

澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神
经系统及抗炎抗过敏药物制剂研发项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 澳美制药（苏州）有限公司

编制单位： 澳美制药（苏州）有限公司

监测单位： 苏州康恒检测技术有限公司

2021 年 12 月

建设单位法人代表：吴涛

编制单位法人代表：吴涛

项目 负责人：张兆珍

填 表 人：邹丽明

审 核 人：王远军

建设单位： 澳美制药（苏州）有限公司

电 话： 18362123523

传 真：

邮 编： 215150

地 址： 苏州市通安镇新振路 186 号

编制单位： 澳美制药（苏州）有限公司

电 话： 18362123523

传 真：

邮 编： 215150

地 址： 苏州市通安镇新振路 186 号

目录

表一 验收监测基本信息	1
表二 主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）	4
表三 主要污染源、污染物处理和排放流程	11
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	17
表五 验收监测质量保证及质量控制	20
表六 验收监测内容	25
表七 验收监测结果	26
表八 环境管理检查	31
表九 验收监测结论及建议	33

表一 验收监测基本信息

建设项目名称	澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目				
建设单位名称	澳美制药（苏州）有限公司				
建设项目性质	新建	技改	技改√	技改	迁建（划√）
建设地点	苏州市通安镇新振路 186 号				
主要产品名称	固体制剂、液体制剂				
设计生产能力	年研发固体制剂 80kg、液体制剂 20kg				
实际生产能力	年研发固体制剂 80kg、液体制剂 20kg				
环评时间	2020 年 09 月		开工建设时间	2021 年 2 月	
调试时间	2021 年 3 月~2021 年 10 月		验收现场监测时间	2021 年 11 月 01 日~11 月 02 日	
环评报告表 审批部门	苏州高新区（虎丘区）行政审批局		环评报告表 编制单位	南京易环环保科技有限公司	
环保设施设计单位	上海格澜实验室设备有限公司		环保设施施工单位	上海格澜实验室设备有限公司	
投资总概算	2600 万	环保投资总概算	60 万	比例	2.31%
实际总投资	2600 万	实际环保投资	60 万	比例	2.31%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日)</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 8 月 13 日)</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日)</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2016 年 1 月 1 日)</p> <p>(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(1997 年 3 月 1 日, 2018 年 12 月 29 日修改)</p> <p>(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日)</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号令, 2017 年 10 月 1 日)</p> <p>(8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国家环境保护部, 2017 年 11 月 20 日)</p> <p>(9) 《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, 2018 年 5 月 15 日)</p> <p>(10) 《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>(11) 《关于委托部分建设项目竣工环境保护验收的通知》(苏环办〔2016〕326 号)</p> <p>(12) 《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[97]122 号, 1997 年 9 月)</p> <p>(13) 《澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目环境影响报告表》(南京易环环保科技有限公司, 2021 年 09 月)</p> <p>(14) 《澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目环境影响报告表的审批意见》(苏州高新区环保局, 苏行审环评[2021]90010 号, 2021 年 01 月 18 日)</p> <p>(15) 澳美制药（苏州）有限公司提供的其他资料。</p>				

1.1 废水执行标准

本项目产生的生活废水、试剂瓶清洗废水和设备废水接管市政污水管网，送白荡水质净化厂集中处理，处理达标后排入京杭运河。

废水接管标准：COD、SS 接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准，氨氮、总磷接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表 1 中的 B 级标准。

苏州高新白荡水质净化厂排放标准：污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准（征求意见稿）》（GB18918-2016）中“特别排放限值标准”、《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《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）中的“苏州特别排放限值”。

表 1.1-1 废水排放执行标准

排放口名称	执行标准	污染物指标	单位	标准限值
污水处理厂 排口	《城镇污水处理厂污染物排放标准（征求意见稿）》（GB18918-2016）、《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	pH	无量纲	6-9
		COD	mg/L	30
		SS	mg/L	5
		氨氮	mg/L	1.5（3）
		TP	mg/L	0.3
		TN	mg/L	10
厂区排口	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准	pH	无量纲	6-9
		COD	mg/L	500
		SS	mg/L	400
	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表 1 中 B 级标准	氨氮	mg/L	45
		TN	mg/L	70
		总磷	mg/L	8

1.2 废气执行标准

原环评中项目产生的非甲烷总烃有组织排放浓度根据《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》中的要求执行 70mg/m³，其无组织排放浓度根据《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》中的要求“其他有组织废气和无组织废气有机污染物因子排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）浓度的 80%”来折算，厂区内挥发性有机物无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

验收监测标准
标号、级别、限值

因 2021 年 8 月 1 日颁布实施《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），本项目实施后非甲烷总烃执行该最新标准。

表 1.2-1 大气污染物排放标准限值

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	无组织排放监控浓度限值(mg/m ³)		标准来源
非甲烷总烃	60	3	边界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）

表 1.2-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 mg/m ³	限值含义	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	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

1.3 厂界环境噪声执行标准

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体数值见下表。

表 1.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准限值

类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)
3	65	55
依据	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	

1.4 总量控制指标

技改项目完成后，总量控制指标见下表。

表 1.4-1 总量控制指标

废气污染物名称		环评批复总量控制指标 (t/a)
废气	非甲烷总烃	0.2908
废水	水量	1080.45
	COD	0.5384
	SS	0.32335
	氨氮	0.038
	总磷	0.048
	TN	0.005

表二 主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

2.1 工程建设内容

澳美制药（苏州）有限公司成立于 2013 年 05 月 07 日，地址为苏州市高新区通安镇新振路 186 号，公司经营范围包括从事丸剂、胶囊剂、片剂、颗粒剂、干混悬剂生产项目的建设，及相关的咨询服务业务和技术服务等。

本研发中心主要从事仿制药的品种开发和技术服务。由于前期国家法规的不健全或行业整体水平落后，导致上市的仿制药与原研药、进口药相比，疗效明显较差，无法达到对进口产品的替代作用。现阶段国家逐步完善法规体系，加大对医药行业的支持力度，明确提出仿制药一致性评价，明确要求基本药物目录中的 289 个品种必须在 2018 年底完成一致性评价，并支持非该目录中的品种开展一致性评价工作，要求仿制药与原研、进口产品在质量和疗效上基本一致，同时制定了一系列的政策优惠制度，保证国产仿制药对原研药、进口药的逐步替代，提高整体医疗服务水平及药品的可获得性，同时降低国家医疗社保的支出。

澳美制药（苏州）有限公司研发中心将建立药品制剂小试研究平台，从事探索、开发性工作，涉及剂型包括固体制剂（片剂、口腔崩解片、颗粒剂、散剂、胶囊剂、肠溶制剂、缓控释制剂等）和液体制剂（口服液、混悬剂液、合剂、茶剂等）。

目前扩建项目已满足项目验收监条件。建设项目地理位置图见附件 1、项目周边概况提见附件 2、项目平面布置图见附件 3。

本项目不从事工业生产，在现有综合楼内的一层及二层建设药品制剂小试研究平台，扩建项目研发能力见表 2.1-1，能源消耗情况见表 2.1-2，原辅料用量 2.1-3，主要设备见表 2.1-4，主要公辅设备见表 2.1-5。

