

先声药业有限公司制剂扩产项目
竣工环境保护验收监测报告表

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

表一：项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	先声药业有限公司制剂扩产项目				
建设单位名称	先声药业有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 (划√)				
建设地点	江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号				
主要产品名称	注射用盐酸苯达莫斯汀、注射用培美曲塞二钠、塞来昔布胶囊、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液				
设计生产能力	注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年				
实际生产能力	注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年				
建设项目环评 获批时间	2022 年 5 月 25 日	开工建设日期	2022 年 10 月 18 日		
调试时间	2023 年 9 月	现场验收监测时间	2023 年 12 月 26~30 日、2024 年 2 月 28 日~29 日		
环评报告表 审批部门	南京江北新区管 理委员会行政审 批局	环评报告表 编制单位	南京华瑞环保科技有限公司		
环保设施 设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	4 万元	比例	0.4%
实际总投资	1000 万元	实际环保投资	4 万元	比例	0.4%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 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. 《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 682 号，2017 年 7 月 16 日）； 3. 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月 21 日）； 4. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）； 5. 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）； 6. 《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）； 				

	<p>7. 《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办[2021]122号，2021年4月2日）；</p> <p>8. 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）；</p> <p>9. 《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）；</p> <p>10. 《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）；</p>
验收监测依据	<p>11. 《先声药业有限公司制剂扩产项目环境影响报告表》（南京华瑞环保科技有限公司，2022年5月）；</p> <p>12. 《关于先声药业有限公司制剂扩产项目环境影响报告表的批复》（南京江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审环表复[2022]61号，2022年5月25日）；</p> <p>13. 先声药业有限公司提供的其他资料。</p>
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>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。</p> <p>其他废水、废气、噪声执行标准均与环评一致。</p> <p>1.1 废水</p> <p>本项目废水主要为生产线工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃水、地面冲洗废水等。其中纯水和注射用水制备弃水用于车间清洁，生产线工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、地面冲洗废水等经絮凝沉淀装置预处理后进入生化装置集中处理，尾水接管高新区北部污水处理厂（即盘城污水处理厂）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。废水接管标准执</p>

行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准。详见表1-1。

表 1-1 本项目废水排放标准限值

类别	项目	标准值 (mg/l)	标准来源
污水接管标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)表4中三 级标准
	COD	500	
	SS	400	
	氨氮	45	《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
	总磷	8	
	总氮	70	
	色度	30	《化学合成类制药工业水 污染物排放标准》 (GB21904-2008)表2排 放限值
	二氯甲烷	0.3	
	氟化物	10	《化学工业水污染物排放 标准》(DB32/939-2020) 表1中直接排放限值
污水处理厂 出水标准	pH	6-9	《城镇污水处理厂污染物 排放标准》 (GB18918-2002)表1中 一级A标准
	COD	50	
	SS	10	
	氨氮	5(8)①	
	总磷	0.5	
	总氮	15	《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
	色度	30	
	二氯甲烷	0.3	
	氟化物	10	《化学工业水污染物排放 标准》(DB32/939-2020) 表1中直接排放限值

*注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

1.2 废气

本项目主要为普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间产品生产过
程产生的粉尘废气及综合无菌制剂车间生产过程中产生的粉尘
废气和有机废气。其中普通固体制剂车间粉尘废气经管道收集后送至
楼顶“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”废气处理设施
处理，处理达标后通过15米高DA002排气筒排放；抗肿瘤类制剂车
间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)”

废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA003 排气筒排放；综合无菌制剂车间粉尘和有机废气经通风柜后方的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理后无组织排放。另本项目依托现有污水处理站和危废仓库，其废气处理设施也均正常运行，即污水处理站废气经生物过滤塔处理后通过 15 米高 DA008 排气筒排放，危废贮存间废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过 15 米高 DA009 排气筒排放。无组织废气主要为车间生产工艺和危废暂存间、污水处理站未被捕集的废气。

本项目非甲烷总烃、颗粒物（粉尘）、硫化氢、氨有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值；厂界无组织颗粒物、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；厂区内非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021—2021）中表 2 限值；厂界无组织 NH₃、H₂S 执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中标准。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。详见表 1-2。

表 1-2 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值		标准来源	
				监控点	浓度 (mg/m ³)	有组织	无组织
硫化氢	5	15	/	周界外浓度最高点	0.06	《制药工业大气污染物排放标准》(GB14554-93)	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
氨	20	15	/		1.5		
颗粒物	15	15	0.36		0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
非甲烷总烃	60	15	2.0		4.0 (厂界)		
				6 (厂内 1h 平均)			
					20 (厂内任意一次浓度)		

注：VOCs 以非甲烷总烃进行表征，VOCs 包含本项目各种挥发性有机物。

1.3 噪声

本项目主要高噪声设备为注射液生产线生产设备和风机等产生的机械噪声，本项目厂界噪声排放均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准，具体标准限值见表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB）

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

1.4 固废

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。

表二：生产工艺及污染物产出流程

2.1 工程内容及规模

2.1.1 项目由来

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

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

根据市场需求，公司投资 1000 万元建设制剂扩产项目，依托抗肿瘤类制剂车间生产线进行扩产（扩产产品为注射用盐酸苯达莫斯汀和注射用培美曲塞二钠），依托普通固体制剂车间生产线进行扩产（主要产品为塞来昔布胶囊），依托综合无菌制剂车间新建 1 条生产线（主要产品为依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）。

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，验收监测期间实际生产规模为注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年，与环评规模一致。

2022 年 12 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》（以下简称“三期”），于 2022 年 12 月 12 日获得南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环表复[2022]30 号），目前正在调试中；2023 年 3 月委托编制了《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），目前正在调试中。

本次针对二期制剂扩产项目进行验收，验收期间，由于三、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，无法单独核算二期项目废气、废水总量，本次对四期项目建

成后全厂污染物总量进行评估。

2.1.2 项目基本情况

项目名称：先声药业有限公司制剂扩产项目；

建设单位：先声药业有限公司；

建设地点：江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号；

建设性质：扩建；

占地面积：13949 m²，其中小容量注射剂车间（综合无菌制剂车间）面积 7925m²、抗肿瘤粉针车间（抗肿瘤类制剂车间）2033m²、普通固体制剂车间 3991m²；

投资总额：1000 万元人民币，环保投资 4 万元，占总投资的 0.4%；

职工人数：现有项目职工 600 人，本次不新增；

工作制度：所有制剂车间设计年工作天数 320 天，每天 24 小时，年工作 7680 小时。本项目依达拉奉右碳醇注射用浓溶液年生产时间为 3200 小时，注射用培美曲塞二钠年生产时间为 220 小时，注射用盐酸苯达莫司汀年生产时间为 140 小时，塞来昔布胶囊年生产时间为 1200h。

本次验收企业基本情况与环评一致，不发生变动。

2.1.3 项目地理位置及周边概况

项目位于江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，地理位置图详见附件 1。本项目厂区周边概况图见附件 2。

2.1.4 项目平面布置

本项目厂区平面布置图见附件 3。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、抗肿瘤类制剂车间、综合无菌制剂车间及污水处理站、危废库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施，平面布置图不发生变动，与环评保持一致。

2.2 项目产品方案和主体、公用及辅助工程

本项目产品方案见表 2-1，贮运、公辅、环保工程见表 2-2。

表 2-1 项目产品方案

工程名称	产品名称	环评设计生产规模	实际生产规模	年运行时数 (h)	备注
------	------	----------	--------	-----------	----

先声药业有限公司制剂扩产项目	塞来昔布胶囊	1000 万片/年	1000 万片/年	1200	依托普通固体制剂车间生产线
	注射用培美曲塞二钠	60 万支/年	60 万支/年	220	依托抗肿瘤类制剂车间生产线
	注射用盐酸苯达莫司汀	40 万支/年	40 万支/年	140	
	依达拉奉右崧醇注射液浓溶液	4790 万支/年	4790 万支/年	3200	依托综合无菌制剂车间

表 2-2 项目贮运、公辅、环保工程一览表

类别	工程名称	现有项目建设规模		环评及批复设计能力	实际建设情况	与环评是否一致
主体工程	普通原料药生产车间	产品名称	规模	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		依折麦布	50kg/a			
		盐酸普拉克索	5kg/a			
		阿奇沙坦	400kg/a			
		盐酸帕洛诺司琼	0.99kg/a			
		扎那米韦	77kg/a			
	抗肿瘤类原料药车间	盐酸苯达莫司汀	20kg/a	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		硼替佐米	5kg/a			
		甲磺酸伊马替尼	100kg/a			
		盐酸厄洛替尼	150kg/a			
		苯达铂	10kg/a			
		奥沙利铂	5kg/a			
	抗肿瘤类制剂车间	注射用盐酸苯达莫司汀	40万支/年	依托现有生产线进行扩产，年新增注射用培美曲塞二钠60万支，注射用盐酸苯达莫司汀40万支	依托现有生产线进行扩产，年新增注射用培美曲塞二钠60万支，注射用盐酸苯达莫司汀40万支	与环评一致
		注射用硼替佐米	10万支/年			
		注射用捷佰舒	418万瓶/年			
		注射用奥沙利铂	83.6万瓶/年			
		注射用培美曲塞二钠	110万支/年			
		甲磺酸伊马替尼片	100万片/年			
	口服液制剂车间	妇康宝	100万支/年	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		强身口服液	400万支/年			
哮喘宁合剂		40万支/年				
气血康口服液（有糖型）		40万支/年				
气血康口服液（无糖型）		40万支/年				
哮喘宁口服液		4800万支/年				
口服液提取车间	气血康口服液浸膏	2625万支/年	本次不涉及	不涉及	与环评一致	
	哮喘宁口服液浸膏	2625万支/年				
普通固体制剂车间	依折麦布片	500万片/年	依托现有生产线进行扩产，年新增塞来昔布胶囊1000万片	依托现有生产线进行扩产，年新增塞来昔布胶囊1000万片	与环评一致	
	盐酸普拉克索片	500万片/年				
	阿奇沙坦片	500万片/年				
	缬沙坦氨氯地平片	500万片/年				
	厄贝沙坦氨氯地平片	500万片/年				
	瑞舒伐他汀钙片	100万片/年				
	富马酸氯马斯汀胶囊	100万粒/年				
	富马酸氯马斯汀干混剂	100万包/年				
	利巴韦林分散片	100万片/年				
	阿奇霉素颗粒	100万包/年				
	富马酸比索洛尔胶囊	1000万粒/年				
	益母片	600万片/年				
综合无菌制剂车间	扎那米韦吸入粉雾剂	100万瓶/年	新增注射液生产线1条，年新增依达拉奉右崧醇注射液浓溶液4790万支	新增注射液生产线1条，年新增依达拉奉右崧醇注射液浓溶液4790万支	与环评一致	
	复方必存	500万支/年				
	盐酸帕洛诺司琼注射液	536万支/年				
比阿培南合成车间	依达拉奉注射液	2600万支/年	本次不涉及	不涉及	与环评一致	
	比阿培南	170kg/a				
比阿培南粉针	注射用比阿培南	550万支/年	本次不涉及	不涉及	与环评一致	

	车间					
辅助工程	办公楼一	3F, 建筑面积3002平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
	办公楼二	6F, 建筑面积7078平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
	餐厅	2F, 建筑面积2408平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
	质管楼	3F, 建筑面积4385平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
	门卫一	1F, 建筑面积47.7平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
	门卫二	1F, 建筑面积42平方米	依托现有	依托现有	与环评一致	
储运工程	危险品仓库一	718m ²	依托现有	依托现有	与环评一致	
	危险品仓库二	510m ²	依托现有	依托现有	与环评一致	
	罐区	地埋储罐: 3×15m ³	依托现有	依托现有	与环评一致	
	综合仓库	9106m ²	依托现有	依托现有	与环评一致	
公用工程	给水系统	89012.98m ³ /a	扩建项目年用自来水水量4236.866m ³ /a; 因浓水回用于现有项目, 全厂年新增用水量2146.872m ³ /a, 全厂合计91159.852m ³ /a	扩建项目年用自来水水量4236.866m ³ /a; 因浓水回用于现有项目, 全厂年新增用水量2146.872m ³ /a, 全厂合计91159.852m ³ /a	与环评一致	
	排水系统	69664t/a	本次新增2033.22029 t/a, 全厂合计71697.22029t/a	本次新增2033.22029 t/a, 全厂合计71697.22029t/a	与环评一致	
	循环水系统	100t/h	依托现有	依托现有	与环评一致	
	供电系统	1200万 KWh	本次新增100万 KWh, 全厂合计1300万 KWh	本次新增100万 KWh, 全厂合计1300万 KWh	与环评一致	
	蒸汽系统	8000m ³ /a	本次新增2000m ³ /a, 全厂合计10000m ³ /a	本次新增2000m ³ /a, 全厂合计10000m ³ /a	与环评一致	
	纯水及注射水制备	消耗量: 12.53t/h	本次新增消耗量: 0.77t/h, 现有纯水制备系统设计能力34.5/h, 满足扩建项目需求	本次新增消耗量: 0.77t/h, 现有纯水制备系统设计能力34.5/h, 满足扩建项目需求	与环评一致	
环保工程	废气处理	普通固体制剂车间废气	初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+15m排气筒(编号: DA002)	依托现有	初效过滤+高效过滤(布袋除尘) 活性炭纤维 +15m排气筒(编号: DA002)	与环评不一致, 与环评相比, 末端增加一套活性炭纤维吸附装置
		抗肿瘤类制剂车间废气	初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+15m排气筒(编号: DA003)	依托现有	依托现有	与环评一致
		提取车间废气	三级水洗+活性炭吸附装置+15m排气筒(编号: DA004)	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		抗肿瘤类原料药车间废气	碱吸收+活性炭吸附装置+15m排气筒(编号: DA005)	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		普通原料药车间废气	碱吸收+活性炭吸附装置+15m排气筒(编号: DA006)	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		比阿培南合成车间废气	冷凝+碱吸收+活性炭吸附装置+15m排气筒(编号: DA007)	本次不涉及	不涉及	与环评一致
		污水处理站	生物过滤塔+15m排气筒(编号: DA008)	依托现有	依托现有	与环评一致

	废气				
	危险废物间废气	活性炭吸附装置+15m 排气筒 (编号: DA009)	依托现有	依托现有	与环评一致
	废水治理	污水处理装置: 500t/d	依托现有污水处理装置: 500t/d	依托现有污水处理装置: 500t/d	与环评一致
	噪声治理	减振、隔声	减振、隔声	减振、隔声	与环评一致
固废处理	危险固废	危废仓库: 203m ²	依托现有	依托现有	与环评一致
	药渣	药渣堆场: 12m ²	依托现有	依托现有	与环评一致
	环境风险	事故池: 1 × 800m ³	依托现有	依托现有	与环评一致

2.3 主要生产设施

本项目于抗肿瘤类制剂车间、普通固体制剂车间利用现有设备进行扩产，于综合无菌制剂车间新建 1 条注射液生产线，相关生产设施如下：

经对比，抗肿瘤类制剂车间、普通固体制剂车间主要利用现有设备进行扩产，与环评一致；综合无菌车间新增的注射液生产线设施主要设备种类和数量与原环评一致。

表 2-3 项目主要设备清单

序号	名称	规格型号	环评中数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	与环评是否一致	备注
抗肿瘤类制剂车间粉针生产线：利旧						
1	贴标机	PL-511WAT	1	1	与环评一致	/
2	胶塞清洗机	KJCS-6ES	1	1	与环评一致	/
3	胶塞密封性检测仪	SMARTSPECT wt/149834	1	1	与环评一致	/
4	在线粒子检测	PMS	1	1	与环评一致	/
5	洗烘设备	KQCL40/ KSZ620/60D-L	1	1	与环评一致	/
6	灌装设备	YG-KBG2 型	1	1	与环评一致	/
7	烘洗设备	国内一线品牌	1	1	与环评一致	/
8	灌装设备	陶瓷泵灌装，240 瓶/分钟	1	1	与环评一致	/
9	胶塞密闭转运系统	国内一线品牌	1	1	与环评一致	/
10	轧盖机	300 瓶/分钟	1	1	与环评一致	/
11	湿热灭菌柜	> 0.5 立方	1	1	与环评一致	/
12	干热灭菌柜	DMH-3	1	1	与环评一致	/
13	冻干机	LYO-basic10 型	1	1	与环评一致	/
14	冻干机进出料装置	国内一线品牌	1	1	与环评一致	/
15	铝盖清洗机	KJSL-6ES	1	1	与环评一致	/
16	配料系统	国内一线品牌	1	1	与环评一致	/
普通固体制剂车间制剂生产线：利旧						
1	称量罩	/	1	1	与环评一致	/
2	热风循环烘箱	CT-C-II	1	1	与环评一致	/
3	提升混合	/	1	1	与环评一致	/
4	IBC 清洗机(半自动)	/	1	1	与环评一致	/
5	工业洗衣机	/	1	1	与环评一致	/
6	包衣(换浆+辅助设施)	IMA150	1	1	与环评一致	/
7	料斗提升加料	/	1	1	与环评一致	/
8	料斗提升加料	/	1	1	与环评一致	/

