

南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位:南京美东汉威科技有限公司

2021年8月

表一

建设项目名称	南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目				
建设单位名称	南京美东汉威科技有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	南京玄武区徐庄高新区苏宁大道 64 号 5 号楼 4-5 层				
建设内容	利用南京玄武区徐庄高新区苏宁大道 64 号 5 号楼 4-5 层（4 层南侧区域、5 层整层）建设药用辅料研发中心项目，总建筑面积约 2500m ² ，主要研发内容包括：年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发海藻糖 20kg、年研发磺丁基-β-环糊精 25kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等）。				
设计研发能力	年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发海藻糖 20kg、年研发磺丁基-β-环糊精 25kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等）。				
实际研发能力	年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等）。				
环评编制时间	2020 年 8 月	开工建设时间	2020 年 9 月		
投入使用时间	2020 年 11 月	验收现场监测时间	2020 年 12 月 10 日至 11 日、2020 年 12 月 24 日至 25 日、2021 年 5 月 25 日至 5 月 26 日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
投资总概算（万元）	3100	环保投资总概算（万元）	317	比例	10.2%
实际总概算（万元）	3050	环保投资（万元）	285	比例	9.34%

<p>验收监测 依据</p>	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号；</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；</p> <p>(3) 《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，江苏省环境保护厅）；</p> <p>(4) 《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》（环办[2015]113 号）；</p> <p>(5) 《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）；</p> <p>(6) 《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>(7) 《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）；</p> <p>(8) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；</p> <p>(9) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境环保局，苏环控[97]122 号文）；</p> <p>(10) 《南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目环境影响报告表》（2020 年 8 月，江苏润环环境科技有限公司）；</p> <p>(11) 《关于南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目环境影响报告表的批复》（南京市生态环境局，宁环表复告[2020]0215 号，2020 年 8 月 10 日）；</p> <p>(12) 南京美东汉威科技有限公司提供的其他相关资料。</p>
--------------------	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、大气污染物排放标准

本项目大气污染物主要为 TVOC（以非甲烷总烃计）和氯化氢，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，具体限值见表 1-1；无组织非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 2 标准，具体限值见表 1-2。

表 1-1 制药工业大气污染物排放标准

污染物	排放限值 mg/m ³	污染物排放监控位置	标准来源
氯化氢	30	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
非甲烷总烃	60		

表 1-2 挥发性有机物无组织排放控制标准 单位：mg/m³

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

2、废水排放标准

仙林污水处理厂接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，详见表 1-3。

表 1-3 仙林污水处理厂接管标准及最终排放标准 单位：mg/L

污染物	仙林污水处理厂接管标准	尾水排放标准
pH	6-9	6-9
COD	500	50
SS	400	10
氨氮	45	5（8）
总氮	70	15
总磷	8	0.5
动植物油	100	1

3、噪声排放标准

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）中的 2 类标准，详见下表。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

评价标准	昼间	夜间	标准来源
2 类标准	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

4、固体废弃物

一般固体废弃物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅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）的要求。

表二

工程主要建设内容

南京美东汉威科技有限公司利用南京玄武区徐庄高新区苏宁大道 64 号 5 号楼 4-5 层（4 层南侧区域、5 层整层）建设药用辅料研发中心项目，总建筑面积约 2500m²，主要研发内容包括：年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等），研发实验只涉及小试，不涉及中试、生产以及 P3、P4 生物安全实验室。

该项目总投资 3050 万元，其中环保投资 285 万元；现有职工 20 人，年工作 300 天，每天工作 8h。

本项目研发内容及规模见表 2-1，主要建设内容见表 2-2。

表 2-1 本项目研发内容及规模

序号	研发项目	年研发量	实际情况
1	乙交酯丙交酯共聚物	10kg	与环评一致
2	合成磷脂	5kg	与环评一致
3	海藻糖	20kg	取消
4	磺丁基-β-环糊精	25kg	取消
5	注射用大豆油	100kg	与环评一致
6	司盘系列	100kg	与环评一致
7	微生物检测	微生物检测	与环评一致

表 2-2 主要建设内容一览表

类别	工程名称	环评及批复建设内容	实际建设情况
主体工程	研发中心	位于 5 号楼 4~5 层（4 层部分区域、5 层全部区域），建筑面积 2500m ² ，年研发乙交酯丙交酯共聚物 10kg、年研发合成磷脂 5kg、年研发海藻糖 20kg、年研发磺丁基-β-环糊精 25kg、年研发注射用大豆油 100kg、年研发司盘系列 100kg 以及微生物检测。	取消海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其余与环评一致
公用工程	给水	用水量 3754.62t/a，由徐庄高新区市政供水管网供给	与环评一致
	排水	废水排放量 3315.04t/a，预处理后排入市政污水管网，依托江苏中星微电子有限公司现有排污口接入仙林污水处理厂	与环评一致
	供电	用电量 5 万度/a，来自市政电网	与环评一致
	供热	实验过程采用电加热或微波加热	与环评一致
	供气	研发所需氮气、氩气等由外购气瓶供给，气瓶放置于专门的气瓶室内	与环评一致
	纯水	纯水制备能力 0.5t/h	与环评一致
贮运	试剂室	占地面积 70m ² ，用于存放研发所需的试剂	与环评一致

工程	危化品库	占地面积 20m ² ，用于存放等危险化学品	与环评一致
环保工程	废水	依托 5 号楼一体化污水处理装置 1 套，处理能力 5t/d，位于地下室	与环评一致
	废气	新增碱液喷淋塔（7 套）+活性炭吸附装置（7 套）+光催化氧化装置（1 套），废气通过 1#排气筒排放	新增碱液喷淋塔（12 套）+新增活性炭吸附装置（1 套），所有排气筒合并成一根排气筒（FQ-01）。
		新增碱液喷淋塔（5 套）+活性炭吸附装置（5 套）+光催化氧化装置（1 套），废气通过 2#排气筒	
	噪声	设备基础减振、墙体隔声等措施，降噪约 15dB(A)~20dB(A)	与环评一致
危废暂存	新建危废仓库，占地面积 15m ²	与环评一致	

原辅材料消耗及仪器设备

本项目原辅材料使用情况见表 2-3，主要实验设备见表 2-4，主要检测见仪器设备表 2-5。

表 2-3 主要原辅材料消耗情况

序号	项目	物料名称	包装规格	设计年用量 kg	实际年使用量 kg	最大储存量 kg	储存位置
1	乙交酯丙交酯共聚物	乳酸	20kg/桶	18.18	18.18	18.18	试剂库
		乙醇酸	20kg/桶	7.58	7.58	7.58	试剂库
		催化剂（异辛酸亚锡）	500g/瓶	0.061	0.061	0.061	试剂库
		异丙醇	20L/桶	60.6	60.6	60.6	危化品库
		乙酸乙酯	20L/桶	75.75	75.75	50	危化品库
		二氯甲烷	20L/桶	151.5	151.5	50	危化品库
		甲醇	20L/桶	303	303	100	危化品库
		纯净水	500g/瓶	30.3	30.3	5	纯水制备机
2	合成磷脂	磷脂酰胆碱（PC-98）	500g/袋	17.5	17.5	17.5	试剂库
		叔丁胺	500g/瓶	0.07	0.07	0.07	危化品库
		甲醇	20L/桶	7.5	7.5	5	危化品库
		正庚烷	20L/桶	1.4	1.4	1.4	危化品库
		丙酮	20L/桶	21.5	21.5	21.5	危化品库
		乙醇	20L/桶	9	9	9	试剂库
		硅胶	1kg/瓶	1.5	1.5	1.5	试剂库
		二氯甲烷	20L/桶	1.8	1.8	1.8	危化品库
		硬脂酸	1kg/瓶	14.5	14.5	14.5	试剂库
		催化剂（羰基二咪唑）	500g/瓶	10	10	10	试剂库
		甲基叔丁基醚	20L/桶	5	5	5	试剂库
3	大豆油	大豆油（食品级）	20kg/桶	102.5	102.5	102.5	试剂库
		精制剂	25kg/袋	0.2	0.2	0.2	试剂库
		活性炭	3kg/袋	0.2	0.2	0.2	仓库
		氧化铝	500g/瓶	0.2	0.2	0.2	试剂库
4	司盘系列产品	山梨醇	20kg/桶	52	52	52	试剂库
		椰油酸	20kg/桶	23	23	23	试剂库
		亚磷酸	500g/瓶	0.4	0.4	0.4	试剂库
		氢氧化钠	500g/瓶	0.4	0.4	0.4	试剂库
		次亚磷酸	500g/瓶	0.4	0.4	0.4	试剂库
		纯化水	500g/瓶	2	2	5	纯水制备机
		硅藻土	25kg/袋	1	1	1	仓库
		精制剂(多硅酸镁)	25kg/袋	0.5	0.5	0.5	试剂库
		脱色土	25kg/袋	1.2	1.2	1.2	仓库
5	微生物实验	胰酪大豆胨液	200g/瓶	0.5	0.5	0.2	微生物实验室
		沙氏葡萄糖液	200g/瓶	0.5	0.5	0.2	
		氯化钠-蛋白胨缓冲液	200g/瓶	0.5	0.5	0.2	
		鲎试剂	100g/瓶	0.2	0.2	0.1	

