

连云港润众制药有限公司
生物工程药物研发、生产基地建设二期技改
项目竣工环境保护验收监测报告

国正（环）2025（验）005号

建设单位：连云港润众制药有限公司

编制单位：江苏国正检测有限公司

二〇二五年三月

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：

报 告 编 写 人：

报 告 审 核 人：

建设单位：连云港润众制药有限公司 (盖章)

电话：15805127360

传真：/

邮编：222000

地址：连云港经济技术开发区东方大道 188 号

编制单位：江苏国正检测有限公司 (盖章)

电话：0518-85783033

传真：/

邮编：222000

地址：江苏省连云港市海州区昌意路 6 号
B13#-1-01、B15#-2-02

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定	4
2.4 其他相关文件	5
3 项目建设情况	6
3.1 项目概况	6
3.2 地理位置及平面布置	7
3.3 建设内容	11
3.4 主要原辅材料及能耗	16
3.5 水源及水平衡	25
3.6 生产工艺分析	28
3.7 项目变动情况	49
4 环境保护设施	54
4.1 污染物治理处置设施	54
4.2 其他环境保护设施	71
4.3 环保设施及“三同时”落实	75
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定	77
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议	77
5.2 环保要求与建议	82
5.3 审批部门审批决定	82
6 验收执行标准	86
6.1 废水	86
6.2 废气	86
6.3 噪声	87
6.4 固废贮存标准	88
6.5 总量控制指标	88
7 验收监测内容	89
7.1 废气	89
7.2 废水	90
7.3 厂界噪声	91
7.4 监测点位示意图	91
8 质量保证和质量控制	93
8.1 监测分析方法	93
8.2 监测仪器	94
8.3 人员资质	95
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	95
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	96
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	97
9 验收监测结果	98
9.1 生产工况	98
9.2 环保设施调试运行效果	98

9.3 污染物排放总量核算	114
10 环境管理监测及环评批复落实情况	117
10.1 环境管理检查	117
10.2 环评批复落实情况	117
11 公众意见调查	122
12 验收监测结论	124
12.1 结论	124
12.2 建议	125
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	126

附件

附件 1 “连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目”环评批复及项目备案证

附件 2 工况证明

附件 3 仪器设备清单

附件 4 原辅材料清单

附件 5 危废协议

附件 6 排污许可证

附件 7 应急预案备案表

附件 8 固废产生情况说明

附件 9 调试公示截图

附件 10 污水站废气处理设施改造环境影响登记表

附件 11 “生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目”一般变动环境影响分析技术咨询意见

附件 12 “生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目”一般变动环境影响分析技术咨询意见

附件 13 连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设项目竣工环境保护自主验收意见

附件 14 连云港润众制药有限公司（临港厂区）安全现状评价报告

附件 15 土壤和地下水自行监测报告

附件 16 检测报告

1 项目概况

连云港润众制药有限公司于 2010 年 10 月注册成立，是江苏正大天晴药业股份有限公司全资子公司。江苏正大天晴药业股份有限公司是国家重点高新技术企业，是国家火炬计划连云港新医药产业基地骨干企业，是集科研、生产和销售为一体的中外合资医药企业。

目前连云港润众制药有限公司共有两个原料药厂区，分别位于连云港经济技术开发区大浦工业区、临港产业区西北片区，本项目位于临港产业区西北片区。连云港润众制药有限公司承诺本次技改项目生产的醋酸卡泊芬净、多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司等 3 个产品的原料药全部在天晴集团连云港区域内用于制剂生产，不直接对外出售，制剂生产线由集团统一规划建设。

连云港润众制药有限公司根据企业发展需要及市场需求，把生物技术药物的研究、开发确定为企业发展的战略目标之一，于 2016 年 10 月 14 日取得《关于对连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（连开环复〔2016〕55 号），获准在连云港经济技术开发区临港产业区西北片区内（东方大道 188 号）建设生物工程药物研发、生产基地厂区，生产能力为年产阿德福韦酯 2t、比阿培南 4.8t、富马酸替诺福韦二吡呋酯 37t、多立培南 3t、多烯磷脂酰胆碱 20t、盐酸头孢唑兰 3t、头孢替坦二钠 3t、地特胰岛素 0.2t、钆塞酸二钠 10t、碘普罗胺 8t、碘克沙醇 12t、碘昔兰 12t、谷胱甘肽 1.25t、利拉鲁肽 0.01t、麦考酚酸钠 0.12t、门冬胰岛素 0.05t、三子止咳 0.5t、归柏化痰 1t、赤苷脉通 0.8t、丹酚酸 1t、泽桂癆爽 0.6t、更美胶囊 1t、盐酸头孢唑兰注射剂 300 万支、头孢替坦二钠注射剂 300 万支、多烯磷脂酰胆碱注射剂 100 万支、富马酸替诺福韦二吡呋酯片 1500 万支、磷脂酰胆碱胶囊 300 万粒、三子止咳胶囊 300 万粒、归柏化痰胶囊 450 万粒、赤苷脉通胶囊 350 万粒、丹酚酸胶囊 350 万粒、泽桂癆爽胶囊 200 万粒、更美胶囊 2000 万粒以及生物药物和化学合成药物种类的药物研发。公司在项目建设过程中，对项目生产线布局进行调整，考虑远期工程，同时为满足最新环保管理要求，优化废气污染防治措施，对污水处理站进行升级改造，调整危废仓库、一般固废仓库及危险品库位置及大小，于 2020 年 1 月完成《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设项目变动影响分析报告》并取得专家技术咨询意见，于 2023 年 3 月 7 日通过竣工环境保护自主验收。

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目为本期竣工环境保护验收项目，该项目于 2021 年 3 月 10 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（连开环复[2021]17 号），新增 3 个产品生产线：卡泊芬净（年产 50 kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠

（年产 4000 kg）、依维莫司（年产 20 kg）及新增小试生产车间（合成三、合成四）。于 2021 年 12 月对二期技改项目生产车间编号、排气筒编号、二期项目废气处理措施依托情况，增加废 UV 灯管等调整情况编制变动影响分析报告并取得专家技术咨询意见。目前卡泊芬净（年产 50 kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000 kg）、依维莫司（年产 20 kg）及新增小试生产车间（合成三、合成四）生产能力已达到设计产能的 75%以上，各类环保设施与主体工程同步建成并投入运行，具备竣工验收监测条件。

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目于 2022 年 1 月 4 日取得连云港经济技术开发区行政审批局批复（连开审批复〔2022〕1 号）。在建设过程中，对项目生产线布局、碘普罗胺酰化反应产生的废气预处理措施进行优化调整，排气筒编号对应调整，碘克沙醇减少一台喷雾干燥器，项目原辅材料种类及消耗量、生产工艺及其它主要生产设施、生产规模均不变；部分危险固废代码发生了变动；取消危废库 2（原废渣库），将危废库 1（原废液库）间隔成三个区域，分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库），转运周期为 1 周 1 次；三期项目依托一期、二期项目车间，本次变动对三期项目生产车间编号按一期、二期项目变动影响分析进行调整。针对以上调整，建设单位于 2022 年 6 月编写变动环境影响分析报告并取得专家技术咨询意见。该期项目已建设完成获得排污许可证。

公司现有建设项目环保手续履行情况见表 1-1。

表 1-1 建设项目环保手续履行情况一览表

期别	项目名称	环评批复时间		验收时间及文号		备注
		批复时间	批复文号	验收时间	文号	
一期	生物工程药物研发、生产基地建设项目	2016 年 10 月 14 日	连开环复[2016]55 号	2023 年 3 月 7 日	/	自主验收
二期	生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目	2021 年 3 月 10 日	连开环复[2021]17 号	/	/	本期验收
三期	生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目	2022 年 1 月 4 日	连开审批复（2022）1 号	/	/	建设完成
四期	生物工程药物研发、生产基地建设四期技改项目	2022 年 6 月 17 日	连开审批复（2022）58 号	/	/	正在建设

五期	生物工程药物研发、生产基地建设五期技改项目	2023 年 10 月 24 日	连开审批复 (2023) 122 号	/	/	正在建设
----	-----------------------	---------------------	-----------------------	---	---	------

根据《建设环境保护管理条例》（国务院〔2017〕682 号令）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）等文件的要求，连云港润众制药有限公司委托江苏国正检测有限公司对其“生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目”开展竣工环境保护验收。

验收工作启动后，江苏国正检测有限公司对项目废气、废水、噪声、固体废弃物等污染物现状排放和各类环保治理设施的运行状况进行现场勘察，根据环评及批复要求对该工程同步建设的环保设施进行了对照检查，在查阅了相关初步设计资料、环评报告书及其批复文件的基础上，按照验收监测的有关技术规范编制了该项目验收监测方案，于 2024 年 11 月 26 日~30 日对项目废气、废水、噪声等污染物开展了现场监测，对固体废物的暂存、处置情况进行了检查。根据监测结果和现场核查情况编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第二次修正）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订）；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日实施）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）。
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (8) 《江苏省环境噪声污染防治条例》，2018 年 5 月 16 日实施；
- (9) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 5 月 16 日实施；
- (10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- (11) 《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）；
- (12) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）；
- (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）；
- (14) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》，环办环评函〔2017〕1235 号；
- (15) 《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）；
- (16) 《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）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（环保部公告〔2018〕第 9 号）；
- (3) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ858.1-2017）；
- (4) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）。

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

- (1) 《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境影

响报告书》（2021 年 1 月）；

（2）《关于对连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境影响报告书的批复》（连云港经济技术开发区环境保护局，连开环复[2021]17 号，2021 年 3 月 10 日）。

2.4 其他相关文件

（1）《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目一般变动环境影响分析报告》（2021 年 12 月）；

（2）《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目一般变动环境影响分析报告》（2022 年 6 月）；

（3）《连云港润众制药有限公司（临港厂区）突发环境事件应急预案》（2024 年 10 月 30 日 备案编号 320703-2024-047-H（KF））；

（4）《连云港润众制药有限公司临港厂区排污许可证》（2024 年 9 月 30 日，证书编号：913207005629851634003P）；

（5）企业提供的其它相关材料。

3 项目建设情况

3.1 项目概况

连云港润众制药有限公司《生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境影响报告书》于 2021 年 3 月 10 日通过连云港经济技术开发区环境保护局审批（连开环复[2021]17 号）；该项目于 2021 年 4 月开工建设，2024 年 3 月竣工，2024 年 10 月开始调试运行。连云港润众制药有限公司（临港厂区）已于 2024 年 9 月 30 日获得排污许可证，证书编号：913207005629851634003P。

本次验收针对连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目“卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）”相关建设内容，进行环保竣工验收。

本项目概况详见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目概况一览表

项目名称	生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目				
建设单位	连云港润众制药有限公司				
建设地点	连云港经济技术开发区东方大道 188 号				
建设性质	改建	行业类别及代码		[C2710]化学药品原料药制造	
设计生产能力为	卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（合成三）、（合成四）				
实际生产能力	卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋（原合成三）、J 栋（原合成四））				
环境影响报告书编制单位	江苏绿源工程设计研究有限公司	环境影响报告书编制完成时间		2021 年 1 月	
环境影响报告书审批部门	连云港经济技术开发区环境保护局	审批文号	连开环复〔2021〕17 号	审批时间	2021 年 3 月 10 日
开工建设时间	2021 年 4 月	开始调试时间		2024 年 10 月	
现场验收监测时间	2024 年 11 月 26 日~30 日				
投资总概算（万元）	10000	环保投资总概算（万元）		420	比例 4.20%
实际总概算（万元）	10000	实际环保投资（万元）		500	比例 5.00%
现场勘察时工程实际建设情况	卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）生产能力已达到设计产能的 75%以上，各类环保设施与主体工程同步建成并投入运行，具备竣工验收监测条件。				

排污许可证编号	913207005629851634003P。
---------	-------------------------

劳动定员及工作制度：项目新增劳动定员约 100 人，生产岗位四班三运转，每班工作时间为 8 小时，其它岗位均采用白班配合值班制的工作制度。技改项目生产装置为间歇式生产，生产时间根据产品订单确定，年运行 300 天，全年生产时间不超过 7200h。

3.2 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

连云港润众制药有限公司位于连云港市经济技术开发区临港产业区西北片区，厂界南侧为东方大道，东侧为大浦路，厂区西侧为临洪大道、东侧隔大浦路为待建设空地、北侧为旺山旺水（连云港）制药有限公司，南侧隔东方大道为国电联合动力。项目厂区中心坐标为东经 119.231765°，北纬 34.7158°。本项目地理位置详见图 3-1。项目 500 米范围内四邻分布情况见图 3-2。

3.1.2 平面布置

本项目在企业现有厂区内建设，利用企业现有厂房，不新增建筑面积。平面布置图详见图 3-3，本项目建构筑物工程一览表见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目建构筑物工程一览表

序号	建构筑物名称	占地面积 (m ²)	建构筑物面积 (m ²)	层数	备注
1	QC 办公楼	966	4135	4	依托原有
2	食堂	1522	2559	2	依托原有
3	发酵车间	3656	11434	3	依托原有
4	危废库	530.8	530.8	1	取消危废库 2，危废库 1 间隔成三个区域，分别为 172m ² （废液库）、157m ² （废固库）、172m ² （废固库）
5	化剂库 1	566.4	566.4	1	依托原有
6	综合丙类仓库	2785	5665	2	依托原有
7	公用工程中心 1	2000	3531	2	依托原有
8	合成车间 2	2022	5589	2	依托原有
9	合成车间 3	2022	5589	2	依托原有
10	合成车间 4	2028.5	6068.5	2	依托原有
11	危险品库 1	743	743	1	依托原有
12	危险品库 2	510	510	1	依托原有
13	罐区	1115	/	1	依托原有
14	污水处理区	2178	/	1	依托原有



图 3-1 项目地理位置

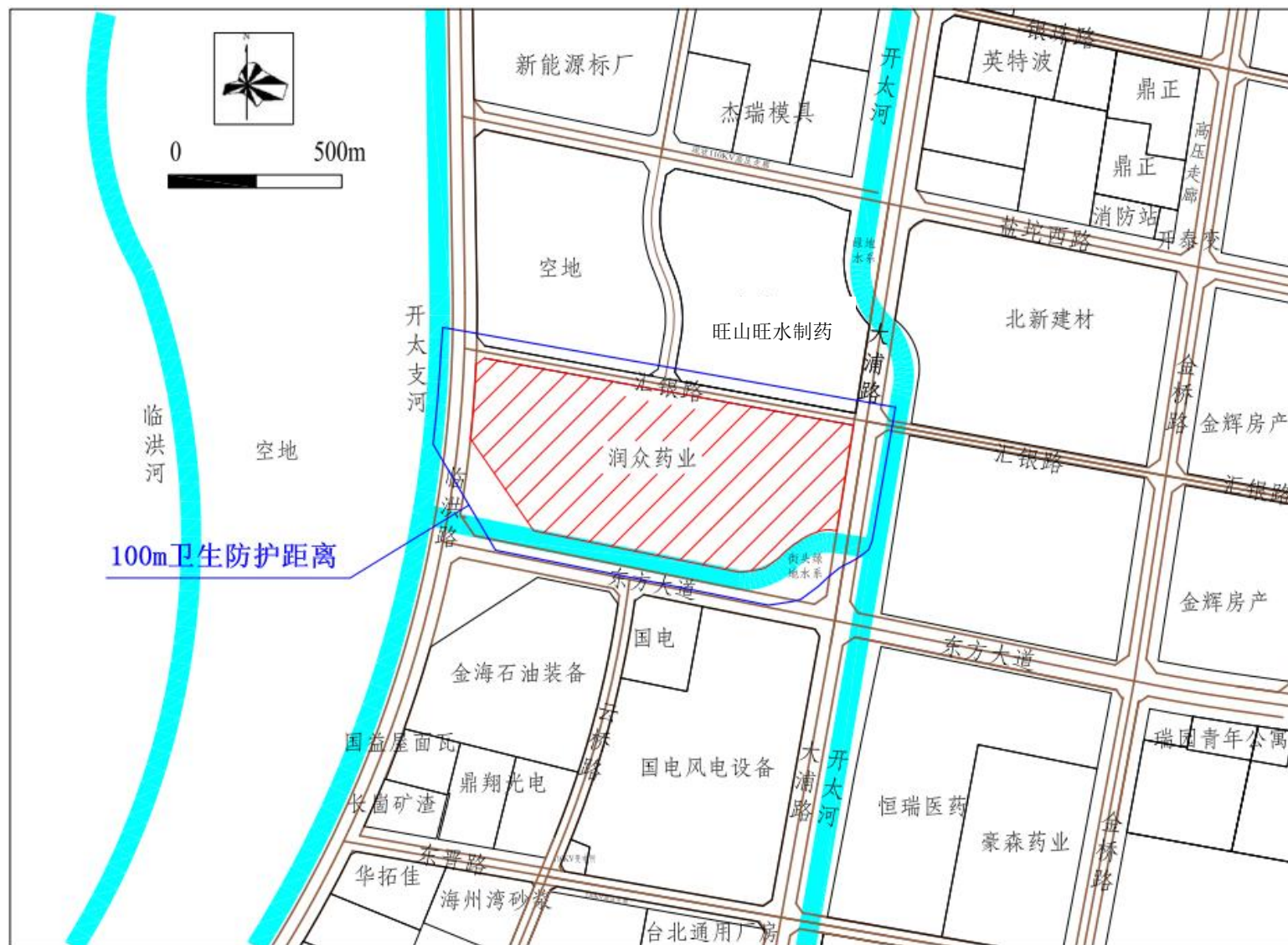


图 3-2 厂区 500 米四邻分布情

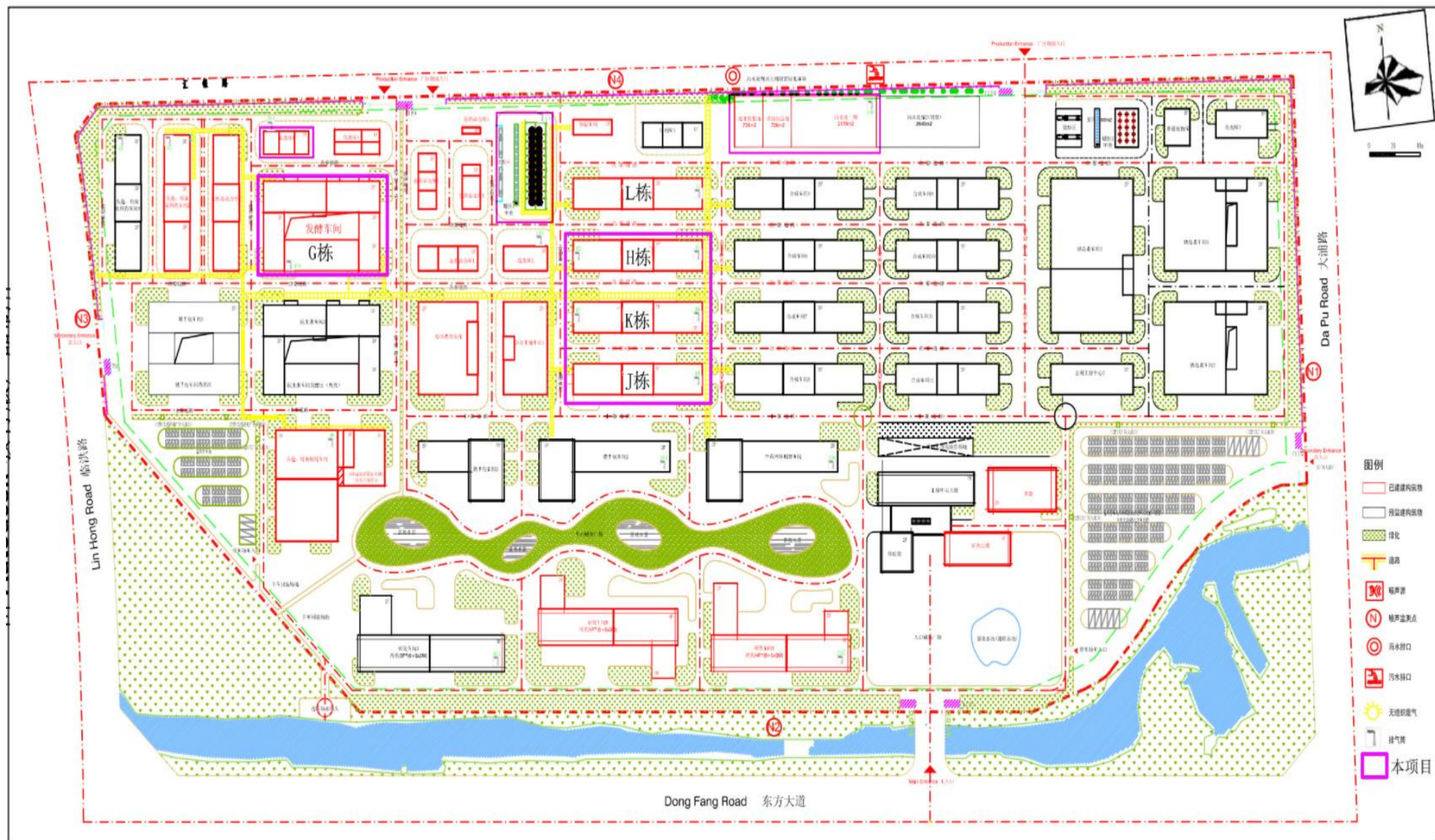


图 3-3 项目平面布置图

3.3 建设内容

(1) 建设规模及产品方案

项目建设规模为：利用原有车间厂房，建设面积 19000 平方米，购买相关培养箱、层析柱、反应罐、离心机、干燥箱、冻干机、冷凝器、薄膜蒸发仪、超重力床、真空泵、空调机组、通风橱、电脑等设备，新增 3 个产品生产线：卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）。本次技改项目生产的醋酸卡泊芬净、多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司等 3 个产品的原料药全部在天晴集团连云港区域内用于制剂生产，不直接对外出售，制剂生产线由集团统一规划建设。

本次验收主体工程及产品方案见表 3.3-1，全厂主体工程及产品方案见表 3.3-2，本项目公用及辅助工程一览表见表 3.3-3，主要生产设备见表 3.3-4。

表 3.3-1 技改项目主体工程及产品方案表

生产车间	生产线	产品名称	设计产能 kg/a	每批运行时数 h	同时运转批次数	批次数	批产量 kg	年运行时数 h
G 栋/H 栋	醋酸卡泊芬净生产线	*肺白菌素 B ₀	350	350	3	50	7	7000
		醋酸卡泊芬净	50	97	2	100	0.5	7000
	硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠生产线	*硫酸多粘菌素 E 发酵液	6700	220	4	100	67	7000
		硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠	4000	40	1	100	40	4000
	依维莫司生产线	*西罗莫司	90	310	3	60	15	7000
		依维莫司	20	110	1	60	0.33	6600
K 栋	**小试生产线	/	/	/	/	/	/	2400
J 栋	**小试生产线	/	/	/	/	/	/	2400

备注：*发酵车间生产的中间体，经发酵纯化制得，全部用于合成车间的原料药生产。
**小试生产线用于产品研发，主要为获得相关研发数据，小试研发产物最终全部作为危废处置。

表 3.3-2 全厂主体工程及产品方案表

序号	车间名称	产品生产线	设计生产能力 (t/a)			年运行时数 (h)
			技改前	技改后	增量	
1	H 栋	阿德福韦酯（含精烘包工序）	2	2	+0	5000
2		富马酸替诺福韦二吡呋酯（含精烘包工序）	37	37	+0	5180
3		碘普罗胺（含精烘包工序）	8	8	+0	1552
4		碘克沙醇（含精烘包工序）	12	12	+0	4680
5		多烯磷脂酰胆碱	20	20	+0	2250
6		钆塞酸二钠（含精烘包工序）	10	10	+0	6600
7		碘昔兰（含精烘包工序）	12	12	+0	5640