表 2.1-1 技改项目处理方案

序号	研发品种	设计能力	实际能力	规格	设计批次	年运行时数 (h/a)
1	固体制剂	80kg/a	80kg/a	0.25kg/批次	320	2240
2	液体制剂	20kg/a	20kg/a	0.25kg/批次	80	2240

表 2.1-2 扩建项目能源消耗情况表

名称	本项目环评消耗量	实际消耗量
水（吨/年）	1327.45	1327.45
电（万千瓦时/年）	89.6 万	89.6 万
燃煤（吨/年）	——	——
燃油（吨/年）	——	——
燃气（标立方米/年）	——	——
其它	——	——
备注	实际消耗量根据验收调试时间 2020 年 3 月~10 月消耗量进行全年折算得到	

表 2.1-3 扩建项目主要原辅料用量表

类别	名称	组分/规格	物料状态	年耗量		包装 储存方式	最大 储存量	来源及运 输
				环评用 量	实际情况			
原料	富马酸卢帕他定	马酸卢帕他定/10mg, C ₃₀ H ₃₀ ClN ₃ O ₄ , 含氮 7.895%	固态	3kg	3kg	3kg/袋装	3kg	国内, 汽 运
	阿卡波糖	阿卡波糖/50mg, C ₂₅ H ₄₃ NO ₁₈ , 含氮 2.17%	固态	5kg	5kg	5kg/袋装	5kg	国内, 汽 运
	缬沙坦氨氯地平	缬沙坦/80mg, C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃ , 含氮 16%	固态	2kg	2kg	2kg/袋装	2kg	国内, 汽 运
		氨氯地平/5mg, C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ , 含氮 4.94%	固态	1kg	1kg	1kg/袋装	1kg	国内, 汽 运
	匹伐他汀钙	匹伐他汀钙/4mg, C ₅₀ H ₄₆ CaF ₂ N ₂ O ₈ , 含氮 3.18%	固态	5kg	5kg	5kg/袋装	5kg	国内, 汽 运
	对乙酰氨基酚	对乙酰氨基酚/32mg, C ₈ H ₉ NO ₂ , 含氮 9.26%	固态	5kg	5kg	5kg/袋装	5kg	国内, 汽 运
	布洛芬	布洛芬/60mg, C ₁₃ H ₁₈ O ₂	固态	5kg	5kg	5kg/袋装	5kg	国内, 汽 运
	奥卡西平	奥卡西平/C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O ₂ , 60mg, 含氮 11.1%	固态	5kg	5kg	5kg/袋装	5kg	国内, 汽 运
辅料	淀粉	(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n	固态	12kg	12kg	10kg/桶 装	10kg	国内, 汽 运
	糊精	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₆	固态	12kg	12kg	10kg/桶 装	10kg	国内, 汽 运
	蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	固态	2kg	2kg	2kg/桶装	2kg	国内, 汽 运
	乳糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	固态	2kg	2kg	2kg/桶装	2kg	国内, 汽 运
	甘露醇	C ₆ H ₁₄ O ₆	液态	2kg	2kg	25kg/桶 装	25kg	国内, 汽 运
	微晶纤维素	不含 N、P	固态	12kg	12kg	25kg/桶 装	25kg	国内, 汽 运
	聚维酮	(C ₆ H ₉ NO) _n , 含氮 12.0- 12.8%	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	羟丙基纤维素	C ₃₆ H ₇₀ O ₁₉	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	羟丙基甲基纤维素	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	甲基纤维素	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	乙基纤维素	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	羟甲基纤维素	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	羧甲基淀粉钠	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	低取代羟丙基纤维素	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
	交联聚维酮	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运
交联羧甲基纤维素钠	不含 N、P	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽 运	

	硬脂酸镁	$C_{36}H_{70}MgO_4$	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽运
	微粉硅胶	$mSiO_2-nH_2O$	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽运
	滑石粉	$Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2$	固态	2kg	2kg	5kg/桶装	5kg	国内, 汽运
试剂	甲醇	CH_3OH , 色谱纯, 4L/瓶	液态	2000L	2000L	4 瓶/箱	10 箱	国内, 汽运
		CH_3OH , 分析纯, 500ml/瓶	液态	10L	10L	10 瓶/箱	2 箱	国内, 汽运
	乙腈	C_2H_3N , 色谱纯, 4L/瓶, 含氮 34.1%	液态	1600L	1600L	4 瓶/箱	20 箱	国内, 汽运
	乙醇	C_2H_6O , 分析纯, 500ml/瓶	液态	250L	250L	10 瓶/箱	2 箱	国内, 汽运
	丙酮	C_3H_6O , 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	氯仿	$CHCl_3$, 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	盐酸	HCl , 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	硫酸	H_2SO_4 , 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	硝酸	HNO_3 , 分析纯, 500ml/瓶, 含氮 22.2%	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	冰醋酸	$C_2H_4O_2$, 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	甲酸	CH_2O_2 , 分析纯, 500ml/瓶	液态	0.5L	0.5L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	磷酸	H_3PO_4 , 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	乙酸乙酯	$C_4H_8O_2$, 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	正丁醇	分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	氨水	NH_4OH , 分析纯, 500ml/瓶	液态	1L	1L	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	氢氧化钠	$NaOH$, 分析纯, 500g/瓶	固态	10kg	10kg	10 瓶/箱	1 箱	国内, 汽运
	氢氧化钾	KOH , 分析纯, 500g/瓶	固态	1kg	1kg	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	氯化钠	$NaCl$, 分析纯, 500g/瓶	固态	2.5kg	2.5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运
	磷酸二氢钠	$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$ 分析纯, 500g/瓶	固态	5kg	5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运
	磷酸氢二钠	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ 分析纯, 500g/瓶	固态	5kg	5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运
	磷酸二氢钾	KH_2PO_4 , 分析纯, 500g/瓶	固态	5kg	5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运
	磷酸氢二钾	$K_2HPO_4 \cdot 3H_2O$ 分析纯, 500g/瓶	固态	5kg	5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运
碳酸钠	Na_2CO_3 , 分析纯, 500g/瓶	固态	2.5kg	2.5kg	10 瓶/箱	0.5 箱	国内, 汽运	
醋酸钠	CH_3COONa , 分析纯, 500g/瓶	固态	1kg	1kg	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运	

	硫代硫酸钠	Na ₂ S ₂ O ₃ , 分析纯, 500g/瓶	固态	1kg	1kg	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
	乙二胺四乙酸二钠	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ •2H ₂ O 分析纯, 500g/瓶	固态	1kg	1kg	10 瓶/箱	0.2 箱	国内, 汽运
包装	制剂瓶	/	固态	500 瓶	500 瓶	50 瓶/箱	1 箱	国内, 汽运