9	提升机	NTY100	1	1	与环评一致	/
10	湿法制粒机	LHSZ75	1	1	与环评一致	/
11	流化床	FBW30	1	1	与环评一致	/
12	提升翻转	/	1	1	与环评一致	/
13	在位清洗站	QW5	1	1	与环评一致	/
14	筛分机	/	1	1	与环评一致	/
15	称量罩	/	1	1	与环评一致	/
16	地秤(600kg)	/	1	1	与环评一致	/
17	湿法制粒机	/	1	1	与环评一致	/
18	湿法整粒机	/	1	1	与环评一致	/
19	流化床	/	1	1	与环评一致	/
20	提升翻转	/	1	1	与环评一致	/
21	干法整粒机	/	1	1	与环评一致	/
22	在位清洗站	/	1	1	与环评一致	/
23	干法制粒机	/	1	1	与环评一致	/
24	料桶提升加料	/	1	1	与环评一致	/
25	热风循环烘箱	CT-C-II	1	1	与环评一致	/
26	固定真空整粒机 (含提升)	/	1	1	与环评一致	/
27	提升混合	/	1	1	与环评一致	/
28	IBC清洗机	/	1	1	与环评一致	/
29	工器具的清洗机	/	1	1	与环评一致	/
30	包衣(换浆+辅助 设施)	IMA150	1	1	与环评一致	/
31	压片机(称重+除 尘等)	菲特 P2020(助力)	1	1	与环评一致	/
32	料斗提升加料	/	1	1	与环评一致	/
33	料斗提升加料	/	1	1	与环评一致	/
34	全自动包装机	/	1	1	与环评一致	/
35	装盒机	/	1	1	与环评一致	/
36	称重	/	1	1	与环评一致	/
37	三维裹包机	/	1	1	与环评一致	/
38	提升机	NTY100	1	1	与环评一致	/
39	装箱机	/	1	1	与环评一致	/
40	湿法制粒机	LHSZ75	1	1	与环评一致	/
41	流化床	FBW30	1	1	与环评一致	/
42	提升翻转	/	1	1	与环评一致	/
43	在位清洗站	QW5	1	1	与环评一致	/
综合无菌制剂车间注射液生产线: 新增						
1	安瓿灌封机	AGF16/12	1	1	与环评一致	/
2	安瓿立式超声波 清洗机	AQCL20/6	1	1	与环评一致	/
3	隧道式灭菌干燥 机	KSZ620/60B	1	1	与环评一致	/
4	安瓿灭菌器	XG1.SDG-2.5	1	1	与环评一致	/
5	色水罐	2500L	1	1	与环评一致	/
6	全自动灯检机	AJDZ80B	1	1	与环评一致	/
7	灯检检漏一体机	AJDLG80B	1	1	与环评一致	/
8	立式贴标机	A105	1	1	与环评一致	/
9	自动包装线—— 泡罩机	HMAV PLUS	1	1	与环评一致	/
10	自动包装线—— 装盒机	HANA150	1	1	与环评一致	/

2.4 主要原辅材料

本项目实际原辅料使用种类及数量与环评一致。主要原辅材料消耗见下表。

表 2-4 本项目主要原辅材料一览表

序号	原辅料名称	主要成分、规格、指标	环评年耗量/kg	实际年消耗量/kg	与环评是否一致
塞来昔布胶囊 1000 万片					
1	塞来昔布	塞来昔布原料药	2000	2000	与环评一致
2	乳糖（一水合物）	/	497.52	497.52	与环评一致
3	聚维酮	/	67.52	67.52	与环评一致
4	十二烷基硫酸钠	/	81	81	与环评一致
5	交联羧甲基纤维素钠	/	27	27	与环评一致
6	硬脂酸镁	/	27	27	与环评一致
7	纯化水	/	405	405	与环评一致
注射用培美曲塞二钠 60 万支					
1	培美曲塞二钠 （以培美曲塞计）	培美曲塞二钠原料药	120	120	与环评一致
2	甘露醇	/	72	72	与环评一致
3	甲硫氨酸	/	4.8	4.8	与环评一致
4	活性炭（供注射用）	/	2.4	2.4	与环评一致
5	注射用水	/	1500	1500	与环评一致
注射用盐酸苯达莫司汀 40 万支					
1	盐酸苯达莫司汀	盐酸苯达莫司汀原料药	10	10	与环评一致
2	甘露醇	/	17	17	与环评一致
3	叔丁醇	/	7.8	7.8	与环评一致
4	注射用水	/	467	467	与环评一致
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支					
1	依达拉奉	依达拉奉原料药	479	479	与环评一致
2	右莰醇	右莰醇原料药	119.75	119.75	与环评一致
3	焦亚硫酸钠	/	239.5	239.5	与环评一致
4	丙二醇（供注射用）	50L/瓶	19160 L	19160 L	与环评一致
5	注射用水	/	239500	239500	与环评一致
6	盐酸	500mL/瓶	少量	少量	与环评一致
7	氢氧化钠	500mL/瓶	少量	少量	与环评一致

2.5 生产工艺流程

依托普通固体制剂车间生产线扩产的塞来昔布胶囊生产工艺流程与环评一致，依托抗肿瘤类制剂车间生产线扩产的注射用培美曲塞二钠、注射用盐酸苯达莫司汀生产工艺流程与环评一致，依托综合无菌制剂车间扩产的依达拉奉右莰醇注射用浓溶液生产线工艺流程与环评一致，具体情况如下。

2.5.1 塞来昔布胶囊生产工艺流程

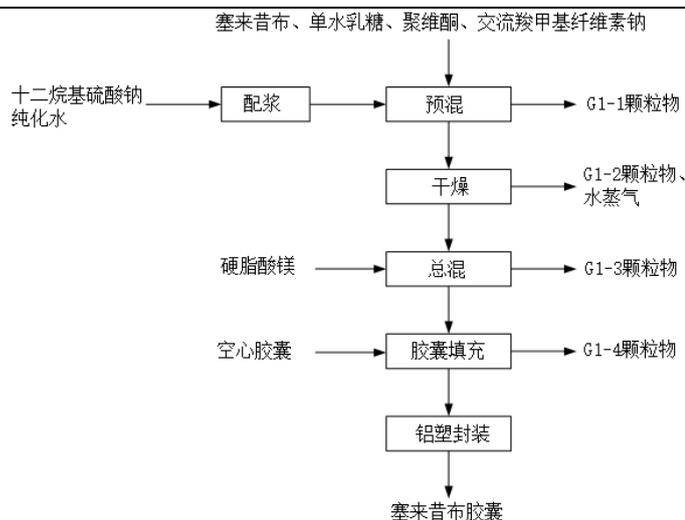


图 2.5-1 塞来昔布胶囊生产工艺流程图

工艺流程说明：

①预混：将塞来昔布、聚维酮、交联羧甲基纤维素钠、单水乳糖与配浆好的十二烷基硫酸钠、水通过计量装置进行计量，计量后的物料通过人工投料方式投入预混机中进行混合。该单元主要产生预混废气 G1-1（颗粒物）。

②干燥：计量预混后的物料进入干燥机进行干燥。该单元主要产生制粒废气 G1-2（颗粒物、水蒸气）。

③总混：在颗粒剂中加入硬脂酸镁进行计量混合。该单元主要产生总混废气 G1-3（颗粒物）。

④胶囊填充：总混完成后的物料通过胶囊填充机填充入胶囊中。该单元主要产生填充废气 G1-4（颗粒物）。

⑤包装：将填充好的胶囊通过包装机进行内外包装即为成品。

2.5.2 依达拉奉右旋醇注射用浓溶液生产工艺流程

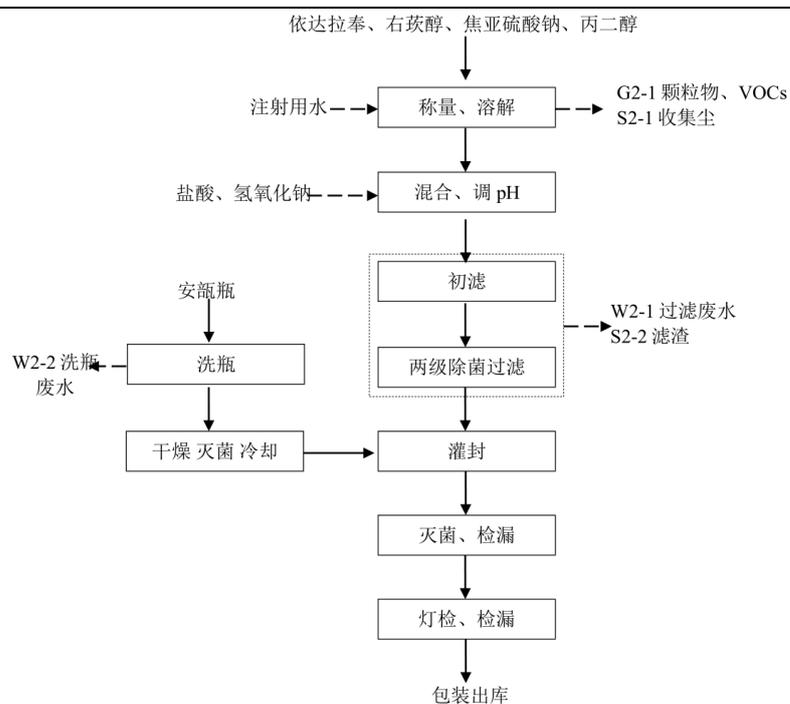


图 2.5-2 依达拉奉右莰醇注射用浓溶液工艺流程图

工艺流程说明:

①称量、溶解: 称取处方量的焦亚硫酸钠, 加入纯化水, 搅拌使溶解; 称取处方量依达拉奉、右莰醇, 加入丙二醇搅拌溶解。该单元主要产生配料废气 G2-1 (颗粒物、VOCs)、收集尘 S2-1。

②混合、调 pH: 两组药液混合均匀, 用盐酸或氢氧化钠调节 pH 至中性, 并补加适量纯化水。

③初滤: 平板过滤器初步过滤; 两级除菌过滤: 0.22 微米终端过滤系统精滤并灭菌。该单元主要产生过滤废水 W2-1, 滤渣 S2-2。

④洗瓶、干燥、灭菌、冷却、灌封、灭菌、灯检、包装。该单元主要产生洗瓶废水 W2-2, 干燥过程产生水蒸气, 冷却过程产生循环冷却水 (利用现有冷却塔)。

2.5.3 注射用培美曲塞二钠生产工艺流程

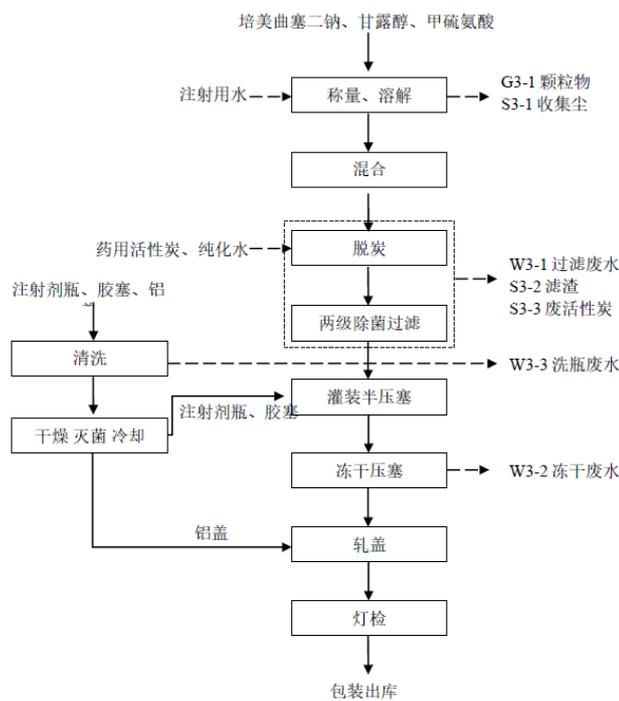


图 2.5-3 注射用培美曲塞二钠工艺流程图

工艺流程说明:

①称量、溶解：称取处方量的培美曲塞二钠、甘露醇、甲硫氨酸，加入纯化水，搅拌使溶解。该单元主要产生配料废气 G3-1（颗粒物）、收集尘 S3-1。

②混合：药液混合均匀。

④脱炭初滤：称取针用活性炭，用适量纯化水润湿加入到药液中，保温搅拌吸附，吸附后脱除废活性炭，粗滤脱炭得辅料液；两级除菌过滤：0.22 微米终端过滤系统精滤并灭菌。该单元主要产生过滤废水 W3-1，滤渣 S3-2，废活性炭 S3-3。

⑤洗瓶（瓶、塞、盖）、干燥、灭菌、冷却。该单元主要产生洗瓶废水 W3-3，干燥过程产生水蒸气，冷却过程产生循环冷却水（利用现有冷却塔）。

⑥灌装、半压塞。

⑦冻干压塞：高真空下以冻结状态干燥，水分快速升华，剩下高浓度注射液，并压紧瓶塞。该单元主要产生冻干废水 W3-2。

⑧轧盖、灯检、包装。

2.5.4 注射用盐酸苯达莫司汀生产工艺流程

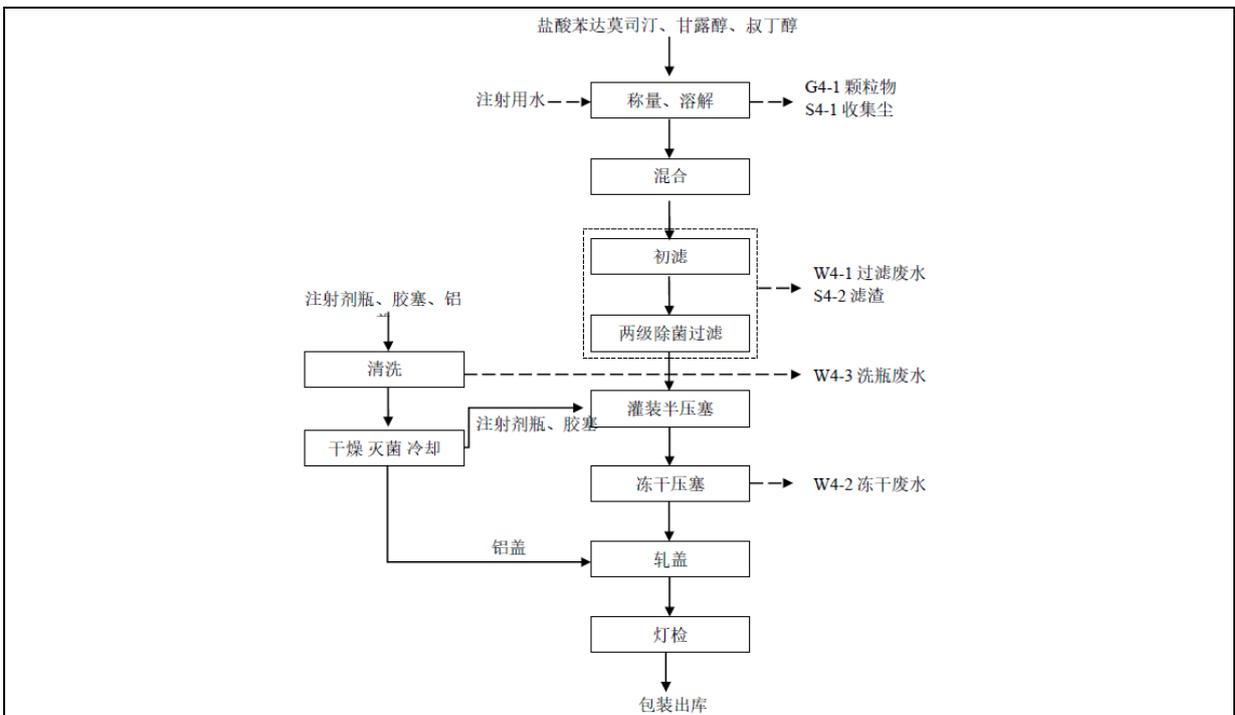


图 2.5-4 注射用盐酸苯达莫司汀工艺流程图

工艺流程说明：

①称量、溶解：称取处方量的盐酸苯达莫司汀、甘露醇、叔丁醇，加入纯化水，搅拌使溶解。该单元主要产生配料废气 G4-1（颗粒物）、收集尘 S4-1。

②混合：药液混合均匀。

④初滤：平板过滤器初步过滤；两级除菌过滤：0.22 微米终端过滤系统精滤并灭菌。该单元主要产生过滤废水 W4-1，滤渣 S4-2。

⑤洗瓶（瓶、塞、盖）、干燥、灭菌、冷却。该单元主要产生洗瓶废水 W4-3，干燥过程产生水蒸气，冷却过程产生循环冷却水（利用现有冷却塔）。

⑥灌装、半压塞。

⑦冻干压塞：高真空下以冻结状态干燥，水分快速升华，剩下高浓度注射液，并压紧瓶塞。该单元主要产生冻干废水 W4-2。

⑧轧盖、灯检、包装。

三废产污情况分析：

表 2.5-1 营运期污染物产生工序汇总表

类别	代码	名称	主要污染物	去向	备注
废气	G1-1	预混废气	颗粒物（药尘）	通风柜+初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+无组织排放	与环评一致
	G1-2	制粒废气	颗粒物（药尘）、水蒸气	负压收集+初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维+15m 排气筒（编号：DA002）	与环评相比，增加一套活性炭纤维装置
	G1-3	总混废气	颗粒物（药尘）		
	G1-4	填充废气	颗粒物（药尘）		

