

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管
管药物生产基地扩建项目
竣工环境保护验收监测报告

先声药业有限公司

2024年4月

建设单位：先声药业有限公司

建设单位法人代表：任晋升

电话：025-58286999

传真：/

邮编：210000

地址：江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号

目录

1 项目概况	1
2 验收编制依据	4
3 工程建设概况	6
3.1 地理位置及平面布置	6
3.2 建设内容	6
3.3 水源及水平衡	47
3.4 生产工艺	49
4 主要污染源及治理措施	113
4.1 污染物治理设施	113
4.2 其他环保设施	128
4.3 环境保护“三同时”落实情况	129
5 环评主要结论、建议及环评批复要求	132
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议	132
5.2 审批部门审批意见	135
5.3 变动情况说明	140
6 验收评价标准	143
6.1 废气污染物排放标准	143
6.2 废水污染物排放标准	145
6.3 噪声排放标准	146
6.4 固废贮存标准	146
7 验收监测内容	147
7.1 环境保护设施调试效果	147
7.2 废气	147
7.3 废水	148
7.4 噪声	148
8 质量保障措施和检测分析方法	149
8.1 验收工况	149

8.2 质量保障体系.....	150
8.3 检测分析方法及仪器.....	150
9 检测结果分析	154
9.1 废气检测结果.....	154
9.2 废水检测结果.....	176
9.3 噪声检测结果.....	178
9.4 污染物排放总量核算.....	178
10 结论和建议	182
10.1 验收主要结论.....	182
10.2 建议.....	185
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	186

附图

附图 1 企业地理位置图

附图 2 企业周边环境概况图

附图 3 全厂平面布置图

附图 4 企业雨污管网图

附件

- 1、环评审批意见；
- 2、排污许可证正本；
- 3、应急预案备案表；
- 4、检测报告；
- 5、危废处置协议；
- 6、验收工况说明；
- 7、关于污水站“芬顿系统”停运的报备说明；
- 8、一般变动环境影响分析；
- 9、竣工环境保护验收意见及签到表。

1 项目概况

先声药业有限公司成立于 1998 年 9 月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。

先声药业有限公司原址位于南京浦口经济开发区，由于江北新区规划调整，公司于 2016 年投资建设了抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地（高新技术园区）建设项目（以下简称“一期”），厂址搬迁至南京江北新区生物医药谷华康路 99 号。该项目于 2016 年获得批复，并于 2019 年完成自主验收。

公司于 2022 年 5 月投资建设了先声药业有限公司制剂扩产项目（以下简称“二期”），该项目于 2022 年 5 月 25 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复〔2022〕61 号），目前正在调试中。

公司于 2022 年 12 月投资建设了先声药业有限公司新冠口服药扩建项目（以下简称“三期”），该项目于 2022 年 12 月 12 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复〔2022〕30 号），目前正在调试中。

根据市场需求，公司拟投资 1200 万元利用现有厂房及设施建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目（以下简称“四期”），依托现有普通原料药车间新建右莰醇原料药生产线、依达拉奉原料药生产线、阿普斯特原料药生产线、甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线，依托现有抗肿瘤类原料药车间新建甲磺酸仑伐替尼原料药生产线、哌柏西利原料药生产线、伊布替尼原料药生产线、苹果酸卡博替尼原料药生产线，依托现有抗肿瘤类制剂车间新建 1 条胶囊生产线（主要产品为甲磺酸仑伐替尼胶囊、哌柏西利胶囊和伊布替尼胶囊）和 1 条片剂生产线（主要产品为苹果酸卡博替尼片和瑞卢戈利片），依托现有普通固体制剂车间新建 1 条胶囊生产线（主要产品为塞来昔布胶囊）和 3 条片剂生产线（2#片剂生产线主要产品为替诺福韦艾拉芬胺富马

酸片、普瑞巴林缓释片，3#片剂生产线主要产品为甲苯磺酸艾多沙班片和阿普斯特片，4#片剂生产线主要产品为枸橼酸托法替布片)，依托现有提取车间新建2条浸膏生产线(1#浸膏生产线主要产品为气血康浸膏，2#浸膏生产线主要产品为咳喘宁浸膏)，依托现有口服液制剂车间新建2条口服液生产线(1#口服液生产线主要产品为气血康口服液，2#口服液生产线主要产品为咳喘宁口服液)。同时关停现有一期工程依折麦布原料药生产线、盐酸普拉克索原料药生产线、阿奇沙坦原料药生产线、甲磺酸伊马替尼原料药生产线、盐酸厄洛替尼原料药生产线、奥沙利铂原料药生产线，以及配套的制剂生产线。

目前该项目已于2023年3月31日获得了南京江北新区管理委员会行政审批局批复(宁新区管审环建[2023]5号)(见附件1)，目前正在调试中。

项目名称：抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目；

项目性质：扩建；

行业类别：C2720 化学药品制剂制造；

建设地点：江苏省南京江北新区华康路99号；

投资总额：项目总投资为1200万元；

占地面积：依托现有原料药车间及普通固体制剂车间，无新增占地面积；

劳动定员：新增100人；

工作制度：原料车间：两班制，年工作300天，年工作小时4800小时；制剂车间：三班制，年工作320天，年工作小时7680小时；提取车间：一班制，年工作300天，年工作小时2400小时；口服液车间：一班制，年工作300天，年工作小时2400小时；

2023年10月，该项目及配套设施建设完毕并开始进行调试。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)、《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)的有关规定,2023 年 12 月先声药业有限公司委托开展该项目的验收工作,对项目中废水、废气、噪声、固体废弃物等污染物现状排放和各类环保治理设施进行了现场勘查,并在收集查阅相关资料的基础上,编制了本项目竣工环境保护验收监测方案。2023 年 12 月 26~29 日、2024 年 2 月 28~29 日,委托南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司对该项目废水、废气、噪声进行了现场监测。根据监测结果和现场环境管理检查情况,编制了本次验收监测报告。

经对照可知,本项目列入《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》,属于重点管理,企业已取得排污许可证,证书编号为 91320100135665907G001P。企业应急预案已完成备案。

本次针对四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目进行验收,验收期间,由于二、三期项目也均在调试运行,故一并开展了验收工作。企业一、二、三、四期项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口,无法单独核算四期项目废气、废水总量,本次对四期项目建成后全厂污染物总量进行评估。

2 验收编制依据

(1)《中华人民共和国环境保护法》(主席令第九号,2014年4月24日);

(2)《中华人民共和国水污染防治法》,(2018年1月1日起施行);

(3)《中华人民共和国大气污染防治法》,(2018年10月26日修订);

(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》,(2018年12月29日起施行);

(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》,(2020年9月1日起施行);

(6)《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院令第682号,2017年7月16日);

(7)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局,苏环控[1997]122号,1997年9月21日);

(8)《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);

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

(10)关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函[2020]688号);

(11)《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);

(12)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》(江苏省环境保护厅,苏环办[2018]34号,2018年1月26日);

(13)《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》(环境保护部办公厅,环办[2015]113号);

(14)《省生态环境厅关于江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(办〔2024〕16号);

(15)《先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书》(江苏绿源工程设计研究有限公司,2023年3月);

(16)《先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书的批复》(南京市江北新区管理委员会行政审批局,2023年3月31号,宁新区管审环建[2023]5号);

(17)先声药业有限公司提供的其他资料。

3 工程建设概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

本项目位于南京市江北新区高新生物医药谷华康路 99 号，项目周边 500m 范围内主要为同类型医药企业，与周边环境相容，不涉及居民、医院等环境敏感点。项目地理位置与环评保持一致，详见附图 1，周边 500m 概况示意图详见附图 2。

3.1.2 平面布置

厂区已建建筑包括比阿培南合成车间、普通原料药合成车间、比阿培南粉针车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤类制剂车间、口服液体制剂车间、综合无菌制剂车间、提取车间、普通固体制剂车间、质管楼、综合仓库、预留综合制剂车间、办公楼、餐厅、危险品库、污水处理站等。本项目主要涉及普通固体制剂车间、普通原料药车间、抗肿瘤原料药合成车间、提取车间、污水处理站、危废库、危险品仓库、综合仓库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施，平面布置图不发生变动，与环评保持一致，详见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 产品方案

企业实际建设产品方案与环评保持一致。

先声药业有限公司利用原生产线和厂房设施建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目，依托现有普通原料药车间生产右莰醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药 75kg/a，依托现有抗肿瘤类原料药车间生产甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，依托现有抗肿瘤类制剂车间生产甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/

年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，依托现有普通固体制剂车间生产枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，依托现有提取车间生产气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，依托现有口服液制剂车间生产咳喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年。具体详见下表：

表 3.2-1a 建设项目产品方案

序号	工程名称	产品名称	设计生产规模	实际建设生产规模	备注
1	甲磺酸仑伐替尼原料药生产线	甲磺酸仑伐替尼原料药	35kg/a	35kg/a	与环评一致
2	哌柏西利原料药生产线	哌柏西利原料药	68kg/a	68kg/a	
3	伊布替尼原料药生产线	伊布替尼原料药	90kg/a	90kg/a	
4	苹果酸卡博替尼原料药生产线	苹果酸卡博替尼原料药	98kg/a	98kg/a	
5	甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线	甲苯磺酸艾多沙班原料药	75kg/a	75kg/a	
6	阿普斯特原料药生产线	阿普斯特原料药	60kg/a	60kg/a	
7	依达拉奉原料药生产线	依达拉奉原料药	35kg/a	35kg/a	
8	右蒽醇原料药生产线	右蒽醇原料药	35kg/a	35kg/a	
9	1#胶囊剂生产线	甲磺酸仑伐替尼胶囊	750万粒/年	750万粒/年	
		哌柏西利胶囊	70万粒/年	70万粒/年	
		伊布替尼胶囊	60万粒/年	60万粒/年	
10	2#胶囊剂生产线	塞来昔布胶囊	2500万粒/年	2500万粒/年	
11	1#片剂生产线	苹果酸卡博替尼片	150万片/年	150万片/年	
		瑞卢戈利片	100万片/年	100万片/年	
12	2#片剂生产线	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200万片/年	1200万片/年	

		普瑞巴林缓释片	200万片/年	200万片/年
13	3#片剂生产线	甲苯磺酸艾多沙班片	100万片/年	100万片/年
		阿普斯特片	210万片/年	210万片/年
14	4#片剂生产线	枸橼酸托法替布片	600万片/年	600万片/年
15	1#浸膏	气血康浸膏	1000万支/年	1000万支/年
16	2#浸膏生产线	咳喘宁浸膏	1000万支/年	1000万支/年
17	1#口服液生产线	气血康口服液 (有糖型)	1000万支/年	1000万支/年
18	2#口服液生产线	咳喘宁口服液	1000万支/年	1000万支/年

表 3.2-1b 扩建前后全厂产品方案

类别	产品名称	设计生产能力			去向	备注
		扩建前	扩建后	增减量		
普通原料药车间	依折麦布	50kg/a	0	-50kg/a	自用	与环评一致
	盐酸普拉克索	5kg/a	0	-5kg/a	自用	
	阿奇沙坦	200kg/a	0	-200kg/a	自用	
	盐酸帕洛诺司琼	0.99kg/a	0.99kg/a	0	自用	本项目不涉及
	扎那米韦	77kg/a	77kg/a	0	自用	与环评一致
	右莰醇	0	35kg/a	+35kg/a	自用	
	依达拉奉	0	35kg/a	+35kg/a	自用	
	阿普斯特	0	60kg/a	+60kg/a	自用	
	甲苯磺酸艾多沙班	0	75kg/a	+75kg/a	自用	本项目不涉及
	SSD84232	200kg/a	200kg/a	0	自用	
抗肿瘤类原料药车间	盐酸苯达莫斯汀	20kg/a	20kg/a	0	自用	本项目不涉及
	硼替佐米	5kg/a	5kg/a	0	自用	与环评一致
	甲磺酸伊马替尼	100kg/a	0	-100kg/a	自用	
	盐酸厄洛替尼	150kg/a	0	-150kg/a	自用	
	奈达铂	10kg/a	10kg/a	0	自用	本项目不涉及
	奥沙利铂	5kg/a	0	-5kg/a	自用	与环评一致
	培美曲塞二钠	5kg/a	5kg/a	0	自用	本项目不涉及
	甲磺酸仑伐替尼	0	35kg/a	+35kg/a	自用	与环评一致
	哌柏西利	0	68kg/a	+68kg/a	自用	
	伊布替尼	0	90kg/a	+90kg/a	自用	
	苹果酸卡博替尼	0	98kg/a	+98kg/a	自用	
抗肿瘤类制剂	注射用盐酸苯达莫	80万支/年	80万支/年	0	外售	本项目

车间	斯汀					不涉及
	注射用硼替佐米	10万支/年	10万支/年	0	外售	
	注射用捷佰舒	418万瓶/年	418万瓶/年	0	外售	
	注射用奥沙利铂	83.6万瓶/年	0	-83.6万瓶/年	外售	与环评一致
	注射用培美曲塞二钠	110万瓶/年	110万瓶/年	0	外售	本项目不涉及
	注射用培美曲塞二钠	60万支/年	60万支/年	0	外售	
	甲磺酸伊马替尼片	100万片/年	0	-100万片/年	外售	与环评一致
	盐酸厄洛替尼片	100万片/年	0	-100万片/年	外售	
	甲磺酸仑伐替尼胶囊	0	750万粒/年	+750万粒/年	外售	
	哌柏西利胶囊	0	70万粒/年	+70万粒/年	外售	
	伊布替尼胶囊	0	60万粒/年	+60万粒/年	外售	
	苹果酸卡博替尼片	0	150万片/年	+150万片/年	外售	
	瑞卢戈利片	0	100万片/年	+100万片/年	外售	
口服液制剂车间	妇康宝	100万支/年	100万支/年	0	外售	本项目不涉及
	强身口服液	400万支/年	400万支/年	0	外售	
	咳喘宁合剂	40万支/年	40万支/年	0	外售	
	气血康口服液(有糖型)	40万支/年	1040万支/年	+1000万支/年	外售	/
	气血康口服液(无糖型)	40万支/年	40万支/年	0	外售	本项目不涉及
	咳喘宁口服液	4800万支/年	5800万支/年	+1000万支/年	外售	与环评一致
口服液提取车间	气血康口服液浸膏	2625万支/年	3625万支/年	+1000万支/年	自用	
	咳喘宁口服液浸膏	2625万支/年	3625万支/年	+1000万支/年	自用	
普通固体制剂车间	依折麦布片	500万片/年	0	-500万片/年	外售	本项目不涉及
	盐酸普拉克索片	500万片/年	0	-500万片/年	外售	
	阿奇沙坦片	250万片/年	0	-250万片/年	外售	

	瑞舒伐他汀钙片	100万片/年	100万片/年	0	外售	本项目不涉及
	富马酸氯马斯汀胶囊	100万粒/年	100万粒/年	0	外售	
	富马酸氯马斯汀干混剂	100万包/年	100万包/年	0	外售	
	阿奇霉素颗粒	100万包/年	100万包/年	0	外售	
	富马酸比索洛尔胶囊	1000万粒/年	1000万粒/年	0	外售	
	扎那米韦吸入粉雾剂	100万瓶/年	100万瓶/年	0	外售	
	新冠口服药片剂	3.2亿片/年	3.2亿片/年	0	外售	
	枸橼酸托法替布片	0	600万片/年	+600万片/年	外售	与环评一致
	阿普斯特片	0	210万片/年	+210万片/年	外售	
	甲苯磺酸艾多沙班片	0	100万片/年	+100万片/年	外售	
	普瑞巴林缓释片	0	200万片/年	+200万片/年	外售	
	塞来昔布胶囊	1000万粒/年	3500万粒/年	+2500万粒/年	外售	
	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	0	1200万片/年	+1200万片/年	外售	
综合无菌制剂车间	复方必存	500万支/年	500万支/年	0	外售	本项目不涉及
	盐酸帕洛诺司琼注射液	536万支/年	536万支/年	0	外售	
	依达拉奉注射液	2600万支/年	2600万支/年	0	外售	
	依达拉奉右旋醇注射液用浓溶液	4790万支/年	4790万支/年	0	外售	
比阿培南合成车间	比阿培南	170kg/a	170kg/a	0	自用	
比阿培南粉针车间	注射用比阿培南	550万支/年	550万支/年	0	外售	

3.2.2 工程组成

本项目工程组成情况详见下表。

表 3.2-2 本项目工程组成一览表

类别	工程名称	环评设计规模	实际建设情况
		本项目扩建后	
主体工程	普通原料药生产车间	依托现有车间	与环评一致
	抗肿瘤类原料药车间	依托现有车间	与环评一致
	抗肿瘤类制剂车间	依托现有车间	与环评一致
	口服液制剂车间	依托现有车间	与环评一致
	口服液提取车间	依托现有车间	与环评一致
	普通固体制剂车间	依托现有车间	与环评一致
	综合无菌制剂车间	本项目不涉及	本项目不涉及
	比阿培南合成车间	本项目不涉及	本项目不涉及
	比阿培南粉针车间	本项目不涉及	本项目不涉及
贮运工程	危险品仓库一	建筑面积 718m ² ，甲类，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	危险品仓库二	建筑面积 510m ² ，甲类，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	罐区	地埋乙醇储罐：3×15m ³ ，现有内容保持不变	与环评一致
	综合仓库	建筑面积 9106m ² ，丙类，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
公用工程	给水系统	依托现有市政供水管网，本项目新增用水量 21097t/a，扩建后全厂用水量 169780.35t/a	与环评一致
	排水工程	依托现有排水管网、排放口。本项目新增排水量 13917t/a，扩建后全厂排水量 103261.62t/a	与环评一致
	循环水系统	本项目新增 1 台冷却塔，设计能力 563t/h，扩建后全厂循环水耗用量为 300t/h	与环评一致
	供电系统	依托现有供配电设施，本项目增加用电量 800 万 kwh/a，扩建后全厂用电量 2200 万 kwh/a。	与环评一致
	蒸汽系统	依托园区现有集中供热管网。本项目增加蒸汽用量 6800t/a，扩建后全厂蒸汽用量 33034.8t/a	与环评一致
	纯水制备	本项目依托厂内现有的纯水制备系统（设计能力 19t/h），本项目新增纯水量 3.31t/h，扩建后全厂纯水用量约为 13.45t/h	与环评一致
环保工程	废气处理	普通固体制剂车间依托现有，“初效过滤+布袋除尘”	与环评不一致，实际废气经“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”处理
		抗肿瘤类制剂车间依托现有，“初效过滤+布袋除尘”	与环评一致
		提取车间依托现有，“三级水吸收+活性炭吸附”	与环评一致
		抗肿瘤原料药/普通原料药车间工艺废气依托现有，	与环评一致

类别	工程名称	环评设计规模	实际建设情况	
		本项目扩建后		
		“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附-脱附”；抗肿瘤原料药/普通原料药车间无组织废气依托现有，“氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附”。	本项目不涉及	
		比阿培南合成车间工艺废气依托现有，“冷凝+碱吸收+除雾+活性炭吸附”；比阿培南车间无组织废气依托现有，“碱吸收”装置处理。		
		污水处理站装置区废气依托现有，“生物除臭系统”		与环评一致
		危废仓库废气依托现有，“活性炭吸附”装置		与环评一致
		废水处理		依托厂内现有污水站采用“芬顿+絮凝沉淀+综合废水调节池+生化装置(一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池)+沉淀”处理工艺，设计能力 500m ³ /d。
噪声治理	减振、隔声	与环评一致		
固废处置	药渣堆场：1个 12m ² 。现有内容保持不变，本项目依托现有	与环评一致		
	危险固废暂存：1个 203m ² 危废库。现有内容保持不变，本项目依托现有	与环评一致		
风险防范和事故应急	事故应急池：1座 800m ³ 事故池。现有内容保持不变，本项目依托现有。	与环评一致		

3.2.3 主要原辅材料

本项目原辅材料使用情况见下表 3.2-3。原辅材料理化性质见表 3.2-4，建设项目实际建设中，原辅料种类、年用量与环评一致。

表 3.2-3 建设项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	环评中用量	实际用量	备注
		年耗量 (kg/a)	年耗量 (kg/a)	
1	SCR-4338	35.00	35.00	与环评一致
2	SCR-4339	27.65	27.65	
3	氢氧化钾	50.12	50.12	
4	二甲亚砜	210	210	
5	吡啶	30.25	30.25	
6	二甲基甲酰胺	1161.42	1161.42	
7	氯甲酸苯酯	59.20	59.20	
8	环丙胺	43.15	43.15	

9	丙酮	1408.90	1408.90
10	甲基吡咯烷酮	377.55	377.55
11	异丙醇	1220.75	1220.75
12	甲磺酸	9.45	9.45
13	乙酸	262.51	262.51
14	乙酸异丙酯	201.95	201.95
15	甲醇	1884.82	1884.82
16	无水乙醇	8088.44	8088.44
17	甲磺酸仑伐替尼	1.75	1.75
18	SCR-4367	88.00	88.00
19	SCR-4368	92.84	92.84
20	四氢呋喃	2249.42	2249.42
21	环己基氯化镁	480.00	480.00
22	SCR-4372	61.56	61.56
23	正丁醇	2080.08	2080.08
24	二异丙基乙胺	351.17	351.17
25	双(2-二苯基膦)苯醚	2.64	2.64
26	醋酸钯	0.92	0.92
27	丙二胺	45.60	45.60
28	正庚烷	1121.08	1121.08
29	盐酸	219.64	219.64
30	苯甲醚	1655.68	1655.68
31	氢氧化钠	37.24	37.24
32	哌柏西利	2	2
33	SCR-6098	90.00	90.00
34	SCR-6099	149.40	149.40
35	三苯基膦	194.40	194.40
36	偶氮二甲酸二异丙酯	150.30	150.30
37	二氯甲烷	7400.12	7400.12
38	SCR-6101	90.00	90.00
39	丙烯酰胺	31.50	31.50
40	枸橼酸钠水溶液	1.14	1.14
41	硅胶	45.00	45.00
42	活性炭	4.55	4.55
43	乙酸乙酯	3492.50	3492.50
44	SCR-6064	98.00	98.00
45	SCR-6067	57.40	57.40
46	SCR-6065	119.91	119.91
47	四甲基脲四氟硼酸盐	172.62	172.62

48	碳酸钠	669.41	669.41
49	L-苹果酸	37.03	37.03
50	2-丁酮	2338.84	2338.84
51	苹果酸卡博替尼	16.00	16.00
52	瑞卢戈利原料药	44.00	44.00
53	替诺福韦艾拉芬胺富马酸	336.00	336.00
54	普瑞巴林	660.00	660.00
55	SCR-6074	60.00	60.00
56	SCR-6072	57.66	57.66
57	乙腈	1348.74	1348.74
58	甲烷磺酸	64.29	64.29
59	SCR-6075	43.17	43.17
60	HOBt	33.78	33.78
61	对甲苯磺酸	27.00	27.00
62	甲苯磺酸艾多沙班	5.82	5.82
63	SCR-5466	54.00	54.00
64	醋酸异丙酯	297.60	297.60
65	乙酸酐	108.54	108.54
66	SCR-5469	49.50	49.50
67	乙酸丁酯	436.83	436.83
68	阿普斯特	3.00	3.00
69	枸橼酸托法替布	48.48	48.48
70	苯肼	35.00	35.00
71	乙酰乙酸乙酯	41.72	41.72
72	天然冰片	55.00	55.00
73	塞来昔布	336.00	336.00
74	碳酸钙	112.50	112.50
75	甘露醇	270.75	270.75
76	微晶纤维素	2684.00	2684.00
77	羟丙基纤维素	733.30	733.30
78	低取代羟丙纤维素	75.00	75.00
79	微晶纤维素	1101.50	1101.50
80	滑石粉	30.00	30.00
81	乳糖	364.88	364.88
82	羧甲淀粉钠	14.56	14.56
83	胶态二氧化硅	13.14	13.14
84	硬脂酸镁	236.98	236.98
85	交联羧甲基纤维素钠	279.14	279.14
86	十二烷基硫酸钠	12.00	12.00

87	交联聚维酮	626.00	626.00
88	聚氧乙烯	300.00	300.00
89	卡波姆	190.00	190.00
90	预胶化淀粉	95.18	95.18
91	羟丙纤维素	40.00	40.00
92	三七	26190.00	26190.00
93	黄芪	44440.00	44440.00
94	人参	5160.00	5160.00
95	粉葛	3570.00	3570.00
96	乙醇	16500.00	16500.00
97	石膏	7030.00	7030.00
98	药用氢氧化钠	3000.00	3000.00
99	药用盐酸	4600.00	4600.00
100	苦杏仁	14030.00	14030.00
101	麻黄、桔梗等中药材	55330.00	55330.00
102	乙醇	16500.00	16500.00
103	浸膏	40000.00	40000.00
104	蔗糖	400.00	400.00
105	蜂蜜	5000.00	5000.00
106	苯甲酸钠	4.00	4.00
107	浸膏	40000.00	40000.00
108	蔗糖	6336.00	6336.00
109	苯甲酸钠	40.00	40.00
110	阿司帕坦	339.00	339.00
111	乙酰磺胺酸钾	330.00	330.00
112	聚山梨酯 80	850.00	850.00
113	蜂蜜	390.00	390.00
114	苯甲酸	4.00	4.00
115	谷氨酸钠	1.00	1.00
116	阿胶	86.00	86.00
117	赤砂糖	2.00	2.00
118	黄酒	4.00	4.00

表 3.2-4 本项目原辅材料理化性质

名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒性毒理
氢氧化钾	白色斜方结晶，易溶于水，溶解时放出大量溶解热，溶于乙醇，微溶于醚	/	/
乙酸	无色透明液体，有强烈的刺激性酸臭，密度 1.0492g/cm ³ ，熔点 16.6℃，沸点 117.9℃；溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。蒸汽压 1.5kPa(20℃)；	闪点 42.78℃，自燃点 465℃，遇明火、高温、氧化剂有燃烧危险，其蒸汽浓度达到爆炸极限时遇火星会发生爆炸，爆炸极限 5.4-16%(100℃)。	有较强的腐蚀性。有毒。空气中最高容许浓度 10ppm。
乙酸酐	无色透明液体，有强烈的乙酸气味，相对密度 1.080g/cm ³ ，熔点-73℃，沸点 139℃，溶于冷水，溶于氯仿、乙醚和苯	其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高能引起燃烧爆炸	急性毒性：LD ₅₀ : 1780mg/kg(大鼠经口)
盐酸	无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，熔点-27.32℃，沸点 110℃，与水任意比互溶。	/	腐蚀性、刺激性
二甲基甲酰胺	无色透明易燃液体，略有氨味。熔点-61℃，沸点 152.8℃，折光率 1.427-1.429，密度 0.9487g/ml。能与水、醚、酯、酮、氯化烃和芳烃互溶。有吸湿性。	闪点 57.7℃。易燃，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应，甚至发生爆炸。与卤化物（如四氯化碳）能发生强烈反应。	急性毒性：LD ₅₀ 2800mg/kg(大鼠经口)；LC ₅₀ 9400mg/m ³ ，2 小时(小鼠吸入)；
对甲苯磺酸	白色针状或粉末结晶，易潮解，熔点38℃，沸点140℃，可溶于水、醇和其他极性溶剂	受高热分解产生有毒的硫化物烟气。	吸入、摄入或经皮肤吸收后对身体有害。
环丙胺	无色易挥发液体，沸点49-50℃，与水及甲醇、乙醇、苯、甲苯等溶剂互溶	遇明火、高热易燃烧爆炸。	急性毒性：LD ₅₀ : 445mg/kg(大鼠经口)

异丙醇	外观与性状: 无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味; 熔点(°C): -88.5; 沸点(°C): 80.3; 相对密度(水=1): 0.79; 相对蒸气密度(空气=1): 2.07; 燃烧热(kJ/mol): 1984.7; 闪点(°C): 12; 溶解性: 溶于水、醇、醚、苯、氯仿等大多数有机溶剂。	危险特性: 易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃; 有害燃烧产物: 一氧化碳。	毒性分级微毒类急性毒性口服- 大鼠 LD ₅₀ : 5840 毫克/公斤; 口服- 小鼠 LC ₅₀ : 3600 毫克/公斤。
二甲亚砜	外观与性状: 无色无臭的透明液体; 熔点(°C): 18.4; 沸点(°C): 189; 相对密度(水=1): 1.1; 相对蒸气密度(空气=1): 2.7; 燃烧热(kJ/mol): 1793.16; 闪点(°C): 95; 溶解性: 可与水以任意比例混合, 除石油醚外, 可溶解一般有机溶剂。	危险特性: 易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热可引起燃烧爆炸。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃。	毒性较小, LD ₅₀ : 9700 ~ 28300mg/kg (大鼠经口); 16500 ~ 24000mg/kg (小鼠经口)
吡啶	外观与性状: 无色或微黄色液体, 有恶臭; 熔点(°C): -41.6; 沸点(°C): 115.2; 相对密度(水=1): 0.98; 相对蒸气密度(空气=1): 2.73; 燃烧热(kJ/mol): 2826.51; 闪点(°C): 20; 溶解性: 溶于水和醇、醚等大多数有机溶剂。	易燃, 具强刺激性	LD ₅₀ : 1580mg/kg (大鼠经口)
溴化氢	无色气体, 熔点-87°C, 沸点-67°C, 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙酸。	/	LD ₅₀ : 76mg/kg (大鼠静脉)
氯甲酸苯酯	腐蚀性油状液体。不溶于水, 溶于乙醇、乙醚, 易溶于石油醚	遇水, 或受热放出有毒氯化氢气体	高毒。吸入-大鼠 LCL0: 44 PPM/4 分
三苯基膦	白色片状结晶, 易溶于醇、苯和三氯甲烷; 微溶于酯; 几乎不溶于水。沸点377°C(91kPa)	遇明火、高热可燃。受热分解产生剧毒的氧化磷烟气。与氧化剂发生反应	LD ₅₀ : 6400mg/kg (大鼠静脉)
苯肼	浅黄色油状液体, 在23°C以下为片状结晶。露置空气中或见光易变为褐色。有刺激味。不溶于水。	遇明火、高热可燃。	LD ₅₀ : 188mg/kg (大鼠静脉)
四氢呋喃	无色带醚味的透明液体, 沸点: 66°C, 与水、醇、酮、苯、酯、醚、烃类混溶	易燃	LD ₅₀ : 1650mg/kg (大鼠静脉)

二氯甲烷	有芳香味的无色透明液体，沸点39.8℃，微溶于水，溶于乙醇、乙醚等有机溶剂	与活泼金属（锂、钠、钾、铝、镁）、强碱（叔丁醇钾）、强氧化剂发生剧烈反应	LD ₅₀ : 1600mg/kg（大鼠静脉）
甲醇	无色有酒精气味易挥发的液体，沸点64.7℃	易燃	LD ₅₀ : 15800mg/kg（大鼠静脉）
N,N-二异丙基乙胺	带有强烈氨味的无色至淡黄色液体，沸点：128.33℃，易溶于水	易燃	LD ₅₀ : 500mg/kg（大鼠静脉）
乙酸乙酯	无色透明液体，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮乙醚和水混溶。沸点77℃	易燃	/
乙醇	无色澄清液体，有特殊香味，易流动。无水乙醇极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶	易燃	/
乙酸丁酯	无色透明有愉快果香气味的液体，闪点 22℃，沸点 126.5℃	易燃	/
丙酮	无色透明液体，沸点(℃): 56.5	易燃	LD ₅₀ : 5800mg/kg（大鼠静脉）

3.2.4 生产设备

建设项目抗肿瘤药车间、普通原料药车间设备均利用现有设备，项目建成后各设备总运行时间(含清洗)不超过环评设计总运行时间，生产设备与环评设计产能相匹配，实际与环评一致，详见表3.2-5~3.2-6。

建设项目普通原料药制剂车间、抗肿瘤药制剂车间、提取车间、口服液车间设备均为新增，实际与环评一致，设备使用情况详见表3.2-7。

表 3.2-5 抗肿瘤药车间设备表（运行时间单位：小时/批次）

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸苯达莫斯汀		硼替佐米		奈达铂		培美曲塞二钠		仑伐替尼		哌柏西利		卡博替尼替尼		伊布替尼		备注		
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间			
防爆多功能玻璃反应器	EXF-50L	DG0522069	玻璃	305-B3 7	否		否		是	7	否		否		否		否		否			与环评一致	
防爆多功能玻璃反应器	EXF-50L	DG0522070	玻璃	305-B3 7	否		否		是	12	否		否		否		否		否				
防爆旋转蒸发器	RE (EX) -5002	DG0522104	玻璃	305-B3 7	否		否		是	12	否		否		否		否		否				
防爆旋转蒸发器	RE (EX) -5002	DG0522105	玻璃	305-B3 7	否		否		是	12	否		否		否		否		否				
防爆真空干燥箱	PFZG-20	DY05210008	不锈钢	305-B4 1	否		是	14	是	4	是	50	否		否		否		否				
低温冷却循环槽	DLSB-50	DG0522106	N/A	305-B3 4	否		否		是	12	否		否		否		否		否				
低温冷却循环槽	DLSB-50	DG0522074	N/A	305-B3 4	否		否		是	12	否		否		否		否		否				
医用冷藏箱	HYC-390	DG0522115	N/A	305-B0 8	是	50	是	36	是	12	是	36	否		否		否		否				

罗茨水喷射真空泵	FJZJP150A2 80	DY05180045	N/A	305-C0 7	是	91	是	84	是	20	是	75	否		否		否		否	
干式螺杆真空泵	HZG-300	DY05180101	N/A	305-C0 7	是	91	是	84	是	20	是	75	否		否		否		否	
干式螺杆真空泵	HZG-300	DY05180102	N/A	305-C0 7	是	91	是	84	是	20	是	75	否		否		否		否	
防爆电子秤	MW-3	DG0522077	不锈钢	305-B4 0	是	2	否		是	1	否		否		否		否		否	
防爆电子秤	TCS-3B	DG0522129	不锈钢	305-B4 0	是	8	是	16	是	24	否		否		否		否		否	
电子秤	TCS-30	DY05180083	不锈钢	305-B4 0	是	158	是	4	是	4	是	80	否		否		否		否	
落地称量罩	非标	DY05180070	不锈钢	305-B4 0	是	158	是	22	是	12	是	80	否		否		否		否	
防爆称量罩	--	DG0522075	不锈钢	305-B4 0	是	2	否		是	2	否		否		否		否		否	
防爆多功能玻璃反应 器	EXF-50L	DG0522071	玻璃	305-B2 8	否		否		否		否		否		否		否		否	
防爆双层玻璃反应 器	F(EX) -100L	DG0522086	玻璃	305-B2 8	否		否		是	4	否		否		否		否		否	
高低温循环装置	GDSZ(EX)	DG0522095	N/A	305-B2	否		否		是	4	否		否		否		否		否	

				8															
高低温循环装置	GDSZ(EX)	DG0519213	N/A	305-B2 8	否		否		是	20	否		否		否		否		否
防爆冰柜	BL-348/241 W	DG0522116	N/A	305-B2 8	否		否		是	24	否		否		否		否		否
防爆真空干燥箱	FZO-非	DG0522062	不锈钢	305-B3 3	否		否		是	4	否		否		否		否		否
防爆电子秤	TCS-3B	DG0522130	不锈钢	305-B3 2	是	2	是	40	是	6	否		否		否		否		否
防爆落地称量罩	非标	DY05180071	不锈钢	305-B3 2	是	2	是	40	是	6	是	22	否		否		否		否
封口机	PSS-200	--	N/A	305-B3 2	是	2	是	2	是	1	是	2	否		否		否		否
不锈钢反应釜	200L	DY05180107	不锈钢	305-B2 8	否		否		是	20	否		否		否		否		否
不锈钢过滤器	50L	DG0522122	不锈钢	305-B2 8	否		否		是	1	否		否		否		否		否
不锈钢过滤器	15L	DY05180108	不锈钢	305-B2 8	否		否		是	3	否		否		否		否		否
防爆双层玻璃反应器	YSF(EX) -20L	DY05180094	玻璃	305-B3 7	否		是	73	否		否		否		否		否		否

高低温循环装置	GDSZ-100/40	DG0522117	N/A	305-B37	否		是	73	否		是	58	否		否		否		否
高低温循环装置	GDSZ-100/40	DG0522133	N/A	305-B37	是	87	是	73	否		是	58	否		否		否		否
防爆旋转蒸发器	RE(EX)-5002	DY05180013	玻璃	305-B37	是	15	是	12	否		是	6	否		否		否		否
低温冷却循环槽	DLSB-40	DY05180080	N/A	305-B37	是	15	是	12	否		否		否		否		否		否
防爆搅拌反应器	20L	DG0402056	不锈钢	305-B29	是	5	是	20	否		否		否		否		否		否
真空干燥箱	PFZG-20	DY05180042	不锈钢	305-B31	是	3	是	30	否		否		否		否		否		否
冰柜	BL-478/241W	DG0522135	N/A	305-B08	是	17	是	36	否		否		否		否		否		否
防爆多功能玻璃反应器	F(EX)-50L	DY05180014	玻璃	305-B37	否		否		否		是	10	否		否		否		否
防爆多功能玻璃反应器	F(EX)-50L	DG0522131	玻璃	305-B37	否		否		否		是	10	否		否		否		否
防爆双层玻璃反应器	YSF(EX)-100	DY05180030	玻璃	305-B37	否		否		否		是	55	否		否		否		否
防爆双层玻璃反应器	YSF(EX)-100	DY05190153	玻璃	305-B37	否		否		否		是	55	否		否		否		否

器	0			7															
低温冷却循环槽	DLSB-50/40	DY05180081	N/A	305-B3 7	是	15	否		否		是	6	否		否		否		否
离心机	PS800-N	DY05200012	不锈钢	305-B3 7	是	6	否		否		是	10	否		否		否		否
离心机	PS800-N	DY05190033	不锈钢	305-B3 7	是	6	否		否		是	10	否		否		否		否
pH 计	梅特勒	DF05220002	N/A	305-B3 7	否		否		否		是	1	否		否		否		否
不锈钢反应釜	500L	DY05180015	不锈钢	305-B3 7	否		否		否		是	17	否		否		否		否
防爆真空干燥箱	PFZG-20	DG0522113	不锈钢	305-B4 1	是	63	否		否		是	20	否		否		否		否
防爆多功能玻璃反应器	F(EX)-50L	DY05180034	玻璃	305-B2 9	否		否		否		是	2	否		否		否		否
防爆双层玻璃反应器	YSF(EX)-100	DY05180085	玻璃	305-B2 9	否		否		否		是	4	否		否		否		否
高低温循环装置	GDSZ(EX)	DG0522095	N/A	305-B2 9	否		否		否		是	4	否		否		否		否
离心机	PS800-N	DY05190031	不锈钢	305-B2 9	否		否		否		是	2	否		否		否		否

防爆电子秤	TCS-30	DY05180082	不锈钢	305-B3 2	是	3	否		否		是	22	否		否		否		否
防爆多功能玻璃反应器	F(EX)-50L	DG0522111	玻璃	305-B3 7	是	36	否		否		否		否		否		否		否
双层玻璃搅拌反应器	YSF(EX)-100	DG0522112	玻璃	305-B3 7	是	52	否		否		否		否		否		否		否
防爆旋转蒸发器	BC-R5001FB	DG0402058	玻璃	305-B3 7	是	15	否		否		否		否		否		否		否
搪瓷反应釜	300L	DY05180022	搪瓷	305-B3 7	是	18	否		否		否		否		否		否		否
搪瓷反应釜	200L	DY05180005	搪瓷	305-B3 7	否		否		否		是	16	否		否		否		否
搪瓷反应釜	500L	DY05180004	搪瓷	305-B3 7	否		否		否		是	50	否		否		否		否
摇摆颗粒机	YK-160	DY05160015	不锈钢	305-B3 2	否		否		否		是	2	否		否		否		否
不锈钢反应釜	200L	DY05180003	不锈钢	305-B2 9	否		否		否		是	5	否		否		否		否
不锈钢反应釜	1500L	DY05180002	不锈钢	305-B3 7	否		否		否		否		否		否		否		否
防爆搅拌反应器	BC-S212-18	DG0522045	玻璃	305-B3	否		否		否		否		否		否		否		否

	OWB-20FB			7																
防爆搅拌反应器	BC-S212-18 OWB-20FB	DG0522046	玻璃	305-B2 8	否	否		否		否		否		否		否		否		否
防爆电子台秤	TCS-30	DG0523028	不锈钢	305-A3 9	否	否		否		否		是	22	是	15	是	12	是	8	
防爆电子台秤	TCS-300	DY05190168	不锈钢	305-A3 9	否	否		否		否		是	40	是	17	是	23	是	15	
称量罩	AWB-12Z-F B	DY05180072	不锈钢	305-A3 9	否	否		否		否		是	64	是	34	是	37	是	25	
电子秤	ICS-35	DY05200071	不锈钢	305-A2 4	否	否		否		否		是	10	是	3	是	5	是	6	
电子秤	TCS-150	DY05200072	不锈钢	305-A2 4	否	否		否		否		是	8	是	8	是	28	是	31	
称量罩	AMB-57Z	DY05180073	不锈钢	305-A2 4	否	否		否		否		是	20	是	13	是	35	是	39	
真空干燥箱	PFZG-40	DY05190172	不锈钢	305-A3 8	否	否		否		否		是	44	是	21	是	27	是	17	
真空干燥箱	PFZG-20	DY05180043	不锈钢	305-A3 1	否	否		否		否		是	9	是	9	是	30	是	33	
真空泵	FLSJ-160-15 0	DG0524042	PP	305-C0 7	否	否		否		否		是	20	是	23	是	15	是	24	

干式螺杆真空泵	HZG-300	DY05200062	碳钢	305-C0 7	否		否		否		否		是	45	是	24	是	49	是	44
不锈钢反应釜	200L	DY05200013	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		是	12	否		是	15	否	
搪玻璃反应釜	500L	DY05200005	搪玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		是	45	否		是	18	是	12
反应瓶(配搅拌器)	20L	DF05200002	玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		是	8	否		否		否	
离心机	PS800N1	DG0522108	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		是	14	是	12	是	9	否	
不锈钢反应釜	200L	DY05200014	不锈钢	305-A3 2	否		否		否		否		是	17	否		否		否	
搪玻璃反应釜	200L	DY05200010	搪玻璃	305-A3 2	否		否		否		否		是	3	否		否		否	
离心机	PS800-N	DY05200011	不锈钢	305-A3 2	否		否		否		否		是	5	否		是	9	是	4
摇摆颗粒机	YK-160	DY05200076	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		否		是	2	否		否	
搪玻璃反应釜	1000L	DY05200003	搪玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		是	64	否		是	41
搪玻璃反应釜	500L	DY05200006	搪玻璃	305-A3	否		否		否		否		否		是	19	是	10	否	

				6																
搪玻璃反应釜	200L	DY05200008	搪玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		是	1	否		否	
搪玻璃反应釜	1000L	DY05200004	搪玻璃	305-A3 2	否		否		否		否		否		是	14	否		否	
离心机	PS800-N	DY05200075	不锈钢	305-A3 2	否		否		否		否		否		是	2	否		否	
搪玻璃反应釜	500L	DY05200007	搪玻璃	305-A3 2	否		否		否		否		否		否		是	24	是	15
不锈钢反应釜	500L	DY05200001	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		是	11
机械驱动式隔膜计 量泵	DJ-Z 80/0.7	DY05200054	四氟乙 烯	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		是	9
防爆双层玻璃反应 釜	20L	DY05200056	玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		是	14
离心机	PS600-N	DG0519176	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		否	
离心机	PS600-N	DG0524050	不锈钢	305-A3 2	否		否		否		否		否		否		否		否	
离心机	PS800N1	DY05200074	不锈钢	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		否	

高低温循环装置	KERR-50	DG0524009		305-A3 3	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
高低温循环装置	GDSZ(EX)	DG0524053		305-A3 3	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆旋转蒸发器	50L	DY05180041	玻璃	305-A3 6	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆多功能玻璃反应器	EXF-50L	DG0522125	玻璃	305-A3 6	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	100L	DG0522132	玻璃	305-A3 6	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆玻璃反应器	YSF(EX)-50	DG0522073	玻璃	305-A3 2	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	50L	DY05200079	玻璃	305-A3 6	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	50L	DY05200080	玻璃	305-A3 6	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	50L	DY05200081	玻璃	305-A3 2	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	100L	YG0201695	玻璃	305-A3 2	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否
防爆双层玻璃反应釜	100L	DG0524008	玻璃	305-A3	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否

釜				6															
防爆搅拌反应器	KFT(EX)-20 L	DY05200057	玻璃	305-A3 2	否		否		否		否		否		否		否		否
防爆搅拌反应器	KFT(EX)-20 L	DY05200058	玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		否
防爆双层玻璃反应釜	KSFT(EX)-2 5	DY05200059	玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		否
搪玻璃反应釜	200L	DY05200009	搪玻璃	305-A3 6	否		否		否		否		否		否		否		否
不锈钢反应釜	500L	DY05200002	不锈钢	305-A3 2	否		否		否		否		否		否		否		否
氢化釜	200L	DY05180028	哈氏合金	305 室 外	否		否		否		否		否		否		否		否
热风循环烘箱	CT-C-T	DY05190042	不锈钢	305-A3 8	否		否		否		否		否		否		否		否
摇摆颗粒机	YK-160	DY05200073	不锈钢	305-A2 2	否		否		否		否		否		否		否		否
气流粉碎机	QS100	DY05200077	不锈钢	305-A2 2	否		否		否		否		否		否		否		否

表 3.2-6 普通原料药车间设备表

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
电子台秤	TCS-1	DY05190140	不锈钢	306-135	是	10	否		否		否		否		否		与环评一致
电子台秤	TCS-3	DY05190144	不锈钢	306-135	是	10	否		否		否		否		否		
称量罩	AMB-10T-FB	DY05190002	不锈钢	306-135	是	10	否		否		否		否		否		
电子台秤	TCS-30	DY05190156	不锈钢	306-135	是	10	否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	3L	DY05190127	玻璃	306-133	是	2	否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	10L	DY05190128	玻璃	306-133	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	20L	DY05190129	玻璃	306-133	是	8.5	否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DY05190130	玻璃	306-133	是	16.5	否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	25L	DY05190212	玻璃	306-133	否		否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-50/40	DY05190135	不锈钢	306-133	是	25	否		否		否		否		否		
旋转蒸发器	20L	DY05190139	玻璃	306-133	是	3	否		否		否		否		否		
防爆冰箱	BL-348-241W	DY05190151	不锈钢	306-134	否		否		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-3 盘	DY05190083	不锈钢	306-136	是	11.5	否		否		否		否		否		
电子台秤	TCS-30	DY05190143	不锈钢	306-143	否		是	10	否		否		否		否		
电子台秤	TCS-3	DY05190148	不锈钢	306-143	否		是	10	否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
称量罩	AMB-10T-FB	DY05190001	不锈钢	306-143	否		是	10	否		否		否		否		
旋转蒸发器	50L	DY05190138	玻璃	306-140	否		是	15	否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-100/40	DY05190074	不锈钢	306-140	否		是	131	否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DY05190087	玻璃	306-140	否		是	107	否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190209	玻璃	306-140	否		是	25	否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DG0519211	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
旋转蒸发器	50L	DY05190210	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190090	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS450	DY05190040	不锈钢	306-140	否		是	1	否		否		否		否		
离心机	PS800	DY05190035	不锈钢	306-140	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190091	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190066	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-100/40	DY05190076	不锈钢	306-140	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DY05190029	搪玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DY05190030	搪玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
不锈钢反应釜	500L	DY05190049	不锈钢	306-140	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
滴加罐	50L	N/A	玻璃	306-140	否		否		否		否		否		否		
平板过滤器	N/A	DY05190239	不锈钢	306-140	否		否		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-3 盘	DY05190080	不锈钢	306-142	否		是	54	否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DY05190027	搪玻璃	306-132	否		否		否		否		是	3.5	否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190022	搪玻璃	306-132	否		否		否		是	49	是	22	是	3	
不锈钢反应釜	500L	DY05190048	不锈钢	306-132	否		否		否		是	4	否		否		
不锈钢反应釜	200L	DY05190044	不锈钢	306-132	否		否		否		是	5.5	否		是	28	
搪玻璃反应釜	1000L	DY05190016	搪玻璃	306-132	否		否		否		否		否		是	50	
不锈钢滴加罐	50L	N/A	不锈钢	306-132	否		否		否		否		否		否		
玻璃滴加罐	10L	N/A	玻璃	306-132	否		否		否		否		否		否		
带搅拌高位罐	50L	DY05190184	玻璃	306-132	否		否		否		否		是	5.5	是		
双层玻璃反应器	100L	DY05210148	玻璃	306-132	否		否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-100/40	DY05210137	不锈钢	306-132	否		否		否		否		否		否		
快开过滤器	100L	DY05190188	不锈钢	306-132	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-132	否		否		否		是	1	否		是	1	
离心机	PS800	DY05190036	不锈钢	306-132	否		否		否		是	2.5	是	3	是	22	

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
离心机	PS600	DY05190037	不锈钢	306-132	否		否		否		否		否		否		
蠕动泵(软管专用)	TL-QD-700	DY05190163	不锈钢	306-132	否		否		否		是	18	否		否		
真空干燥箱	PFZG-20 盘	DY05190159	不锈钢	306-132	否		否		否		是	5	是	12	是	32	
摇摆颗粒机	YK-160	DY05190233	不锈钢	306-158	否		否		否		否		否		否		
电子秤	TCS-3	DY05190145	不锈钢	306-132	否		否		否		是	10	是	10	是	10	
电子秤	TCS-30	DY05190171	不锈钢	306-132	否		否		否		是	10	是	10	是	10	
电子秤	TCS-1	DY05190141	不锈钢	306-132	否		否		否		否		否		否		
称量罩	AMB-15Z-FB	DY05190005	不锈钢	306-132	否		否		否		是	10	是	10	是	10	
电子秤	TCS-300	DY05190186	不锈钢	306-151	否		否		否		否		否		否		
电子秤	TCS-120	DY05190187	不锈钢	306-151	否		否		否		否		否		否		
称量罩	AMB-10T-FB	DY05190006	不锈钢	306-151	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DY05190227	玻璃	306-151	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190229	玻璃	306-151	否		否		否		否		否		否		
旋转蒸发器	50L	DY05150121	玻璃	306-151	否		否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-100/40	DY04020006	不锈钢	306-151	否		否		否		否		否		否		
低温不锈钢反应釜	500L	DY05190152	不锈钢	306-159	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
低温不锈钢反应釜	1000L	DY05190051	不锈钢	306-159	否		否		否		否		否		否		
低温不锈钢反应釜	200L	DY05190046	不锈钢	306-159	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	2000L	DY05190014	搪玻璃	306-159	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	1000L	DY05190017	搪玻璃	306-158	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190023	搪玻璃	306-158	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DY05190026	搪玻璃	306-158	否		否		否		否		否		否		
滴加罐	50L	DY05190161	玻璃	306-158	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-158	否		否		否		否		否		否		
气动搅拌器	TBD	TBD	不锈钢	306-158	否		否		否		否		否		否		
离心机	LBF1250	DY05190190	不锈钢	306-158	否		否		否		否		否		否		
蠕动泵			不锈钢	306-158	否		否		否		否		否		否		
双锥回转真空干燥机	SZG-350	DY05190185	不锈钢	306-157	否		否		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-3 盘	DY05190084	不锈钢	306-157	否		否		否		否		否		否		
氢化反应釜	200L	DY05190150	不锈钢	N/A	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	N/A	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	N/A	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
电子台秤	TCS-1	DY05190142	不锈钢	306-122	是	2	是	2	否		否		是	2	是	2	
电子台秤	TCS-3	DY05190146	不锈钢	306-122	是	2	是	2	是	2	否		否		否		
电子台秤	TCS-60	DY05190183	不锈钢	306-122	否		否		否		是	2	是	2	是	2	
称量罩	AMB-11T-FB	DY05190003	不锈钢	306-122	是	2	是	2	否		否		是	2	是	2	
称量罩	AMB-39Z-FB	DY05190004	不锈钢	306-122	是	2	是	2	是	2	是	2	是	2	是	2	
多功能玻璃反应器	50L	DY05180084	玻璃	306-130	否		是	3.5	否		否		否		否		
多功能玻璃反应器	50L	DY05190092	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DY05190086	玻璃	306-130	否		是	30.5	否		否		否		否		
双层玻璃反应器	50L	DY05190085	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-50/40	DY05190088	不锈钢	306-130	否		是	1.5	否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190067	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DG0519168	搪玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190021	搪玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
玻璃滴加罐	50L	新购	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS450	DY05190039	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS800	DY05190189	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
双层玻璃反应器	50L	DY05190228	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190230	玻璃	306-130	否		否		否		否		否		否		
单芯钛棒过滤器	单芯, 5寸	N/A	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		
过滤器	TBD	TBD	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		
气动搅拌器	TBD	TBD	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-20 盘	DY05190232	不锈钢	306-130	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	5L	DY05190131	玻璃	306-129	是	12	否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	3L	DY05190132	玻璃	306-129	是	2	否		否		否		否		否		
高低温循环一体机	GDSZ-EX-50/40	DY05190136	不锈钢	306-129	是	14	否		否		否		否		否		
旋转蒸发器	20L	DY05190093	玻璃	306-129	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	10L	DY05190133	玻璃	306-129	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05190089	玻璃	306-124	否		否		是	10	否		否		否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190020	搪玻璃	306-124	否		否		是	4	是	8	是	15	是	22	
搪玻璃反应釜	1000L	DY05190015	搪玻璃	306-124	否		否		否		是	3	否		是	3.5	
不锈钢反应釜	500L	DY05190047	不锈钢	306-125	否		否		是	56	否		否		否		
不锈钢反应釜	1500L	DY05190240	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
离心机	LB800	DY05190189	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS450	DY05190038	不锈钢	306-124	否		否		是	6	否		否		否		
搪玻璃反应釜	200L	DY05190028	搪玻璃	306-124	否		否		否		是	4	是	3	否		
滴加罐	N/A	N/A	玻璃	306-124	否		否		否		否		否		否		
双层玻璃反应器	100L	DY05210150	玻璃	306-124	否		否		否		否		否		否		
平板过滤器	300mm	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		是	0.5	否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		是	1	否		是	0.5	
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	6 芯	N/A	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
钛棒过滤器	单芯	DY05190217	不锈钢	306-124	否		否		否		否		否		否		
H-CPP 过滤器	20 寸 0.45μm	N/A	PP	306-124	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS800	DY05190032	不锈钢	306-124	否		否		否		是	1.5	是	1	是	1.5	
高低温循环一体机	GDSZ-EX-100/40	DY05190075	不锈钢	306-112	否		否		是	10	否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莰醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
真空干燥箱	PFZG-3 盘	DY05190081	不锈钢	306-128	否		是		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-3 盘	DY05190082	不锈钢	306-128	是	7	否		否		否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-20 盘	DY05190077	不锈钢	306-128	否		否		是	16	否		否		否		
真空干燥箱	PFZG-20 盘	DY05190078	不锈钢	306-128	否		否		否		是	4	是	3.5	是	8.5	
电子台秤	TCS-3	DY05190147	不锈钢	306-128	是		是		是	2	否		是	4	是	10	
电子台秤	TCS-30	DY05190157	不锈钢	306-128	否		否		是	18	是	4	是	4	是	10	
粉碎机	F-20B	DY05190175	不锈钢	306-125	否		否		否		是	1.5	否		否		
防爆包装机	BQZB-800	DY05190194	不锈钢	306-125	否		否		否		是	3	否		否		
摇摆颗粒机	TBD	TBD	不锈钢	306-125	否		否		否		否		否		否		
氢化釜	50L	DG0519204	不锈钢	306 室外	否		否		否		否		否		否		
离心机	PS450-N	DY05190038	不锈钢	306-150	否		否		否		否		否		否		
气流粉碎机	Qs-100	DY05160019	不锈钢	306-125	否		否		否		否		否		否		
不锈钢反应釜	200L	DY05190045	不锈钢	306-150	否		否		否		否		否		否		
不锈钢反应釜	500L	DY05190047	不锈钢	306-150	否		否		否		否		否		否		
反应釜	100L	DY05190043	不锈钢	306-150	否		否		否		否		否		否		
反应釜	500L	DY05190050		306-150	否		否		否		否		否		否		

设备名称	设备规格	编号	材质	所在区域	盐酸帕洛诺司琼		扎那米韦		右莸醇		依达拉奉		阿普斯特		甲苯磺酸艾多沙班		备注
					是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	是否使用	运行时间	
搪玻璃反应釜	1000L	DY05190018	搪玻璃	306-150	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	1000L	DY05190019	搪玻璃	306-150	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190024	搪玻璃	306-150	否		否		否		否		否		否		
搪玻璃反应釜	500L	DY05190025	搪玻璃	306-150	否		否		否		否		否		否		

表 3.2-7 建设项目新增设备一览表

序号	设备名称	规格型号	材质	数量	备注
抗肿瘤类制剂车间					
1	配料系统 (含真空泵)	70+100+100+5L	不锈钢	1	实际与 环评一 致
2	脉动真空灭菌器	XG1.GME-0.6	不锈钢	1	
3	脉动真空灭菌器	XG1.GME-0.6	不锈钢	1	
4	胶塞清洗机	KJQS-6ES (6万只)	不锈钢	1	
5	真空冷冻干燥机	LyoBasic15 PLUS	不锈钢	1	
6	真空冷冻干燥机	LyoBasic15 PLUS	不锈钢	1	
7	真空冷冻干燥机	LYO-15(SIP,CIP)	不锈钢	1	
8	铝盖清洗机	KJSL-10ES (10万只)	不锈钢	1	
9	立式超声波清洗机	KQCL28/2	不锈钢	1	
10	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/75C	不锈钢	1	
11	抗生素瓶灌装加塞机	KGS12/6	不锈钢	1	
12	轧盖机	ZGS18	不锈钢	1	
13	自动进出料系统	Lyo-Cart10	不锈钢	1	
14	消毒剂配制输送系统	/	不锈钢	1	
15	在线粒子计数系统	PMS	不锈钢	1	
16	全自动洗脱烘一体机	XYDF-15	不锈钢	1	
17	集尘室 (称量罩3)	AMB-22T	不锈钢	1	
18	称量罩1	AMB-20T	不锈钢	1	
19	称量罩2	AMB-21T	不锈钢	1	
20	高低温冷却循环装置	GDSZ-100L/-40	不锈钢	2	
21	半自动灯检机	DNDJ-500	不锈钢	2	
22	贴标机	A101P	不锈钢	1	
23	电子监管码采集线	/	不锈钢	1	
24	空间干雾灭菌系统	/	不锈钢	1	
25	金属探测仪	Lock (95*83)	不锈钢	1	
26	气动蠕动泵	QDFB-153Y	N/A	1	
27	完整性测试仪	CF7.2	N/A	1	
28	洗烘一体机	EWV1273S	N/A	1	
29	高速压片机	PG32	不锈钢	1	
30	智能粉体特性测试仪	BT-1001	N/A	1	
31	真空充氮包装机	HD-A.B.C500-1000	N/A	1	
32	整粒湿法混合制粒机	LHSZ75B	不锈钢	1	
33	多功能流化床	FBW30B	不锈钢	1	
34	干式整粒机	NTFZ100B	不锈钢	1	
35	柱式料斗混合机	HTD400	N/A	1	
36	洗烘一体机	XYDF-15	N/A	1	
37	热风循环烘箱	CT-C-I	不锈钢	1	
38	热收缩包装机	SM4525	N/A	1	

39	金属检测仪	Tablex-profile	N/A	1		
40	料桶清洗机	QT2	N/A	1		
41	包衣机	BGK75W	不锈钢	1		
42	固定式料桶提升加料机	NTD-400	N/A	1		
43	固定式料桶提升加料机	NTD-400	N/A	1		
44	高速理瓶机	LPJ-200C	N/A	1		
45	干燥机投入机	GZJ-120	N/A	1		
46	全自动数粒机	SLJ-12	N/A	1		
47	直线式压旋盖机	XGJ-120	N/A	1		
48	电磁感应封口机	FKJ-3000	N/A	1		
49	折纸机	F-262	N/A	1		
50	智能贴标机	A910R	N/A	1		
51	胶囊填充机	Z40	不锈钢	1		
52	称量隔离器	MCT-ISOLATOR-01	N/A	1		
53	扭矩测试仪	PNY-20	N/A	1		
54	干法制粒机	DG150	不锈钢	1		
55	湿法制粒机	Mini-CG	不锈钢	1		
56	料斗混合机	HSD-30	不锈钢	1		
57	气流粉碎机	J-50	不锈钢	1		
58	转轮除湿机	LASZ-3000	不锈钢	1		
59	高速铝塑泡罩包装机	GDPH-270A	N/A	1		
60	水分测试仪	MA35M	N/A	1		
61	崩解时限测定仪	BJ-2	N/A	1		
62	真空检漏仪	HPD-25A	N/A	1		
63	硬度仪	YPD-200C	N/A	1		
64	脆碎度仪	CJY-300C	N/A	1		
65	摇摆颗粒机	YK-160	不锈钢	1		
66	配浆罐	NA	不锈钢	1		
67	供浆罐	NA	不锈钢	1		
68	抛光机	JTI-HLF	不锈钢	1		
69	固定提升机	NTD-150	不锈钢	1		
70	筛分机	SWECO	不锈钢	1		
普通类制剂车间						
1	称量罩	AMB-95Z	不锈钢	1		实际与 环评一 致
2	超声波振动筛分机	ZS30Y66-SONO	不锈钢	1		
3	筛分机	S49-800-2S	不锈钢	1		
4	称量罩	AMB-145Z	不锈钢	1		
5	湿法制粒机	PMA150	不锈钢	1		
6	流化床	MP3	不锈钢	1		
7	提升整粒机	U20	不锈钢	1		
8	穿流式烘箱	CT-C-II	不锈钢	1		
9	称量罩	AMB-93Z-FB	不锈钢	1		
10	提升混合机	HTD800	不锈钢	1		
11	压片机	P2020	不锈钢	1		
12	金属探测仪	Tablex-profile	不锈钢	3		
13	筛片机	C&C200E	不锈钢	1		

14	固定提升机	NTD800	不锈钢	1
15	包衣机	P150	不锈钢	1
16	配液罐	N/A	不锈钢	1
17	提升加料机	NTY150	不锈钢	1
18	配液罐	DJ-40	不锈钢	1
19	地秤	SCS-0.6	不锈钢	1
20	高速理瓶机	LPJ-201C	不锈钢	1
21	干燥剂投入机	GZJ-120	不锈钢	1
22	缺粒检测系统	HC-A-IS	不锈钢	1
23	全自动数粒机	SLJ-12	不锈钢	1
24	直线式压旋盖机	XGJ-120	不锈钢	1
25	艾乐康封口机	N/A	不锈钢	1
26	贴签机	A910R	不锈钢	1
27	电子监管码数据采集线	N/A	不锈钢	1
28	捆扎机	90-11	不锈钢	1
29	称量罩	AMB-114Z	不锈钢	1
30	称量罩	AMB-116Z	不锈钢	1
31	三维混合机	SBH-5	不锈钢	1
32	薄膜封口机	FRT-10W	不锈钢	1
33	纸盒印字机	K-420D	不锈钢	1
34	折纸机	F-262	不锈钢	1
35	热收缩机	SM4525	不锈钢	1
36	胶带封箱机	UP6050	不锈钢	1
37	气流粉碎机	QS100	不锈钢	1
38	干法制粒机	LG200	不锈钢	1
39	摇摆式颗粒机	YK-160	不锈钢	1
40	湿法制粒机	LHSZ50B	不锈钢	1
41	流化床	FBW20B-W	不锈钢	1
42	提升转料机	NTFZ50B	不锈钢	1
43	混合机	HBD100	不锈钢	1
44	包衣机	BGB-20F	不锈钢	1
45	蠕动泵	RD-120A	不锈钢	1
46	保温搅拌罐	BJ-20	不锈钢	1
47	自动清洗机	QT2	不锈钢	1
48	洗烘一体机	XYDF-10	不锈钢	1
49	洗烘一体机	XYDF-15	不锈钢	1
50	传递窗	AS648556TS	不锈钢	2
51	传递窗	AF101076TS	不锈钢	1
52	多功能薄膜封装机	SF-150	不锈钢	1
53	电子台秤	TCS-30	不锈钢	2
54	电子台秤	TCS-150	不锈钢	1
55	电子天平	BSA223S	不锈钢	2
56	电子天平	BS124S	不锈钢	1
57	快速水分测定仪	MA35	不锈钢	1
58	崩解时限测定仪	BJ-2	不锈钢	1
59	电子天平	ME303E	不锈钢	1
60	片剂硬度测定仪	YPD-200C	不锈钢	1
61	真空检漏仪	HP-01	不锈钢	1

62	片剂脆碎度仪	CJY300D	不锈钢	1
63	游标卡尺	N/A	不锈钢	4
64	型自动泡罩包装机	HM400P	不锈钢	1
65	全自动装盒机	HC200	不锈钢	1
66	全自动薄膜包装机	BF450-F	不锈钢	1
67	型自动贴标机	SPL-H	不锈钢	1
68	封箱打包线	N/A	不锈钢	1
69	喷码机	Domino-C6000 型	不锈钢	1
70	电子天平	BS2202S	不锈钢	2
71	高效混合制粒机	HLSG-30	不锈钢	1
72	摇摆颗粒机	YK-160	不锈钢	2
73	臼式研磨机	ST-B100	不锈钢	
74	烘鞋机	HX19D	不锈钢	
75	全自动滚筒式洗衣机	XQG90-WM12P2R89W	不锈钢	1
76	供浆罐	R16-028A	不锈钢	1
77	提升加料机	NTY150	不锈钢	1
78	真空充氮包装机	HD-A800	不锈钢	1
79	脚踏式封口机	PFS-F600	不锈钢	1
80	完整性测试仪	CF7.2	不锈钢	1
81	智能粉体特性测试仪	BT-1001	不锈钢	1
82	全自动滚筒式洗衣机	XQG80-WD14G4E81W	不锈钢	1
83	胶囊充填机	GKF1505	不锈钢	1
84	固定提升加料机	JTG800A	不锈钢	1
85	抛光机	JT1-HL	不锈钢	1
86	自动泡罩机	HM600R	不锈钢	1
87	自动分装机	HC400	不锈钢	1
88	电子天平	ME203E	不锈钢	1
89	压片机	370W -GZP26	不锈钢	1
90	固定提升机	JTG800A	不锈钢	1
91	上旋式筛片机	SZS230	不锈钢	1
92	胶囊填充机	Z40	不锈钢	1
93	气流粉碎机	J-50	不锈钢	1
94	电子台秤	TCS-60	不锈钢	2
95	电子天平	ME2002	不锈钢	1
96	胶囊检重秤	KKE 1700	不锈钢	1
97	固定提升机	NTG150	不锈钢	1
98	胶囊检重秤	KKE 1700	不锈钢	1
99	硬度仪	YPD-350N 型	不锈钢	1
100	柱状干燥剂投入机	N/A	不锈钢	1
101	说明书自动贴标机	N/A	不锈钢	1
102	赋码一体机	N/A	不锈钢	1
103	层扫一体机	N/A	不锈钢	1
104	大箱标签即印拐角标贴机	N/A	不锈钢	1
105	托盘标签打印机	N/A	不锈钢	1
106	自动贴标机	SPL-H 型	不锈钢	1