表 2.1-4 扩建项目涉及到的主要设备表

类型	设备名称	规模/型号	环评数量	实际情况	变化情况	产地
研发设备	稳定性试验箱	Binder KBF P720	4	4	0	德国
	光照试验箱	Binder KBF P240	1	1	0	德国
	气相色谱仪	Agilent 7890A+7697A	1	1	0	美国
	红外分光光度计	Bruke ALPHA II	1	1	0	美国
	紫外分光光度计	Shimadzu UV-160	1	1	0	国产
	液相色谱仪	Waters E2695	18	18	0	美国
	液相色谱仪	Waters Arc	1	1	0	美国
	溶出度仪	Hanson Elite 8	5	5	0	美国
	超纯水机	Milli-Q	1	1	0	德国
	恒温水浴锅	HWS-24	1	1	0	国产
	超声清洗机	KQ-250DE	1	1	0	国产
	超声清洗机	KQ-500DE	1	1	0	国产
	智能崩解仪	LB-2D	1	1	0	国产
	离心机	H/T16MM	1	1	0	国产
	离心机	Centrisant A-14C	1	1	0	德国
	快速水分测定仪	V20S	1	1	0	国产
	电热鼓风干燥箱	DHG-9040A	2	2	0	国产
	马弗炉	Thermolyne 1100	1	1	0	国产
	真空干燥箱	BPZ-6033B	2	2	0	国产
	自动旋光仪	Autopol I	1	1	0	美国
	全自动熔点仪	MP90	1	1	0	瑞士
	通风橱	-	7	7	0	国产
	旋转冲压片机	36000 片/h	1	1	0	国产
	单冲压片机	3600 片/h	3	3	0	国产
	湿法制粒机	GHL-10	1	1	0	国产
	粉碎整粒机	30kg/h	1	1	0	国产
	流化床	GLATT FLP-3.0KG	1	1	0	国产
	高效实验包衣机	5kg/次	1	1	0	国产
	铝塑泡罩包装机	35 次/分钟	1	1	0	国产
	胶囊填充机	NJP-200A	1	1	0	国产
	提升混合机	ZTH-600	1	1	0	国产
	FDV 粉碎机	150kg/hr	1	1	0	国产
	高速均质机	SRH-S300	1	1	0	国产
震荡筛	JH300A	1	1	0	国产	
粉体综合特定测试仪	BT1001	1	1	0	国产	
烘箱	101A-ET	1	1	0	国产	
脆碎度测定仪	CJY-300D	1	1	0	国产	
硬度仪	YPD-200C	1	1	0	国产	
电动搅拌器	ZLD-300	1	1	0	国产	
电磁封口机	-	1	1	0	国产	
粉末颗粒填充机	CF1000; 5g-1000g	1	1	0	国产	
公辅设备	空压机	5m ³ /min	1	1	0	国产
	空调	-	10	10	0	国产

表 2.1-5 扩建项目主要公辅设施一览表

类别	建设名称		设计能力	备注
主体工程	研发实验室		建筑面积 430m ²	与环评一致
贮运工程	原辅料仓库		建筑面积 47m ² ，位于一层东南角；存放研发用原辅料	与环评一致
公用工程	给水	自来水	1327.45t/a，由市政供水管网供应	与环评一致
		超纯水	16.8t/a，外购纯水，厂内自制	与环评一致
	排水		1080.45t/a，托厂区现有污水管网，	与环评一致
	供电		89.6 万度/a，依托厂区现有供电管网，	与环评一致
	超纯水机		1 套，1.5L/min	与环评一致
	空压系统		1 台，5m ³ /min	与环评一致
环保工程	固废处置		危废仓库建筑面积 9m ²	与环评一致
	废气处理	活性炭吸附装置	新增 3 套，风量分别为 5000m ³ /h、5000m ³ /h、5000m ³ /h	与环评一致
其他	消防水池		1 座 812.5m ³	与环评一致
	消防尾水池		1 座 837.18m ³	与环评一致

2.2 水源及水平衡图

项目新鲜水由市政供水管网供给，用水量为 1327.45t/a。主要用于生活用水和实验用水，本项目所在地已铺设自来水厂供水管网，能满足本项目用水需求。

项目水平衡如下图所示（单位：t/a）：

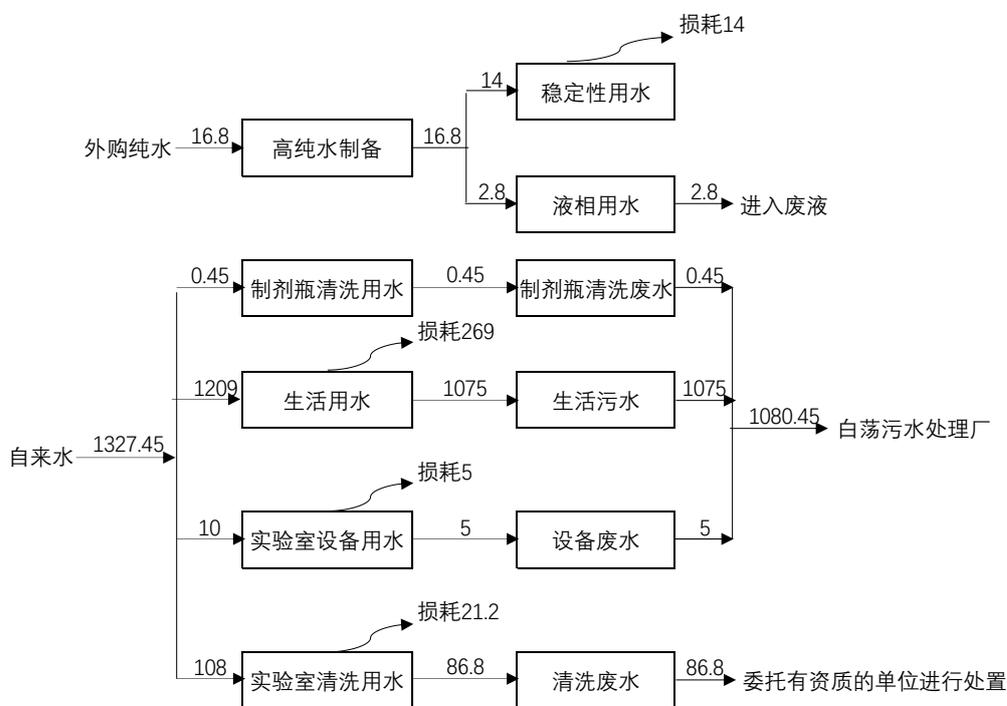


图 2.2-1 项目水平衡图 (t/a)