6	/	氮气	5m ³ /瓶	400m ³	400m ³	5m ³	气瓶室
7	/	氩气	5m ³ /瓶	100m ³	100m ³	5m ³	气瓶室

表 2-4 主要设备一览表

序号	项目	主要生产设备名称	规格型号	设计数量 (台)	实际情况 (台)
1	乙交酯丙交酯共聚物	反应瓶	5L	5	5
		反应瓶	2L	5	5
		反应瓶	500mL	5	5
		烘箱	/	1	1
		真空干燥箱	/	2	2
		低温恒温反应浴	/	2	2
		真空泵	/	2	2
		旋转蒸发器	1L	1	1
		冰柜	200L	1	1
2	合成磷脂	反应瓶	5L	5	5
		反应瓶	2L	5	5
		反应瓶	500mL	5	5
		烘箱	/	1	1
		真空干燥箱	/	2	2
		低温恒温反应浴	/	2	2
		真空泵	/	2	2
		旋转蒸发器	1L	1	1
		旋转蒸发器	20L	1	1
		动态旋转灭菌器	/	1	1
		剪切机	/	1	1
		高压均质机	/	1	1
3	大豆油	反应瓶	5L	5	5
		反应瓶	2L	5	5
		反应瓶	500mL	5	5
		旋转蒸发器	1L	1	1
		烘箱	/	1	1
		过滤器	2L	2	2
4	司盘系列	反应瓶	5L	5	5
		反应瓶	2L	5	5
		反应瓶	500mL	5	5
		旋转蒸发器	1L	1	1
		烘箱	/	1	1
		过滤器	2L	2	2

表 2-5 主要检验仪器设备一览表

序号	设备名称	型号规格	设计数量(台)	实际数量(台)
1	陶瓷纤维马弗炉	BSW-8D-13	1	1
2	陶瓷纤维马弗炉	TE-0910	2	2
3	纯水仪	Direct-Q5	1	1
4	水分测定仪	V-20	1	1
5	精密电子分析天平	XSE-205	2	2
6	电子天平	PL2002	2	2
7	气相色谱仪	GC-2014AFSC 230V	1	1
8	气相色谱仪	Agilent 7890B	4	4
9	液相色谱仪	ULTiMate3000	1	1
10	液相色谱仪	LC-20AT	3	3
11	液相色谱仪	SR-3000	3	3
12	气相色谱仪	GC9790- II	1	1
13	气相色谱仪	Agilent 7890A	1	1
14	气相色谱仪(带自动进样器)	GC-2010Plus 230V	3	3
15	红外光谱仪	IRAffinity-1	1	1
16	ICP自动进样器	ASX-560	1	1
17	数显恒温水浴锅	HH-8	8	8
18	pH计	FE-20	1	1
19	离子色谱仪	ICS-5000	1	1
20	折光仪	ATAGO 124644	1	1

水平衡

本项目实际水平衡图见图 2-1。

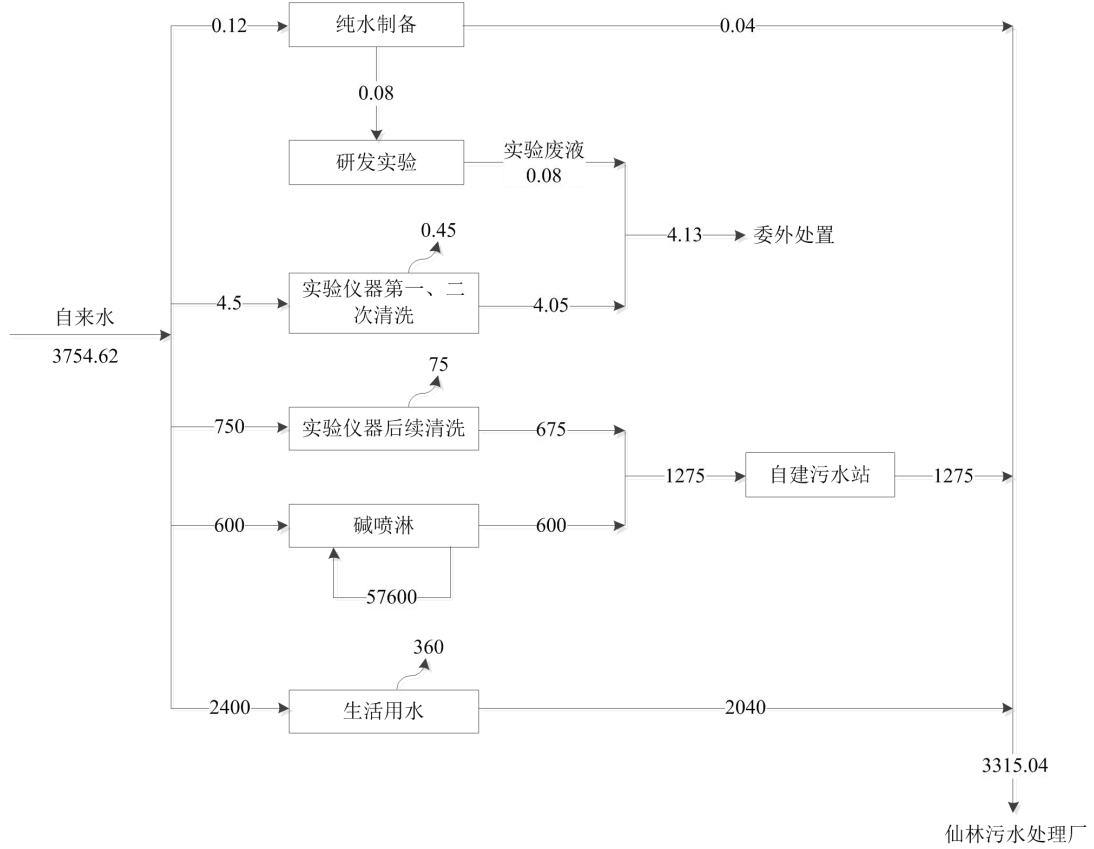


图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

主要工艺流程及产污环节

本项目取消了海藻糖、磺丁基- β -环糊精的研发，主要研发乙交酯丙交酯共聚物、合成磷脂、注射用大豆油、司盘系列以及微生物检测（无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验等）。

1、乙交酯丙交酯共聚物研发工艺流程及产污环节

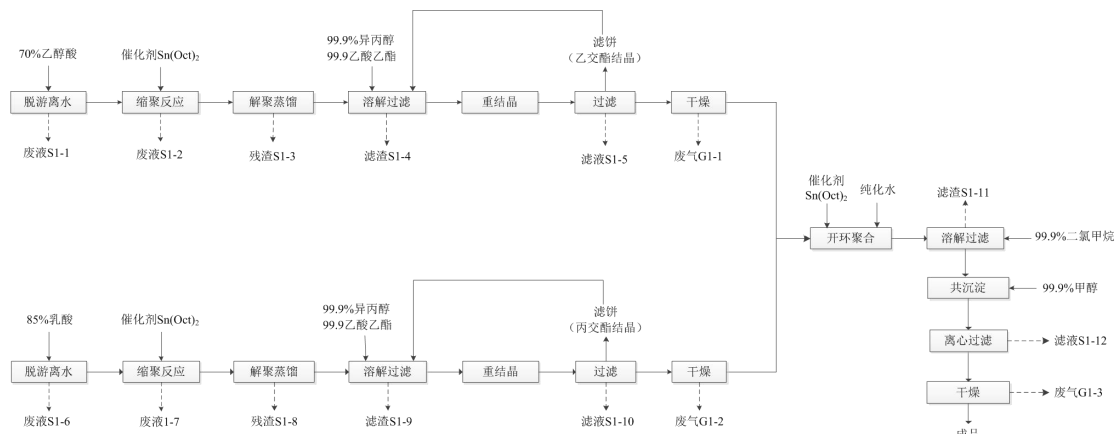


图 2-2 乙交酯丙交酯共聚物研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①脱游离水

将乙醇酸和乳酸加入到相应的反应釜中，继续控制真空度至 $-95.0\sim-98.0\text{kPa}$ 进行搅拌，逐步升温至 $85\pm 5^\circ\text{C}$ 脱除游离水；待水分馏出后，继续升温至 $100\pm 5^\circ\text{C}$ ，进一步脱除游离水。该过程产生废液 S₁₋₁（乙醇酸、水）、S₁₋₆（乳酸、水）。

