先声药业有限公司新冠口服药扩建项目

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 3
3 工程建设概况 5
3.1 地理位置及平面布置 5
3.2 建设内容 5
3.3 水源及水平衡 17
3.4 生产工艺 18
4 主要污染源及治理措施 38
4.1 污染物治理设施 38
4.2 其他环保设施 49
4.3 环境保护“三同时”落实情况 50
5 环评主要结论、建议及环评批复要求 52
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议 52
5.2 审批部门审批意见 56
5.3 变动情况说明 61
6 验收评价标准 63
6.1 废气污染物排放标准 63
6.2 废水污染物排放标准 64
6.3 噪声排放标准 66
6.4 固废贮存标准 66
7 验收监测内容 68
7.1 环境保护设施调试效果 68
7.2 废气 68
7.3 废水 69
7.4 噪声 69
8 质量保障措施和检测分析方法 70
8.1 验收工况 70
8.2 质量保障体系 70
8.3 检测分析方法及仪器 70

9 检测结果分析 74
9.1 废气检测结果 74
9.2 废水检测结果 95
9.3 噪声检测结果 97
9.4 污染物排放总量核算 97
10 结论和建议 101
10.1 验收主要结论 101
10.2 建议.....103
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....104

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

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、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。2022年5月先声药业有限公司委托编制了《先声药业有限公司制剂扩产项目环境影响报告表》（以下简称“二期”），2022年5月25日获得南京市江北新区管理委员会行政审批局（宁新区管审环表复[2022]61号）批复，目前企业处于项目调试阶段。

根据市场需求，先声药业有限公司在华康路99号厂区投资1200万元建设新冠口服药扩建项目（以下简称“三期”），产品新冠口服药用于治疗轻度至中度新冠感染患者。该项目主要依托现有普通原料药车间、普通固体制剂车间，利用现有普通原料药（阿奇沙坦）生产线进行新冠原料药生产，利用现有普通片剂生产线进行新冠口服药片剂生产。生产规模：新冠原料药200公斤/年（原料药自产自用），新冠口服药3.2亿片/年。

2022年5月，先声药业有限公司委托编制了《先声药业有限公司新冠口服药扩建项目环境影响报告书》，2022年12月12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[2022]30号）（见附件1）。

2023年3月先声药业有限公司委托编制了《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》（以下简称“四期”），于2023年3月31日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建[2023]5号），目前处于调试阶段。

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，无法单独核算三期项目废气、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。

项目名称：先声药业有限公司新冠口服药扩建项目；

项目性质：扩建；

行业类别:C2710 化学药品原料药制造、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：不新增，从现有员工进行调配；

工作制度：年工作 330 天，每天 24h。

2023 年 9 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。企业应急预案也已完成备案。

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）《先声药业有限公司新冠口服药扩建项目环境影响报告书》（南京大学环境规划设计研究院集团股份公司，2022年12月）;

（16）《先声药业有限公司新冠口服药扩建项目环境影响报告书的批复》（南京江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审环建[2022]30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 500 m 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 500 m 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、普通原料药车间及污水处理站、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，与环评一致，详见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 产品方案

本项目依托现有原料药车间利用现有普通原料药（阿奇沙坦）生产线进行新冠原料药生产，依托普通固体制剂车间利用现有普通片剂生产线进行新冠口服药片剂生产。生产规模：新冠原料药 200 公斤/年（原料药自产自用），新冠口服药 3.2 亿片/年，具体产品方案与环评保持一致，详见下表。

表 3.2-1　本项目产品方案

产品名称	生产车间	依托生产线名称	批次产能×批次	总产能	批次生产时间（h）	年生产时数（h）	生产方式	备注
新冠原料药	普通原料药车	阿奇沙坦生产线	25kg×8 批次	200kg/a	310.5	2836	间歇	全部用于本项目新冠药片剂生产

SSD8432	间							
新冠口服药片剂*	普通固体制剂车间	普通片剂生产线	50 万片（325kg）×640 批次	3.2 亿片（208t）/a	120	7680	连续	制剂产品前期用于工艺验证和临床试验用，待取得药品生产许可证后，方可上市对外销售

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 本项目扩建后	实际建设情况
主体工程	普通原料药生产车间	1F，建筑面积 1680m²，现有内容保持不变，依托现有阿奇沙坦生产线进行生产 SSD8432	与环评一致
	抗肿瘤类原料药车间	1F，建筑面积 1690m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	抗肿瘤类制剂车间	1F，建筑面积 4254m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	口服液制剂车间	1F，建筑面积 3991m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	口服液提取车间	1F，建筑面积 2017m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	普通固体制剂车间	1F，建筑面积 3991m²，现有内容保持不变，依托现有普通片剂生产线生产新冠口服药片剂	与环评一致
	综合无菌制剂车间	1F，建筑面积 3840m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	比阿培南合成车间	1F，建筑面积 960m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	比阿培南粉针车间	2F，建筑面积 5040m²，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
辅助工程	办公楼一	3F，建筑面积 3002m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	办公楼二	6F，建筑面积 7078m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	餐厅	2F，建筑面积 2408m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	质管楼	3F，建筑面积 4385m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	门卫一	1F，建筑面积 47.7m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
	门卫二	1F，建筑面积 42m²，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
贮运工程	危险品仓库一	建筑面积 718m²，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 510m²，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：3×15m³，现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	综合仓库	建筑面积 9106m²，丙类，现有内容保持不变，依托现有	与环评一致
公用工程	给水工程	依托现有市政供水管网，本项目用水量 64409.2t/a，以新带老削减量为 5062t/a。扩建后全厂用水量 149239.126t/a，增加量 58079.512t/a	与环评一致
	纯水制备系统	本项目依托厂内现有的纯水制备系统，本项目纯水用量约为 0.17t/h	与环评一致
	注射水制备系统	现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
	排水工程	依托现有排水管网、排放口。本项目排水量 21909.4t/a，以	与环评一致

类别	工程名称	环评设计规模 本项目扩建后	实际建设情况
		新带老削减量为 5062t/a，扩建后全厂排水量 88544.62t/a，增加量 16847.40t/a	
	供热工程	依托园区现有集中供热管网。本项目增加蒸汽用量 16234.8t/a，扩建后全厂蒸汽用量 26234.8t/a	与环评一致
	循环冷却水系统	依托现有循环冷却水系统（能力 365m^3/h）。本项目新增循环水用量：原料药车间 22m^3/h，制剂车间 241m^3/h，扩建后全厂循环水耗用量为 363m^3/h，能力满足本项目用水需求	与环评一致
	供配电	依托现有供配电设施，本项目增加用电量 100 万 kwh/a，扩建后全厂用电量 1400 万 kwh/a。	与环评一致
环保工程	废气处理	现有内容保持不变，现有排气筒个数如下：普通固体制剂车间 1 个、抗肿瘤类制剂车间 1 个、提取车间 1 个、抗肿瘤原料药/普通原料药车间 1 个、比阿培南合成车间 1 个、污水站 1 个、危废库 1 个，全厂共 7 个。本项目依托普通固体制剂车间 1 个、抗肿瘤原料药/普通原料药车间 1 个、污水站 1 个、危废库 1 个	与环评一致
		普通固体制剂车间的过筛、混合、粉碎等工序产生的废气经车间换风系统收集进“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”装置处理通过 15 米 DA002 排气筒排放。本项目依托普通固体制剂车间现有废气收集、处理装置。	与环评一致
		抗肿瘤类制剂车间的粉碎、干燥等工序产生的废气经管线收集进“初效过滤+布袋除尘”装置处理通过 15 米 DA003 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
		口服液提取车间产生的溶剂回收废气废气经管线收集进“三级水洗+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA004 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
		抗肿瘤原料药/普通原料药车间合成反应、洗涤、萃取、干燥工序产生的废气经管线收集进“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”装置处理；投料、出料、设备清洗产生的废气经集气罩收集、离心工序产生的废气经微负压离心间换风收集后与及车间整体换风废气一并进“氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，以上废气混合后通过 15 米 DA006 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目依托原料药车间现有废气收集、处理装置。	与环评一致
		比阿培南合成车间真空干燥废气、溶剂回收工序产生的废气经管线收集进“冷凝+碱吸收+活性炭吸附”装置处理通过 15 米 DA007 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目不涉及	本项目不涉及
		污水站池体产生的废气经加盖收集进“生物过滤塔”装置处理通过 15m 米 DA008 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目依托现有	与环评一致
		危废库产生的废气经收集进“活性炭吸附”装置处理通过 15m 米 DA009 排气筒排放。现有内容保持不变，本项目依托现有	与环评一致
	废水处理	厂内污水站采用“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。现有内容保持不变，本项目依托现有，项目建成后全厂进入生化装置水量为 268.3m^3/d，以 330 天计，满足需求	与环评一致
	噪声治理	减振、隔声	与环评一致
	固废处置	一般固废：1 个 20m^2 一般固体废物暂存库。现有内容保持	与环评一致

类别	工程名称	环评设计规模 本项目扩建后	实际建设情况
		不变，本项目依托现有	
		危险固废暂存：1 个 203m² 危废库。现有内容保持不变，本项目依托现有	与环评一致
	地下水污染防治	分区防渗，提取车间、比阿培南合成车间、比阿培南粉针车间、普通原料药合成车间、抗肿瘤原料药合成车间、抗肿瘤药制剂车间、污水处理站、排水管道、危险品仓库、危废仓库、储罐区等采取重点防渗措施；口服液制剂车间、普通固体制剂车间、综合无菌制剂车间、综合辅助楼、消防水池、质检楼等采取一般防渗措施；办公楼、餐厅、门卫等其他区域采取简单防渗措施。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 800m³ 事故池。	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 3.2-3~3.2-4。原辅材料理化性质见表 3.2-5。本项目实际建设中，原辅料种类、年用量与环评一致。

表 3.2-3　原料药 SSD8432 生产主要原辅材料消耗一览表

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量 kg/a	批次用量（kg/批）	年最大用量 kg/a	
1	8432-118	94%	固体	31	248	31	248	与环评一致
2	8432-113	99%	固体	31.31	250.48	31.31	250.48	
3	二氯甲烷	99%	液体	603.8025	4830.42	603.8025	4830.42	
4	N-羟基丁二酰亚胺	98%	固体	16.4925	131.94	16.4925	131.94	
5	DIC	99%	液体	18.0425	144.34	18.0425	144.34	
6	DIPEA	99%	液体	54.1525	433.22	54.1525	433.22	
7	浓盐酸	37%	液体	19.73	157.84	19.73	157.84	
8	8432-125	95%	固体	37.5	300	37.5	300	
9	环已基氯化镁	99%	液体	25	200	25	200	
10	苯甲醚	99%	液体	74.67	597.36	74.67	597.36	
11	N-甲基吡咯烷酮	99%	液体	29.6325	237.06	29.6325	237.06	
12	2,6-二甲基吡啶	99%	液体	2.25	18	2.25	18	
13	冰醋酸	99%	液体	39.375	315	39.375	315	
14	甲醇	99%	液体	114.0125	912.1	114.0125	912.1	
15	丁酮	99%	液体	50.3375	402.7	50.3375	402.7	
16	正丁醇	99%	液体	75.9375	607.5	75.9375	607.5	
17	氨甲醇溶液	11%	液体	196	1568	196	1568	
18	异丙醇	99%	液体	490.811	3926.488	490.811	3926.488	
19	氯化氢异丙	14%	液体	140	1120	140	1120	

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量 kg/a	批次用量（kg/批）	年最大用量 kg/a	
	醇溶液							
20	丙酮	99%	液体	140.0475	1120.38	140.0475	1120.38	
21	HOPO	99%	固体	5.68	45.44	5.68	45.44	
22	EDCI	99%	固体	19.7025	157.62	19.7025	157.62	
23	乙酸异丙酯	99%	液体	334.424	2675.392	334.424	2675.392	
24	碳酸氢钠	99%	固体	4.22	33.76	4.22	33.76	
25	氯化钠	99%	固体	10.65	85.2	10.65	85.2	
26	8432-32 晶种*	内部标准	固体	0.036	0.288	0.036	0.288	
27	2-甲基四氢呋喃	99%	液体	247.665	1981.32	247.665	1981.32	
28	N-甲基吗啉	99%	液体	28.615	228.92	28.615	228.92	
29	三氟乙酸酐	99%	液体	29.71	237.68	29.71	237.68	
30	8432-08 晶种*	内部标准	固体	0.037	0.296	0.037	0.296	
31	SSD8432 晶种*	内部标准	固体	0.031	0.248	0.031	0.248	
32	正庚烷	99%	液体	114.743	917.944	114.743	917.944	
33	乙醇	95%	液体	1684	13472	1684	13472	

注*：工艺中诱导析晶用的晶种（8432-32、8432-08、SSD8432）第一批次由先声研究中心提供，后续批次自制。

表 3.2-4　新冠口服液生产主要原辅材料消耗一览表

物料名称	形态	规格%	环评中用量		实际用量		备注
			单耗（kg/t）	年耗量（t/a）	单耗（kg/t）	年耗量（t/a）	
SSD8432	固体	内部标准	/	96	/	96	与环评一致
胶态二氧化硅(200Pharma)	固体	/	40	3.84	40	3.84	
硬脂富马酸钠	固体	/	40	3.84	40	3.84	
微晶纤维素（101）	固体	/	600	57.6	600	57.6	
交联羧甲纤维素钠（USP）	固体	/	100	9.6	100	9.6	
乳糖一水合物(Flowlac100)	固体	/	220	21.12	220	21.12	
欧巴代®	固体	/	80	7.68	80	7.68	

注：原料药 SSD8432 部分来自于本次新增的 SSD8432 生产线（200kg/a），不足部分委托 CDMO 平台生产，待南京江北新材料科技园先盛项目（20t/a）投产后，由先盛和 CDMO 平台提供原料药。

表 3.2-5　本项目原辅材料理化性质

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
1	冰醋酸（$C_2H_4O_2$）	64-19-7	无色液体，有刺鼻的醋酸味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	39	16.6	117.9	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)3.3g/kg；LD_{50}(兔经皮)1060mg/kg	可与空气混合爆炸，爆炸极限：4.0%~17%(体积)，燃烧爆炸产物为CO、CO_2，能与氧化剂发生强烈反应。
2	乙醇（C_2H_6O）	64-17-5	无色、透明，具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶，密度：0.78945g/cm^3；饱和蒸气压：5.33kPa(19℃)，是一种重要的溶剂，能溶解多种有机物和无机物。	12	-114.3	78.4	毒性等级：属微毒性；急性毒性：LD_{50}(兔经口)：7060mg/kg，LD_{50}(兔经皮)：7340mg/kg。	极易燃，爆炸极限3.3-19%，有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。引燃温度363℃，最大爆炸压力0.735MPa。
3	甲醇(CH_4O)	67-56-1	无色易挥发或易燃的有毒液体。密度：0.7915，粘度：0.5945，折射率：1.3292。溶解情况：能与水和多数有机溶剂混溶。误饮 5～10 毫升能双目失明，大量饮用会导致死亡。	16	-97.8	64.7	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：5628mg/kg；LC_{50}（大鼠吸入）-4h：64000ppm。	自燃点：434℃；爆炸极限：6.7%~36%（体积）。与空气混合能形成爆炸性混合物，燃烧伴次生产物：一氧化碳、二氧化碳。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。
4	浓盐酸(HCl)	7647-01-0	盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。密度：1.18g/cm^3。	/	-27.32	48（321K，38%溶液）	急性毒性：LD_{50}（兔经口）：900mg/kg；LC_{50}（大鼠吸入）-1h：3124ppm。	该品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
5	丙酮（C_3H_6O）	67-64-1	无色易挥发和易燃液体，有微香气味。密度：0.7898，粘度：0.316（25℃），折射率：1.359（20℃），溶解情况：能与水、	-20	-94.6	56.5	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：5800mg/kg。	引燃温度：465℃，燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳，爆炸

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
			甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等混溶。能溶解油脂肪、树脂和橡胶。					极限：2.5%-13%（体积）。
6	正庚烷（C_7H_{16}）	142-82-5	无色挥发性液体，有特殊气味，不溶于水，溶于醇,可混溶于乙醚、氯仿；相对密度（水=1）：0.68；蒸气压：4.6kPa（20℃）；蒸汽相对密度（空气=1）:3.46；	-4	-91	98	毒性：属低毒类；急性毒性：LD_{50}(小鼠静脉):222mg/kg；LC_{50}(小鼠吸入)-2h：7500mg/m^3	自燃温度：285℃；爆炸极限：空气中1.1%～6.7%（体积），燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳
7	二氯甲烷（CH_2Cl_2）	75-09-2	无色、透明、比水重、易挥发的液体，有类似醚的气味和甜味，具有类似醚的刺激性气味。不燃烧，但与高浓度氧混合后形成爆炸的混合物。二氯甲烷微溶于水，与绝大多数常用的有机溶剂互溶。	30	-95.1	40	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：1600～2000mg/kg；LC_{50}(大鼠吸入)：88000mg/m^3	蒸气与空气形成爆炸性混合物，燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳、氯化氢、光气。爆炸极限 12％～19％（体积）
8	异丙醇（C_3H_8O）	67-63-0	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体。密度：0.7863，粘度：2.431（25℃）有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。	12	-87.9	82.45	微毒类。急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：5840mg/kg；LC_{50}(小鼠经口)：3600mg/m^3	常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物，爆炸极限 2％～12％（体积），燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳。
9	N-羟基丁二酰亚胺（$C_4H_5NO_3$）	6066-82-6	白色结晶体，其对潮湿敏感，溶于水，易溶于丙酮、醇和乙酸乙酯；微溶于氯代烃、醚、甲苯和苯。	/	98	215.33	/	/
10	苯甲醚（C_7H_8O）	202-876-1	具有大茴香的气味的无色液体，有甜味，天然存在于龙蒿精油中，不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮，易溶于苯。刺激眼睛和粘膜。	125F	-37	154	LD_{50}（大鼠经口）3700mg/kg；LD50（小鼠经口）2800mg/kg	遇明火、高温、强氧化剂可燃；燃烧排放刺激烟雾。
11	丁酮（C_4H_8O）	78-93-3	无色液体，有似丙酮的气味。溶于水、乙醇、乙醚，可混溶于油类。	-9	-85.9	79.6	LD_{50}（大鼠经口）3400mg/kg；LC50（大	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
							鼠吸入）23520mg/m^3,8小时	明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。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。
12	正丁醇（$C_4H_{10}O$）	71-36-3	无色透明液体，具有特殊气味。微溶于水，溶于乙醇、醚、多数有机溶剂。	35	-88.9	117.5	LD_{50}（大鼠经口）4360mg/kg；LC50（大鼠吸入）24240mg/m^3,4小时	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。
13	三氟乙酸酐（$C_4F_6O_3$）	407-25-0	无色透明液体，溶于水，具有刺激性，易挥发。	-26	-65	40	/	具有腐蚀性，对湿气敏感，遇水会发生剧烈的水解反应而生成三氟乙酸，燃烧产生有毒氟化物烟雾。
14	碳酸氢钠（$CHNaO_3$）	144-55-8	白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭，味咸。在水中的溶解度小于碳酸钠。固体 50℃以上开始逐渐分解生成碳酸钠、二氧化碳和水，270℃时完全分解。	/	/	851	LD_{50}（大鼠经口）4220mg/kg；LD50（小鼠经口）3360mg/kg	不可燃烧，受热放出有毒氧化钠气体。
15	2-甲基四氢呋喃（$C_5H_{10}O$）	96-47-9	无色液体。具有类似醚的气味。溶于水，在水中的溶解度随温度的降低而增加。易溶于乙醇、乙醚、丙酮、苯和氯仿等有机溶剂。	10.4F	-136	80	/	遇明火、高温、氧化剂易燃。燃烧产生刺激烟雾
16	氯化钠（NaCl）	7647-14-5	无色至白色立方体结晶。水溶液呈中性，微溶于乙醇，不溶于盐酸。	1413	801	1465	LD_{50}（大鼠经口）3000mg/kg；LD50（小鼠经口）4000mg/kg	不可燃烧。火场产生有毒含氯化物，氧化钠烟雾