2.3 主要生产工艺及污染物产出环节流程

1、固体制剂研发工艺说明

小试研究开发涉及的固体制剂工序包括：原辅料粉碎、混合、湿/干法制粒、干燥、压片、包衣及铝塑包装等。

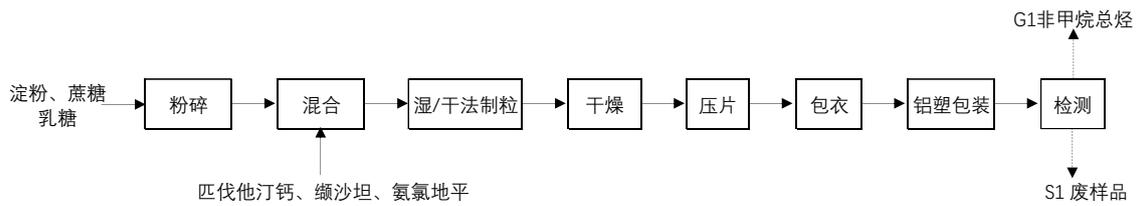
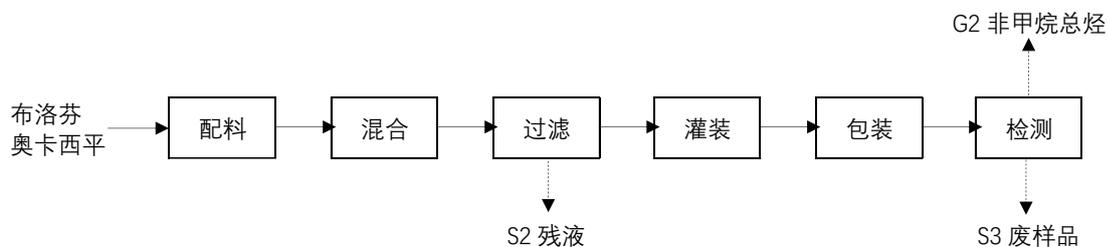


图 2.3-1 固体制剂研发流程图

固体制剂原料包括：匹伐他汀钙、缬沙坦、氨氯地平，不需要粉碎直接进入混合工序；主要粉碎的是辅料，比如：蔗糖、淀粉、乳糖等，采用气流粉碎机粉碎，该设备粉碎部位为密封的腔体，混合过程设备腔体均全封闭，没有粉尘逸出。混合后直接制粒，干湿法制粒的区别在于辅料和设备，湿法制粒使用黏合剂乳糖，靠黏合剂的桥架或粘结作用使粉末聚结在一起，干法制粒是各物料混合后通过辊压方式制得，制粒后再通过烘箱进行干燥，热源为电（温度约70℃），全部都在密闭设备内进行；完成后，再进行压片、包衣、包装。包装好的样品主要用于分析检测、稳定性考察，而后全部作为固废处理（S1-1~S1-2）。在检测过程中，会用到有机溶剂，本项目所有有机溶剂配制均在通风厨内进行，有机溶剂在配制过程会产生有机废气，统一以非甲烷总烃计（G1）。制备过程中会有设备噪声。

2、液体制剂研发工艺说明

小试研究开发涉及的液体制剂工序包括：配料、混合、过滤、灌装及包装等。



2.3-2 液体制剂研发流程图

液体制剂原料包括：布洛芬、奥卡西平等，配料、混合过程为加液溶解的过程，在密封的容器中，通过加液口加液，混合后，通过过滤，取滤液进行灌装，包装成成品液体制剂。包装好的样品主要用于分析检测、稳定性考察，而后全部作为固废处理（S2-2~S2-3）。在检测过程中，会用到有机溶剂，本项目所有有机溶剂配制均在通风厨内进行，有机溶剂在配制过程会产生有机废气，统一以非甲烷总烃计（G2）。制备过程中会有设备噪声（N2-1~N2-3）。

3、分析研究平台

主要用于小试研究用物料、研究样品及稳定性研究样品的检查，涉及的主要分析工作包括：仪器分析（高效液相色谱法测定、气相色谱法测定、液质联用测定、溶出度测定等）、理化检

查（定性鉴别、显微鉴别、高效液相色谱法保留时间鉴别、薄层鉴别等）及常规的限度检测（炽灼残渣、水分、装量差异、硬度、脆碎度等）。液相色谱运行过程中会产生少量有机废气（G3，以非甲烷总烃计）。

2.4 项目变动情况环境影响分析

类别	环办环评函〔2020〕688号文中重大变动清单	本项目变化情况
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	无
规模	生产、处置或储存能力增加30%及以上	无
	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。	无
	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。	无
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	无
生产工艺	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。	无
	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。	无
环境保护措施	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
	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
	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。	无
	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
	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
	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。	无
结论	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），本项目无重大变动。	

表三 主要污染源、污染物处理和排放流程

3.1 废水

本项目实验室废水主要有实验室清洗废水、设备废水和液体制剂瓶清洗废水。新增生活污水 1075t/a、制剂瓶清洗废水 0.45t/a 和设备废水 5t/a 接管市政污水管网，进入白荡污水处理厂处理达标后外排入京杭运河。本次验收对污水总排口进行监测。



图 3.2-1 废水排放口

3.2 废气

本项目废气主要来自有机试剂的配制、液相色谱测试、设备擦拭。

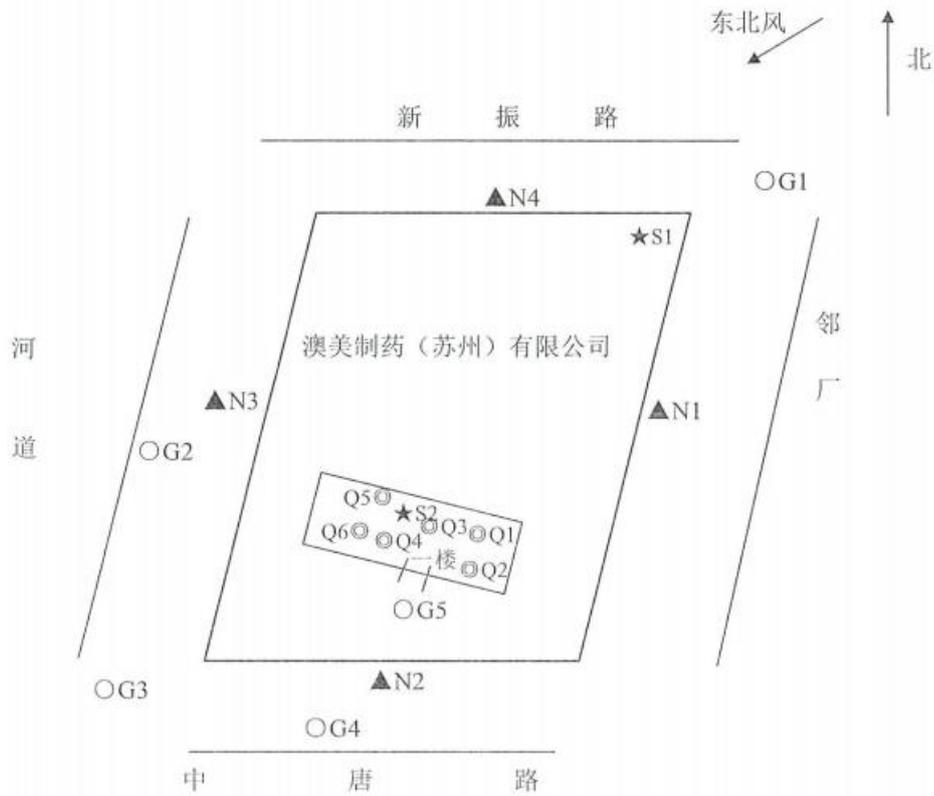
项目有机溶剂主要是甲醇、乙醇、丙酮、乙腈等，由于使用的溶剂量较小、且有机溶剂种类较多，有机废气统一以非甲烷总烃计。

