环保治理设施正常运行，符合“三同时”验收监测工况要求。

验收监测期间气象参数见表7-1。

表7-1 监测期间气象参数表

采样日期	检测频次/ 采样时间	温度 (℃)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2023年 3月20日	第一次 (08:37~10:41)	11.7~12.4	64.6~65.0	101.3	1.8~2.1	东南
	第二次 (10:51~13:02)	14.9~15.7	61.7~62.3	101.3	2.0~2.2	东南
	第三次 (13:12~15:20)	15.9~16.6	61.3~62.1	101.3	2.1~2.4	东南
	第四次 (15:30~17:34)	15.2~16.0	61.7~62.7	101.3	1.8~2.1	东南
2023年 3月21日	第一次 (08:33~10:40)	11.4~12.7	66.7~67.9	101.2	2.0~2.3	东北
	第二次 (10:51~12:57)	14.6~15.2	65.2~66.2	101.2	1.9~2.2	东北
	第三次 (13:08~15:14)	15.9~16.6	64.1~64.7	101.2	2.0~2.2	东北
	第四次 (15:25~17:31)	16.2~16.8	65.1~65.7	101.2	1.8~2.0	东北
备注	/					

### 二、验收监测结果

#### 1、废水监测结果与评价

2023年10月23~24日对实验室水池集水器水质进行检测，根据检测结果，实验室集水桶内各检测因子浓度值较低，不会对百家汇污水处理站造成冲击。

2023年3月20-21日对该项目污水处理站出口进行监测，监测结果表明污水预处理站出口满足《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表2中预处理标准；全厂总排口处pH、化学需氧量、悬浮物日均值均符合《污水综合排放标

准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP 符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。

废水监测结果见表 7-2。

表 7-2（1）实验室集水桶废水监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果(mg/L)				日均值	标准值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2023年10月23日	W3 实验室集水桶	pH 值（无量纲）	7.1	7.1	7.2	7.2	7.15	/	/
		化学需氧量（mg/L）	55	58	56	54	55.8	/	/
		氨氮（mg/L）	2.33	2.53	2.49	2.26	2.40	/	/
		总磷（mg/L）	0.04	0.04	0.04	0.05	0.04	/	/
		总氮（mg/L）	5.87	5.87	5.88	5.93	5.89	/	/
		悬浮物（mg/L）	9	10	9	9	9.25	/	/
2023年10月24日	W3 实验室集水桶	pH 值（无量纲）	7.0	7.1	7.1	7.0	7.05	/	/
		化学需氧量（mg/L）	58	58	52	59	56.8	/	/
		氨氮（mg/L）	1.44	1.29	1.34	1.24	1.33	/	/
		总磷（mg/L）	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	/	/
		总氮（mg/L）	4.18	4.18	4.28	4.24	4.22	/	/
		悬浮物（mg/L）	4	4	3	3	3.5	/	/

表 7-2（2）污水预处理站排口废水监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果(mg/L)				日均值	标准值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2023年3月20日	W1 污水处理站出口	pH 值（无量纲）	7.9	7.9	7.9	7.8	7.9	6-9	达标
		化学需氧量（mg/L）	12	12	11	11	12	250	达标
		氨氮（mg/L）	0.040	0.047	0.044	0.050	0.045	/	/
		总磷（mg/L）	0.06	0.06	0.07	0.06	0.06	/	/
		总氮（mg/L）	3.95	3.75	3.71	3.85	3.82	/	/
		悬浮物（mg/L）	8	8	7	7	8	60	达标
2023年3月21日	W1 污水处理站出口	pH 值（无量纲）	7.8	7.9	7.9	7.9	7.9	6-9	达标
		化学需氧量（mg/L）	10	10	10	11	10	250	达标
		氨氮（mg/L）	0.031	0.042	0.044	0.036	0.038	/	/
		总磷（mg/L）	0.06	0.05	0.07	0.06	0.06	/	/
		总氮（mg/L）	3.83	3.87	3.79	3.77	3.82	/	/
		悬浮物（mg/L）	7	7	7	7	7	60	达标

污水总排口处废水监测数据引用百家汇精准医疗控股集团有限公司自行监

测数据，检测时间：2023年3月23日，检测单位：江苏宁大卫防检测技术有限公司，检测报告编号：HJ2303048。

表 7-2 (3) 百家汇污水总排口废水监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测值(mg/L)	标准值(mg/L)	达标情况
2023年3月23日	W2 废水总排口	pH 值（无量纲）	7.2	6-9	达标
		化学需氧量	18	500	达标
		氨氮	0.162	45	达标
		总磷	0.52	8	达标
		总氮	/	70	/
		悬浮物	48	400	达标

