

江苏亚虹医药科技有限公司

抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：江苏亚虹医药科技有限公司

编制单位：江苏润环环境科技有限公司泰州分公司

2020 年 8 月

建设单位法人代表: (签字)

编制单位法人代表: (签字)

项 目 负 责 人:丁 峰

填 表 人 : 钱 图

建设单位 _____ (盖章)

编制单位_____ (盖章)

电话: 13962599088

电话: 15996006789

传真:

传真:/

邮编: 225540

邮编: 225300

地址: 泰兴市农产品加工园区创园东路 2 号

地址: 泰州市海陵区梅兰东路 93 号

表一

建设项目名称	抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目				
建设单位名称	江苏亚虹医药科技有限公司				
建设项目性质	新建 √ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	泰州医药园区新药创制基地二期 D 幢 1001、1002、1004、1005、1009、1010、1011、1012、1015、1017、1018、1207 室				
主要产品名称	抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺开发				
设计生产能力	/				
实际生产能力	/				
建设项目环评时间	2019 年 6 月	开工建设时间	2019 年 8 月		
调试时间	2019 年 11 月	验收现场监测时间	2020 年 7 月 9 日-29 日		
环评报告表 审批部门	泰州医药高新技术 产业开发区管理委 员会	环评报告表 编制单位	江苏苏辰勘察设计研究院 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	240 万元	环保投资总概算	25 万元	比例	10.42%
实际总概算	240 万元	环保投资	25 万元	比例	10.42%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》，（2015 年 1 月 1 日起施行）； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，（2018 年 12 月 29 日修正）； 3、《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）； 4、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 20 日） 5、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）； 6、《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）； 7、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号，1997 年 9 月）； 8、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办〔2015〕256 号）； 9、《江苏亚虹医药科技有限公司抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目环境影响报告表》（江苏苏辰勘察设计研究院有限公司，2019 年 6 月）； 10、泰州医药高新技术产业开发区管理委员会关于本项目的审批意见； 11、建设单位实际生产状况及提供的其他技术资料。				

验收监测评价标准、标号、级别、限值	根据环评及批复，污染物排放执行以下标准：																												
	1、 废水排放标准：																												
	本项目废水主要为生活污水和生产废水，项目废水经预处理达标后送凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理。项目废水排放执行凯发新泉水务（泰州）有限公司的接管标准。																												
	表 1-1 废水排放标准																												
	<table><tr><td>污染物名称</td><td>接管标准</td><td>污染物名称</td><td>接管标准</td></tr><tr><td>COD</td><td>500</td><td>BOD₅</td><td>225</td></tr><tr><td>SS</td><td>220</td><td>PH（无量纲）</td><td>6—9</td></tr><tr><td>磷酸盐</td><td>3.0（设计）</td><td>动植物油</td><td>100</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>35（设计）</td><td colspan="2">接管标准首先依据污水处理厂设计进水水质，缺少的参照依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准</td></tr></table>					污染物名称	接管标准	污染物名称	接管标准	COD	500	BOD ₅	225	SS	220	PH（无量纲）	6—9	磷酸盐	3.0（设计）	动植物油	100	NH ₃ -N	35（设计）	接管标准首先依据污水处理厂设计进水水质，缺少的参照依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准					
	污染物名称	接管标准	污染物名称	接管标准																									
	COD	500	BOD ₅	225																									
	SS	220	PH（无量纲）	6—9																									
	磷酸盐	3.0（设计）	动植物油	100																									
	NH ₃ -N	35（设计）	接管标准首先依据污水处理厂设计进水水质，缺少的参照依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准																										
2、 废气排放标准：																													
本项目粉尘排放参照执行执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准。VOCs（包括甲醇）参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中医药制造行业排放标准限值。																													
表 1-2 大气污染物排放标准																													
<table><tr><th rowspan="2">污染 物名 称</th><th rowspan="2">最高允 许排放 浓度</th><th colspan="2">最高允许排放速率 kg/h</th><th rowspan="2">无组织排 放监控浓 度值浓度</th><th rowspan="2">标准来源</th></tr><tr><th colspan="2">排气筒 m</th></tr><tr><td>颗粒 物</td><td>120</td><td>15</td><td>3.5</td><td>≤1.0</td><td>（GB16297-1996）表 2 标准</td></tr><tr><td>甲醇</td><td>40</td><td>30</td><td>11.9</td><td>≤2.0</td><td rowspan="2">（DB12/524-2014）表 2</td></tr><tr><td>VOCs</td><td>40</td><td>30</td><td>11.9</td><td>≤2.0</td></tr></table>					污染 物名 称	最高允 许排放 浓度	最高允许排放速率 kg/h		无组织排 放监控浓 度值浓度	标准来源	排气筒 m		颗粒 物	120	15	3.5	≤1.0	（GB16297-1996）表 2 标准	甲醇	40	30	11.9	≤2.0	（DB12/524-2014）表 2	VOCs	40	30	11.9	≤2.0
污染 物名 称	最高允 许排放 浓度	最高允许排放速率 kg/h		无组织排 放监控浓 度值浓度			标准来源																						
		排气筒 m																											
颗粒 物	120	15	3.5	≤1.0	（GB16297-1996）表 2 标准																								
甲醇	40	30	11.9	≤2.0	（DB12/524-2014）表 2																								
VOCs	40	30	11.9	≤2.0																									
3、 噪声排放标准：																													
本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，即昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A）。																													

