

东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉
针生产扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：东曜药业有限公司

编制单位：东曜药业有限公司

2023 年 5 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：

填 表 人：

建设单位：东曜药业有限公司 (盖章)

电话:13506202257

传真：

邮编:215000

地址:苏州工业园区长阳街 120 号

编制单位：东曜药业有限公司 (盖章)

电话:13506202257

传真：

邮编:215000

地址:地址:苏州工业园区长阳街 120 号

表一

建设项目名称	东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目				
建设单位名称	东曜药业有限公司				
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	苏州工业园区长阳街 120 号				
主要产品名称	小容量注射剂、冻干粉针				
设计生产能力	小容量注射剂 300 万支/a、冻干粉针 98.5 万支/a				
实际生产能力	小容量注射剂 300 万支/a、冻干粉针 98.5 万支/a				
建设项目环评时间	2020.08		开工建设时间	2021.04	
调试时间	2021.10-至今		验收现场监测时间	2021.12.27-2021.12.28	
环评报告表审批部门	苏州工业园区国土环保局		环评报告表编制单位	江苏国升明华生态技术有限公司	
验收监测单位	江苏润吴检测服务有限公司		验收报告编制单位	江苏国升明华生态技术有限公司	
投资总概算	200 万元	环保投资	5 万元	比例	2.5%
实际总概算	200 万元	环保投资	5 万元	比例	2.5%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号令；</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) 《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省政府[1992]第 38 号令，1992 年 1 月）；</p> <p>(4) 《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[97]122 号，1997 年 9 月）；</p> <p>(5) 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》，江苏省环境保护厅苏环监[2006]2 号文；</p> <p>(6) 《关于加强建设项目审批后环境管理工作的通知》，江苏省环境保护厅（苏环办[2009]316 号）；</p> <p>(7) 《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）；</p> <p>(8) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 第 9 号）；</p> <p>(9) 《东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目环境影响报告表》；</p>				

	<p>(10) 《关于对东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目环境影响报告表的环保审批意见》（档案编号：002432300）</p>
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

原则：建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。

(1) 废气

本次验收阶段与环评时对比，环评中氨、硫化氢有组织排放及厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 标准。2021 年 5 月 14 日江苏省发布地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），于 2021 年 8 月 1 日实施，因此本次验收时氨、硫化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

本次验收 臭气浓度最高允许排放浓度和无组织排放监控限值以及非甲烷总烃厂界无组织排放限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；氨、硫化氢有组织排放及非甲烷总烃厂区内无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准。

本次验收废气排放标准具体执行情况见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度		标准来源
			监控点	浓度 mg/m ³	
非甲烷总烃	/	/	周界外浓度最高点	4.0	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准
	/	/	厂房外设置监	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标

			控点	20 (监控点处任意一次浓度值)	准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准
氨	20	/	厂界	1.5	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)表 3 标准、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 二级标准
硫化氢	5	/		0.06	
臭气浓度	1500 (无量纲)	/		20 (无量纲)	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)表 4 标准
SO ₂	50	/	/	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表 3 标准
NO _x	50	/	/	/	
颗粒物	20	/	/	/	

(2) 废水

本次验收阶段与环评时对比，项目废水执行的排放标准没有新发布或者修订，本次验收时废水污染物执行的标准与环评阶段保持一致。

本次验收 项目废水接管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准，其中氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 级标准。

本次验收废水排放标准具体执行情况见表 1-2。

表 1-2 废水污染物排放标准限值

种类	执行标准		标准级别	指标	浓度 (mg/L)	
总排口	苏州工业园区第一污水处理厂	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级	pH	6-9	
				COD	500	
				SS	400	
			《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	NH ₃ -N	45
					TP	8
				TN	70	

(3) 噪声

本次验收阶段与环评时对比，项目噪声执行的排放标准没有新发布或者修订，本次验收时噪声执行的标准与环评阶段保持一

致。

本次验收 厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类及4类标准。

本次验收噪声排放标准具体执行情况见表 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼	夜
西侧厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3	dB(A)	65	55
东侧、南侧、北侧厂界		4	dB(A)	70	55

(4) 固体废物

本次验收阶段与环评时对比，项目固废执行的排放标准没有新发布或者修订，本次验收时固废执行的标准与环评阶段保持一致。

本次验收一般固废排放执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599—2020)；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18579-2001）及修改单。

(5) 总量控制标准

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求，确定本项目污染物总量控制因子为：

大气污染物总量控制因子：VOCs、二氧化硫、氮氧化物

大气污染物总量考核因子：颗粒物、氨、硫化氢

水污染物接管总量控制因子：COD、NH₃-N、TP、TN

水污染物接管总量考核因子：SS

表 1-4 项目污染物排放总量指标(t/a)

种类		污染物名称	环评批准排放量
废气	有组织	SO ₂	0.24
		NO _x	1.123
		颗粒物	0.343
		氨	3.25kg/a
		硫化氢	2.25kg/a

	无组织	VOCs	0.26kg/a	
		氨	2.3kg/a	
		硫化氢	1.6kg/a	
	水污染物	生活污水	水量	2016
			COD	0.81
			SS	0.6
			NH ₃ -N	0.05
			TP	0.008
			TN	0.08
		生产废水	水量	16985
			COD	0.85
			SS	0.85
	固体废物	一般工业废物	0	
		危险废物	0	
		生活垃圾	0	

表二

工程建设内容:

项目性质：改扩建；

项目地址：苏州工业园区长阳街 120 号；

占地面积：49849.04 平方米；

项目实际投资总额：200 万元；

项目实际环保投资额：5 万元；

劳动定员：项目新增员工 105 人，扩建后全厂员工 286 人；

工作日班次：年工作 240 天，一班制，每班工作 8 小时，年运行 1920 小时。

环保手续执行情况如表 2-1 所示；

表 2-1 东曜药业有限公司环保手续执行情况

序号	项目名称	项目类型	地址	环保批复情况	验收批复情况	备注
1	东曜药业有限公司新建项目（一期）	报告表	苏州工业园区长阳街 120 号	2011 年 2 月 25 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：001234100）	2012 年 7 月 4 日通过苏州工业园区环境保护局验收（档案编号：0005169）	运行中
2	东曜药业有限公司新建项目（二期）	报告表	苏州工业园区长阳街 120 号	2013 年 12 月 30 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：001711300）	2015 年 3 月 26 日通过苏州工业园区环境保护局验收（档案编号：0007310）	运行中
3	东曜药业有限公司生物药生产扩建项目（三期）	报告书	苏州工业园区长阳街 120 号	2016 年 7 月 29 日通过苏州工业园区环境保护局审批（档案编号：002056300）	2019 年 12 月 18 日通过自主验收； 2020 年 02 月 14 日通过固废验收	运行中
4	东曜药业有限公司注射剂车间技术改造（四期）	报告表	苏州工业园区长阳街 120 号	2018 年 6 月 13 日通过苏州工业园区国土环保局审批（档案编号：002314000）	—	尚未建设和投产
5	东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目	报告表	苏州工业园区长阳街 120 号	2020 年 8 月 23 日通过苏州工业园区国土环保局审批（档案编号：002432300）	本次验收项目	调试中

本项目建设过程说明：本次验收项目开工建设时间为 2021 年 08 月 01 日，2021 年 10 月进行调试、投入试生产。项目于 2021 年 12 月 27 日-2021 年 12 月 28 日委托江苏润吴检测服务有限公司进行现场监测。

表 2-2 建设项目与实际建设内容一览表

序号	产品名称及规格	环评设计生产能力	实际生产能力	变化情况	年运行时数
1	小容量注射剂	300 万支/a	300 万支/a	0	1920h
2	冻干粉针	98.5 万支/a	98.5 万支/a	0	

原辅材料消耗及水平衡:

表 2-3 本次技改项目原辅材料明细汇总表

序号	名称	主要组分、规格	年耗量				单位	存储位置	
			环评阶段	实际建设	变化情况				
1	小容量注射液、冻干粉针	卵磷脂	卵磷脂; 1kg/袋	66	66	0	kg/a	原料仓库	
2		氢化硬脂酸胆碱	46%w/w 水溶液; 1kg/袋	70	70	0			
3		胆固醇	胆固醇浓度≤100%; 1kg/袋	26	26	0			
4		枸橼酸钠	柠檬酸铵二水合物; 1kg/袋	16	16	0			
5		乙醇	乙醇浓度 99.7%; 18kg/桶	131.2	0	-131.2	kg/a	化学 品仓库	
6		盐酸	盐酸浓度 36%; 500ml/瓶	19.2	19.2	0		原料仓库	
7		氢氧化钠	≥99.5%; 500g/瓶	32	32	0			
8		多西他赛	原料药, 成分 98~100%; 1kg/袋	13	13	0			
9		卡铂	原料药, 成分 98~100%; 2.5kg/瓶	166	166	0			
10		蔗糖	蔗糖 100%产品; 500g/瓶	116	116	0			
11		胶塞	/	200000	200000	0			个/a
12		西林瓶	10ml/30ml	200000	200000	0			支/a
13		铝盖	20ml	0	200000	+200000			个/a
14		二氯甲烷	二氯甲烷; 4L/瓶	795	50	-745		kg/a	化学 品仓库
15		甲醇	甲醇; 2L/瓶	105.4	50	-55.4			
16		75 乙醇	乙醇浓度 75%; 18kg/桶	102.7	232	+129.3			

17		CHO 细胞株	中华仓鼠卵巢细胞	5	5	0	支/a	原料 仓库
18		细胞基 础培养 基	500ml/瓶	5	5	0	L/a	
19		细胞补 料培养 基	500ml/瓶	5	5	0		
20		葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆ ; 500ml/瓶	5	5	0		
21		海藻糖	500ml/瓶	5	5	0		
22		甲醇	CH ₃ OH; 4L/瓶	120	120	0		
23		异丙醇	C ₃ H ₈ O; 4L/瓶	100	100	0		
24		乙腈	C ₂ H ₃ N; 4L/瓶	200	200	0		
25		正丁醇	CH ₃ (CH ₂) ₃ OH; 4L/瓶	0.5	0.5	0		
26		乙醇	C ₂ H ₆ O; 20L/桶	25	25	0		
27		乙酸	CH ₃ COOH; 500ml/瓶	10.25	10.25	0		
28	实验	乙酸乙 酯	C ₄ H ₈ O ₂ ; 500ml/瓶	2.5	2.5	0		
29		次氯酸 钠溶液	NaClO; 500ml/瓶	15	15	0		
30		硫酸	H ₂ SO ₄ ; 500ml/瓶	2.5	2.5	0		
31		硝酸	HNO ₃ ; 500ml/瓶	2.5	2.5	0		
32		盐酸	HCl; 500ml/瓶	2.5	2.5	0		
33		氨水	NH ₃ ·H ₂ O; 500ml/瓶	0.5	0.5	0		
34		三氯甲 烷	CHCl ₃ ; 500ml/瓶	1	1	0		
35		β-巯基 乙醇	C ₂ H ₆ OS; 500ml/瓶	0.5	0.5	0		
36		乙腈	乙腈; 4L/瓶	20	20	0		
37		四氢呋 喃	四氢呋喃; 500ml/瓶	0.1	0.1	0		
38		二氯甲 烷	二氯甲烷; 500ml/瓶	0.25	0.25	0		
39		二乙胺	二乙胺; 500ml/瓶	0.3	0.3	0		
40	地面杀 菌消毒	PAA	过氧化氢和过氧乙酸; 50ml/瓶	1	1	0	L/a	化学 品仓 库
41	公辅 工程	R134 制冷剂	R134	13	13	0	kg/a	化学 品仓 库
42		天然气	甲烷	311	311	0	m ³ /h	城市