8	发酵车间 G 栋/H 栋	醋酸卡泊芬净	0	0.05	+0	7000
9		硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠	0	4	+0	7000
10		依维莫司	0	0.02	+0	7000
11	F 栋	比阿培南（含精烘包工序）	4.8	4.8	+0	2880
12		多立培南（含精烘包工序）	3	3	+0	4000
13		盐酸头孢唑兰（含精烘包工序）	3	3	+0	750
14		头孢替坦二钠（含精烘包工序）	3	3	+0	1612.5
15	K 栋	地特胰岛素	0.2	0.2	+0	2200
16		谷胱甘肽	1.25	1.25	+0	5760
17		利拉鲁肽	0.01	0.01	+0	2400
18		门冬胰岛素	0.05	0.05	+0	3600
19		麦考酚酸钠	0.12	0.12	+0	5200
20		小试生产线	-	-	-	2400
21	J 栋	三子止咳	0.5	0.5	+0	1750
22		归柏化瘀	1	1	+0	7200
23		赤苷脉通	0.8	0.8	+0	900
24		丹酚酸	1	1	+0	2400
25		泽桂癸爽	0.6	0.6	+0	336
26		更美	1	1	+0	2400
27		小试生产线	-	-	-	2400
28	W 栋	多烯磷脂胆碱注射用粉针	100 万支	100 万支	+0	2000
29		盐酸头孢唑兰注射用粉针	300 万支	300 万支	+0	3000
30		头孢替坦二钠注射用粉针	300 万支	300 万支	+0	4320
31		富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂	1500 万片	1500 万片	+0	3500
32		多烯磷脂胆碱胶囊	300 万粒	300 万粒	+0	2000
33		三子止咳胶囊	300 万粒	300 万粒	+0	1500
34		归柏化瘀胶囊	450 万粒	450 万粒	+0	2500
35		赤苷脉通胶囊	350 万粒	350 万粒	+0	2000
36		丹酚酸胶囊	350 万粒	350 万粒	+0	840
37		泽桂癸爽胶囊	200 万粒	200 万粒	+0	2000
38		更美胶囊	200 万粒	200 万粒	+0	2500
39	研发车间 B1	药物研发	-	-	-	2000
40	研发车间 B2	药物研发	-	-	-	2000

表 3.3-3 项目公用及辅助工程一览表

工程名称	建设名称		环评及批复设计内容		实际建设
			设计能力	备注	
公用工程	给水工程	给水	DN150, 园区给水管网接入, 100550m ³ /a	依托	与环评一致
		纯化水	3 套 4m ³ /h 和 1 套 5m ³ /h 纯化水制备设备, 纯水制备采用膜反渗透工艺, 61675.2m ³ /a	依托	与环评一致
		注射用水	1 套 3m ³ /h 注射水制备设备, 注射水制备采用多效蒸馏工艺	/	与环评一致
		循环冷却水系统	由 6 套 80m ³ /h 的循环冷却系统组成, 与一期共用	依托	与环评一致
	排水工程		污水处理站设计规模 1000m ³ /d	依托	与环评一致
	供电		厂内配置 2×1600KVA 电力变压器	园区供给	与环评一致
	供热		蒸汽, DN250, 0.6MPa, 7820t/a	园区供给	与环评一致
	制冷工程		由 5 套螺杆式制冷机组提供, 设计总制冷量为 288 万 kcal/h, 制冷剂采用 R134A, 冷媒介质采用乙二醇, 瞬时最大制冷量 <200 万 kcal/h	依托	与环评一致
供气	无菌空气		30m ³ /min, 本项目 10m ³ /min	依托	与环评一致
	烘干净化气		由热风循环烘箱自带净化装置提供	/	
贮运工程	罐区		罐区 1115m ² (合计 22 座 30m ³ 储罐, 其中乙醇、丙酮、甲醇、乙腈、二氯甲烷储罐各 2 座, 回收乙腈、丙酮、二氯甲烷储罐各 2 座, 回收乙醇储罐 4 座、混合溶剂储罐 2 座)	依托	与环评一致
	仓库		综合丙类仓库 1 座 (5665m ²)、化剂库 3 座 (2041m ²)、危险品库 4 座 (1271.1m ²)、危废暂存间 2 座 (1080.8m ²)、一般固废库 1 座 (500m ²)	依托	综合丙类仓库 1 座 (5665m ²)、化剂库 3 座 (2041m ²)、危险品库 4 座 (1271.1m ²)、取消危废库 2, 危废库 1 间隔成三个区域, 分别为 172m ² (废液库)、157m ² (废固库)、172m ² (废固库), 一般固废库 1 座 (500m ²)

绿化	-	绿化面积 50360m ²	依托	与环评一致		
环保工程	废气	发酵车间产生的发酵废气采用“碱洗+光催化电晕氧化+二级碱洗”处理后经 20 米高排气筒 H18（新建）高空排放	新建	发酵车间发酵废气（G 栋南）	碱吸收+光催化+碱吸收，DA014，20m 高	与环评一致
		发酵车间产生的纯化废气采用“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20 米高排气筒 H19（新建）高空排放	新建	发酵车间纯化废气（G 栋北）	二级碱吸收+活性炭吸附脱附，DA015，20m 高	与环评一致
		合成车间 2 东侧的多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经现有“二级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 20 米高 H1 排气筒高空排放	依托	H 栋东醋酸卡泊芬净产生的废气（原合成车间 2）	二级碱吸收+光催化，DA002，20m 高	详见本项目变动影响分析报告
		合成车间 2 西侧的醋酸卡泊芬净生产线废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”，设施处理后经 20 米高 H2 排气筒高空排放	依托	H 栋西多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气（原合成车间 2）	二级碱吸收+活性炭吸附脱附，DA001，20m 高	
		合成车间 3 废气经现有“二级降膜水吸收+活性炭吸附”设施处理后经 20 米高 H7 排气筒高空排放	依托	K 栋小试生产线废气（原合成车间 3）	二级碱吸收+活性炭吸附脱附，DA004，20m 高	
		合成车间 4 废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H8 排气筒高空排放	依托	J 栋小试生产线废气（原合成车间 4）	二级碱吸收+活性炭吸附脱附，DA008，20m 高	
		危废库 1（废溶剂库）废气经现有“光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H14 排气筒高空排放	依托	危废库	光催化、DA010，15m 高	
		罐区 1 废气经“一级活性炭吸附”处理后经 15 米高 H17 排气筒高空排放	依托	罐区	水吸收+光催化，DA006，15m 高	
		污水站废气经现有“一级碱液吸收+生物滤床”处理后经 15 米高 H16 排气筒高空排放	依托	污水站	一级碱液吸收+生物滤床，新增污水处理站污泥干化系统废气处理设施旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔；新增厌氧塔废气收集经火炬塔燃烧处置，DA013，15m 高	与环评一致

		危废库 2 (废渣库) 废气经现有“一级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H15 排气筒高空排放	依托	危废库 2 被取消	/	详见三期变动影响分析报告
	废水治理	污水站采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”工艺处理，设计规模为 1000m ³ /d，对清下水系统进行改造，新增污水量 113125m ³ /a	依托	与环评一致		
	噪声治理	隔声减振	隔声减振	与环评一致		
	固废治理	危废暂存间 2 座 (1080.8m ²)，一般固废库 1 座 (500m ²)		取消危废库 2，危废库 1 间隔成三个区域，分别为 172m ² (废液库)、157m ² (废固库)、172m ² (废固库)		详见三期变动影响分析报告
	事故池	1 座，有效容积 1000m ³	依托	事故池 1 座，2000m ³		详见本项目变动影响分析报告
	初期雨水池	1 座，有效容积 100m ³	依托	初期雨水池面积由 100m ³ 调整为 300m ³ 。		详见三期变动影响分析报告

表 3.3-4 主要生产设备一览表

产品名称	序号	设备名称	规格	环评设计数量(台)	所在位置	实际数量(台)	变动情况
醋酸卡泊芬净	1	超净工作台	洁净等级: 100 级	2	G 栋	2	无变动
	2	恒温培养振荡器	控温范围: 4~60℃; 振荡频率: 30~300rpm	2		2	无变动
	3	种子罐	100L	1		1	无变动
	4	发酵罐	1000L	1		1	无变动
	5	发酵罐	10000L	1		1	无变动
	6	收获罐	10000L	1		1	无变动
	7	板框过滤器	150 平	1		1	无变动
	8	反应罐	10000L	3		3	无变动
	9	不锈钢层析柱	直径 600	1		1	无变动
	10	不锈钢层析柱	直径 400	1		1	无变动
	11	不锈钢层析柱	直径 650	3		3	无变动
	12	烘箱	32kw	1		1	无变动
	13	搪玻璃反应罐	200L	1	H 栋	1	无变动
	14	离心机	800r/min	1		1	无变动
	15	低温真空干燥箱	15kw	1		1	无变动
	16	玻璃反应罐	50L	1		1	无变动
	17	搪玻璃反应罐	100L	1		1	无变动
	18	搪玻璃反应罐	500L	1		1	无变动
	19	搪玻璃反应罐	300L	1		1	无变动
	20	玻璃树脂柱	80L	1		1	无变动
	21	纳滤膜分离设备	8040r/min	1		1	无变动
	22	纳滤膜分离设备	4040r/min	1		1	无变动
	23	工业化制备色谱系统	DAC200	1		1	无变动
	24	氮气干燥器	50L	1		1	无变动
	25	玻璃反应罐	20L	1		1	无变动
	26	玻璃反应罐	30L	1		1	无变动

多 粘 菌 素 E 甲 磺 酸 钠	1	超净工作台	洁净等级：100 级	1	G 栋	1	无变动
	2	恒温培养箱	控温范围：4~60℃	1		1	无变动
	3	摇床	控温范围：4~60℃； 振荡频率： 30~300rpm	1		1	无变动
	4	发酵罐	3000L	1		1	无变动
	5	发酵罐	30000L	1		1	无变动
	6	氨水罐	500L	1		1	无变动
	7	配制罐	5000L	1		1	无变动
	8	配制罐	300L	1		1	无变动
	9	补料罐	5000L	1		1	无变动
	10	补料罐	5000L	1		1	无变动
	11	隔膜压滤机	250m ²	1		1	无变动
	12	不锈钢反应釜	25000L	1		1	无变动
	13	不锈钢反应釜	25000L	1		1	无变动
	14	层析柱	1000L	1		1	无变动
	15	层析柱	2000L	1		1	无变动
	16	层析柱	2000L	1		1	无变动
	17	超滤系统	8040r/min	1		1	无变动
	18	纳滤系统	8040r/min	1		1	无变动
	19	搪玻璃反应罐	500L	1	H 栋	1	无变动
	20	搪玻璃反应罐	4000L	1		1	无变动
	21	搪玻璃反应罐	2000L	1		1	无变动
	22	工业化制备色谱控制系统	DAC1200	1		1	无变动
	23	纳滤膜分离设备	8040r/min	1		1	无变动
	24	搪玻璃反应罐	3KL	1		1	无变动
	25	超滤膜分离设备	2000Da	1		1	无变动
	26	不锈钢反应罐	3KL	1		1	无变动
	27	超滤膜分离设备	60KDa	1		1	无变动
	28	不锈钢反应罐	2KL	1		1	无变动
	29	纳滤膜分离设备	200Da	1		1	无变动
	30	不锈钢储罐	30L	1		1	无变动
	31	真空冷冻干燥机	20m ²	1		1	无变动
	32	粉碎用机器	80kw	1		1	无变动
	33	混合烘干用机器	500L	1		1	无变动

依维莫司	1	超净工作台	洁净等级：100 级	2	G 栋	2	无变动
	2	恒温培养振荡器	控温范围：4~60℃ 振荡频率： 30~300rpm	2		2	无变动
	3	种子罐	100L	1		1	无变动
	4	发酵罐	1000L	1		1	无变动
	5	发酵罐	10000L	1		1	无变动
	6	收获罐	10000L	1		1	无变动
	7	板框过滤器	150 平	1		1	无变动
	8	反应罐	10000L	3		3	无变动
	9	低压层析柱	直径 500	1		1	无变动
	10	中压层析系统	DAC800	1		1	无变动
	11	三合一	DN400	1		1	无变动
	12	玻璃反应罐	50L	1	H 栋	1	无变动
	13	旋转蒸发仪	20L	1		1	无变动
	14	玻璃反应罐	10L	1		1	无变动
	15	玻璃反应罐	20L	1		1	无变动
	16	工业化制备色谱系统	CS-Prep500	1		1	无变动
	17	搪玻璃反应罐	300L	1		1	无变动
	18	搪玻璃反应罐	500L	1		1	无变动
	19	搪玻璃反应罐	1000L	1		1	无变动
	20	氮气干燥器	25L	1		1	无变动
	21	旋转蒸发仪	5L	1		1	无变动
	22	气流粉碎机	50kw	1		1	无变动
	23	低温真空干燥箱	50kw	1		1	无变动
K 栋 车间 小试 生产 线	1	搪玻璃反应罐	50-4000L	32	K 栋	32	无变动
	2	液氮反应罐	200-500L	2		2	无变动
	3	电加热反应罐	200-500L	2		2	无变动
	4	过滤洗涤干燥机	0.22m ³	2		2	无变动
	5	单锥螺旋真空干燥机	ZLX-500	1		1	无变动
	6	离心机	LB800	2		2	无变动
	7	离心机	L (P) LGZ800	2		2	无变动
	8	全翻盖拉袋式下部卸料离心机	PQLD1000H	3		3	无变动
	9	双锥回转真空干燥机	SZG-500L	2		2	无变动
	10	真空干燥箱	FZG-32 盘	2		2	无变动

	11	结晶罐	200-2000L	4		4	无变动
	12	卧式刮刀离心机	GKC600	1		1	无变动
	13	高效粉碎机	BXM(D)52	1		1	无变动
	14	气流粉碎机	5kw	1		1	无变动
	15	混合机	100L	1		1	无变动
	16	热水罐	/	1		1	无变动
	17	KDPH-430 干式螺杆真空泵机组	/	2		2	无变动
	18	pH 计	PHS-3C	1		1	无变动
	19	暗箱四用紫外分析仪	ZF-8	1		1	无变动
	20	冰柜	BC/BD-830HCZ	1		1	无变动
	21	电子台秤	DEFENDER3000	3		3	无变动
	22	电子天平	BSA6202S	3		3	无变动
	23	磅秤	TGT-500A	1		1	无变动
J 栋车间小试生产线	1	玻璃反应釜	SF-50	1	J 栋	1	无变动
	2	玻璃反应釜	EXSF-100L-F4TD	1		1	无变动
	3	玻璃反应釜	EXSF-20X-F4TD	3		3	无变动
	4	玻璃反应釜	EXSF-30X-F4TD	3		3	无变动
	5	玻璃反应釜	EXSF-50X-F4TD	3		3	无变动
	6	玻璃反应釜	SF-10	4		4	无变动
	7	玻璃反应釜	SF-20	4		4	无变动
	8	玻璃反应釜	SF-30	6		6	无变动
	9	玻璃反应釜	SF-50	2		2	无变动
	10	不锈钢层析柱	DN 300*2500	3		3	无变动
	11	不锈钢电加热罐	K100	1		1	无变动
	12	不锈钢电加热罐	K200 变频	1		1	无变动
	13	不锈钢电加热罐	K50	1		1	无变动
	14	不锈钢结晶罐	K100L	1		1	无变动
	15	不锈钢结晶罐	K200L	1		1	无变动
	16	不锈钢结晶罐	K200L 变频	1		1	无变动
	17	不锈钢结晶罐	K50L	1		1	无变动
	18	不锈钢精制罐	K100L	1		1	无变动
	19	不锈钢精制罐	K200L 变频	1		1	无变动
	20	不锈钢精制罐	K300L 变频	1		1	无变动
	21	不锈钢精制罐	K50L	1		1	无变动

22	臭氧发生器	TLCF-G-3-100B	1	1	无变动
23	纯化水机组	QKPW-500	1	0	依托厂区公用工程
24	低温反应罐	K100	1	0	减少一台
24	低温反应罐	K200	1	1	无变动
26	低温反应罐	K50	1	1	无变动
27	低温冷却液循环泵	DLSB-30/25	1	1	无变动
28	低温冷却液循环泵	DLSB-50L/20	3	3	无变动
29	低温冷却液循环泵	DLSB-50L/40	4	4	无变动
30	低温冷却液循环泵	DLSB-50L/60-EX	1	1	无变动
31	低温冷却液循环泵	EXDLSB-50/40	4	4	无变动
32	低温全封闭冷却循环器	KEDW-5040B-SL-EX	1	1	无变动
33	低温真空干燥箱	FZG-12	1	1	无变动
34	低温真空干燥箱	FZG-16	2	2	无变动
35	低温真空干燥箱	FZG-20	1	1	无变动
36	低温真空干燥箱	FZG-8	1	1	无变动
37	电加热真空干燥箱	FZG -0.125M ³	2	2	无变动
38	电加热真空干燥箱	FZG -0.215M ³	2	2	无变动
39	翻盖式离心机	LBF600	1	1	无变动
40	反应罐导热油加热器	JFOT-30BF-36	1	1	无变动
41	防爆循环加热槽	GY-20-EX	6	6	无变动
42	防爆循环加热槽	GY-20LB-EX	1	1	无变动
43	高低温循环器	GDSZ-50/40EX	1	1	无变动
44	高低温循环器	KEER-5035A-FL-EX	3	3	无变动
45	高温全封闭循环器	KEGX-50B-200-SL-EX	1	1	无变动
46	高温油浴锅	GY-20	2	2	无变动
47	高温油浴锅	GY-20LB	2	2	无变动
48	高效旋转精馏机	CX-450	1	1	无变动
49	过滤洗涤干燥一体机	500 L	1	1	无变动
50	空气处理机组	YSM50M-1117-D-R	1	0	依托厂区公用工程
51	空气处理机组	YSM50M-1318-S-L	3	0	
52	空气处理机组	YSM50M-1323-S-R	3	0	
53	冷藏库	PH2019-020	1	1	无变动
54	冷却水循环泵	CCA-20	2	2	无变动
55	离心机	LB450	3	3	无变动

56	离心机	LB600	3	3	无变动
57	螺杆式冷冻-35℃	ZSW-070-2D14U00 A	1	0	依托厂区 公用工程
58	螺杆盐水机组-15℃	WCDSX070DEN	1	0	
59	热风循环烘箱	CT-C-O（20 盘）	1	1	无变动
60	热水机组	ABJ-SA015-1000 IV1.0	2	0	依托厂区 公用工程
61	碳钢反应罐	K200	2	2	无变动
62	搪玻璃反应罐	K100	5	5	无变动
63	搪玻璃反应罐	K1000	1	1	无变动
64	搪玻璃反应罐	K100 变频	2	2	无变动
65	搪玻璃反应罐	K200	5	5	无变动
66	搪玻璃反应罐	K200（推进搅拌）	1	1	无变动
67	搪玻璃反应罐	K200 变频	1	1	无变动
68	搪玻璃反应罐	K200 变频（推进搅 拌）	1	0	减少一台
69	搪玻璃反应罐	K300	5	5	无变动
70	搪玻璃反应罐	K300（推进搅拌）	2	2	无变动
71	搪玻璃反应罐	K50	2	2	无变动
72	搪玻璃反应罐	K500	3	0	减少 3 台
73	搪玻璃配液罐	K200	1	1	无变动
74	搪玻璃配液罐	K300	3	3	无变动
75	搪玻璃配液罐	K500	2	2	无变动
76	旋转蒸发仪	EXRE-1520AB	5	5	无变动
77	旋转蒸发仪	N-1300	3	3	无变动
78	旋转蒸发仪	R1020	1	1	无变动
79	旋转蒸发仪	RE1120	1	1	无变动
80	旋转蒸发仪	RE2002	1	1	无变动
81	中压玻璃层析柱装置	DN 300*2000	1	1	无变动
82	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	2	2	无变动
83	液相检测仪	/	8	8	无变动

3.4 主要原辅材料及能耗

项目主要原辅料及能源消耗情况具体见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目主要原辅料、能源消耗情况表

序号	产品名称	物料名称	规格	批耗(kg/批)	环评设计使用量(kg/a)	实际年耗量(kg/a)	来源及运输
1	醋酸卡泊芬净	甘露醇	药用级	145	14500	11600	国内, 汽运
2		聚醚消泡剂	/	2.16	216	172.8	国内, 汽运
3		磷酸二氢钾	AR	0.11	11.3	9.04	国内, 汽运
4		磷酸氢二钾	AR	10	1000	800	国内, 汽运
5		硫酸亚铁	AR	1	100	80	国内, 汽运
6		棉籽精粉	药用级	60	6000	4800	国内, 汽运
7		葡萄糖	药用级	111.53	11152.5	8922	国内, 汽运
8		生黄豆粉	食品级	5.27	527	421.6	国内, 汽运
9		一水合硫酸锰	AR	1.5	150	120	国内, 汽运
10		玉米蛋白粉	发酵专用	25	2500	2000	国内, 汽运
11		玉米浆	药用级	5.01	501	400.8	国内, 汽运
12		珍珠岩	/	50	5000	4000	国内, 汽运
13		乙醇	99%	581.68	58168	46534.4	国内, 汽运
14		乙醇	/	2480	248000	198400	回收套用
15		丙酮	99%	306.14	30614	24491.2	国内, 汽运
16		丙酮	/	1335	133500	106800	回收套用
17		甲醇	99%	398	39800	31840	国内, 汽运
18		甲醇	/	800	80000	64000	回收套用
19		二氯甲烷	99%	4166	416600	333280	国内, 汽运
20		二氯甲烷	/	8000	800000	640000	回收套用
21		冰醋酸	99%	19	1900	1520	国内, 汽运
22		N,O-双(三甲基硅烷基)三氟乙酰胺	99%	2.56	256	204.8	国内, 汽运
23		苯硼酸	99%	1.39	139	111.2	国内, 汽运
24		对甲苯硫酚	99%	0.93	93	74.4	国内, 汽运
25		分子筛	/	25	2500	2000	国内, 汽运
26		硼烷	/	0.23	23	18.4	国内, 汽运

27		三氟甲磺酸	99%	1.69	169	135.2	国内, 汽运
28		四氢呋喃	99%	87.43	8743	6994.4	国内, 汽运
29		盐酸	30%	1.44	144	115.2	国内, 汽运
30		乙二胺	99%	14.9	1490	1192	国内, 汽运
31		乙腈	99%	699.2	69920	55936	国内, 汽运
32		乙酸钠	99%	0.92	92	73.6	国内, 汽运
33		乙酸乙酯	99%	127.22	12722	10177.6	国内, 汽运
34	多粘菌素E 甲磺酸钠	BF-7658 淀粉酶	药用级	1.8	180	144	国内, 汽运
35		L-苏氨酸	药用级	81	8100	6480	国内, 汽运
36		L-天门冬氨酸	药用级	81	8100	6480	国内, 汽运
37		成品大豆油	食品级	180	18000	14400	国内, 汽运
38		低温脱脂大豆粉	食品级	63	6300	5040	国内, 汽运
39		豆粕粉	发酵专用	828	82800	66240	国内, 汽运
40		酵母粉	发酵专用	9	900	720	国内, 汽运
41		酵母浸粉	发酵专用	0.126	12.6	10.08	国内, 汽运
42		聚醚消泡剂	/	19.8	1980	1584	国内, 汽运
43		磷酸二氢钾	AR	27.005	2700.5	2160.4	国内, 汽运
44		硫酸铵	AR	540	54000	43200	国内, 汽运
45		硫酸亚铁	AR	3.6	360	288	国内, 汽运
46		氯化钠	AR	5.426	542.6	434.08	国内, 汽运
47		葡萄糖	药用级	3009.006	300900.6	240720.48	国内, 汽运
48		七水硫酸镁	AR	1.825	182.5	146	国内, 汽运
49		氢氧化钠	99%	7.202	720.2	576.16	国内, 汽运
50		轻质碳酸钙	AR	59.403	5940.3	4752.24	国内, 汽运
51		琼脂粉	发酵专用	0.005	0.5	0.4	国内, 汽运
52		玉米淀粉	发酵专用	1080	108000	86400	国内, 汽运
53		蔗糖	药用级	0.125	12.5	10	国内, 汽运
54		氨水	10%	300	30000	24000	国内, 汽运
55		硫酸	98%	1045	104500	83600	国内, 汽运
56		珍珠岩	/	2500	250000	200000	国内, 汽运
57		盐酸	30%	9610	961000	768800	国内, 汽运