## 2、废气监测结果与评价

2023年3月20-21日对该项目有组织废气进行了监测，监测结果表明有组织废气排口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。厂房外非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界外颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

有组织废气监测结果详见表 7-3，厂界无组织废气监测结果详见表 7-4，厂房外非甲烷总烃监测结果详见表 7-5。

表 7-3 有组织废气监测结果

点位	日期	检测项目	第一次	第二次	第三次	评价值	标准值	评价
活性炭吸附装置废气处理装置出口（FQ-13）	2023.3.20	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	3624	3155	3620	3620	/	/
		非甲烷总烃实测浓度(mg/m <sup>3</sup> )	3.45	3.10	3.79	3.79	60	达标
		非甲烷总烃排放速率(kg/h)	1.25×10 <sup>-2</sup>	9.77×10 <sup>-3</sup>	1.36×10 <sup>-2</sup>	1.36×10 <sup>-2</sup>	3	达标
活性炭吸附装置废气处理装置出口（FQ-13）	2023.3.21	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	3790	3625	3625	3625	/	/
		非甲烷总烃实测浓度(mg/m <sup>3</sup> )	4.00	4.23	3.93	4.23	60	达标
		非甲烷总烃排放速率(kg/h)	1.51×10 <sup>-2</sup>	1.52×10 <sup>-2</sup>	1.42×10 <sup>-2</sup>	1.52×10 <sup>-2</sup>	3	达标

表 7-4 厂界外无组织非甲烷总烃废气监测结果

采样	检测	检测	检测结果（ug/m <sup>3</sup> ）	评价值（最	标准值	达标情
----	----	----	--------------------------	-------	-----	-----



日期	项目	频次	G2 厂界 上风向	G3 厂界 下风向 1	G4 厂界 下风向 2	G5 厂界 下风向3	大值) (ug/m <sup>3</sup> )	(ug/m <sup>3</sup> )	况
2023 年3 月20 日	总悬浮 颗粒物	第一次	67	67	67	67	83	2000	达标
		第二次	67	50	67	67			
		第三次	67	50	67	67			
		第四次	50	67	83	67			
2023 年 3月 21日	总悬浮 颗粒物	第一次	67	67	50	67	83	2000	达标
		第二次	50	67	67	67			
		第三次	50	67	67	83			
		第四次	67	67	50	67			

表 7-5 厂房外无组织非甲烷总烃废气监测结果

采样 日期	检测 项目	检测 频次	检测结果 (mg/m <sup>3</sup> )	评价值 (最 大值) (mg/m <sup>3</sup> )	标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	达标 情况
			6 幢 6 层实验室外			
2023 年 3 月 20 日	非甲烷 总烃	第一次 (08:37)	1.28	1.86	6.0	达标
		第一次 (08:52)	0.68			
		第一次 (09:07)	0.83			
		第一次 (09:23)	0.51			
		第一次 (均值)	0.82			
		第二次 (10:51)	1.16			
		第二次 (11:07)	1.55			
		第二次 (11:24)	1.40			
		第二次 (11:39)	1.86			
		第二次 (均值)	1.49			
		第三次 (13:12)	0.96			
		第三次 (13:27)	0.56			
		第三次 (13:44)	1.17			
		第三次 (14:00)	0.65			
		第三次 (均值)	0.84			
		第四次 (15:30)	0.63			
第四次 (15:45)	0.62					
第四次 (16:01)	0.61					
第四次 (16:17)	0.62					

		第四次（均值）	0.62			
2023年 3月21日	非甲烷 总烃	第一次（08:33）	0.34	0.73	6.0	达标
		第一次（08:50）	0.40			
		第一次（09:05）	0.62			
		第一次（09:20）	0.28			
		第一次（均值）	0.41			
		第二次（10:51）	0.38			
		第二次（11:07）	0.50			
		第二次（11:23）	0.58			
		第二次（11:39）	0.43			
		第二次（均值）	0.47			
		第三次（13:08）	0.41			
		第三次（13:24）	0.68			
		第三次（13:40）	1.38			
		第三次（13:57）	0.44			
		第三次（均值）	0.73			
		第四次（15:25）	0.34			
		第四次（15:40）	0.88			
		第四次（15:56）	0.37			
第四次（16:12）	0.45					
第四次（均值）	0.51					

### 3、噪声监测结果与评价

2023年3月20-21日期间，运营正常，各减噪设备及防护设施运行正常。本项目验收监测期间，项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB 12348-2008）2类标准。噪声监测结果见表7-6。

**表 7-6 噪声监测结果（单位：dB(A)）**

检测日期	检测点号	检测点位	昼间		
			检测值	标准值	达标情况
2023年 3月20日	Z1	北厂界外1米	53.2	60	达标
	Z2	东厂界外1米	53.4	60	达标
	Z3	南厂界外1米	52.1	60	达标