表 2-4 建设项目主要设备表

序号	名称	规规模型号	数量（套/台）		
			环评阶段	实际建设	变化情况
1	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/43-M	1	1	0
2	澄明度检验仪	YB-II	3	5	+2
3	联动线	GB5S	1	1	0
4	超声波清洗机	KQCL12/2	1	2	+1（一用一备）
5	原辅料称量隔离器	GA2A14	1	1	0
6	喷雾干燥机	MS-75(75/h)	1	1	0
7	高压微射流均质机	生产型 2000	1	1	0
8	联动线隔离器	GB5S	1	1	0
9	冻干机（冷冻干燥机）	LYOTK05-S-A	1	1	0
10	轧盖机	ZG10	1	1	0
11	灌装加塞机	KGSA6/4 (10ml: 70 瓶/分 30ml: 50 瓶/分)	1	1	0
12	高效液相色谱仪	Waters e2695	1	1	0
13	高效液相色谱仪	Agilent 1260	1	1	0
14	纳米粒度仪	马尔文 ZS90	1	1	0
15	离心机	湘仪	1	1	0
16	恒温水浴振荡器	春兰	1	1	0
17	洗胶塞/铝盖机	SSW-80S-A	1	1	0
18	自动贴标机	S-600	0	1	+1
19	IT5 完整性检测仪	IT5	0	1	+1
20	封口机	HPL	1	1	0

表 2-5 建设项目公用及辅助工程表

类别	建设名称		设计能力			备注
			环评	实际	变化	
主体工程	注射剂车间	称量室	45.8m ³	45.8m ³	0	空气洁净度 C 级
		灭菌前室	22.1m ³	22.1m ³	0	
		灭菌间	14m ³	14m ³	0	

		内包材脱包间	14.3m ³	14.3m ³	0	
		防爆配制间	181.3m ³	181.3m ³	0	
		配制间	223.8m ³	223.8m ³	0	
		灌装间	652.1m ³	652.1m ³	0	
		冻干机房	349.7m ³	349.7m ³	0	
		外包间	84.1m ³	84.1m ³	0	
贮运工程		原材料仓库	242m ²	242m ²	0	依托现有
		产品仓库	194m ²	194m ²	0	
		一般固废仓库	8m ²	8m ²	0	
		危废仓库	30m ²	30m ²	0	
公用辅助工程	排水	生活污水	2016t/a	2016t/a	0	依托现有污水管网，入苏州工业园区第一污水处理厂
		生产废水	1698.5t/a	1698.5t/a	0	西林瓶、胶塞清洗废水经厂内 MBR 废水处理设施处理后处理后接入市政污水管网；设备清洗废水经厂区现有“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”处理装置处理后，蒸汽冷凝水回用于循环冷却系统。
		雨水收集系统	依托现有雨水管网			
	供热	燃气锅炉	4t/h	2t/h	0	淘汰现有燃气锅炉，新增 2 台 2t/h 低氮燃烧锅炉，废气排放依托现有 DA004 排气筒
	制冷	冷冻机组	310kw+200kw	310kw+200kw	0	依托现有
		绿化	12450m ²	12450m ²	0	依托现有
环保工程	废气处理	锅炉燃烧废气	DA004 排气筒；15 米高	DA004 排气筒；15 米高	无	
		实验室废气	实验室废气经新风系统收集处理后，回送至实验室，最终经排风系统排出，无组织排放	实验室废气经新风系统收集处理后，回送至实验室，最终经排风系统排出，无组织排放	无	
		废水处理臭气	除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附； DA002 排气筒；15 米高	除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附； DA002 排气筒；15 米高	无	

废水处理	MBR 处理系统	24t/d		无	依托现有
	灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发	4t/d		无	依托现有
噪声防治		合理布局、距离衰减、隔声、绿化吸声	合理布局、距离衰减、隔声、绿化吸声	无	厂界达标
固废处理	一般固废	8m ²	8m ²	无	零排放
	危废仓库	30m ²	120m ²	+90m ²	

用水来源及水平衡

本次改扩建项目依托现有厂房和人员，且本次改扩建主要生产设备数量变化情况较小，因此地面清洁用水、洁净防护服清洗用水情况与现有项目保持一致。同时本次项目的空调循环冷却系统依托现有。

①生活污水

本项目新增员工 105 人（包括四期项目的 6 人），厂内不设职工宿舍及食堂。员工用水量按 100L/d·人计算，年运行 240 天。则生活用水总量为 10.5m³/d（2520m³/a）。排污系数取 0.8，生活污水排放总量为 8.4m³/d（2016m³/a），主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、TN，生活污水直接接管市政污水管网，排清源华衍水务有限公司处理。

②制纯水浓水

本次改扩建项目每年需使用纯水量约为 2075t，本项目采用反渗透工艺制备纯水，纯水制备率为 50%，制纯水废水年排放量约为 2075t/a。制纯水浓水主要污染因子为 COD 和 SS，该废水与生活污水一起接管市政污水管网，排清源华衍水务有限公司处理。

本项目制得纯水有 2065t/a 用于制备注射用水，有 10t/a 用于实验室。

③注射用水制备浓水

本项目有 2065t/a 的纯水用于制备注射用水，制备过程中约 15%水分损耗，其余经蒸馏后成为注射用水，注射用水量为 1755t/a。注射用水中有 625t/a 用于清洗西林瓶和胶塞清洗，有 280t/a 用于生产（溶解），有 850t/a 用于设备清洗。

A、西林瓶、胶塞清洗

西林瓶和胶塞未经使用，清洗主要是为了进一步保证西林瓶和胶塞的清洁性。清洗过程不添加任何添加剂，仅用注射用水进行清洗，清洗过程的损耗量约为 20%，其余形成清洗废水，主要成分为 COD 和 SS。西林瓶和胶塞清洗废水经厂区内 MBR 废水处理设施（不含氮磷废水处理设施）处理后，与其他不含氮磷废水、生活污水一起接管市政污水管网，排清源华衍水务有限公司处理。

B、生产

用于生产过程均为闭式循环，因此本项目生产（溶解）的注射用水均考虑进入产品，不产生任何废水或者废液。

C、设备清洗

本次改扩建项目每生产 1 批次的产品需对设备进行 1 次清洗，每次清洗用水量为 17t，每年共产生 50 批次的产品；设备清洗水用量 850t/a，清洗过程的损耗量占 20%，其余形成设备清洗废水；设备清洗过程中可能会接触到残留在设备上的药品，则设备清洗废水主要成分为 COD、SS、氨氮、TP 和 TN。设备清洗废水经厂区内现有的“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”（含氮磷废水处理装置）处理，废水经蒸发器蒸发浓缩后，产生的蒸馏冷凝水（不含氮磷）作为单抗厂房循环冷却系统补充用水循环使用，最终和其他不含氮磷废水一起排放。

蒸发器热源由蒸汽锅炉制备的蒸汽提供，蒸汽不与废水接触，为间接加热，这部分水部分损耗，其余形成蒸汽冷凝水，直接接管排放。

④锅炉排水

本项目锅炉排水主要包括软水制备浓水及蒸汽冷凝水。为了保证燃气蒸汽锅炉所用软水的供应，项目设置了软水制备装置，以去除原水中钙离子、镁离子等影响水质硬度的成分，达到减少沉淀物、延长锅炉使用寿命、防治锅炉结垢、减少燃料消耗、降低成本的效果。在制软水过程中，大约损耗 5%的水，软水制备得水率为 40%。项目锅炉的额定蒸汽量为 4t/h，则项目每年锅炉用水为 19200t/a。

锅炉制备的蒸汽供给注射水制备、湿热灭菌和含氮磷废水蒸发工序使用，所有的使用工序，蒸汽均为间接供给热源，不与物料进行直接接触，最终会产生蒸汽冷凝水。本项目蒸汽的使用量为 9600t/a，使用过程中部分蒸汽损耗，部分形成蒸汽冷凝水，根据现有项目类比，本项目产生蒸汽冷凝水量约为 5400t/a。