	G2-1	配料废气	颗粒物（药尘）、VOCs	通风柜+初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维+无组织排放	
	G3-1	配料废气	颗粒物（药尘）	初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+15m排气筒（编号：DA003）	
	G4-1	配料废气	颗粒物（药尘）		
废水	W2-1	过滤废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		经絮凝沉淀池预处理后进入生化装置集中处理，预处理后的废水接管高新区北部污水处理厂
	W2-2	洗瓶废水	COD、SS		
	W3-1	过滤废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	W3-2	冻干废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	W3-3	洗瓶废水	COD、SS		
	W4-1	过滤废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	W4-2	冻干废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	W4-3	洗瓶废水	COD、SS		
	/	设备清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮		
	/	车间清洁废水	COD、SS		
	/	纯水制备弃水	用于车间清洁	不外排	
	/	蒸汽冷凝水	用于循环冷却却系统补水	不外排	
噪声	N	新增的依达拉右莪醇生产线	噪声	低噪设备、建筑隔声	与环评一致
固废	S1-1	收集尘	除尘系统收集的药尘	厂内危废仓库暂存，委托中环信（南京）环境服务有限公司处置/江苏乾江环境科技有限公司	
	S2-1	收集尘	除尘系统收集的药尘		
	S2-2	滤渣	依达拉右莪醇生产线过滤滤渣（依达拉右莪醇、焦亚硫酸钠）		
	S3-1	收集尘	除尘系统收集的药尘		
	S3-2	滤渣	培美曲塞二钠生产线过滤滤渣（培美曲塞二钠、甘露醇、甲硫氨酸）		
	S3-3	废活性炭（药用）	培美曲塞二钠生产线废弃的药用活性炭		
	S4-1	收集尘	除尘系统收集的药尘		
	S4-2	滤渣	盐酸苯达莫司汀生产线过滤滤渣（盐酸苯达莫司汀、甘露醇、叔丁醇）		
	/		废气处理系统更换的滤袋、活性炭纤维		
	/	沾染危险化学品的废包装材料	化学品		
	/	不合格药品	不合格药品		
	/	污泥	污泥		
/	纯水制备废膜、废树脂	废膜、废树脂			

表三：主要污染源、污染物处理和排放流程

3.1 废气

3.1.1 有组织废气

本项目普通固体制剂车间和抗肿瘤类制剂车间产生的工艺废气、以及污水站和危废库产生的废气均依托现有已建废气处理设施。

环评中：

普通固体制剂车间塞来昔布胶囊生产过程中制粒、总混、胶囊填充过程产生的废气在密闭、负压设备内进行，经管道收集后送至“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”装置处理，处理后通过楼顶15米高DA002排气筒达标排放。

抗肿瘤类制剂车间注射用培美曲塞二钠和注射用盐酸苯达莫司汀生产过程中配料工段产生的粉尘废气在密闭通风柜内经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”装置处理，处理后通过15米高DA003排气筒达标排放。

污水处理站各池体全部加盖，臭气经通风管道收集后送至生物过滤塔处理，处理后通过15米高DA008排气筒达标排放。

危废贮存间废气经车间整体换风管道收集后送至“活性炭吸附”装置处理，处理后通过15米高DA009排气筒排放。

实际情况：本项目普通固体制剂车间生产废气经管道收集后通过“初效过滤+高新过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”处理装置处理后，通过楼顶15米高DA002排气筒达标排放，末端增加了“活性炭纤维”，其他涉及有组织废气收集、处理和排放方式均与环评一致。

3.1.2 无组织废气

无组织废气主要是普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、综合无菌制剂车间内产品生产过程和危废暂存间、污水处理站未被捕集的废气。

普通固体制剂车间工艺废气：配料（预混）过程在密闭通风柜内进行，经管道收集送至通风柜后方现有的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”设施处理后无组织排放废气，制粒、总混、胶囊填充过程未捕集的粉尘废气。车间内无组织废气采用了过滤、吸附、循环换风等措施。

抗肿瘤类制剂车间工艺废气：在密闭通风柜内配料产生的逸散废气。车间内采

用整体循环换风措施。

综合无菌制剂车间工艺废气：在密闭通风柜内配料产生的逸散废气以及配料中经通风柜捕集收集送至其后方现有的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”设施处理后无组织排放废气。

污水处理站废气：污水处理产生少量恶臭气体通过管道抽风经除臭装置（填装物理类除臭剂）吸附后产生的无组织废气。

危废贮存间废气：危废库产生的少量经车间整体换风未被管道捕集的废气。

无组织废气主要管控措施：

（1）严格按规程操作，对设备、管道、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好；

（2）加强操作工的培训和管理，所有操作严格按照既定的规程进行，以减少人为造成的对环境的污染，尽量降低无组织废气的产生量；

（3）设置绿化隔离带和一定的卫生防护距离，降低对周围环境的影响。

本项目无组织废气实际污染防治措施和排放方式与环评一致。

3.2 废水

本项目实际废水总排放量 2033.22029t/a，其中制剂生产线工艺废水 2.22029t/a、制剂生产线洗瓶废水和设备清洗废水 1788t/a、地面冲洗废水 243t/a，所有废水进入厂区污水处理站处理。纯水和注射用水制备弃水 1759.994t/a 用于车间清洁，蒸汽冷凝水 1600t/a 用于循环冷却系统补水，循环冷却系统废水 1000t/a 用于废气处理装置补水，均不外排。根据实际运行情况，废水产生量与环评一致。水平衡见图 3-1。

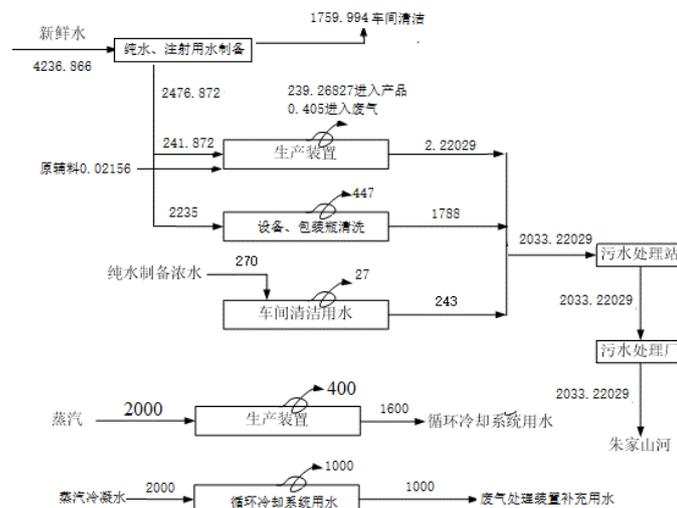
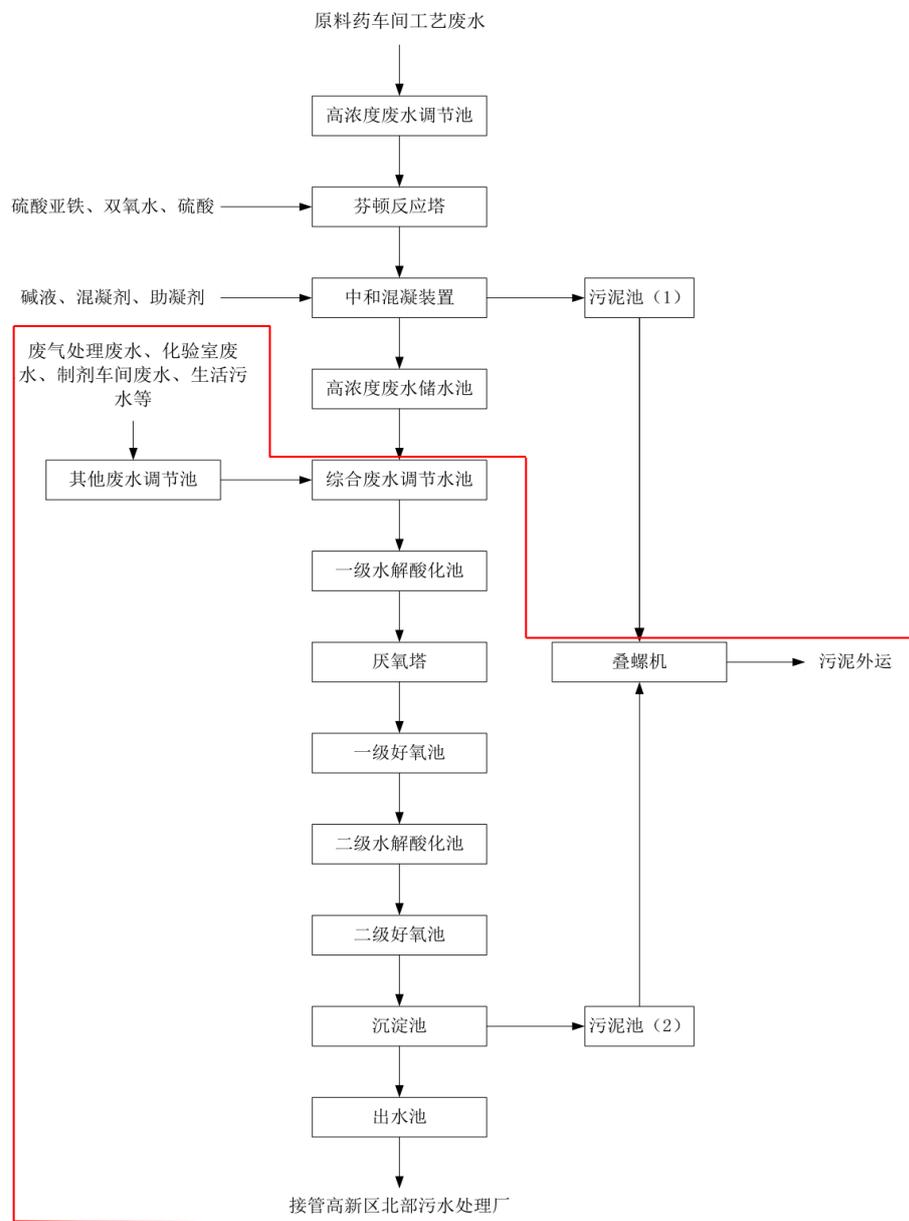


图 3-1 项目水平衡图

本项目废水主要为制剂生产线工艺废水、制剂生产线洗瓶废水、制剂生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃水、地面冲洗废水等。其中制剂生产线工艺废水、制剂生产线洗瓶和设备清洗废水、地面冲洗废水均为低浓度废水，本项目不涉及原料药生产，废水不进入芬顿装置预处理，所有废水进入废水调节池，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”处理后排入江北新区盘城污水处理厂（即高新区北部污水处理厂）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 标准后经朱家山河排入长江。本次扩建项目废水排放种类和污水处理工艺均与环评一致。

企业污水处理站具体工艺流程见图 3-2。



注：——红色区域为本次扩建项目产生污水处理工艺

图 3-2 先声药业污水处理站废水处理工艺流程图

3.3 噪声

本项目实际建设噪声源与环评一致，产生的噪声主要是注射液生产线生产设备和风机等产生的机械噪声。主要噪声设备具体见表 3-1。

表 3-1 噪声设备一览表

序号	设备名称	单台声级值 dB(A)	台数	所在位置	治理措施	隔声减振降噪效果 dB(A)
1	安瓿灌封机	75	1	室内	厂房隔声、消音、基础减震	20
2	安瓿立式超声波清洗机	75	1		厂房隔声、消音、基础减震	20
3	隧道式灭菌干燥机	75	1		厂房隔声、消音、基础减震	20
4	风机	85	1		厂房隔声、消音、基础减震	20

3.4 固废

本项目依托厂区已建设的危废贮存间，面积为 203 m²。

根据环评，项目产生的一般固废：废膜和废树脂在纯水站内的杂物间内回收暂存，外售处置；危险废物：废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥等经分类收集贮存后交由有危废处理资质的单位清运处置。

实际建设中，纯水制备废膜和废树脂同其他危险废物（废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥）一同在危废库暂存，并委托有资质单位安全处置。

另由于普通固体制剂车间环评为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，企业实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，该活性炭箱大小为 490×490×292mm，装填量为 0.0464t；更换频次为半年，故将增加部分废活性炭的量约 0.0928t/a。

根据国家危险废物名录（2021 版），危废种类及代码未发生变化，本项目固体废物产生情况见表 3-2。

表 3-2 固体废物实际产生情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际预估产生量 (t/a)	变化量 (t/a)
危险废物										
1	废滤袋	危废	废气处理	固	滤袋、药尘	T/In	HW49 900-041-49	0.2628	0.2628	0
2	废活性炭（废气处理）	危废	废气处理	固	活性炭、有机物	T	HW49 900-039-49	1.7558	1.8486	+0.0928

3	滤渣	危废	过滤	固	药品、辅助料	T	HW02 272-001-02	0.0135	0.0135	0
4	废活性炭(药用)	危废	脱炭	固	活性炭、药品	T	HW02 272-003-02	0.0024	0.0024	0
5	废原料包装桶	危废	原料包装	固	化学试剂等	T/In	HW49 900-041-49	0.05	0.05	0
6	不合格药品	危废	检测	固	不合格药品	T	HW02 272-005-02	0.05	0.05	0
7	污泥	危废	污水处理	固态	有机废水处理污泥	T	HW49 900-041-49	0.2	0.2	0
8	纯水制备废膜	危废	纯水制备	固	废膜	T/In	HW49 900-041-49	0	0.1	+0.1
9	纯水制备废树脂	危废	纯水制备	固	废树脂	T/In	HW49 900-041-49	0	0.1	+0.1
一般固废										
10	纯水制备废膜	一般固废	纯水制备	固	废膜	S99	/	0.1	0	-0.1
11	纯水制备废树脂	一般固废	纯水制备	固	废树脂	S99	/	0.1	0	-0.1

3.5 现场照片



普通固体车间废气治理设施及排放口 DA002



抗肿瘤类制剂车间废气治理设施及排放口 DA003



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



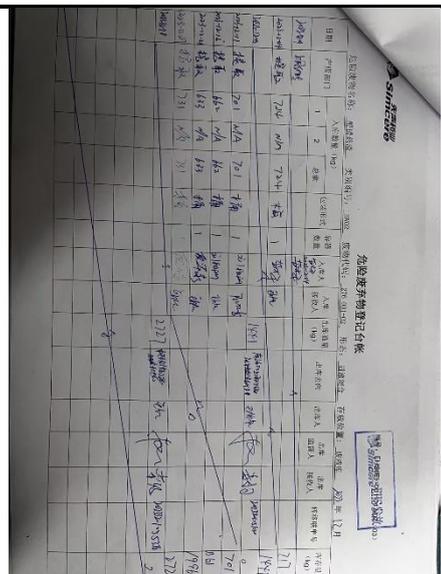
危废库标志牌



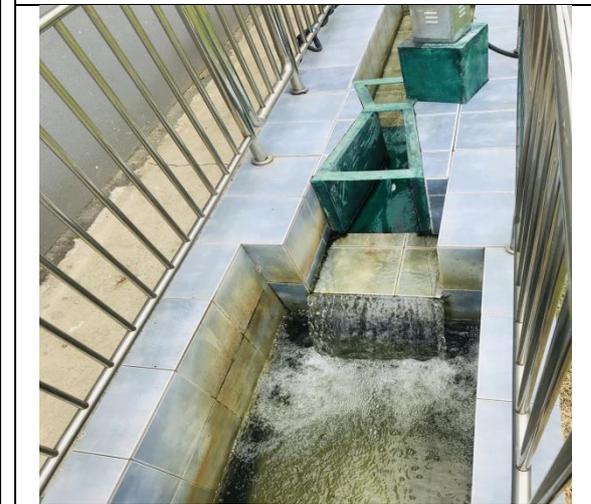
危废库内部



危险废物信息公开栏



危险废物台账



污水站出口



污水排放口标识牌

表四：建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环评报告表结论

本项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合江北新区总体规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、可靠、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。