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
17	乙酸异丙酯（$C_5H_{10}O_2$）	108-21-4	无色透明液体，有水果香味。易挥发。与醇、酮、醚等多数有机溶剂混溶。	62F	-73	88.8	/	遇明火、高温、氧化剂易燃。燃烧产生刺激烟雾
18	2,6-二甲基吡啶（C_7H_9N）	108-48-5	无色油状液体。能与二甲基甲酰胺和四氢呋喃混溶，易溶于冷水，溶于热水、乙醇及乙醚。有吡啶和薄荷和混合气味。	92F	-6	145	LD50（大鼠经口）400mg/kg	遇明火、高温、氧化剂较易燃。遇热产生有毒氧化氮气体
19	N-甲基吡咯烷酮（C_5H_9NO）	872-50-4	无色透明油状液体，微有胺的气味。能与水、醇、醚、酯、酮、卤代烃、芳烃互溶。	187F	-24	202	LD50（大鼠经口）3914mg/kg；LD50（小鼠经口）5130mg/kg	遇明火、高温、强氧化剂可燃。受热分解有毒氧化氮气体
20	DIPEA（N,N-二异丙基乙胺）（$C_8H_{19}N$）	7087-68-5	无色透明液体，不溶于水，易溶于丙酮等有机溶剂	10	-46	127	/	高度易燃液体和蒸气。吞咽有害。造成严重眼损伤。吸入会中毒。可引起呼吸道刺激。
21	DIC（N,N'-二异丙基碳二酰亚胺）（$C_7H_{14}N_2$）	693-13-0	无色至微黄色透明液体状，沸点145-148℃，不溶于水,溶于苯、乙醇、乙醚。	31	/	145	/	易燃液体和蒸气。造成皮肤刺激。可能导致皮肤过敏反应。造成严重眼损伤。吸入致命。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。可引起呼吸道刺激。
22	HOPO（2-羟基吡啶-N-氧化物）（$C_5H_5NO_2$）	13161-30-3	白色结晶，水中溶解度：331g/L	100	151	265	/	造成皮肤刺激。造成严重眼损伤。
23	N-甲基吗啉（C5H11NO）	109-02-4	无色透明液体。具有特征的臭味。溶于有机溶剂，能与水、乙醇混溶。	12.5	-66	116	LD50（大鼠经口）1960mg/kg；LD50（小鼠经口）1970mg/kg	遇明火、高温、氧化剂易燃;燃烧产生有毒氮氧化物烟雾
24	环己基氯化镁（C6H11ClMg）	931-51-1	透明非常暗棕色溶液	-11	/	80.7	/	高度易燃液体和蒸气。造成严重皮肤灼伤和

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
								眼损伤。
25	二异丙基脲（C7H16N2O）	4128-37-4	相对密度(水以 1 计)：0.903g/cm^3	113.3	185	265.4	/	造成皮肤刺激。造成严重眼刺激。可引起呼吸道刺激。
26	三氟乙酸	76-05-1	无色透明吸湿性发烟液体，有强烈的刺激性气味，与水、乙醇、乙醚、丙酮、苯、四氯化碳、已烷混溶	＞100	-15.2	71.8	吸入-大鼠 LC50:10000mg/m^3;吸入-小鼠 LC50:13500mg/m^3	造成严重皮肤灼伤和眼损伤。吸入有害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

3.2.4 生产设备

本项目原料药 SSD8432 实际建设设备类型、规格/型号、数量与环评保持一致，详见表 3.2-6。制剂新冠口服药实际建设设备类型、规格/型号、数量与环评保持一致，详见表 3.2-7。

表 3.2-6　原料药 SSD8432 主要生产设备一览表

设备名称	环评		实际		备注
	设备编号	规格/型号	设备编号	规格/型号	
电子秤	DY05190187	TCS-120	DY05190187	TCS-120	与环评一致
称量罩	DY05190006	AMB-10T-FB	DY05190006	AMB-10T-FB	
搪玻璃反应釜	DY05190023	500L	DY05190023	500L	
蠕动泵	DY05190163	TL-QD-700	DY05190163	TL-QD-700	
蠕动泵	DF05190011	YZ1515X	DF05190011	YZ1515X	
离心机	DY05190190	LBF-1250	DY05190190	LBF-1250	
双锥回转真空干燥机	DY05190185	SZG-350	DY05190185	SZG-350	
电子台秤	DY05190145	TCS-3	DY05190145	TCS-3	
电子台秤	DY05190171	TCS-30	DY05190171	TCS-30	
称量罩	DY05190005	AMB-15Z-FB	DY05190005	AMB-15Z-FB	
搪玻璃反应釜	DY05190017	1000L	DY05190017	1000L	
搪玻璃反应釜	DY05190022	500L	DY05190022	500L	
搪玻璃反应釜	DY05190016	1000L	DY05190016	1000L	
搪玻璃反应釜	DY05190014	2000L	DY05190014	2000L	
搪玻璃反应釜	DY05190020	500L	DY05190020	500L	
快开过滤器	DY05190188	/	DY05190188	/	
带搅拌高位罐	DY05190184	50L	DY05190184	50L	
离心机	DY05190036	PS800	DY05190036	PS800	
真空干燥箱	DY05190159	PFZG-20 盘	DY05190159	PFZG-20 盘	
蠕动泵	DY05190163	TL-QD-700	DY05190163	TL-QD-700	
蠕动泵	DF05190011	YZ1515X	DF05190011	YZ1515X	
电子台秤	DY05190183	TCS-60	DY05190183	TCS-60	
电子台秤	DY05190142	TCS-1	DY05190142	TCS-1	
称量罩	DY05190004	AMB-39Z-FB	DY05190004	AMB-39Z-FB	
称量罩	DY05190003	AMB-11T-FB	DY05190003	AMB-11T-FB	
搪玻璃反应釜	DG05190026	200L	DG05190026	200L	
钛棒过滤器	/	6 芯	/	6 芯	
离心机	DY05190032	PS800	DY05190032	PS800	
真空干燥箱	DY05190078	PFZG-20 盘	DY05190078	PFZG-20 盘	

设备名称	环评		实际		备注
	设备编号	规格/型号	设备编号	规格/型号	
电子台秤	DY05190157	TCS-30	DY05190157	TCS-30	
电子台秤	DY05190147	TCS-3	DY05190147	TCS-3	

表 3.2-7　制剂（新冠口服药）生产主要设备清单

序号	设备名称	环评		实际		备注
		规格/型号	数量	规格/型号	数量	
1	称量罩	AMB-95Z	1	AMB-95Z	1	与环评一致
2	称量罩	AMB-145Z	1	AMB-145Z	1	
3	电子天平	BSA2202S	1	BSA2202S	1	
4	电子台秤	TSC-30	1	TSC-30	1	
5	电子台秤	TSC-150	1	TSC-150	1	
6	超声波振动筛	ZS30Y66-SONO	1	ZS30Y66-SONO	1	
7	移动整粒机	YZLJ-125	1	YZLJ-125	1	
8	干法制粒机	LG200	1	LG200	1	
9	混合机	HBD100	1	HBD100	1	
10	压片机	ZPS008	1	ZPS008	1	
11	筛片机	SZS230	1	SZS230	1	
12	金属探测仪	Tablex-profile	1	Tablex-profile	1	
13	包衣机	BGB-20F	1	BGB-20F	1	
14	自动泡罩包装机	HM600R	1	HM600R	1	
15	自动包装机	HC400	1	HC400	1	
16	高速称重机	HC-A-2000-2	1	HC-A-2000-2	1	
17	三维裹包机	WBG-QL480	1	WBG-QL480	1	
18	电子监管码赋码系统	/	1	/	1	
19	自动贴标机	SPL-H	1	SPL-H	1	
20	封箱打包线	/	1	/	1	
21	喷码机	C6000	1	C6000	1	
22	大箱喷码视觉检测系统	NXDOS-1001R	1	NXDOS-1001R	1	

3.3 水平衡

本项目不新增员工人数，不新增生活用水量，项目用水主要为工业用水，来自园区自来水管网。用水去向主要包括工艺用水、清洗用水、纯水制备、废气吸收处理装置用水、水环泵用水等，总用水量64409.2t/a。本项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备浓水、废气吸收废水，其实际产生量与环评一致。具体水平衡情况见下图。

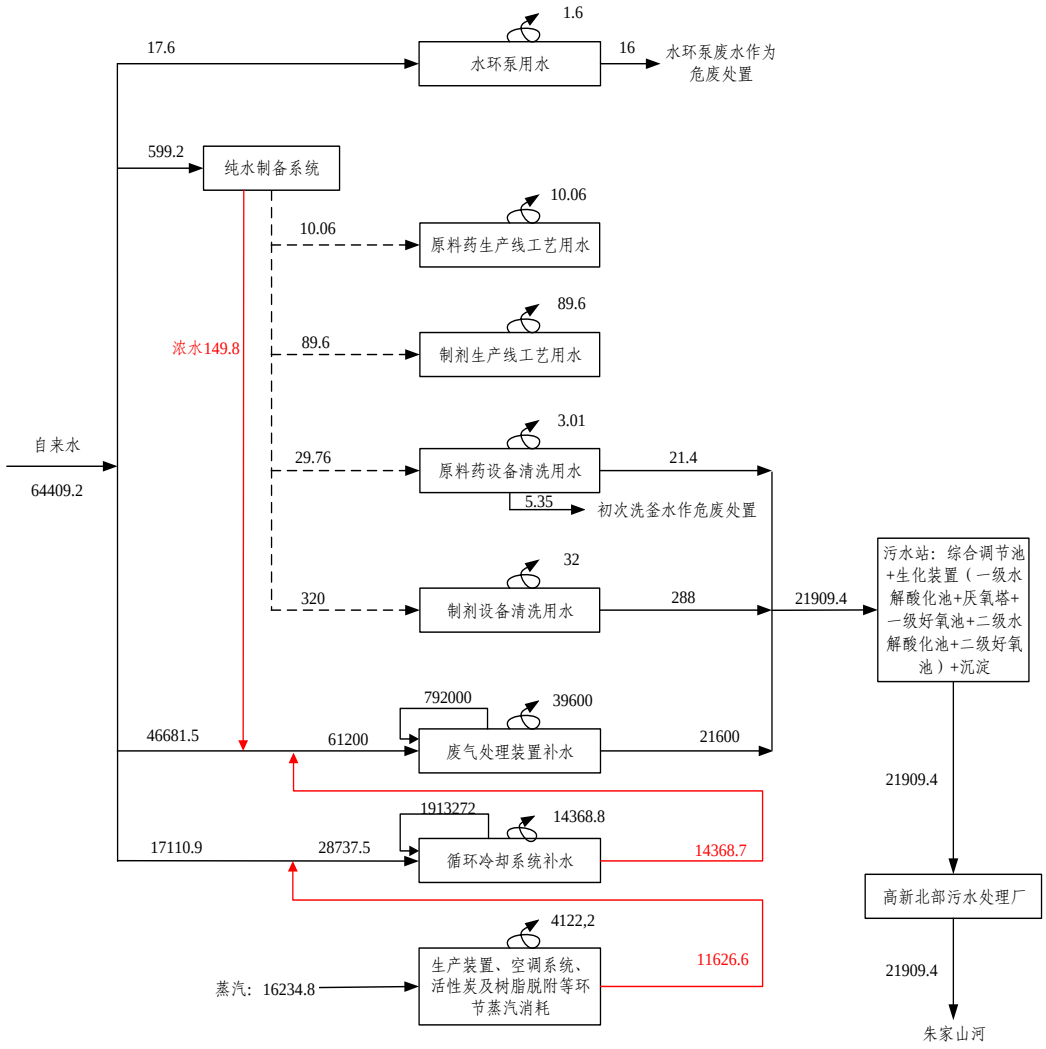


图 3.3-1　建设项目水平衡图（单位：t/a）

3.4 生产工艺

企业实际建设中生产工艺流程与环评一致。具体工艺流程如下:

3.4.1 原料药 SSD8432 生产工艺

表 3.4-1　原料药 SSD8432 生产工艺流程汇总表

序号	工段	主要原料	具体工序
1	中间产物 8432-31 制备	8432-118、8432-113、二氯甲烷、N-羟基丁二酰亚胺、DIC、DIPEA、浓盐酸、纯水	投料/活化酯合成、压滤、8432-31 合成、酸洗/分层、水洗 1/分层、萃取、水洗 2/分层、减压浓缩、结晶、离心、干燥
2	中间产物 8432-25 制备	8432-125、环己基氯化镁、苯甲醚、N-甲基吡咯烷酮、2,6-二甲基吡啶、冰醋酸、甲醇、丁酮、正丁醇、纯水	投料/取代环合反应、淬灭、离心、搅拌/离心、结晶/离心、真空干燥/分装
3	中间产物 8432-27 制备	氨甲醇溶液、异丙醇、氯化氢异丙醇溶液、纯水	投料/氨解反应、减压浓缩、浓缩置换、投料/脱保护反应、减压浓缩、浓缩置换、析晶、离心、打浆、离心、真空干燥
4	中间产物 8432-32 制备	8432-31、8432-27、丙酮、DIPEA、HOPO、EDCI、乙酸异丙酯、碳酸氢钠、氯化钠、纯水、8432-32 晶种、2-甲基四氢呋喃	缩合反应、减压浓缩、浓缩置换、搅拌分液、碱洗/分层、盐水洗/分层、减压浓缩、结晶、离心、真空干燥
5	中间产物 8432-08 制备	8432-32、N-甲基吗啉、三氟乙酸酐、乙酸异丙酯、碳酸氢钠、纯水、8432-08 晶种、2-甲基四氢呋喃	投料/脱水反应、淬灭反应、搅拌/分层、碱水洗/分层、纯水洗/分层、减压浓缩、8432-08 合成、结晶、离心、真空干燥
6	原料药 SSD8432 制备	8432-08、SSD8432 晶种、乙酸异丙酯、正庚烷	投料、转晶、离心、真空干燥

A、8432-31 制备

中间体 8432-31 是由 8432-113 与 8432-118 在试剂 DIC 和 N-羟基丁二酰亚胺催化下通过酸胺缩合反应得到。中间体 8432-31 工艺流程及产污环节见下图。

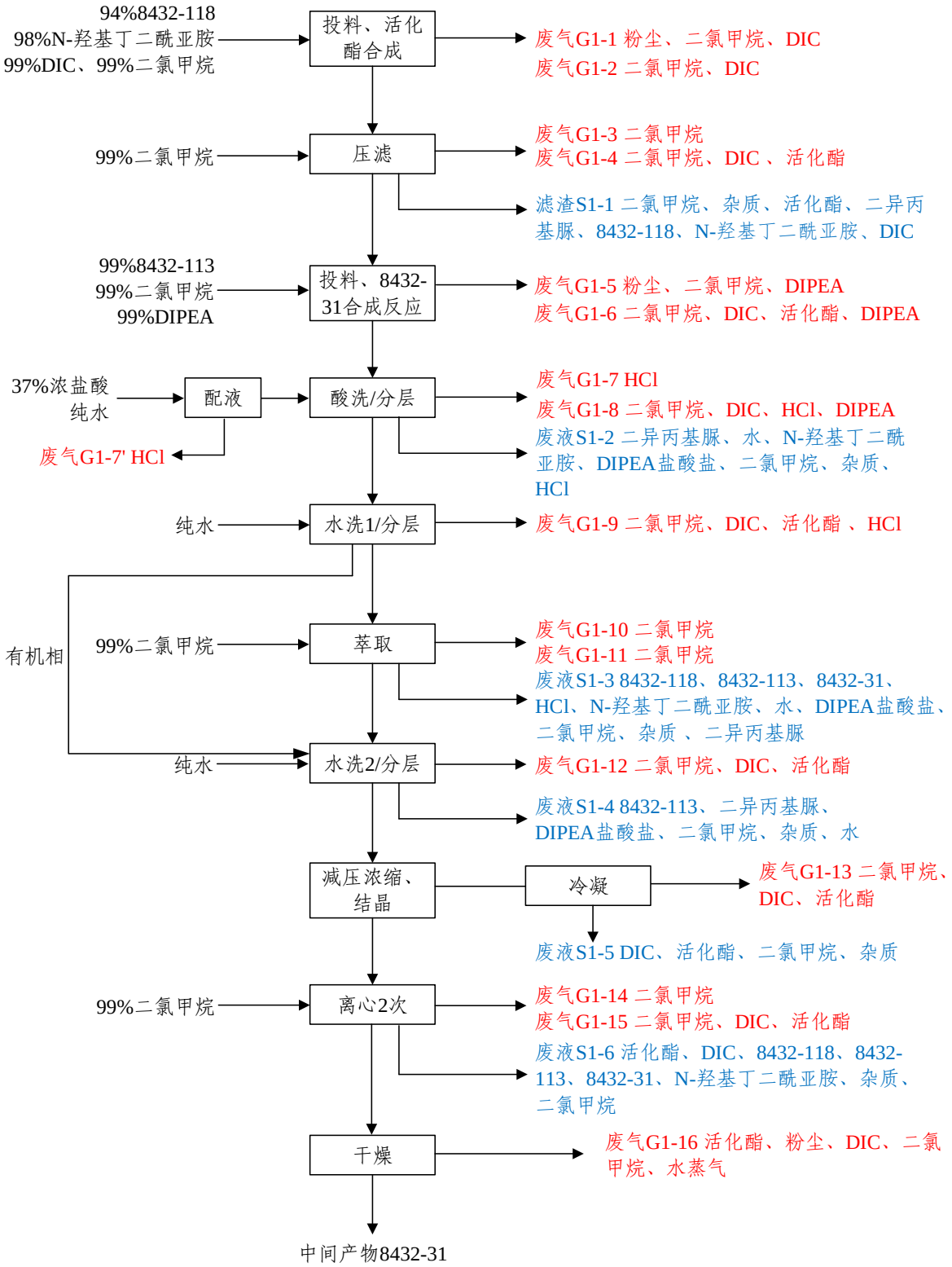


图 3.4-1　8432-31 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/活化酯合成：向 1000L 反应釜中用气动泵泵入反应溶剂二氯甲烷，反应釜釜口直接投加 8432-118、N-羟基丁二酰亚胺、氮

气置换三次，氮气置换过程真空压力表显示-0.08MPa，通入氮气压力表显示达到常压。降温至-10~-5℃，蠕动泵泵入 DIC 的二氯甲烷溶液（500L 反应釜中配置），采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，控制温度-10~-5℃，蠕动泵泵入 DIC 的二氯甲烷溶液（500L 反应釜中配置），约 3h 加完，加完反应 1h，得到含有中间产物活化酯的溶液备用，准备进入下一步压滤工序。此过程产生投料废气 G1-1、反应废气 G1-2。

（2）压滤：蒸汽夹套加热，反应液升温至 10±5℃，搅拌 0.5~1h，反应液压滤至 200L 反应釜中，再用气动泵泵入二氯甲烷淋洗釜内壁及滤饼进行反复压滤，采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，冷却至 5±5℃，收集压滤后的活化酯溶液准备进入下一步 8432-31 合成反应。此过程产生投料废气 G1-3、压滤废气 G1-4、压滤滤渣 S1-1。