	Z4	西厂界外 1 米	58.8	60	达标
2023 年 3 月 21 日	Z1	北厂界外 1 米	53.4	60	达标
	Z2	东厂界外 1 米	53.7	60	达标
	Z3	南厂界外 1 米	52.5	60	达标
	Z4	西厂界外 1 米	58.5	60	达标

### 5、污染物排放总量核算

#### (1) 水污染物总量核定

化粪池、污水预处理站为园区配套建设，服务于多家企业，并非为本项目单独使用，废水监测数据不具有代表性，故本次验收不对水污染物总量进行核算。

#### (2) 废气总量核算

废气收集后经过 1 套活性炭吸附装置处理后通过 38m 高排气筒排放，废气治理设施为 6 幢企业共同使用。

本次废气总量核算中 VOCs 排放浓度取 2 天监测值的最大值，风量取 2000m<sup>3</sup>/h，排放时间取 1060h/a，总量核算情况见表 7-7。

**表 7-7 总量核算表**

检测日期	检测点号	监测因子	最大排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	风量 (m <sup>3</sup> /h)	排放时间 (h)	排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	总量达标情况
2023 年 3 月 20 日	FQ-13	VOCs	3.79	2000	1060	0.008	0.012	达标
2023 年 3 月 21 日	FQ-13	VOCs	4.23	2000	1060	0.009	0.012	达标

根据表 7-7，验收监测期间，VOCs 实际排放量能满足 VOCs 总量控制要求。

### 三、环保检查结果

检查内容 序号	“三同时”执行情况：	
1	污染处理设施建设管理及运行情况：	该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，主要污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本执行了“三同时”制度。 污水处理：依托百家汇污水预处理站和化粪池； 废气处理：依托百家汇 1 套活性炭吸附装置+38m 高排气筒； 噪声：采取隔声、减震等方式降噪； 固废：实验室设危废暂存点，依托百家汇 1 座危废库； 各污染防治措施均正常运行，污染物达标排放。
2	排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、测试情况检查：	废气、废水排污口均已规范化设置。未安装污染源在线监测仪。

3	环保管理制度及人员责任分工：	设有专人负责管理。
4	试运行期扰民情况：	无。
5	其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）：	无。
6	存在的问题及整改要求：	无。

## 表八 验收监测结论

### 一、验收监测结论

#### 1、废水

项目产生的实验废水经百家汇污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，全厂废水能满足仙林污水处理厂接管标准。

2023年3月20-21日对该项目污水处理站出口进行监测，监测结果表明污水处理站出口满足《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表2中预处理标准；废水总排口中pH、化学需氧量、悬浮物最大日均浓度值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准。

#### 2、废气

本项目产生的废气为实验过程产生的非甲烷总烃和颗粒物；研发实验产生的非甲烷总烃经活性炭吸附处理后通过38m高排气筒FQ-13排放，颗粒物无组织排放。

2023年3月20-21日对该项目有组织废气进行了监测，监测结果表明有组织废气排口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；厂房外非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；厂界颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

#### 3、噪声

本项目设备噪声采用了减振、隔音等措施，并经距离衰减后，对周围环境影响较小。

2023年3月20-21日期间，运营正常，各减噪设备及防护设施运行正常。本项目验收监测期间，项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB 12348-2008）2类标准。

#### 4、固体废弃物

建设项目产生的危险废物委托有资质单位处置；一般固废外售处理；生活垃圾委托环卫部门清运。

因此，本项目各类固体废物均得到合理有效处置，不直接排向外环境。

#### 5、污染物排放总量

化粪池、污水预处理站为园区配套建设，服务于多家企业，并非为本项目单独使用，废水监测数据不具有代表性，故本次验收不对水污染物总量进行核算。

活性炭吸附装置为园区配套建设，服务于多家企业，本次核算依据验收监测浓度、实验室排风量和工作时间，根据核算，监测期间 VOCs 最大排放量为 0.0118t/a，满足总量控制要求。

综上所述该项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物均达标排放。

## 二、建议

- 1、加强生产安全管理，确保环境安全。
- 2、加强污染防治设施的运行管理，确保污染物长期稳定达标排放。



<b>VOCs</b>	/	/	/	0.034	0.025	0.009	/	/	0.009	/	/	0.009
<b>生活垃圾</b>	/	/	/	7.3	7.3	0	/	/	0	/	/	0
<b>一般固体废物</b>				0	0	0			0			0
<b>危险废物</b>				1.6	1.6	0			0			0
<b>其他特征污染物</b>	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。