4.3 审批部门审批决定及落实情况表

表 4-1 审批部门审批决定及落实情况表

序号	环评批复	具体落实情况
1	排水系统实行雨污分流。蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水；循环冷却系统排水回用于废气处理装置补水；工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站预处理达接管标准后，接管至高新区北部污水处理厂集中处理。	已落实。 1.企业排水系统实行雨污分流。蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水；循环冷却系统排水回用于废气处理装置补水。 2.工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站预处理达接管标准后接管至盘城污水厂处理。
2	落实各类废气污染防治措施。抗肿瘤类制剂车间配料在密闭通风橱内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶15米高排气筒(DA003)排放。普通固体制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后排放；制粒、总混、胶囊填充在负压密闭设备内进行，废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶15米排气筒(DA002)排放。综合无菌制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维吸附”处理后排放。危废贮存间废气收集，经活性炭吸附处理后，依托现有15米高排气筒(DA009)排放。污水站加盖，废气密闭收集经生物过滤塔处理后，依托现有15米排气筒(DA008)排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。	已落实。 抗肿瘤类制剂车间配料在密闭通风橱内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶15米高排气筒(DA003)排放。普通固体制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后无组织排放；制粒、总混、胶囊填充在负压密闭设备内进行，废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”处理后，由楼顶15米排气筒(DA002)排放，与环评不一致。 综合无菌制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维吸附”处理后排放。危废贮存间废气收集，经活性炭吸附处理后，依托现有15米高排气筒(DA009)排放。污水站加盖，废气密闭收集经生物过滤塔处理后，依托现有15米排气筒(DA008)排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。
3	合理布局风机等噪声源，优先选用低噪型设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3类标准。	已落实。 项目选取低噪声设备，通过有效的隔声减振措施降低噪声并达到排放标准。
4	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。废滤袋及滤尘、废活性炭(废气处理)、滤渣、废活性炭(药用)、废原料包装桶、不合格药品、污泥等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按	已落实。 项目产生的危废种类不变。产生的危废均与有资质单位签订危废处置协议并委托处置；另纯水制备废膜、废树脂实际企业参照危险废物暂存，然后委托有资质单位处置。 另原有《危险废物贮存污染控制标准》

	规定办理相关环保手续。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)等文件要求。纯水制备废膜、废树脂由厂家回收。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	(GB18597-2001)及修改单和《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)等文件已废止,本次按照最新的《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)等文件要求执行。
5	落实场地防渗防漏措施,防止地下水及土壤污染。按照污染分区防渗的要求,对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗。	已落实。 项目按照污染分区防渗的要求,对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗,防止地下水及土壤污染。
6	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求,规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。	已落实。 1.企业已按要求规范化设置各类排污口和标志。 2.已按《报告表》要求,制定并落实环境管理及监测计划。
7	落实《报告表》提出的“以新带老”措施,确保现有项目各项环境管理工作符合要求。	已落实。 应急预案已通过专家评审并取得备案(320117-2023-010-M)。已按照应急预案要求落实应急演练。

4.4 变动影响分析

根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》(环办环评函[2020]688号),本项目变动情况不属于重大变动,本项目变动的对照分析见表4-2及附件7。

表 4-2 变动对照分析表

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于重大变动
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)导致环境保护距离范围

		变化且新增敏感点的。	化且新增敏感点。	
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。 3.普通固体制剂车间废气治理设施环评中为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)”,实际为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”,末端增加活性炭纤维,增加了废活性炭纤维产生量 0.0928t/a (排放量增加 5.2%),低于 10%。	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有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	1、废水污染防治措施未变动。 2、废气污染防治措施除普通固体制剂车间废气治理设施环评中为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)”,实际为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”,末端增加活性炭纤维,强化了废气治理设施。但增加少了的废活性炭(约0.0928t/a),增加量约5.2%,低于10%。	否
9		新增废水直接排放口;废水由间接排放改为直接排放;废水直接排放口位置变化,导致不利环境影响加重的。	依托现有废水排放口,设置未变动。	否
10		新增废气主要排放口(废气无组织排放改为有组织排放的除外);主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	依托现有废气排放口,设置未变动。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变动。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。	企业现有项目产生的纯水制备废膜、废树脂均作为危废贮存并委托有资质单位处置,本建设项目产生的纯水制备废膜、废树脂,环评中作为一般固废委外处置,实际则作为危废贮存并委托有资质单位妥善处置。纯水制备废膜、废树脂固废处置方式发生变动,但未导致不利环境影响加重。	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

表五：验收监测质量保证及质量控制

本次环保验收委托南京国测检测技术有限公司进行现场监测，该公司采取的验收监测质量保证及质量控制措施如下：

(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。

5.1 该项目监测分析方法

验收监测期间，各污染因子监测分析方法及仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法及仪器

类别	监测项目	分析及依据	仪器名称	仪器型号
有组织废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1 QUINTIX125D-1CN
	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
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
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法》 (HJ828-2017)	酸式滴定管	50ml
	悬浮物	《水质悬浮物的测定重量法》 (GB/T 11901-1989)	分析天平	LE104E/02
	氨氮	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》 (HJ535-2009)	紫外可见分光光度计	UV752
	总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 (HJ636-2012)	紫外可见分光光度计	752G
	总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》 (GB 11893-1989)	可见分光光度计	UV-3200
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 (HJ 637-2018)	红外测油仪	/
	全盐量	《水质全盐量的测定重量法》 (HJ/T51-1999)	分析天平	LE104E/02
氟化物	水质 氟化物的测定 氟试剂分光光度法 HJ 488-2009	紫外可见分光光度计	UV-3100	

	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 (HJ 639-2012)	气相色谱-质谱联用仪	/
噪声	环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	多功能声级计	AWA5688/ NJGCX-019-4

5.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值相差不大于 0.5dB，监测结果有效。

5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰，方法的检出限满足要求。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

(3) 采样器在进入现场前对采样器流量计等进行校核。

表六：验收监测内容

6.1 废气

项目废气监测内容详见表 6-1、6-2。

表 6-1 有组织废气监测点位、监测项目、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
抗肿瘤类制剂车间	DA003（1 进口、1 出口）	颗粒物	
污水站	DA008（1 进口、1 出口）	氨、硫化氢、非甲烷总烃	
危废仓库	DA009（1 进口、1 出口）	非甲烷总烃	

表 6-2 无组织废气监测点位、监测项目、频次

监测点位		监测项目	频次
厂界	上风向设 1 个参照点	颗粒物、非甲烷总烃	监测 2 天 每天监测 3 次
	下风向设 3 个监控点		
厂区内	综合无菌制剂车间门窗或通风口	非甲烷总烃	
	污水站门窗或通风口		
	危废库门窗或通风口		

6.2 废水

废水污染物监测点位、项目、频次见表 6-3。

表 6-3 废水污染物监测点位、项目、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
污水站出水池		每 2h 一次

6.3 噪声

在企业厂区四界外 1m 分别布设 1 个监测点，共 4 个监测点，连续监测两天，每天两次（昼间 08:00-18:00，测定两次，夜间：18:00~次日 08:00，测定两次）。

表 6-4 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
Z1	厂区东厂界	等效连续 A 声级	监测 2 天 每天昼间 2 次
Z2	厂区南厂界		
Z3	厂区西厂界		
Z4	厂区北厂界		

表七：验收工况记录及监测结果

7.1 监测期间生产工况记录

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，经核查，在验收监测期间运行工况见表7.1。

表 7.1-1 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
注射用盐酸苯达莫斯汀	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	40 万支/a	36 万支/a	90%
注射用培美曲塞二钠	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	60 万支/a	54 万支/a	90%
塞来昔布胶囊	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	1000 万片/a	900 万片/a	90%
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	4790 万支/a	4311 万支/a	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。

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。

7.2 监测结果

7.2.1 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、抗肿瘤类制剂车间、污水站和危废仓库，共计涉及 4 根排气筒（DA002、DA003、DA008、DA009），其中普通固体制剂车间 DA002 和抗肿瘤类制剂车间 DA003 废气排口主要污染物为颗粒物；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，颗粒物、氨、硫化氢、非甲烷总烃监测浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中的排放限值。

表 7.2-1 项目有组织废气监测结果与评价表

排气筒编号	污染物		检测结果													执行限值 (mg/m ³)	评价	
			2023年12月28日						2023年12月29日									
			一	二	三	浓度均值 (mg/m ³)	流量均值 (m ³ /h)	速率均值 (kg/h)	去除率 (%)	一	二	三	浓度均值 (mg/m ³)	流量均值 (m ³ /h)	速率均值 (kg/h)			去除率 (%)
DA002	颗粒物	进口	22.8	23.1	21.4	22.43	5573	0.125	92.8%	23.8	21.2	23	22.67	5755	0.13	92.78%	15	/
		出口	1.5	1.8	1.5	1.6	5651	0.009		1.5	1.6	1.7	1.60	5883	0.009			达标
DA008	氨	进口	1.15	1.29	1.23	1223	4128	0.003	71.94%	1.39	1.49	1.42	1.433	4212	0.00604	84.48%	20	/
		出口	0.16	0.18	0.17	0.17	4206	0.000715		0.21	0.22	0.23	0.22	4258	0.00094			达标
	硫化氢	进口	0.04	0.042	0.044	0.042	4128	0.00018	79.80%	0.041	0.042	0.047	0.043	4212	0.000182	82.10%	5	/
		出口	0.008	0.01	0.008	0.0087	4206	0.0000364		0.008	0.008	0.007	0.008	4258	0.0000326			达标

	非甲烷总烃	进口	2.9	7.76	7.52	6.06	4104	0.025	87.89 %	3.66	3.35	2.86	3.29	4216	0.013	78.05 %	60	/
		出口	0.8	0.69	0.66	0.72	4223	0.003		0.82	0.69	0.62	0.71	4228	0.003			达标
排气筒号	污染物	2023年12月26日							2023年12月27日							执行限值 (mg/m ³)	评价	
DA009	非甲烷总烃	进口	1.51	2.11	1.83	1.82	5944	0.0107	61.13 %	4.83	2.39	2.51	3.24	5924	0.019	75.95 %	60	/
		出口	0.75	0.68	0.62	0.68	6070	0.0041		0.77	0.72	0.73	0.74	6121	0.0046			达标
排气筒号	污染物	2024年2月28日							2024年2月29日							执行限值 (mg/m ³)	评价	
DA003	颗粒物	进口	3.3	3.5	3.6	3.47	3068	0.011	/	3.3	3.4	3.1	3.267	2986	0.010	/	15	/
		出口	ND	ND	ND	ND	3193	/		ND	ND	ND	ND	3153	/			达标

7.2.2 无组织废气

建设项目厂界无组织废气主要污染物为：颗粒物、非甲烷总烃，根据2023年12月26~27日废气监测结果，颗粒物周界外浓度最高点值为0.181mg/m³，氨周界外浓度最高点值为0.42mg/m³，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为0.58 mg/m³，非甲烷总烃、颗粒物监测结果符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3限值。

表 7.2-2 项目厂界无组织废气监测结果与评价表

检测项目	污染物	监测点位	检测结果 (mg/m ³)								执行标准限值 (mg/m ³)	评价		
			2023.12.26				2023.12.27							
			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				

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

建设项目对综合无菌车间开展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/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

表 7.2-3 项目厂区内无组织废气监测结果与评价表

检测项目	污染物	监测点位	检测结果 (mg/m ³)								执行标准限值 (mg/m ³)	评价
			2023.12.28				2023.12.29					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值	第一次	第二次	第三次	浓度均值		
厂区内无组织废气	非甲烷总烃	综合无菌制剂车间门窗或通风口	0.56	0.55	0.57	0.56	0.56	0.56	0.56	0.56	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

7.2.3 废水

企业设置排放口为污水处理站排放口，制剂生产线工艺废水、制剂生产线洗瓶废水、制剂生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃

水、地面冲洗废水等依托厂内现有自建污水处理站，并设置污水处理站排放口供取样监测。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。pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、全盐量排放浓度符合盘城污水处理厂接管标准。

表 7.2-4 项目废水监测结果与评价表

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

7.2.3 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。本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。

表 7.2-5 项目噪声监测结果与评价表

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

7.3 污染物排放总量核算

由于近年来企业根据市场需求，在本次二期制剂扩产项目（宁新区管审环表复[2022]61号）建设时，顺次开展了三期新冠口服药扩建项目（宁新区管审环建[2022]30号）、四期抗肿瘤药物及心脑血管药物生产基地扩建项目（宁新区管审环建[2023]5号）的建设工作，且在本二期制剂扩产项目验收监测期间，三期新冠口服药扩建项目、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。

7.3.1 大气污染物排放总量核算

根据有组织废气监测结果，普通固体制剂车间废气排口 DA002 和抗肿瘤类制剂车间废气排口 DA003、污水站废气排口 DA008、危废仓库废气排口 DA009 各污染物因子实际排放速率均值均小于四期项目建成后全厂环评预估值，满足四期项目建成后的全厂环评估算总量要求。

表 7.3-1 大气污染物排放总量核算表

污染源来源	污染物名称	排气筒	实际排放速率 (kg/h)			环评排放速率 (kg/h)	环评年运行时间	实际核算时间	实际核定排放总量 (t/a)	四期项目建成后全环评计算总量 (t/a)	达标情况
			2023.12.28	2023.12.29	均值						
普通固体制剂车间预混、制粒、总混等废气	颗粒物	DA002	0.009	0.009	0.009	0.0251	7680h	7680h	0.069	0.1074	达标
污水站废气	非甲烷总烃	DA008	0.0030	0.003	0.003	0.01	间歇	6000	0.018	0.08162	达标
	氨		0.000715	0.00094	0.00083	0.00175	间歇	6000	0.0005	0.0052	达标
	硫化氢		0.0000364	0.0000326	0.0000345	0.000215	间歇	6000	0.0002	0.0005	达标
危废仓库废气	非甲烷总烃	DA009	0.0041	0.0046	0.0044	0.01	8760	8760	0.038	0.075	达标
污染源来源	污染物名称	排气筒	实际排放速率 (kg/h)			环评排放速率 (kg/h)	环评年运行时间	实际核算时间	实际核定排放总量 (t/a)	环评计算总量 (t/a)	达标情况
			2024.2.28	2024.2.29	均值						
抗肿瘤类制剂车间配料废气	颗粒物	DA003	ND	ND	/	0.0023	7680h	7680h	/	0.0197	达标

备注：“/”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”。

7.3.2 水污染物排放总量核算

表 7.3-2 水污染物排放总量核算表

类别	污染物名称	实际排放浓度(均值)(mg/L)	环评全厂排放浓度(mg/L)	年运行时间(h)	实际核定排放总量(t/a)	环评计算总量(t/a)	是否超出环评核定量
污水站出水池	废水量	/	/	6000	103261.62	103261.62	否
	COD	109.38	299.96		11.29	30.974	否
	SS	69.88	150.03		7.22	15.492	否
	氨氮	3.98	7.21		0.41	0.745	否
	总磷	0.12	1.13		0.01	0.117	否
	总氮	8.91	17.53		0.92	1.81	否
	二氯甲烷	ND	1.83		/	0.1892	否
	石油类	0.65	7.69		0.07	0.7944	否
	氟化物	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)						

根据表 7.3-2，废水各污染物排放总量均满足四期项目建成后的全厂环评估算总量要求。

表八：验收监测结论

8.1 验收结论

本项目位于南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，总投资 1000 万元，项目生产规模为注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年。

本项目不新增员工，设计年工作天数 320 天，每天 24 小时，年工作 7680 小时。验收监测期间生产规模：注射用盐酸苯达莫斯汀 36 万支/年、注射用培美曲塞二钠 54 万支/年、塞来昔布胶囊 900 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4311 万支/年，实际工况达到 90%。

1、废水

本项目废水主要为生产线工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃水、地面冲洗废水等。其中纯水和注射用水制备弃水用于车间清洁，生产线工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、地面冲洗废水等经絮凝沉淀装置预处理后进入生化装置集中处理，尾水接管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。废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷、总氮参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

2、废气

本项目主要为普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间产品生产过程中产生的粉尘废气及综合无菌制剂车间产品生产过程中产生的粉尘废气和有机废气。其中普通固体制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA002 排气筒排放；抗肿瘤类制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA003 排气筒排放；综合无菌制剂车间粉尘和有机废气经通风柜后方的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理后无组织排放。另本项目依托现有污水处理站和危废仓库，其废气处理设施也均正常运行，即污水处理站废气经生物过滤塔处理后通过 15 米高 DA008 排气筒排放，危废贮存间废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过 15 米高 DA009 排气筒排放。

验收监测结果表明，有组织废气 DA002 和 DA003 排气筒的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值、污水站 DA008 废气排放口

的硫化氢、氨、非甲烷总烃和危废仓库 DA009 废气排放口的非甲烷总烃《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值，废气污染物实现达标排放。

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。本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

本项目固体废物主要为纯水制备废膜和废树脂、废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥等。纯水制备废膜和废树脂（环评中作为一般固体废物处置）实际和其他危险废物（废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥）一并在危废仓库暂存，并委托有资质单位安全处置。

8.2 建议

- 1、加强日常环境管理和设备保养工作，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 2、定期处置危险废物，按规定办理相关环保手续。