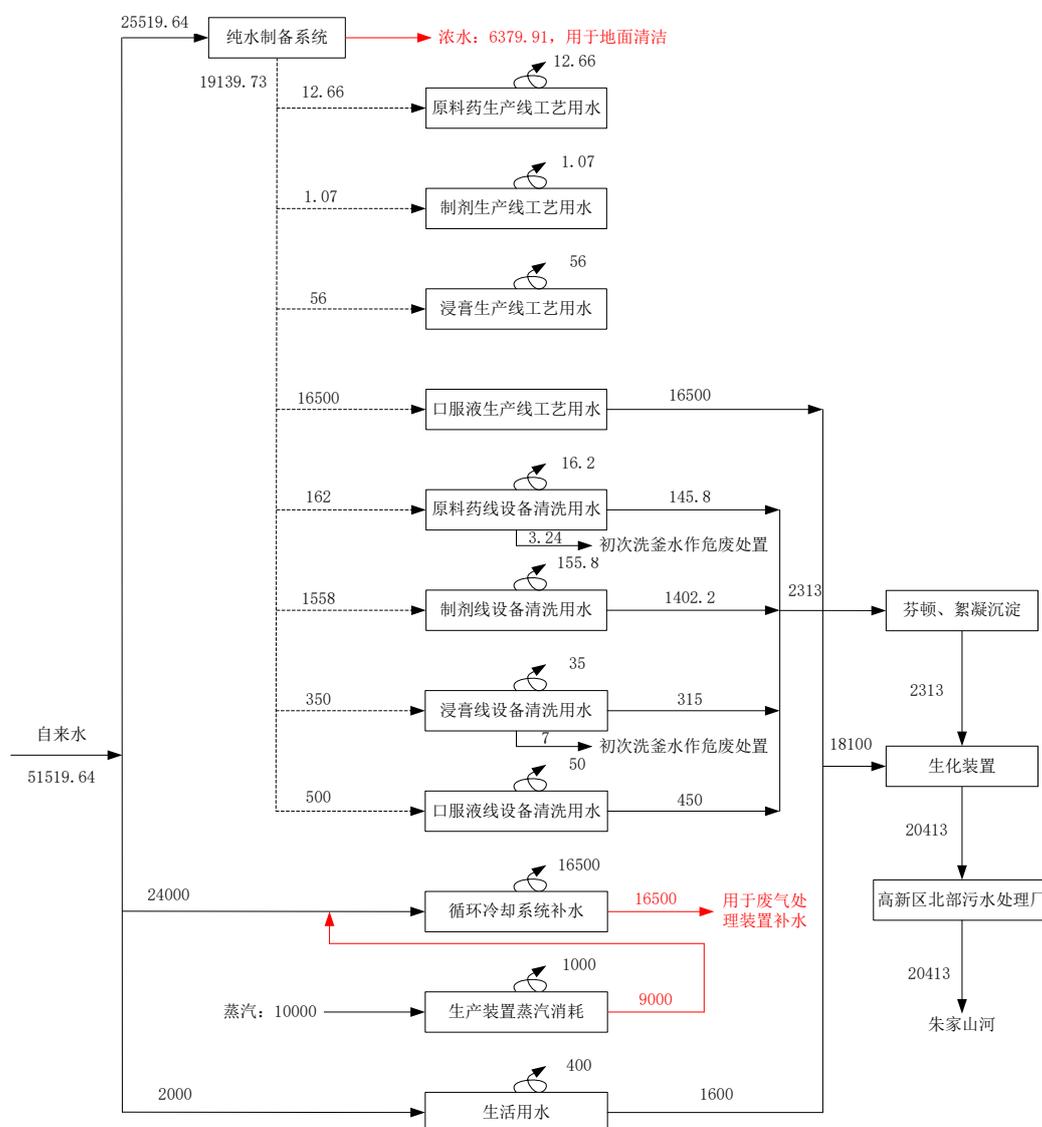
107	控制秤	HC-M 型	不锈钢	1		
108	自动扭力测试仪	XGY-03	不锈钢	1		
109	高速称重机	HC-A-2000-2	不锈钢	1		
110	三维裹包机	WBG-QL480	不锈钢	1		
111	整粒湿法混合制粒机	LHS250B	不锈钢	1		
112	多功能沸腾制粒机	FBW20B	不锈钢	1		
113	提升翻转整粒机	NTF250B	不锈钢	1		
114	移动整理机	N/A	不锈钢	1		
115	供浆罐	N/A	不锈钢	1		
提取车间						
1	3m ³ 多功能提取罐	3m ³	不锈钢	1		实际与 环评一 致
2	6m ³ 多功能提取罐	6m ³	不锈钢	3		
3	提取液储罐	4.5m ³	不锈钢	2		
4	双效外循环蒸发器	3000kg/h	不锈钢	1		
5	球型浓缩器	QN3000	不锈钢	1		
6	浓缩液储罐 1#	0.8m ³	不锈钢	1		
7	浓缩液储罐 2#	ZG-1000	不锈钢	1		
8	动态醇沉罐	6m ³	不锈钢	1		
9	动态醇沉罐	8000L	不锈钢	1		
10	静态醇沉罐	5m ³	不锈钢	3		
11	静态醇沉罐	6000L	不锈钢	3		
12	真空浓缩罐 1#	ZN-2000	不锈钢	1		
13	真空浓缩罐 2#	ZN160	不锈钢	1		
14	单效浓缩器	DN-500	不锈钢	1		
15	乙醇回收塔	JH400	不锈钢	1		
16	切粉一体机	TDP-400	不锈钢	1		
17	万能粉碎机	WF-30B	不锈钢	1		
18	渗漉罐	3000L	不锈钢	1		
19	渗漉罐 3#	3000L	不锈钢	1		
20	冷藏动态醇沉罐	1500L	不锈钢	1		
21	冷藏动态醇沉罐	2000L	不锈钢	1		
22	不锈钢抽滤槽	70L	不锈钢	1		
23	板框过滤器	300mm*10 层	不锈钢	1		
24	管式离心机	GFLY-150N	不锈钢	2		
25	乙醇储罐	2000L	不锈钢	4		
26	乙醇储罐	3.2m ³	不锈钢	2		
27	石膏煎煮罐	TQ-1500	不锈钢	1		
口服液车间						
1	2500L 动态配料罐	2500L	不锈钢	1	实际与 环评一 致	
2	4000L 动态配料罐	4000L	不锈钢	1		
3	3000L 动态冷藏配料罐	3000L	不锈钢	1		
4	4000L 动态冷藏配料罐	4000L	不锈钢	1		
5	3000L 冷藏罐	3000L	不锈钢	10		
6	3000L 配料缓冲罐	3000L	不锈钢	1		
7	不锈钢多层过滤器	150mm	不锈钢	2		
8	不锈钢多层过滤器	300mm	不锈钢	1		

9	不锈钢多层过滤器	400mm	不锈钢	2
10	管式离心机	GQ-105	不锈钢	4
11	超声波洗瓶机	KCQ120	不锈钢	1
12	卧式超声波洗瓶机	CXP	不锈钢	1
13	直线式液体灌封机	GCS	N/A	1
14	热风循环隧道烘箱	GMS-B	不锈钢	1
15	胶塞清洗机	N/A	N/A	1
16	对开门烘箱	HX	N/A	1
17	口服液灌封机	YGZ	N/A	1
18	口服液灌轧机	YGZ15/16	N/A	1
19	灭菌柜	AS MDF-4.0	N/A	1
20	自动灯检机	YJDZ96B2	N/A	1
21	自动包装线	PLB-2150P	N/A	2
22	自动包装线	DPB-350H	N/A	1
23	自动包装线	PBC-20	N/A	1
24	自动包装线	BF450-G	N/A	1
25	自动包装线	PLB-4120S	N/A	1
26	激光打码机	Domino D-series	N/A	1
27	电子追溯码数据采集线	—	N/A	1
28	胶带封箱机	FXJ5050	N/A	1
29	全自动捆扎机	/	N/A	2
30	喷码机	Domino-C6000 型	N/A	1
31	全自动伺服码垛机	LP-S5	N/A	1

3.3 水平衡

建设项目新增员工 100 人，新增生活用水量 2000m³/a；项目用水主要为工艺用水、设备清洗用水、纯水制备系统用水、地面清洁用水、废气吸收塔用水、循环冷却系统用水等，总用水量 49519.64 t/a。本建设项目废水主要为工艺废水、设备清洗废水、地面清洁废水、废气处理装置废水和生活污水，其实际废水产生量与环评一致。

本项目实际产生的废水依托厂区内现有污水站处理工艺与环评中描述不一致，污水处理工艺变化情况详见 4.1.1 章节。水平衡情况见下图。



3.3-1a 该建设项目环评中水平衡图（单位：t/a）

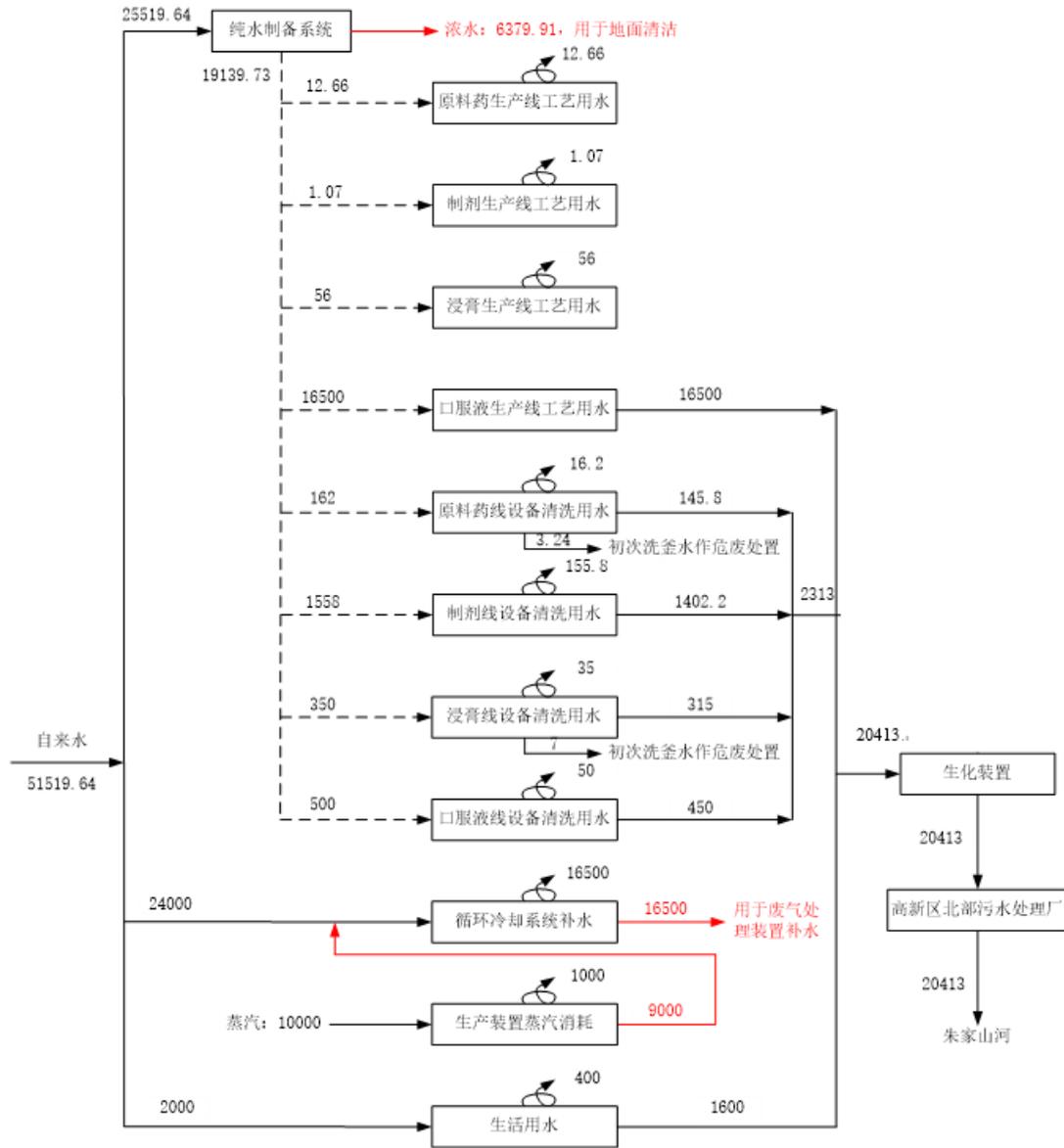


图 3.3-1b 该建设项目实际水平衡图 (单位: t/a)

3.4 生产工艺

建设项目依托现有普通原料药车间新建右莰醇原料药生产线、依达拉奉原料药生产线、阿普斯特原料药生产线、甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线；依托现有抗肿瘤类原料药车间新建甲磺酸仑伐替尼原料药生产线、哌柏西利原料药生产线、伊布替尼原料药生产线、苹果酸卡博替尼原料药生产线；依托现有抗肿瘤类制剂车间新建胶囊生产线、片剂生产线；依托现有普通固体制剂车间新建胶囊生产线、片剂生产线；依托现有口服液提取车间新建气血康浸膏生产线和咳喘宁浸膏生产线；依托现有口服液制剂车间新建气血康口服液生产线、咳喘宁口服液生产线。以上所有生产线涉及实际生产工艺均与环评一致。

3.4.1 甲磺酸仑伐替尼

建设项目甲磺酸仑伐替尼胶囊生产主要包括甲磺酸仑伐替尼原料药生产和胶囊生产，甲磺酸仑伐替尼原料药生产线位于现有抗肿瘤类合成精烘包车间，胶囊生产线位于抗肿瘤类制剂车间。甲磺酸仑伐替尼原料药生产线生产的甲磺酸仑伐替尼原料药全部用于胶囊生产，不外售。甲磺酸仑伐替尼原料药生产线为单独生产线，甲磺酸仑伐替尼胶囊生产线与哌柏西利胶囊生产线、伊布替尼胶囊生产线共用生产线。

表 3.4.1-1 建设项目甲磺酸仑伐替尼生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	甲磺酸仑伐替尼原料药生产线	1条	35kg/a	5批次/年	7 kg/批次
2	甲磺酸仑伐替尼胶囊生产线	1条	750万粒/年	50批次/年	15万粒/批次

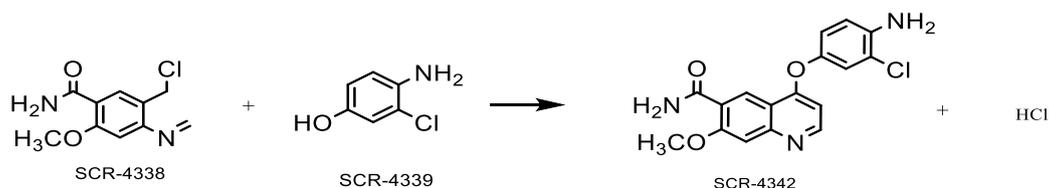
3.4.1.1 甲磺酸仑伐替尼原料药工艺流程

甲磺酸仑伐替尼由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，2019年3月至2019年4月，顺利进行了连续3批的工艺验证，并于2021年7月23日随甲磺酸仑伐替尼胶囊获批上市。

(1) 工艺原理

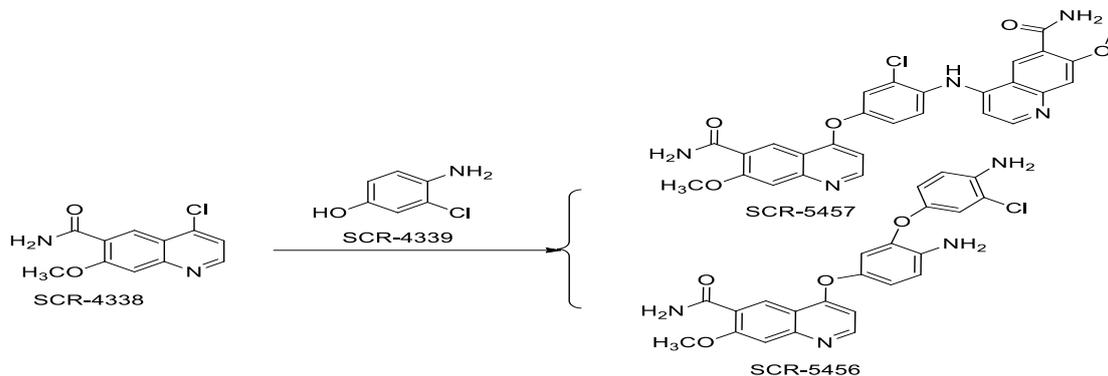
①SCR-4342 合成

中间体 SCR-4342（全称：4-（4-氨基-3-氯苯氧基）-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺）是由 SCR-4338（全称：4-氯-7-甲氧基喹啉-6-酰胺）与 SCR-4339（全称：4-氨基-3-氯苯酚）缩合反应得到。主反应方程式如下：



副反应方程式产物包括 4-(4-羟基-3-氯苯氨基)-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺、4-（4-氨基-3-（4-氨基-3-氯苯氧基）苯氧基）-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺（简称：SCR-5456）和 4-（4-（（6-胺甲酰基-7-甲氧基喹啉-4-基）氨基）-3-氯苯氧基）-7-甲氧基喹啉-6 甲酰胺（简称：SCR-5457）。

副反应方程式：



附表 1 上述单元反应转化率及收率表

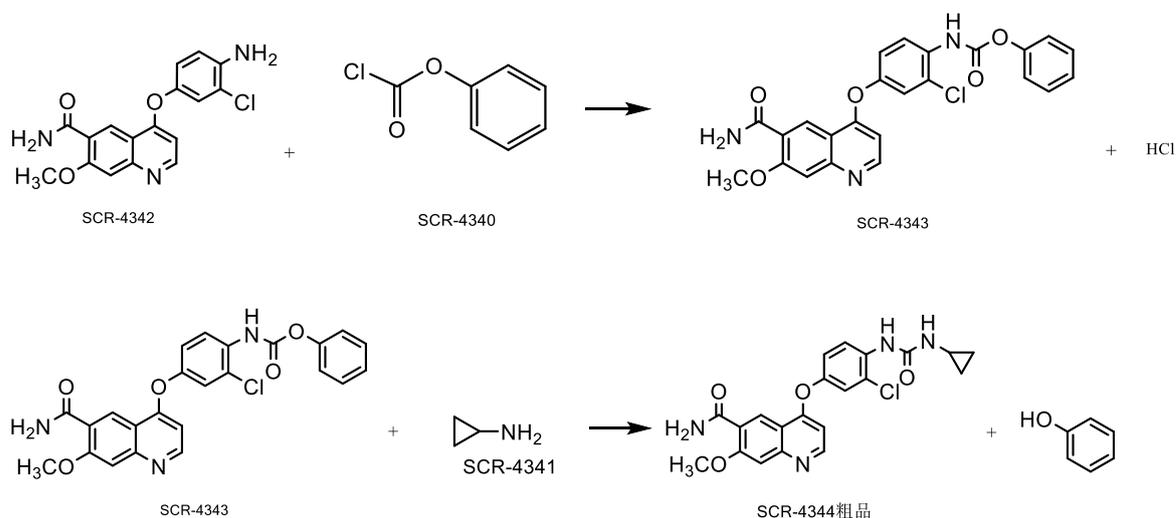
序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	92.2%（以 SCR-4338 计）	
	其中	主反应转化率（SCR-4342）	98.36%
		副反应转化率（SCR-5456）	1.09%
		副反应转化率（SCR-5457）	0.55%
2	单元收率	91.3%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

②SCR-4344 合成

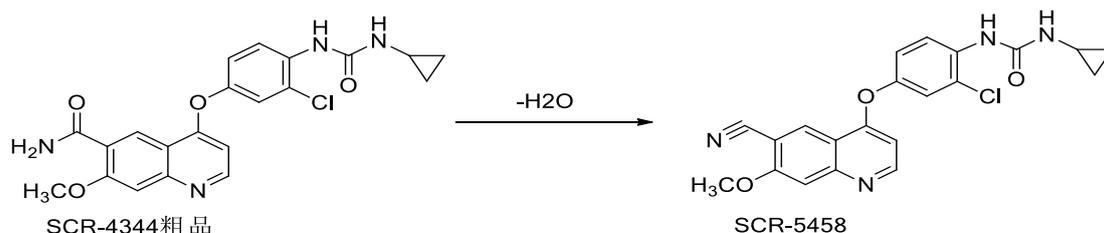
中间体 SCR-4344 (全称: 4-[3-氯-4-(环丙基氨基羰基)氨基苯氧基]-7-甲氧基-6-喹啉甲酰胺)是由中间体 SCR-4342 (全称: 4-(4-氨基-3-氯苯氧基)-7-甲氧基喹啉-6-甲酰胺)和氯甲酸苯酯、环丙胺反应得到。

主反应方程式如下:



副反应产物为 1-(2-氯-4-((6-氨基-7-甲氧基喹啉-4-基)氧基)苯基)3-环丙基脲 (简称: SCR-5458)。

副反应方程式:



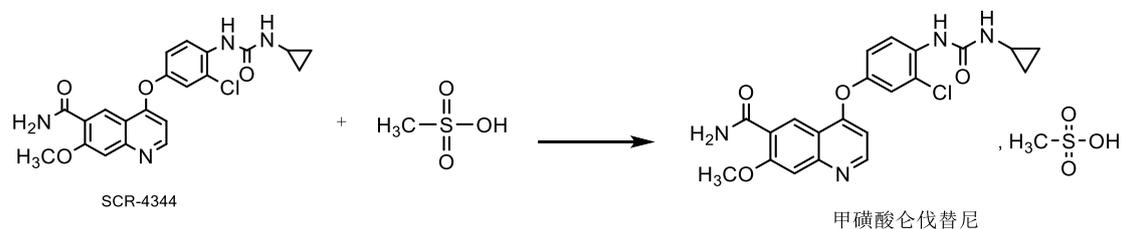
附表 2 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	62.2% (以 SCR-4342计)	
	其中	主反应转化率 (SCR-4344)	99.84%
		副反应转化率 (SCR-5458)	0.16%
2	单元收率	38.2%	

注: 物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

③甲磺酸仑伐替尼原料药合成

甲磺酸仑伐替尼原料药（全称：4-[3-氯-4（环丙基氨基羰基）氨基苯氧基]-7—甲氧基-6-喹啉甲酰胺甲磺酸盐）由中间体 SCR-4344（全称：4-[3-氯-4（环丙基氨基羰基）氨基苯氧基]-7—甲氧基-6-喹啉甲酰胺）和甲磺酸反应得到，反应方程式如下：



附表 3 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别		转化率/收率
1	反应转化率		92.54%（以 SCR-4344 计）
	其中	主反应转化率（甲磺酸仑伐替尼）	100%
		副反应转化率	0
2	单元收率		69.7%

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

（2）工艺流程

① 中间体 SCR-4344

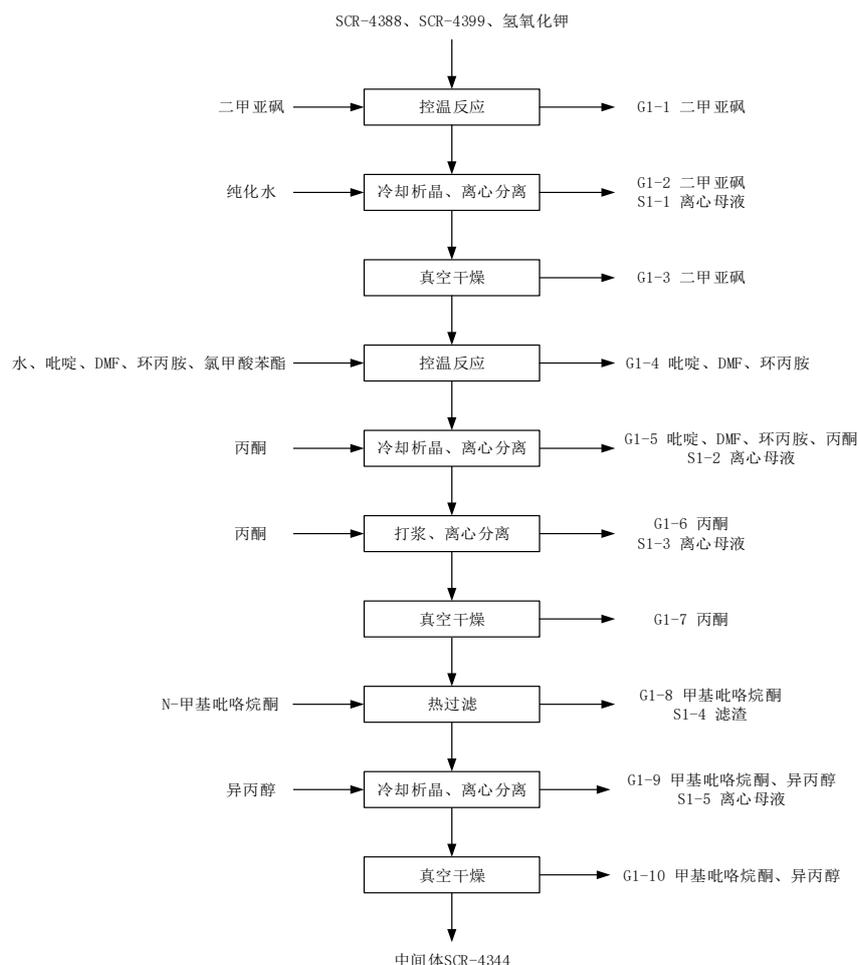


图 3.4.1-1 甲磺酸仑伐替尼原料药-中间体 SCR-4344 生产工艺流程及产污环节图
流程简介:

a.SCR-4342 合成:

将 SCR-4338、SCR-4339、KOH 和二甲亚砷投入到反应釜中，氮气置换，搅拌升温至 60℃。经取样测定反应完全后，保温滴加纯化水，滴加结束后降温，搅拌 1-2 小时，离心处理，滤饼在 40℃下真空干燥至恒重，得 SCR-4342。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G1-1（二甲亚砷）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G1-2（二甲亚砷）和固废 S1-1（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G1-3（二甲亚砷）。

建设项目甲磺酸仑伐替尼原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5%估算，离心单元有机物挥发量按投料量的 2%估

算。

b.SCR-4344 合成:

环丙胺预处理: 环丙胺加入反应瓶, 搅拌, 通入氮气, 5 小时后取样检测 (如不合格则继续处理)。

将 SCR-4342, 二甲基甲酰胺(DMF), 水和吡啶加入到反应釜中, 氮气置换, 搅拌降温至 -10°C 后, 滴加氯甲酸苯酯, 滴加完取样监控 (HLPC 检测 SCR-4342 峰面积 $\leq 0.5\%$), 若反应不完全, 则继续补加氯甲酸苯酯至反应完全。反应结束后, 滴加环丙胺, 滴加结束后升温至 20°C , 取样监控 (HLPC 检测 SCR-4343 峰面积 $\leq 0.2\%$)。反应结束后, 加入丙酮后离心, 离心后滤饼加入到反应釜中, 加入丙酮打浆 1-3 小时, 再次离心分离得到滤饼, 滤饼 40°C 下真空干燥至恒重, 得 SCR-4344 粗品。

产污环节: 控温反应单元会产生废气 G1-4 (吡啶、二甲基甲酰胺、环丙胺); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G1-5 (吡啶、二甲基甲酰胺、环丙胺、丙酮) 和固废 S1-2 (离心母液); 打浆、离心分离单元会产生废气 G1-6 (丙酮) 和固废 S1-3 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G1-7 (丙酮)。

建设项目甲磺酸仑伐替尼原料药生产线低温反应单元有机物挥发量按投料量的 2% 估算, 离心单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算, 热过滤单元有机物挥发量按投料量的 10% 估算。

c. SCR-4344 精制:

将 SCR-4344 粗品加入反应釜中, 加入 N-甲基吡咯烷酮搅拌, 氮气置换, 升温至 45°C 溶清, 趁热过滤, 将滤液转移至反应釜中, 加入异丙醇继续搅拌, 搅拌析晶 6 小时, 结束后进行离心, 滤饼用异丙醇洗涤后再次离心, 滤饼在 60°C 下真空干燥至恒重, 得 SCR-4344。

产污环节: 热过滤单元会产生废气 G1-8 (甲基吡咯烷酮) 和固废 S1-4 (滤渣); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G1-9 (甲基吡

咯烷酮、异丙醇)和固废 S1-5 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G1-10 (甲基吡咯烷酮、异丙醇)。

建设项目甲磺酸仑伐替尼原料药生产线离心单元有机物挥发量按投料量的 5%估算,热过滤单元有机物挥发量按投料量的 10%估算。

② 仑伐替尼原料药

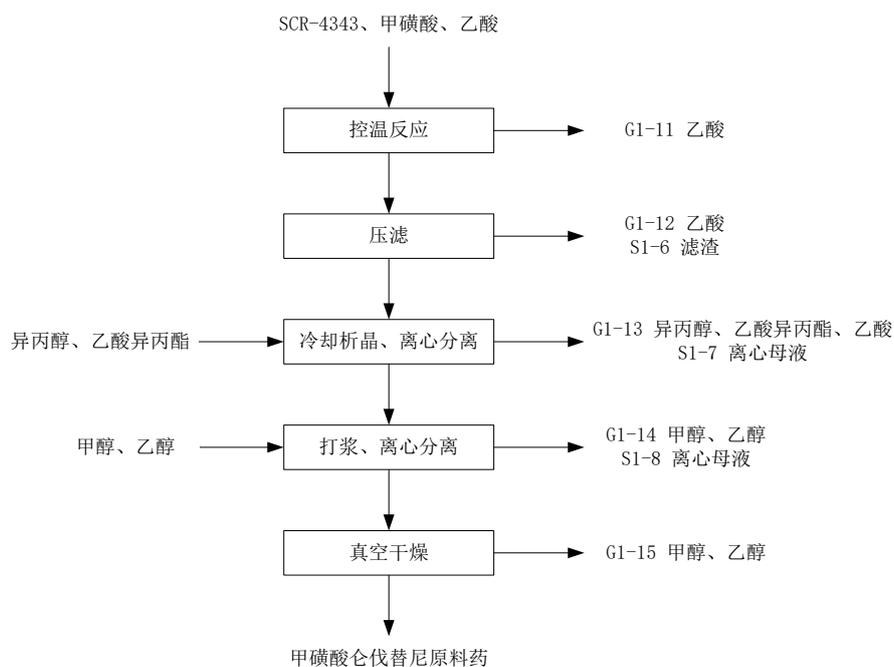


图 3.4.1-2 甲磺酸仑伐替尼原料药生产工艺流程及产污环节图

流程简介:

a. 甲磺酸仑伐替尼合成:

将甲磺酸和冰醋酸加入反应釜中, 氮气置换, 控温在 35°C, 保持温度分批加入 SCR-4344, 搅拌至反应溶清后过滤, 滤液转移至反应釜中, 氮气置换, 加入异丙醇与 C 晶型晶种 (约 0.3%) 搅拌后, 继续加入剩余异丙醇和乙酸异丙酯, 保温养晶 3-4 小时, 离心, 将滤饼加入至反应釜中, 控温在 35°C 加入无水甲醇, 继续加入乙醇, 搅拌, 氮气置换, 升温至 40°C 搅拌 1 小时, 后降温离心, 滤饼用乙醇洗涤后在 40°C 下干燥至恒重, 得甲磺酸仑伐替尼原料药。

产污环节: 控温反应单元会产生废气 G1-11 (乙酸); 压滤单元会产生废气 G1-12 (乙酸) 和固废 S1-6 (滤渣); 冷却析晶、离心分

离单元会产生废气 G1-13 (异丙醇、乙酸异丙酯、乙酸) 和固废 S1-7 (离心母液); 打浆、离心分离单元会产生废气 G1-14 (甲醇、乙醇) 和固废 S1-8 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G1-15 (甲醇、乙醇)。

建设项目甲磺酸仑伐替尼原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算, 压滤、离心单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算。

3.4.1.2 甲磺酸仑伐替尼胶囊工艺流程

甲磺酸仑伐替尼、微晶纤维素、碳酸钙、甘露醇、低取代羟丙纤维素

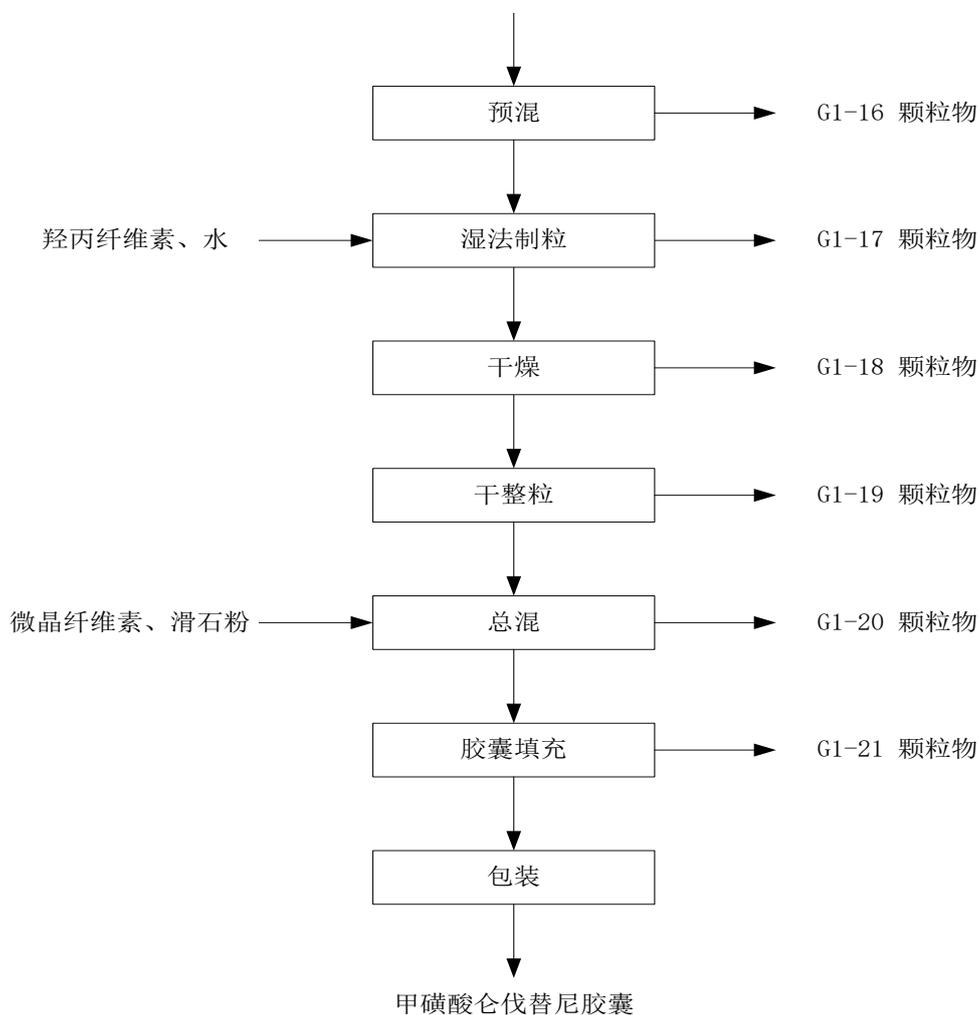


图 3.4.1-3 甲磺酸仑伐替尼胶囊生产工艺流程及产污环节图

流程简介:

①预混：将甲磺酸仑伐替尼、碳酸钙、甘露醇、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G1-16（颗粒物）。

②湿法制粒：计量预混后的物料加入羟丙纤维素水溶液进入制粒机进行湿法制粒。该单元主要产生制粒废气 G1-17（颗粒物）。

③流化床干燥：制粒结束后将物料转移至流化床中进行干燥。该单元主要产生干燥废气 G1-18（颗粒物）。

④干整粒：干燥结束后将物料转移至干式整粒机，对干燥后颗粒进行整粒。该单元主要产生干整粒废气 G1-19（颗粒物）。

⑤总混：在颗粒剂中加入微晶纤维素和滑石粉进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G1-20（颗粒物）。

⑥胶囊填充：总混完成后的物料通过胶囊填充机填充入胶囊中。该单元主要产生填充废气 G1-21（颗粒物）。

⑦包装：将填充好的胶囊通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.2 哌柏西利

建设项目哌柏西利胶囊生产主要包括哌柏西利原料药生产和胶囊生产，哌柏西利原料药生产线位于现有抗肿瘤类合成精烘包车间，胶囊生产线位于抗肿瘤类制剂车间。哌柏西利原料药生产线生产的哌柏西利原料药全部用于胶囊生产，不外售。哌柏西利原料药生产线为单独生产线，哌柏西利胶囊生产线与甲磺酸仑伐替尼胶囊生产线、伊布替尼胶囊生产线共用生产线。

表 3.4.2-1 建设项目哌柏西利生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	哌柏西利原料药生产线	1条	68kg/a	4批次/年	17kg/批次
2	哌柏西利胶囊生产线	1条	70万粒/年	7批次/年	10万粒/批次

3.4.2.1 哌柏西利原料药工艺流程

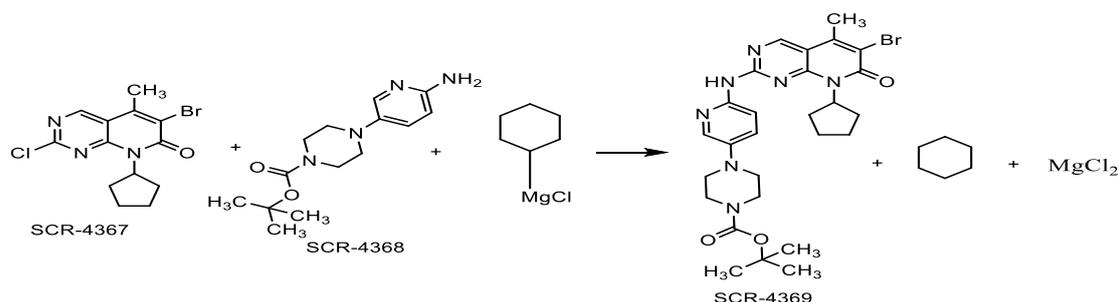
哌柏西利由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，2020年12月至2021年2月进行了哌柏西利的连续三批生产工艺验证，整个工艺过程在预先制定的验证方案和GMP的严格控制下进行，产品质量和收率均符合要求，工艺稳定，无高温、高压等危险操作。

(1) 工艺原理

① SCR-4369 合成

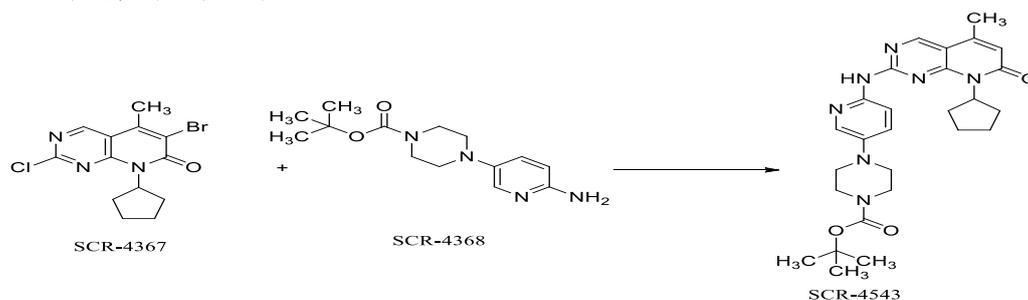
中间体 SCR-4369 (全称: 4-(6-((6-溴-8-环戊基-7,8-二氢-5-甲基-7-氧代吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基)氨基)-吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯) 是由 SCR-4367 (全称: 6-溴-2-氯-8-环戊基-5-甲基吡啶并[2,3-d]嘧啶-7(8H)-酮)、SCR-4368 (全称: 4-(6-氨基吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯) 和环己基氯化镁反应得到。

主反应方程式如下:



副反应方程式产物为 4-(6-((8-环戊基-5-甲基-7-氧代-7,8-二氢吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基)氨基)吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯 (简称: SCR-4543)。

副反应方程式:



附表 1 上述单元反应转化率及收率表

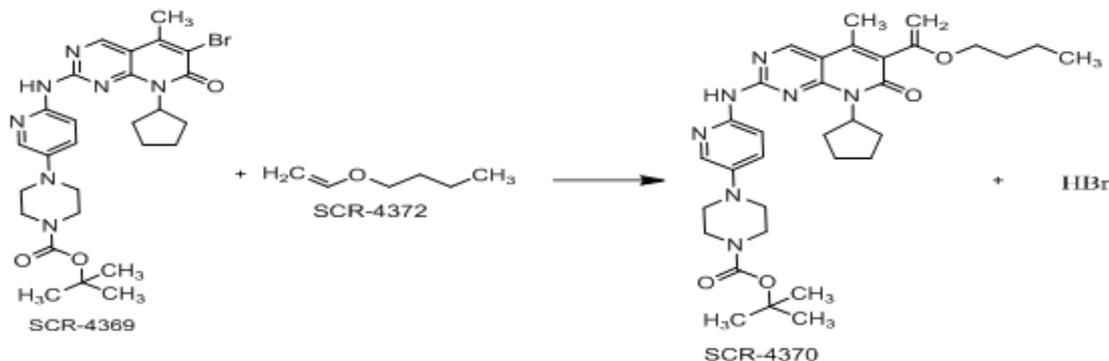
序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	82.5% (以 SCR-4367计)	
	其中	主反应转化率 (SCR-4369)	99.43%
		副反应转化率 (SCR-4543)	0.57%
2	单元收率	65.27%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

②SCR-4370 合成

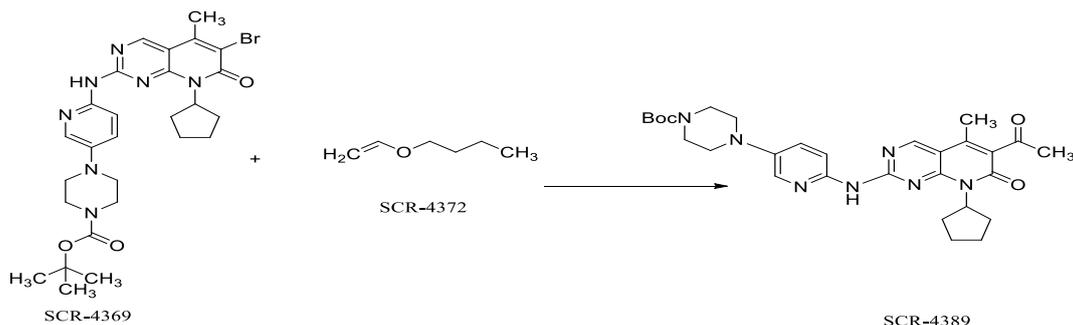
中间体 SCR-4370 (全称: 4-(6-((6-(1-丁氧基乙烯基)-8-环戊基-5-甲基-7-氧代-7,8-二氢吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基氨基)吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯)是由 SCR-4369 (全称: 4-(6-((6-溴-8-环戊基-7,8-二氢-5-甲基-7-氧代吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基)氨基)-吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯)与 SCR-4372 (全称: 乙烯基正丁基醚)反应得到。

主反应方程式如下:



副反应方程式产物为 4-(6-((6-乙酰基)-8-环戊基-5-甲基-7-氧代-7,8-二氢吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基)氨基)吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯 (简称: SCR-4389)。

副反应方程式:



附表 2 上述单元反应转化率及收率表

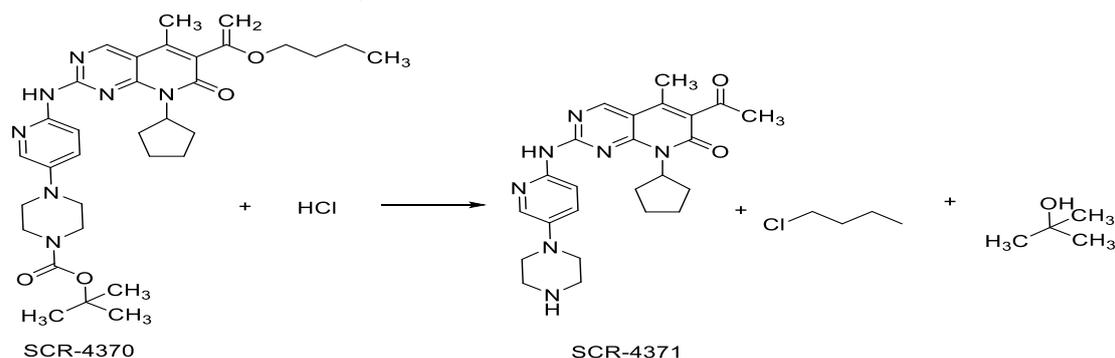
序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	85.25% (以 SCR-4369计)	
	其中	主反应转化率 (SCR-4370)	98.91%
		副反应转化率 (SCR-4589)	1.09%
2	单元收率	71.52%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

③ 哌柏西利原料药合成

哌柏西利原料药是由 SCR-4370 (全称：4-(6-((6-(1-丁氧基乙烯基)-8-环戊基-5-甲基-7-氧代-7,8-二氢吡啶并[2,3-d]嘧啶-2-基氨基)吡啶-3-基)哌嗪-1-羧酸叔丁酯) 与氯化氢反应得到。

主反应方程式如下：



附表 3 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	89.84% (以 SCR-4370计)	
	其中	主反应转化率 (哌柏西利)	100%
		副反应转化率	0
2	单元收率	75.67%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

(2) 工艺流程

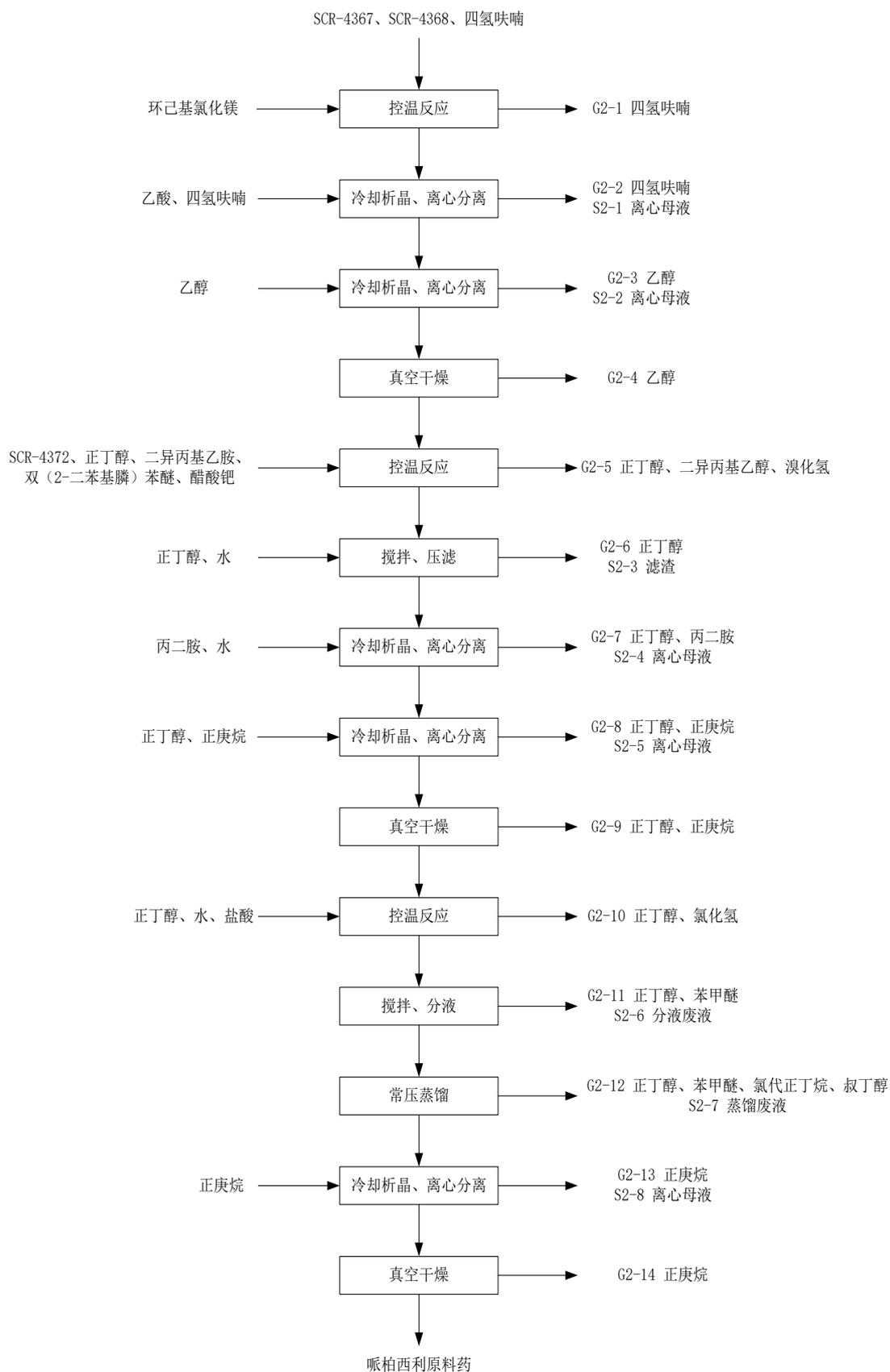


图 3.4.2-1 哌柏西利原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程介绍:

a.SCR-4369 合成:

四氢呋喃, SCR-4367, SCR-4368 投入反应釜中, 搅拌降温至 $-5\sim 0^{\circ}\text{C}$, 然后缓慢滴加环己基氯化镁, 滴完。滴完后于 $10\pm 5^{\circ}\text{C}$ 反应 2 小时, 取样中控合格后, 降温至 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$, 滴加冰醋酸四氢呋喃溶液, 搅拌 3 小时, 离心, 滤饼用四氢呋喃洗涤。将滤饼转移至反应釜中, 用无水乙醇搅拌打浆 2 小时, 离心, 滤饼用无水乙醇洗涤, 在 50°C 下真空干燥至恒重, 得 SCR-4369。

产污环节: 控温反应单元会产生废气 G2-1 (四氢呋喃); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G2-2 (四氢呋喃) 和固废 S2-1 (离心母液); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G2-3 (乙醇) 和固废 S2-2 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G2-4 (乙醇)。

建设项目哌柏西利原料药生产线低温反应单元有机物挥发量按投料量的 1% 估算, 离心单元有机物挥发量按投料量的 1% 估算。

b.SCR-4370 合成:

将正丁醇、SCR-4369、SCR-4372、N,N-二异丙基乙胺加入反应釜中, 依次加入双(2-二苯基磷苯基)醚、醋酸钯, 搅拌升温至 85°C , 反应 4 小时, 取样中控, 合格后向反应釜中加入正丁醇, 纯化水。升温至 85°C 压滤, 滤液中加入 1,2-丙二胺、纯化水。搅拌分液, 降温结晶, 降温至 $20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 搅拌 2 小时, 离心, 滤饼用正丁醇, 正庚烷淋洗, 在 50°C 下真空干燥得到 SCR-4370。

产污环节: 控温反应单元会产生废气 G2-5 (正丁醇、二异丙基乙醇、溴化氢); 搅拌压滤单元会产生废气 G2-6 (正丁醇) 和固废 S2-3 (滤渣); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G2-7 (正丁醇、丙二胺) 和固废 S2-4 (离心母液); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G2-8 (正丁醇、正庚烷) 和固废 S2-5 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G2-9 (正丁醇、正庚烷)。

建设项目哌柏西利原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元有机物挥发量按投料量的 1% 估算。

c. 哌柏西利的合成：

将正丁醇、纯化水、SCR-4370 加入到反应釜中，搅拌升温至 70~80℃，滴加盐酸溶液，滴完搅拌反应 4 小时，取样中控检测，合格后向反应釜中加入苯甲醚，滴加氢氧化钠溶液，滴完控制温度 80~90℃，搅拌分液，有机相压滤至反应釜中，在 110℃ 下常压蒸馏，蒸馏结束降温析晶，降温至 0~20℃ 搅拌 1 小时，离心，正庚烷洗涤，在 50℃ 下真空干燥得哌柏西利原料药。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G2-10（正丁醇、氯化氢）；搅拌分液单元会产生废气 G2-11（正丁醇、苯甲醚）和固废 S2-6（分液废液）；常压蒸馏单元会产生废气 G2-12（正丁醇、苯甲醚、氯代正丁烷、叔丁醇）和固废 S2-7（蒸馏废液）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G2-13（正庚烷）和固废 S2-8（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G2-14（正庚烷）。

建设项目哌柏西利原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元有机物挥发量按投料量的 2% 估算。建设项目哌柏西利原料药生产线常压蒸馏单元采用二级冷凝水冷凝，冷凝效率为 90%。

3.4.2.2 哌柏西利胶囊工艺流程

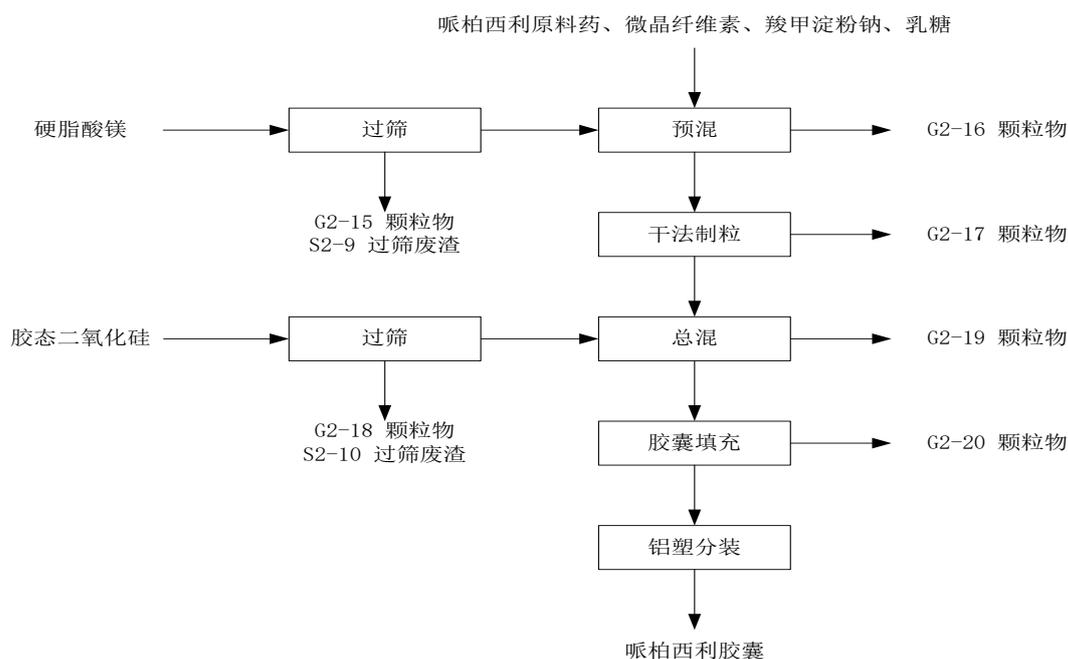


图 3.4.2-2 哌柏西利胶囊生产工艺流程及产污环节图

流程简介:

①预混: 将哌柏西利、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、乳糖与过筛后的硬脂酸镁通过计量装置进行计量, 计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。过筛单元主要产生过筛废气 G2-15(颗粒物)和固废 S2-9(过筛废渣), 预混单元主要产生预混废气 G2-16(颗粒物)。

②干法制粒: 计量预混后的物料进入制粒机进行干法制粒。该单元主要产生制粒废气 G2-17(颗粒物)。

③总混: 在颗粒剂中加入过筛后的胶态二氧化硅进行计量混合。过筛单元主要产生过筛废气 G2-18(颗粒物)和固废 S2-10(过筛废渣), 总混单元主要产生总混废气 G2-19(颗粒物)。

④胶囊填充: 总混完成后的物料通过胶囊填充机填充入胶囊中。该单元主要产生填充废气 G2-20(颗粒物)。

⑤包装: 将填充好的胶囊通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.3 伊布替尼

建设项目伊布替尼胶囊生产主要包括伊布替尼原料药生产和胶囊生产，伊布替尼原料药生产线位于现有抗肿瘤类合成精烘包车间，胶囊生产线位于抗肿瘤类制剂车间。伊布替尼原料药生产线生产的伊布替尼原料药全部用于胶囊生产，不外售。伊布替尼原料药生产线为单独生产线，伊布替尼胶囊生产线与甲磺酸仑伐替尼胶囊生产线、哌柏西利胶囊生产线共用生产线。

表 3.4.3-1 建设项目伊布替尼生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	伊布替尼原料药生产线	1条	90kg/a	3批次/年	30kg/批次
2	伊布替尼胶囊生产线	1条	60万粒/年	6批次/年	10万粒/批次

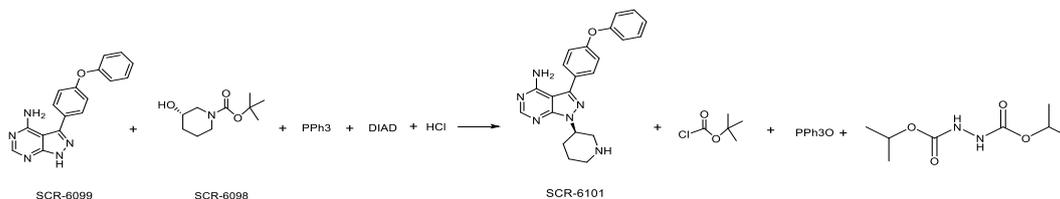
3.4.3.1 伊布替尼原料药工艺流程

伊布替尼由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，2019年12月至2020年1月进行了2批生产工艺放大研究，于2020年2月至2020年3月间，在同一条生产线上顺利进行了连续3批的工艺验证，产品质量和收率均符合要求，工艺稳定，无高温、高压等危险操作。

(1) 工艺原理

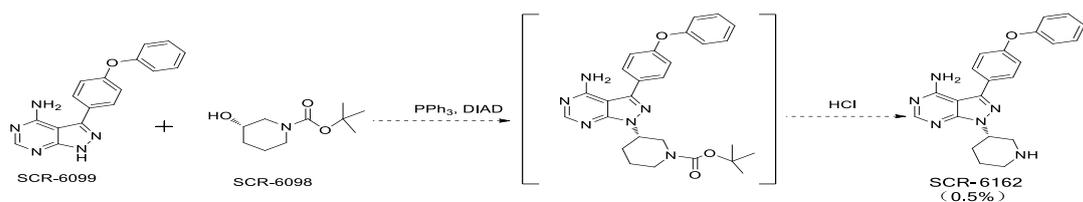
① SCR-6101 合成

中间体 SCR-6101（全称：(R)-1-(3-哌啶基)-3-(4-苯氧基苯基)-4-氨基-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶）由 SCR-6099（全称：3-(4-苯氧基苯基)-4-氨基-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶）与 SCR-6098（全称：(S)-1-叔丁氧羰基-3-羟基哌啶）反应得到。主反应方程式如下：



副反应产物为 1-[(3S)-[4-氨基-3-(4-苯氧基苯基)-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶-1-基]哌啶-1-基]-2-丙烯-1-酮（简称：SCR-6162）。

副反应方程式：



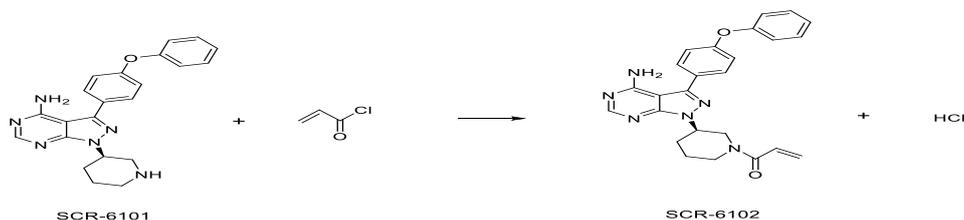
附表 1 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	89.06% (以 SCR-6099 计)	
	其中	主反应转化率 (SCR-6101)	99.56%
		副反应转化率 (SCR-6162)	0.44%
2	单元收率	46.38%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

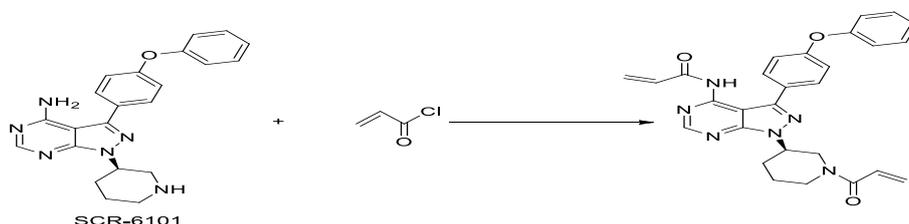
②伊布替尼原料药 (SCR-6102) 合成

伊布替尼原料药由 SCR-6101 (全称: (R)-1-(3-哌啶基)-3-(4-苯氧基苯基)-4-氨基-1H-吡唑并[3,4-d]嘧啶) 与 SCR-6103 (全称: 丙烯酰氯) 反应得到。主反应方程式如下:



副反应产物为 (R)-N-(1-(1-丙烯酰哌啶-3-基)-3-(4-苯氧基苯基)-1H-吡唑[3,4-d]嘧啶-4-基) 丙烯酰胺 (简称: SCR-6202)。

副反应方程式:



附表 2 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	78.85% (以 SCR-6101 计)	
	其中	主反应转化率 (伊布替尼)	99.87%
		副反应转化率 (SCR-6202)	0.13%

2	单元收率	69.20%
---	------	--------

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

(2) 工艺流程

① 中间体 SCR-6101

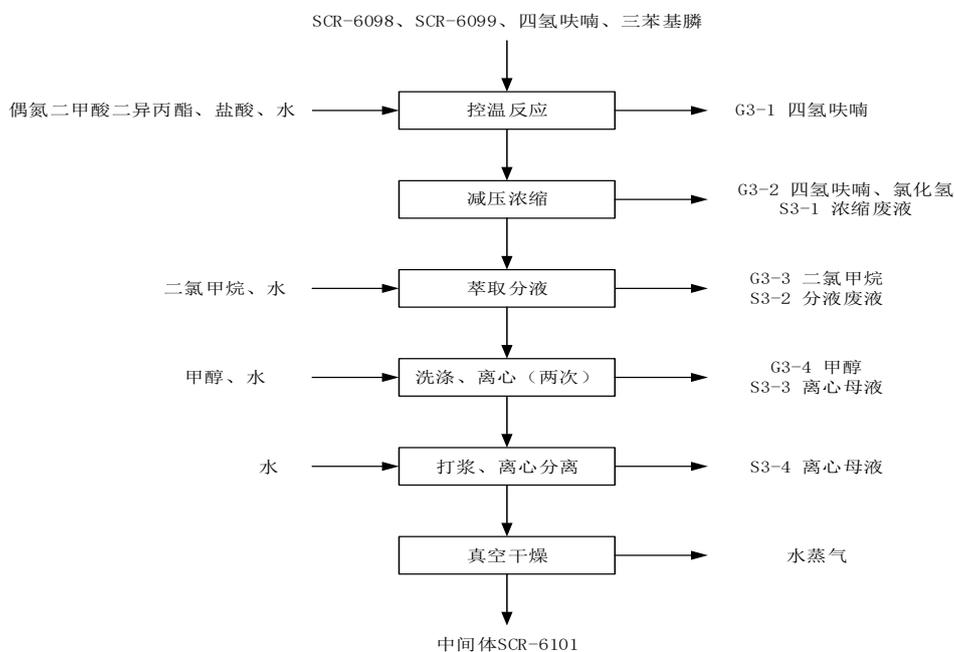


图 3.4.3-1 伊布替尼原料药-中间体 SCR-6101 生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

a.SCR-6101 的合成

将四氢呋喃加入到搪玻璃反应釜中，开启搅拌。依次加入 SCR-6099、SCR-6098、三苯基膦。用预留的四氢呋喃冲洗反应釜内壁、搅拌桨。降温至 5℃，滴加 DIAD，滴加过程控制内温，加完在 20~30℃保温反应 3 小时，取样测定。反应结束后，加入二氯甲烷和纯化水，搅拌后静置分液，下层有机相弃去，上层水相中加入二氯甲烷，搅拌后静置分液，下层有机相弃去，上层水相中加入甲醇，升温至 50℃溶清，滴加氢氧化钾溶液，滴加完毕后降温至 10±5℃搅拌 2 小时，后进行离心，用纯化水冲洗反应釜内壁并淋洗滤饼，得到 SCR-6101 湿品。将湿品转移至搪玻璃反应釜中，加入甲醇，升温至 50℃，溶清后滴加氢氧化钾溶液，滴加完毕后降温至 10±5℃，搅拌 2 小时后离心，用纯化水冲洗反应釜内壁并淋洗滤饼。滤饼转移到搪玻

璃反应釜中，加入纯化水，搅拌 1 小时后离心，用纯化水洗涤滤饼，在 50℃下真空干燥至恒重，得 SCR-6101。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G3-1（四氢呋喃）；减压浓缩单元会产生废气 G3-2（四氢呋喃、氯化氢）和固废 S3-1（浓缩废液）；萃取分液单元会产生废气 G3-3（二氯甲烷）和固废 S3-2（分液废液）；洗涤、离心分离单元会产生废气 G3-4（甲醇）和固废 S3-3（离心母液）；打浆、离心分离单元会产生固废 S3-4（离心母液）。

建设项目伊布替尼原料药生产线常温反应单元有机物挥发量按投料量的 1%估算，离心单元二氯甲烷挥发量按投料量的 1%估算，离心单元甲醇挥发量按投料量的 2%估算。建设项目伊布替尼原料药生产线减压浓缩单元采用二级冷凝水冷凝，冷凝效率为 90%。

②伊布替尼原料药

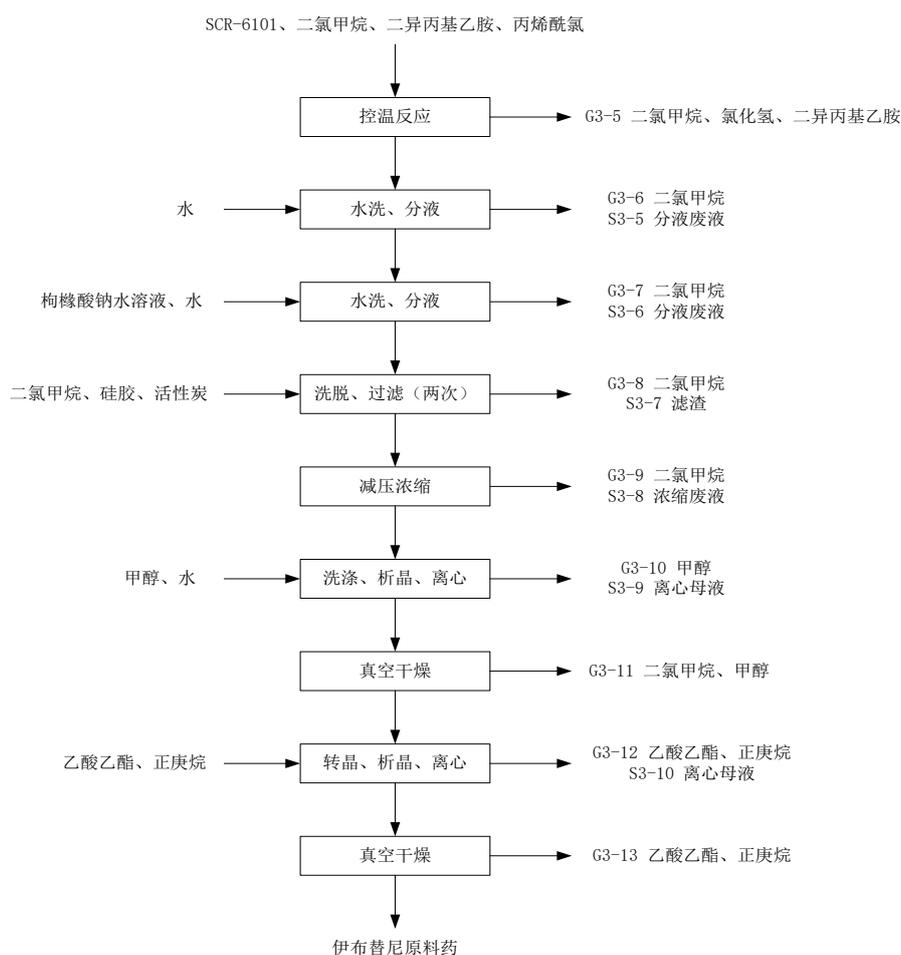


图 3.4.3-2 伊布替尼原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

a. 伊布替尼的合成

将二氯甲烷加入到搪玻璃反应釜中，开启搅拌，依次加入 SCR-6101、DIPEA 并用预留的二氯甲烷冲洗反应釜内壁及搅拌桨。降温至 -5°C ，用计量泵将丙烯酰氯的二氯甲烷溶液泵入搪玻璃反应釜，加入过程中反应液温度控制在 $-5\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。滴加完毕后搅拌反应 1 小时后静置分液，收集有机相。