②缩聚反应

继续向反应釜中加入适量的催化剂异辛酸亚锡 $\text{Sn}(\text{Oct})_2$ ，控制真空度至 $-95.0\sim-98.0\text{kPa}$ 进行搅拌， 100°C 下预聚 0.5h 后升温至 120°C 预聚 0.5h；再升高温度至 140°C 脱水缩聚反应 4~8h，得到低聚物。该过程产生废液 S₁₋₂（乙醇酸、水）、S₁₋₇（乳酸、水）。

③解聚蒸馏

将低聚物逐渐升温至 230°C 进行解聚成环，并控制真空度 $\geq -98.5\text{kPa}$ 蒸馏出交酯单体。待样品馏出后停止加热，获得交酯粗品。反应釜中残余部分结焦物 S₁₋₃（乙醇酸、乙交酯）、S₁₋₈（乙醇酸、丙交酯）。

④溶解过滤

向交酯粗品中加入定量的异丙醇和乙酸乙酯溶剂，回流温度下溶解，待溶解完全后趁热过滤。该过程产生不溶滤渣 S₁₋₄（杂质）、S₁₋₉（杂质）。

⑤重结晶

将上述滤液移入结晶釜，控制结晶釜温度降至 $-22\sim-18^\circ\text{C}$ ，保温搅拌结晶 3h。

⑥过滤

结晶完毕，将结晶液过滤，滤饼重新溶解，重复步骤④~⑥三次。该过程产生滤液 S₁₋₅（异丙醇、乙酸乙酯、乙交酯等）、S₁₋₁₀（异丙醇、乙酸乙酯、丙交酯等）。

⑦干燥

将三次重结晶后所得滤饼转入真空干燥箱中，于 45±5℃ 下干燥 6~8h，得乙交酯、丙交酯成品，检测合格后备用。该过程产生废气 G₁₋₁（异丙醇、乙酸乙酯）和 G₁₋₂（异丙醇、乙酸乙酯）。

⑧开环反应

将定量的乙交酯、丙交酯、催化剂 Sn(Oct)₂ 以及纯化水加入反应釜中，无氧条件下升温至 140±5℃，保温反应 4~16h，得 PLGA 粗品（乙交酯丙交酯共聚物），取样检测特性黏度及分子量分布，合格后降温至 40℃ 以下。

⑨溶解过滤

向 PLGA 粗品中加入定量的二氯甲烷溶剂，回流温度下搅拌溶解，待溶解完全后趁热过滤。该过程产生滤渣 S₁₋₁₁（乙交酯丙交酯共聚物、杂质等）。

⑩共沉淀

将 PLGA 粗品的二氯甲烷溶液缓慢滴加到搅拌状态下的甲醇溶液中，滴加完毕后继续搅拌 1h，使共聚物完全沉淀。

⑪离心过滤

将共沉淀所得悬浮液离心过滤，得 PLGA 沉淀物，取样检测金属含量以及乙交酯、丙交酯的残留量，合格后进行下一步操作；如不合格则重复步骤⑨~⑩，直至样品检测合格。该过程产生滤液 S₁₋₁₂（二氯甲烷、甲醇等）。

⑫干燥

将 PLGA 沉淀物转入真空干燥箱中，50~60℃ 下真空干燥 6~8h 得乙交酯丙交酯共聚物。干燥过程产生废气 G₁₋₃（二氯甲烷、甲醇）。

2、合成磷脂研发工艺流程及产污环节

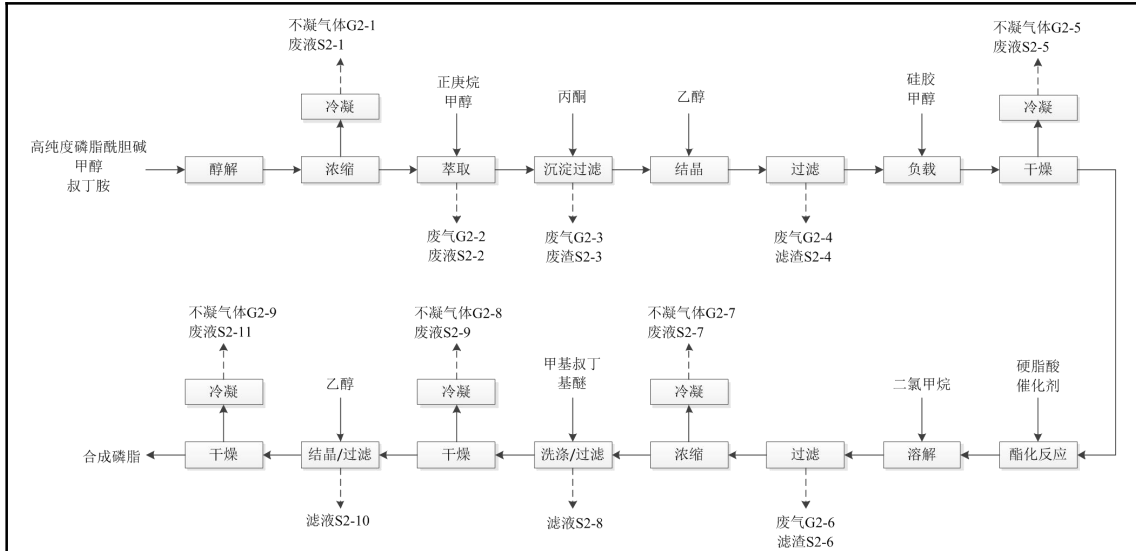


图 2-3 合成磷脂研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①醇解反应

向密闭的醇解釜中投入定量的甲醇、高纯度磷脂酰胆碱（PC-98），开启反应釜搅拌，缓慢加热升温至 60℃，待 PC-98 完全溶解加入定量的叔丁胺，继续搅拌反应。

降温，减压蒸出剩余的叔丁胺和甲醇，冷凝产生不凝气体 G₂₋₁（叔丁胺、甲醇）、冷凝废液 S₂₋₁（叔丁胺、甲醇）。然后加入正庚烷和甲醇继续搅拌 30 分钟，静置分层，甲醇相转移至萃取釜；该过程产生废气 G₂₋₂（正庚烷、甲醇）、正庚烷相作为废液 S₂₋₂（正庚烷、杂质等）处置。

向醇解釜中加入丙酮，搅拌下降温至-15℃，用蠕动泵将甲醇相缓慢滴加到丙酮内析出固体，低温过滤，产生废气 G₂₋₃（甲醇、丙酮）、滤渣 S₂₋₃（甲醇、丙酮、杂质等）；滤液投入结晶釜中，加入无水乙醇溶解（升温至 60℃），再缓慢降温至-15℃结晶后过滤，产生废气 G₂₋₄（甲醇、丙酮、乙醇）、滤渣 S₂₋₄（甲醇、丙酮、乙醇、杂质等）。

②酯化反应

在萃取釜加入上述结晶所得滤饼和甲醇，搅拌溶解，然后加入硅胶，减压蒸干，得硅胶负载物待用，该过程产生不凝气体 G₂₋₅（甲醇）、冷凝废液 S₂₋₅（甲醇等）。

向酯化釜中加入硬脂酸、羰基二咪唑(CDI)以及硅胶负载物。升温至 40℃搅拌反应，反应液中加入二氯甲烷，然后过滤，母液待用，该过程产生废气 G₂₋₆（二氯甲烷）、滤渣 S₂₋₆（硅胶负载物、杂质等）。