表二

工程建设内容:

1、项目基本情况

江苏亚虹医药科技有限公司位于江苏省泰州医药园区新药创制基地二期 D 幢 1001、1002、1004、1005、1009、1010、1011、1012、1015、1017、1018、1207 室，厂区占地面积 7295.288 平方米。2019 年公司投资 240 万元，购置主要仪器设备 37 台（套），建设抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目。江苏亚虹医药科技有限公司委托江苏苏辰勘察设计研究院有限公司承担该项目的环评影响评价工作，于 2019 年 6 月编制《江苏亚虹医药科技有限公司抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目环境影响报告表》，该报告表于 2019 年 7 月 5 日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会的批复，项目于 2019 年 10 月建成试运行，进行抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺开发。

2020 年 6 月，江苏亚虹医药科技有限公司委托江苏润环环境科技有限公司泰州分公司为该项目编制竣工环境保护验收报告。江苏润环环境科技有限公司泰州分公司接受委托后，参照生态环境部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（征求意见稿）有关要求，开展相关验收调查工作，同时江苏润环环境科技有限公司泰州分公司委托江苏王奇检测技术有限公司于 2020 年 7 月 9 日至 7 月 29 日进行了该项目竣工验收检测并出具验收监测报告。

2、项目建设规模

（1）环评情况

原环评中，本项目购置高速混合制粒机、摇摆式颗粒机、压片机等设备；项目建设达产达效后，进行抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺开发。

（2）实际建设情况

本项目购置高速混合制粒机、摇摆式颗粒机、压片机等设备，进行抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺开发，主体工程与产品方案实际建设见表 2-1。

表 2-1 本项目主体工程及产品方案

产品名称	主体工程名称（生产线或生产车间）	设计能力	实际能力	备注
抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺	抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺开发生产线	/	/	与环评保持一致

原辅材料消耗及水平衡：

1、本项目原材料消耗见表 2-2

表 2-2 本项目原辅材料消耗一览表

序号	原辅材料名称	环评设计	实际建设	变动情况
1	APL-1202 原料	0.01t/a	0.01t/a	0
2	乳糖	0.05 t/a	0.05 t/a	0
3	淀粉	0.05 t/a	0.05 t/a	0
4	羟丙纤维素	0.02 t/a	0.02 t/a	0
5	5%淀粉浆	0.067 t/a	0.067 t/a	0
6	十二烷基硫酸钠	0.005 t/a	0.005 t/a	0
7	乙腈	40L/a	40L/a	0
8	甲醇	200L/a	200L/a	0

2、水平衡

本项目用水主要包括生产用水和生活用水，生产用水主要包括少量的设备清洗用水、地面保洁用水和工衣清洗用水。

①项目定员 15 人，年工作 250 天，无食堂和宿舍，根据《建筑给水排水设计规范》，生活用水按 60L/人·d 计，则项目生活用水量为 225m³/a。生活污水排水系数取 0.8，则生活污水排放量为 180m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷，经研发大楼内新型化粪池处理达标后，通过大楼内污水管到排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，最终排入长江。

②设备清洗废水

设备需要定期清洗，均使用纯化水精洗。根据企业提供的资料，设备清洗共需纯化水 50t/a，产污系数 0.9，则设备清洗废水产生量为 45t/a。

③纯化水制备

设备定期清洗需使用纯化水，年使用量约为 50t/a。根据企业介绍，纯化水制备机使用的是石英砂过滤+反渗透膜工艺，其产水率约 80%，则制备纯化水需要的自来水量为 62.5t/a，制备弃水产生量为 12.5t/a。该制备弃水水质简单且污染物浓度低（主要污染物浓度 COD≤40 mg/L，SS≤

40 mg/L)，可作为清下水直接排放。

④车间地面保洁废水

为保持生产车间内部环境卫生，项目需定期对生产区地面进行保洁。根据《建筑给水排水设计手册》（中国建筑工业出版社，作者：中国建筑设计研究院），场地清洗水用水量为 $1.0-1.5/L \cdot m^2 \cdot 次$ ，由于项目采用拖把拖地方式进行保洁，本次评价保洁用水量按清洗方式用水量的 10%计，即 $0.15/L \cdot m^2 \cdot 次$ ，主要产生车间在 1005 室，该层面积约为 80 平方米，每天清洗一次，则车间地面保洁用水量约为 3t/a。污水产生系数取 0.8，则地面保洁废水产生量约 2.4t/a。