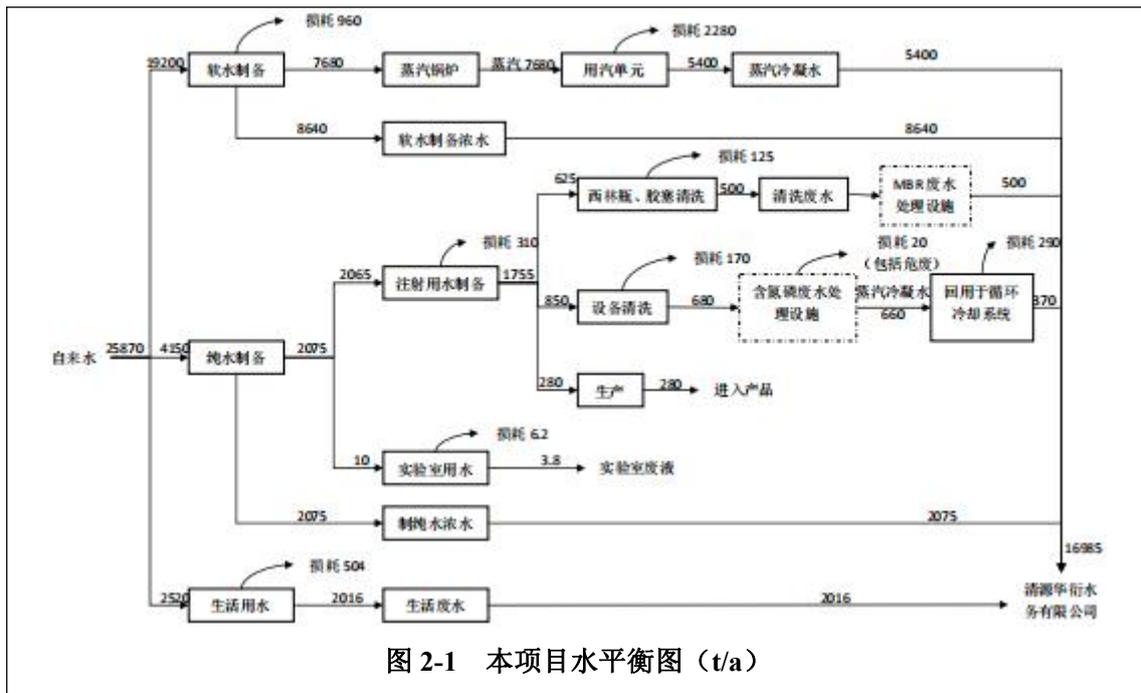


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

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）

（一）产品小容量注射剂及冻干粉针生产工艺

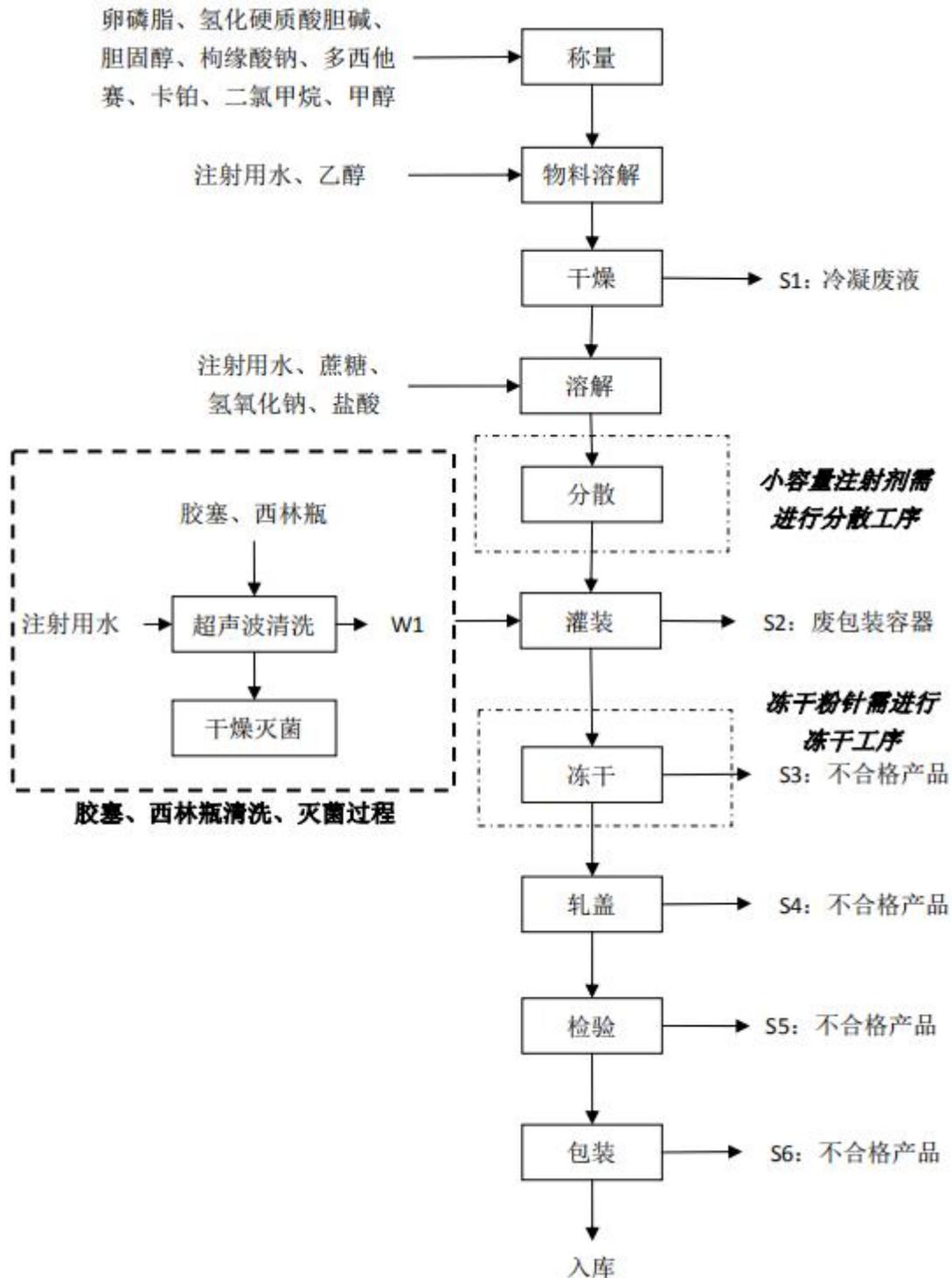


图 2-3 小容量注射剂及冻干粉针生产工艺流程图

工艺流程说明：

称量：经检验合格后的卵磷脂、氢化硬脂酸胆碱、胆固醇、枸橼酸钠、多西

他赛、卡铂在称量隔离器内进行称量。

物料溶解：将称量好的各原辅料粉剂使用 α 、 β 阀对接投料进溶解罐中使用乙醇和注射用水进行溶解操作。

干燥：将溶解后的液体使用蠕动泵连接至喷雾干燥机上，在温度 100 度（电加热）左右，运行 5 小时，料液经过雾化，喷雾成极细微的雾状液珠，与热空气并流接触在极短的时间内可干燥为粉状，此过程为闭式循环，无气体排放。在该过程产生的蒸汽经冷却冷凝重新内循环使用；水蒸气和有机溶剂回收、重复利用为两套系统，水蒸气冷凝水全部循环使用，无排放；有机溶剂蒸汽循环使用，每批次有少量的冷凝废液 S1 排放。

溶解：将干燥后的物料仍采用 α 、 β 阀对接的形式在罐体内加入蔗糖和注射用水溶解，以氢氧化钠和盐酸调节 PH，配置特定浓度的产品溶液。

分散：将溶解后的料液压入高压微射流均质机，运行 2 小时，压力 60Mpa 下，得到均质后料液。均质后的料液通过管路压至灌装机的缓冲罐中。

灌装：西林瓶经超声波清洗机清洗以及隧道烘箱干燥灭菌（利用锅炉供给的热蒸汽进行灭菌，灭菌过程蒸汽间接供给热源，不与物料进行接触）后，加入均质后料液进行灌装。此过程未经使用的西林瓶和胶塞均需要进行清洗，清洗水为注射用水，该过程产生 W1 西林瓶、胶塞清洗废水。

冻干：灌装后的产品进行半压塞，然后通过自动进出料进入冻干机；在真空无菌的环境下将药液里面被冻结的水分升华，从而得到冷冻干燥粉针剂。

轧盖：灌装后产品通过自动进出料传送至轧盖岗位进行轧盖。

检验：检验方式为目检及实验室分析，实验室主要检验含量、粒度等指标。

包装：经检验合格后的产品包装入库。

说明：（1）轧盖、检验、包装过程中如有不合格产品产生，则会产生废药品固废（S2~S5）。（2）每批次生产完后设备需使用注射水进行清洗；本次改扩建项目每生产 1 批次的产品需对设备进行 1 次清洗，每次清洗用水量为 17t，每年共产生 50 批次的产品；该过程产生 W3 设备清洗废水。

（二）纯水制备

本项目根据工艺生产要求，利用现有主厂房生产能力 3t/h 的纯化水成套装置 1 套制备纯水。

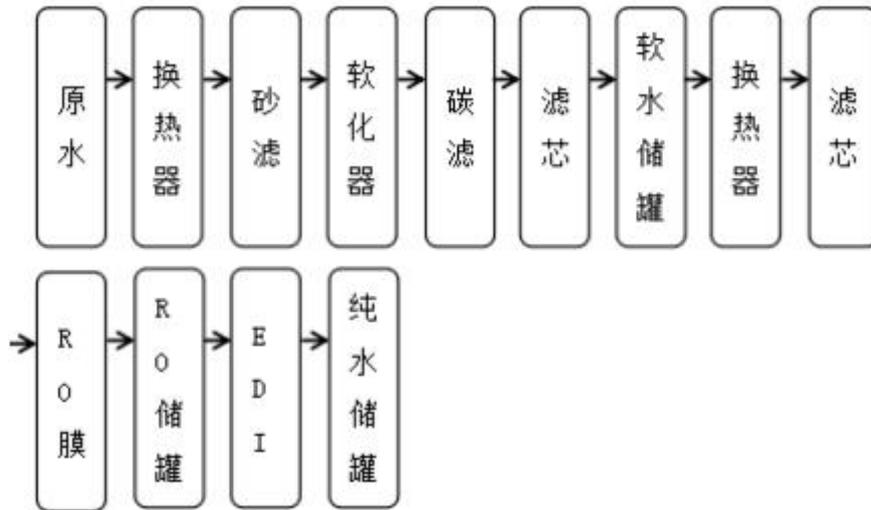


图 2-4 纯水制备工艺流程图

(三) 注射用水制备

本项目物料溶解过程中使用注射水，其提取方式为多效蒸馏水机，使用锅炉（本次改扩建项目淘汰现有 1 套 1t/h 燃气锅炉，新增 1 套 4t/h 燃气锅炉）蒸汽作为热源对纯水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射用水；蒸汽加热为间接加热，对纯水进行蒸馏的过程中，这部分蒸汽会冷凝产生冷凝水。

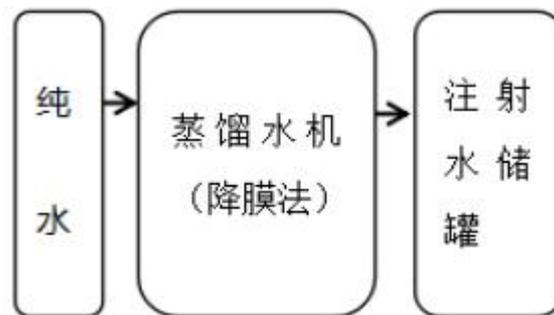


图 2-5 注射水制备工艺流程图

(四) 软水制备

本次改扩建项目拟淘汰 1 台 1t/h 的燃气锅炉，新增 1 台 3t/h 燃气锅炉，为了延长锅炉的使用年限，锅炉使用的水为软水，由锅炉自带制软水设备制备。软水出水硬度 $\leq 0.03\text{mgN/L}$ 。

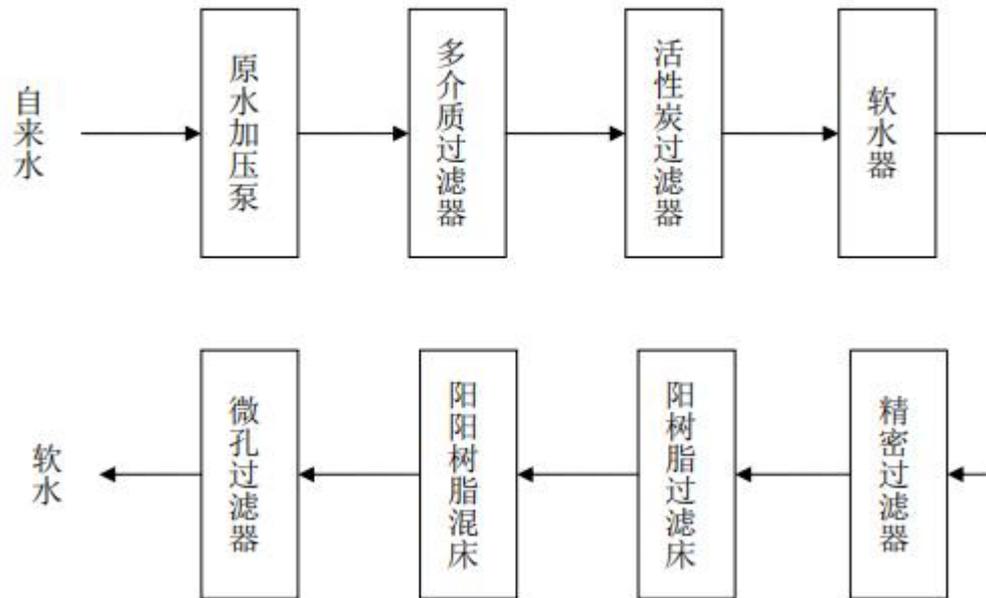


图 2-6 软水制备工艺流程图

本项目实际建设工艺和产污环节无变化。

表三

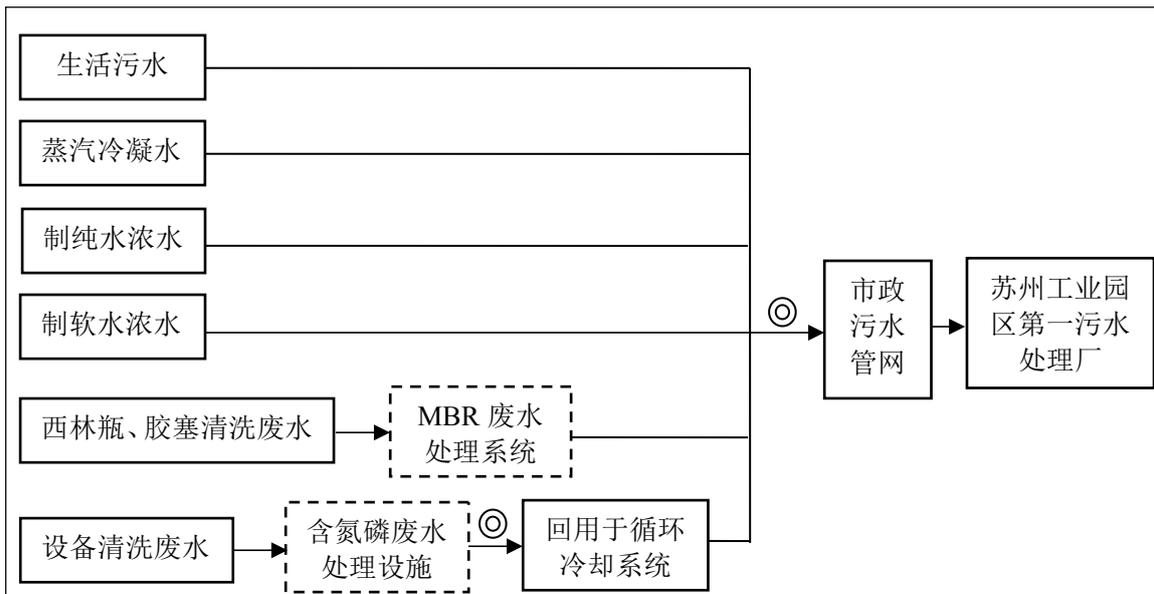
主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

