

诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）
竣工环境保护验收监测报告表

国正（环）2024（验）023号

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

编制单位：江苏国正检测有限公司

二〇二四年十月

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：孙盼盼

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 (盖章)

电话：18761308838

传真： /

邮编：222000

地址：连云港经济技术开发区花果山大道 567 号 (中华药港
西区二期)

编制单位：江苏国正检测有限公司 (盖章)

电话：0518-85511683

传真： /

邮编：222000

地址：连云港市海州区晨光路 2 号连云港职业
技术学院科技楼 5 楼 505 室至 523 室

表一

建设项目名称	诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）				
建设单位名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	连云港经济技术开发区花果山大道 567 号（中华药港西区二期）				
主要产品名称	片剂、胶囊、干混悬、颗粒				
设计生产能力	年产片剂30亿片、硬胶囊剂30亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1500万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200万支、小容量注射剂（西林瓶）2800万支、冻干粉针剂2000万支				
实际生产能力	年产片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋				
建设项目环评时间	2023年9月	开工建设时间	2023年10月		
调试时间	2024年7月	验收现场监测时间	2024年9月13日~9月14日、9月18日~9月19日、10月15~16日		
环评报告表审批部门	连云港经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	江苏绿源工程设计研究有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	55000万元	环保投资总概算	250万元	比例	0.45%
实际总投资	10000万元	实际环保投资	100万元	比例	1%
验收监测依据	<p>(1) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令682号，2017年10月1日实施）；</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) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日起施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；</p> <p>(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起施行）；</p> <p>(8) 《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）；</p>				

表一（续）

验收监测依据	<p>(9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018年第9号）；</p> <p>(10) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）；</p> <p>(11) 《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>(12) 《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>(13) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）；</p> <p>(14) 《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）；</p> <p>(15) 《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）；</p> <p>(16) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>(17) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；</p> <p>(18) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；</p> <p>(19) 《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》（江苏绿源工程设计研究有限公司，2023年9月）；</p> <p>(20) 《关于“江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目”环境影响报告表的审批意见》（连云港经济技术开发区行政审批局，2023年9月14日）；</p> <p>(20) 《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区突发环境事件应急预案》（备案编号：320703-2024-020-L）；</p> <p>(21) 《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区固定污染源排污许可证》（许可编号：913207006871974358003V）</p> <p>(22) 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司提供的其他材料。</p>
--------	---

表一（续）

验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、废气							
	项目颗粒物废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准，颗粒物最高允许排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C参考限值，厂界无组织废气颗粒物排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准要求。具体标准值见表1-1。							
	表1-1 大气污染物排放标准							
	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	无组织排放监控限值浓度 (mg/m ³)	标准依据		
	颗粒物	15	0.36	边界外浓度最高点	0.5	(DB32/4042-2021)、 (DB32/4041-2021)		
2、废水								
项目所在地位于中华药港核心区二期，即项目产生的生活污水和生产废水依托中华药港污水处理站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂，中华药港污水处理站预处理废水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中A级标准与江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中间接排放限值中相对严格指标执行，具体见表1-2。								
表1-2 废水排放限值标准 单位：mg/L, pH无量纲								
污染物指标	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TN	TP	TDS	
中华药港污水站接管标准	6-9	2000	300	40	70	10	1500	
DB32/3560-2019	6-9	500	120	35	60	8	/	
GB/T31962-2015	6.5-9.5	500	400	45	70	8	1500	
中华药港污水站排放标准	6.5-9.5	500	120	35	60	8	1500	
3、噪声								
项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。详见表1-3。								

表一（续）

表1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)			
标准号	功能区	昼间标准限值	夜间标准限值
GB 12348-2008	3类功能区	65	55

4、固（液）体废物

一般工业固废暂存场所需按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，危废暂存库需按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设。

5、总量控制

根据环评及批复要求，污染物总量控制因子和排污总量核定详见表1-4。

表1-4 污染物排放总量控制指标一览表

类别	污染物名称	本项目污染物总量控制指标（t/a）
废水	废水量m ³ /a	17703
	COD	3.969
	SS	0.627
	NH ₃ -N	0.149
	TN	0.175
	TP	0.041
	总有机碳	0.058
	TDS	3.005
废气	颗粒物	0.579
固体废物	0	

验收监测评价标准、标号、级别、限值

表二

1、工程建设内容

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司成立于 2009 年 4 月，位于江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区。公司主要业务涵盖了多肽药物、化学药物、生物技术药物原料药及制剂的技术研究、开发、服务、转让、生产和销售。

公司设有 2 个厂区，分别位于大浦工业区和中华药港核心区二期，公司投资 55000 万元，租用中华药港厂房面积约 47000 平方米，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等），形成年产片剂 30 亿片、硬胶囊剂 30 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1500 万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200 万支、小容量注射剂（西林瓶）2800 万支、冻干粉针剂 2000 万支的生产能力。

目前已建成口服固体制剂生产线，位于中华药港二期 19#、17#B 楼，其配套公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕，即本次验收为一期工程，具备年产片剂 10 亿片、硬胶囊剂 10 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1000 万袋的生产能力。

项目现有员工 62 人，年生产天数 300d，生产实行两班制，每班 8h，全年工作时数约为 4800 小时。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目于 2021 年 3 月 2 日取得连云港经济技术开发区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案号：连行审批备（2021）26 号，项目代码为：2103-320771-89-02-362155），项目环境影响报告表于 2023 年 9 月 14 日通过连云港经济技术开发区行政审批局的批复（连开审批复〔2023〕113 号）。

本次验收范围为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司《诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）》的整体验收。以下简称“本项目”。主要建设内容包括生产车间、一般固废库、危废库等；给水、排水、供电等公用工程以及废气、废水处理等环保设施。

项目产品方案见表 2-1，项目公用及辅助工程见表 2-2。

表二（续）

序号	产品名称	规格（单片/粒/袋重量（g））	设计能力		实际产能（万片/万粒/万瓶）/a	年运行时间（h）	片剂、制剂、胶囊剂等	备注
			（万片/万粒/万瓶）/a	产量t/a				
1	苯甲酸阿格列汀片	0.15	20000	30	20000	4800	片剂	本次验收产品
2	氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	40000	40	40000		片剂	
3	奥美沙坦酯氨氯地平片	0.14	40000	56	40000		片剂	
4	磷酸奥司他韦胶囊	0.165	100000	165	100000		胶囊	
5	磷酸奥司他韦干混悬	12	1000	120	1000		干混悬	
6	复方匹可硫酸钠颗粒	16.1	1000	161	1000		颗粒	
7	聚乙二醇散	13.8	500	69	/	/	散剂	弃建
8	磷酸奥司他韦胶囊	0.165	200000	330	/	/	胶囊	未建
9	氨氯地平阿托伐他汀钙片	0.1	200000	200	/	/	片剂	
10	注射用胸腺法新	0.0016	1000	0.016	/	/	冻干粉针剂	
11	依替巴肽注射液	0.02	1400	0.28	/	/	西林瓶小容量注射液	
12	利拉鲁肽注射液	0.018	3200	0.576	/	/	卡式瓶小容量注射液	

表2-2 项目公用及辅助工程一览表

类别	建设名称	环评建设内容		实际建设情况
		设计能力	备注	
主体工程	19#楼车间	11134.86m ²	项目主体建设	与环评一致
	17#B楼	5567.43m ²	公辅工程	与环评一致
贮运工程	危险品仓库	747.72m ²	依托中华药港	与环评一致
	危废仓库	747.72m ²	依托中华药港	与环评一致
	运输	汽车运输	-	与环评一致
公用工程	给水	24073m ³ /a	园区供水管网	8641m ³ /a
	蒸汽	15000 m ³ /a	区域供热	4995m ³ /a

表二（续）

(续) 表2-2 项目公用及辅助工程一览表				
类别	建设名称	环评建设内容		实际建设情况
		设计能力	备注	
公用工程	排水	17703m ³ /a	项目废水经中华药港厂区污水站预处理后，排入园区污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理	6361.9m ³ /a
	供电	160万KW·h/a	供电电网	54万KW·h/a
	循环冷却水系统	循环量50t/h	/	与环评一致
	纯水制备	设计能力2t/h	/	与环评一致
环保工程	废气处理	本项目工艺生产均位于车间内，口服固体制剂一车间（29号楼）颗粒物废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经二级活性炭处理后通过30m高排气筒FQ-01高空排放；口服固体制剂二车间（27号楼）颗粒物废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经二级活性炭处理后通过30m高排气筒FQ-02高空排放	达标排放	项目运营期称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过30m高DA001排气筒排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由30m高DA002排气筒高空排放；总混、制粒1和制粒2工段经三套套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由30m高DA003排气筒高空排放。
	废水处理	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站（采用工艺为格栅井+综合调节池+水解酸化池+A/O池+二沉池+消毒池）统一处理，处理后接管	依托中华药港已经建成污水处理站预处理后接管至开发区临港污水处理厂处理	与环评一致
	噪声处理	选取低噪声设备，墙体隔音、基础减震、距离衰减	达标排放	与环评一致
	固废处理	危险废物	暂存药港危废仓库，委托资质的单位处理	零排放
生活垃圾		由环卫部门统一处置	与环评一致	

2、原辅材料消耗、生产设备

本项目主要原辅材料见表2-3，主要生产设备见表2-4。

表二（续）

表2-3 项目主要原辅材料一览表							
序号	产品名称	原材料名称	规格	使用量 (t/a)	实际使用量 (t/a)	相态	储运方式
1	磷酸奥司他韦 胶囊10 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	98.525	98.525	固体	卡车
2		预胶化淀粉	50kg/桶	46.675	46.675	固体	卡车
3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	3.3	3.3	固体	卡车
4		聚维酮K30	50kg/桶	6.6	6.6	固体	卡车
5		95%药用乙醇	20kg/桶	3.7	0	液体	卡车
6		纯化水	/	0	4	液体	纯水制备
7		滑石粉	25kg/袋	8.25	8.25	固体	卡车
8		硬脂富马酸钠	25kg/袋	1.65	1.65	固体	卡车
1	苯甲酸 阿格列汀 2亿片	苯甲酸阿格列汀	15kg/桶	6.8	6.8	固体	卡车
2		甘露醇	25kg/袋	15.94	15.94	固体	卡车
3		微晶纤维素101	25kg/袋	3	3	固体	卡车
4		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.5	1.5	固体	卡车
5		羟丙纤维素（LF）	50kg/桶	0.9	0.9	固体	卡车
6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.36	0.36	固体	卡车
7		微晶纤维素102	25kg/袋	1.5	1.5	固体	卡车
8		胃溶型薄膜包衣预混剂(黄色)295B620014	50kg/桶	1.173	1.173	固体	卡车
1	氨氯地 平阿托 伐他汀 钙4亿片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	4.13	4.13	固体	卡车
2		碳酸钙	25kg/袋	13.26	13.26	固体	卡车
3		微晶纤维素(PH101)	20kg/袋	5.746	5.746	固体	卡车
4		预胶化淀粉	50kg/桶	6	6	固体	卡车
5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	1.2	固体	卡车
6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.16	0.16	液体	卡车
7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	0.8	0.8	固体	卡车
8		氨氯地平	15kg/桶	2.773	2.773	固体	卡车
9		微晶纤维素(PH102)	20kg/袋	4.16	4.16	固体	卡车
10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	1.2	固体	卡车
11		胶态二氧化硅	10kg/袋	0.26	0.26	固体	卡车
12		硬脂酸镁	10kg/袋	0.3	0.3	固体	卡车
13		胃溶型薄膜包衣预混剂(85F28751-CN)	50kg/桶	1.56	1.56	固体	卡车
1	奥美沙 坦酯氨 氯地平4 亿片	奥美沙坦酯	10kg/桶	10	10	固体	卡车
2		硅化微晶纤维素	20kg/袋	25	25	固体	卡车
3		氨氯地平	15kg/桶	2.78	2.78	固体	卡车
4		预胶化淀粉	50kg/桶	14.41	14.41	固体	卡车
5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	2.6	2.6	固体	卡车
6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.21	0.21	固体	卡车
7		胃溶型薄膜包衣预混剂85F28751-CN	50kg/桶	2.08	2.08	固体	卡车

表二（续）

（续）表2-3 项目主要原辅材料一览表

序号	产品名称	原材料名称	规格	使用量 (t/a)	实际使用量 (t/a)	相态	储运方式
1	匹可硫酸钠 1000万粒	匹可硫酸钠	5kg/听	0.1	0.1	固体	卡车
2		碳酸氢钾	25kg/桶	5	5	固体	卡车
3		氧化镁	25kg/桶	35	35	固体	卡车
4		无水枸橼酸	25kg/桶	120	120	固体	卡车
5		糖精钠	25kg/桶	0.75	0.75	固体	卡车
6		粉末橙香精	5kg/袋	0.15	0.15	固体	卡车
1	磷酸奥司他韦 干混悬剂1000 万剂	磷酸奥司他韦	15kg/桶	4.73	4.73	固体	卡车
2		无水枸橼酸单钠	25kg/桶	6.6	6.6	固体	卡车
3		山梨醇	25kg/袋	40.8	40.8	固体	卡车
4		苯甲酸钠	25kg/袋	0.3	0.3	固体	卡车
5		黄原胶	25kg/袋	1.8	1.8	固体	卡车
6		95%药用乙醇	20kg/桶	0.92	0	液体	卡车
7		纯化水	/	0	1	液体	纯水制备
8		糖精钠	25kg/桶	0.12	0.12	固体	卡车
9		山梨醇	25kg/袋	63.25	63.25	固体	卡车
10		二氧化钛	25kg/袋	1.8	1.8	固体	卡车
11		粉末什锦水果香精	5kg/袋	0.6	0.6	固体	卡车

表2-4 项目主要工艺生产设备一览表

序号	产品	设备名称	规格型号	环评数量/ 台 (套)	变动后数量/ 台 (套)	实际建设数量/ 台 (套)	变化情况	备注
1	磷酸奥司他韦 胶囊	振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	1	1	1	与变动后 一致	所有产品共用 设备
2		配料秤	/	2	2	2		所有产品共用 设备
3		湿法制粒机	生产能力: 200kg/批, V=600L	2	2	2		磷酸奥司他韦 胶囊、匹可硫酸 酸钠颗粒、磷 酸奥司他韦干 混悬剂共用设 备
4		湿法整粒机	/	2	2	2		磷酸奥司他韦 胶囊、匹可硫酸 酸钠颗粒、磷 酸奥司他韦干 混悬剂共用设 备
5		沸腾制粒机	/	0	2	2		/
6		流化床干燥机	工作容积: 600L	2	0	0		/

表二（续）

（续）表2-4 项目主要工艺生产设备一览表

序号	产品	设备名称	规格型号	环评数量/台(套)	变动后数量/台(套)	实际建设数量/台(套)	变化情况	备注
7	磷酸奥司他韦胶囊	干法整粒机	/	2	2	2	与变动后一致	磷酸奥司他韦胶囊、苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
8		混合机	料斗容积： 2000L	2	2	2		所有产品共用设备
9		胶囊填充机	生产能力：18 万粒/小时	3	3	3		/
10		铝塑包装机	生产能力：300 板/min	3	3	3		磷酸奥司他韦胶囊、苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备
1	苯甲酸阿格列汀片	粉碎机	生产能力： 100~300kg/h	1	1	1		苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
2		振荡筛	生产能力： 60~500kg/h	1	0	0		/
3		离心式粉碎机	/	1	0	0		/
4		机械粉碎机	/	1	0	0		/
5		气流粉碎机	生产能力： 100kg/h	1	0	0		/
7		配料秤		2	0	0		/
8		流化床干燥机	工作容积： 600L	2	0	0	/	
9		干法整粒机	/	2	0	0	/	
10		混合机	料斗容积： 2000L	2	0	0	/	
11		压片机	生产能力： 60~80万片/h	2	2	2	苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备	
12	包衣机	/	2	2	2	苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备		
13	铝塑包装机	生产能力：300 板/min	3	0	0	/		

表二（续）

(续) 表2-4 项目主要工艺生产设备一览表								
序号	产品	设备名称	规格型号	环评数量/台(套)	变动后数量/台(套)	实际建设数量/台(套)	变化情况	备注
1	阿托伐他汀钙片	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	1	0	0	与变动后一致	/
2		振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	1	0	0		/
3		机械粉碎机	/	1	0	0		/
4		气流粉碎机	生产能力: 100kg/h	1	1	1		/
5		配料秤	/	2	0	0		/
7		提升上料机	料斗: 600L	2	2	2		/
8		流化床干燥机	工作容积: 600L	2	0	0		/
9		干法整粒机	/	2	0	0		/
10		混合机	料斗容积: 2000L	2	0	0		/
11		压片机	生产能力: 60~80万片/h	2	0	0		/
12		包衣机	/	2	0	0		/
13		铝塑包装机	生产能力: 300板/min	3	0	0		/
1		奥美沙坦酯片	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	1	0		0
2	振荡筛		生产能力: 60~500kg/h	1	0	0	/	
3	机械粉碎机		/	1	0	0	/	
4	配料秤		/	2	0	0	/	
5	混合机		料斗容积: 2000L	2	0	0	/	
7	压片机		生产能力: 60~80万片/h	2	0	0	/	
8	包衣机		/	2	0	0	/	
9	铝塑包装机		生产能力: 300板/min	3	0	0	/	
1	匹可硫酸钠颗粒	粉碎机	生产能力: 100~300kg/h	1	0	0	/	
2		振荡筛	生产能力: 60~500kg/h	1	0	0	/	
3		配料秤	-	2	0	0	/	
4		湿法制粒机	生产能力: 200kg/批, V=600L	2	0	0	/	
5		湿法整粒机	/	2	0	0	/	
7		流化床干燥机	工作容积: 600L	2	0	0	/	
8		干法整粒机	/	2	0	0	/	
9		混合机	料斗容积: 2000L	2	0	0	/	
10		颗粒包装机	/	2	2	2	/	

表二（续）

（续）表2-4 项目主要工艺生产设备一览表

序号	产品	设备名称	规格型号	环评数量/台(套)	变动后数量/台(套)	实际建设数量/台(套)	变化情况	备注
1	磷酸奥司他韦干混悬剂	粉碎机	生产能力： 100~300kg/h	1	0	0	与变动后一致	/
2		振荡筛	生产能力： 60~500kg/h	1	0	0		/
3		锥式整粒机	/	0	1	1		/
4		配料秤	/	2	0	0		/
5		湿法制粒机	生产能力： 200kg/批， V=600L	2	0	0		/
7		湿法整粒机	/	2	0	0		/
8		流化床干燥机	工作容积： 600L	2	0	0		/
9		干法整粒机	/	2	0	0		/
10		混合机	料斗容积： 2000L	2	0	0		/
11		玻璃瓶包装线	/	1	1	1		/

3、项目水平衡图

项目用水主要为设备及地面冲洗用水、纯水制备用水、实验室用水、循环冷却系统用水、职工生活用水等。项目水平衡图见图 2-1。

表二（续）

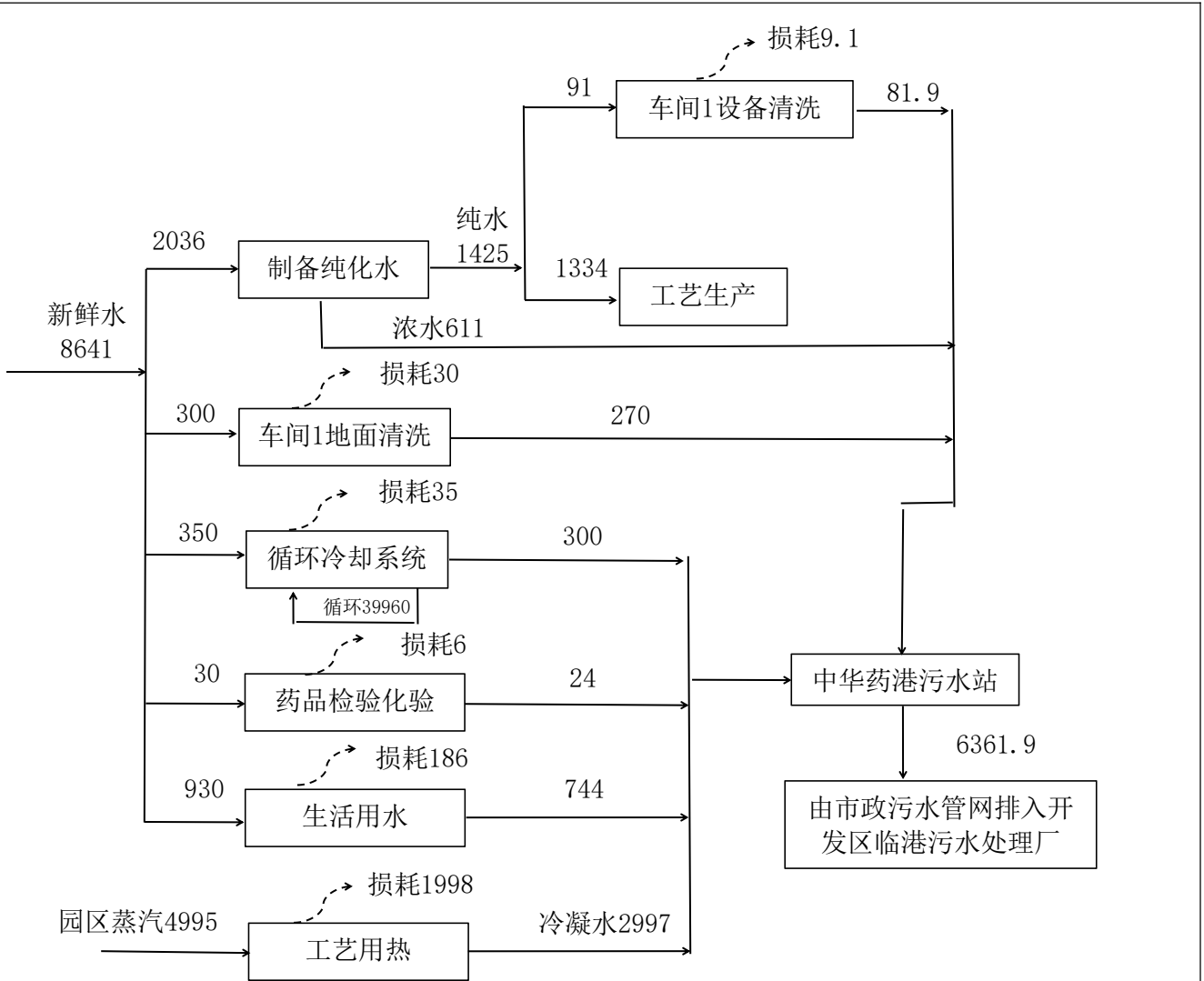


图2-1 项目水平衡图 (m³/a)