（3）投料、8432-31 合成反应：用气动泵向 1000L 反应釜泵入二氯甲烷、反应釜釜口直接投加 8432-113，采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，降温至-10±5℃，控温-10±5℃，蠕动泵泵入 DIPEA；约 2h 加完，出现由稀变粘稠再变稀的过程，滴加结束，保温-10±5℃搅拌 1-2h；控温-10±5℃，滴加活化酯溶液；约 2h 加完。用二氯甲烷淋洗 200L 反应釜，淋洗液用气动泵泵入 1000L 反应釜。滴加结束，保温-10±5℃，反应 0.5-1h，得到含有中间产物 8432-31 的溶液备用，准备进入到下一步酸洗工序。此过程产生投料废气 G1-5、反应废气 G1-6。

（4）酸洗/分层：反应完毕，控温不超过 15 度，蠕动泵泵入 2mol/L 的盐酸溶液（由浓盐酸和去离子水，在 200L 反应釜中配制，产生配液废气 G1-7），加完后搅拌升温至 25±5℃，静置分液，有机相在接收罐暂存准备进入到下一步水洗工序。此过程产生投料废气 G1-7、酸洗废气 G1-8、酸洗废液 S1-2。

（5）水洗 1/分层：酸洗/分层得到的有机相转移至 1000L 反应釜，倒入去离子水，蒸汽夹套加热升温至 30±5℃搅拌，静置分液。分层得到的水相备用，准备进入到下一步萃取工序；分层得到的有机相在 1000L 接收罐暂存备用（后续与下一步萃取得到的合并进入到水洗 2/分层工序）。此过程产生废气水洗废气 G1-9。

（6）萃取：水洗 1/分层得到的水相用气动泵泵入的二氯甲烷萃取一次，得到的水相作为废液；得到的有机相转移至 1000L 接收罐暂存，准备进入到下一步水洗 2/分层工序。此过程产生投料废气 G1-10、萃取废气 G1-11、萃取废液 S1-3。

（7）水洗 2/分层：合并水洗 1/分层工序、萃取工序得到的有机相，转移至 1000L 反应釜，气动泵泵入去离子水，蒸汽夹套加热升温至 30±5℃搅拌，静置分液，得到的水相作为废液；得到的有机相转移至 1000L 反应釜，准备进入下一步减压浓缩工序。此过程产生水洗废气 G1-12、水洗废液 S1-4。

（8）减压浓缩、结晶：减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）有机相至约 155L；停止浓缩，搅拌 1-2h；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇，缓慢降温至 0±5℃（每小时降温 10℃），保温 2 小时结晶；此过程产生不凝气 G1-13、馏出废液 S1-5。

（9）离心（2 次）：离心机离心，得到的滤饼再用气动泵泵入的二氯甲烷（预冷至 0±5℃）淋洗后再离心，得到 8432-31 湿品；此过程产生投料废气 G1-14、离心废气 G1-15、离心废液 S1-6。

（10）干燥：将 8432-31 湿品转移至双锥干燥器，蒸汽夹套加热内温控制在 40±5℃真空干燥，真空度不少于-0.08MPa；取样中控，快速干失仪≤1.0%，收料得 8432-31（用聚乙烯袋包装，密封，中间体暂存入库）。此过程产生干燥废气 G1-10。

B、8432-25 制备

由 8432-125 在环已基氯化镁中进行取代，环合反应得到 8432-25。

8432-25 生产工艺流程及产污环节见下图。

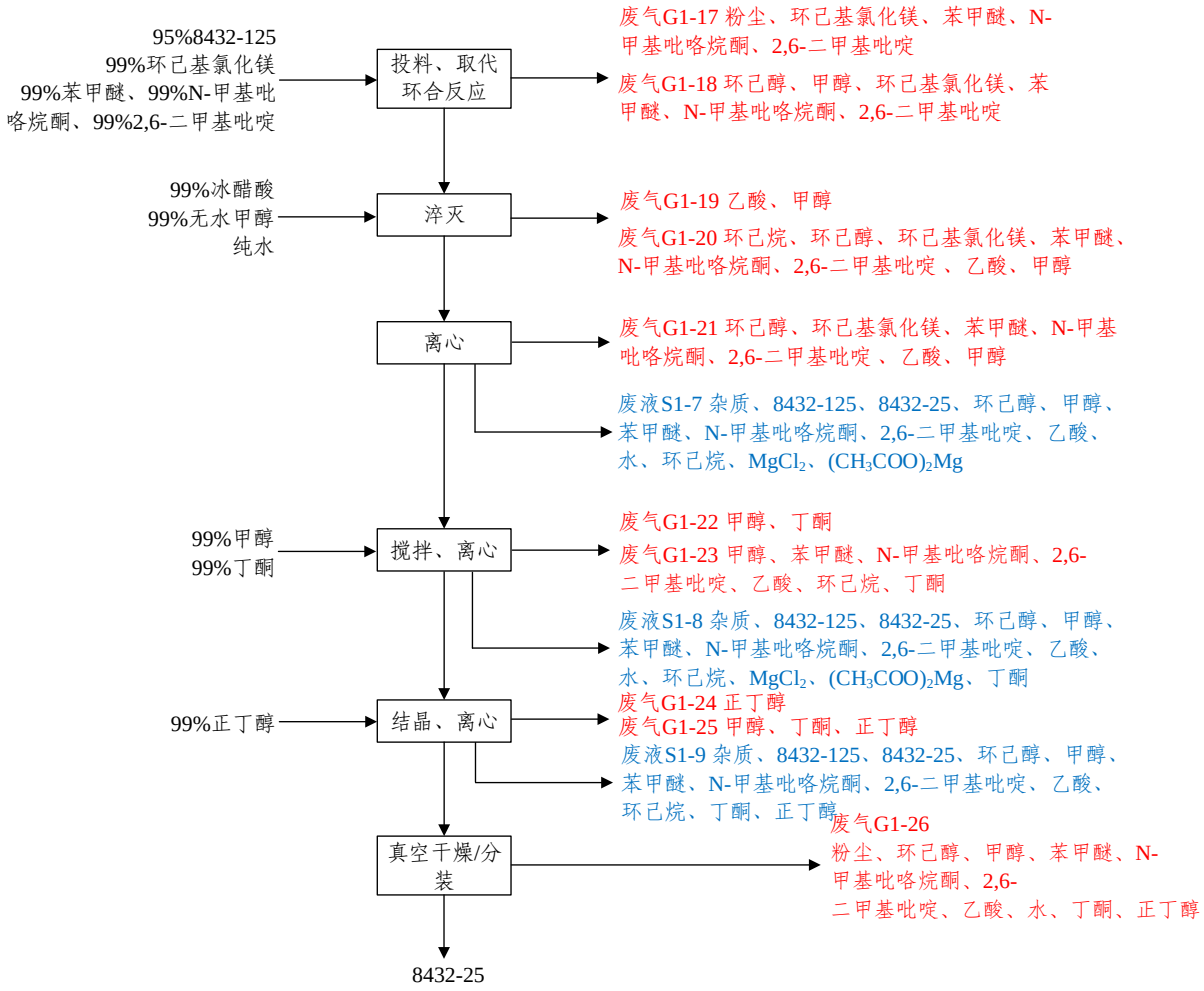


图 3.4-2　8432-25 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/取代环合反应：2000L 反应釜中，气动泵泵入苯甲醚、N-甲基吡咯烷酮、2,6-二甲基吡啶，反应釜釜口直接投加 8432-125、采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，控温-10~0℃，滴加环已基氯化镁；滴加结束后控温-10~0℃，保温反应 1~2h，得到含有中间体 8432-25 的反应溶液准备进入淬灭工序；此过程产生投料废气 G1-17、反应废气 G1-18。

（2）淬灭：反应后物料转移至 1000L 釜，控温 20℃以下，蠕动泵泵入冰醋酸和无水甲醇用于淬灭环已基氯化镁，搅拌 30min 后加入纯化水，最终环已基氯化镁淬灭生成醋酸镁，淬灭得到的反应溶液准备进入离心工序。此过程产生投料废气 G1-19、淬灭反应废气 G1-20。

（3）离心：离心机离心，得到的滤饼转移至 1000L 釜中。此过程产生离心废气 G1-21、离心废液 S1-7。

（4）搅拌、离心：用气动泵向 1000L 釜中泵入甲醇、丁酮，将前道得到的滤饼在室温搅拌 1-2h 后离心，得到的滤饼转移至 1000L 釜中。此过程产生投料废气 G1-22、离心废气 G1-23、离心废液 S1-8。

（5）结晶、离心：用气动泵向 1000L 釜中泵入正丁醇，将滤饼重结晶后离心，得到 8432-25 湿品。此过程产生投料废气 G1-24、离心废气 G1-25、废液 S1-9。

（6）真空干燥/分装：将 8432-25 湿品转移至双锥干燥器，内温控制在 40±5℃真空干燥，真空度不少于-0.08MPa；收料得 8432-25（用聚乙烯袋包装，密封，中间体暂存或入库）。此过程产生干燥废气 G1-26。

C、8432-27 制备

由中间体 8432-25 在氨甲醇溶液中进行氨解反应得到 8432-26，进而在氯化氢-异丙醇溶液中脱 Boc 保护生成 8432-27。

8432-27 生产工艺流程及产污环节见下图。

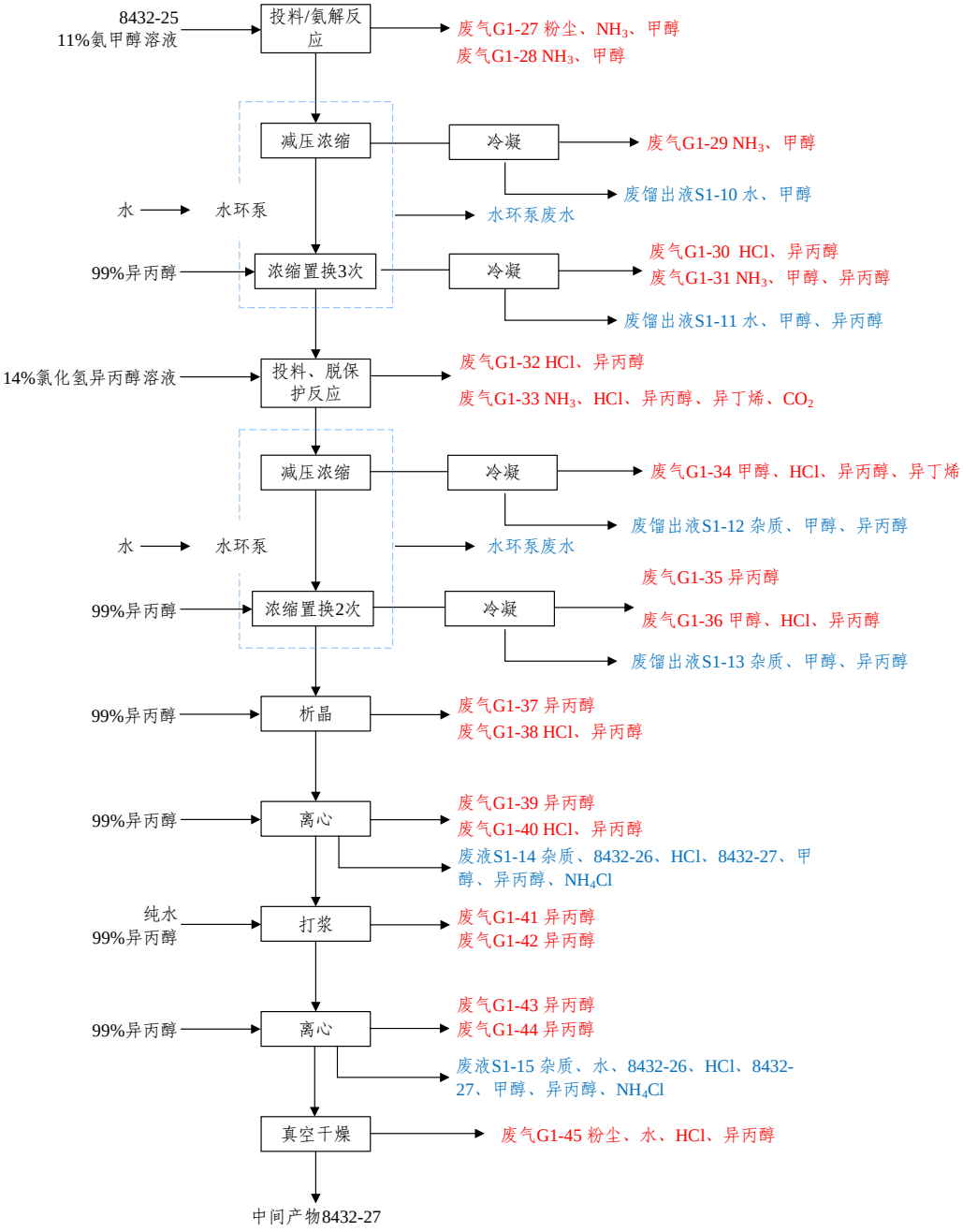


图 3.4-3　8432-27 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

8432-27 制备过程中因反应体系中存在氨、氯化氢，螺杆式真空泵不耐受，使用水环泵抽真空，水环泵废水产生量约为 2t/批次，作为危废处置。

（1)投料、氨解反应:用气动泵向 500L 反应釜泵入氨甲醇溶液，控温 20-30℃,反应釜釜口直接投加 8432-25,控温 20~30℃反应 24-48h，得到含有中间产物 8432-26 的反应溶液。此过程产生投料废气 G1-27、反应废气 G1-28。

（2）减压浓缩：反应结束后将前道反应得到的含有 8432-26 的反应溶液减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至约 80L，准备进入下一步浓缩置换工序；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。此过程产生不凝气 G1-29、冷凝废液 S1-10。

（3）浓缩置换（3 次）：用气动泵向 500L 反应釜泵入异丙醇用于置换前道工序反应体系中的甲醇，继续减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 80L 左右。异丙醇沸点高于甲醇，减压浓缩过程中甲醇先于异丙醇蒸出，因此可将反应体系中甲醇置换为异丙醇。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。重复三次浓缩置换操作后，浓缩得到 8432-26 的异丙醇溶液留存于釜内。此过程产生投料废气 G1-30、不凝气 G1-31、废液 S1-11。

（4)投料、脱保护反应:500L 反应釜内通入氮气进行氮气置换，氮气置换三次，氮气置换过程真空压力表显示-0.08MPa，通入氮气压力表显示达到常压。采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，降温至 10±5℃；控温不超过 25℃，反应釜中气动泵泵入氯化氢异丙醇溶液；加完，缓慢升温至 25±5℃，约 2~3h；保温 25±5℃反应 8~10h，得到含有中间产物 8432-27 的反应溶液留存于釜内。此过程产生投料废气 G1-32、反应废气 G1-33。

（5）减压浓缩

将前道工序得到的含有 8432-27 的反应溶液减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 80L 左右，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。此过程产生浓缩废气 G1-34、馏出废液 S1-12。

（6）浓缩置换（2 次）：气动泵泵入异丙醇用于置换甲醇，将含有 8432-27 的反应溶液继续减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 105L 左右。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。重复两次浓缩置换操作后，浓缩得到 8432-27 的异丙醇溶液留存于釜内。此过程产生投料废气 G1-35、浓缩废气 G1-36、馏出废液 S1-13。

（7）析晶：气动泵泵入异丙醇分散固体，常温搅拌 30±5min 后静置析晶，得到含有 8432-27 结晶的异丙醇溶液留存在 500L 反应釜。此过程产生废气 G1-37、G1-38。

（8）离心洗涤：将前道析晶得到的含 8432-27 结晶的异丙醇溶液离心，气动泵泵入异丙醇淋洗滤饼，送打浆工序。此过程产生投料废气 G1-39、离心废气 G1-40、废液 S1-14。

（9）打浆：将上步工序的离心得到的滤饼加入釜内，倒入纯化水、气动泵泵入异丙醇；开搅拌，室温搅拌 6h。此过程产生投料废气 G1-41、打浆废气 G1-42。

（10）离心：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，加入异丙醇冲洗反应釜内壁，洗涤液流入离心机用于洗涤滤饼，母液及洗涤液排至有机废液贮存罐，收集滤饼 8432-27 湿品，送干燥工序。此过程产生投料废气 G1-43、离心废气 G1-44、废液 S1-15。

（11）真空干燥：滤饼转移至真空干燥箱。真空度不少于-0.08MPa，蒸汽夹套加热，内温控制在 45±5℃，真空干燥至快速干失仪≤1.0%。收料得 8432-27（用聚乙烯袋包装，密封，中间体暂存或入库）。此过程产生干燥废气 G1-45。

D、8432-32 制备

8432-32 是由 8432-31 和 8432-27 在 EDCI 和 HOPO 作用下进行酸胺缩合反应得到。

8432-32 生产工艺流程及产污环节见下图。

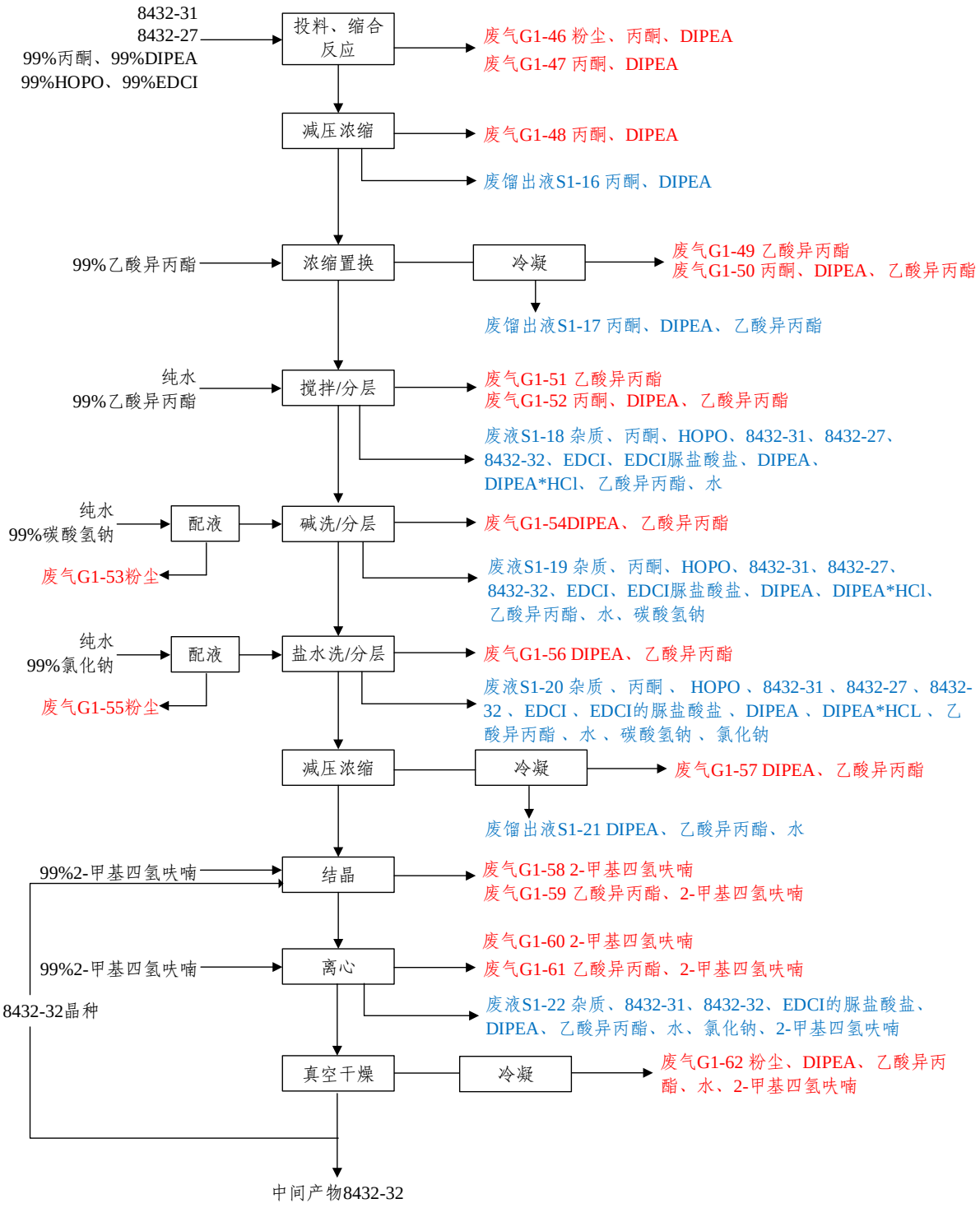


图 3.4-4　8432-32 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

8432-32 制备过程中未使用水环泵，无水环泵废水产生。

（1）投料、酸胺缩合反应：1000L 反应釜中，用气动泵泵入丙酮、反应釜釜口直接投加中间体 8432-31、中间体 8432-27，用氮气置换，氮气置换三次，氮气置换过程真空压力表显示-0.08MPa，通入氮气压力表显示达到常压。采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇,降温至 0~10℃; 控温 0~10℃,蠕动泵泵入 DIPEA; 约 30min 加完; 控温 0~10℃,反应釜釜口直接投加 HOPO; 控温 0~10℃,反应釜釜口直接投加 EDCI; 加完，缓慢升温至 20~30℃，反应 6h，得到含有中间产物 8432-32 的反应溶液。此过程产生投料废气 G1-46、反应废气 G1-47。