有机相转移至搪玻璃反应釜，滴加枸橼酸水溶液搅拌，静置分液。有机相过硅胶垫，加二氯甲烷洗脱。洗脱液转移至不锈钢反应釜中，控制内温在 35°C 进行减压浓缩，再加入 2% 活性炭，搅拌后压滤，滤液经钛棒过滤器压至 D 级区搪玻璃反应釜中，控制内温在 35°C ，滤液继续减压浓缩，加入甲醇，继续浓缩。随后补加甲醇（喷淋冲洗釜壁固体）。降温至 10°C ，滴加纯化水，搅拌后过滤，滤饼加甲醇水溶液淋洗，在 50°C 下真空干燥得伊布替尼粗品。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G3-5（二氯甲烷、氯化氢、二异丙基乙胺）；水洗、分液单元会产生废气 G3-6（二氯甲烷）和固废 S3-5（分液废液）；枸橼酸钠水溶液水洗、分液单元会产生废气 G3-7（二氯甲烷）和固废 S3-6（分液废液）；洗脱、过滤单元会产生废气 G3-8（二氯甲烷）和固废 S3-7（滤渣）；减压浓缩单元会产生废气 G3-9（二氯甲烷）和固废 S3-8（浓缩废液）；洗涤、析晶、离心单元会产生废气 G3-10（甲醇）和固废 S3-9（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G3-11（二氯甲烷、甲醇）。

建设项目伊布替尼原料药生产线常温反应单元有机物挥发量按投料量的 2% 估算，分液、过滤单元二氯甲烷挥发量按投料量的 1% 估算，离心单元甲醇挥发量按投料量的 2% 估算。建设项目伊布替尼原料药生产线减压浓缩单元采用二级冷凝水冷凝，冷凝效率为 90%。

b. 伊布替尼的转晶

加入乙酸乙酯和正庚烷至搪玻璃反应釜中，开启搅拌，再加入伊布替尼粗品。加入乙酸乙酯和正庚烷冲洗釜壁，混悬液搅拌，室温下搅拌 2 小时后离心，滤饼用乙酸乙酯/正庚烷混合液洗涤。湿品在 45℃ 下真空干燥至恒重，得伊布替尼原料药。

产污环节：转晶、析晶、离心单元会产生废气 G3-12(乙酸乙酯、正庚烷)和固废 S3-10(离心母液)；真空干燥单元会产生废气 G3-13(乙酸乙酯、正庚烷)。

建设项目伊布替尼原料药生产线离心单元乙酸乙酯、正庚烷挥发量按投料量的 1%估算，离心单元甲醇挥发量按投料量的 2%估算。

3.4.3.2 伊布替尼胶囊工艺流程

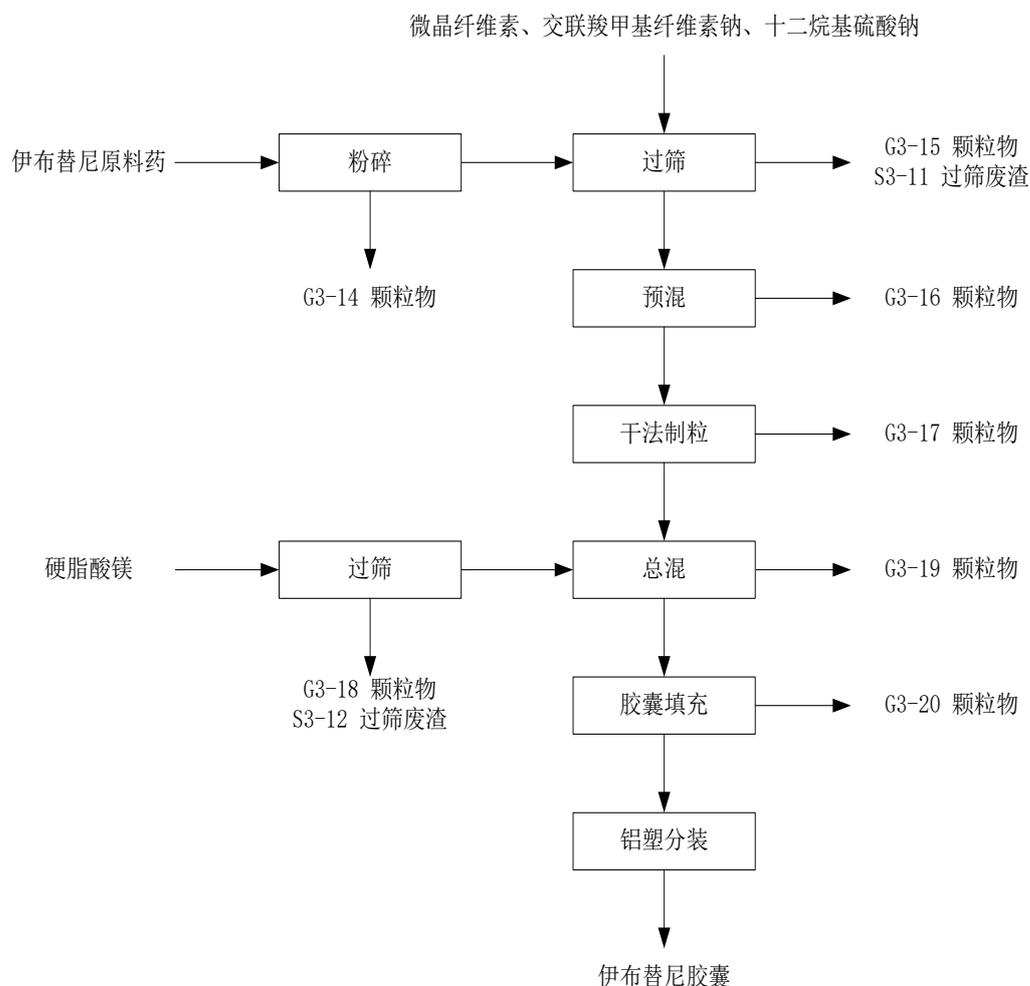


图 3.4.3-3 伊布替尼胶囊生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①过筛：将微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、十二烷基硫酸钠与粉碎后的伊布替尼原料药一并进入过筛装置过筛。粉碎单元主要产生废气 G3-14（颗粒物），过筛单元主要产生过筛废气 G3-15（颗粒物）和固废 S3-11（过筛废渣）。

②预混：过筛后的物料通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G3-16（颗粒物）。

③干法制粒：计量预混后的物料进入制粒机进行干法制粒。该单元主要产生制粒废气 G3-17（颗粒物）。

④总混：在颗粒剂中加入过筛后的硬脂酸镁进行计量混合。过筛单元主要产生过筛废气 G3-18（颗粒物）和固废 S3-12（过筛废渣），总混单元主要产生总混废气 G3-19（颗粒物）。

⑤胶囊填充：总混完成后的物料通过胶囊填充机填充入胶囊中。该单元主要产生填充废气 G3-20（颗粒物）。

⑤包装：将填充好的胶囊通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.4 苹果酸卡博替尼

建设项目苹果酸卡博替尼片剂生产主要包括苹果酸卡博替尼原料药生产和片剂生产，苹果酸卡博替尼原料药生产线位于现有抗肿瘤类合成精烘包车间，片剂生产线位于抗肿瘤类制剂车间。苹果酸卡博替尼原料药生产线生产的苹果酸卡博替尼原料药全部用于苹果酸卡博替尼片剂生产，不外售。苹果酸卡博替尼原料药生产线为单独生产线，苹果酸卡博替尼片剂生产线与瑞卢戈利片剂生产线共用生产线。

表 3.4.4-1 建设项目苹果酸卡博替尼生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	苹果酸卡博替尼原料药生产线	1条	98kg/a	7批次/年	14kg/批次
2	苹果酸卡博替尼片剂生产线	1条	150万片/年	15批次/年	10万片/批次

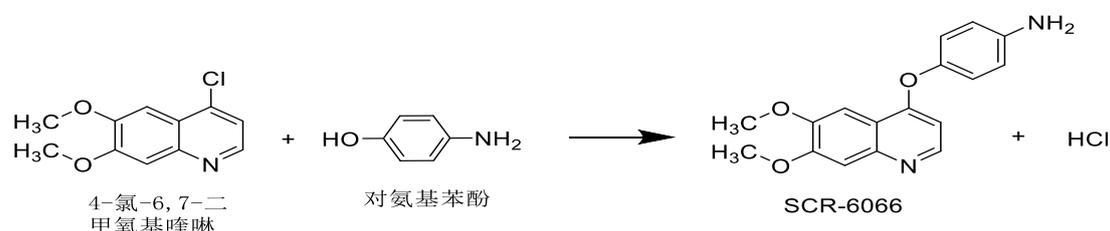
3.4.4.1 苹果酸卡博替尼原料药工艺流程

苹果酸卡博替尼由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，2019年11月至2019年12月间，顺利进行了连续3批的工艺验证，产品质量和收率均符合要求，工艺稳定，无高温、高压等危险操作。

(1) 工艺原理

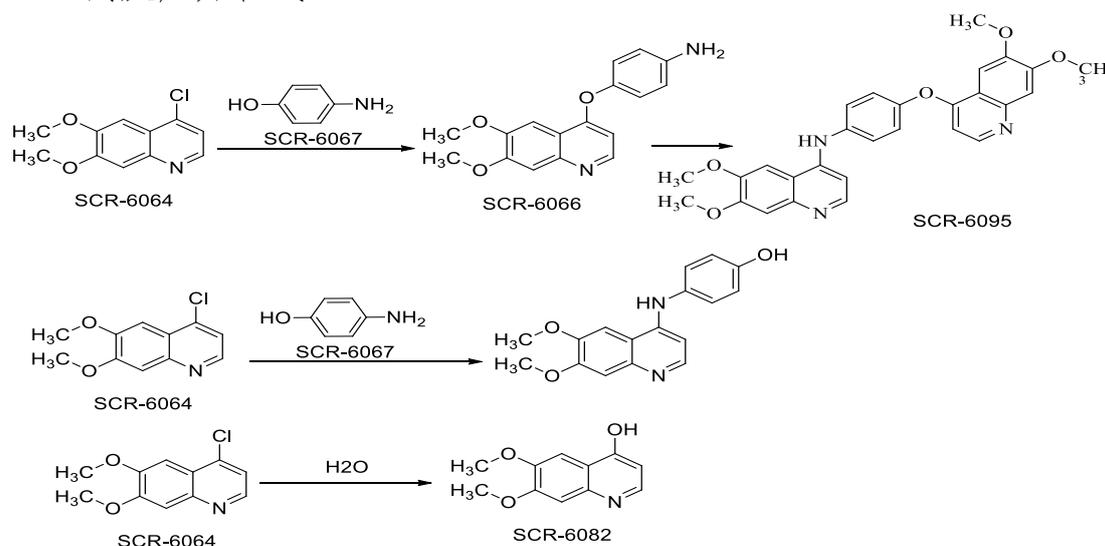
① SCR-6066 合成

中间体 SCR-6066 (全称: 6,7-二甲氧基-4-(4-氨基苯氧基)喹啉) 是由 SCR-6064 (全称: 4-氯-6,7-二甲氧基喹啉) 与 SCR-6067 (全称: 对氨基苯酚) 反应得到。主反应方程式如下:



副反应产物为 4-羟基-6,7-二甲氧基喹啉 (简称: SCR-6082)、N-{4-[(6,7-二甲氧基喹啉-4-基)氧基]苯基}-6,7-二甲氧基喹啉-4-胺 (简称: SCR-6095) 和 4-[(6,7-二甲氧基喹啉-4-基)氧基]苯胺 (简称: SCR-6094)。

副反应方程式:



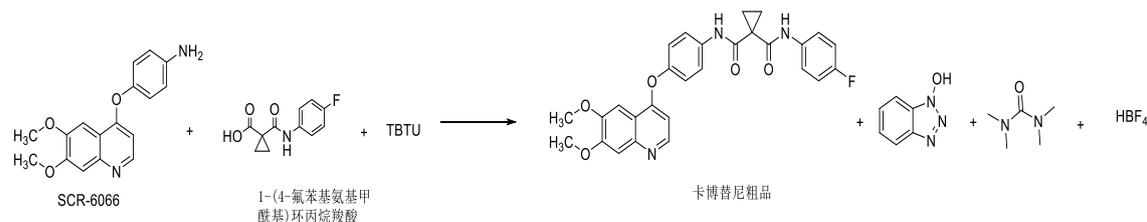
附表 1 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	90.03% (以 SCR-6064计)	
	其中	主反应转化率 (SCR-6066)	99.03%
		副反应转化率 (SCR-6082)	0.21%
		副反应转化率 (SCR-6095)	0.61%
		副反应转化率 (SCR-6094)	0.15%
2	单元收率	84.93%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

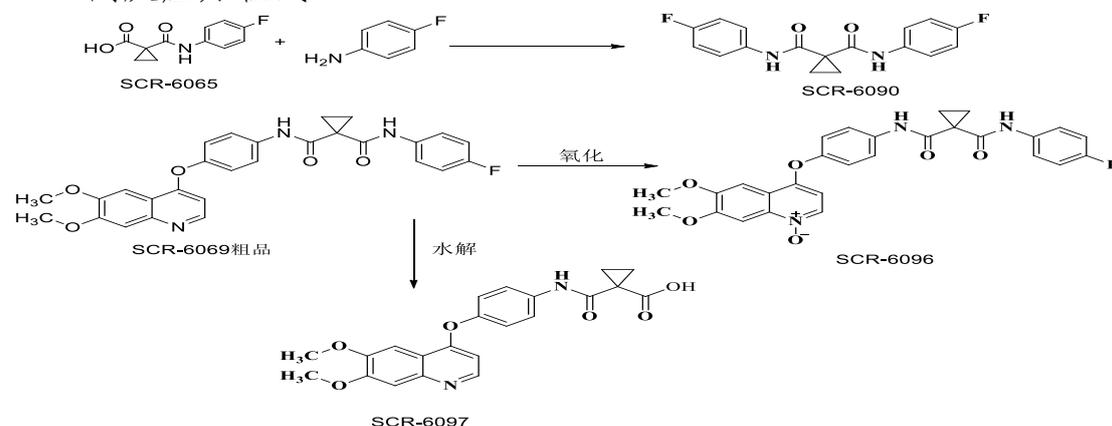
②卡博替尼合成

中间体卡博替尼是由 SCR-6066 (全称：6,7-二甲氧基-4-(4-氨基苯氧基)喹啉) 与 SCR-6065 (全称：1-(4-氟苯基氨基甲酰基)环丙烷羧酸) 反应得到 (反应转化率为 69.43%)。主反应方程式如下：



副反应产物为 4-(4-(1-((4-氟苯基)氨基甲酰基)环丙烷-1-甲酰胺)苯氧基)-6,7-二甲氧基喹啉-1-氧化物 (简称：SCR-6097) 和 1-((4-((6,7-二甲氧基喹啉-4-基)氧基)苯基)胺基甲酰基)环丙烷-1-羧酸 (简称：SCR-6096)。

副反应方程式：



附表 2 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	69.43% (以 SCR-6066计)	
	其中	主反应转化率 (卡博替尼)	99.68%
		副反应转化率 (SCR-6097)	0.14%
		副反应转化率 (SCR-6098)	0.18%
2	单元收率	39.09%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

③ 苹果酸卡博替尼合成

苹果酸卡博替尼是由中间体卡博替尼与 L-苹果酸反应得到 (反应转化率为 94.34%)。主反应方程式如下:



附表 3 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	94.34% (以卡博替尼计)	
	其中	主反应转化率 (卡博替尼)	100%
		副反应转化率	0
2	单元收率	63.14%	

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

(2) 工艺流程

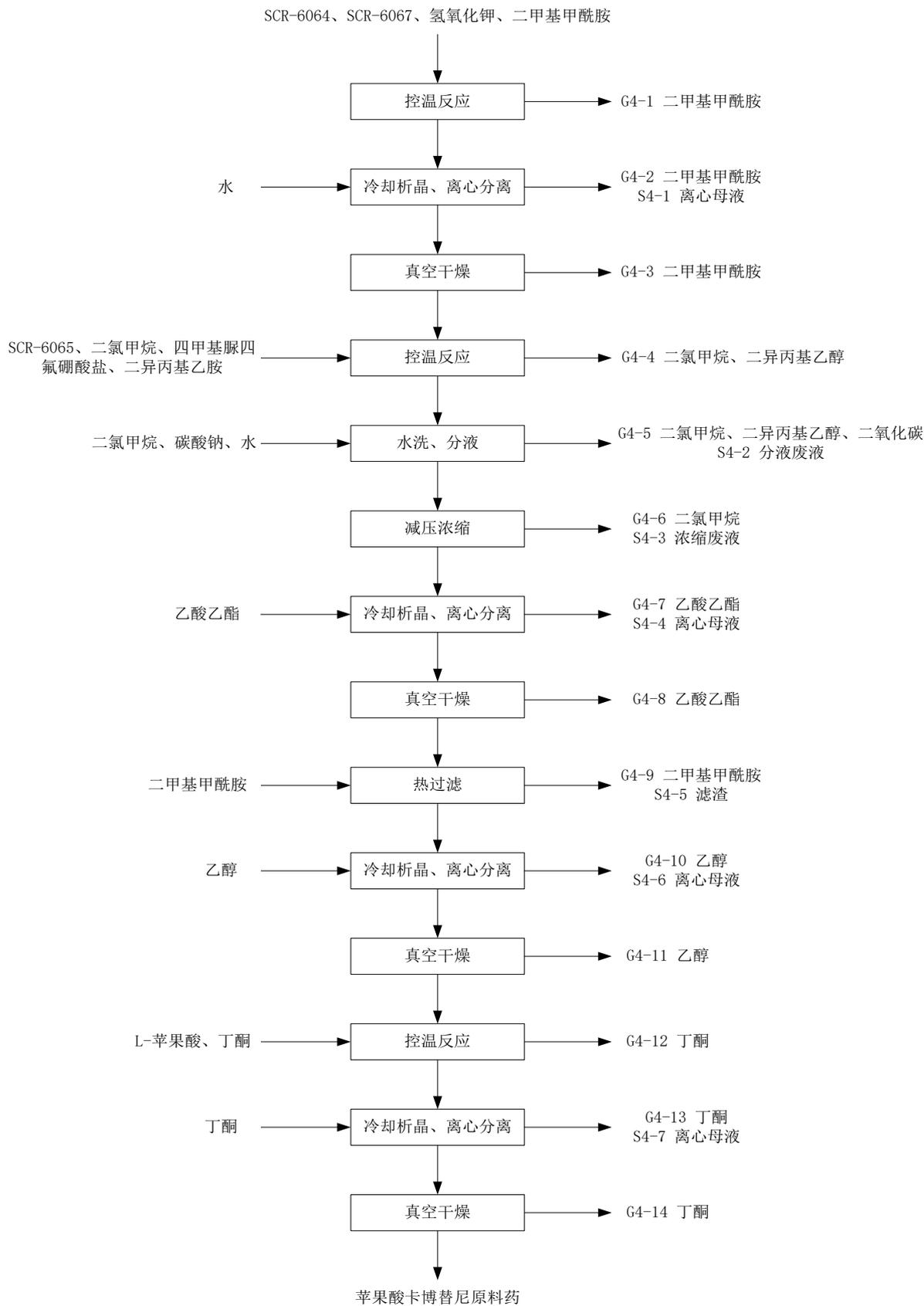


图 3.4.4-1 苹果酸卡博替尼原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

a.SCR-6066 合成

将 N,N-二甲基乙酰胺加入到搪玻璃反应釜中, 开启搅拌, 加入 SCR-6064、SCR-6067 氢氧化钾, 氮气置换后夹套通蒸汽升温至 80°C, 在该温度下控温反应, 在 300min 时进行反应液 HPLC 检测, 收到结果 (SCR-6064 剩余 0.4%) 后结束反应。将反应液降温至 50°C 后开始向反应釜中控温滴加纯化水, 滴完后降温至室温, 离心得 SCR-6066, 滤饼在 50°C 下真空干燥至恒重, 得 SCR-6066。

产污环节: 控温反应单元会产生废气 G4-1 (二甲基甲酰胺); 冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G4-2 (二甲基甲酰胺) 和固废 S4-1 (离心母液); 真空干燥单元会产生废气 G4-3 (二甲基甲酰胺)。

建设项目苹果酸卡博替尼原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算, 离心单元二甲基甲酰胺挥发量按投料量的 1% 估算。

b.SCR-6069 粗品合成

将二氯甲烷加入到搪玻璃反应釜中, 开启搅拌, 加入 SCR-6066 SCR-6065、TBTU。降温至 0°C 后, 向反应釜中控温滴加 N,N-二异丙基乙胺。滴毕后保温反应至 300min 时取反应液测 HPLC 检测, 结果合格时结束反应。加入二氯甲烷升温至 40°C, 加入纯化水搅拌洗涤静置后分液, 收集有机相; 将有机相转移至搪玻璃反应釜中, 升温大于 30°C 的条件下加入碳酸钠水溶液, 搅拌洗涤, 静置分液, 收集有机相; 将有机相转移至搪玻璃反应釜中, 升温大于 30°C 的条件下加入纯化水, 搅拌洗涤, 静置后分液, 收集有机相。将有机相转移至搪玻璃反应釜中, 减压浓缩有机相至基本无液体蒸出。保持氮气鼓吹, 向反应釜中加入乙酸乙酯, 降温至 10°C, 保温搅拌后离心, 用乙酸乙酯淋洗滤饼, 离心至干得 SCR-6069 粗湿品, 45°C 下真空干燥至恒重, 得 SCR-6069 粗品。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G4-4（二氯甲烷、二异丙基乙醇）；水洗、分液单元会产生废气 G4-5（二氯甲烷、二异丙基乙醇）和固废 S4-2（分液母液）；减压浓缩单元会产生废气 G4-6（二氯甲烷）和固废 S4-3（浓缩废液）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G4-7（乙酸乙酯）和固废 S4-4（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G4-8（乙酸乙酯）。

建设项目苹果酸卡博替尼原料药生产线常温反应单元有机物挥发量按投料量的 2% 估算，分液单元二氯甲烷挥发量按投料量的 1% 估算。项目苹果酸卡博替尼原料药生产线减压浓缩单元采用二级冷凝水冷凝，冷凝效率为 90%。

c.SCR-6069 精制

将 N,N-二甲基乙酰胺加入到搪玻璃反应釜中，搅拌，加入 SCR-6069 粗品，并保持氮气鼓吹，升温至 60℃ 后开始控温滴加无水乙醇，滴完后降温，保温搅拌 2 小时，离心，滤饼用无水乙醇淋洗，离心得 SCR-6069 湿品，在 50℃ 下真空干燥至恒重，得 SCR-6069 中间品。

产污环节：热过滤单元会产生废气 G4-9（二甲基甲酰胺）和固废 S4-5（滤渣）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G4-10（乙醇）和固废 S4-6（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G4-11（乙醇）。

建设项目苹果酸卡博替尼原料药生产线热过滤单元有机物挥发量按投料量的 10% 估算，离心单元乙醇挥发量按投料量的 2% 估算。

d.苹果酸卡博替尼合成

在 D 级区中将 2-丁酮加入搪玻璃反应釜中，搅拌，加入 L-(-)-苹果酸溶解后，用钛棒过滤器压滤至塑料桶中，备用。

在一般区中将四氢呋喃加入到搪玻璃反应釜中，开启搅拌，加入 SCR-6069 保持氮气鼓吹，升温至 50℃，保温搅拌至溶清。氮气置换 D 级区 1000L 搪玻璃反应釜，保持氮气鼓吹。用氮气将 500L 反应釜

中的反应液经钛棒过滤器压滤到 1000L 搪玻璃反应釜中,并用四氢呋喃 8.3L 冲洗 500L 反应釜一并压滤。

将反应液升温至 50°C,控温开始滴加 3/4 体积的 L-苹果酸的 2-丁酮溶液,滴完后加入苹果酸卡博替尼晶种保温搅拌,再控温滴加剩余的 L-苹果酸的 2-丁酮溶液,保温搅拌。缓慢降温至 10°C 后保温搅拌 1 小时,离心。离心滤饼用 2-丁酮洗涤,离心至干得苹果酸卡博替尼湿品,在 50°C 下真空干燥至恒重,得苹果酸卡博替尼原料药。

产污环节:控温反应单元会产生废气 G4-12(丁酮);冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G4-13(丁酮)和固废 S4-7(离心母液);真空干燥单元会产生废气 G4-14(丁酮)。

建设项目苹果酸卡博替尼原料药生产线常温反应单元有机物挥发量按投料量的 2%估算,离心单元 2-丁酮挥发量按投料量的 2%估算。

3.4.4.2 苹果酸卡博替尼片剂工艺流程

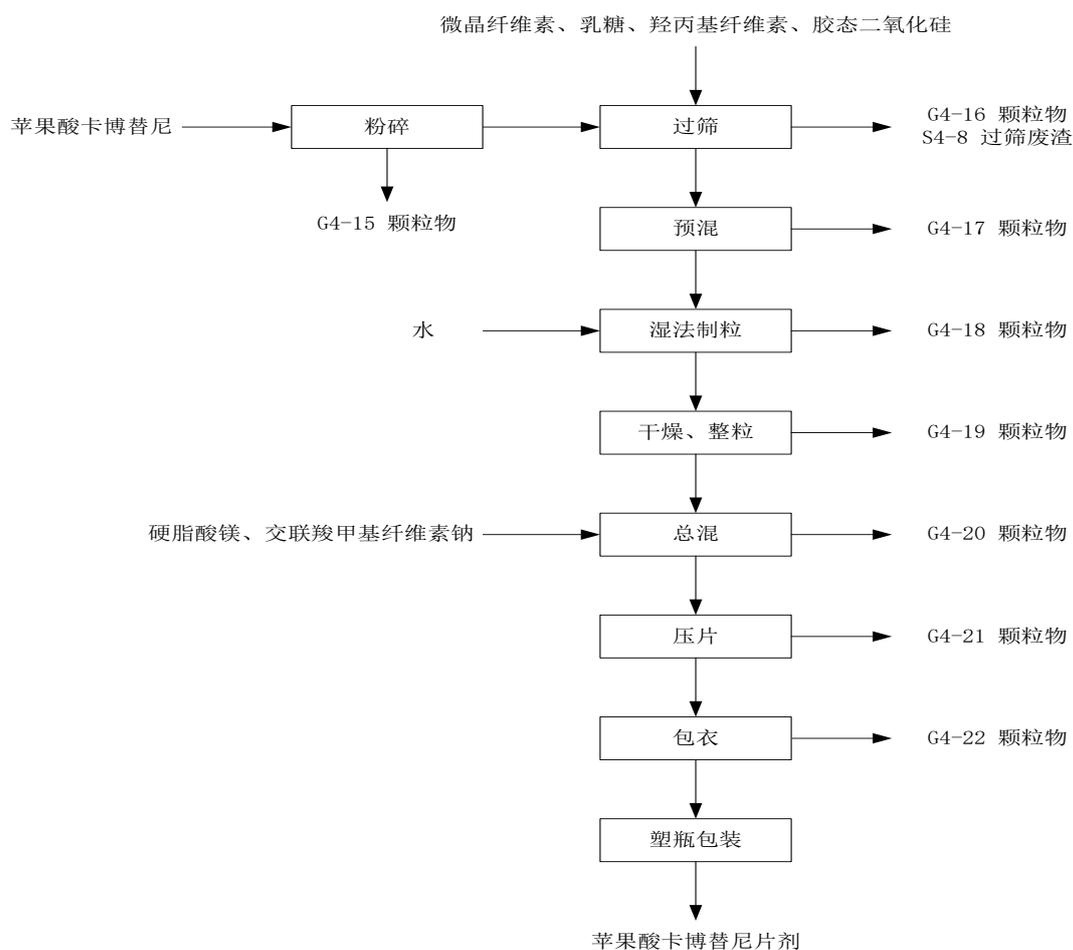


图 3.4.4-2 苹果酸卡博替尼片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①过筛: 将微晶纤维素、乳糖、羟丙基纤维素、胶态二氧化硅与粉碎后的苹果酸卡博替尼原料药一并进入过筛装置过筛。粉碎单元主要产生废气 G4-15 (颗粒物), 过筛单元主要产生过筛废气 G4-16 (颗粒物) 和固废 S4-8 (过筛废渣)。

②预混: 过筛后的物料通过计量装置进行计量, 计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G4-17 (颗粒物)。

③湿法制粒: 计量预混后的物料进入制粒机进行湿法制粒。该单元主要产生制粒废气 G4-18 (颗粒物)。

④干燥、整粒：制粒结束后将物料转移至流化床中进行干燥，干燥结束后将物料转移至干式整粒机，对干燥后颗粒进行整粒。该单元主要产生干整粒废气 G4-19（颗粒物）。

⑤总混：在颗粒剂中加入硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠进行计量混合。该单元主要产生预混废气 G4-20（颗粒物）。

⑥压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G4-21（颗粒物）。

⑦包衣：压片成型后的成品利用 12% w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G4-22（颗粒物）。

⑧包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.5 瑞卢戈利

建设项目瑞卢戈利片剂生产所需原料药全部外购，片剂生产线位于抗肿瘤类制剂车间。瑞卢戈利片剂生产线与苹果酸卡博替尼片剂生产线共用生产线。

表 3.4.5-1 建设项目瑞卢戈利生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	瑞卢戈利片剂生产线	1条	100万片/年	10批次/年	10万片/批次

3.4.5.1 瑞卢戈利片剂工艺流程

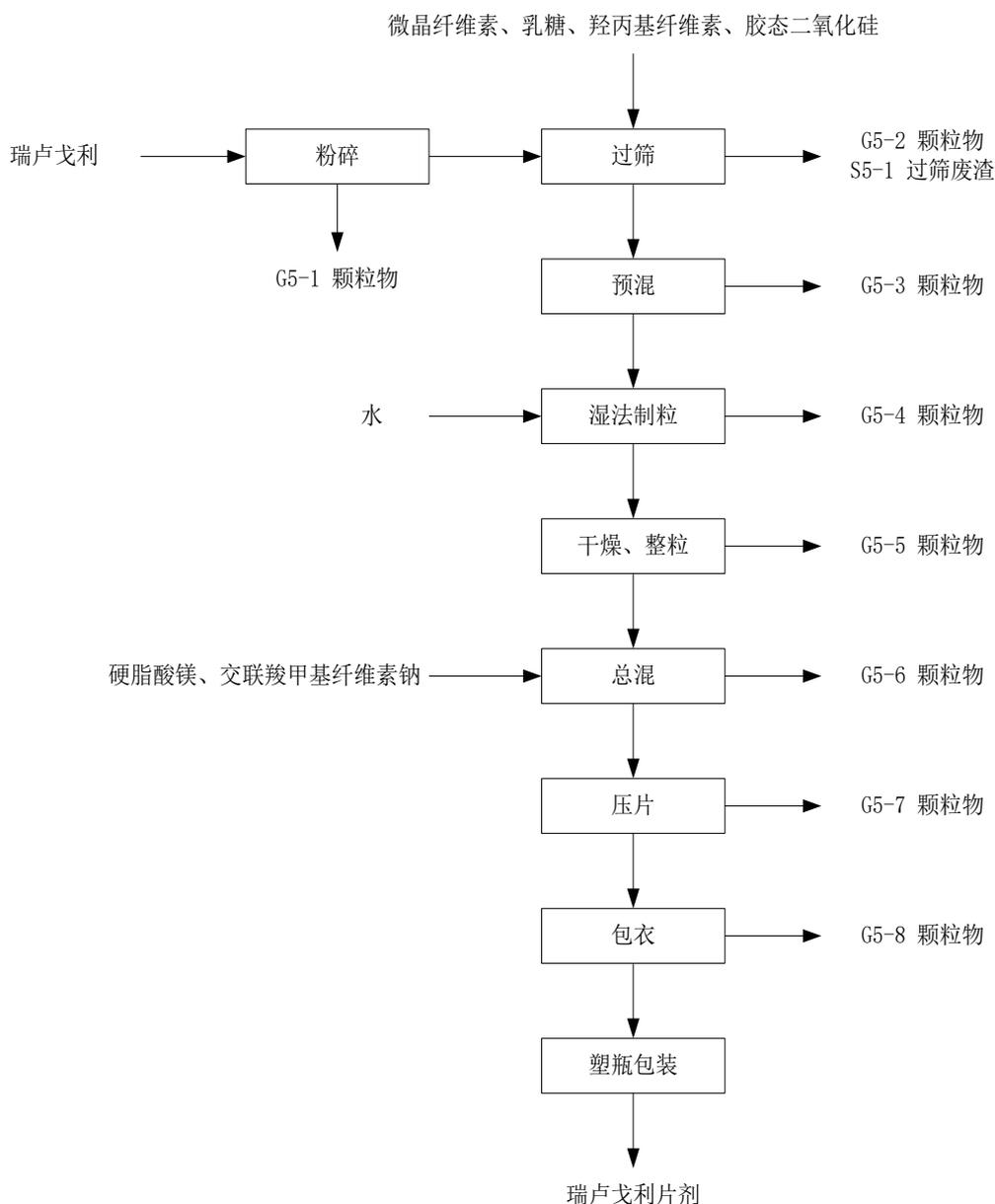


图 3.4.5-1 瑞卢戈利片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①过筛: 将微晶纤维素、乳糖、羟丙基纤维素、胶态二氧化硅与粉碎后的瑞卢戈利原料药一并进入过筛装置过筛。粉碎单元主要产生废气 G5-1 (颗粒物), 过筛单元主要产生过筛废气 G5-2 (颗粒物) 和固废 S5-1 (过筛废渣)。

②预混：过筛后的物料通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G5-3（颗粒物）。

③湿法制粒：计量预混后的物料进入制粒机加水进行湿法制粒。该单元主要产生制粒废气 G5-4（颗粒物）。

④干燥、整粒：制粒结束后将物料转移至流化床中进行干燥，干燥结束后将物料转移至干式整粒机，对干燥后颗粒进行整粒。该单元主要产生干整粒废气 G5-5（颗粒物）。

⑤总混：在颗粒剂中加入硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠进行计量混合。该单元主要产生预混废气 G5-6（颗粒物）。

⑥压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G5-7（颗粒物）。

⑦包衣：压片成型后的成品利用 12% w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G5-8（颗粒物）。

⑧包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.6 替诺福韦艾拉芬胺富马酸

建设项目替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂生产所需原料药全部外购，片剂生产线位于普通固体制剂车间。替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂生产线与瑞舒伐他汀钙片剂生产线、普瑞巴林缓释片剂生产线共用生产线。

表 3.4.6-1 建设项目替诺福韦艾拉芬胺富马酸生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂生产线	1条	1200万片/年	120批次/年	10万片/批次

3.4.6.1 替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂工艺流程

替诺福韦艾拉酚胺富马酸原料药、乳糖、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠

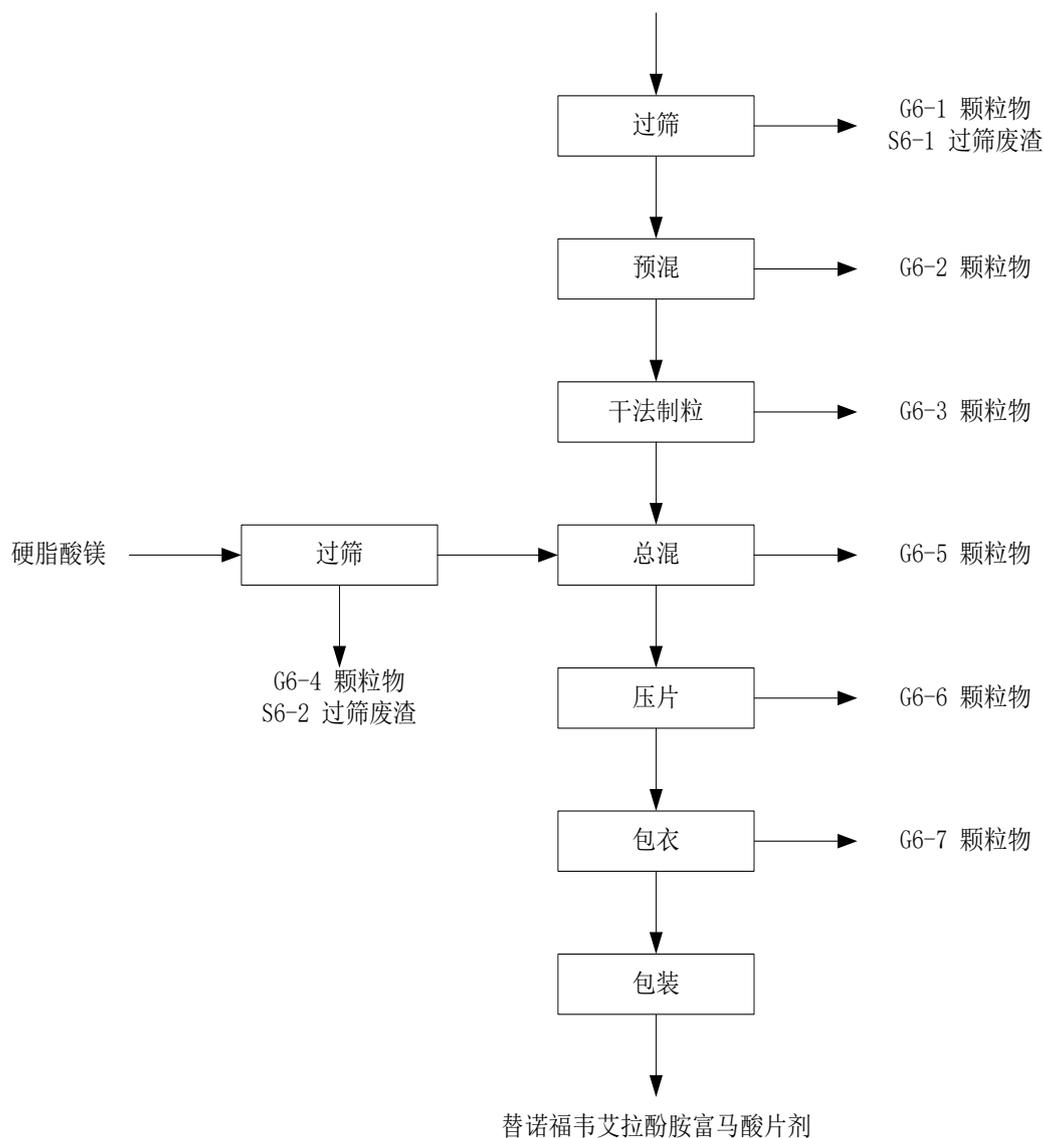


图 3.4.6-1 替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①过筛：将替诺福韦艾拉芬胺富马酸原料药、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素钠进入过筛装置过筛。该单元主要产生过筛废气 G6-1（颗粒物）和固废 S6-1（过筛废渣）。

②预混：过筛后的物料通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G6-2（颗粒物）。

③干法制粒：计量预混后的物料进入制粒机进行干法制粒。该单元主要产生制粒废气 G6-3（颗粒物）。

④总混：在颗粒剂中加入过筛后的硬脂酸镁进行计量混合。过筛单元主要产生过筛废气 G6-4（颗粒物）和固废 S6-2（过筛废渣），总混单元主要产生总混废气 G6-5（颗粒物）。

⑤压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G6-6（颗粒物）。

⑥包衣：压片成型后的成品利用 12%w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G6-7（颗粒物）。

⑦包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.7 普瑞巴林缓释片

建设项目普瑞巴林缓释片剂生产所需原料药全部外购，片剂生产线位于普通固体制剂车间。普瑞巴林缓释片剂生产线与瑞舒伐他汀钙片剂生产线、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片剂生产线共用生产线。

表 3.4.7-1 建设项目普瑞巴林缓释片生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	普瑞巴林缓释片剂生产线	1条	200万片/年	20批次/年	10万片/批次

3.4.7.1 普瑞巴林缓释片剂工艺流程

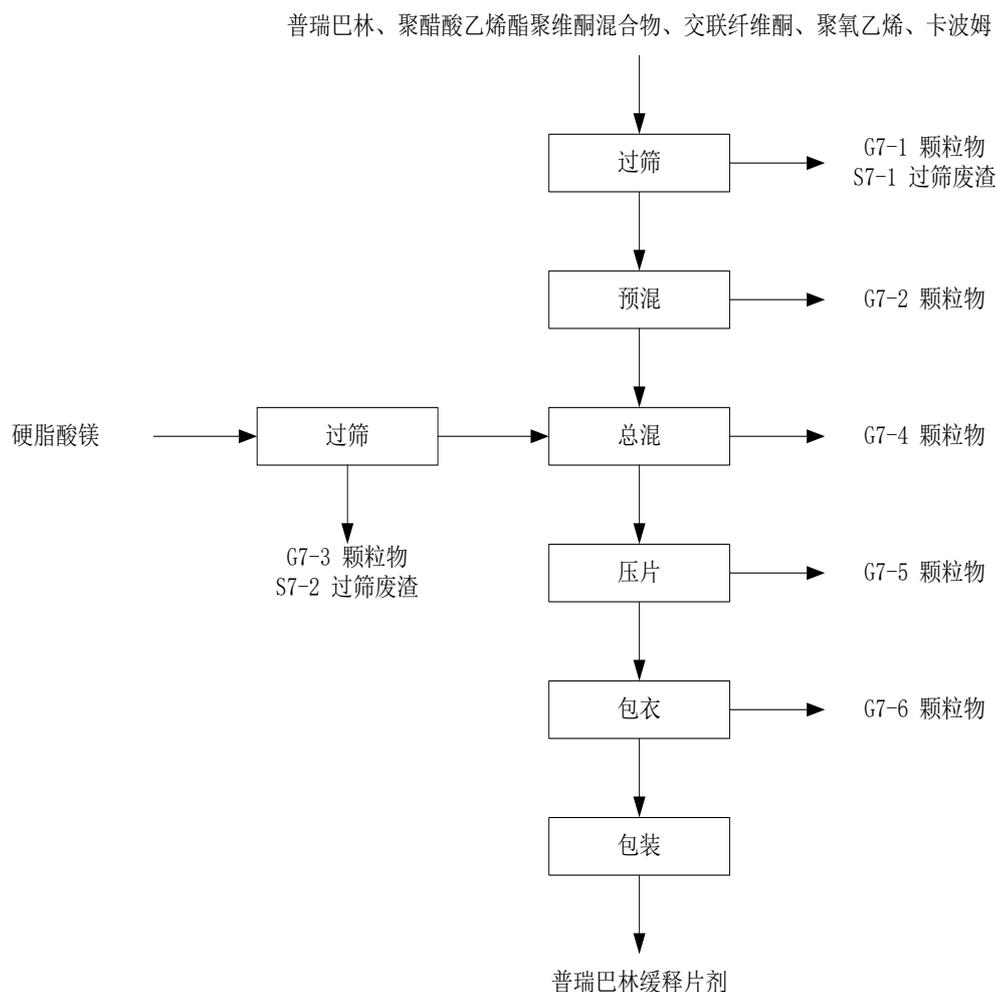


图 3.4.7-1 普瑞巴林缓释片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①过筛: 将普瑞巴林原料药、聚醋酸乙烯酯聚维酮混合物、交联纤维酮、聚氧乙烯、卡波姆进入过筛装置过筛。该单元主要产生过筛废气 G7-1 (颗粒物) 和固废 S7-1 (过筛废渣)。

②预混: 过筛后的物料通过计量装置进行计量, 计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G7-2 (颗粒物)。

③总混: 在预混物中加入过筛后的硬脂酸镁进行计量混合。过筛单元主要产生过筛废气 G7-3 (颗粒物) 和固废 S7-2 (过筛废渣), 总混单元主要产生总混废气 G7-4 (颗粒物)。

④压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G7-5（颗粒物）。

⑤包衣：压片成型后的成品利用 12%w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G7-6（颗粒物）。

⑥包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.8 依达拉奉

建设项目依达拉奉原料药生产线主要配套现有依达拉奉注射剂和复方必存生产线，依达拉奉原料药生产线位于现有普通原料药车间。依达拉奉原料药生产线生产的依达拉奉原料药全部用于现有依达拉奉注射剂和复方必存生产，不外售。依达拉奉原料药生产线为单独生产线。

表 3.4.8-1 建设项目依达拉奉生产线情况一览表

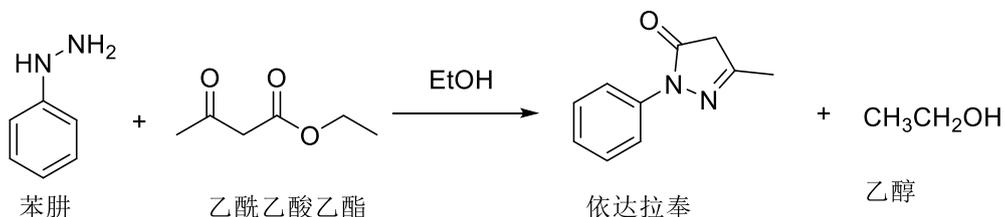
序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	依达拉奉原料药生产线	1条	35kg/a	1批次/年	35kg/批次

3.4.8.1 依达拉奉原料药工艺流程

依达拉奉由先声药业自主开发，为先声药业集团子公司海南先声药业商业化品种，批准于 2015 年 6 月 15 日，批准文号：国药准字 H20031341。

(1) 工艺原理

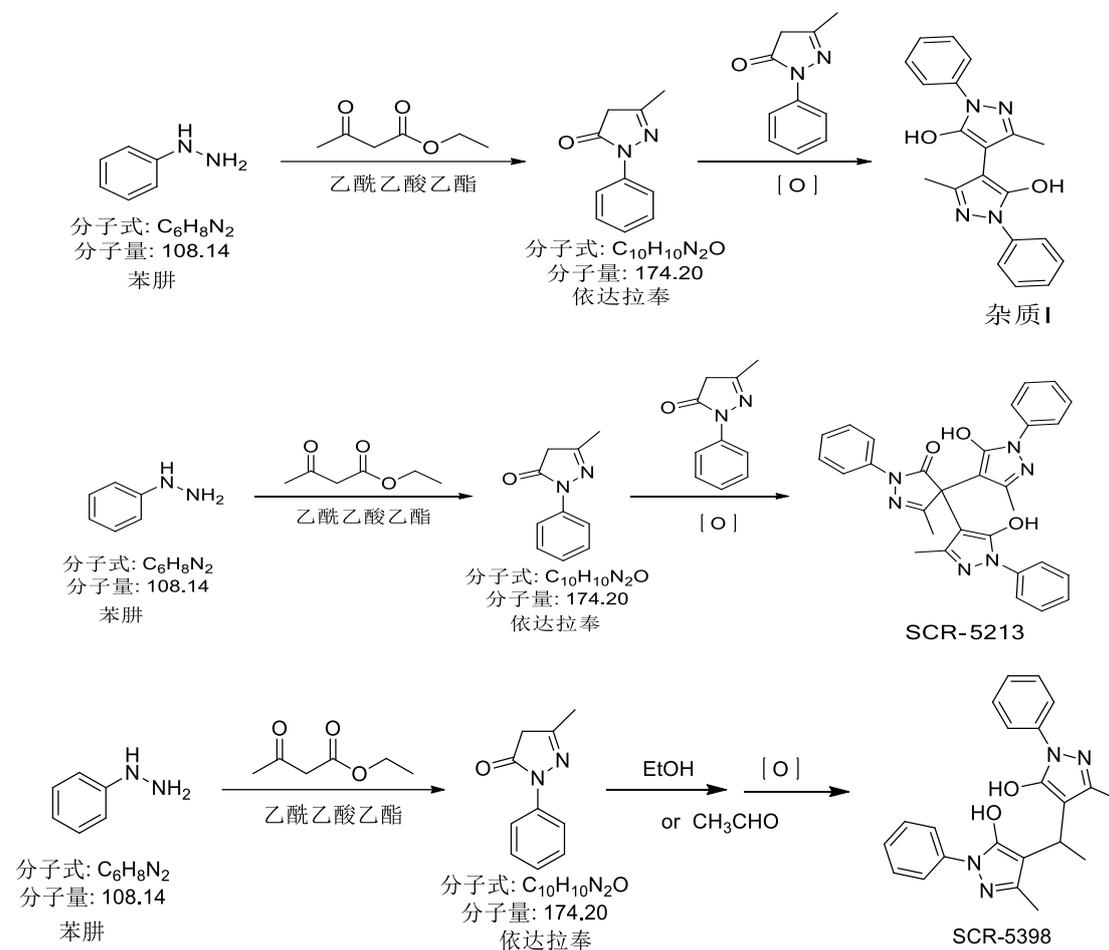
依达拉奉原料药是由苯肼和乙酰乙酸乙酯反应得到（反应转化率为 97%）。主反应方程式如下：



副反应产物为 4,4'-双-(3-甲基-1-苯基-5-吡唑啉酮（简称：SCR-5212）、(5,5"-二羟基-3,3',3"-三甲基-1,1',1"-三苯基-[4,4':4',4"-三联

-1H-吡唑]-5'(4'H)-酮) (简称: SCR-5213) 和 1-((4-((6,7-二甲氧基喹啉-4-基)氧基)苯基)胺基甲酰基)环丙烷-1-羧酸 (简称: SCR-5398)。

副反应方程式:



附表 1 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	97.00% (以苯肼计)	
	其中	主反应转化率 (依达拉奉)	99.10%
		副反应转化率 (SCR-5212)	0.40%
		副反应转化率 (SCR-5213)	0.20%
		副反应转化率 (SCR-5398)	0.30%
2	单元收率	60.79%	

注: 物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

(2) 工艺流程

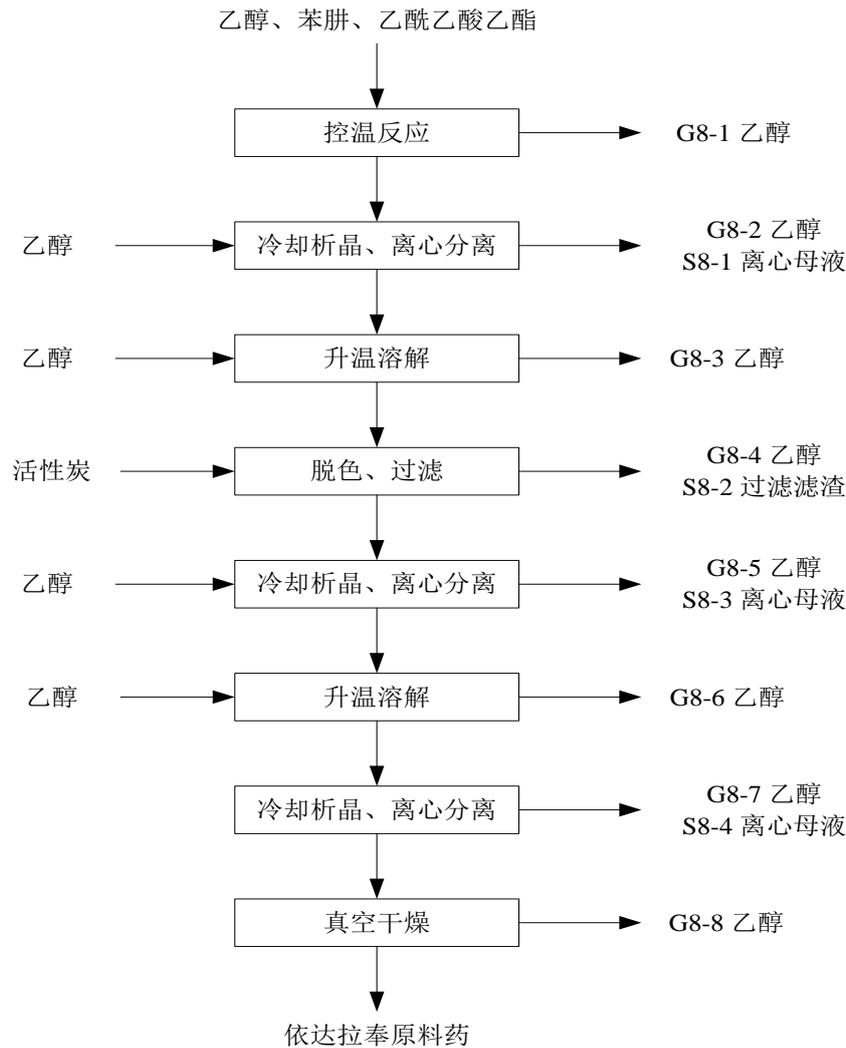


图 3.4.8-1 依达拉奉原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

① 依达拉奉粗品合成

将无水乙醇、苯肼加入到搪玻璃反应釜中，控温在 40℃下滴加乙酸乙酯，搅拌反应 2 小时。加入无水乙醇，降温至 10℃，保温析晶 4 小时，离心，得依达拉奉粗品。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G8-1（乙醇）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G8-2（乙醇）和固废 S8-1（离心母液）。

建设项目依达拉奉原料药生产线常温反应单元有机物挥发量按投料量的 2.5%估算，离心单元乙醇挥发量按投料量的 5%估算。

② 依达拉奉精制

将乙醇加入反应釜中，再加入依达拉奉粗品，在 50℃下加热搅拌至溶清。再向反应釜中加入活性炭脱色，反应液过滤。滤液加入无水乙醇，降温至 15℃，保温析晶，离心，重复上述操作一次。最后在 50℃下真空干燥至恒重，得依达拉奉成品。

产污环节：升温溶解单元会产生废气 G8-3（乙醇）；脱色过滤单元会产生废气 G8-4（乙醇）和固废 S8-2（过滤滤渣）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G8-5（乙醇）和固废 S8-3（离心母液）；升温溶解单元会产生废气 G8-6（乙醇）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G8-7（乙醇）和固废 S8-4（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G8-8（乙醇）。

建设项目依达拉奉原料药生产线升温溶解单元有机物挥发量按投料量的 5%估算，过滤、离心单元乙醇挥发量按投料量的 1%估算。

3.4.9 右莰醇

建设项目右莰醇原料药生产线主要配套现有复方必存生产线，右莰醇原料药生产线位于现有普通原料药车间。右莰醇原料药生产线生产的右莰醇原料药全部用于现有复方必存生产，不外售。右莰醇原料药生产线为单独生产线。

表 3.4.9-1 建设项目右莰醇生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	右莰醇原料药生产线	1条	35kg/a	10批次/年	3.5kg/批次

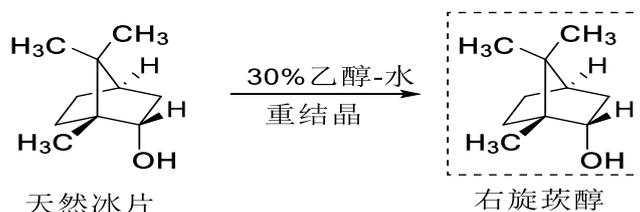
3.4.9.1 右莰醇原料药工艺流程

右莰醇由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，2018年5月在先声药业有限公司进行了右莰醇的连续三批生产工艺验证，产品工艺稳定操作简单，无萃取、蒸馏等繁琐操作，无高温、高压等危险操作，并与依达拉奉右莰醇注射用浓溶液于2020年7月30号获批上市。

(1) 工艺原理

右莰醇原料药是由天然冰片重结晶得到（单元收率：69.66%）。

主反应方程式如下：



(2) 工艺流程

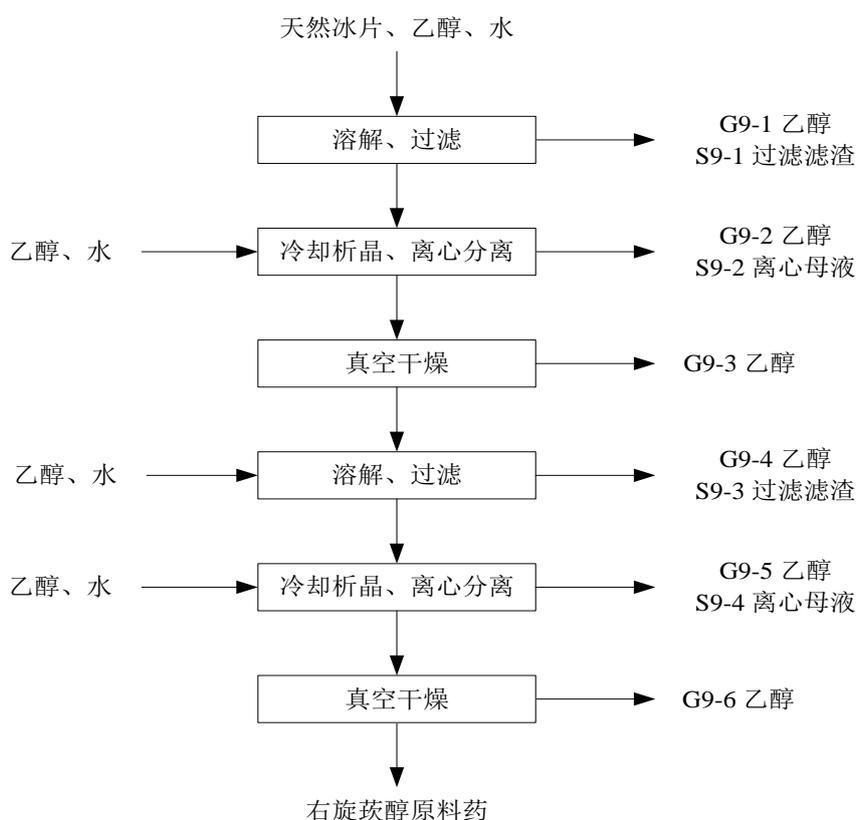


图 3.4.9-1 右莰醇原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

① 一次精制

将无水天然冰片加入到搪玻璃反应釜中，再加入乙醇和水，搅拌溶解至澄清，过滤。再将滤液转移至反应釜中，加入纯化水和乙醇，搅拌溶清。缓慢降温至 0℃，保温析晶 5 小时，离心，滤饼用乙醇洗涤，在 40℃ 下真空干燥得一次精制右莰醇中间体。

产污环节：溶解、过滤单元会产生废气 G9-1（乙醇）和固废 S9-1（过滤滤渣）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G9-2（乙醇）和固废 S9-2（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G9-3（乙醇）。

建设项目右莰醇原料药生产线溶解、过滤单元有机物挥发量按投料量的 1.5% 估算，离心单元乙醇挥发量按投料量的 1% 估算。

②二次精制

将一次精制右莰醇中间体重复上述操作，得成品。

产污环节：溶解、过滤单元会产生废气 G9-4（乙醇）和固废 S9-3（过滤滤渣）；冷却析晶、离心分离单元会产生废气 G9-5（乙醇）和固废 S9-4（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G9-6（乙醇）。

建设项目右莰醇原料药生产线溶解、过滤单元有机物挥发量按投料量的 1.5% 估算，离心单元乙醇挥发量按投料量的 1% 估算。

3.4.10 甲苯磺酸艾多沙班

建设项目甲苯磺酸艾多沙班片剂生产主要包括甲苯磺酸艾多沙班原料药生产和片剂生产，甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线位于现有普通原料药车间，甲苯磺酸艾多沙班片剂生产线位于普通固体制剂车间。甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线生产的甲苯磺酸艾多沙班原料药全部用于甲苯磺酸艾多沙班片剂生产，不外售。甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线为单独生产线，甲苯磺酸艾多沙班片生产线与甲苯磺酸艾多沙班片生产线、异烟肼片生产线、阿普斯特片生产线共用生产线。

表 3.4.10-1 建设项目甲苯磺酸艾多沙班生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线	1条	75kg/a	3批次/年	25kg/批次
2	甲苯磺酸艾多沙班片剂生产线	1条	100万片/年	10批次/年	10万片/批次

3.4.10.1 甲苯磺酸艾多沙班原料药工艺流程

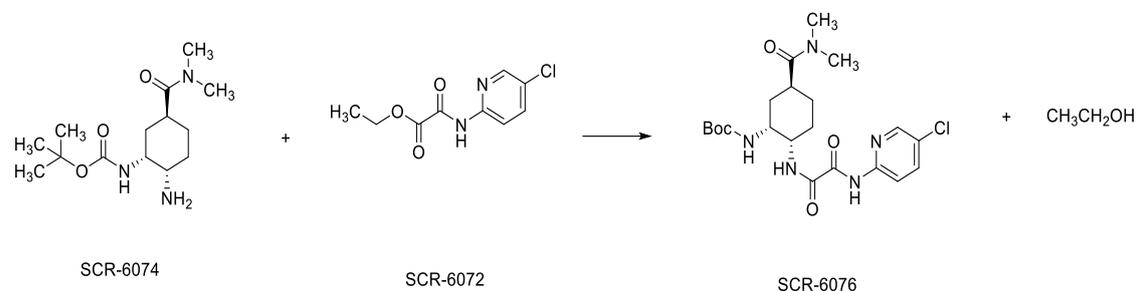
甲苯磺酸艾多沙班由先声药业自主开发，完成相关小试及中试放大，先声药业有限公司于 2020 年 2 月至 2020 年 6 月在进行了阿普斯

特的连续三批的生产工艺验证，产品质量和收率均符合要求，工艺稳定，无高温、高压等危险操作。

(1) 工艺原理

① SCR-6076 合成

中间体 SCR-6076（全称：[(1R,2S,5S)-2-({[(5-氯吡啶-2-基)氨基](氧代)乙酰基}氨基)-5-(二甲氨基羰基)环己基]氨基甲酸叔丁基酯）是由 SCR-6074（全称：((1R,2S,5S)-2-氨基-5-(二甲氨基)环己基)氨基甲酸叔丁基酯）和 SCR-6072（全称：2-((5-氯吡啶)氨基)-2-氧代乙酸乙酯）反应得到（反应转化率为 96.5%）。主反应方程式如下：



副反应产物为 2-((1S,2R,4S)-2-((叔丁氧基羰基)氨基)-4-(二甲氨基甲酰基)环己基)氨基)-2-氧代乙酸乙酯（简称：SCR-6293）和 [(1R,2S,5S)-2-(2-((1R,2S,4R)-2-((叔丁氧基羰基)氨基)-4-(二甲氨基甲酰基)环己基)氨基)-2-氧代乙酰氨基)-5-(二甲氨基甲酰基)环己基]氨基甲酸叔丁基酯（简称：SCR-6180）。

附表 1 上述单元反应转化率及收率表

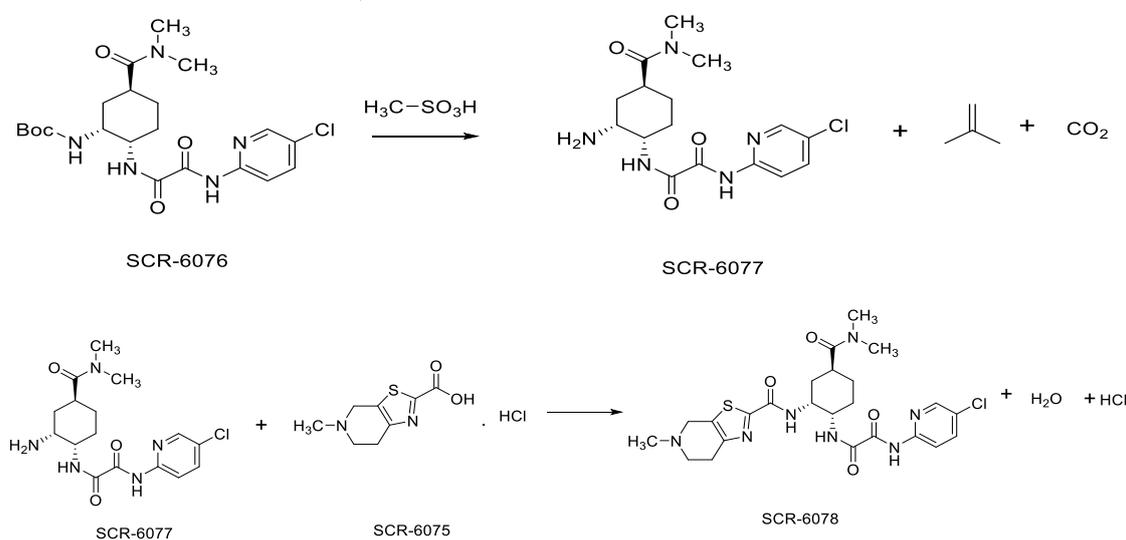
序号	类别		转化率/收率
1	反应转化率		96.50%（以 SCR-6074 计）
	其中	主反应转化率（SCR-6076）	99.78%
		副反应转化率（SCR-6293）	0.10%
		副反应转化率（SCR-6180）	0.12%
2	单元收率		77.28%

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

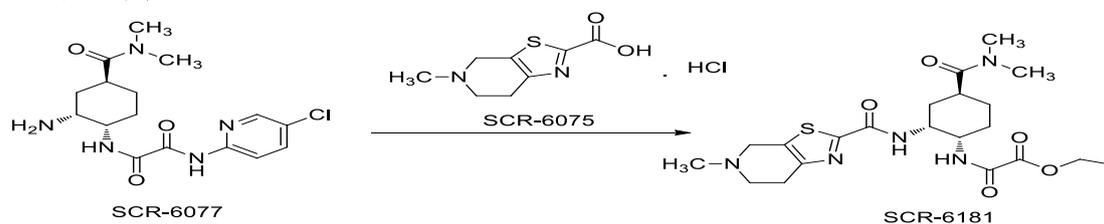
② SCR-6078 合成

原料 SCR-6076 (全称: [(1R,2S,5S)-2-({[(5-氯吡啶-2-基)氨基](氧代)乙酰基}氨基)-5-(二甲氨基羰基)环己基]氨基甲酸叔丁基酯) 在甲烷磺酸条件下分解得到中间体 SCR-6077 (全称: N1-[(1S,2R,4S)-2-氨基-4-(二甲氨基甲酰基)环己基]-N2-(5-氯吡啶-2-基)乙二酰胺)。中间体 SCR-6077 与 SCR-6075 (全称: 5-甲基-4,5,6,7-四氢[1,3]噻唑并[5,4-c]吡啶-2-羧酸盐) 反应得到中间体 SCR-6078 (N-(5-氯吡啶-2-基)-N'-[(1S,2R,4S)-4-(二甲氨基羰基)-2-{{(5-甲基-4,5,6,7-四氢[1,3]噻唑并[5,4-c]吡啶-2-基)羰基}氨基}环己基]乙二酰胺)。

主反应方程式如下:



副反应产物为 2-((1S,2R,4S)-2-((二甲氨基甲酰基)-2-(5-甲基-4,5,6,7-四氢【5,4-C】吡啶-2-甲酰胺基)环己基)氨基)-2-氧代乙酸乙酯 (简称: SCR-6181)。副反应方程式:



附表 2 上述单元反应转化率及收率表

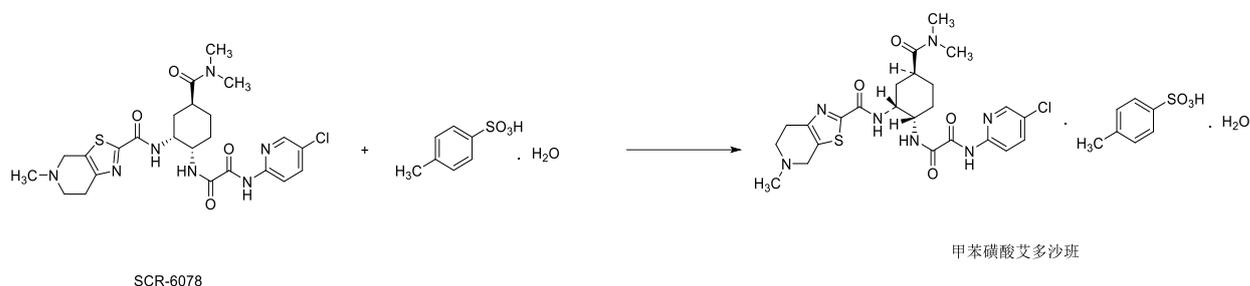
序号	类别	转化率/收率
1	反应转化率	97.0% (以 SCR-6076 计)

	其中	主反应转化率 (SCR-6078)	99.93%
		副反应转化率 (SCR-6181)	0.07%
2	单元收率		79.65%

注：物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

③ 甲苯磺酸艾多沙班原料药合成

甲苯磺酸艾多沙班原料药是由 SCR-6078 (N-(5-氯吡啶-2-基)-N'-[(1S,2R,4S)-4-(二甲氨基羰基)-2-[(5-甲基-4,5,6,7-四氢[1,3]噻唑并[5,4-c]吡啶-2-基)羰基]氨基}环己基]乙二酰胺) 和对甲苯磺酸反应得到 (反应转化率 100%)。主反应方程式如下：