（1）废水

根据项目报告表，本项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水。生活污水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN，通过市政污水管网接入苏州工业园区第一污水处理厂处理；蒸汽冷凝水、制纯水浓水、制软水浓水与生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；西林瓶和胶塞清洗废水经厂区内 MBR 废水处理设施（不含氮磷废水处理设施）处理后，与其他不含氮磷废水、生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；设备清洗废水经厂区内现有的“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”（含氮磷废水处理装置）处理，废水经蒸发器蒸发浓缩后，产生的蒸馏冷凝水（不含氮磷）作为单抗厂房循环冷却系统补充用水循环使用，最终和其他不含氮磷废水一起排放。全厂废水流向示意图见图 3-1，全厂废水排放情况如表 3-1 所示。

表 3-1 废水排放情况一览表

监测点位	污染源工段	污染物名称	排放规律	治理措施	排放去向
废水总排口 S1	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇排放	市政污水管网	苏州工业园区第一污水处理厂
	蒸汽冷凝水	COD、SS	间歇排放	市政污水管网	
	制纯水浓水	COD、SS	间歇排放	市政污水管网	
	制软水浓水	COD、SS	间歇排放	市政污水管网	
	西林瓶、胶塞清洗废水	COD、SS	间歇排放	MBR 废水处理系统	
	设备清洗废水	COD、SS	间歇排放	经“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”处理后的蒸汽冷凝水作为循环冷却水使用	



◎为废水监测点位

图 3-1 全厂废水流向示意图

雨污水排放口设置情况如图 3-2 所示。



图 3-2 雨污水排口

(2) 废气

本次验收项目产生的废气主要为实验室废气、锅炉废气和废水处理臭气。

①实验室废气 G1

在实验室进行检验或者实验的过程中使用的乙醇、乙睛、四氢味喃、二乙胺等物质为易挥发物质，上述物质的挥发主要在试剂配制过程，由于这部分废气量较少，均以非甲烷总烃进行表征。实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。

②锅炉废气 G2

主厂房蒸汽锅炉使用天然气，燃烧过程中产生少量含 NO_x、SO₂ 及烟尘的尾气，废气经管道、锅炉顶部排风机，依托现有 15 米高的 DA004 排气筒排放。风量为 500m³/h。

③废水处理废气 G3

含氮、磷废水处理过程（灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发）中废水中的少量有机物污染物降解转化为恶臭气体（硫化氢、氨）。废水处理过程中主要的废气产生单元为灭活、调节、水解酸化、蒸发及 MBR 处理工序，其中调节池、沉淀池、水解酸化池及 MBR 池产生的废气通过在设施上加盖收集，把臭气源局部或整体密闭，使臭气扩散被限制在密闭空间内，并使罩内始终保持一定负压，防止污染物外逸；灭活及蒸发产生的废气通过管道收集（收集效率 85%），经“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后（处理效率为 75%）通过排气筒（编号 DA002）排放，废气排气量约为 3000m³/h，排放高度约为 15m。

废气污染源、污染物处理和排放流程具体见表 3-2。

表 3-2 本次技改项目主要污染物的产生、处理和排放情况

废气编号	排放工序	主要污染物	处理设施		
			报告表要求	实际建设情况	变化情况
G1	实验室分析	非甲烷总烃	实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。	实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。	无
G2	锅炉天然气燃烧	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	锅炉废气经管道、锅炉顶部排风机，通过 15 米高的 DA004 排气筒排放。	锅炉废气经管道、锅炉顶部排风机，通过 15 米高的 DA004 排气筒排放。	无
G3	废水处理	氨、硫化氢、臭气浓度	废水处理废气通过管道收集（收集效率 85%），经“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后（处	废水处理废气通过管道收集（收集效率 85%），经“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后（处	无

			理效率为 75%) 通过 15 米高的 DA002 排气筒排放。	理效率为 75%) 通过 15 米高的 DA002 排气筒排放。
--	--	--	----------------------------------	----------------------------------

废气处理装置及排气筒设置情况如图 3-3 所示。



DA002 排气筒



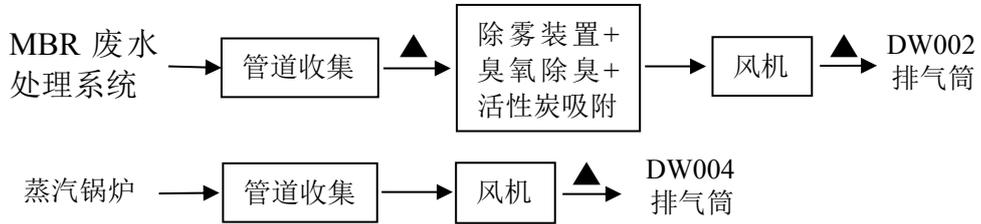
DA004 排气筒

图 3-3 废气处理设施及排气筒

有组织废气监测点位如图 3-4 所示，无组织废气监测点位如图 3-5 所示。



排气筒平面布置图



废气有组织监测点位图（注：▲代表有组织废气监测点位）

图 3-4 有组织废气监测点位示意图

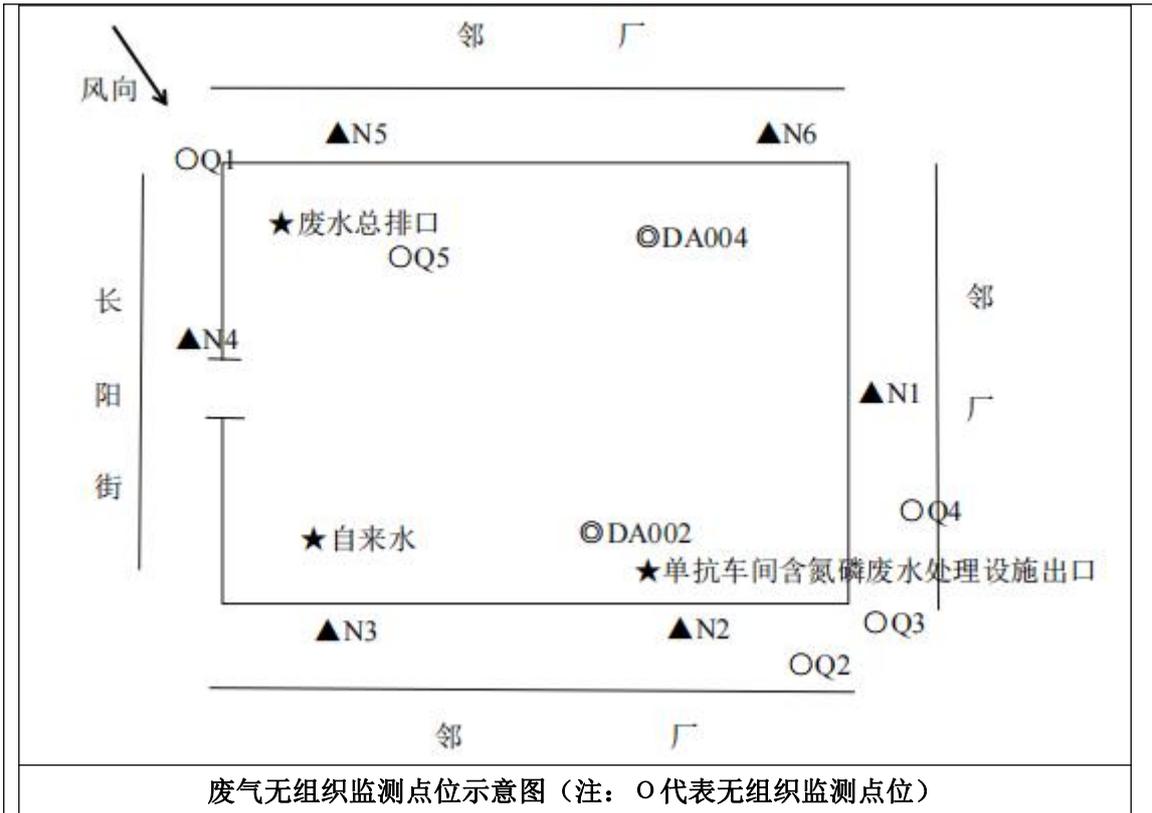


图 3-5 无组织废气监测点位示意图

(3) 噪声

本项目主要噪声源包括：隧道式灭菌干燥机、洗胶塞/铝盖机、锅炉等设备运行时产生的机械噪声。项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备有关规范安装，合理进行厂区平面布局，并对高噪音设备采取降噪措施，采取减振和消声等措施进行减噪。

表 3-3 项目噪声情况一览表

设备名称	源强度 dB(A)	治理措施	
		环评要求	实际治理措施
隧道式灭菌干燥机、洗胶塞/铝盖机、锅炉等设备	70-90	选用低噪声设备，将噪声较大的设备置于室内，远离厂界，合理布局厂区平面布置，并结合厂区绿化，以减少噪声对区域声环境的影响，经减震、隔声等降噪措施后厂界噪声可达标排放	选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备有关规范安装，合理进行厂区平面布局，并对高噪音设备采取降噪措施

噪声监测点位如图 3-5 所示。

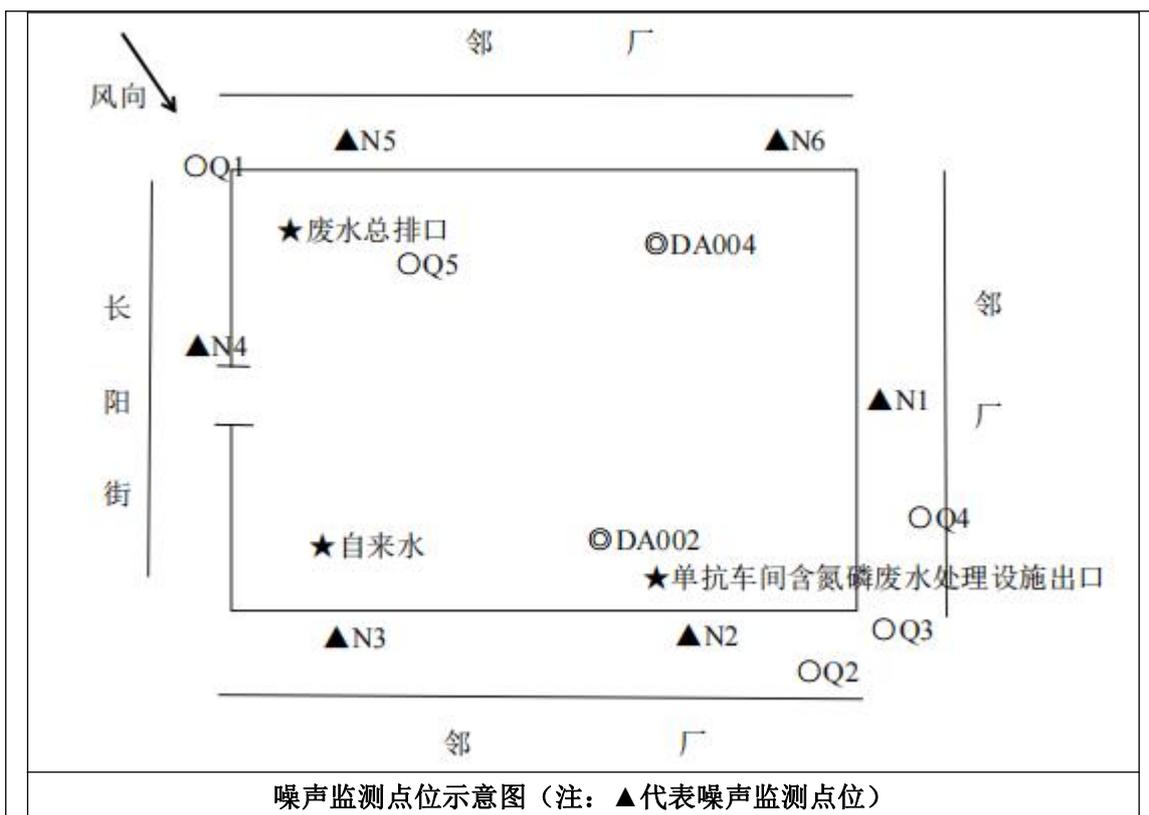


图 3-5 噪声监测点位图

(4) 固体废物

企业设置了一个 120m² 的危险废物仓库，危废仓库设在主厂房外东北侧；危废仓库由实体墙建成，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，并设置了托盘，能够防腐防渗、收集泄露废液；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，张贴了管理制度、管理人员等；危废仓库内外设置监控，实行双锁制度。危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）及《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）有关要求。