实验工序产生的非甲烷总烃经通风橱收集后采用 3 套活性炭装置处理（收集效率 90%，设计风量分别为 5000m³/h、5000m³/h 和 5000m³/h，处理效率 90%），通过 1#、2#和 3#排气筒排放未被收集到的废气做无组织排放。

本次验收对非甲烷总烃进行监测，无组织监测点位见图 3.2-1。

表 3.2-1 主要污染物的产生、处理和排放情况

生产设施/ 排放源	主要污染物	排放 规律	处理设施	
			环评设计要求	实际建设
1#排气筒	非甲烷总烃	间歇	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放
2#排气筒	非甲烷总烃	间歇	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放
3#排气筒	非甲烷总烃	间歇	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放	通风橱收集+活性炭吸附处理后, 通过 15m 高排气筒排放
备注	/			



注: ★: 废水检测点位;
 ◎: 有组织废气检测点位;
 ○: 无组织废气检测点位;
 ▲: 噪声检测点位。

图 3.2-2 采样点位示意图





图 3.2-3 废气处理设施及排气筒

3.3 厂界环境噪声

本项目噪声源主要为通风系统、配电系统、空压机、废气处理风机等。通过采取低噪声设备，室内吸声、隔声，项目厂界噪声能够稳定达标排放。本次验收监测在厂界设置了 4 个噪声监测点位(N1~N4)，监测点位见图 3.2-2。

3.4 固体废弃物

表 3.4-1 扩建项目废物种类以及去向表

序号	固体废物名称	属性	废物代码	环评估算量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	实验废液	危险废物	HW49 900-047-49	4	4	委托有资质单位处理	委托淮安华昌固废处置有限公司处理
2	小试样品	危险废物	HW49 900-047-49	0.1	0.1		
3	试剂瓶	危险废物	HW49 900-041-49	1.5	1.5		
4	废活性炭	危险废物	HW49 900-041-49	1.8	1.8		
5	废流动介质	危险废物	HW49 900-047-49	2.8	2.8		
6	废样品	危险废物	HW49 900-047-49	0.002	0.002		
7	清洗废液	危险废物	HW49 900-047-49	86.8	86.8		
8	废树脂	危险废物	HW13 900-015-13	0.2	0.2		
9	生活垃圾	生活垃圾	99	8.4	8.4	填埋	当地环卫部门





图 3.4-1 危废仓库

3.5 其它环境保护措施

本项目原辅料仓库、研发室、危险废物暂存区等均作防腐、防渗处理。原辅料仓库、危废贮存区地面等处已采取防渗、防漏措施。已编制了“澳美制药（苏州）有限公司突发环境事件应急预案”，目前正在备案中。

废水、雨水排放口依托现有厂区的排口，澳美制药（苏州）有限公司以实验室为边界设置的100m 卫生防护距离内无环境敏感目标。目前，企业已申请排污许可证，证书编号：9132050506454922XB001Y，有效期：2020年06月01日至2025年05月31日。

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

(1) 大气环境影响分析及污染防治措施结论

本项目实验室产生的非甲烷总烃经通风橱收集后采用3套活性炭装置处理后（收集效率90%，设计风量分别为5000m³/h、5000m³/h和5000m³/h，处理效率90%），通过1#、2#和3#排气筒排放，未被收集到的废气做无组织排放。非甲烷总烃能够达到《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》中的要求70mg/m³，无组织排放浓度能够达到《苏州高新区工业挥发性有机废气整治提升三年行动方案》中的要求“其他有组织废气和无组织废气有机污染物因子排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的80%”，厂区内挥发性有机物无组织排放限值能够达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。拟以实验室为边界设置100米卫生防护距离，此范围内无居民等环境敏感目标，对周围环境影响较小。

(2) 水环境影响分析及污染防治措施结论

项目产生的生活废水、试剂瓶清洗废水和设备废水接管市政污水管网，送白荡污水处理厂集中处理，处理达标后排入京杭运河。

废水接管标准COD、SS执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准，氨氮、总磷接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表1中的B级标准。白荡水质净化厂排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准（征求意见稿）》

（GB18918-2016）中“特别排放限值标准”、《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《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）中的“苏州特别排放限值”，废水水质简单，本项目所在地位于白荡水质净化厂纳管范围内且污水管网已敷设。

正常情况下排水不影响受纳水体的水环境功能，对水环境保护敏感目标影响较小，具有水环境可行性。

(3) 声环境影响分析及污染防治措施结论

本项目主要噪声源为通风系统、配电系统、空压机、废气处理风机等，通过采取低噪声设备，室内吸声、隔声后，可实现厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类声环境功能区标准规定的要求，不会对声环境敏感目标产生明显影响。

(4) 固体废物影响分析及污染防治措施结论

本项目产生的固体废弃物主要为实验过程中使用的各种化学试剂、小试样品、试剂包装产生的试剂瓶、处理有机废气产生的废活性炭、液相色谱替换下来的流动介质、失效的废样品、实验

器皿清洗产生的清洗废液、超纯水制备产生的废树脂和生活垃圾。

危险废物委托有资质单位进行处置，不会造成二次污染问题。生活垃圾委托环卫部门清运，项目产生的固废全部妥善处置，零排放。只要按照既定的方法规范处置，不会对环境产生明显影响。

(5) 项目污染物总量控制方案

技改项目投产后，大气污染物排放总量高新区内平衡；水污染物在白荡水质净化厂内平衡；实施后固体废物全部得以综合利用或处置，固废外排量为零。

4.2 审批部门审批决定

澳美制药（苏州）有限公司：

根据我国法律、法规及相关政策的规定，对你公司《澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目环境影响报告表》（以下简称报告表）的批复如下：

一、项目基本情况：澳美制药（苏州）有限公司位于州市通安镇新振路 186 号，本次拟投资 2600 万元建设心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目，年研发固体制剂 80kg，液体制剂 20kg。

二、根据该项目的环评结论，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：

1. 该项目试剂瓶清洗废水、设备废水和生活污水一起排入市政污水管网，厂区污水排口 COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2. 加强废气管理，生产废气须经处理后通过 15 米高排气筒达标排放，非甲烷总烃有组织废气排放浓度 $\leq 70\text{mg}/\text{m}^3$ ，《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）浓度的 80%，厂区内挥发性有机物无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。

3. 采取切实有效的隔音降噪措施，确保项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

4. 建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施，一般固体废物、危险废物须分类收集、处置。一般固体废物企业回收外售，不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为实验废液、小试样品、废流动介质、废样品、清洗废液 HW49（900-047-49）、废活性炭、

试剂瓶 HW49（900-041-49）、和废树脂 HW13（900-015-13），须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》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单。

5.该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以实验室为界设置 100 米卫生防护距离的要求，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施，制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案，防止各类污染事故发生。