⑤工衣清洗废水

项目员工工作服需定时清洗，平均每 2 天清洗 1 次，其清洗用水量参照洗衣房的 50L/Kg 干衣用水定额，项目生产员工约 15 人，单次洗衣量为 15Kg，使用无磷洗衣液，则工作服清洗用水为 93.75t/a，洗衣废水以工作服清洗用水量的 80%计，则洗衣废水为 75t/a。

项目水平衡见下图：

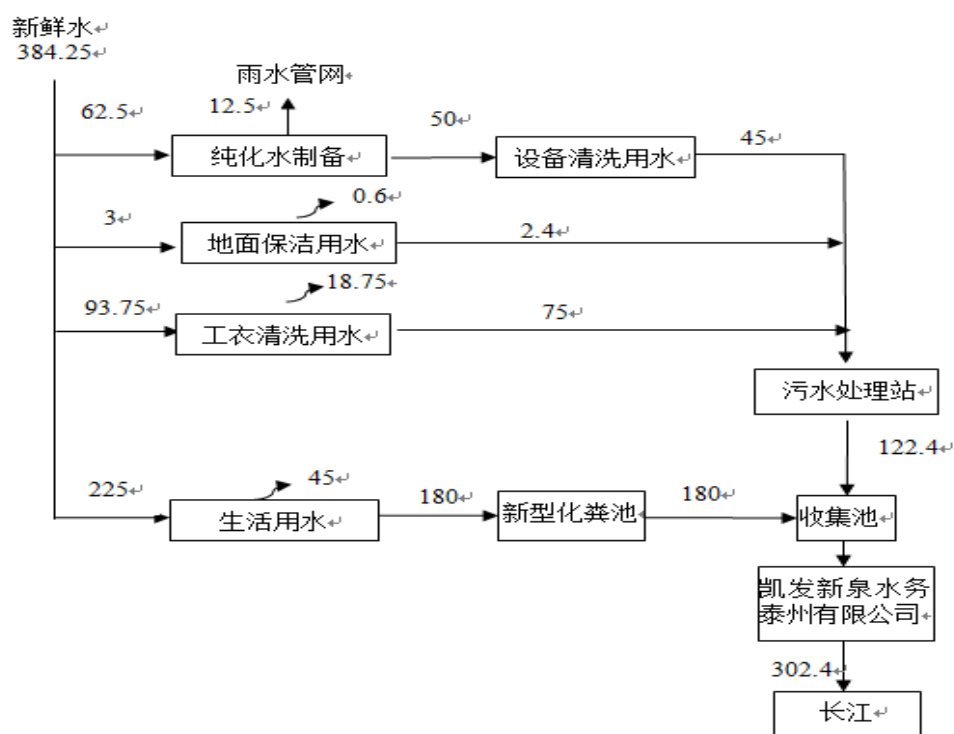


图 2-1 本项目水平衡图 单位：t/a

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

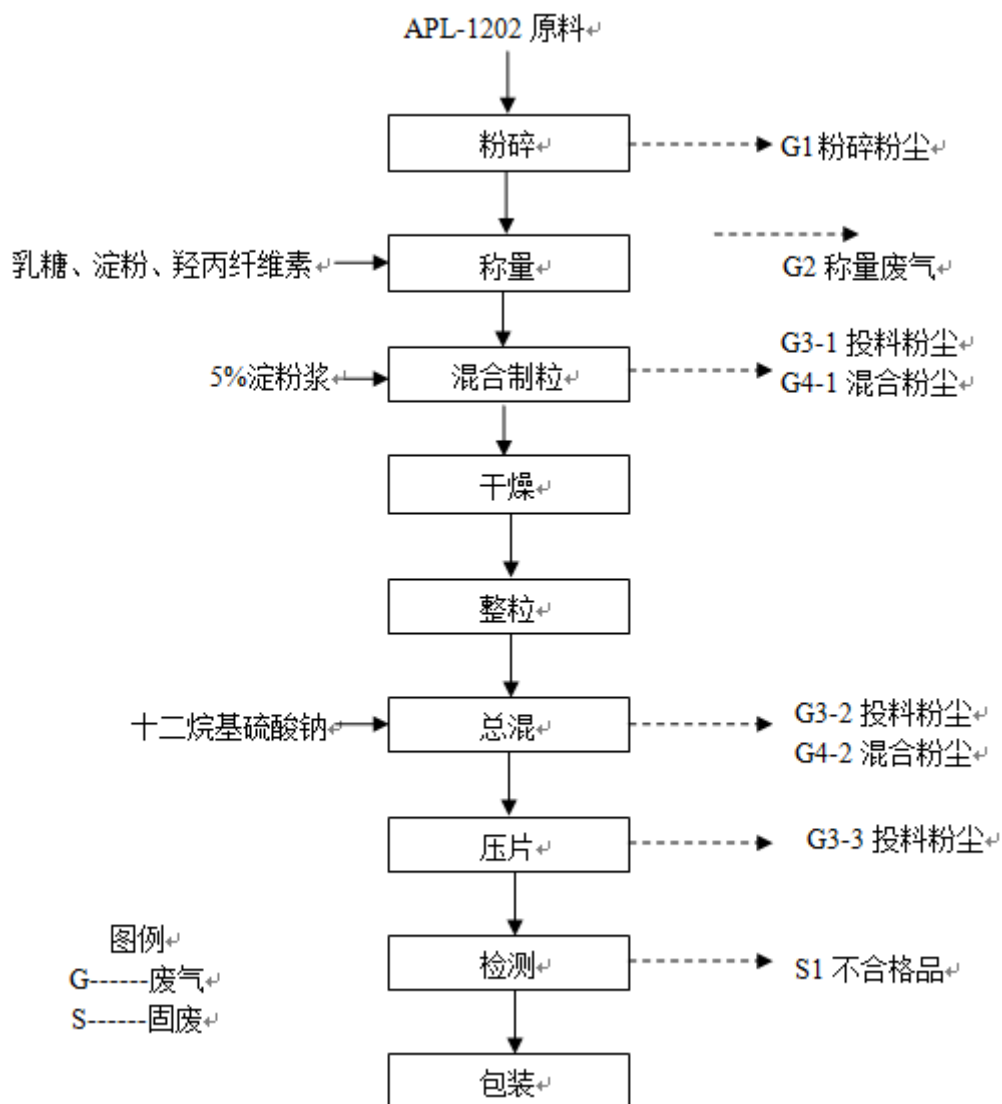


图 2-2 项目运营期工艺流程及产污过程图 1

工艺流程简述:

(1) 粉碎、称量: 将 APL-1202 原料按处方量称取淀粉、乳糖、淀粉、羟丙纤维素等原辅料, 此过程产生粉碎粉尘 G1、称量废气 G2 和废包装袋 S1;

(2) 混合制粒: 将称量的原辅料依次倒入高速混合制粒机中, 混合均匀; 原辅料混匀后, 加入 5% 的淀粉浆, 高速搅拌; 将混合料加入摇摆式颗粒机中, 过筛制粒, 此过程会产生投料粉尘 G3-1 和混合粉尘 G4-1;