（2）减压浓缩：反应结束后将釜内含有中间产物 8432-32 的反应溶液减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 100L 左右，得到 8432-32 的丙酮溶液。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。此过程产生浓缩废气 G1-48、馏出废液 S1-16。

（3）浓缩置换：气动泵泵入乙酸异丙酯用于置换丙酮，继续减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 150L 左右。乙酸异丙酯沸点高于丙酮，减压浓缩过程中乙酸异丙酯先于丙酮蒸出，因此可将反应体系中丙酮置换为乙酸异丙酯。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。浓缩得到 8432-32 的乙酸异丙酯溶液留存于釜内，准备进入下一步搅拌/分层工序。此过程产生投料废气 G1-49、浓缩废气 G1-50、馏出废液 S1-17。

（4）搅拌/分层：气动泵泵入乙酸异丙酯至 1000L 反应釜，与前道得到的 8432-32 的乙酸异丙酯溶液混合，再加入纯化水搅拌，静置分液。水相作为废液转移至中间罐。有机相留存于釜内进入碱洗/分层工序。此过程产生废气投料废气 G1-51、搅拌废气 G1-52、废液 S1-18。

（5）碱洗/分层：配置碳氢酸钠水溶液，前道工序分层得到的有机相中气动泵泵入碳酸氢钠水溶液搅拌，静置分液。水相作为废液转移至中间罐。有机相留存于釜内进入盐水洗/分层工序。此过程产生投料粉尘 G1-32、碱洗废气、G1-54、废液 S1-53。

（6）盐水洗/分层：配置氯化钠水溶液，前道工序分层得到的有机相中气动泵泵入 10%氯化钠溶液洗涤一次，静置分液。水相作为废液转移至中间罐。有机相留存于釜内准备进入减压浓缩工序。此过程产生投料粉尘 G1-55、水洗废气 G1-56、废液 S1-20。

（7）减压浓缩：有机相转移至 500L 反应釜内，减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 100L 左右；中控浓缩液水分（水分≤0.8%）；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。此过程产生废气 G1-57、废馏出废液 S1-21。

（8）结晶：蒸汽夹套加热升温至 50±5℃；控温 50±5℃，蠕动泵泵入 2-甲基四氢呋喃至 500L 反应釜；加完后加入 8432-32 晶种（即 8432-32，用于诱导析晶）；保温 0.5-1h,缓慢降温至 5±5℃，保温搅拌 2h，得到含有 8432-32 结晶的 2-甲基四氢呋喃溶液。此过程产生废气 G1-58、G1-59。

（9）离心：安装离心机滤袋，连接 500L 反应釜至离心机的管路，启动离心操作，蠕动泵泵入预冷至 5±5℃的（0.5V）2-甲基四氢呋喃淋洗反应釜内壁，洗涤液由气动泵泵入离心机用于洗涤滤饼，母液及洗涤液排至有机废液贮存罐暂存，收集滤饼 8432-32 湿品，送干燥工序。此过程产生投料废气 G1-60、离心废气 G1-61、废液 S1-22。

（10）真空干燥：滤饼转移至双锥回转真空干燥机，真空度不少于-0.08MPa；蒸汽夹套加热，内温控制在 45±5℃，真空干燥至快速干失仪≤1.0%，出料得 8432-32（用聚乙烯袋包装，密封，中间体暂存或入库）。此过程产生废气 G1-62。

E、8432-08 制备

8432-08 是由 8432-32 在三氟乙酸酐（TFAA）作用下脱水反应得到 SSD8432，与 SSD8432。

8432-08 生产工艺流程及产污环节见下图。

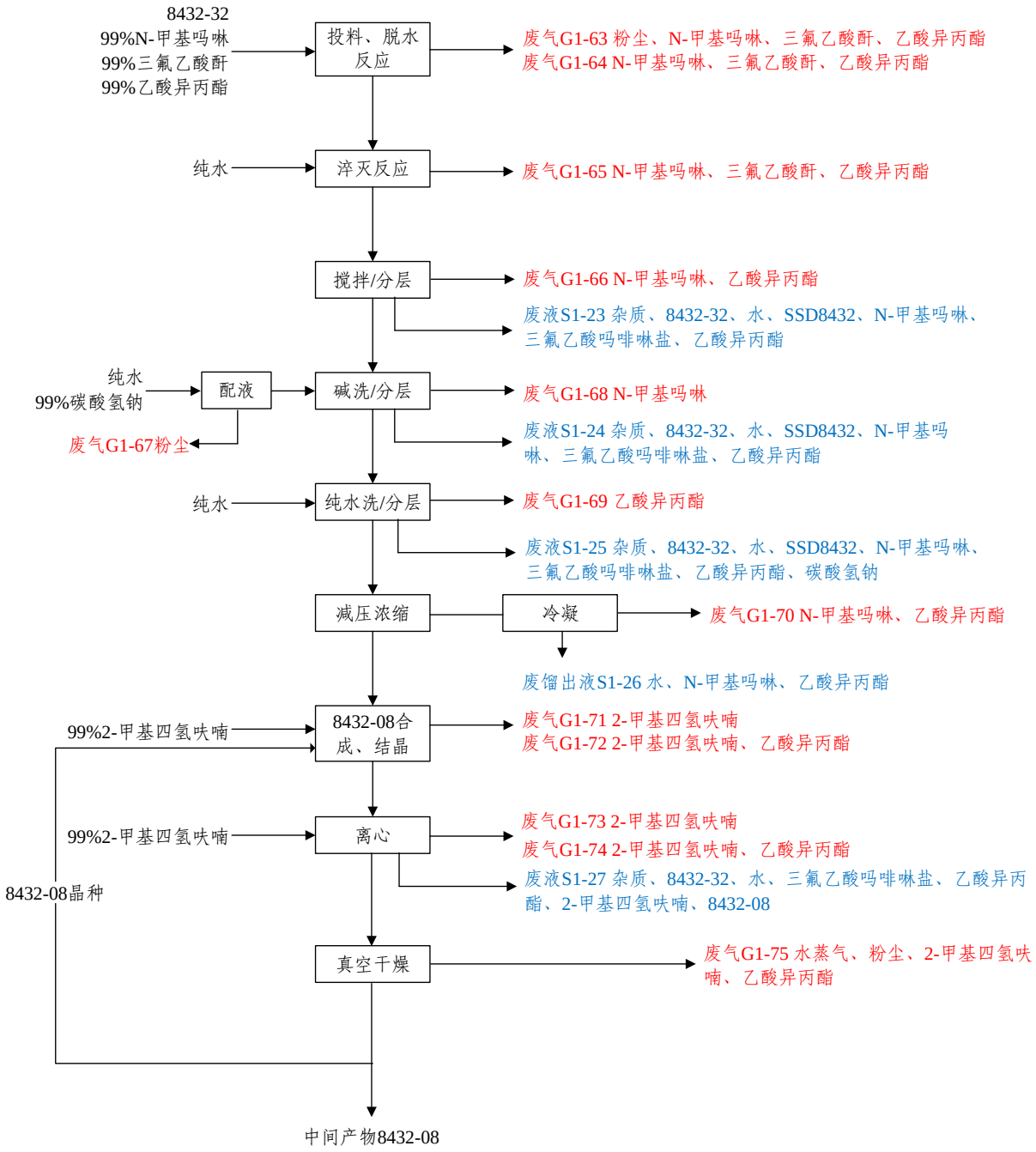


图 3.4-5　8432-08 工艺流程及产污环节图

8432-08 制备过程中未使用水环泵，无水环泵废水产生。

（1）投料、脱水反应：1000L 反应釜中，气动泵泵入乙酸异丙酯、反应釜釜口直接投加中间体 8432-32；氮气置换三次，氮气置换过程真空压力表显示-0.08MPa，通入氮气压力表显示达到常压。在氮气保护下，蒸汽夹套升温至 40~50℃溶解（3KPa 氮保）；约 40min 后降温至 10±5℃，蠕动泵泵入 N-甲基吗啉；50L 带搅拌滴加罐中泵入 TFAA 和乙酸异丙酯，氮气保护，搅拌溶解得到 TFAA 溶液；采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，降温至 0±5℃。控温 10±5℃，将 TFAA 溶液蠕动泵泵入至 1000L 反应釜中；约 2-3h 加完，保温 10±5℃，反应 1h；反应得到含有 SSD8432 的反应溶液，留存于釜内准备进入下一部淬灭工序。此过程产生投料废气 G1-63、反应废气 G1-64。

（2）淬灭反应：200L 反应釜中气动泵泵入纯化水进行预冷，采用冷冻机组进行冷却，冷却介质是-15~-10℃的乙二醇，降温至 5±5℃，控温 5±5℃；将预冷处理过的纯化水泵至 1000L 反应釜中留存的含有 8432-08 的反应液，淬灭三氟乙酸酐，约 2-3h 加完。淬灭反应最终生成三氟乙酸吗啡啉盐，含有 SSD8432 的反应液留存于釜内进入搅拌分液工序。此过程产生淬灭反应废气 G1-65。

（3）搅拌/分层：淬灭后的反应液保温 5±5℃，搅拌 1h±10min 后静置分液，保留上层有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液）准备进入下一步碱洗/分层工序，下层水相作为废液转移至中间罐。此过程产生废气 G1-66、搅拌废液 S1-23。

（4）碱洗/分层：配制碳酸氢钠水溶液，碳酸氢钠水溶液气动泵泵入有机相，搅拌 1h±10min 后静置分液，保留上层有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液）准备进入下一步纯水洗/分层工序，下层水相作为废液转移至中间罐。此过程产生投料粉尘 G1-67、碱洗废气 G1-68、碱洗废液 S1-24。

（5）纯水洗/分层：气动泵将纯化水泵入前道碱洗分层得到的有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液），搅拌 1h±10min 后静置分液；有机相通过钛棒过滤器压滤至 500L 反应釜。此过程产生废气 G1-69、水洗废液 S1-25。

（6）减压浓缩

在 500L 反应釜内，有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液）减压浓缩（真空度-0.07~-0.1MPa）至 100L 左右，氮气保护；蒸汽夹套加热升温至 60±5℃。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-5℃的乙二醇。经浓缩的有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液）留存于釜内。此过程产生不凝气 G1-70、馏出废液 S1-26。

（7）8432-08 合成、结晶

500L 反应釜内，前道留存有机相（SSD8432 的乙酸异丙酯溶液）中气动泵泵入 2-甲基四氢呋喃，蒸汽夹套预热至 50-60℃，控温 60±5℃，约 1 小时加完，反应得到含有 8432-08 的反应溶液。加入 8432-08 晶种（即 8432-08，用于诱导析晶），保温 60±5℃搅拌 1-2 小时析晶；缓慢降温至 5±5℃，保温养晶 1-2h（降温速率：10~15℃/h），得到含有 8432-08 结晶的反应溶液。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-15~-10℃的乙二醇。此过程产生投料废气 G1-71、反应废气 G1-72。

（8）离心：将料液转移至离心机，氮气压滤至基本无液体流出；滤饼中气动泵泵入预冷至 5±5℃的 2-甲基四氢呋喃，打浆搅拌洗涤，压滤至基本无液体流出；收集滤饼 8432-08 湿品，送干燥工序。此过程产生投料废气 G1-73、离心废气 G1-74、离心废液 S1-27。

（9）真空干燥：

8432-08 湿品在 45±5℃真空干燥 16h，真空度不少于-0.08MPa；出料得 8432-08（用聚乙烯袋包装，密封，中间体暂存或入库）。此过程产生干燥废气 G1-75。

F、SSD8432（原料药产成品）制备

SSD8432 是由 8432-08 经过转晶生成。SSD8432 生产工艺流程及产污环节见下图。

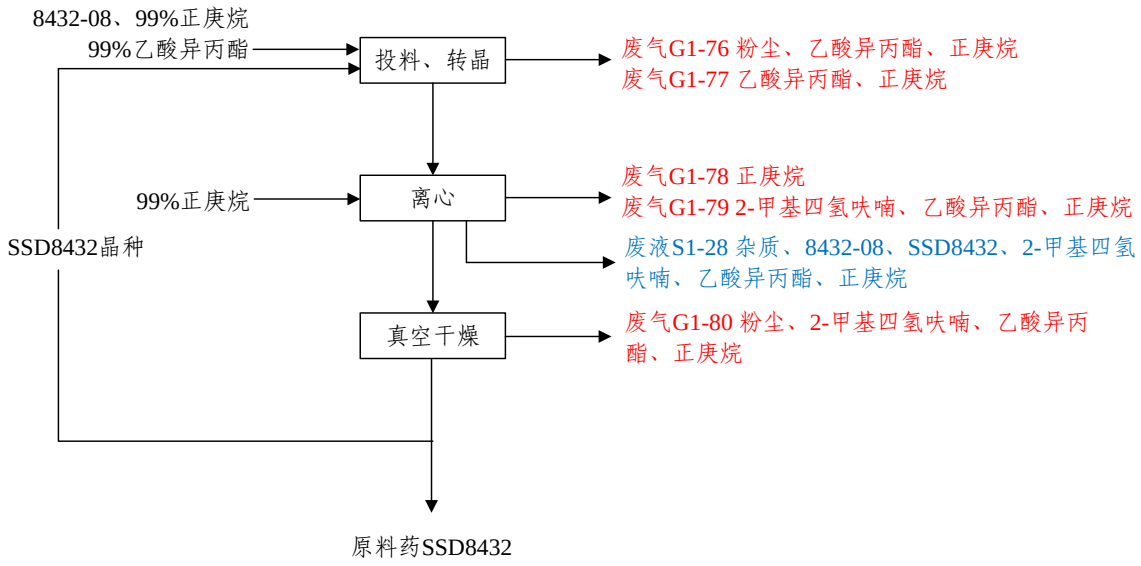


图 3.4-6　SSD8432 工艺流程及产污环节图

SSD8432 制备过程中未使用水环泵，无水环泵废水产生。

（1）投料、转晶：500L 反应釜中，气动泵泵入正庚烷和乙酸异丙酯；通过钛棒过滤器压至 500L 反应釜；反应釜釜口直接投加 8432-08、SSD8432 晶种（即 SSD8432，诱导析晶）；氮气置换不低于三次，并氮保（3KPa 氮保）；加热至 55~65℃；保温 55~65℃搅拌 12h；慢慢降温至 20~30℃（降温速率：10-15℃/h）；保温 20~30℃搅拌 1-2h，得到含有 SSD8432 结晶的反应溶液。此过程产生投料废气 G1-76、转晶废气 G1-77。

（2）离心

将含有 SSD8432 结晶的反应溶液转移至离心机，氮气压滤至基本无液体流出；滤饼中气动泵泵入正庚烷打浆搅拌洗涤，压滤至基本无液体流出；收集滤饼 SSD8432 湿品，送干燥工序。此过程产生投料废气 G1-78、离心废气 G1-79、离心废液 S1-28。

（3）真空干燥：SSD8432 湿品在 40±5℃真空干燥：真空度不少于-0.08MPa; 真空干燥至正庚烷、2-甲基四氢呋喃和乙酸异丙酯≤0.4%; 收料得 SSD8432（新冠原料药）。此过程产生废气 G1-80。

3.4.2 制剂（新冠口服药）生产工艺

制剂产品（新冠口服药）的制备周期为 12h/批，全年最大生产批次为 640 批，则全年新冠口服药生产时间为 7680h。新冠口服药生产工艺流程及产污环节见下图。

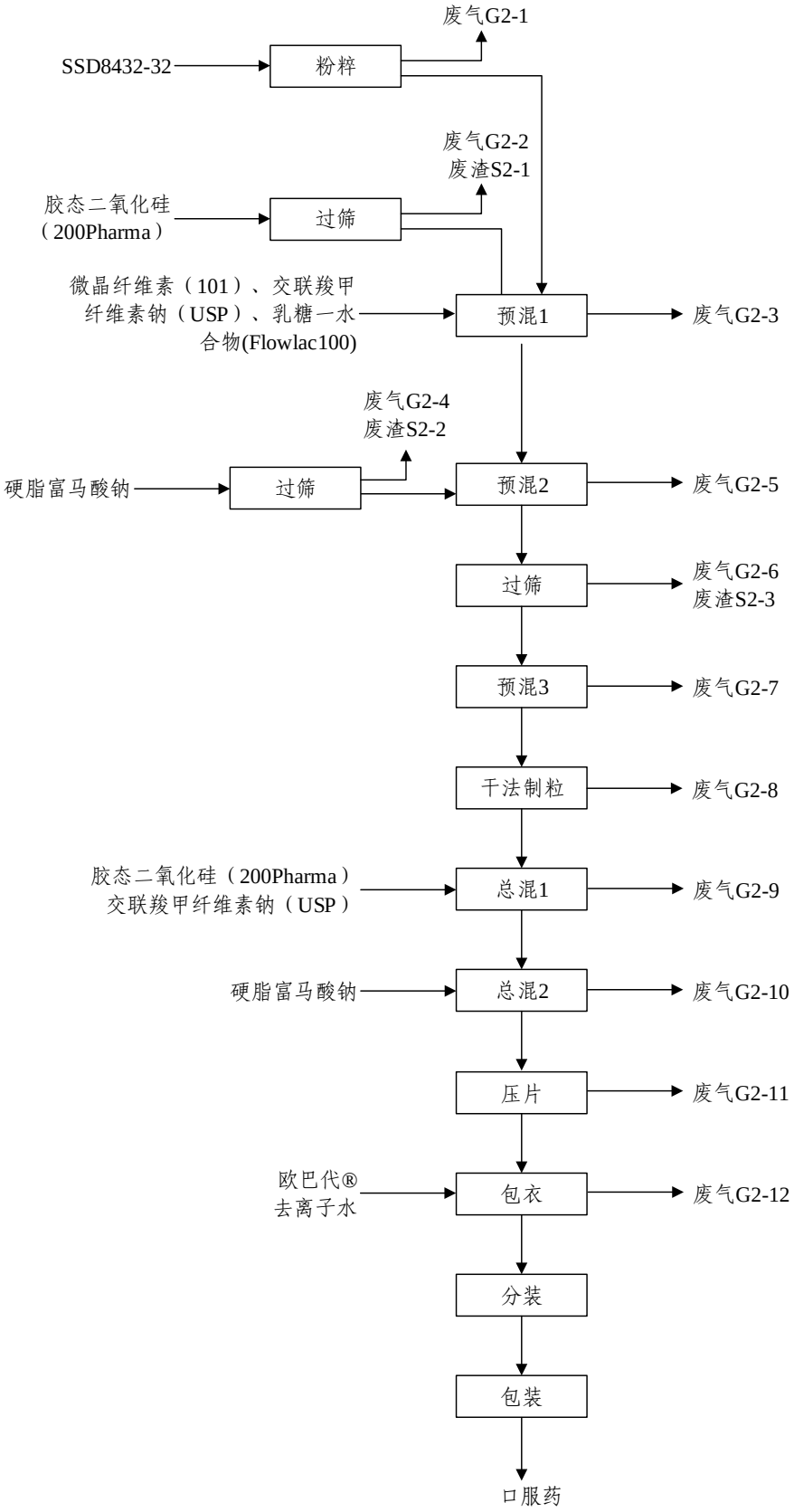


图 3.4-7　新冠口服药工艺流程及产污环节图

（1）粉碎：使用电子天平称取定量 SSD8432，投加至气流粉碎机进行原料粉碎，此工序产生废气 G2-1 颗粒物。

（2）过筛：使用电子天平称取定量胶态二氧化硅(200Pharma)，投加至超声波振动筛进行原料过筛，此工序产生废气 G2-2 颗粒物、S2-1 废渣。

（3）预混 1：使用电子天平称取定量微晶纤维素（101）、交联羧甲纤维素钠（USP）、过筛后的胶态二氧化硅(200Pharma)、粉碎后的 SSD8432、乳糖一水合物(Flowlac100)，依次加入混合机中混合，此工序产生废气 G2-3 颗粒物。