表二（续）

4、主要工艺流程及产污环节

(一) 生产工艺流程

(1) 苯甲酸阿格列汀片生产工艺，如图 2-2 所示。

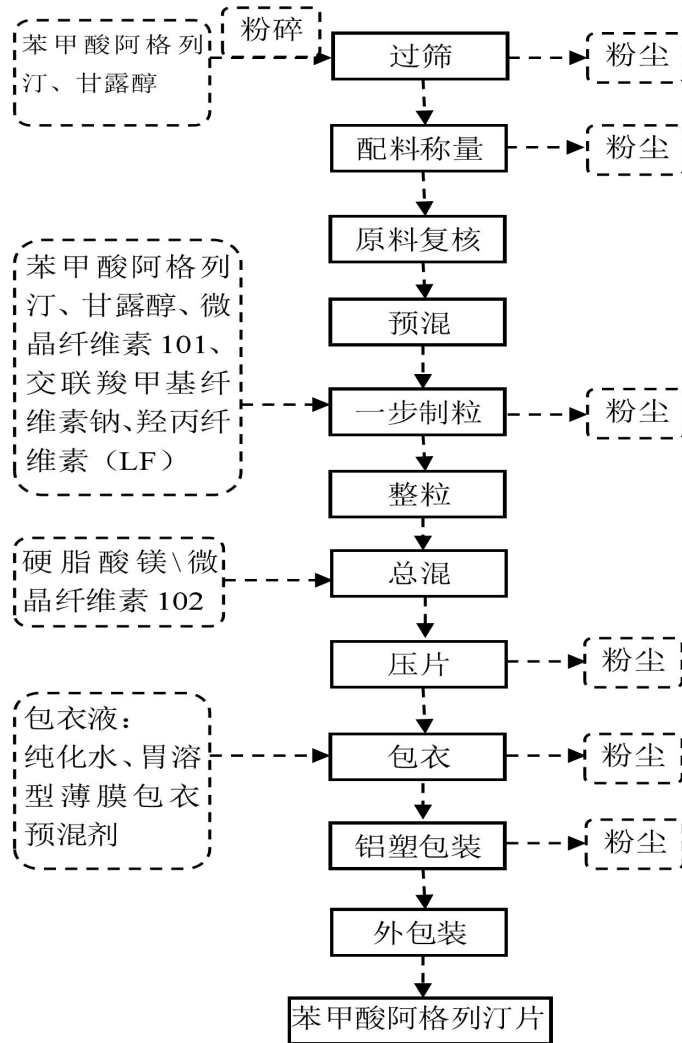


图2-2 苯甲酸阿格列汀片生产工艺流程图

苯甲酸阿格列汀片生产工艺流程简述：

①原辅料过筛处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的材料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料过筛量，过筛后置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

表二（续）

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤制粒：根据工艺需求用流化床进一步制粒。

⑥总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑦压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑧包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑨铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

（2）氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺，如图2-3所示。

表二（续）

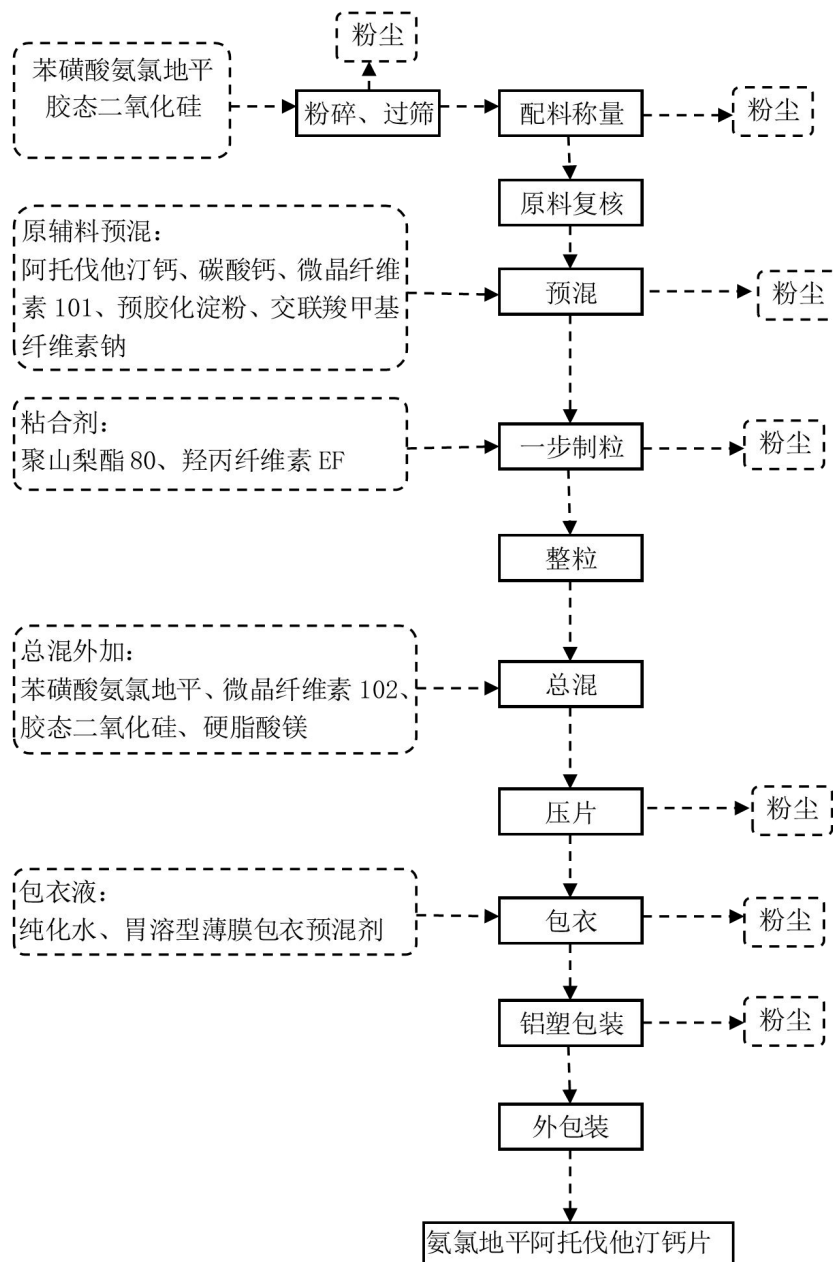


图2-3 氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺流程图

氨氯地平阿托伐他汀钙片生产工艺流程简述：

①原辅料过筛处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的材料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎、过筛量，粉碎过筛后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

表二（续）

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均匀，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤一步制粒：根据工艺需求用流化床进一步制粒，形成合适粒径及水分的均质颗粒。

⑥总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

⑦压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑧包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑨铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

（3）奥美沙坦酯氨氯地平生产工艺，如图2-4所示。

表二（续）

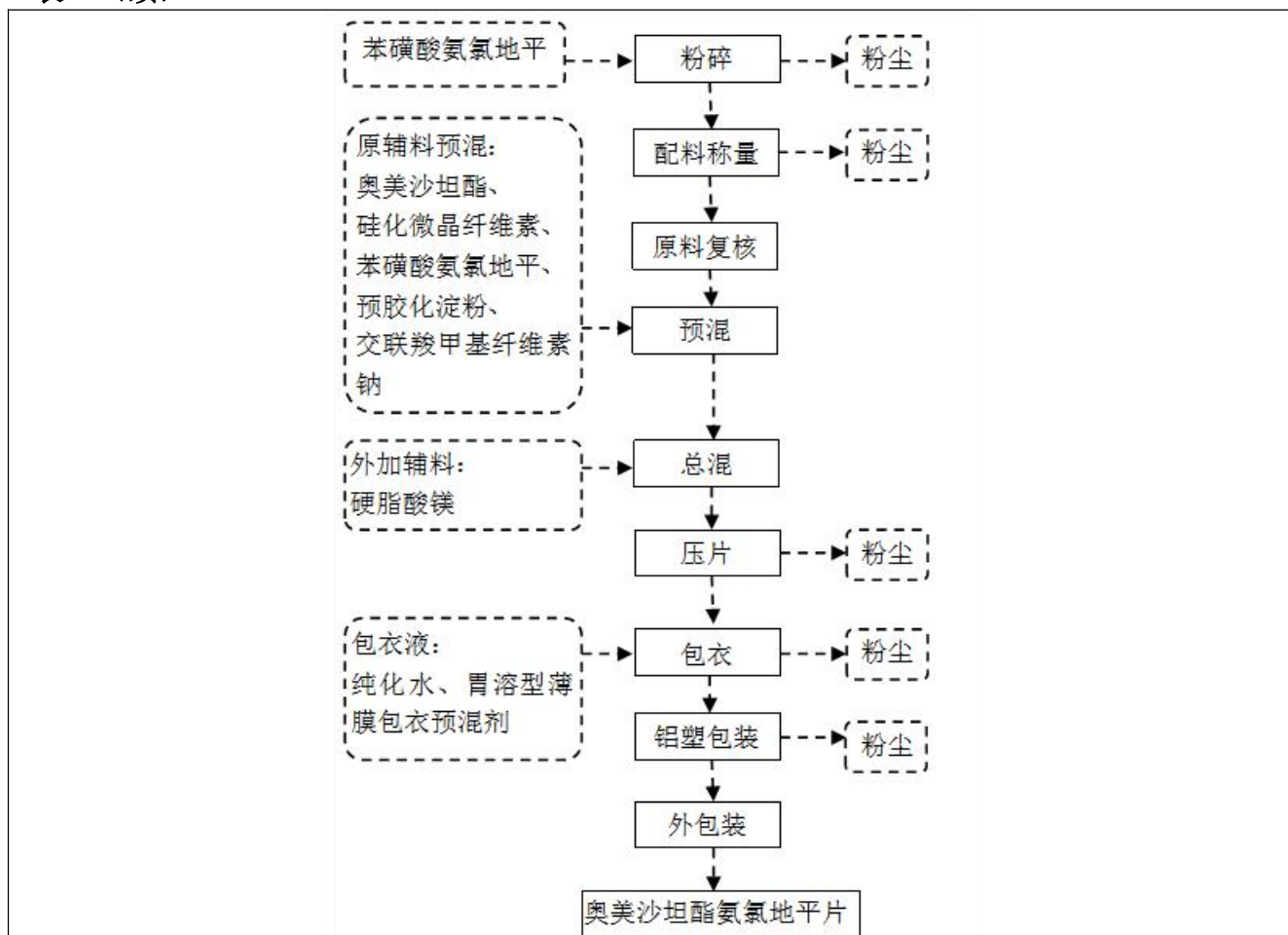


图2-4 奥美沙坦酯氨氯地平片生产工艺流程图

奥美沙坦酯氨氯地平生产工艺流程简述：

①原辅料粉碎处理：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单的材料量以及物料处理过程中的损耗量决定物料粉碎量，粉碎后物料置于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。

②配料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，根据原辅材料配料单以及投料量称量每种物料于洁净物料桶内，扎口并贴上标签。配料称量工序在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经负压隔离器自带高效除尘过滤器处理后排放。

③原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求转运至中转间待用。

④预混：根据工艺要求，将原辅料加入提升混合机内搅拌均质，预混后的物料转移至制粒间待使用。

⑤总混：将外加辅料的粉料与混合制粒后的物料进行总混。

表二（续）

⑥压片：将总混后的物料放入压片机中，按照规格进行压片成型。

⑦包衣：将称量好的薄膜包衣预混剂和纯化水混合后加入包衣机内，将压片后的物料放入包衣机内进行包衣。

⑧铝塑包装：根据内包装材料配料核料单领取包材后，在各项条件均符合标准规定，开始包装。

⑩外包：将铝塑包装产生的铝塑板在外包装间贴标、装盒、打码等，待检验合格后入库即为成品。

（4）磷酸奥司他韦胶囊生产工艺，如图2-5所示。

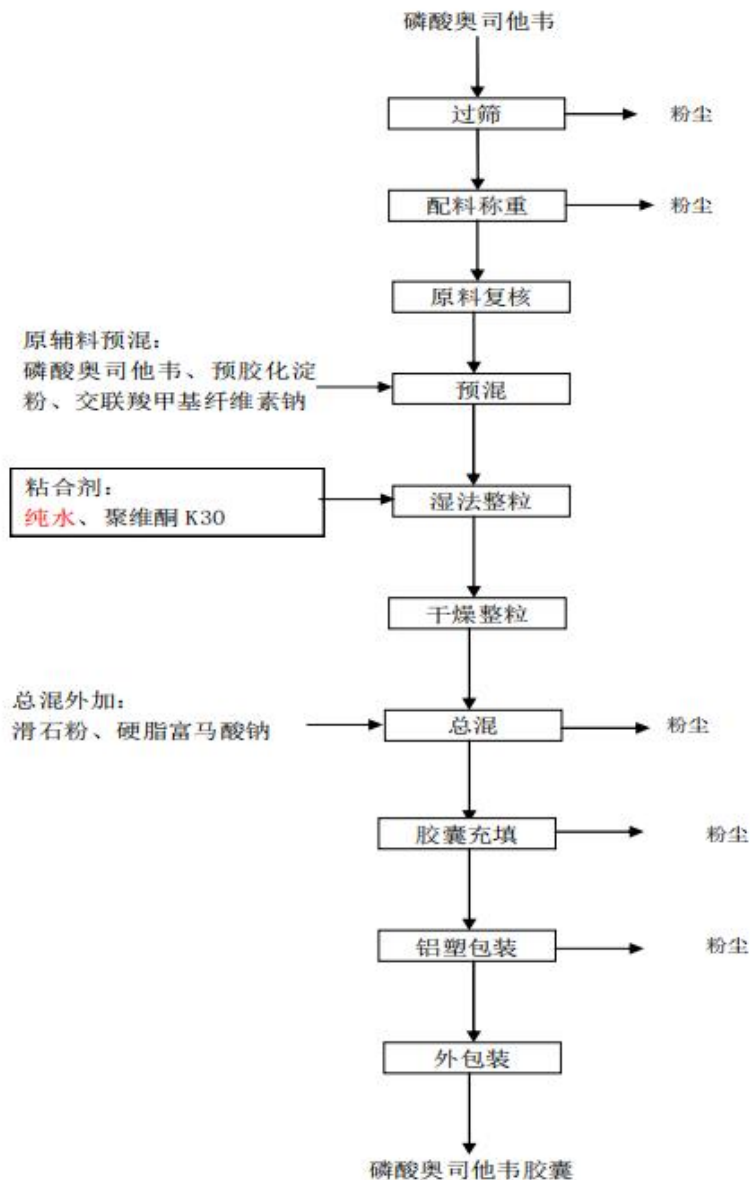


图2-5 磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程图

表二（续）

磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程简述：

①物料称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入纯化水作为粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充。

⑥填充胶囊：混均后的颗粒利用胶囊填充机自动进行填充。

⑦内外包装：填充后的胶囊颗粒依次经过内、外包装后，经检验合格后储存，待售。

（5）磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺，如图2-6所示。

表二（续）

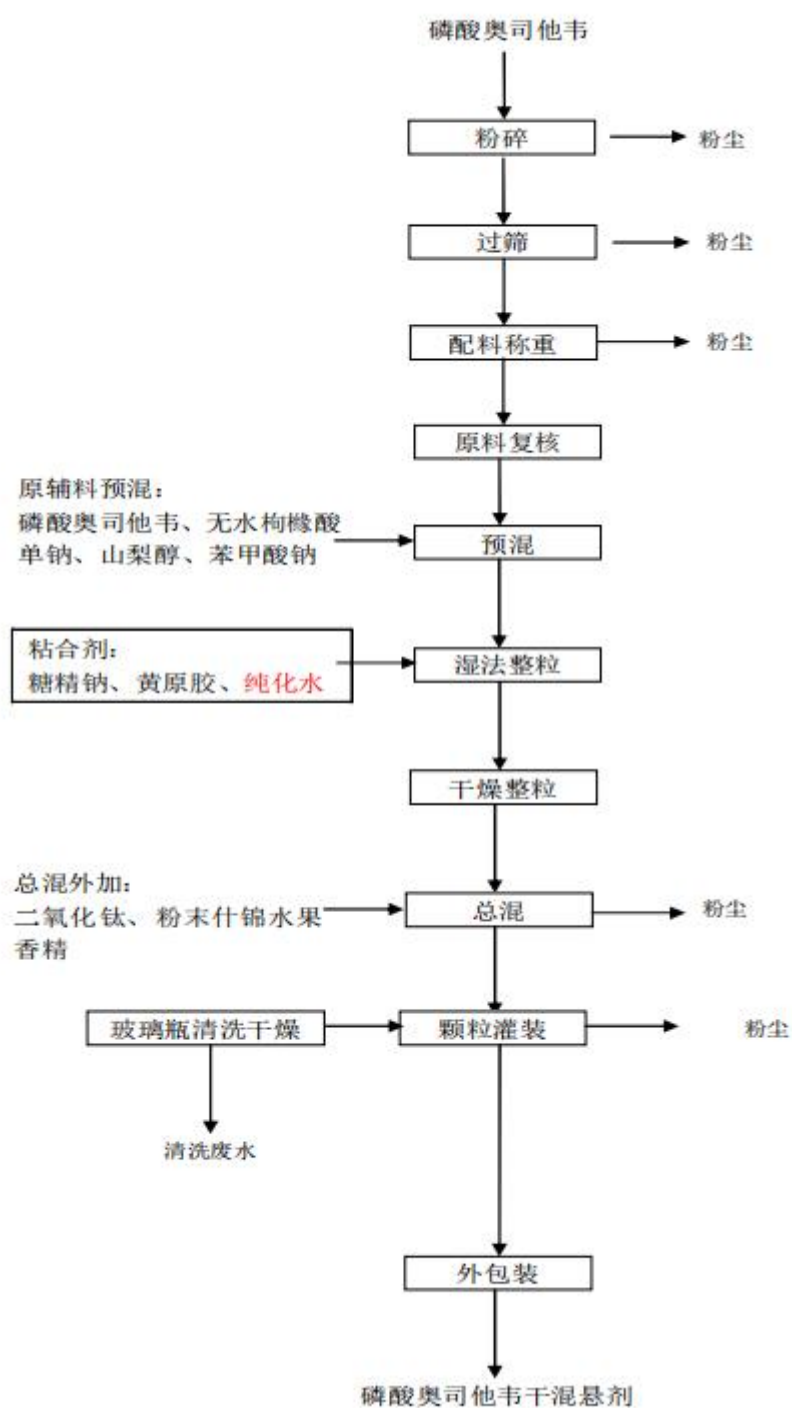


图2-6 磷酸奥司他韦胶囊生产工艺流程图

表二（续）

磷酸奥司他韦干混悬剂生产工艺流程简述：

①物料过筛称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行过筛至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

③预混及湿法制粒：称量后经核料投入湿法制粒机进行预混，预混完成加入纯化水作为粘和剂进行制粒，制粒完成后进行湿整粒。

④干燥整粒：进入流化床进行干燥及整粒。

⑤总混：加入外加辅料进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行胶囊填充。

⑥颗粒灌装：玻璃瓶经清洗干燥后根据含量结果折合装量进行颗粒灌装。

⑦外包装：填充后的玻璃瓶经过外包装后，经检验合格后储存，待售。

（6）复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺，如图2-7所示。

表二（续）

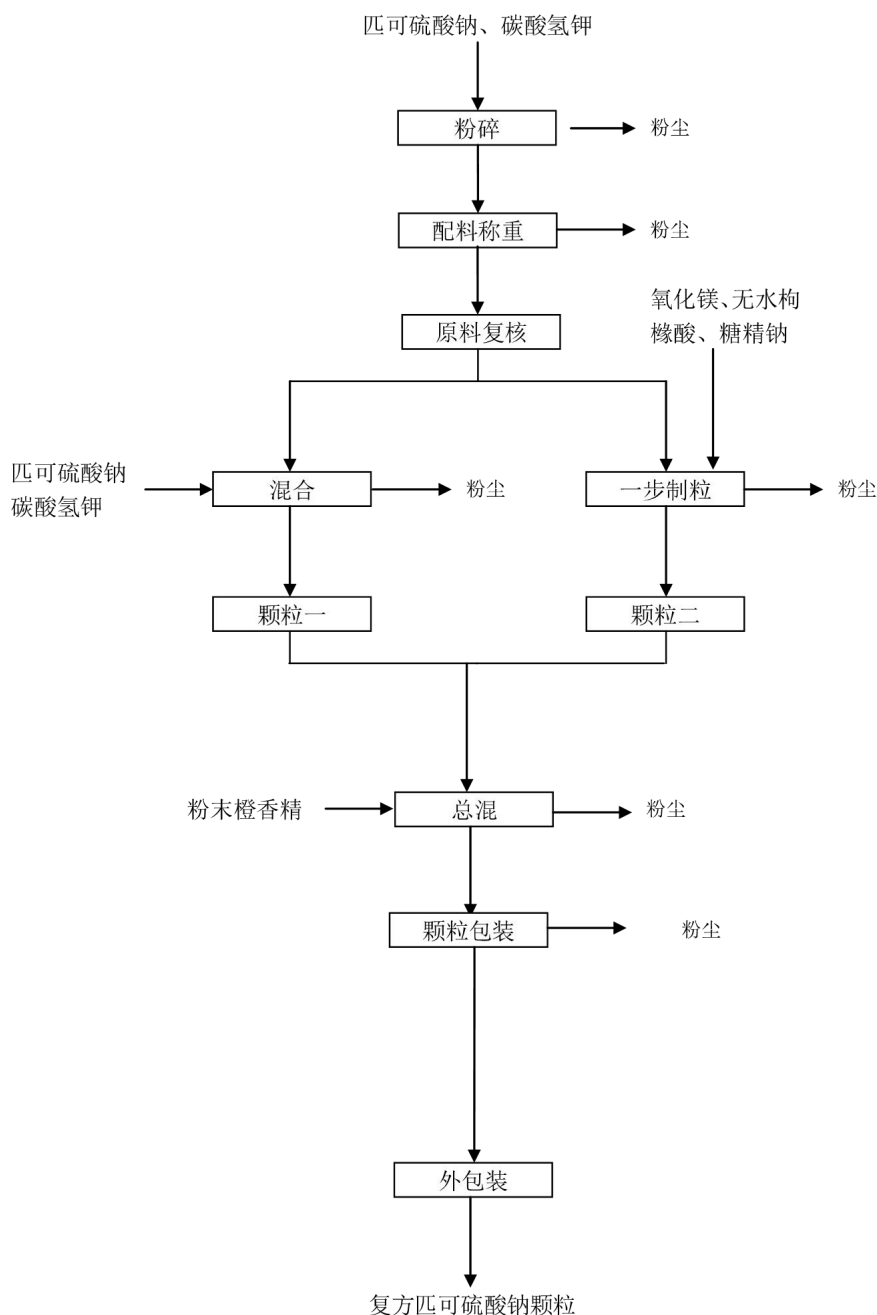


图2-7 复方匹可硫酸钠颗粒生产工艺流程图

复方匹可硫酸钠颗粒工艺流程简述：

①物料粉碎称量：检查原辅料名称、规格、重量以及物理外观，进而根据原辅材料配料单进行粉碎至洁净物料桶中，正确称量每种物料于洁净物料桶内，密闭并贴上标签。配料称量在负压隔离器内进行，产生的颗粒物经设备高效除尘（负压隔离器自带）后排放。