(3) 干燥、整粒: 将制成的颗粒放在硫化烘干机中干燥, 温度设定 80℃, 干燥后, 将干颗粒加入摇摆式颗粒机中进行整粒;

(4) 总混、压片: 在三维混合机中加入整粒和处方量的十二烷基硫酸钠, 混合, 取样测中间体颗粒的含量, 计算理论片重, 将混合后中间体颗粒放入压片机中压片, 此过程中会产生投料

粉尘 G3-2、混合粉尘 G4-2 和投料粉尘 G3-3;

(5) 检测: 对压片好的成品进行检测, 此过程会产生不合格品 S1;

(6) 包装: 将合格的成品包装装瓶, 包装好的成品作为小试样品送检。

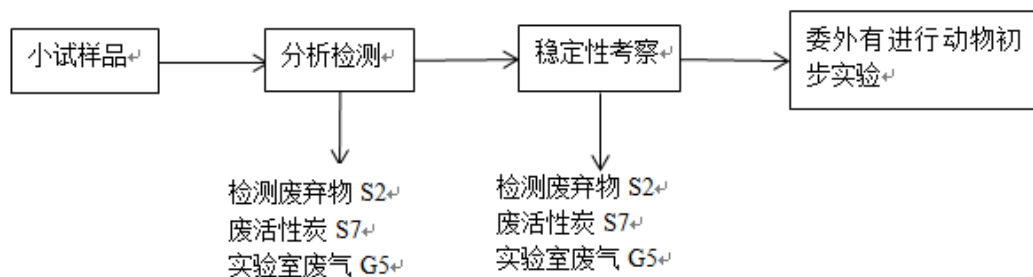


图 2-3 项目运营期工艺流程及产污过程图 2

工艺流程简述:

本项目产物的后续检测（分析检测及稳定性考察）主要包括含量（高效液相色谱仪）、有关物质（高效液相色谱仪）、水分（水分测定仪）及溶出度（溶出度测定仪、紫外-可见分光光度计）等质量检测指标。该检测需要使用的主要试剂为色谱试剂甲醇、乙腈等，此过程会产生检测废弃物 S2 和实验室废气 G5。