58		氢氧化钠	99%	2204.5	220450	176360	国内, 汽运
59		活性炭	/	7	700	560	国内, 汽运
60		乙醇	99%	1250	125000	100000	国内, 汽运
61		羟甲基磺酸钠	99%	55	5500	4400	国内, 汽运
62		成品大豆油	食品级	23	1380	1104	国内, 汽运
63		甘油	药用级	34	2040	1632	国内, 汽运
64		酵母粉	发酵专用	0.44	26.5	21.2	国内, 汽运
65		可溶性淀粉	发酵专用	1.07	64.2	51.36	国内, 汽运
66		磷酸二氢钾	AR	14	840	672	国内, 汽运
67		棉籽精粉	发酵专用	86	5160	4128	国内, 汽运
68		葡萄糖	药用级	310.71	18642.6	14914.08	国内, 汽运
69		碳酸钙	AR	24	1440	1152	国内, 汽运
70		维生素 B1	药用级	2	120	96	国内, 汽运
71		消泡剂	/	17	1020	816	国内, 汽运
72		玉米淀粉	发酵专用	57	3420	2736	国内, 汽运
73		玉米浆干粉	发酵专用	574	34440	27552	国内, 汽运
74		磷酸	AR	56	3360	2688	国内, 汽运
75	依维莫司	乙醇	99%	533.33	32000	25600	国内, 汽运
76		乙醇	/	4666.67	280000	224000	回收套用
77		乙腈	99%	3935.02	236101.4	188881.12	国内, 汽运
78		乙腈	/	4416.67	265000	212000	回收套用
79		珍珠岩	/	260	15600	12480	国内, 汽运
80		二氯甲烷	99%	198.5	11910	9528	国内, 汽运
81		异丙醚	99%	52	3120	2496	国内, 汽运
82		2,6-二甲基吡啶	99%	0.48	28.8	23.04	国内, 汽运
83		2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚	99%	0.01	0.66	0.528	国内, 汽运
84		2,6-二叔丁基-4-甲基吡啶	99%	1.08	64.8	51.84	国内, 汽运
85		硅胶	/	14.4	864	691.2	国内, 汽运
86		活性炭	/	0.03	1.5	1.2	国内, 汽运
87		甲醇	99%	7.11	426.6	341.28	国内, 汽运
88		硫酸	98%	0.39	23.4	18.72	国内, 汽运

89		氯化钠	/	1.25	75	60	国内, 汽运
90		咪唑	99%	0.75	45	36	国内, 汽运
91		三氟甲磺酸酐	99%	1.64	98.4	78.72	国内, 汽运
92		三甲基氯硅烷	99%	0.66	39.6	31.68	国内, 汽运
93		叔丁基二甲基硅醚乙醇	99%	0.94	56.4	45.12	国内, 汽运
94		无水硫酸钠	/	33.9	2034	1627.2	国内, 汽运
95		盐酸	30%	0.04	2.4	1.92	国内, 汽运
96		乙酸乙酯	99%	105.4	6324	5059.2	国内, 汽运
97		正己烷	99%	72.18	4330.8	3464.64	国内, 汽运
98	药物研发 (小试)	硫酸	98%	/	25	20t	国内, 汽运
99		甲醇	99%	/	120	96t	国内, 汽运
100		乙醇	99%	/	95	76t	国内, 汽运
101		乙酸	99%	/	33	26.4t	国内, 汽运
102		四氢呋喃	99%	/	38	30.4t	国内, 汽运
103		乙酸乙酯	99%	/	25	20t	国内, 汽运
104		丙酮	99%	/	18	14.4t	国内, 汽运
105		乙腈	99%	/	75	60t	国内, 汽运
106		二氯甲烷	99%	/	55	44t	国内, 汽运
107		氢氧化钠	99%	/	25	20t	国内, 汽运
108		正丁醇	99%	/	35	28t	国内, 汽运
109		丁酮	99%	/	30	24t	国内, 汽运
110		盐酸	30%	/	9	7.2t	国内, 汽运
111		磷酸	98%	/	4	3.2t	国内, 汽运
112		硅胶	/	/	50	40t	国内, 汽运
113		分子筛	/	/	40	32t	国内, 汽运
114		树脂	/	/	15	12t	国内, 汽运
115		无水硫酸钠	/	/	35	28t	国内, 汽运

3.5 水源及水平衡

本项目水平衡见图 3-4, 全厂水平衡见图 3-5。

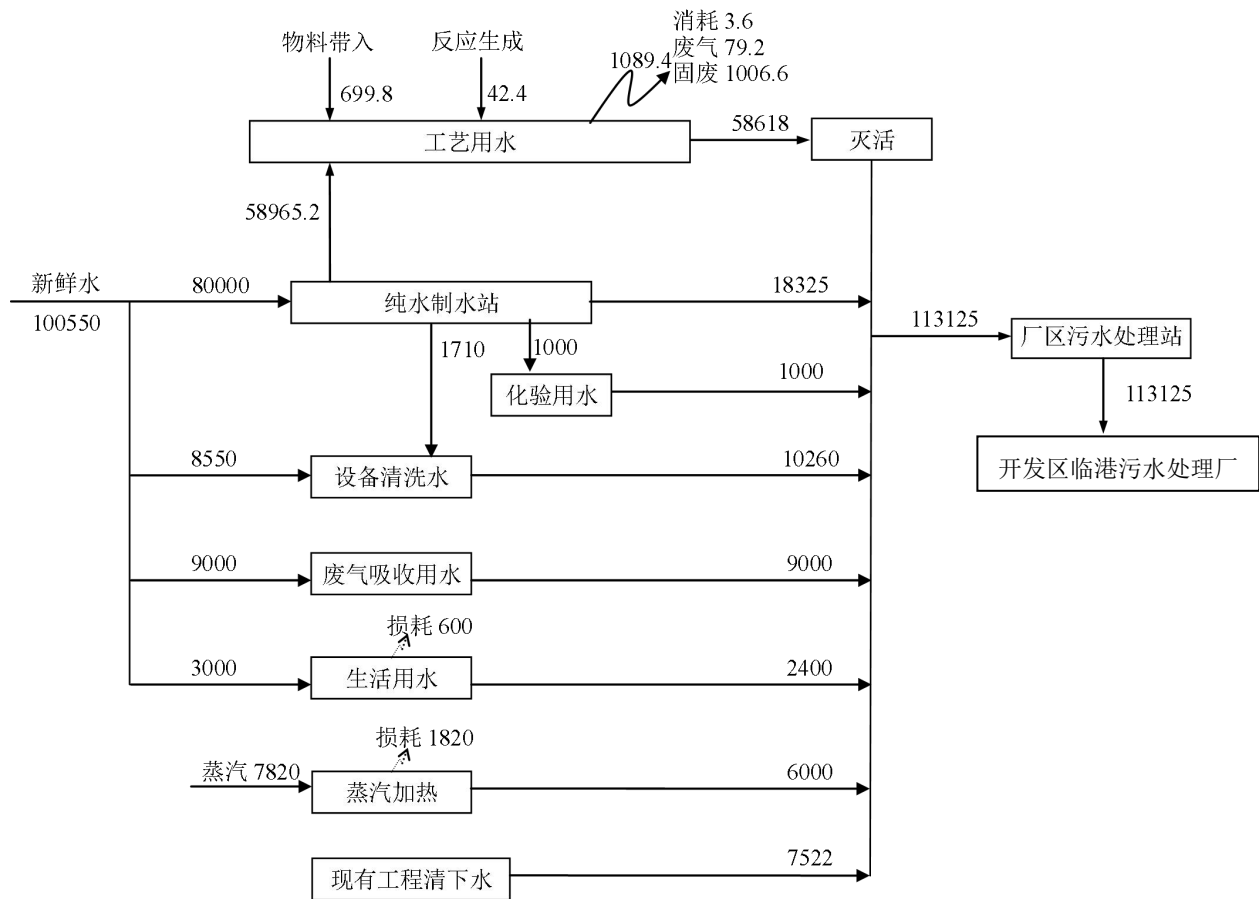


图 3-4 本项目水平衡图 (t/a)

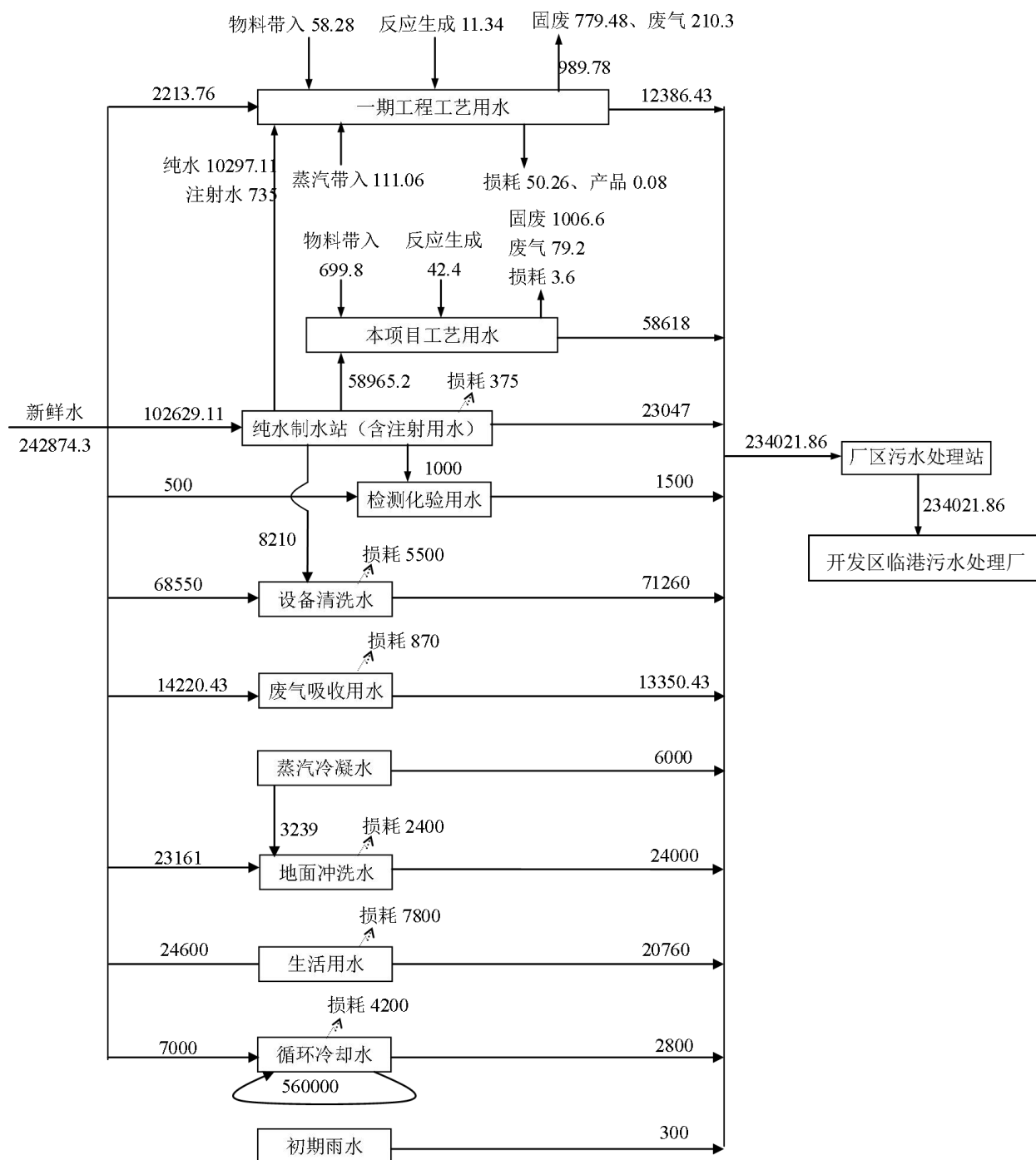


图 3-5 全厂水平衡图 (t/a)

3.6 生产工艺分析及产污环节

3.6.1 醋酸卡泊芬净（99%，50kg/a）

3.6.1.1 反应原理

醋酸卡泊芬净是以肺白菌素 B0 生产菌株通过生物发酵、树脂纯化、富集、硅胶纯化、结晶得到肺白菌素 B0。肺白菌素 B0 经对甲苯磺酰立体选择性取代得到中间体①，中间体①经硼烷选择性还原酰胺得到中间体②，中间体②经乙二胺立体选择性取代得到醋酸卡泊芬净粗品溶液，粗品溶液经树脂纯化、高效制备液相纯化、富集、析晶得卡泊芬净粗品。最终粗品经醋酸水溶液/乙醇/乙酸乙酯重结晶，得到醋酸卡泊芬净成品。

3.6.1.2 工艺流程

Step 1:肺白菌素B₀制备

(1)肺白菌素B₀发酵（批量7kg；批次50；年产能350kg）

于2L烧杯中依次加入适量葡萄糖、生黄豆粉、玉米浆、磷酸二氢钾、饮用水，混匀，分装至摇瓶中。121℃灭菌30分钟，冷却至室温，备用。

取肺白菌素B₀菌种斜面一支，在超净工作台中接种。将摇瓶置于恒温培养振荡器中，培养48小时，得摇瓶培养物。

将适量葡萄糖、生黄豆粉、聚醚消泡剂、磷酸二氢钾、饮用水加至100L发酵罐中，混匀，搅拌30分钟，升温并控制培养基温度在121~125℃灭菌30分钟。将摇瓶培养物接种至100L发酵罐中并计时培养，检验合格后得一级种子罐培养物，可用于转种。空气流量3.6m³/h，共70h，压缩空气用量252m³。

将适量葡萄糖、生黄豆粉、聚醚消泡剂、磷酸二氢钾、玉米浆、饮用水加至1000L发酵罐中，混匀，搅拌30分钟，升温并控制培养基温度在121~125℃灭菌30分钟。通过移种管路将一级种子罐培养物转移至1000L发酵罐并计时培养时间。培养50h后检验合格后得二级种子罐培养物，可用于转种。空气流量36m³/h，共70h，压缩空气用量2520m³。

将适量葡萄糖、甘露醇、玉米蛋白粉、棉籽精粉、聚醚消泡剂、磷酸氢二钾、硫酸亚铁、一水合硫酸锰、饮用水加至10kL发酵罐中，混匀，搅拌30分钟，升温并控制培养基温度在121~125℃灭菌30分钟。向发酵罐中加入饮用水调节至培养基体积，通过移种管路将二级种子罐培养物转移至10kL发酵罐中并计时培养。空气流量360m³/h，共140h，压缩空气用量50400m³。

(2)肺白菌素B₀制备

发酵结束后，加入珍珠岩助滤剂，充分搅拌，过板框收集菌渣。滤渣加入乙醇萃取，板框固液分离得到滤液。上步所得抽提液稀释上样进行树脂层析，收集合格样品。流动相主要

包括：水、乙醇、丙酮。层析液分阶段收集浓缩脱溶后回用。

上步所得收集液稀释进行上样富集，收集合格样品。将合格收集液减压浓缩，并烘干获得固体物料，流动相主要包括：水、乙醇。层析液分阶段收集浓缩脱溶后回用。

将上步获得的固体上样至硅胶柱上端，洗脱获得收集液，将获得的收集液减压浓缩至所需体积，流动相主要包括二氯甲烷、甲醇、冰醋酸。层析液分阶段收集浓缩脱溶后回用。

上步所得浓缩液在常温条件下进行结晶，固液分离收集结晶沉淀，滤饼用二氯甲烷洗涤，经减压干燥获得肺白菌素B0产品。

Step 2: 中间体 I 的制备

于200L反应罐中加入适量乙腈、分子筛，氮气保护下加入计量好的肺白菌素B0和苯硼酸，20~30℃搅拌30分钟后，降温至-20~-10℃，加入对甲苯硫酚，然后滴加三氟甲磺酸。滴毕，料液控温-10~-5℃搅拌反应1小时开始TLC检测至反应终点。

反应结束后，离心除去分子筛，料液中滴加乙酸钠溶液，滴完升温至20~30℃搅拌2小时进行淬灭，料液降温至-5~0℃搅拌析晶30分钟。过滤，滤饼用0~10℃的乙腈溶液洗涤。将滤饼加入到适量丙酮中打浆1小时，过滤，滤饼经30±5℃真空（-0.10~-0.06MPa）干燥8小时，经万能粉碎机分批粉碎后再于40±5℃真空（-0.10~-0.06MPa）干燥10小时直至水分合格后收料，得卡泊芬净中间体 I。

Step 3: 中间体 II 的制备

于100L反应罐中加入适量四氢呋喃、分子筛，氮气保护下加入中间体 I，搅拌10分钟后加入苯硼酸。升温至65~75℃回流溶清，料液控温10~20℃加入N,O-双(三甲基硅烷基)三氟乙酰胺（2.56kg），加毕，降温至-15~-5℃，缓慢加入硼烷四氢呋喃络合物（23L），加毕，升温至-5~0℃继续搅拌反应4.5小时。反应完毕，过滤除去分子筛，滤液转移至200L搪玻璃反应罐，料液控温-5~10℃滴加盐酸溶液淬灭，保温搅拌反应2.5小时。过滤，滤液转移至300L搪玻璃反应罐中，加入预冷至0~5℃的乙腈打浆，搅拌10分钟后甩滤，滤饼用乙腈淋洗，得卡泊芬净中间体 II。

Step 4: 醋酸卡泊芬净粗品的制备

①醋酸卡泊芬净水溶液的制备

将无水甲醇降温至0~5℃，搅拌下加入中间体 II，溶解备用。

于100L搪玻璃反应罐中加入适量无水乙二胺和无水甲醇，氮气保护下降温至-5~0℃，滴加中间体 II 甲醇溶液，滴加过程料液温度控制在5℃以下，滴毕，升温至20~30℃，搅拌反应12小时后TLC检测至反应终点。

反应结束后，将反应液加入到预冷至-5~0℃的乙酸乙酯中，料液控温-5~0℃搅拌1小时，氮气保护下过滤，滤饼用乙酸乙酯淋洗，得卡泊芬净碱基湿品。将碱基湿品加入到预冷至0~10℃的醋酸水溶液中，搅拌至溶解，得醋酸卡泊芬净水溶液，0℃以下保存，并于12小时内进行下一步操作。

②树脂柱纯化

将醋酸卡泊芬净水溶液加入到树脂柱中(填料型号：三菱化学HP20SS树脂，填料体积50L)，用洗脱剂（冰醋酸/丙酮/乙酸乙酯/纯化水按一定比例混合制得）洗脱。收集符合要求的洗脱液，其余洗脱液作废水排放。收集的洗脱液用预冷至0~10℃的纯化水稀释后纳滤，过程控制料液温度0~15℃，pH=5~7，纳滤浓缩至合适体积用于下一步制备液相纯化。

③制备液相纯化

柱平衡后，将上步纳滤液分批上样于工业化制备色谱系统。上样结束后，采用纯化水:乙腈=4:1制得的洗脱剂洗脱，紫外吸收值大于1500mv时开始收集洗脱液，依次收集6分钟、2分钟、2分钟洗脱液。收集合并合格洗脱液。

④粗品制备

将合格洗脱液用预冷至0~10℃的纯化水稀释5倍，纳滤，过程中料液控温0~15℃，纳滤浓缩至最小体积，用工业化制备色谱系统富集，富集具体操作如下：

柱平衡：DAC200，设置检测波长为220nm，流速1000ml/min，选择水溶液平衡10分钟，平衡结束后，备用。

柱平衡后，将上步纳滤液上样于工业制备色谱系统。上样结束后，先用纯化水洗脱10分钟，再用无水乙醇（0~10℃）洗脱。无水乙醇洗脱至产品出峰后开始收集，收集产品洗脱液。

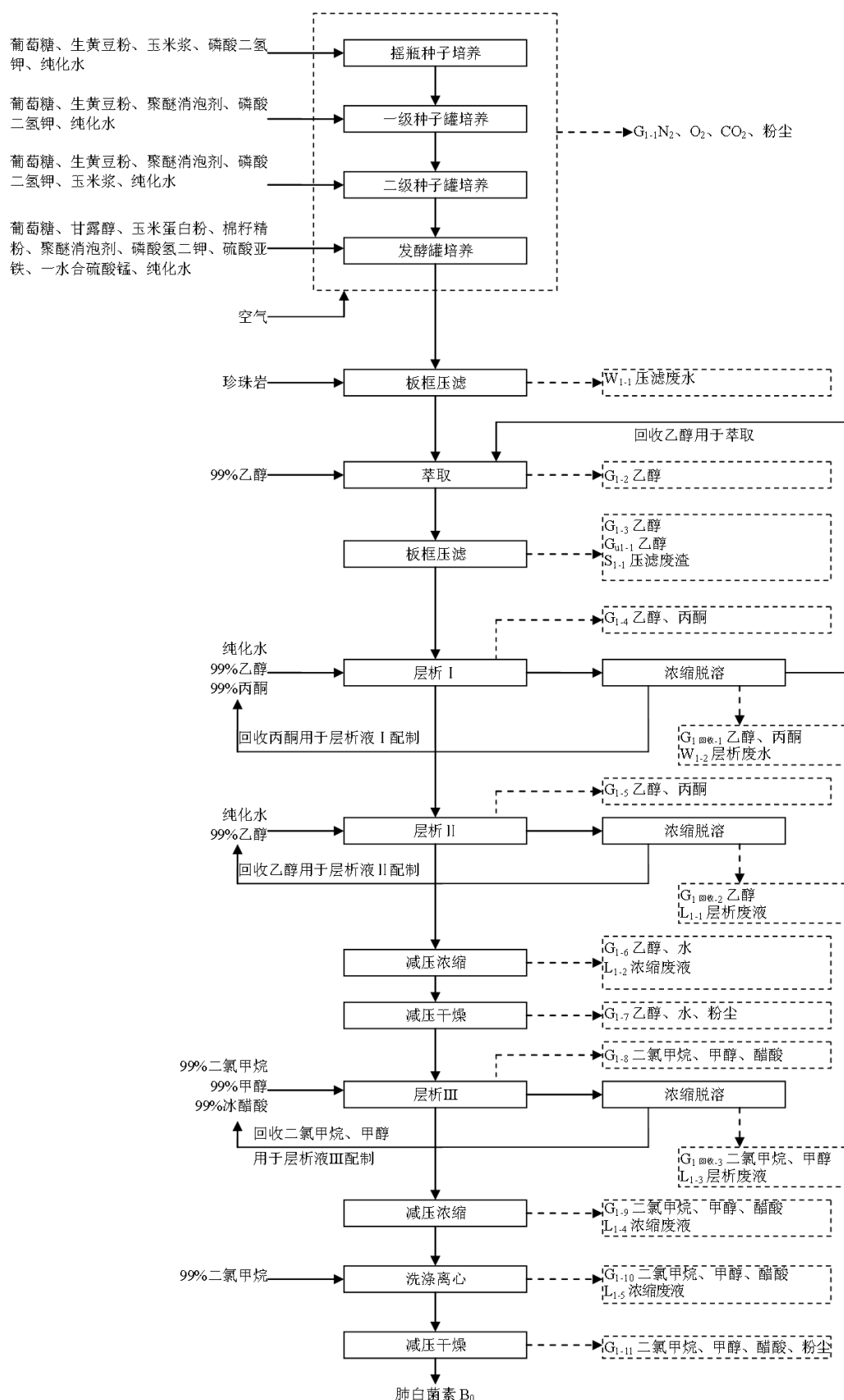
产品洗脱液加入冰醋酸，转移至50L玻璃反应罐中，0~10℃搅拌下，缓慢滴加适量的乙酸乙酯。滴毕，0~10℃析晶30分钟，过滤，10~25℃氮气干燥2小时直至干燥失重合格后收料，得醋酸卡泊芬净粗品。