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念，实施清洁生产措施，贯彻 ISO14000 标准。

四、根据区域总量平衡方案，本项目实施后，污染物年排放量初步核定为：生活污水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量 $\leq 1075/1075$ 吨、COD $\leq 0.538/0.538$ 吨、SS $\leq 0.323/0.323$ 吨、氨氮 $\leq 0.038/0.038$ 吨、总磷 $\leq 0.005/0.005$ 吨。工业废水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量 $\leq 5.45/5.45$ 吨、COD $\leq 0.0004/0.0004$ 吨、SS $\leq 0.00035/0.00035$ 吨。

废气污染物（本项目/全厂）：有组织非甲烷总烃 $\leq 0.2908/0.2908$ 吨，无组织非甲烷总烃 $\leq 0.3331/0.3331$ 吨。

五、该项目实施后，建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续，做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

六、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162 号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

七、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

八、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

表 5.1-1 监测分析方法

类型	监测因子	分析方法	标准编号
废水	pH	水质 pH 值的测定电极法	HJ1147-2020
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012
废气	非甲烷总烃 (无组织)	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	HJ604-2017
	非甲烷总烃 (有组织)	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ38-2017
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008

5.2 监测仪器

表 5.2-1 监测使用仪器

序号	仪器编号	仪器名称	仪器型号
1	SZKHJC-024-05	德图 pH 计	206pH1
2	SZKHJC-088-05	负压便携式采气桶	ZY009
3	SZKHJC-088-06	负压便携式采气桶	ZY009
4	SZKHJC-107-01	多功能气象参数仪	NK-5500
5	SZKHJC-079-02	大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000-D
6	SZKHJC-079-06	大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000-D
7	SZKHJC-081-03	多功能声级计	AWA5688
8	SZKHJC-082-03	声校准器	AWA6022A
9	SZKHJC-075-01	气象色谱仪(非甲烷总烃)	GC-2014
10	SZKHJC-042-03	紫外-可见分光光度计	UV-1800
11	SZKHJC-055-02	酸式滴定管	/
12	SZKHJC-040-01	标准 COD 消解器	HCA-102
13	SZKHJC-007-05	电子天平	FA2004
14	SZKHJC-003-01	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9146A

5.3 监测单位及监测人员资质



检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 181012050054

名称: 苏州康恒检测技术有限公司

地址: 江苏省苏州市吴中区木渎镇珠江南路 888 号 1 号楼 1413 室
(215101)

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证、检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任, 由苏州康恒检测技术有限公司承担。

许可使用标志



181012050054

发证日期: 2019 年 06 月 25 日 (迁址)

有效期至: 2023 年 07 月 25 日

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会印制, 在中华人民共和国境内有效。

0001081



苏州康恒检测技术有限公司技术人员考核

合格证

证书编号：KHJC-016

工作岗位：环境事业部

姓名：陈白露

性别：男

技术职称：无

出生年月：1994年7月



持证说明：

1. 本合格证为本公司技术人员考核合格证明。
2. 持证者有出具合格证中所列项目检测数据的资格。
3. 本合格证有效期为五年，期满后应复核换证。
4. 本合格证由本人保存，以备检查。
5. 无发证单位盖章则此证无效。

发证单位：苏州康恒检测技术有限公司

发证日期：2019年9月25日



苏州康恒检测技术有限公司技术人员考核

合格证

证书编号：KHJC-044

工作岗位：环境事业部

姓名：盛永波

性别：男

技术职称：/

出生年月：1997年2月



持证说明：

1. 本合格证为本公司技术人员考核合格证明。
2. 持证者有出具合格证中所列项目检测数据的资格。
3. 本合格证有效期为五年，期满后应复核换证。
4. 本合格证由本人保存，以备检查。
5. 无发证单位盖章则此证无效。

发证单位：苏州康恒检测技术有限公司

发证日期：2020年09月11日



5.4 水质、废气噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

质控数据统计表

检测日期		2021.11.01						
检测项目	质控措施	质控样		平行样		加标回收		空白样
		标准值 (mg/L)	检测值 (mg/L)	数量	相对偏差 (%)	数量	回收率 (%)	数量
废水	化学需氧量	108±8/41.8±3.0	104/39.7	3	1.0/1.1/0.00	/	/	1
	氨氮	15.2±0.8	15.7	2	2.5/4.5	/	/	1
	总磷	/	/	2	0.00/0.00	1	97.5	1
	总氮	0.940±0.086	0.942	2	2.0/3.6	/	/	1
有组织	非甲烷总烃	/	/	3	0.93/3.0/1.6	/	/	1
无组织	非甲烷总烃	/	/	2	0.00/3.8	/	/	1
检测日期		2021.11.02						
废水	化学需氧量	108±8/41.8±3.0	106/40.3	3	0.00/2.0/0.00	/	/	1
	氨氮	15.2±0.8	14.7	2	0.77/1.2	/	/	1
	总磷	/	/	2	0.29/0.00	1	97.8	1
	总氮	0.940±0.086	0.893	2	0.55/1.4	/	/	1
有组织	非甲烷总烃	/	/	3	2.4/0.43/1.7	/	/	1
无组织	非甲烷总烃	/	/	2	2.4/1.9	/	/	1

表六 验收监测内容

本次竣工验收监测是澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发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，评价本项目污染物排放是否符合国家标准。监测期间项目生产线及各类环保设施正常运行、工况稳定。

6.1 废水监测内容

表 6.1-1 废气监测内容及频次

监测点位	监测因子	监测频次
生活污水排放口 S1	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	监测 2 天，每天监测 4 次
工业废水排放口 S2	pH、COD、SS	监测 2 天，每天监测 4 次
备注	/	

6.2 废气监测内容

表 6.2-1 废气监测内容及频次

监测点位	监测因子	监测频次
1#排气筒	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
2#排气筒	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
3#排气筒	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
无组织 O1~4	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 4 次
厂区内	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 4 次
备注	/	

6.3 噪声监测内容

表 6.3-1 厂界噪声监测内容及频次

监测点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	监测方法
▲N1	东厂界外 1 米	等效 A 声级 (Leq)	连续监测 2 天， 每天昼夜间 1 次	《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 (GB12348-2008)
▲N2	南厂界外 1 米			
▲N3	西厂界外 1 米			
▲N4	北厂界外 1 米			
备注	/			

表七 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况

验收监测期间，项目正常运行，产品产能为设计产能的 80%~85%，达到设计产能 75%以上，具体见表 7.1。

表 7.1-1 验收监测期间产品工况记录表

序号	研发内容	监测期间产量			
		2021 年 11 月 01 日		2021 年 11 月 02 日	
		产量	负荷	产量	负荷
1	固体制剂	0.23kg/d	80	0.24kg/d	83
2	液体制剂	0.23kg/d	80	0.21kg/d	75