(2) 工艺流程

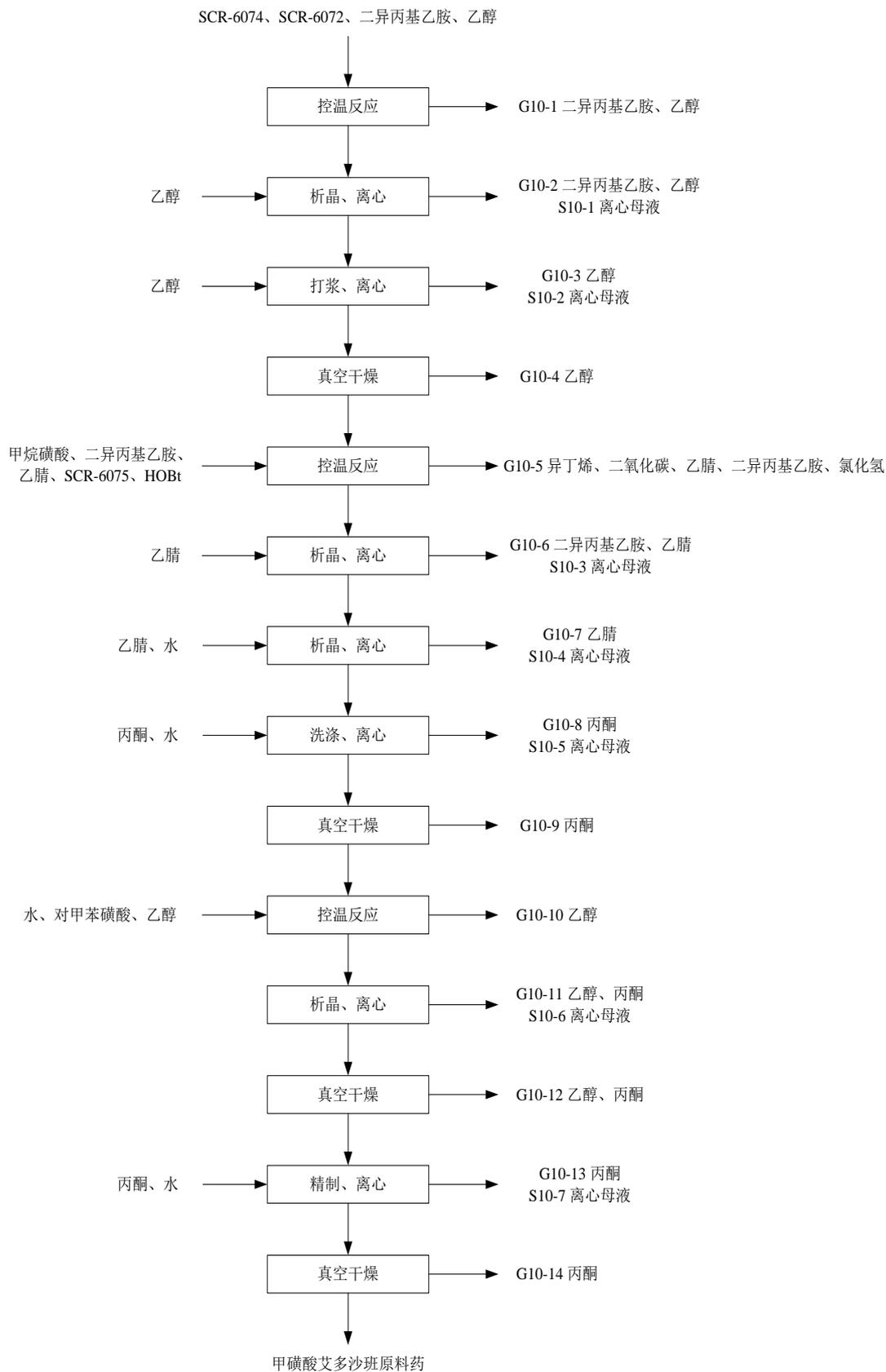


图 3.4.10-1 甲苯磺酸艾多沙班原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

a.SCR-6076 的合成

先将无水乙醇加入到不锈钢反应釜，开启搅拌，再将 SCR-6074、SCR-6072、乙醇以及 DIPEA 加入到不锈钢反应釜中，搅拌升温至 50℃ 进行反应，保温搅拌 5 小时。反应结束后，降温至 10℃，保温搅拌 2 小时。离心，用无水乙醇洗涤，将滤饼转移至不锈钢反应釜中，再加入无水乙醇，打浆，离心，滤饼用无水乙醇淋洗，将滤饼转移至不锈钢反应釜中，再加入乙醇，打浆。离心，滤饼用无水乙醇淋洗，在 50℃ 下真空干燥得到中间体 SCR-6076。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G10-1（乙醇、二异丙基乙胺）；析晶、离心分离单元会产生废气 G10-2（乙醇、二异丙基乙胺）和固废 S10-1（离心母液）；打浆、离心单元会产生废气 G10-3（乙醇）和固废 S10-2（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G10-4（乙醇）。

建设项目甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元乙醇挥发量按投料量的 1% 估算。

b.SCR-6078 的合成

将乙腈加入搪瓷反应釜，再将 SCR-6076 从加料口投入，降温至 10℃，控温条件下滴加甲烷磺酸的乙腈溶液。滴加结束后，将体系缓慢升温至 30℃，保温下搅拌 5 小时。反应结束后，降温至 0℃，保温下滴加 DIPEA，滴加结束后保温搅拌 2 小时。保温条件下向反应釜加入 SCR-6075、HOBT、EDC.HCl，加毕。升温至 30℃ 反应，保温反应 2 小时。反应结束后，降温至 0℃，保温搅拌 2 小时。离心，滤饼用乙腈洗涤，将纯化水加入搪玻璃釜中，并将以上滤饼转移至反应釜中，加入纯化水，控温在 10~20℃，打浆，离心，用纯化水丙酮淋洗离心至干，在 45℃ 下真空干燥至恒重，得到中间体 SCR-6078。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G10-5（异丁烯、乙腈、二异丙基乙胺、氯化氢）；析晶、离心分离单元会产生废气 G10-6（二

异丙基乙胺、乙腈)和固废 S10-3 (离心母液);析晶、离心分离单元会产生废气 G10-7 (乙腈)和固废 S10-4 (离心母液);洗涤、离心单元会产生废气 G10-8 (丙酮)和固废 S10-5 (离心母液);真空干燥单元会产生废气 G10-9 (丙酮)。

建设项目甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线低温反应单元有机物挥发量按投料量的 2%估算,离心单元乙醇挥发量按投料量的 1%估算,离心单元丙酮挥发量按投料量的 2%估算。

c.甲苯磺酸艾多沙班的粗品

将 SCR-6078、无水乙醇和纯化水加入搪玻璃反应釜中,开启加热,升温至 $45\pm 5^{\circ}\text{C}$,控温下滴加对甲苯磺酸一水合物的水溶液,滴加结束后,保温搅拌反应 1 小时,加入无水乙醇,降温至 30°C ,保温搅拌 2 小时,离心,滤饼用丙酮洗涤,在 50°C 下真空干燥至恒重,得甲苯磺酸艾多沙班粗品。

产污环节:控温反应单元会产生废气 G10-10 (乙醇);析晶、离心分离单元会产生废气 G10-11 (乙醇、丙酮)和固废 S10-6 (离心母液);真空干燥单元会产生废气 G10-12 (乙醇、丙酮)。

建设项目甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5%估算,离心单元乙醇挥发量按投料量的 1%估算,离心单元丙酮挥发量按投料量的 2%估算。

d.甲苯磺酸艾多沙班的精制

将纯化水加入搪玻璃反应釜中,开启搅拌,依次加入甲苯磺酸艾多沙班粗品和丙酮;开启加热,升温至 $50\pm 5^{\circ}\text{C}$ 搅拌溶清,钛棒压滤至洁净区搪玻璃反应釜中。降温至 30°C 进行析晶,离心,滤饼用丙酮淋洗,在 60°C 下真空干燥得到甲苯磺酸艾多沙班原料药。

产污环节:精制、离心分离单元会产生废气 G10-13 (丙酮)和固废 S10-7 (离心母液);真空干燥单元会产生废气 G10-14 (丙酮)。

建设项目甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线离心单元丙酮挥发量按投料量的 2% 估算。

3.4.10.2 甲苯磺酸艾多沙班片剂工艺流程

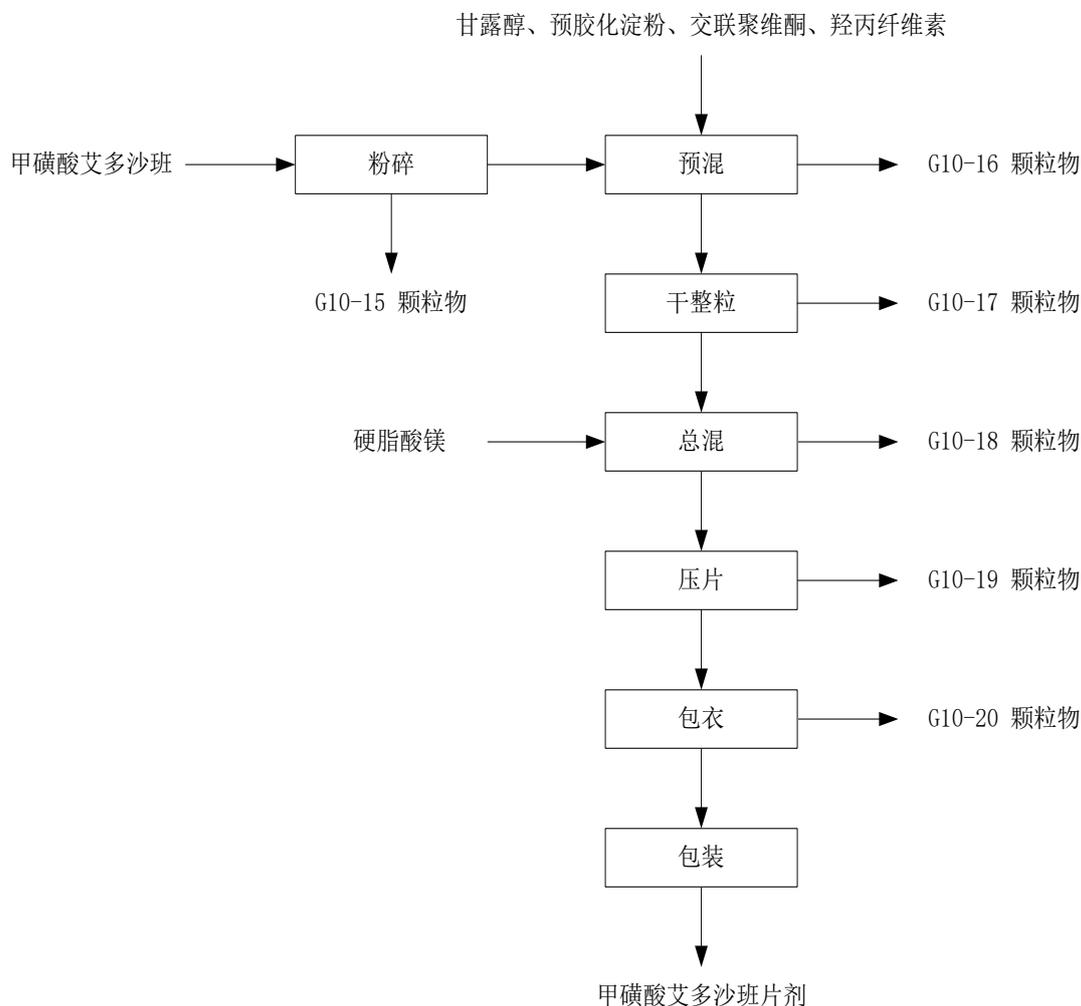


图 3.4.10-3 甲苯磺酸艾多沙班片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①预混：将甘露醇、预胶化淀粉、交联聚维酮、羟丙纤维素与粉碎后的甲苯磺酸艾多沙班原料药通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。粉碎单元主要产生废气 G10-15（颗粒物），预混单元主要产生预混废气 G10-16（颗粒物）。

②干整粒：计量预混后的物料进入整粒进行干整粒。该单元主要产生整粒废气 G10-17（颗粒物）。

③总混：在颗粒剂中加入硬脂酸镁进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G10-18（颗粒物）。

④压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G10-19（颗粒物）。

⑤包衣：压片成型后的成品利用 12%w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G10-20（颗粒物）。

⑥包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.11 塞来昔布

建设项目塞来昔布胶囊生产所需原料药全部外购，胶囊生产线位于普通固体制剂车间。塞来昔布胶囊生产线为单独生产线。

表3.4.11-1 建设项目塞来昔布生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	塞来昔布胶囊生产线	1条	2500万粒/年	100批次/年	25万粒/批次

3.4.11.1 塞来昔布胶囊工艺流程

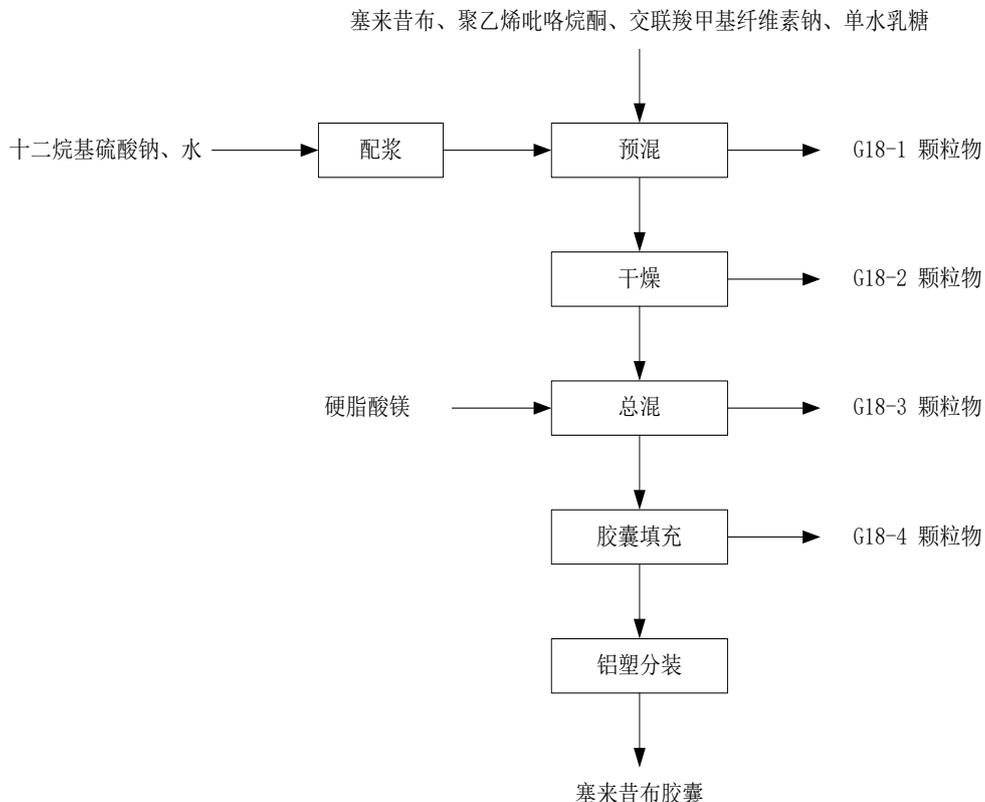


图3.4.11-1 塞来昔布胶囊生产工艺流程及产污环节图

流程简介:

①预混: 将塞来昔布、聚乙烯吡咯烷酮、交联羧甲基纤维素钠、单水乳糖与配浆好的十二烷基硫酸钠、水通过计量装置进行计量, 计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G18-1 (颗粒物)。

②干燥: 计量预混后的物料进入干燥机进行干燥。该单元主要产生制粒废气 G18-2 (颗粒物)。

③总混: 在颗粒剂中加入硬脂酸镁进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G18-3 (颗粒物)。

④胶囊填充: 总混完成后的物料通过胶囊填充机填充入胶囊中。该单元主要产生填充废气 G18-4 (颗粒物)。

⑤包装: 将填充好的胶囊通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.12 阿普斯特

建设项目阿普斯特片剂生产主要包括阿普斯特原料药生产和片剂生产, 阿普斯特原料药生产线位于现有普通原料药车间, 阿普斯特片剂生产线位于普通固体制剂车间。阿普斯特原料药生产线生产的阿普斯特原料药全部用于阿普斯特片剂生产, 不外售。阿普斯特原料药生产线为单独生产线, 阿普斯特片剂生产线与、甲苯磺酸艾多沙班片生产线共用生产线。

表3.4.12-1 建设项目阿普斯特生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	阿普斯特原料药生产线	1条	60kg/a	3批次/年	20kg/批次
2	阿普斯特片剂生产线	1条	210万片/年	7批次/年	30万片/批次

3.4.12.1 阿普斯特原料药工艺流程

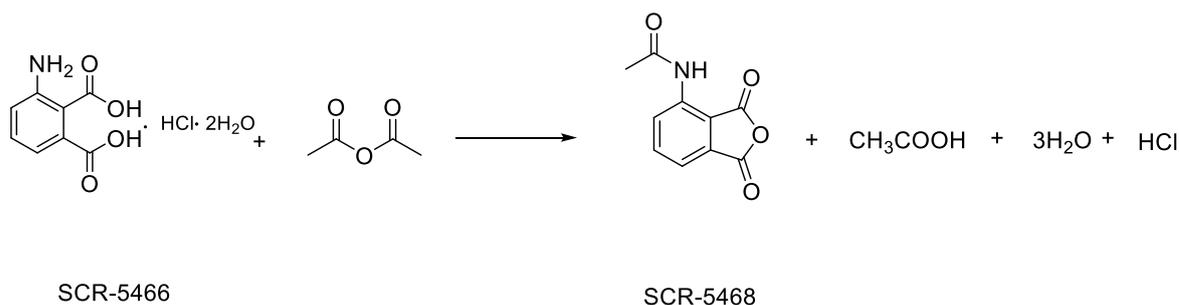
阿普斯特由先声药业自主开发, 完成相关小试及中试放大, 先声药业有限公司于2020年1月至2020年5月进行了阿普斯特的连续三批的生产工艺验证, 产品质量和收率均符合要求, 工艺稳定, 无高温、高压等危险操作。

(1) 工艺原理

① SCR-5468 合成

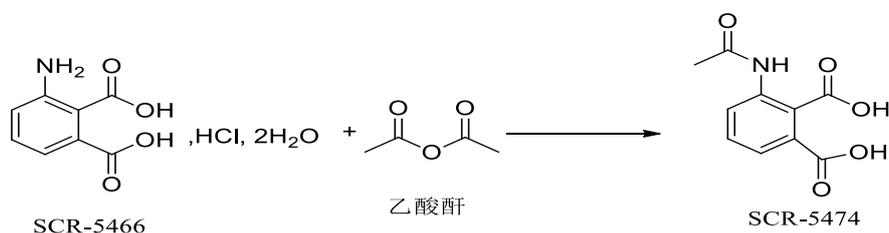
中间体 SCR-5468 (全称: 3-乙酰氨基邻苯二甲酸酐) 是由 SCR-5466 (全称: 3-氨基邻苯二甲酸盐二水合物) 和乙酸酐化反应得到。

主反应方程式如下:



副反应产物为 3-乙酰氨基邻苯二甲酸 (简称: SCR-5474)。

副反应方程式:



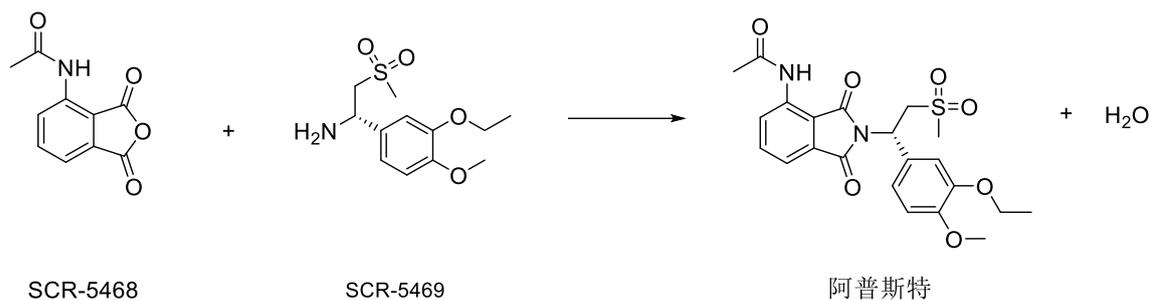
附表1 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	100%	
	其中	主反应转化率 (SCR-6068)	99.80%
		副反应转化率 (SCR-5474)	0.20%
2	单元收率	90.19%	

注: 物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

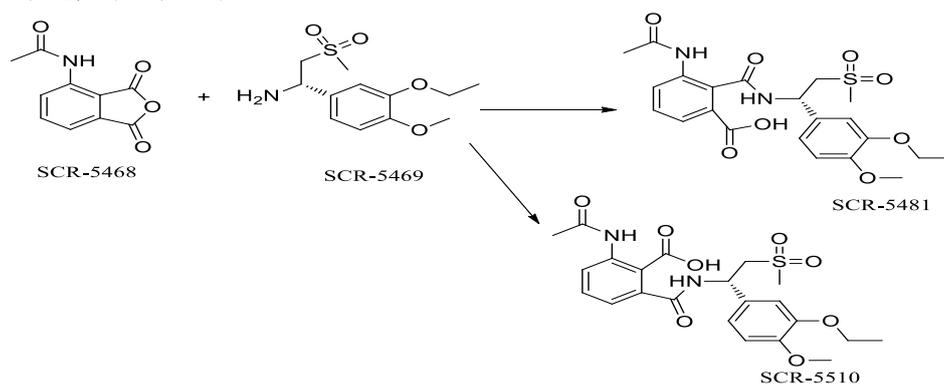
② 阿普斯特原料药合成

阿普斯特原料药是由中间体 SCR-5468 (全称: 3-乙酰氨基邻苯二甲酸酐) 和 SCR-5469 (全称: (S)-1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲基磺酰基)乙胺) 反应得到。主反应方程式如下:



副反应产物为 (S)-2-乙酰氨基-6-((1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲磺酰基)乙基)氨基甲酰)苯甲酸 (简称: SCR-5481) 和 (S)-3-乙酰氨基-2-((1-(3-乙氧基-4-甲氧基苯基)-2-(甲磺酰基)乙基)氨基甲酰)苯甲酸 (简称: SCR-5510)。

副反应方程式:



附表2 上述单元反应转化率及收率表

序号	类别	转化率/收率	
1	反应转化率	100%	
	其中	主反应转化率 (阿普斯特)	98.76%
		副反应转化率 (SCR-5481)	0.72%
		副反应转化率 (SCR-5510)	0.52%
2	单元收率	73.05%	

注: 物料平衡中剩余反应产物及副反应产物均以杂质计。

(2) 工艺流程

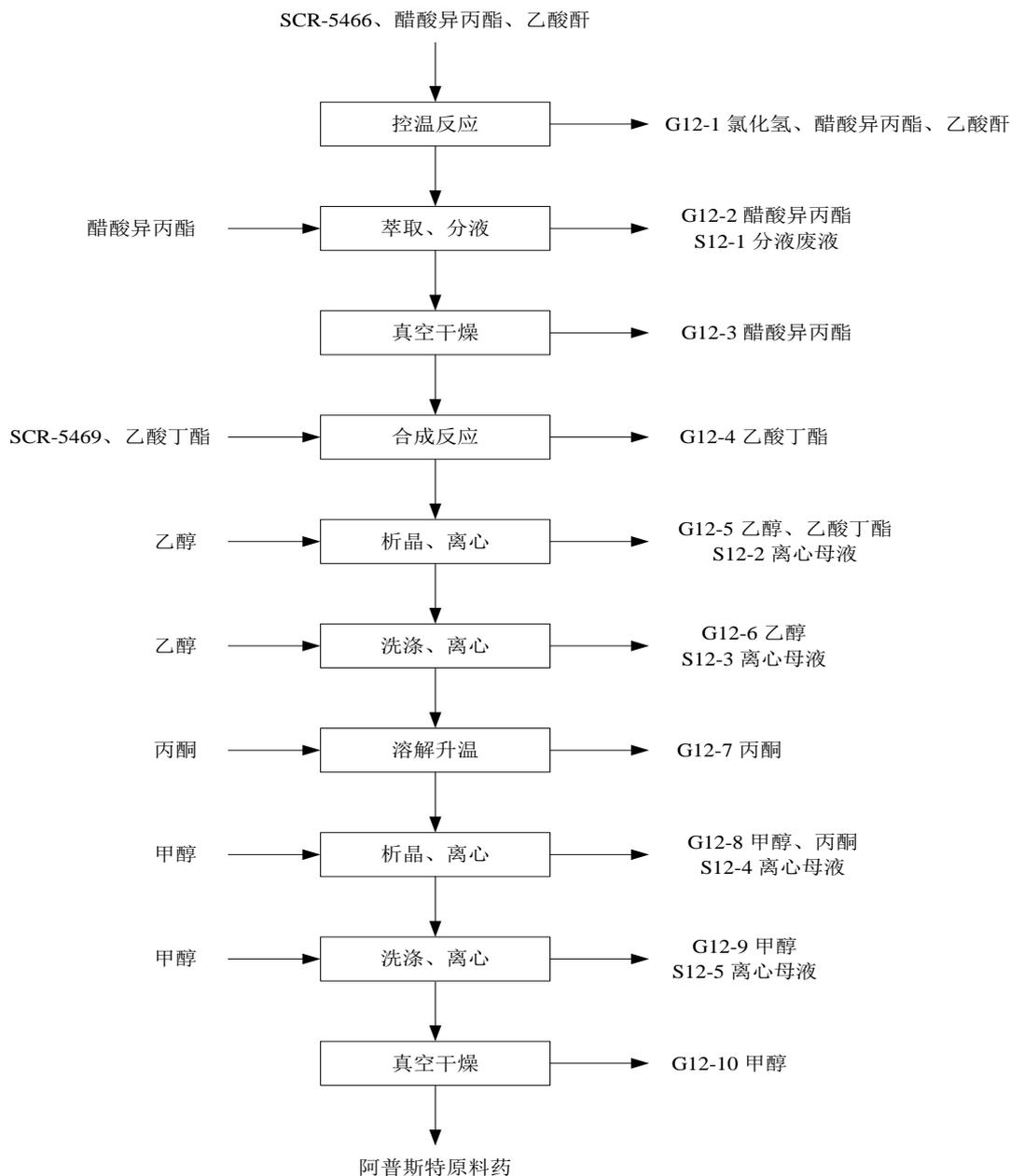


图 3.4.12-1 阿普斯特原料药生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

① SCR-5468 合成

将醋酸异丙酯加入到搪玻璃反应釜中，加入 SCR-5466，升温至 60℃，控温下滴加乙酸酐，滴完后，升温至 80℃反应，反应 3 小时取样检测。反应结束后，反应液降温至 5℃，保温搅拌 2 小时，离心，滤饼在 50℃下真空干燥得中间体 SCR-5468。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G12-1（氯化氢、醋酸异丙酯、乙酸酐）；萃取、分液单元会产生废气 G12-2（醋酸异丙酯）和固废 S12-1（分液废液）；真空干燥单元会产生废气 G12-3（醋酸异丙酯）。

建设项目阿普斯特原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元挥发量按投料量的 1% 估算。

② 阿普斯特粗品合成

将乙酸丁酯加入到搪玻璃反应釜中，开启搅拌，加入 SCR-5468 搅拌升温至 90℃，控温下滴加 SCR-5469，滴完后保温反应 4 小时。反应完成后，降温至 40℃，控温下加入无水乙醇，搅拌反应 2 小时，离心，滤饼在 50℃ 下真空干燥得阿普斯特粗品。

产污环节：控温反应单元会产生废气 G12-4（乙酸丁酯）；析晶、离心分离单元会产生废气 G12-5（乙醇、乙酸丁酯）和固废 S12-2（离心母液）；洗涤、离心单元会产生废气 G12-6（乙醇）和固废 S12-3（离心母液）。

建设项目阿普斯特原料药生产线升温反应单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元挥发量按投料量的 1% 估算。

③ 阿普斯特精制

将阿普斯特粗品、丙酮和无水甲醇加入到搪玻璃反应釜中，搅拌升温至 45℃，保温搅拌 2 小时，降温至 35℃ 后用钛棒过滤，将滤液压入洁净区搪玻璃反应釜，降温至 20℃，搅拌析晶 2 小时，离心，滤饼在 50℃ 下真空干燥得阿普斯特。

产污环节：溶解升温单元会产生废气 G12-7（丙酮）；析晶、离心分离单元会产生废气 G12-8（甲醇、丙酮）和固废 S12-4（离心母液）；洗涤、离心单元会产生废气 G12-9（甲醇）和固废 S12-5（离心母液）；真空干燥单元会产生废气 G12-10（甲醇）。

建设项目阿普斯特原料药生产线升温溶解单元有机物挥发量按投料量的 5% 估算，离心单元挥发量按投料量的 1% 估算。

3.4.12.2 阿普斯特片剂工艺流程

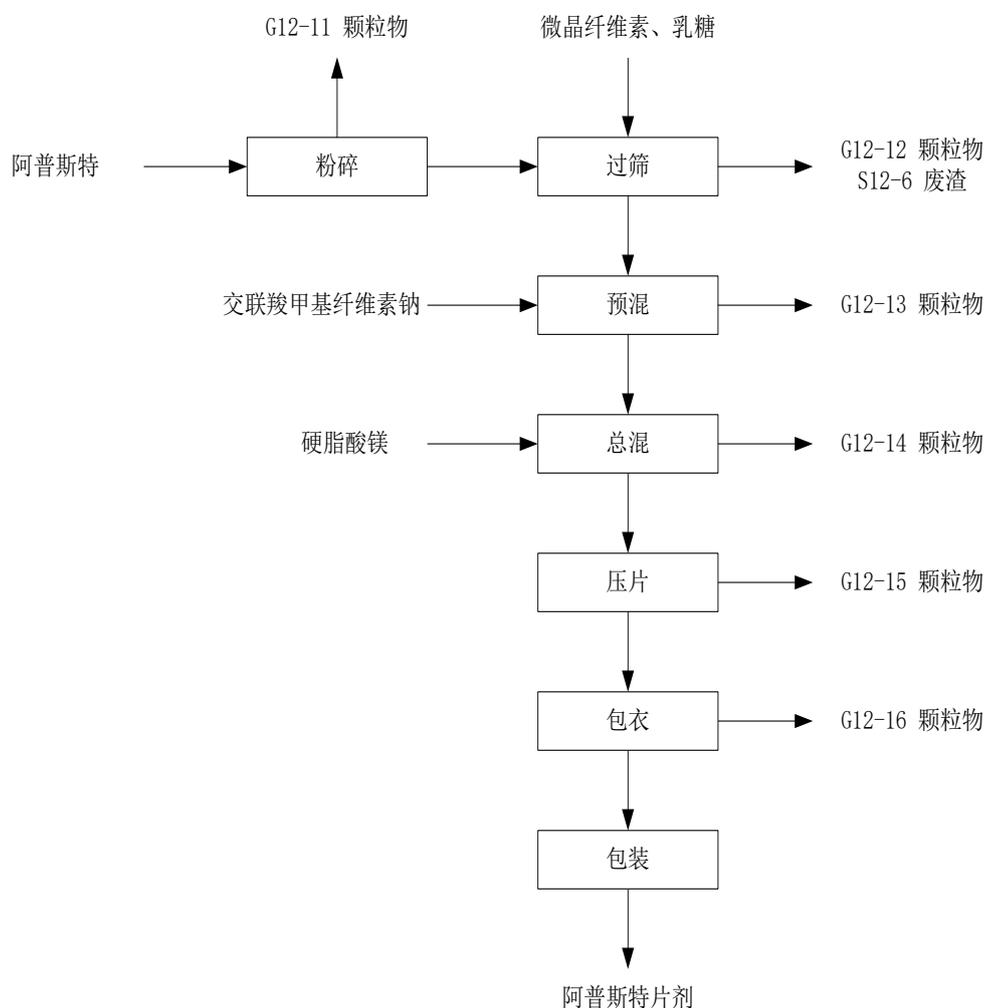


图 3.4.12-3 阿普斯特片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①过筛：将乳糖、微晶纤维素与粉碎后的阿普斯特原料药一并进入过筛装置过筛。粉碎单元主要产生废气 G12-11（颗粒物），过筛单元主要产生过筛废气 G12-12（颗粒物）和固废 S12-6（过筛废渣）。

②预混：过筛后的物料与交联羧甲基纤维素钠通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G12-13（颗粒物）。

③总混：在预混物中加入硬脂酸镁进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G12-14（颗粒物）。

④压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G12-15（颗粒物）。

⑤包衣：压片成型后的成品利用 12%w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G12-16（颗粒物）。

⑥包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.13 枸橼酸托法替布

建设项目枸橼酸托法替布片剂生产所需原料药全部外购，枸橼酸托法替布片剂生产线位于普通固体制剂车间。枸橼酸托法替布片生产线为单独生产线。

表3.4.13-1 建设项目枸橼酸托法替布生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	枸橼酸托法替布片剂生产线	1条	600万片/年	60批次/年	10万片/批次

3.4.13.1 枸橼酸托法替布片剂工艺流程

枸橼酸托法替布、微晶纤维素、乳糖、交联羧甲基纤维素钠

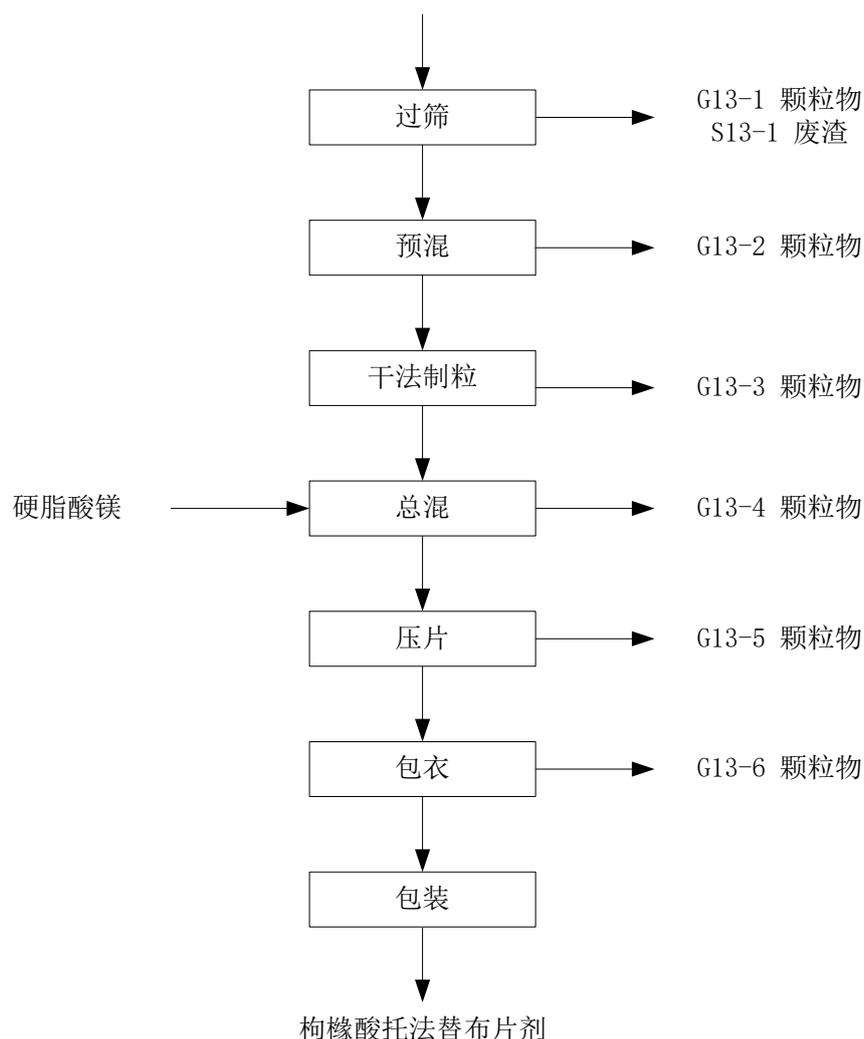


图3.4.13-1 枸橼酸托法替布片剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①过筛: 将枸橼酸托法依布原料药、微晶纤维素、乳糖、交流羧甲基纤维素钠一并进入过筛装置过筛。该单元主要产生过筛废气 G13-1 (颗粒物) 和固废 S13-1 (过筛废渣)。

②预混: 过筛后的物料通过计量装置进行计量, 计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G13-2 (颗粒物)。

③干法制粒：计量预混后的物料进入制粒机进行制粒。该单元主要产生制粒废气 G13-3（颗粒物）。

④总混：在颗粒剂中加入硬脂酸镁进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G13-4（颗粒物）。

⑤压片：总混后的物料进入压片机进行压片成型。该单元主要产生压片废气 G13-5（颗粒物）。

⑥包衣：压片成型后的成品利用 12%w/w 薄膜包衣预混剂水溶液进行包衣。该单元主要产生包衣废气 G13-6（颗粒物）。

⑦包装：将压片好的片剂通过包装机进行内外包装即为成品。

3.4.14 口服液

建设项目口服液产品主要包括气血康口服液和咳喘宁口服液。口服液生产主要包括浸膏生产和口服液生产，浸膏生产线位于现有口服液提取车间，气血康口服液生产线和咳喘宁口服液生产线位于口服液制剂车间。浸膏生产线生产的浸膏全部用于气血康口服液和咳喘宁口服液生产，不外售。浸膏生产线和气血康口服液生产线、咳喘宁口服液生产线为单独生产线。

表3.4.14-1 建设项目口服液生产线情况一览表

序号	工程名称	生产线规模	工程规模	年生产批次	单批次产能
1	1#浸膏生产线	1条	1000万支/年	20批次/年	50万支/批次
2	2#浸膏生产线	1条	1000万支/年	50批次/年	20万支/批次
3	气血康口服液生产线	1条	1000万支/年	50批次/年	20万支/批次
4	咳喘宁口服液生产线	1条	1000万支/年	50批次/年	20万支/批次

3.4.14.1 浸膏工艺流程

建设气血康浸膏和咳喘宁浸膏生产工艺相似，原辅材料不一致。

(1) 反应原理

将外购的药材经检验合格后投入提取罐中进行乙醇提取得到提取浓缩液，然后以提取浓缩液为基础，按照处方的配料进行复方制剂的配置。

(2) 工艺流程

① 气血康浸膏生产工艺

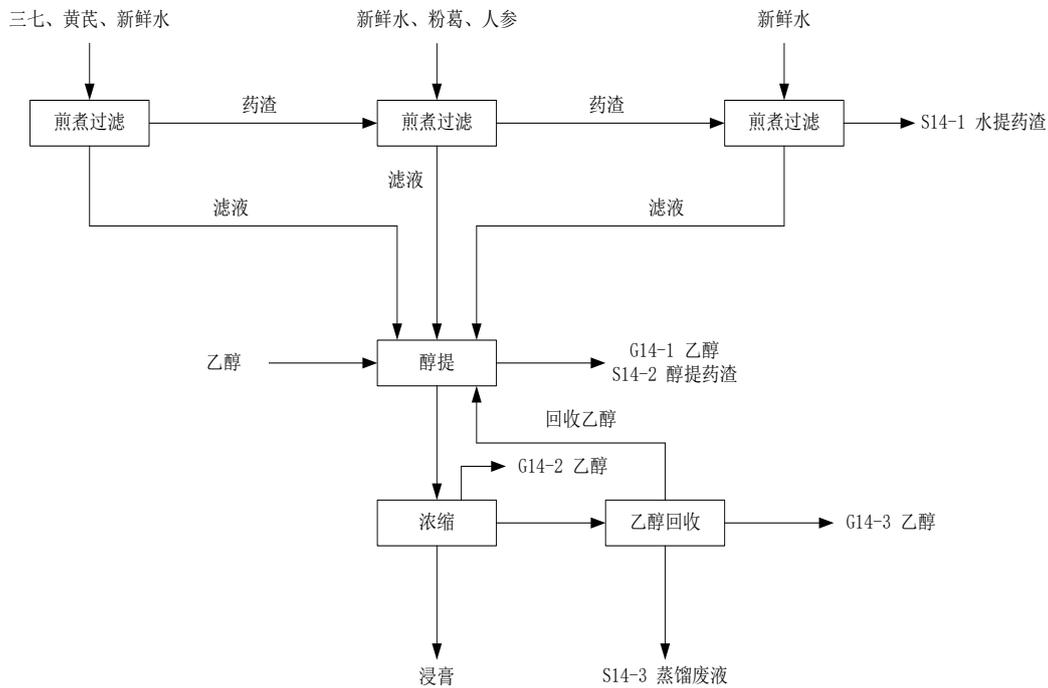


图 3.4.14-1 建设项目气血康浸膏生产工艺及产污环节图

工艺流程简述:

煎煮过滤: 通过人工投料方式将三七、黄芪、新鲜水投入多功能提取罐中, 加热煎煮, 滤液输入储液罐内备用。药渣再与新鲜水、粉葛、人参等中药材投入多功能提取罐中, 加热煎煮, 滤液输入储液罐内备用。药渣再与新鲜水投入多功能提取罐中, 加热煎煮, 滤液输入储液罐内备用。**该单元主要产生固废 S14-1 (水提药渣)。**

醇提: 向滤液中加入浓度 95% 以上乙醇, 使乙醇含量达 60% (酒精计测), 过滤去除药渣。**该单元主要产生废气 G14-1 (乙醇) 和固废 S14-2 (醇提药渣)。**

减压浓缩: 醇沉液进入减压浓缩装置减压回收乙醇, 浓缩温度为 60-70°C, 真空度 0.08Mpa, 浓缩至相对密度 1.30~1.35 (60°C测) 的稠膏。减压浓缩气相经二级冷凝回收乙醇 (乙醇回收效率为 95%), 回收乙醇进入乙醇回收装置进一步提纯乙醇。**该单元主要产生不凝废气 G14-2 (乙醇)。**

乙醇回收装置：将醇提过滤后减压浓缩产生的乙醇废液收集进入精馏塔进行精馏（乙醇精馏温度 80°C 左右），塔顶气相经二级冷凝器冷凝，乙醇冷凝率为 95%，得到的精乙醇纯度为 95%，回收后的乙醇回用于醇提工序。该单元主要产生不凝废气 G14-3（乙醇）和固废 S14-3（蒸馏废液）。

② 咳喘宁浸膏生产工艺

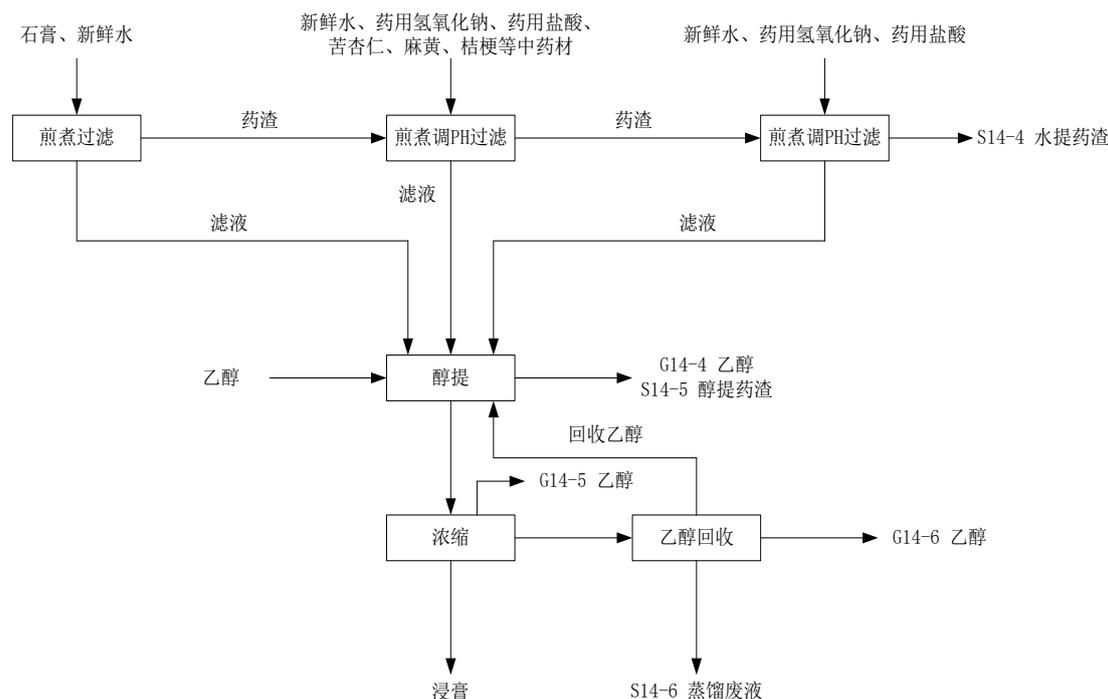


图 3.4.14-2 建设项目咳喘宁浸膏生产工艺及产污环节图

工艺流程简述：

煎煮过滤：通过人工投料方式将石膏、新鲜水投入多功能提取罐中，加热煎煮，滤液输入储液罐内备用。药渣再与新鲜水、药用氢氧化钠、药用盐酸、苦杏仁、麻黄、桔梗等中药材投入多功能提取罐中，加热煎煮，滤液输入储液罐内备用。药渣再与新鲜水、药用氢氧化钠、药用盐酸投入多功能提取罐中，加热煎煮，滤液输入储液罐内备用。该单元主要产生固废 S14-4（水提药渣）。

醇提：向滤液中加入浓度 95% 以上乙醇，使乙醇含量达 60%（酒精计测），过滤去除药渣。该单元主要产生废气 G14-4（乙醇）和固废 S14-5（醇提药渣）。

减压浓缩：醇沉液进入减压浓缩装置减压回收乙醇，浓缩温度为60-70℃，真空度0.08Mpa，浓缩至相对密度1.30~1.35（60℃测）的稠膏。减压浓缩气相经二级冷凝回收乙醇（乙醇回收效率为95%），回收乙醇进入乙醇回收装置进一步提纯乙醇。该单元主要产生不凝废气G14-5（乙醇）。

乙醇回收装置：将醇提过滤后减压浓缩产生的乙醇废液收集进入精馏塔进行精馏（乙醇精馏温度80℃左右），塔顶气相经二级冷凝器冷凝，乙醇冷凝率为95%，得到的精乙醇纯度为95%，回收后的乙醇回用于醇提工序。该单元主要产生不凝废气G14-6（乙醇）和固废S14-6（蒸馏废液）。

3.4.14.2 口服液工艺流程

建设气血康口服液和咳喘宁口服液生产工艺一致，仅原辅材料不一致。

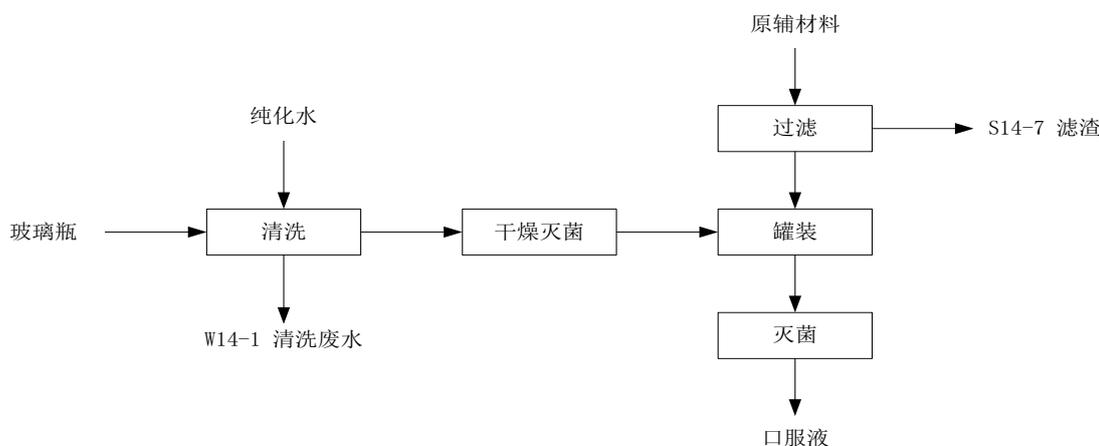


图 3.4.14-3 建设项目口服液生产工艺及产污环节图

工艺流程简述：

（1）配液：将对应浸膏以及山梨酸钾（防腐剂）等原料按一定配比投入配液罐中，常温常压混合均匀。物料通过过滤设备，除去不溶物，滤液进入灌装生产线。该单元主要产生固废S14-7（滤渣）。

（2）玻璃瓶清洗灭菌：玻璃瓶采用纯化水进行清洗，并干燥灭菌。该单元主要产生废水W14-1。

(3) 灌装：在灌装生产线上，滤液被打进清洗干净的玻璃瓶中，旋紧瓶盖生产出所需产品。

(4) 灭菌：产品送入灭菌柜，常压 115°C 左右，灭菌 40min。

4 主要污染源及治理措施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

由环评可知，建设项目实行雨污分流，清污分流，雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网。建设项目废水主要为口服液工艺废水、设备清洗废水、生活污水。其中口服液工艺废水和设备清洗废水经“芬顿、絮凝沉淀”装置预处理后与生活污水一并进入生化装置及沉淀设施集中处理，处理后的废水接管至盘城污水处理厂处理，达标尾水排入朱家山河。

企业实际：口服液工艺废水、设备清洗废水等未经“芬顿、絮凝沉淀”装置处理，而是各股废水一并进入综合废水调节池，然后经“生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀”集中处理后，废水达接管标准后接管至盘城污水处理厂集中处理，处理达标后排入朱家山河。

废水排放及防治措施见表 4.1-1。废水处理工艺流程见图 4.1-1。

表 4.1-1 废水排放及防治措施一览表

生产设施/排放源	污染物	排放规律	处理设施		去向
			环评/初步设计的要求	实际建设	
原料药生产线设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、氟化物、石油类	间断	依托现有设施，口服液工艺废水和设备清洗废水经芬顿装置预处理后与其他废水一并进入综合废水调节池，再经生化装置处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理	与环评不一致，各股废水进入综合废水调节池，再经生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理	南京江北新区盘城污水处理厂
制剂生产线设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
浸膏生产线设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
口服液生产线设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				
口服液生产线工艺废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、				

	总磷				
生活污水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				

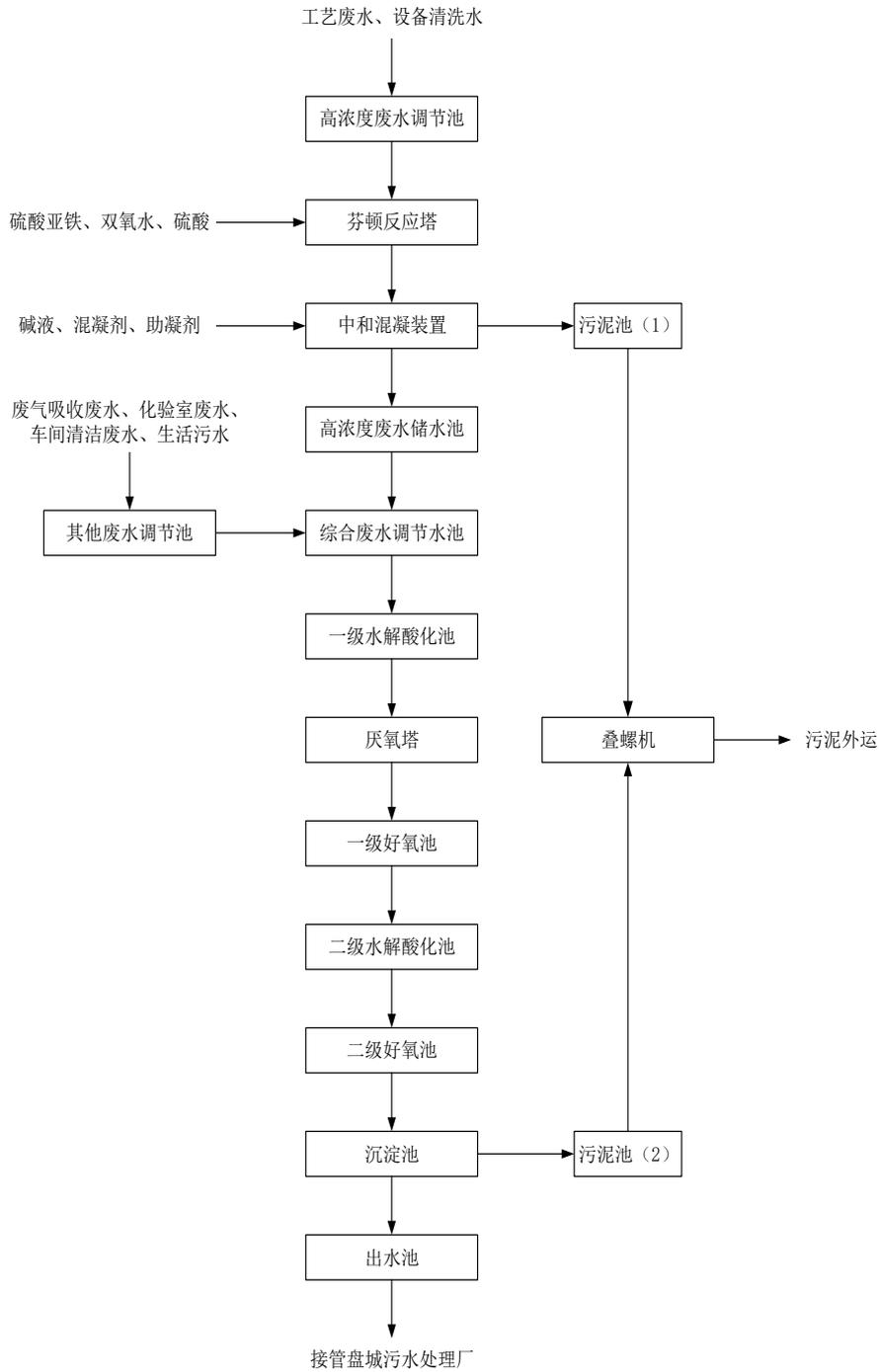


图 4.1-1a 建设项目环评中生产废水处理工艺流程图

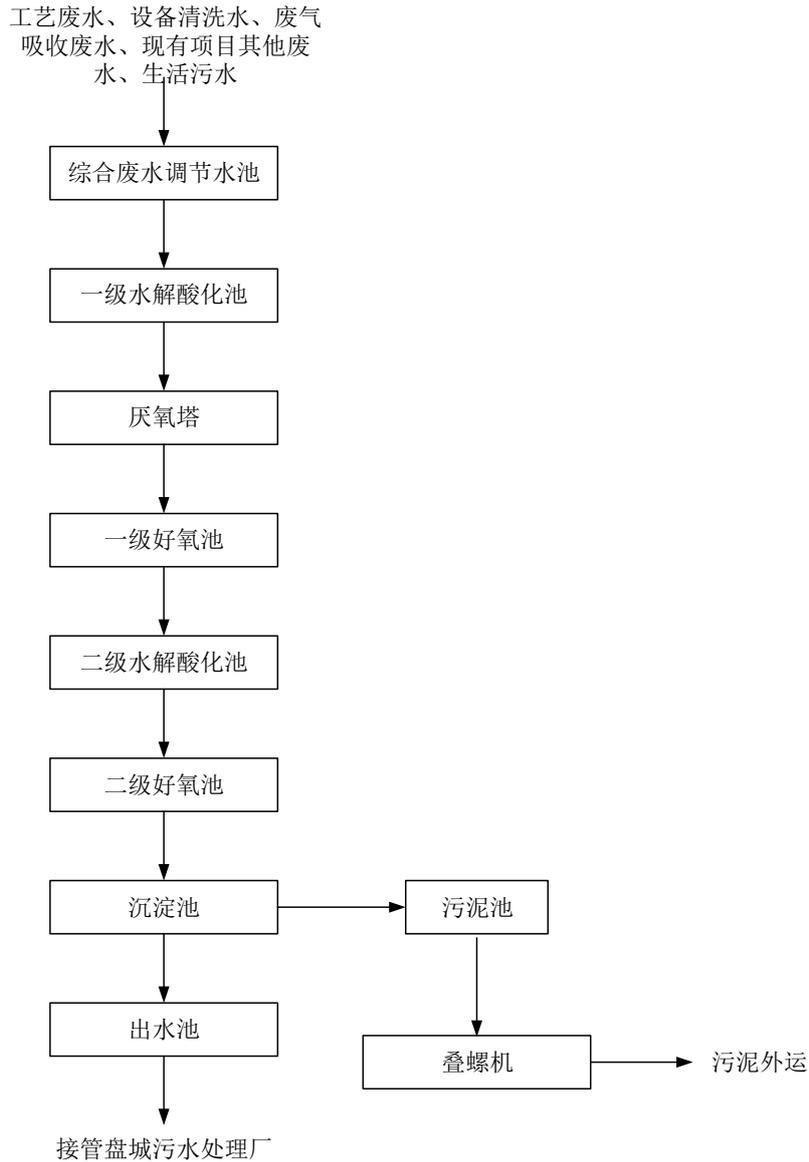


图 4.1-1b 建设项目实际生产废水处理工艺流程图

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）文件的要求，企业在废水出水口附近醒目处按规定设置环保标志牌，接管口便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

企业污水排放口如图 4.1-2 所示。

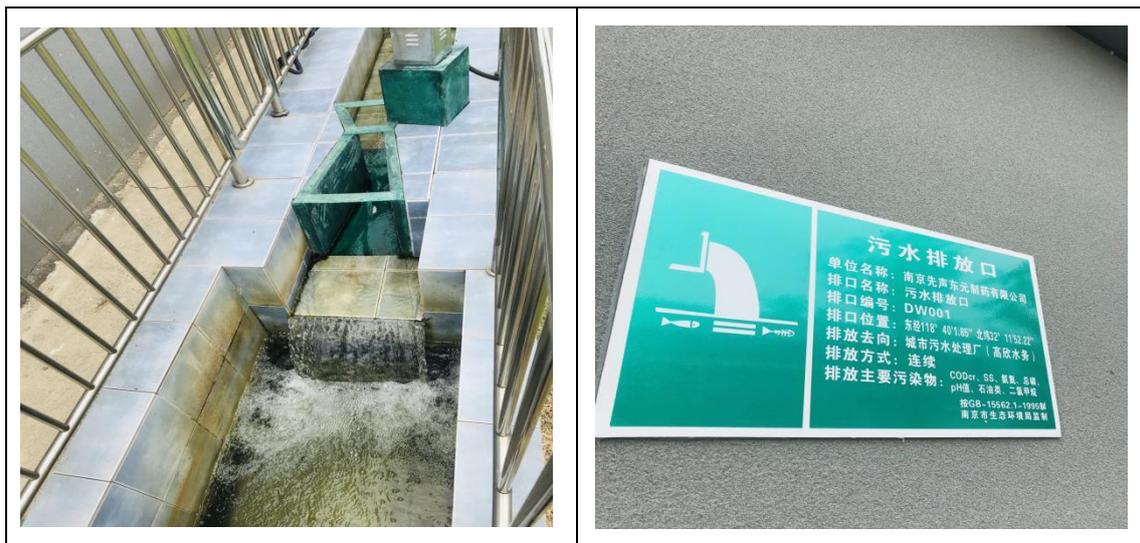


图 4.1-2 污水排放口现场照片

4.1.2 废气

4.1.2.1 有组织废气

建设项目有组织废气实际收集、处理和排放方式除普通固体制剂车间废气治理设施末端较原环评增加一套“活性炭纤维”装置外，其他废气治理设施均与环评一致。

建设项目抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间有组织废气共用一套“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭吸附/树脂吸附-脱附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放，与环评一致。

建设项目抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间无组织废气（主要为离心区、干燥区、废液池、称量区、暂存区无组织废气）共用一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放，与环评一致。

建设项目比阿培南车间有组织废气采用一套“冷凝+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-02 即 DA007）排放，与环评一致。

建设项目比阿培南车间无组织废气采用一套碱吸收装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-02 即 DA007）排放，与环评一致。

建设项目提取车间废气采用一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-03 即 DA004）排放，与环评一致。

建设项目抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-04 即 DA003）排放，与环评一致。

建设项目普通固体制剂车间废气**环评中**：依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-05 即 DA002）排放。**实际为**：废气经“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-05 即 DA002）排放，与环评不一致。

建设项目污水处理装置区废气依托现有一套“生物除臭系统”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-06 即 DA008）排放，与环评一致。

建设项目危废仓库废气采用活性炭吸附装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-07 即 DA009）排放，与环评一致。

另企业实际生产中产品出厂前需进行质检，质检过程在质管楼内进行，目前企业质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续，纳入本次验收，且与登记表（备案号 202332011900000277）一致。



图 4.1-3 本项目废气处理工艺流程图

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）文件的要求，企业在各废气排气筒附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口设置便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。



DA002 普通固体制剂车间废气排放口



DA003 抗肿瘤类制剂车间废气排放口



DA004 提取车间废气排放口



DA006 抗肿瘤类合成精烘包车间/普通原料药车间废气排放口



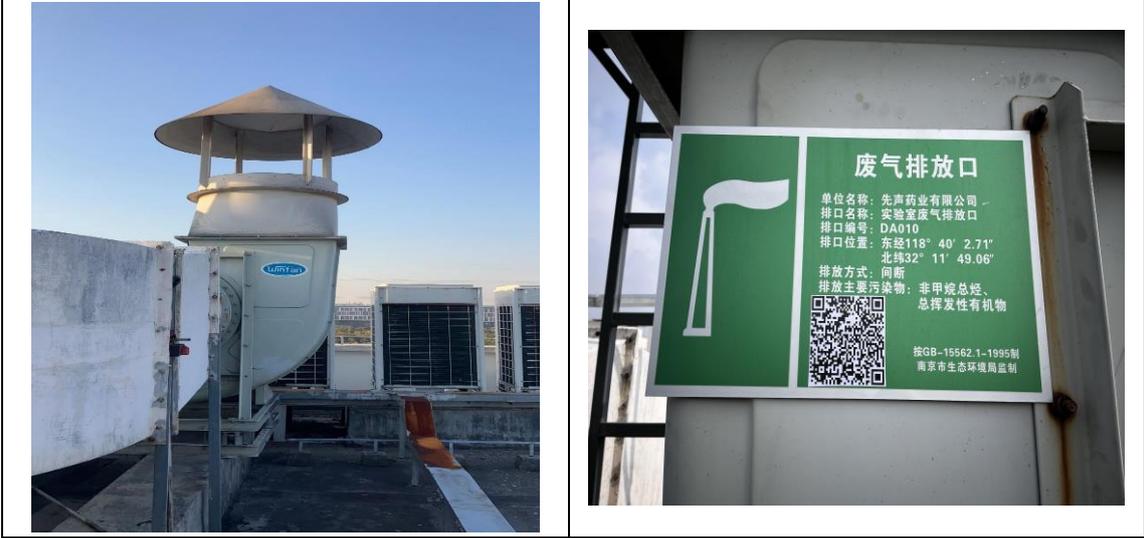
DA007 比阿培南合成车间废气排放口



DA008 污水处理站废气排放口



DA009 危废暂存库废气排放口



DA010 质管楼实验室废气排放口及排口标识牌

图 4.1-4 废气处理设施现场照片

4.1.2.2 无组织废气

建设项目无组织废气实际收集、处理和排放方式均与环评一致。建设项目无组织废气主要为普通原料药车间、抗肿瘤类原料药车间、普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、污水站、危废库等未被捕集的废气。

无组织废气治理措施：1) 生产车间无组织废气控制措施

- ①生产过程中所使用的物料尽量采用管道进行输送，减少人工物料过程中产生的无组织废气。
- ②所有反应釜入料口、不凝气出口、真空泵尾气口均设置管道收集系统，通过管道将可能散逸的废气送入处

理装置处理后，通过排气筒排放。③加强生产装置、储罐和管线的巡查，如发现跑冒滴漏或阀门密封不严、法兰损坏的情况，应及时进行检修。

2) 原料包装桶防治措施

①在使用原料过程中，在满足生产的情况下，使桶口尽量小的暴露于环境中，尽量减少易挥发物质向环境中的无组织挥发；②使用原料结束后立即盖上桶盖，且保持原料桶密闭，避免有机物的无组织挥发；③待回收的原料包装桶暂存过程中，必须做封盖处理，保持桶内密闭，切断桶内剩余的少量易挥发物料以无组织形式进入大气的途径，避免造成二次污染。

3) 仓库无组织废气控制措施

①仓库内的桶装物料必须分类储存、密封储存、竖立储存，不得堆积，不得斜放；取用后的包装桶应及时加盖、密封。②在桶内物料取用完后，应将废包装桶加盖、密封，送入废包装桶储存，不得敞开储存，防止残留的物料挥发产生无组织废气。③定期对仓库进行巡查，将倾倒、斜放的包装桶扶正，并检查包装桶的加盖和密封方式，防止因密封不严产生无组织废气。

4.1.3 噪声

该项目实际建设中噪声源与环评一致，主要噪声源有：风机、粉碎机等设备，噪声源强约 85~90dB (A)，通过低噪声设备、厂房隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。

4.1.4 固体废物

根据环评，项目产生的危险废物主要为工艺废液（渣）、醇提药渣、水提药渣、废活性炭、废滤袋、废包装物、不合格药品、污水站污泥和生活垃圾。

危险废物先在厂区暂存，定期委托有资质单位中环信（南京）环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置。一般固体废物主

要为未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣等，其中未沾染危险化学品的废包装材料委托南京佳荣再生物资回收有限公司回收利用，水提药渣委托南京明珠肥料有限责任公司回收综合利用。

项目固体废物产生情况一览表见下表。

表 4.1-2 本项目固体废物产生情况一览表

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物代码	环评	实际产生量 t/a	处置去向
						产生量 t/a		
1	离心母液	离心	液	SCR-4344、吡啶、二甲基甲酰胺、氯甲酸苯酯、环丙胺、苯酚、甲基吡咯烷酮、仑伐替尼、乙酸、甲磺酸、异丙醇、乙酸异丙酯、甲醇、乙醇等	HW02 271-002-02	56.06624	56.06624	中环信（南京）环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司
2	滤渣	过滤	半固	SCR-4344、甲基吡咯烷酮、异丙醇、仑伐替尼、乙酸、正丁醇、伊布替尼、二氯甲烷、硅胶、活性炭、卡博替尼、二甲基甲酰胺	HW02 271-002-02	14.02686	14.02686	
3	浓缩废液	减压浓缩	液	二氯甲烷、四氢呋喃等	HW02 271-002-02	5.42267	5.42267	
4	分液废液	分液	液	哌柏西利、氯代正丁烷、正丁醇、叔丁醇、苯甲醚、氯化钠、三苯基氧化膦、SCR-6100、三苯基膦、伊布替尼、二氯甲烷、二异丙基乙胺、丙烯酰氯、枸橼酸钠等	HW02 271-002-02	6.71489	6.71489	
5	蒸馏废液	蒸馏	液	正丁醇、苯甲醚等	HW02 271-002-02	2.12776	2.12776	
6	过筛废渣	过筛	固	硬脂酸镁、二氧化硅、伊布替尼原料药、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁、微晶纤维素、乳糖等	HW02 271-002-02	0.1972	0.1972	
7	醇提药渣	醇提	固	药渣、乙醇	HW02 271-002-02	3.86	3.86	
8	废溶剂	乙醇回收	液	乙醇	HW06 900-404-06	21.51	21.51	
9	洗釜废水	洗釜	液	有机物、水	HW02 271-002-02	10.24	10.24	