本项目产生的固体废物主要包括危险废物：废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、废活性炭、实验室废液、废酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣；一般固废：废包装材料、活性污泥、生活垃圾。

各种固体废物的种类及去向见表 3-4。

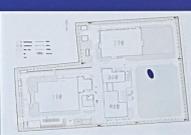
表 3-4 固体废物种类及去向表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险性	环评废物代码	环评产生量 t/a	实际废物代码	实际产生量 t/a	变化量 t/a	利用处理方式
1	废药物（不合	危	检验	固	药物	T	HW02 272-005-02	2.4	HW02 272-005-02	2.4	0	委托吴江

2	废包装材料 (沾染药物)	危险废物	拆包、化学药品的使用	固	有机溶剂、药物等	T/In	HW49 900-041-49	1.8	HW49 900-041-49	1.8	0	市绿怡固废回收处置有限公司处置
3	实验室废液		实验、检验	液	药物、甲醇等	T	HW02 272-005-02	3.3	HW02 276-002-02	3.3	0	
4	废酸液		实验、检验	液	硫酸、硝酸	C	HW34 900-349-34	0.25	HW49 900-047-49	0.25	0	
5	废碱液		实验、检验	液	氨等	C	HW35 900-399-35	0.25	HW49 900-047-49	0.25	0	
6	蒸发残渣		废水处理(蒸发析盐)	固	蒸发残渣	T	HW02 272-001-02	2.5	HW02 276-001-02	2.5	0	
7	废活性炭		废气处理	固	有机物、活性炭等	T/In	HW49 900-041-49	0.075	HW49 900-039-49	0.075	0	
8	废包装材料	一般固废	拆包	固	塑料、纸	/	86	3	223-001-07	3	0	苏州铭阁再生资源回收利用有限公司
9	活性污泥		不含氮磷废水处理	固	活性污泥(含水量80%)	/	57	8.4	900-999-62	8.4	0	
10	生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固	塑料、纸等	/	99	25.2	900-999-99	25.2	0	苏州圣力物业管理有限公司清运

危险废物产生单位信息公开

企业名称: 东瑞药业有限公司
 地址: 苏州市工业园区长阳街120号
 法人代表及电话: 付山/0512-62965186
 环保负责人及电话: 徐新胜/0512-62965186-6497
 危险废物产生规模: 10-100吨/年
 危险废物贮存设施数量: 仓库1处, 储罐0处
 危险废物贮存设施建筑面积(容积): 仓库120平方米, 储罐0升



厂区平面示意图

废物名称	废物代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
废培养基	276-002-02	H20220052	细胞扩培及培养	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废过滤器	276-003-02	H20220052	细胞扩培及培养	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废有机树脂	276-004-02	H20220052	细胞扩培及培养	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废药残类、废检验废液	272-005-02	H20220052	灌装检验、QC检验	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
不合格品	276-005-02	H20220052	细胞扩培及培养	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废活性炭	900-039-49	H20220052	废气处理	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废包装容器	900-041-49	H20220052	灌装检验	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
高效过滤器、空调度过滤器	900-047-49	H20220052	废气处理	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废废液	900-047-49	H20220052	QC检验	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废废液	900-047-49	H20220052	QC检验	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废培养基	841-005-01	H20220052	细胞扩培及培养	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废R0膜	900-015-13	H20220052	纯水制备、污水处理	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废反渗透	276-001-02	H20220052	废水处理	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集
废日光灯管	387-001-29	H20220052	照明	防风、防雨、防霉、防雪、防扬散、防流失、防渗漏、泄露液体收集

监督举报电话: 12369 网上举报: <http://220.190.123.51:8500/> 苏州市生态环境局监制

危废产生单位信息公开牌



危废仓库外监控、应急物资、应急设施



危废贮存设施牌



危废仓库内监控



危废分区牌、防泄漏托盘



危废分区牌、导流沟

图 3-5 危废仓库现状图

表四

1、项目变动情况

本次验收项目与环评阶段相比，原辅料用量和设备数量发生变化，具体如下：

(1) 原辅料用量发生变化

铝盖年用量增加 20000 个，用于轧盖工序。因产品用西林瓶灌装后用胶塞进行压塞，最后需用铝盖进行轧盖，环评中西林瓶和胶塞的年用量均为 20000 个，未分析铝盖年用量，因此本次验收增加铝盖 20000 个/年。

浓度 99.7%的乙醇年用量减少 131.2kg，浓度 75 的乙醇年用量增加 129.3kg，按浓度折算，乙醇年用量减少 33.8kg；二氯甲烷年用量减少 745kg；甲醇年用量减少 55.4kg。项目建设完成后，在设备调试和试生产过程中，通过实际使用的乙醇、二氯甲烷、甲醇用量分析，在产能不变的情况下，对以上原辅料年用量进行减量。

(2) 设备数量发生变化

澄明度检验仪增加 2 台。设备使用说明：根据不同的灯检照度要求，调节照度旋钮使照度在标准范围内，将待灯检品在澄明度检测仪黑白背景各检查 5 秒，挑出不合格产品。设备运行过程不使用任何化学试剂。

自动贴标机增加 1 台。设备使用说明：供料圆盘及输送带将瓶子输送至螺杆螺杆分瓶机构，分开一定间距后进入星盘机构。瓶子经星盘机构送至轮附机构，轮附机构在瓶子旋转过程中贴标主机头出标，将印好生产日期、批号及有效期等内容的自粘标签贴到瓶身上，完成贴标。标签材料本身为自粘材料，设备运行过程中不使用胶粘剂。

IT5 完整性检测仪增加 1 台。设备使用说明：根据不同类型的滤器，可选择/编写对应的滤芯完整性测试方法（如扩散流；动态预加压扩散流、HydroCorr、起泡点、不对称膜的起泡点、加强起泡点、不对称膜的加强起泡点），仪器结合精密的算法软件自动测试滤器的完整性，实时显示测试数据和曲线，并形成完整性测试记录。设备运行过程不使用任何化学试剂。

超声波清洗机增加 1 台，为避免原有的 1 台超声波清洗机故障时影响产线的正常运行，增加 1 台作为备用，2 台设备可交替使用。

2、变化内容污染源强及环境影响分析

项目变动未导致污染物源强发生变化，废气排放、废水排放、固废排放总量与环评阶段对比，排放总量没有发生变化。

3、变动内容及结论

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），本次验收项目变动内容分析如表4-2所示。

表4-2 与环办环评函〔2020〕688号文对照分析表

序号	环办环评函〔2020〕688号文内容		变动情况	重大变化判定
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	/
2	规模	1、生产、处置或储存能力增大30%及以上的。 2、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。 3、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。	不涉及	/
3	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	选址不变，平面布置未发生变化	/
4	生产工艺	1、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。 2、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。	铝盖年用量增加20000个，乙醇年用量减少33.8kg，二氯甲烷年用量减少745kg，甲醇年用量减少55.4kg；澄明度检验仪增加2台，自动贴标机增加1台，IT5完整性检测仪增加1台，超声波清洗机增加1台（备用）。	未导致污染物种类增加及污染物排放量增加， 不属于重大变化
5	环境保护措	3、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。	不涉及	/

施	<p>4、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。</p> <p>5、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。</p> <p>6、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。</p> <p>7、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。</p> <p>8、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。</p>		
---	--	--	--

结论：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）要求，本项目无重大变动，可纳入本次竣工环境保护验收管理。

表五

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

◆环境影响报告表主要结论

1、项目概况

根据市场的需求及研发的进步，建设单位发现四期建设项目的产品类别部分不能适应目前的用户需求，且可对原料进行不同的配比，生产不同型号的同类产品。比如目前 TID214 产品和 TIZ 产品属于冻干粉，同时在使用同种类型的原料下还可以生产 TAA013 产品，现有的 TIZ317 产品需进行淘汰；此外，本次改扩建项目将增加小容量注射剂的生产。因此，东曜药业有限公司特此申请本次改扩建项目。本次项目扩建小容量注射剂 300 万只/年、冻干粉针 98.5 万只/年；改扩建后全厂具有生产小容量注射剂 300 万只/年、冻干粉针 100 万只/年的生产能力。

本项目生产实行 1 班制，每班工作 8 小时，年工作日 240 天，年工作时间为 1920 小时。本项目不新建食堂及淋浴设施，就餐通过外送快餐解决。

2、产业政策及规划相符性分析

(1) 产业政策相符性分析

本项目属于 C2720 化学药品制剂制造，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（苏政办发〔2013〕9 号）及修改条目（苏经信产业〔2013〕183 号）中鼓励类“新型药物制剂技术开发与应用”；未被列入《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（2018）中限制、淘汰和禁止类；对照《鼓励外商投资产业指导目录（2019 年）》，本项目产品属于“66、新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原料药和制剂）”，属于鼓励类；对照《省政府办公厅转发省经济和信息化委省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发〔2015〕118 号），本项目不在文中所列限制类和淘汰类，项目生产产品未在文中所列有能耗限额产品中，符合要求。因此，本项目符合国家和地方的相关产业政策。

(2) 选址与规划相符性分析

本项目位于苏州工业园区长阳街 120 号，经查《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录

（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》，本企业用地不属于国家和江苏省限制用地项目和禁止用地项目的范围。根据土地证（苏工园国用（2011）第 00044 号），项目地块的土地使用性质为工业用地；根据《苏州工业园区总体规划（2012-2030）》，本项目所在地为工业用地，因此本项目符合苏州工业园区的总体规划。

（3）与太湖流域、阳澄湖相关管理条例的相符性分析

本项目厂区距离太湖直线距离约 19.2km，属于《江苏省太湖水污染防治条例》划定的太湖三级保护区。项目设备清洗废水（含氮磷）经厂区现有“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”处理装置处理后，蒸汽冷凝水（不含氮磷）回用于循环冷却系统，蒸发残渣委外处置；西林瓶、胶塞清洗废水经 MBR 系统处理后与制纯水浓水、制软水浓水和蒸汽冷凝水、循环冷却水、生活污水一起排入清源华衍水务有限公司处理。上述所有生产废水的主要污染因子均为 COD 和 SS，不含有氮、磷，符合《江苏省太湖水污染防治条例》的要求。

本项目位于位于苏州工业园区长阳街 120 号，不在阳澄湖一级保护区、二级保护区、三级保护区内，故不违背《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018 年修订）的相关规定。

（4）三线一单相符合性分析

生态红线：对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发【2020】1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》，本项目距北侧阳澄湖（工业园区）重要湿地 6.6km，距西侧金鸡湖重要湿地 6.4km，距西南侧独墅湖重要湿地 7.7km，不在其管控区范围内。项目不在上述文件所列国家级生态保护红线范围和生态空间管控区域范围内，符合要求。