（4）预混 2：使用电子天平称取定量过筛后的硬脂富马酸钠加入预混 1 后的混合物中，进行混合，此工序产生过筛废气 G2-4 颗粒物、S2-2 废渣，混合废气 G2-5 颗粒物。

（5）过筛：预混 2 结束后，将混合物料投加至移动式整粒机，进行过筛整粒，此工序产生废气 G2-6 颗粒物、S2-3 废渣。

（6）预混 3：将过筛整粒后的物料投加至混合机，进行混合，此工序产生废气 G2-7 颗粒物。

（7）干法制粒：预混 3 结束后，将混合后的整粒物料投加至干法制粒机，进行干法制粒，此工序产生废气 G2-8 颗粒物。

（8）总混 1：将干法制粒后的颗粒转入混合机中，投加定量过筛后的胶态二氧化硅(200Pharma)、交联羧甲基纤维素钠（USP），进行混合，此工序产生废气 G2-9 颗粒物。

（9）总混 2：总混 1 结束后，再加入过筛后的硬脂富马酸钠进行最终混合，此工序产生废气 G2-10 颗粒物。

（10）压片：检验合格后，使用旋转压片机对最终混合后的物料进行压片，使用筛片机进行过筛，此工序产生废气 G2-11 颗粒物。

（11）包衣：将压片过筛后的物料转入包衣机，加入欧巴代®和去离子水，40℃下进行包衣。包衣工序结束后，在室温下冷却。此工序产生废气 G2-12 颗粒物、水蒸气。

（12）分装：待水分去除后，使用自动泡罩包装机将干燥后的胶囊分装至口服固体药用高密度聚乙烯瓶，使用防潮组合盖将瓶口封盖。

（13）包装：分装后的药品通过自动包装机等仪器进行外包装，使用自动贴标机、喷码机进行贴标，包装结束后入库。

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。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。

企业污水处理站采用“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”的工艺，处理规模为 500m^3/d。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。

企业实际污水排放源、污水处理工艺、污水去向等与环评一致。

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	
废气吸收废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、氟化物、盐分	间断	依托现有设施，污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	与环评一致	南京江北新区盘城污水处理厂
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				
制剂设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷				

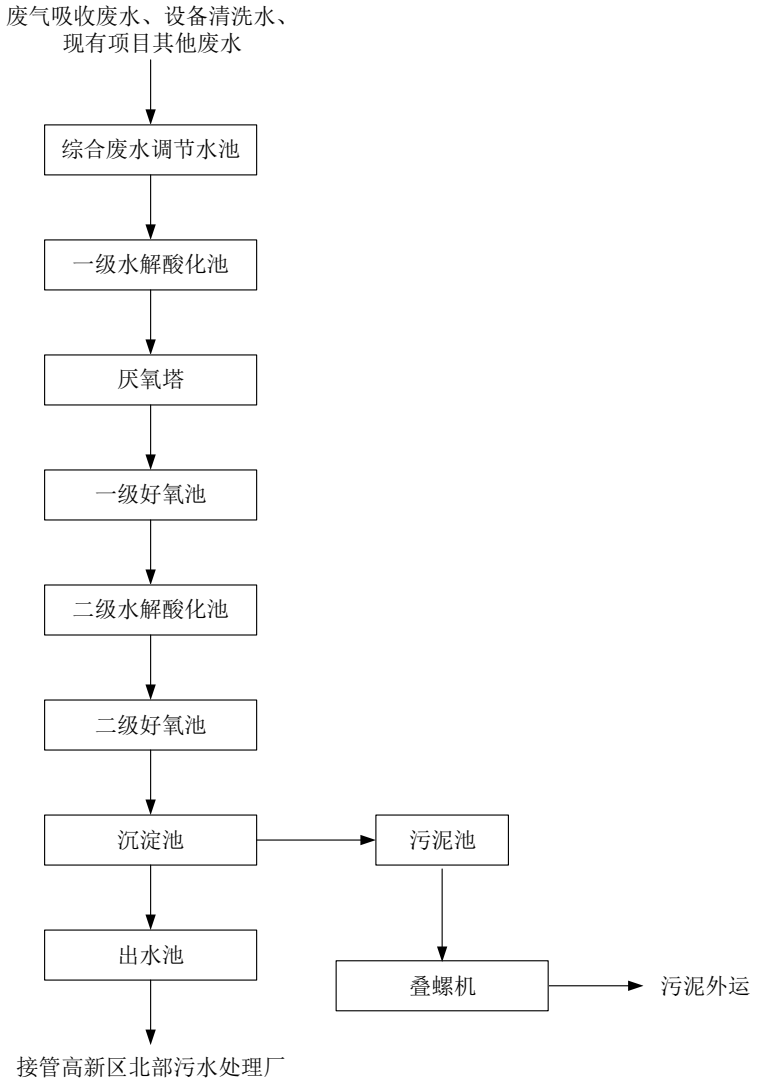
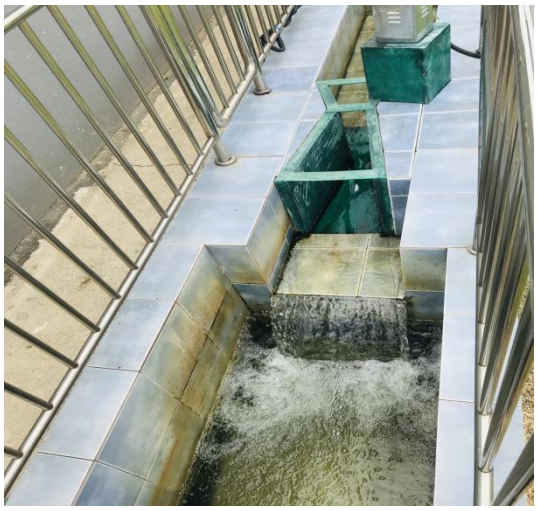


图 4.1-1　项目生产废水处理工艺流程图

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。



污水处理站废水排放口 DW001

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、处理和排放方式均与环评一致。

本项目制剂生产线过筛、混合等单元会产生粉尘，废气通过车间负压系统捕集，捕集后的废气通过管道送至车间配套的现有废气处理装置（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 DA002 排放。

原料药生产线工艺废气主要为合成反应、洗涤、萃取、干燥等单元产生废气，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 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 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。

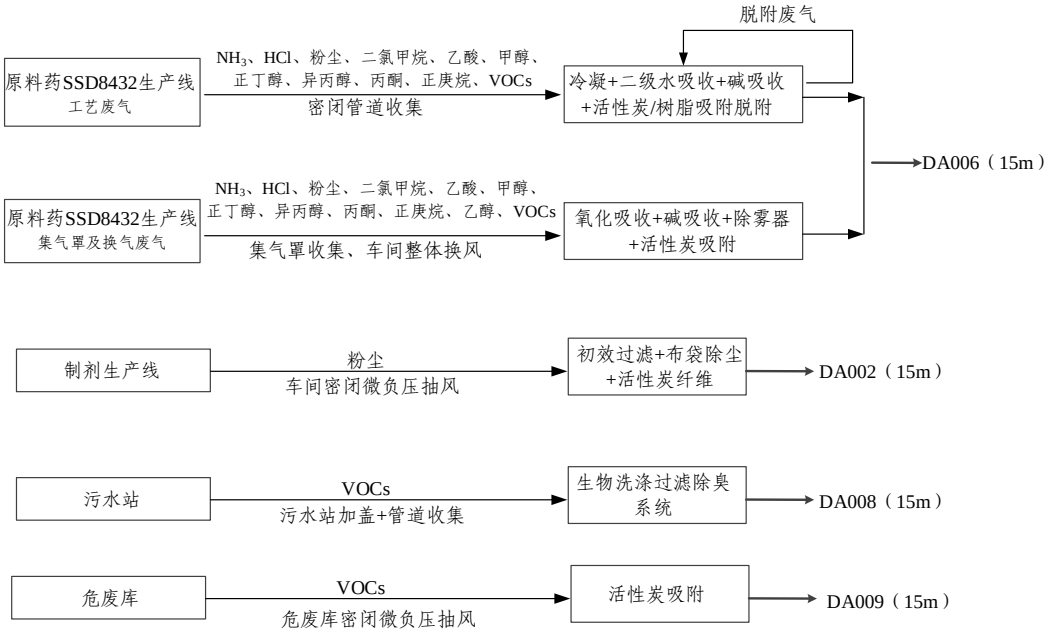
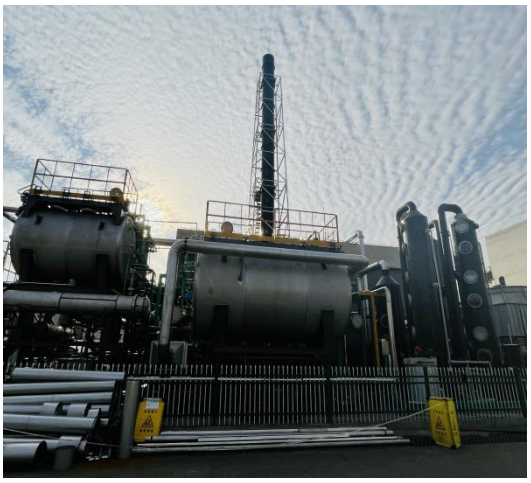


图 4.1-3　本项目废气处理工艺流程图

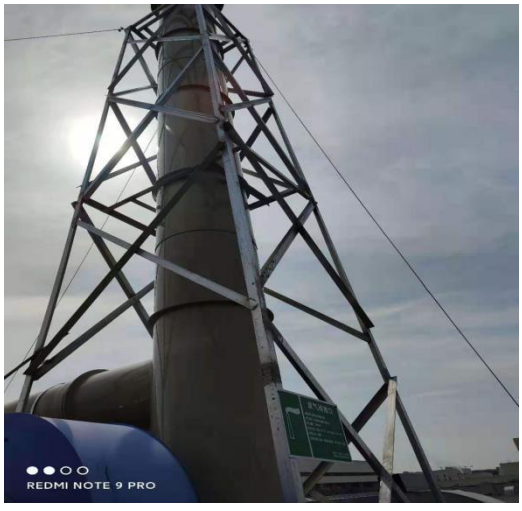
根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件的要求，企业在各废气排气筒附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口设置便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

普通固体车间废气治理设施及排放口 DA002



抗肿瘤类合成精烘包车间、普通原料药车间废气治理设施及排放口 DA006

污水处理站废气治理设施及排放口 DA008



危废仓库废气治理设施及排放口 DA009

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、普通固体制剂车间、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：反应釜、

离心机、真空泵、风机等设备，噪声源强约 80~90dB（A），设备全部利旧，并通过设备减震、隔声、建筑物隔声等措施减少噪声对周围环境的影响。主要噪声设备具体见下表。

表 4.1-2　本项目主要噪声设备一览表

序号	噪声源	数量 台/套	源强 dB(A)	采取措施
1	循环水站	2	80	减震垫，厂房隔声等
2	离心机	4	80	减震垫，厂房隔声等
3	制冷机组	3	90	减震垫，厂房隔声等
4	泵类	16	85	室内、减震垫，厂房隔声等
5	反应釜	35	80	室内、减震垫，厂房隔声等
6	排风机组	2	85	室内、减震垫，厂房隔声等
7	纯化水机组	1	80	室内、减震垫，厂房隔声等

4.1.4 固体废物

该项目实际建设中固体废物产生种类、产生量、处理方式等均与环评一致。

根据环评，项目产生的危险废物主要有工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废滤材料、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、纯水制备固废等。危险废物先在厂区暂存，之后委托有资质单位中环信（南京)环境服务有限公司处置。一般固体废物主要为未沾染危险化学品的废包装材料等，收集后外售于南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用。

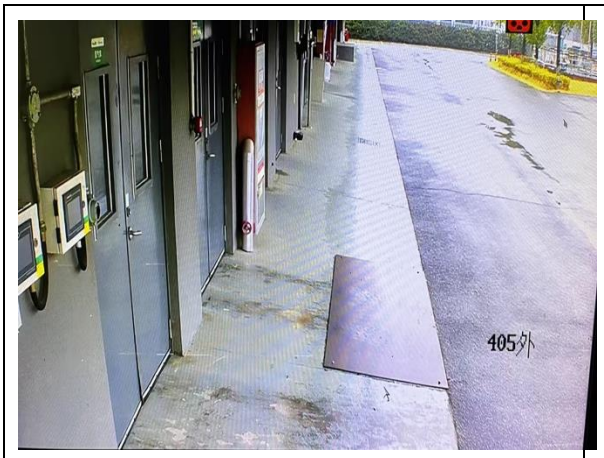
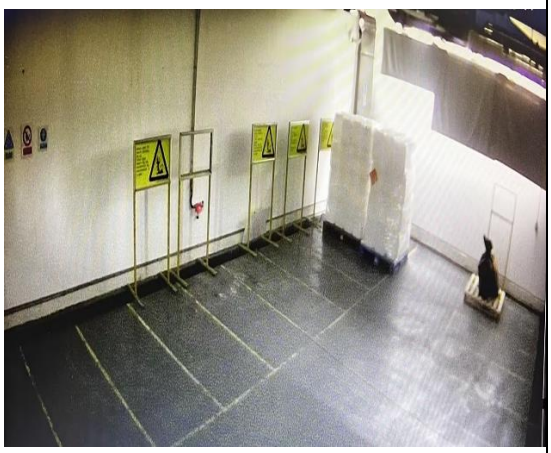
项目固体废物产生情况一览表见下表。

表 4.1-3　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 产生量 t/a	实际产生量 t/a	处置去向
1	工艺废液（渣）	原料药工艺中萃取、离心、浓缩等	液、固	乙酸乙酯、二氯甲烷、水、甲醇、乙酸、丙酮、异丙醇、正庚烷等	HW02 271-002-02	31.1	31.1	中环信（南京)环境服务有限公司
2	有机清洗废液	设备清洗过程	液	乙醇、水	HW06 900-404-06	18.182	18.182	
3	过筛废渣	制剂生产	固	乳糖、微晶纤维素、硬脂富马酸钠、SSD8432 等	HW02 272-005-02	1.5	1.5	
4	除尘灰	废气处理	固	乳糖、微晶纤维素、硬脂富马酸钠、SSD8432 等	HW02 272-005-02	6.328	6.328	
5	废过滤耗材	离心过程	固	废滤袋、水、二氯甲烷、丙酮等	HW49 900-041-49	0.3	0.3	
6	冷凝废液	原料药工艺废气处理	液	二氯甲烷、异丙醇、甲醇等	HW06 900-404-06	452.45	452.45	
7	废活性炭	原料药工艺废气处理	固	活性炭、二氯甲烷、异丙醇、甲醇、乙醇等	HW49 900-039-49	17.6	17.6	
8	废树脂	原料药工艺废气处理	固	树脂、二氯甲烷、异丙醇、甲醇、乙醇等	HW49 900-039-49	0.2	0.2	
9	污水处理站污泥	废水处理	固	活性污泥	HW49 772-006-49	20	20	
10	沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	塑料、玻璃、药品等	HW49 900-041-49	1	1	
11	不合格产品	生产	固	药物成分	HW02 272-005-02	0.2	0.2	

12	纯水制备固废	纯水制备	固	废树脂、废膜等	HW49 900-041-49	0.5	0.5	
13	水环泵废水	原料药生产	液	盐酸、氨水	HW49 900-047-49	16	16	
14	未沾染危险化学品的废包装材料	包装、运输	固	塑料、纸箱等	99	2	2	南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用

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。

<table>
<tr><td> 
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>危废库外部</td><td>危废库标志牌</td></tr>
<tr><td>
</td><td> </td></tr>
<tr><td>危废库标志牌</td><td>危废库内部</td></tr>
<tr><td>
</td><td>  </td></tr>
<tr><td>危废库内部</td><td>危废库内部</td></tr>
</table>

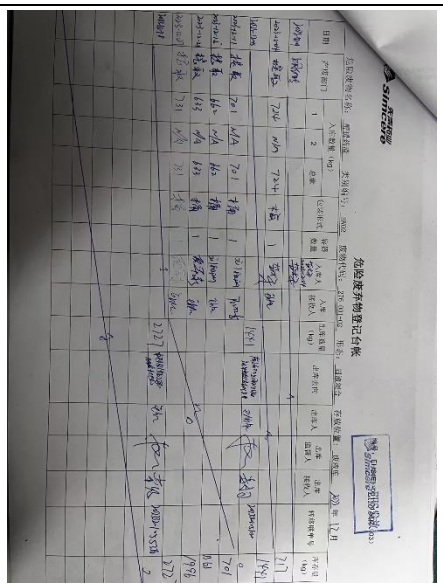
	
危险废物信息公开栏	危险废物台账

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 800m^3 事故池，配套设置了截止阀，可满足企业全厂事故废水收集需求。

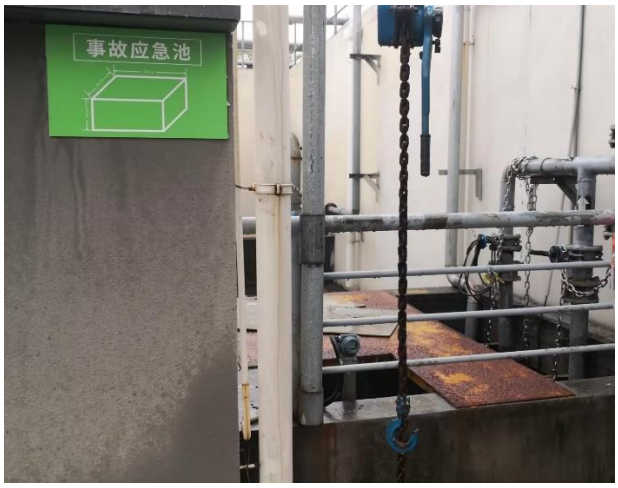


图 4.2-1　事故池现场照片

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并正常运行。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		主要设施、设备	环保投资（万元）	实际建设情况
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。全厂废水进入综合废水调节池均质，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	已建成，依托厂区现有	与环评一致
废气	普通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、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”处理后依托厂区现有 15m 高 DA006 排气筒排放	已建成，依托厂区现有	与环评一致
	普通原料药车间集气罩及换气废气	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、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”处理后 15m 高 DA006 排气筒排放		
	普通固体制剂车间工艺废气	粉尘	经现有“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”处理后经 15m 高 DA002 排气筒排放		
	危废库废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有活性炭吸附装置处理后经 15m 高 DA009 排气筒排放		
	污水站废气	NH_3、H_2S、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有生物洗涤过滤除臭系统处理后经 15m 高 DA008 排气筒排放		
固废	工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废滤材料、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、纯水制备固废		危险废物贮存依托现有危废库	已建成，依托厂区现有	与环评一致
	未沾染危险化学品的废包装材料		/	已建成，依托厂区现有	与环评一致
噪声	设备噪声		设备消声、减振、厂房隔音	已建成，依托厂区现有	与环评一致
地下水	/		车间防渗措施	已建成，依托厂区现有	与环评一致
绿化	/		各类树木花草	已建成，依托厂区现有	与环评一致
监测仪器	日常检测仪器			依托厂区现有	与环评一致
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			依托厂区现有	与环评一致，按