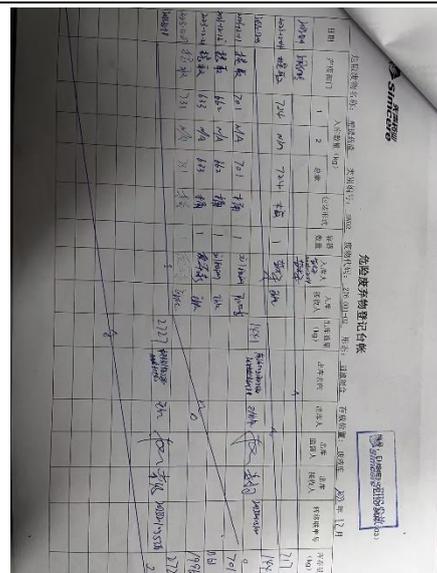
10	废活性炭	废气处理	固	活性炭	HW49 900-039-49	23.21	25.403	
11	废树脂	废气处理	固	树脂	HW49 900-039-49	0.21	0.21	
12	废滤袋	过滤	固	滤袋	HW49 900-041-49	1.15	1.15	
13	污泥	污水处理	半固	有机物、污泥	HW49 772-006-49	20	20	
14	沾染危险化学品的 废包装材料	日常生产	固	包装物等	HW49 900-041-49	2	2	
15	不合格药品	生产	固	药品	HW02 272-005-02	0.2	0.2	
16	废机油	检修	液	矿物油	HW08 900-249-08	0.5	0.5	
17	水提药渣	水提	固	药渣	/	137.19	137.19	南京明珠肥料 有限责任公司 综合利用
18	未沾染危险化学品的 废包装材料	日常生产	固	包装物等	/	0.5	0.5	南京佳荣再生 物资回收有限 公司综合利用
19	生活垃圾	生活垃圾	固	纸、果皮、包装材料等	/	75	75	

建设项目依托厂区现有的 203 平方米的危废仓库，已严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16 号文）等文件中的相关规定，在贮存场所做好防渗漏、防雨淋、防流失工作，危废贮存场所照片见下图。





危险废物信息公开栏



危险废物台账

图 4.1-5 危废贮存场所现场照片

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范措施

根据项目环境风险评价分析,本项目潜在的风险有:(1)生产装置、及危险品库的泄漏、火灾或爆炸;(2)生产工艺过程及设备的故障;(3)设备及防腐安全故障;(4)污水站、消防水的事故排放等。

厂区已落实环评要求,依托厂区内现有 800m³ 事故池,并配套设置了截止阀,应急池日常处于空置状态,可满足企业全厂事故废水收集需求。



图 4.2-1 事故池现场照片

4.2.2 在线监测装置

目前,企业已按照环评要求,在污水站旁安装水质自动检测仪对流量、pH、COD、氨氮、总磷进行在线监测,目前在线监测设备均已联网。具体见图 4.2-2。



图 4.2-2 废水处理站在线监测

4.3 环境保护“三同时”落实情况

建设项目环评及批复阶段要求建设内容“三同时”情况落实见表 4.3-1。

表 4.3-1 环境保护“三同时”落实情况

类别	污染源		治理措施(设施数量、规模、处理能力)	进度	投资额(万元)	实际建设情况	备注
废水	工艺废水、设备清洗废水、生活污水等		污水处理装置提标改造	与主体工程同步	36	污水站处理工艺 环评中 “芬顿+絮凝沉淀+综合废水调节池+生化装置+沉淀”； 实际 企业运行时为“综合废水调节池+生化装置+沉淀”。“芬顿+絮凝沉淀”装置已建设，但于 2022 年初已停止使用。	与环评不一致
废气	抗肿瘤药原料药车间/普通原料药车间	工艺废气：氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃等	三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附	依托现有	5	三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附	与环评一致
		车间废气：氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃等	氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附	依托现有	5	氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附	与环评一致
	比阿培南车间	工艺废气：乙腈、非甲烷总烃等	冷凝+碱吸收+除雾器+活性炭吸附	现有项目	/	冷凝+碱吸收+除雾器+活性炭吸附	与环评一致
		车间无组织：乙腈、非甲烷总烃等	碱吸收	现有项目	/	碱吸收	与环评一致
	提取车间	乙醇	三级水吸收+除雾+活性炭吸附	依托现有	5	三级水吸收+除雾+活性炭吸附	与环评一致
	抗肿瘤药制剂车间	颗粒物	初效过滤+布袋除尘	依托现有	/	初效过滤+布袋除尘	与环评一致
	普通固体制剂车间	颗粒物	初效过滤+布袋除尘	依托现有	/	初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维	与环评不一致
	污水站	NH ₃ 、H ₂ S	生物除臭系统	依托现有	3	生物除臭系统	与环评一致
	危废仓库	非甲烷总烃	活性炭吸附	依托现有	2	活性炭吸附	与环评一致
固废	危险废物	工艺废液/废渣等	203 m ² 的危险废物贮存	依托现有	/	与环评一致	与环评一致
	一般固体废物	水提药渣	12m ² 的药渣堆场	依托现有	/	与环评一致	与环评一致
噪声	各类泵、空压机、废气处理	连续等效 A 声级	消声器、隔声罩、减震垫等对高噪声设备安装消声、隔	与主体工程同步	12	与环评一致	与环评一致

类别	污染源	治理措施(设施数量、规模、处理能力)	进度	投资额(万元)	实际建设情况	备注
	风机等		声、减振装置			
地下水	/	依托现有防渗防腐措施	依托现有	/	与环评一致	与环评一致
管网建设	/	依托厂区清污分流管网	依托现有	/		与环评一致
排污口	/	雨水、污水排口各1个，废气排口7个	依托现有	12	雨水、污水排口各1个，废气排口8个，质管楼新增一套废气治理设施及1个废气排放口，且已登记备案(备案号202332011900000277)	与环评不一致
环境风险防范	/	依托现有各类消防器具、应急设施、消防池和事故池，新增监控设施	依托现有	20	已建成	与环评一致
环境管理	设置环保科，配备1-2名环保人员		依托现有	/	已建成	与环评一致
合计				100	/	/

5 环评主要结论、建议及环评批复要求

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

5.1.1 主要结论

环评单位通过调查、分析和综合评价后认为：建设项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；生产过程中遵循清洁生产理念，所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；预测结果表明项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施并落实应急预案，项目的环境风险可防控。建设单位开展的公众参与结果表明，在两次网络公示进行信息公示及报纸公示、张贴公示期间，未收到任何反馈意见（包括电话、传真、邮件等各种形式）。综上所述，在落实本报告书中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，建设项目的建设具有环境可行性。同时，建设项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化设计、施工和运行管理。

5.1.2 建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下措施，请建设单位参照执行。

（1）认真落实建设项目的各项治理措施，确保污染物达标排放。

（2）加强内部管理，努力杜绝非正常及事故情况下的污染物排放，以减少对长江水体、大气等周围环境的影响。

（3）建立健全环保安全责任制，安排专人负责污染治理设施的维护、保养和使用，加强废气、污水处理厂的治理设施的运行维护，确保各类污染防治设施能够正常运行。

5.1.3 环评对污染防治设施效果及达标要求

表 5.1-1 环评对污染防治设施效果及达标要求

类别	污染源		主要设施、设备	处理效果
废水	废气吸收废水、原料药设备清洗废水、制剂设备清洗废水		依托厂区现有污水处理站，处理能力 500t/d。污水站处理工艺“芬顿+絮凝沉淀+综合废水调节池+生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）+沉淀”	处理达南京江北新区盘城污水处理厂接管标准
废气	抗肿瘤药原料药车间/普通药原料药车间工艺废气	NH ₃ 、HCl、粉尘、二氯甲烷、乙酸、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸、正庚烷、乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙腈、非甲烷总烃等	“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”处理	颗粒物（药尘）、非甲烷总烃执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，氨气、硫化氢执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放浓度限值要求，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值要求，正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 相关标准，溴化氢参照执行根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中“生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定办法”推算值。厂区内 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 最高允许排放限值。
	抗肿瘤药原料药车间/普通药原料药车间废气	丙酮、三氟乙酸、正庚烷、乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙腈、非甲烷总烃等	“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”处理	
	比阿培南车间工艺废气	乙腈、非甲烷总烃等	冷凝+碱吸收+除雾器+活性炭吸附	
	比阿培南车间无组织废气	乙腈、非甲烷总烃等	碱吸收	
	提取车间废气	乙醇	三级水吸收+除雾+活性炭吸附	
	抗肿瘤药制剂车间	颗粒物	“初效过滤+布袋除尘”处理	
	普通固体制剂车间	颗粒物	“初效过滤+布袋除尘”处理	
	危废库废气	非甲烷总烃	活性炭吸附装置处理	
	污水站废气	NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	生物除臭系统处理	
固废	离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品废包装材料、不合格药品、废机油		危险废物贮存依托现有危废库	满足环保要求

类别	污染源	主要设施、设备	处理效果
	水体药渣、未沾染危险化学品的废包装材料	/	
噪声	设备噪声	设备消声、减振、厂房隔音	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
地下水	/	车间防渗措施	满足防腐防渗要求
绿化	/	各类树木花草	依托厂区现有
监测仪器	日常检测仪器		常规监测能力
排污口整治	废水：污水管采用水泥管道；废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志；噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌；固废：设置专用的贮存设施或堆放场地		排污口规范化建设，可满足污水、废气达标排放
风险投资	环境风险防范措施		满足防范措施要求
	环境风险应急预案		满足应急预案要求
	厂区现已建成一座 800m ³ 事故池		满足事故防范措施要求

5.2 审批部门审批意见

建设项目于 2023 年 3 月 31 日由南京江北新区管理委员会行政审批局审批通过，批复如下：

一、该项目（宁新区管审环建[2023]5 号）选址于南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，建设内容包括：依托现有普通原料药车间生产右莰醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药 75kg/a，依托现有抗肿瘤类原料药车间生产甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，依托现有抗肿瘤类制剂车间生产甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，依托现有普通固体制剂车间生产枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，依托现有提取车间生产气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，依托现有口服液制剂车间生产咳喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年。项目建成后形成年产 8 种原料药（合计 496kg/a）、15 种制剂产品（含 2 中中间产品）产能，同时关停现有依折麦布等 6 中原料药生产线（合计 510kg/a）以及配套的制剂生产线。原料药、中间产品全部自产自用，用于生产下游制剂产品，不涉及医药中间体的生产。备案中的其余原料药及制剂产品不再建设，如若建设须另行环评。项目总投资 1200 万元，其中环保投资 100 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（南培评估[2023]013 号），该项目符合国家产业政策、相关规划要求，在落实《报告书》

提出的各项污染防治、事故风险防范措施，落实总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，雨、污排口均依托现有。新增生产工艺废水、设备清洗废水经芬顿装置处理后，与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。

接管废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准；二氯甲烷、色度参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 排放限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。项目普通/抗肿瘤药原料药车间反应釜、离心机和减压浓缩、减压蒸馏不凝废气，依托“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活性炭/树脂吸附-脱附”装置处理；反应釜投料、出料废气和称重区、离心机区、干燥区、暂存区等区域废气，依托“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理。以上处理后的废气合并通过 15 米排气筒(FQ-01)排放。提取车间废气依托“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，通过 15 米高的排气筒(FQ-03)排放。抗肿瘤药制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过 15 米高的排气筒(FQ-04)排放。普通固体制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过 15 米高的排气筒(FQ-05)排放。污水站废气依托“生物除臭系统”处理后，通过 15 米高排气筒(FQ-06)排放。危废库废气依托“活性炭吸附”装

置处理后，通过 15 米高排气筒(FQ-07)排放。

落实《报告书》所述对无组织废气的各项污染防治措施，减少废气无组织排放。控制氨、乙酸、胺类等异味影响。

废气中颗粒物（药尘 - 其他）、非甲烷总烃、氨、硫化氢、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值；正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)；溴化氢执行《报告书》计算值。

（三）合理布局反应釜和各类机泵等噪声源，优先选用低噪声型设备，采取有效的减振隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。项目产生的离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等危险废物，委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣作为一般固废委外综合利用。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)和《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）等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

（五）严格落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。

（六）落实场地防渗防滞措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防渗区和一般污染防渗区采取相应等级的防渗措施，重点做好生产区、危化品库、危废暂存间、污水站、

污水管线等区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。

(七) 按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)有关要求,规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发[2022]5号)要求完善自动监测监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

(八) 全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施,健全公司污染事故防控和应急管理体系,修订突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。按规定开展安全风险辨识,并及时报应急管理部门。

五、经南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)审核,本项目主要污染物排放总量指标可按规定平衡,主要污染物年排放量核定为:

水污染物(接管量/环境排放量): 废水总量 ≤ 20413 吨, COD $\leq 6.124/1.020$ 吨、氨氮 $\leq 0.075/0.102$ 吨、总氮 $\leq 0.16/0.306$ 吨、总磷 $\leq 0.027/0.01$ 吨、二氯甲烷 $\leq 0.0002/0.0002$ 吨、SS $\leq 3.062/0.204$ 吨、石油类 $\leq 0.0044/0.0044$ 吨。

大气污染物: 颗粒物 ≤ 0.0086 吨、VOCs(以非甲烷总烃表征,包括吡啶、二甲基甲酰胺、丙酮、甲醇、正丁醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙酯、乙酸丁酯等) ≤ 0.4555 吨、氨 ≤ 0.002 吨、硫化氢 ≤ 0.0002 吨、氯

化氢 ≤ 0.0012 吨、溴化氢 ≤ 0.0001 吨。

六、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治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，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、该项目批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自批复之日起超过 5 年，方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

5.3 变动情况说明

本项目的实际建设与环评及批复要求保持一致。根据《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），本项目涉及部分变动，具体对照分析情况见表 5.3-1。

表 5.3-1 变动的对照分析表

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目开发、使用功能未变动，与环评一致。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力未变动。	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		否
5		地点		重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设置及配套设施）、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。	1.项目未新增产品种类和数量，生产工艺未发生改变。 2.原辅料、燃料未变动。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，		

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
		导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	未变动。	
8	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。	<p>废水： 污水站处理工艺环评中“芬顿+絮凝沉淀+综合废水调节池+生化装置+沉淀”；实际企业运行时为“综合废水调节池+生化装置+沉淀”。“芬顿+絮凝沉淀”装置已建设，但于2022年初已停止使用，根据企业在线监测数据及本次验收监测结果，废水处理效果未降低，污染物排放量未增加。</p> <p>废气： 普通固体制剂车间废气环评中“初效过滤+布袋除尘”，实际为“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”，末端增加了活性炭纤维，增加了废活性炭产生量约0.0928t/a，委托有资质单位安全处理，零排放。</p>	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	依托现有废水排放口，设置未变动。	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	依托现有废气排放口，设置未变动。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变动。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	<p>固体废物处置方式未变动。</p> <p>离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等委托中环信（南京）环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司安全处置，未沾染危险化学品的废包装材料委托南京佳荣再生物资回收有限公司</p>	否

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
			回收利用，水提药渣委托南京明珠肥料有限责任公司回收综合利用。	
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。	依托现有事故池（1座，800m ³ ），事故废水暂存能力或拦截设施未变动。	否

6 验收评价标准

本次固体废物验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等文件已废止，本次根据最新要求《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）等执行。

其他废水、废气、噪声执行标准均与环评一致。

6.1 废气污染物排放标准

根据已批复的环评报告书，建设项目颗粒物（药尘）、非甲烷总烃执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，氨气、硫化氢执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放浓度限值要求，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值要求，正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 相关标准，溴化氢参照执行根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中“生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定办法”推算值，具体见下表：

表 6.1-1 大气污染物排放标准主要指标限值

污染源	污染物	二级标准		无组织排放监控浓度限值	标准来源		
		最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m ³		监控点	浓度限值 mg/m ³	有组织
生产车间	颗粒物	0.36	15	厂界	0.5	《制药工业大气污染物排放标准》	厂界无组织《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3

	氨	/	10		1.5	(DB32/4042-2021)表 1、表 2、表 C.1	厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
	氯化氢	0.18	10		0.2		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7
	NMHC	2.0	60		4.0		厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
	二氯甲烷	0.45	40		4.0		《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2
	丙酮	2.0	40		0.8		
	甲醇	3.0	50		1.0		
	乙腈	2.0	20		0.6		
	乙酸乙酯	1.1	40		4.0		
	正丁醇	0.36	40		0.5		
	乙酸丁酯	1.1	50		4.0	《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1	
	二甲基甲酰胺	0.54	30		0.4		
	吡啶	0.29	4		0.08		
	氟化物	0.072	3		0.02	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1	
	溴化氢	3	6		/	推算值	/
	NMHC	/	/	厂外监控点	监控点处 1h 平均浓度值: 6 监控点处任意一次浓度值: 20		厂区内无组织《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表 6
污水站	硫化氢	/	5	厂界	0.06	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3	厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1
	氨	/	20		1.5		

注: [1]溴化氢排放速率根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201—91)中有关规定确定计算: $Q=CmRKe$, 式中: Q ---排气筒允许排放率, kg/h、 Cm ---标准浓度限值, mg/m^3 、 R ---排放系数, 排气筒高度分别为 15m 时, R 取值分别为 6; Ke ---地区性经济技术系数, 取值范围 0.5-1.5, 本次取值为 0.5。根据公式计算, 溴化氢允许排放率为 6kg/h。

[2]溴化氢排放浓度按美国 EPA 工业环境实验室推荐的多介质环境目标值中排放环境目标值 (DMEG) 进行计算, $D=45LD_{50}/1000$, 式中: D ---最高允许排放浓度。溴化氢 LD_{50} 为 76mg/kg, 最高允许排放浓度为 3mg/m³。

[3]乙酸丁酯参照乙酸酯类标准。

建设项目厂区内无组织排放监控点浓度执行《江苏省制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042—2021)表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值, 具体见下表。

表 6.1-2 无组织废气污染物排放控制标准

污染物名称	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m ³	监控点处任意一次浓度值	

6.2 废水污染物排放标准

(1) 接管标准

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至南京江北新区盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。根据环评，建设项目废水执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）及《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21905-2008），但以上标准均有规定：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与其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，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。建设项目废水中无有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞产生，项目废水经厂区预处理后接管南京盘城污水处理厂，因此建设项目废水排放应满足南京盘城污水处理厂的接管要求，南京盘城污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准。污水厂的尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。由于盘城污水处理厂对于特征因子二氯甲烷无相应控制标准，建设项目特征因子二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中表 2 排放限值要求。具体标准如下：

表 6.2-1 本项目废水污染物排放限值

序号	污染因子	分类标准	
		排放标准	外排标准
1	pH 值	6~9	6~9
2	色度 (mg/L)	30	30
3	COD (mg/L)	500	50
4	SS (mg/L)	400	10
5	氨氮 (mg/L)	45	5(8) ^①
6	总氮 (mg/L)	70	15
7	总磷 (mg/L)	8	0.5
8	二氯甲烷 (mg/L)	0.3	0.3
9	石油类 (mg/L)	20	1.0
10	氟化物 (mg/L)	10	10
11	盐分 (mg/L)	5000	/

注*: ①括号外数值为水温 > 12°C 时的控制指标, 括号里数值为水温 ≤ 12°C 时的控制指标。

6.3 噪声排放标准

建设项目运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。具体标准限值见下表。

表 6.3-1 厂界环境噪声排放标准值 (等效声级 LeqdB(A))

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

注: 夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

6.4 固废贮存标准

一般工业固体废物及危险废物贮存分别执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 等相关文件要求。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果

建设项目主体工程及配套设施建设完成后，根据实际调试情况，废水处理设施运行正常，废水经污水处理站处理后，各污染物排放浓度均符合环评及其批复要求；废气处理装置运行正常，废气经处理后各污染物排放浓度、速率均符合环评及其批复要求。根据本项目竣工验收监测方案，验收监测具体内容见 7.2~7.4 小节。

7.2 废气

有组织废气监测点位、项目和频次见表 7.1-1。无组织废气监测点位、项目和频次见表 7.1-2。

表 7.1-1 有组织废气监测点位、项目和频次

车间	排气筒(进、出口)	污染因子	监测频率
普通固体制剂车间	DA002 (1 进口、1 出口)	颗粒物	监测 2 天 每天 3 次
抗肿瘤类制剂车间	DA003 (1 进口、1 出口)	颗粒物	
提取车间	DA004 (1 进口、1 出口)	非甲烷总烃	
普通原料药/抗肿瘤原料药车间	DA006 (2 进口、1 出口)	NH ₃ 、溴化氢、HCl、粉尘、吡啶、二氯甲烷、二甲基甲酰胺、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、氟化物、正庚烷、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯、非甲烷总烃	
污水处理站	DA008 (1 进口、1 出口)	NH ₃ 、H ₂ S、非甲烷总烃	
危废贮存间	DA009 (1 进口、1 出口)	非甲烷总烃	
质管楼	DA010 (1 进口、1 出口)	非甲烷总烃	

表 7.1-2 无组织废气监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	频次
上风向设 1 个点	NH ₃ 、溴化氢、HCl、粉尘、吡啶、二氯甲烷、二甲基甲酰胺、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸(以氟化物计)、正庚烷、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯、非甲烷总烃	监测 2 天 每天 3 次
下风向设 3 个点		
普通原料药车间门窗或通风口	非甲烷总烃	
抗肿瘤原料药车间门窗或通风口	非甲烷总烃	

提取车间门窗或通风口	非甲烷总烃	
综合无菌制剂车间门窗或通风口	非甲烷总烃	
危废库门窗或通风口	非甲烷总烃	
污水站	非甲烷总烃	

7.3 废水

废水监测点位、项目和频次见表 7.1-3。

表 7.1-3 废水监测点位、项目及频次

监测位置	监测项目	监测频次
污水站综合废水调节池	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、氟化物、石油类、盐分	监测 2 天 每天 4 次 每 2h 一次
污水站出水池		

7.4 噪声

厂界噪声监测点位、项目和频次见表 7.1-4。

表 7.1-4 噪声监测点位、项目、频次

监测点位编号	监测位置	监测项目	监测频次
N1	厂区东厂界	等效连续 A 声级	监测 2 天 每天昼夜各 2 次
N2	厂区南厂界		
N3	厂区西厂界		
N4	厂区北厂界		

8 质量保障措施和检测分析方法

8.1 验收工况

该项目竣工环境保护验收监测工作于 2023 年 12 月 26~29 日、2024 年 2 月 28~2024 年 2 月 29 日进行，监测期间，企业生产负荷满足环保验收检测技术要求。如表 8.1-1 所示。

表 8.1-1 检测工况调查结果

序号	工程名称	产品名称	设计生产规模	实际生产规模	生产负荷
1	甲磺酸仑伐替尼原料药生产线	甲磺酸仑伐替尼原料药	35kg/a	31.5 kg/a	90%
2	哌柏西利原料药生产线	哌柏西利原料药	68kg/a	61.2 kg/a	
3	伊布替尼原料药生产线	伊布替尼原料药	90kg/a	81 kg/a	
4	苹果酸卡博替尼原料药生产线	苹果酸卡博替尼原料药	98kg/a	88.2 kg/a	
5	甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线	甲苯磺酸艾多沙班原料药	75kg/a	67.5 kg/a	
6	阿普斯特原料药生产线	阿普斯特原料药	60kg/a	54 kg/a	
7	依达拉奉原料药生产线	依达拉奉原料药	35kg/a	31.5 kg/a	
8	右莰醇原料药生产线	右莰醇原料药	35kg/a	31.5 kg/a	
9	1#胶囊剂生产线	甲磺酸仑伐替尼胶囊	750万粒/年	675万粒/年	
		哌柏西利胶囊	70万粒/年	63万粒/年	
		伊布替尼胶囊	60万粒/年	54万粒/年	
10	2#胶囊剂生产线	塞来昔布胶囊	2500万粒/年	22.5万粒/年	
11	1#片剂生产线	苹果酸卡博替尼片	150万片/年	135万片/年	
		瑞卢戈利片	100万片/年	90万片/年	
12	2#片剂生产线	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200万片/年	1080万片/年	
		普瑞巴林缓释片	200万片/年	180万片/年	
13	3#片剂生产线	甲苯磺酸艾多沙班片	100万片/年	90万片/年	

		阿普斯特片	210万片/年	189万片/年
14	4#片剂生产线	枸橼酸托法替布片	600万片/年	540万片/年
15	1#浸膏	气血康浸膏	1000万支/年	900万支/年
16	2#浸膏生产线	咳喘宁浸膏	1000万支/年	900万支/年
17	1#口服液生产线	气血康口服液 (有糖型)	1000万支/年	900万支/年
18	2#口服液生产线	咳喘宁口服液	1000万支/年	900万支/年

备注：根据企业建设进度及市场需求，企业二、三、四期项目一并开展竣工验收，由于涉及到污染防治设施共用情况，综合各产线生产负荷，本次验收监测时间为2023.12.26~2023.12.29、2024.2.28~2024.2.29。

8.2 质量保障体系

本次验收监测质量保障体系主要体现在以下五个方面：

(1) 本次验收监测的质量保证严格按照《环境监测技术规范》和有关环境检测质量保证的要求进行样品采集、保存、分析等，全程进行质量控制。

(2) 监测人员经过考核并持有江苏省环境监测上岗证合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。

(3) 监测数据和报告实行三级审核。

8.3 检测分析方法及仪器

本项目废水、废气和噪声监测分析方法及仪器见表 8.3-1。

表 8.3-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	分析及依据	仪器名称	仪器型号
有组织 废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1
		固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 (GB/T 16157-1996)	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1
	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)	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1
	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3

	吡啶*	《环境空气和废气 吡啶的测定 气相色谱法》(HJ1219-2017)	气相色谱仪	6890N/ EAA-743
	二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 (HJ 801-2016)	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101
	甲醇	《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年只用: 6.1.6.1 气相色谱法	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2
	异丙醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	氟化物	大气固定污染源 氟化物的测定 离子选择电极法 HJ/T 67-2001	离子计	PXSJ-226
	乙醇*	空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法 (参照:《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 2007年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	气相色谱仪	8860/ EAA-562
	硫化氢	亚甲蓝分光光度法《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	紫外可见分光光度计	UV-1100/ NJGCF-009-2
	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	正丁醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	正庚烷	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙酸丁酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙腈	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
无组织 废气	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)	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 604-2017)	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1
	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3
	吡啶*	《环境空气和废气 吡啶的测定 气	气相色谱仪	6890N/ EAA-743

		相色谱法》(HJ1219-2017)		
	二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 (HJ 801-2016)	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101
	甲醇	《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年只用: 6.1.6.1 气相色谱法	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2
	异丙醇*	环境空气挥发性有机物的测定 罐采样 气相色谱质谱法 (HJ 759-2023)	气质联用色谱仪	8890-5977B/ EAA-458
	丙酮	《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年只用: 6.4.6.1 气相色谱法	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极法 (HJ 955-2018)	台式酸度计	优忒 ION700/ NJGCF-023-1
	乙醇*	空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法 (参照:《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 2007年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	气相色谱仪	8860/ EAA-562
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	正丁醇	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	正庚烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙酸乙酯	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙酸丁酯	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
	乙腈	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》(HJ 1147-2020)	笔式酸度计	PH-100
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 (HJ 1182-2021)	实验室 PH 计	PHSJ-3F
	化学需氧量	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》(HJ828-2017)	酸式滴定管	50ml
	悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》(GB/T 11901-1989)	分析天平	LE104E/02
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》(HJ535-2009)	紫外可见分光光度计	UV752
	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)	紫外可见分光光度计	752G
	总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》(GB 11893-1989)	可见分光光度计	UV-3200
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 (HJ 637-2018)	红外测油仪	/

	全盐量	《水质全盐量的测定重量法》 (HJ/T51-1999)	分析天平	LE104E/02
	氟化物	水质 氟化物的测定 氟试剂分光光度法 HJ 488-2009	紫外可见分光光度计	UV-3100
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 (HJ 639-2012)	气相色谱-质谱联用仪	/
噪声	环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	多功能声级计	AWA5688/ NJGCX-019-4

9 检测结果分析

9.1 废气检测结果

9.1.1 有组织废气检测结果

企业该建设项目依托现有环保设施，主要涉及普通固体制剂车间、普通原料药生产车间、污水站和危废仓库，共计涉及 7 根排气筒（DA002、DA003、DA004、DA006、DA008、DA009、DA010），其中普通固体制剂车间 DA002 废气排口主要污染物为颗粒物；抗肿瘤制剂车间 DA003 废气排口主要污染物为颗粒物；提取车间 DA004 废气排口主要污染物为非甲烷总烃；普通原料药生产车间 DA006 废气排放口主要污染物为： NH_3 、 HCl 、粉尘、二氯甲烷、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、氟化物、正庚烷、乙醇、非甲烷总烃；污水站 DA008 废气排口主要污染物为氨、硫化氢、非甲烷总烃；危废仓库 DA009 废气排放口主要污染物为非甲烷总烃；质管楼 DA010 废气排放口主要污染物为非甲烷总烃。

根据 2023 年 12 月 26~29 日、2024 年 2 月 28~29 日有组织废气监测结果，颗粒物（药尘）、非甲烷总烃满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，氨气、硫化氢满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放浓度限值要求，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值要求，正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 相关标准，溴化氢参照满足根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中“生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定办法”推算值。

表 9.1-1 有组织废气检测结果

监测项目	监测因子	监测时间	频次	标态烟气量 (Nm ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	监测时间	频次	标态烟气量 (Nm ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
DA002	颗粒物 (进口)	2023年 12月28日	第一次	5493	22.8	0.125	2023年 12月29日	第一次	5734	23.8	0.136	
			第二次	5599	23.1	0.129		第二次	5726	21.2	0.121	
			第三次	5628	21.4	0.12		第三次	5806	23	0.134	
			均值	5573	22.43	0.125		均值	5755	22.67	0.130	
	颗粒物 (出口)		第一次	5549	1.5	0.00832		第一次	5910	1.5	0.00887	
			第二次	5672	1.8	0.01		第二次	5847	1.6	0.00936	
			第三次	5731	1.5	0.0086		第三次	5892	1.7	0.01	
			均值	5651	1.60	0.009		均值	5883	1.60	0.009	
	去除率			92.80%			去除率			92.78%		
	评价标准			-	15	0.36	评价标准			-	15	0.36
达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/	
DA003	颗粒物 (进口)	2024年2 月28日	第一次	3078	3.3	0.0102	2024年2 月29日	第一次	3074	3.3	0.0101	
			第二次	3149	3.5	0.011		第二次	2898	3.4	0.00985	
			第三次	2977	3.6	0.0107		第三次	2985	3.1	0.00925	
			均值	3068	3.47	0.011		均值	2986	3.267	0.010	
	颗粒物 (出口)		第一次	3201	ND	/		第一次	3196	ND	/	
			第二次	3197	ND	/		第二次	3192	ND	/	
			第三次	3180	ND	/		第三次	3072	ND	/	
			均值	3193	ND	/		均值	3153	ND	/	
	去除率			/			去除率			/		

	评价标准		-	15	0.36	评价标准	-	15	0.36			
	达标情况		-	达标	/	达标情况	-	达标	/			
DA006	颗粒物 (进口1)	2024年2月28日	第一次	16648	5.2	0.0866	2024年2月29日	第一次	16882	5.1	0.0861	
			第二次	17012	5.4	0.0919		第二次	16166	5.5	0.0889	
			第三次	17051	5.8	0.0989		第三次	16469	5.2	0.0856	
			均值	16904	5.467	0.092		均值	16506	5.267	0.087	
	颗粒物 (进口2)		第一次	5858	5.5	0.0322		第一次	5862	5.8	0.034	
			第二次	5809	5.8	0.0337		第二次	5840	5.9	0.0345	
			第三次	5805	5.3	0.0308		第三次	5855	5.3	0.031	
			均值	5824	5.53	0.032		均值	5852	5.67	0.033	
	颗粒物 (出口)	第一次	24028	ND	/	第一次	24120	ND	/			
		第二次	23769	ND	/	第二次	24027	ND	/			
		第三次	23621	ND	/	第三次	23886	ND	/			
		均值	23806	ND	/	均值	24011	ND	/			
	去除率			/			去除率			/		
	评价标准		-	15	0.36	评价标准		-	15	0.36		
	达标情况		-	达标	达标	达标情况		-	达标	达标		
	非甲烷总 烃(进口 1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	1.52	0.016	2023年 12月27 日	第一次	11713	1.53	0.018	
第二次			11533	1.76	0.02	第二次		11885	1.25	0.015		
第三次	11629		3.51	0.041	第三次	11607		1.48	0.017			
均值	11337		2.26	0.03	均值	11735		1.42	0.02			
非甲烷总 烃(进口	第一次	3265	1.09	0.00356	第一次	3525	0.98	0.00345				
	第二次	3260	0.99	0.00323	第二次	3540	0.89	0.00315				

2)	非甲烷总 烃(出口)	第三次	3306	0.94	0.00311		第三次	3566	0.81	0.00289		
		均值	3277	1.01	0.003		均值	3543	0.89	0.0032		
		第一次	15989	0.51	0.00815		第一次	14985	0.46	0.00689		
		第二次	16377	0.45	0.00737		第二次	15425	0.47	0.00725		
		第三次	16506	0.49	0.00809		第三次	15557	0.47	0.00731		
		均值	16291	0.48	0.008		均值	15322	0.47	0.007		
	去除率			72.83%			去除率			63.94%		
	评价标准			-	60	2	评价标准			-	60	2
	达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
	二氯甲烷 (进口1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	0.010	0.00011	2023年 12月27 日	第一次	11713	0.01	0.00009	
			第二次	11533	0.007	0.00008		第二次	11885	0.01	0.00011	
			第三次	11629	0.016	0.00019		第三次	11607	0.02	0.00027	
均值			11337	0.011	0.00012	均值		11735	0.01	0.00016		
二氯甲烷 (进口2)	第一次		3265	ND	/	第一次		3525	0.03	0.000120		
	第二次		3260	0.01	0.00003	第二次		3540	0.02	0.000057		
	第三次		3306	ND	/	第三次		3566	0.027	0.000096		
	均值		3277	0.01	0.00003	均值		3543	0.03	0.000091		
二氯甲烷 (出口)	第一次		15989	ND	/	第一次		14985	ND	/		
	第二次		16377	ND	/	第二次		15425	ND	/		
	第三次		16506	ND	/	第三次		15557	ND	/		
	均值		16291	ND	/	均值		15322	ND	/		
去除率			/			去除率			/			
评价标准			-	40	0.45	评价标准			-	40	0.45	

		达标情况		-	达标	达标	达标情况		-	达标	达标
正丁醇 (进口 1)	2023 年 12 月 26 日	第一次	10848	ND	/	2023 年 12 月 27 日	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
		第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	
		均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
正丁醇 (进口 2)		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
		第二次	3260	ND	/		第二次	3540	ND	/	
		第三次	3306	ND	/		第三次	3566	ND	/	
		均值	3277	ND	/		均值	3543	ND	/	
正丁醇 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/	
		第二次	16377	ND	/		第二次	15425	ND	/	
		第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/	
		均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	40	0.36	评价标准			-	40	0.36
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
异丙醇 (进口 1)	2023 年 12 月 26 日	第一次	10848	ND	/	2023 年 12 月 27 日	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
		第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	
		均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
异丙醇 (进口 2)		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
		第二次	3260	ND	/		第二次	3540	ND	/	
		第三次	3306	ND	/		第三次	3566	ND	/	

		均值	3277	ND	/		均值	3543	ND	/
异丙醇 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/
		第二次	16377	ND	/		第二次	15425	ND	/
		第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/
		均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/
		去除率	/				去除率	/		
评价标准		-	60	2	评价标准		-	60	2	
达标情况		-	达标	达标	达标情况		-	达标	达标	
丙酮 (进口 1)	2023 年 12 月 26 日	第一次	10848	0.02	0.000217	2023 年 12 月 27 日	第一次	11713	0.02	0.00023
		第二次	11533	0.02	0.000231		第二次	11885	0.01	0.00012
		第三次	11629	ND	/		第三次	11607	0.02	0.00023
		均值	11337	0.02	0.000224		均值	11735	0.02	0.0002
丙酮 (进口 2)	2023 年 12 月 26 日	第一次	3265	0.02	0.000065	2023 年 12 月 27 日	第一次	3525	0.07	0.000247
		第二次	3260	0.01	0.000033		第二次	3540	0.04	0.000142
		第三次	3306	0.01	0.000033		第三次	3566	0.05	0.000178
		均值	3277	0.01	0.000044		均值	3543	0.05	0.000189
丙酮 (出口)	2023 年 12 月 26 日	第一次	15989	0.01	0.00016	2023 年 12 月 27 日	第一次	14985	ND	/
		第二次	16377	ND	/		第二次	15425	0.01	0.00015
		第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/
		均值	16291	0.01	0.00016		均值	15322	0.01	0.00015
去除率		40.22%			去除率		59.9%			
评价标准		-	40	2	评价标准		-	40	2	
达标情况		-	达标	达标	达标情况		-	达标	达标	

	正庚烷 (进口1)	2023年 12月26日	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27日	第一次	11713	ND	/	
			第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
			第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	
			均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
	正庚烷 (进口2)		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
			第二次	3260	ND	/		第二次	3540	ND	/	
			第三次	3306	ND	/		第三次	3566	ND	/	
			均值	3277	ND	/		均值	3543	ND	/	
	正庚烷 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/	
			第二次	16377	ND	/		第二次	15425	ND	/	
			第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/	
			均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/	
	去除率			/			去除率			/		
	评价标准			-	60	2	评价标准			-	60	2
	达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
	氟化物 (进口1)	2024年2 月28日	第一次	16324	0.6	0.00979	2024年2 月29日	第一次	16036	0.78	0.0125	
第二次			16747	0.9	0.0151	第二次		16321	0.99	0.0162		
第三次			16429	0.82	0.0135	第三次		15860	1.16	0.0184		
均值			16500	0.77	0.0128	均值		16072	0.98	0.01570		
氟化物 (进口2)	第一次		5820	1.36	0.00792	第一次		5855	1.42	0.00831		
	第二次		5806	1.03	0.00598	第二次		5803	1.68	0.00975		
	第三次		5792	1.29	0.00747	第三次		5795	1.73	0.01		
	均值		5806	1.23	0.00712	均值		5818	1.61	0.009353		

氟化物 (出口)		第一次	23866	ND	/		第一次	23980	ND	/	
		第二次	23533	ND	/		第二次	23958	ND	/	
		第三次	23437	ND	/		第三次	23413	ND	/	
		均值	23612	ND	/		均值	23784	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	3	0.072	评价标准			-	3	0.072
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
氯化氢 (进口1)		第一次	11687	ND	/		第一次	11738	ND	/	
		第二次	11556	ND	/		第二次	11648	ND	/	
		第三次	11644	ND	/		第三次	11612	ND	/	
		均值	11629	ND	/		均值	11666	ND	/	
氯化氢 (进口2)	2023年 12月26 日	第一次	3560	ND	/	2023年 12月27 日	第一次	3459	ND	/	
		第二次	3653	ND	/		第二次	3597	ND	/	
		第三次	3625	ND	/		第三次	3472	ND	/	
		均值	3613	ND	/		均值	3509	ND	/	
氯化氢 (出口)		第一次	15056	ND	/		第一次	15138	ND	/	
		第二次	15221	ND	/		第二次	15008	ND	/	
		第三次	15518	ND	/		第三次	14847	ND	/	
		均值	15265	ND	/		均值	14998	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	10	0.18	评价标准			-	10	0.18
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
氨	2023年	第一次	10848	1.64	0.018	2023年	第一次	11713	1.22	0.014	

	(进口 1)	12月26日	第二次	11629	1.36	0.016	12月27日	第二次	11607	1.56	0.018		
			第三次	11556	1.36	0.016			第三次	11648	1.32	0.015	
			均值	11344	1.45	0.0167			均值	11656	1.37	0.0157	
	氨 (进口 2)			第一次	3265	1.47	0.0048		第一次	3525	1.3	0.00458	
				第二次	3306	1.69	0.00559			第二次	3566	1.54	0.00549
				第三次	3653	1.22	0.00446			第三次	3597	1.48	0.00532
				均值	3408	1.46	0.0050			均值	3563	1.44	0.0051
	氨 (出口)			第一次	15989	0.17	0.00272		第一次	14985	0.19	0.00285	
				第二次	16506	0.19	0.00314			第二次	15557	0.22	0.00342
				第三次	15221	0.21	0.00302			第三次	15008	0.23	0.00345
				均值	15905	0.19	0.003			均值	15183	0.21	0.00324
	去除率			86.31%			去除率			84.42%			
	评价标准			-	10	/	评价标准			-	10	/	
	达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/	
	甲醇 (进口 1)	2023年 12月26日		第一次	10848	ND	/	2023年 12月27日	第一次	11713	ND	/	
				第二次	11629	ND	/		第二次	11607	ND	/	
第三次				11556	ND	/	第三次		11648	ND	/		
均值				11344	ND	/	均值		11656	ND	/		
甲醇 (进口 2)			第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/		
			第二次	3306	ND	/		第二次	3566	ND	/		
			第三次	3653	ND	/		第三次	3597	ND	/		
			均值	3408	ND	/		均值	3563	ND	/		
甲醇			第一次	15989	ND	/	第一次	14985	ND	/			

(出口)		第二次	16506	ND	/		第二次	15557	ND	/	
		第三次	15221	ND	/		第三次	15008	ND	/	
		均值	15905	ND	/		均值	15183	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	50	3.0	评价标准			-	50	3.0
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
乙醇 (进口1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27 日	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11629	ND	/		第二次	11607	ND	/	
		第三次	11556	ND	/		第三次	11648	ND	/	
		均值	11344	ND	/		均值	11656	ND	/	
乙醇 (进口2)		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
		第二次	3306	ND	/		第二次	3566	ND	/	
		第三次	3653	ND	/		第三次	3597	ND	/	
		均值	3408	ND	/		均值	3563	ND	/	
乙醇 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/	
		第二次	16506	ND	/		第二次	15557	ND	/	
		第三次	15221	ND	/		第三次	15008	ND	/	
		均值	15905	ND	/		均值	15183	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	60	2	评价标准			-	60	2
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
溴化氢 (进口1)	2023年 12月26	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11629	ND	/		第二次	11607	ND	/	

	溴化氢 (进口 2)	日	第三次	11556	ND	/	日	第三次	11648	ND	/	
			均值	11344	ND	/		均值	11656	ND	/	
			第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
			第二次	3306	ND	/		第二次	3566	ND	/	
			第三次	3653	ND	/		第三次	3597	ND	/	
			均值	3408	ND	/		均值	3563	ND	/	
	溴化氢 (出口)	日	第一次	15989	ND	/	第一次	14985	ND	/		
			第二次	16506	ND	/	第二次	15557	ND	/		
			第三次	15221	ND	/	第三次	15008	ND	/		
			均值	15905	ND	/	均值	15183	ND	/		
	去除率			/			去除率			/		
	评价标准			-	3	6	评价标准			-	3	6
	达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
	二甲基甲 酰胺 (进口 1)	2023 年 12 月 26 日	第一次	10848	ND	/	2023 年 12 月 27 日	第一次	11713	ND	/	
第二次			11533	ND	/	第二次		11885	ND	/		
第三次			11629	ND	/	第三次		11607	ND	/		
均值			11337	ND	/	均值		11735	ND	/		
二甲基甲 酰胺 (进口 2)	第一次		3265	ND	/	第一次		3525	ND	/		
	第二次		3260	ND	/	第二次		3540	ND	/		
	第三次		3306	ND	/	第三次		3566	ND	/		
	均值		3277	ND	/	均值		3543	ND	/		
二甲基甲 酰胺	第一次	15989	ND	/	第一次	14985	ND	/				
	第二次	16377	ND	/	第二次	15425	ND	/				

(出口)		第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/	
		均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	30	0.54	评价标准			-	30	0.54
达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
乙酸乙酯 (进口1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27 日	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
		第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	
		均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
乙酸乙酯 (进口2)		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
		第二次	3260	ND	/		第二次	3540	ND	/	
		第三次	3306	ND	/		第三次	3566	ND	/	
		均值	3277	ND	/		均值	3543	ND	/	
乙酸乙酯 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/	
		第二次	16377	ND	/		第二次	15425	ND	/	
		第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/	
		均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/	
去除率			/			去除率			/		
评价标准			-	40	/	评价标准			-	40	/
达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/
乙酸丁酯 (进口1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27 日	第一次	11713	ND	/	
		第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
		第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	

	乙酸丁酯 (进口2)		均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
			第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/	
			第二次	3260	ND	/		第二次	3540	ND	/	
			第三次	3306	ND	/		第三次	3566	ND	/	
			均值	3277	ND	/		均值	3543	ND	/	
	乙酸丁酯 (出口)		第一次	15989	ND	/		第一次	14985	ND	/	
			第二次	16377	ND	/		第二次	15425	ND	/	
			第三次	16506	ND	/		第三次	15557	ND	/	
			均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/	
	去除率			/				去除率			/	
	评价标准			-	50	/	评价标准			-	50	/
	达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/
	乙腈 (进口1)	2023年 12月26 日	第一次	10848	ND	/	2023年 12月27 日	第一次	11713	ND	/	
			第二次	11533	ND	/		第二次	11885	ND	/	
			第三次	11629	ND	/		第三次	11607	ND	/	
			均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/	
乙腈 (进口2)	第一次		3265	ND	/	第一次		3525	ND	/		
	第二次		3260	ND	/	第二次		3540	ND	/		
	第三次		3306	ND	/	第三次		3566	ND	/		
	均值		3277	ND	/	均值		3543	ND	/		
乙腈 (出口)	第一次		15989	ND	/	第一次		14985	ND	/		
	第二次		16377	ND	/	第二次		15425	ND	/		
	第三次	16506	ND	/	第三次	15557	ND	/				

			均值	16291	ND	/		均值	15322	ND	/		
		去除率			/			去除率			/		
		评价标准			-	20	/	评价标准			-	20	/
		达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/
	吡啶 (进口 1)	2024 年 1 月 7 日	第一次	11573	ND	/	2024 年 1 月 8 日	第一次	11428	ND	/		
			第二次	11374	ND	/		第二次	11535	ND	/		
			第三次	11741	ND	/		第三次	11761	ND	/		
			均值	11563	ND	/		均值	11575	ND	/		
	吡啶 (进口 2)		第一次	3716	ND	/		第一次	3754	ND	/		
			第二次	3694	ND	/		第二次	3652	ND	/		
			第三次	3696	ND	/		第三次	3611	ND	/		
			均值	3702	ND	/		均值	3672	ND	/		
	吡啶 (出口)		第一次	15374	ND	/		第一次	15344	ND	/		
			第二次	15243	ND	/		第二次	15223	ND	/		
			第三次	15331	ND	/		第三次	15166	ND	/		
			均值	15316	ND	/		均值	15244	ND	/		
		去除率			/			去除率			/		
		评价标准			-	4	0.29	评价标准			-	4	0.29
		达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标
DA008	非甲烷总 烃(进口)	2023 年 12 月 28 日	第一次	4159	2.9	0.012	2023 年 12 月 29 日	第一次	4213	3.66	0.015		
			第二次	4083	7.76	0.032		第二次	4216	3.35	0.014		
			第三次	4073	7.52	0.031		第三次	4221	2.86	0.012		
			均值	4105	6.06	0.025		均值	4217	3.29	0.0137		

非甲烷总 烃(出口)		第一次	4255	0.8	0.0034		第一次	4170	0.82	0.00342
		第二次	4239	0.69	0.0029		第二次	4240	0.69	0.00293
		第三次	4176	0.66	0.0028		第三次	4276	0.62	0.00265
		均值	4223	0.72	0.0030		均值	4229	0.71	0.0030
去除率		87.89%			去除率		78.05%			
评价标准		-	60	2.0	评价标准		-	60	2.0	
达标情况		-	达标	达标	达标情况		-	达标	达标	
氨(进口)	2023年 12月28 日	第一次	4217	1.15	0.00245	2023年 12月29 日	第一次	4205	1.39	0.00584
		第二次	4092	1.29	0.00266		第二次	4215	1.49	0.00628
		第三次	4074	1.23	0.00253		第三次	4215	1.42	0.00599
		均值	4128	1.223	0.003		均值	4212	1.433	0.00604
氨(出口)	2023年 12月28 日	第一次	4227	0.16	0.000676	2023年 12月29 日	第一次	4187	0.21	0.000879
		第二次	4186	0.18	0.000753		第二次	4278	0.22	0.000941
		第三次	4206	0.17	0.000715		第三次	4310	0.23	0.000991
		均值	4206	0.170	0.000715		均值	4258	0.220	0.00094
去除率		71.94%			去除率		84.48%			
评价标准		-	20	/	评价标准		-	20	/	
达标情况		-	达标	/	达标情况		-	达标	/	
硫化氢 (进口)	2023年 12月28 日	第一次	4217	0.04	0.00019	2023年 12月29 日	第一次	4205	0.041	0.000172
		第二次	4092	0.042	0.000172		第二次	4215	0.042	0.000177
		第三次	4074	0.044	0.000179		第三次	4215	0.047	0.000198
		均值	4128	0.042	0.00018		均值	4212	0.043	0.000182
硫化氢		第一次	4227	0.008	0.0000338		第一次	4187	0.008	0.0000335

	(出口)		第二次	4186	0.01	0.0000419		第二次	4278	0.008	0.0000342	
			第三次	4206	0.008	0.0000336		第三次	4310	0.007	0.0000302	
			均值	4206	0.0087	0.0000364		均值	4258	0.008	0.0000326	
	去除率			79.80%			去除率			82.10%		
	评价标准			-	5	/	评价标准			-	5	/
达标情况			-	达标	/	达标情况			-	达标	/	
DA009	非甲烷总烃(进口)	2023年 12月28日	第一次	5963	1.51	0.009	2023年 12月29日	第一次	5899	4.83	0.028	
			第二次	5915	2.11	0.012		第二次	5879	2.39	0.014	
			第三次	5954	1.83	0.011		第三次	5997	2.51	0.015	
			均值	5944	1.82	0.0107		均值	5925	3.24	0.019	
	非甲烷总烃(出口)		第一次	6118	0.75	0.00459		第一次	6207	0.77	0.0049	
			第二次	6007	0.68	0.00408		第二次	5867	0.72	0.0042	
			第三次	6086	0.62	0.00377		第三次	6289	0.73	0.00459	
			均值	6070	0.68	0.0041		均值	6121	0.74	0.0046	
	去除率			61.13%			去除率			75.95%		
	评价标准			-	60	2.0	评价标准			-	60	2.0
	达标情况			-	达标	达标	达标情况			-	达标	达标

注：①正丁醇检出限为 0.09mg/m³；异丙醇检出限为 0.002mg/m³；丙酮检出限为 0.01mg/m³；正庚烷检出限为 0.004mg/m³；甲醇检出限 0.1mg/m³；乙醇检出限 0.03mg/m³；氯化氢检出限为 0.04mg/m³；二氯甲烷检出限为 0.007mg/m³；溴化氢检出限为 0.02mg/m³；二甲基甲酰胺检出限为 0.02mg/m³；乙酸乙酯检出限为 0.006mg/m³；乙酸丁酯检出限为 0.005mg/m³；乙腈检出限为 0.02mg/m³；吡啶检出限为 0.02mg/m³。

9.1.2 无组织废气检测结果

建设项目厂界无组织废气主要污染物为： NH_3 、溴化氢、 HCl 、粉尘、吡啶、二氯甲烷、二甲基甲酰胺、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸（以氟化物计）、正庚烷、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯、非甲烷总烃。根据 2023 年 12 月 26~27 日废气监测结果，无组织废气监控点仅颗粒物、非甲烷总烃、氟化物、氨有检出，其他因子均未检出。其中颗粒物周界外浓度最高点值为 $0.181\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为 $0.58\text{mg}/\text{m}^3$ ，氟化物周界外浓度最高点值为 $0.0019\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨周界外浓度最高点值为 $0.42\text{mg}/\text{m}^3$ 。厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（ DB32/4042-2021 ）表 7 排放限值，厂界无组织氨满足《恶臭污染物排放标准》（ GB14554-93 ）表 1 限值，厂界无组织颗粒物、三氟乙酸（以氟化物计）、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（ DB32/4041-2021 ）表 3 排放限值，二氯甲烷、丙酮、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶无组织满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（ DB32/3151-2016 ）。

建设项目对普通原料药车间、危废仓库、污水站外进行厂区内非甲烷总烃监测，根据 2023 年 12 月 28~29 日废气监测结果，非甲烷总烃厂区内浓度最高点值为 $0.57\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（ DB32/4042-2021 ）表 6 限值。

厂界无组织废气监测结果见表 9.1-2，厂区内无组织废气监测结果见表 9.1-3。

表 9.1-2 厂界无组织废气检测结果

检测项目	污染物	监测点位	检测结果								执行值	评价
			2023.12.26				2023.12.27					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值 (mg/m ³)	第一次	第二次	第三次	浓度均值 (mg/m ³)		
无组织废气	总悬浮颗粒物	上风向G1	0.172	0.171	0.170	0.171	0.173	0.171	0.172	0.172	0.5	达标
		下风向G2	0.176	0.173	0.173	0.174	0.175	0.176	0.176	0.175		达标
		下风向G3	0.181	0.178	0.177	0.178	0.180	0.179	0.179	0.179		达标
		下风向G4	0.174	0.176	0.175	0.175	0.177	0.176	0.176	0.176		达标
	非甲烷总烃	上风向G1	0.58	0.56	0.52	0.55	0.51	0.53	0.53	0.52	4.0	达标
		下风向G2	0.54	0.54	0.53	0.54	0.5	0.52	0.54	0.52		达标
		下风向G3	0.5	0.48	0.52	0.50	0.5	0.53	0.53	0.52		达标
		下风向G4	0.54	0.48	0.54	0.52	0.54	0.52	0.51	0.52		达标
	二氯甲烷	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4.0	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	正丁醇	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.5	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	异丙醇	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标

		下风向G3	ND		达标								
		下风向G4	ND		ND	达标							
	丙酮	上风向G1	ND	0.8	达标								
		下风向G2	ND		达标								
		下风向G3	ND		达标								
		下风向G4	ND		达标								
	正庚烷	上风向G1	ND	/	达标								
		下风向G2	ND		达标								
		下风向G3	ND		达标								
		下风向G4	ND		达标								
	氟化物	上风向G1	0.0019	0.0018	0.0017	0.0018	0.0019	0.0017	0.0015	0.0017	0.0017	0.02	达标
		下风向G2	0.0015	0.0015	0.0017	0.0016	0.0018	0.0017	0.0017	0.0017	0.0017		达标
		下风向G3	0.0017	0.0017	0.0016	0.0017	0.0015	0.0017	0.0018	0.0017	0.0017		达标
		下风向G4	0.0017	0.0017	0.0015	0.0016	0.0014	0.0017	0.0018	0.0016	0.0016		达标
	氯化氢	上风向G1	ND	0.2	达标								
		下风向G2	ND		达标								
下风向G3		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标		
下风向G4		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标		
氨	上风向G1	0.24	0.26	0.29	0.26	0.28	0.29	0.3	0.29	0.29	1.5	达标	
	下风向G2	0.35	0.28	0.35	0.33	0.33	0.37	0.36	0.35	0.35		达标	
	下风向G3	0.37	0.35	0.36	0.36	0.37	0.38	0.39	0.38	0.38		达标	
	下风向G4	0.37	0.39	0.35	0.37	0.4	0.41	0.42	0.41	0.41		达标	
甲醇	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	达标	

		下风向G2	ND		达标							
		下风向G3	ND		达标							
		下风向G4	ND		达标							
	乙醇	上风向G1	ND	/	达标							
		下风向G2	ND		达标							
		下风向G3	ND		达标							
		下风向G4	ND		达标							
	溴化氢	上风向G1	ND	/	达标							
		下风向G2	ND		达标							
		下风向G3	ND		达标							
		下风向G4	ND		达标							
	二甲基甲酰胺	上风向G1	ND	0.4	达标							
		下风向G2	ND		达标							
		下风向G3	ND		达标							
		下风向G4	ND		达标							
	乙酸乙酯	上风向G1	ND	/	达标							
		下风向G2	ND		达标							
		下风向G3	ND		达标							
		下风向G4	ND		达标							
	乙酸丁酯	上风向G1	ND	4.0	达标							
下风向G2		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标		
下风向G3		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标		
下风向G4		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	达标		

	乙腈	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
	污染物	监测点位	2024年1月7日				2024年1月8日				标准	达标情况	
	吡啶	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.08	达标	
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
	注：HCl检出限为 0.02mg/m ³ 、二氯甲烷检出限为 1.0μg/m ³ 、甲醇检出限为 0.1mg/m ³ 、正丁醇检出限为 13μg/m ³ 、异丙醇检出限为 0.5μg/m ³ 、丙酮检出限为 0.01mg/m ³ 、正庚烷检出限为 0.6μg/m ³ 、乙醇检出限为 0.03mg/m ³ 、溴化氢检出限为 0.004mg/m ³ 、二甲基甲酰胺检出限为 0.02mg/m ³ 、乙酸乙酯检出限为 0.9μg/m ³ 、乙酸丁酯检出限为 0.8μg/m ³ 、乙腈检出限为 3μg/m ³ 、吡啶检出限为 0.02mg/m ³ 。												

表 9.1-3 厂区内无组织废气监测结果与评价表

检测项目	污染物	监测点位	检测结果 (mg/m ³)								执行标准限值 (mg/m ³)	评价
			2023.12.28				2023.12.29					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值	第一次	第二次	第三次	浓度均值		
厂区内无组织废气	非甲烷总烃	普通原料药车间门窗或通风口	0.56	0.54	0.54	0.55	0.51	0.51	0.50	0.51	6 (厂内 1h 平均) / 20 (厂内任意一次浓度)	达标
	非甲烷总烃	抗肿瘤原料药车间门窗或通风口	0.52	0.52	0.54	0.53	0.50	0.57	0.56	0.54		达标
	非甲烷总烃	提取车间门窗或通风口	0.57	0.55	0.56	0.56	0.54	0.52	0.56	0.54		达标

	非甲烷总烃	综合无菌制剂 车间门窗活通 风口	0.56	0.55	0.57	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56		达标
	非甲烷总烃	危废仓库	0.57	0.56	0.56	0.56	0.56	0.52	0.54	0.54		达标
	非甲烷总烃	污水站	0.53	0.56	0.55	0.55	0.53	0.54	0.56	0.54		达标

9.2 废水检测结果

废水监测结果见表 9.2-1。

表 9.2-1 废水检测结果

采样位置	检测项目	检测结果										标准值	评价
		2024年2月28日					2024年2月29日						
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值 (mg/L)	第一次	第二次	第三次	第四次	均值 (mg/L)		
污水站 综合废 水调节 池	pH 值 (无量纲)	7.4	6.9	7.1	6.7	7.025	7.3	6.9	7.3	7.5	7.25	/	/
	COD	275	324	247	259	276.25	373	382	342	331	357	/	/
	SS	118	96	120	112	111.5	136	110	122	124	123	/	/
	氨氮	5.44	6.14	6.23	6.06	5.9675	6.28	6.43	6.2	6.29	6.3	/	/
	总磷	0.44	0.35	0.4	0.34	0.3825	0.46	0.38	0.33	0.38	0.3875	/	/
	总氮	37.7	43.9	38.6	40.6	40.2	40	39.2	44.7	36.9	40.2	/	/
	色度	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	/	/
	二氯甲烷	3.3×10^{-3}	3.4×10^{-3}	2.7×10^{-3}	2.7×10^{-3}	0.003025	2.7×10^{-3}	3.4×10^{-3}	2.4×10^{-3}	3.7×10^{-3}	0.00305	/	/
	石油类	2.47	2.46	2.42	2.35	2.425	2.24	2.34	2.25	2.32	2.2875	/	/
	氟化物	0.79	1.02	0.91	0.68	0.85	0.7	0.8	0.92	0.87	0.8225	/	/
全盐量	380	399	418	360	389.25	380	480	452	352	416	/	/	
企业污 水站出 水池	pH 值 (无量纲)	7.2	6.7	6.9	7	6.95	6.9	7.2	7.2	7.3	7.15	6~9	达标
	COD	108	100	116	106	107.5	114	101	118	112	111.25	500	达标
	SS	75	64	64	77	70	65	72	78	64	69.75	400	达标
	氨氮	3.74	3.86	3.93	4.06	3.8975	4.11	4	4.11	4.06	4.07	45	达标

	总磷	0.1	0.15	0.11	0.12	0.12	0.12	0.14	0.1	0.12	0.12	8	达标
	总氮	9.39	8.57	8.78	9.39	9.0325	8.37	8.67	9.29	8.78	8.7775	70	达标
	色度	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	30	达标
	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
	石油类	0.58	0.56	0.54	0.84	0.63	0.72	0.64	0.64	0.65	0.6625	20	达标
	氟化物	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	10	达标
	全盐量	42	58	56	57	53.25	50	59	55	47	52.75	5000	达标

由监测结果可见，监测期间废水中 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，NH₃-N、总氮、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准；二氯甲烷、色度满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 排放限值；氟化物满足《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表 1 中直接排放限值。

9.3 噪声检测结果

项目噪声监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1 厂界噪声检测结果

检测点位置	检测结果 (dB)				标准值 (dB)	评价
	2023.12.28		2023.12.29			
	昼间		昼间			
	第一次	第二次	第一次	第二次		
厂区东厂界	57	56	58	57	65	达标
厂区南厂界	59	58	58	54	65	达标
厂区西厂界	59	57	58	57	65	达标
厂区北厂界	58	57	58	58	65	达标
检测点位置	2023.12.28		2023.12.29		标准值 (dB)	评价
	夜间		夜间			
	第一次	第二次	第一次	第二次		
	厂区东厂界	45	45	46		
厂区南厂界	45	45	46	47	55	达标
厂区西厂界	44	44	46	46	55	达标
厂区北厂界	44	46	46	47	55	达标

由监测结果可见，各监测点昼间厂界环境噪声监测值范围为 54dB(A)~59dB(A)，各监测点夜间厂界环境噪声监测值范围为 44dB(A)~47dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

9.4 污染物排放总量核算

由于近年来企业根据市场需求，顺次开展了二期制剂扩产项目（宁新区管审环表复[2022]61 号）、三期新冠口服药扩建项目（宁新区管审环建[2022]30 号）、四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目建设，且在本次四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目验收监测期间，二期制剂扩产项目（宁新区管审环表复[2022]61 号）、三期新冠口服药扩建项目也均在调试运行，故一并开展了验收工作。又企业一、二、三、四期项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算废气、废水总量，本次对四期项目建成后全厂污染物总量进行评估。

全厂污染物排放总量核算见表 9.4-1 和表 9.4-2。

表 9.4-1 全厂废水排放总量核算

类别	污染物名称	实际排放浓度(均值)(mg/L)	环评全厂排放浓度(mg/L)	年运行时间(h)	实际核定排放总量(t/a)	环评计算总量(t/a)	是否超出环评核定量
污水站出水池	废水量	/	/	6000	103261.62	103261.62	否
	COD	109.38	299.96		11.29	30.974	否
	SS	69.88	150.03		7.22	15.492	否
	氨氮	3.98	7.21		0.41	0.745	否
	总磷	0.12	1.13		0.01	0.117	否
	总氮	8.91	17.53		0.92	1.81	否
	二氯甲烷	ND	1.83		/	0.1892	否
	石油类	0.65	7.69		0.07	0.7944	否
	氟化物	0.01	0.04		0.001	0.0043	否
	盐分	53.00	62.55		5.47	6.4588	否
核算公式	注：废水污染物实际排放量(t/a)=污染物浓度(mg/L)*排水量(m ³ /a)/10 ⁶ 全厂废水环评核算浓度(mg/L)=全厂废水环评核定排放总量(t/a)*10 ⁶ /排水量(m ³ /a)						

根据监测结果计算，COD、SS、氨氮、总磷、总磷、二氯甲烷、石油类、氟化物、全盐量等均满足四期项目建成后的全厂环评计算总量要求。

表 9.4-2 全厂废气排放总量核算

类别	污染源	排气筒	污染物名称	实际排放速率均值 (kg/h)	环评排放速率 (kg/h)	环评年运行时间 (h)	实际运行时间 (h)	实际核定排放总量 (t/a)	环评计算总量 (t/a)	是否超出环评总量
废气	普通固体制剂车间	DA002	颗粒物	0.009	0.0251	7680	7680	0.069	0.1074	否
	抗肿瘤类制剂车间	DA003	颗粒物	ND	0.0031	7680	7680	/	0.0197	否
	提取车间	DA004	非甲烷总烃	0.015	0.18	2400	2400	0.036	0.5682	否
	普通原料药车间、抗肿瘤类合成精烘包车间	DA006	NH ₃	0.003	0.0182	4800	4800	0.0144	0.0193	否
			溴化氢	ND	0.0002	4800	4800	/	0.0001	否
			HCl	ND	0.0985	4800	4800	/	0.3215	否
			颗粒物	ND	0.0004	4800	4800	/	0.0004	否
			吡啶	ND	0.0001	4800	4800	/	0.0001	否
			二氯甲烷	ND	0.2509	4800	4800	/	0.1918	否
			二甲基甲酰胺	ND	0.009	4800	4800	/	0.0038	否
			甲醇	ND	0.0259	4800	4800	/	0.0054	否
			正丁醇	ND	0.0344	4800	4800	/	0.0103	否
			异丙醇	ND	0.0576	4800	4800	/	0.0523	否
			丙酮	0.00015	0.0486	4800	4800	0.00072	0.0237	否
氟化物	ND	0.0005	4800	4800	/	0.0003	否			
正庚烷	ND	0.0081	4800	4800	/	0.0029	否			

			乙醇	ND	0.0169	4800	4800	/	0.0608	否
			乙酸乙酯	ND	0.0213	4800	4800	/	0.0687	否
			乙腈	ND	0.0034	4800	4800	/	0.0008	否
			乙酸丁酯	ND	0.0032	4800	4800	/	0.0005	否
			非甲烷总烃	0.007	0.6551	4800	4800	0.0336	1.0286	否
	污水处理站	DA008	非甲烷总烃	0.003	0.01	间歇	6000	0.018	0.08162	否
			氨	0.00083	0.00175	间歇	6000	0.0005	0.0052	否
			硫化氢	0.0000364	0.000215	间歇	6000	0.0002	0.0005	否
	危废仓库	DA009	非甲烷总烃	0.0044	0.01	8760	8760	0.038	0.075	否
	质管楼	DA010	非甲烷总烃	0.0292	/	/	4800	0.14	/	/

备注：①“/”表示实际监测期间未检出；②由于污水站和危废库在四期环评（宁新区管审环建[2023]5号）中未给出具体运行时间，故本次根据企业提供实际运行时间进行总量核算”；③企业实际生产中产品出厂前需进行质检，质检过程在质管楼内进行，目前企业质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过20米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续（备案号202332011900000277），纳入本次验收，且仅对该排口废气排放达标情况进行评价。

根据监测结果计算，各排气筒污染物因子均满足四期项目建成后的全厂环评计算总量要求。

10 结论和建议

10.1 验收主要结论

先声药业有限公司选址于南京市江北新区高新生物医药谷华康路 99 号，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。本次抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目验收检测期间，该企业生产正常，设施运行稳定，满足验收检测技术规范要求。

企业废气排口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件的要求进行规范化设置。

本建设项目有组织废气实际收集、处理和排放方式除普通固体制剂车间废气治理设施末端较原环评增加一套“活性炭纤维”装置、质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续（备案号 202332011900000277），纳入本次验收外，其他废气治理设施均与环评一致。

本项目①普通固体制剂车间废气处理装置(初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维)处理,处理后的尾气通过 15m 高排气筒(FQ-05 即 DA002)排放;②抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理,尾气通过 15 米高的排气筒(FQ-04 即 DA003)排放;③提取车间废气采用一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理,尾气通过 15 米高的排气筒(FQ-03 即 DA004)排放;④抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间有组织废气共用一套“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附/树脂吸附-脱附”装置处理,尾气通过 15 米高的排气筒(FQ-01 即 DA006)排放;抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间无组织废气(主要为离心区、干燥区、废液池、称量区、暂存区无组织废气)共用一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理,尾气通过 15 米高的排气筒(FQ-01 即 DA006)排放;⑤比阿

培南车间有组织废气采用一套“冷凝+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-02 即 DA007）排放；⑥污水处理装置区废气依托现有一套“生物除臭系统”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA008 排放；⑦危废仓库废气采用“活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA009 排放；⑧质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放。