环境质量底线：2019 年苏州工业园区 NO₂、PM_{2.5} 超标，SO₂、PM₁₀、CO、O₃ 达标，属于不达标区，但项目不排放 NO₂、PM_{2.5}；园区污水处理厂排口上下游断面满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准；昼夜间噪声均符合 GB3096-2008《声环境质量标准》中 3 类、4a 类标准。根据预测情况，评价区域各大气污染物对保护目标影响较小，均不会出现超标现象；项目对厂界噪声的影响很小，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类、4 类标准要求。综上，本项目的建设未超出环境质量底线。

资料利用上线：本项目营运过程中消耗一定的电源、水资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上限要求。

负面清单：参照《苏州工业园区总体规划（2012-2030年）》，本项目符合其产业定位，符合城市总体规划、土地利用规划、环境保护规划，不属于产业指导目录中限制或淘汰类的项目，不属于苏州工业园区区入区项目负面清单。对照《市场准入负面清单》（2020版），本项目不在所列禁止或限制清单中。

所以本项目符合“三线一单”要求。

3、项目周围环境质量现状：

（1）大气环境质量现状

本项目基本污染物引用《2019年度苏州工业园区环境质量公报》进行说明，2019年苏州工业园区NO₂、PM_{2.5}超标，SO₂、PM₁₀、CO、O₃达标。因此，判定苏州工业园区为环境空气质量不达标区。苏州市2019年制定了《苏州市空气质量改善达标规划（2019-2024年）》（征求意见稿），到2020年，二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOCs）排放总量均比2015年下降20%以上；确保空气质量优良天数比率达到75%；确保重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；确保全面实现“十三五”约束性目标。力争到2024年，苏州市PM_{2.5}浓度达到35μg/m³左右，除O₃以外的主要大气污染物浓度达到国家二级标准要求，空气质量优良天数比率达到80%，苏州市环境空气质量在2024年实现全面达标。

（2）水环境质量现状

本次环评“水环境质量现状调查”采用《2019年度苏州工业园区环境质量公报》数据。根据“公报”苏州工业园区水环境质量稳中向好，2个集中式饮用水水源地水质均属安全饮用水，省、市级断面考核达标率均为100%，重点河流、湖泊水环境质量基本稳定。表明项目所在地水环境质量良好。

（3）声环境质量现状

经现场监测，项目地厂界噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，项目所在地声环境现状质量较好。

4、主要环境影响及环境保护措施

（1）废气：本次改扩建项目废气主要为实验室废气、锅炉天然气燃烧废气

和废水处理废气。实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后，回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。锅炉天然气燃烧过程产生少量含 NO_x、SO₂ 及烟尘的尾气，废气经管道、锅炉顶部排风机，依托现有 DA004 排气筒排放。废水处理废气依托现有“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”处理后，通过 1 根 15 米高排气筒 DA002 排放。经预测，项目无组织废气无大气超标点，说明本项目废气的排放对周围环境的影响较小。项目改扩建后全厂需要以主厂房边界及设施边界为起点设置 100 米卫生防护距离，在该范围内，无居民、学校、医院等敏感点，符合要求。

(2) 废水：本项目生产废水包括制纯水浓水、制软水浓水、蒸汽冷凝水和西林瓶、胶塞清洗废水、设备清洗废水；项目设备清洗废水（含氮磷）经厂区现有“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”处理装置处理后，蒸汽冷凝水（不含氮磷）回用于循环冷却系统，蒸发残渣委外处置；西林瓶、胶塞清洗废水（不含氮磷）经 MBR 系统处理后与其他不含氮磷生产废水（制纯水浓水、制软水浓水和蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水）和生活污水一起排入清源华衍水务有限公司处理。经污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准和“苏州特别排放限值标准”（2020 年底前仍执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/T1072-2007）表 2 标准），排入吴淞江，预计对吴淞江水环境影响较小。

(3) 噪声：本项目噪声源主要隧道式灭菌干燥机、洗胶塞/铝盖机、锅炉等设备运行时产生的噪声，源强在 70-90dB（A）范围内。按照工业设备安装的有关规范，合理厂平面布局，对震动设备进行减震；通过利用墙壁、绿化等隔声作用，以降低其噪声对周围环境的影响。通过以上措施，预计厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类和 4 类标准，对周围环境影响较小。

(4) 固废：项目一般工业固废收集后外售，危险废物委托资质单位处置，员工生活垃圾由环卫部门清运，固废做到 100%处理，零排放。对周围环境不会带来二次污染及其他影响。

5、环境管理

建设单位需设置环境管理机构，根据国家、地方环境管理制度建立合适的环

保管理制度，完善环境管理内容，以达到环境管理的目的。并按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）的要求制定监测计划。

6、项目污染物总量控制方案：

（1）总量控制因子

本项目固体废弃物全部得到妥善处置，按照国家和省总量控制的规定，结合本项目排污特征，确定本项目的水污染物排放总量控制因子为：COD、NH₃-N、TP、TN，其余为考核因子；大气污染物总量控制因子为VOCs、二氧化硫和氮氧化物，其余为考核因子；固废合理处理处置，实现零排放。

（2）项目总量控制建议指标：见表 1-4。

（3）总量平衡途径

本项目大气污染物总量在苏州工业园区区内平衡，废水污染物纳入苏州工业园区第一污水处理厂总量额度范围内；固体废物得到妥善处置。

7、总结论

通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目在投入使用后，切实加强安全和环境管理，落实本报告表提出的各项对策和要求，有效控制污染物排放，将对周围环境影响控制在较小的范围内；因此评价认为，项目具有环境可行性。项目建成后，建设方应向当地环保部门申请验收，验收合格后才能正式投入使用。

8、严格执行建设项目环保设施“三同时”制度。

◆审批部门审批决定

苏州工业园区国土环保局对本项目作出的审批意见详见附件。

项目环境保护措施落实情况见表 5-1。

表 5-1 项目环境保护措施落实情况对照表

序号	环评批复要求	落实情况	备注
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	本项目全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等均能达到国内同行业清洁生产先进水平。	满足环评批复要求
2	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的含氮磷生产废水经厂内现有废水处理设施处理后回用，不外排；不含氮磷的生产废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）等标准后，方可与生活污水、纯水软水制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水一并接入园区污水处理厂集中处理。	项目所在厂区实行雨污分流，含氮磷生产废水经厂内现有废水处理设施处理后回用，不外排；不含氮磷的生产废水经预处理后与生活污水、纯水软水制备浓水、蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水一并排入园区污水厂，处理达标后尾水排入吴淞江。根据监测报告（RW21121310），生产废水及生活污水污染物均能达到相关标准后排放。	满足环评批复要求
3	项目产生的工艺废气须经有效收集和处置，达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中提出的相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边	本项目实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后，回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。锅炉天然气燃烧废气经管道、锅炉顶部排风机，依托现有 DA004 排气筒排放。废水处理废气依托现有“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”处理后，通过 15 米高排气筒 DA002 排放。根据监测报告（RW21121310），项目大气污染物均能达到相关标准后排放。企业制定了废气污染治理设施管理维护制度，能确保其正常有效运行。	满足环评批复要求

	不得产生性异味。		
4	须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	设立环境管理的机构，设置专业环境管理人员。按照《江苏省排污口设置及规范化管理办法》的规定设置环保标志，见附件。	满足环评批复要求
5	须合理布局。并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应标准。	根据监测报告（RW21121310），噪声排放能达到相应标准。	满足环评批复要求
6	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	危废仓库按要求做到防渗、防漏、防雨淋、防晒，防止危废仓库中贮存的危险废物渗透污染土壤、地下水，同时已做好厂区的绿化工作。 危险废物废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、实验室废液、废酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处理，废活性炭委托天能炭素（江苏）有限公司处理；废包装材料、活性污泥委托苏州铭阁再生资源回收利用有限公司处理，生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司清运处理。经上述处理后，本项目的固体废弃物能够资源化、无害化和减量化，实现零排放，对周围环境不产生影响，也不会产生二次污染。	满足环评批复要求
7	你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	完善各级安全生产责任制；对职工要加强职业培训和安全教育；生产车间和储存间严禁烟火，并配备消防灭火设施；应设置专门的原料存放区和危险废物储存区，设置耐腐蚀硬化地面，且表面无缝隙；在生产车间配置灭火器材和火灾报警系统等。	满足环评批复要求
8	项目实施后，全厂的卫生防护距离（从主厂房和废水处理设施边界算起）为100米。	本项目100m卫生防护距离内无敏感目标。	满足环评批复要求

表六

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

表 6-1 监测分析方法

类别	监测因子	分析方法及方法来源
大气污染物	有组织	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 HJ 836-2017
		二氧化硫 固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017
		氮氧化物 固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014
		氨 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
		硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）（国家环境保护总局）（2007） 5.4.10.3
		臭气浓度 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 146675-1993
	无组织	氨 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
		硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）（国家环境保护总局）2003 年 3.1.11.2
		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
		臭气浓度 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 146675-1993
废水	pH 值 便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版） 国家环境保护总局（2002） 3.1.6.2	
	化学需氧量 重铬酸盐法 水质 化学需氧量的测定 HJ 828-2017	
	悬浮物 重量法 水质 悬浮物的测定 GB/T 11901-1989	
	氨氮 纳氏试剂分光光度法 水质 氨氮的测定 HJ 535-2009	
	总氮 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 水质 总氮的测定 HJ 636-2012	
	总磷 钼酸铵分光光度法 水质 总磷的测定 GB/T 11893-1989	
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

2、监测仪器

表 6-2 监测使用仪器

序号	仪器名称
1	PH-100 (0.01) 笔式酸度计 RW-X06-11
2	XA-80F 大流量低浓度自动烟尘烟 (气) 测试仪 RW-X03-13
3	XA-80F 大流量低浓度自动烟尘烟 (气) 测试仪 RW-X03-14
4	EM-2072A 智能双路烟气采样器 RW-X02-01
5	EM-2072A 智能双路烟气采样器 RW-X02-02
6	JY-017 多功能充气泵 RW-T07-04
7	真空气体采样箱 RW-X01-15
8	PH-1 便携式风向风速仪 RW-X07-01
9	DYM3 大气压力计 RW-X07-03
10	XA-100 综合大气采样器 RW-X01-01
11	XA-100 综合大气采样器 RW-X01-02
12	XA-100 综合大气采样器 RW-X01-03
13	XA-100 综合大气采样器 RW-X01-04
14	AWA5688 多功能声级计 RW-X04-01
15	AWA6022A 声校准器 RW-X05-02
16	FA2004B 电子天平 RW-F06-01
17	DHG-9140A (101A-2S) 鼓风干燥箱 RW-F09-01
18	APX-100 标准 COD 消解器 RW-F11-02
19	50ml 酸式滴定管 RW-F14-04
20	723N 分光光度计 RW-F01-02
21	754N 分光光度计 RW-F01-01
22	AUW120D 十万分之一天平 RW-F06-03
23	HWS-150B 恒温恒湿箱 RW-F08-02
24	HWHX-980 恒温恒湿称重系统 RW-F08-03
25	A91plus 气相色谱磐诺 RW-F03-01

3、单位资质

本次调查样品由江苏润吴检测服务有限公司 (具备江苏省质量技术监督局认定资质, CMA 证书: 150000343619) 检测, 上述检测单位的质量可靠。

4、质量控制与质量保证

(1) 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

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)和《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。

(2) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)和《水和废水监测分析方法》(第四版)的要求进行。

(3) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)执行。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(94dB(A))进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