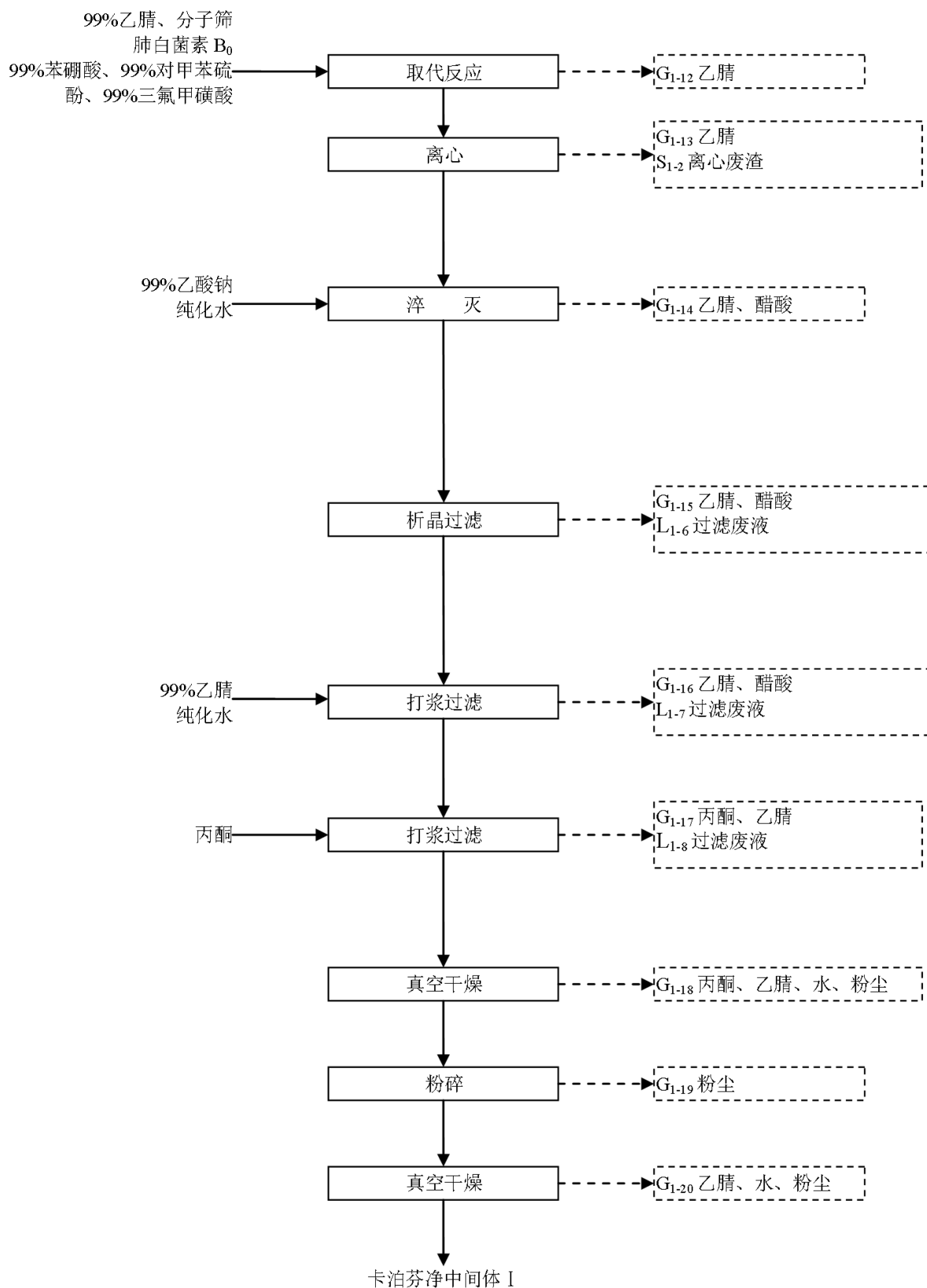
Step 5:成品的制备

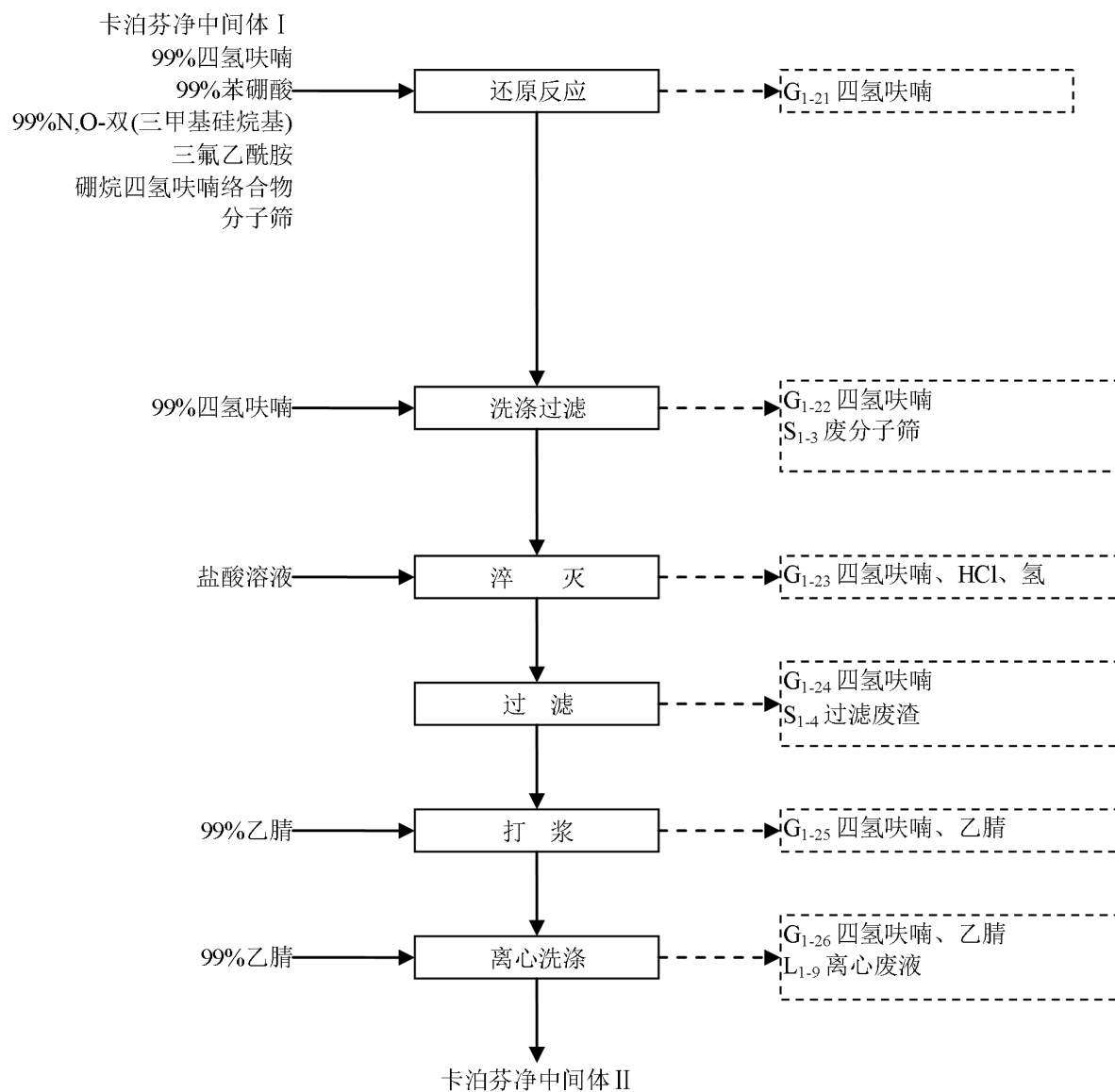
于20L玻璃反应罐中加入冰醋酸、纯化水、无水乙醇，降温至10~20℃，加入醋酸卡泊芬净粗品，搅拌溶清后，经含有0.45μm亲水性Durapore®膜的囊式过滤器过滤，滤液转移至30L玻璃反应罐，料液控温0~10℃滴加适量的乙酸乙酯，滴毕，0~10℃保温析晶30分钟，过滤，0~15℃氮气干燥2小时，开始取样检测干燥失重，直至干燥失重合格后收料，得醋酸卡泊芬净成品。

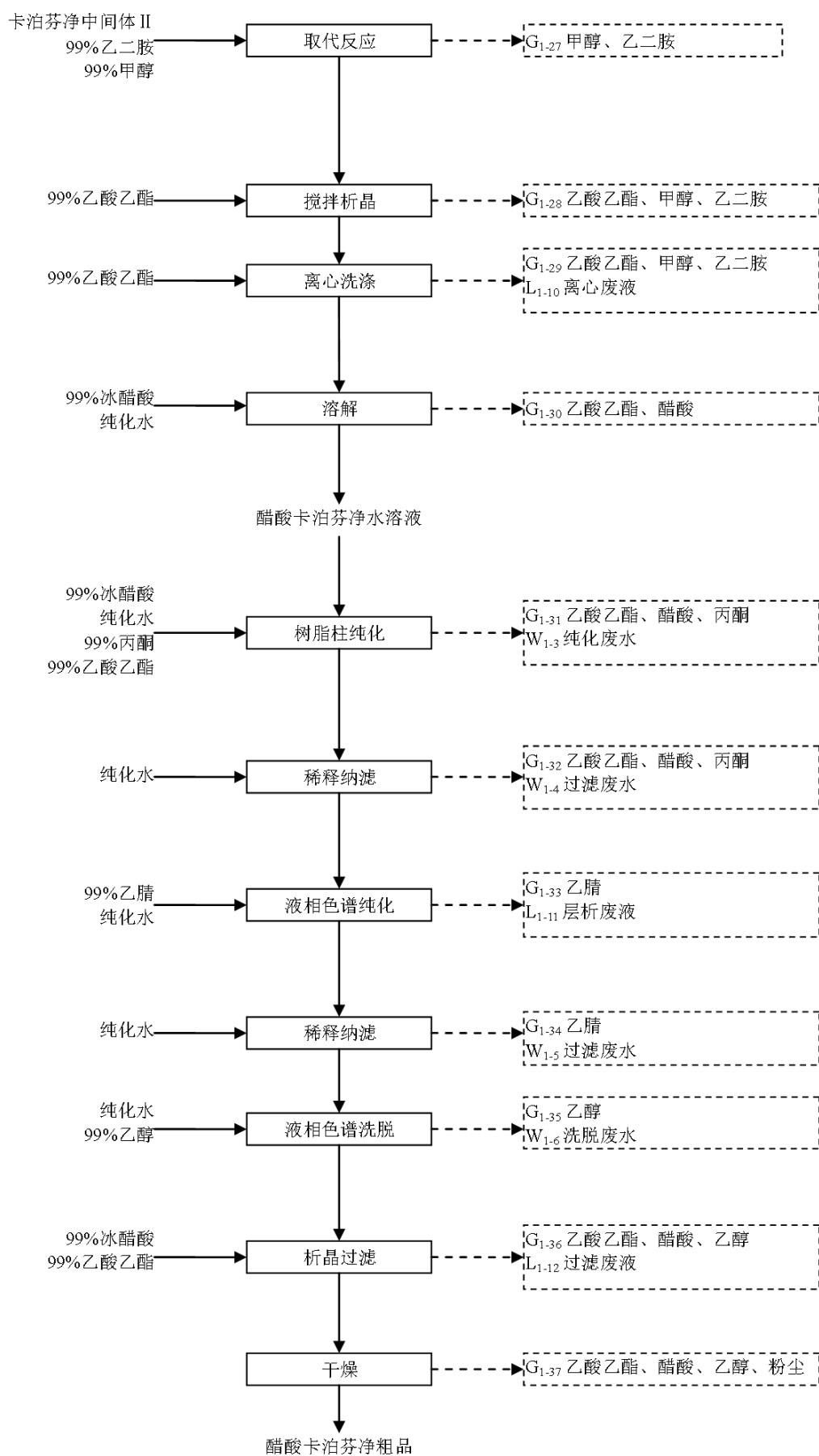
3.6.1.3 产污环节

醋酸卡泊芬净产品工艺流程产污环节如图3.6-1所示。









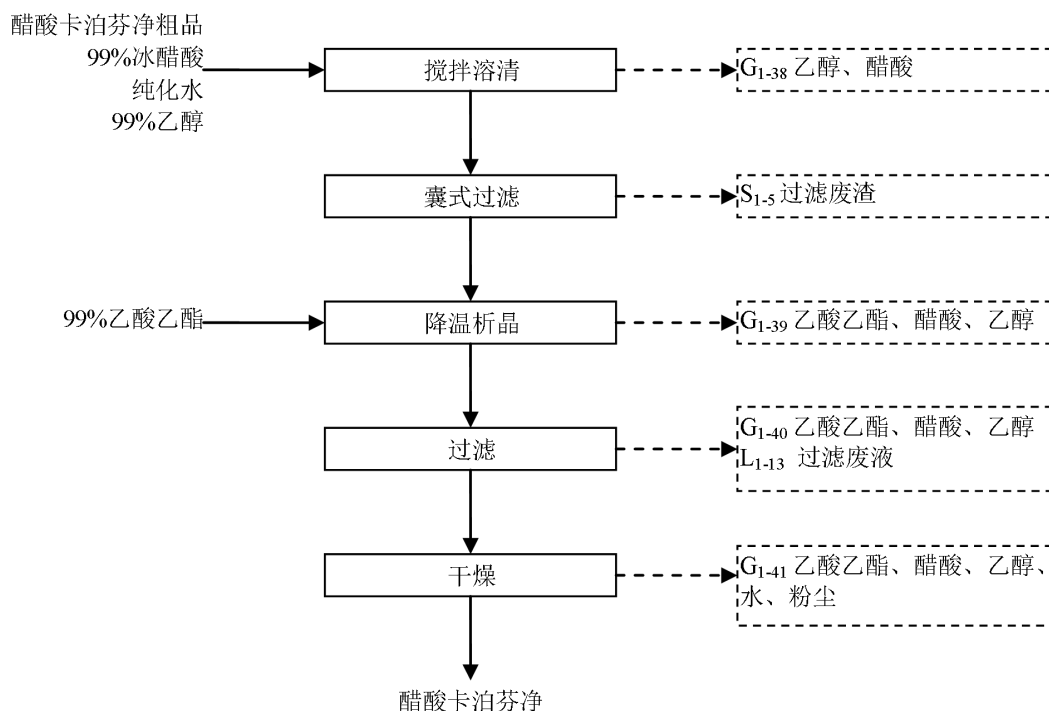


图 3.6-1 醋酸卡泊芬净工艺流程及产污环节示意图

3.6.2 硫酸多黏菌素 E 甲磺酸钠（多黏菌素 E1、E2 甲磺酸钠之和 $\geq 77\%$ ，4000kg/a）

3.6.2.1 反应原理

硫酸多黏菌素 E 甲磺酸钠是通过斜面培养、种子摇瓶培养、种子罐培养、发酵培养后得到硫酸多黏菌素 E 发酵液，发酵液经过滤、弱阳离子交换树脂层析、强阳离子交换树脂层析、弱阴离子交换树脂层析、超滤、纳滤浓缩得到硫酸多黏菌素 E 粗品溶液。粗品溶液经反相制备色谱柱纯化、纳滤浓缩得到多黏菌素 E 纯化品，继续与羟甲基磺酸钠反应，经超滤除盐、超滤除内毒素、纳滤浓缩后得到多黏菌素 E 甲磺酸钠浓缩液，调节 pH 值后经冻干、粉碎、混合得到硫酸多黏菌素 E 甲磺酸钠成品。

3.6.2.2 工艺流程

Step 1: 硫酸多黏菌素E发酵液制备

(1)硫酸多黏菌素E发酵

于2L烧杯中依次加入适量葡萄糖、氯化钠、酵母浸粉、琼脂粉、氢氧化钠、纯化水制备斜面培养基，分装至8支试管中，每支试管约20ml。分装结束后，121℃灭菌30分钟。在超净工作台中，取生产菌种均匀涂布于斜面。置恒温培养箱中，培养温度30~35℃，培养35~40小时。

摇瓶中依次加入计量好的蔗糖、酵母浸粉、氯化钠、磷酸二氢钾、轻质碳酸钙、七水硫

酸镁、氢氧化钠、纯化水，制备种子培养基，每瓶200ml，共15瓶，121℃灭菌30分钟。在超净工作台，取成熟斜面接种于15瓶种子摇瓶中，置于摇床中振荡培养，培养条件：30~35℃、200rpm，培养25~30小时。

将适量低温脱脂大豆粉、酵母粉、葡萄糖、氯化钠、轻质碳酸钙、七水硫酸镁、聚醚消泡剂、氢氧化钠、纯化水加至3000L发酵罐中，121~125℃灭菌30~35分钟后降温备用。将摇瓶种子液转入3000L发酵罐中，培养25~30小时。

将适量豆粕粉、玉米淀粉、葡萄糖、轻质碳酸钙、磷酸二氢钾、BF-7658淀粉酶、硫酸亚铁、硫酸铵、大豆油、L-苏氨酸、L-天门冬氨酸、聚醚消泡剂、氢氧化钠、纯化水加入配料罐中，搅拌30~40分钟，转移至30000L发酵罐中。121~125℃灭菌30~35分钟后降温备用。将种子液移入发酵罐。发酵过程中补加氨水和葡萄糖。发酵培养70小时停止发酵。发酵工序空气用量108000m³/批。

(2)硫酸多黏菌素E发酵液制备

发酵结束后，加入适量硫酸调节发酵液pH值，再加入珍珠岩助滤剂，充分搅拌后压滤得到滤液。上步所得滤液进行树脂层析，收集合格样品。流动相依次采用硫酸水溶液、氢氧化钠溶液层析。

上步所得收集液进行第二步柱层析，收集合格样品。流动相为盐酸水溶液。

上步所得收集液进行第三步柱层析，收集合格样品。流动相为氢氧化钠水溶液。

将上步收集液经超滤纳滤浓缩，用适量纯化水进行顶洗，最终得到硫酸多黏菌素E粗品溶液。

Step 2: 硫酸多黏菌素E纯化品的制备

搪玻璃反应罐中加入硫酸多黏菌素E粗品溶液和适量活性炭搅拌脱色30分钟。过滤，滤液上样至反相制备色谱柱(DAC800工业用制备色谱柱，填料为UniPS®DVB 60反相聚合物填料)。上样结束后，使用pH2.4的20%乙醇盐酸水溶液洗脱。根据制备柱色谱图跟踪监测洗脱过程，分段收集洗脱液。收集完毕后，分别纳滤浓缩，纳滤期间补加纯化水去除乙醇。浓缩至约小分子渗出液乙醇浓度≤1%停止纳滤，得到浓缩液。浓缩液加入适量活性炭脱色30分钟，压滤，得多黏菌素E纯化品。

Step 3: 多黏菌素E甲磺酸钠浓缩液的制备

(1)多黏菌素E甲磺酸钠合成反应及超滤除盐

搪玻璃反应罐内加入硫酸多黏菌素E纯化品，控制料液温度为25~35℃，加入适量氢氧化钠，控制料液温度25~35℃搅拌30分钟。搅拌结束后，加入适量羟甲基磺酸钠，控制料液温度

25~35℃搅拌反应4小时，取样约2ml，HPLC检测组分，合格后反应结束。

反应结束后，将料液压滤搪玻璃反应罐中。料液经截流分子量为2000Da的超滤膜除盐，期间多次补加纯化水进行置换，超滤过程中取超滤大分子检测料液残渣，当截留液残渣合格后，停止超滤除盐。

(2)多黏菌素E甲磺酸钠超滤除内毒素、纳滤浓缩

将超滤除盐后料液压滤至洁净区不锈钢结晶罐中。控制料液温度在0~10℃经截留分子量为60kDa的超滤膜除内毒素（内毒素是微生物菌体死亡后破碎的尸体碎片，是生物大分子，是由多糖、脂质和蛋白质组成的复合体），当进膜压力出现下降时，取样检测截留液电导率，补加纯化水，继续超滤至进膜压力出现下降，取样检测截留液电导率，合格后停止超滤，收集滤出液。超滤完毕后，控制温度在0~10℃将料液经200Da的纳滤膜纳滤浓缩。浓缩结束后得多黏菌素E甲磺酸钠浓缩液，取样检测细菌内毒素、UPLC组分。