③提纯精制

母液减压蒸馏，产生不凝气体 G₂₋₇（二氯甲烷）、冷凝废液 S₂₋₇（二氯甲烷等）；残余物中加入计量的甲基叔丁基醚升温至 50℃ 搅拌 1h，降温至 20℃ 后过滤，产生滤液 S₂₋₈（二氯甲烷、甲基叔丁基醚等）；滤饼真空干燥，产生不凝废气 G₂₋₈（二氯甲烷、甲基叔丁基醚）、冷凝废液 S₂₋₉（二氯甲烷、甲基叔丁基醚等），然后在乙醇溶液中进行结晶、过滤，产生滤液 S₂₋₁₀（合成磷脂、乙醇等）；将过滤后的物质干燥即得到成品，该过程产生不凝废气 G₂₋₉（乙醇）、冷凝废液 S₂₋₁₁（乙醇）。

3、大豆油研发工艺流程及产污环节

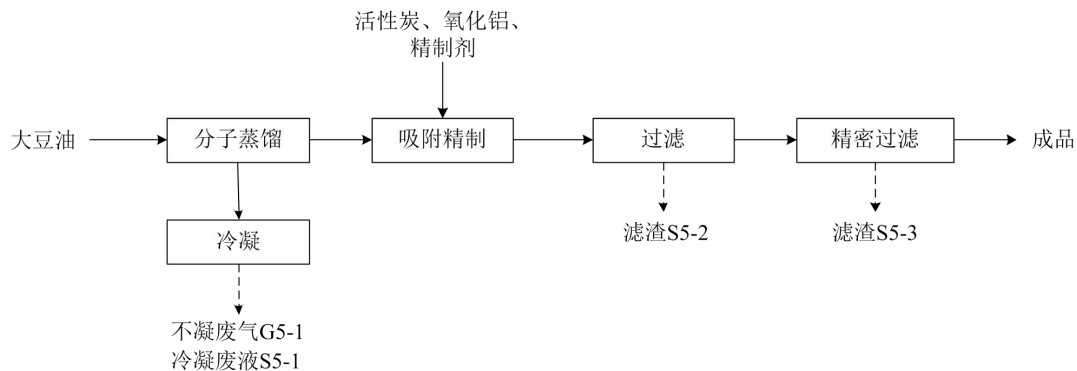


图 2-4 大豆油研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①分子蒸馏

向预热釜中加入定量的大豆油，氮气保护下缓慢升温至 140~150℃。预热完毕，物料经输送泵转入分子蒸馏，设定分子蒸馏温度 190~200℃，真空度≤5Pa，重组分转入脱色釜，轻组分经冷凝后产生不凝废气 G₅₋₁（脂肪酸）和冷凝废液 S₅₋₁（脂肪酸等）。

②吸附

向脱色釜中加入定量的活性炭、氧化铝、精制剂，90~110℃ 保温吸附 1 小时。

③过滤

吸附完毕，物料经叶片式滤机过滤，滤液转入周转槽。该过程产生滤渣 S₅₋₂（活性炭、氧化铝等）。

④精密过滤

将周转槽中的物料经 0.45μm 的精密滤机过滤并包装，得药用大豆油；将周转槽中的物料经 0.22μm 的除菌过滤并包装，得注射用大豆油。该过程产生滤渣 S₅₋₃（大豆油、不溶性杂质等）。

4、司盘系列研发工艺流程及产污环节

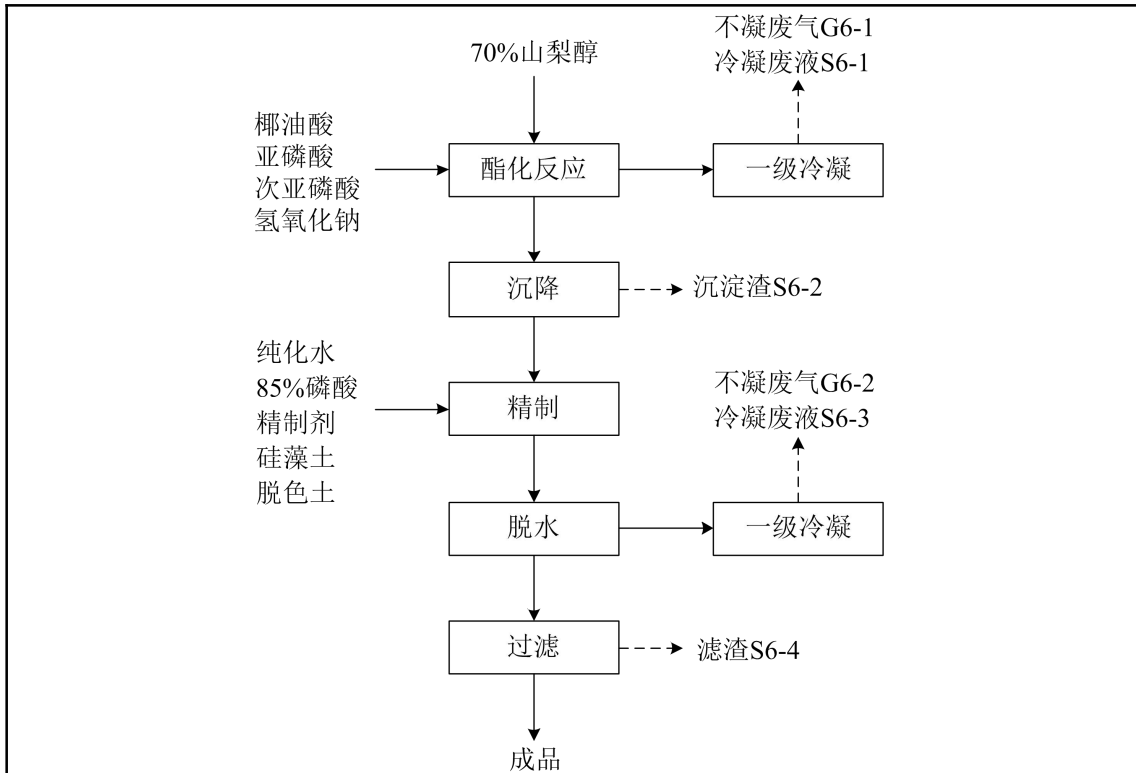


图 2-5 司盘系列研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

①酯化反应

将定量的山梨醇（70%）、椰油酸、亚磷酸、次亚磷酸和氢氧化钠加入到反应釜中，搅拌混合。升温至 $220\pm 5^{\circ}\text{C}$ 进行酯化反应，废气冷凝处理产生不凝废气 G_{6-1} （亚磷酸）和冷凝废液 S_{6-1} （亚磷酸、次亚磷酸、水）。

②沉降

反应结束后，降温至 $80-90^{\circ}\text{C}$ ，保温静置 12 小时后排除沉降物得粗品，该过程产生沉淀渣 S_{6-2} （司盘粗品、杂质等）。

③精制

沉降完毕，物料转至精制釜，升温至 $60-70^{\circ}\text{C}$ ，加入定量的纯化水搅拌 0.5 小时，加入磷酸中和，保温搅拌 2 小时；加入精制剂（多硅酸镁）、硅藻土和脱色土，升温至 $80-90^{\circ}\text{C}$ ，搅拌吸附 1 小时。

④真空脱水

保持釜温 $80-90^{\circ}\text{C}$ ，鼓氮真空脱水 2 小时，该过程产生不凝废气 G_{6-2} （山梨醇、磷酸）和冷凝废液 S_{6-3} （山梨醇、磷酸、水）。

⑤过滤

脱水完毕，静置 0.5h，然后经过滤转入待包装品储槽。该过程产生滤渣 S_{6-4}

(司盘、杂质等)。

5、微生物检测流程及产污环节

本项目设置微生物实验室,微生物检测主要包括无菌检查、微生物限度检测、细菌内毒素检验。

(1) 无菌检查

无菌检查目的是检查药典要求无菌的药品是否无菌的一种方法,主要步骤包括培养基的使用及处理、供试液的制备、培养及观察。

①培养基的使用及处理

培养基主要为胰酪大豆胨液体培养基、沙氏葡萄糖液体培养基等,其来源主要为动植物的提取物,使用后经高温高压灭菌。废液收集至专门的容器内,委外处置。

②供试液的制备

供试液的制备主要是用氯化钠-蛋白胨缓冲液溶解样品,其主要成分为氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸氢二钾无机盐类,实验完毕后废液收集至专门的容器内委外处置。