通过后续检测后，再将样品委外进行动物初步实验，本实验室内不进行任何动物活体实验。

本项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 主要设备一览表

名称	环评		实际建设情况		
	规格（型号）	数量(台)	规格型号	数量(台)	变化量
天平	十万分之一，梅特勒	1	十万分之一，梅特勒	1	0
粉碎机	10B	1	10B	1	0
无管通风柜	净气型	1	净气型	1	0
高速混合制粒机	G10	1	G10	1	0
摇摆式颗粒机	YK160	1	YK160	1	0
流化床烘干机	GLX	2	GLX	2	0
烘箱	一恒，DZF-6053	1	一恒，DZF-6053	1	0
三维混合机	10L	18	10L	18	0
压片机	ZPSS226	2	ZPSS226	2	0
包衣锅	BY100	15	BY100	15	0
溶出仪	RC8MD	1	RC8MD	1	0
真空脱气机	天大天发，ZKT-18F	1	天大天发，ZKT-18F	1	0
超纯水机	20L/H	1	20L/H	1	0
卡尔-费休水分测定仪	V20，梅特勒	1	V20，梅特勒	1	0
高效液相色谱仪	/	1	/	1	0

以上为主要生产设备，还有部分办公辅助设备未列明，总计 37 台套，与原环评中一致。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

项目生产废水经新药创制基地污水处理站预处理达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，与生活污水一并接入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理。

2、废气

（1）项目有组织废气为实验室废气，收集后经活性炭吸附过滤器处理后，经专用管道引至楼顶，通过 1#（30 米高）排气筒排放；

（2）项目无组织废气主要为粉碎、称量、投料、混合制粒、总混、压片等工序产生的粉尘，经集气罩收集后，通过净气型无管通风厨高效过滤吸附后排放；

（3）未收集的实验室废气实验室内无组织排放。

3、噪声

项目的噪声源主要为粉碎机、高速混合制粒机、摇摆式颗粒机、流化床烘干机等生产设备运行时产生的噪声，噪声源强度介于 60~75dB（A）之间，通过配制低噪声设备、减振、将其封闭于室内等隔音降噪措施后，降低其对周围环境的影响。

4、固废

项目产生的固废包括生活垃圾、不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭等，其中不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭属于危险废物，收集后交由新药创制基地大楼管委会委托泰州市鑫泰源环保科技有限公司处置；生活垃圾收集后统一由环卫部门清运。各类固体废物经分类处理后对周围环境影响较小。

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：

1、建设项目环境影响报告表主要结论：

综上所述，本项目建设符合国家和地方现行产业政策，符合省、市、区相关规划要求，选址基本合理，建成投运后产生的废气、废水、噪声经治理后可实现达标排放，固体废弃物能够得到妥善处置；经预测分析，本项目建成后不会对周围环境造成不良影响。在落实各项环保措施、环境风险防范措施的前提下，从环保角度分析，本项目建设具备可行性。

2、审批部门审批决定：

序号	环评批复要求	执行情况	备注
1	排水系统严格实施清污分流。项目生产废水经新药创制基地污水处理站预处理达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，与生活污水一并接入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；纯水制备废水 COD 浓度小于 40mg/L，可作清下水排入雨水管网。	本项目已实行清污分流，生产废水经新药创制基地污水处理站预处理达到凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准后，与生活污水一并接入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放。本次监测结果表明，生产废水经新药创制基地污水处理站预处理后达凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。	已落实
2	选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减振、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中 3 类标准。	本次监测结果表明，本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。	已落实

3	采取切实有效措施，对废气进行收集净化处理。实验室废气通过负压集气收集，经活性炭吸附过滤器处理后，经专用管道引至楼顶，通过排气筒（30 米高）排放；粉碎、称重、混合 制粒、总混、压片等工序产生的粉尘，经集气罩收集后，通过净气型无管通风橱高效过滤吸附后排放。粉尘排放参照执行《大气 污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；VOCs 及甲醇排放参照执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中医药制造行业排放标准限值。	本次监测结果表明，实验室废气通过负压集气收集，经活性炭吸附过滤器处理后，经专用管道引至楼顶，通过排气筒（30 米高）排放，VOCs 和甲醇排放浓度和排放速率符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 中医药制造行业排放标准限值；厂界无组织粉尘排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准；厂界无组织 VOCs 和甲醇排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 5 厂界监控点浓度限值。	已落实
4	按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭等属于危险废物，须收集后委托具备危险废物处置资质的单位安全处置，建立健全危险废物管理台帐，并执行危险废物转移网上报告制；生活垃圾分类收集回收后，委托园区环卫部门定期清运处置。须暂存厂区的，危险固废和一般固废厂内暂存场所应分别符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《一般工业固体废物贮存、处置场所污染控制标准》（GB18599-2001）要求。	所有固废全部无害化处置，均不外排。项目产生的固废包括生活垃圾、不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭。不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭等危废收集后，交由新药创制基地大楼管委会委托泰州市鑫泰源环境科技有限公司处置；生活垃圾收集后统一由环卫部门清运。	已落实
5	落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，制定突发环境事故应急预案并报环保部门备案，定期组织演练，防止发生污染事故。	已落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，企业正在编制突发环境事件应急预案	正在落实