②原辅料复核：核实原辅料名称、重量以及物理外观均无误后，按工艺要求分别转运至中转间待用。

表二（续）

③预混及一步制粒：称量后经核料进行预混；加入沸腾制粒机进行一步制粒，制粒完成后进行干燥和整粒。

④总混：进行总混，总混后进行颗粒含量测定，根据含量结果折合重量进行颗粒包装。

⑥颗粒包装：总混后的颗粒/药粉进入颗粒包装机进行自动分装。

⑦外包装：颗粒包装结束后产品进行外包装检验合格后储存销售。

（二）生产过程产污环节见表2-5：

表2-5 项目产物环节一览表

污染物	污染物名称	产生工序	主要污染因子
废气	废气	粉碎、筛分、、称量预混、制粒、压片、包衣、铝塑包装等	颗粒物
废水	生活污水	员工生活	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
	清洗废水	设备及地面清洗	COD、SS、总有机碳等
	纯化浓水	纯水制备	COD、SS、TDS
	实验废水	实验室配制清洗	COD、SS、总有机碳等、TDS等
	循环冷却废水	冷却机组排放	COD、SS
	冷凝废水	蒸汽冷凝	COD、SS
噪声	生产设备噪声	生产设备运行	Leq（A）
固废	废机油	设备维护	矿物油
	检验区废弃物	药品检验	废药品、废试剂、器皿等
	不合格药品	开车调试等	药品
	除尘设施收尘	工艺除尘	药尘
	纯水制备过程中产生的废活性炭	纯水制备	活性炭、杂质
	废RO膜	纯水制备反渗透	聚酰胺膜、杂质
	沾染原料药的废包装材料	原料药包装	包装材料、原料药
	其他原料包装材料	其他原料包装	包装材料
	生活垃圾	员工	纸屑、果皮
	注射剂生产除菌过滤废滤芯	生产	-

表二（续）

5、项目变动情况

项目实际建设内容与环评中内容不一致的情况见表2-6。

表2-6 项目建设变动情况表

序号	变动内容		环评要求	实际建设	变化原因	备注
1	原辅材料	磷酸奥司他韦胶囊	湿法整粒工段用乙醇	湿法整粒工段用纯化水	满足产品要求	/
		磷酸奥司他韦干混悬剂				/
2	废气治理措施	湿法制粒工段	一级水吸收+二级活性炭处理后，由30米FQ-01排气筒高空排放	取消一级水吸收+二级活性炭处理设施	湿法制粒工段使用的乙醇利用纯化水替代，取消产污环节	/
		称量、原辅料处理、气流粉碎、胶囊填充、压片工段	高效布袋除尘器处理后，由30米FQ-01排气筒高空排放	称量、原辅料处理、气流粉碎、胶囊填充和压片工段经三套滤筒除尘器处理后，由30m高DA001排气筒高空排放	依据现场建设实际情况，为了防止气流扰动对产品质量产生影响和提高废气处理效率	/
		总混、制粒工段		总混、制粒1、制粒2工段经三套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由30m高DA002排气筒高空排放		/
包衣、包装、罐装工段	包衣、颗粒包装、颗粒灌装段经三套滤筒除尘器处理后，由30m高DA003排气筒高空排放	/				
3	固体废物	废气治理产生的废活性炭	18.79t/a	0t/a	湿法制粒工段使用的乙醇利用纯化水替代，不使用乙醇，取消产污环节	/
		乙醇包装桶	0.3t/a	0t/a		
4	工艺设备		振荡筛、配料秤、混合机、湿法制粒机、干法整粒机等设备为各个产品单独设备	振荡筛、配料秤、混合机、湿法制粒机、干法整粒机等设备为产品共用设备	工艺优化	/

根据项目一般变动环境影响分析及专家技术咨询意见，项目上述变动内容不属于重大变动，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废水

项目运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水收集后进中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。废水排放情况见表 3-1。

表3-1 废水排放及处理措施一览表

废水种类	主要污染因子	废水量 (m ³ /a)	排放规律	处理措施及排放去向		
				环评要求		实际建设
设备及地面清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳	351.9	间接排放	药港内污水站“格栅井+综合调节+水解酸化+A/O+二沉池+消毒”	间歇，由污水总排口接管至开发区临港污水处理厂处理	与环评一致
浓水	COD、SS、TDS	611	间接排放			
实验室废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、TDS	1358	间接排放			
循环冷却系统排水	COD、SS	300	间接排放			
蒸汽冷凝水	COD、SS	2997	间接排放			
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	744	间接排放			

药港污水站处理工艺流程图见图 3-1：

表三（续）

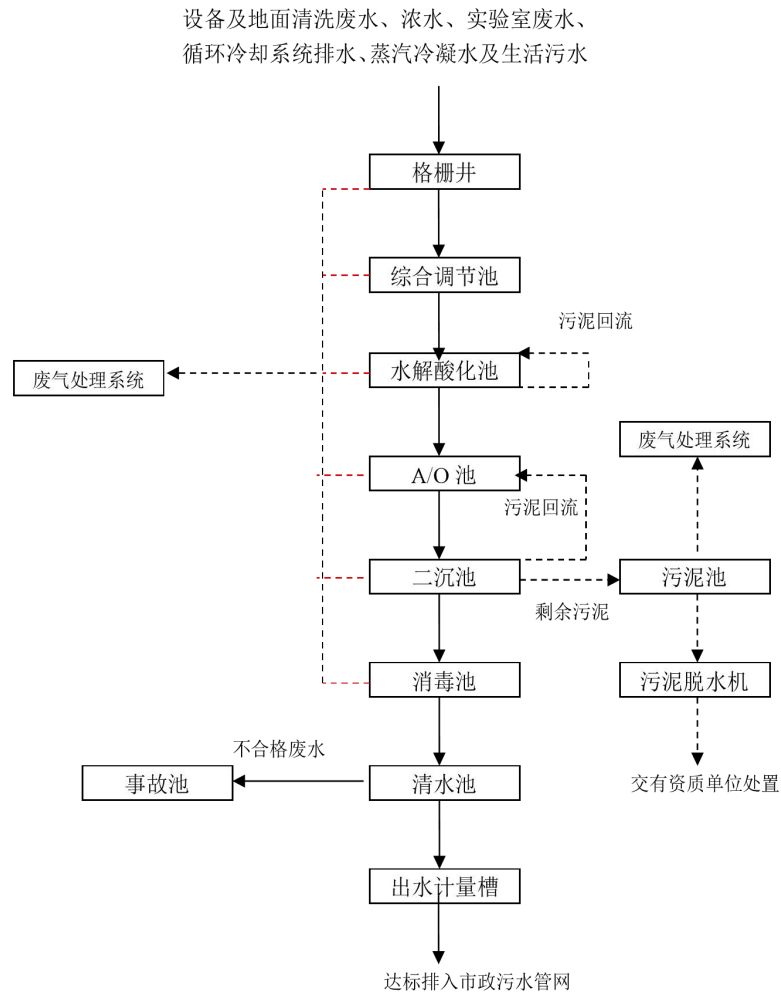


图 3-1 项目废水处理工艺流程图

2、废气

项目运营期称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过 30m 高 DA001 排气筒排放；总混、制粒 1 和制粒 2 工段经三套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由 30m 高 DA002 排气筒高空排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由 30m 高 DA003 排气筒高空排放；通过加强对各环节无组织废气收集，保持废气产生车间的密闭，提高废气捕集率，加强对管道、阀门的密封检修，减少生产、控制、输送等过程中废气散发，降低无组织废气对外环境的影响。废气排放情况见表 3-2。

表三（续）

表 3-2 废气排放及处理措施一览表

排放方式	污染源	主要污染因子	排放规律	处理措施及排放去向	
				环评要求	实际建设
有组织废气	称量、原辅料处理、气流粉碎、胶囊填充、压片工段	颗粒物	间接排放	高效布袋除尘器+30 m FQ-01	三套滤筒除尘器+30m DA001
	总混、制粒工段	颗粒物	间接排放		三套滤筒除尘器（一套备用）+30m DA002
	包衣、包装、罐装工段	颗粒物	间接排放		三套滤筒除尘器+30m DA003
无组织废气	生产车间	颗粒物	不规律	加强收集，保持车间密闭	同环评

项目废气治理工艺流程详见图 3-2:

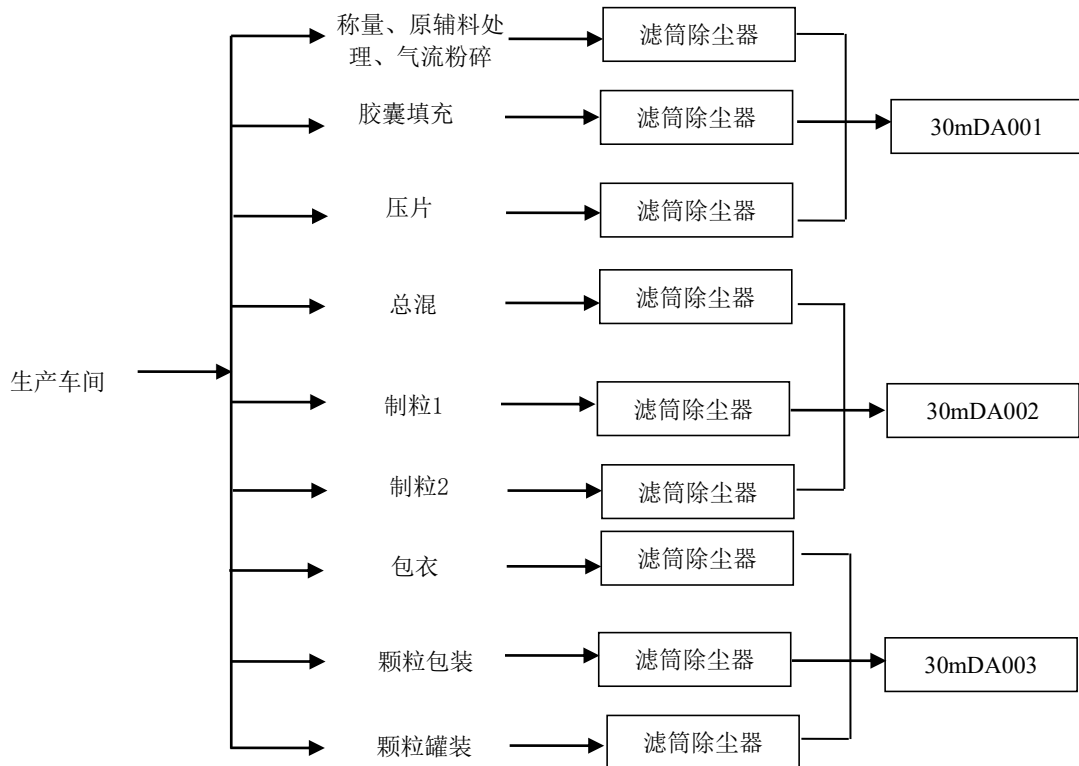


图3-2项目废气处理工艺流程图

3、噪声

项目营运期噪声主要为粉碎机、干燥机、提升上料机、混合机、振荡筛、制粒机、包装机等；声源强度值为 75~85dB（A）；项目优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声等措施处理，减少噪声对周围环境的影响。具体情况见下表 3-3。

表三（续）

表3-3 噪声排放及处理设施一览表

编号	噪声源	产生源强[dB(A)]	数量（台）	防治措施
1	粉碎机	85	1	选用低噪声设备，采取隔声、减震、消声等措施
2	振荡筛	80	1	
3	提升上料机	80	2	
4	湿法制粒机	85	2	
5	混合机	80	2	
6	铝塑包装机	85	3	
7	胶囊填充机	75	3	
8	沸腾制粒机	85	2	
9	颗粒包装机	85	2	
10	干法整粒机	85	2	

4、固体废物

项目营运期产生的固废为设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯、纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯、废原料包装材料、生活垃圾。产生情况及处理情况见表3-4。

表3-4 项目固体废物产生及处理情况一览表

固废名称	种类/代码		主要成分	环评预计产生量(t/a)	处理措施	
					环评/初步设计要求	实际建设
废机油	HW08	900-219-08	矿物油	0.2	委托有资质单位处置	委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处理处置
检验区废弃物	HW49	900-047-49	废药品、废试剂、器皿等	1		
不合格药品	HW02	272-005-02	药品	2.5		
除尘设施收尘	HW02	272-005-02	药尘	4.8825		
沾染原料药的废包装材料	HW49	900-041-49	包装材料、原料药	2.5		
注射剂生产除菌过滤废滤芯	HW49	900-047-49	-	0.25		
纯水制备过程中产生的废活性炭	HW49	900-999-66	活性炭、杂质	0.25	委托相关单位清运	委托相关单位清运
废RO膜	HW49	900-999-66	聚酰胺膜、杂质	0.05		
其他原料包装材料	-	170-001-49	包装材料	10	委托环卫部门清运	委托连云港港苏市政环境工程有限公司清运
生活垃圾	-	-	纸屑、果皮	17.55		

注：本次验收6个产品，固废量为6个产品预估量。

表三（续）**5、其他环境保护设施****（1）规范化排污口**

项目厂区废气、废水、雨水排放口已设置标志牌，各排放口已按“一明显，二合理，三便于”的要求建设。依托中华药港的危废暂存间地面经过防渗防腐硬化处理，仓库门外张贴了危废的标识、标牌，危仓库管理责任制、管理制度上墙，按照规定建立了危废管理台账；厂区所有排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）建设。

（2）突发环境事件应急预案

公司成立了突发环境污染事故应急救援指挥领导小组，负责指导、协调突发性环境污染事故的应对工作，编制了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区突发环境事件应急预案》，并于2024年8月1日在连云港市生态环境局开发区分局进行备案，备案编号：320703-2024-020-L（备案表见附件）。

（3）卫生防护距离

项目以生产车间为执行边界设置50m卫生防护距离。经现场核查，企业周边南临昌圩路；东临连云港市食品药品检验检测中心；西临汇元药业；北临恒瑞药业。项目卫生防护距离内无新建居民区、医院、学校等环境敏感建筑物。

（4）固定污染源排污许可证

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区《诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）》于2024年7月4日取得连云港市生态环境局颁发的固定污染源排污许可证，许可编号为：913207006871974358003V。本项目已纳入排污许可管理要求。

6、监测点位布置图

表三（续）

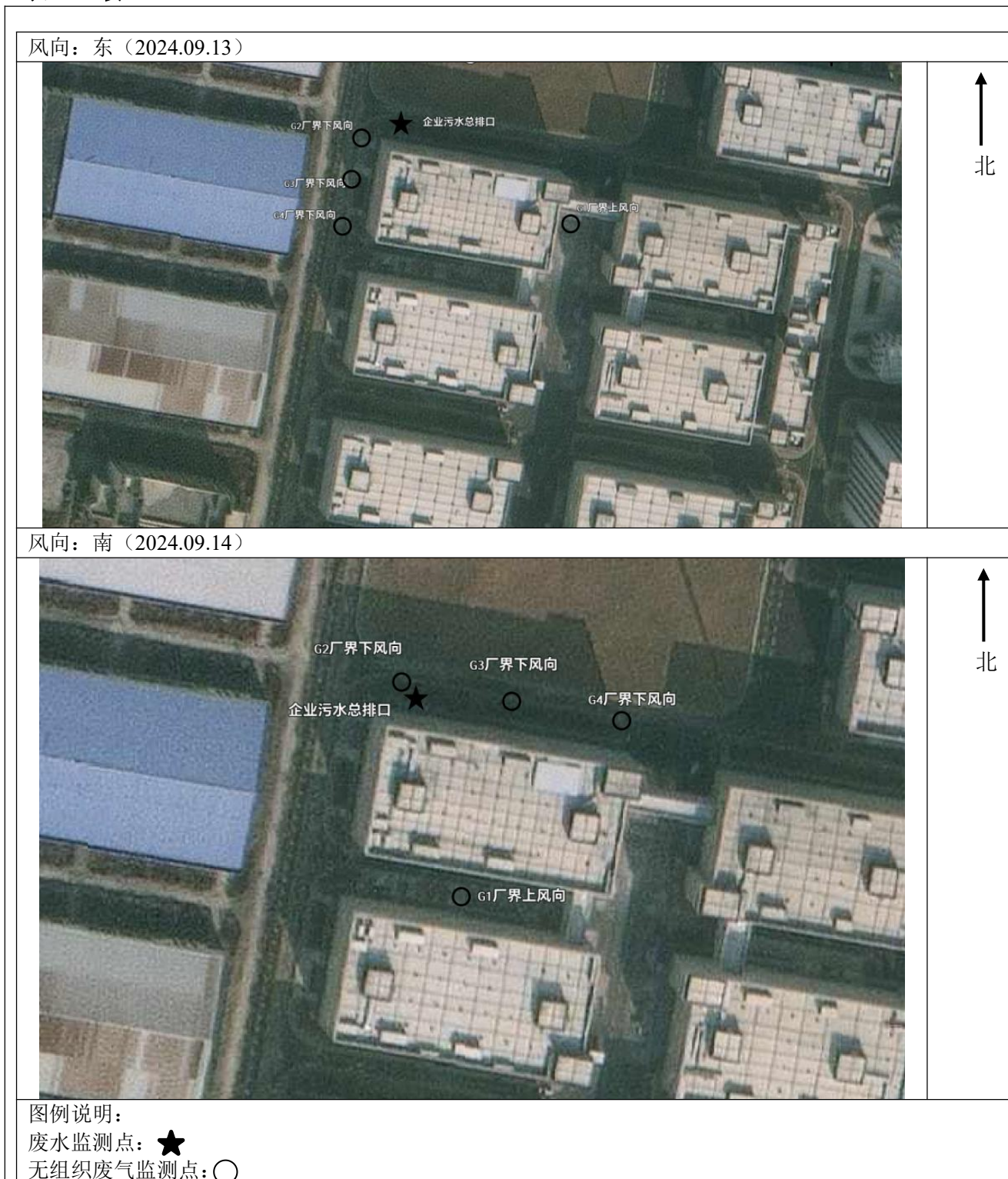


图3-2 项目厂界无组织废气及废水监测点位示意图

表三（续）

(2024.09.18~19)



图例说明：
 有组织废气监测点：◎
 噪声监测点：▲

图3-3 项目19#楼厂界噪声及有组织废气监测点位示意图

(2024.10.15~16)



图例说明：
 噪声监测点：▲

图3-4 17#B楼厂界噪声监测点位示意图

表三（续）

7、环保设施投资及“三同时”落实情况

该公司能较好地履行环境影响评价和环境保护“三同时”执行制度。对照环评“三同时”验收一览表，本验收项目环保“三同时”执行情况见表3-5。

表3-5 三同时验收监测结果一览表

类别		诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）			
类型	污染源		环保措施	环保投资 (万元)	完成 时间
废气	DA001	颗粒物	三套滤筒除尘器	60	与建设项目主体工程同时设计、同时开工、同时建成运行
	DA002	颗粒物	三套滤筒除尘器（一套备用）		
	DA003	颗粒物	三套滤筒除尘器		
废水	车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、总氮、TP、TDS、总有机碳	进入药港污水站经“格栅井+综合调节+水酸化+A/O+二沉池+消毒”处理	0	
噪声	设备噪声	噪声	减震、隔声等措施后，再经距离衰减后	10	
固废	生产、生活	生活垃圾	交由环卫部门处置	20	
		一般固废	外售综合利用		
		危险废物	委托有资质单位处置		
绿化		/		-	
事故应急措施		加强消防安全教育培训；加强防火巡查检查；加强安全疏散设施管理；加强消防设施、器材维护管理；制订出应对突发事件的应急预案等		10	
合计				100	-