类别	污染源	主要设施、设备	环保投资（万元）	实际建设情况
	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			照要求规范设置了标志牌等
风险投资	环境风险防范措施		依托厂区现有	已建成
	环境风险应急预案		定期修编	已定期修编并备案
	厂区现已建成一座 800m^3 事故池		已建成，依托厂区现有	已建成

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

本项目主要进行新冠口服药生产，属于 C2710 化学药品原料药制造、C2720 化学药品制剂制造，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于南京江北新区华康路 99 号，符合园区总体规划；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，环境风险可控。本次评价认为，在落实本报告书中提出的各项环境保护对策建议的前提下，从环保角度本项目是可行的。

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）认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

（2）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

（3）加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

（4）加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

（5）采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

（6）加强建设项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理

应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

（7）确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。

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。全厂废水进入综合废水调节池均质，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	处理达南京江北新区盘城污水处理厂接管标准
废气	普通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、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”处理后依托厂区现有 15m 高 DA006 排气筒排放	氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇、正庚烷、乙酸、异丙醇等参照执行 NMHC 标准；正丁醇参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值；三氟乙酸（以氟化物计）有组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。 厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值，厂界无组织氨执行《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）、VOCs（以 NMHC 计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值，二氯甲烷、甲醇、丙酮无组织参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）。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。
	普通原料药车间集气罩及换气废气	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、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有“氧化吸收+碱吸收+除雾器+活性炭吸附”处理后 15m 高 DA006 排气筒排放	
	普通固体制剂车间工艺废气	粉尘	经现有“初效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”处理后经 15m 高 DA002 排气筒排放	
	危废库废气	VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有活性炭吸附装置处理后经 15m 高 DA009 排气筒排放	
	污水站废气	NH_3、H_2S、VOCs（以非甲烷总烃计）	经现有生物洗涤过滤除臭系统处理后经 15m 高 DA008 排气筒排放	污水站 NH_3、H_2S 有组织执行《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。
固废	工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废滤材料、冷凝废液、废活性炭、废		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
	树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、纯水制备固废		
	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2022年12月12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（宁新区管审备[2022]291号）选址于南京江北新区生物医药谷华康路99号公司现有厂区内，依托现有普通原料药车间（阿奇沙坦）生产线进行新冠原料药生产，依托现有普通固体制剂车间固体制剂生产线进行新冠口服药片剂生产。项目建成后，形成年产新冠原料药200公斤（原料药自产自用），新冠口服药3.2亿片的生产能力。项目总投资1200万元，环保设施依托现有。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估[2022]82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。项目原料药设备清洗废水、制剂设备清洗废水、废气吸收废水进入厂内污水处理站(综合废水调节池+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+沉淀池）预处理达接管标准后，接管至盘城污水处理厂（原高新区北部污水处理厂）集中处理。

接管废水中pH、COD、SS执行《污水综合排放标准》(GB8978-l996)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》(GB2l904-2008)表2排放限值；氟化物参照执行《化学工业水污染物排放标准》

(DB32/939-2020)表 1 中直接排放限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。本项目普通片剂生产线（新冠口服药片剂）过筛、混合工序产生的废气须有效收集经“初效过滤＋布袋除尘＋活性炭纤维”装置处理后，通过现有 15 米高排气筒(DA002)排放。

阿奇沙坦生产线（新冠原料药 SSD8432)合成反应、洗涤、萃取、干燥等工序产生的废气须有效收集经“冷凝＋二级水吸收＋碱吸收＋活性炭／树脂吸附脱附”装置处理；投料、出料、设备清洗等工序产生的废气经集气罩收集、离心工序产生的废气经微负压离心间换气收集后，与原料药车间整体换风一并进入“氧化吸收＋碱吸收＋除雾＋活性炭吸附”装置处理，上述废气混合后通过现有 15 米高排气筒(DA006)排放。

厂内污水站池体产生的废气须有效收集经“生物过滤塔”装置处理后，通过现有 15 米高排气筒(DA008)排放。危废库产生的废气须有效收集经“活性炭吸附”装置处理后，通过现有 15 米高排气筒（DA009）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。项目尤其要杜绝氨等恶臭及乙酸、胺类等异味气体对周围环境产生影响。

废气中氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 排放限值，正丁醇参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 l 排放限值，三氟乙酸（以氟化物计）执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 排放限值。

（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。项目产生的工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废过滤耗材、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、水环泵废水、纯水制备固废等危险废物，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作为一般固废回收外售。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GBl8597-2001)及其修改单和《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、质检区、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控管理办法(2022 年修订)》苏环发[2022]5 号）要求完善自动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，制定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（南京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 21909.4 吨，COD ≤5.2692/1.0955 吨、氨氮≤0.2719/0.1095 吨、总氮≤0.8726/0.3286 吨、总磷≤0.0447/0.011 吨、二氯甲烷≤0.0061/0.0066 吨、氯化物≤0.0043/0.0043 吨、SS≤4.4395/0.2191 吨、全盐量≤6.48/6.48 吨。

大气污染物（有组织）: 颗粒物≤0.045 吨、VOCs≤(主要包括二氯甲烷、乙酸、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸、正庚烷、乙醇等，以非甲烷总烃表征)≤0.329 吨（其中二氯甲烷≤0.0868 吨、乙酸≤0.0001 吨、甲醇≤0.0297 吨、正丁醇≤0.006 吨、异丙醇≤0.053 吨、丙酮≤0.0179 吨、三氟乙酸≤0.0003 吨、正庚烷≤0.0029 吨、乙醇≤0.0608)、氟化物≤0.0003 吨、氨≤0.0165 吨、氯化氢≤0.0111 吨。

本项目（含“以新带老“措施）建成（实施）后，全厂污染物年排放量核定如下:

水污染物（接管量／环境排放量）: 废水总量≤88544.62 吨，COD ≤34.1852/4.4271 吨、氨氮≤1.3609/0.4382 吨、总氮≤5.4166/1.31 吨、总磷≤0.0777/0.0403 吨、SS≤8.2175/0.8854、二氯甲烷≤0.0251/0.0256 吨、氟化物≤0.0043/0.0043 吨、石油类≤0.8560/0.057 吨、LAS≤0.001/0.001 吨、全盐量≤6.767/6.767 吨。

大气污染物：颗粒物≤0.0527 吨、VOCs (主要包括二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、DMF、丙酮、甲苯、乙酸、正丁醇、异丙醇、三氟乙酸、正庚烷、乙醇等，以非甲烷总烃表征)≤1.5073 吨（其中二氯甲烷≤0.1854 吨、甲醇≤0.0307 吨、乙酸乙酯≤0.0976 吨、DMF≤0069 吨、丙酮≤0215 吨、甲苯≤0.0001 吨、乙酸≤0.0001 吨、正丁醇≤0.006 吨、异丙醇≤0.053 吨、三氟乙酸≤0.0003 吨、正庚烷≤0.0029 吨、乙醇≤0.0608 吨）、氟化物≤0.0003 吨、氨≤0.0512 吨、氯化氢≤0.3226 吨、硫化氢≤0.0002 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。项目建设期及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（南京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），本项目不涉及变动，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。	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）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	选址不变，项目依托现有建筑，不新建。未导致环境防护距离范围变化且新增敏感点。	否
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，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	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	本项目所依托现有废水、废气污染防	否

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
		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。	治措施未变动。	
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。	固废处置方式未发生变动。	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）,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）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，建设项目氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇、正庚烷、乙酸、异丙醇等参照执行 NMHC 标准；正丁醇参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值；三氟乙酸（以氟化物计）有组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。

厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值，厂界无组织氨执行《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）、VOCs（以 NMHC 计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值，二氯甲烷、甲醇、丙酮无组织参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）。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。

污水站 NH_3、H_2S 有组织执行《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。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/m³	监控点	浓度限值 mg/m³	有组织	无组织
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》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 C.1	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		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		
	正丁醇	0.36	40		0.5	《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1	
	氟化物	0.072	3		0.02	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	NMHC	/	/	厂房外监控点	监控点处 1h 平均浓度值: 6	厂区内无组织《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6	
		/	/		监控点处任意一次浓度值: 20		
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		

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《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放

标准》（GB21908-2008）: “企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其他污染物排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护管理部门备案，城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”，本项目废水中主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分等常规污染物，另外废水中含有色度、二氯甲烷、氟化物等特征污染物。

根据《南京市高新北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》: “考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准。”

南京江北新区盘城污水处理厂具备处理常规污染物的能力，本项目废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH_3-N、总氮、TP 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；特征污染物二氯甲烷、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；氟化物参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表 1 中直接排放限值。

（2）污水厂外排标准

根据《南京市高新北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》: “高新北部污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，难降解有机物排放标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准。”本项目属于化学合成类及混装制剂类制药项目，废水特征污染物二氯甲烷属于难降解有机物，因此本项目污水厂外排标准执行《城

镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准，特征污染物二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值、氟化物参照执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020）表1中直接排放限值，具体标准值详见下表。

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	氟化物（mg/L）	10	10
10	盐分（mg/L）	5000	/

注*: ①括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号里数值为水温≤12℃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

本次固废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）执行。一般工业固废的贮存过程应满

足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

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、出口浓度、速率）	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
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、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	
污水处理站	DA008（1 进口、1 出口）	NH_3、H_2S、非甲烷总烃	
危废贮存间	DA009（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	
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

名称	日期	设计生产能力	实际生产能力	生产负荷
新冠原料药（自产自用）	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	200 kg/a	180 kg/a	90%
新冠口服药片剂	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	3.2 亿片/年	2.88 亿片/年	90%

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　监测分析方法及仪器

类别	监测项目	分析方法及依据	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	十万分之一天平	EX125DZH/

		态污染物采样方法 (GB/T 16157-1996)		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*	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	优点 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）	笔试酸度计	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	酸式滴定管	50ml

		法》（HJ828-2017）		
	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 4 根排气筒（DA002、DA006、DA008、DA009），其中普通固体制剂车间 DA002 废气排口主要污染物为颗粒物；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。

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，氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值要求，乙醇、正庚烷、异丙醇等参照执行 NMHC 标准，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求；正丁醇满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值；氟化物有组织满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值要求，污水站 DA008 排口中 NH_3、H_2S 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值要求。

废气监测结果见表 9.1-1。

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	/
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		第一次	24028	ND	/		第一次	24120	ND	/

	（出口）		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2）		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
			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
	非甲烷总烃（出口）		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	第一次	10848	0.010	0.00011	2023年12月27	第一次	11713	0.01	0.00009
			第二次	11533	0.007	0.00008		第二次	11885	0.01	0.00011

		日	第三次	11629	0.016	0.00019	日	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）		第一次	3265	0.02	0.000065		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）		第一次	15989	0.01	0.00016		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）	2023 年 12 月 26 日	第一次	11687	ND	/	2023 年 12 月 27 日	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）		第一次	3560	ND	/		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（进口 1）	2023 年 12 月 26 日	第一次	10848	1.64	0.018	2023 年 12 月 27 日	第一次	11713	1.22	0.014
			第二次	11629	1.36	0.016		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（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			-	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		第一次	3265	ND	/		第一次	3525	ND	/

	（进口 2）		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 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	/
	溴化氢（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	/
	溴化氢（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			-	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（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			-	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	/
			均值	11337	ND	/		均值	11735	ND	/
	乙酸丁酯（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）		第一次	4227	0.16	0.000676		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（出口）		第一次	4227	0.008	0.0000338		第一次	4187	0.008	0.0000335
			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		第一次	6118	0.75	0.00459		第一次	6207	0.77	0.0049

	烃（出口）		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/m^3；异丙醇检出限为 0.002mg/m^3；丙酮检出限为 0.01mg/m^3；正庚烷检出限为 0.004mg/m^3；甲醇检出限 0.1mg/m^3；乙醇检出限 0.03mg/m^3；氯化氢检出限为 0.04mg/m^3；二氯甲烷检出限为 0.007mg/m^3；溴化氢检出限为 0.02mg/m^3；二甲基甲酰胺检出限为 0.02mg/m^3；乙酸乙酯检出限为 0.006mg/m^3；乙酸丁酯检出限为 0.005mg/m^3；乙腈检出限为 0.02mg/m^3；吡啶检出限为 0.02mg/m^3。

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、HCl、粉尘、二氯甲烷、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸（以氟化物计）、正庚烷、乙醇、VOCs（以 NMHC 计），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/m^3，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为 0.58 mg/m^3，氟化物周界外浓度最高点值为 0.0019mg/m^3，氨周界外浓度最高点值为 0.42mg/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、甲醇、丙酮无组织满足《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 mg/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/m³）	第一次	第二次	第三次	浓度均值（mg/m³）		
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	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	丙酮	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.8	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
	正庚烷	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	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	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	0.02	达标
		下风向G2	0.0015	0.0015	0.0017	0.0016	0.0018	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		达标
		下风向G4	0.0017	0.0017	0.0015	0.0016	0.0014	0.0017	0.0018	0.0016		达标
	氯化氢	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	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
	氨	上风向G1	0.24	0.26	0.29	0.26	0.28	0.29	0.3	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		达标
		下风向G3	0.37	0.35	0.36	0.36	0.37	0.38	0.39	0.38		达标
		下风向G4	0.37	0.39	0.35	0.37	0.4	0.41	0.42	0.41		达标
	甲醇	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	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	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	溴化氢	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	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	二甲基甲酰胺	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.4	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
	乙酸乙酯	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	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	乙酸丁酯	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

	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/m³、二氯甲烷检出限为 1.0μg/m³、甲醇检出限为 0.1mg/m³、正丁醇检出限为 13μg/m³、异丙醇检出限为 0.5μg/m³、丙酮检出限为 0.01mg/m³、正庚烷检出限为 0.6μg/m³、乙醇检出限为 0.03mg/m³、溴化氢检出限为 0.004mg/m³、二甲基甲酰胺检出限为 0.02mg/m³、乙酸乙酯检出限为 0.9μg/m³、乙酸丁酯检出限为 0.8μg/m³、乙腈检出限为 3μg/m³、吡啶检出限为 0.02mg/m³。											

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/m³）								执行标准限值（mg/m³）	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
厂区内无组织废气	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
厂区内无组织废气	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	70	达标
	总氮	9.39	8.57	8.78	9.39	9.0325	8.37	8.67	9.29	8.78	8.7775	8	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，NH_3-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	46	55	达标
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，在本次三期新冠口服药扩建项目（宁新区管审环建[2022]30 号）建设时，也开展了二期（宁新区管审环表复[2022]61 号）、四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目（宁新区管审环建[2023]5 号）的建设工作，且在本次三期新冠口服药扩建项目验收监测期间，二期制剂扩产项目、四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目也均在调试试运行，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　全厂废水核算结果

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）	四期项目全厂环评计算总量（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	ND	0.04		/	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、总氮、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　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）	四期项目建成后全厂环评计算总量（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
	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	/	0.0002	4800	4800	/	0.0001	否
			HCl	/	0.0985	4800	4800	/	0.3215	否
			颗粒物	/	0.0004	4800	4800	/	0.0004	否
			吡啶	/	0.0001	4800	4800	/	0.0001	否
			二氯甲烷	0.00023	0.2509	4800	4800	0.0011	0.1918	否
			二甲基甲酰胺	/	0.009	4800	4800	/	0.0038	否
			甲醇	/	0.0259	4800	4800	/	0.0054	否
			正丁醇	/	0.0344	4800	4800	/	0.0103	否
			异丙醇	/	0.0576	4800	4800	/	0.0523	否
			丙酮	0.00015	0.0486	4800	4800	0.00072	0.0237	否
			氟化物	/	0.0005	4800	4800	/	0.0003	否
			正庚烷	/	0.0081	4800	4800	/	0.0029	否
			乙醇	/	0.0169	4800	4800	/	0.0608	否
			乙酸乙酯	/	0.0213	4800	4800	/	0.0687	否
			乙腈	/	0.0034	4800	4800	/	0.0008	否

			乙酸丁酯	/	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	0.0000345	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

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”。

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江北新区生物医药谷华康路 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。本次新冠口服药片剂生产项目验收检测期间，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。

（1）废气

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、处理和排放方式均与环评一致。

本项目制剂生产线过筛、混合等单元会产生粉尘，废气通过车间负压系统捕集，捕集后的废气通过管道送至车间配套的现有废气处理装置（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 DA002 排放。原料药生产线工艺废气主要为合成反应、洗涤、萃取、干燥等单元产生废气，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 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 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。

经检测，氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、非甲烷总烃有组织满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇、正庚烷、乙酸、异丙醇等参照非甲烷总

烃标准，满足其标准限制；正丁醇满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值；三氟乙酸（以氟化物计）有组织满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1。

（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，NH_3-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

本项目固废主要有工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废滤材料、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、纯水制备固废等，危险废物先在厂区暂存，之后委托有资质单位中环信（南京）环境服务有

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等，收集后外售于南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用。

（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**	新冠口服药扩建项目			**建设地点**	江苏省南京市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	C2710 化学药品原料药制造、C2720 化学药品制剂制造	建设性质	□新建■改扩建□技术改造	建设项目开工日期	2023.1	投入试运行日期	2023.9
	设计生产能力	新冠原料药 200kg/a；新冠口服药片剂 3.2 亿片/a			**实际生产能力**	新冠原料药 200kg/a；新冠口服药片剂 3.2 亿片/a		
	投资总概算(万元)	1200	**环保投资总概算(万元)** /	所占比例%	/	**环保设施设计单位**	/	
	实际总投资(万元)	1200	**实际环保投资(万元)** /	所占比例%	/	**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[2022]30 号	批准时间	2022 年 12 月 12 日	环评单位	南京大学环境规划设计研究院集团股份公司
	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/Nm³/h**		年平均工作时	**7920h/a**	

	污染物	原有排放量(1)（t/a）	本期工程实际排放浓度(2)（mg/m³）	本期工程允许排放浓度(3)（mg/m³）	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）
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	**DA002 排气筒废气**						/						
	颗粒物	0.0101	1.6	15	/	/	/	0.0446	0.0031	0.069	0.0516	/	+0.0446
	非甲烷总烃	0.252	/	/	/	/	/	/	/	/	0.252		
	DA006 排气筒废气				/		/						