6	按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求，设置规范的污染物排放口和固体废物堆放场，并设立标志牌。经核定，本项目设1个废气排气筒（30米），污水接管口和清下水排口依托新药创制基地二期D幢大楼现有排口。废气排气筒、污水接管口应合理设置采样口、采样检测平台，污水排口安装流量计和在线监控装置。	已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求，设置规范的污染物排放口和固体废物堆放场，并设立标志牌。本项目设1个废气排气筒（30米），污水接管口和清下水排口依托新药创制基地二期D幢大楼现有排口。废气排气筒、污水接管口应合理设置采样口。	已落实
7	本项目化学需氧量、氨氮通过有偿使用交易获取，VOCs排放量在泰州医药高新区内平衡。本项目建成后，污染物年排放量核定为： 水污染物（接管量/外排量）：废水排放量≤302.4吨，COD≤0.114/0.015吨、氨氮≤0.0074/0.0015吨、SS≤0.086/0.003吨、TP≤0.0009/0.0002吨； 大气污染（有组织）：VOCs≤0.00086吨； 固体废物：全部综合利用或安全处置，零排放。	本项目污染物排放量符合和定量： 水污染物（接管量/外排量）：废水排放量≤302.4吨，COD≤0.114/0.015吨、氨氮≤0.0074/0.0015吨、SS≤0.086/0.003吨、TP≤0.0009/0.0002吨； 大气污染（有组织）：VOCs≤0.00086吨； 固体废物：全部综合利用或安全处置，零排放。。	已落实

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法：

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	监测方法	方法来源	检出限
废气（有组织）	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999	0.001
	VOCs	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	HJ734-2014	2
废气（无组织）	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T15432-1995	/
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999	/
	VOCs	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	HJ734-2014	/
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T6920-1986	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399-2007	15
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4
	五日化学需氧量	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	HJ 505-2009	0.5
	动植物油	水质 五日化学需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法	HJ 637-2018	0.06
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/

2、监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

序号	名称	型号	编号
1	气相色谱仪	GC9890A	SHWQ-B0014
2	GC-MS	Clarus680+ Clarus SQ 8T	SHWQ-B0010
3	电子分析天平	ES1035A	JSWQ-A0009
4	多功能声级计	AWA5688	JSWQ-A0010
5	三杯式轻风表	16024	JSWQ-C0007

6	声校准器	AWA6221B90 (1000hz94db) 2 级	JSWQ-A0011
7	COD 总磷双参数测定仪	LH-CP3M	JSWQ-B0004
8	pH 计	PHS-3C	JSWQ-C0005
9	紫外可见分光光度计	UV-1800PC	JSWQ-A0002
10	红外测油仪	OIL-8	JSWQ-A0007
11	电热恒温培养箱	HN-36S	JSWQ-B0012

3、人员能力

项目负责人与现场监测负责人均通过环境监测总站培训并持有合格证书。

4、废气监测质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70% 之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

5、厂界噪声监测质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量贤臣进行声学校准，其前、后校准示值偏差不大于 0.5dB。

表六

验收监测内容：

1、废气监测内容

表 6-1 废气监测内容表

监测内容	监测项目	监测点位	监测频次
1#排气筒	VOCs、甲醇	1#排气筒出气口	连续两天，每天 3 次
无组织废气	颗粒物、VOCs、甲醇	厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点	连续两天，每天 4 次

2、废水监测内容

表 6-2 废水监测内容表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	生活污水总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、动植物油	2 天 2 次，每次一个样品
	大楼平台接管口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、动植物油	1 天 4 次，每次一个样品

3、噪声监测内容

表 6-2 噪声监测内容表

监测点位	监测项目	监测频次
东厂界外 1m N1	噪声 Leq (A)	昼夜各 1 次，共 2 天
南厂界外 1m N2		
西厂界外 1m N3		
北厂界外 1m N4		

表七

验收监测期间生产工况记录:

本项目产品为抗肿瘤及其他新药项目试剂实验室小试处方工艺, 验收采样时间为 2020 年 7 月 9 日、7 月 10 日和 7 月 29 日, 在采样期间, 实验室正常进行试样研发, 符合工况要求。

验收监测结果:

1、废气监测结果与评价:

结果表明: 2020 年 7 月 9~10 日 1#排气筒 VOCs 的排放浓度和速率最高值分别为 $0.027\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $4 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$, 甲醇的排放浓度小于 $2\text{mg}/\text{m}^3$, 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》

(DB12/524-2014) 表 2 中医药制造行业排放标准限值, 监测数据见表 7-1~7-2; 厂界颗粒物排放浓度最高值为 $0.077\text{mg}/\text{m}^3$, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值; 厂界 VOCs 排放浓度最高值为 $0.077\text{mg}/\text{m}^3$, 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 5 厂界监控点浓度限值; 厂界甲醇排放浓度均小于 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$, 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 5 厂界监控点浓度限值。气象参数见表 7-3, 监测数据见表 7-4~7-6。