经检测，颗粒物（药尘）、非甲烷总烃满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值要求，氨气、硫化氢满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放浓度限值要求，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值要求，正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶满足参照标准（《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 相关标准），溴化氢满足参照标准（根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中“生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定办法”推算值）。

（2）废水

项目实行雨污分流，清污分流，雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网。本建设项目运营期间不新增员工人数，不新增生活污水。本建设项目生产废水主要有设备清洗废水、纯水制备浓水、废气吸收废水等，经综合废水调节池均质后一并进入污水站生化装置集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）》一级 A 标准后排入朱家山河。

厂区废水排口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)文件的要求进行规范化设置。

经检测,废水中 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准, NH₃-N、总氮、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准;二氯甲烷、色度满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 排放限值;氟化物满足《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)表 1 中直接排放限值。

(3) 噪声

企业厂界昼夜间噪声监测点连续等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

(4) 固体废弃物

本项目固废主要有离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油、水提药渣、未沾染危险化学品的废包装材料、生活垃圾等,其中危险废物先在厂区暂存,之委托有资质单位中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置。一般固体废物主要为水提药渣、未沾染危险化学品的废包装材料等,水提药渣委托南京明珠肥料有限责任公司回收综合利用,未沾染危险化学品的废包装材料委托南京佳荣再生物资回收有限公司回收利用。

(5) 环境风险

本项目已按照环评的要求落实各项风险防范措施,总体上本项目环境风险可控制在最低水平。

(6) 结论

综上分析,项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设,根据监测结果可满足相关环境排放标准要求。

10.2 建议

(1) 加强废气环保设施运行维护，确保设施稳定运行、废气达标排放。

(2) 加强污水处理站的运行管理，确保废水达标接管。

(3) 落实危险废物台帐制度和转移联单制度，固体废物尤其是危险废物在厂内暂存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

(4) 加强职工的安全环保意识，加强废水、废气等环保设施运行管理，做好日常维护，认真按操作规程操作，做好各类环保设施运行台帐和记录，确保各环保设施及措施正常有效运行，保证各类污染物达标排放。

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

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	抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目				建设地点	江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号						
	建设单位	先声药业有限公司				邮编	210000	联系电话	025-58286999				
	行业类别	化学药品制剂制造 [C2720]	建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		建设项目开工日期	2023.5	投入试运行日期	2023.10				
	设计生产能力	右苡醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药 75kg/a、甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年、枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年、气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液(有糖型) 1000 万支/年。				实际生产能力	右苡醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药 75kg/a、甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年、枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年、气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液(有糖型) 1000 万支/年。						
	投资总概算(万元)	1200	环保投资总概算(万元)	100	所占比例%	8.33	环保设施设计单位	/					
	实际总投资(万元)	1200	实际环保投资(万元)	100	所占比例%	8.33	环保设施施工单位	/					
	环评审批部门	南京江北新区管理委员会行政审批局	批准文号	宁新区管审环建[2023]5 号	批准时间	2023 年 3 月 31 日	环评单位	江苏绿源工程设计研究有限公司					
	初步设计审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/	环保设施监测单位	南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司					
	环保验收审批部门	自主验收	批准文号	/	批准时间	/							
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固废治理(万元)	/	地下水(万元)	/	绿化(万元)	/	其它(万元)
新增废水处理设施能力	0/t/h		新增废气处理设施能力		0/Nm ³ /h		年平均工作时	7920h/a					

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) (t/a)	本期工程实际排放浓度 (2)(mg/m ³)	本期工程允许排放浓度 (3) (mg/m ³)	本期工程产生量(4) (t/a)	本期工程自身削减量(5) (t/a)	本期工程实际排放量(6) (t/a)	本期工程核定排放量(7) (t/a)	本期工程“以新带老” 削减量(8) (t/a)	全厂实际排放总量(9) (t/a)	全厂核定排放总量(10) (t/a)	区域平衡替代削减量(11) (t/a)	排放增减量 (12) (t/a)
	DA002 排气筒 废气						/						
	颗粒物	0.1184	1.6	15	/	/	/	0.0073	0.0183	0.069	0.1074	/	-0.011
	非甲烷总烃	0.252	/	/	/	/	/	/	/	/	0.252	/	/
	DA003 排气筒 废气						/						
	颗粒物	0.0281	ND	15	/	/	/	0.0013	0.0097	/	0.0197		-0.0084
	非甲烷总烃	0.00333	/	/	/	/	/	/	/	/	0.00333	/	/
	DA004 排气筒 废气						/						
	非甲烷总烃	0.296	3.683	60	/	/	/	0.2722	/	0.036	0.5682	/	+0.2722
	DA006 排气筒 废气					/		/					
	颗粒物	0.0004	ND	15	/	/	/	/	/	/	0.0004	/	/
	非甲烷总烃	1.0286	0.475	60	/	/	/	0.1133	0.1774	0.0336	0.9645	/	-0.0064
	二氯甲烷	0.1854	ND	40	/	/	/	0.0382	0.0318	/	0.1918	/	+0.0064
	正丁醇	0.0060	ND	40	/	/	/	0.0043	/	/	0.0103	/	+0.0043
异丙醇	0.0523	ND	60	/	/	/	/	/	/	0.0523	/	/	
丙酮	0.0215	0.01	40	/	/	/	0.0022	/	0.00072	0.0237	/	+0.0022	
正庚烷	0.0029	ND	60	/	/	/	/	/	/	0.0029	/	/	
氟化物	0.0003	ND	3	/	/	/	/		/	0.0003		/	
氯化氢	0.3226	ND	10	/	/	/	0.0012	0.0023	/	0.3215		-0.0011	
氨	0.0193	0.20	10	/	/	/	/		0.0144	0.0193		/	

甲醇	0.0307	ND	50	/	/	/	0.0016	0.0269	/	0.0054		-0.0253
乙醇	0.0608	ND	60	/	/	/	/		/	0.0608		/
溴化氢	/	ND	6	/	/	/	0.0001		/	0.0001		+0.0001
二甲基甲酰胺	/	ND	30	/	/	/	0.0038	0.0006	/	0.0038		+0.0032
乙酸乙酯	0.0976	ND	40	/	/	/	0.0040	0.0329	/	0.0687		-0.0289
乙酸丁酯	/	ND	50	/	/	/	0.0005		/	0.0005		+0.0005
乙腈	/	ND	20	/	/	/	0.0008		/	0.0008		+0.0008
吡啶	/	ND	4	/	/	/	0.0001		/	0.0001		+0.0001
DA008 排气筒 废气				/	/	/						
非甲烷总烃	0.08162	0.715	60	/	/	/	/		0.018	0.08162		/
氨	0.0012	0.195	5	/	/	/	0.0040	/	0.0005	0.0052	/	+0.0040
硫化氢	0.0001	0.0083	20	/	/	/	0.0004	/	0.0002	0.0005	/	+0.0004
DA009 排气筒 废气				/	/	/						
非甲烷总烃	0.005	0.71	60	/	/	/	0.070		0.038	0.075		+0.070
DA010 排气筒 废气				/	/	/						
非甲烷总烃	/			/	/	/	/		0.07	/		+0.07
废水	89344.62			/	/	/	20413	6496		103261.6		+13916.98
pH	/	7.05	6~9	/	/	/	6~9	/	/	/	/	/
COD	26.8	109.38	500	/	/	/	6.124	1.95	11.294	30.974	/	+4.174
SS	13.4	69.88	400	/	/	/	3.062	0.97	7.215	15.492	/	+2.092
氨氮	0.72	3.98	45	/	/	/	0.075	0.05	0.411	0.745	/	+0.025
总氮	1.78	8.91	70	/	/	/	0.160	0.13	0.92	1.81	/	+0.03
TP	0.1	0.12	8	/	/	/	0.027	0.01	0.012	0.117	/	+0.017
二氯甲烷	0.19	ND	0.3	/	/	/	0.0002	0.001	/	0.1892		-0.0008

石油类	0.85	0.65	20	/	/	/	0.0044	0.06	0.067	0.7944		-0.0556
氟化物	0.0043	0.01	10	/	/	/	/	/	0.001	0.0043		/
全盐量	6.7670	53	5000	/	/	/	/	/	5.473	6.767	/	/

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；废气排放量——立方米。4、本次针对三期新冠口服药扩建项目进行验收，验收期间，由于二、四期项目也均在调试运行，故一并开展了验收工作。企业一、二、三、四期项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算各期项目废气、废水总量，本次对四期项目建成后全厂污染物总量进行评估。

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目竣工环境保护验收

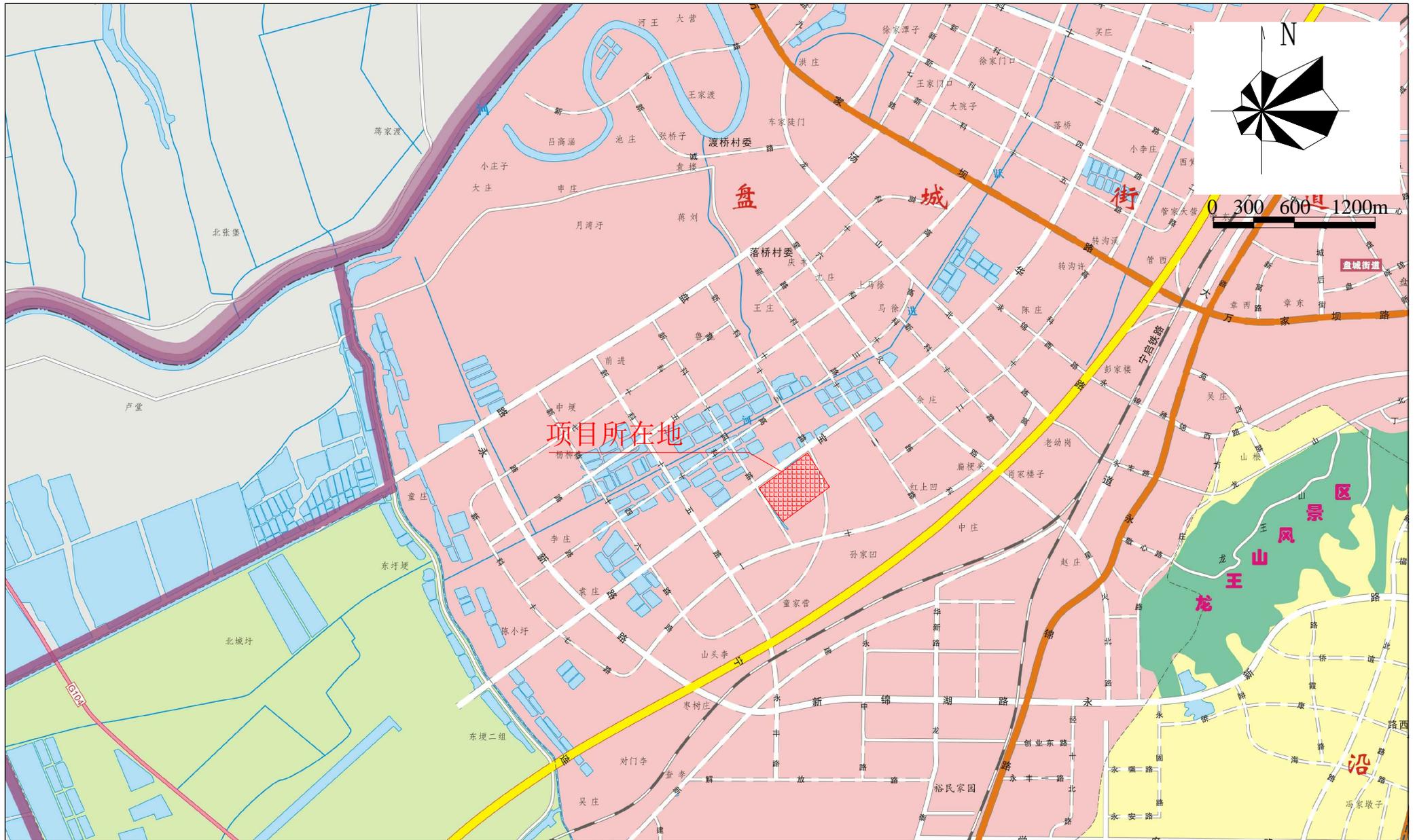


图1 企业地理位置图

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目竣工环境保护验收



图2 企业周边环境概况图

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目竣工环境保护验收

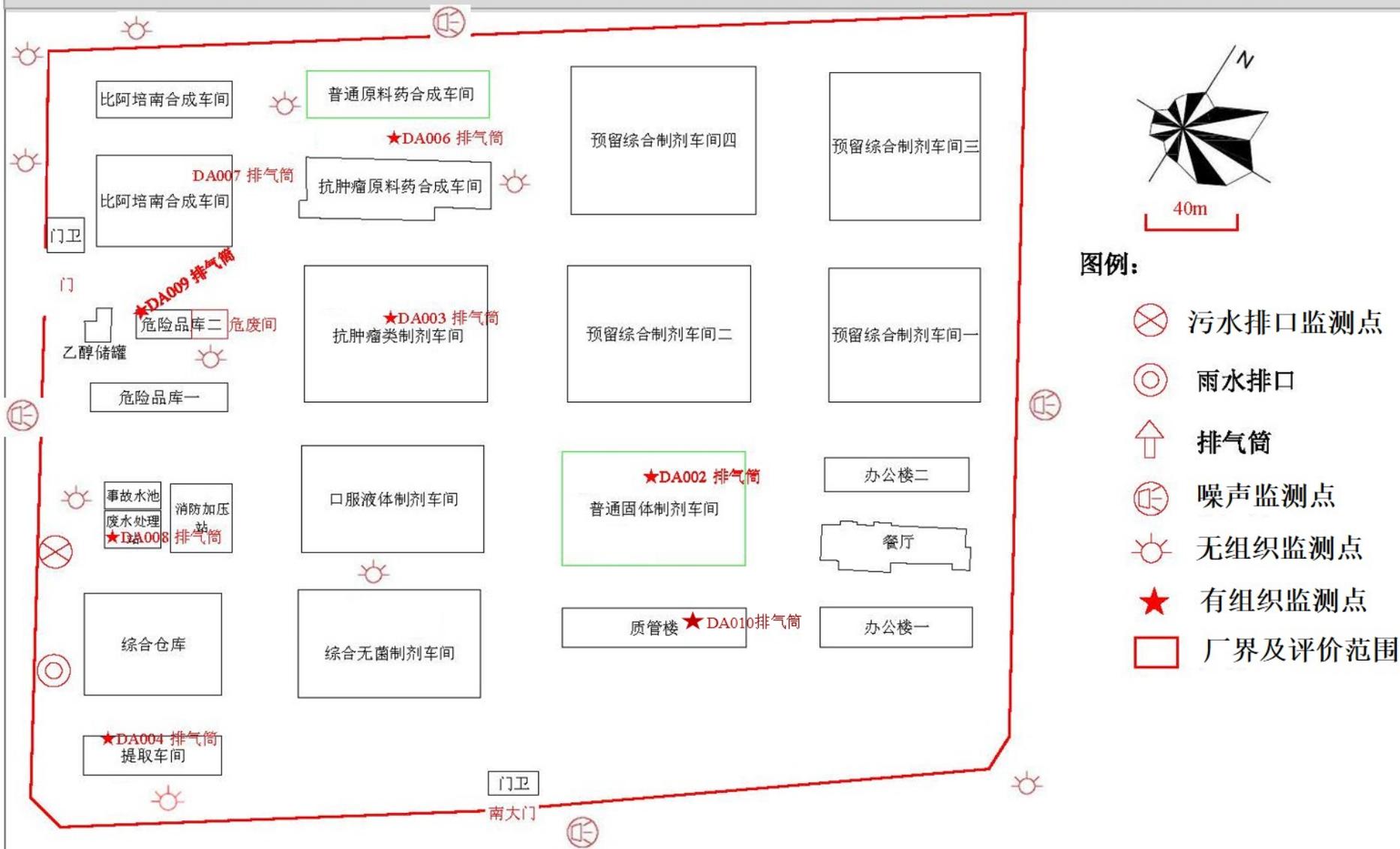
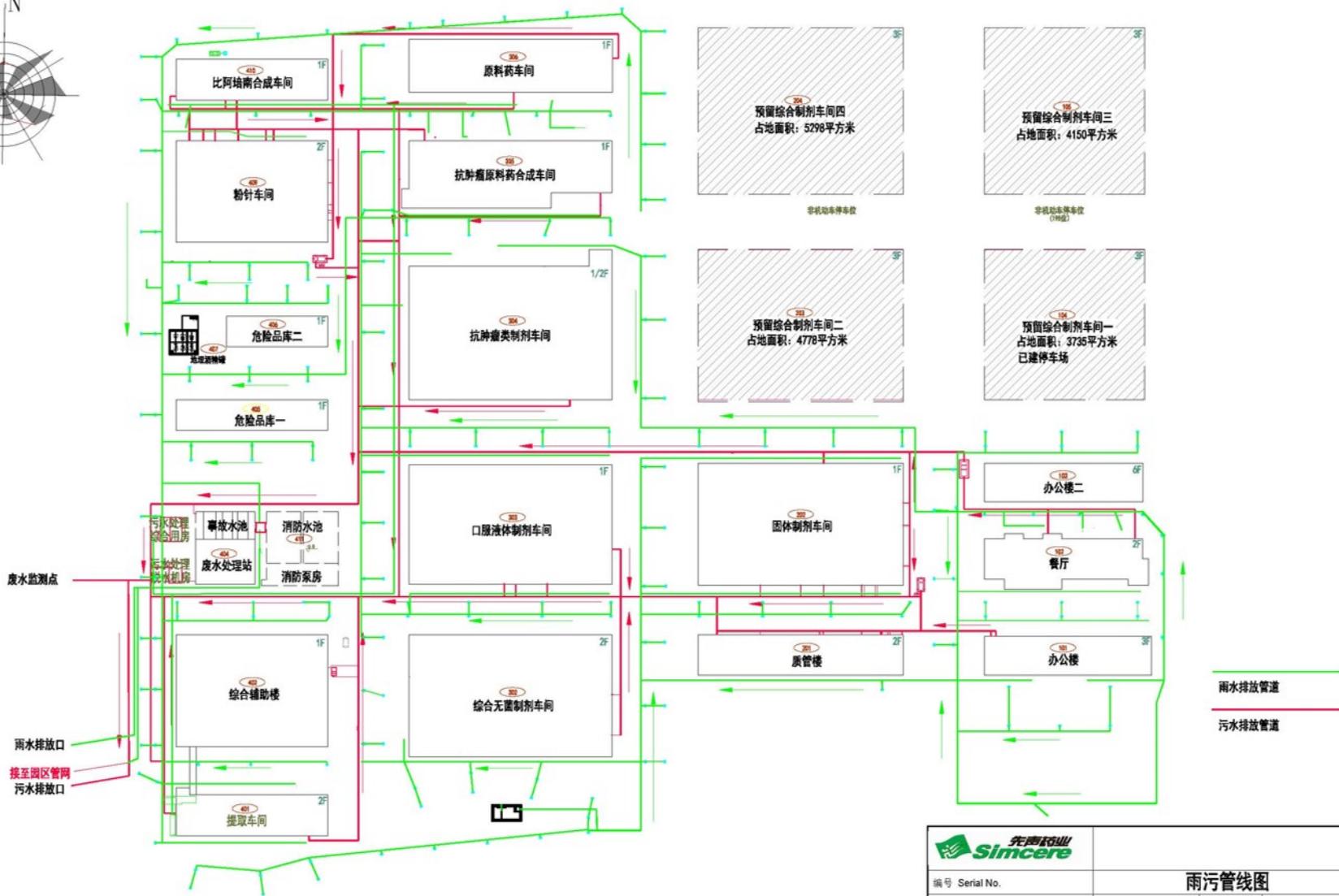
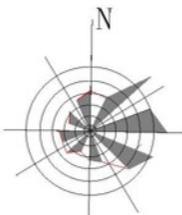


图3 厂区平面布置图及验收监测点位图



编号 Serial No.	雨污管线图
制图 Drafted by	日期 Date
审核 Checked by	日期 Date

图4 企业雨污管网图

南京江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环建〔2023〕5号

关于先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书的批复

先声药业有限公司：

你公司报送的《抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉，经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2020〕756号）选址于南京江北新区生物医药谷华康路99号，建设内容包括：依托现有普通原料药车间生产右莰醇原料药35kg/a、依达拉奉原料药35kg/a、阿普斯特原料药60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药75kg/a，依托现有抗肿瘤类原料药车间生产甲磺酸仑伐替尼原料药35kg/a、哌柏西利原料药68kg/a、伊布替尼原料药90kg/a、苹果酸卡博替尼原



原料药 98kg/a，依托现有抗肿瘤类制剂车间生产甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、吡柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，依托现有普通固体制剂车间生产枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，依托现有提取车间生产气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，依托现有口服液制剂车间生产咳喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年。项目建成后形成年产 8 种原料药（合计 496kg/a）、15 种制剂产品（含 2 种中间产品）产能，同时关停现有依折麦布等 6 种原料药生产线（合计 510kg/a）以及配套的制剂生产线。原料药、中间产品全部自产自用，用于生产下游制剂产品，不涉及医药中间体的生产。备案中的其余原料药及制剂产品不再建设，如若建设须另行环评。项目总投资 1200 万元，其中环保投资 100 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（南培评估〔2023〕013 号），该项目符合国家产业政策、相关规划要求，在落实《报告书》提出的各项污染防治、事故风险防范措施，落实总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各

项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，雨、污排口均依托现有。新增生产工艺废水、设备清洗废水经芬顿装置处理后，与地面清洁废水、废气处理装置废水、生活污水等混合经厂污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。

接管废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准；氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；二氯甲烷、色度参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中表 3 特别排放限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。项目普通/抗肿瘤药原料药车间反应釜、离心机和减压浓缩、减压蒸馏不凝废气，依托“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活性炭/树脂吸附-脱附”装置处理；反应釜投料、出料废气和称重区、离心机区、干燥区、暂存区等区域废气，依托“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理。以上处理后的废气合并通过 15 米排气筒（FQ-01）排放。提取车间废气依托“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，通过 15 米高的排气筒（FQ-03）排放。抗肿瘤药制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过 15 米高的排气筒（FQ-04）排放。普通固体制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过 15 米高的排气筒（FQ-05）排放。污水站废气依托“生物除臭系统”处理后，通



过 15 米高排气筒(FQ-06)排放。危废库废气依托“活性炭吸附”装置处理后,通过 15 米高排气筒(FQ-07)排放。

落实《报告书》所述对无组织废气的各项污染防治措施,减少废气无组织排放。控制氨、乙酸、胺类等异味影响。

废气中颗粒物(药尘-其他)、非甲烷总烃、氨、硫化氢、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值;正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);溴化氢执行《报告书》计算值。

(三)合理布局反应釜和各类机泵等噪声源,优先选用低噪声型设备,采取有效的减振隔声降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的原则,落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。项目产生的离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等危险废物,委托有资质单位处置,转移处置时,按规定办理相关环保手续。未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣作为一般固废委外综合利用。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)和《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)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)严格落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施,确保现有项目各项环境管理工作符合要求。

(六)落实场地防渗防漏措施,防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求,对重点污染防渗区和一般污染防渗区采取相应等级的防渗措施,重点做好生产区、危化品库、危废暂存间、污水站、污水管线等区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。

(七)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)有关要求,规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发〔2022〕5号)要求完善自动监测监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

(八)全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念,采用先进工艺和设备,加强生产管理和环境管理,减少污染物产生量和排放量,项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施,健全公司污染事故防控和应急管理体系,修订突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。按规定开展安全风



险辨识，并及时报应急管理部门。

五、经南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）审核，本项目主要污染物排放总量指标可按规定平衡，主要污染物年排放量核定为：

水污染物（接管量/环境排放量）：废水总量 ≤ 20413 吨，COD $\leq 6.124/1.020$ 吨、氨氮 $\leq 0.075/0.102$ 吨、总氮 $\leq 0.16/0.306$ 吨、总磷 $\leq 0.027/0.01$ 吨、二氯甲烷 $\leq 0.0002/0.0002$ 吨、SS $\leq 3.062/0.204$ 吨、石油类 $\leq 0.0044/0.0044$ 吨。

大气污染物：颗粒物 ≤ 0.0086 吨、VOCs（以非甲烷总烃表征，包括吡啶、二甲基甲酰胺、丙酮、甲醇、正丁醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯等） ≤ 0.4555 吨、氨 ≤ 0.002 吨、硫化氢 ≤ 0.0002 吨、氯化氢 ≤ 0.0012 吨、溴化氢 ≤ 0.0001 吨。

六、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治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，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、该项目批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自批复之日起超过5年，方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

(此页无正文)

南京江北新区管理委员会行政审批局

2023年3月31日



抄送：南京江北新区管理委员会生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、应急管理局、生命健康产业发展管理办公室，江苏绿源工程设计研究有限公司

南京江北新区管理委员会行政审批局

2023年3月31号印发

建设项目环境影响登记表

填报日期：2023-11-03

项目名称	质管楼实验室废气提标改造		
建设地点	江苏省南京市江北新区生物医药谷华康路99号	占地面积(m ²)	1367.8
建设单位	先声药业有限公司	法定代表人或者主要负责人	任晋生
联系人	刘永东	联系电话	15950591972
项目投资(万元)	62	环保投资(万元)	62
拟投入生产运营日期	2023-12-31		
建设性质	改建		
备案依据	该项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中应当填报环境影响登记表的建设项目，属于第100 脱硫、脱硝、除尘、VOCs治理等大气污染防治治理工程项中全部。		
建设内容及规模	质管楼实验室废气由无组织改造为有组织收集，通过二级活性炭吸附后排放		
主要环境影响	废气	采取的环保措施及排放去向	有环保措施：质管楼实验室废气采取二级活性炭吸附措施后通过20米高排气筒排放至大气
<p>承诺：先声药业有限公司任晋生承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合《建设项目环境影响登记表备案管理办法》的规定。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由先声药业有限公司任晋生承担全部责任。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人或主要负责人签字：</p>			
备案回执	<p>该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202332011900000277。</p> <div style="text-align: right;">  </div>		



排污许可证

证书编号：91320100135665907G001P

单位名称：先声药业有限公司

注册地址：南京江北新区生物医药谷华康路 99 号

法定代表人：任晋生

生产经营场所地址：南京江北新区生物医药谷华康路 99 号

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，中成药生产

统一社会信用代码：91320100135665907G

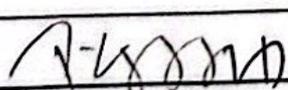
有效期限：自 2023 年 12 月 25 日至 2028 年 12 月 24 日止



发证机关：（盖章）南京市生态环境局

发证日期：2023 年 12 月 25 日

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	先声药业有限公司	机构代码	91320100135665907G
法定代表人	任晋生	联系电话	025-58286999
联系人	章广伟	联系电话	13852281219
传真	/	电子邮箱	/
地址	江苏省南京江北新区华康路 99 号 中心经度 E 118°40'26.921"，中心纬度 N32°11'38.545"		
预案名称	先声药业有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	较大[较大-大气(Q1-M2-E1)+ 一般-水 (Q1-M1-E2)]		
<p>本单位于 2024 年 3 月 5 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>			
预案签署人		报送时间	2024.3.20

<p>突发环境事件 应急预案备案 文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、 评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2024年3月20日 收讫，文件齐全，予以备案。</p> 		
<p>备案编号</p>	<p>320117-2024-019-M</p>		
<p>报送单位</p>	<p>南京江北新区管理委员会生态环境和水务局</p>		
<p>受理部门 负责人</p>	<p><i>刘俊</i></p>	<p>经办人</p>	<p><i>徐非</i></p>



检测报告

委托单位: 先声药业有限公司

单位地址: 江苏省南京江北新区华康路 99 号

检测类别: 委托检测



南京国测检测技术有限公司

检测报告说明

- 一、对本报告检测结果如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出，逾期不予受理。
- 二、委托检测，由本公司负责全程序检测过程，并对检测过程加以质量控制，本公司对整个检测过程负责；委托分析，由客户送样，仅对来样检测结果负责。
- 三、除臭气浓度外，低于方法检出限的测定结果以“ND”表示，对于臭气浓度则按照“<检出限”的形式表达。
- 四、本公司仅对检测报告原件负责，非经同意不得以任何方式复制。凡对本检测报告进行部分复制、摘用或篡改，引起的法律纠纷，责任自负。
- 五、本报告涂改、增删、无授权签字人签字或未加盖报告专用章均无效。
- 六、除客户特别申明并支付样品管理费，所有样品超过标准规定的时效均不再做留样。
- 七、报告默认打印一式三份，两份交委托单位，一份本公司存档。除客户特别申明并支付档案管理费，本次检测的所有记录档案保存期限为陆年。
- 八、检测报告的结果，未经本公司同意不得用于广告及商业宣传。
- 九、本报告中检测因子带“*”的，为我公司无相应资质认定许可技术能力或遇设备维修等不可抗因素分包项目。

公司地址：南京市溧水区白马镇食品园大道 20 号办公楼五楼、六楼

邮 编：211200

电 话：025-87173102

传 真：025-87173196

检测报告

项目名称	先声药业有限公司制剂扩产项目、新冠口服药扩建项目、抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目验收监测	样品来源	采样
受检单位	先声药业有限公司	联系人	章广伟
受检地址	江苏省南京江北新区华康路 99 号	联系电话	13852281219
采样人员	刘德权、徐程亮、汪承明、徐文渊、张琳、马君华、徐建萍、张敬业	采样日期	2023 年 12 月 26 日~12 月 29 日
分析人员	杨玲玲、董盼盼、李灵灵、孔慧萍、周钰淇、徐超	分析日期	2023 年 12 月 27 日~ 2024 年 01 月 02 日
检测内容	<p>有组织废气：氨、硫化氢、溴化氢、氯化氢、颗粒物、二甲基甲酰胺*、甲醇、乙醇*、非甲烷总烃、正庚烷、乙酸乙酯、乙酸丁酯、异丙醇、丙酮；</p> <p>无组织废气：氨、溴化氢、氯化氢、总悬浮颗粒物、二氯甲烷、二甲基甲酰胺*、甲醇、异丙醇*、丙酮、氟化物、乙醇*、非甲烷总烃；</p> <p>噪声：环境噪声。</p>		
检测结果	见表 1~表 4		
备注	质量控制信息见附表 1；检测方法及设备信息见附表 2；检测点位见附图。		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>编制： <u>李斌</u></p> <p>审核： <u>李斌</u></p> <p>签发： <u>李斌</u></p> </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>日期： 2024 年 3 月 5 日</p>  </div> </div>			

表 1 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362	
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q1	1	15.4	5.1	24	-1.39	2.7	10848	
	2	15.6	5.5	28	-1.42	2.6	11533	
	3	15.9	5.5	28	-1.44	2.7	11629	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q1	非甲烷总烃	C231218463Q1-1	1.46	1.52	/	0.016	/	
		C231218463Q1-2	1.55					
		C231218463Q1-3	1.56					
		C231218463Q1-4	1.66	1.76		0.020		
		C231218463Q1-5	1.75					
		C231218463Q1-6	1.86					
		C231218463Q1-7	3.42	3.51		0.041		
		C231218463Q1-8	3.55					
		C231218463Q1-9	3.56					
	二甲基甲酰胺*	C231218463Q1-1	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q1-2	ND			/		
		C231218463Q1-3	ND			/		

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	15.4	5.1	24	-1.39	2.7	10848
	2	15.6	5.5	28	-1.42	2.6	11533
	3	15.9	5.5	28	-1.44	2.7	11629
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	异丙醇	C231218463Q1-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND				
		C231218463Q1-3	ND				
		C231218463Q1-4	ND	ND			
		C231218463Q1-5	ND				
		C231218463Q1-6	ND				
		C231218463Q1-7	ND	ND			
		C231218463Q1-8	ND				
		C231218463Q1-9	ND				
	丙酮	C231218463Q1-1	0.03	0.02	/	2.17×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q1-2	0.03				
		C231218463Q1-3	0.01				
		C231218463Q1-4	0.03	0.02			
		C231218463Q1-5	ND				
		C231218463Q1-6	0.01				
		C231218463Q1-7	0.01	ND			
		C231218463Q1-8	0.01				
		C231218463Q1-9	ND				
	正庚烷	C231218463Q1-1	0.005	ND	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND				
		C231218463Q1-3	ND				
		C231218463Q1-4	ND	ND			
		C231218463Q1-5	ND				
		C231218463Q1-6	ND				
		C231218463Q1-7	ND	ND			
		C231218463Q1-8	ND				
		C231218463Q1-9	ND				

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	15.4	5.1	24	-1.39	2.7	10848
	2	15.6	5.5	28	-1.42	2.6	11533
	3	15.9	5.5	28	-1.44	2.7	11629
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	乙酸乙酯	C231218463Q1-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND				
		C231218463Q1-3	ND				
		C231218463Q1-4	ND	ND			
		C231218463Q1-5	ND				
		C231218463Q1-6	ND				
		C231218463Q1-7	ND	ND			
		C231218463Q1-8	ND				
		C231218463Q1-9	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q1-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND				
		C231218463Q1-3	ND				
		C231218463Q1-4	ND	ND			
		C231218463Q1-5	ND				
		C231218463Q1-6	ND				
		C231218463Q1-7	ND	ND			
		C231218463Q1-8	ND				
		C231218463Q1-9	ND				

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	16.2	5.6	28	-1.44	2.7	11687
	2	16.3	5.5	28	-1.42	2.6	11556
	3	16.1	5.5	28	-1.43	2.7	11644
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	氯化氢	C231218463Q1-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND			/	
		C231218463Q1-3	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	15.4	5.1	24	-1.39	2.7	10848
	2	15.9	5.5	28	-1.44	2.7	11629
	3	16.3	5.5	28	-1.42	2.6	11556
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	氨	C231218463Q1-1	1.64	/	/	0.018	/
		C231218463Q1-2	1.36			0.016	
		C231218463Q1-3	1.36			0.016	
	溴化氢	C231218463Q1-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND			/	
		C231218463Q1-3	ND			/	
	甲醇	C231218463Q1-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND			/	
		C231218463Q1-3	ND			/	
	乙醇*	C231218463Q1-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q1-2	ND			/	
		C231218463Q1-3	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0		
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362		
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/		
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)		
Q1	1	16.0	5.5	28	-1.35	2.5	11713		
	2	16.1	5.6	29	-1.38	2.6	11885		
	3	16.2	5.5	28	-1.42	2.6	11607		
检测结果									
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h			
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值		
Q1	非甲烷总 烃	C231218463Q1-10	1.56	1.53	/	0.018	/		
		C231218463Q1-11	1.56						
		C231218463Q1-12	1.48						
		C231218463Q1-13	0.56	1.25		/		0.015	/
		C231218463Q1-14	1.56						
		C231218463Q1-15	1.62						
		C231218463Q1-16	1.48	1.48		/		0.017	/
		C231218463Q1-17	1.43						
		C231218463Q1-18	1.54						
	二甲基甲 酰胺*	C231218463Q1-4	ND	/	/	/	/		
		C231218463Q1-5	ND						
C231218463Q1-6		ND							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	16.0	5.5	28	-1.35	2.5	11713
	2	16.1	5.6	29	-1.38	2.6	11885
	3	16.2	5.5	28	-1.42	2.6	11607
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	异丙醇	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-11	ND				
		C231218463Q1-12	ND				
		C231218463Q1-13	ND	ND			
		C231218463Q1-14	ND				
		C231218463Q1-15	ND				
		C231218463Q1-16	ND	ND			
		C231218463Q1-17	ND				
		C231218463Q1-18	ND				
	丙酮	C231218463Q1-10	0.02	0.02	/	2.34×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q1-11	0.02				
		C231218463Q1-12	0.01				
		C231218463Q1-13	0.01	0.01			
		C231218463Q1-14	0.01				
		C231218463Q1-15	0.02				
		C231218463Q1-16	0.02	0.02			
		C231218463Q1-17	0.01				
		C231218463Q1-18	0.03				
	正庚烷	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-11	ND				
		C231218463Q1-12	ND				
		C231218463Q1-13	ND	ND			
		C231218463Q1-14	ND				
		C231218463Q1-15	ND				
		C231218463Q1-16	ND	ND			
		C231218463Q1-17	ND				
		C231218463Q1-18	ND				

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	16.0	5.5	28	-1.35	2.5	11713
	2	16.1	5.6	29	-1.38	2.6	11885
	3	16.2	5.5	28	-1.42	2.6	11607
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	乙酸乙酯	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-11	ND				
		C231218463Q1-12	ND				
		C231218463Q1-13	ND	ND			
		C231218463Q1-14	ND				
		C231218463Q1-15	ND				
		C231218463Q1-16	ND	ND			
		C231218463Q1-17	ND				
		C231218463Q1-18	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q1-11	ND				
		C231218463Q1-12	ND				
		C231218463Q1-13	ND	ND			
		C231218463Q1-14	ND				
		C231218463Q1-15	ND				
		C231218463Q1-16	ND	ND			
		C231218463Q1-17	ND				
		C231218463Q1-18	ND				

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q1	1	16.4	5.6	29	-1.43	2.7	11738
	2	16.3	5.5	28	-1.43	2.7	11648
	3	16.4	5.5	28	-1.42	2.6	11612
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q1	氯化氢	C231218463Q1-4	ND	/	/	/	/
		C231218463Q1-5	ND			/	
		C231218463Q1-6	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362	
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q1	1	16.0	5.5	28	-1.35	2.5	11713	
	2	16.2	5.5	28	-1.42	2.6	11607	
	3	16.3	5.5	28	-1.43	2.7	11648	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q1	氨	C231218463Q1-4	1.22	/	/	0.014	/	
		C231218463Q1-5	1.56			0.018		
		C231218463Q1-6	1.32			0.015		
	溴化氢	C231218463Q1-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q1-5	ND			/		
		C231218463Q1-6	ND			/		
	甲醇	C231218463Q1-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q1-5	ND			/		
		C231218463Q1-6	ND			/		
	乙醇*	C231218463Q1-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q1-5	ND			/		
		C231218463Q1-6	ND			/		

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	14.5	13.8	175	-0.89	2.5	3265
	2	14.3	13.7	174	-0.39	2.5	3260
	3	14.1	13.9	179	-0.44	2.6	3306
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	非甲烷总 烃	C231218463Q2-1	1.09	1.09	/	3.56×10 ⁻³	/
		C231218463Q2-2	1.08				
		C231218463Q2-3	1.10				
		C231218463Q2-4	1.05	0.99			
		C231218463Q2-5	1.09				
		C231218463Q2-6	0.84				
		C231218463Q2-7	0.91	0.94			
		C231218463Q2-8	0.96				
		C231218463Q2-9	0.95				
	二甲基甲 酰胺*	C231218463Q2-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND			/	
		C231218463Q2-3	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	14.5	13.8	175	-0.89	2.5	3265
	2	14.3	13.7	174	-0.39	2.5	3260
	3	14.1	13.9	179	-0.44	2.6	3306
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	异丙醇	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				
	丙酮	C231218463Q2-1	ND	0.02	/	6.53×10 ⁻⁵	/
		C231218463Q2-2	0.03				
		C231218463Q2-3	0.02				
		C231218463Q2-4	0.01	0.01			
		C231218463Q2-5	0.02				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	0.02	0.01			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	0.01				
	正庚烷	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	14.5	13.8	175	-0.89	2.5	3265
	2	14.3	13.7	174	-0.39	2.5	3260
	3	14.1	13.9	179	-0.44	2.6	3306
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	乙酸乙酯	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	14.2	15.0	209	-0.70	2.6	3560
	2	14.3	15.4	219	-0.84	2.5	3653
	3	14.1	15.3	217	-1.06	2.6	3625
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	氯化氢	C231218463Q2-1	ND	/	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND			/	
		C231218463Q2-3	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710	
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q2	1	14.5	13.8	175	-0.89	2.5	3265	
	2	14.1	13.9	179	-0.44	2.6	3306	
	3	14.3	15.4	219	-0.84	2.5	3653	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q2	氨	C231218463Q2-1	1.47	/	/	4.80×10 ⁻³	/	
		C231218463Q2-2	1.69			5.59×10 ⁻³		
		C231218463Q2-3	1.22			4.46×10 ⁻³		
	溴化氢	C231218463Q2-1	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-2	ND			/		
		C231218463Q2-3	ND			/		
	甲醇	C231218463Q2-1	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-2	ND			/		
		C231218463Q2-3	ND			/		
	乙醇*	C231218463Q2-1	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-2	ND			/		
		C231218463Q2-3	ND			/		

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710	
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q2	1	15.0	14.9	205	-1.10	2.4	3525	
	2	15.2	15.0	207	-1.15	2.5	3540	
	3	15.4	15.1	210	-1.15	2.5	3566	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q2	非甲烷总 烃	C231218463Q2-10	1.01	0.98	/	3.45×10 ⁻³	/	
		C231218463Q2-11	0.98					
		C231218463Q2-12	0.96					
		C231218463Q2-13	0.95	0.89				
		C231218463Q2-14	0.87					
		C231218463Q2-15	0.86					
		C231218463Q2-16	0.84	0.81				
		C231218463Q2-17	0.84					
		C231218463Q2-18	0.75					
	二甲基甲 酰胺*	C231218463Q2-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-5	ND			/		
C231218463Q2-6		ND	/					

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	15.0	14.9	205	-1.10	2.4	3525
	2	15.2	15.0	207	-1.15	2.5	3540
	3	15.4	15.1	210	-1.15	2.5	3566
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	异丙醇	C231218463Q2-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-11	ND				
		C231218463Q2-12	ND				
		C231218463Q2-13	ND	ND			
		C231218463Q2-14	ND				
		C231218463Q2-15	ND				
		C231218463Q2-16	ND	ND			
		C231218463Q2-17	ND				
		C231218463Q2-18	ND				
	丙酮	C231218463Q2-10	0.01	0.07	/	2.47×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q2-11	0.05				
		C231218463Q2-12	0.16				
		C231218463Q2-13	0.05	0.04			
		C231218463Q2-14	0.02				
		C231218463Q2-15	0.04				
		C231218463Q2-16	0.13	0.05			
		C231218463Q2-17	0.01				
		C231218463Q2-18	0.01				
	正庚烷	C231218463Q2-10	ND	/	/	/	/
		C231218463Q2-11	ND				
		C231218463Q2-12	ND				
		C231218463Q2-13	ND	/			
		C231218463Q2-14	ND				
		C231218463Q2-15	ND				
C231218463Q2-16		ND	/				
C231218463Q2-17		ND					
C231218463Q2-18		ND					

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	15.0	14.9	205	-1.10	2.4	3525
	2	15.2	15.0	207	-1.15	2.5	3540
	3	15.4	15.1	210	-1.15	2.5	3566
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	乙酸乙酯	C231218463Q2-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-11	ND				
		C231218463Q2-12	ND				
		C231218463Q2-13	ND	ND			
		C231218463Q2-14	ND				
		C231218463Q2-15	ND				
		C231218463Q2-16	ND	ND			
		C231218463Q2-17	ND				
		C231218463Q2-18	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q2-10	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-11	ND				
		C231218463Q2-12	ND				
		C231218463Q2-13	ND	ND			
		C231218463Q2-14	ND				
		C231218463Q2-15	ND				
		C231218463Q2-16	ND	ND			
		C231218463Q2-17	ND				
		C231218463Q2-18	ND				

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	15.6	14.6	198	-1.07	2.4	3459
	2	15.7	15.2	214	-1.04	2.5	3597
	3	15.8	14.7	200	-0.96	2.6	3472
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	氯化氢	C231218463Q2-4	ND	/	/	/	/
		C231218463Q2-5	ND			/	
		C231218463Q2-6	ND			/	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710	
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q2	1	15.0	14.9	205	-1.10	2.4	3525	
	2	15.4	15.1	210	-1.15	2.5	3566	
	3	15.7	15.2	214	-1.04	2.5	3597	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q2	氨	C231218463Q2-4	1.30	/	/	4.58×10 ⁻³	/	
		C231218463Q2-5	1.54			5.49×10 ⁻³		
		C231218463Q2-6	1.48			5.32×10 ⁻³		
	溴化氢	C231218463Q2-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-5	ND			/		
		C231218463Q2-6	ND			/		
	甲醇	C231218463Q2-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-5	ND			/		
		C231218463Q2-6	ND			/		
	乙醇*	C231218463Q2-4	ND	/	/	/	/	
		C231218463Q2-5	ND			/		
		C231218463Q2-6	ND			/		

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	非甲烷总烃	C231218463Q3-1	0.51	0.51	60	8.15×10 ⁻³	2.0
		C231218463Q3-2	0.54				
		C231218463Q3-3	0.49				
		C231218463Q3-4	0.42	0.45			
		C231218463Q3-5	0.46				
		C231218463Q3-6	0.48				
		C231218463Q3-7	0.52	0.49			
		C231218463Q3-8	0.48				
		C231218463Q3-9	0.48				
	二甲基甲酰胺*	C231218463Q3-1	ND	/	30	/	0.54
		C231218463Q3-2	ND			/	
		C231218463Q3-3	ND			/	
备注: 非甲烷总烃排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。二甲基甲酰胺*排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	异丙醇	C231218463Q3-1	ND	ND	60	/	2.0
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	丙酮	C231218463Q3-1	ND	0.01	40	/	2.0
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	0.03				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	0.01	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	正庚烷	C231218463Q3-1	ND	/	60	/	2.0
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	/			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	/			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				

备注：排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2、表 C.1 排放限值。

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	乙酸乙酯	C231218463Q3-1	ND	ND	40	/	/
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q3-1	ND	ND	50	/	/
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				

备注: 限值由客户提供。

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.6	6.3	37	-0.07	2.7	15056
	2	12.8	6.3	38	-0.07	2.5	15221
	3	12.6	6.4	39	-0.07	2.6	15518
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	氯化氢	C231218463Q3-1	ND	/	10	/	0.18
		C231218463Q3-2	ND			/	
		C231218463Q3-3	ND			/	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1	
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088	
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989	
	2	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506	
	3	12.8	6.3	38	-0.07	2.5	15221	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q3	氨	C231218463Q3-1	0.17	/	10	2.72×10 ⁻³	/	
		C231218463Q3-2	0.19			3.14×10 ⁻³		
		C231218463Q3-3	0.21			3.02×10 ⁻³		
	溴化氢	C231218463Q3-1	ND	/	3	/	6	
		C231218463Q3-2	ND			/		
		C231218463Q3-3	ND			/		
	甲醇	C231218463Q3-1	ND	/	50	/	3.0	
		C231218463Q3-2	ND			/		
		C231218463Q3-3	ND			/		
	乙醇*	C231218463Q3-1	ND	/	60	/	2	
		C231218463Q3-2	ND			/		
		C231218463Q3-3	ND			/		
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 C.1 排放限值。								

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.2	6.2	36	-0.05	2.7	14985
	2	12.4	6.4	39	-0.07	2.8	15425
	3	12.5	6.5	39	-0.09	2.6	15557
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	非甲烷总 烃	C231218463Q3-10	0.47	0.46	60	7.25×10 ⁻³	2.0
		C231218463Q3-11	0.45				
		C231218463Q3-12	0.46				
		C231218463Q3-13	0.46	0.47			
		C231218463Q3-14	0.44				
		C231218463Q3-15	0.51				
		C231218463Q3-16	0.43	0.47			
		C231218463Q3-17	0.47				
		C231218463Q3-18	0.50				
	二甲基甲 酰胺*	C231218463Q3-4	ND	/	30	/	0.54
C231218463Q3-5		ND	/				
C231218463Q3-6		ND	/				
备注: 非甲烷总烃排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表C.1排放限值。二甲基甲酰胺*排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.2	6.2	36	-0.05	2.7	14985
	2	12.4	6.4	39	-0.07	2.8	15425
	3	12.5	6.5	39	-0.09	2.6	15557
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	异丙醇	C231218463Q3-10	ND	ND	60	/	2.0
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND	ND			
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND	ND			
		C231218463Q3-17	ND				
		C231218463Q3-18	ND				
	丙酮	C231218463Q3-10	ND	ND	40	/	2.0
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	0.03	0.01			
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND	ND			
		C231218463Q3-17	ND				
		C231218463Q3-18	ND				
	正庚烷	C231218463Q3-10	ND	/	60	/	2.0
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND	/			
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
C231218463Q3-16		ND	/				
C231218463Q3-17		ND					
C231218463Q3-18		ND					

备注：排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2、表 C.1 排放限值。

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.2	6.2	36	-0.05	2.7	14985
	2	12.4	6.4	39	-0.07	2.8	15425
	3	12.5	6.5	39	-0.09	2.6	15557
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	乙酸乙酯	C231218463Q3-10	ND	ND	40	/	/
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND	ND			
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND	ND			
		C231218463Q3-17	ND				
		C231218463Q3-18	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q3-10	ND	ND	50	/	/
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND	ND			
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND	ND			
		C231218463Q3-17	ND				
		C231218463Q3-18	ND				

备注: 限值由客户提供。

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.8	6.3	37	-0.09	2.7	15138
	2	12.5	6.2	37	-0.08	2.8	15008
	3	12.9	6.2	36	-0.08	2.6	14847
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	氯化氢	C231218463Q3-4	ND	/	10	/	0.18
		C231218463Q3-5	ND			/	
		C231218463Q3-6	ND			/	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+ 活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.2	6.2	36	-0.05	2.7	14985
	2	12.5	6.5	39	-0.09	2.6	15557
	3	12.5	6.2	37	-0.08	2.8	15008
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	氨	C231218463Q3-4	0.19	/	10	2.85×10 ⁻³	/
		C231218463Q3-5	0.22			3.42×10 ⁻³	
		C231218463Q3-6	0.23			3.45×10 ⁻³	
	溴化氢	C231218463Q3-4	ND	/	3	/	6.0
		C231218463Q3-5	ND			/	
		C231218463Q3-6	ND			/	
	甲醇	C231218463Q3-4	ND	/	50	/	3.0
		C231218463Q3-5	ND			/	
		C231218463Q3-6	ND			/	
	乙醇*	C231218463Q3-4	ND	/	60	/	2.0
		C231218463Q3-5	ND			/	
		C231218463Q3-6	ND			/	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		危废贮存间 DA009 进口				大气压 (kPa)	103.1	
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6400	
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q4	1	10.2	2.8	7	-0.11	2.7	6127	
	2	10.1	2.7	7	-0.11	2.7	5883	
	3	10.1	2.7	7	-0.11	2.7	5880	
	4	10.0	2.6	6	-0.11	2.6	5683	
	5	10.0	2.8	7	-0.11	2.6	6117	
	6	10.0	2.7	7	-0.11	2.6	5945	
	7	9.9	2.7	7	-0.11	2.6	5898	
	8	9.9	2.7	7	-0.11	2.6	5969	
	9	9.8	2.7	7	-0.11	2.6	5995	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q4	非甲烷总烃	C231218463Q4-1	1.50	1.51	/	9.00×10 ⁻³	/	
		C231218463Q4-2	1.52					
		C231218463Q4-3	1.52					
		C231218463Q4-4	2.08	2.11		0.012		
		C231218463Q4-5	2.11					
		C231218463Q4-6	2.14					
		C231218463Q4-7	1.78	1.83		0.011		
		C231218463Q4-8	1.83					
		C231218463Q4-9	1.88					

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		危废贮存间 DA009 进口				大气压 (kPa)	103.0			
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6400			
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/			
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)			
Q4	1	9.9	2.7	7	-0.09	2.8	5845			
	2	9.9	2.8	7	-0.09	2.8	6090			
	3	9.8	2.6	7	-0.09	2.8	5763			
	4	9.8	2.7	7	-0.09	2.8	5812			
	5	9.7	2.6	7	-0.09	2.9	5734			
	6	9.7	2.8	7	-0.09	2.9	6090			
	7	9.7	2.8	7	-0.09	2.9	6064			
	8	9.7	2.7	7	-0.09	2.9	5857			
	9	9.6	2.8	7	-0.09	2.8	6069			
检测结果										
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h				
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值			
Q4	非甲烷总烃	C231218463Q4-10	4.64	4.83	/	0.028	/			
		C231218463Q4-11	5.00							
		C231218463Q4-12	4.85							
		C231218463Q4-13	2.25	2.39		/		0.014	/	
		C231218463Q4-14	2.49							
		C231218463Q4-15	2.42							
		C231218463Q4-16	2.53	2.51		/		0.015		/
		C231218463Q4-17	2.60							
		C231218463Q4-18	2.40							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		危废贮存间 DA009 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		活性炭吸附				测点截面积(m ²)	0.3848
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q5	1	11.2	4.6	20	0.01	2.4	6112
	2	11.4	4.7	20	0.01	2.3	6132
	3	11.5	4.6	20	0.01	2.4	6111
	4	11.6	4.6	19	0.01	2.4	6026
	5	11.0	4.6	19	0.01	2.5	6028
	6	11.2	4.5	19	0.01	2.4	5967
	7	11.3	4.7	20	0.01	2.4	6134
	8	11.5	4.6	20	-0.01	2.4	6088
	9	11.6	4.6	20	-0.01	2.5	6035
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q5	非甲烷总 烃	C231218463Q5-1	0.86	0.75	60	4.59×10 ⁻³	2.0
		C231218463Q5-2	0.72				
		C231218463Q5-3	0.68				
		C231218463Q5-4	0.72	0.68		4.08×10 ⁻³	
		C231218463Q5-5	0.71				
		C231218463Q5-6	0.62				
		C231218463Q5-7	0.64	0.62		3.77×10 ⁻³	
		C231218463Q5-8	0.62				
		C231218463Q5-9	0.59				
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		危废贮存间 DA009 出口				大气压 (kPa)	103.0	
处理工艺		活性炭吸附				测点截面积(m ²)	0.3848	
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q5	1	11.2	4.7	21	-0.01	2.4	6208	
	2	11.1	4.7	21	-0.01	2.4	6210	
	3	11.0	4.7	21	-0.01	2.5	6204	
	4	10.9	4.5	18	-0.01	2.5	5870	
	5	10.8	4.5	18	-0.01	2.6	5865	
	6	10.6	4.5	18	-0.01	2.6	5867	
	7	10.6	4.8	21	-0.01	2.6	6283	
	8	10.5	4.8	21	-0.01	2.5	6291	
	9	10.3	4.8	21	-0.01	2.5	6293	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q5	非甲烷总烃	C231218463Q5-10	0.79	0.77	60	4.90×10 ⁻³	2.0	
		C231218463Q5-11	0.81					
		C231218463Q5-12	0.71					
		C231218463Q5-13	0.76	0.72				
		C231218463Q5-14	0.74					
		C231218463Q5-15	0.66					
		C231218463Q5-16	0.71	0.73				
		C231218463Q5-17	0.74					
		C231218463Q5-18	0.75					
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。								

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通固体制剂车间 DA002 进口				大气压 (kPa)	102.8
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.2500
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q10	1	12.1	6.5	39	-0.63	2.4	5493
	2	12.1	6.6	41	-0.63	2.3	5599
	3	12.3	6.6	41	-0.63	2.4	5628
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q10	颗粒物	C231218463Q10-1	22.8	/	/	0.125	/
		C231218463Q10-2	23.1			0.129	
		C231218463Q10-3	21.4			0.120	

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通固体制剂车间 DA002 进口				大气压 (kPa)	102.9
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.2500
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q10	1	11.8	6.7	43	-0.62	2.4	5734
	2	11.9	6.8	43	-0.69	2.5	5726
	3	11.9	6.9	44	-0.71	2.5	5806
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q10	颗粒物	C231218463Q10-4	23.8	/	/	0.136	/
		C231218463Q10-5	21.2			0.121	
		C231218463Q10-6	23.0			0.134	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通固体制剂车间 DA002 出口				大气压 (kPa)	102.8
处理工艺		初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维				测点截面积(m ²)	0.2500
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q11	1	22.5	6.8	42	0.07	2.4	5549
	2	22.0	6.9	43	0.07	2.4	5672
	3	22.1	7.0	44	0.06	2.5	5731
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q11	颗粒物	C231218463Q11-1	1.5	/	15	8.32×10 ⁻³	0.36
		C231218463Q11-2	1.8			0.010	
		C231218463Q11-3	1.5			8.60×10 ⁻³	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。							

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通固体制剂车间 DA002 出口				大气压 (kPa)	102.9
处理工艺		初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维				测点截面积(m ²)	0.2500
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q11	1	21.4	7.2	47	0.03	2.5	5910
	2	21.4	7.1	46	0.07	2.5	5847
	3	21.7	7.2	47	0.06	2.4	5892
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q11	颗粒物	C231218463Q11-4	1.5	/	15	8.87×10 ⁻³	0.36
		C231218463Q11-5	1.6			9.36×10 ⁻³	
		C231218463Q11-6	1.7			0.010	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 进口				大气压 (kPa)	102.8			
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.1257			
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	/			
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)			
Q8	1	17.4	9.8	90	2.62	2.4	4217			
	2	17.4	9.7	89	2.62	2.4	4167			
	3	17.4	9.5	86	2.64	2.3	4094			
	4	17.4	9.5	86	2.64	2.3	4092			
	5	17.4	9.5	85	2.64	2.4	4079			
	6	17.4	9.5	85	2.64	2.4	4077			
	7	17.4	9.5	85	2.64	2.4	4074			
	8	17.4	9.5	85	2.64	2.3	4075			
	9	17.4	9.5	85	2.64	2.4	4069			
检测结果										
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h				
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值			
Q8	非甲烷总烃	C231218463Q8-1	2.95	2.90	/	0.012	/			
		C231218463Q8-2	2.81							
		C231218463Q8-3	2.95							
		C231218463Q8-4	7.80	7.76		/		0.032	/	
		C231218463Q8-5	7.59							
		C231218463Q8-6	7.90							
		C231218463Q8-7	7.48	7.52		/		0.031		/
		C231218463Q8-8	7.09							
		C231218463Q8-9	8.00							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 进口				大气压 (kPa)	102.8
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.1257
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q8	1	17.4	9.8	90	2.62	2.4	4217
	2	17.4	9.5	86	2.64	2.3	4092
	3	17.4	9.5	85	2.64	2.4	4074
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q8	氨	C231218463Q8-1	1.15	/	/	4.85×10 ⁻³	/
		C231218463Q8-2	1.29			5.28×10 ⁻³	
		C231218463Q8-3	1.23			5.01×10 ⁻³	
	硫化氢	C231218463Q8-1	0.045	/	/	1.90×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q8-2	0.042			1.72×10 ⁻⁴	
		C231218463Q8-3	0.044			1.79×10 ⁻⁴	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 进口				大气压 (kPa)	102.9
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.1257
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q8	1	17.4	9.8	91	2.64	2.5	4205
	2	17.4	9.8	91	2.63	2.5	4216
	3	17.4	9.8	91	2.63	2.4	4219
	4	17.4	9.8	91	2.63	2.4	4215
	5	17.4	9.8	91	2.63	2.3	4210
	6	17.5	9.8	91	2.63	2.3	4222
	7	17.7	9.8	91	2.63	2.3	4215
	8	17.8	9.8	91	2.63	2.3	4223
	9	17.8	9.8	92	2.63	2.4	4225
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q8	非甲烷总烃	C231218463Q8-10	3.64	3.66	/	0.015	/
		C231218463Q8-11	3.93				
		C231218463Q8-12	3.41				
		C231218463Q8-13	3.32	3.35		0.014	
		C231218463Q8-14	3.68				
		C231218463Q8-15	3.06				
		C231218463Q8-16	3.20	2.86		0.012	
		C231218463Q8-17	2.65				
		C231218463Q8-18	2.72				

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 进口				大气压 (kPa)	102.9
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.1257
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q8	1	17.4	9.8	91	2.64	2.5	4205
	2	17.4	9.8	91	2.63	2.4	4215
	3	17.7	9.8	91	2.63	2.3	4215
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q8	氨	C231218463Q8-4	1.39	/	/	5.84×10 ⁻³	/
		C231218463Q8-5	1.49			6.28×10 ⁻³	
		C231218463Q8-6	1.42			5.99×10 ⁻³	
	硫化氢	C231218463Q8-4	0.041	/	/	1.72×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q8-5	0.042			1.77×10 ⁻⁴	
		C231218463Q8-6	0.047			1.98×10 ⁻⁴	

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 出口				大气压 (kPa)	102.8
处理工艺		生物过滤塔				测点截面积(m ²)	0.1257
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q9	1	13.1	10.0	91	-0.02	2.7	4227
	2	13.1	10.1	93	-0.01	2.7	4275
	3	13.1	10.1	93	-0.02	2.7	4262
	4	13.5	9.9	89	-0.02	2.6	4186
	5	13.5	10.1	92	-0.03	2.6	4254
	6	13.5	10.1	93	-0.02	2.6	4278
	7	13.3	9.9	90	-0.02	2.7	4206
	8	13.3	9.9	89	-0.02	2.7	4173
	9	13.3	9.8	88	-0.02	2.7	4148
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q9	非甲烷总烃	C231218463Q9-1	0.76	0.80	60	3.40×10 ⁻³	2.0
		C231218463Q9-2	0.85				
		C231218463Q9-3	0.79				
		C231218463Q9-4	0.82	0.69		2.92×10 ⁻³	
		C231218463Q9-5	0.64				
		C231218463Q9-6	0.61				
		C231218463Q9-7	0.65	0.66		2.76×10 ⁻³	
		C231218463Q9-8	0.67				
		C231218463Q9-9	0.66				
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 出口				大气压 (kPa)	102.8
处理工艺		生物过滤塔				测点截面积(m ²)	0.1257
采样日期		2023.12.28				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q9	1	13.1	10.0	91	-0.02	2.7	4227
	2	13.5	9.9	89	-0.02	2.6	4186
	3	13.3	9.9	90	-0.02	2.7	4206
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q9	氨	C231218463Q9-1	0.16	/	20	6.76×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q9-2	0.18			7.53×10 ⁻⁴	
		C231218463Q9-3	0.17			7.15×10 ⁻⁴	
	硫化氢	C231218463Q9-4	0.008	/	5	3.38×10 ⁻⁵	/
		C231218463Q9-5	0.010			4.19×10 ⁻⁵	
		C231218463Q9-6	0.008			3.36×10 ⁻⁵	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 出口				大气压 (kPa)	102.9	
处理工艺		生物过滤塔				测点截面积(m ²)	0.1257	
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	15	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q9	1	12.8	9.9	89	-0.02	2.7	4187	
	2	12.8	9.8	88	-0.02	2.7	4160	
	3	12.8	9.8	88	-0.02	2.7	4164	
	4	13.2	10.1	93	-0.03	2.7	4278	
	5	13.2	10.0	92	-0.03	2.7	4237	
	6	13.2	9.9	90	-0.02	2.7	4206	
	7	13.5	10.2	95	-0.03	2.6	4310	
	8	13.5	10.1	93	-0.03	2.6	4262	
	9	13.5	10.1	92	-0.03	2.6	4255	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q9	非甲烷总烃	C231218463Q9-10	0.84	0.82	60	3.42×10 ⁻³	2.0	
		C231218463Q9-11	0.82					
		C231218463Q9-12	0.79					
		C231218463Q9-13	0.80	0.69				
		C231218463Q9-14	0.70					
		C231218463Q9-15	0.58					
		C231218463Q9-16	0.60	0.62				
		C231218463Q9-17	0.62					
		C231218463Q9-18	0.65					
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。								

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		污水处理站 DA008 出口				大气压 (kPa)	102.9	
处理工艺		生物过滤塔				测点截面积(m ²)	0.1257	
采样日期		2023.12.29				排气筒高度(m)	15	
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)	
Q9	1	12.8	9.9	89	-0.02	2.7	4187	
	2	13.2	10.1	93	-0.03	2.7	4278	
	3	13.5	10.2	95	-0.03	2.6	4310	
检测结果								
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h		
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值	
Q9	氨	C231218463Q9-4	0.21	/	20	8.79×10 ⁻⁴	/	
		C231218463Q9-5	0.22			9.41×10 ⁻⁴		
		C231218463Q9-6	0.23			9.91×10 ⁻⁴		
	硫化氢	C231218463Q9-4	0.008	/	5	3.35×10 ⁻⁵	/	
		C231218463Q9-5	0.008			3.42×10 ⁻⁵		
		C231218463Q9-6	0.007			3.02×10 ⁻⁵		
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 3 排放限值。								

以下空白

表 2 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: μg/m ³)		检测因子(单位: mg/m ³)																
			总悬浮 颗粒物	氟化物	氨	溴化氢	氯化氢	二氯甲 烷	甲醇	丙酮	异丙醇*	N,N-二甲 基甲酰胺*	乙醇*								
2023.12.26	厂界上风 向 G1	C231218463G1-1	172	1.9	0.24	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND				
		C231218463G1-2	171	1.8	0.26	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND			
		C231218463G1-3	170	1.7	0.29	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
		C231218463G1-4	173	1.9	0.28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
		C231218463G1-5	171	1.7	0.29	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G1-6	172	1.5	0.30	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
2023.12.26	厂界下风 向 G2	C231218463G2-1	176	1.5	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
		C231218463G2-2	173	1.5	0.28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G2-3	173	1.7	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G2-4	175	1.8	0.33	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G2-5	176	1.7	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G2-6	176	1.7	0.36	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
2023.12.26	厂界下风 向 G3	C231218463G3-1	181	1.7	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
		C231218463G3-2	178	1.7	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G3-3	177	1.6	0.36	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G3-4	180	1.5	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G3-5	179	1.7	0.38	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-6	179	1.8	0.39	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$)		检测因子(单位: mg/m^3)													
			总悬浮颗粒物	氟化物	氨	溴化氢	氯化氢	二氯甲烷	甲醇	丙酮	异丙醇*	N,N-二甲基酰胺*	乙醇*					
2023.12.26	厂界下风向 G4	C231218463G4-1	174	1.7	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
		C231218463G4-2	176	1.7	0.39	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-3	175	1.5	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27	厂界下风向 G4	C231218463G4-4	177	1.4	0.40	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-5	176	1.7	0.41	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-6	176	1.8	0.42	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
限值			500	20	1.5	/	0.2	4.0	1.0	0.8	/	/	/	/	/	/	/	

备注: 总悬浮颗粒物、氟化物排放标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值; 氨排放标准为《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1排放限值; 氯化氢排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/3151-2016)表2排放标准。
 有机物排放标准为《恶臭污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值; 二氯甲烷、甲醇、丙酮排放标准为《化学工业挥发性