	颗粒物	0	ND	15	/	/	/	0.0000364	/	ND	0.0000364	/	+0.0000364
	非甲烷总烃	0.632003	0.475	60	/	/	/	0.30696	0.1701	0.0336	0.768863	/	+0.30696
	二氯甲烷	0.0986	ND	40	/	/	/	0.08676	/	ND	0.18536	/	+0.08676
	正丁醇	0	ND	40	/	/	/	0.006005	/	ND	0.006005	/	+0.006005
	异丙醇	0	ND	60	/	/	/	0.052961	/	ND	0.052961	/	+0.052961
	丙酮	0.0036	0.01	40	/	/	/	0.017879	/	0.00072	0.021479	/	+0.017879
	正庚烷	0	ND	60	/	/	/	0.002861	/	ND	0.002861	/	+0.002861
	氟化物	0	ND	3			/	0.000293		ND	0.000293		+0.000293
	氯化氢	0.5192	ND	10			/	0.01111	0.2077	ND	0.32261		+0.01111
	氨	0.004	0.20	10			/	0.015313		0.0144	0.019313		+0.015313
	甲醇	0.0019	ND	50			/	0.029713	0.0009	ND	0.030713		+0.029713
	乙醇	0	ND	60			/	0.0608		ND	0.0608		+0.0608
	溴化氢	/	ND	6			/	/		ND	/		
	二甲基甲酰胺	/	ND	30			/	/		ND	/		
	乙酸乙酯	/	ND	40			/	/		ND	/		
	乙酸丁酯	/	ND	50			/	/		ND	/		
	乙腈	/	ND	20			/	/		ND	/		
	吡啶	/	ND	4			/	/		ND	/		
	DA008 排气筒废气												
	非甲烷总烃	0.0645	0.715	60			/	0.01712		0.018	0.08162		+0.01712
	氨	0.0307	0.195	5		/	/	0.001168	/	0.0005	0.031868	/	+0.001168
	硫化氢	0.0001	0.0083	20		/	/	0.0001168	/	0.0002	0.0002168	/	+0.0001168
	DA009 排气筒废气												
	非甲烷总烃	0.0184	0.71	60			/	0.00495			0.02335		+0.00495
	废水												

	水量	71697.22					/	21909.4	5062	88544.62	88544.62		+16847.40
	COD	31.1121	109.38	500		/	/	5.2692	2.1961	9.685	34.1852	/	+3.0731
	SS	4.0643	69.88	400		/	/	4.4395	0.2863	6.187	8.2175	/	+4.1532
	氨氮	1.1724	3.98	45		/	/	0.2719	0.0834	0.353	1.3609	/	+0.1885
	总氮	4.88885	8.91	70		/	/	0.8726	0.34485	0.011	5.4166	/	+0.5278
	TP	0.0359	0.12	8		/	/	0.0447	0.0029	0.788	0.0777	/	+0.0418
	二氯甲烷	0.021	ND	0.3			/	0.0061	0.002	ND	0.0251		+0.0041
	石油类	0.921	0.65	20			/	/	0.065	0.057	0.8560		-0.0650
	氟化物	0	0.01	10			/	0.0043	0	0.001	0.0043		+0.0043
	全盐量	0.3082	53	5000		/	/	6.48	0.0212	4.693	6.7670	/	+6.4588

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。

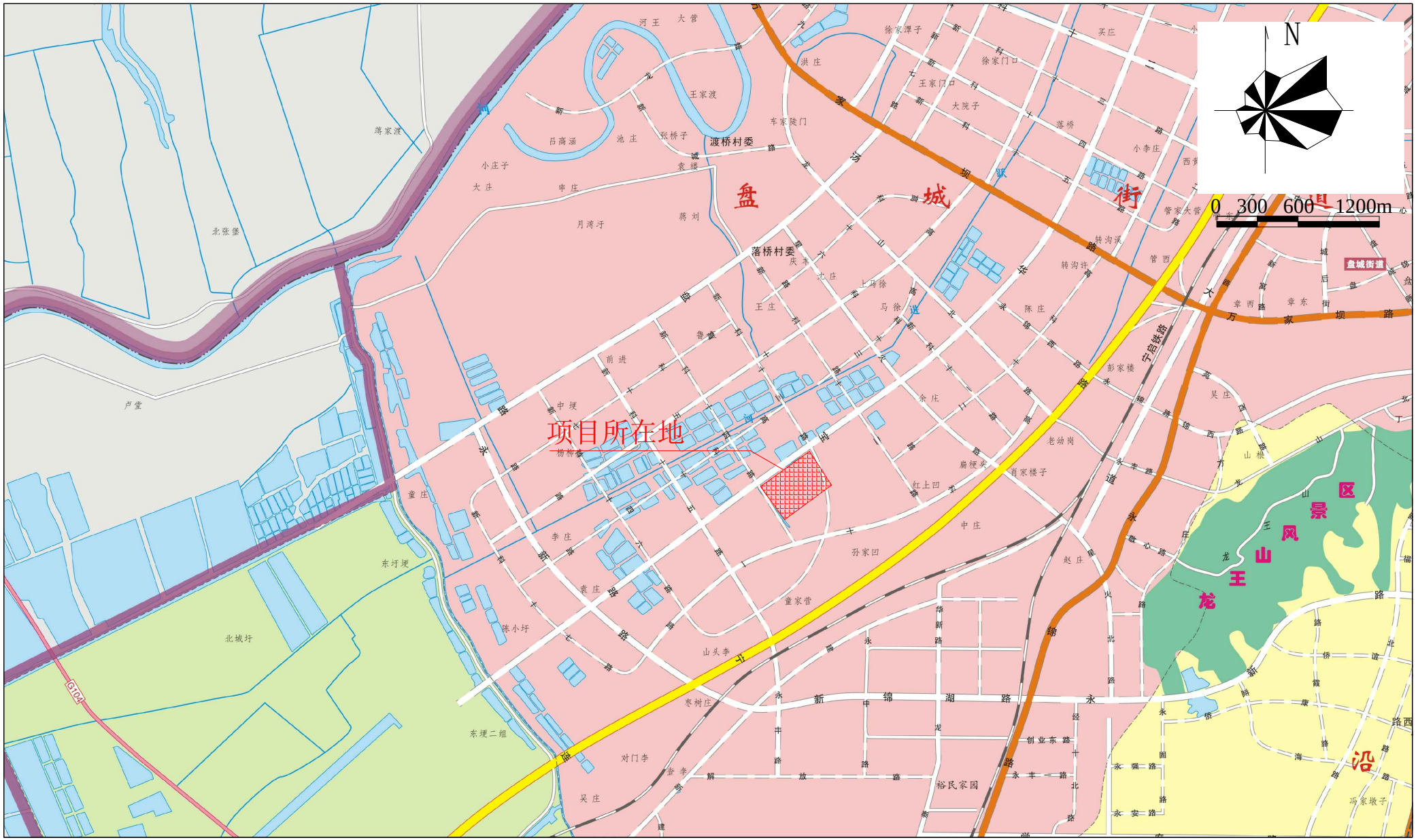


图1 企业地理位置图

先声药业有限公司新冠口服药扩建项目竣工环境保护验收

图2 企业周边环境概况图

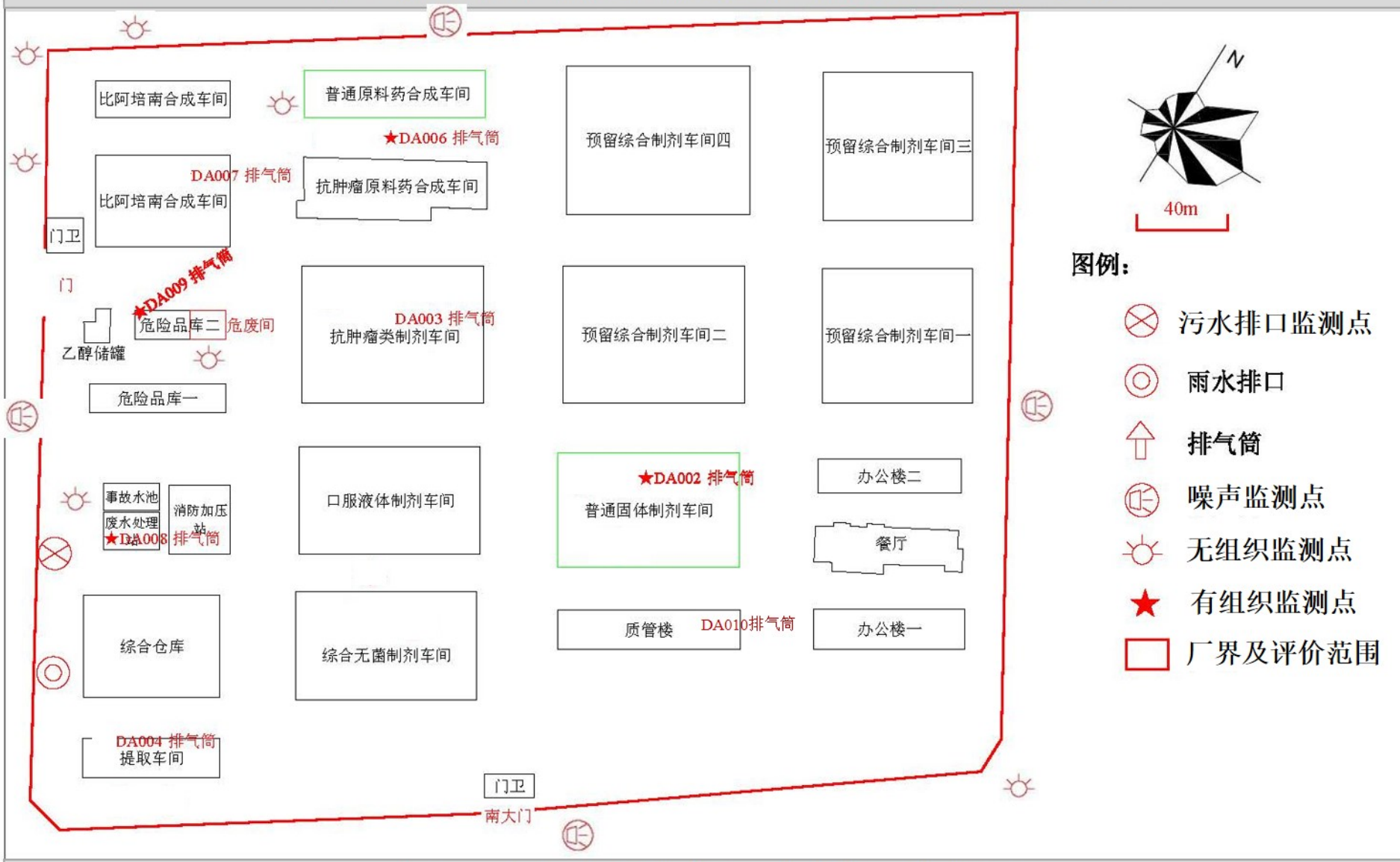


图3 厂区平面布置图及验收监测点位图

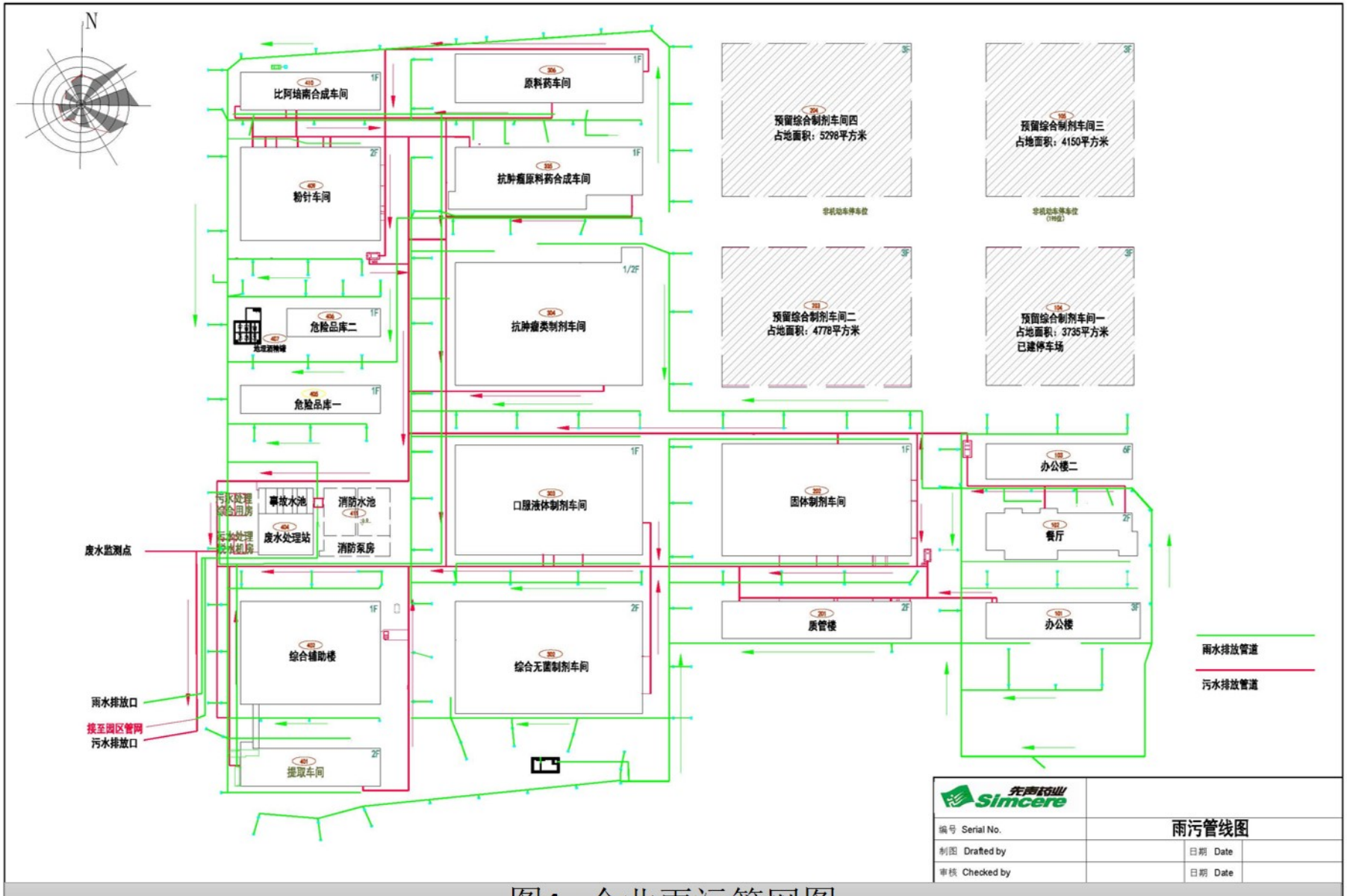

N
比阿培南合成车间
原料药车间
预留综合制剂车间四
占地面积：5298平方米
预留综合制剂车间三
占地面积：4150平方米
粉针车间
抗肿瘤原料药合成车间
非机动车停车位
非机动车停车位
危险品库二
抗肿瘤类制剂车间
预留综合制剂车间二
占地面积：4778平方米
预留综合制剂车间一
占地面积：3735平方米
已建停车场
危险品库一
办公楼二
事故水池
消防水池
口服液体制剂车间
固体制剂车间
废水监测点
废水处理站
消防泵房
餐厅
质管楼
办公楼
综合辅助楼
综合无菌制剂车间
雨水排放口
接至园区管网
污水排放口
提取车间
雨水排放管道
污水排放管道
先声药业
Simcere
编号 Serial 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〔2022〕30号

关于先声药业有限公司新冠口服药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《新冠口服药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、该项目（宁新区管审备〔2022〕291号）选址于南京江北新区生物医药谷华康路99号公司现有厂区内，依托现有普通原料药车间（阿奇沙坦）生产线进行新冠原料药生产，依托现有普通固体制剂车间固体制剂生产线进行新冠口服药片剂生产。项目建成后，形成年产新冠原料药200公斤（原料药自产自用），新冠口服药3.2亿片的生产能力。项目总投资1200万元，环保设施依托现有。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2022〕82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。项目原料药设备清洗废水、制剂设备清洗废水、废气吸收废水进入厂内污水处理站（综合废水调节池+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+沉淀池）预处理达接管标准后，接管至盘城污水处理厂（原高新区北部污水处理厂）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）表2排放限值；氟化物参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB32/939-2020）表1中直接排放限值。

（二）落实各项废气污染防治措施。本项目普通片剂生产线（新冠口服药片剂）过筛、混合工序产生的废气须有效收集经“初

效过滤+布袋除尘+活性炭纤维”装置处理后，通过现有15米高排气筒（DA002）排放。

阿奇沙坦生产线（新冠原料药SSD8432）合成反应、洗涤、萃取、干燥等工序产生的废气须有效收集经“冷凝+二级水吸收+碱吸收+活性炭/树脂吸附脱附”装置处理；投料、出料、设备清洗等工序产生的废气经集气罩收集、离心工序产生的废气经微负压离心间换气收集后，与原料药车间整体换风一并进入“氧化吸收+碱吸收+除雾+活性炭吸附”装置处理，上述废气混合后通过现有15米高排气筒（DA006）排放。

厂内污水站池体产生的废气须有效收集经“生物过滤塔”装置处理后，通过现有15米高排气筒（DA008）排放。危废库产生的废气须有效收集经“活性炭吸附”装置处理后，通过现有15米高排气筒（DA009）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。项目尤其要杜绝氨等恶臭及乙酸、胺类等异味气体对周围环境产生影响。

废气中氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1排放限值，正丁醇参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1排放限值，三氟乙酸（以氟化物计）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1排放限值。

（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。项目产生的工艺废液（渣）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废过滤耗材、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、水环泵废水、纯水制备固废等危险废物，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作为一般固废回收外售。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《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、质检区、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控管理办法（2022年修订）》（苏环发〔2022〕5号）要求完善自动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，制定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（南京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≤21909.4吨，COD≤5.2692/1.0955吨、氨氮≤0.2719/0.1095吨、总氮≤0.8726/0.3286吨、总磷≤0.0447/0.011吨、二氯甲烷≤0.0061/0.0066吨、氟化物≤0.0043/0.0043吨、SS≤4.4395/0.2191吨、全盐量≤6.48/6.48吨。

大气污染物（有组织）：颗粒物≤0.045吨、VOCs（主要包

括二氯甲烷、乙酸、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸、正庚烷、乙醇等，以非甲烷总烃表征）≤0.329 吨（其中二氯甲烷≤0.0868 吨、乙酸≤0.0001 吨、甲醇≤0.0297 吨、正丁醇≤0.006 吨、异丙醇≤0.053 吨、丙酮≤0.0179 吨、三氟乙酸≤0.0003 吨、正庚烷≤0.0029 吨、乙醇≤0.0608）、氟化物≤0.0003 吨、氨≤0.0165 吨、氯化氢≤0.0111 吨。

本项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，全厂污染物年排放量核定如下：

水污染物（接管量/环境排放量）：废水总量≤88544.62 吨，COD≤34.1852/4.4271 吨、氨氮≤1.3609/0.4382 吨、总氮≤5.4166/1.31 吨、总磷≤0.0777/0.0403 吨、SS≤8.2175/0.8854、二氯甲烷≤0.0251/0.0256 吨、氟化物≤0.0043/0.0043 吨、石油类≤0.8560/0.057 吨、LAS≤0.001/0.001 吨、全盐量≤6.767/6.767 吨。

大气污染物：颗粒物≤0.0527 吨、VOCs（主要包括二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、DMF、丙酮、甲苯、乙酸、正丁醇、异丙醇、三氟乙酸、正庚烷、乙醇等，以非甲烷总烃表征）≤1.5073 吨（其中二氯甲烷≤0.1854 吨、甲醇≤0.0307 吨、乙酸乙酯≤0.0976 吨、DMF≤0.0069 吨、丙酮≤0.0215 吨、甲苯≤0.0001 吨、乙酸≤0.0001 吨、正丁醇≤0.006 吨、异丙醇≤0.053 吨、三氟乙酸≤0.0003 吨、正庚烷≤0.0029 吨、乙醇≤0.0608 吨）、氟化物≤0.0003 吨、氨≤0.0512 吨、氯化氢≤0.3226 吨、硫化氢≤0.0002 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。项目建设期及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（南京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。