表九：附图及附件

一、附图

- 1、企业地理位置图；
- 2、企业周边环境概况图；
- 3、全厂平面布置图；
- 4、企业雨污管网图。

二、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、一般变动环境影响分析
- 8、竣工环境保护验收意见及签到表。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称		先声药业有限公司制剂扩建项目				建设地点		江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号						
	建设单位		先声药业有限公司				邮编		210000	联系电话		025-58286999			
	行业类别		C2720 化学药品制剂制造	建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		建设项目开工日期		2022.10	投入试运行日期		2023.5		
	设计生产能力		注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年				实际生产能力		注射用盐酸苯达莫斯汀 40 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液 4790 万支/年						
	投资总概算(万元)		1000	环保投资总概算(万元)		4	所占比例%		0.4	环保设施设计单位		/			
	实际总投资(万元)		1000	实际环保投资(万元)		4	所占比例%		0.4	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		宁新区管审环表复[2022]61号	批准时间		2022年5月25日	环评单位		南京华瑞环保科技有限公司			
	初步设计审批部门		/	批准文号		/	批准时间		/	环保设施监测单位		南京国测检测技术有限公司、江苏华睿巨辉环境检测有限公司			
	环保验收审批部门		自主验收	批准文号		/	批准时间		/						
	废水治理(万元)		/	废气治理(万元)		/	噪声治理(万元)		/	固废治理(万元)		/	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)
新增废水处理设施能力		t/h				新增废气处理设施能力				Nm ³ /h		年平均工作时	7680h/a		
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物		原有排放量(1) (t/a)	本期工程实际排放浓度(2) (mg/m ³)	本期工程允许排放浓度(3) (mg/m ³)	本期工程产生量(4) (t/a)	本期工程自身削减量(5) (t/a)	本期工程实际排放量(6) (t/a)	本期工程核定排放量(7) (t/a)	本期工程“以新带老”削减量(8) (t/a)	全厂实际排放总量(9) (t/a)	全厂核定排放总量(10) (t/a)	区域平衡替代削减量(11) (t/a)	排放增减量(12) (t/a)	
	DA002 废气排口														
	颗粒物		0.00067	/	15	/	/	/	0.00154	/	/	0.069	0.00221	/	+0.00154
	NMHC		0.00333	/	60	/	/	/	/	/	/	0	0.00333	/	/
DA003 废气排口															

颗粒物	0.00853		15	/		/	0.000023	/	ND	0.008553	/	+0.000023
NMHC	0.4284		60	/		/	/	/	0	0.4284	/	
				/								
废水												
水量	69664	/	/			/	2033.22029	/	/	71697.22029	/	+2033.22029
COD	30.613	109.38	500	/	/	/	0.4991	/	/	31.1121	/	+0.4991
SS	3.901	69.88	400	/	/	/	0.1633	/	/	4.0643	/	+0.1633
氨氮	1.1662	3.98	45	/	/	/	0.0062	/	/	1.1724	/	+0.0062
TP	0.035	8.91	70	/	/	/	0.0009	/	/	0.0359	/	+0.0009
TN	4.87655	0.12	8	/	/	/	0.0123	/	/	4.88885	/	+0.0123
二氯甲烷	0.032	ND	0.3	/	/	/	/	/	/	0.032	/	/
石油类	0.921	0.65	20	/	/	/	/	/	/	0.921	/	/
氟化物	/	0.01	10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
全盐量	0.185	53	5000	/	/	/	0.01232	/	/	0.3082	/	+0.01232

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、本次针对二期制剂扩产项目进行验收，验收期间，由于三、四期项目也均在调试运行，故一并开展了验收工作。企业一、二、三、四期项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算各期项目废气、废水总量，本次对四期项目建成后全厂污染物总量进行评估。

先声药业有限公司制剂扩产项目竣工环境保护验收

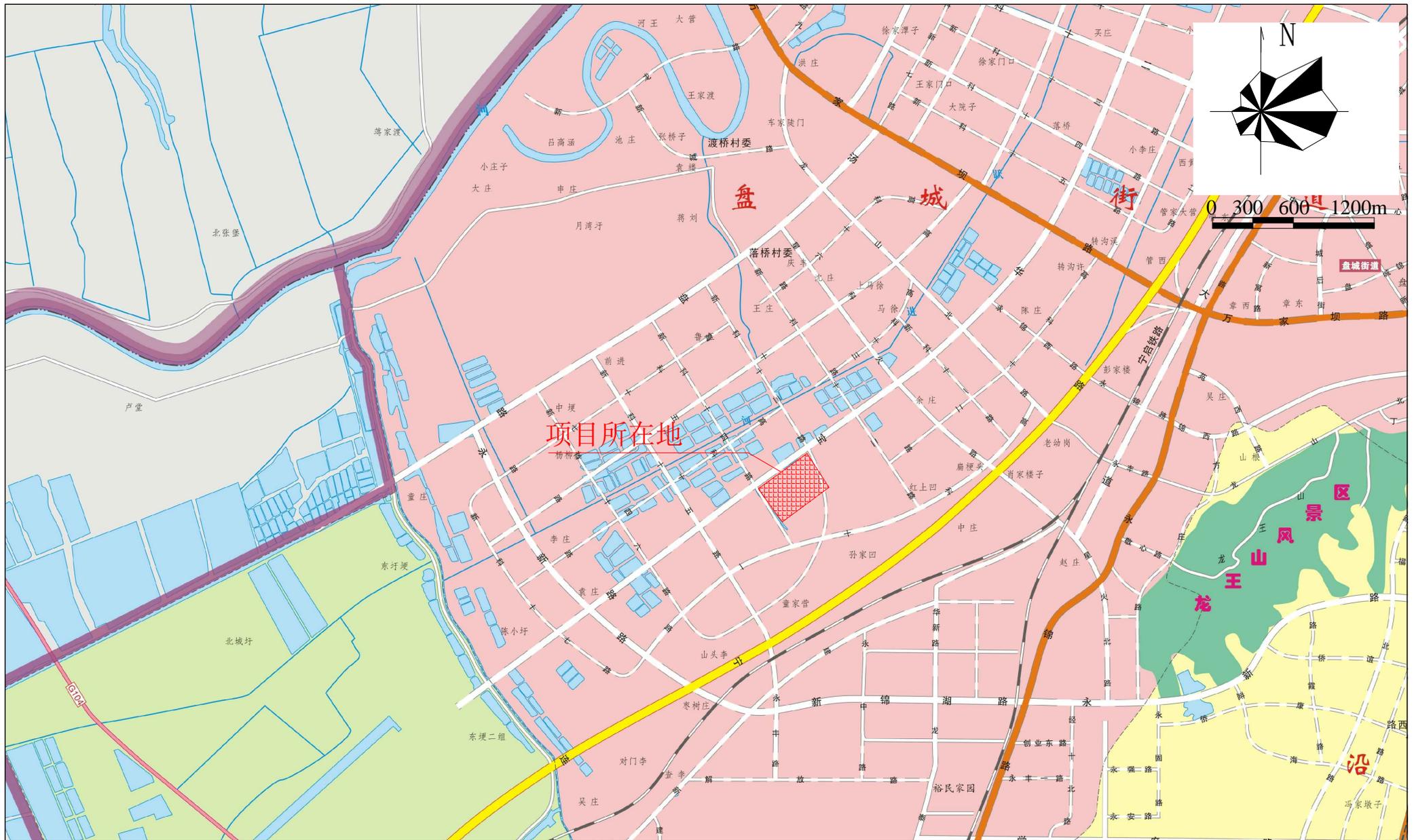


图1 企业地理位置图

先声药业有限公司制剂扩产项目竣工环境保护验收



图2 企业周边环境概况图

先声药业有限公司制剂扩产项目竣工环境保护验收

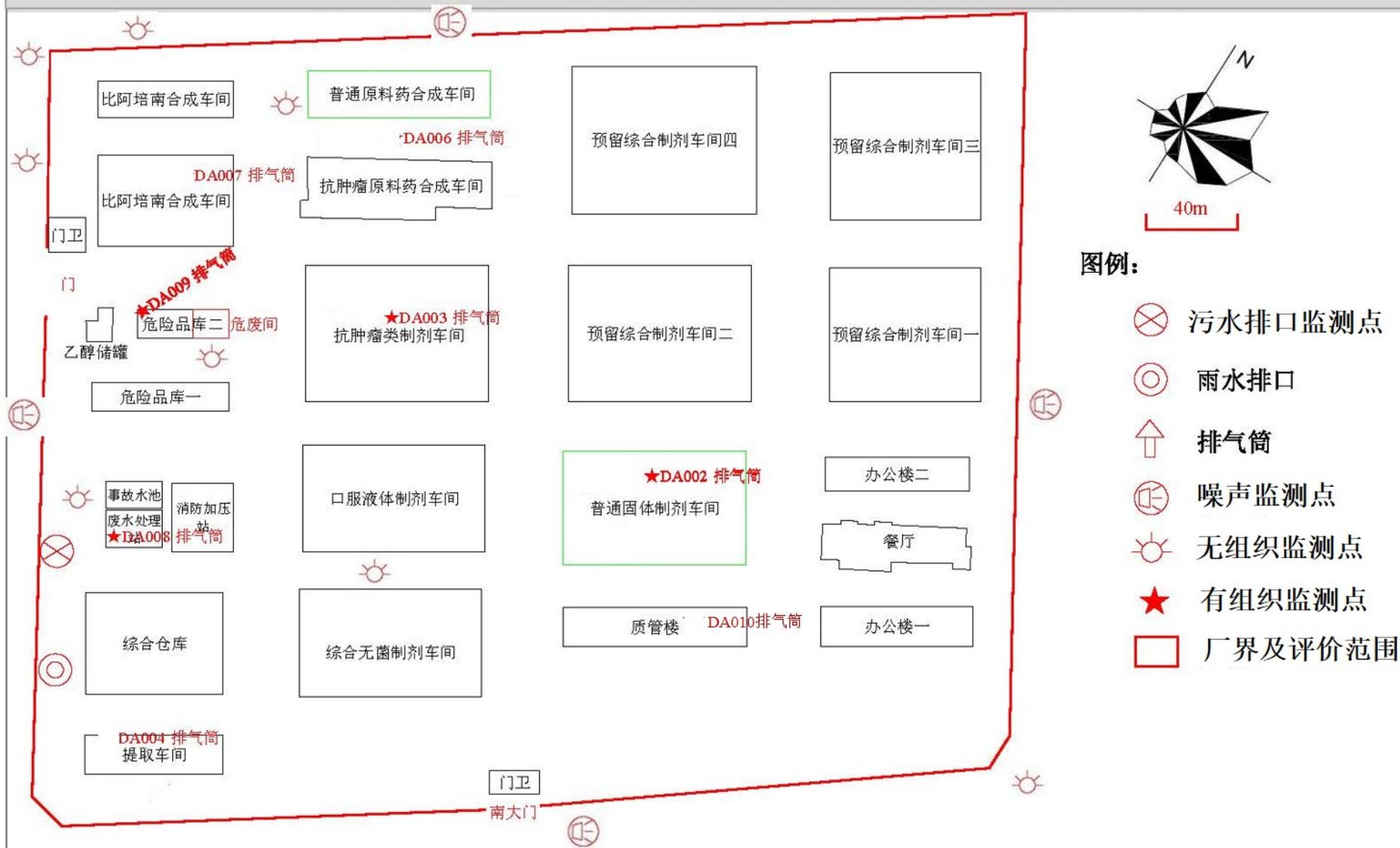
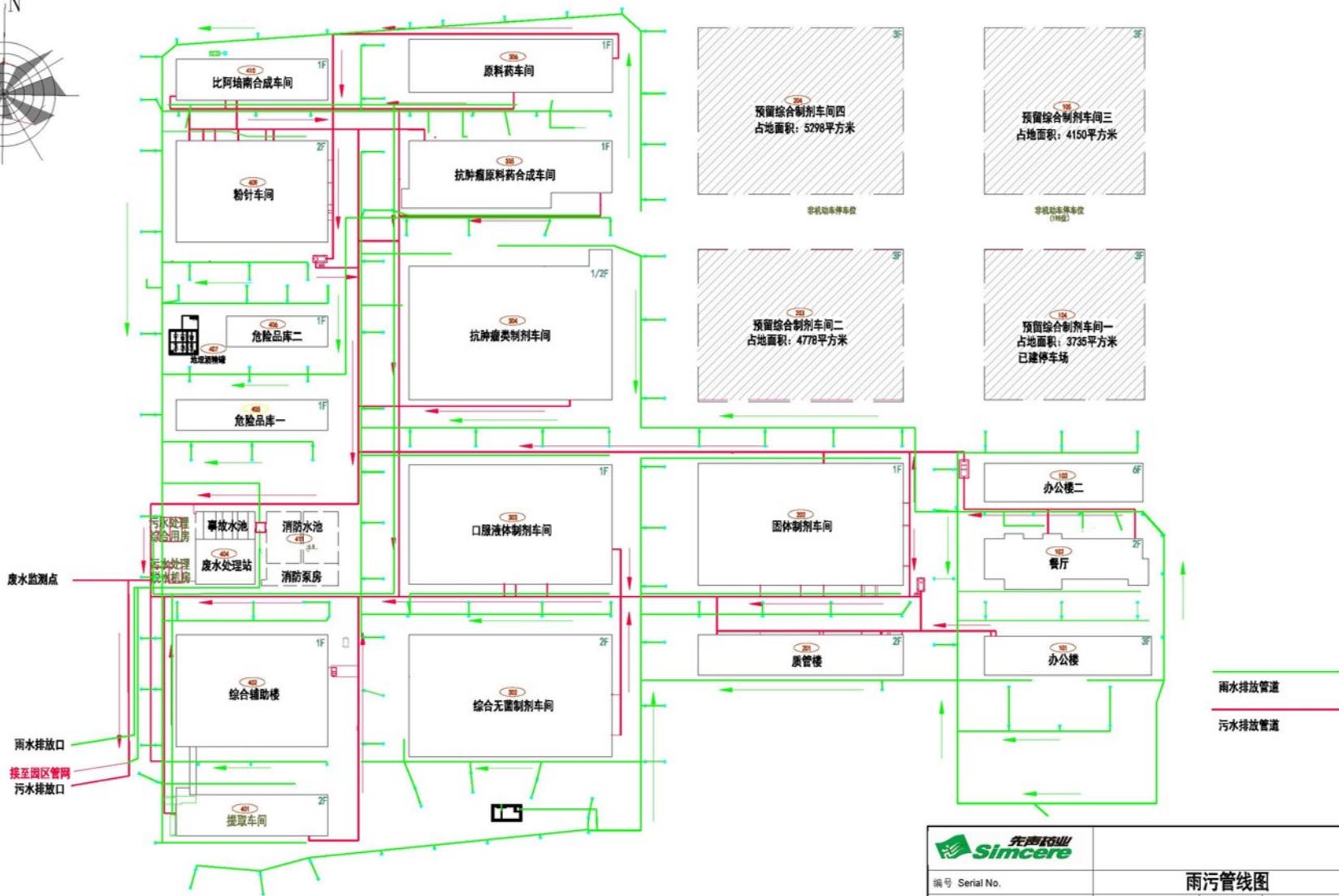
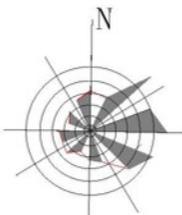


图3 厂区平面布置图及验收监测点位图



编号 Serial No.