(4) 其他保证：监测人员均持证上岗，监测数据实现三级审核。

具体质控结果统计详见下表。

质量控制结果统计表

序号	分析项目	样品类别	样品数 (个)	全程序空白		平行样检查				加标回收检查		有证标准样品/质控样品	
				检查数	合格率%	现场平行		室内平行		样品加标			
						检查数	合格率%	检查数	合格率%	检查率%	合格率%	检查率%	合格率%
1	pH 值	废水	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	悬浮物		8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	化学需氧量		8	2	100%	1	100%	2	100%	/	/	/	/
4	氨氮		18	6	100%	2	100%	6	100%	2	100%	/	/
5	总磷		18	6	100%	2	100%	6	100%	2	100%	/	/
6	总氮		18	6	100%	2	100%	6	100%	2	100%	/	/
7	低浓度颗粒物	有组织废气	6	2	100%	/	/	/	/	/	/	/	/
8	二氧化硫		6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	氮氧化物		6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	氨	无组织废气	12	4	100%	/	/	/	/	/	/	1	100%
11	氨		24	2	100%	/	/	/	/	/	/	1	100%
12	硫化氢		24	2	100%	/	/	/	/	/	/	2	100%
13	非甲烷总烃		120	2	100%	14	100%	/	/	/	/	/	/
备注		/											

噪声校准记录汇总表

校准器名称	声校准器	校准器编号	RW-X05-02	检定/校准有效期	2022.08.10	结论
校准声压级	94.0dB(A)					
设备名称	仪器编号	校准日期	测量前校准值	测量后校准值	示值偏差	
多功能声级计	RW-X04-01	2021.12.27	93.6	93.6	<0.5	合格
多功能声级计	RW-X04-01	2021.12.28	93.6	93.6	<0.5	合格
示值偏差 = (校准值-94.0dB(A)) 示值偏差应小于 0.5 dB(A)						

表七

验收监测内容:

1、废气

(1) 无组织废气

本次验收监测对氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃无组织排放浓度进行了监测，监测点位见图 3-5，监测内容见表 7-1。

表 7-1 无组织废气监测内容一览表

类别	点位	环保设施及 采样点位	监测项目	监测频次
无组织 废气	上风向 Q1、下风向 Q2-Q4	厂界外浓度 最高点	氨	监测 2 天，每天 3 次
			硫化氢	监测 2 天，每天 3 次
			臭气浓度	监测 2 天，每天 3 次
			非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次
	主厂房北侧大门外 1m， 距离地面 1.5m 处(Q5)	/	非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次

(2) 有组织废气

本次验收对企业的排气筒进、出口进行了监测，监测内容见表 7-2。

表 7-2 有组织废气监测内容一览表

类别	点位	监测项目	监测频次
有组织 废气	DA002 排气筒进、出口	氨	监测 2 天，每天 3 次
		硫化氢	监测 2 天，每天 3 次
		臭气浓度	监测 2 天，每天 3 次
	DA004 出口	SO ₂	监测 2 天，每天 3 次
		NO _x	监测 2 天，每天 3 次
		颗粒物	监测 2 天，每天 3 次

2、废水

废水总排口排口布一个监测点位，监测布点图见图 3-1，监测项目和频次见表 7-3。

表 7-3 废水监测项目和频次

采样点位	监测项目	监测频次
废水总排口 S1	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	监测 2 天，每天 4 次

单抗车间含氮磷废水处理设施出口	NH ₃ -N、TP、TN	监测 2 天，每天 4 次
自来水	NH ₃ -N、TP、TN	监测 2 天，每天 1 次

3、厂界噪声监测

生产车间边界外 1m 处分东、南、西、北四个方向布设监测点位，传声器位置高于墙体并指向声源处，频次为监测 2 天，昼间、夜间分别监测 1 次，噪声监测点位如图 3-6，监测内容见表 7-4。

表 7-4 厂界噪声监测内容一览表

监测点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	监测方法
▲N1	项目地东厂界外 1m	等效 A 声级 (Leq)	连续监测 2 天， 每天昼间、夜间 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
▲N2	项目地南 1 厂界外 1m			
▲N3	项目地南 2 厂界外 1m			
▲N4	项目地西厂界外 1m			
▲N5	项目地北 1 厂界外 1m			
▲N6	项目地北 2 厂界外 1m			

3、环境质量监测

环境影响评价报告书(表)及审批部门审批决定中未对环境敏感保护目标有要求的要进行环境质量监测。

表八

验收监测期间生产工况记录：

2021年12月27日~28日委托江苏润吴检测服务有限公司对《东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目》进行了废气、废水、厂界环境噪声方面的验收监测，验收监测期间公司生产正常、环保设施正常运行，周边企业正常运行。验收监测期间该公司生产情况见表8-1。

表8-1 现场监测期间产品工况记录表

序号	产品名称	监测期间产量			
		2021年12月27日		2021年12月28日	
		产量	负荷	产量	负荷
1	小容量注射剂	1.1万支	88%	1.2万支	96%
2	冻干粉针	0.38万支	92.6%	0.35万支	85.3%

验收监测结果：

1、废水

本次验收监测按照《监测方案》，江苏润吴检测服务有限公司于2021年12月27日~28日对该项目废水进行了监测，共监测8次（2天，每天4次）。监测结果见表8-2。

表8-2 废水监测结果及评价表

监测位置	采样日期	次数	pH值	悬浮物	化学需氧量	总磷	氨氮	总氮
			无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
废水总排口 S1	2021.12.27	1	7.12	20	32	0/38	1.24	2.06
		2	7.16	18	30	0.30	1.12	2.52
		3	7.14	14	35	0.26	1.09	1.94
		4	7.14	12	29	0.34	1.19	2.26
		日均浓度(范围)	7.12~7.16	16	31.5	0.3	1.16	2.20
	执行标准		6-9	300	500	4	45	36
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标
	2021.12.28	1	7.12	9	27	0.32	1.23	2.09
		2	7.16	15	32	0.30	1.32	2.47
		3	7.14	18	32	0.34	1.39	2.58
4		7.14	14	34	0.28	1.14	2.20	
日均浓度		7.12~7.16	14	31.2	0.31	1.27	2.34	

	(范围)	6					
	执行标准	6-9	300	500	4	45	36
	评价结果	达标	达标	达标	达标	达标	达标
单抗车间含氮磷废水处理设施出口	2021.12.27	1	/	/	ND	ND	0.16
		2	/	/	ND	ND	0.15
		3	/	/	ND	ND	0.13
		4	/	/	ND	ND	0.17
		日均浓度(范围)	/	/	ND	ND	0.15
	执行标准		/	/	自来水实测数据	0.5	自来水实测数据
	评价结果		/	/	达标	达标	达标
	2021.12.28	1	/	/	ND	ND	0.15
		2	/	/	ND	ND	0.16
		3	/	/	ND	ND	0.20
		4	/	/	ND	ND	0.18
		日均浓度(范围)	/	/	ND	ND	0.17
	执行标准		/	/	自来水实测数据	0.5	自来水实测数据
评价结果		/	/	达标	达标	达标	
自来水出口	2021.12.27	/	/	ND	ND	0.22	
	2021.12.28	/	/	ND	ND	0.25	

本次验收监测结果表明：废水总排口的 pH 值、化学需氧量、悬浮物指标都达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996），总氮、总磷、氨氮指标达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准；单抗车间含氮磷废水处理设施出口的氨氮指标达到《生活饮用水卫生标准生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006），总磷、总氮指标均低于自来水出口相应指标。

2、废气

(1) 无组织废气

2021 年 12 月 27 日~28 日对企业厂界无组织废气进行了采样监测，监测频次按照《监测方案》执行，监测结果与评价见下表。

表 8-3 废气无组织排放监测结果及评价表（单位：mg/m³）

监测点位	监测日期	监测项目	采样频次			最大值 (mg/m ³)	执行标准	评价结果
			1	2	3			

						(mg/m ³)		
厂界上风向 Q1	2021.12.27	氨	0.12	0.14	0.15	0.22	1.5	达标
厂界下风向 Q2			0.17	0.20	0.21			
厂界下风向 Q3			0.19	0.21	0.22			
厂界下风向 Q4			0.18	0.19	0.19			
厂界上风向 Q1		硫化氢	0.001	0.001	0.001	0.002	0.06	达标
厂界下风向 Q2			0.002	0.002	0.002			
厂界下风向 Q3			0.002	0.001	0.002			
厂界下风向 Q4			0.001	0.002	0.001			
厂界上风向 Q1		非甲烷总烃	0.91	0.89	0.89	1.17 (小时均值最大值)	4.0	达标
厂界下风向 Q2			1.12	1.13	1.09			
厂界下风向 Q3			1.06	1.12	1.14			
厂界下风向 Q4			1.10	1.14	1.17			
厂界上风向 Q1		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20(无量纲)	达标
厂界下风向 Q2			<10	<10	<10			
厂界下风向 Q3			<10	<10	<10			
厂界下风向 Q4			<10	<10	<10			
厂界上风向 Q1	2021.12.27	氨	0.12	0.13	0.11	0.20	1.5	达标
厂界下风向 Q2			0.18	0.18	0.18			
厂界下风向 Q3			0.19	0.20	0.18			
厂界下风向 Q4			0.19	0.19	0.20			
厂界上风向 Q1		硫化氢	0.001	0.001	0.001	0.002	0.06	达标
厂界下风向 Q2			0.002	0.002	0.002			
厂界下风向 Q3			0.001	0.002	0.002			
厂界下风向 Q4			0.002	0.002	0.002			
厂界上风向 Q1		非甲烷总烃	0.89	0.90	0.90	1.18 (小时均值最大值)	4.0	达标
厂界下风向 Q2			1.18	1.15	1.15			
厂界下风向 Q3			1.14	1.12	1.13			
厂界下风向 Q4			1.18	1.16	1.18			
厂界上风向 Q1		臭气浓度	<10	<10	<10	<10	20(无量纲)	达标
厂界下风向 Q2			<10	<10	<10			
厂界下风向 Q3			<10	<10	<10			
厂界下风向 Q4			<10	<10	<10			
气象参数	日期	2021.12.27			2021.12.28			
	时段	一时段	二时段	三时段	一时段	二时段	三时段	
	天气	多云	多云	多云	多云	多云	多云	
	大气压 kPa	102.7	102.6	102.6	102.6	102.4	102.5	

	风向	西北	西北	西北	西北	西北	西北
	平均风速 m/s	2.3	2.4	2.4	2.5	2.4	2.4
	相对湿度%	41.2	39.1	40.2	42.2	38.2	39.3
	气温℃	3.8	4.6	4.3	5.7	7.3	6.2

表 8-4 废气厂房外监控点无组织排放监测结果及评价表（单位：mg/m³）

监测 点位	监测 项目	监测 日期	时 段	采样频次				小时均 值 (mg/m ³)	执行 标准 (mg/m ³)	最大 值 (mg/m ³)	执行 标准 (mg/m ³)	评价 结果
				1	2	3	4					
主厂房 北侧大 门外 Q5	非甲 烷总 烃	2021. 12.27	一	1.24	1.27	1.25	1.27	1.26	6	1.28	20	达标
			二	1.28	1.25	1.24	1.25	1.26	6			
			三	1.27	1.26	1.25	1.28	1.26	6			
主厂房 北侧大 门外 Q5		2021. 12.28	一	1.30	1.25	1.28	1.28	1.27	6	1.31	20	达标
			二	1.26	1.25	1.26	1.27	1.26	6			
			三	1.29	1.27	1.31	1.26	1.28	6			
气象 参数	日期	2021.12.27				2021.12.28						
	时段	一时段	二时段	三时段		一时段	二时段	三时段				
	天气	多云	多云	多云		多云	多云	多云				
	大气压 kPa	102.7	102.6	102.6		102.6	102.4	102.5				
	风向	西北	西北	西北		西北	西北	西北				
	平均风速 m/s	2.3	2.4	2.4		2.5	2.4	2.4				
	相对湿度%	41.2	39.1	40.2		42.2	38.2	39.3				
	气温℃	3.8	4.6	4.3		5.7	7.3	6.2				