③培养及观察

接种供试液的的培养基按规定温度培养一定的天数,培养期间逐日观察并记录是否有菌生长。若供试液澄清或虽显浑浊但经确证无菌生长,判定供试液符合无菌要求;若供试液显浑浊并确证有菌生长,判定供试液不符合无菌要求。

(2) 微生物限度检测

微生物限度检测是检查药品样品受到微生物污染程度的一种方法。检验全过程必须严格遵守无菌操作,防止再污染。

①培养基的使用及处理

培养基主要为胰酪大豆胨液体培养基、沙氏葡萄糖液体培养基等,其来源主要为动植物的提取物,使用后经高温高压灭菌。废液收集至专门容器内,委外处置。

②供试液的制备

供试液的制备主要是用氯化钠-蛋白胨缓冲液溶解样品,其主要成分为氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸氢二钾无机盐类,实验完毕后废液收集至专门的容器内委外处置。

③结果判定

接种供试液的的培养基在规定的试验条件下培养一定的天数,检查供试液是否存在特定的微生物。

(3) 细菌内毒素检验

通过鲎试剂与内毒素产生凝集反应的原理进行限度检测或半定量检测内毒素。

用 0.1ml 检查用水溶解干粉状的鲎试剂（鲎的血液提取物），然后用试管将上述检查用水溶解样品。若管内形成凝胶，并且凝胶不变形、不从管壁滑脱则为阳性；未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形并从管壁滑脱则为阴性。实验完毕后倒入废液桶，委外处置。

项目变动情况

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），本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，废气治理设备（活性炭吸附装置）数量减少、处理规模不变、取消了光催化氧化装置的建设，两根排气筒合并为一根排气筒，不属于重大变动。详见表 2-6。

表 2-6 变动情况分析一览表

类别		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）	项目实际情况	是否属于重大变动
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目开发、使用功能与环评一致	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他与环评一致	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	与环评一致	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	本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，减少了 HCl 和颗粒物的排放；其他与环评一致	否
	5	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	与环评一致	否
生产工艺	6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发，其他与环评一致	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	与环评一致	否
环境保护措施	9	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	本项目实验室废气、危废仓库废气、污水处理设备废气处理措施采用“碱喷淋+活性炭吸附”，取消了催化氧化装置的建设；活性炭吸附装置的数量减少，处理规模不变；污染物排放量未增加。	否
	10	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	与环评一致	否
	11	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	本项目将所有排气筒合并为一根排气筒（FQ-01）	否
	12	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	与环评一致	否
	13	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	与环评一致	否

14	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	与环评一致	否
<p>本项目变动内容为：①取消了海藻糖、磺丁基-β-环糊精的研发；②废气治理措施由“碱喷淋+活性炭吸附+光催化氧化”调整为“碱喷淋+活性炭吸附”，取消了光催化氧化装置的建设；③废气治理设备——活性炭吸附装置数量由12套减少为1套，但总处理能力不变；④排气筒由2根合并为1根（FQ-01），高度仍为15m；⑤危废仓库废气、污水处理设备废气收集后依托“碱喷淋+活性炭吸附”装置处理，通过排气筒FQ-01排放。</p> <p>以上变动均不增加新的污染物，污染物排放量也未增加。环境影响结论引用变动影响分析结论——对周围大气环境影响较小（详见一般变动分析）。</p> <p>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）、《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），本项目发生的变动界定为一般变动，纳入竣工环境保护验收管理。</p>			

表三

主要污染源、污染物处理和排放情况

1、废水

本项目营运期产生的实验清洗废水、喷淋废水经楼栋配套的一体化污水处理设备（调节+中和+絮凝沉淀+生化处理+MBR+活性炭吸附过滤，具体见图 3-1）预处理后，与纯水制备废水、生活污水等一起接管至仙林污水处理厂集中处理。

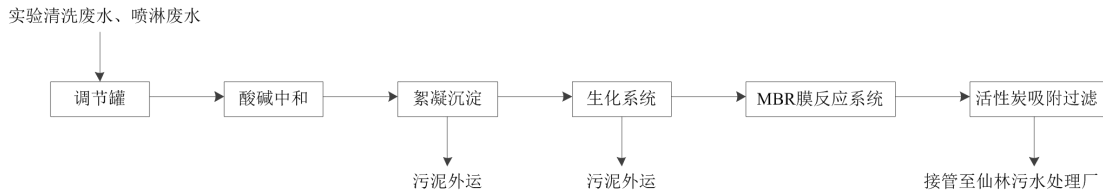


图 3-1 一体化污水处理设备工艺流程图

表 3-1 本项目废水产生及处理措施情况表

废水类别	来源	污染物	排放规律	治理设施	排放去向
实验清洗废水	仪器清洗	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	一体化污水处理设备	仙林污水处理厂
喷淋废水	废气治理				
纯水制备废水	纯水制备	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油		/	
生活污水	员工生活				

本项目不新增雨、污水排口，项目废水依托江苏中星微电子有限公司研发基地现有排污口排放。

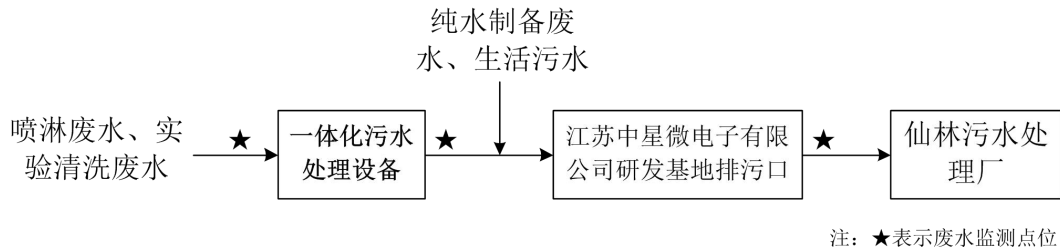


图 3-2 废水流向及监测点位示意图

2、废气

本项目产生的废气主要是研发实验过程中产生的非甲烷总烃和滴定过程产生的氯化氢。通过通风橱收集的实验室废气经碱喷淋+活性炭吸附处理后，通过 15 米高排气筒（FQ-01）排放。