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	厂界上风向 G1	C231218463G1-1	0.64	0.58
		C231218463G1-2	0.59	
		C231218463G1-3	0.58	
		C231218463G1-4	0.53	
		C231218463G1-5	0.55	0.56
		C231218463G1-6	0.58	
		C231218463G1-7	0.54	
		C231218463G1-8	0.56	
		C231218463G1-9	0.52	0.52
		C231218463G1-10	0.51	
		C231218463G1-11	0.54	
C231218463G1-12	0.53			
2023.12.27	厂界上风向 G1	C231218463G1-13	0.52	0.51
		C231218463G1-14	0.50	
		C231218463G1-15	0.51	
		C231218463G1-16	0.51	
		C231218463G1-17	0.53	0.53
		C231218463G1-18	0.52	
		C231218463G1-19	0.55	
		C231218463G1-20	0.51	
		C231218463G1-21	0.53	0.53
		C231218463G1-22	0.54	
		C231218463G1-23	0.52	
		C231218463G1-24	0.53	
限值			4	
备注: 排放标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	厂界下风向 G2	C231218463G2-1	0.55	0.54
		C231218463G2-2	0.58	
		C231218463G2-3	0.53	
		C231218463G2-4	0.52	0.54
		C231218463G2-5	0.53	
		C231218463G2-6	0.54	
		C231218463G2-7	0.56	
		C231218463G2-8	0.52	0.53
		C231218463G2-9	0.53	
		C231218463G2-10	0.52	
		C231218463G2-11	0.54	0.50
C231218463G2-12		0.52		
C231218463G2-13		0.50		
C231218463G2-14		0.51		
2023.12.27		C231218463G2-15	0.50	0.52
		C231218463G2-16	0.48	
		C231218463G2-17	0.52	
		C231218463G2-18	0.53	0.54
		C231218463G2-19	0.51	
		C231218463G2-20	0.52	
		C231218463G2-21	0.54	
		C231218463G2-22	0.52	0.52
		C231218463G2-23	0.52	
		C231218463G2-24	0.56	
限值			4	
备注: 排放标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	厂界下风向 G3	C231218463G3-1	0.55	0.50
		C231218463G3-2	0.48	
		C231218463G3-3	0.49	
		C231218463G3-4	0.47	
		C231218463G3-5	0.46	0.48
		C231218463G3-6	0.47	
		C231218463G3-7	0.51	
		C231218463G3-8	0.48	
		C231218463G3-9	0.43	0.52
		C231218463G3-10	0.56	
		C231218463G3-11	0.57	
		C231218463G3-12	0.51	
2023.12.27		C231218463G3-13	0.48	0.50
		C231218463G3-14	0.51	
		C231218463G3-15	0.52	
		C231218463G3-16	0.50	
		C231218463G3-17	0.54	0.53
		C231218463G3-18	0.51	
		C231218463G3-19	0.55	
		C231218463G3-20	0.53	
		C231218463G3-21	0.52	0.53
		C231218463G3-22	0.52	
		C231218463G3-23	0.54	
		C231218463G3-24	0.53	
限值			4	
备注: 排放标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	厂界下风向 G4	C231218463G4-1	0.53	0.54
		C231218463G4-2	0.56	
		C231218463G4-3	0.52	
		C231218463G4-4	0.54	
		C231218463G4-5	0.47	0.48
		C231218463G4-6	0.48	
		C231218463G4-7	0.49	
		C231218463G4-8	0.50	
		C231218463G4-9	0.51	0.54
		C231218463G4-10	0.56	
		C231218463G4-11	0.55	
C231218463G4-12		0.52		
2023.12.27		C231218463G4-13	0.51	0.54
		C231218463G4-14	0.57	
		C231218463G4-15	0.54	
		C231218463G4-16	0.53	
		C231218463G4-17	0.52	0.52
		C231218463G4-18	0.52	
		C231218463G4-19	0.55	
		C231218463G4-20	0.50	
		C231218463G4-21	0.51	0.51
		C231218463G4-22	0.53	
		C231218463G4-23	0.52	
		C231218463G4-24	0.48	
限值			4	
备注: 排放标准为《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	普通原料药 车间门窗或 通风口 G5	C231218463G5-1	0.55	0.56
		C231218463G5-2	0.58	
		C231218463G5-3	0.55	
		C231218463G5-4	0.56	
		C231218463G5-5	0.53	0.54
		C231218463G5-6	0.53	
		C231218463G5-7	0.56	
		C231218463G5-8	0.53	
		C231218463G5-9	0.54	0.54
		C231218463G5-10	0.56	
		C231218463G5-11	0.52	
		C231218463G5-12	0.54	
2023.12.27		C231218463G5-13	0.52	0.51
		C231218463G5-14	0.51	
		C231218463G5-15	0.51	
		C231218463G5-16	0.50	
		C231218463G5-17	0.50	0.51
		C231218463G5-18	0.52	
		C231218463G5-19	0.49	
		C231218463G5-20	0.52	
		C231218463G5-21	0.51	0.50
		C231218463G5-22	0.48	
		C231218463G5-23	0.52	
		C231218463G5-24	0.50	
限值			6	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.26	抗肿瘤原料 药车间门窗 或通风口 G6	C231218463G6-1	0.50	0.52
		C231218463G6-2	0.53	
		C231218463G6-3	0.54	
		C231218463G6-4	0.53	
		C231218463G6-5	0.52	0.52
		C231218463G6-6	0.52	
		C231218463G6-7	0.56	
		C231218463G6-8	0.50	
		C231218463G6-9	0.52	0.54
		C231218463G6-10	0.56	
		C231218463G6-11	0.53	
C231218463G6-12		0.55		
2023.12.27		C231218463G6-13	0.50	0.50
		C231218463G6-14	0.48	
		C231218463G6-15	0.51	
		C231218463G6-16	0.51	
		C231218463G6-17	0.58	0.57
		C231218463G6-18	0.58	
		C231218463G6-19	0.56	
		C231218463G6-20	0.55	
		C231218463G6-21	0.57	0.56
		C231218463G6-22	0.54	
		C231218463G6-23	0.56	
		C231218463G6-24	0.55	
	限值			6
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.28	提取车间门窗或通风口 G7	C231218463G7-1	0.54	0.57
		C231218463G7-2	0.57	
		C231218463G7-3	0.57	
		C231218463G7-4	0.59	0.55
		C231218463G7-5	0.57	
		C231218463G7-6	0.56	
		C231218463G7-7	0.54	
		C231218463G7-8	0.54	0.56
		C231218463G7-9	0.58	
		C231218463G7-10	0.54	
		2023.12.29	提取车间门窗或通风口 G7	C231218463G7-11
C231218463G7-12	0.58			
C231218463G7-13	0.51			
C231218463G7-14	0.54			0.52
C231218463G7-15	0.58			
C231218463G7-16	0.55			
C231218463G7-17	0.58			
C231218463G7-18	0.49			0.56
C231218463G7-19	0.52			
C231218463G7-20	0.51			
C231218463G7-21	0.54			0.56
C231218463G7-22	0.57			
C231218463G7-23	0.57			
C231218463G7-24	0.54			
限值			6	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.28	综合无菌制剂车间门窗或通风口 G8	C231218463G8-1	0.58	0.56
		C231218463G8-2	0.55	
		C231218463G8-3	0.58	
		C231218463G8-4	0.55	
		C231218463G8-5	0.52	0.55
		C231218463G8-6	0.56	
		C231218463G8-7	0.56	
		C231218463G8-8	0.56	
		C231218463G8-9	0.56	0.57
		C231218463G8-10	0.58	
C231218463G8-11		0.57		
C231218463G8-12		0.58		
2023.12.29		C231218463G8-13	0.55	0.56
		C231218463G8-14	0.56	
		C231218463G8-15	0.57	
		C231218463G8-16	0.56	
		C231218463G8-17	0.55	0.56
		C231218463G8-18	0.57	
		C231218463G8-19	0.56	
		C231218463G8-20	0.58	
		C231218463G8-21	0.56	0.56
		C231218463G8-22	0.62	
		C231218463G8-23	0.52	
		C231218463G8-24	0.53	
限值			6	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.28	危废库门窗 或通风口 G9	C231218463G9-1	0.59	0.57
		C231218463G9-2	0.56	
		C231218463G9-3	0.56	
		C231218463G9-4	0.57	
		C231218463G9-5	0.56	0.56
		C231218463G9-6	0.58	
		C231218463G9-7	0.54	
		C231218463G9-8	0.58	
		C231218463G9-9	0.56	0.56
		C231218463G9-10	0.55	
		C231218463G9-11	0.56	
		C231218463G9-12	0.58	
2023.12.29		C231218463G9-13	0.55	0.56
		C231218463G9-14	0.55	
		C231218463G9-15	0.56	
		C231218463G9-16	0.57	
		C231218463G9-17	0.55	0.52
		C231218463G9-18	0.53	
		C231218463G9-19	0.49	
		C231218463G9-20	0.51	
		C231218463G9-21	0.53	0.54
		C231218463G9-22	0.57	
		C231218463G9-23	0.58	
		C231218463G9-24	0.50	
限值			6	
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准。				

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.28	污水站 G10	C231218463G10-1	0.54	0.53
		C231218463G10-2	0.55	
		C231218463G10-3	0.50	
		C231218463G10-4	0.53	0.56
		C231218463G10-5	0.54	
		C231218463G10-6	0.54	
		C231218463G10-7	0.56	
		C231218463G10-8	0.59	
		C231218463G10-9	0.56	
		C231218463G10-10	0.57	0.55
		C231218463G10-11	0.53	
		C231218463G10-12	0.53	
C231218463G10-13		0.50		
2023.12.29		C231218463G10-14	0.52	0.53
		C231218463G10-15	0.54	
		C231218463G10-16	0.56	
		C231218463G10-17	0.52	0.54
		C231218463G10-18	0.55	
		C231218463G10-19	0.54	
		C231218463G10-20	0.56	
		C231218463G10-21	0.56	0.56
		C231218463G10-22	0.58	
		C231218463G10-23	0.55	
		C231218463G10-24	0.56	
	限值			6
备注: 排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值标准。				

以下空白

表3 气象参数结果

采样日期	采样点位	检测因子	采样时间	风向	温度(°C)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)	
2023.12.26	G1、G2、G3、G4	总悬浮颗粒物、氟化物、氨、溴化氢、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、吡啶*、异丙醇*、二甲基甲酰胺*、乙醇*、非甲烷总烃	15:30-16:30	东北	6.2	103.2	64.6	2.4	
			17:30-18:30		4.5	103.3	64.8	2.7	
			19:30-20:30		2.8	103.4	65.1	2.8	
2023.12.27			10:05-11:05	东北	7.4	103.1	61.3	2.5	
					11:15-12:15	5.7	103.1	62.5	2.6
					12:25-13:25	3.6	103.2	63.2	2.7

表3续 气象参数结果

采样日期	采样点位	检测因子	采样时间	风向	温度(°C)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)	
2023.12.26	G5、G6	非甲烷总烃	10:00-10:45	东北	6.8	103.2	63.2	2.6	
			12:00-12:45		7.5	103.1	64.5	2.6	
			14:00-14:45		7.3	103.0	64.6	2.7	
2023.12.27			10:00-10:45	东北	7.2	103.2	60.3	2.7	
					12:00-12:45	7.6	103.2	61.4	2.7
					14:00-14:45	7.9	103.1	61.5	2.6

表3续 气象参数结果

采样日期	采样点位	检测因子	采样时间	风向	温度(°C)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)	
2023.12.28	G7、G8、G9、G10	非甲烷总烃	15:30-16:15	东	7.6	102.8	63.0	2.6	
			16:30-17:15		6.5	102.9	63.2	2.6	
			17:30-18:15		5.8	103.0	63.5	2.7	
2023.12.29			15:30-16:15	东	6.5	102.9	62.7	2.7	
					16:30-17:15	5.7	103.0	63.1	2.7
					17:30-18:15	4.6	103.2	63.8	2.8

以下空白

表 4 噪声检测结果

测点编号/名称		检测日期/时段		结果 <i>Leq</i> dB(A)	限值 <i>Leq</i> dB(A)	风速 (m/s)	天气 状况
Z1	厂界东外 1m	2023.12.28	昼间 10:00-12:37	57	65	2.1	晴
Z2	厂界南外 1m			59			
Z3	厂界西外 1m			59			
Z4	厂界北外 1m			58			
Z1	厂界东外 1m			56			
Z2	厂界南外 1m			58			
Z3	厂界西外 1m			57			
Z4	厂界北外 1m			57			
Z1	厂界东外 1m	2023.12.28	夜间 22:00-23:20	45	55	2.5	多云
Z2	厂界南外 1m			45			
Z3	厂界西外 1m			44			
Z4	厂界北外 1m			44			
Z1	厂界东外 1m			45			
Z2	厂界南外 1m			45			
Z3	厂界西外 1m			44			
Z4	厂界北外 1m			46			
备注：噪声排放标准为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类区标准值。							

以下空白

表 4 续 噪声检测结果

测点编号/名称		检测日期/时段		结果 <i>Leq</i> dB(A)	限值 <i>Leq</i> dB(A)	风速 (m/s)	天气 状况
Z1	厂界东外 1m	2023.12.29	昼间 10:00-12:36	58	65	2.2	晴
Z2	厂界南外 1m			58			
Z3	厂界西外 1m			58			
Z4	厂界北外 1m			58			
Z1	厂界东外 1m		57				
Z2	厂界南外 1m		54				
Z3	厂界西外 1m		57				
Z4	厂界北外 1m		58				
Z1	厂界东外 1m	2023.12.29	夜间 22:00-23:18	46	55	2.7	多云
Z2	厂界南外 1m			46			
Z3	厂界西外 1m			46			
Z4	厂界北外 1m			46			
Z1	厂界东外 1m			46			
Z2	厂界南外 1m			47			
Z3	厂界西外 1m			46			
Z4	厂界北外 1m			47			
备注：噪声排放标准为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类区标准值。							

以下空白

附表 1 质量控制信息一览表

样品类别	检测因子	样品数	空白样		平行样		加标回收		质控样	
			检查数	合格率%	检查数	合格率%	检查数	合格率%	检查数	合格率%
有组织废气	颗粒物	12	8	100	/	/	/	/	/	/
	氨	30	5	100	/	/	/	/	/	/
	溴化氢	18	3	100	/	/	/	/	/	/
	氯化氢	18	3	100	/	/	/	/	/	/
	甲醇	18	3	100	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	126	5	100	13	100	/	/	/	/
	正庚烷	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙酸乙酯	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙酸丁酯	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	异丙醇	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	丙酮	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	硫化氢	12	4	100	/	/	/	/	/	/
无组织废气	总悬浮颗粒物	24	2	100	/	/	/	/	/	/
	丙酮	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	氨	24	4	100	/	/	/	/	/	/
	溴化氢	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	氯化氢	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	甲醇	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	正丁醇	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	丙酮	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	氟化物	24	4	100	/	/	/	/	/	/
	二氯甲烷	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	240	5	100	18	100	/	/	/	/

以下空白

附表 2 检测方法及设备信息

样品类别	检测因子	检测标准	检出限	仪器名称	仪器型号/编号	设备检定/校准有效期至
有组织 废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)	1.0mg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
		固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 (GB/T 16157-1996)	20.0mg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 38-2017)	0.07mg/m ³	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4	2024.08.22
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	0.10mg/m ³	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1	2024.08.22
	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	0.02mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	0.04mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	N,N-二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 (HJ 801-2016)	0.02mg/m ³	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101	/
	甲醇	《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 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	异丙醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	0.002mg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	丙酮		0.01mg/m ³			
	正庚烷		0.004mg/m ³			
	乙酸乙酯		0.006mg/m ³			
	乙酸丁酯		0.005mg/m ³			
	乙醇*	CTST-SOP-038 空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法(参照:《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 2007 年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	0.03mg/m ³	气相色谱仪	8860/ EAA-562	/
	硫化氢	《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 污染源监测 亚甲基蓝分光光度法	0.003mg/m ³	紫外可见分光光度计	UV-1100/ NJGCF-009-2	2024.08.22
无组织 废气	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)	168µg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	0.01mg/m ³	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1	2024.08.22

样品类别	检测因子	检测标准	检出限	仪器名称	仪器型号/编号	设备检定/校准有效期至
无组织 废气	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	0.004mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	0.02mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	N,N-二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 (HJ 801-2016)	0.02mg/m ³	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101	/
	甲醇	《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 年只用: 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	异丙醇*	环境空气 65 种挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法 (HJ 759-2023)	0.5μg/m ³	气质联用色谱仪	8890-5977B/ EAA-458	/
	丙酮	《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 6.4.6.1 气相色谱法	0.01mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极法 (HJ 955-2018)	0.5μg/m ³	台式酸度计	优忒 ION700/ NJGCF-023-1	2024.08.22
	乙醇*	CTST-SOP-038 空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法(参照:《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 2007 年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	0.03mg/m ³	气相色谱仪	8860/ EAA-562	/
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	1.0μg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 604-2017)	0.07mg/m ³	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4	2024.08.22
噪声	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	AWA5688/ NJGCX-019-4	2024.06.24

备注: *表示该因子为本公司分包因子, 由江苏国测检测技术有限公司分包检测, 其资质认定证书编号 CMA221020340643, CMA 资质有效期至 2028 年 10 月 31 日; 分包因子数据来源于其检测报告: CTST/S2023122105G。

以下空白

附图 检测点位图 (2023.12.26; 2023.12.27)



注：OG 代表无组织废气。

以下空白

检测报告

委托单位: 先声药业有限公司

单位地址: 江苏省南京江北新区华康路 99 号

检测类别: 委托检测



南京国测检测技术有限公司

检测报告说明

- 一、对本报告检测结果如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提出，逾期不予受理。
- 二、委托检测，由本公司负责全程序检测过程，并对检测过程加以质量控制，本公司对整个检测过程负责；委托分析，由客户送样，仅对来样检测结果负责。
- 三、除臭气浓度外，低于方法检出限的测定结果以“ND”表示，对于臭气浓度则按照“<检出限”的形式表达。
- 四、本公司仅对检测报告原件负责，非经同意不得以任何方式复制。凡对本检测报告进行部分复制、摘用或篡改，引起的法律纠纷，责任自负。
- 五、本报告涂改、增删、无授权签字人签字或未加盖报告专用章均无效。
- 六、除客户特别申明并支付样品管理费，所有样品超过标准规定的时效均不再做留样。
- 七、报告默认打印一式三份，两份交委托单位，一份本公司存档。除客户特别申明并支付档案管理费，本次检测的所有记录档案保存期限为陆年。
- 八、检测报告的结果，未经本公司同意不得用于广告及商业宣传。
- 九、本报告中检测因子带“*”的，为我公司无相应资质认定许可技术能力或遇设备维修等不可抗因素分包项目。

公司地址：南京市溧水区白马镇食品园大道 20 号办公楼五楼、六楼

邮 编：211200

电 话：025-87173102

传 真：025-87173196

检测报告

项目名称	先声药业有限公司制剂扩产项目、新冠口服药扩建项目、抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目验收监测	样品来源	采样
受检单位	先声药业有限公司	联系人	章广伟
受检地址	江苏省南京江北新区华康路 99 号	联系电话	13852281219
采样人员	刘德权、徐程亮、汪承明、徐文渊、张琳、马君华、张敬业、徐建萍	采样日期	2023 年 12 月 26 日~12 月 27 日
分析人员	杨玲玲	分析日期	2023 年 12 月 27 日~12 月 30 日
检测内容	有组织废气：正丁醇、二氯甲烷、乙腈； 无组织废气：正丁醇、正庚烷、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯。		
检测结果	见表 1~表 3		
备注	质量控制信息见附表 1；检测方法及设备信息见附表 2；检测点位见附图。 本报告检测内容不在 CMA 授权范围之内。		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>编制： <u>李斌</u></p> <p>审核： <u>李斌</u></p> <p>签发： <u>李斌</u></p> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>(检测机构报告专用章)</p>  <p>日期： <u>2024</u> 年 <u>01</u> 月 <u>25</u> 日</p> </div> </div>			

表 1 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.1				
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362				
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/				
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)				
Q1	1	15.4	5.1	24	-1.39	2.7	10848				
	2	15.6	5.5	28	-1.42	2.6	11533				
	3	15.9	5.5	28	-1.44	2.7	11629				
检测结果											
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h					
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值				
Q1	正丁醇	C231218463Q1-1	ND	ND	/	/	/				
		C231218463Q1-2	ND								
		C231218463Q1-3	ND								
		C231218463Q1-4	ND	ND							
		C231218463Q1-5	ND								
		C231218463Q1-6	ND								
		C231218463Q1-7	ND	ND							
		C231218463Q1-8	ND								
		C231218463Q1-9	ND								
	乙腈	C231218463Q1-1	ND	ND	/	/	/				
		C231218463Q1-2	ND								
		C231218463Q1-3	ND								
		C231218463Q1-4	ND	ND							
		C231218463Q1-5	ND								
		C231218463Q1-6	ND								
		C231218463Q1-7	ND	ND							
		C231218463Q1-8	ND								
		C231218463Q1-9	ND								
	二氯甲烷	C231218463Q1-1	0.023	0.010	/	/	1.08×10 ⁻⁴				
		C231218463Q1-2	ND								
		C231218463Q1-3	ND								
		C231218463Q1-4	0.015	0.007			/	/	8.07×10 ⁻⁵		
		C231218463Q1-5	ND								
		C231218463Q1-6	ND								
		C231218463Q1-7	0.008	0.016					/	/	1.86×10 ⁻⁴
		C231218463Q1-8	0.036								
		C231218463Q1-9	ND								

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 1				大气压 (kPa)	103.0		
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.6362		
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/		
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)		
Q1	1	16.0	5.5	28	-1.35	2.5	11713		
	2	16.1	5.6	29	-1.38	2.6	11885		
	3	16.2	5.5	28	-1.42	2.6	11607		
检测结果									
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h			
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值		
Q1	正丁醇	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/		
		C231218463Q1-11	ND						
		C231218463Q1-12	ND						
		C231218463Q1-13	ND	ND					
		C231218463Q1-14	ND						
		C231218463Q1-15	ND						
		C231218463Q1-16	ND	ND					
		C231218463Q1-17	ND						
		C231218463Q1-18	ND						
	乙腈	C231218463Q1-10	ND	ND	/	/	/		
		C231218463Q1-11	ND						
		C231218463Q1-12	ND						
		C231218463Q1-13	ND	ND					
		C231218463Q1-14	ND						
		C231218463Q1-15	ND						
		C231218463Q1-16	ND	ND					
		C231218463Q1-17	ND						
		C231218463Q1-18	ND						
	二氯甲烷	C231218463Q1-10	0.008	0.008	/	/	9.37×10 ⁻⁵		
		C231218463Q1-11	0.014						
		C231218463Q1-12	ND						
		C231218463Q1-13	0.008	0.009			/	1.07×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q1-14	0.009						
		C231218463Q1-15	0.011						
		C231218463Q1-16	0.017	0.023			/	2.67×10 ⁻⁴	/
		C231218463Q1-17	0.014						
		C231218463Q1-18	0.037						

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	/
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q2	1	14.5	13.8	175	-0.89	2.5	3265
	2	14.3	13.7	174	-0.39	2.5	3260
	3	14.1	13.9	179	-0.44	2.6	3306
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q2	正丁醇	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				
	乙腈	C231218463Q2-1	ND	ND	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	ND			
		C231218463Q2-5	ND				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				
	二氯甲烷	C231218463Q2-1	ND	ND	/	3.26×10 ⁻⁵	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	0.010			
		C231218463Q2-5	0.024				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	ND	ND			
		C231218463Q2-8	ND				
		C231218463Q2-9	ND				

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 进口 2				大气压 (kPa)	103.0				
处理工艺		/				测点截面积(m ²)	0.0710				
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	/				
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)				
Q2	1	15.0	14.9	205	-1.10	2.4	3525				
	2	15.2	15.0	207	-1.15	2.5	3540				
	3	15.4	15.1	210	-1.15	2.5	3566				
检测结果											
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h					
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值				
Q2	正丁醇	C231218463Q2-10	ND	ND	/	/	/				
		C231218463Q2-11	ND								
		C231218463Q2-12	ND								
		C231218463Q2-13	ND	ND							
		C231218463Q2-14	ND								
		C231218463Q2-15	ND								
		C231218463Q2-16	ND	ND							
		C231218463Q2-17	ND								
		C231218463Q2-18	ND								
	乙腈	C231218463Q2-10	ND	ND	/	/	/				
		C231218463Q2-11	ND								
		C231218463Q2-12	ND								
		C231218463Q2-13	ND	ND							
		C231218463Q2-14	ND								
		C231218463Q2-15	ND								
		C231218463Q2-16	ND	ND							
		C231218463Q2-17	ND								
		C231218463Q2-18	ND								
	二氯甲烷	C231218463Q2-10	ND	0.034	/	/	1.20×10 ⁻⁴				
		C231218463Q2-11	0.033								
		C231218463Q2-12	0.067								
		C231218463Q2-13	0.015	0.016			/	/	5.66×10 ⁻⁵		
		C231218463Q2-14	0.012								
		C231218463Q2-15	0.020								
		C231218463Q2-16	0.045	0.027					/	/	9.63×10 ⁻⁵
		C231218463Q2-17	0.009								
		C231218463Q2-18	0.026								

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+活性炭氧化吸 收-碱吸收				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	正丁醇	C231218463Q3-1	ND	ND	40	/	0.36
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	乙腈	C231218463Q3-1	ND	ND	20	/	/
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	二氯甲烷	C231218463Q3-1	ND	ND	40	/	0.45
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				

备注: 排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 排放限值和排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 2、表 C.1 排放限值。

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.0
处理工艺		冷凝+二级水吸收+活性炭氧化吸 收-碱吸收				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.27				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.2	6.2	36	-0.05	2.7	14985
	2	12.4	6.4	39	-0.07	2.8	15425
	3	12.5	6.5	39	-0.09	2.6	15557
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	正丁醇	C231218463Q3-10	ND	ND	40	/	0.36
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND				
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND				
		C231218463Q3-17	ND				
	C231218463Q3-18	ND					
	乙腈	C231218463Q3-10	ND	ND	20	/	/
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND				
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND				
		C231218463Q3-17	ND				
	C231218463Q3-18	ND					
	二氯甲烷	C231218463Q3-10	ND	ND	40	/	0.45
		C231218463Q3-11	ND				
		C231218463Q3-12	ND				
		C231218463Q3-13	ND				
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
C231218463Q3-16		ND					
C231218463Q3-17		ND					
C231218463Q3-18	ND						

备注: 排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1排放限值和排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2、表C.1排放限值。

表 2 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)				
			正丁醇	正庚烷	乙酸乙酯	乙腈	乙酸丁酯
2023.12.26	厂界上风向 G1	C231218463G1-1	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-2	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-3	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G1-4	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-5	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-6	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.26	厂界下风向 G2	C231218463G2-1	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-2	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-3	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G2-4	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-5	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-6	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.26	厂界下风向 G3	C231218463G3-1	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-2	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-3	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G3-4	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-5	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-6	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.26	厂界下风向 G4	C231218463G4-1	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-2	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-3	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G4-4	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-5	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-6	ND	ND	ND	ND	ND
限值			0.5	/	/	/	/
备注: 排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 标准。							

以下空白

表3 气象参数结果

采样日期	采样点位	检测因子	采样时间	风向	温度 (°C)	气压 (kPa)	湿度 (%)	风速 (m/s)		
2023.12.26	G1、G2、 G3、G4	正丁醇、正庚烷 乙酸乙酯、乙 腈、乙酸丁酯	15:30-16:30	东北	6.2	103.2	64.6	2.4		
			17:30-18:30		4.5	103.3	64.8	2.7		
			19:30-20:30		2.8	103.4	65.1	2.8		
2023.12.27			G1、G2、 G3、G4	正丁醇、正庚烷 乙酸乙酯、乙 腈、乙酸丁酯	10:05-11:05	东北	7.4	103.1	61.3	2.5
					11:15-12:15		5.7	103.1	62.5	2.6
					12:25-13:25		3.6	103.2	63.2	2.7

附表1 质量控制信息一览表

样品 类别	检测因子	样品 数	空白样		平行样		加标回收		质控样	
			检查 数	合格 率%	检查 数	合格 率%	检查数	合格 率%	检查 数	合格 率%
有组织 废气	正丁醇	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	二氯甲烷	54	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙腈	54	3	100	/	/	/	/	/	/
无组织 废气	正丁醇	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	正庚烷	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙酸乙酯	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙酸丁酯	24	3	100	/	/	/	/	/	/
	乙腈	24	3	100	/	/	/	/	/	/

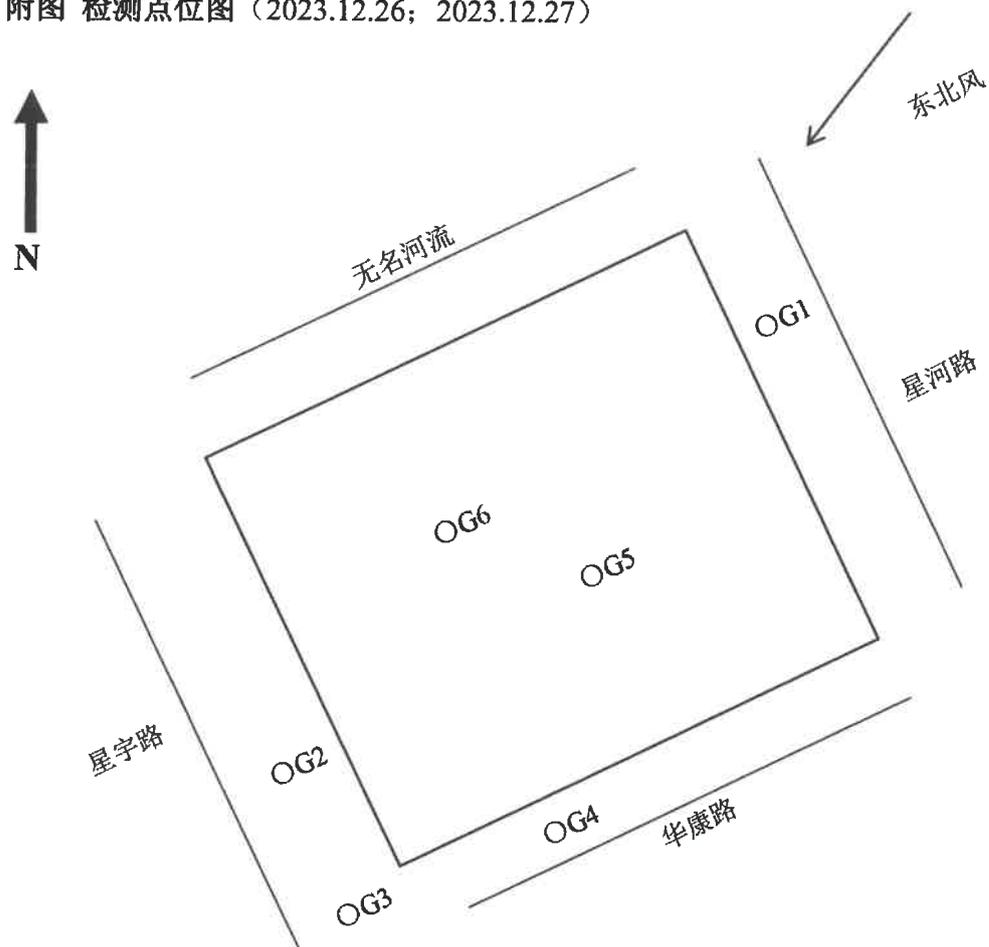
以下空白

附表 2 检测方法及设备信息

样品类别	检测因子	检测标准	检出限	仪器名称	仪器型号/编号	设备检定/校准有效期至
有组织废气	正丁醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	0.09mg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	二氯甲烷		0.007mg/m ³			
	乙腈		0.02mg/m ³			
无组织废气	正丁醇	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	13μg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	正庚烷		0.6μg/m ³			
	乙酸乙酯		0.9μg/m ³			
	乙酸丁酯		0.8μg/m ³			
	乙腈		3.0μg/m ³			

以下空白

附图 检测点位图 (2023.12.26; 2023.12.27)



注：OG 代表无组织废气。

****报告结束****



191012340156



华睿巨辉

检测报告

TEST REPORT

报告编号：HR24022306

检测类别：	委托检测
项目名称：	制剂扩产项目、新冠口服药扩建项目、抗肿瘤药物
委托单位：	先声药业有限公司
受检单位：	先声药业有限公司

江苏华睿巨辉环境检测有限公司

Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD



声 明

- 一、 本报告无检测单位“检验检测专用章”及骑缝章无效；
- 二、 本报告无编制、审核、签发人签字无效；
- 三、 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效，送样委托检测结果仅对所送委托样品有效；
- 四、 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提，若委托方提供的信息存在错误、偏离或与实际情况不符，本公司不承担由此引起的责任；
- 五、 按相关规范，委托检测仅单个有效值样品不可作为重点排污单位自行监测数据；
- 六、 用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 7 日内，向本公司提出书面申诉，超过申诉期限，概不受理；
- 七、 未经许可，不得复制本报告；经同意复制的报告，应由本公司加盖公章确认；
- 八、 任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述行为追究责任的权利；
- 九、 若项目左上角注“*”，由分包支持服务方进行检测。

地 址：江苏南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 F8 栋二层

邮政编码：211500

电 话：025-57796818

传 真：025-57796839

电子邮箱：hrjhbaogao@163.com

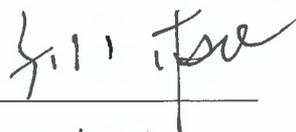
检测报告

报告编号：HR24022306

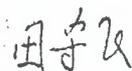
表（一）项目概况

委托单位	先声药业有限公司	地 址	江苏省南京市江北新区华康路 99 号
受检单位	先声药业有限公司	地 址	江苏省南京市江北新区华康路 99 号
联系人	章广伟	电 话	13852281219
采样日期	2024 年 2 月 28 日~2 月 29 日	采样人员	王凤、查小明等
检测日期	2024 年 2 月 28 日~3 月 17 日	检测人员	王瑾、顾慧等
样品类别	废水、有组织废气		
检测内容	废 水：pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、色度、二氯甲烷、石油类、氟化物、全盐量； 有组织废气：低浓度颗粒物、氟化物		
检测依据	检测依据见表（四）		
检测结果	检测结果见表（二）~（三）		

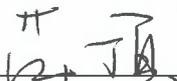
编制：



审核：



签发：



检验检测报告专用章



签发日期：2024年02月20日

检测报告

报告编号：HR24022306

表（二）废水检测结果

采样日期	2024.2.28	检测结果				检出限
		污水站综合废水调节池（进口）（S1）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.4	6.9	7.1	6.7	---
悬浮物	mg/L	118	96	120	112	4
化学需氧量	mg/L	275	324	247	259	4
氨氮	mg/L	5.44	6.14	6.23	6.06	0.025
总磷	mg/L	0.44	0.35	0.40	0.34	0.01
总氮	mg/L	37.7	43.9	38.6	40.6	0.05
石油类	mg/L	2.47	2.46	2.42	2.35	0.06
氟化物	mg/L	0.79	1.02	0.91	0.68	0.02
全盐量	mg/L	380	399	418	360	10
色度	倍	8	8	8	8	2
二氯甲烷	μg/L	3.3	3.4	2.7	2.7	1.0

续表（二）废水检测结果

采样日期	2024.2.28	检测结果				检出限
		污水站出水池（出口）（S2）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.2	6.7	6.9	7.0	---
悬浮物	mg/L	75	64	64	77	4
化学需氧量	mg/L	108	100	116	106	4
氨氮	mg/L	3.74	3.86	3.93	4.06	0.025
总磷	mg/L	0.10	0.15	0.11	0.12	0.01
总氮	mg/L	9.39	8.57	8.78	9.39	0.05
石油类	mg/L	0.58	0.56	0.54	0.84	0.06
氟化物	mg/L	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	0.02
全盐量	mg/L	42	58	56	57	10
色度	倍	7	7	7	7	2
二氯甲烷	μg/L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0
备注	检出限加“L”表示检测结果低于检出限。					

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（二）废水检测结果

采样日期	2024.2.29	检测结果				检出限
		污水站综合废水调节池（进口）（S1）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	7.3	6.9	7.3	7.5	---
悬浮物	mg/L	136	110	122	124	4
化学需氧量	mg/L	373	382	342	331	4
氨氮	mg/L	6.28	6.43	6.20	6.29	0.025
总磷	mg/L	0.46	0.38	0.33	0.38	0.01
总氮	mg/L	40.0	39.2	44.7	36.9	0.05
石油类	mg/L	2.24	2.34	2.25	2.32	0.06
氟化物	mg/L	0.70	0.80	0.92	0.87	0.02
全盐量	mg/L	380	480	452	352	10
色度	倍	8	8	8	8	2
二氯甲烷	μg/L	2.7	3.4	2.4	3.7	1.0

续表（二）废水检测结果

采样日期	2024.2.29	检测结果				检出限
		污水站出水池（出口）（S2）				
检测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	无量纲	6.9	7.2	7.2	7.3	---
悬浮物	mg/L	65	72	78	64	4
化学需氧量	mg/L	114	101	118	112	4
氨氮	mg/L	4.11	4.00	4.11	4.06	0.025
总磷	mg/L	0.12	0.14	0.10	0.12	0.01
总氮	mg/L	8.37	8.67	9.29	8.78	0.05
氟化物	mg/L	0.02L	0.02L	0.02L	0.02L	0.02
石油类	mg/L	0.72	0.64	0.64	0.65	0.06
全盐量	mg/L	50	59	55	47	10
色度	倍	8	7	7	7	2
二氯甲烷	μg/L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	1.0
备注	检出限加“L”表示检测结果低于检出限。					

检测报告

报告编号：HR24022306

表（三）有组织废气检测结果

抗肿瘤类制剂车间废气排气筒 DA003 进口（Q1）		烟道尺寸：0.50m×0.40m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	19	20	18	---
	静压	kPa	---	-0.03	-0.03	-0.03	---
	烟温	℃	---	19	21	23	---
	流速	m/s	---	4.6	4.8	4.5	---
	含湿量	%	---	2.2	2.1	2.1	---
	大气压	kPa	---	102.61	102.54	102.51	---
	标干流量	m ³ /h	---	3078	3149	2977	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	3.3	3.5	3.6	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	1.02×10 ⁻²	1.10×10 ⁻²	1.07×10 ⁻²	---
抗肿瘤类制剂车间废气排气筒 DA003 出口（Q2）		排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：0.50m×0.50m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	13	13	13	---
	静压	kPa	---	0.09	0.11	0.10	---
	烟温	℃	---	17	18	20	---
	流速	m/s	---	3.8	3.8	3.8	---
	含湿量	%	---	2.0	1.9	2.1	---
	大气压	kPa	---	102.61	102.54	102.51	---
	标干流量	m ³ /h	---	3201	3197	3180	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出，即浓度小于检出限					

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 进口 1 (Q3)		烟道尺寸：φ 0.90m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	53	55	56	---
	静压	kPa	---	-0.05	-0.06	-0.06	---
	烟温	℃	---	7	6	10	---
	流速	m/s	---	7.6	7.7	7.8	---
	含湿量	%	---	2.7	2.5	2.4	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.81	102.72	---
	标干流量	m ³ /h	---	16648	17012	17051	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	5.2	5.4	5.8	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	8.66×10 ⁻²	9.19×10 ⁻²	9.89×10 ⁻²	---
普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 进口 1 (Q3)		烟道尺寸：φ 0.90m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	51	54	52	---
	静压	kPa	---	-0.06	-0.06	-0.06	---
	烟温	℃	---	8	9	9	---
	流速	m/s	---	7.4	7.7	7.5	---
	含湿量	%	---	2.5	2.6	2.6	---
	大气压	kPa	---	102.82	102.74	102.68	---
	标干流量	m ³ /h	---	16324	16747	16429	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	0.60	0.90	0.82	---
氟化物排放浓度		kg/h	---	9.79×10 ⁻³	1.51×10 ⁻²	1.35×10 ⁻²	---

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药 药车间废气排气筒 DA006 进口 2（Q4）		烟道尺寸：φ0.30m		采样日期	2024.2.28		
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参 数	动压	Pa	---	532	531	527	---
	静压	kPa	---	-0.40	-0.39	-0.40	---
	烟温	℃	---	8	12	10	---
	流速	m/s	---	24.0	24.1	24.0	---
	含湿量	%	---	2.2	2.2	2.2	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.81	102.72	---
	标干流量	m ³ /h	---	5858	5809	5805	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	5.5	5.8	5.3	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	3.22×10^{-2}	3.37×10^{-2}	3.08×10^{-2}	---
普通原料药/抗肿瘤原料药 药车间废气排气筒 DA006 进口 2（Q4）		烟道尺寸：φ0.30m		采样日期	2024.2.28		
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参 数	动压	Pa	---	529	528	524	---
	静压	kPa	---	-0.38	-0.38	-0.39	---
	烟温	℃	---	9	11	11	---
	流速	m/s	---	24.0	24.0	23.9	---
	含湿量	%	---	2.4	2.1	1.9	---
	大气压	kPa	---	102.82	102.74	102.68	---
	标干流量	m ³ /h	---	5820	5806	5792	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	1.36	1.03	1.29	---
氟化物排放浓度		kg/h	---	7.92×10^{-3}	5.98×10^{-3}	7.47×10^{-3}	---

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 出口 (Q5)		排气筒高度： 15.0m 烟道尺寸： ϕ 0.90m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参 数	动压	Pa	---	110	109	107	---
	静压	kPa	---	0.04	0.07	0.08	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	9	12	11	---
	流速	m/s	---	10.9	10.9	10.8	---
	含湿量	%	---	2.1	2.2	2.0	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.81	102.72	---
	标干流量	m ³ /h	---	24028	23769	23621	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 出口 (Q5)		排气筒高度： 15.0m 烟道尺寸： ϕ 0.90m				采样日期	2024.2.28
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参 数	动压	Pa	---	108	106	105	---
	静压	kPa	---	0.05	0.07	0.07	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	8	10	9	---
	流速	m/s	---	10.8	10.7	10.7	---
	含湿量	%	---	2.0	2.1	2.2	---
	大气压	kPa	---	102.82	102.74	102.68	---
	标干流量	m ³ /h	---	23866	23533	23437	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	0.06
氟化物排放浓度		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND” 表示未检出，即浓度小于检出限					

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

抗肿瘤类制剂车间废气排气筒 DA003 进口 (Q1)		烟道尺寸：0.50m×0.40m				采样日期	2024.2.29
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	19	17	18	---
	静压	kPa	---	-0.04	-0.11	-0.08	---
	烟温	℃	---	20	22	21	---
	流速	m/s	---	4.6	4.4	4.5	---
	含湿量	%	---	2.2	2.1	2.2	---
	大气压	kPa	---	102.71	102.63	102.60	---
	标干流量	m ³ /h	---	3074	2898	2985	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	3.3	3.4	3.1	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	1.01×10 ⁻²	9.85×10 ⁻³	9.25×10 ⁻³	---
抗肿瘤类制剂车间废气排气筒 DA003 出口 (Q2)		排气筒高度：15.0m 烟道尺寸：0.50m×0.50m				采样日期	2024.2.29
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	13	13	12	---
	静压	kPa	---	0.04	0.04	0.04	---
	烟温	℃	---	18	19	17	---
	流速	m/s	---	3.8	3.8	3.7	---
	含湿量	%	---	2.0	1.9	2.1	---
	大气压	kPa	---	102.71	102.63	102.60	---
	标干流量	m ³ /h	---	3196	3192	3072	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND”表示未检出，即浓度小于检出限					

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药 车间废气排气筒 DA006 进口 1 (Q3)		烟道尺寸：φ 0.90m			采样日期	2024.2.29	
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参数	动压	Pa	---	54	50	52	---
	静压	kPa	---	-0.06	-0.07	-0.06	---
	烟温	℃	---	5	8	8	---
	流速	m/s	---	7.6	7.4	7.5	---
	含湿量	%	---	2.6	2.5	2.6	---
	大气压	kPa	---	102.92	102.86	102.81	---
	标干流量	m ³ /h	---	16882	16166	16469	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	5.1	5.5	5.2	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	8.61×10 ⁻²	8.89×10 ⁻²	8.56×10 ⁻²	---
普通原料药/抗肿瘤原料药 车间废气排气筒 DA006 进口 1 (Q3)		烟道尺寸：φ 0.90m			采样日期	2024.2.29	
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气 参数	动压	Pa	---	49	51	48	---
	静压	kPa	---	-0.05	-0.08	-0.06	---
	烟温	℃	---	6	9	7	---
	流速	m/s	---	7.2	7.4	7.2	---
	含湿量	%	---	2.7	2.3	2.5	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.83	102.76	---
	标干流量	m ³ /h	---	16036	16321	15860	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	0.78	0.99	1.16	---
氟化物排放浓度		kg/h	---	1.25×10 ⁻²	1.62×10 ⁻²	1.84×10 ⁻²	---

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药 车间废气排气筒 DA006 进口 2 (Q4)		烟道尺寸：φ0.30m			采样日期	2024.2.29	
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟 气 参 数	动压	Pa	---	529	530	531	---
	静压	kPa	---	-0.42	-0.41	-0.40	---
	烟温	°C	---	7	9	8	---
	流速	m/s	---	23.9	24.0	24.0	---
	含湿量	%	---	2.0	2.1	2.1	---
	大气压	kPa	---	102.92	102.86	102.81	---
	标干流量	m ³ /h	---	5862	5840	5855	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	5.8	5.9	5.3	---
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	3.40×10^{-2}	3.45×10^{-2}	3.10×10^{-2}	---
普通原料药/抗肿瘤原料药 车间废气排气筒 DA006 进口 2 (Q4)		烟道尺寸：φ0.30m			采样日期	2024.2.29	
检测项目	单位	标准 限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟 气 参 数	动压	Pa	---	527	526	525	---
	静压	kPa	---	-0.42	-0.41	-0.40	---
	烟温	°C	---	6	10	11	---
	流速	m/s	---	23.8	23.9	24.0	---
	含湿量	%	---	2.1	2.2	2.0	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.83	102.76	---
	标干流量	m ³ /h	---	5855	5803	5795	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	1.42	1.68	1.73	---
氟化物排放浓度		kg/h	---	8.31×10^{-3}	9.75×10^{-3}	1.00×10^{-2}	---

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 出口 (Q5)		排气筒高度： 15.0m 烟道尺寸： ϕ 0.90m				采样日期	2024.2.29
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	110	110	108	---
	静压	kPa	---	0.05	0.04	0.04	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	7	9	7	---
	流速	m/s	---	10.9	10.9	10.8	---
	含湿量	%	---	2.1	2.1	2.1	---
	大气压	kPa	---	102.92	102.86	102.81	---
	标干流量	m ³ /h	---	24120	24027	23886	---
低浓度颗粒物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	1.0
低浓度颗粒物排放速率		kg/h	---	---	---	---	---
普通原料药/抗肿瘤原料药车间废气排气筒 DA006 出口 (Q5)		排气筒高度： 15.0m 烟道尺寸： ϕ 0.90m				采样日期	2024.2.29
检测项目	单位	标准限值	检测结果及检测频次				
			第一次	第二次	第三次	检出限	
烟气参数	动压	Pa	---	109	109	104	---
	静压	kPa	---	0.04	0.06	0.06	---
	烟温	$^{\circ}$ C	---	8	8	8	---
	流速	m/s	---	10.8	10.8	10.6	---
	含湿量	%	---	2.0	2.1	2.0	---
	大气压	kPa	---	102.87	102.83	102.76	---
	标干流量	m ³ /h	---	23980	23959	23413	---
氟化物排放浓度		mg/m ³	---	ND	ND	ND	0.06
氟化物排放浓度		kg/h	---	---	---	---	---
备注		“ND” 表示未检出，即浓度小于检出限					

检测报告

报告编号: HR24022306

表(四) 检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
氟化物	大气固定污染源 氟化物的测定 离子选择电极法 HJ/T67-2001	离子计 PXSJ-226	HRJH/YQ-B018
pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ1147-2020	笔试酸度计 PH-100	HRJH/YQ-C442
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
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	紫外可见分光光度计 752G	HRJH/YQ-A047
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	实验室 PH 计 PHSJ-3F	HRJH/YQ-B016
石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	红外测油仪 TFD-150	HRJH/YQ-A015
二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	气相色谱质谱联用仪 GCMS-OP2020NX	HRJH/YQ-A007
氟化物	水质 氟化物的测定 氟试剂分光光度法 HJ 488-2009	紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
全盐量	水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T 51-1999	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046

检测报告

报告编号: HR24022306

表(五) 质量控制表

样品类别	样品数量	分析项目	平行样			加标回收/标样		
			检查数	合格数	合格率(%)	检查数	合格数	合格率(%)
废水	16	氨氮	4	4	100	1	1	100
	16	化学需氧量	4	4	100	1	1	100
	16	总磷	4	4	100	2	2	100
	16	总氮	4	4	100	1	1	100
	16	氟化物	4	4	100	2	2	100
	16	二氯甲烷	3	3	100	1	1	100

续表(五) 质量控制表

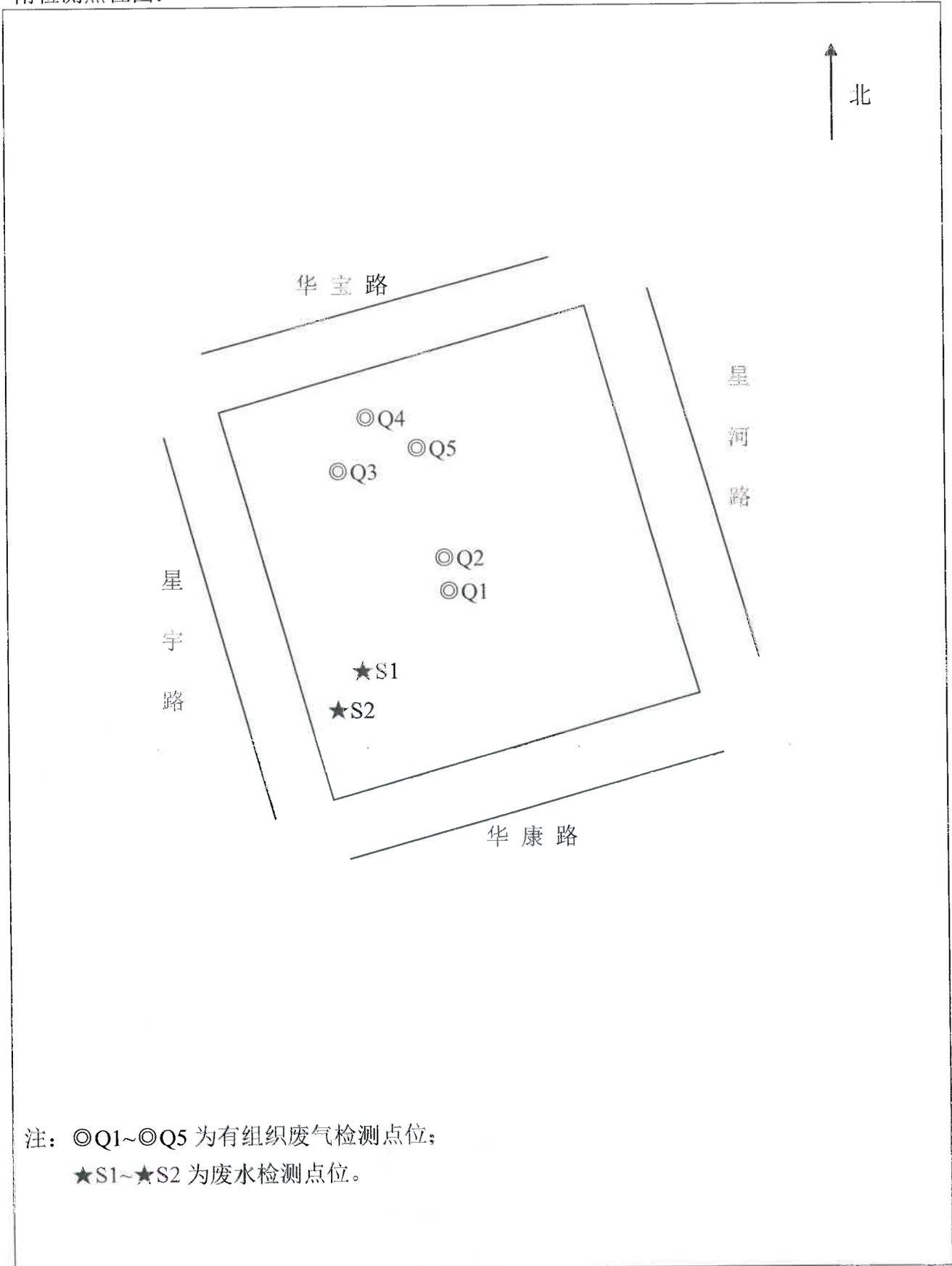
样品类别	样品数量	分析项目	全程空白		
			检查数	合格数	合格率(%)
有组织废气	30	低浓度颗粒物	10	10	100
	18	氟化物	2	2	100



检测报告

报告编号: HR24022306

附检测点位图:

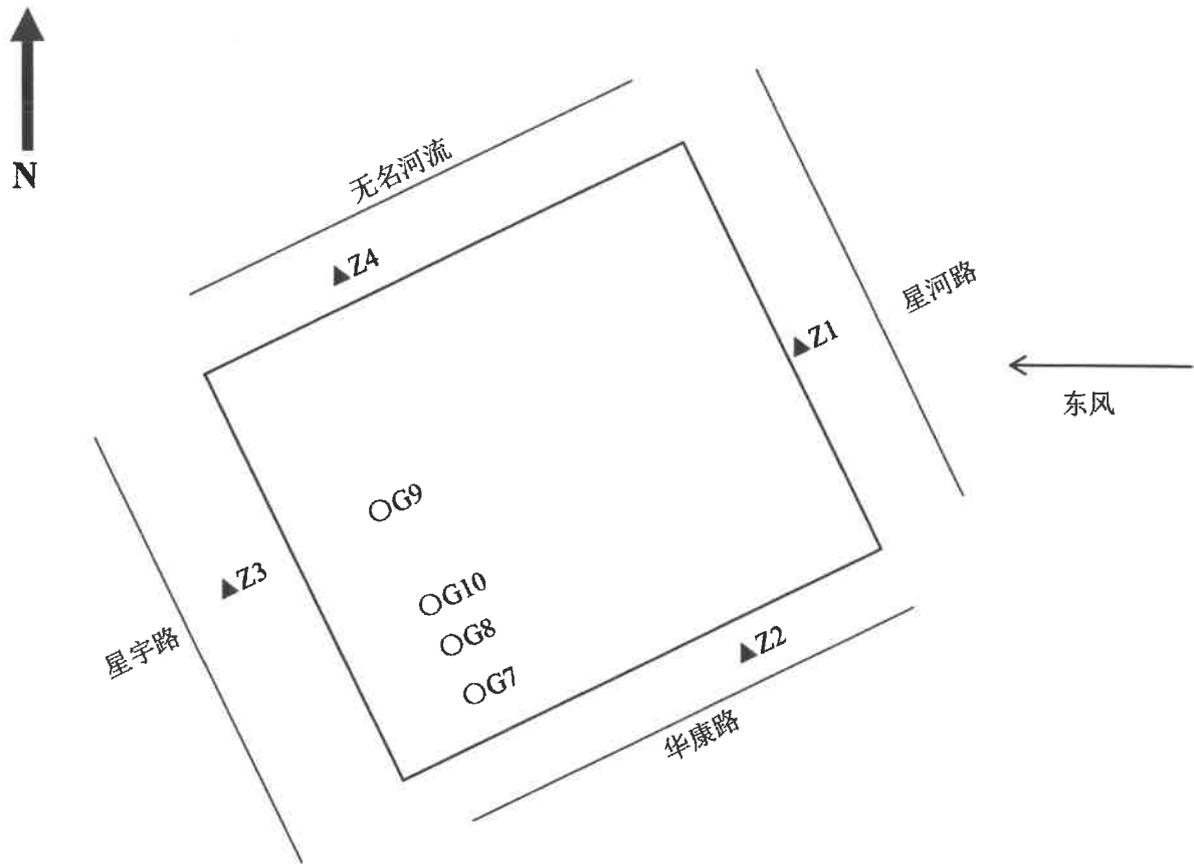


注: ◎Q1~◎Q5 为有组织废气检测点位;

★S1~★S2 为废水检测点位。

— 报告结束 —

(2023.12.28; 2023.12.29)



注：OG 代表无组织废气，▲Z 代表噪声。

****报告结束****

危险废物委托处置合同

合同编号: 202401-DY-028

原件已留存

甲方(委托人): 先声药业有限公司

乙方(受托人): 中环信(南京)环境服务有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和有关法律法规规定,就甲方委托乙方处置危险废物事宜,经友好协商一致,订立本合同。

1、处置标的物

1.1 甲方委托乙方处置的危险废物(以下统称标的物),种类、年度计划数量及费用等具体详见附件一,合同期内双方可协商对附件一内的标的物种类、年度计划数量等进行更新。

1.2 甲方已在签订本合同前将拟委托乙方处置标的物的种类和样品提供乙方,并经乙方确认。乙方知悉并同意,本合同期限内,甲方转移乙方处置的标的物其成分指标与取样的样品可能存在差异。

1.3 本合同有效期内,标的物的实际处置数量以甲方过磅量和《危废转移联单》记录为准。

1.4 乙方根据甲方处置需要安排合适吨位的车辆,并经甲方确认。

1.5 处置费价格按附件一执行,并处置费已经包含了标的物的装卸、运输、处置等全部费用。

2、处置费用支付

2.1 双方就每批次标的物处置的数量、品种等进行确认后填写《危废转移联单》或《转运单》,并以此作为费用结算依据。

2.2 处置费用按月结算,乙方于每月【10】日前与甲方就上月度处置费用进行确认,并按照确认后的费用总额向甲方开具增值税专用发票,税率为【6%】,甲方收到发票后45日内以6个月电子承兑方式付清。

2.3 乙方未按时开具发票的,甲方有权延期付款且不承担任何违约责任。

2.4 乙方开具发票出现税务问题,由乙方负责处理并承担相应的法律责任,包括但不限于罚款、滞纳金等。

3、乙方资质要求

3.1 乙方保证其具备环保部门发放的危险废物经营许可证,且许可证核准经营范围应包含本合同约定的各类危废,并保证该等许可在本合同有效期内持续有效。

3.2 乙方保证其委托运输标的物的承运单位应具备运输管理部门发放的道路运输经营许可证,且经营范围应包括危险废物运输,并应在环保部门进行备案。

3.3 乙方应向甲方提供企业基本信息(营业执照、开票信息等)及《危险废物经营许可证》等复印件存档,配合甲方所提出的法律法规规定的安环审核要求并向甲方提供必要的审核资料,包括但不限于需处置废物主要危险成分的MSDS及防护应急要求的文字材料。

3.4 乙方资质或许可发生任何变更的,应自变更之日起【2】日内书面通知甲方并附相关变更证明文件;若乙方因该等变更导致其不具备履行本合同之资质和要求的,甲方有权立即解除本合同,且不承担任何违约责任。

4、标的物转移、接收与处置

4.1 甲、乙双方应在转移标的物前,按危险废物转移要求,及时通过环保部门规定的通道进行网上申报,待审批结束方可进行危废转移。

4.2 甲方应至少提前二天与乙方确定拟转移标的物的运输时间,乙方根据标的物的实际状况确定危险废物的装载形式、运输方法,并安排符合要求的运输车辆,要求危险废弃物车辆驾驶人员和押运员妥善保管易燃、易爆或有毒有害危险物品的装卸,采取防范措施防止在储运过程中发生火灾、爆炸或泄漏等事故以及对环境的污染。

4.3 乙方有权在转移标的物前进行现场取样、化验,甲方可现场监督取样,确保样品代表性;若甲方未派现场监督人员取样,视同默认乙方现场取样、化验结果有效。

4.4 甲方保证实际转移的标的物与本合同约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符,保证包装容器密封、无破损。在危险废物由甲方转移至乙方后,若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装的任一项与本合同约定的不一致时,乙方有权将危废物退回甲方,相关费用由甲方承担。

4.5 乙方应按约定时间(接到甲方处置通知3日内)派专人专车至标的物的存放点进行装载和运输,并确保装载、运输全程符合法律法规要求和本合同约定,装载完成后乙方或乙方指定的运输人员应于甲方的危废台账上进行签字确认;甲方应为乙方人员、车辆进厂、装载提供方便,同时免费提供叉车等必要的装载工具。

4.6 除本合同另有约定外,自标的物装载至乙方指定的运输车辆上时起,视为乙方完成该批次标的物的接收,与标的物有关的一切风险转移至乙方,由此所造成的一切责任(包括但不限于民事、刑事、行政责任)均由乙方承担。

4.7 乙方应严格按照国家相关法律法规规定,安全、无害化处置标的物,并承担标的物运输、处置过程中引发的环保、安全事故的法律责任和义务;乙方违反国家法律法规规定和本合同约定随意倾倒、处置标的物或擅自将标的物交由不具备危险废弃物处理资质的第三方处理的,由此产生的一切法律责任和环境污染责任由乙方承担。

4.8 乙方工作人员和车辆进入甲方厂区，应严格遵守甲方内部管理规定和操作规范，乙方违反甲方管理规定、操作规范等造成自身或甲方及其员工或第三方人员经济损失或人身损害的，由乙方负责处理并承担相应的法律责任，甲方因此而被任何人追偿或提起索赔而产生任何经济损失或赔偿责任的，乙方应赔偿甲方。

4.9 甲方指定桂宝兰(电话:19962074569)作为联系人,乙方指定王森琦(电话 18661204294 为)作为联系人，负责对接本合同约定的危废处置事宜。

5、保密义务

双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

5.1 本合同所称的“保密信息”，是指双方因履行本合同而获悉、获得或获取的任何形式（无论是书面、口头、图形、电子或其他任何形式）与本合同约定服务有关的、与合同双方有关的或与第三方有关的，所有技术、商业保密信息和文件，以及甲乙双方依据法律规定和有关合同约定要求双方承担保密义务的其他事项。

5.2 甲乙双方均应对保密信息采取严格的保密措施，保证仅为本合同约定之目的而使用保密信息，且应保证仅将保密信息向各自履行本合同的必要人员披露，并要求该等必要人员承担本合同约定的保密义务。未经一方书面同意或许可，任何一方不得将保密信息以任何形式或方式自行或允许/许可他人使用或向任何第三方披露或透露，并应在披露保密信息的一方要求时立即返还或销毁所有包含保密信息的有形材料（任何形式，且包括但不限于，保密信息的所有摘要、副本和摘录）。

5.3 任何一方根据法律规定或行政、司法机关要求必须披露保密信息的，应事先告知另一方，且应采取合理措施确保保密信息获得最小程度的披露和最大程度的保护。

5.4 本合同约定的保密期限为长期有效，直至保密信息依照法律规定和本合同约定成为公众信息为止，且不因本合同失效、被撤销、变更、解除或终止而失效。

6、违约责任

6.1 甲方未按时向乙方支付标的物处置费，应按照应付未付费用每日千分之一的标准向乙方支付违约金。

6.2 乙方按照约定派车至甲方，发现有下列情形之一的，甲方需及时采取补救措施，如因此造成乙方车辆返空，甲方应每车次向乙方支付返空费 1000 元：

- (1) 危险废物名称、类别或主要成分指标与本合同约定不符的；
- (2) 甲方存放、包装或标识不符合法律法规规定或本合同约定的；

甲方未按照本合同约定为乙方提供装载工具等必要便利导致乙方无法进行标的物装载的。

6.3 乙方违反本合同第3条约定的，甲方有权直接解除本合同，并有权要求乙方承担甲方因此而产生的实际损失，包括但不限于甲方为签署或履行本合同而支出的所有费用，寻求替代乙方的第三方而支出的所有费用等。

6.4 乙方违反国家法律法规规定或本合同约定处置标的物导致任何违规违法事件发生的，由乙方承担一切行政、刑事法律责任和/或民事赔偿责任；甲方有权直接解除合同，拒绝支付标的物处置费用，要求乙方承担等额于6个月的标的物处置费用的违约金，并有权要求乙方赔偿给甲方造成的一切损失。

6.5 乙方未按照约定时间响应甲方需求或到达甲方现场的，应以书面形式告知甲方原因，且每延迟一日应支付甲方1000元违约金。

6.6 乙方于本合同项下应承担的违约金或损失赔偿，甲方均有权直接从尚未支付的标的物处置费用中直接扣除。

7、合同的解除、终止

7.1 若在本合同有效期内，乙方的《危险废物经营许可证》有效期限届满且未获展延核准，则本合同自乙方《危险废物经营许可证》失效之日起自动终止，终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本合同约定执行。

7.2 甲方未按时向乙方支付危险废物处置费，且逾期超过2个月的，乙方有权单方面解除本合同，并要求甲方按本合同约定支付处置费用及承担违约责任。

7.3 除本合同另有约定外，本合同解除或终止之日起30日内，双方应就本合同项下的所有费用，包括但不限于处置费用、违约金或损失赔偿等完成结算。

7.4 本合同的解除或终止，不免除乙方应按照本合同4.7条约定承担的行政、刑事责任和/或民事责任。

8、通知

甲、乙双方往来函件及与合同有关的书面通知，按照本合同下方的地址、手机号码或传真以书面或手机短信方式送达对方，如一方地址、手机号码、传真号码有变，应自变更之日起3日内，以书面形式通知对方；否则，由未通知方承担由此而引起的相关责任。

9、合同期限

本合同有效期自【2024】年【1】月【1】日至【2024】年【12】月【31】日止，合同到期后若双方均无异议则合同自动延续1年。

10、争议解决

甲、乙双方在履行本合同过程中如发生争议，应本着友好协商的原则解决，协商不成，

应向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。败诉方应承担全部因诉讼产生的费用，包括但不限于诉讼费、仲裁费、财产保全费、财产保全担保费、律师费、差旅费、执行费、评估费、拍卖费等全部费用。

11、不可抗力

在本合同执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本合同无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本合同将自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

12、合同生效、其他约定事项或补充

12.1 本合同经甲、乙双方授权代表签字并盖章后生效。

12.2 本合同附件构成本合同不可分割的一部分，与本合同具同等法律效力。

12.3 本合同未尽事项，须另行做出书面补充合同，并经双方盖章及授权代表签字确认。本合同或补充合同未做约定的事项，按国家有关的法律法规规定执行。

12.4 本合同壹式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具同等法律效力。

(以下无正文，为签章)

甲方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期：2024 年 1 月 24 日

乙方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期： 年 月 日



附件一、废液种类及处置费用

序号	名称	固废类别	固废代码	分类	包装方式	预估数量 (吨)	单价 (元)	处置 方式
1	废弃的含卤素有机溶剂	HW06	900-401-06		桶	8	1400	D10
2	废丙酮、苯、苯乙烯	HW06	900-402-06		桶	3	1400	D10
3	废弃的易燃有机溶剂	HW06	900-402-06	乙醇, 含量 $\geq 90\%$	桶	60	1400	D10
4				乙醇, $90\% \geq$ 含量 $\geq 70\%$	桶	10	1400	D10
5				其他	桶	280	1400	D10
6	废有机溶剂	HW06	900-404-06		桶	50	1400	D10
7	废活性炭	HW02	271-003-02		吨袋	0.77	1400	D10
8	废干燥剂	HW02	271-004-02		吨袋	1.18	1400	D10
9	注射液、固体制剂废渣	HW02	271-001-02		吨袋	8	1400	D10
10	药品不合格品	HW03	900-002-03		吨袋	0.35	1400	D10
11	废药品	HW03	900-002-03		吨袋	80	1400	D10
12	纯水制备废膜	HW49	900-041-49		吨袋	0.6	1400	D10
13	软水制备废树脂	HW13	900-015-13		吨袋	0.6	1400	D10
14	破损原料包装桶(袋)	HW49	900-041-49		吨袋	10	1400	D10
15	废滤袋	HW49	900-041-49		吨袋	0.1	1400	D10
16	沾有药品的破损包装瓶	HW49	900-041-49		吨袋	10	1400	D10
17	废气废活性炭	HW49	900-039-49		吨袋	4.57	1400	D10
18	污水站污泥	HW49	900-041-49		吨袋	80	1400	D10
19	醇提药渣	HW02	276-001-02		吨袋	30	1400	D10
20	废原料包装桶	HW49	900-041-49		吨袋	8	1400	D10
21	实验室废物	HW49	900-047-49	固态/液态	吨袋	19/19	1400	D10
22				瓶装液态(小瓶试剂)	吨袋	2	1400	D10
23	废机油润滑油	HW08	900-249-08		吨袋	2	1400	D10

备注:

- 1、以上价格为含 6% 增值税价格, 且已包含了装卸、运输费用;
- 2、以上标的物需严格分类存放, 不得混入其他杂质;
- 3、甲方应使用密封专用包装容器, 并张贴专用危废识别标签;
- 4、申报管理计划量需在当年度内使用完毕, 因甲方原因未在申报当年度使用的, 不

可延续到下一年度继续使用，所产生的后果由甲方自行负责；

5、合同期内，标的物处置数量以乙方实际接收过磅量为准。

附件二： 危险废物分类包装技术指导

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物收集、贮存、运输技术规范》，为了防治危险废物污染环境，保障人体健康，维护生态安全，加强对危险废物管理，防止危险废物产生单位、经营单位因对危险废物的包装不规范而造成环境污染，危害人类，特制定《危险废物分类包装技术指导（试行）》。