制图 Drafted by

审核 Checked by

雨污管线图

日期 Date

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

宁新区管审环表复〔2022〕61号

关于先声药业有限公司制剂扩产项目 环境影响报告表的批复

先声药业有限公司：

你公司报送的《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《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、该项目（宁新区管审备〔2021〕457号）选址于南京江北新区生物医药谷华康路99号，利用公司自有车间进行扩产，项目建成后年产依达拉奉右羟醇注射用浓溶液4790万支，注射用培美曲塞二钠60万支，注射用盐酸苯达莫司汀40万支，塞来昔布胶囊1000万片，所需原料药均为外购。项目总投资1000万元，其中环保投资4万元。

二、依据《报告表》结论和技术评估意见（南培评估〔2022〕011号），在落实各项污染防治措施和事故风险防范措施，确保

污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中，全面落实《报告表》及本批复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。蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水；循环冷却系统排水回用于废气处理装置补水；工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站预处理达接管标准后，接管至高新区北部污水处理厂集中处理。

（二）落实各类废气污染防治措施。抗肿瘤类制剂车间配料在密闭通风橱内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶 15 米高排气筒（DA003）排放。普通固体制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后排放；制粒、总混、胶囊填充在负压密闭设备内进行，废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶 15 米排气筒（DA002）排放。综合无菌制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维吸附”处理后排放。危废贮存间废气收集，经活性炭吸附处理后，依托现有 15 米高排气筒（DA009）排放。污水站加盖，废气密闭收集经生物过滤塔处理后，依托现有 15 米排气筒（DA008）排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

(三)合理布局风机等噪声源,优先选用低噪型设备,并采取有效的减振隔声措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。废滤袋及滤尘、废活性炭(废气处理)、滤渣、废活性炭(药用)、废原料包装桶、不合格药品、污泥等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时,按规定办理相关环保手续。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)等文件要求。纯水制备废膜、废树脂由厂家回收。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)落实场地防渗防漏措施,防止地下水及土壤污染。按照污染分区防渗的要求,对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗。

(六)严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号),规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。

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

四、严格落实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（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、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号），该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为：

废水（接管量/排放量）：废水总量 ≤ 9793 吨，COD $\leq 4.3791/0.4897$ 吨，氨氮 $\leq 0.3554/0.045$ 吨，总氮 $\leq 0.5555/0.1287$ 吨，总磷 $\leq 0.009/0.009$ 吨，SS $\leq 0.5523/0.0979$ 吨。

废气：颗粒物 ≤ 0.001563 吨。

六、认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对策措施，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、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、《报告表》经批准后，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。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

(此页无正文)

南京江北新区管理委员会行政审批局

2022年5月25日



抄送: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)、
应急局,江北新区生命健康产业发展管理办公室、南京华瑞环保科技
有限公司

南京江北新区管理委员会行政审批局

2022年5月25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

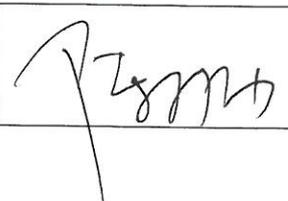
有效期限：自 2023 年 12 月 25 日至 2028 年 12 月 24 日止



发证机关：（盖章）南京市生态环境局

发证日期：2023 年 12 月 25 日

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)]"		
<p>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。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>预案制定单位 (公章): 先声药业有限公司 2023 年 1 月 13 日</p> </div>			
预案签署人		报送时间	2023 年 1 月 13 日

<p>突发环境事件 应急预案备案 文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、 评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2023年 1月13日 收讫，文件齐全，予以备案。</p> <div data-bbox="922 987 1241 1301" style="text-align: center;"> <p>备案受理部门（公章） 2023年1月13日</p> </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320117-2023-010-M</p>		
<p>报送单位</p>	<p>先声药业有限公司</p>		
<p>受理部门 负责人</p>		<p>经办人</p>	



检测报告

委托单位: 先声药业有限公司

单位地址: 江苏省南京江北新区华康路 99 号

检测类别: 委托检测



南京国测检测技术有限公司

检测报告说明

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

公司地址：南京市溧水区白马镇食品园大道 20 号办公楼五楼、六楼

邮 编：211200

电 话：025-87173102

传 真：025-87173196

检测报告

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

表 1 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	非甲烷总烃	C231218463Q3-1	0.51	0.51	60	7.37×10 ⁻³	2.0
		C231218463Q3-2	0.54				
		C231218463Q3-3	0.49				
		C231218463Q3-4	0.42	0.45			
		C231218463Q3-5	0.46				
		C231218463Q3-6	0.48				
		C231218463Q3-7	0.52	0.49			
		C231218463Q3-8	0.48				
		C231218463Q3-9	0.48				
	二甲基甲酰胺*	C231218463Q3-1	ND	/	30	/	0.54
		C231218463Q3-2	ND			/	
		C231218463Q3-3	ND			/	
备注: 非甲烷总烃排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 C.1 排放限值。二甲基甲酰胺*排放标准为《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 排放限值。							

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

排气筒名称		普通原料药/抗肿瘤原料药车间 DA006 出口				大气压 (kPa)	103.1
处理工艺		冷凝+二级水吸收+碱吸收+除雾+活性炭/树脂吸附-脱附				测点截面积(m ²)	0.7088
采样日期		2023.12.26				排气筒高度(m)	15
采样点位	频次	温度 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	异丙醇	C231218463Q3-1	ND	ND	60	/	2.0
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	丙酮	C231218463Q3-1	ND	0.01	40	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 (°C)	流速 (m/s)	动压 (Pa)	静压 (kPa)	排气中水分含量 (%)	标态干排气量 (m ³ /h)
Q3	1	12.5	6.6	42	-0.04	2.7	15989
	2	12.7	6.8	44	-0.07	2.6	16377
	3	12.5	6.9	44	-0.08	2.7	16506
检测结果							
采样点位	检测因子	样品编号	单位: mg/m ³			单位: kg/h	
			实测浓度	均值	限值	排放速率	限值
Q3	乙酸乙酯	C231218463Q3-1	ND	ND	40	/	/
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				
	乙酸丁酯	C231218463Q3-1	ND	ND	50	/	/
		C231218463Q3-2	ND				
		C231218463Q3-3	ND				
		C231218463Q3-4	ND	ND			
		C231218463Q3-5	ND				
		C231218463Q3-6	ND				
		C231218463Q3-7	ND	ND			
		C231218463Q3-8	ND				
		C231218463Q3-9	ND				

备注: 限值由客户提供。

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

备注: 限值由客户提供。

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 1 续 有组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 无组织废气检测结果

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

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

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

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

以下空白

表 2 续 无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	样品编号	检测因子(单位: mg/m ³)	
			非甲烷总烃	均值
2023.12.28	污水站 G10	C231218463G10-1	0.54	0.53
		C231218463G10-2	0.55	
		C231218463G10-3	0.50	
		C231218463G10-4	0.53	0.56
		C231218463G10-5	0.54	
		C231218463G10-6	0.54	
		C231218463G10-7	0.56	
		C231218463G10-8	0.59	
		C231218463G10-9	0.56	
		C231218463G10-10	0.57	0.55
		C231218463G10-11	0.53	
		C231218463G10-12	0.53	
C231218463G10-13		0.50		
2023.12.29		C231218463G10-14	0.52	0.53
		C231218463G10-15	0.54	
		C231218463G10-16	0.56	
		C231218463G10-17	0.52	0.54
		C231218463G10-18	0.55	
		C231218463G10-19	0.54	
		C231218463G10-20	0.56	
		C231218463G10-21	0.56	0.56
		C231218463G10-22	0.58	
		C231218463G10-23	0.55	
		C231218463G10-24	0.56	
	限值			6

备注：排放标准为《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值标准。

以下空白

表3 气象参数结果

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

表3续 气象参数结果

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

表3续 气象参数结果

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

以下空白

表 4 噪声检测结果

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

以下空白

表 4 续 噪声检测结果

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

以下空白

附表 1 质量控制信息一览表

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

以下空白

附表 2 检测方法及设备信息

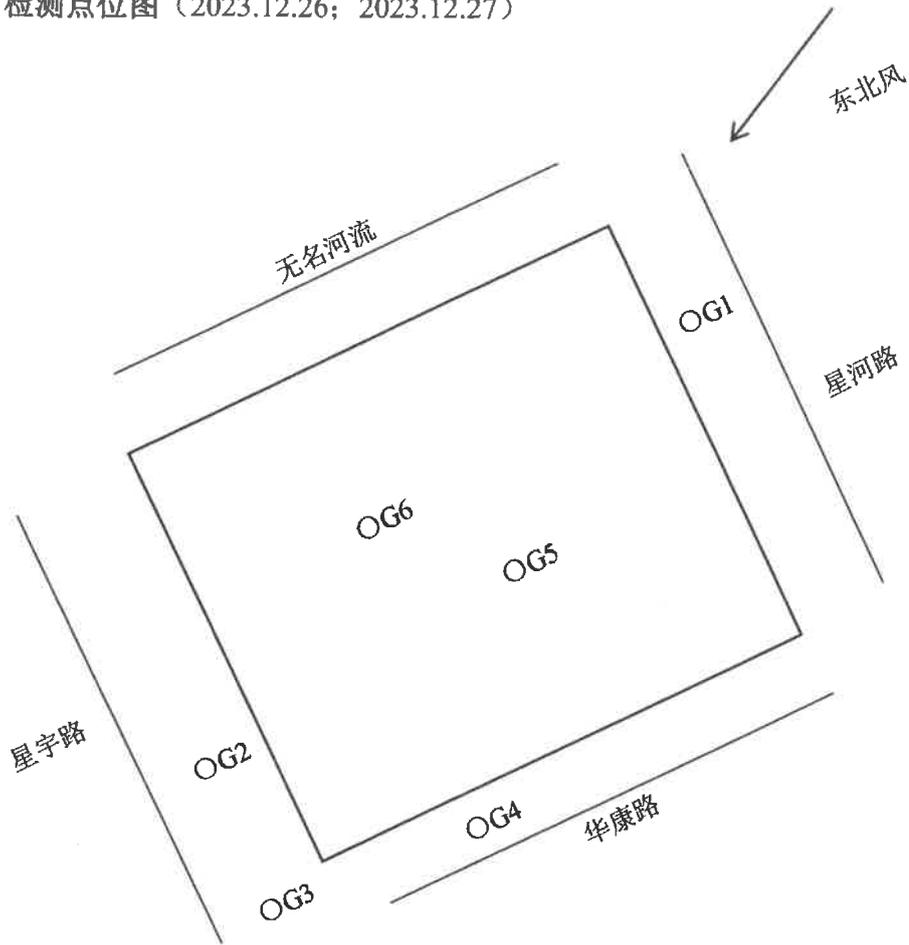
样品类别	检测因子	检测标准	检出限	仪器名称	仪器型号/编号	设备检定/校准有效期至
有组织 废气	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)	1.0mg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
		固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 (GB/T 16157-1996)	20.0mg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 38-2017)	0.07mg/m ³	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4	2024.08.22
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	0.10mg/m ³	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1	2024.08.22
	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	0.02mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	0.04mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	N,N-二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 (HJ 801-2016)	0.02mg/m ³	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101	/
	甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	异丙醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 734-2014)	0.002mg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	丙酮		0.01mg/m ³			
	正庚烷		0.004mg/m ³			
	乙酸乙酯		0.006mg/m ³			
	乙酸丁酯		0.005mg/m ³			
	乙醇*	CTST-SOP-038 空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法(参照:《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2007 年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	0.03mg/m ³	气相色谱仪	8860/ EAA-562	/
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 5.4.10.3 污染源监测 亚甲基蓝分光光度法	0.003mg/m ³	紫外可见分光光度计	UV-1100/ NJGCF-009-2	2024.08.22
无组织 废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 (HJ 1263-2022)	168μg/m ³	十万分之一天平	EX125DZH/ NJGCF-017-1	2024.08.07
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	0.01mg/m ³	可见分光光度计	T6 新悦/ NJGCF-010-1	2024.08.22

样品类别	检测因子	检测标准	检出限	仪器名称	仪器型号/编号	设备检定/校准有效期至
无组织 废气	溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 (HJ 1040-2019)	0.004mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 (HJ 549-2016)	0.02mg/m ³	离子色谱仪	ICS1500/ NJGCF-005-3	2024.08.22
	N,N-二甲基甲酰胺*	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 (HJ 801-2016)	0.02mg/m ³	液相色谱仪	2695+2487/ EAA-101	/
	甲醇	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年只用: 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	异丙醇*	环境空气 65 种挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法 (HJ 759-2023)	0.5μg/m ³	气质联用色谱仪	8890-5977B/ EAA-458	/
	丙酮	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 6.4.6.1 气相色谱法	0.01mg/m ³	气相色谱仪	6890N/ NJGCF-001-2	2024.08.22
	氟化物	环境空气 氟化物的测定 滤膜采样/氟离子选择电极法 (HJ 955-2018)	0.5μg/m ³	台式酸度计	优忒 ION700/ NJGCF-023-1	2024.08.22
	乙醇*	CTST-SOP-038 空气和废气 乙醇的测定 气相色谱法(参照:《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版 国家环境保护总局 2007 年) 6.1.6.1 甲醇 气相色谱法)	0.03mg/m ³	气相色谱仪	8860/ EAA-562	/
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 (HJ 644-2013)	1.0μg/m ³	气相色谱-质谱联用仪	8860-5977/ NJGCF-051-2	2024.08.07
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 (HJ 604-2017)	0.07mg/m ³	气相色谱仪	GC9790II/ NJGCF-001-4	2024.08.22
噪声	环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB 12348-2008)	/	多功能声级计	AWA5688/ NJGCX-019-4	2024.06.24

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

以下空白

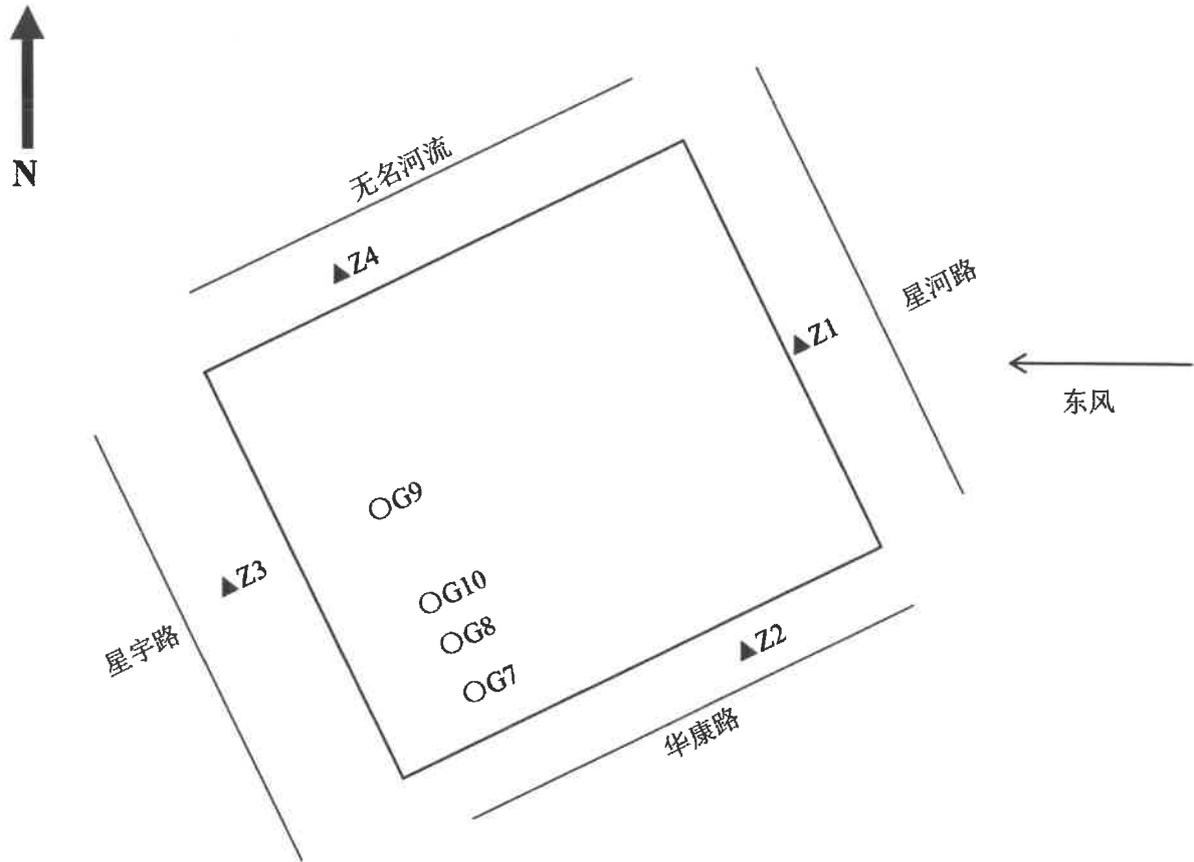
附图 检测点位图 (2023.12.26; 2023.12.27)



注：OG 代表无组织废气。

以下空白

(2023.12.28; 2023.12.29)



注：OG 代表无组织废气，▲Z 代表噪声。

****报告结束****

检测报告

委托单位: 先声药业有限公司

单位地址: 江苏省南京江北新区华康路 99 号

检测类别: 委托检测



南京国测检测技术有限公司

检测报告说明

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

公司地址：南京市溧水区白马镇食品园大道 20 号办公楼五楼、六楼

邮 编：211200

电 话：025-87173102

传 真：025-87173196

检测报告

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

表 1 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

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

表 1 续 有组织废气检测结果

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

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

表 2 无组织废气检测结果

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

以下空白

表3 气象参数结果

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

附表1 质量控制信息一览表

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

以下空白

附表 2 检测方法及设备信息

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

以下空白

附图 检测点位图 (2023.12.26; 2023.12.27)



注：OG 代表无组织废气。

****报告结束****



191012340156



华睿巨辉

检 测 报 告

TEST REPORT

报告编号：HR24022306

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

江苏华睿巨辉环境检测有限公司

Jiangsu HRJH Environmental Testing Co.,LTD



声 明

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

地 址：江苏南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 F8 栋二层

邮政编码：211500

电 话：025-57796818

传 真：025-57796839

电子邮箱：hrjhbaogao@163.com

检测报告

报告编号：HR24022306

表（二）废水检测结果

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

续表（二）废水检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（二）废水检测结果

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

续表（二）废水检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号：HR24022306

续表（三）有组织废气检测结果

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

检测报告

报告编号: HR24022306

表(四) 检测项目、检测依据及主要仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	仪器编号
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	电子天平 QUINTIX125D-1CN	HRJH/YQ-A031
氟化物	大气固定污染源 氟化物的测定 离子选择电极法 HJ/T67-2001	离子计 PXSJ-226	HRJH/YQ-B018
pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ1147-2020	笔试酸度计 PH-100	HRJH/YQ-C442
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 752G	HRJH/YQ-A047
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	实验室 PH 计 PHSJ-3F	HRJH/YQ-B016
石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	红外测油仪 TFD-150	HRJH/YQ-A015
二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	气相色谱质谱联用仪 GCMS-OP2020NX	HRJH/YQ-A007
氟化物	水质 氟化物的测定 氟试剂分光光度法 HJ 488-2009	紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
全盐量	水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T 51-1999	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046