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、环境影响评价结论

根据江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》（报批版），环境影响报告表主要结论如下。

表4-1 环境影响评价结论

序号	项目	结论
1	土地利用规划相符性	本项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号（中华药港核心区二期），租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，进行化学药品制剂的生产，不属于《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中限制和禁止用地项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制和禁止用地项目；根据建设用地规划设计条件（连开规条[2019]14号），本项目用地属于工业用地、生产研发用地，符合连云港临港产业区西北片区用地规划。
2	产业政策相符性分析	经查询，本项目产品及生产工艺不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中鼓励类、限制类及淘汰类项目。 项目已取得连云港经济技术开发区行政审批局备案，项目备案证号为连行审备（2021）26号，符合产业政策相关要求。 因此，本项目符合国家产业政策要求。
3	项目与“三线一单”控制要求的相符性	本项目不占用生态红线区域，不在其保护区范围内从事禁止行为。故本项目建设与《江苏省国家级生态保护红线规划》、《江苏省生态空间管控区域规划》、《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》相符。 本项目与《市政府办公室关于印发连云港市环境质量底线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕38号）文件要求相符。本项目建成后，区域环境质量可以满足相应功能区要求，符合环境质量底线的要求。 本项目与《连云港市战略环境评价报告》（上报稿，2016年10月）、《市政府办公室关于印发连云港市资源利用上线管理办法（试行）的通知》（连政办发〔2018〕37号）等文件要求相符，本项目符合国家及当地资源消耗上限要求。 本项目与当地负面清单管理要求相符。 综上所述，本项目的建设符合“三线一单”要求。
4	总量控制	本项目主要污染物排放实行总量控制，总量控制因子通过区域平衡方式取得。 本项目建成后污染物排放总量为： 水污染物（接管量）：废水量17703m ³ /a，COD3.969t/a、SS0.627t/a、NH ₃ -N 0.149t/a、TP 0.041t/a、TN 0.175t/a、总有机碳0.058t/a、TDS 3.005t/a； 大气污染物：颗粒物0.579t/a、VOCs（乙醇）1.178t/a。 固体废物：零排放。
5	总结论	本项目的建设符合国家及地方产业政策，选址合理，在正常运营期间，各污染物经有效治理后能达到国家规定的排放标准，不会给周围环境产生大的影响，项目对周围环境的影响是可以控制在环境保护许可的范围内，因此从环境保护的角度来看项目选址和建设是可行的。

表四（续）

2、审批部门审批决定

连云港经济技术开发区行政审批局于2023年9月14日以《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表的批复》（连开审批复〔2023〕113号）对本项目进行了批复。环评批复要求及落实情况见下表4-2。

表4-2 环评批复要求及落实情况对照表

环评批复	落实情况	是否落实
1.严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流”的原则完善建设厂区污水管网，合理规划建设项目排水管网，确保做到雨污分流。运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。污水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中A等级标准和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中间接排放限值。	<p>经现场查看，项目运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水收集后进中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。</p> <p>验收监测结果表明：验收监测期间：企业污水总排口中COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS排放浓度及pH值均达到中华药港污水处理站接管标准，药港污水站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。</p>	落实
2.严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期口服固体制剂一车间（29号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由30m高排气筒（FQ-01）高空排放；口服固体制剂二车间（27号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由30m高排气筒（FQ-02）高空排放。加强对各环节无组织废气收集，保持废气产生车间的密闭，提高废气捕集率，遵循“应收尽收、分质收集”的原则，加强对管道、阀门的密封检修，减少生产、控制、输送等过程中废气散发，降低对外环境的影响。颗粒物、TVOC废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准；厂区内VOCs无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值要求；厂界TVOC参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准（TVOC参照非甲烷总烃标准）。本项目建成后卫生防护距离以口服固体制剂一车间、二车间为执行边界50m距离。	<p>经现场查看，项目运营期称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过30m高DA001排气筒排放；总混、制粒1和制粒2工段经三套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由30m高DA002排气筒高空排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由30m高DA003排气筒高空排放。</p> <p>通过加强对各环节无组织废气收集，保持废气产生车间的密闭，提高废气捕集率，加强对管道、阀门的密封检修，减少生产、控制、输送等过程中废气散发，降低无组织废气对外环境的影响。</p> <p>项目以生产车间为执行边界设置50m卫生防护距离。经现场核查，该卫生防护距离内无新建居民区、医院、学校等环境敏感建筑物。</p> <p>验收监测结果表明：验收监测期间：项目有组织废气（DA001、DA002、DA003）颗粒物排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准，排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C参考限值。</p> <p>厂界无组织废气颗粒物排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准要求。</p>	落实

表四（续）

续表4-2 环评批复要求及落实情况对照表		
环评批复	落实情况	是否落实
<p>3.严格落实固体废物污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。本项目依托中华药港7#危险废物暂存库747.72m²，危险废物（废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘、废气治理产生的废活性炭、沾染原料药的废包装材料、乙醇包装桶、注射剂生产除菌过滤废滤芯）须委托有资质单位进行无害化处理，危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《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）要求建设。一般固废（纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、其他原料包装材料）委托外售有接收处置能力的单位综合利用。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设。生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。</p>	<p>经现场查看，项目依托中华药港747.72m²的7#危废暂存库，建设了1间20m²的一般固废仓库；一般工业固废暂存场所需已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，危废暂存库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设。</p> <p>本项目产生的危险废物设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯全部委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处理处置；、纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯暂未产生；废原料包装材料、生活垃圾委托连云港港苏市政环境工程有限公司清运。所有固体废物均落实处理处置途径。</p>	落实
<p>4、严格落实声环境保护措施。优化厂区布局，优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声等措施，减少噪声污染厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。</p>	<p>经现场查看，项目营运期噪声主要为粉碎机、干燥机、提升上料机、混合机、振荡筛、制粒机、包装机等；项目通过合理布局，选用低噪声设备，采取隔声、减震、消声等措施处理，减少噪声对周围环境的影响。</p> <p>验收监测结果表明：验收监测期间：项目19#、17#B楼厂界四周昼间、夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区排放标准要求。</p>	落实
<p>5、加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度，加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护，设立专人负责建立、管理环保台账，及时记录环保设施运行台账。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及行业自行监测相关规定制定监测计划，定期对废水、废气、噪声开展自行监测工作。建立环境风险应急措施制度，定期开展环境应急演练，编制突发环境事件应急预案，经专家审查后报区生态环境部门备案。</p>	<p>公司成立了突发环境污染事故应急救援指挥领导小组，负责指导、协调突发性环境污染事故的应对工作，编制了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区突发环境事件应急预案》，并于2024年8月1日在连云港市生态环境局开发区分局进行备案，备案编号：320703-2024-020-L。</p>	落实

表四（续）

续表4-2 环评批复要求及落实情况对照表

环评批复	落实情况	是否落实
<p>6.本项目主要污染物排放实行总量控制，总量控制因子通过区域平衡方式取得。</p> <p>本项目建成后污染物排放总量为： 水污染物（接管量）：废水量 17703m³/a，COD3.969t/a、SS0.627t/a、NH₃-N 0.149t/a、TP 0.041t/a、TN 0.175t/a、总有机碳0.058t/a、TDS 3.005t/a； 大气污染物：颗粒物0.579t/a、VOCs（乙醇）1.178ta。 固体废物：零排放。</p>	<p>废气污染物：颗粒物：ND。 固体废物：零排放。</p>	落实
<p>7.各类排污口须严格按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的规范设置。</p>	<p>厂区所有排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）建设。</p>	落实
<p>8.污染治理设施须纳入安全评价范围，并报应急管理部门备案。</p>	<p>公司已编制完成安全设施设计，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	落实
<p>9.建设项目配套建设的环境保护设施竣工后调试前，你单位应当通过网站或其它便于公众知晓的方式向社会公开竣工日期及调试起止日期，同时向区生态环境部门报备，接受监督检查。</p>	<p>公司已在网站公示项目调试情况，见附件。</p>	落实
<p>10.《报告表》经批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺和污染防治措施发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批该项目环境影响报告表。环境影响报告表自批复文件批准之日起，5年内未开工建设的，应报区环评审批部门重新审核。</p>	<p>已按要求执行</p>	落实
<p>11.以上意见和《报告表》中提出的各项污染防治措施，你单位应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，工程竣工后须按规定程序开展环保设施验收。</p>	<p>已按规范要求开展“三同时”。</p>	落实

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次验收监测严格按照《质量手册》（第四版，第1次修改）的要求及其他相关管理体系的有关规定实施全过程质量控制：

- 1、监测人员均受本公司岗位培训考核，合格后上岗并持有上岗证书；
- 2、合理布设监测点位，保证监测点位的合理性和可比性；
- 3、本项目所用监测仪器均通过计量部门鉴定合格，并在有效使用期内；
- 4、监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准或推荐方法；
- 5、实验室落实质量控制措施，保证验收分析结果准确性和可靠性；
- 6、噪声仪在测量前后用声级计校准，校准偏差不大于0.5dB(A)；
- 7、测量数据严格执行三级审核制度。

验收监测分析方法见表5-1，监测仪器见表5-2，废水质控结果见表5-3，有组织废气质控结果见表5-4，噪声质控结果见表5-4。

表5-1 监测分析方法

类别	检测项目	检测分析及依据	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/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 HJ636-2012	0.05mg/L
	溶解性固体	城镇污水水质标准检验方法 CJ/T 51-2018 只用：9 溶解性固体的测定 重量法	/
	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法 HJ 501-2009	0.1mg/L
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	0.168mg/m ³
有组织废气	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	1.0mg/m ³
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/

表五（续）

类别	检测因子	仪器名称	检测仪器编号	检定有效期
废水	pH 值	便携式 pH 计	GZ-YQ102	2025.08.01
	化学需氧量	酸碱通用滴定管	GZ-YQ433	2025.04.01
	悬浮物	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	氨氮	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	总磷	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	总氮	紫外分光光度计	GZ-YQ171	2025.03.11
	溶解性固体	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	总有机碳	总有机碳分析仪	GZ-YQ589	2025.05.05
无组织废气	总悬浮颗粒物	恒温恒湿称重系统	GZ-YQ295	2025.03.11
有组织废气	低浓度颗粒物	恒温恒湿称重系统	GZ-YQ295	2025.03.11
噪声	厂界噪声	声级计	GZ-YQ090	2025.05.10
			GZ-YQ288	2025.06.12

表5-3 废水质量控制结果

检测项目	样品数	平行				加标回收		标样		全程序空白		运输空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
pH 值	8	2	100	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
氨氮	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
总磷	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
总氮	8	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/
总有机碳	8	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/

表5-4 有组织废气质量控制结果

检测项目	样品数	平行				加标回收		标样		全程序空白		运输空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
低浓度颗粒物	18	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/

表五（续）

表5-5 噪声质量控制结果

校准日期	标准校准值（dB）	校准（dB（A））		是否符合要求
		使用前	使用后	
2024.09.18	94.0	93.7	93.7	符合
2024.09.19	94.0	93.7	93.7	
2024.10.15	94.0	93.5	93.7	符合
	94.0	93.6	93.7	
2024.10.16	94.0	93.7	93.7	符合
	94.0	93.7	93.8	

备注：声级计在测试前后用标准声源（94.0dB）进行校准，测量前后仪器的示值偏差不大于±0.5 dB。

表六

验收监测内容：

1、无组织废气

无组织按《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）布设监测点位，根据验收监测期间气象条件，在厂区上风向布设1个参照点，下风向布设3个监控点。监测内容见下表6-1。

表6-1 无组织废气监测点位、因子及频次一览表

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	G1-G4上风向1个点，下风向3个点	颗粒物	4次/天，共2天

2、有组织废气

有组织废气监测点位及监测因子见表6-2。

表6-2 废气监测点位、因子及频次一览表

检测类别	检测点位		检测项目	点位数	频次
有组织废气	DA001“三套滤筒除尘器+30m”	排气筒出口	颗粒物	1	3次/天，共2天
	DA002“三套滤筒除尘器（一套备用）+30m”	排气筒出口	颗粒物	1	
	DA003“三套滤筒除尘器+30m”	排气筒出口	颗粒物	1	

注：三个处理设施排气筒进口距离较短，不满足开口条件。

3、废水

按《污水监测技术规范》（HJ/T91-2019）要求，在企业污水总排口设置1个监测点。监测内容见下表6-2。

表6-2 废水监测点位、因子及频次一览表

序号	监测点位	编号	监测因子	监测频次
1	企业污水总排口	W1	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、总有机碳	4次/天，共2天

注：因药港污水站废水不是本项目单独排水，故不设监测口。

4、噪声

按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求进行厂界噪声测量，在中华药港19#、17#B楼厂界四周分别布设1个点，共8个监测点。监测内容见下表6-3。

表6-3 噪声监测点位、因子和频次一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次	备注
1	N1-N4东、南、西、北厂界各设1个噪声监测点	等效连续A声级	每天昼间、夜间各监测1次，共2天	19#楼
2	N1-N4东、南、西、北厂界各设1个噪声监测点	等效连续A声级	每天昼间、夜间各监测1次，共2天	17#B楼

注：因项目租赁中华药港厂房，无标准厂界，项目涉及19#、17#B两栋楼，故项目噪声设两个厂界。

表七

验收监测结果：

1、验收监测期间生产工况记录

江苏国正检测有限公司于2024年9月13日~14日、9月18日~19日、10月15日~16日对本项目进行了现场监测，验收监测期间项目正常生产，工况稳定，符合验收监测条件。

表7-1 项目工况一览表

产品名称	监测时间	设计产量	实际产量	负荷（%）
磷酸奥司他韦胶囊	2024年9月13日	333万粒	260万粒	78
	2024年9月14日	333万粒	260万粒	78
	2024年9月18日	333万粒	260万粒	78
磷酸奥司他韦干混悬	2024年9月19日	10万瓶	8万瓶	80
磷酸奥司他韦胶囊	2024年10月15日	333万粒	270万粒	81
	2024年10月16日	333万粒	270万粒	81

注：本次验收为六个产品，因存在共用设备，故本次验收工况选取企业在产产品。

2、无组织废气监测结果

本次无组织废气排放监测结果及评价见表 7-2，气象观测现场记录表 7-3。由监测结果可见，厂界无组织废气颗粒物排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求。

表7-2 无组织废气排放监测结果及评价一览表

监测日期	监测项目	采样频次	监测结果 单位：mg/m ³				厂界最大值 (mg/m ³)	标准 限值 (mg/m ³)	是否 达标
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2024.9.13	颗粒物 (mg/m ³)	G1 上风向	0.198	0.180	0.183	0.177	0.395	0.5	是
		G2 下风向	0.316	0.308	0.351	0.280			
		G3 下风向	0.366	0.310	0.251	0.247			
		G4 下风向	0.299	0.395	0.332	0.348			
2024.9.14		G1 上风向	0.197	0.177	0.192	0.194	0.356	0.5	是
		G2 下风向	0.300	0.282	0.343	0.319			
		G3 下风向	0.333	0.296	0.334	0.356			
		G4 下风向	0.287	0.289	0.288	0.269			
评价标准	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准								

表7-3 气象参数一览表

2024.9.13	风向	东	东	东	东
	风速 (m/s)	2.4	2.2	2.6	2.7
	气温 (°C)	28.3	30.1	27.5	27.3
	气压 (kPa)	100.9	101.1	100.6	100.7
	湿度 (%)	72.1	86.5	88.1	89.3

表七（续）

（续）表7-3 气象参数一览表

2024.9.14	风向	南	南	南	南
	风速 (m/s)	2.7	2.7	2.6	2.8
	气温 (°C)	26.5	27.3	27.2	26.7
	气压 (kPa)	100.7	100.9	100.6	100.5

3、有组织废气监测结果

本次有组织废气排放监测结果及评价见表 7-4。由监测结果可见，有组织废气（DA001、DA002、DA003）颗粒物排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 工艺废气排放标准，排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)附录 C 参考限值。

表7-4 有组织废气排放监测结果及评价一览表

采样日期	监测点位	测试项目	第一次结果	第二次结果	第三次结果	标准限值	是否达标	
2024.9.18	DA001排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	13004	13558	13550	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<6.50×10 ⁻³	<6.78×10 ⁻³	<6.78×10 ⁻³	0.36	是
2024.9.19	DA001排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	14798	14778	15293	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<7.40×10 ⁻³	<7.39×10 ⁻³	<7.65×10 ⁻³	0.36	是
2024.9.18	DA002排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	21742	21520	22462	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<0.0109	<0.0108	<0.0112	0.36	是
2024.9.19	DA002排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	21739	22421	22529	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<0.0109	<0.0112	<0.0113	0.36	是
2024.9.18	DA003排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	18038	18893	18361	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<9.02×10 ⁻³	<9.45×10 ⁻³	<9.18×10 ⁻³	0.36	是
2024.9.19	DA003排气筒出口	标干流量 (m ³ /h)	18981	19503	19965	/	/	
		颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	15	是
			排放速率 (kg/h)	<9.49×10 ⁻³	<9.75×10 ⁻³	<9.98×10 ⁻³	0.36	是
评价标准	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)							

4、废水监测结果

本次废水监测结果见表7-5。由监测结果可见，企业污水总排口中COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS排放浓度及pH值均达到中华药港污水处理站接管标准，药港污水站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

表七（续）

监测点位	采样日期	采样时间	监测项目（单位：mg/L）							
			pH（无量纲）	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	溶解性固体	总有机碳
企业污水总排口	2024.9.13	第一次	7.8	94	11	1.66	0.29	4.86	713	16.5
		第二次	7.7	99	13	1.65	0.30	4.84	773	11.5
		第三次	7.7	89	12	1.67	0.29	4.80	816	18.9
		第四次	7.7	83	14	1.68	0.30	4.75	760	15.6
		日均值	7.7	91	13	1.67	0.30	4.81	766	15.6
	2024.9.14	第一次	7.7	66	13	1.01	0.18	3.14	744	8.6
		第二次	7.6	63	15	1.03	0.18	3.12	680	12.3
		第三次	7.7	58	14	1.02	0.18	3.22	685	11.4
		第四次	7.7	54	15	1.00	0.17	3.19	714	10.6
		日均值	7.7	60	14	1.02	0.18	3.17	706	10.7
标准限值			6-9	2000	300	40	8	70	1500	/
是否达标			是	是	是	是	是	是	是	
评价标准			中华药港污水处理站接管标准							

6、噪声监测结果

本次噪声监测结果见表7-6。由监测结果可见，项目19#、17#B楼厂界四周昼间和夜间噪声测量值监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区标准要求。

表7-6 噪声监测结果及评价一览表 单位：Leq dB（A）

监测点位	监测项目	测点编号	监测日期	监测频次	等效声级dB(A)		
					噪声结果	标准限值	是否达标
厂界东	19#厂界噪声	N1	2024.9.18	昼	53	65	是
				夜	53	55	是
厂界南		N2		昼	50	65	是
				夜	50	55	是
厂界西		N3		昼	46	65	是
				夜	45	55	是
厂界北		N4		昼	43	65	是
				夜	48	55	是
评价标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区						

表七（续）

(续) 表7-6 噪声监测结果及评价一览表 单位: Leq dB (A)							
监测点位	监测项目	测点编号	监测日期	监测频次	等效声级dB(A)		
					噪声结果	标准限值	是否达标
厂界东	19#厂界噪声	N1	2024.9.19	昼	49	65	是
				夜	49	55	是
厂界南		N2		昼	51	65	是
				夜	51	55	是
厂界西		N3		昼	49	65	是
				夜	49	55	是
厂界北		N4		昼	48	65	是
				夜	48	55	是
厂界东	17#B厂界噪声	N1	2024.10.15	昼	55	65	是
				夜	52	55	是
厂界南		N2		昼	54	65	是
				夜	53	55	是
厂界西		N3		昼	55	65	是
				夜	51	55	是
厂界北		N4		昼	54	65	是
				夜	52	55	是
厂界东	17#B厂界噪声	N1	2024.10.16	昼	54	65	是
				夜	52	55	是
厂界南		N2		昼	57	65	是
				夜	53	55	是
厂界西		N3		昼	51	65	是
				夜	51	55	是
厂界北		N4		昼	53	65	是
				夜	51	55	是
评价标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区						

5、固（液）体废物

经验收现场查看，项目营运期产生的固废主要的设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯、纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯、废原料包装材料、生活垃圾等。

项目依托中华药港747.72m²的7#危废暂存库，建设了1间20m²的一般固废仓库；一般工业固废暂存场所需已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，危废暂存库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设。

表七（续）

该项目于2024年7月开始调试运行，至2024年10月验收期间，项目间断性试运行，实验总时间约3个月，期间项目固废产生及处置情况见表7-6。

表7-6 项目固废产生及其处理情况一览表

序号	固废名称	废物代码	环评预测年产生量 (t/a)	预测产生量 (t/3个月)	实际产生量 (t/3个月)	厂区库存量 (t/3个月)	处理量 (t/3个月)	治理措施
1	废机油	900-219-08	0.2	0.05	0	0	0	委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处理处置
2	检验区废弃物	900-047-49	1	0.25	0.14	0.14	0	
3	不合格药品	272-005-02	2.5	0.625	0.532	0.532	0	
4	除尘设施收尘	272-005-02	4.8825	1.220625	0	0	0	
5	沾染原料药的废包装材料	900-041-49	2.5	0.625	0.55	0.55	0	
6	注射剂生产除菌过滤废滤芯	900-047-49	0.25	0.0625	0	0	0	
7	纯水制备过程中产生的废活性炭	900-999-66	0.25	0.0625	0	0	0	委托相关单位清运
8	废RO膜	900-999-66	0.05	0.0125	0	0	0	委托连云港港苏市政环境工程有限公司清运
9	其他原料包装材料	170-001-49	10	2.5	2.15	0	2.15	
10	生活垃圾	/	17.55	4.3875	2.6	0	2.6	

注：纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯暂未产生，后续产生后委托相关资质单位处理。

8、污染物总量核算

根据验收监测期间（2024年9月18日~9月19日），验收监测结果进行核算，项目废气中所排放的颗粒物的排放量符合连云港经济技术开发区行政审批局对该项目环境影响报告表的批复中提出的总量控制要求。见表7-7。

表7-7 水污染物排放总量核算结果与评价情况一览表

类别	污染物		排放速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	环评审批排放量 (t/a)	实际排放总量 (t/a)	是否达标
废气	DA001	颗粒物	ND	4800	0.579	/	达标
	DA002		ND				达标
	DA003		ND				达标