一、产废单位必须严格按照中华人民共和国环境保护行业标准 HJ 2025—2007《危险废物收集、贮存、运输技术规范》的包装要求，否则不予接收。

二、根据公司运输、贮存、生产的实际情况尚需要求如下：

2.1 第一类、固态危险废物

(1) 一般危险废物需采用 50kg 编织袋或吨袋（小于或等于 1 吨）包装。

(2) 固体发泡剂、活性炭、浸润剂粉末、烟尘、粉尘等易扬散的危险废物需用密封的 50kg 内塑编织袋包装。

(3) 热处理含氰废物（有机氰化物的焚烧类废物）、废浸润剂垢（固态）采用 50L 开口塑料桶规范包装。

以上必须封口包装，并且包装强度须达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.2 第二类、半固态危险废物

需采用 200L—1000L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.3 第三类、液态危险废物

需采用 200L—1000L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.4 第四类、废药品和化学品

(1) 废药（瓶装液体）、废农药（瓶装液体）、废试剂瓶，包装完好可采用 50L 开口塑料桶、≤400mm*400mm*400mm 纸箱或塑料箱规范包装。

(2) 废农药(固态)、废药（固），包装完好可采用 50L 开口塑料桶、50kg 编织袋、≤400mm*400mm*400mm 纸箱或塑料箱规范包装。

(3) 化学品包装完好可采用 50L 开口塑料桶、≤400mm*400mm*400mm 纸箱或塑料箱规范包装。

(4) 废药品和化学品包装破损的，应更换并规范包装。

(5) 过期化学品、过期药品必须在瓶外或包装外粘贴与瓶内物质相符合的标签。

三、以上条款未涵盖的需经双方协商后，最终确定包装。

附件三：危险废物接收与拒绝标准

根据国家环保部门要求和公司实际情况，制定本公司废物处理接收与拒绝标准。

1. 产废单位必须保证危险废物不夹杂以下物质：

- (1) 放射性类废物（按放射性废物管理办法处理）；
- (2) 爆炸性废物，废炸药及废爆炸物；
- (3) 物理化学特性未确定危险废物；
- (4) 以无机化合物、尾矿、金属为主的危险废物等；
- (5) 医疗废物。

2. 危险废物的包装需满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的包装要求，特别注意以下要求：

- (1) 同一容器内不能有性质不相容物质。
- (2) 包装容器与装盛物相容（不起反应），不能出现破损、渗漏。
- (3) 腐蚀性危险废物必须使用防腐蚀包装容器。
- (4) 无包装或包装散乱的危废均不予接收。
- (5) 气味太重，严重影响周围环境的不予接收。

3. 危险废物标志：标志贴在危险废物包装明显位置，并满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的标签要求，特别注意危险废物的包装上必须贴有以下内容的标签：

- (1) 废物产生单位
- (2) 主要成分：指危险废物中主要有害物质名称。
- (3) 化学名称：指危险废物名称及八位码，应与企业环评文件、管理计划、月度申报等的危险废物名称保持一致。
- (4) 危险情况：指《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所列危险废物类别，包括爆炸性、有毒、易燃、有害、助燃、腐蚀性、刺激性、石棉。
- (5) 安全措施：根据危险情况，填写安全防护措施，避免事故发生。
- (6) 危险类别：根据危险情况，在对应标志右下角文字前打“√”。

附件四、危险废弃物处置单位要求

1. 废液桶规格：废液桶一般使用空试剂桶，常见规格包括：25L 塑料桶、50L 塑料桶、200L 铁桶及吨桶等，处置单位都应响应处置要求。

2. 吨桶返还：吨桶价格较高，处置单位应将吨桶返还公司。同时处置量的计算应扣除吨桶重量及托盘重量。

3. 废液泼洒：装运完成后，公司和承运单位应共同检查包装桶是否完整，并签字确认。装运完成后，如果发生废液泼洒造成污染的情况，由承运单位负责。

4. 废液成份：公司研发项目较多，废液成份比较复杂，无法保证每次处置的废液成份和样品完全一致，处置单位应理解并接受此情况，不得以成份不一致为由拒绝接收废液。

5. 审计：处置单位应接受公司质量部、安环部等部门的审计。

6. 其他：在甲方危废符合要求的情况下，处置单位、运输单位不得以任何形式进行拒收或退货。

四

服务有限

202401-DY-024

原件已留存

危险废物委托处置合同

合同编号：JSQJ-MD-HT-【2024】095

甲方（委托人）：先声药业有限公司

乙方（受托人）：江苏乾江环境科技有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和有关法律法规规定，就甲方委托乙方处置危险废物事宜，经友好协商一致，订立本合同。

1、处置标的物

1.1 甲方委托乙方处置的危险废物（以下统称标的物），种类、年度计划数量及费用等具体详见附件一，合同期内双方可协商对附件一内的标的物种类、年度计划数量等进行更新。

1.2 甲方已在签订本合同前将拟委托乙方处置标的物的种类和样品提供乙方，并经乙方确认。乙方知悉并同意，本合同期限内，甲方转移乙方处置的标的物其成分指标与取样的样品可能存在差异。

1.3 本合同有效期内，标的物的实际处置数量以甲方过磅量和《危废转移联单》记录为准。

1.4 乙方根据甲方处置需要安排合适吨位的车辆，并经甲方确认。

1.5 处置费价格按附件一执行，并处置费已经包含了标的物的装卸、运输、处置等全部费用。

2、处置费用支付

2.1 双方就每批次标的物处置的数量、品种等进行确认后填写《危废转移联单》或《转运单》，并以此作为费用结算依据。

2.2 处置费用按月结算，乙方于每月【10】日前与甲方就上月度处置费用进行确认，并按照确认后的费用总额向甲方开具增值税专用发票，税率为【6%】，甲方收到发票后45日内以电汇方式付清。

2.3 乙方未按时开具发票的，甲方有权延期付款且不承担任何违约责任。

2.4 乙方开具发票出现税务问题，由乙方负责处理并承担相应的法律责任，包括但不限于罚款、滞纳金等。

3、乙方资质要求

3.1 乙方保证其具备环保部门发放的危险废物经营许可证，且许可证核准经营范围应包括本合同约定的各类危废，并保证该等许可在本合同有效期内持续有效。

3.2 乙方保证其委托运输标的物的承运单位应具备运输管理部门发放的道路运输经营许



可证，且经营范围应包括危险废物运输，并应在环保部门进行备案。

3.3 乙方应向甲方提供企业基本信息（营业执照、开票信息等）及《危险废物经营许可证》等复印件存档，配合甲方所提出的法律法规规定的安环审核要求并向甲方提供必要的审核资料，包括但不限于需处置废物主要危险成分的 MSDS 及防护应急要求的文字材料。

3.4 乙方资质或许可发生任何变更的，应自变更之日起【2】日内书面通知甲方并附相关变更证明文件；若乙方因该等变更导致其不具备履行本合同之资质和要求的，甲方有权立即解除本合同，且不承担任何违约责任。

4、标的物转移、接收与处置

4.1 甲、乙双方应在转移标的物前，按危险废物转移要求，及时通过环保部门规定的通道进行网上申报，待审批结束方可进行危废转移。

4.2 甲方应至少提前二天与乙方确定拟转移标的物的运输时间，乙方根据标的物的实际状况确定危险废物的装载形式、运输方法，并安排符合要求的运输车辆，要求危险废弃物车辆驾驶人员和押运员妥善保管易燃、易爆或有毒有害危险物品的装卸，采取防范措施防止在储运过程中发生火灾、爆炸或泄漏等事故以及对环境的污染。

4.3 乙方有权在转移标的物前进行现场取样、化验，甲方可现场监督取样，确保样品代表性；若甲方未派现场监督人员取样，视同默认乙方现场取样、化验结果有效。

4.4 甲方保证实际转移的标的物与本合同约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。在危险废物由甲方转移至乙方后，若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装的任一项与本合同约定的不一致时，乙方有权将危废物退回甲方，相关费用由甲方承担。

4.5 乙方应按约定时间（接到甲方处置通知 3 日内）派专人专车至标的物的存放点进行装载和运输，并确保装载、运输全程符合法律法规要求和本合同约定，装载完成后乙方或乙方指定的运输人员应于甲方的危废台账上进行签字确认；甲方应为乙方人员、车辆进厂、装载提供方便，同时免费提供叉车等必要的装载工具。

4.6 除本合同另有约定外，自标的物装载至乙方指定的运输车辆上时起，视为乙方完成该批次标的物的接收，与标的物有关的一切风险转移至乙方，由此所造成的一切责任（包括但不限于民事、刑事、行政责任）均由乙方承担。

4.7 乙方应严格按照国家相关法律法规规定，安全、无害化处置标的物，并承担标的物运输、处置过程中引发的环保、安全事故的法律责任和义务；乙方违反国家法律法规规定和本合同约定随意倾倒、处置标的物或擅自将标的物交由不具备危险废弃物处理资质的第三方处



4.8 乙方工作人员和车辆进入甲方厂区，应严格遵守甲方内部管理规定和操作规程，乙方违反甲方管理规定、操作规程等造成自身或甲方及其员工或第三方人员经济损失或人身损害的，由乙方负责处理并承担相应的法律责任，甲方因此而被任何人追偿或提起索赔而产生任何经济损失或赔偿责任的，乙方应赔偿甲方。

4.9 甲方指定桂宝兰（电话：19962074569）作为联系人，乙方指定黄霜霜（电话：13218093741）作为联系人，负责对接本合同约定的危废处置事宜。

5、保密义务

双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：

5.1 本合同所称的“保密信息”，是指双方因履行本合同而获悉、获得或获取的任何形式（无论是书面、口头、图形、电子或其他任何形式）与本合同约定服务有关的、与合同双方有关的或与第三方有关的，所有技术、商业保密信息和文件，以及甲乙双方依据法律规定和有关合同约定要求双方承担保密义务的其他事项。

5.2 甲乙双方均应对保密信息采取严格的保密措施，保证仅为本合同约定之目的而使用保密信息，且应保证仅将保密信息向各自履行本合同的必要人员披露，并要求该等必要人员承担本合同约定的保密义务。未经一方书面同意或许可，任何一方不得将保密信息以任何形式或方式自行或允许/许可他人使用或向任何第三方披露或透露，并应在披露保密信息的一方要求时立即返还或销毁所有包含保密信息的有形材料（任何形式，且包括但不限于，保密信息的所有摘要、副本和摘录）。

5.3 任何一方根据法律规定或行政、司法机关要求必须披露保密信息的，应事先告知另一方，且应采取合理措施确保保密信息获得最小程度的披露和最大程度的保护。

5.4 本合同约定的保密期限为长期有效，直至保密信息依照法律规定和本合同约定成为公众信息为止，且不因本合同失效、被撤销、变更、解除或终止而失效。

6、违约责任

6.1 甲方未按时向乙方支付标的物处置费，应按照应付未付费用每日千分之一的标准向乙方支付违约金。

6.2 乙方按照约定派车至甲方，发现有下列情形之一的，甲方需及时采取补救措施，如因此造成乙方车辆返空，甲方应每车次向乙方支付返空费 1000 元：

- (1) 危险废物名称、类别或主要成分指标与本合同约定不符的；
- (2) 甲方存放、包装或标识不符合法律法规规定或本合同约定的；

甲方未按照本合同约定为乙方提供装载工具等必要便利导致乙方无法进行标的物装载的。

6.3 乙方违反本合同第3条约定的，甲方有权直接解除本合同，并有权要求乙方承担甲方因此而产生的实际损失，包括但不限于甲方为签署或履行本合同而支出的所有费用，寻求替代乙方的第三方而支出的所有费用等。

6.4 乙方违反国家法律法规规定或本合同约定处置标的物导致任何违规违法事件发生的，由乙方承担一切行政、刑事法律责任和/或民事赔偿责任；甲方有权直接解除合同，拒绝支付标的物处置费用，要求乙方承担等额于6个月的标的物处置费用的违约金，并有权要求乙方赔偿给甲方造成的一切损失。

6.5 乙方未按照约定时间响应甲方需求或到达甲方现场的，应以书面形式告知甲方原因，且每延迟一日应支付甲方1000元违约金。

6.6 乙方于本合同项下应承担的违约金或损失赔偿，甲方均有权直接从尚未支付的标的物处置费用中直接扣除。

7、合同的解除、终止

7.1 若在本合同有效期内，乙方的《危险废物经营许可证》有效期限届满且未获展延核准，则本合同自乙方《危险废物经营许可证》失效之日起自动终止，终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本合同约定执行。

7.2 甲方未按时向乙方支付危险废物处置费，且逾期超过2个月的，乙方有权单方面解除本合同，并要求甲方按本合同约定支付处置费用及承担违约责任。

7.3 除本合同另有约定外，本合同解除或终止之日起30日内，双方应就本合同项下的所有费用，包括但不限于处置费用、违约金或损失赔偿等完成结算。

7.4 本合同的解除或终止，不免除乙方应按照本合同4.7条约定承担的行政、刑事责任和/或民事责任。

8、通知

甲、乙双方往来函件及与合同有关的书面通知，按照本合同下方的地址、手机号码或传真以书面或手机短信方式送达对方，如一方地址、手机号码、传真号码有变，应自变更之日起3日内，以书面形式通知对方；否则，由未通知方承担由此而引起的相关责任。

9、合同期限

本合同有效期自【2024】年【1】月【1】日起至【2024】年【12】月【31】日止，合同到期后若双方均无异议则合同自动延续1年。

10、争议解决

甲、乙双方在履行本合同过程中如发生争议，应本着友好协商的原则解决，协商不成，

甲、乙双方在履行本合同过程中如发生争议，应本着友好协商的原则解决，协商不成，应向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。败诉方应承担全部因诉讼产生的费用，包括但不限于诉讼费、仲裁费、财产保全费、财产保全担保费、律师费、差旅费、执行费、评估费、拍卖费等全部费用。

11、不可抗力

在本合同执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本合同无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本合同将自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

12、合同生效、其他约定事项或补充

12.1 本合同经甲、乙双方授权代表签字并盖章后生效。

12.2 本合同附件构成本合同不可分割的一部分，与本合同具同等法律效力。

12.3 本合同未尽事项，须另行做出书面补充合同，并经双方盖章及授权代表签字确认。本合同或补充合同未做约定的事项，按国家有关的法律法规规定执行。

12.4 本合同壹式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具同等法律效力。

(以下无正文，为签章)

甲方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期：2024年1月31日

乙方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期： 年 月 日

附件一、废液种类及处置费用

地址	序号	危险废物编号	危废编码	危险废物名称	2024年计划产生量	单价	总价
南京市浦口 高新技术产业开发区 康路99号, 对接人:章广 伟 13852281219	1	HW03	900-002-03	废药品	50	1600	80000
	2	HW49	900-041-49	沾有药品的破损包装瓶	10	1600	16000
	3	HW49	900-041-49	破损原料包装桶(袋)	10	1600	16000
	4	HW49	900-047-49	实验室废液	20	1600	32000
	5	HW49	900-047-49	实验室废物	15	1600	24000
	6	HW06	900-402-06	废弃的易燃有机溶剂	160	1600	256000
	7	HW06	900-404-06	废有机溶剂	30	1600	48000
	8	HW02	271-001-02	注射液、固体制剂废渣	5	1600	8000
	9	HW13	900-015-13	软水制备废树脂	0.6	1600	960
	10	HW49	900-041-49	废原料包装桶	10	1600	16000
	11	HW02	276-001-02	醇提药渣	120	1600	192000
	12	HW08	900-249-08	废机油润滑油	1	1600	1600
	13	HW02	271-003-02	废活性炭	0.5	1600	800
	14	HW02	271-004-02	废干燥剂	0.5	1600	800
	15	HW49	900-041-49	污水站污泥	15	1300	19500
	16	HW49	900-047-49	在线监测废液	1	1600	1600
	17	HW49	900-041-49	纯水制备废膜	0.6	1600	960

备注:

- 1、以上价格为含6%增值税价格,且已包含了装卸、运输费用;
- 2、以上标的物需严格分类存放,不得混入其他杂质;
- 3、甲方应使用密封专用包装容器,并张贴专用危废识别标签;
- 4、申报管理计划量需在当年度内使用完毕,因甲方原因未在申报当年度使用的,不可延续到下一年度继续使用,所产生的后果由甲方自行负责;
- 5、合同期内,标的物处置数量以乙方实际接收过磅量为准。

附件二： 危险废物分类包装技术指导

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物收集、贮存、运输技术规范》，为了防治危险废物污染环境，保障人体健康，维护生态安全，加强对危险废物管理，防止危险废物产生单位、经营单位因对危险废物的包装不规范而造成环境污染，危害人类，特制定《危险废物分类包装技术指导（试行）》。

一、产废单位必须严格按照中华人民共和国环境保护行业标准 HJ 2025—2007《危险废物收集、贮存、运输技术规范》的包装要求，否则不予接收。

二、根据公司运输、贮存、生产的实际情况尚需要求如下：

2.1 第一类、固态危险废物

(1) 一般危险废物需采用 50kg 编织袋或吨袋（小于或等于 1 吨）包装。

(2) 固体发泡剂、活性炭、浸润剂粉末、烟尘、粉尘等易扬散的危险废物需用密封的 50kg 内塑编织袋包装。

(3) 热处理含氰废物（有机氰化物的焚烧类废物）、废浸润剂垢（固态）采用 50L 开口塑料桶规范包装。

以上必须封口包装，并且包装强度须达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.2 第二类、半固态危险废物

需采用 200L—1000L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.3 第三类、液态危险废物

需采用 200L—1000L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.4 第四类、废药品和化学品

(1) 废药（瓶装液体）、废农药（瓶装液体）、废试剂瓶，包装完好可采用 50L 开口塑料桶、 $\leq 400\text{mm} \times 400\text{mm} \times 400\text{mm}$ 纸箱或塑料箱规范包装。

(2) 废农药(固态)、废药（固），包装完好可采用 50L 开口塑料桶、50kg 编织袋、 $\leq 400\text{mm} \times 400\text{mm} \times 400\text{mm}$ 纸箱或塑料箱规范包装。

(3) 化学品包装完好可采用 50L 开口塑料桶、 $\leq 400\text{mm} \times 400\text{mm} \times 400\text{mm}$ 纸箱或塑料箱规范包装。

(4) 废药品和化学品包装破损的，应更换并规范包装。

(5) 过期化学品、过期药品必须在瓶外或包装外粘贴与瓶内物质相符合的标签。

三、以上条款未涵盖的需经双方协商后，最终确定包装。

附件三：危险废物接收与拒绝标准

根据国家环保部门要求和公司实际情况，制定本公司废物处理接收与拒绝标准。

1. 产废单位必须保证危险废物不夹杂以下物质：

- (1) 放射性类废物（按放射性废物管理办法处理）；
- (2) 爆炸性废物，废炸药及废爆炸物；
- (3) 物理化学特性未确定危险废物；
- (4) 以无机化合物、尾矿、金属为主的危险废物等；
- (5) 医疗废物。

2. 危险废物的包装需满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的包装要求，特别注意以下要求：

- (1) 同一容器内不能有性质不相容物质。
- (2) 包装容器与装盛物相容（不起反应），不能出现破损、渗漏。
- (3) 腐蚀性危险废物必须使用防腐蚀包装容器。
- (4) 无包装或包装散乱的危废均不予接收。
- (5) 气味太重，严重影响周围环境的不予接收。

3. 危险废物标志：标志贴在危险废物包装明显位置，并满足中华人民共和国环境保护行业标准中的《危险废物收集、贮存、运输技术规范》中的标签要求，特别注意危险废物的包装上必须贴有以下内容的标签：

- (1) 废物产生单位
- (2) 主要成分：指危险废物中主要有害物质名称。
- (3) 化学名称：指危险废物名称及八位码，应与企业环评文件、管理计划、月度申报等的危险废物名称保持一致。
- (4) 危险情况：指《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 所列危险废物类别，包括爆炸性、有毒、易燃、有害、助燃、腐蚀性、刺激性、石棉。
- (5) 安全措施：根据危险情况，填写安全防护措施，避免事故发生。
- (6) 危险类别：根据危险情况，在对应标志右下角文字前打“√”。

附件四、危险废弃物处置单位要求

1. 废液桶规格：废液桶一般使用空试剂桶，常见规格包括：25L 塑料桶、50L 塑料桶、200L 铁桶及吨桶等，处置单位都应响应处置要求。

2. 吨桶返还：吨桶价格较高，处置单位应将吨桶返还公司。同时处置量的计算应扣除吨桶重量及托盘重量。

3. 废液泼洒：装运完成后，公司和承运单位应共同检查包装桶是否完整，并签字确认。装运完成后，如果发生废液泼洒造成污染的情况，由承运单位负责。

4. 废液成份：公司研发项目较多，废液成份比较复杂，无法保证每次处置的废液成份和样品完全一致，处置单位应理解并接受此情况，不得以成份不一致为由拒绝接收废液。

5、审计：处置单位应接受公司质量部、安环部等部门的审计。

6. 其他：在甲方危废符合要求的情况下，处置单位、运输单位不得以任何形式进行拒收或退货。



先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目 验收工况说明

第三方检测单位于2023年12月26~2023年12月29日、2024年2月28~2024年2月29日对我公司《先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目》进行现场监测，验收监测期间，我公司原料药、固体制剂、提取等车间生产均正常开展，各项环保治理设施均正常运行，具体工况情况如下：

表1 验收监测期间工况说明

序号	工程名称	产品名称	设计生产规模	实际生产规模	生产负荷
1	甲磺酸仑伐替尼原料药生产线	甲磺酸仑伐替尼原料药	35kg/a	31.5 kg/a	90%
2	哌柏西利原料药生产线	哌柏西利原料药	68kg/a	61.2 kg/a	
3	伊布替尼原料药生产线	伊布替尼原料药	90kg/a	81 kg/a	
4	苹果酸卡博替尼原料药生产线	苹果酸卡博替尼原料药	98kg/a	88.2 kg/a	
5	甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线	甲苯磺酸艾多沙班原料药	75kg/a	67.5 kg/a	
6	阿普斯特原料药生产线	阿普斯特原料药	60kg/a	54 kg/a	
7	依达拉奉原料药生产线	依达拉奉原料药	35kg/a	31.5 kg/a	
8	右莰醇原料药生产线	右莰醇原料药	35kg/a	31.5 kg/a	
9	1#胶囊剂生产线	甲磺酸仑伐替尼胶囊	750万粒/年	675万粒/年	
		哌柏西利胶囊	70万粒/年	63万粒/年	
		伊布替尼胶囊	60万粒/年	54万粒/年	
10	2#胶囊剂生产线	塞来昔布胶囊	2500万粒/年	22.5万粒/年	
11	1#片剂生产线	苹果酸卡博替尼片	150万片/年	135万片/年	
		瑞卢戈利片	100万片/年	90万片/年	
12	2#片剂生产线	替诺福韦艾拉芬胺富马酸片	1200万片/年	1080万片/年	
		普瑞巴林缓释片	200万片/年	180万片/年	
13	3#片剂生产线	甲苯磺酸艾多沙班片	100万片/年	90万片/年	
		阿普斯特片	210万片/年	189万片/年	



14	4#片剂生产线	枸橼酸托法替布片	600万片/年	540万片/年	
15	1#浸膏	气血康浸膏	1000万支/年	900万支/年	
16	2#浸膏生产线	咳喘宁浸膏	1000万支/年	900万支/年	
17	1#口服液生产线	气血康口服液 (有糖型)	1000万支/年	900万支/年	
18	2#口服液生产线	咳喘宁口服液	1000万支/年	900万支/年	

监测期间，生产负荷达 90%，主要生产设备正常运转，污染防治设施均正常运行，满足验收监测的工况要求，特此说明。

先声药业有限公司

2024年3月



报备说明

江北新区生态环境和水务局：

根据我公司污水处理根据设计工艺为“预处理芬顿+厌氧+生化”进行建设，2019 年建设完成通过验收后投入使用。污水处理设计工艺处理废水浓度根据理论设计值 CODcr 5000mg/m³进行设计，但在实际运行中废水 CODcr 为 2000 mg/m³左右，芬顿处理设施适合 CODcr 数值在 5000mg/m³，且芬顿运行产生污泥量较大，使危废量增大。为此在确保废水达标排放的基础上，秉持着污染物“减量化”的初衷，目前我单位使用“厌氧+生化”处理 CODcr 数值 2000 mg/m³左右废水，出水 CODcr 为 40 mg/m³左右，充分满足公司接管排放标准 400 mg/m³。同时我单位结合废水自动监控联网数据和自行监测数据，进一步保证出水水质的稳定排放。特此报备对芬顿系统暂时停用的情况说明。

后续我单位将持续对进，出水 CODcr 浓度进行关注，确保污水处理工艺满足对现有废水的正常处理，废水稳定达标排放。

特此说明！



先声药业有限公司
抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目
一般变动影响分析

先声药业有限公司
2024 年 4 月

一、项目概况

先声药业有限公司成立于 1998 年 9 月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。公司原址位于南京浦口经济开发区，由于江北新区规划调整，厂址搬迁至南京江北新区生物医药谷华康路 99 号。

根据市场需求，公司投资 1200 万元利用现有厂房及设施建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目，并委托编制了《先声药业有限公司制剂抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目》，于 2023 年 3 月 31 日获得了南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建[2023]5 号）。该项目依托现有普通原料药车间新建右莰醇原料药生产线、依达拉奉原料药生产线、阿普斯特原料药生产线、甲苯磺酸艾多沙班原料药生产线，依托现有抗肿瘤类原料药车间新建甲磺酸仑伐替尼原料药生产线、哌柏西利原料药生产线、伊布替尼原料药生产线、苹果酸卡博替尼原料药生产线，依托现有抗肿瘤类制剂车间新建 1 条胶囊生产线（主要产品为甲磺酸仑伐替尼胶囊、哌柏西利胶囊和伊布替尼胶囊）和 1 条片剂生产线（主要产品为苹果酸卡博替尼片和瑞卢戈利片），依托现有普通固体制剂车间新建 1 条胶囊生产线（主要产品为塞来昔布胶囊）和 3 条片剂生产线（2#片剂生产线主要产品为替诺福韦艾拉芬胺富马酸片、普瑞巴林缓释片，3#片剂生产线主要产品为甲苯磺酸艾多沙班片和阿普斯特片，4#片剂生产线主要产品为枸橼酸托法替布片），依托现有提取车间新建 2 条浸膏生产线（1#浸膏生产线主要产品为气血康浸膏，2#浸膏生产线主要产品为咳喘宁浸膏），依托现有口服液制剂车间新建 2 条口服液生产线（1#口服液生产线主要产品为气血康口服液，2#口服液生产线主要产品为咳喘宁口服液）。同时关停现有一期工程依折麦布原料药生产线、盐酸普拉克索原料药生产线、阿奇沙坦原料药生产线、甲磺酸伊马替尼

原料药生产线、盐酸厄洛替尼原料药生产线、奥沙利铂原料药生产线，以及配套的制剂生产线，不新增建筑设施。目前项目已建设，调试中。

根据原环评报告及批复，①本项目环评中普通固体制剂车间制粒、总混、胶囊填充过程产生的废气经管道收集后送至“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”装置处理，通过15米高排气筒（DA002）排放。实际建设中，普通固体制剂车间废气经“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加活性炭纤维，强化了废气治理设施。②质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过20米高排气筒（DA010）排放，已完成登记环保手续（备案号202332011900000277），纳入本次验收，且原环评未核算该股废气排放量，本次补充核算，全厂非甲烷总烃排放量有少量增加。③原环评该项目废水依托厂区现有废水处理设施，其中生产工艺废水、设备清洗废水经芬顿装置处理后，与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂污水站“生化装置”处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。实际企业已建设的“芬顿装置”已于2021年报备停用，全厂所有废水一并混合进入综合废水调节池，再经“生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀）”处理后，接管至盘城污水处理厂集中处理。④普通固体制剂车间废气末端增加了活性炭纤维、质管楼新增一套“活性炭”治理装置，致使“废活性炭”的产生量有少量增加，企业均委托有资质单位安全处理，零排放。⑤本项目固体废物验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等文件已废止，本次根据最新文件《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）等要求执行。

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）中规定：“污染影响类建设项目，重大变动对照《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）进行判定。”本项目属于污染影响类，对照环办环评函〔2020〕688号文，本项目产生的变动不属于重大变动。

根据苏环办〔2021〕122号中关于一般变动的规定：涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位须编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。故我公司本次编制《先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目一般变动影响分析》。

二、变动情况

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目企业名称、项目性质、主体工艺和建设地点不发生改变。

环评批复要求及落实情况见表 1-1。根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号），本项目变动的对照分析见表 1-2。

表 1-1 审批部门审批决定及落实情况表

序号	环评批复	具体落实情况
1	<p>排水系统实行雨污分流，雨、污排口均依托现有。新增生产工艺废水、设备清洗废水经芬顿装置处理后，与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。</p> <p>接管废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；二氯甲烷、色度参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值。</p>	<p>已落实。</p> <p>企业排水系统实行雨污分流。新增生产工艺废水、设备清洗废水与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。接管废水满足相应接管标准要求。</p> <p>生产工艺废水、设备清洗废水未经芬顿装置处理，直接与其他废水混合预处理，可满足接管要求，具体变动情况见“三、环境影响分析说明”小节。</p>
2	<p>落实各项废气污染防治措施。项目普通/抗肿瘤药原料药车间反应釜、离心机和减压浓缩、减压蒸馏不凝废气，依托“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+</p>	<p>已落实。</p> <p>项目普通/抗肿瘤药原料药车间反应釜、离心机和减压浓缩、减压蒸馏不凝废气，依托“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活</p>

	<p>除雾器+活性炭/树脂吸附-脱附”装置处理；反应釜投料、出料废气和称重区、离心机区、干燥区、暂存区等区域废气，依托“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理。以上处理后的废气合并通过15米排气筒(FQ-01)排放。提取车间废气依托“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-03)排放。抗肿瘤药制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-04)排放。普通固体制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-05)排放。污水站废气依托“生物除臭系统”处理后，通过15米高排气筒(FQ-06)排放。危废库废气依托“活性炭吸附”装置处理后，通过15米高排气筒(FQ-07)排放。</p> <p>落实《报告书》所述对无组织废气的各项污染防治措施，减少废气无组织排放。控制氨、乙酸、胺类等异味影响。</p> <p>废气中颗粒物（药尘-其他）、非甲烷总烃、氨、硫化氢、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值；正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)；溴化氢执行《报告书》计算值。</p>	<p>性炭/树脂吸附-脱附”装置处理；反应釜投料、出料废气和称重区、离心机区、干燥区、暂存区等区域废气，依托“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理。以上处理后的废气合并通过15米排气筒(FQ-01)排放。提取车间废气依托“三级水吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-03)排放。抗肿瘤药制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-04)排放。普通固体制剂车间废气依托“初效过滤+布袋除尘器+活性炭纤维”装置处理，通过15米高的排气筒(FQ-05)排放。污水站废气依托“生物除臭系统”处理后，通过15米高排气筒(FQ-06)排放。危废库废气依托“活性炭吸附”装置处理后，通过15米高排气筒(FQ-07)排放。</p> <p>普通固体制剂车间废气收集处理相比原环评，末端增加了“活性炭纤维”，未降低大气污染防治措施。</p> <p>各废气污染物均能满足相应标准要求。</p>
3	<p>合理布局反应釜和各类机泵等噪声源，优先选用低噪声型设备，采取有效的减振隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p>	<p>已落实。</p> <p>项目选取低噪声设备，通过有效的隔声减振措施降低噪声并达到排放标准。</p>
4	<p>按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。项目产生的离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等危险废物，委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣作为一般固废委外综合利用。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)和《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)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任</p>	<p>已落实。</p> <p>项目产生的危废种类不变。产生的危废均与有资质单位签订危废处置协议并委托处置；另由于普通固体制剂车间废气和质管楼废气治理设施变动，导致废活性炭产生量增加，企业已委托有资质单位处置，实现固废零排放，对周边环境影响较小，具体变动分析见“三、环境影响分析说明”小节。</p>

	何危险废物。	
5	严格落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。	已落实。 企业严格落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求
6	落实场地防渗防滞措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防渗区和一般污染防渗区采取相应等级的防渗措施，重点做好生产区、危化品库、危废暂存间、污水站、污水管线等区域的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。	已落实。 企业已按照污染防治分区的要求，对重点污染防渗区和一般污染防渗区采取相应等级的防渗措施，落实危险废物收集、运输过程的“跑、冒、滴、漏”防范措施。
7	按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）有关要求，规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监测监控管理办法》苏环发[2022]5号）要求完善自动监测监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。	已落实。 1.企业已按要求规范化设置各类排污口和标志。 2.已按《报告书》要求，制定并落实环境管理及监测计划。
8	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达同行业清洁生产先进水平。	对照《关于印发化学原料药等6项行业清洁生产评价指标体系的通知》（发改环资规〔2020〕1983号），建设项目属于国内先进水平。企业将持续贯彻全过程清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量。
9	严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，修订突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。	已落实。 应急预案已通过专家评审并取得备案。已按照应急预案要求落实应急演练。

				宁口服液、气血康口服液（有糖型）等产品生产。			
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	环评规模：主要涉及右莰醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药	实际建设规模：主要涉及右莰醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药	未变动	/	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	75kg/a，甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，	75kg/a，甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，		/	否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	75kg/a，甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，	98kg/a，甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福		/	否

			<p>哮喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年等产品生产。</p>	<p>韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，气血康口服液浸膏 1000 万支/年、哮喘宁口服液浸膏 1000 万支/年，哮喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年等产品生产</p>			
5	地点	<p>重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。</p>	<p>项目位于江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，依托普通原料药生产车间、抗肿瘤类原料药车间、抗肿瘤类制剂车间、口服液制剂车间、口服液提取车间、普通固体制剂车间及污水处理站、危废库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施。</p>	<p>项目位于江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，依托普通原料药生产车间、抗肿瘤类原料药车间、抗肿瘤类制剂车间、口服液制剂车间、口服液提取车间、普通固体制剂车间及污水处理站、危废库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施。</p>	未变动	/	否
6	生产工艺	<p>新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设置及配套设施）、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</p>	<p>产品：本项目共有 8 种原料药、15 种制剂产品。 生产工艺主要涉及称量、混合、干燥、离心、浓缩、过滤、结晶、萃取等工序。 装置主要为：反应器、蒸发器、过滤器、干式螺杆真空泵、反应釜、干燥箱等</p>	<p>项目未新增产品种类和数量，生产工艺未发生改变，原辅料、设备等也均为变动。</p>	未变动	/	否

		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。	1.企业原辅料的厂外运输安排专人专车运送，同时运输工具密封。 2.企业建设原料库和危废暂存间分别贮存原辅料和危险废物。	1.企业运输、装卸方式与环评一致。 2.企业贮存方式与环评一致。	物料运输、装卸、贮存方式未变动	/	否
8	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。	1、生产工艺废水、设备清洗废水经芬顿装置处理后，与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理。 2、普通固体制剂车间废气处理装置（初效过滤+布袋除尘）处理，通过 15m 高排气筒（FQ-05 即 DA002）排放；抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理，通过 15 米高的排气筒（FQ-04 即 DA003）排放；提取车间废气采用一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理，通过 15 米高的排气筒（FQ-03 即 DA004）排放；抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间有组织	1、废水污染防治措施变动，生产工艺废水、设备清洗废水与地面清洁废水、废气处理装置废气、生活污水等混合经厂区污水站处理达标后，接管至盘城污水处理厂集中处理， 已建“芬顿装置”停止使用。 2、废气污染防治措施除普通固体制剂车间废气治理设施与环评不一致，其他废气治理设施均与环评一致。另本次补充质管楼废气新增的废气治理设施。	1、污水处理工艺：实际已建“芬顿装置”停止使用，所有废水一并进入综合废水调节池，再经“生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）”处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理；2、普通固体制剂车间废气治理设施环评中为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加活性炭纤维，强化了废气治理设施。质管楼新增一套“活性炭”废气治	①企业芬顿装置已于 2019 年建设完成并通过验收，本次四期项目依托现有污水治理设施，但由于实际运行时污水 CODcr 产生浓度远低于芬顿系统 CODcr 设计值（5000ppm），加之芬顿运行时污泥产生量大等因素，芬顿装置已于 2021 年 1 月向江北新区环水局报备，2021 年底正式停运，且本项目实际生产工艺废水、设备清洗	否

		<p>废气共用一套“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附/树脂吸附-脱附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放；抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间无组织废气（主要为离心区、干燥区、废液池、称量区、暂存区无组织废气）共用一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放；比阿培南车间有组织废气采用一套“冷凝+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-02 即 DA007）排放；污水处理装置区废气依托现有一套“生物除臭系统”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA008 排放；危废仓库废气采用“活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA009 排放。</p>		<p>理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续，纳入本次验收。</p> <p>3、污染物排放总量上仅质管楼废气排口非甲烷总烃增加，不涉及其他新增污染物种类、不涉及一类污染物，排放量增加低于 10%</p>	<p>废水产生的浓度约 2000ppm，远低于芬顿装置设计值，芬顿装置停运后，经现有生化装置处理后的 COD 浓度年均浓度小于 40ppm，满足接管要求，且污水站出口废水排放量低于环评核算量，不涉及排放量增加，不属于重大变动；②强化普通固体制剂车间废气、质管楼质检废气治理能力</p>	
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放	企业现有雨水管网、污水	企业现有雨水管网、	未变动	/	否

	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。	管网系统、排污口。	污水管网系统、排污口。			
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。	依托现有废气排放口	变动，本次新增 1 个质管楼废气一般排放口	变动，新增 1 个质管楼废气一般排放口	强化质管楼废气治理设施	否
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	1.对设备噪声采取减震、隔声等措施； 2.按照污染分区防渗的要求，对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗，防止地下水及土壤污染。	1.噪声污染防治措施与环评一致； 2.危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗，防止地下水及土壤污染，与环评一致。	未变动	/	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等危险废物，送有资质单位处理。水提药渣、未沾染危险化学品的废包装材料等委托综合利用。	离心母液、滤渣、浓缩废液、分液废液、蒸馏废液、过筛废渣、醇提药渣、废溶剂、洗釜废水、废活性炭、废树脂、废滤袋、污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格药品、废机油等危险废物，送有资质单位处理。水提药渣、未沾染危险化学品的废包装材料等委托综合利用。	由于普通固体制剂车间废气、质管楼质检废气治理设施变动，导致废活性炭产生量增加，企业已委托有资质单位定期处置，未改变处置方式	普通固体制剂车间废气、质管楼质检废气治理措施变化，导致废活性炭增加	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	依托现有事故池（1座，800m ³ ）	依托现有事故池（1座，800m ³ ），事故废水暂存能力或拦截设施未变动。	未变动	/	否

综上所述，企业已落实环评批复中相关要求。对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目变动内容不属于重大变动。

三、评价要素

（1）地表水

本项目实际建设中废水排放方式未发生变化，废水来源、规模等均与环评一致，废水依托厂区内现有污水站处理并达标接管至盘城污水厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入朱家山河。雨水经厂区雨水管网收集后，纳入市政雨水管网，实际建设与环评一致。

本项目的废水不直接排入环境，污水厂区内现有污水站预处理后接管盘城污水处理厂，处理达标后间接排放；不涉及废水排放去向的变化；不新增排污口。根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》等级判定，见表 3-1，本项目的废水不直接排入环境，污水处理依托厂区内污水处理站，排放口依托厂区内现有排放口，本次评价地表水环境影响评价工作等级定为三级 B，本次废水评价等级与环评一致。

表 3-1 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m ³ /d) ; 水污染物当量数 W/ (量纲一)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q < 200 且 W < 6000
三级 B	间接排放	-
注 1: 水污染物当量数等于该污染物的年排放量除以该污染物的污染当量值（见附录 A），计算排放污染物的污染物当量数，应区分第一类水污染物和其他类水污染物，统计第一类水污染物当量数总和，然后与其他污染物按照污染物当量数从大到小排序，取最大当量数作为建设项目评价等级确定依据。注 2: 废水排放量按行业排放标准中规定的废水种类统计，没有相关行业排放标准的通过工程分析合理确定，应统计含热量大的冷却水的排放量，可不统计间接冷却水、循环冷却水及其他含污染物极少的清净下水的排放量。注 3: 厂区存在堆积物（露天堆放的原料、燃料、废渣等以及垃圾堆放场）、降尘污染的，应将初期雨污水纳入废水排放量，相应的主要污染物纳入水污染当量计算。注 4: 建设项目直接排放第一类污染物的，其评价等级为一级；建设项目直接排放的污染物为受纳水体超标因子的，评价等级不低于二级。注 5: 直接排放受纳水体影响范围涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、中药水生生物的自然产卵场等环境目标时，评价等级不低于二级。注 6: 建设项目向河流、湖库排放温排水引起收纳水体水温变化超过水环境质量标准		

要求，且评价范围有水温敏感目标时，评价等级为一级。注 7：建设项目利用海水作为调节温度介质，排水量 ≥ 500 万 m^3/d ，评价等级为一级；排放量 < 500 万 m^3/d ，评价等级为二级。注 8：仅涉及清净水下排放的，如其排放水质满足收纳水体水环境质量标准要求的，评价等级为三级 A。注 9：依托现有排放口，且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目，评价等级参照间接排放，定为三级 B。注 10：建设项目生产工艺中有废水产生，但作为回水利用，不排放到外环境的，按三级 B 评价。

(2) 大气

本项目普通固体制剂车间废气治理措施实际为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”处理后通过现有15米高排气筒(DA002)排放，该措施末端增加了活性炭纤维，强化废气治理设施。质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过20米高排气筒(DA010)排放，且已完成登记环保手续(备案号202332011900000277)，纳入本次验收，且与登记表一致。

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，质管楼新增废气排口污染物最大落地浓度占标率约为0.78%，根据《抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目环境影响报告书》，本项目各污染物的最大地面浓度占标率为3.734%，质管楼废气排口污染物最大落地浓度占标率 $0.78\% < 3.734\% < 10\%$ ，又由于该项目为化工行业且编制环境影响报告书的项目，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)分级判据，大气环境影响评价工作等级仍为一级，与环评中一致。

因此，以上变动均为加强末端废气治理的措施，对周围大气环境影响较小，未改变区域环境空气质量等级。另与本项目相关的其他抗肿瘤类制剂车间、原料药车间、提取车间、污水站、危废库等废气治理设施均依托企业现有治理设施，与环评一致。

项目废气排放标准与环评一致，评价范围不发生变化。

(3) 噪声

本项目不涉及新增设备，噪声污染物及污染防治措施与原环评一致，评价等级、评价范围不发生变动。

(4) 固废

本次固体废物验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等文件已废止，本次根据最新要求《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）等执行。

本项目固废产生种类及处置方式较原环评未发生变化，危险废物中废活性炭较原环评有所增加，变动后增加的危废企业委托有资质单位安全处置，零排放，对周围环境影响较小。

（5）风险

本次变动不新增环境风险物质，未增加新的环境风险源，风险等级与环评一致。

四、环境影响分析说明

(1) 废水

与原环评相比，本项目废水产生种类、产生量均未发生变动，所依托的污水站处理工艺改变。原环评中工艺废水、设备清洗废水经“芬顿装置”预处理后与其他废水一并进入综合废水调节池，再经“生化装置（一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池）”处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理；

实际运行中，本项目产生的**工艺废水、设备清洗废水未经“芬顿装置”预处理**，而是与其他低浓度废水、生活污水一并进入综合废水调节池，然后经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理。

根据企业提供资料显示，本项目所依托污水处理设施（芬顿+厌氧+生化装置）已于2019年建设完成并通过验收投入使用。但由于污水处理设计工艺处理废水浓度是按照理论设计值 $\text{COD}_{\text{cr}}5000\text{mg}/\text{m}^3$ 进行设计，而企业在实际运行中废水浓度较低（ $2000\text{ mg}/\text{m}^3$ 左右）。“芬顿装置”适合处理 COD_{cr} 高浓度（ $\text{COD}_{\text{cr}}5000\text{ mg}/\text{m}^3$ 左右）的废水，且其在运行中产生的污泥量较大。为此，企业在确保废水达标排放的基础上，秉持污染物“减量化”的初衷，于2021年1月上报江北新区生态环境局拟停运“芬顿装置”，并于**2021年底正式停运“芬顿装置”**（见报告附件7）。目前全厂所有废水一并进入综合废水调节池，然后经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理。

根据企业提供的（2020-2023年）在线监测数据表明，芬顿系统停运前后对污水处理能力影响较少，均可实现达标接管，具体数据如下：

表 4-1a 2020-2023 年污水站排口 COD 在线监测均值数据（mg/L）

月份	均值	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年

1月	43.38	75.04	37.93	62.17
2月	59.59	26.09	22.25	48.39
3月	30.50	24.61	23.14	60.53
4月	38.85	24.82	25.94	32.89
5月	23.39	31.97	26.44	22.73
6月	12.87	30.64	18.19	27.27
7月	16.42	42.70	21.01	31.14
8月	17.11	21.59	21.40	28.24
9月	24.61	22.46	29.06	31.01
10月	29.84	26.73	29.03	21.32
11月	10.41	58.16	57.30	30.23
12月	12.23	83.51	113.33	44.46
年均值	26.60	39.03	35.42	36.70
接管标准	500	500	500	500

表 4-1b 2020-2023 年污水站排口氨氮在线监测均值数据 (mg/L)

月份 \ 均值	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1月	1.55	4.84	2.55	10.54
2月	1.13	0.73	1.06	1.98
3月	1.39	1.58	0.62	4.75
4月	2.00	0.88	0.83	4.39
5月	1.39	1.24	1.07	5.86
6月	1.64	1.97	1.64	4.32
7月	0.95	3.19	1.82	8.45
8月	0.75	2.34	0.95	1.84
9月	0.86	0.77	0.62	1.20
10月	1.94	0.74	1.13	1.52
11月	0.74	1.15	2.65	1.40
12月	0.58	1.66	1.34	1.96
年均值	1.24	1.76	1.36	4.02
接管标准	45	45	45	45

表 4-1c 2020-2023 年污水站排口总磷在线监测均值数据 (mg/L)

月份 \ 均值	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
1月	0.27	1.13	0.42	0.60
2月	0.57	0.82	0.51	0.50
3月	0.28	0.62	0.41	0.52
4月	0.52	0.31	0.42	0.38
5月	1.21	0.46	0.62	0.36
6月	0.47	0.20	0.40	1.19
7月	0.27	0.24	0.58	1.13
8月	0.27	0.17	0.84	0.84

9月	0.27	0.25	0.55	0.55
10月	0.20	0.47	0.48	0.43
11月	0.12	0.40	0.56	0.37
12月	0.05	0.41	1.02	0.42
年均值	0.38	0.46	0.57	0.61
接管标准	8	8	8	8

另根据本次验收检测数据，污水排口各污染物因子也均能达标接管，且污染物排放总量满足四期项目建成后全厂环评计算总量要求。

表 4-2 全厂废水排放总量核算

类别	污染物名称	实际排放浓度(均值)(mg/L)	环评全厂排放浓度(mg/L)	年运行时间(h)	实际核定排放总量(t/a)	环评计算总量(t/a)	是否超出环评核定量
污水站出水池	废水量	/	/	6000	103261.62	103261.62	否
	COD	109.38	299.96		11.29	30.974	否
	SS	69.88	150.03		7.22	15.492	否
	氨氮	3.98	7.21		0.41	0.745	否
	总磷	0.12	1.13		0.01	0.117	否
	总氮	8.91	17.53		0.92	1.81	否
	二氯甲烷	ND	1.83		/	0.1892	否
	石油类	0.65	7.69		0.07	0.7944	否
	氟化物	0.01	0.04		0.001	0.0043	否
	盐分	53.00	62.55		5.47	6.4588	否
核算公式	注：废水污染物实际排放量(t/a)=污染物浓度(mg/L)*排水量(m ³ /a)/10 ⁶ 全厂废水环评核算浓度(mg/L)=全厂废水环评核定排放总量(t/a)*10 ⁶ /排水量(m ³ /a)						

因此，本次污水站废水处理工艺变动未导致新增排放污染物种类、污染物排放量增加，未导致环境影响加重，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），不属于重大变动。

(2) 废气

① 治理设施变动情况

环评中本项目普通固体制剂车间废气处理装置（初效过滤+布袋除尘）处理，处理后的尾气通过 15m 高排气筒（FQ-05 即 DA002）排放；抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-04 即 DA003）排放；提

取车间废气采用一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-03 即 DA004）排放；抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间有组织废气共用一套“三级冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附/树脂吸附-脱附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放；抗肿瘤原料药车间及普通原料药车间无组织废气（主要为离心区、干燥区、废液池、称量区、暂存区无组织废气）共用一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放；比阿培南车间有组织废气采用一套“冷凝+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-02 即 DA007）排放；污水处理装置区废气依托现有一套“生物除臭系统”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA008 排放；危废仓库废气采用“活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA009 排放。

实际建设中，本项目**普通固体制剂车间**废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+**活性炭纤维**”废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA002 排气筒排放；**质管楼**新增一套“**活性炭**”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续，纳入本次验收，且与登记表（备案号 202332011900000277）一致。其他废气治理设施均依托企业现有治理设施，与环评一致。

②总量变动情况

由于本项目普通固体制剂车间废气仅涉及颗粒物，增加的“**活性炭纤维**”对本项目颗粒物排放情况影响可忽略，故本项目 DA002 废气排口的污染物排放量不变；质管楼新增一套“**活性炭**”废气治理设施，已完成登记环保手续（备案号 202332011900000277），原环评未核算该股废气，故本次根据验收监测数据补充核算该排气筒的废气排放情况，质管楼无组织排放情况按照未捕集 10%折算，非甲烷总烃

无组织排放量为 0.013t/a。

由于污染物排放总量上仅质管楼废气非甲烷总烃增加，不涉及其他新增污染物种类、不涉及一类污染物，增加的废气排放量低于总量的 10%，不属于重大变动。

表 4-3 质管楼废气排口排放量补充核算

污染源	排气筒	污染物名称	排放浓度均值 (mg/m ³)	排放速率均值 (kg/h)	运行时间 (h)	核定排放总量 (t/a)
质管楼废气	DA010	非甲烷总烃	1.68	0.0292	2400	0.07

表 4-4 变动前后全厂废气排放情况

种类	污染物名称	变更前	变更后	项目增减量(排放)
		全厂排放量		
废气(有组织)	颗粒物	0.1275	0.1275	0
	溴化氢	0.0001	0.0001	0
	氯化氢	0.3215	0.3215	0
	非甲烷总烃	1.3846	1.4546	+0.07
	氨	0.0225	0.0225	0
	硫化氢	0.0003	0.0003	0
废气(无组织)	非甲烷总烃	0.3466	0.3596	+0.013
	颗粒物	0.1857	0.1857	0
	氨	0.0896	0.0896	0
	硫化氢	0.00135	0.00135	0

因此，普通固体制剂车间废气治理设施相比原环评末端增了“活性炭纤维”装置、质管楼废气新增一套“活性炭”治理装置，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)，属于废气治理措施强化，不属于重大变动。

(3) 噪声

本项目不涉及新增设备，噪声污染物及污染防治措施与原环评一致，通过合理布局噪声源，优先选用低噪声设备，采取减振隔声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(4) 固废

实际建设中，本项目危险废物产生种类及产生量与环评不一致，具体差异如下表所示：

①实际监测值与环评估算值的差异

表 4-5 废水实际值与环评计算值差异对照表

序号	副产物/固废名称	产生工序	形态	主要成分	废物代码	环评	实际产生量 t/a	处置去向
						产生量 t/a		
1	离心母液	离心	液	SCR-4344、吡啶、二甲基甲酰胺、氯甲酸苯酯、环丙胺、苯酚、甲基吡咯烷酮、仑伐替尼、乙酸、甲磺酸、异丙醇、乙酸异丙酯、甲醇、乙醇等	HW02 271-002-02	56.06624	56.06624	中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司
2	滤渣	过滤	半固	SCR-4344、甲基吡咯烷酮、异丙醇、仑伐替尼、乙酸、正丁醇、伊布替尼、二氯甲烷、硅胶、活性炭、卡博替尼、二甲基甲酰胺	HW02 271-002-02	14.02686	14.02686	
3	浓缩废液	减压浓缩	液	二氯甲烷、四氢呋喃等	HW02 271-002-02	5.42267	5.42267	
4	分液废液	分液	液	哌柏西利、氯代正丁烷、正丁醇、叔丁醇、苯甲醚、氯化钠、三苯基氧化膦、SCR-6100、三苯基膦、伊布替尼、二氯甲烷、二异丙基乙胺、丙烯酰氯、枸橼酸钠等	HW02 271-002-02	6.71489	6.71489	
5	蒸馏废液	蒸馏	液	正丁醇、苯甲醚等	HW02 271-002-02	2.12776	2.12776	
6	过筛废渣	过筛	固	硬脂酸镁、二氧化硅、伊布替尼原料药、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁、微晶纤维素、乳糖等	HW02 271-002-02	0.1972	0.1972	
7	醇提药渣	醇提	固	药渣、乙醇	HW02 271-002-02	3.86	3.86	

8	废溶剂	乙醇回收	液	乙醇	HW06 900-404-06	21.51	21.51	
9	洗釜废水	洗釜	液	有机物、水	HW02 271-002-02	10.24	10.24	
10	废活性炭	废气处理	固	活性炭、废活性炭纤维	HW49 900-039-49	23.21	25.403	
11	废树脂	废气处理	固	树脂	HW49 900-039-49	0.21	0.21	
12	废滤袋	过滤	固	滤袋	HW49 900-041-49	1.15	1.15	
13	污泥	污水处理	半固	有机物、污泥	HW49 772-006-49	20	20	
14	沾染危险化学品的 废包装材料	日常生产	固	包装物等	HW49 900-041-49	2	2	
15	不合格药品	生产	固	药品	HW02 272-005-02	0.2	0.2	
16	废机油	检修	液	矿物油	HW08 900-249-08	0.5	0.5	
17	水提药渣	水提	固	药渣	/	137.19	137.19	南京明珠肥料 有限责任公司 综合利用
18	未沾染危险化学品的 废包装材料	日常生产	固	包装物等	/	0.5	0.5	南京佳荣再生 物资回收有限 公司综合利用
19	生活垃圾	生活垃圾	固	纸、果皮、包装材料等	/	75	75	

②差异原因分析

废活性炭（废气处理）变化情况：由于普通固体制剂车间原环评为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，企业实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加了“活性炭纤维”治理设施，该活性炭箱大小为490×490×292mm，装填量为0.0464t；由于本项目不涉及有机废气产生，企业按照相关要求更换活性炭，则产生的废活性炭量约0.093t/a。

质管楼新增一套“活性炭”治理装置，该活性炭箱大小为3700×2000×3000mm，装填量为1t；根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号）及本次排口监测数据，活性炭更换频次为438天，企业按照相关要求更换废活性炭，则产生的废活性炭量约2.1t/a。

③环境影响分析

普通固体制剂车间废气治理设施原环评中为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加“普通固体制剂车间废气治理设施末端增加了一套“活性炭纤维”，产生的废活性炭均委托有资质单位妥善处置；质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过20米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续（备案号202332011900000277），纳入本次验收，且与登记表一致，产生的废活性炭委托有资质单位妥善处置，总体对周边环境的影响较小。

（5）环境风险

本项目不涉及环境风险物质变动，未增加新的环境风险源，环境风险可控。

五、结论

因此，对照环办环评函[2020]688号文件，本项目实际建设过程发生的变动情况不属于重大变动，存在的变动可纳入竣工环境保护验

收管理，原建设项目环境影响评价结论不发生变化。

以上情况，特此说明。

先声药业有限公司

2024年4月

先声药业有限公司
抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目
竣工环境保护验收意见

2024年3月29日，先声药业有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求组织本项目竣工验收。验收组由先声药业有限公司、南京大学环境规划设计研究院集团股份公司（报告编制单位）等单位代表及3位技术专家组成。

验收组现场查验了本项目污染防治设施建设情况，听取了建设单位对项目总体情况的介绍、验收报告编制单位对验收监测报告表的介绍，查阅了项目环境影响评价文件等相关资料，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模及主要建设内容

先声药业有限公司成立于1998年9月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。根据市场需求，先声药业有限公司在华康路99号厂区投资1200万元利用现有厂房及设施建设抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目，不新增建筑设施。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目设计生产规模为右莰醇原料药 35kg/a、依达拉奉原料药 35kg/a、阿普斯特原料药 60kg/a、甲苯磺酸艾多沙班原料药 75kg/a，甲磺酸仑伐替尼原料药 35kg/a、哌柏西利原料药 68kg/a、伊布替尼原料药 90kg/a、苹果酸卡博替尼原料药 98kg/a，甲磺酸仑伐替尼胶囊 750 万粒/年、哌柏西利胶囊 70 万粒/年、伊布替尼胶囊 60 万粒/年、苹果酸卡博替尼片 150 万片/年、瑞卢戈利片 100 万片/年，枸橼酸托法替布片 600 万片/年、阿普斯特片 210 万片/年、甲苯磺酸艾多沙班片 100 万片/年、普瑞巴林缓释片 200 万片/年、塞来昔布胶囊 5300 万粒/年、替诺福韦艾拉芬胺富马酸片 1200 万片/年，气血康口服液浸膏 1000 万支/年、咳喘宁口

服液浸膏 1000 万支/年，哮喘宁口服液 1000 万支/年、气血康口服液（有糖型）1000 万支/年等 8 种原料药、15 种制剂产品生产。项目于 2023 年 3 月 31 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建[2023]5 号），目前项目已建成调试中。

（三）投资情况

本项目总投资概算为 1200 万元人民币，其中环保投资 100 万元，占总投资的 8.3%；实际总投资 1200 万元人民币，其中环保投资 8.3 万元，占总投资的 8.3%。

（四）验收范围

本次验收范围为先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目建设主体工程、辅助工程以及环保工程。

二、工程变动情况

对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688 号），本项目不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水包括口服液工艺废水、设备清洗废水、生活污水等，依托厂区内现有污水处理设施。实际本项目所有废水在综合废水调节池内混合后一并经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理，然后排入江北新区盘城污水处理厂集中处理，与环评中“工艺废水、设备清洗废水”先经过“芬顿、絮凝沉淀”装置处理，然后与其他低浓度废水、生活污水等一并进入综合废水调节池处理，然后再经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后达标接管不一致，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入朱家山河。废水排口已设置标志牌。

（二）废气

本项目普通固体制剂生产线废气依托现有废气处理装置（初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维）处理，处理后的尾气通过 15m 高排气筒（FQ-05 即 DA002）排

放。抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-04 即 DA003）排放。提取车间废气依托现有一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-03 即 DA004）排放。原料药生产线工艺废气经密闭管道收集后依托现有废气处理装置（冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附）处理后通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放。原料药生产过程中称量及投料、离心、设备清洗等敞开环节废气，以及工序结束后开盖出料过程逸散的废气（未被密闭管道捕集的工艺废气），以及车间整体换风废气等依托现有一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理，尾气通过 15 米高的排气筒（FQ-01 即 DA006）排放。污水处理装置区废气依托现有一套“生物除臭系统”装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA008 排放。危废仓库废气采用活性炭吸附装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒 DA009 排放。质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续，纳入本次验收，且与登记表（编号 202332011900000277）一致。无组织废气主要为原料药车间、固体制剂车间、提取车间、污水站、危废库等未被捕集的废气，经通风后排放。

本项目除普通固体制剂车间废气治理设施末端较原环评增加一套“活性炭纤维”装置；质管楼新增一套“活性炭”废气治理设施处理质检废气，处理后废气通过 20 米高排气筒（DA010）排放，且已完成登记环保手续，纳入本次验收外，其他实际建设情况与环评一致。

（三）噪声

本项目主要噪声源主要为生产线生产设备和风机等产生的机械噪声，实际建设情况与环评一致。采取隔声、减振等措施降低噪声。

（四）固废

项目厂区已建设危废库约 203m²，危废库能够做到防腐、防水、防渗透，危废库废气收集后汇入楼顶吸附装置，危废库进出口安装了视频监控，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 储存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作

意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）、《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》（宁政办发〔2019〕14号）污染防治工作的实施意见中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

四、环保设施调试效果

（一）监测期间的生产工况

监测期间项目生产线及各类环保设施正常运行、工况稳定，生产负荷已达到设计生产能力80%以上，满足验收技术规范要求。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

2024年2月28~29日废水监测结果表明，企业污水处理站出口监测期间pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、色度、二氯甲烷、石油类、氟化物、全盐量最大值分别为7.3（无量纲）、118mg/L、78mg/L、4.11mg/L、9.39mg/L、0.15mg/L、8 mg/L、ND mg/L、0.72 mg/L、ND mg/L、59 mg/L，均符合盘城污水处理厂接管标准。

2、废气

有组织废气：本项目依托现有环保设施，主要涉及普通固体制剂车间、普通原料药生产车间、污水站和危废仓库，共计涉及7根排气筒（DA002、DA003、DA004、DA006、DA008、DA009、DA010），其中普通固体制剂车间DA002废气排口主要污染物为颗粒物；抗肿瘤制剂车间DA003废气排口主要污染物为颗粒物；提取车间DA004废气排口主要污染物为非甲烷总烃；普通原料药生产车间DA006废气排放口主要污染物为：NH₃、HCl、粉尘、二氯甲烷、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、氟化物、正庚烷、乙醇、非甲烷总烃；污水站DA008废气排口主要污染物为氨、硫化氢、非甲烷总烃；危废仓库DA009废气排放口主要污染物为非甲烷总烃；质管楼DA010废气排放口主要污染物为非甲烷总烃。

根据有组织废气监测结果，颗粒物（药尘）、非甲烷总烃满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表1大气污染物基本项目最高

允许排放限值要求，氨气、硫化氢满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放浓度限值要求，氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、乙腈、乙酸乙酯满足《江苏省制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042—2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值要求，正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶参照满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 相关标准，溴化氢参照满足根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T13201-91）中“生产工艺过程中产生的气态大气污染物排放标准的制定办法”推算值。

无组织废气：NH₃、溴化氢、HCl、粉尘、吡啶、二氯甲烷、二甲基甲酰胺、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸（以氟化物计）、正庚烷、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、乙酸丁酯、非甲烷总烃。根据 2023 年 12 月 26~27 日废气监测结果，无组织废气监控点仅颗粒物、非甲烷总烃、氟化物、氨有检出，其他因子均未检出。其中颗粒物周界外浓度最高点值为 0.181mg/m³，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为 0.58 mg/m³，氟化物周界外浓度最高点值为 0.0019mg/m³，氨周界外浓度最高点值为 0.42mg/m³。厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值，厂界无组织氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值，厂界无组织颗粒物、三氟乙酸（以氟化物计）、非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值，二氯甲烷、丙酮、甲醇、乙腈、乙酸乙酯、正丁醇、乙酸丁酯、二甲基甲酰胺、吡啶无组织满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）。

3、噪声

验收监测期间，2023 年 12 月 28 日，昼间天气晴，夜间多云，风速 2.1~2.5m/s；2023 年 12 月 29 日，昼间天气晴，夜间多云，风速 2.2~2.7m/s。该项目昼夜间各噪声源运行正常。该项目 2023 年 12 月 28~29 日，噪声监测结果表明：各测点昼间厂界环境噪声监测值范围为 54dB(A)~59dB(A)，各测点夜间厂界环境噪声监测值范围为 44dB(A)~47dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固废

项目产生的固体废物主要有工艺废液（渣）、醇提药渣、水提药渣、废活性炭、废滤袋、废包装物、不合格药品、污水站污泥和生活垃圾。危险废物先在厂区暂存，定期委托有资质单位中环信（南京）环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司处置。一般固体废物主要为未沾染危险化学品的废包装材料、水提药渣等，其中未沾染危险化学品的废包装材料委托南京佳荣再生物资回收有限公司回收利用，水提药渣委托南京明珠肥料有限责任公司回收综合利用。

5、总量控制结论

废气总量核算：本项目有组织废气总量均符合环评批复总量要求。

废水总量核算：COD、SS、氨氮、总氮、总磷等因子废水总量均符合环评批复总量要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目产生有组织普通固体制剂车间粉尘废气经“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理；抗肿瘤药制剂车间废气依托现有一套“初效过滤+布袋除尘”装置处理；提取车间废气依托现有一套“三级水吸收+活性炭吸附”装置处理；原料药生产线工艺废气依托现有废气处理装置（冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附）处理，原料药生产过程中称量及投料、离心、设备清洗等敞开环节废气，以及工序结束后开盖出料过程逸散的废气（未被密闭管道捕集的工艺废气），以及车间整体换风废气等依托现有的一套“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”装置处理；污水处理站废气经生物除臭系统装置处理后；危废贮存间废气经“活性炭吸附”装置处理；质管楼质检废气经一套“活性炭”废气治理设施处理。各股废气经不同废气治理设施处理后可达标排放，对周围环境影响较小。

本项目口服液工艺废水、设备清洗废水、生活污水等全部进入综合废水调节池，然后经“一级水解酸化池+厌氧塔+一级好氧池+二级水解酸化池+二级好氧池+沉淀”处理后排入盘城污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入朱家山河，不会对受纳水体产

生明显影响。

本项目固废均进行安全处置，零排放，不会造成二次污染。

本项目噪声采取隔声、减振等措施降低噪声对周边环境的影响，根据检测结果厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周边环境影响较小。

因此，项目投产后产生的废气、废水、固废、噪声对周边环境产生影响较小。

六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收报告表结果，项目满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4号）第八条的规定，本项目不存在其中所列的九种不合格情形。据此该项目达到竣工环境保护验收条件，环境保护设施验收合格。

七、后续要求

1、加强环境保护管理，做好污染防治设施的运行维护，确保污染物稳定达标排放。

2、按《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4号）完善环境保护设施验收后续相关工作。

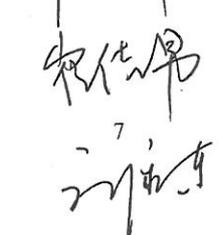
3、按有关技术指南做好相关自行监测工作。

先声药业有限公司

2024年 3 月 29 日

验收组主要成员（签字）：


辛子伟

祝伟

王


李

王

王

先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目竣工环境保护验收会

签到表

时间: 2020年3月29日

姓名	工作单位	职务/职称	联系方式
组长	先声药业有限公司	总经理	15951952755
	南京市环保局	主任	18951650705
专家	南京扬子	教授	13957802812
	河南VITACELL有限公司	主任	1890600660
	先声药业研究院	EMS	1385228722
	先声药业研究院	EMS	15950091972
组员	先声药业有限公司	工程师	17862074824
	先声药业有限公司	工程师	15568718859
	南京环保局	技术员	1505196626

验收组

先声药业有限公司
抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目
竣工环境保护验收
其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4号，“其他需要说明的事项”中如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，先声药业有限公司抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目其他需要说明的事项具体内容如下：

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

该建设项目于2023年3月委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制完成《先声药业有限公司新冠口服药扩建项目环境影响报告书》，该项目环境保护设施依托现有，厂区现有环境保护设施符合环境保护设计规范的要求，且落实了各项污染防治措施和生态保护措施。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施全部依托厂区现有，项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目于2023年10月竣工，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》有关要求，2023年12月先声药业有限公司委托开展该项目验收调查工作，本次验收内容：废气排口污染物排放达标情况；污水排口污染物排放达标情况；厂界噪声达标情况，委托检测单位南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司对建设单位

污水排口、排气筒、噪声进行现场验收检测。南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司均已获得江苏省质量监督局资质认定，CMA号分别为181012050483、191012340156。参与验收监测的项目负责人及现场和实验室分析人员均持证上岗。南京大学环境规划设计研究院集团股份公司和南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2023年12月、2024年2月对项目污染物排放现状和各类环保治理设施进行了现场勘查，在检查及收集查阅有关资料基础上，编制了本项目竣工验收监测方案。于2023年12月26~29日、2024年2月28~2024年2月29日对项目实施了现场监测和环保验收检查。验收检测报告完成时间为2024年3月20日。2024年3月29日组织现场验收会，根据各验收组成员及专家提出的意见，现场编制验收意见。验收意见结论为同意该项目通过竣工环境保护验收。

2、其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

建设单位已建立了环保办公室，由安环部统一负责企业环境管理。

(2) 环境风险防范措施

企业已编制应急预案并备案，企业按照应急预案中措施进行了环境风险防范。

(3) 环境监测计划

公司已按照要求制定了年度环保监测计划。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域削减及淘汰落后产能。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目 100 m 卫生防护距离无居民等敏感点。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

无。