检测报告

报告编号: HR24022306

表(五) 质量控制表

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

续表(五) 质量控制表

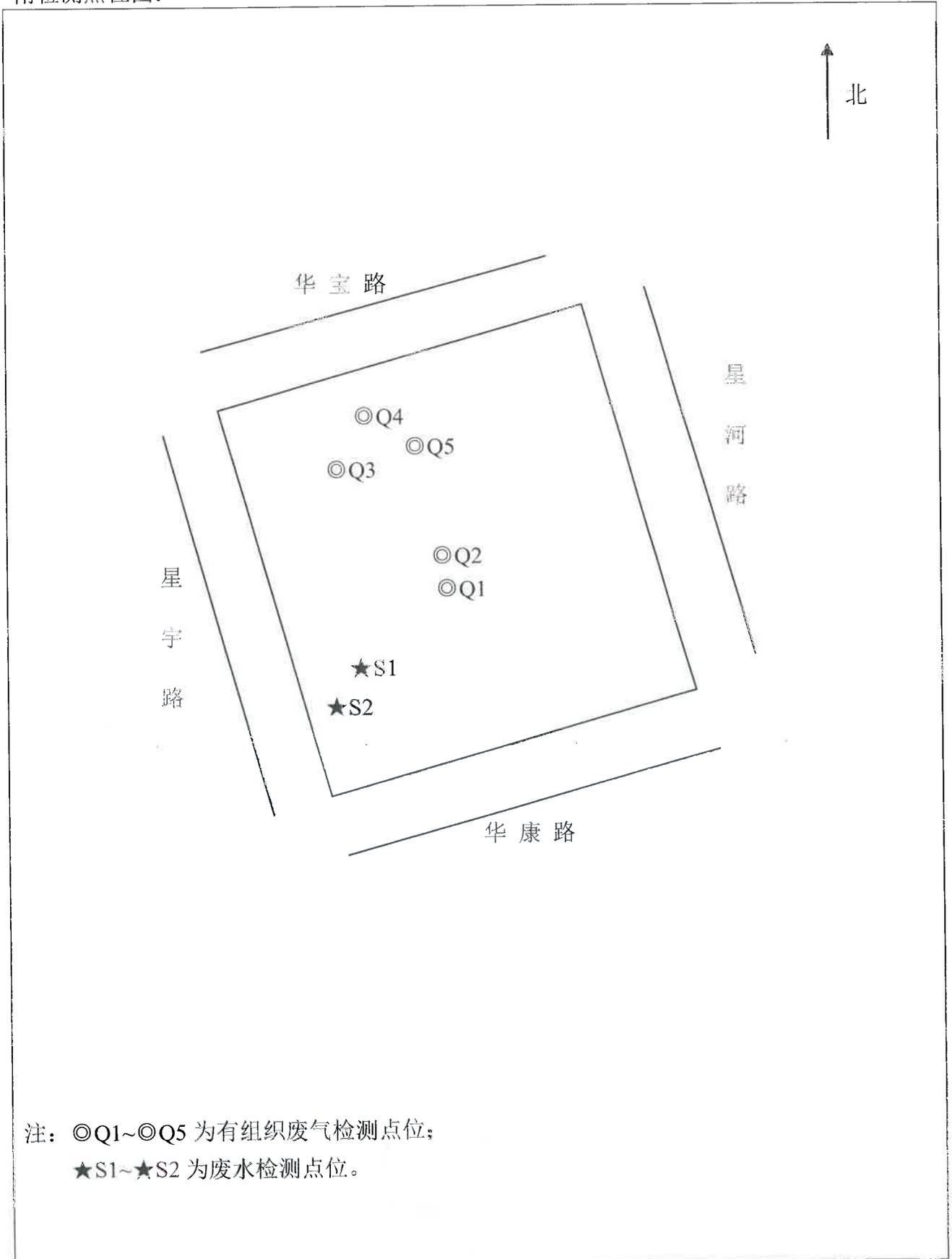
样品类别	样品数量	分析项目	全程空白		
			检查数	合格数	合格率(%)
有组织废气	30	低浓度颗粒物	10	10	100
	18	氟化物	2	2	100



检测报告

报告编号: HR24022306

附检测点位图:



注: ◎Q1~◎Q5 为有组织废气检测点位;

★S1~★S2 为废水检测点位。

— 报告结束 —

危险废物委托处置合同

合同编号: 202401-DY-028

原件已留存

甲方(委托人): 先声药业有限公司

乙方(受托人): 中环信(南京)环境服务有限公司

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

1、处置标的物

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

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

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

1.4 乙方根据甲方处置需要安排合适吨位的车辆,并经甲方确认。

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

2、处置费用支付

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

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

2.3 乙方未按时开具发票的,甲方有权延期付款且不承担任何违约责任。

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

3、乙方资质要求

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

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

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

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

4、标的物转移、接收与处置

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5、保密义务

双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下:

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

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

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

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

6、违约责任

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

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

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

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

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

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

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

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

7、合同的解除、终止

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

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

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

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

8、通知

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

9、合同期限

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

10、争议解决

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

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

11、不可抗力

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

12、合同生效、其他约定事项或补充

12.1 本合同经甲、乙双方授权代表签字并盖章后生效。

12.2 本合同附件构成本合同不可分割的一部分，与本合同具同等法律效力。

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

12.4 本合同壹式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具同等法律效力。

(以下无正文，为签章)

甲方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期：2024 年 1 月 24 日

乙方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期： 年 月 日



附件一、废液种类及处置费用

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

备注:

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

可延续到下一年度继续使用，所产生的后果由甲方自行负责；

5、合同期内，标的物处置数量以乙方实际接收过磅量为准。

附件二： 危险废物分类包装技术指导

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

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

二、根据公司运输、贮存、生产的实际情况尚需要求如下：

2.1 第一类、固态危险废物

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

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

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

以上必须封口包装，并且包装强度须达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.2 第二类、半固态危险废物

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

2.3 第三类、液态危险废物

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

2.4 第四类、废药品和化学品

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

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

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

(4) 废药品和化学品包装破损的，应更换并规范包装。

(5) 过期化学品、过期药品必须在瓶外或包装外粘贴与瓶内物质相符合的标签。

三、以上条款未涵盖的需经双方协商后，最终确定包装。

附件三：危险废物接收与拒绝标准

根据国家环保部门要求和公司实际情况，制定本公司废物处理接收与拒绝标准。

1. 产废单位必须保证危险废物不夹杂以下物质：

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

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

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

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

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

附件四、危险废弃物处置单位要求

1. 废液桶规格：废液桶一般使用空试剂桶，常见规格包括：25L 塑料桶、50L 塑料桶、200L 铁桶及吨桶等，处置单位都应响应处置要求。
2. 吨桶返还：吨桶价格较高，处置单位应将吨桶返还公司。同时处置量的计算应扣除吨桶重量及托盘重量。
3. 废液泼洒：装运完成后，公司和承运单位应共同检查包装桶是否完整，并签字确认。装运完成后，如果发生废液泼洒造成污染的情况，由承运单位负责。
4. 废液成份：公司研发项目较多，废液成份比较复杂，无法保证每次处置的废液成份和样品完全一致，处置单位应理解并接受此情况，不得以成份不一致为由拒绝接收废液。
5. 审计：处置单位应接受公司质量部、安环部等部门的审计。
6. 其他：在甲方危废符合要求的情况下，处置单位、运输单位不得以任何形式进行拒收或退货。

四

服务有限

202401-DY-024

原件已留存

危险废物委托处置合同

合同编号：JSQJ-MD-HT-【2024】095

甲方（委托人）：先声药业有限公司

乙方（受托人）：江苏乾江环境科技有限公司

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

1、处置标的物

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

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

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

1.4 乙方根据甲方处置需要安排合适吨位的车辆，并经甲方确认。

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

2、处置费用支付

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

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

2.3 乙方未按时开具发票的，甲方有权延期付款且不承担任何违约责任。

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

3、乙方资质要求

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

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



可证，且经营范围应包括危险废物运输，并应在环保部门进行备案。

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

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

4、标的物转移、接收与处置

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

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

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

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

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

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

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



4.8 乙方工作人员和车辆进入甲方厂区，应严格遵守甲方内部管理规定和操作规范，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，甲方均有权直接从尚未支付的标的物处置费用中直接扣除。

7、合同的解除、终止

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

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

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

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

8、通知

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

9、合同期限

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

10、争议解决

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

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

11、不可抗力

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

12、合同生效、其他约定事项或补充

12.1 本合同经甲、乙双方授权代表签字并盖章后生效。

12.2 本合同附件构成本合同不可分割的一部分，与本合同具同等法律效力。

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

12.4 本合同壹式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具同等法律效力。

(以下无正文，为签章)

甲方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期：2024年1月31日

乙方（盖章）：

授权代表（签字）：

地址：

业务负责人（打印）：

手机号码：

传真：

签约日期： 年 月 日

附件一、废液种类及处置费用

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

备注:

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

附件二： 危险废物分类包装技术指导

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

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

二、根据公司运输、贮存、生产的实际情况尚需要求如下：

2.1 第一类、固态危险废物

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

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

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

以上必须封口包装，并且包装强度须达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.2 第二类、半固态危险废物

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

2.3 第三类、液态危险废物

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

2.4 第四类、废药品和化学品

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

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

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

(4) 废药品和化学品包装破损的，应更换并规范包装。

(5) 过期化学品、过期药品必须在瓶外或包装外粘贴与瓶内物质相符合的标签。

三、以上条款未涵盖的需经双方协商后，最终确定包装。

附件三：危险废物接收与拒绝标准

根据国家环保部门要求和公司实际情况，制定本公司废物处理接收与拒绝标准。

1. 产废单位必须保证危险废物不夹杂以下物质：

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

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

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

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

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

附件四、危险废弃物处置单位要求

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

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

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

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

5、审计：处置单位应接受公司质量部、安环部等部门的审计。

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



先声药业有限公司制剂扩建项目

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《先声药业有限公司制剂扩建项目》进行现场监测，验收监测期间，我公司注射用盐酸苯达莫斯汀、注射用培美曲塞二钠、塞来昔布胶囊、依达拉奉右莛醇注射用浓溶液等生产均正常开展，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
注射用盐酸苯达莫斯汀	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	40万支/a	36万支/a	90%
注射用培美曲塞二钠	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	60万支/a	54万支/a	90%
塞来昔布胶囊	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	1000万片/a	900万片/a	90%
依达拉奉右莛醇注射用浓溶液	2023.12.26~2023.12.29/2024.2.28~2024.2.29	4790万支/a	4311万支/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
制剂扩产项目一般变动影响分析

先声药业有限公司

2024 年 4 月

一、项目概况

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

根据市场需求，公司投资 1000 万元建设制剂扩产项目，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》，于 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。该项目主要依托抗肿瘤类制剂车间生产线进行扩产（扩产产品为注射用盐酸苯达莫斯汀和注射用培美曲塞二钠），依托普通固体制剂车间生产线进行扩产（主要产品为塞来昔布胶囊），依托综合无菌制剂车间新建 1 条生产线（主要产品为依达拉奉右莰醇注射用浓溶液），不新增建筑设施。目前项目已建设，调试中。

根据原环评报告及批复，①本项目环评中普通固体制剂车间制粒、总混、胶囊填充过程产生的废气经管道收集后送至“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”装置处理，通过 15 米高排气筒（DA002）排放。实际建设中，普通固体制剂车间废气经“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加活性炭纤维，强化了废气治理设施。②普通固体制剂车间废气末端增加了活性炭纤维，增加了“废活性炭”的产生量，另企业参照现有项目管理，将本项目环评中作为一般固废处理的纯水制备废膜、废树脂变更为危废贮存，并委托有资质单位妥善处置。其余性质、规模、地点、生产工艺等均不发生变动。③本项目固体废物验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）等文件已废止，本次根据最新文件《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、

《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（苏环办〔2024〕16号文）等要求执行。

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）中规定：“污染影响类建设项目，重大变动对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）进行判定。”本项目属于污染影响类，对照环办环评函〔2020〕688号文，本项目产生的变动不属于重大变动。

根据苏环办〔2021〕122号中关于一般变动的规定：涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位须编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。故我公司本次编制《先声药业有限公司制剂扩产项目一般变动影响分析》。

二、变动情况

先声药业有限公司制剂扩产项目企业名称、项目性质、主体工艺和建设地点不发生改变。

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

表 2-1 审批部门审批决定及落实情况表

序号	环评批复	具体落实情况
1	排水系统实行雨污分流。蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水；循环冷却系统排水回用于废气处理装置补水；工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站预处理达接管标准后，接管至高新区北部污水处理厂集中处理。	已落实。 1.企业排水系统实行雨污分流。蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统补水；循环冷却系统排水回用于废气处理装置补水。 2.工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站预处理达接管标准后接管至盘城污水厂处理。
2	落实各类废气污染防治措施。抗肿瘤类制剂车间配料在密闭通风橱内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶 15 米高排气筒 (DA003)排放。普通固体制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经	已落实。 抗肿瘤类制剂车间配料在密闭通风橱内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶 15 米高排气筒(DA003)排放。普通固体制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过

	<p>“初效过滤+高效过滤”处理后排放；制粒、总混、胶囊填充在负压密闭设备内进行，废气收集经“初效过滤+高效过滤”处理后，由楼顶15米排气筒(DA002)排放。综合无菌制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维吸附”处理后排放。危废贮存间废气收集，经活性炭吸附处理后，依托现有15米高排气筒(DA009)排放。污水站加盖，废气密闭收集经生物过滤塔处理后，依托现有15米排气筒(DA008)排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。</p>	<p>“初效过滤+高效过滤”处理后无组织排放；制粒、总混、胶囊填充在负压密闭设备内进行，废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维”处理后，由楼顶15米排气筒(DA002)排放，与环评不一致，末端增加了“活性炭纤维”，未降低大气污染防治措施。</p> <p>综合无菌制剂车间配料在密闭通风柜内进行，配料废气收集经“初效过滤+高效过滤+活性炭纤维吸附”处理后排放。危废贮存间废气收集，经活性炭吸附处理后，依托现有15米高排气筒(DA009)排放。污水站加盖，废气密闭收集经生物过滤塔处理后，依托现有15米排气筒(DA008)排放。废气中颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。</p>
3	<p>合理布局风机等噪声源，优先选用低噪型设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准。</p>	<p>已落实。</p> <p>项目选取低噪声设备，通过有效的隔声减振措施降低噪声并达到排放标准。</p>
4	<p>按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。废滤袋及滤尘、废活性炭(废气处理)、滤渣、废活性炭(药用)、废原料包装桶、不合格药品、污泥等危险废物，送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。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)等文件要求。纯水制备废膜、废树脂由厂家回收。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	<p>已落实。</p> <p>项目产生的危废种类不变。产生的危废均与有资质单位签订危废处置协议并委托处置；另纯水制备废膜、废树脂环评中为厂家回收，实际企业参照危险废物暂存，然后委托有资质单位处置。</p>
5	<p>落实场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染分区防渗的要求，对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗。</p>	<p>已落实。</p> <p>项目按照污染分区防渗的要求，对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗，防止地下水及土壤污染。</p>
6	<p>严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求，规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。</p>	<p>已落实。</p> <p>1.企业已按要求规范化设置各类排污口和标志。</p> <p>2.已按《报告表》要求，制定并落实环境管理及监测计划。</p>
7	<p>落实《报告表》提出的“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。</p>	<p>已落实。</p> <p>应急预案已通过专家评审并取得备案(320117-2023-010-M)。已按照应急预案要求落实应急演练。</p>

表 2-2 变动对照分析表

序号	类别	具体内容	环评要求	实际建设情况	变动内容	变动原因	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目属于 C[2720]化学药品制剂制造，主要涉及依达拉奉右羟醇注射用浓溶液、注射用培美曲塞二钠、注射用盐酸苯达莫司汀、塞来昔布胶囊等 4 中产品。	项目开发、使用功能未变动。项目属于 C[2720]化学药品制剂制造，涉及依达拉奉右羟醇注射用浓溶液、注射用培美曲塞二钠、注射用盐酸苯达莫司汀、塞来昔布胶囊等 4 中产品。	未变动	/	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	设计规模：依达拉奉右羟醇注射用浓溶液 4790 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、注射用盐酸苯达莫司汀 40 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年	实际建设规模：依达拉奉右羟醇注射用浓溶液 4790 万支/年、注射用培美曲塞二钠 60 万支/年、注射用盐酸苯达莫司汀 40 万支/年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年	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。	项目位于江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，依托普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、综合无菌制剂车间	项目位于江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 99 号，依托普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、综合无菌制剂车间及污水	未变动	/	否