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果及评价

本项目扩建完后生产废水接管白荡水质净化厂集中处理，执行白荡水质净化厂接管标准。

表 7.2-1 废水监测结果

采样地点	日期	检测项目 单位 mg/L					
		pH	COD	悬浮物	氨氮	总磷	总氮
生活污水排放口 S1	2021.11.01	7.5	195	84	11.9	5.00	17.6
		7.5	187	80	12.4	4.70	16.8
		7.6	189	74	11.0	4.20	15.1
		7.5	193	72	13.7	6.10	19.0
	均值	7.5~7.6	191	78	12.2	5.00	17.1
	2021.11.02	7.5	212	90	13.0	5.22	18.3
		7.5	200	83	12.8	5.10	18.0
		7.5	196	86	14.6	4.90	21.7
		7.6	200	94	12.3	5.99	21.8
	均值	7.5~7.6	202	88	13.2	5.3	20.0
工业废水排放口 S2	2021.11.01	7.7	9	4	/	/	/
		7.7	9	ND	/	/	/
		7.7	9	ND	/	/	/
		7.7	10	ND	/	/	/
	均值	7.7	9	ND			
	2021.11.02	7.7	11	ND	/	/	/
		7.7	11	ND	/	/	/
		7.7	11	ND	/	/	/
7.7		11	ND	/	/	/	

		7.7	10	ND	/	/	/
	均值	7.6~7.7	11	ND	/	/	/
评价标准		6~9	500	400	45	8	70
评价		达标	达标	达标	达标	达标	达标
备注		/					

7.2.2 废气监测结果及评价

表 7.2-2 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	1#排气筒对应处理设施进口					
		2021.11.01			2021.11.02		
		Q1-1	Q1-2	Q1-3	Q1-4	Q1-5	Q1-6
排气筒高度	m	15					
烟道截面积	m ²	0.18					
烟气流速	m/s	4.28	3.70	4.01	4.65	4.41	4.28
标干风量	Nm ³ /h	2521	2181	2354	2749	2599	2519
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.43	1.50	1.54	0.70	0.83	0.78
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.00361	0.00327	0.00363	0.00192	0.00216	0.00196
备注	/						

表 7.2-3 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	1#排气筒对应处理设施出口						标准限值 (mg/m ³)	评价 结论
		2021.11.01			2021.11.02				
		Q2-1	Q2-2	Q2-3	Q2-4	Q2-5	Q2-6		
排气筒高度	m	15						/	/
烟道截面积	m ²	0.075						/	/
烟气流速	m/s	9.38	8.43	8.91	9.56	9.40	9.27	/	/
标干风量	Nm ³ /h	2306	2064	2174	2349	2310	2269	/	/
非甲烷总烃 排放浓度	mg/m ³	1.01	0.92	0.94	0.59	0.61	0.62	70	达标
非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.00233	0.0019	0.00204	0.00139	0.0014	0.00141	3.0	达标
备注	/								

表 7.2-4 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	2#排气筒对应处理设施进口					
		2021.11.01			2021.11.02		
		Q3-1	Q3-2	Q3-3	Q3-4	Q3-5	Q3-6
排气筒高度	m	15					
烟道截面积	m ²	0.22					
烟气流速	m/s	4.92	5.25	5.48	5.02	4.80	4.67

标干风量	Nm ³ /h	3758	3763	3905	3610	3431	3347
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.07	1.13	1.18	1.20	1.39	1.32
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.00402	0.00425	0.00461	0.00433	0.00477	0.00442
备注	/						

表 7.2-5 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	2#排气筒对应处理设施出口						标准限值 (mg/m ³)	评价结论
		2021.11.01			2021.11.02				
		Q4-1	Q4-2	Q4-3	Q4-4	Q4-5	Q4-6		
排气筒高度	m	15						/	/
烟道截面积	m ²	0.22						/	/
烟气流速	m/s	5.59	5.80	6.19	5.58	5.48	5.27	/	/
标干风量	Nm ³ /h	3976	4121	4392	3983	3909	3752	/	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.98	0.98	1.01	0.82	1.13	1.16	70	达标
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0039	0.00404	0.00444	0.00327	0.00442	0.00435	3.0	达标
备注	/								

表 7.2-6 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	3#排气筒对应处理设施进口					
		2021.11.01			2021.11.02		
		Q5-1	Q5-2	Q5-3	Q5-4	Q5-5	Q5-6
排气筒高度	m	15					
烟道截面积	m ²	0.18					
烟气流速	m/s	1.51	1.85	1.86	1.85	1.51	1.85
标干风量	Nm ³ /h	889	1089	1085	1090	889	1089
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.13	1.03	1.07	0.73	0.76	0.79
非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.001	0.00115	0.00116	0.000796	0.000676	0.00086
备注	/						

表 7.2-7 有组织废气监测结果及评价表

项目	单位	3#排气筒对应处理设施出口						标准限值 (mg/m ³)	评价结论
		2021.11.01			2021.11.02				
		Q6-1	Q6-2	Q6-3	Q6-4	Q6-5	Q6-6		
排气筒高度	m	15						/	/
烟道截面积	m ²	0.075						/	/
烟气流速	m/s	3.40	3.57	3.73	3.71	3.40	3.87	/	/
标干风量	Nm ³ /h	826	865	903	908	826	944	/	/
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.68	0.98	0.63	0.61	0.58	0.60	70	达标

非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.000562	0.000848	0.000569	0.000554	0.000479	0.000566	3.0	达标
备注	/								

表 7.2-8 有组织废气监测结果及评价表 (3)

项目	1#排气筒处理效率 (%)					
非甲烷总烃	35.46	41.90	43.80	27.60	35.19	28.06
项目	2#排气筒处理效率 (%)					
非甲烷总烃	2.99	4.94	3.69	24.48	7.34	1.58
项目	3#排气筒处理效率 (%)					
非甲烷总烃	43.80	26.26	50.95	30.40	29.14	34.19

监测结果表明, 验收监测期间, 非甲烷总烃能够达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 排放限值的要求。污染因子的总处理效率较低, 主要因为污染物进口浓度较低。

表 7.2-9 无组织废气监测结果及评价表

检测项目	采样日期	样品编号	检测项目 单位: mg/Nm ³				厂界浓度最大值	标准限值 (mg/m ³)	评价结论
			上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4			
非甲烷总烃 (厂界)	2021.11.01	第一次	0.49	0.60	0.53	0.55	0.59	3.2	达标
		第二次	0.44	0.64	0.56	0.58			
		第三次	0.46	0.56	0.56	0.54			
		第四次	0.47	0.55	0.70	0.53			
	2021.11.02	第一次	0.48	0.63	0.60	0.59	0.64		
		第二次	0.48	0.58	0.63	0.56			
		第三次	0.49	0.57	0.69	0.74			
		第四次	0.42	0.62	0.62	0.54			
非甲烷总烃 (车间外 1m)	2021.11.01	第一次	0.51			0.79	6	达标	
		第二次	0.57						
		第三次	0.79						
		第四次	0.78						
	2021.11.02	第一次	0.62			0.74		达标	
		第二次	0.64						
		第三次	0.74						

		第四次	0.63		
备注： /					

表 7.2-10 监测期间厂界无组织气象参数

监测日期	气温 (°C)	气压 (KPa)	风速 (m/s)	风向
2021.11.01	20.0	102.5	1.2	东北
2021.11.02	18.0~20.7	102.3~102.5	1.1~1.3	东北