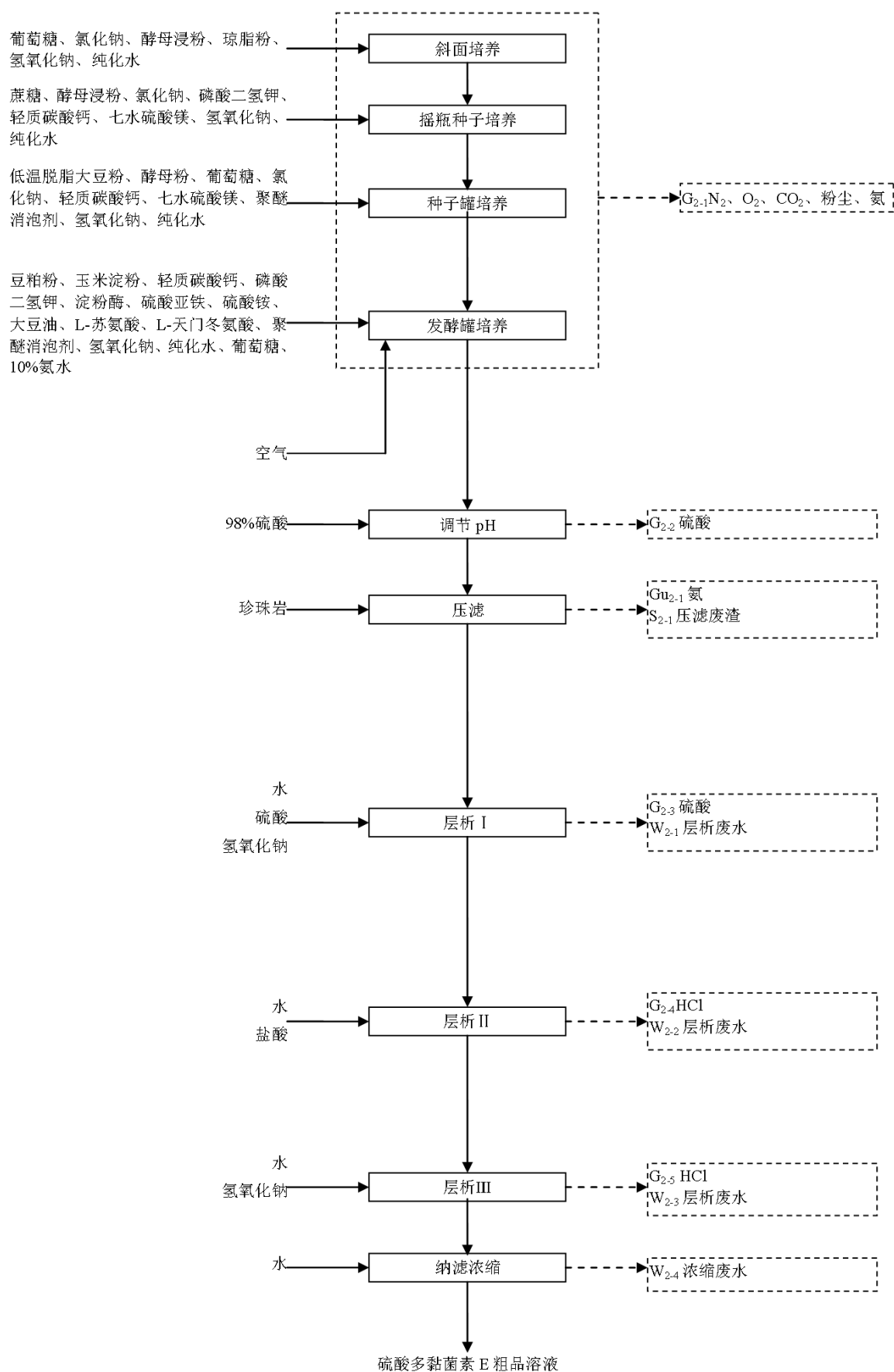
Step 4: 多黏菌素E甲磺酸钠成品制备

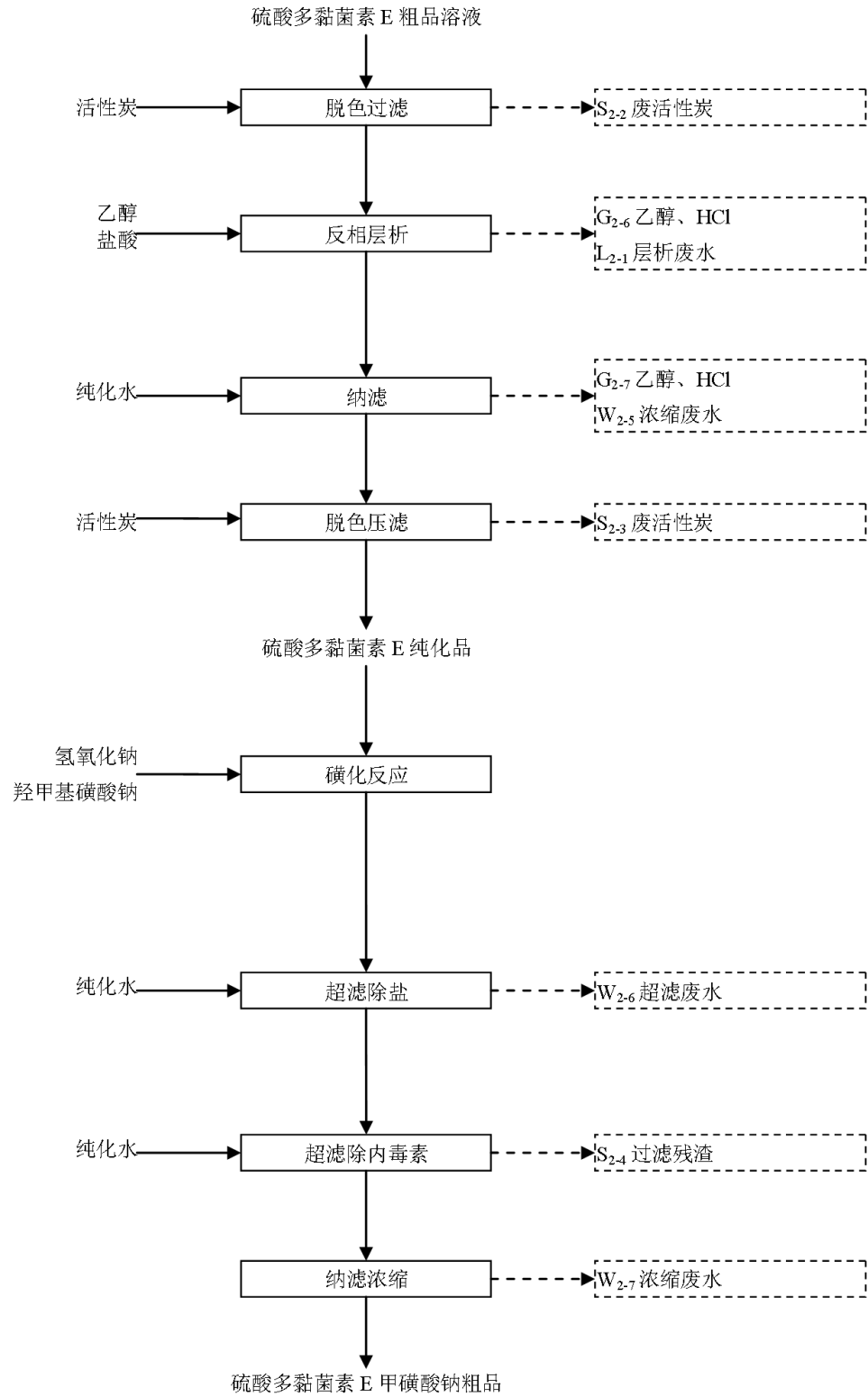
多黏菌素E甲磺酸钠浓缩液检测合格后，控制料液温度0~10℃缓慢滴加盐酸溶液调节料液pH值。调节完毕后过滤，将滤液分装至真空冷冻干燥机的冻干盘中，冻干。

将冻干后的物料经高效粉碎机粉碎，将粉碎后的物料放入双锥回转真空干燥箱，控制水浴温度 $50\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，混合干燥6小时，取样检测干燥失重。合格后，混合干燥结束。经内包得多黏菌素E甲磺酸钠成品。

3.6.2.3 产污环节

多黏菌素 E 甲磺酸钠产品工艺流程产污环节如图 3.6-2 所示。





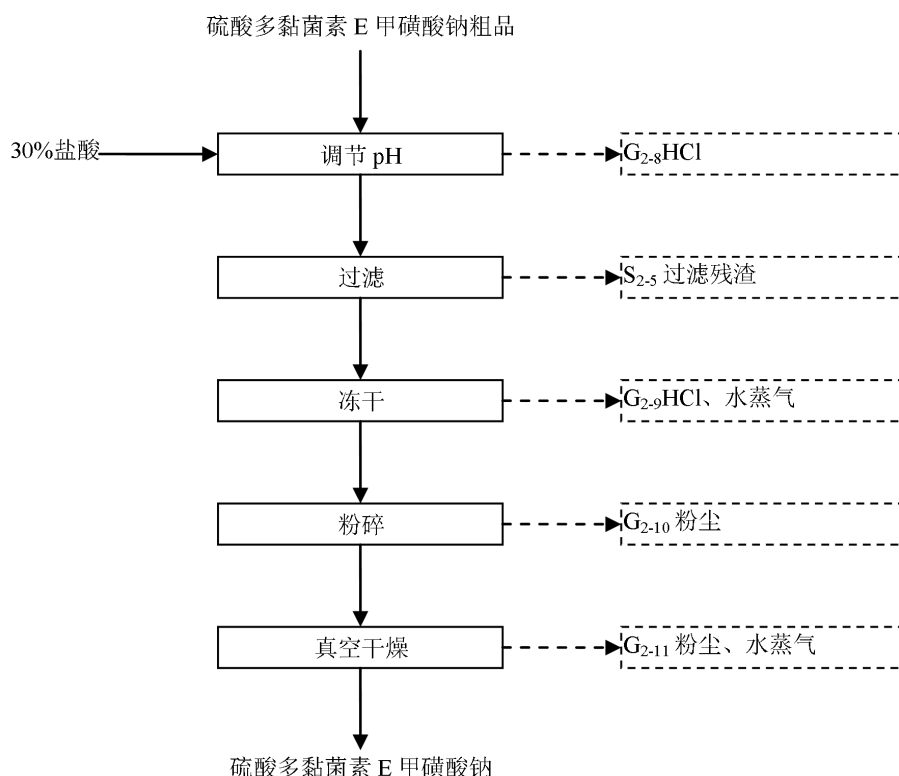


图 3.6-2 多黏菌素 E 甲磺酸钠产品工艺流程产污环节示意图

3.6.3 依维莫司（99%，20kg/a）

3.6.3.1 反应原理

依维莫司是西罗莫司（sirolimus，西罗莫司又称雷帕霉素，即rapamycin）的衍生物，故依维莫司又称40-O-（2-羟乙基）-雷帕霉素，或40-O-（2-羟乙基）-西罗莫司。西罗莫司由放线菌属发酵产生，为一种大环内酯类化合物，具有抗真菌的作用。

依维莫司起始物料 SM1（西罗莫司）经与三甲基氯硅烷反应生成双 TMS 保护 SM1，再在硫酸催化下水解得到中间体 I；三氟甲磺酸酐活化 SM2，然后与中间体 I 经醚化反应生成中间体 II；中间体 II 在盐酸催化下水解脱硅保护基，纯化，得到依维莫司纯化品；纯化品添加 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（BHT）干燥得到依维莫司成品。

3.6.3.2 工艺流程

Step 1: 西罗莫司制备

(1) 西罗莫司发酵

称取计量好的葡萄糖、可溶性淀粉、酵母粉，加水充分搅拌，无明显块状物分装，121℃灭菌 30min；接种于上述培养基中，28℃培养 50h 进行转种。

称取适量葡萄糖、可溶性淀粉、酵母粉，加入水搅拌，121℃灭菌 30min；将一级种子液

接种于上述培养基中 28℃ 培养 50h 后镜检正常后转入下级。

种子罐中称取适量葡萄糖、可溶性淀粉、酵母粉加水充分搅拌，21℃ 灭菌 30min；将二级种子液接种于上述培养基中，28℃ 培养 50h 后镜检正常后转入下级。

1000L 发酵罐中称取适量棉籽精粉、葡萄糖、玉米淀粉、碳酸钙、消泡剂、磷酸二氢钾、成品大豆油、甘油、玉米浆干粉、棉籽精粉，加适量水充分搅拌，121℃-125℃ 灭菌 30-35min；将三级种子液接种到四级种子培养基中，28℃ 培养 50h 后镜检正常后转入发酵培养基中。

10000L 发酵罐中称取适量棉籽精粉、玉米浆干粉、葡萄糖、玉米淀粉、碳酸钙、消泡剂、维生素 B₁、磷酸二氢钾、成品大豆油、甘油、玉米浆干粉，加适量水充分搅拌，121℃-125℃ 灭菌 30-35min。接入 1000L 四级种子液按至发酵培养基中，28℃ 培养 90h 后镜检正常后转入发酵后处理。

(2)西罗莫司制备

发酵结束后，加入适量磷酸，并加入珍珠岩助滤剂，充分搅拌，过板框收集菌渣。滤渣加入乙醇萃取抽提，板框固液分离得到滤液。滤液经减压浓缩得浓缩液。

上步所得浓缩液进行树脂层析，收集合格样品。流动相采用乙醇水溶液。层析液收集浓缩脱溶后回用。

上步所得收集液进行中压层析纯化，收集合格样品。流动相采用乙腈水溶液。层析液收集浓缩脱溶后回用。

上步所得收集液减压浓缩后，加入适量二氯甲烷及异丙醚搅拌结晶，经三合一离心干燥后得西罗莫司 SM1。

Step 2:中间体 I 的制备

50L 玻璃反应罐中依次加入适量乙酸乙酯和西罗莫司 SM1，搅拌溶解后加入咪唑，继续搅拌至溶解。降温，控制内温 0~5℃ 滴加三甲基氯硅烷。滴毕，控制内温 0~5℃ 反应 0.5h 开始 TLC 跟踪监控，至 SM1 反应完毕。

反应结束后，控制内温，0~5℃ 缓慢滴加 2mol/L 硫酸溶液。滴毕，控制内温 10~15℃ 反应 1.5h 开始 TLC 跟踪监控，反应结束后，加入咪唑淬灭 30min。料液用 5% 氯化钠溶液分次洗涤，有机相用无水硫酸钠干燥 1h，过滤，滤液于水浴温度 27±3℃ 减压浓缩至约原体积一半，加入硅胶于水浴温度 27±3℃ 继续减压浓缩至粉末状固体（即得拌样硅胶）。

将拌样硅胶均匀的加入到层析柱上部，用适量乙酸乙酯和正己烷配制的洗脱剂进行洗脱，TLC 跟踪监测洗脱过程，合并合格洗脱液，27±3℃ 减压浓缩得中间体 I。

Step 3: 中间体 II 的制备

20L 玻璃反应罐中依次加入适量 2,6-二甲基吡啶、二氯甲烷和叔丁基二甲基硅醚乙醇 SM2，氮气保护下降温，控制内温-5~5℃缓慢滴加三氟甲磺酸酐的二氯甲烷溶液。TLC 监控至 SM2 基本反应完全。反应结束后控制内温-5~5℃缓慢加入预冷至 0~10℃的纯化水，搅拌，静置分液，有机相用纯化水分次洗涤，无水硫酸钠干燥 0.5h 以上。过滤，滤液于水浴温度 27±3℃减压浓缩至干。加入适量正己烷溶解，转移至 20L 玻璃反应罐中，搅拌下加入 2,6-二叔丁基-4-甲基吡啶和中间体 I。升温，控制内温 40~45℃搅拌反应 20h 开始 TLC 跟踪监控，至中间体 I 基本反应完全。

反应结束后，降温至 20~30℃，过滤，滤饼用正己烷打浆，合并滤液，于水浴温度 30~40℃减压浓缩至干。加入乙腈溶解得中间体 II 乙腈溶液，用于制备液相纯化。

将中间体 II 乙腈溶液加入到色谱柱上部，用适量乙腈作为洗脱剂进行洗脱，TLC 跟踪监测洗脱过程（流速 5000ml/min，检测波长 224nm，待主峰出峰开始收集，每收集 5 分钟洗脱液作为一个单位），合并监控合格洗脱液，于 30~40℃减压浓缩至干，得中间体 II。

Step 4: 依维莫司粗品的制备

20L 玻璃反应罐中依次加入无水甲醇和中间体 II，搅拌至溶解。降温，控制内温-5~5℃缓慢滴加盐酸溶液。滴毕，控制内温 5~10℃反应 2h 开始 TLC 跟踪监控，至反应终点。

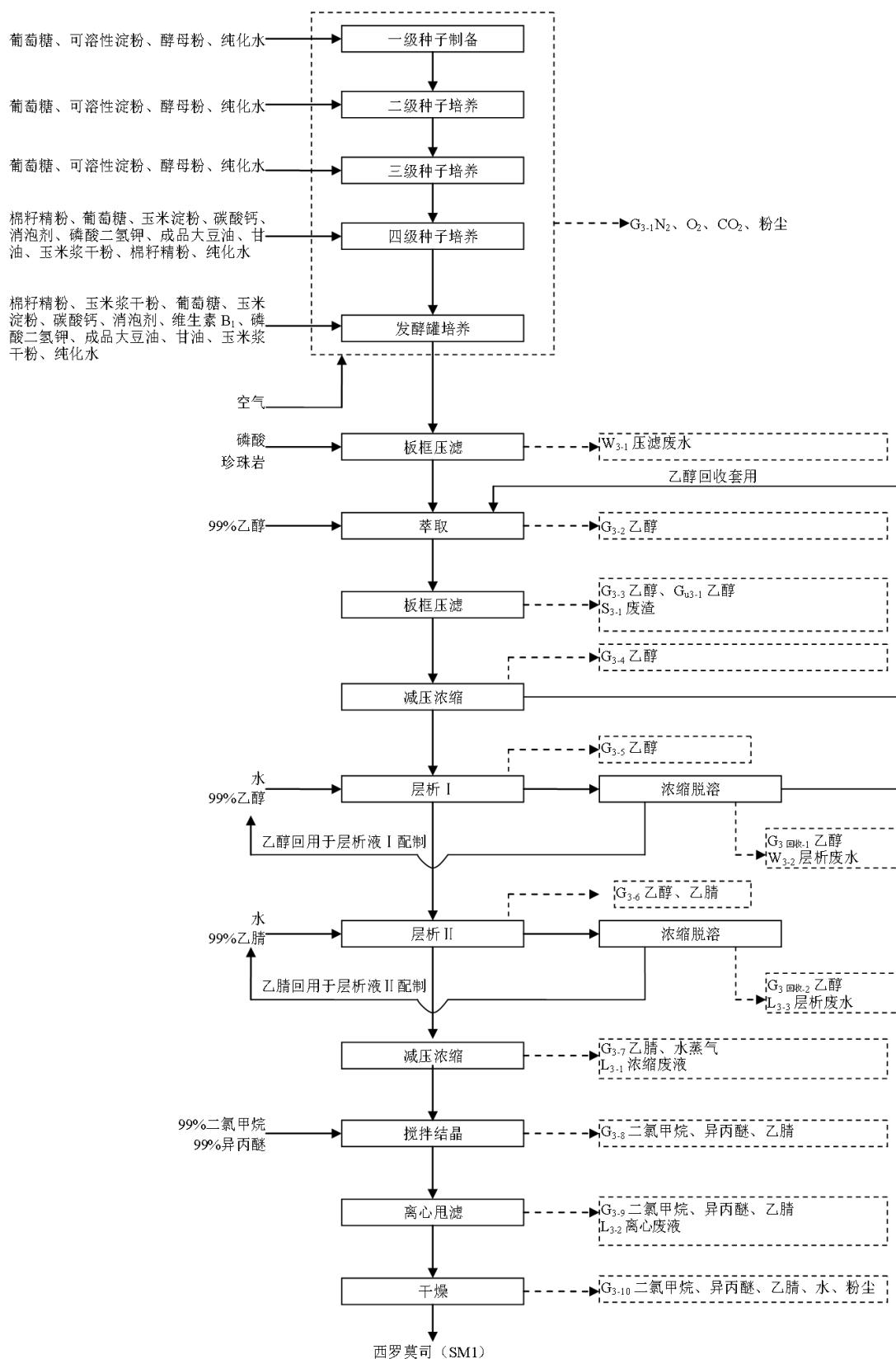
反应结束后，控制内温-5~5℃加入二氯甲烷和纯化水，搅拌分层，有机相用纯化水分次洗涤，无水硫酸钠干燥 1h，过滤，滤液于水浴温度 27±3℃减压浓缩至干。浓缩物用乙腈溶解，并加入到色谱柱上部，用适量乙腈与水的混合溶液作为洗脱剂进行洗脱，TLC 跟踪监测洗脱过程（流速 5000ml/min，检测波长 277nm，待主峰迅速上升后开始收集，每收集 5 分钟洗脱液作为一个单位。合并检测合格的洗脱液，转移至搪玻璃反应罐中，适量二氯甲烷萃取，静置分液，有机相用纯化水分次洗涤，无水硫酸钠干燥 2h。过滤，滤液于水浴温度 27±3℃减压浓缩至干得依维莫司纯化品。

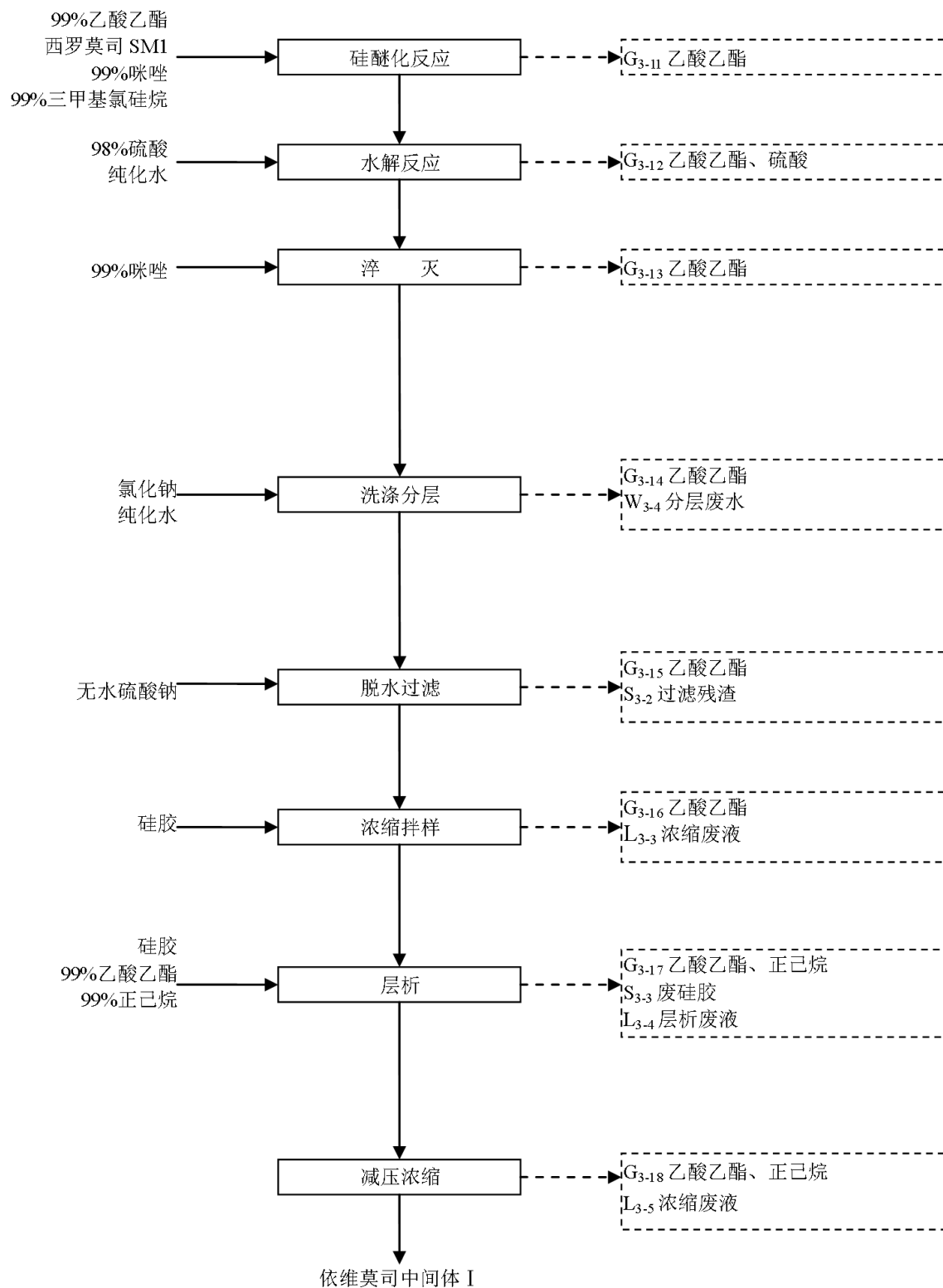
Step 5: 成品的制备

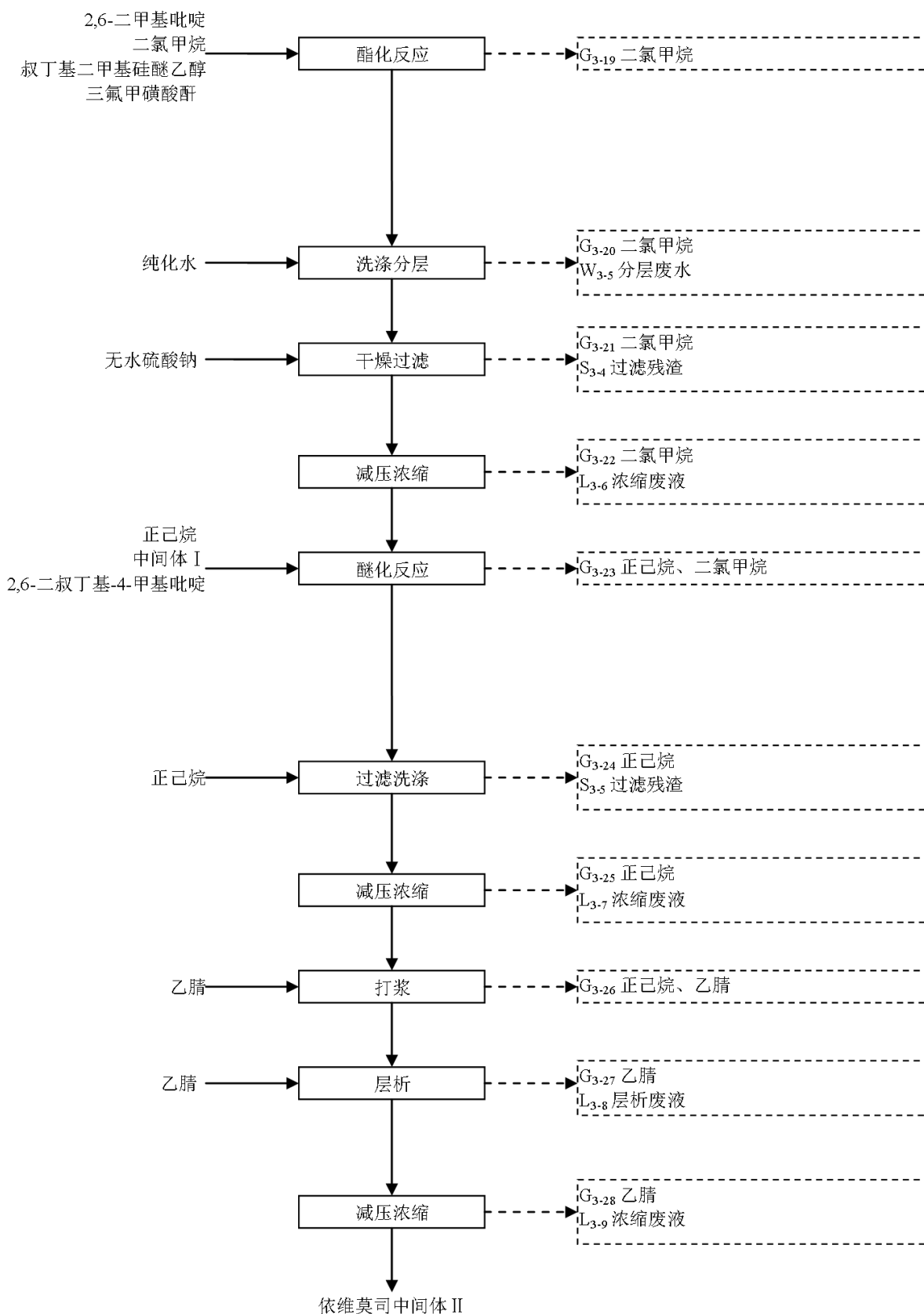
3L 四口反应瓶中，依次加入上步依维莫司纯化品和适量二氯甲烷，室温搅拌至溶解。加入活性炭脱色 15 分钟，料液经 0.65 μm 滤膜过滤。滤液澄清度合格后加入 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚（抗氧化剂），于水浴温度 27±3℃减压浓缩至干。经气流粉碎后，水浴温度 30~40℃减压干燥 40h，检测性状和水分，合格后收料得依维莫司成品。产品总收率 37.5%。