			及污水处理站、危废库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施。	处理站、危废库等已有建筑设施，不涉及新增建筑设施。			
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。	项目产品为依达拉奉右 嵌醇注射用浓溶液 4790 万支/年、注射用培美曲塞 二钠 60 万支/年、注射用 盐酸苯达莫司汀 40 万支/ 年、塞来昔布胶囊 1000 万片/年；生产装置为灌装 设备、灭菌柜、清洗剂、 筛分机、制粒机等；生产 工艺主要为：称量、溶解 -混合-过滤、干燥-灯检等	项目产品品种、生产工艺、 主要原辅材料等都不发生 变化，不新增污染物种类 及排放量。	否	/	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。	1.企业原辅料的厂外运输 安排专人专车运送，同时 运输工具密封。 2.企业建设原料库和危废 暂存间分别贮存原辅料 和危险废物。	1.企业运输、装卸方式与环 评一致。 2.企业贮存方式与环评一 致。	物料运输、装卸、 贮存方式未变动	/	否

8	环境保护措施	<p>废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。</p>	<p>1、工艺废水、洗瓶废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、地面冲洗水等经厂区内污水处理站（“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”）预处理达接管标准后接管至盘城污水厂处理。</p> <p>2、普通固体制剂车间制粒、总混、胶囊填充过程产生的废气经管道收集后送至“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”装置处理，处理后经 DA002 排气筒达标排放。抗肿瘤类制剂车间配料废气经管道收集后送至“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”装置处理，处理后经 DA003 排气筒达标排放。污水处理站各池体全部加盖，臭气经通风管道收集后送至生物过滤塔处理，处理后通过15米高 DA008 排气筒达标排放。危废贮存间废气经车间整体换风管道收集后送至“活性炭吸附”装置处理，处理后通过15</p>	<p>1、废水污染防治措施未变动，与环评一致。</p> <p>2、废气污染防治措施除普通固体制剂车间废气治理设施与环评不一致，其他废气治理设施均与环评一致。普通固体制剂车间废气治理设施实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加活性炭纤维，强化了废气治理设施。增加少量的废活性炭(约0.0928t/a)，委托有资质单位处理，零排放。</p>	<p>普通固体制剂车间废气治理设施环评中为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加活性炭纤维，强化了废气治理设施。但增加少了的废活性炭（约0.0928t/a），增加量约5.2%，低于10%。</p>	<p>依托企业实际已有设施</p>	<p>否</p>
---	--------	--	--	---	--	-------------------	----------

			米高 DA009 排气筒排放。				
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。	企业现有雨水管网、污水管网系统、排污口。	企业现有雨水管网、污水管网系统、排污口。	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（DA002、DA003、DA008、DA009）	依托现有废气排放口（DA002、DA003、DA008、DA009）	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。	1.对设备噪声采取减震、隔声等措施； 2.按照污染分区防渗的要求，对危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗，防止地下水及土壤污染。	1.噪声污染防治措施与环评一致； 2.本项目危废贮存区、危化品库、污水站等进行重点防渗，防止地下水及土壤污染，与环评一致。	未变动	/	否	
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥等危险废物，送有资质	废滤袋及滤尘、废活性炭（废气处理）、滤渣、废活性炭（药用）、废原料包装桶、不合格药品、污泥等危险废物，送有资质	企业现有项目产生的纯水制备废膜、废树脂均作为危废贮存并委托有资质单位处置，	参照现有项目废膜、废树脂进行管	否	

			单位处理。纯水制备废膜、废树脂由厂家回收。	单位处理，纯水制备产生的废膜、废树脂作为危废贮存并委托有资质单位妥善处置，未导致不利环境影响加重。	本建设项目产生的纯水制备废膜、废树脂，环评中作为一般固废委外处置，实际参照现有项目管理，作为危废贮存并委托有资质单位妥善处置。	理	
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	依托现有事故池（1座，800m ³ ）	依托现有事故池（1座，800m ³ ），事故废水暂存能力或拦截设施未变动。	未变动	/	否	

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

三、评价要素

（1）地表水

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

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

表 3-1 水污染影响型建设项目评价等级判定表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q / (m^3/d) ; 水污染物当量数 W / (量纲一)
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	-

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

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

(2) 大气

本项目普通固体制剂车间废气治理措施实际为“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+**活性炭纤维**”处理后通过现有15米高排气筒(DA002)排放，该措施**末端增加了活性炭纤维**，强化废气治理设施，对周围大气环境影响较小，不会改变区域环境空气质量等级。另与本项目相关的其他抗肿瘤类制剂车间废气、污水站、危废库等废气治理设施均依托企业现有治理设施，与环评一致。

项目废气排放标准与环评一致，评价范围不发生变化。

(3) 噪声

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

(4) 固废

本项目固废产生种类及处置方式较原环评未发生变化，危险废物中废活性炭、纯水制备废膜、纯水制备废树脂较原环评有所增加，一般固废纯水制备废膜、纯水制备废树脂较原环评有所减少。变动后增加的危废企业委托有资质单位处置，零排放，对周围环境影响较小。

另外，本项目固体废物验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等文件已废止，本次根据最新文件《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办[2024]16号文)等要求执行。

(5) 风险

本次变动不新增环境风险物质，未增加新的环境风险源，风险等级与环评一致。

四、环境影响分析说明

(1) 废水

与原环评相比，本项目废水产生种类、产生量、废水处理工艺均未发生变动。

(2) 废气

① 治理设施变动情况

本项目主要废气为普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间生产过程中产生的粉尘废气及综合无菌制剂车间生产过程中产生的粉尘废气和有机废气。

环评中普通固体制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”废气处理设施处理，处理达标后通过15米高DA002排气筒排放；抗肿瘤类制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”废气处理设施处理，处理达标后通过15米高DA003排气筒排放；综合无菌制剂车间粉尘和有机废气经通风柜后方的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理后无组织排放。另本项目依托现有污水处理站和危废仓库，其废气处理设施也均正常运行，即污水处理站废气经生物过滤塔处理后通过15米高DA008排气筒排放，危废贮存间废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过15米高DA009排气筒排放。

实际建设中，本项目普通固体制剂车间废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理，处理达标后通过15米高DA002排气筒排放，其他抗肿瘤类制剂车间废气、污水站、危废库等废气治理设施均依托企业现有治理设施，与环评一致。

② 总量变动情况

由于本项目普通固体制剂车间废气仅涉及颗粒物，增加的“活性炭纤维”对本项目颗粒物排放情况影响可忽略，故本项目DA002废

气排口的污染物排放量不变。

因此，普通固体制剂车间废气治理设施末端增加一套“活性炭纤维”，未导致新增排放污染物种类、污染物排放量增加，未导致环境影响加重，对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》(环办环评函〔2020〕688号)，不属于重大变动。

(3) 噪声

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

(4) 固废

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

①实际产生值与环评估算值的差异

表 4-1 实际值与环评计算值差异对照表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际预估产生量 (t/a)	变化量 (t/a)
危险废物										
1	废滤袋	危废	废气处理	固	滤袋、药尘	T/In	HW49 900-041-49	0.2628	0.2628	0
2	废活性炭(废气处理)	危废	废气处理	固	活性炭、有机物	T	HW49 900-039-49	1.7558	1.8486	+0.0928
3	滤渣	危废	过滤	固	药品、辅助料	T	HW02 272-001-02	0.0135	0.0135	0
4	废活性炭(药用)	危废	脱炭	固	活性炭、药品	T	HW02 272-003-02	0.0024	0.0024	0
5	废原料包装桶	危废	原料包装	固	化学试剂等	T/In	HW49 900-041-49	0.05	0.05	0
6	不合格药品	危废	检测	固	不合格药品	T	HW02 272-005-02	0.05	0.05	0
7	污泥	危废	污水处理	固态	有机废水处理污泥	T	HW49 900-041-49	0.2	0.2	0
8	纯水制备	危废	纯水	固	废膜	T/In	HW49	0	0.1	+0.1

	废膜		制备				900-041-49			
9	纯水制备 废树脂	危废	纯水 制备	固	废树脂	T/In	HW49 900-041-49	0	0.1	+0.1
一般固废										
10	纯水制备 废膜	一般 固废	纯水 制备	固	废膜	S99	/	0.1	0	-0.1
11	纯水制备 废树脂	一般 固废	纯水 制备	固	废树脂	S99	/	0.1	0	-0.1

②差异原因分析

废活性炭（废气处理）变化情况：由于普通固体制剂车间原环评为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，企业实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加了“活性炭纤维”治理设施，该活性炭箱大小为490×490×292mm，装填量为0.0464t；更换频次为半年，产生的废活性炭量约0.0928t/a。

纯水制备废膜、废树脂变化情况：企业现有项目产生的纯水制备废膜、废树脂均作为危废贮存并委托有资质单位处置。而本建设项目产生的纯水制备废膜、废树脂，原环评中作为一般固废委外处置，企业为便于内部管理，便统一处置方式，实际将其作为危废贮存并委托有资质单位妥善处置。

③环境影响分析

普通固体制剂车间废气治理设施原环评中为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”，实际为“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”，末端增加“普通固体制剂车间废气治理设施末端增加了一套“活性炭纤维”，强化了废气治理设施，增加了废活性炭产生量，产生的废活性炭均已委托有资质单位妥善处置，对周边环境的影响较小。

纯水制备废膜、废树脂变动，企业为方便内部管理，同一类别固废统一处置，将环评中界定为一般固废的纯水制备废膜、废树脂与现有项目产生的同类废物一并作为危险废物贮存，并委托有资质单位处置，对周边环境的影响较小。

(5) 环境风险

本项目不涉及环境风险物质变动，未增加新的环境风险源，环境风险可控。

五、结论

因此，对照环办环评函[2020]688号文件，本项目实际建设过程发生的变动情况不属于重大变动，存在的变动可纳入竣工环境保护验收管理，原建设项目环境影响评价结论不发生变化。

以上情况，特此说明。

先声药业有限公司

2024年4月

先声药业有限公司制剂扩产项目

竣工环境保护验收意见

2024年3月29日，先声药业有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求组织本项目竣工验收。验收组由先声药业有限公司、南京大学环境规划设计研究院集团股份公司（报告编制单位）等单位代表及3位技术专家组成。

验收组现场查验了本项目污染防治设施建设情况，听取了建设单位对项目总体情况的介绍、验收报告编制单位对验收监测报告表的介绍，查阅了项目环境影响评价文件等相关资料，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模及主要建设内容

先声药业有限公司成立于1998年9月，主要从事针剂、口服液、片剂、抗肿瘤固体、粉体、小容量注射剂等生产。根据市场需求，公司投资1000万元建设制剂扩产项目，依托抗肿瘤类制剂车间生产线进行扩产（扩产产品为注射用盐酸苯达莫斯汀和注射用培美曲塞二钠），依托普通固体制剂车间生产线进行扩产（主要产品为塞来昔布胶囊），依托综合无菌制剂车间新建1条生产线（主要产品为依达拉奉右莰醇注射用浓溶液），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注射用盐酸苯达莫斯汀40万支/年、注射用培美曲塞二钠60万支/年、塞来昔布胶囊1000万片/年、依达拉奉右莰醇注射用浓溶液4790万支/年。项目于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，目前项目已建成调试中。

（三）投资情况

本项目总投资概算为 1000 万元人民币，其中环保投资 4 万元，占总投资的 0.4%；实际总投资 1000 万元人民币，其中环保投资 4 万元，占总投资的 0.4%；

（四）验收范围

本次验收范围为先声药业有限公司制剂扩产项目建设主体工程、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工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃水、地面冲洗废水等。所有废水进入废水调节池，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。

（二）废气

本项目废气主要为普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间产品生产过程产生的粉尘废气及综合无菌制剂车间产品生产过程中产生的粉尘废气和有机废气。其中普通固体制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA002 排气筒排放；抗肿瘤类制剂车间粉尘废气经管道收集后送至楼顶“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）”废气处理设施处理，处理达标后通过 15 米高 DA003 排气筒排放；综合无菌制剂车间粉尘和有机废气经通风柜后方的“初效过滤+高效过滤（布袋除尘）+活性炭纤维”废气处理设施处理后无组织排放。另本项目依托现有污水处

理站和危废仓库，其废气处理设施也均正常运行，即污水处理站废气经生物过滤塔处理后通过 15 米高 DA008 排气筒排放，危废贮存间废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过 15 米高 DA009 排气筒排放。无组织废气主要为车间生产工艺和危废暂存间、污水处理站未被捕集的废气，经通风后排放。

实际建设中除普通固体制剂车间生产废气收集后经“初效过滤+高新过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”处理装置处理，末端增加了“活性炭纤维”与环评不一致，其他均与环评一致。

(三) 噪声

本项目主要噪声源主要为注射液生产线生产设备和风机等产生的机械噪声，实际建设情况与环评一致。采取隔声、减振等措施降低噪声。

(四) 固废

项目厂区已建设危废库约 203m²，危废库能够做到防腐、防水、防渗透，危废库废气收集后汇入楼顶吸附装置，危废库进出口安装了视频监控，满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集 储存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《省生态环境厅关于印发江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》(苏环办〔2024〕16号文)、《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》(宁政办发〔2019〕14号)污染防治工作的实施意见中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

四、环保设施调试效果

(一) 监测期间的生产工况

监测期间项目生产线及各类环保设施正常运行、工况稳定，生产负荷已达到设计生产能力 80%以上，满足验收技术规范要求。

(二) 污染物达标排放情况

1、废水

2024年2月28~29日废水监测结果表明,企业污水处理站出口监测期间pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、色度、二氯甲烷、石油类、氟化物、全盐量最大值分别为7.3(无量纲)、118mg/L、78mg/L、4.11mg/L、9.39mg/L、0.15mg/L、8 mg/L、ND mg/L、0.72 mg/L、ND mg/L、59 mg/L,均符合盘城污水处理厂接管标准。

2、废气

有组织废气:企业依托现有环保设施,主要涉及普通固体制剂车间、抗肿瘤类制剂车间、污水站和危废仓库,共计涉及4根排气筒(DA002、DA003、DA008、DA009),其中本项目普通固体制剂车间DA002和抗肿瘤类制剂车间DA003废气排口主要污染物为颗粒物;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,颗粒物、氨、硫化氢、非甲烷总烃监测浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中的排放限值。

无组织废气:主要污染物为非甲烷总烃、颗粒物,根据2023年12月26~27日废气监测结果,颗粒物周界外浓度最高点值为0.181mg/m³,非甲烷总烃周界外浓度最高点值为0.58 mg/m³,非甲烷总烃、颗粒物周界外监测结果符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值。厂区内非甲烷总烃监控点处任意一次浓度最大值为0.57mg/m³,符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6规定的无组织排放监控限值。

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为纯水制备废膜和废树脂、废滤袋及滤尘、废活性炭(废气处理)、滤渣、废活性炭(药用)、废原料包装桶、不合格药品、污泥等。纯水制备废膜和废树脂(环评中作为一般固体废物处置)实际和其他危险废物(废滤袋及滤尘、废活性炭(废气处理)、滤渣、废活性炭(药用)、废原料包装桶、不合格药品、污泥)一并在危废仓库暂存，并委托中环信(南京)环境服务有限公司/江苏乾江环境科技有限公司安全处置。

5、总量控制结论

废气总量核算：本项目有组织废气总量均符合环评批复总量要求。

废水总量核算：COD、SS、氨氮、总氮、总磷等因子废水总量均符合环评批复总量要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目产生有组织普通固体制剂车间粉尘废气经“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)+活性炭纤维”废气处理设施处理；抗肿瘤类制剂车间粉尘废气经“初效过滤+高效过滤(布袋除尘)”废气处理设施处理，污水处理站废气经生物过滤塔处理后；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。

本项目生产线工艺废水、生产线洗瓶废水、生产线设备清洗废水、纯水和注射用水制备弃水、地面冲洗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

2020年 3月 29日

验收组主要成员（签字）：

王明
章子伟
徐伟
陈永
李俊

先声药业有限公司制剂扩产项目竣工环境保护验收会

签到表

时间: 2020年3月29日

姓名		工作单位	职务/职称	联系方式
组长	王小明	先声药业有限公司	总经理	13951952755
	李松	南京市环境院	主任	28951651705
专家	李松	南京师范大学	教授	13951887922
	蒋永平	南京环境科技	副总	18957682680
验收组	李永伟	先声药业有限公司	QA	13952281219
	王作东	先声药业有限公司	QA	15550591972
	王作东	先声药业有限公司	QA	19962074529
	李作东	先声药业有限公司	QA	15568721859
	王作东	南大环境院	技术员	15205796026

先声药业有限公司制剂扩产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，先声药业有限公司制剂扩产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5月委托南京华瑞环保科技有限公司编制完成《先声药业有限公司制剂扩产项目环境影响报告表》，该项目已将环境保护设施纳入初步设计，环境保护设施的设计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，明确了环境保护设施的投资概算。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施已纳入了施工合同，环境保护设施的设计和主体工程同步建设，主体工程的建设资金未占用环境保护设施的资金，环境保护设施的建设资金得到了保证。项目建设过程中组织实施了环境影响报告表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。