7.2.3 噪声监测结果及评价

表 7.2-11 厂界噪声监测结果及评价表

点位 监测时间		N1 dB(A)	N2 dB(A)	N3 dB(A)	N4 dB(A)	3类区标准 dB(A)	评价
2021.11.01	昼间	59.2	56.6	54.8	57.5	65 (3类)	达标
	夜间	48.5	49.3	48.1	47.5	55 (3类)	达标
2021.11.02	昼间	59.3	56.4	54.6	56.4	65 (3类)	达标
	夜间	49.3	48.7	47.5	48.2	55 (3类)	达标
气象参数		2021.11.01 (昼间: 晴, 风速 0.9~1.1m/s 夜间 晴, 风速 1.2~1.3m/a) 2021.11.02 (昼间: 多云, 风速 0.9~1.1m/s 夜间 多云, 风速 1.2~1.3m/a)					
备注		验收监测期间, 正常生产。					

7.2.4 总量考核

表 7.2-12 污染物排放指标考核表

废气污染物名称		总量控制指标 (t/a)	实测总量 (t/a)	执行情况
废气	非甲烷总烃	0.2908	0.017	达标
生活污水	COD	0.538	0.21	达标
	SS	0.323	0.0946	达标
	氨氮	0.038	0.014	达标
	总磷	0.005	0.005	达标
生产废水	COD	0.0004	0.00004	达标
	SS	0.00035	/	达标
备注		<p>1、废气污染物总量 = $\sum_{k=1}^n (\text{排放速率}_k \times \text{年运行时间}_k \times 10^{-3})$。</p> <p>2、项目生产运行时间为 2240 小时。</p>		

表八 环境管理检查

8.1 环境管理检查

表 8.1-1 环境管理检查表

序号	检查内容	检查情况
1	项目从立项到试生产各阶段，环境保护法律、法规、规章制度的执行情况	本项目委托南京易环环保科技有限公司于 2020 年 09 月完成《澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目环境影响报告表》，并于 2021 年 01 月 18 日通过《澳美制药（苏州）有限公司心脑血管神经系统及抗炎抗过敏药物抑制剂研发项目环境影响报告表的审批意见》（高新区环保局，苏行审环评[2021]90010 号）。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料是否齐全	建设项目环评报告表及批复等环境保护审批手续基本齐全，环境保护档案资料基本齐备
3	环境保护组织机构及规章制度是否健全	企业设有专人负责日常环境管理
4	环境保护设施建成及运行记录	环境保护设施已建成，需进一步完善运行、维护记录等
5	环境保护措施落实情况及实施效果	环境保护措施落实情况基本符合要求，废气、废水、噪声排放符合相关标准要求
6	“以新带老”环境保护要求的落实	不涉及
7	环境风险防范措施、应急监测计划的制定	企业已编制完成应急预案，目前正在备案中
8	排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、测试情况检查	本项目已按规范设置废气排口，安装环保标识牌
9	工业固体废物、危险废物的处理处置和回收利用情况及相关协议	本项目产生的固体废物均分类收集妥善处置或利用，实现“零”排放。 项目产生的实验废液、小试样品、废样品、清洗废液、试剂瓶委托淮安华昌固废处置有限公司处理。
10	生态恢复、绿化及植被恢复、搬迁或移民工程落实情况	/
11	环境敏感目标保护措施落实情况	本项目以实验室为边界设置 100m 卫生防护距离，该范围内无常住居民区等环境敏感目标
12	废水循环利用（中水回用）情况	/
13	项目立项、建设、调试、验收监测过程中有无环境投诉、违法或处罚记录	无
14	环境影响评价文件中提出的环境监测计划落实情况	已落实环境监测计划

8.2 批复执行情况检查

表 8.2-1 批复执行情况检查表

序号	批复要求	落实情况
1	该项目试剂瓶清洗废水、设备废水和生活污水一起排入市政污水管网，厂区污水排口 COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准	根据监测报告可知，厂区污水排口 COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准

2	<p>加强废气管理,生产废气须经处理后通过 15 米高排气筒达标排放,非甲烷总烃有组织废气排放浓度$\leq 70\text{mg}/\text{m}^3$,《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)浓度的 80%,厂区内挥发性有机物无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)</p>	<p>本项目排气筒高度达到 15m,根据监测报告可知,非甲烷总烃有组织$\leq 70\text{mg}/\text{m}^3$,无组织非甲烷总烃能够达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)浓度的 80%,厂区内挥发性有机物无组织排放能够达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)</p>
3	<p>采取切实有效的隔音降噪措施,确保项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,昼间$\leq 65\text{dB}(\text{A})$,夜间$\leq 55\text{dB}(\text{A})$</p>	<p>采取了有效的隔音降噪措施,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</p>
4	<p>建设单位应落实报告表提出的各项固体废物污染防治措施,一般固体废物、危险废物须分类收集、处置。一般固体废物企业回收外售,不得随意扔撒或者堆放。本项目产生的危险废物种类为实验废液、小试样品、废流动介质、废样品、清洗废液 HW49(900-047-49)、废活性炭、试剂瓶 HW49(900-041-49)、和废树脂 HW13(900-015-13),须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》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单。</p>	<p>项目产生的固体废物分类收集,妥善处置或利用,不排放。危险废物委托有资质单位进行处理,并执行危险废物转移联单制度</p>
5	<p>该项目实施后,建设单位应落实环评文件提出的以实验室为界设置 100 米卫生防护距离的要求,目前该范围内无居民等敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标。</p>	<p>建设单位实验室外 100m 卫生防护距离内无敏感目标</p>
6	<p>采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报我局备案,防止各类污染事故发生。</p>	<p>采取了有效的环境风险防范措施和应急措施,已编制完成《突发环境事件应急预案》,目前正在备案</p>
7	<p>排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)的要求执行。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准。</p>	<p>各类污染物排放口已设置监测采样口并安装环保标志牌,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准。</p>

表九 验收监测结论及建议

9.1 验收监测结论

9.1.1 废水监测结论

验收监测期间，排放口水质达到白荡水质净化厂接管标准。

9.1.2 废气监测结论

验收监测期间，非甲烷总烃排放限值能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）排放限值的要求。

9.1.3 噪声监测结论

验收监测期间，本项目厂界四周的昼、夜间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

9.1.4 固废情况

本项目产生的固体废物均分类收集妥善处置或利用，实现“零”排放。

项目产生的实验废液、小试样品、废样品、清洗废液、试剂瓶委托苏淮安华昌固废处置有限公司处理。废活性炭和废流动介质暂未产生，目前还未处置。

9.1.5 总量执行情况

本项目废气、废水总量符合环评预测排放总量。

9.2 建议

- 1、建议该公司进一步完善健全环境管理规章制度，在保证污染物稳定达标排放的基础上，进一步加强对生产全过程的环保管理及监督，最大减轻项目对环境带来的影响；
- 2、委托有资质的单位定期进行监测，以及及时掌握污染物的排放情况；
- 3、建议公司增强全员环保意识，加强环保知识培训，建设环保文明的企业；
- 4、当项目生产工艺、生产产品及产量有变化时，请及时按建设项目环保管理的有关要求报告相关环境行政主管部门。