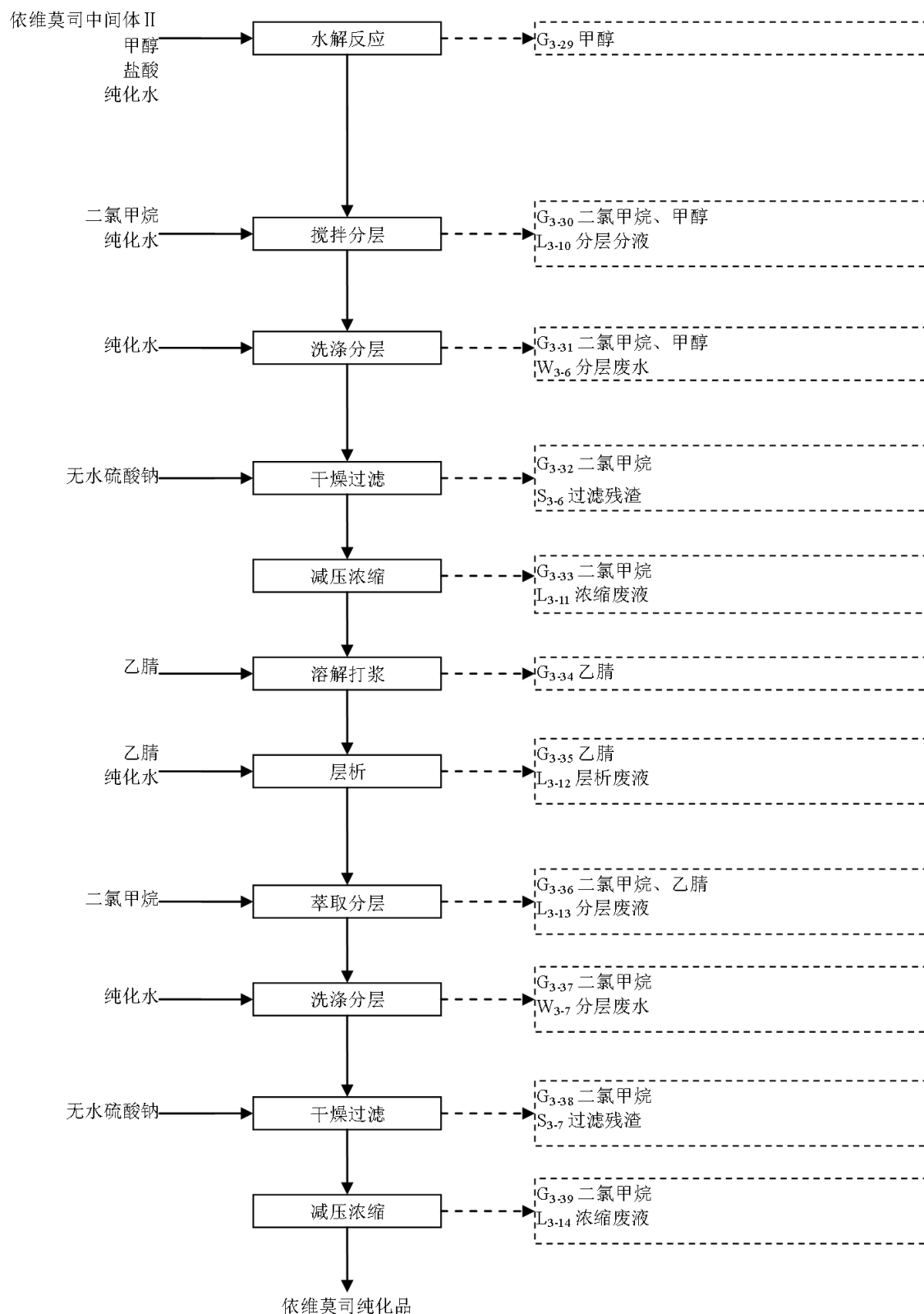
3.6.3.3 产污环节

依维莫司产品工艺流程产污环节如图 3.6-3 所示。









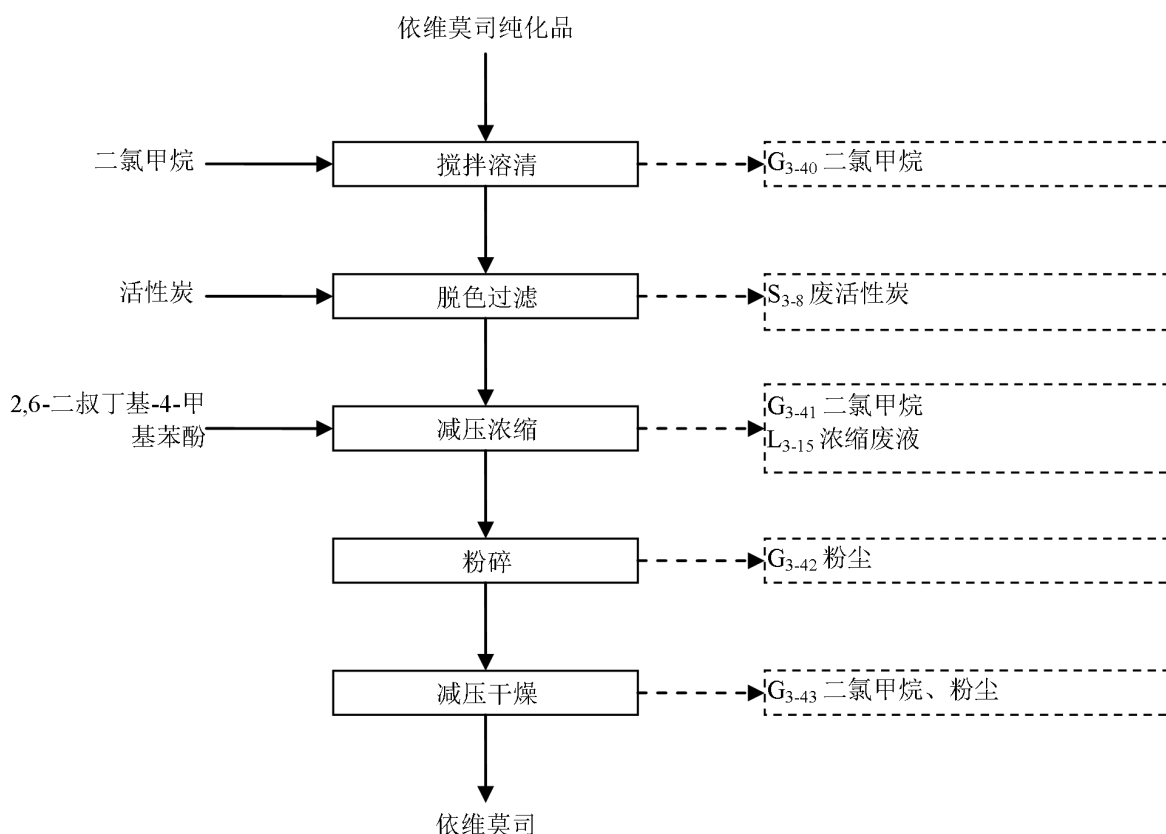


图 3.6-3 依维莫司产品工艺流程产污环节图

3.6.4 小试生产线（药物研发）

3.6.4.1 反应原理

本项目药物研发仅限于车间小试，生产车间位于合成车间三、合成车间四两个车间。药物研发主要涉及生物医药及化学制药的创新药及仿制药，研发的目的主要为获得相关研发数据，小试研发产物最终全部作为危废处置。因不同的药物研发会涉及不同的原料或试剂，致使研发过程具有不确定性，因此本节主要选取有代表性且有明显产污特征的工艺流程进行分析，产污源强以企业提供的原料拟用量进行分析。

3.6.4.2 工艺流程

(1) 生物医药（发酵类）研发

① 种子培养

摇瓶中加入已灭活的培养基和纯水，将菌种接入试管斜面活化，活化后放入摇瓶中，视情况设置操作条件。

② 发酵

发酵罐内预先加入缓冲溶液或纯水与经过灭活的培养基，将上步摇瓶内的培养液接入发

酵罐内。通无菌空气，视情况设置发酵条件。该过程产生发酵尾气主要成分为发酵废气。

③提取

依据发酵产物特性，选择提取手段，一般分为离心、过滤、抽滤、萃取、固液分离，目标产物接收备用。该过程产生培养基废物。

④纯化

依据粗品特性，进行脱色（若需要）和过离子交换柱。收集有效段溶液，经洗脱、浓缩或冻干得目标物质进行质控分析。该过程产生清洗废水和废溶剂产生。

(2)化学合成医药研发

①物料混合

将称量好的主要原料及溶剂按比例加入烧瓶或反应釜内，按要求搭建好反应装置，如恒温槽、搅拌器和冷凝管等。该过程有少量有机废气产生。

②反应

设置好反应条件，如温度、压力、搅拌速率、时间等，进行反应。该过程有少量有机废气产生。

③萃取

视情况进行萃取步骤，主要包括将反应物料转移至萃取设备内，加入有机溶剂，静置分层后分液。该过程产生萃取废液及少量有机废气。

④脱溶

依据物料和溶剂特性，将物料转移至除溶设备内（如离心机或干燥机）。该过程产生废溶剂及少量有机废气。

⑤提纯

依据粗品特性，需要脱色的采用活性炭脱色。将粗品溶于纯水或有机溶剂结晶，或通过离子交换柱，收集有效段溶液，进入干燥机脱溶后得到纯品。该过程产生废溶剂及少量有机废气。

⑥干燥

依据产物特性，将湿品放入真空烘箱内烘干得成品。

3.6.4.3 产污环节

生物医药（发酵类）研发代表性工艺流程产物环节见图3.6-4，化药合成医药研发代表工艺流程产物环节见图3.6-5。

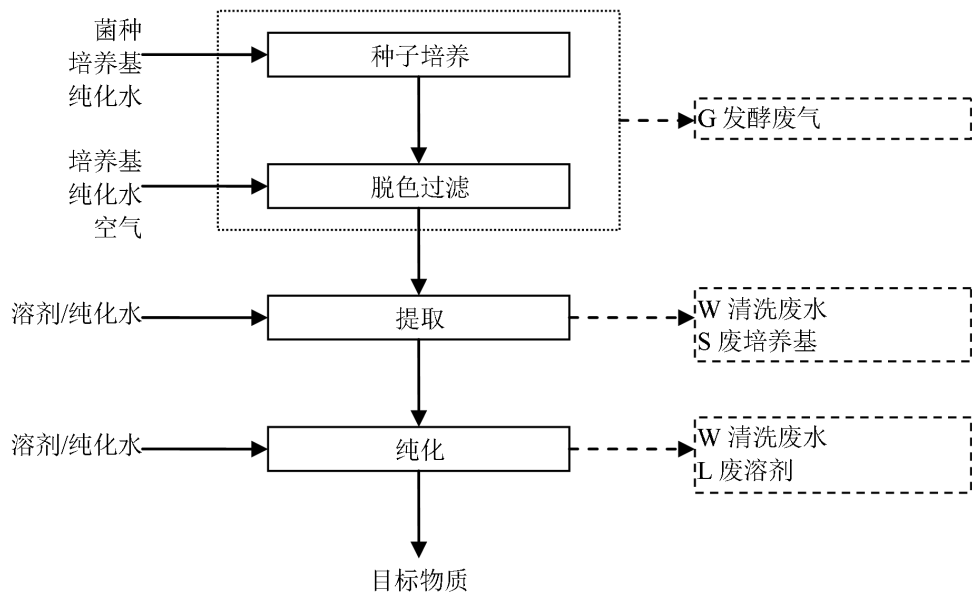


图 3.6-4 生物医药（发酵类）研发代表性工艺流程产物环节图

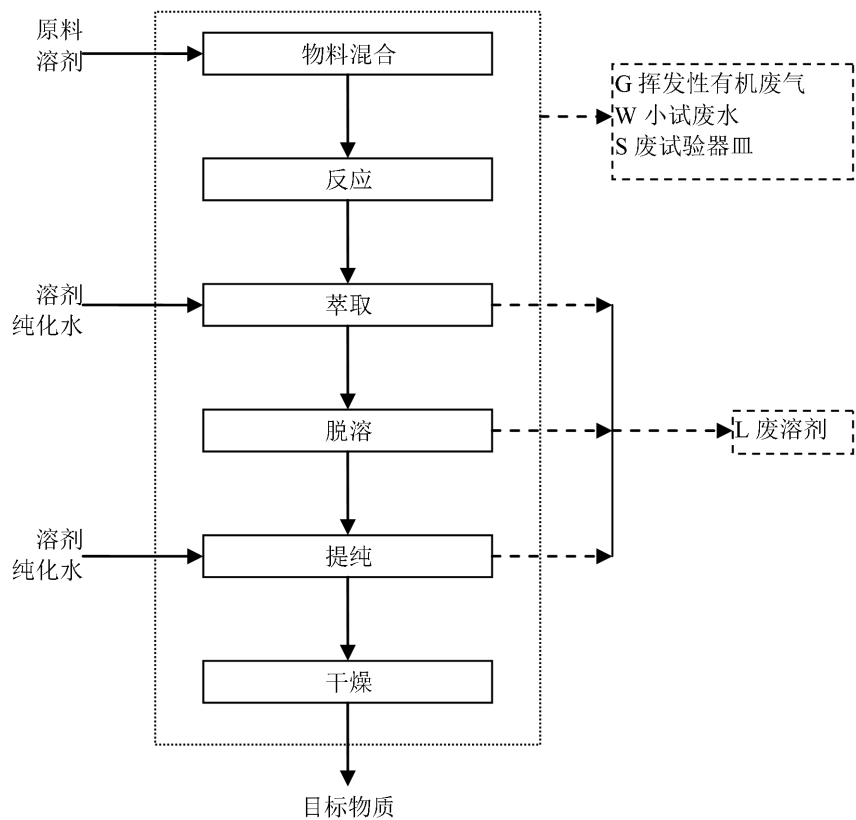


图 3.6-5 生物医药（发酵类）研发代表性工艺流程产物环节图

3.7 项目变动情况

本项目变动情况见表 3.7-1，针对上述变动，2021 年 12 月企业编制了《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目一般变动环境影响分析》并于 2021 年 12 月 24 日取得专家技术咨询意见，2022 年 6 月企业编制了《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目一般变动环境影响分析》并于 2022 年 6 月 28 日取得专家技术咨询意见，根据该项目一般变动环境影响分析技术咨询意见，企业在实际建设过程中，对生产车间编号、排气筒编号进行了调整，同时结合一期项目废气设施实际建设情况，调整二期项目废气处理措施依托情况，取消危废库 2（原废渣库），将危废库 1（原废液库）间隔成三个区域，分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库），环境风险防范设施考虑后期建设项目，实际建设为 1 座 2000m³ 事故池、1 座 300m³ 初期雨水池。项目原辅材料种类及消耗量、生产工艺及生产规模均不变，对照《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）中制药建设项目重大变动清单（试行），本项目变动不属于重大变动，纳入竣工环境保护验收管理。重大变动判定见表 3-7.2。

表 3.7-1 项目建设变动情况

序号	原环评内容和要求		主要变动内容	变化原因
1	废气	发酵车间产生的发酵废气采用“碱洗+光催化电晕氧化+第二级碱洗”处理后经 20 米高排气筒 H18（新建）高空排放	发酵车间编号为 G 栋，发酵废气通过“碱吸收+光催化氧化+碱吸收”处理后经 20m 高排气筒 DA014 高空排放。	排气筒编号根据排污许可要求重新编号
2		发酵车间产生的纯化废气采用“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20 米高排气筒 H19（新建）高空排放	发酵车间编号为 G 栋，纯化废气通过“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高排气筒 DA015 高空排放。	排气筒编号根据排污许可要求重新编号
3		合成车间 2 东侧的多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经现有“二级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 20 米高 H1 排气筒高空排放	车间编号由合成车间 2 调整为 H 栋，多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经 H 栋西侧现有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 DA001 排气筒高空排放。	车间、废气处理措施、排气筒均依托一期工程，车间编号根据一期项目变动影响分析调整，排气筒编号根据排污许可要求重新编号
4		合成车间 2 西侧的醋酸卡泊芬净生产线废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”，设施处理后经 20 米高 H2 排气筒高空排放	车间编号由合成车间 2 调整为 H 栋，醋酸卡泊芬净产生的废气经 H 栋东侧现有“二级碱吸收+光催化氧化”设施处理后经 20 米高 DA002 排气筒高空排放。	
5		合成车间 3 废气经现有“二级降膜水吸收+活性炭吸附”设施处理后经 20 米高 H7 排气筒高空排放	车间编号由合成车间 3 调整为 K 栋，废气处理设施调整为“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”，处理后废气经 20m 高 DA004 排气筒高空排放。	
6		合成车间 4 废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H8 排气筒高空排放	车间编号由合成车间 4 调整为 J 栋，排气筒编号 DA008	
7		危废库 1（废溶剂库）废气经现有“光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H14 排气筒高空排放	排气筒编号调整为 DA010	
8		罐区 1 废气经“一级活性炭吸附”处理后经 15 米高 H17 排气筒高空排放	废气处理设施调整为“一级水吸收+光催化氧化”，处理后废气经 15m 高 DA006 排气筒高空排放。	
9		危废库 2（废渣库）废气经“一级碱吸收+光催化氧化（依托）”处理后，经风机引入 15m 高排气筒（H15）排放。	危废库 2 取消，无废气产生	降低危废存储安全风险，减少暂存量，提高转运频

10		污水站废气经现有“一级碱液吸收+生物滤床”处理后经15米高H16排气筒高空排放	排气筒编号调整为DA013；新增污水处理站污泥干化系统废气处理设施旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔；新增厌氧塔废气收集经火炬塔燃烧处置	排气筒编号根据排污许可要求重新编号；新增废气处理设施已完成环境影响登记表备案，备案号：20243207000100000072。
11	固废	建设2座共计1080.8m ² 危废仓库和1座共计500m ² 一般固废仓库。	取消危废库2，危废库1间隔成三个区域，分别为172m ² （废液库）、157m ² （废固库）、172m ² （废固库）	降低危废存储安全风险，减少暂存量，提高转运频次。
12	风险防范措施	事故池1×1000m ³ 、初期雨水池1×100m ³	事故池面积由1000m ³ 调整为2000m ³ ，初期雨水池面积由100m ³ 调整为300m ³	考虑后期项目，实际建设。

表 3-7.2 环办环评（2018）6 号重大变动判定表

判定标准		本次变动
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	无变动
建设地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目选址不变，平面布局调整，卫生防护距离、大气环境防护距离范围不变，且防护距离范围内不新增敏感点。

生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	无变动
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	无变动
环境保护措施	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气处理设施调整，污染物排放量无增加
	6. 排气筒高度降低10%及以上。	无变动
	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	无变动
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	无变动
	9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	无变动

4 环境保护设施

4.1 污染物治理处置设施

4.1.1 废气

(1) 无组织废气

本项目生产过程中配料、投料、放料过程以及设备清洗工序中会有少量的无组织废气产生，通过减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中计入废气处理系统等措施，减少无组织废气对周围环境的影响。

(2) 有组织废气

本项目工艺有组织废气主要污染物为丙酮、甲醇、乙醇、粉尘、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈等废气，此外发酵过程有呼吸废气排放。根据项目发酵车间废气产生性质，发酵废气采用“碱吸收+光催化+碱吸收”装置处理后经 20m 高 DA014 排气筒达标排放，纯化废气采用“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”装置处理后经 20m 高 DA015 排气筒达标排放；硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司工艺废气依托 H 栋西原有废气处理装置“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高 DA001 排气筒达标排放；醋酸卡泊芬净工艺废气依托 H 栋东原有废气处理装置“二级碱吸收+光催化氧化”处理后经 20m 高 DA002 排气筒达标排放；K 栋小试生产线工艺废气依托原有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”废气处理装置处理后经 20m 高 DA004 排气筒达标排放；J 栋小试生产线工艺废气依托原有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”废气处理装置处理后经 20m 高排气筒 DA008 达标排放；危废库产生的废气依托原有“光催化氧化”废气处理装置处理后经 15m 高 DA010 排气筒达标排放；罐区废气依托原有“水吸收+光催化氧化”废气处理装置处理后经 15m 高 DA006 排气筒达标排放；污水站废气厌氧塔废气经火炬燃烧后直接排放，调节池、pH 中和池、水解酸化池、缺氧池、好氧池、MBR 膜区废气依托原有“一级碱吸收+生物滤床”处理，污泥干化系统废气经“旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔”处理，两股废气混合后经 15m 高 DA013 排气筒达标排放。项目废气具体排放及治理措施见表 4.1-1；项目有组织废气排口照片见图 4.1-1；废气处理流程图及监测点位图见 4.1-2。

表 4.1-1 本项目废气排放及处理措施一览表

排放方式	生产线	污染源	主要污染因子	排放规律	处理措施		排放及去向
					环评要求	实际建设	
有组织废气	发酵车间发酵废气	G 栋南	CO ₂ 、N ₂ 、O ₂ 、氨、粉尘、臭气浓度	间歇排放	碱洗+光催化电晕氧化+二级碱洗	碱吸收+光催化+碱吸收	DA014 H=20m
	发酵车间纯化废气	G 栋北	氨、粉尘、HCl、丙酮、醋酸、二氯甲烷、甲醇、硫酸雾、乙醇、乙腈、异丙醚、非甲烷总烃、VOCs	间歇排放	二级碱液吸收+活性炭吸附脱附	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	DA015 H=20m
	硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司	H 栋西	HCl、粉尘、二氯甲烷、甲醇、硫酸雾、乙醇、乙腈、乙酸乙酯、正己烷、非甲烷总烃、VOCs	间歇排放	二级碱液吸收+光催化氧化	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	DA001 H=20m
	醋酸卡泊芬净	H 栋东	乙酸乙酯、乙腈、乙二胺、乙醇、四氢呋喃、甲醇、粉尘、醋酸、丙酮、HCl、非甲烷总烃、VOCs	间歇排放	二级碱液吸收+活性炭吸附脱附	二级碱吸收+光催化氧化	DA002 H=20m
	小试生产线	K 栋西	甲醇、乙醇、醋酸、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二氯甲烷、正丁醇、丁酮、非甲烷总烃、VOCs	间歇排放	二级水吸收+一级活性炭吸附	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	DA004 H=20m
有组织废气	小试生产线	J 栋	甲醇、乙醇、醋酸、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二氯甲烷、正丁醇、丁酮、非甲烷总烃、VOCs	间歇排放	二级碱液吸收+活性炭吸附脱附	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	DA008 H=20m
	—	危废库	VOCs	间歇排放	光催化氧化	光催化氧化	DA010 H=15m
	—	罐区	丙酮、甲醇、乙醇、二氯甲烷、乙腈、VOCs	间歇排放	一级活性炭吸附	水吸收+光催化氧化	DA006 H=15m
	—	污水站	硫化氢、氨	间歇排放	一级碱吸收+生物滤床	一级碱吸收+生物滤床；旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔	DA013 H=15m