由上表可见，氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度的无组织排放浓度满足相应的排放标准。

(2) 有组织废气

2021年12月27日~28日对企业的排气筒进、出口进行了采样监测。监测频次按照《监测方案》执行，监测结果及评价见表 8-5、8-6。

表 8-5 DA002 排气筒废气监测结果及评价表

监测项目		单位	排气筒进口监测结果							
			2021.12.27				2021.12.28			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
标态废气量		m ³ /h	900	904	908	/	903	907	911	/
氨	排放浓度	mg/m ³	4.05	4.40	3.89	4.11	4.57	4.21	3.98	4.25
	排放速率	kg/h	3.65×10 ⁻³	3.98×10 ⁻³	3.53×10 ⁻³	3.72×10 ⁻³	4.13×10 ⁻³	3.82×10 ⁻³	3.63×10 ⁻³	3.86×10 ⁻³
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/
臭气浓度（无量纲）		/	231	130	173	178	173	130	130	144
监测项目		单位	排气筒出口监测结果							
			2021.12.27				2021.12.28			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
标态废气量		m ³ /h	920	924	928	/	922	927	932	/
氨	排放浓度	mg/m ³	0.81	0.94	0.78	0.84	0.91	0.81	0.78	0.83
	标准	mg/m ³	20				20			
	评价		达标							
	排放速率	kg/h	7.45×10 ⁻⁴	8.69×10 ⁻⁴	7.24×10 ⁻⁴	7.79×10 ⁻⁴	8.39×10 ⁻⁴	7.51×10 ⁻⁴	7.27×10 ⁻⁴	7.72×10 ⁻⁴
	标准	kg/h	/				/			
	评价		达标							
硫化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/

	标准	mg/m ³	5				5			
	评价		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
臭气浓度	无量纲	/	54	73	41	56	54	30	41	42
	标准	/	1500 (无量纲)				1500 (无量纲)			
	评价		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 8-6 DA004 排气筒废气监测结果及评价表

监测项目		单位	排气筒出口监测结果							
			2021.12.27				2021.12.28			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
标态废气量		m ³ /h	2682	2827	2973	/	2742	2901	3061	/
二氧化硫	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	ND	ND	/
	标准	mg/m ³	50				50			
	评价		达标							
	评价		达标							
氮氧化物	排放浓度	mg/m ³	22	22	26	23	26	34	25	28
	标准	mg/m ³	50				50			
	评价		达标							
	排放速率	kg/h	1.34×10 ⁻²	1.41×10 ⁻²	1.78×10 ⁻²	1.51×10 ⁻²	1.65×10 ⁻²	2.32×10 ⁻²	1.84×10 ⁻²	1.94×10 ⁻²
	标准	kg/h	/				/			
	评价		达标							
颗粒物	排放浓度	mg/m ³	5.4	4.9	4.8	5.0	2.9	3.2	3.7	3.27

	标准	mg/m ³	20				20			
	评价		达标							
	排放速率	kg/h	3.22×10 ⁻³	3.11×10 ⁻³	3.27×10 ⁻³	3.20×10 ⁻³	2.74×10 ⁻³	3.19×10 ⁻³	3.98×10 ⁻³	3.30×10 ⁻³
	标准	kg/h	/				/			
	评价		达标							

本次监测结果表明：DA002 排气筒中废气经相应的废气处理装置处理以后，氨、硫化氢、臭气浓度的排放浓度和排放速率能达到相应的排放标准，DA004 排气筒中的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物的排放浓度能达到相应的排放标准。

3、厂界噪声

噪声监测结果及评价结论见表 8-7。

表 8-7 厂界噪声监测结果（单位：dB(A)）

点位 监测时间	N1 dB(A)	N2 dB(A)	N3 dB(A)	N4 dB(A)	N5 dB(A)	N6 dB(A)	
2021.12.27	昼间	58.3	57.4	58.4	56.7	57.4	57.1
	标准	65	65	65	70	65	65
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	夜间	48.1	47.5	47.7	47.3	46.5	47.8
	标准	55	55	55	55	55	55
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
2021.12.28	昼间	58.8	58.7	57.4	58.0	58.3	56.5
	标准	65	65	65	70	65	65
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	夜间	47.8	47.2	46.8	46.6	48.2	46.3
	标准	55	55	55	55	55	55
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标
气象参数	2021 年 12 月 27 日，昼间：多云，风速 2.4m/s；夜间：多云，风速 2.4m/s。 2021 年 12 月 28 日，昼间：多云，风速 2.4m/s；夜间：多云，风速 2.4m/s。						
监测工况	验收监测期间，企业正常生产；2021 年 12 月 27 日平均生产工况达到 90.3%，2021 年 12 月 28 日平均生产工况达到 90.6%，验收监测期间工况稳定，且负荷均达到 75%以上的要求。						

由上表可见，项目厂界昼间噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类及 4 类标准。

4、污染物排放总量核算

表 8-5 项目废水排放总量核算表

废水污染物名称	环评年 工作时间 (天)	实际年 运行时间 (天)	废水量	化学 需氧量	悬浮物	氨氮	总氮	总磷
监测期间 实测平均 浓度 mg/L	/	/	/	31.4	15	1.22	2.27	0.30
实际废水 总量 t/a	240	240	31156.7	1.083	0.519	0.044	0.077	0.0103
环评批准	/	/	31156.7	3.679	2.385	0.156	0.254	0.0204

总量 t/a								
执行情况	/	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标
备注	1、废水总量计算公式：污染物平均浓度×年排放废水量×10 ⁻⁶ /平均工况 2、监测期间的平均工况为 90.5%							

综上，本项目废水总量未超环评允许量，因此本项目实际处理效率对项目污染物排放后产生的环境影响较小。

表 8-9 项目废气排放总量核算表

指标	验收期间平均排放速率 kg/h	运行时间 h/a	运行负荷%	实际排放总量 t/a	总量控制指标 t/a	是否满足总量控制指标
氨 (DA002)	7.76×10 ⁻⁴	1920	90.5	0.00165	0.00325	满足
硫化氢 (DA002)	4.62×10 ⁻⁶	1920	90.5	0.00001	0.00225	满足
二氧化硫 (DA004)	6.36×10 ⁻³	8400	90.5	0.06	0.24	满足
氮氧化物 (DA004)	1.72×10 ⁻²	8400	90.5	0.16	1.123	满足
颗粒物 (DA004)	3.25×10 ⁻³	8400	90.5	0.03	0.343	满足
执行情况	实际排放总量未超过环评批准总量，符合要求					
备注	废气总量计算公式：平均速率×年运行时间×10 ⁻³ ÷监测期间平均工况；验收监测硫化氢、二氧化硫排放浓度未检出，按检出限的二分之一分别为 0.05mg/m ³ 和 1.5mg/m ³ 核算平均排放速率。					

综上，本项目废气总量均未超环评允许量，因此本项目实际处理效率对项目污染物排放后产生的环境影响较小。

4、环保设施去除效率监测结果

表 8-9 废气治理设施去除效率统计表

污染物来源	治理设施	监测时间	监测指标	进口排放速率 kg/h	出口排放速率 kg/h	去除效率 (%)	设计效率 (%)
废水处理臭气	除雾装置+ 臭氧除臭+ 活性炭吸附 (DA002)	2021.12.27	氨	3.72×10 ⁻³	7.79×10 ⁻⁴	79	75
		2021.12.28		3.86×10 ⁻³	7.72×10 ⁻⁴	80	75
		2021.12.27	臭气浓度 (无量纲)	178	56	69	75
		2021.12.28		144	42	71	75

根据监测结果，项目废气处理装置对废气中氨的去除效率平均 79.5%，达到环评要求的 75%处理效率；对废气中臭气浓度的去除效率平均 70%，主要是由

于臭气浓度较低，导致废气的处理效率降低，但是排气筒出口处臭气浓度远小于允许排放标准；硫化氢的排放浓度未检出，因此不核算其去除效率，且排气筒出口处硫化氢浓度远小于允许排放标准，因此本项目实际处理效率对项目废气排放后产生的环境影响较小。

表九

1、工程基本情况和环保执行情况

东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目建设地点位于苏州工业园区长阳街 120 号，实际总投资为 200 万元，环保投资为 5 万元，占总投资金额的 2.5%；该项目环境影响报告表以及环评批复等材料齐全，废气、废水、固废和噪声所配套的环保设施、措施均已基本按照环境影响报告表及环评批复的要求落实到位。

2、环境保护设施调试效果

2021 年 12 月 27 日~28 日，受东曜药业有限公司委托，江苏润吴检测服务有限公司组织专业技术人员对“东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目”进行了验收监测。验收监测两天的生产负荷均大于 75%，满足竣工验收监测对工况条件的要求。

(1) 废气

验收监测期间，实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放；锅炉废气经管道、锅炉顶部排风机，通过 15 米高的 DA004 排气筒排放；废水处理废气通过管道收集（收集效率 85%），经“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后（处理效率为 75%）通过 15 米高的 DA002 排气筒排放。臭气浓度最高允许排放浓度和无组织排放监控限值以及非甲烷总烃厂界无组织排放限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）；氨、硫化氢有组织排放及非甲烷总烃厂区内无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；锅炉废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）。

本项目要以主厂房边界及设施边界为起点设置 100 米卫生防护距离，在该范围内，无居民、学校、医院等敏感点，符合要求。

(2) 废水

本项目产生的废水为生活污水和生产废水。生活污水主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN，通过市政污水管网接入苏州工业园区第一污水处理厂处理；蒸汽冷凝水、制纯水浓水、制软水浓水与生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；西林瓶和胶塞清洗废水经厂区内 MBR 废水

处理设施（不含氮磷废水处理设施）处理后，与其他不含氮磷废水、生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；设备清洗废水经厂区内现有的“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+MBR+碳滤+蒸发”（含氮磷废水处理装置）处理，废水经蒸发器蒸发浓缩后，产生的蒸馏冷凝水（不含氮磷）作为单抗厂房循环冷却系统补充用水循环使用，最终和其他不含氮磷废水一起排放。废水各项污染物浓度均满足苏州工业园区第一污水处理厂的接管标准。

（3）厂界噪声监测结果

验收监测期间，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类及4类标准。

（4）固体废物

本项目危险废物废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、实验室废液、废酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处理，废活性炭委托天能炭素（江苏）有限公司处理；一般固废废包装材料、活性污泥委托苏州铭阁再生资源回收利用有限公司处理；生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司清运处理。项目固废最终零排放。

（5）总量控制指标

本项目废气的年排放量均符合环境影响报告中总量控制要求。

综上，本次验收可以满足有关的验收要求，建议可通过验收；本验收监测的结论是在建设方提供的生产工况情况及监测时段采样情况下得出的；建设单位对所提供资料的真实性负责。

2、建议

（1）加强公司员工的环保意识，加强废气处理设施的日常运行及维护管理，建立健全各项环保设施的运行和维护台帐。

（2）建议该公司加强环保从业人员的培训，做到持证上岗，进一步完善健全环境管理规章制度，在保证污染物稳定达标排放的基础上，进一步加强对生产全过程的环保管理及监督，减少“跑、冒、滴、漏”，最大减轻项目对环境带来的影响；

（3）企业应及时开展自测工作，确保各项污染治理设施正常运行，确保污染物稳定达标排放。

（4）当项目生产工艺、生产产品及产量有变化时，请及时按建设项目环保

管理的有关要求报告相关环境行政主管部门。

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周围环境概况图
- 附图 3 本项目厂区平面布局图
- 附图 4 本项目注射剂车间平面布置图

附件

- 附件 1 环评批文
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 法人身份证
- 附件 4 土地证、房产证
- 附件 5 排水许可证
- 附件 6 排污许可证
- 附件 7 监测报告
- 附件 8 危废处置协议
- 附件 9 一般固废处置协议
- 附件 10 生活垃圾处理协议
- 附件 11 监测期间工况证明
- 附件 12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表