表 7-1 有组织废气监测结果 1

监测点位		1#排气筒出口		排气筒高度	50m	
处理设施		活性炭吸附		采样日期	2020.07.09	
监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	参考标准	
烟道截面积	m^2	0.5027	0.5027	0.5027	-	
烟气温度	$^{\circ}\text{C}$	25.2	25.2	25.2	-	
烟气流速	m/s	10.27	10.08	8.63	-	
测态烟气量	m^3/h	18586	18242	15618	-	
标态烟气量	Nm^3/h	16509	16203	13875	-	
VOCs	排放浓度	mg/m^3	0.017	0.017	0.015	40
	排放速率	kg/h	3×10^{-4}	3×10^{-4}	4×10^{-4}	32.3
甲醇	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	ND	40
	排放速率	kg/h	/	/	/	32.3

注: “ND” 表示未检出, 甲醇排放浓度检出限为 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 7-2 有组织废气监测结果 1

监测点位		1#排气筒出口		排气筒高度	50m	
处理设施		活性炭吸附		采样日期	2020.07.10	
监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	参考标准	
烟道截面积	m ²	0.5027	0.5027	0.5027	-	
烟气温度	℃	25.2	25.1	25.0	-	
烟气流速	m/s	9.27	10.19	9.49	-	
测态烟气量	m ³ /h	16776	18441	17174	-	
标态烟气量	Nm ³ /h	16509	16203	13875	-	
VOCs	排放浓度	mg/m ³	0.025	0.012	0.027	40
	排放速率	kg/h	4*10 ⁻⁴	2*10 ⁻⁴	4*10 ⁻⁴	32.3
甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	40
	排放速率	kg/h	/	/	/	32.3

注：“ND”表示未检出，甲醇排放浓度检出限为 2.0mg/m³。

表 7-3 厂界无组织废气气象参数

日期	频次	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	气温 (℃)	湿度 (%)
2020 年 7 月 9 日	第 1 次	100.3	2.0	北	26	69
	第 2 次	100.3	2.0	北	26	69
	第 3 次	100.3	2.0	北	26	69
	第 4 次	100.3	2.0	北	26	69
2020 年 7 月 10 日	第 1 次	102.4	3.2	东	27	65
	第 2 次	102.4	3.2	东	27	65
	第 3 次	102.4	3.2	东	27	65
	第 4 次	102.4	3.2	东	27	65

表 7-4 无组织废气监测结果 1 (单位: mg/m^3)

监测点位 监测项目		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓最大 值
颗粒物	2020-7-9	0.053	0.077	0.067	0.070	0.077
		0.040	0.060	0.057	0.073	
		0.037	0.063	0.057	0.067	
		0.050	0.070	0.077	0.063	
标准值		1.0				
评价结果		达标				
监测点位 监测项目		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓最大 值
颗粒物	2020-7-10	0.043	0.063	0.060	0.070	0.077
		0.050	0.070	0.073	0.070	
		0.047	0.067	0.063	0.073	
		0.050	0.077	0.063	0.070	
标准值		1.0				
评价结果		达标				

表 7-5 无组织废气监测结果 2 (单位: mg/m^3)

监测点位		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓 最大值
监测项目						
VOCs	2020-7-9	0.002	0.002	0.002	0.004	0.004
		0.002	0.002	0.003	0.002	
		0.002	0.002	0.002	0.002	
		0.002	0.002	0.002	0.002	
标准值		2.0				
评价结果		达标				
监测点位		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓 最大值
监测项目						
VOCs	2020-7-10	0.002	0.002	0.002	0.002	0.003
		0.002	0.003	0.003	0.003	
		0.002	0.003	0.003	0.002	

		0.002	0.003	0.003	0.002	
标准值		2.0				
评价结果		达标				

表 7-6 无组织废气监测结果 3 (单位: mg/m^3)

监测点位 监测项目		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓 最大 值
甲醇	2020-7-9	ND	ND	ND	ND	ND
		ND	ND	ND	ND	
		ND	ND	ND	ND	
		ND	ND	ND	ND	
标准值		2.0				
评价结果		达标				
监测点位 监测项目		上风向	下风向 1	下风向 2	下风向 3	小时最高浓 最大 值
甲醇	2020-7-10	ND	ND	ND	ND	ND
		ND	ND	ND	ND	
		ND	ND	ND	ND	
		ND	ND	ND	ND	
标准值		2.0				
评价结果		达标				

注: “ND” 表示未检出, 甲醇排放浓度检出限为 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

2、噪声监测结果与评价:

结果表明: 2020 年 7 月 9~10 日, 生产正常, 各噪声源运行正常。验收监测期间, 昼间厂界噪声监测值范围 $53.8\text{dB}(\text{A}) \sim 55.6\text{dB}(\text{A})$, 夜间厂界噪声监测值范围 $43.4\text{dB}(\text{A}) \sim 47.2\text{dB}(\text{A})$ 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准, 监测结果见表 7-7。