注：ND表示未检出；因颗粒物检测都是未检测，故本次总量不予评价。本次只验收部分产品，因环评批复中总量未分开，故后续验收总量评价要和本次衔接。

本项目废水排入中华药港污水站处理，因污水站为多个企业废水，故本次验收总量不予评

表七（续）

价；固体废弃物均合理妥善处置，符合环评批复中要求。

9、环保检查结果

验收监测期间，公司环保检查结果，见表7-8。

表7-8 环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”制度执行情况	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）按《中华人民共和国环保法》和国家有关建设项目环境管理法规定要求，进行了环境影响评价，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。
2	公司管理体系、制度、机构建设情况	公司制定了环境保护管理制度，设立了环保部，与环保相关的事物有专人负责。
3	环保设施建设、运行及维护情况	本项目投产后，各类环保治理设施与主体工程同时建成投运，环保设施运行正常
4	排污口规范化及在线监测仪联网情况	废水排放依托中华药港，排放口已设立标识牌及在线监控设备。
5	雨污分流、清污分流情况	排水采用雨、污水分流制，分别布设雨水、污水管网。 雨水系统：厂区雨水经管道收集后，排入市政雨水管网。 污水系统：项目运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水收集后进中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。
6	固体废弃物、堆放、综合利用及安全处置措施	本项目产生的危险废物设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯全部委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处理处置；、纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯暂未产生；废原料包装材料、生活垃圾委托连云港港苏市政环境工程有限公司清运。所有固体废弃物均落实处理处置途径。 项目依托中华药港747.72m ² 的7#危废暂存库，建设了1间20m ² 的一般固废仓库；一般工业固废暂存场所需已按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设，危废暂存库已按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设。
7	环境风险预案及事故防范措施	公司成立了突发环境污染事故应急救援指挥领导小组，负责指导、协调突发性环境污染事故的应对工作，编制了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区突发环境事件应急预案》，并于2024年8月1日在连云港市生态环境局开发区分局进行备案，备案编号：320703-2024-020-L。
8	绿化率	依托中华药港。
9	试生产期间生产负荷、环保治理设施年运行记录及年生产时间	试生产期间产品生产负荷均≥75%；环保治理设施运行记录完整；年生产时间为300天，年工作小时数4800小时。
10	环保设施纳入安全论证	公司已编制完成安全设施设计，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

10、公众意见调查

（1）调查目的

在建设项目竣工环境保护验收期间进行公众参与调查，广泛地了解听取民众的意见和建

表七（续）

议，以便更好的执行国家制定的建设项目竣工环境保护验收相关的规章制度，促使企业进一步做好环境保护工作。

（2）调查方式、范围

①调查方式：采取走访咨询、问卷调查的形式，发放调查表15份。

②调查范围：项目周边区域内收影响的单位及居民。

（3）调查结果及分析

本次公众参与调查时间为2024年8月，共发放调查表15份，回收15份，回收率100%。公众参与调查结果见表7-9。

表7-9 公众参与调查统计结果

施工期，噪声对您的影响程度？ 没有影响15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
施工期，扬尘对您的影响程度？ 没有影响15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
施工期，废水对您的影响程度 没有影响15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
施工期，是否有扰民现象或纠纷 有 <input type="checkbox"/> 没有 <input checked="" type="checkbox"/>
试生产期，废气对您的影响程度 没有影响15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
试生产期，废水对您的影响程度 没有影响 15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
试生产期，噪声对您的影响程度 没有影响 15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
试生产期，固体废物储运及处理处置对您的影响程度 没有影响15人 影响较轻 0 人 影响较重 0 人
试生产期，是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容） 有 <input type="checkbox"/> 没有 <input checked="" type="checkbox"/>
您对公司本项目的环境保护工程满意程度 满意 15人 较满意 0 人 不满意 0 人
您对本项目建设在环境保护方面有什么要求和建议？ 无

经过对公众意见调查的分析可知：

对建设单位环保工作态度满足的占100%；认为施工期，没有扰民现象或纠纷满意的占100%；试生产期，没有发生过环境污染事故占100%。

综上，本工程采取的环保措施得到了周边单位及居民的认同，对本工程环境保护工作的态度满意，施工期间没有引发当地群众纠纷，没有产生环保问题。同时，通过从有关部门的了解，工程在施工期和试生产期间基本落实了环评及批要求的各项环境保护措施。

表八

污染物排放监测结果：

(1) 废气

项目有组织废气（DA001、DA002、DA003）颗粒物排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准，排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C参考限值。

厂界无组织废气颗粒物排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准要求。

(2) 废水

企业污水总排口中COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS排放浓度及pH值均达到中华药港污水处理站接管标准，药港污水站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

(3) 噪声

项目19#、17#B楼厂界四周昼间、夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类功能区排放标准要求。

(4) 固体废物

经调查，本项目产生的危险废物设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯全部委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处理处置；纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯暂未产生；废原料包装材料、生活垃圾委托连云港港苏市政环境工程有限公司清运。所有固体废物均落实处理处置途径。

(5) 总量控制

验收监测结果表明，本项目废气、废水中污染物排放总量符合批复要求。

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）：江苏国正检测有限公司

填表人（签字）：孙盼盼

项目经办人（签字）：/

建设项目	项目名称		诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）				项目代码		2103-320771-89-02-362155		建设地点		连云港经济技术开发区花果山大道567号（中华药港西区二期）	
	行业类别（分类管理名录）		C2720化学药品制剂制造				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		/	
	设计生产能力		形成年产片剂30亿片、硬胶囊剂30亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1500万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200万支、小容量注射剂（西林瓶）2800万支、冻干粉针剂2000万支的生产能力				实际生产能力		形成年产片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋的生产能力		环评单位		江苏绿源工程设计研究有限公司	
	环评文件审批机关		连云港经济技术开发区行政审批局				审批文号		连开审批复〔2023〕113号		环评文件类型		环评报告表	
	开工日期		2023年10月				竣工日期		2024年7月		排污许可证申领时间		2024年7月4日	
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		913207006871974358003V	
	验收单位		江苏国正检测有限公司				环保设施监测单位		江苏国正检测有限公司		验收监测时工况		正常	
	投资总概算（万元）		55000				环保投资总概算（万元）		250		所占比例（%）		0.45	
	实际总投资（万元）		10000				实际环保投资（万元）		100		所占比例（%）		1	
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	60	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）		20	绿化（万元）	/	其他（万元）	10
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间		4800h		
运营单位		江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		913207006871974358		验收时间		2024年10月		
污染物排放达与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水													
	化学需氧量								3.969					
	氨氮								0.149					
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业颗粒物							ND	0.579					
	氮氧化物													
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物		SS						0.627					
			总氮						0.175					
		总磷						0.041						
		TDS						3.005						
		总有机碳						0.058						

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

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周围 500m 范围土地利用现状图

附图 3 厂区平面布置图

附件

附件 1 建设项目环境影响报告表的审批意见

附件 2 项目备案证

附件 3 危废处置协议

附件 4 突发环境事件应急预案备案表

附件 5 原辅料一览表

附件 6 项目调试公示截图

附件 7 项目生产设备一览表

附件 8 排污许可证

附件 9 公参调查表

附件 10 生活垃圾清运协议

附件 11 变动影响分析专家意见

附件 12 环保设施纳入安全评价报告意见

附件 13 药港危废贮存协议

附件 14 环保标识

附件 15 检测报告

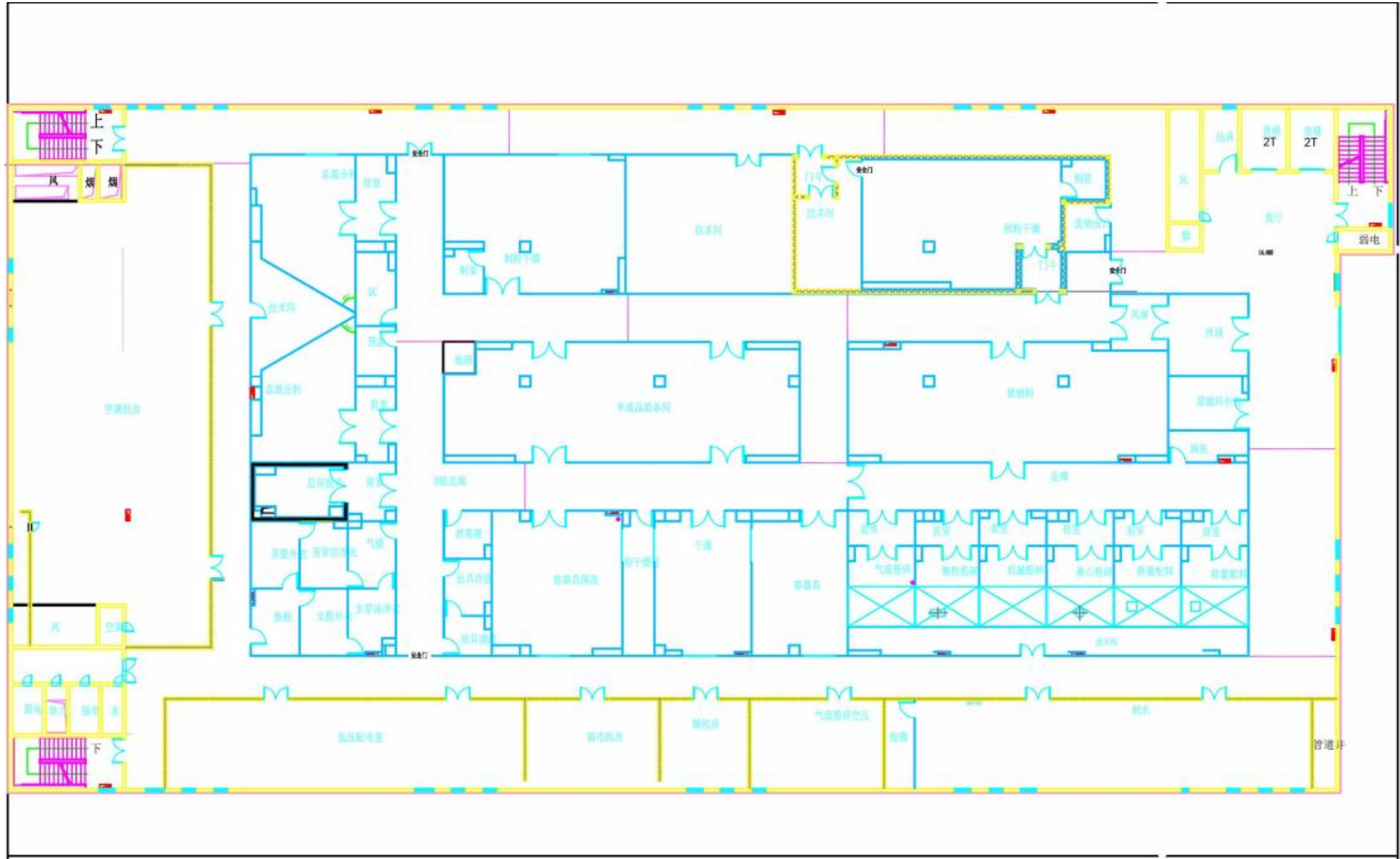
附图1 项目地理位置图

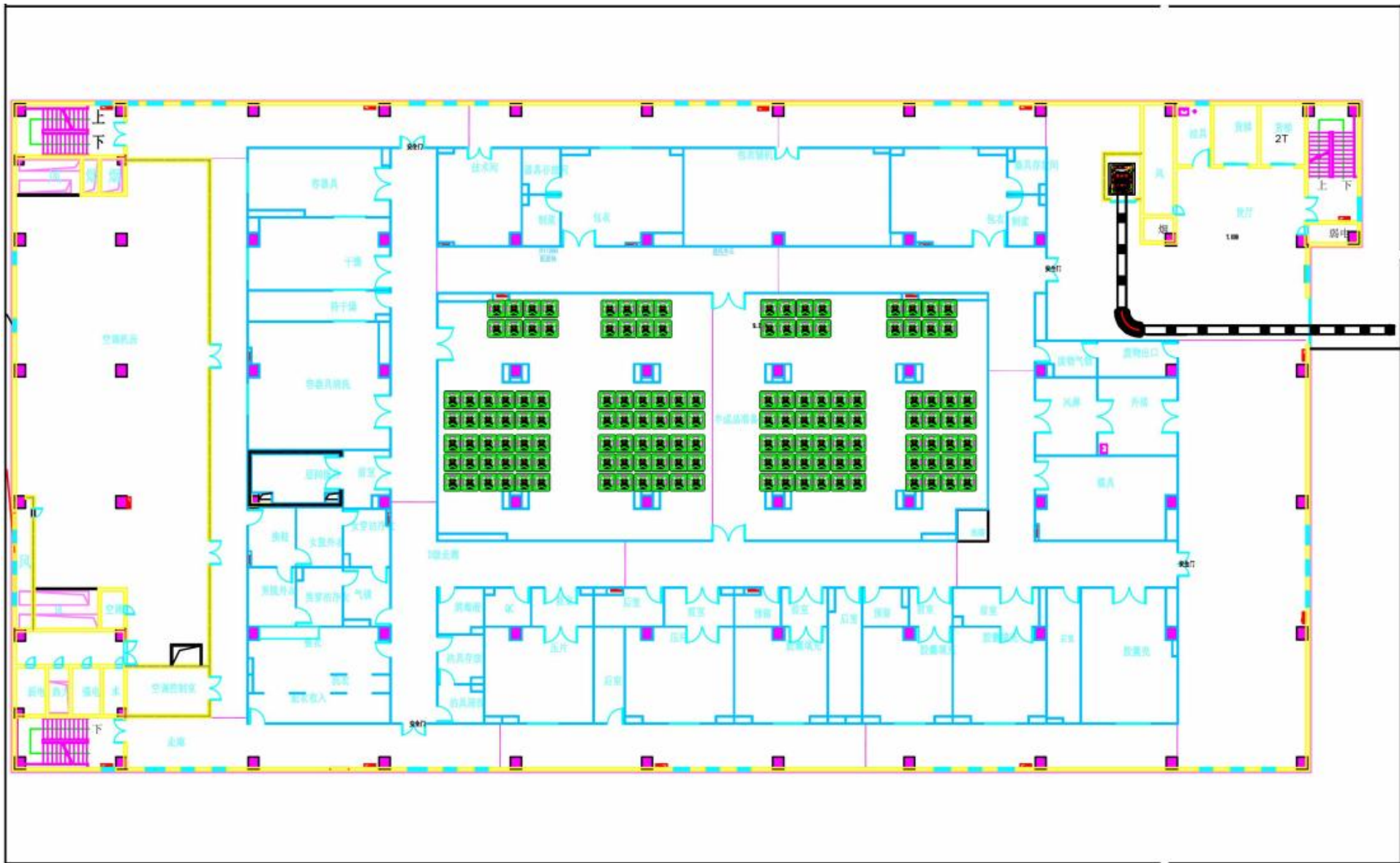


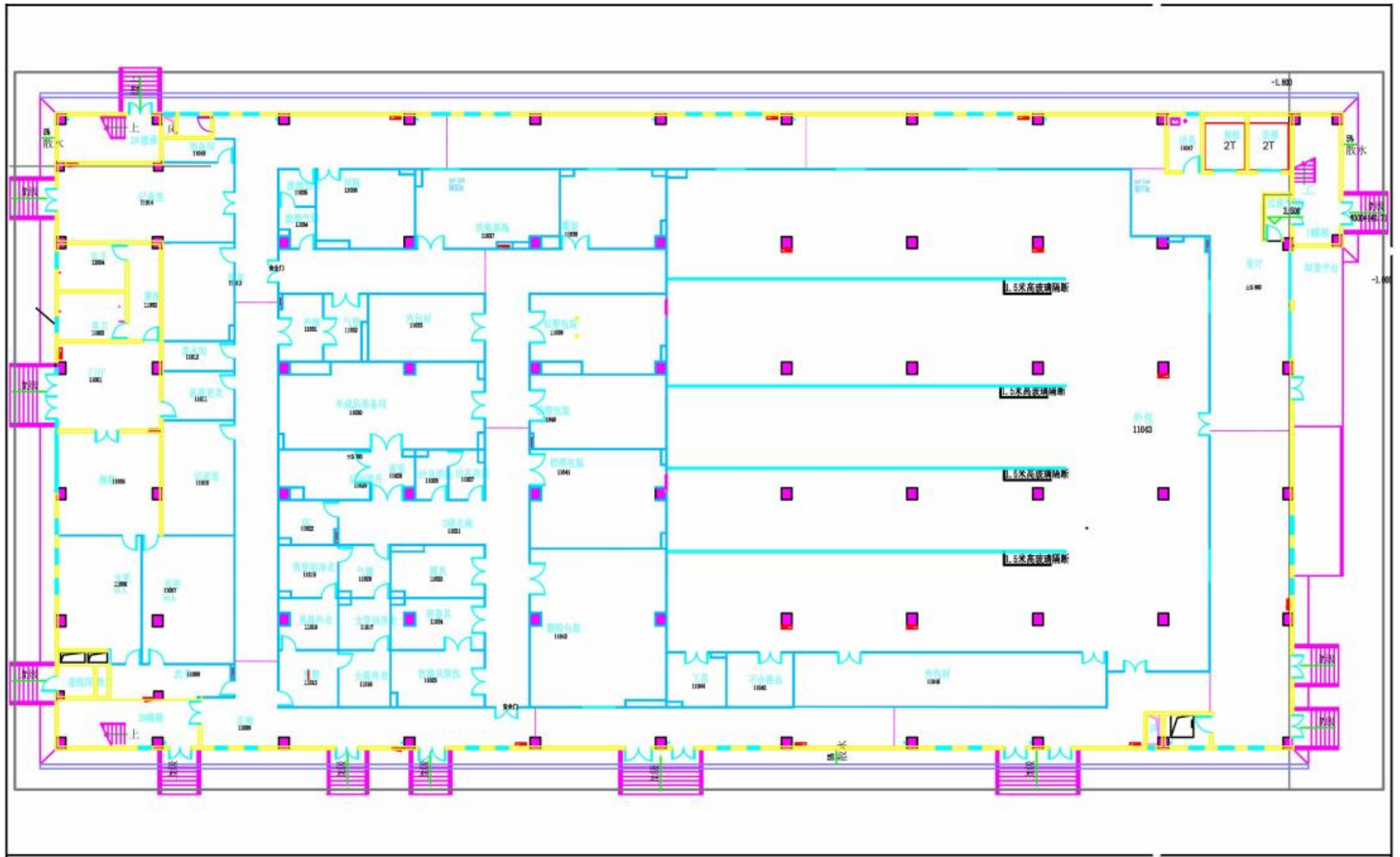
附图2 项目周围500m范围土地利用现状图



附件3厂区平面布置图







连云港经济技术开发区行政审批局文件

连开审批复〔2023〕113号

关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表 的批复

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司：

你公司委托江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该新建项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号（中华药港西区二期），总投资 55000 万元（其中环保投资 250 万元），行业类别及代码为：C2720 化学药品制剂制造。建设内容为：租用中华药港厂房面积约 47000 平方米，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注

射剂生产线等), 形成年产片剂 30 亿片、硬胶囊剂 30 亿粒、口服干混悬剂(瓶装) 1000 万瓶、颗粒剂 1500 万袋, 小容量注射剂(卡式瓶) 3200 万支、小容量注射剂(西林瓶) 2800 万支、冻干粉针剂 2000 万支的生产能力。投资项目备案证项目代码: 2103-320771-89-02-362155。

二、根据《报告表》评价内容及结论, 从环保角度考虑, 原则上同意该项目在拟定地点进行开工建设。你公司须严格按照《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、环保对策措施及要求实施项目建设。同时, 项目建设和运行管理中应重点做好以下工作:

(一) 严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流”的原则完善建设厂区污水管网, 合理规划建设项目排水管网, 确保做到雨污分流。运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水、化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。污水排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 A 等级标准和《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 中间接排放限值。

(二) 严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期口服固体制剂一车间(29 号楼) 粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇

废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由30m高排气筒（FQ-01）高空排放；口服固体制剂二车间（27号楼）粉尘废气经布袋除尘器处理、乙醇废气经“一级水吸收+二级活性炭”处理后，尾气由30m高排气筒（FQ-02）高空排放。加强对各环节无组织废气收集，保持废气产生车间的密闭，提高废气捕集率，遵循“应收尽收、分质收集”的原则，加强对管道、阀门的密封检修，减少生产、控制、输送等过程中废气散发，降低对外环境的影响。颗粒物、TVOC废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准；厂区内VOCs无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值要求；厂界TVOC参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准（TVOC参照非甲烷总烃标准）。

本项目建成后卫生防护距离以口服固体制剂一车间、二车间为执行边界50m距离。

（三）严格落实固体废物污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。本项目依托中华药港7#危险废物暂存库747.72m²，危险废物（废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘、废气治理产生的废活性炭、沾染原料药的废包装材料、乙醇包装桶、注射剂生产除菌过滤废滤芯）须委托有

资质单位进行无害化处理，危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《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)要求建设。一般固废(纯水制备产生的废活性炭、废RO膜、其他原料包装材料)委托外售有接收处置能力的单位综合利用。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设。生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。

(四)严格落实声环境保护措施。优化厂区布局，优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声等措施，减少噪声污染。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

(五)加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度，加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护，设立专人负责建立、管理环保台账，及时记录环保设施运行台账。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)及行业自行监测相关规定制定监测计划，定期对废水、废气、噪声开展自行监测工作。建立环境风险应急措施制度，定期开展环境应急演练，编制突发环境事件应急预案，经专家审查后报区生态环境部门备案。

三、本项目主要污染物排放实行总量控制，总量控制因子通

过区域平衡方式取得。

本项目建成后污染物排放总量为：

水污染物（接管量）：废水量 17703m³/a，COD 3.969t/a、SS 0.627t/a、NH₃-N 0.149t/a、TP 0.041t/a、TN 0.175t/a、总有机碳 0.058t/a、TDS 3.005t/a；

大气污染物：粉尘 0.579t/a、VOCs（乙醇）1.178t/a。

固体废物：零排放。

四、各类排污口须严格按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）的规范设置。

五、污染治理设施须纳入安全评价范围，并报应急管理部门备案。

六、建设项目配套建设的环境保护设施竣工后调试前，你单位应当通过网站或其它便于公众知晓的方式向社会公开竣工日期及调试起止日期，同时向区生态环境部门报备，接受监督检查。

七、《报告表》经批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺和污染防治措施发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，应当重新报批该项目环境影响报告表。环境影响报告表自批复文件批准之日起，5年内未开工建设的，应报区环评审批部门重新审核。