南京江北新区管理委员会行政审批局

2022年12月12日

抄送：南京江北新区管理委员会生态环境和水务局、应急管理局、生命健康产业发展管理办公室，南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

南京江北新区管理委员会行政审批局　　2022年12月12日印发

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

中华人民共和国生态环境部监制

南京市生态环境局印制

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	南京市浦口区华康路99号 中心经度：东经118°40'26.88" 中心纬度：北纬32°11'41.34"		
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-M1-E1)+一般-水（Q1-M1-E3）]”		

本单位于2023年 1 月 13 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。

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。

预案制定单位（公章）：先声药业有限公司

2023 年 1 月 13日

预案签署人		报送时间	2023 年 1 月 13 日

突发环境事件应急预案备案文件目录	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。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2023年 1月13日收讫，文件齐全，予以备案。 备案受理部门（公章） 2023年 1月13日		
备案编号	320117-2023-010-M		
报送单位	先声药业有限公司		
受理部门负责人		经办人	徐非

报告编号：NJGC/C 231218463-1

CMA
181012050483

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	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； 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； 噪声：环境噪声。		
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。		

编　制：

审　核：

签　发：

（检测机构报告专用章）

日　期：2024 年 1 月 15 日

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 (℃)	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 (℃)	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		2.31×10^{-4}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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		1.19×10^{-4}	
		C231218463Q1-14	0.01				
		C231218463Q1-15	0.02				
		C231218463Q1-16	0.02	0.02		2.32×10^{-4}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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		3.23×10^{-3}	
		C231218463Q2-5	1.09				
		C231218463Q2-6	0.84				
		C231218463Q2-7	0.91	0.94		3.11×10^{-3}	
		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 (℃)	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		3.26×10^{-5}	
		C231218463Q2-5	0.02				
		C231218463Q2-6	ND				
		C231218463Q2-7	0.02	0.01		3.31×10^{-5}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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		3.15×10^{-3}	
		C231218463Q2-14	0.87				
		C231218463Q2-15	0.86				
		C231218463Q2-16	0.84	0.81		2.89×10^{-3}	
		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 (℃)	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		1.42×10^{-4}	
		C231218463Q2-14	0.02				
		C231218463Q2-15	0.04				
		C231218463Q2-16	0.13	0.05		1.78×10^{-4}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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		7.37×10^{-3}	
		C231218463Q3-5	0.46				
		C231218463Q3-6	0.48				
		C231218463Q3-7	0.52	0.49		8.09×10^{-3}	
		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 (℃)	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	1.60×10^{-4}	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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	6.89×10^{-3}	2.0
		C231218463Q3-11	0.45				
		C231218463Q3-12	0.46				
		C231218463Q3-13	0.46	0.47		7.25×10^{-3}	
		C231218463Q3-14	0.44				
		C231218463Q3-15	0.51				
		C231218463Q3-16	0.43	0.47		7.31×10^{-3}	
		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 (℃)	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		1.54×10^{-4}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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(℃)	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(℃)	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		4.22×10^{-3}	
		C231218463Q5-14	0.74				
		C231218463Q5-15	0.66				
		C231218463Q5-16	0.71	0.73		4.59×10^{-3}	
		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(℃)	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(℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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(℃)	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 (℃)	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(℃)	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		2.93×10^{-3}	
		C231218463Q9-14	0.70				
		C231218463Q9-15	0.58				
		C231218463Q9-16	0.60	0.62		2.65×10^{-3}	
		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(℃)	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/m³)		检测因子(单位：mg/m³)								
			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
		C231218463G1-2	171	1.8	0.26	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-3	170	1.7	0.29	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G1-4	173	1.9	0.28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-5	171	1.7	0.29	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G1-6	172	1.5	0.30	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
		C231218463G2-2	173	1.5	0.28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-3	173	1.7	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G2-4	175	1.8	0.33	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-5	176	1.7	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G2-6	176	1.7	0.36	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
		C231218463G3-2	178	1.7	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-3	177	1.6	0.36	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G3-4	180	1.5	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-5	179	1.7	0.38	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G3-6	179	1.8	0.39	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：μg/m³)		检测因子(单位：mg/m³)								
			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	厂界下风向 G4	C231218463G4-1	174	1.7	0.37	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-2	176	1.7	0.39	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-3	175	1.5	0.35	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
2023.12.27		C231218463G4-4	177	1.4	0.40	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-5	176	1.7	0.41	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		C231218463G4-6	176	1.8	0.42	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》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值；二氯甲烷、甲醇、丙酮排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 排放标准。

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/m³)	
			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		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/m³)	
			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	
		C231218463G2-5	0.53	0.54
		C231218463G2-6	0.54	
		C231218463G2-7	0.56	
		C231218463G2-8	0.52	
		C231218463G2-9	0.53	0.53
		C231218463G2-10	0.52	
		C231218463G2-11	0.54	
		C231218463G2-12	0.52	
2023.12.27		C231218463G2-13	0.50	0.50
		C231218463G2-14	0.51	
		C231218463G2-15	0.50	
		C231218463G2-16	0.48	
		C231218463G2-17	0.52	0.52
		C231218463G2-18	0.53	
		C231218463G2-19	0.51	
		C231218463G2-20	0.52	
		C231218463G2-21	0.54	0.54
		C231218463G2-22	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/m³)	
			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/m³)	
			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/m³)	
			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/m³)	
			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/m³)	
			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	
		C231218463G7-5	0.57	0.55
		C231218463G7-6	0.56	
		C231218463G7-7	0.54	
		C231218463G7-8	0.54	
		C231218463G7-9	0.58	0.56
		C231218463G7-10	0.54	
		C231218463G7-11	0.56	
		C231218463G7-12	0.58	
2023.12.29		C231218463G7-13	0.51	0.54
		C231218463G7-14	0.54	
		C231218463G7-15	0.58	
		C231218463G7-16	0.55	
		C231218463G7-17	0.58	0.52
		C231218463G7-18	0.49	
		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/m³)	
			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/m³)	
			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/m³)	
			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	
		C231218463G10-5	0.54	0.56
		C231218463G10-6	0.54	
		C231218463G10-7	0.56	
		C231218463G10-8	0.59	
		C231218463G10-9	0.56	0.55
		C231218463G10-10	0.57	
		C231218463G10-11	0.53	
		C231218463G10-12	0.53	
2023.12.29		C231218463G10-13	0.50	0.53
		C231218463G10-14	0.52	
		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(℃)	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(℃)	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(℃)	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 *Leq* dB(A)	限值 *Leq* 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		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 *Leq* dB(A)	限值 *Leq* 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		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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/NJGCF-051-2	2024.08.07
	丙酮		0.01mg/m³			
	正庚烷		0.004mg/m³			
	乙酸乙酯		0.006mg/m³			
	乙酸丁酯		0.005mg/m³			
	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	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/m³	台式酸度计	优式 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/m³	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/m³	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/m³	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。						

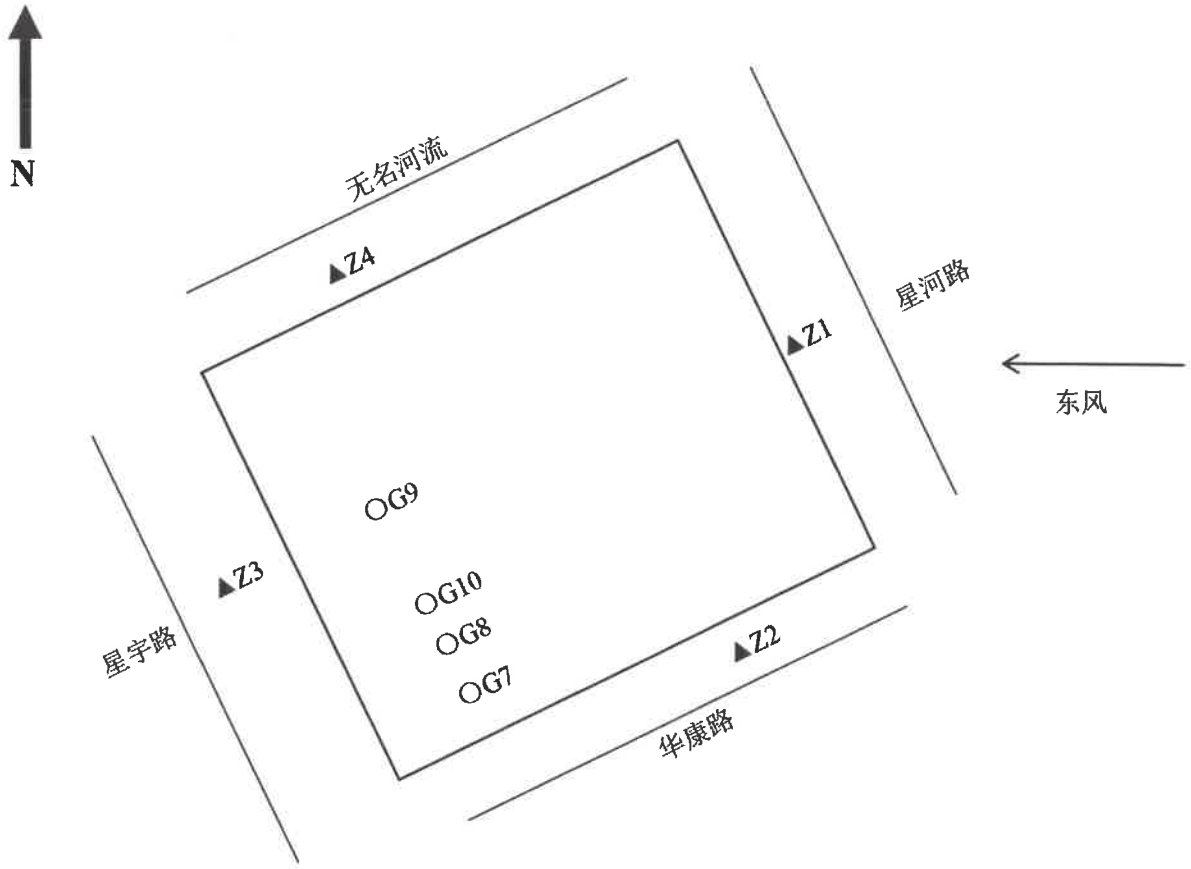
以 下 空 白

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

（2023.12.28；2023.12.29）



注：OG 代表无组织废气，▲Z 代表噪声。

报告结束

报告编号：NJGC/C 231218463-2

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。		

编　制：

审　核：

签　发：

（检测机构报告专用章）

日　期：2024 年 01 月 17 日

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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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	/	/	/
		C231218463Q2-2	ND				
		C231218463Q2-3	ND				
		C231218463Q2-4	ND	0.010		3.26×10^{-5}	
		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 (℃)	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 (℃)	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 (℃)	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	ND		/	
		C231218463Q3-14	ND				
		C231218463Q3-15	ND				
		C231218463Q3-16	ND	ND		/	
		C231218463Q3-17	ND				
		C231218463Q3-18	ND				
	乙腈	C231218463Q3-10	ND	ND	20	/	/
		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				
	二氯甲烷	C231218463Q3-10	ND	ND	40	/	0.45
		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：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/m³)				
			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(℃)	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			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/m³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	二氯甲烷		0.007mg/m³			
	乙腈		0.02mg/m³			
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/m³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	正庚烷		0.6μg/m³			
	乙酸乙酯		0.9μg/m³			
	乙酸丁酯		0.8μg/m³			
	乙腈		3.0μg/m³			

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 03 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：φ0.90m			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：φ0.90m			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：φ0.90m				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	℃	---	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：φ0.90m				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	℃	---	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					

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						

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：Φ0.90m				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：Φ0.90m				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	℃	---	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	℃	---	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： φ0.90m			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	℃	---	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： φ0.90m			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	℃	---	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-QP2020NX	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

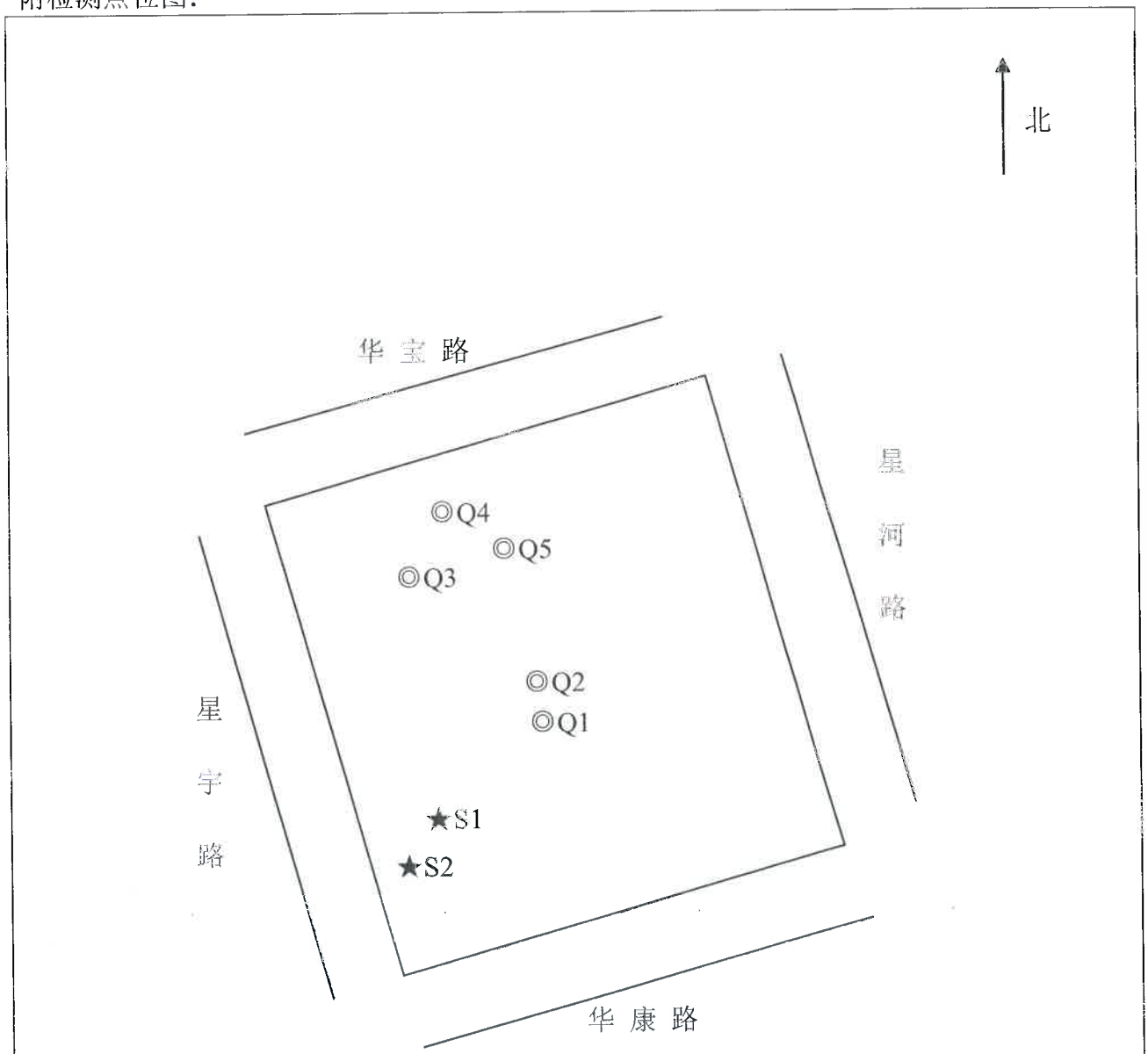
表（五）质量控制表

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	全程序空白		
			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

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 —

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，并应确保装载、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（包括但不仅限于民事、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，甲方均有权直接自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）：	乙方（盖章）：
授权代表（签字）：	授权代表（签字）：
地址：	地址：
业务负责人（打印）：	业务负责人（打印）：
手机号码：	手机号码：
传真：	传真：
签约日期：2024 年 1 月 24 日	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≥90%	桶	60	1400	D10
4				乙醇，90%≥含量≥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。

2024-01-04-024

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，并应确保装载、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（包括但不仅限于民事、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，甲方均有权直接自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华康路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、≤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。

先声药业有限公司新冠口服药扩建项目
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《先声药业有限公司新冠口服药扩建项目》进行现场监测，验收监测期间，我公司新冠原料药、新冠口服药片剂生产均正常开展，各项环保治理设施均运行，具体工况情况如下：

表1　验收监测期间工况说明

名称	日期	设计生产能力	实际生产能力	生产负荷
新冠原料药	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	200kg/a	180kg/a	90%
新冠口服药片剂	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	3.2亿片/a	2.88亿片/a	90%

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

先声药业有限公司新冠口服药扩建项目

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环境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 万元建设新冠口服药扩建项目（以下简称“三期”），产品新冠口服药用于治疗轻度至中度新冠感染患者。该项目主要依托现有普通原料药车间、普通固体制剂车间，利用现有普通原料药（阿奇沙坦）生产线进行新冠原料药生产，利用现有普通片剂生产线进行新冠口服药片剂生产，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新冠原料药 200 公斤/年（原料药自产自用），新冠口服药 3.2 亿片/年。项目于 2022 年 12 月 12 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[2022]30 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，本项目配备的主要环保设施有废气治理、废水治理、噪声治理设施及风险防范设施等，全部依托现有环保设施，建设期无环保投资。

（四）验收范围

本次验收范围为先声药业有限公司新冠口服药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

本项目废水包括生产线设备清洗废水、废气吸收废水等。所有废水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”处理后排入江北新区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。废水排口已设置标志牌。该项目实际建设情况与环评一致。

（二）废气

本项目普通固体制剂生产线过筛、混合等单元会产生粉尘，废气通过车间负压系统捕集，捕集后的废气通过管道送至车间配套的现有废气处理装置（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 DA002 排放。原料药生产线工艺废气主要为合成反应、洗涤、萃取、干燥等单元产生废气，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 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 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。无组织废气主要为普通原料药车间、普通固体制剂车间、污水站、危废库未被捕集的废气，经通风后排放。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 203m^2，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：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 4 根排气筒（DA002、DA006、DA008、DA009），其中普通固体制剂车间 DA002 废气排口主要污染物为颗粒物；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。

根据有组织废气监测结果，氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、颗粒物、丙酮、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值要求，乙醇、正庚烷、异丙醇等参照执行 NMHC 标准，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求；正丁醇满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 排放限值；氟化物有组织满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值要求，污水站 DA008 排口中 NH3、H2S 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值要求。

无组织废气：NH_3、HCl、粉尘、二氯甲烷、甲醇、正丁醇、异丙醇、丙酮、三氟乙酸（以氟化物计）、正庚烷、乙醇、VOCs（以 NMHC 计），根据无组织废气监测结果，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/m^3，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为 0.58 mg/m^3，氟化物周界外浓度最高点值为 0.0019mg/m^3，氨周界外浓度最高点值为 0.42mg/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、甲醇、丙酮无组织满足《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）、有机清洗废液、过筛废渣、除尘灰、废滤材料、冷凝废液、废活性炭、废树脂、污水处理站污泥、沾染危险化学品的废包装材料、不合格产品、纯水制备固废等。危险废物先在厂区暂存，之后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等，收集后外售于南京佳荣再生物资回收有限公司综合利用。

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；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共用一套“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。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。

本项目生产线设备清洗废水、废气吸收废水等全部进入废水调节池，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）：

先声药业有限公司新冠口服药扩建项目竣工环境保护验收会

签到表

时间：2024年 3月29日

姓名			工作单位	职务/职称	联系方式
验收组	组长				
	专家				
	组员				

先声药业有限公司新冠口服药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，先声药业有限公司新冠口服药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 2022 年 12 月委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司编制完成《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 9 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。