表 7-7 噪声监测结果评价表（单位：dB（A））

监测点位	测量值			
	昼间		夜间	
	2020-7-9	2020-7-10	2020-7-9	2020-7-10
厂界东侧 1m	55.4	53.8	43.4	47.2
厂界南侧 1m	55.6	55.0	44.7	44.2
厂界西侧 1m	55.0	54.0	46.4	45.1
厂界北侧 1m	54.7	53.9	45.2	45.2
标准限制	65		55	
达标情况	达标	达标	达标	达标

3、废水监测结果及评价

结果表明：2020 年 7 月 9~10 日，公司生活污水总排口和大楼平台接管口 pH 值范围及悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、动植物油排放浓度均符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准，监测结果见表 7-8~7-9。

表 7-8 废水监测结果统计表 1（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样点位	采样时间	pH	COD	SS	氨氮	TP	动植物油	BOD ₅
生活污水总排口	2020-7-9 第一次	7.32	35.4	7	0.516	0.01 _L	0.06 _L	19.9
	2020-7-9 第二次	7.30	34.6	7	0.516	0.01 _L	0.06 _L	18.9
	日均值或范围	7.30~7.32	35.0	7	0.516	0.01 _L	0.06 _L	19.4
	执行标准	6-9	500	220	35	3.0	100	225
	是否达标	是	是	是	是	是	是	是
生活污水总排口	2020-7-10 第一次	7.43	39.1	7	0.483	0.01 _L	0.06 _L	17.0
	2020-7-10 第二次	7.42	37.6	7	0.485	0.01 _L	0.06 _L	15.0
	日均值或范围	7.42~7.43	11.5	7	7.885	0.01 _L	0.06 _L	16.0
	执行标准	6-9	500	400	35	3.0	100	225
	是否达标	是	是	是	是	是	是	是

注：“L”表示低于检出限，在统计污染物总量时以零计。

表 7-9 废水监测结果统计表 1 (单位: mg/L, pH 无量纲)

采样点位	采样时间	pH	COD	SS	氨氮	TP	动植物油	BOD ₅
大楼平台 接管口	2020-7-29 第一次	7.30	29	7	5.634	0.01 _L	0.06 _L	3.9
	2020-7-29 第二次	7.18	26	7	5.665	0.01 _L	0.06 _L	4.1
	2020-7-29 第三次	7.30	22	8	5.86	0.01 _L	0.06 _L	4.2
	2020-7-29 第四次	7.33	29	7	5.81	0.01 _L	0.06 _L	4.2
	日均值或范围	7.18~7.33	26.5	7.25	5.742	0.01 _L	0.06 _L	4.1
	执行标准	6-9	500	220	35	3.0	100	225
	是否达标	是	是	是	是	是	是	是

注: “L”表示低于检出限,在统计污染物总量时以零计。

表八

验收监测结论:

江苏亚虹医药科技有限公司抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目, 已基本按照国家环境管理制度执行, 工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。验收监测期间, 项目正常运营, 各项环保设施运行正常, 符合环保 “三同时” 的验收监测要求。具体结论如下:

1、废气监测结果:

(1) 有组织废气: 1#排气筒出口 VOCs、甲醇排放浓度均小于 $40\text{mg}/\text{m}^3$ 的执行标准, VOCs、甲醇排放速率均小于 $32.3\text{kg}/\text{h}$ 的执行标准, 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 2 中医药制造行业排放标准限值。

(2) 厂界无组织监测点颗粒物监测浓度均小于 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的执行标准, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织排放监控浓度限值; 厂界无组织监测点 VOCs 和甲醇监测浓度均小于 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的执行标准, 符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 5 厂界监控点浓度限值。

2、噪声监测结果:

根据监测数据可知, 验收监测期间厂界各监测点昼、夜间监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

3、废水:

项目生产废水经新药创制基地污水处理站预处理达到凯发新泉水务(泰州)有限公司接管标准后, 与生活污水一并接入园区污水管网, 送凯发新泉水务(泰州)有限公司进一步深度处理。

4、固废

项目产生的固废包括生活垃圾、不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭等。其中不合格品、检测废弃物、废包装袋、废吸附材料、纯水制备机组废弃物、废活性炭属于危险废物, 收集后交由新药创制基地大楼管委会委托泰州市鑫泰源环境科技有限公司处置; 生活垃圾收集后统一由环卫部门清运。

综上所述, 江苏亚虹医药科技有限公司抗肿瘤及其他新药项目制剂小试研发项目基本按照

环评及其批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。项目废气达标排放，固体废弃物妥善处置，不造成二次污染，边界噪声对周边影响较小。本次环境环保验收监测认为该项目符合竣工环境保护验收条件，建议通过验收。

建议和要求：

- (1) 进一步加强固体废物安全处置工作，确保环境安全；
- (2) 规范作业操作，减少无组织排放，定期进行无组织废气的日常监测。

附图：

附图 1 公司具体地理位置图

附图 2 平面布置图

附图 3 项目周边环境保护目标图

附件：

附件 1 备案通知书

附件 2 环评批复

附件 3 验收检测报告

附件 4 危险废物处置合同