八、以上意见和《报告表》中提出的各项污染防治措施，你

单位应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，工程竣工后须按规定程序开展环保设施验收。

九、环境影响报告表内容及结论的真实、可靠性，由环境影响评价单位和建设单位负责。

十、其他按国家有关规定执行。

连云港经济技术开发区行政审批局

2023年9月14日



抄送：连云港市生态环境局，连云港市生态环境局开发区分局，连云港经济技术开发区应急管理局

连云港经济技术开发区行政审批局

2023年9月14日印发



江苏省投资项目备案证

备案证号：连行审备（2021）26号

项目名称：	诺泰生物新制剂工厂建设项目	项目法人单位：	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
项目代码：	2103-320771-89-02-362155	法人单位经济类型：	股份有限公司
建设地点：	江苏省：连云港市 连云港经济技术开发区 江苏省连云港经济技术开发区花果山大道567号（中华药港西区二期567-25号楼、567-26号楼、567-27号楼、567-28号楼、567-29号楼）	项目总投资：	55000万元
建设性质：	新建	计划开工时间：	2021
建设规模及内容：	本项目租用中华药港约47000m ² 标准厂房，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等），形成年产片剂30亿片、硬胶囊剂30亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1500万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200万支、小容量注射剂（西林瓶）2800万支、冻干粉针剂2000万支的生产能力。（本企业承诺在项目建设中认真履行安全生产职责，坚持安全生。）		
项目法人单位承诺：	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责；项目符合国家产业政策；依法依规办理各项报建审批手续后开工建设；如有违规情况，愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求：	要强化安全生产管理，按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任，严防安全生产事故发生；要加强施工环境分析，认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患，保障施工安全。		

连云港经济技术开发区行政审批局
2021-03-02

附件 3 危废处置协议

危险废物委托处理合同

(提取)

合同编号: EBLYGWF-QEOR-KF-WF2023107

甲方: 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

法定代表人: 董梓权

地址: 连云港经济技术开发区大浦工业园林浦路

电话: 0518-85797188

传真

乙方: 光大环保(连云港)废弃物处理有限公司

法定代表人: 朱光磊

地址: 连云港市灌云县临港产业区纬七路 22 号

电话: 0518-88651311

传真: 0518-88651312

鉴于:

甲方生产过程中产生国家危险废物鉴别标准判定的工业危险废物, 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定, 该废物不得污染环境, 应进行无害化处理。

现经甲、乙双方商议, 乙方作为处理危险废物的专业机构, 愿意接受甲方委托, 处理甲方产生的上述危险废物。为此, 双方依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国合同法》和有关环境保护政策, 特订立本合同。乙方拥有的危险废物经营许可证编号: IS0723001558-6。

第一条 处理工业危险废物的种类、重量

本合同项下甲方委托乙方处理的危险废物是甲方生产过程中所产生的【浓缩污泥/废液/废活性炭/蒸馏残渣/过期化学药品】(HW02/HW02/HW06/HW02/HW02)

1、（以下简称“废物”），其他不明废物不属于本合同范畴。甲方在将废物运至乙方前，须以书面形式将待处理废物种类事先告知乙方，并保证实际到场废物与本合同约定相符。否则，对于因废物所含危险物质超出乙方处理范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失，且乙方有权拒绝接收和处理。乙方在接受废物后，须将取样化验的分析数据和处理方案书面告知甲方。

2、废物重量确认：重量之计算以乙方实际过磅之重量为准，由甲方会同乙方人员签收。若甲方对乙方过磅重量存有疑义，则以第三方称量重量为准。

第二条 废物处理工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处理的废物在连云港市政府批准的危险废物处理单位内进行安全处理，并保证处理过程中和处理后不产生环境再污染问题。

第三条 废物提取与运输

1、甲方负责分类、收集并暂时贮存本单位产生的危险废物，并负责危险废物的装车、运输。收集和暂时贮存、装车、运输过程中发生的污染事故及人身伤害由甲方负责。

2、为保证废物在运输中不发生漏洒，甲方负责对废物进行合理、安全且可靠的包装，如因甲方提供包装物或容器质量问题等导致运输途中漏洒等，甲方应承担相应的责任。

3、甲方应提前一个工作日以传真或电话形式通知乙方废物到达日期、时间。

4、如甲方需要回收包装物，则应当告知乙方并在卸车后自行进行回收。除甲方提前告知且经乙方同意外，乙方不负责保管包装物。

第四条 废物成分化验与核实

1、甲方委托乙方处理的废物有害成分标准为危险废物焚烧污染控制标准（GB18484-2001）。

2、甲、乙双方同意，乙方可随时到甲方现场自行抽检甲方委托处理之废物，若出现废物有害成分高于上述标准的，乙方应书面通知甲方相关情况，由甲方负责限期整改。如果甲方对乙方化验的结果有异议，则在甲、乙双方均在场之情形下，共同委托第三方资质检测机构对甲方待提取废物进行取样检测，并以该检测机构的检测结果为准，检测费由乙方承担。若甲方委托处理的废物超出乙方经营范围，乙方有权不予处理或退回给甲方，因此产生的所有费用（包括但不限于运输费）由甲方承担。

第五条 定期核查

乙方应配合甲方对乙方的定期核查，核查方式包括但不限于预警式或非预警式定期核查、不定期核查、跟车核查。

第六条 环境污染责任承担

自废物卸至乙方指定地点后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题承担全部责任（因甲方违反本合同约定而引起的除外，包括但不限于包装不符合约定），并保证不在今后的任何纠纷中牵连甲方。在此之前，废物所引起的任何环境污染问题由甲方承担全部责任。

第七条 废物处理费及支付

1、经双方协商确定，处理价格如下：

序号	危废名称	危废类别	危废代码	形态	预计数量 (吨/年)	包装规格	处理费 (元/吨)
1	浓缩污泥	HW02	271-001-02	固	200	吨袋	1800
2	废液	HW02	271-001-02	液	3000	桶	1800
3	废活性炭	HW06	900-405-06	固	50	吨袋	1800
4	蒸馏残渣	HW02	271-001-02	固	1000	吨袋	1800
5	过期化学药品	HW02	271-001-02	固	50	吨袋	1800

2、本合同项下废物处理费=单位处理价格（元/吨）×重量（吨）。

3、本合同下的危险废物处理费按月结算。每月5日前，乙方与甲方结算上月产生的处理费并书面通知甲方，甲方应在3个工作日内确认。如果甲方未在规定时间内确认，则视同甲方已经同意并接受上月的结算金额。乙方在甲方确认后向甲方开具相应发票。甲方应在发票开具后的30日内付款，支付方式以银行电子转账形式进行。

4、乙方向甲方开具6%增值税发票

5、乙方账户信息如下：

账户名称：光大环保（连云港）废弃物处理有限公司

开户银行：中国银行灌云支行

账号：478069692666

税号：91320700743906129L

第八条 危险废物处理资格

若在本合同有效期内，乙方之危险废物经营许可证有效期限届满且未获展延核准，或经有关机关吊销，则本合同依乙方危险废物经营许可证被吊销之日自动终止。本合同因此终止的，甲方应按本合同的约定向乙方支付终止前乙方已处理废物对应的废物处理费。

第九条 保密义务

双方对于一切与本合同和与之有关的任何内容应保密，且除经他方书面同意外，不得将该资料泄漏给任何人，且除为履行本合同外，不得为其他目的使用该等资料。但法律规定或国家机构另有要求须披露者，不在此限。本项保密义务之约定于本合同期满、终止或解除后之五年内，仍然有效。

第十条 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。

第十一条 违约责任

1、甲方于本合同有效期间解除本合同时，应提前 30 天通知乙方，并于解除之日起 15 日内，甲方按乙方实际处置危险废物重量进行确认并支付处置费。

2、如果一方违反本合同任何条款，另一方在此后任何时间可以向违约方提出书面通知，违约方应在 5 日内给予书面答复并采取补救措施，如果该通知发出 10 日内违约方不予答复或没有补救措施，非违约方可以暂时终止本合同的执行或解除本合同，并依法要求违约方对所造成的损害赔偿。

3、因任何一方违约而给另一方造成损失，违约方应负责赔偿。

第十二条 争议的解决

因履行本合同而发生的或与本合同有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决。如果协商不成或不愿协商，任何一方可向合同履行地有管辖权的人民法院提起诉讼，由人民法院依法裁判。

第十三条 合同生效

本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同专用章之日起生效。在本合同生效的同时，以往签订相关废物处理合同自动终止，双方不因之前的废物处理合同而向对方承担任何责任。

本合同壹式陆份，甲方执贰份，乙方执肆份，每份具有相同的法律效力。

第十四条 合同期限

本合同有效期自 2023 年 10 月 11 日至 2024 年 10 月 10 日。合同期满后双方可重新签订新合同。

第十五条 其它约定事项或补充

本合同未作规定的事项，按国家有关的法律法规和环境保护政策的有关规定执行。

(以下未正文)

签字盖章：

甲方：

法定代表人或授权代表：

日期：

乙方：

法定代表人或授权代表：

日期：



光大环保（连云港）废弃物处理有限公司

危险废物委托处置合同补充协议

协议编号：EBLYGWF-KF-BCHT-2024026

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

乙方：光大环保（连云港）废弃物处理有限公司

甲方与乙方于 2023 年 10 月 11 日签订合同编号为：EBLYGWF-QEOR-KF-WF2023107的《危险废物委托处置合同》（以下简称“原合同”），买卖双方根据《中华人民共和国合同法》及相关法律法规的规定，本着互利互惠的原则，经友好协商，就原合同有关条款变更事项达成以下补充协议（简称“本协议”）。

一、双方同意将原合同第【七】条危废价格和危废种类类别变更如下：

序号	危废名称	危废类别	危废代码	形态	预计数量 (吨/年)	包装规格	处理费 (元/吨)
1	浓缩污泥	HW02	271-001-02	固	300	袋	1500
2	废液	HW02	271-002-02	液	5000	桶	1500
3	废活性炭	HW06	900-405-06	固	50	袋	1500
4	蒸馏残渣	HW02	271-001-02	固	1000	袋	1500
5	过期化学药品	HW02	271-001-02	固	50	袋	1500
6	废机油	HW08	900-219-08	液	5	桶	1500
7	检验区废弃物	HW49	900-047-49	固	2	袋	1500



附件 4 突发环境事件应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区	机构代码	913207006871974358
法定代表人	童梓权	联系电话	13612346155
联系人	茆恒标	联系电话	18761308838
传真		电子邮箱	
地址	江苏省连云港市经济技术开发区花果山大道 567 号中华药港西区二期 (119.222,34.6958)		
预案名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般环境风险		
本单位于日期签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。			
本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。			
		预案制定单位 (公章)	
预案签署人	柳祥号	报送时间	



突发环境事件应急预案备案文件目录	1.环境应急预案备案申请表； 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，经专家复核签字的修改说明。	
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 年 月 日收讫，文件齐全，予以备案 <div style="text-align: center;">  </div>	
备案编号	320703-2024-020-L (KF)	
报送单位	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区	
受理部门负责人		经办人 

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般L、较大M、重大H）及跨区域（T）表征字母组成。例如，河北省永年

附件 5 项目原辅料一览表

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 诺泰生物新制剂工厂建设项目
目（一期）竣工环境保护原辅材料使用情况说明

如下：

序号	产品名称	原材料名称	规格	变动后使用量(t/a)	实际使用量(t/a)	相态	储运方式
1	磷酸奥司他韦胶囊 10 亿粒	磷酸奥司他韦	15kg/桶	98.525	98.525	固体	卡车
2		预胶化淀粉	50kg/桶	46.675	46.675	固体	卡车
3		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	3.3	3.3	固体	卡车
4		聚维酮 K30	50kg/桶	6.6	6.6	固体	卡车
5		纯化水	/	0	4	液体	纯水制备
6		滑石粉	25kg/袋	8.25	8.25	固体	卡车
7		硬脂富马酸钠	25kg/袋	1.65	1.65	固体	卡车
1	苯甲酸阿格列汀 2 亿片	苯甲酸阿格列汀	15kg/桶	6.8	6.8	固体	卡车
2		甘露醇	25kg/袋	15.94	15.94	固体	卡车
3		微晶纤维素 101	25kg/袋	3	3	固体	卡车
4		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.5	1.5	固体	卡车
5		羟丙纤维素 (LF)	50kg/桶	0.9	0.9	固体	卡车
6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.36	0.36	固体	卡车
7		微晶纤维素 102	25kg/袋	1.5	1.5	固体	卡车
8		胃溶型薄膜包衣预混剂(黄色)295B620014	50kg/桶	1.173	1.173	固体	卡车
1	氨氯地平阿托伐他汀钙 4 亿片	阿托伐他汀钙	15kg/桶	4.13	4.13	固体	卡车
2		碳酸钙	25kg/袋	13.26	13.26	固体	卡车
3		微晶纤维素(PH101)	20kg/袋	5.746	5.746	固体	卡车
4		预胶化淀粉	50kg/桶	6	6	固体	卡车
5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	1.2	固体	卡车
6		聚山梨酯-80	20kg/桶	0.16	0.16	液体	卡车
7		羟丙纤维素-EF	50kg/桶	0.8	0.8	固体	卡车
8		氨氯地平	15kg/桶	2.773	2.773	固体	卡车
9		微晶纤维素(PH102)	20kg/袋	4.16	4.16	固体	卡车
10		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	1.2	1.2	固体	卡车
11		胶态二氧化硅	10kg/袋	0.26	0.26	固体	卡车
12		硬脂酸镁	10kg/袋	0.3	0.3	固体	卡车
13			胃溶型薄膜包衣预混剂(85F28751-CN)	50kg/桶	1.56	1.56	固体

1	奥美沙坦酯 氯地平 4 亿片	奥美沙坦酯	10kg/桶	10	10	固体	卡车
2		硅化微晶纤维素	20kg/袋	25	25	固体	卡车
3		氯氯地平	15kg/桶	2.78	2.78	固体	卡车
4		预胶化淀粉	50kg/桶	14.41	14.41	固体	卡车
5		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	2.6	2.6	固体	卡车
6		硬脂酸镁	10kg/袋	0.21	0.21	固体	卡车
7		胃溶型薄膜包衣预混剂 85F28751-CN	50kg/桶	2.08	2.08	固体	卡车
1	匹可硫酸钠 1000 万 粒	匹可硫酸钠	5kg/听	0.1	0.1	固体	卡车
2		碳酸氢钾	25kg/桶	5	5	固体	卡车
3		氧化镁	25kg/桶	35	35	固体	卡车
4		无水枸橼酸	25kg/桶	120	120	固体	卡车
5		糖精钠	25kg/桶	0.75	0.75	固体	卡车
6		粉末橙香精	5kg/袋	0.15	0.15	固体	卡车
1	磷酸奥司他韦 干混悬 剂 1000 万剂	磷酸奥司他韦	15kg/桶	4.73	4.73	固体	卡车
2		无水枸橼酸单钠	25kg/桶	6.6	6.6	固体	卡车
3		山梨醇	25kg/袋	40.8	40.8	固体	卡车
4		苯甲酸钠	25kg/袋	0.3	0.3	固体	卡车
5		黄原胶	25kg/袋	1.8	1.8	固体	卡车
7		纯化水	/	0	1	液体	纯水制备
8		糖精钠	25kg/桶	0.12	0.12	固体	卡车
9		山梨醇	25kg/袋	63.25	63.25	固体	卡车
10		二氧化钛	25kg/袋	1.8	1.8	固体	卡车
11		粉末什锦水果香精	5kg/袋	0.6	0.6	固体	卡车

江苏诺泰澳赛生物制药股份有限公司

2024年9月23日



附件6 项目调试公示截图

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）配套建设的环境保护设施竣工调试的信息向社会公示

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关规定，现对“江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）”配套建设的环境保护设施竣工调试的信息向社会公示，使项目建设可能影响区域环境内的公众对项目建设情况有所了解，并通过公示了解社会公众对本项目的态度和建议，接受社会公众的监督。

一、建设项目情况简述

项目名称：诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

建设概况：本项目租用中华药港厂房面积约47000平方米，目前已建成口服固体制剂生产线，位于中华药港二期19号楼，其配套公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕，即本次验收对象为一期工程，具备年产片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋的生产能力。目前项目相关设备及治理措施已经安装完成，现进行调试公示。

二、建设单位调试时产生的污染物及措施简述

1、水污染物及治理措施：项目运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。

2、大气污染物及治理措施：项目运营期称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过30m高DA001排气筒排放；总混、制粒1和制粒2工段经三套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由30 m高DA002排气筒高空排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由30m高DA003排气筒高空排放。

3、噪声污染及治理措施：优化厂区布局，优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声等措施，降低噪声对外环境的影响。

4、固体废物及治理措施：项目运营期产生的废物为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。一般固体废物为废原料包装材料，危险废物包括设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物，不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、注射剂生产除菌过滤废滤芯。项目依托中华药港747.72m²的7#危废暂存库，建设了一般固废暂存区约20m²。

三、竣工调试日期

竣工日期：2024年7月26日

调试日期：2024年7月5日-2024年10月4日

四、征求公众意见的范围：

关注本建设项目和周边环境影晌区域内的居民、单位等公众。

五、公众反馈方式：

公众可采取来电、来信、来访等多种方式，向建设单位、验收工作单位联系人发表对本次竣工环境保护验收的意见及看法。建设单位、验收报告编制单位将真实记录公众的意见和建议，并进行调查、核实和处理，作为项目竣工环保验收依据之一。

六、建设单位名称及联系方式：

建设单位：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

地址：连云港经济技术开发区花果山大道567号（中华药港二期）

联系人：杨工

电话：15852148101

附件 7 项目生产设备一览表

诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）主要工艺设备一览表

序号	设备名称	规格型号	变动后数量/台(套)	实际建设数量/台(套)	备注
1	振荡筛	生产能力：60~500kg/h	1	1	所有产品共用设备
2	配料秤	/	2	2	所有产品共用设备
3	湿法制粒机	生产能力：200kg/批，V=600L	2	2	磷酸奥司他韦胶囊、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
4	湿法整粒机	/	2	2	磷酸奥司他韦胶囊、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
5	沸腾制粒机		2	2	磷酸奥司他韦胶囊
7	干法整粒机	/	2	2	磷酸奥司他韦胶囊、苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
8	混合机	料斗容积：2000L	2	2	所有产品共用设备
9	胶囊填充机	生产能力：18 万粒/小时	3	3	磷酸奥司他韦胶囊
10	铝塑包装机	生产能力：300 板/min	3	3	磷酸奥司他韦胶囊、苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备
11	粉碎机	生产能力：100~300kg/h	1	1	苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片、匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂共用设备
12	压片机	生产能力：60~80 万片/h	2	2	苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备
13	包衣机	/	2	2	苯甲酸阿格列汀片、阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯片共用设备
14	气流粉碎机	生产能力：100kg/h	1	1	阿托伐他汀钙片
15	提升上料机	料斗：600L	2	2	
16	颗粒包装机	/	2	2	匹可硫酸钠颗粒
17	锥式整粒机		1	1	磷酸奥司他韦干混悬剂
18	玻璃瓶包装线	/	1	1	

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2024年9月13日



排污许可证

证书编号：913207006871974358003V

单位名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区

注册地址：连云港经济技术开发区林浦路 28 号

法定代表人：童梓权

生产经营场所地址：江苏省连云港市经济技术开发区花果山大道 567 号（中华药港西区二期 567-25 号楼、567-26 号楼、567-27 号楼、567-28 号楼、567-29 号楼）

行业类别：化学药品制剂制造

统一社会信用代码：913207006871974358

有效期限：自 2024 年 07 月 04 日至 2029 年 07 月 03 日止



发证机关：（盖章）连云港市生态环境局

发证日期：2024 年 07 月 04 日

附件 9 公参调查表

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂 1 车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	黄桂梅	性别	女	年龄	30 岁以下 30-40 岁 40-50 岁 50 岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度		本科	
居住地址	冠豪		距项目地方位	南	距离（米）	500	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约 47000 平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间 1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂 10 亿片、硬胶囊剂 10 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1000 万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	张叔	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	高中		
居住地址	恒兴御峰		距项目地方位	南	距离（米）	80	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：		
备注							

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	杜海燕	性别	女	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科		
居住地址	冠豪名苑	距项目地方位	南	距离（米）	900m		
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	陈建龙	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	高中		
居住地址	恒大街御峰		距项目地方位	南	距离（米）	800m	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：		
备注							

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	潘国栋	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	高中		
居住地址	冠豪名苑	距项目地方位	南	距离(米)	900m		
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):		
		是否发生过环境污染事故(如有,请注明事故内容)	有	没有			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意(原因):		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	刘保	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科		
居住地址	恒大御峰		距项目地方位	有	距离(米)	2km	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	王学军	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科
居住地址	恒大御峰	距项目地方位	南	距离（米）	2km
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。				
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		扬尘对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 ✓	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		噪声对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 ✓	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 ✓	
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 ✓	较满意	不满意（原因）：
备注					

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	钱磊	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 <input checked="" type="checkbox"/> 40-50岁 50岁以上		
职业	职员	民族	汉	受教育程度		高中	
居住地址	绿地小区		距项目地方位	东北方	距离(米)	2000	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	李丹	性别	女	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科		
居住地址	新城花园		距项目地方位	东	距离（米）	800m	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：		
备注							

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表**

姓名	陈保	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度		本科	
居住地址	吕圩15#花园		距项目地方位	东侧	距离（米）	500	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：		
备注							

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂 1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	王政	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 <input checked="" type="checkbox"/> 50岁以上
职业	员工	民族	汉	受教育程度	本科
居住地址	钟家	距项目地方位	东南	距离（米）	200
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道 567 号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约 47000 平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间 1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂 10 亿片、硬胶囊剂 10 亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000 万瓶、颗粒剂 1000 万袋。				
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：
备注					

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	钱仕娟	性别	女	年龄	30岁以下 <input checked="" type="checkbox"/> 30-40岁 <input checked="" type="checkbox"/> 40-50岁 <input type="checkbox"/> 50岁以上 <input type="checkbox"/>		
职业	职工	民族	汉	受教育程度		本科	
居住地址	新泰		距项目地方位	东南	距离（米）	300	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意（原因）：		
备注							