本项目排气筒排口均规范化建设，设有废气标识牌和监测孔。

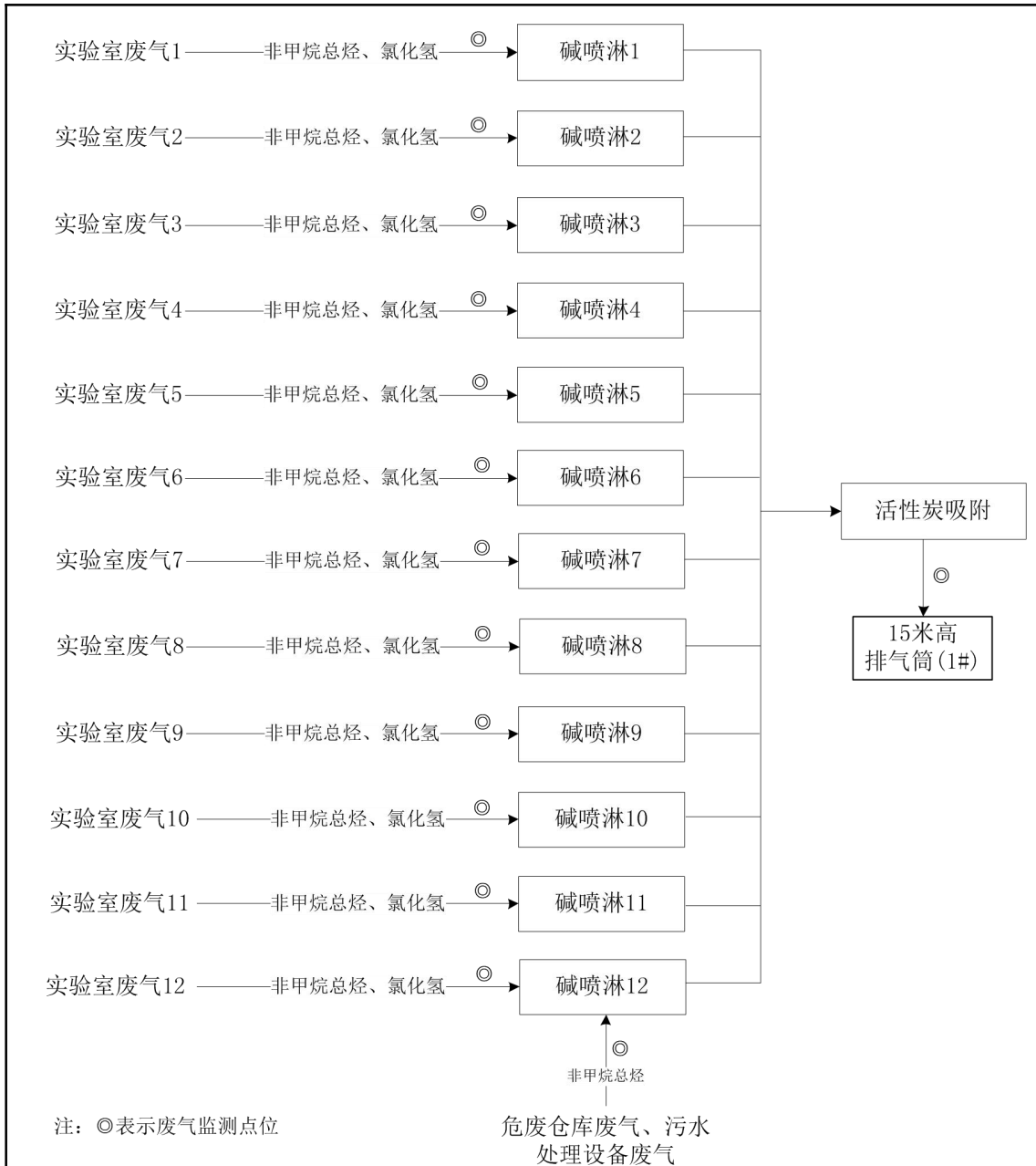


图 3-3 废气治理工艺流程及监测点位示意图

3、噪声

本项目营运期噪声源主要为真空泵、风机、过滤器等，经选型、减振、隔声等措施进行降噪处理，对环境影响很小。

4、固废

本项目固体废物主要为清洗废液、实验废液、实验废渣、废试剂瓶、研发成品、废培养基、废活性炭、沾染类废弃物（如包装材料、试纸、试剂瓶、试管、载玻片、废抹布、手套等）、废 RO 膜、污泥、生活垃圾等。

清洗废液、实验废液、实验废渣、废试剂瓶、废培养基等危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾交由环卫部门统一清运。

本项目在四楼建设危废暂存库一间，建筑面积约 15m²，危废暂存库内部设有监控探头、危废管理制度和危废标识等，地面防渗，危废包装桶或者包装袋贴有危废标签。

表 3-1 项目危险废物产生情况汇总表

序号	危险废物名称	废物类别	危险废物代码	估算产生量 t/a	实际产生量 t	产生工序	形态	主要成分	污染防治措施
1	清洗废液	HW06	900-404-06	3.2	2	清洗	液态	有机废液	暂存于危废暂存库，委托江苏盈天化学有限公司处置
2	实验废液	HW02	271-001-02	0.41		实验研发	液态	医药残液	
3	实验废渣	HW02	271-001-02	0.18	0.46	实验研发	固态	医药残渣	
4	废化学试剂	HW49	900-041-49	0.3	尚未产生	实验研发	液态	废化学试剂	
5	沾染类废弃物	HW49	900-041-49	1.5	3	实验研发	固态	废包装材料、试剂瓶等	
6	研发成品	HW02	271-005-02	0.26	尚未产生	实验研发	固态	研发成品	
7	废培养基	HW49	900-041-49	0.8		生物实验	固态	废培养基	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	1.5		废气治理	固态	废活性炭	
9	污泥	HW49	900-047-49	5.05		废水治理	固态	污泥	
10	废 RO 膜	HW49	900-041-49	0.03		纯水制备	固态	废 RO 膜	

主要污染源、污染物处理和排放流程

表 3-2 主要污染物的产生、处理和排放情况

生产设备 /排放源	主要 污染物	排放 规律	处理设施		去向	
			“环评”/初步设计 要求	实际建设		
废水	实验清洗废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间歇	依托楼栋配套的一体化污水处理设备	依托楼栋配套的一体化污水处理设备	园区 污水 管网
	喷淋废水	COD、SS	间歇	/	/	
	纯水制备废水	COD、SS	间歇	/	/	
	生活污水	化学需氧量、氨氮、总磷	间歇	/	/	
废气	实验室废气	非甲烷总烃、氯化氢	间歇	碱喷淋+活性炭吸附+光催化氧化	碱喷淋+活性炭吸附装置	大气
噪声	真空泵、风机、过滤器等	噪声	连续	合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等	合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等	/
固体 废物	清洗废液	有机废液	/	暂存于危废暂存库，委托有资质单位处置	四楼建有一间危废暂存库，危险废物委托有资质单位处置	有资 质单 位
	实验废液	医药残液	/			
	实验废渣	医药残渣	/			
	废化学试剂	废化学试剂	/			
	沾染类废弃物	废包装材料、试剂瓶等	/			
	研发成品	研发成品	/			
	废培养基	废培养基	/			
	废活性炭	废活性炭	/			
	污泥	污泥	/			
	废 RO 膜	废 RO 膜	/			
生活垃圾	生活垃圾	/	环卫清运	环卫清运	/	

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

一、环评结论

本项目符合国家及地方产业政策，用地符合规划要求，符合《江苏省生态红线区域保护规划》、《南京市生态红线区域保护规划》中生态保护要求，所在区域环境现状良好，在切实落实本报告提出的各项污染治理措施，做好污染治理“三同时”的前提下，项目各项污染物均能达标排放，满足国家和地方的环境质量要求，不会改变区域环境功能区划，对周围环境影响较小。因此，本项目从环境保护角度是可行的。

二、建议

(1) 加强环境管理，增加意识，尤其重视对实验室废气、实验室废水的处理，确保达标排放。

(2) 制定环保责任制度，明确负责人，重视实验室危险废物的收集、暂存以及处置。

(3) 建设单位在建设时须按照要求落实废气、废水、噪声及固废污染防治措施。

三、审批意见及落实情况

表 4-1 环评报告表批复及落实情况

序号	环评批复要求	项目落实情况
1	你公司应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	<p>本项目研发实验室中实验都要求在通风厨内进行，产生的废气经通风橱收集后通过配套的碱喷淋塔预处理，最终汇至楼顶的活性炭吸附装置处理，达标后通过 15m 高排气筒（FQ-01）排放。</p> <p>本项目排水采用雨污分流制，雨水排入市政雨水管网。本项目废水主要为实验清洗废水、喷淋废水、纯水制备废水和生活污水，实验清洗废水、喷淋废水经管网收集后接入楼栋配套的一体化污水处理设备预处理达标后，与纯水制备废水、生活污水一起排入园区污水管网，最终接管至仙林污水处理厂集中处理。</p> <p>本项目营运期噪声源主要为真空泵、风机、过滤器等产生的设备噪声。通过优化布局，并尽量选用噪声低、振动小、高质量的设备，从声源上降低噪声强度；对振动大的设备安装减振器，以减少振动，降低噪声。确保项目厂界噪声能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。</p> <p>本项目固体废物主要包括清洗废液、实验废液、实验废渣、废试剂瓶、研发成品、废培养基、废活性炭、沾染类废弃物（如包装材料、试纸、试</p>

		<p>剂瓶、试管、载玻片、废抹布、手套等）、生活垃圾等。</p> <p>本项目目前产生的危险废物有清洗废液、实验废液、实验废渣和沾染类废弃物，委托江苏盈天化学有限公司处置；生活垃圾交由环卫部门定期清运。</p>
2	<p>项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你公司应当重新报批该项目的环境影响评价文件。</p>	<p>本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变动，详见表 2-6 及一般变动分析。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次监测的质量保证严格按照监测单位编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件要求，实施全过程质量控制。