排放方式	生产线	污染源	主要污染因子	排放规律	处理措施		排放及去向
					环评要求	实际建设	
无组织废气	—	发酵车间	氨、HCl、丙酮、醋酸、二氯甲烷、甲醇、乙腈、非甲烷总烃、VOCs	—	减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中进入废气处理系统	同环评一致	未收集的排入大气
	—	H 栋	HCl、丙酮、乙酸、二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃、乙腈、乙酸乙酯、非甲烷总烃、VOCs	—			未收集的排入大气
	—	K 栋	甲醇、醋酸、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二氯甲烷、正丁醇、非甲烷总烃、VOCs	—			未收集的排入大气
	—	J 栋	甲醇、醋酸、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、二氯甲烷、正丁醇、非甲烷总烃、VOCs	—			未收集的排入大气
	—	罐区	丙酮、甲醇、乙醇、二氯甲烷、乙腈、VOCs	—			未收集的排入大气
	—	危废库	VOCs	—			未收集的排入大气
	—	污水站	硫化氢、氨	—			未收集的排入大气

图 4.1-1 有组织废气排口现场照片

	
活性炭吸附脱附（DA001）	二级碱吸收（DA001）
	
DA001 排气筒	DA001 标识牌
	
二级碱吸收+光催化（DA002）	DA002 排气筒

	
DA002 标识牌	二级碱吸收+活性炭吸附脱附（DA004）
	
DA004 排气筒	DA004 标识牌
	
二级碱吸收+活性炭吸附脱附（DA008）	DA008 排气筒



DA008 标识牌



水吸收+光催化 (DA006)



DA006 排气筒



DA006 标识牌



光催化 (DA010)



DA010 排气筒

	
DA010 标识牌	一级碱吸收+生物滤床（DA013）
	
旋风除尘（DA013）	水喷淋+次氯酸钠喷淋塔（DA013）
	
DA013 排气筒	DA013 标识牌

	
碱吸收+光催化+碱吸收（DA014）	DA014 排气筒
	
DA014 标识牌	二级碱吸收+活性炭吸附脱附（DA015）
	
DA015 排气筒	DA015 标识牌

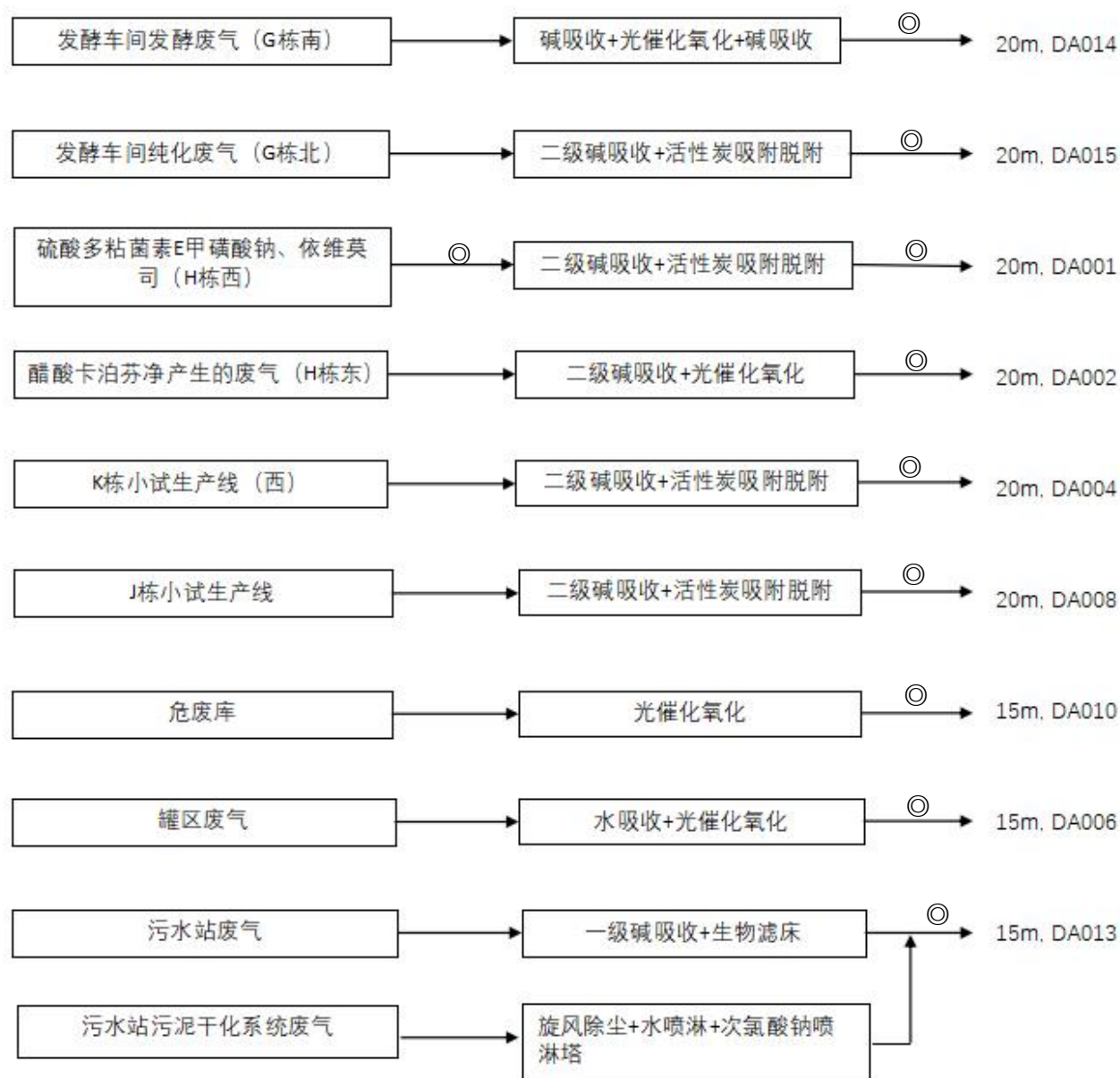


图 4.1-2 废气处理流程图及监测点位图

4.1.2 废水

项目废水主要为生产过程产生的工艺废水、设备清洗废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水、检验化验废水等。本项目发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺，设计处理规模 1000m³/d)处理后，与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为开发区临港污水处理厂)集中处理。污水产生排放情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 废水排放及处理措施一览表

工序	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
综合污水处理站	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、AOX、TDS、总锰、急性毒性	间接排放	发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入综合污水处理站(中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜) 处理后接入开发区临港污水处理厂集中处理	同环评一致
纯水制备浓排水	COD、SS、TDS	间接排放	同综合污水处理站出水混合后一起接入开发区临港污水处理厂集中处理	
蒸汽冷凝水	COD、SS	间接排放	同综合污水处理站出水混合后一起接入开发区临港污水处理厂集中处理	

污水处理站工艺流程简介:

①水解酸化池

水解酸化池的目的在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质，从而改善废水的可生化性。

②EGSB 厌氧塔

膨胀颗粒污泥床反应器（EGSB）是在 UASB 反应器的基础上发展起来的第三代厌氧生物反应器。是在 UASB 反应器基础上进行了几方面改进：①通过改进进水布水系统，提高液体表面上升流速及产生沼气的搅动等因素；②设计较大的高径比；③增了出水再循环来提高反应器内液体上升流速。这些改进使反应器内的液体上升流速远远高于 UASB 反应器，高的液体上升流速消除了死区，获得更好的泥水混合效果。在 UASB 反应器内，污泥床或多或少像是静止床，而在 EGSB 反应器内却是完全混合的。能克服 UASB 反应器中的短流、混合效果差及污泥流失等不足，同时使颗粒污泥床充分膨胀，加强污水和微生物之间的接触。由于这种独特的技术优势，使 EGSB 适用于多种有机污水的处理，且能获得较高的负荷率，所产生的气体也更多。

厌氧水解的原理是利用异养型兼性细菌和厌氧菌将废水中难降解的大分子有机物转化为易降解的小分子有机物，将复杂的有机物转变成简单的有机物，将不溶性的有机物转化为溶解性的有机物，形成有机酸、醇类、醛类等，提高废水的可生化性，为后续的处理工艺创造

有利条件。

EGSB 反应器主要是由进水系统、反应区、三相分离器和沉淀区等部分组成。污水从底部配水系统进入反应器，根据载体流态化原理，很高的上升流速使废水与 EGSB 反应器中的颗粒污泥充分接触。当有机废水自下而上地流过颗粒污泥床层时，污泥床层与液体间会出现相对运动，导致床层不同高度呈现出不同的工作状态；在反应器内的底物、各类中间产物以及各类微生物间的相互作用，通过一系列复杂的生物化学反应，形成一个复杂的微生物生态系统，有机物被降解。在此条件下，一方面可保证进水基质与污泥颗粒的充分接触和混合，加速生化反应进程；另一方面有利于减轻或消除静态床(如 UASB)中常见的底部负荷过重的状况，从而增加了反应器对有机负荷的承受能力。

③缺氧+好氧+MBR 膜区

缺氧+好氧+MBR 膜处理相当于一种改良型 A/O 处理工艺，混合液的微生物菌群交替地处于好氧和厌氧条件下，在有机物浓度高或低时分别发挥其不同的作用。其工艺流程是原废水先经厌氧池，再进好氧池，并将好氧池的混合液和沉淀池的污泥同时回流到厌氧池。

废水处理工艺流程图见图 4.1-3，废水处理设施照片见图 4.1-4。

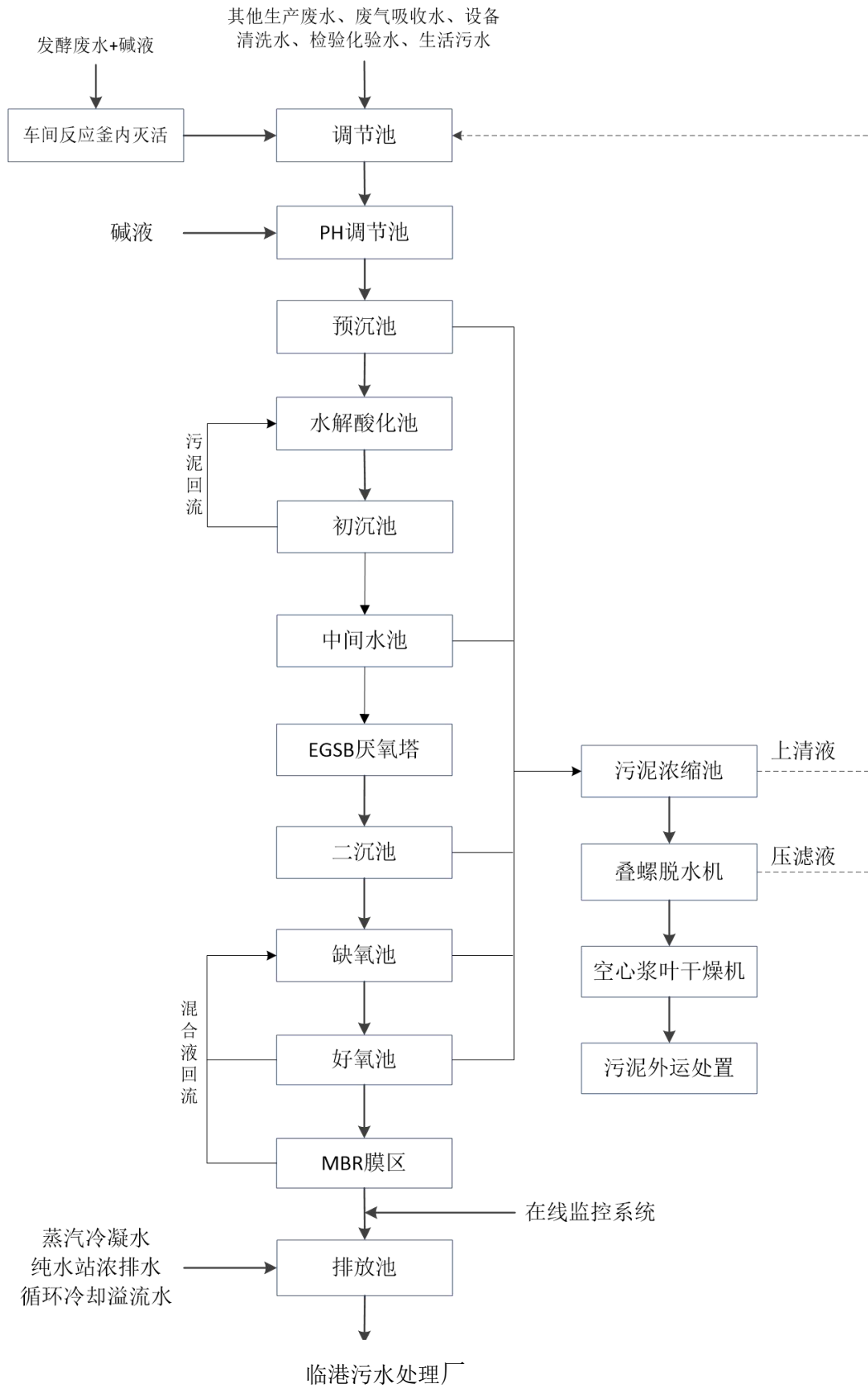


图 4.1-3 污水处理工艺流程图

图 4.1-4 废水处理设施照片





4.1.3 噪声

项目主要噪声设备为泵类、风机以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声源强约70~90dB（A），噪声处理措施见表4.1-3。

表 4.1-3 噪声排放及处理设施一览表

噪声源	产生源强 [dB（A）]	所在位置	处理措施	
			环评设计要求	实际建设
振荡器	80	发酵车间	吸声、隔声、加减震垫、厂房隔声等	与环评一致
摇床	85			
离心机	85			
风机	80			
风机	80	H 栋车间	吸声、隔声、加减震垫、厂房隔声等	
冻干机	85			
离心机	90			
粉碎机	80			
干燥机	85			
风机	80			
离心机	75	K 栋车间	吸声、隔声、加减震垫、厂房隔声等	
粉碎机	80			
风机	80			
离心机	75	J 栋车间	吸声、隔声、加减震垫、厂房隔声等	
干燥机	70			

冻干机	75			
风机	80	危废库	隔声、加减震垫、厂房隔声等	
泵类	85	污水站	吸声、隔声、加减震垫等	
风机	80			

4.1.4 固废

本项目产生的固体废物主要有废渣、废液、废活性炭、废包装物、污水站污泥等。原环评中未考虑废气处理产生的废 UV 灯管，企业编制了《生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目一般变动环境影响分析报告》进行补充。

为降低危废存储安全风险，减少暂存量，提高转运频次，企业编制了《生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目一般变动环境影响分析报告》，公司取消危废库 2（原废渣库），将危废库 1（原废液库）间隔成三个区域，分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库），厂区内危废库建设及管理符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB 18597-2023）的相关要求。

危废库实际建设情况见图 4.1-5，危废产生情况详见表 4.1-4。

图 4.1-5 危废库实际建设情况





危废库（废固库）



危废库（废固库）内部



危废库（废液库）



危废库（废液库）内部

表 4.1-4 项目固体废物产生及处理情况一览表

序号	固废名称	产生工序	固废成分	原环评		实际处置		环评产生量 (kg/a)	处理处置方式	
				废物类别	废物代码	废物类别	废物代码		环评要求	实际建设
1	废渣	过滤、压滤、抽滤、离心	废培养基等、反应残余物、杂质、中间体、不溶于液相的残余物等	HW02	271-002-02 276-002-02	HW02	271-002-02	636454.36	委托有资质单位处置	宿迁宇新固体废物处置有限公司
2	废分子筛硅胶等吸附剂	离心、过滤、层析	吸附有机物的分子筛、硅胶等	HW02	271-004-02 276-004-02	HW02	271-004-02	143604.93		宿迁宇新固体废物处置有限公司
3	废活性炭	脱色	脱色后的活性炭	HW02	271-003-02	HW02	271-003-02	970		宿迁宇新固体废物处置有限公司
4	废试验器皿	小试研发	沾染或破碎的实验器材	HW49	900-047-49	HW49	900-047-49	1000		宿迁宇新固体废物处置有限公司
5	废药品	小试研发	废研发药品	HW49	900-047-49	HW49	900-047-49	2000		宿迁宇新固体废物处置有限公司
6	报废原料	过期或失效原料	报废原料	HW49	900-999-49	HW02	271-005-02	3000		宿迁宇新固体废物处置有限公司
7	废活性炭	废气处理	活性炭、有机物等	HW02	271-004-02	HW49	900-039-49	13200		宿迁宇新固体废物处置有限公司
8	污水站污泥	废水处理	污泥等	HW45	261-084-45	HW45	261-084-45	30000		宿迁宇新固体废物处置有限公司
9	废树脂硅胶等填料	层析	失效并沾染有机物的树脂或硅胶等填料	HW02	271-004-02 276-004-02	HW02	271-004-02	87400		宿迁宇新固体废物处置有限公司
10	废包装物、滤膜、滤袋、滤芯等	包装	沾染有机物的包装物、滤膜、滤袋、滤芯等	HW49	900-041-49	HW49	900-041-49	3280		宿迁宇新固体废物处置有限公司
11	废液	过滤、离心、浓缩、层析、萃取等	主要成分为各类废有机溶剂、含有水、有机物等杂质	HW02	271-002-02 276-002-02	HW02	271-002-02	2494764.91		连云港润峰环保产业有限公司
12	废液	树脂再生	主要成分为乙醇、乙腈等有机溶剂	HW02	271-002-02	HW02	271-002-02	264480		连云港润峰环保产业有限公司
13	废气冷凝液	废气处理	有机溶剂等	HW02	271-002-02 276-002-02	HW02	271-002-02	18410		连云港润峰环保产业有限公司
14	废 UV 灯管	废气处理	UV 灯管、有机物等	HW29	900-023-29	HW29	900-023-29	50		江苏宏远环境保护有限公司

注：废气处理产生的废活性炭代码变更为 HW49 900-039-49，过期或失效原料产生的报废原料代码变更为 HW02 271-005-02。

4.1.5 土壤及地下水污染防治措施

本项目对区域地下水可能受污染的区域以及按照相关要求设置了防渗措施，特殊区域主要包括污染装置区和厂区内各类污水管线等区域防渗参照《危险废物填埋污染控制标准》

（GB18598-2001/XG1-2013）国家标准第1号修改单要求进行防渗，对一般区域采取“基础层+天然材料衬层”防渗，同时对防渗区域填土垫高，设置观测井等措施，只要措施得当，则项目在建设期和运营过程中基本不会发生污染区域地下水的事件；本项目不在地下设置化学物质的输送管线和地下储存罐，专门设置生产区生产工艺废水、设备冲洗水、废气吸收废水收集系统，用于收集生产工艺废水、设备冲洗水和废气吸收废水，废水输送管道采用双层防渗漏措施，降低了废水污染地下水和土壤的风险。针对污染特点设置地下水、土壤重点污染防治区和一般污染防治区，并采取相应的防渗措施。运行期严格管理，加强巡检，及时发现污染物泄漏；一旦出现泄漏及时处理，检查检修设备，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低。

目前公司已编制土壤及地下水自行监测方案，建立了土壤污染隐患排查制度。2024年公司已按照土壤及地下水自行监测要求委托江苏华睿巨辉环境检测有限公司于2024年12月8日开展相关检测工作，检测报告编号：HR24112919。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

本项目风险应急预案中各要求以现有预案为主，包括组织体系，组织职责，通讯联络，应急环境监测、抢险、救援及控制措施，应急监测，防护措施、清除泄漏措施和器材，人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划，事故善后处理等。同时根据项目特点，补充事故状态下各主要污染物因子应急环境监测方法、化学品泄漏急救措施。

本项目厂区内已设置1座300m³初期雨水池，1座2000m³应急事故水池、拦污闸及其配套设施(事故导排系统)。一旦事故发生后，立即关闭雨水（消防水）管道阀门，切断雨水排口，打开事故池（消防尾水池）管道阀门，使厂区内所有事故废水，包括消防水，全部汇入事故池，再送入污水处理厂集中处理达标后排放。厂区所有雨水管道的进口均设置封闭阀，能够及时阻断被污染的消防水或其它废水进入雨水管网。本项目设置了围堰、防火堤、报警系统、消防器材、水喷淋设施、自动检测仪器、超限报警装置、可燃气体检测报警仪等用于应对相关环境风险防范。

厂区现有项目已进行过环境风险评价，并制订了环境应急救援预案，企业生产至今未发

生过环境风险事故。本期技改项目企业已按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T 3795-2020）要求编制了突发环境事件应急预案，并于 2024 年 10 月 30 日通过连云港市生态环境局开发区分局备案，备案号为：320703-2024-047-H（KF）。

4.2.2 卫生防护距离

本项目以厂界设置 100m 卫生防护距离，经现场核查本项目厂界南侧为东方大道，东侧为大浦路，厂区西侧为临洪大道、东侧隔大浦路为待建设空地、北侧为旺山旺水（连云港）制药有限公司，南侧隔东方大道为国电联合动力。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。满足环评里卫生防护距离的要求。

4.2.3 排污许可证

连云港润众制药有限公司（临港厂区）于 2024 年 9 月 30 日取得连云港市生态环境局颁发的排污许可证，证书编号为：913207005629851634003P。本项目已纳入排污许可管理要求。

4.2.4 规范化排污口

厂区排污口均按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）要求规范化设置。本项目为技改项目，废水利用现有污水站污水排口，不新增排口；本项目有组织废气通过废气收集系统分类收集，在相应生产车间设立相应的排气筒，设立标识牌，并预留采样监测孔及监测平台。项目共设置 9 个排气筒，其中新增排气筒 2 个，依托现有排气筒 7 个。

废水排放口设有流量计、pH 计、COD、氨氮、总氮、总磷在线监控设施；H 栋西侧 DA001 废气处理设施排放口安装 VOC 在线监测仪；在线设备已全部与市生态环境局联网并已通过环保竣工自主验收。厂界 VOC 在线监测设备已按照环评批复要求设置。在线监测设备图片如下表 4.2-1。

表 4.2-1 在线监测设备现场图片

	
DA001VOC 在线监测仪	废水流量计
	
数据联网设备	废水在线 COD 仪



氨氮在线监测仪



总磷在线监测仪



pH 在线监测仪



总氮在线监测仪

	 <table><tr><th>监测时间</th><th colspan="4">2024-07-31 星期三 16:45:58</th></tr><tr><th>监测项</th><th colspan="4">TVOC<4(mg/m3)</th></tr><tr><th>监测点</th><th>排放值</th><th>监测点</th><th>排放值</th></tr><tr><td>东北</td><td>0.168</td><td>西北</td><td>0.377</td></tr><tr><td>东南</td><td>0.135</td><td>西南</td><td>0.248</td></tr></table>	监测时间	2024-07-31 星期三 16:45:58				监测项	TVOC<4(mg/m3)				监测点	排放值	监测点	排放值	东北	0.168	西北	0.377	东南	0.135	西南	0.248
监测时间	2024-07-31 星期三 16:45:58																						
监测项	TVOC<4(mg/m3)																						
监测点	排放值	监测点	排放值																				
东北	0.168	西北	0.377																				
东南	0.135	西南	0.248																				
厂界在线设备	厂界在线设备																						