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	李运舟	性别	男	年龄	30岁以下 <input checked="" type="checkbox"/> 30-40岁 <input checked="" type="checkbox"/> 40-50岁 <input type="checkbox"/> 50岁以上 <input type="checkbox"/>		
职业	员工	民族	汉	受教育程度	本科		
居住地址	新苑		距项目地方位	东南	距离（米）	200	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙烯二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		是否有扰民现象或纠纷	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）：		
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意 <input type="checkbox"/>	不满意（原因）：		
备注							

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	陈萍	性别	男	年龄	30岁以下 <input checked="" type="checkbox"/> 30-40岁 <input type="checkbox"/> 40-50岁 <input type="checkbox"/> 50岁以上 <input type="checkbox"/>
职业	工人	民族	汉	受教育程度	本科
居住地址	海云	距项目地方位	东南	距离(米)	200
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。				
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):
		是否发生过环境污染事故(如有,请注明事故内容)	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意(原因):
备注					

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	李国峰	性别	男	年龄	30岁以下 <input checked="" type="checkbox"/> 30-40岁 <input type="checkbox"/> 40-50岁 <input type="checkbox"/> 50岁以上 <input type="checkbox"/>
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科
居住地址	冠县	距项目地方位	东南	距离（米）	200
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙烯醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。				
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		是否有扰民现象或纠纷	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）： <input type="checkbox"/>
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有 <input type="checkbox"/>	没有 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意 <input type="checkbox"/>	不满意（原因）： <input type="checkbox"/>
备注					

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	李天	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上
职业	工程师	民族	汉	受教育程度	本科
居住地址	连云港	距项目地方位		距离（米）	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号，租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房，面积约47000平方米，目前口服固体制剂生产线（不含聚乙二醇散）所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件，即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋。				
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有	
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：
备注					

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（制剂1
车间产品）竣工验收环境保护公众意见调查表

姓名	江集柱	性别	男	年龄	30岁以下 30-40岁 40-50岁 50岁以上		
职业	职工	民族	汉	受教育程度	本科		
居住地址	新城花园		距项目地方位	东	距离(米)	800m	
项目基本情况	项目位于连云港经济技术开发区花果山大道567号,租赁连云港中华药港产业发展有限公司已建厂房,面积约47000平方米,目前口服固体制剂生产线(不含聚乙二醇散)所涉及的生产车间1、设备、公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕具备竣工验收的条件,即本次验收对象为片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂(瓶装)1000万瓶、颗粒剂1000万袋。						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		废水对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input checked="" type="checkbox"/>	影响较轻	影响较重(原因):		
		是否发生过环境污染事故(如有,请注明事故内容)	有	没有 <input checked="" type="checkbox"/>			
	您对该公司本项目的环境保护工程满意程度		满意 <input checked="" type="checkbox"/>	较满意	不满意(原因):		
备注							

企业垃圾清运管理协议

甲方: 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

乙方: 连云港港苏市政环境工程有限公司

为维护开发区整洁美好的外部环境,规范管理垃圾清运事宜,经甲乙双方协商,就生活垃圾清运事宜达成如下协议:

一、甲方委托乙方清运处理位于大浦工业区临浦路 28 号南北厂区和药港区(诺泰澳赛诺生物制药)的生活垃圾,禁止工业垃圾和建筑装修垃圾倾倒,乙方应定期按时完成清运且不得抛洒,并确保不损害垃圾箱周围的环境卫生,清运的垃圾由乙方负责运输至晨兴环保进行无公害处理。

二、甲方需定期对垃圾箱进行消毒灭菌,并委派专人负责企业内部生活垃圾的收集和投放工作,严禁将建筑垃圾、工业垃圾、餐厨垃圾混入生活垃圾中。

三、甲方不得在工业园区内任意抛弃或倾倒垃圾。上述情况如有发生,一经查实,将报告区监察大队按规定作出处罚。

四、乙方根据有关文件精神实行有偿服务,服务费用经双方约定,按 300 元/箱斗 收取,每 季度 支付一次。

五、本协议一式贰份,甲乙双方各执壹份,期限自 2024 年 4 月 7 日 起至 2025 年 4 月 6 日 止,由甲乙双方签字生效,期满另行签订协议。

六、违约责任:

1) 甲、乙双方必须严格履行本合同的各项条款,未经对方书面同意,任何一方不得中途变更或解除本合同。

2) 合同签订后,如有一方违反本合同约定,需承担由此给对方带来的全部损失。

七、有关本合同的一切争议,甲、乙双方应根据《中华人民共和国合同法》及其它相关法律法规友好协商解决,如协商不成,应向乙方所在地有管辖权的法院提起诉讼。

八、本协议未尽事宜由双方协商解决。

甲方(章)
甲方代表:
年 月



乙方(章)
乙方代表:
年 月



江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
诺泰生物新制剂工厂建设项目一般变动环境影响分析技术咨询意见

2024年3月28日，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司邀请2名专家（名单附后）对《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称“变动影响分析”）进行技术函审，经审阅资料、讨论，形成咨询意见如下：

一、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目在实际建过程中发生如下变动：（1）19#厂房口服制剂1车间原有的1根30m高排气筒统一排放变动为3根30m高排气筒分别排放，粉尘废气处理设施由原有的布袋除尘器变动为滤筒除尘器；（2）口服制剂1车间利用纯水替换湿法制粒工段使用的乙醇，并取消对应的“一级水吸收+二级活性炭吸附”的废气处理设施；

（3）口服制剂1车间产品生产设备共用；（4）乙醇使用减少后对应固废量发生变化。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），上述变动不属于重大变动。

二、主要补充完善内容

1、进一步完善项目变动内容及变动原因分析。

2、完善口服制剂1车间产品生产设备共用可行性分析，完善设备、物料变动引起的产污环节、污染源强的变化情况分析，在上述基础上完善项目变动后污染物产生及排放情况，完善变动后污染物“三本账”核算表。

2、完善环境影响分析，明确等效排气筒设置情况，补充变动前后卫生防护距离包络线图；完善项目变动前后危险物质和环境风险源变化情况，分析现有环境风险防范措施的有效性。

3、完善相关图表和附件。

专家组（签字）： 李征芳 王励玖

2024年3月28日

9.2. 符合性评价的综合结果

9.2.1. 建设项目所在地的安全条件和与周边的安全防护距离

通过建设项目安全条件分析，本项目所在地的安全条件和与周边的安全防护距离满足法律、法规和技术标准和规范的要求。

9.2.2. 工艺、设备（设施）的安全、可靠性和安全水平

依据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，该单位使用的生产工艺和设备不属于限制类、淘汰类的工艺设备，使用的原料和生产的均不属于国家明令禁止使用和生产的危险化学品。因此，该项目符合国家产业政策。

本项目生产工艺技术诺泰制药已有多年生产经验，生产工艺成熟可靠，产品质量稳定、生产过程安全可控。对物料储存采取有效的防范管理措施，加强计量，防止泄漏，操作场所配备行之有效的泄漏处置和急救措施。

9.2.3. 建设项目安全设施设计的采纳情况和已采用的安全设施水平

对本项目施工中对安全设施设计中安全设施采纳情况进行检查，诺泰制药按安全设施设计提出的措施和要求实施施工。已采用的安全设施为成熟通用的安全设施，能够满足项目安全生产要求。

9.2.4. 建设项目试生产（使用）中表现出来的装置（设施）的安全、可靠性和安全水平

本项目《安全设施设计专篇》按照相关要求，从预防事故设施、控制事故设施、减少与消除事故影响设施三个方面对建设项目进行安全设施设计。

项目组对项目生产装置、设施进行了现场检查，查阅了操作记录、试生产情况说明，并询问了现场操作人员、安全管理人员试生产以来的生产情况。得出结论：诺泰制药生产工艺提升改造项目自进入试生产以来，装置（设施）运行平稳，各仪表灵敏、有效。安全阀、压力表进行了检测，防雷、防静电检测合格。消防验收合格，配备了应急救援器材、设备；进行了应急救援预案的宣贯和演练。对员工进行了安全生产培训。

结论：诺泰制药生产工艺提升改造项目采用（取）的技术、工艺可靠，

装置（设施）运行平稳，采用的安全设施安全、可靠，能够满足验收项目的安全生产要求。

9.2.5. 建设项目试生产（使用）中发现的设计缺陷和事故隐患及其整改情况

在本项目建设及试生产过程中，诺泰制药从设备安装、人员培训、设备调试、工艺操作规程的编制、试车联动、验收等方面进行了充分的准备，按照装置试生产的要求进行了试生产。

诺泰制药对试生产情况进行了总结，试生产过程出现的问题进行了整改落实。在试生产中安全设施运行情况正常、装置运行平稳，生产工艺操作规程能够得到有效遵守和执行。

项目组在进行安全设施竣工验收时，对本项目生产装置及设备、设施的平面布置、安全设施、检测、显示仪表、生产现场进行了对照检查，通过检查，发现存在一些事故隐患，提出了整改要求，诺泰制药对安全设施竣工验收评价过程中提出的事故隐患进行了全面的落实整改，整改完成后，项目组对整改情况进行了复查。

9.2.6. 建设项目试生产后具备国家现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求的安全生产条件

通过对试生产运行情况分析看，本项目采用的安全设施能够满足安全生产的要求。通过对试生产和对存的问题进行整改。通过对试生产运行情况分析看，本项目采用的安全设施能够满足安全生产的要求。通过对试生产和对存的问题进行整改，本项目具备国家现行有关安全生产法律、法规和部门规章及标准规定和要求的安全生产条件。

综上所述：江苏诺泰制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）符合相关法律、法规规定的安全生产条件，具备安全设施竣工验收条件。

苏交科集团（江苏）安全科学研究院有限公司

2020年9月

专家组评审意见表

建设单位	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
项目名称	诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）
建设地址	连云港经济技术开发区花果山大道 567 号
工作内容	安全设施竣工验收

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司在公司会议室邀请张以梅、孙兵、徐国想 3 名专家组成专家组，徐国想任组长，对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）安全设施进行验收评审。参加评审会的有苏交科集团（江苏）安全科学研究院有限公司（评价单位）及设计、施工、监理等单位有关人员。与会代表和专家听取了项目施工及安全设施设计落实等情况介绍，审阅了《诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）安全设施竣工验收评价报告》（以下简称《项目验收评价报告》）以及相关验收资料，并查看了项目现场，经审查讨论，形成如下意见：

1. 该项目于 2021 年 03 月 02 日取得连云港经济技术开发区行政审批局下发的备案证，备案证号：连行审备[2021]26 号。安全条件和设施综合分析报告、安全设施设计已通过专家评审。根据企业建设规划，项目分为一期工程 and 二期工程。本次验收范围为一期工程，在设计范围之内。

2. 项目建设委托具备相应资质的单位施工，项目安全设施设计基本落实，试生产期间运行正常。

3. 建设单位委托苏交科集团（江苏）安全科学研究院有限公司进行安全验收评价，该评价单位具备规定的资质要求。

4. 《项目验收评价报告》按相关安全法规和评价导则的要求编制，安全评价单元划分适当，评价方法选取科学，报告对项目的安全

条件进行了核查，对建设项目安全设施的施工、检测检验以及安全管理情况进行了全面检查、评价，内容较全面，资料较详实，评价结论可信。

5. 验收评价报告及现场整改意见：

- 1) 细化车间布置分区的安全条件论证。
- 2) 完善安全设施一览表，细化设计落实情况。
- 3) 机械臂岗位建议增设防机械伤害安全警示标志。
- 4) 完善消毒作业的风险分析及现场管理。
- 5) 完善清尘管理措施和固废间的现场管理。
- 6) 其余详见各专家意见表。

结论：专家组同意通过本项目的安全设施竣工验收。

项目评价单位应与建设单位进一步沟通，根据与会代表和专家组意见，对安全验收评价报告进一步修改完善，现场安全问题和隐患认真落实整改，企业存档备查。

2024 年 6 月 10 日

专家组组成名单

姓名		单位	职称	本人签字
组长	徐国想	江苏海洋大学	教授	(徐国想)
组员	孙兵	江苏豪森药业股份公司	高工	孙兵
	张以梅	江苏恒瑞医药股份公司	高工	张以梅

合同编号：JSEP-05JY1-2024-0334

危险废物贮存转移处置服务协议书

甲方（需求方）：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
统一社会信用代码：913207006871974358
通讯地址：连云港经济技术开发区大浦工业园临浦路 28 号

乙方（服务方）：中环信（南京）环境服务有限公司
统一社会信用代码：9132019375689661XD
通讯地址：南京市江北新区长芦街道长丰河路 1 号

丙方（服务方）：江苏省环境资源有限公司
统一社会信用代码：91320000MA22XX6511
通讯地址：南京市建邺区云龙山路 75 号院内北楼 6 楼

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关法律法规的规定，甲乙丙三方就乙方、丙方为甲方提供危险废物贮存转移处置服务相关事宜协商一致订立本合同，以兹共同遵守。

一、委托内容

1.1 甲方将危险废物贮存管理及转移处置服务项目整体委托丙方组织实施，并向丙方支付总服务费用。丙方负责对危险废物进行贮存管理、收集并委托乙方提供运输、处置服务。甲方对危险废物来源合法性、合规性负责，乙方对运输、处置服务合法性、合规性负责，丙方对贮存管理、收集、业务咨询服务合法性、合规性负责。

1.2 甲方委托丙方贮存转移处置的危险废物详见本协议附件“《危险废物贮存转移处置服务清单》”。

1.3 甲方危险废物贮存地址：连云港经济技术开发区昌圩路北、金桥路西，中华药港二期 7#危废品库。

1.4 服务期限自本合同签订之日起 12 个月。

二、服务内容价格、计量及结算方式

2.1 服务内容和价格：丙方按照本协议约定向甲方提供危险废物贮存管理、转移处置、业务咨询整体服务。甲方向丙方支付总服务费后，丙方向乙方支付运输处置服务相应的费用。若丙方未收到甲方支付的服务费，则乙方亦无权要求丙方支付相应的运输处置服务费用。服务期限内本项目预估服务费（含 6% 税）为【叁拾贰万陆仟肆佰】圆人民币整（¥【326400】元整）。具体服务费计价标准详见附件。

2.2 贮存转移处置服务计量方式：危险废物重量采取称重计量，以《危险废物转移联单》中签收量（接收量）为准。

2.3 结算方式

(1) 服务费按服务内容定期据实结算。丙方有权依据实际提供的服务、甲方与乙方的《危险废物转移联单》及本合同附件等，向甲方指定的通讯邮箱（或者通讯地址、微信）发送服务成果、总服务费结算对账单等。如果甲方在收到丙方结算对账单后 5 日内未通过丙方指定的通讯邮箱（或者通讯地址、微信）以书

面方式提出异议，则视为甲方已经确认完成。

(2) 结算对账单确认完成后 10 日内甲方向丙方支付相应服务费用

(3) 开票。丙方收到甲方支付的总服务费或结算对账确认完成后，向甲方开具国家规定税率的增值税发票（增值税专用发票☑、增值税普通发票□）。丙方根据乙方和丙方签订的《中环信（南京）环境服务有限公司危险废物运输处置服务合同书》和甲方与乙方的《危险废物转移联单》，与乙方进行费用结算和支付。乙方向丙方开具国家规定税率的增值税发票（增值税专用发票☑、增值税普通发票□），丙方在收到发票后支付相应款项。

2.4 丙方收款账户信息如下：

收款单位名称：江苏省环境资源有限公司

收款银行账号：3205 0188 1336 0000 1077

开户银行名称：中国建设银行股份有限公司南京北京西路支行

三、甲方权利和义务

3.1 甲方指定 【付远超】（联系电话：【17851220096】；电子邮箱：【yuanchao.fu@sinopep.com】；微信：【17851220096】）负责对本合同相关事项与丙方进行沟通确认。

3.2 甲方有权要求丙方根据本合同约定提供服务，同时有义务落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等规定。

3.3 甲方应至少提前 2 日向丙方提供当次的危险废物贮存转移处置需求信息，包括危险废物名称代码、数量、包装形式、收集转运条件等。根据丙方需要，甲方有义务提供危险废物样本或能判断危险特性的相关材料。

3.4 甲方须据实申报并保证拟贮存转移处置的危险与本合同约定的名称代码等信息一致，按规定包装及张贴标识，不得夹带其它危险废物，否则丙方有权利拒收。

3.5 甲方负责将危险废物妥善包装放至危险废物暂存点，若危废收集转移后，甲方实际转移废物分析检测结果不符合丙方接收标准，丙方有权退回危险废物，检测费、往返运输费及其他费用和损失由甲方承担。

3.6 甲方有责任将其所在场区及内部有关安全及环境管理的规定告知丙方，否则造成丙方不能按照本协议约定及时收集危险废物时，甲方无权追究丙方责任。甲方应为丙方收集危险废物提供尽可能的便利条件，现场应有专业对接人员负责现场服务内容确认交接工作。

3.7 甲方危废中不能有活泼金属、多氯联苯、剧毒、放射性、反应性、感染性废弃物；重金属、易燃、易爆、有毒、强腐蚀性的危险废物必须由甲方进行合规的预处理后才能交给丙方，对强酸、强碱、剧毒危险废物甲方需明确提示丙方。

3.8 如果甲方委托丙方进行贮存转移处置的危险废物中，包含了相关管理部门确定的管制类过期或废弃化学品、试剂（例如易制毒类、易制爆类、剧毒类、爆炸类、含汞类）等，甲方应该按照相关管理部门的要求进行危险废物转移处置的报备、申请等手续并取得相关管理部门的许可，并及时将相关资料提前提供给丙方。如果甲方未按照相关管理部门要求办理许可手续，或未向丙方提供相关材料，丙方有权拒绝为甲方提供危险废物贮存转移处置服务。

四、乙方权利和义务

4.1 乙方指定 【王俊】（联系电话：【15951639135】；通讯邮箱：【wangjun@china-ep.cn】；微信号码：【15951639135】）为本项目联系人。

4.2 乙方应持有有效的《危险废物经营许可证》及其他履行本合同所必须的相

关资质，且资质许可范围涵盖本合同附件中所有的危险废物种类。乙方应至迟在本合同签订后 2 日内向甲方、丙方提供工商营业执照、危险废物经营许可证及其他资质文件复印件等资料。

如合同履行过程中，乙方持有的资质或证书发生变更，乙方应当在 1 日内立即通知丙方，甲方、丙方有权自行决定是否继续履行或变更本合同相关事项。

4.3 乙方承诺具备履行本合同义务所需的其他条件、能力和设施，在业务允许范围内开展工作，严格遵守国家相关规章制度。

4.4 乙方接到丙方服务需求（短信、微信、邮件均可）后 1 日内进行响应，并积极与丙方沟通至丙方指定地点接收危险废物的具体事项。在接到服务需求后 2 日内完成危险废物的接收并规范处置。

4.5 乙方保证至丙方现场作业的人员具有法律规定的资质和能力，并采取相关安全防护措施，穿戴合适劳动保护用品，严格遵守安全操作规程。乙方在收集废物或其它提取、运输、贮存、处置过程中发生安全事故或污染的，由乙方自行承担。乙方自行承担责任。

4.6 乙方负责危险废物的运输，并承担危险废物承运人的责任。乙方自行将危险废物运输相关义务交由第三方执行的，乙方为危险废物的托运人，应当承担托运人责任。同时，应当对第三方完成的工作向丙方承担本合同约定的责任。

4.7 危险废物管理责任自完成危险废物装车之时转移至乙方。乙方管理危险废物期间，应当采取防扬散、防流失、防渗漏或其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物。

乙方负责危废放置车厢地面后的废物打包固定，保证废物在运输过程中不发生环境或安全事故。

4.8 乙方负责按照相关规定和标准，对接收的危险废物进行贮存、利用或者处置，并承担危险废物接受人的责任。

4.9 乙方应当按照法律法规要求对危险废物进行检测化验，完成化验后向丙方提供对应检测报告。乙方完成对危险废物的接收情况、利用或处置结果以书面形式告知丙方。

4.10 乙方充分理解危险废物的特点和性质、由废物或处理程序可能导致或引起的健康、安全和环境危害风险，以及进行废物转移处置服务所需具备的专门技术、人员、设备设施、安全防护要求、许可证和执照。

4.11 乙方应按照国家有关规定投保环境污染责任保险，并为乙方工作人员购买保险，自行负责工作人员的安全和培训。

4.12 乙方应根据废物特性依法制定突发环境事件的处置方案、事故应急预案及防范措施，并承诺已经向所在地生态环境主管部门和其它负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案，落实到位。

4.13 未经甲方、丙方书面同意，乙方不得将危险废物接受利用处置相关义务全部或部分转移给任何第三方实施。

五、丙方权利和义务

5.1 丙方指定【吴疆】，联系电话：【15151832661】；电子邮箱：【1502960634@qq.com】；微信：【15151832661】为本项目联系人。

5.2 丙方有义务按照本协议约定向甲方提供服务，有权要求甲方提供工商营业执照，有权要求甲方按照本协议约定履行义务。

5.3 丙方有义务严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597）、《危险废物收集、贮存、运输技术



规范》(HJ 2025)等相关法律法规的规定,并保证整个服务过程合法合规。

5.4 丙方应为甲方提供规范化危险废物贮存转移处置整体服务,收集甲方暂存点危险废物至丙方贮存库,在危险废物收集、转运过程中严格遵守安全操作规程,采取相关安全措施。丙方现场操作时负责自身安全防护工作。

5.5 丙方依据甲方提供的江苏省固体废物管理信息系统账号密码,协助甲方对江苏省固体废物管理信息系统上的危废产生、贮存、运输、利用处置联单创建进行操作。根据甲方提出的贮存计划,丙方每周一、三、五工作日开展上门收集。

5.6 丙方应提前3天以上向乙方提出转移处置计划,包括危险废物种类、数量、包装形式、转运条件等,并按照有关规定协助甲方办理危险废物转移申报手续,严格执行危险废物转移联单等相关制度。