1、监测分析方法

废气、废水和噪声监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测标准	仪器设备	检出限 (单位)
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 BJT-YQ-049 AWA6221B 声校准器 BJT-YQ-087	/
有组织废气	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	GC-2014 气相色谱仪 (GC-FID, FID) BJT-YQ-004	0.07mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	Aquion 离子色谱仪 BJT-YQ-005 CIC-D120 离子色谱仪 BJT-YQ-111	0.2mg/m ³
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	GC-2014 气相色谱仪 (GC-FID, FID) BJT-YQ-004	0.07mg/m ³
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986	PHBJ-260 便携式 pH 计 BJT-YQ-077	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	BSA124S 电子分析天平 BJT-YQ-033	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	721G 分光光度计 BJT-YQ-029	0.025mg/L
	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	UV-1800 紫外分光光度计 BJT-YQ-030	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	721G 分光光度计 BJT-YQ-029	0.01mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	OIL460 型 红外分光测油仪 BJT-YQ-031	0.06mg/L

2、人员资质

所有监测人员经过考核并持有合格证书。

3、质量控制和质量保证

(1) 监测过程严格按《环境监测技术规范》中的有关规定进行，监测质量

按照公司编制的《质量手册》和相关程序文件的要求，实施全过程质量控制。

- (2) 验收监测期间，实验室正常运营；污染防治设施运行正常。
- (3) 监测仪器经计量部门检定并在有效期内。
- (4) 废水监测采集 10%平行双样；样品分析加 10%的质控样，对能够加标的项目按 10%进行加标回收；噪声监测仪在使用前后进行校准。
- (5) 监测数据严格执行三级审核制度。
- (6) 监测人员经过内部培训考核后上岗。
- (7) 废气采样前，设备经过流量校准。

表六

验收监测内容

此次竣工验收监测是对南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准。

1、有组织废气监测

表 6-1 有组织废气监测点位、项目和频次

监测点位	监测点位	监测项目	监测频次
碱洗塔进口	1#-13#	非甲烷总烃	1次/天，连续2天
FQ-01 排气筒出口	14#	非甲烷总烃、HCl	3次/天，连续2天

2、无组织废气

表 6-2 无组织废气监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	厂房外西北侧 1m	非甲烷总烃	连续2天
		监控点处 1h 平均浓度值 监控点处任意一次浓度值	

3、废水监测

表 6-3 废水监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	监测频次
废水处理设施进口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TP	连续2天，每天4次
废水处理设施排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TP	
园区总排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、TP、动植物油	

4、厂界噪声监测

表 6-4 厂界噪声监测点位、项目和频次

检测点位	点位	检测项目	检测频次
厂界四周外 1 米	N1-N4	工业企业厂界噪声	昼夜间各 1 次，连续监测两天

表七

验收监测期间生产工况记录:

本项目为南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目,监测期间实验室及环保措施正常运营。

验收监测结果

1、废水监测结果与评价

2020年12月10日~12月11日对废水处理设施进口、废水处理设施排口、园区总排口进行废水检测,检测结果见表7-1。

表 7-1 废水监测结果及评价 单位: mg/L, pH 无量纲

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果					标准限值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值或范围		
园区总排口	2020年12月10日	pH值	7.76	7.80	7.91	7.84	7.76~7.91	6~9	达标
		化学需氧量	382	377	364	370	373.3	500	达标
		悬浮物	66	58	75	68	66.8	400	达标
		氨氮	26.6	24.8	23.4	21.3	24.0	45	达标
		总氮	65.0	65.5	64.9	63.3	64.7	70	达标
		总磷	5.02	4.89	5.11	4.55	4.9	8	达标
		动植物油	3.65	3.82	3.80	3.68	3.7	100	达标
	2020年12月11日	pH值	7.89	7.68	7.73	7.79	7.68~7.89	6~9	达标
		化学需氧量	357	361	378	371	366.8	500	达标
		悬浮物	54	61	77	50	60.5	400	达标
		氨氮	24.3	23.1	22.8	26.4	24.2	45	达标
		总氮	63.7	65.2	63.1	61.8	63.5	70	达标
		总磷	4.95	4.67	4.82	4.75	4.8	8	达标
		动植物油	3.71	3.80	3.76	3.75	3.8	100	达标
废水处理设施进口	2020年12月10日	pH值	7.14	7.22	7.11	7.26	7.11~7.26	/	/
		化学需氧量	1230	1250	1290	1270	1260	/	/
		悬浮物	40	38	39	42	39.8	/	/
		氨氮	2.06	1.99	1.81	1.73	1.9	/	/
		总氮	9.68	9.19	9.71	8.83	9.4	/	/
		总磷	0.16	0.15	0.14	0.17	0.2	/	/
	2020年12月11日	pH值	7.18	7.10	7.17	7.21	7.10~7.21	/	/
		化学需氧量	1220	1250	1160	1190	1205	/	/
		悬浮物	44	43	36	40	40.8	/	/
		氨氮	2.45	2.52	2.27	2.34	2.4	/	/
		总氮	9.66	9.55	9.71	9.91	9.7	/	/
		总磷	0.14	0.16	0.14	0.13	0.1	/	/

废水处理设施排口	2020年12月10日	pH 值	8.03	8.14	8.06	8.19	8.03~8.19	6~9	达标
		化学需氧量	229	215	237	209	222.5	500	达标
		悬浮物	25	23	24	23	23.8	400	达标
		氨氮	1.56	1.35	1.28	1.18	1.3	45	达标
		总氮	1.64	1.77	1.96	1.52	1.7	70	达标
		总磷	0.10	0.09	0.08	0.11	0.1	8	达标
	2020年12月11日	pH 值	8.01	8.24	8.16	8.23	8.01~8.24	6~9	达标
		化学需氧量	235	213	218	227	223.3	500	达标
		悬浮物	23	22	17	24	21.5	400	达标
		氨氮	1.54	1.47	1.35	1.21	1.4	45	达标
		总氮	1.68	1.63	1.77	1.92	1.8	70	达标
		总磷	0.08	0.10	0.08	0.09	0.1	8	达标

由上表可知，废水处理设施排口 pH 监测范围为 8.01~8.24（无量纲），化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷的最大检测浓度为 237mg/L、25mg/L、1.56mg/L、1.96mg/L、0.11mg/L，园区总排口 pH 监测范围为 7.68~7.91（无量纲），化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷和动植物油的最大检测浓度为 382mg/L、77mg/L、26.6mg/L、65.5mg/L、5.11mg/L、3.82mg/L，均符合仙林污水处理厂接管标准。

2、废气监测结果与评价

有组织废气监测结果表明：监测期间，废气处理设施排气筒 FQ-01 排放的非甲烷总烃最大小时排放浓度和排放速率分别为均为 0.29mg/m³ 和 0.02kg/h，HCl 未检出，符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，详见表 7-2 和表 7-3。

表 7-2 有组织废气进口监测结果

日期	采样点	监测项目	实测浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
2020.12.24	1#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.46	4.31×10 ⁻³
	2#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.46	3.51×10 ⁻³
	3#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.53	4.51×10 ⁻³
	4#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.46	3.83×10 ⁻³
	5#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.42	3.15×10 ⁻³
	6#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.60	4.28×10 ⁻³
	7#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.46	3.33×10 ⁻³
	8#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.45	2.00×10 ⁻³
	9#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.48	1.14×10 ⁻³
	10#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.43	2.98×10 ⁻³
	11#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.48	3.38×10 ⁻³
	12#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.71	4.79×10 ⁻³

	13#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.73	4.96×10^{-3}
	合计	非甲烷总烃	/	0.05
2020.12.25	1#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.40	3.74×10^{-3}
	2#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.50	3.82×10^{-3}
	3#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.65	5.47×10^{-3}
	4#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.38	3.17×10^{-3}
	5#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.64	4.86×10^{-3}
	6#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.54	3.83×10^{-3}
	7#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.49	3.54×10^{-3}
	8#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.48	2.11×10^{-3}
	9#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.39	8.76×10^{-4}
	10#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.44	3.08×10^{-3}
	11#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.43	3.00×10^{-3}
	12#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.49	3.33×10^{-3}
	13#碱洗塔进口	非甲烷总烃	0.41	2.80×10^{-3}
	合计	非甲烷总烃	/	0.044

表 7-3 有组织废气排口监测结果

日期	采样点	监测项目	监测结果			标准限值	评价	
			第一次	第二次	第三次			
2020.12.24	废气总排口	非甲烷总烃	排放浓度 mg/m ³	0.29	0.24	0.26	60	达标
			排放速率 kg/h	0.0200	0.0163	0.0177	/	/
2020.12.25	废气总排口	非甲烷总烃	排放浓度 mg/m ³	0.23	0.22	0.26	60	达标
			排放速率 kg/h	0.0159	0.0152	0.0177	/	/
2021.05.25	废气总排口	HCl	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	30	达标
			排放速率 kg/h	/	/	/	/	/
2021.05.26	废气总排口	HCl	排放浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	30	达标
			排放速率 kg/h	/	/	/	/	/

验收监测期间，碱洗塔+活性炭吸附装置对非甲烷总烃的去除效率为63.6%~64%，详见表 7-4。

表 7-4 废气治理设施处理效率

废气治理设施	监测项目	监测日期	进口速率	出口速率	去除效率	平均去除效率
碱洗塔+活性炭吸附装置	非甲烷总烃	2020.12.24	0.05kg/h	0.018kg/h	64%	63.8%
	非甲烷总烃	2020.12.25	0.044kg/h	0.016kg/h	63.6%	

无组织废气监测结果表明：2020年12月10日~12月11日厂房外非甲烷总烃最大浓度为 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表2标准。监测结果见表7-5。

表7-5 无组织废气监测结果

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位： mg/m^3
			厂房外西北侧 1m
2020年12月10日	非甲烷总烃	第一次	0.22
		第二次	0.3
		第三次	0.3
		第四次	0.22
		周界外浓度最高值	0.3
		监控点处 1h 平均浓度值	6
		监控点处任意一次浓度值	20
		评价	达标
2020年12月11日	非甲烷总烃	第一次	0.26
		第二次	0.27
		第三次	0.22
		第四次	0.25
		周界外浓度最高值	0.27
		监控点处 1h 平均浓度值	6
		监控点处任意一次浓度值	20
		评价	达标

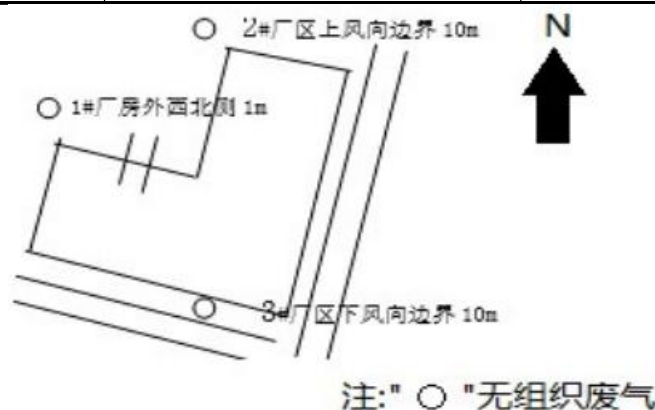


图7-1 无组织废气监测点位示意图

3、噪声监测结果与评价

2020年12月10日~12月11日，各噪声源运行正常。验收监测期间，昼间厂界噪声范围为 $50\text{dB}(\text{A})\sim 55\text{dB}(\text{A})$ ，夜间厂界噪声范围为 $45\text{dB}(\text{A})\sim 48\text{dB}(\text{A})$ ，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。噪声监测数据见表7-6。

表 7-6 噪声监测结果与评价

检测日期	检测点号	检测点位	测量值 dB(A)	标准值 dB(A)	评价	
2020年12月 10日	N1	东厂界	昼间	50	60	达标
			夜间	45	50	达标
	N2	南厂界	昼间	55	60	达标
			夜间	47	50	达标
	N3	西厂界	昼间	54	60	达标
			夜间	46	50	达标
	N4	北厂界	昼间	50	60	达标
			夜间	45	50	达标
2020年12月 11日	N1	东厂界	昼间	50	60	达标
			夜间	45	50	达标
	N2	南厂界	昼间	55	60	达标
			夜间	48	50	达标
	N3	西厂界	昼间	53	60	达标
			夜间	47	50	达标
	N4	北厂界	昼间	50	60	达标
			夜间	45	50	达标

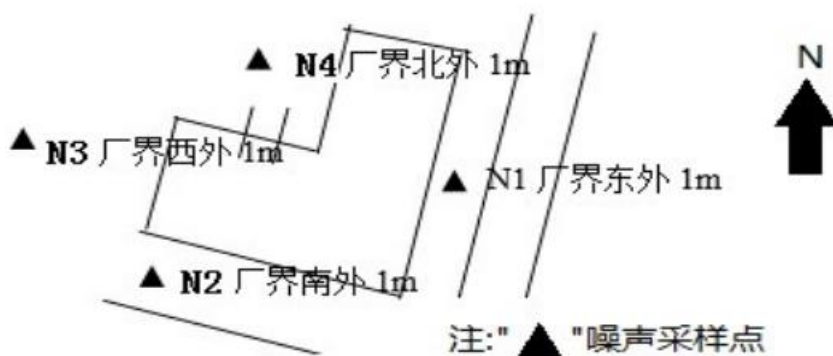


图 7-2 噪声监测点位示意图

4、总量核算

根据 2020 年 12 月 10 日~12 月 11 日验收监测结果核算实验清洗废水和碱喷淋废水污染物排放总量，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷年接管量分别为 0.025t/a、0.0001t/a、0.003t/a、0.0009t/a、0.00002t/a 和 0.0004t/a，符合环评文件中规定的总量控制指标。具体结果见表 7-7。

表 7-7 废水总量核定结果表

类别	废水量 t/a	污染物	废水治理设施排口最大排放浓度 (mg/L)	总量核算结果 (t/a)	环评总量控制指标 (t/a)	评价
实验清洗废水和碱喷淋废水	1275	COD	237	0.3	0.43	达标
		SS	25	0.03	0.09	达标
		氨氮	1.56	0.002	0.01	达标
		总氮	1.96	0.002	0.017	达标
		总磷	0.11	0.0001	0.002	达标

注：废水量 1275t/a 由环评提供。

本项目废气总量核算结果表明，非甲烷总烃排放量为 0.019t/a，氯化氢未检出，符合环评中的总量控制要求。各监测因子年排放总量见表 7-8。

表 7-8 污染物总量核算结果表

项目	监测点位	平均排放速率 (kg/h)	年运行时间(h)	总排放量 (t/a)	环评总量控制指标 (t/a)	评价
非甲烷总烃	废气总排口	0.017	1100	0.019	0.02	达标

注：涉及挥发性有机物排放的实验年运行 1100h，由企业提供。

表八

验收监测结论:

1、废水

2020年12月10日~12月11日验收监测期间,废水处理设施排口pH监测范围为8.01~8.24(无量纲),化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮和总磷的最大检测浓度为237mg/L、25mg/L、1.56mg/L、1.96mg/L、0.11mg/L,园区总排口pH监测范围为7.68~7.91(无量纲),化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷和动植物油的最大检测浓度为382mg/L、77mg/L、26.6mg/L、65.5mg/L、5.11mg/L、3.82mg/L,均符合仙林污水处理厂接管标准。

2、废气

有组织废气监测结果表明:2020年12月24日~12月25日验收监测期间,废气处理设施排气筒FQ-01排放的非甲烷总烃最大小时排放浓度和排放速率分别为均为0.29mg/m³和0.02kg/h;2021年5月25日~5月26日验收监测期间,废气处理设施排气筒FQ-01排放的氯化氢未检出;均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值。

验收监测期间,碱洗塔+活性炭吸附处理装置对非甲烷总烃的去除效率为63.6%~64%。

无组织废气监测结果表明:2020年12月10日~12月11日验收监测期间,厂房外非甲烷总烃最大浓度为0.3mg/m³,符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表2标准。

3、噪声

2020年12月10日~12月11日验收监测期间,各噪声源运行正常,昼间厂界噪声范围为50dB(A)~55dB(A),夜间厂界噪声范围为45dB(A)~48dB(A),均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。

4、总量核算

本项目废水总量核算结果表明:根据2020年12月10日~12月11日验收监测结果核算实验清洗废水和碱喷淋废水污染物排放总量,化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷年接管量分别为0.025t/a、0.0001t/a、0.003t/a、0.0009t/a、0.00002t/a和0.0004t/a,符合环评文件中规定的总量控制指标。

本项目废气总量核算结果表明:非甲烷总烃排放量为0.019t/a,氯化氢未检出,符合环评文件中的总量控制要求。

南京美东汉威科技有限公司药用辅料研发中心项目性质、规模、地点、生产工

艺和环保措施未发生重大变动，项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，较好的执行了“三同时”制度，环评批复要求已落实。验收监测期间，项目所测的各类污染物结果均达标排放。