5.7 丙方有权拒绝接收甲方未在环保部门办理许可手续的危险废物。丙方有权检查甲方拟贮存转移的危险废物情况,如果甲方实际贮存转移的危险废物与本协议内容不一致,丙方有权拒收。

5.8 丙方有义务接受甲方、乙方对其服务过程的监督,如丙方对危险废物贮存管理服务过程不符合国家及生态环境部门的相关规定,甲方、乙方有权向生态环境主管部门举报。

5.9 如丙方违反本协议约定导致对甲方、乙方或其他人员及环境造成损失或事故的,丙方承担相应责任。

六、保密

本合同的条款内容和合同任一方提供的与本合同有关的非公开的商业信息和技术信息(以下统称“保密信息”),只能由本合同各方及其人员为本合同目的而使用。合同各方及其知悉保密信息的人员均不得披露给第三方。相关政府部门或监管机构要求披露的,披露方应尽商业上合理的努力确保该等被披露的信息获得有关政府机关或机构的保密待遇。本条所规定的保密义务应永久持续有效。

七、不可抗力

合同存续期任一方因不可抗力而不能履行本合同时,应在不可抗力事件发生之后及时通知另两方,在取得相关证明并书面通知对方后,三方无需承担违约责任。

八、合同的解除和违约责任

8.1 若丙方或乙方不具备法律法规要求的资质能力,甲方有权解除本合同。

8.2 如甲方违反本合同约定导致对乙方或丙方人身财产及环境造成损失或事故的,甲方需承担全部责任。

8.3 甲方逾期付款的,丙方有权要求甲方按应付未付金额的千分之一/天的标准支付违约金,且丙方有权拒绝继续提供服务。

8.4 因甲方原因导致乙方、丙方拒收、退回、迟延转运危险废物等情形的,乙方、丙方因此产生的检测费、往返运输费、误工费及其他损失均由甲方承担。

8.5 甲方违反合同约定及法律法规导致乙方、丙方及其他方的损失,由甲方承担。

8.6 乙方违反合同约定及法律法规导致甲方、丙方及其他方的损失,由乙方承担。

8.7 丙方违反合同约定及法律法规导致甲方、乙方及其他方的损失,由丙方承担。

8.8 合同三方中一方违反本合同的规定,守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为,如守约方书面通知违约方15日内仍不予以改正,守约方有权单方解

除本合同，合同自解除通知到达违约方时解除，因此而造成的经济损失及法律责任由违约方承担。

8.9 本合同所指损失，包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、保全担保保险费、执行费、公证费、鉴定费、公告费、差旅费等。

九、其他

9.1 本合同未尽事宜或对本合同修改需经三方签订书面补充协议。

9.2 服务期内市场价格发生明显波动，三方可以对本协议服务价格进行友好协商，并通过书面协议对服务价格进行调整。

9.3 本合同载明的三方通讯地址（包括通讯邮箱）为三方联系的固定通讯地址及有效送达地址，若其中一方地址、邮箱发生变化，应立即书面通知另两方，否则无论是否实际收到或者拒收，均视为有效送达。本条款约定亦适用于争议产生后的司法程序。本合同约定诉讼管辖地为丙方住所地。

9.4 本合同经三方加盖公章或合同专用章后生效。本合同一式玖份，甲乙丙三方各执叁份。

9.5 本合同附件为本合同有效组成部分，与本合同具有同等法律效力。

（以下无正文，为附件和签署页）



附件14 环保标识



处理设施1



DA001



处理设施2



DA002



处理设施3



DA003



国正检测
Guozheng Testing



检测报告

编号: GZ24159A01

项目名称: 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）验收监测

委托单位: 江苏绿源工程设计研究有限公司


检测类别: 委托检测

报告日期: 2024年09月27日

江苏国正检测有限公司

(加盖检测专用章)

检测报告说明

1. 报告无本公司检测业务专用章及  章无效。
2. 报告内容需填写齐全，无本公司授权签字人的签字无效。
3. 报告需填写清楚，涂改、增删无效。
4. 检测委托方如对本公司检测报告有异议,须于自收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理。
5. 本次检测与分析报告只对本批次检品检测数据负责。
6. 由检测委托方自行采集的样品，则仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告未经我公司书面同意，不得部分复制本报告（全部复印除外）。
8. 本报告未经我公司书面同意，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
9. 参照其它分析方法检测的数据仅供委托方参考，不做他用。

地 址: 连云港市海州区晨光路 2 号连云港职业技术学院科技南楼 5 楼 505 室至 523 室

邮政编码: 222000

电 话: 0518-85783066

E-mail: jsgzjc@126.com

网 址: www.gztesting.com/index.aspx

一、项目概况

受检单位	名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	联系人	杨莉娟
	地址	连云港经济技术开发区花果山大道 567 号 (中华药港西区二期,本项目位于 19#厂房)	电话	158 5214 8101
采样日期	2024.09.13-2024.09.14、 2024.09.18-2024.09.19		分析日期	2024.09.13-2024.09.23
现场采样负责人	王纪杰		样品来源	采样
检测目的	提供检测数据			
检测内容	废水: pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、溶解性固体、总有机碳 废气(无组织): 总悬浮颗粒物 废气(有组织): 低浓度颗粒物 厂界噪声: 等效连续(A)声级			
检测结果	详见第 2-11 页			
检测依据及主要检测设备	详见第 12 页			
备注	1.“ND”表示未检出,即检测结果低于方法检出限。 2.只提供检测数据,不作结果判定。 3.有组织废气中排气筒高度由企业提供。			
编制: <u> </u> 审核: <u> </u> 签发: <u> </u>				
检测单位检测章 签发日期: <u>2024</u> 年 <u>9</u> 月 <u>27</u> 日				

二、检测结果

表1 废水检测结果

采样地点	采样日期	采样时间	检测项目								样品性状
			pH 值	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	溶解性固体	总有机碳	
			无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
企业污水总排口	2024.09.13	09:27	7.8	94	11	1.66	0.29	4.86	713	16.5	微浊、无色、无味
		11:28	7.7	99	13	1.65	0.30	4.84	773	11.5	
		13:30	7.7	89	12	1.67	0.29	4.80	816	18.9	
		16:19	7.7	83	14	1.68	0.30	4.75	760	15.6	
	2024.09.14	08:45	7.7	66	13	1.01	0.18	3.14	744	8.6	微浊、无色、无味
		11:11	7.6	63	15	1.03	0.18	3.12	680	12.3	
		13:47	7.7	58	14	1.02	0.18	3.22	685	11.4	
		15:48	7.7	54	15	1.00	0.17	3.19	714	10.6	
检出限			/	4	/	0.025	0.01	0.05	/	0.1	/

本页以下空白

表 2 厂界无组织废气检测结果

采样点位	检测项目	采样日期: 2024.09.13				检出限
		第一次	第二次	第三次	第四次	
G1 厂界上风向	总悬浮颗粒物 mg/m ³	0.198	0.180	0.183	0.177	0.168
G2 厂界下风向		0.316	0.308	0.351	0.280	
G3 厂界下风向		0.366	0.310	0.251	0.247	
G4 厂界下风向		0.299	0.395	0.332	0.348	
气象参数	风向	东	东	东	东	/
	风速 (m/s)	2.4	2.2	2.6	2.7	
	气温 (°C)	28.3	30.1	27.5	27.3	
	气压 (kPa)	100.9	101.1	100.6	100.7	
	湿度 (%)	72.1	86.5	88.1	89.3	

本页以下空白

表 2 续 厂界无组织废气检测结果

采样点位	检测项目	采样日期: 2024.09.14				检出限
		第一次	第二次	第三次	第四次	
G1 厂界上风向	总悬浮颗粒物 mg/m ³	0.197	0.177	0.192	0.194	0.168
G2 厂界下风向 1		0.300	0.282	0.343	0.319	
G3 厂界下风向 2		0.333	0.296	0.334	0.356	
G4 厂界下风向 3		0.287	0.289	0.288	0.269	
气象参数	风向	南	南	南	南	/
	风速 (m/s)	2.7	2.7	2.6	2.8	
	气温 (°C)	26.5	27.3	27.2	26.7	
	气压 (kPa)	100.7	100.9	100.6	100.5	
	湿度 (%)	67.7	80.5	81.4	78.8	

本页以下空白

表3 有组织废气检测结果

采样点位		DA001 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.85	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.18			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	℃	23.4	23.6	24.1	/	
烟气湿度	%	2.5	2.5	2.4	/	
烟气流速	m/s	7.1	7.4	7.4	/	
烟气流量	m ³ /h	14484	15117	15117	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	13004	13558	13550	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<6.50×10 ⁻³	<6.78×10 ⁻³	<6.78×10 ⁻³	/

本页以下空白

表 3 续 有组织废气检测结果

采样点位		DA001 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.85	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.19			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	°C	24.5	25.3	26.4	/	
烟气湿度	%	2.7	2.6	2.5	/	
烟气流速	m/s	8.1	8.1	8.4	/	
烟气流量	m ³ /h	16578	16584	17206	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	14798	14778	15293	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<7.40×10 ⁻³	<7.39×10 ⁻³	<7.65×10 ⁻³	/

本页以下空白

表 3 续 有组织废气检测结果

采样点位		DA002 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.95	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.18			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	℃	25.2	25.1	24.9	/	
烟气湿度	%	2.2	2.2	2.3	/	
烟气流速	m/s	9.5	9.4	9.8	/	
烟气流量	m ³ /h	24290	24033	25091	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	21742	21520	22462	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<0.0109	<0.0108	<0.0112	/

本页以下空白

表 3 续 有组织废气检测结果

采样点位		DA002 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.95	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.19			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	℃	27.2	27.9	27.5	/	
烟气湿度	%	2.1	2.1	2.1	/	
烟气流速	m/s	9.6	9.9	10.0	/	
烟气流量	m ³ /h	24500	25326	25413	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	21739	22421	22529	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<0.0109	<0.0112	<0.0113	/

本页以下空白

表 3 续 有组织废气检测结果

采样点位		DA003 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.95	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.18			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	℃	23.3	23.4	24.0	/	
烟气湿度	%	2.4	2.3	2.3	/	
烟气流速	m/s	7.9	8.2	8.0	/	
烟气流量	m ³ /h	20060	20995	20448	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	18038	18893	18361	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<9.02×10 ⁻³	<9.45×10 ⁻³	<9.18×10 ⁻³	/

本页以下空白

表 3 续 有组织废气检测结果

采样点位		DA003 排口				
净化设施		3 套滤筒除尘器				
排气筒高度 (m)		30	烟道截面尺寸 (m)		0.95	
检测项目	单位	采样日期: 2024.09.19			检出限	
		第一次	第二次	第三次		
烟气温度	℃	24.2	24.4	24.6	/	
烟气湿度	%	2.3	2.3	2.2	/	
烟气流速	m/s	8.3	8.5	8.7	/	
烟气流量	m ³ /h	21155	21744	22248	/	
标干烟气流量	Nm ³ /h	18981	19503	19965	/	
低浓度 颗粒物	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	1.0
	排放速率	kg/h	<9.49×10 ⁻³	<9.75×10 ⁻³	<9.98×10 ⁻³	/
本页以下空白						

表 4 噪声测量结果

测量时间	昼间: 2024.09.18 20:34-21:19 夜间: 2024.09.18 22:00-22:44 昼间: 2024.09.19 20:32-21:18 夜间: 2024.09.19 22:00-22:45				
测量区域	厂界四周		声功能区		3类
检测时气象参数					
测量时间	天气状况	昼间风向	昼间最大风速 (m/s)	夜间风向	夜间最大风速 (m/s)
2024.09.18	多云	东	3.1	东	3.3
2024.09.19	多云	东南	1.7	东南	1.9
采样点位	主要噪声源	等效连续 A 声级 Leq			
		2024.09.18		2024.09.19	
		昼间测量值 dB (A)	夜间测量值 dB (A)	昼间测量值 dB (A)	夜间测量值 dB (A)
N1 东厂界外 1 米	/	53	53	49	49
N2 南厂界外 1 米	/	50	50	51	51
N3 西厂界外 1 米	/	46	45	49	49
N4 北厂界外 1 米	/	43	48	48	48
本页以下空白					

三、检测方法及设备

表 5 检测方法及设备

检测类别	检测项目	检测方法依据	主要检测仪器名称	设备编号	检定有效期
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计	GZ-YQ102	2025.08.01
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸碱通用滴定管	GZ-YQ433	2025.04.01
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	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	紫外分光光度计	GZ-YQ171	2025.03.11
	溶解性固体	城镇污水水质标准检验方法 CJ/T 51-2018 只用: 9 溶解性固体的测定 重量法	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散 红外吸收法 HJ 501-2009	总有机碳分析仪	GZ-YQ589	2025.05.05
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	恒温恒湿 称重系统	GZ-YQ295	2025.03.11
有组织 废气	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	恒温恒湿 称重系统	GZ-YQ295	2025.03.11
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	声级计	GZ-YQ090	2025.05.10
				GZ-YQ288	2025.06.12

本页以下空白

四、质控信息

表 6 质量控制信息

废水													
检测项目	样品数	平行				加标回收		标样		全程序空白		运输空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
pH 值	8	2	100	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
氨氮	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
总磷	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
总氮	8	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/
总有机碳	8	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/
有组织废气													
检测项目	样品数	平行				加标回收		标样		全程序空白		运输空白	
		现场	合格率 (%)	实验室	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)	个数	合格率 (%)
低浓度颗粒物	18	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/
噪声													
校准日期	标准校准值 (dB)				校准 (dB)				是否符合要求				
					使用前		使用后						
2024.09.18	94.0				93.7		93.7		符合				
2024.09.19	94.0				93.7		93.7		符合				
备注: 声级计在测试前后用标准发生源 (94.0dB) 进行校准, 测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5 dB。 本页以下空白													

五、附图

表 7 采样点位示意图

风向: 东 (2024.09.13)



图例说明:

废水监测点: ★

无组织废气监测点: ○

本页以下空白

表 7 续 采样点位示意图

风向: 南 (2024.09.14)



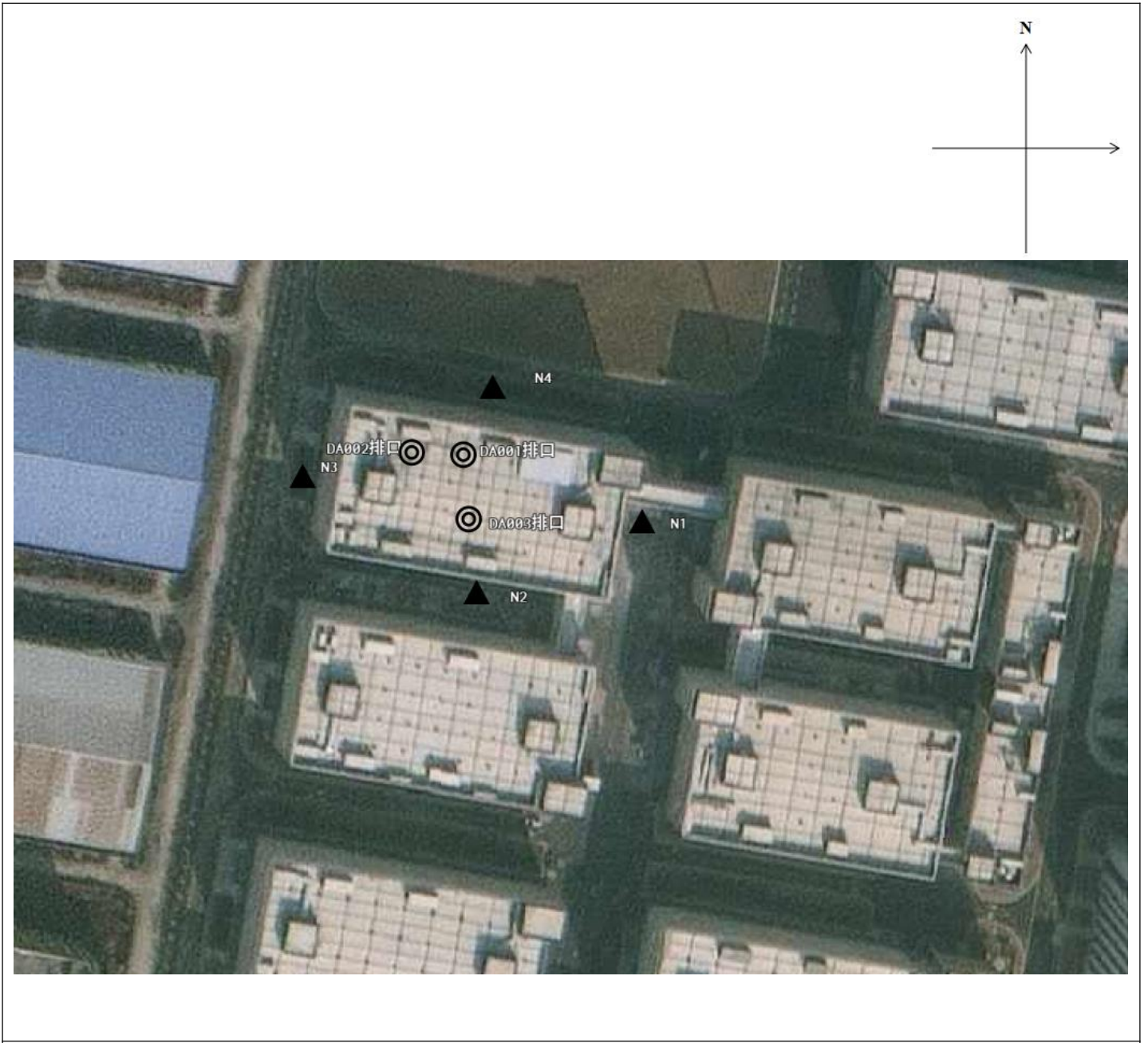
图例说明:

废水监测点: ★

无组织废气监测点: ○

本页以下空白

表 7 续 采样点位示意图



图例说明:

有组织废气监测点: ◎

噪声监测点: ▲

-----报告结束-----



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：231020051409

名称：江苏国正检测有限公司

地址：江苏省连云港市海州区晨光路2号连云港职业技术学院科技南楼5楼505至523室（222000）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任，由江苏国正检测有限公司承担。

许可使用标志



231020051409

发证日期：2023年9月13日

有效期至：2029年9月12日

发证机关：





国正检测
Guozheng Testing



检测报告

编号: GZ24159-1A01

项目名称: 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生
物新制剂工厂建设项目(一期)验收监测

委托单位: 江苏绿源工程设计研究有限公司


检测类别: 委托检测

报告日期: 2024年10月25日

江苏国正检测有限公司



检测报告说明

1. 报告无本公司检测业务专用章及  章无效。
2. 报告内容需填写齐全，无本公司授权签字人的签字无效。
3. 报告需填写清楚，涂改、增删无效。
4. 检测委托方如对本公司检测报告有异议,须于自收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理。
5. 本次检测与分析报告只对本批次检品检测数据负责。
6. 由检测委托方自行采集的样品，则仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
7. 本报告未经我公司书面同意，不得部分复制本报告（全部复印除外）。
8. 本报告未经我公司书面同意，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
9. 参照其它分析方法检测的数据仅供委托方参考，不做他用。

地 址: 连云港市海州区晨光路 2 号连云港职业技术学院科技南楼 5 楼 505 室至 523 室

邮政编码: 222000

电 话: 0518-85783066

E----mail: jsgzjc@126.com

网 址: www.gztesting.com/index.aspx

一、项目概况

受检单位	名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	联系人	杨莉娟
	地址	连云港经济技术开发区花果山大道 567 号 (中华药港西区二期)	电话	158 5214 8101
采样日期		2024.10.15-2024.10.16	分析日期	2024.10.15-2024.10.16
现场采样负责人		李大帅	样品来源	采样
检测目的		提供检测数据		
检测内容		厂界噪声: 等效连续 (A) 声级		
检测结果		详见第 2 页		
检测依据及主要检测设备		详见第 3 页		
备注		只提供检测数据, 不作结果判定。		

编制: 汪

审核: 王

签发: 张



签发日期: 2024 年 10 月 25 日

二、检测结果

表 1 噪声测量结果

测量时间	昼间: 2024.10.15 20:00-20:46 夜间: 2024.10.15 22:00-22:45 昼间: 2024.10.16 19:52-20:37 夜间: 2024.10.16 22:00-22:45				
测量区域	厂界四周		声功能区		3类
检测时气象参数					
测量时间	天气状况	昼间风向	昼间最大风速 (m/s)	夜间风向	夜间最大风速 (m/s)
2024.10.15	多云	东	1.6	东	1.7
2024.10.16	多云	东南	1.4	东南	1.7
采样点位	主要噪声源	等效连续 A 声级 Leq			
		2024.10.15		2024.10.16	
		昼间测量值 dB (A)	夜间测量值 dB (A)	昼间测量值 dB (A)	夜间测量值 dB (A)
N1 东厂界外 1 米	/	55	52	54	52
N2 南厂界外 1 米	风机	54	53	57	53
N3 西厂界外 1 米	/	55	51	51	51
N4 北厂界外 1 米	/	54	52	53	51
本页以下空白					

三、检测方法及设备

表2 检测方法及设备

检测类别	检测项目	检测方法依据	主要检测仪器名称	设备编号	检定有效期
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	声级计	GZ-YQ288	2025.06.12

四、质控信息

表3 质量控制信息

噪声				
校准日期	标准校准值 (dB)	校准 (dB)		是否符合要求
		使用前	使用后	
2024.10.15	94.0	93.5	93.7	符合
	94.0	93.6	93.7	符合
2024.10.16	94.0	93.7	93.7	符合
	94.0	93.7	93.8	符合

备注: 声级计在测试前后用标准声源 (94.0dB) 进行校准, 测量前后仪器的示值偏差不大于 0.5 dB。
本页以下空白

五、附图

采样点位示意图



图例说明:
噪声监测点: ▲

-----报告结束-----



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：231020051409

名称：江苏国正检测有限公司

地址：江苏省连云港市海州区晨光路2号连云港职业技术学院科技南楼5楼505至523室（222000）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任，由江苏国正检测有限公司承担。

许可使用标志



231020051409

发证日期：2023年9月13日

有效期至：2029年9月12日

发证机关：