4.2.5 企业自行检测

公司已根据排污许可规范制定了《连云港润众制药有限公司自行监测方案》，根据监测方案内容，定期委托第三方环境检测单位对污染物排放情况进行检测。

4.2.6 “以新带老”措施

企业将已建及在建项目循环冷却系统、纯水制备系统废水及蒸汽冷凝水等清净下水调整为进入污水监测池，经污水流量计和在线监测设备检测后直接从污水排口排入园区污水处理厂处理，取消清下水排口，强化雨污分流体系，确保厂区内部雨水管网在非雨季节始终处于干燥状态。落实情况如下表：

表 4.2-2 “以新带老”措施落实情况

环评要求	实际建设
根据园区当前环保管理规定，取消清下水排口，强化雨污分流体系，企业拟通过本次技改工程将循环冷却水系统排水、纯水（注射水）制备排水等清下水排入厂区污水处理站后接管排入园区污水处理厂集中处理，确保厂区内部雨水管网在非雨季节始终处于干燥状态。	企业将已建及在建项目循环冷却系统、纯水制备系统废水及蒸汽冷凝水等清净下水调整为进入污水监测池，经污水流量计和在线监测设备检测后直接从污水排口排入园区污水处理厂处理，取消清下水排口，强化雨污分流体系。

4.3 环保设施及“三同时”落实

该项目实际总投资为 10000 万元，环保投资为 500 万元，环保投资比例占总投资 5.00%，项目环保设施已和主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。环保设施具体投资及落实

情况详见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目环保“三同时”投资一览表

污染源	环保设施名称		环保投资额	完成时间
废气	发酵车间	碱吸收+光催化+碱吸收（新建）	450 万元	与建设项目同时设计、施工、运行
		二级碱吸收+活性炭吸附脱附（新建）		
	H 栋	二级碱吸收+光催化氧化（依托）		
		二级碱吸收+活性炭吸附脱附（依托）		
	K 栋	二级碱吸收+一级活性炭吸附脱附（依托）		
	J 栋	二级碱吸收+活性炭吸附脱附（依托）		
	危废库	光催化氧化（依托）		
	罐区	一级水吸收+光催化氧化（依托）		
	污水站	一级碱吸收+生物滤床（依托）		
		旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔（新增）		
废水	利用现有污水站处理设施		/	
噪声	泵类、风机等及机械传动设备		10	
固废	危险固体废物收集、贮存；根据危废形态分别暂存于危废暂存间（依托）		/	
土壤、地下水	铺设环氧树脂防渗等杜绝淋滤水渗入地下措施（依托）		/	
事故应急措施	2000m³ 事故池（利用现有）、完善防范措施、应急预案等，完善消防尾水收集系统、自动检测仪器、超限报警装置、可燃气体检测报警仪等		40	
环境管理（机构、监测能力等）	监测仪器等		/	
清污分流、排污口规范化设置（流量计、网、区域雨水管网；固体废物堆放场所处进出口置规范标志牌；废气排放口规范化设置	利用厂区现有污水排口、雨水排口，对应排入区域污水管网；固体废物堆放场所处进出口置规范标志牌；废气排放口规范化设置		/	
总量平衡具体方案	在区域内平衡		/	
卫生防护距离设置（以设施或厂界设置、敏感保护目标情况等）	以厂界设置 100m 卫生防护距离		/	
环保投资合计			500	-

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

5.1.1 项目概述

连云港润众制药有限公司于 2010 年 10 月注册成立，是江苏正大天晴药业股份有限公司全资子公司。江苏正大天晴药业股份有限公司是国家重点高新技术企业，是国家火炬计划连云港新医药产业基地骨干企业，是集科研、生产和销售为一体的中外合资医药企业。

连云港润众制药有限公司根据企业发展需要及市场需求，把生物技术药物的研究、开发确定为企业发展的战略目标之一，于 2016 年 10 月 14 日取得《关于对连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设项目环境影响报告书的批复》，获准在连云港经济技术开发区临港产业区西北片区内（东方大道 188 号）建设生物工程药物研发、生产基地厂区，生产能力为年产阿德福韦酯 2t、比阿培南 4.8t、富马酸替诺福韦二吡呋酯 37t、多立培南 3t、多烯磷脂酰胆碱 20t、盐酸头孢唑兰 3t、头孢替坦二钠 3t、地特胰岛素 0.2t、钆塞酸二钠 10t、碘普罗胺 8t、碘克沙醇 12t、碘昔兰 12t、谷胱甘肽 1.25t、利拉鲁肽 0.01t、麦考酚酸钠 0.12t、门冬胰岛素 0.05t、三子止咳 0.5t、归柏化瘀 1t、赤苷脉通 0.8t、丹酚酸 1t、泽桂癆爽 0.6t、更美胶囊 1t、盐酸头孢唑兰注射剂 300 万支、头孢替坦二钠注射剂 300 万支、多烯磷脂酰胆碱注射剂 100 万支、富马酸替诺福韦二吡呋酯片 1500 万支、磷脂酰胆碱胶囊 300 万粒、三子止咳胶囊 300 万粒、归柏化瘀胶囊 450 万粒、赤苷脉通胶囊 350 万粒、丹酚酸胶囊 350 万粒、泽桂癆爽胶囊 200 万粒、更美胶囊 2000 万粒以及生物药物和化学合成药物种类的药物的研发。目前企业该工程主体构筑物包括污水处理站已经基本建成，各产品生产线及配套的废气处理系统正在有序安装中，尚未正式投入生产。

建设单位所生产原料药产品主要依托江苏正大天晴药业股份有限公司研发中心，随着近年来企业加大研发资金的投入，通过自主研发，拟投资 10000 万元在连云港经济技术开发区临港产业区西北片区内（东方大道 188 号）的现有厂区内建设生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目，主要利用原有车间厂房，建设面积 19000 平方米，购买相关培养箱、层析柱、反应罐、离心机、干燥箱、冻干机、冷凝器、薄膜蒸发器、超重力床、真空泵、空调机组、通风橱、电脑等设备，用于新增以下 3 个产品生产线：卡泊芬净（年产 50 kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000 kg）、依维莫司（年产 20 kg）及新增小试生产车间（合成三、合成四）。项目建成后将有利于提高产品的附加值，提升企业产品的市场竞争力。

醋酸卡泊芬净是棘白菌素抗菌药，经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌

感染，治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染；硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠是一个由多种组分组成的多肽类抗生素，主要用于治疗革兰阴性菌感染，特别是绿脓杆菌和大肠杆菌引起的各种感染，如呼吸系统感染、腹膜炎、胆管感染、尿路感染、烧伤感染、眼角膜感染及败血症等；依维莫司由链霉菌属微生物产生，为一种氨基糖苷类化合物，具有抗真菌、免疫抑制、抗肿瘤活性等特性，主要适用于用舒尼替尼[sunitinib]或索拉非尼[sorafenib]治疗失败后晚期肾细胞癌患者的治疗。

连云港润众制药有限公司承诺本次技改项目生产的醋酸卡泊芬净、多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司等 3 个产品的原料药全部在天晴集团连云港区域内用于制剂生产，不直接对外出售，制剂生产线由集团统一规划建设。

5.1.2 项目所在地环境质量状况

(1)项目所在评价区域为环境空气质量不达标区，超标因子为 O₃ 和 PM_{2.5}。区域达标规划正在实施中。根据《连云港市“十三五”大气污染防治工作计划》，减排目标为：到 2020 年，我市 PM_{2.5} 浓度与 2015 年相比下降 20%，降低至 44 微克/立方米以下。到 2020 年，我市二氧化硫排放量与 2015 年相比削减 35%，控制在 3.40 万吨以内；氮氧化物排放量与 2015 年相比削减 30%，控制在 4.67 万吨以内；颗粒物与 2015 年相比削减 36%，控制在 2.18 万吨以内；挥发性有机物排放口与 2015 年相比削减 18%，控制在 6.95 万吨以内。根据《2019 年度连云港市环境状况公报》，细颗粒物 PM_{2.5} 年平均浓度为 42 微克/立方米，2019 年市区空气质量优良天数共 265 天，占全年总有效天数（364 天）的 72.8%。满足到 2020 年，全省 PM_{2.5} 平均浓度为 43 微克/立方米，空气质量优良天数比率达到 72%以上的控制要求，环境空气质量日趋改善。

(2)根据监测结果，大浦河排污通道、临洪河监测因子总氮浓度不满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水质标准要求，开发区严格落实“管长制”责任，加大污水处理能力建设，加快主管网敷设和雨污分流改造，从源头上根治污水直接入河问题，尽力做到“晴天不排水、雨天无污水”，目标到 2020 年，区域水环境质量将得到阶段性改善，污染严重水体基本消除。

(3)项目所在区域声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

(4)土壤及地下水质量现状监测结果表明，项目所在地监测因子中土壤 45 项基本因子满足《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中第二类用地筛选值标准，镉、汞、砷、铜、铅、镍等 45 项土壤指标对人体健康的风险可以忽略。

5.1.3 污染物排放达标可行性

项目产生的各种大气污染物经采取各项有效的环保治理措施后，均可稳定达标排放，不会造成建设项目所在地大气环境功能下降。

项目发酵废水经加碱液灭活后混合其他废水进企业已建污水处理站集中处理，尾水达接管标准后排入西北组团污水处理厂处理，出水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》

（GB18918-2002）中一级 A 标准后经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海。本项目废水在正常排放情况下对周边水环境影响较小。

项目对噪声源分别采取消声、吸音、加隔声罩、厂房隔声等措施，厂区内种植具有良好吸声降噪的绿色植物。噪声预测结果表明，项目正常生产过程中，可以做到厂界噪声达标排放。

固体废物全部委托处理处置，零排放。

5.1.4 主要环境影响

①地表水环境影响评价

项目发酵废水经加碱液灭活后混合其他废水进企业已建污水处理站集中处理，污水站采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺，能够确保企业尾水达接管标准后排入西北组团污水处理厂处理，污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海。本项目的废水排放不会对西北组团污水处理厂造成冲击，对最终纳污水体影响较小。

②大气环境影响评价

本项目的废气主要为工艺废气、废水预处理过程废气以及污水处理站废气，各类废气均通过收集处理后达标排放，经预测技改项目产生的新增污染物对周围环境产生影响可接受。

③环境噪声影响评价

本项目高噪声设备经选用低噪声设备、合理布局、设备减振、消声、厂房隔声和距离衰减后，场界的噪声预测值均能够满足《工业企业场界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。

④固废环境影响分析

建设项目各类固废均可得到有效的处置，实现零排放，对周围环境及人体不会造成影响，亦不会造成二次污染。

5.1.5 公众意见采纳情况

根据建设单位提供的公参调查，项目的建设得到附近公众的支持，无持反对意见者。大部分人认为该项目的建设可以带动当地经济的发展，增加就业机会。同时公众对环境项目的保护也提出了有益意见，要求建设单位增加环保投入，加强环保设施建设，把污染降到最小。总之，本项目在有效落实各项环保措施的前提下，公众对本项目的建设是持支持态度。

5.1.6 环境保护措施

废气：对于在现有车间内进行技改的项目依托车间现有的废气治理措施后高空达标排放；新建发酵车间（发酵废气）收集处理方案采用“碱洗+光催化电晕氧化+二级碱洗”，发酵车间（纯化废气）收集处理方案采用“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”，处理后的废气通过对应的排气筒高空达标排放。

废水：项目发酵废水经加碱液灭活后混合其他废水进企业已建污水处理站集中处理，污水处理站采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺，能够确保企业尾水达接管标准后排入西北组团污水处理厂处理，污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，经大浦河排污通道进入临洪河，之后入海。本项目的废水排放不会对西北组团污水处理厂造成冲击，对最终纳污水体影响较小。

固废：建设项目各类固废均可得到有效的处置，实现零排放，危险废物均能够委托有资质单位处理。

噪声：高噪声设备经选用低噪声设备、合理布局、设备减振、消声、厂房隔声和距离衰减后，场界的噪声预测值均能够满足《工业企业场界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准要求。

项目产生的三废及噪声经报告中所述治理措施治理后均能达标排放。

5.1.7 环境影响经济损益分析

本项目的建设可带动地方经济的发展，具有较好的经济效益、社会效益。本项目的环保投资占总投资的 4.2%，建设单位对环境保护高度重视，技改项目环保投资较高，通过环保设施的有效运行可实现污染物的达标排放、有效的削减污染物的排放量，具有一定的环境经济效益。

5.1.8 环境管理与监测计划

项目营运期的管理主要有：监督本报告中所提出环保措施的落实情况；对项目附近的敏感点进行噪声、大气环境监测，保证附近环境敏感点的环境质量。常规监测要求定点和不定

点、定时和不定时抽检相结合的方式进行。监测方法按照相关标准规范进行。

5.1.9 污染物总量控制

(1) 技改项目污染物排放量如下：

技改项目废水污染物接管量为：废水量 113125m³/a、COD34.46t/a、SS9.75t/a、氨氮 2.49t/a、总氮 3.05t/a、总磷 0.39t/a、二氯甲烷 0.013t/a、AOX0.45t/a、总锰 0.02t/a、TDS 355.45t/a。

根据“达标排放”及“污染物总量区域平衡”的原则，提出本项目的废气污染物排放总量建议值为：粉尘 0.0005t/a、VOCs4.9601t/a、正丁醇 0.0009t/a、乙醇 0.5973t/a、乙酸乙酯 0.026t/a、四氢呋喃 0.0285t/a、乙酸 0.0019t/a、丙酮 0.3751t/a、丁酮 0.003t/a、乙腈 0.7521t/a、甲醇 0.2858t/a、二氯甲烷 3.0372t/a、HCl0.0576t/a、硫酸雾 0.006t/a、硫化氢 0.045t/a、氨 0.1456t/a、非甲烷总烃 0.8709t/a。

技改项目实施后，全厂污染物排放量如下：

全厂废水污染物接管量为：废水量 234021.86m³/a、COD88.86t/a、SS46.01t/a、氨氮 6.72t/a、总氮 9.09t/a、总磷 0.99t/a、二氯甲烷 0.037t/a、AOX 1.41t/a、甲苯 0.024t/a、总锌 0.0021t/a、总锰 0.02091t/a、TDS 402.28t/a。

全厂废气污染物排放总量为：粉尘 0.1113t/a、VOCs8.5523t/a、正丁醇 0.1889t/a、乙醇 1.8273t/a、乙酸乙酯 2.1t/a、四氢呋喃 0.0615t/a、乙酸 0.0027t/a、丙酮 0.3918t/a、丁酮 0.0046t/a、乙腈 0.7578t/a、甲醇 0.2951t/a、甲苯 0.0264t/a、二氯甲烷 3.0439t/a、HCl0.1761t/a、硫酸雾 0.006t/a、硫化氢 0.0473t/a、氨 0.1891t/a、非甲烷总烃 0.8709t/a。

(2) 总量平衡途径：

① 大气污染物总量实现途径

大气污染物总量由环保主管部门核准，企业总量可从下面 3 个方面落实。

1) 从企业已批项目中发掘总量潜力，通过节能减排或污染治理设施的提升，实现“以新带老”以获得总量。本项目一期工程暂无弃建产品生产线，项目目前正在建设，尚未投产，因此企业现阶段暂时无法从自身发掘总量。

2) 通过排污权交易取得。

3) 实行容缺审批，在企业本期项目投产前必须落实大气污染物总量及排污许可证变更手续。

② 水污染物总量实现途径

本项目废水进临港产业区西北组团污水处理厂集中处理，达一级 A 标准后经大浦河排污

通道汇入临洪河，其废水总量指标已含在污水处理厂总量指标内，故本项目水污染物排放总量指标在产业区污水处理厂已批总量中平衡解决。

5.1.10 总结论

项目为医药原料药生产项目，属于技改项目，产品原料药全部在天晴集团连云港区域内用于制剂生产，不直接对外出售，符合“三线一单”的控制要求，选址符合国家和地方产业政策、环保政策、符合区域用地规划要求；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，环境风险可控；根据建设单位提供的公参调查，项目的建设得到附近公众的支持；经济效益、环境效益良好；具有完善的环境管理和监测计划。因此，从环保的角度来说，项目在拟建地建设是可行的。

5.2 环保要求与建议

(1)加强环境管理，定期对设备设施进行保养检修，消除事故隐患，保证项目废水、废气处理设施的正常运行，杜绝事故排放对敏感点的影响。

(2)建设单位必须严格执行“三同时”制度，确保达标排放，真正做到社会效益，经济效益和环境效益的三统一。

(3)以上评价结论仅限于本报告书中所述的产品方案、生产工艺、生产设备及所述的污染防治措施，当以上内容发生较大变化时应另行评价。

5.3 审批部门审批决定

批复如下：

一、该改建项目位于连云港经济技术开发区东方大道 188 号，总投资 10000 万元(其中环保投资 420 万元),建设规模为：利用原有车间厂房，建设面积 19000 平方米，购买相关培养箱、层析柱、反应罐、离心机、干燥箱、冻干机、冷凝器、薄膜蒸发仪、超重力床、真空泵、空调机组、通风橱、电脑等设备，用于新增以下 3 个产品生产线：卡泊芬净(年产 50 kg)、多粘菌素 E 甲磺酸钠(年产 4000 kg)、依维莫司(年产 20 kg)及新增小试生产车间(合成三、合成四)。投资项目备案证项目代码为：2019-320771-27-03-661947。

二、根据《报告书》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《报告书》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，须着重做好以下工作：

(一)严格落实声环境保护措施。施工期对主要高噪声源合理布局，设置临时隔声屏障等措施，减少施工噪声对周围环境的影响，杜绝噪声扰民，确保施工期噪声达《建筑施工场界

环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表 1 限值。运营期优先选用低噪声设备,采取隔声、减震或消声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

(二)严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”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,实施“雨水明沟明渠收集、污水明管专管输送”,确保做到雨污分流。项目运营期发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺,设计处理规模 1000m³/d)处理后,与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为开发区临港污水处理厂)集中处理。废水接管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准。

(三)严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期新建发酵车间产生的发酵废气采用“碱洗+光催化电晕氧化+二级碱洗”处理后经 20 米高排气筒 H18(新建)高空排放,发酵车间产生的纯化废气采用“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20 米高排气筒 H19(新建)高空排放,合成车间 2 东侧的多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经现有“二级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 20 米高 H1 排气筒高空排放,合成车间 2 西侧的醋酸卡泊芬净生产线废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H2 排气筒高空排放,合成车间 3 废气经现有“二级降膜水吸收+活性炭吸附”设施处理后经 20 米高 H7 排气筒高空排放,合成车间 4 废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H8 排气筒高空排放,危废库 1(废溶剂库)废气经现有“光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H14 排气筒高空排放,危废库 2(废渣库)废气经现有“一级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H15 排气筒高空排放,污水站废气经现有“一级碱液吸收+生物滤床”处理后经 15 米高 H16 排气筒高空排放,罐区 1 废气经“一级活性炭吸附”处理后经 15 米高 H17 排气筒高空排放。通过尽可能减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中进入废气处理系统等措施,减少无组织废气对周围环境的影响。本项目实施后,全厂的卫生防护距离为厂界外扩 100 米范围。排气筒和四周厂界按照相关要求须安装运行废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。

(四)严格落实固体废物污染防治措施。按照“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。一般工业固废暂存场所需按照《一

般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求建设；危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)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。危险废物(废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废活性炭、污水站污泥、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯、废液、废气冷凝液)须委托有资质的单位进行无害化处理；生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理，不外排。

(五)加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度，设专人负责环境保护工作，切实加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护，定期对废水、废气、噪声进行监测，确保污染防治设施正常运行。根据本项目生态环境健康风险评估结论，重点关注丙酮、二氯甲烷等等污染物风险因子，不断提升污染治理水平，最大限度减小对区域人群健康的影响。

三、加强施工期和营运期的环境管理，落实风险防范措施，

编制环境事故风险应急预案，防止污染事故发生。事故应急预案需定期演练。设置足够容量的事故废水池、消防尾水收集池，确保各类事故废水、消防尾水得到有效收集处理，未经处理不得外排。

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，并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》(连环发〔2017〕115号)要求设置自动监控设备，监测结果报我局备案。根据区域管理要求，企业须在厂区雨水排口前建设雨水收集池，在污水排口前建设污水收集池，确保不达标雨污水不排入市政雨水管网。为方便日常取样监管，在雨污水收集池后须各建一段明渠。

五、建设项目配套建设的环境保护设施竣工后进行调试前，你公司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，同时向我局报备，接受监督检查。

六、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。

七、《报告书》经批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施发生重大变动，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书。环境影响报告书自批复文件批准之日起，5年内开工建设的，应报我局重新审核。

八、本项目实施后，全厂主要污染物排放实行总量控制，排放总量需在试生产之前通过排污权交易方式取得：

1、本项目总量控制指标为：

水污染物(接管考核量):废水量 $\leq 113125\text{m}^3/\text{a}$ 、 $\text{COD}\leq 34.46\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{SS}\leq 9.75\text{t}/\text{a}$ 、氨氮 $\leq 2.49\text{t}/\text{a}$ 、总氮 $\leq 3.05\text{t}/\text{a}$ 、总磷 $\leq 0.39\text{t}/\text{a}$ 、二氯甲烷 $\leq 0.013\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{AOX}\leq 0.45\text{t}/\text{a}$ 、总锰 $\leq 0.02\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{TDS}\leq 355.45\text{t}/\text{a}$ 。

大气污染物: 粉尘 $\leq 0.0005\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{VOCs}\leq 4.9601\text{t}/\text{a}$ 、正丁醇 $\leq 0.0009\text{t}/\text{a}$ 、乙醇 $\leq 0.5973\text{t}/\text{a}$ 、乙酸乙酯 $\leq 0.026\text{t}/\text{a}$ 、四氢呋喃 $\leq 0.0285\text{t}/\text{a}$ 、乙酸 $\leq 0.0019\text{t}/\text{a}$ 、丙酮 $\leq 0.3751\text{t}/\text{a}$ 、丁酮 $\leq 0.003\text{t}/\text{a}$ 、乙腈 $\leq 0.7521\text{t}/\text{a}$ 、甲醇 $\leq 0.2858\text{t}/\text{a}$ 、二氯甲烷 $\leq 3.0372\text{t}/\text{a}$ 、

$\text{HCl}\leq 0.0576\text{t}/\text{a}$ 、硫酸雾 $\leq 0.006\text{t}/\text{a}$ 、硫化氢 $\leq 0.045\text{t}/\text{a}$ 、氨 $\leq 0.1456\text{t}/\text{a}$ 、非甲烷总烃 $\leq 0.8709\text{t}/\text{a}$ 。

固体废物: 零排放。

2、项目建成后, 全厂总量控制指标为:

水污染物(接管考核量):废水量 $\leq 234021.86\text{m}^3/\text{a}$ 、 $\text{COD}\leq 88.86\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{SS}\leq 46.01\text{t}/\text{a}$ 、氨氮 $\leq 6.72\text{t}/\text{a}$ 、总氮 $\leq 9.09\text{t}/\text{a}$ 、总磷 $\leq 0.99\text{t}/\text{a}$ 、二氯甲烷 $\leq 0.037\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{AOX}\leq 1.41\text{t}/\text{a}$ 、甲苯 $\leq 0.024\text{t}/\text{a}$ 、总锌 $\leq 0.0021\text{t}/\text{a}$ 、总锰 $\leq 0.02091\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{TDS}\leq 402.28\text{t}/\text{a}$ 。

大气污染物: 粉尘 $\leq 0.1113\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{VOCs}\leq 8.5523\text{t}/\text{a}$ 、正丁醇 $\leq 0.1889\text{t}/\text{a}$ 、乙醇 $\leq 1.8273\text{t}/\text{a}$ 、乙酸乙酯 $\leq 2.1\text{t}/\text{a}$ 、四氢呋喃 $\leq 0.0615\text{t}/\text{a}$ 、乙酸 $\leq 0.0027\text{t}/\text{a}$ 、丙酮 $\leq 0.3918\text{t}/\text{a}$ 、丁酮 $\leq 0.0046\text{t}/\text{a}$ 、乙腈 $\leq 0.7578\text{t}/\text{a}$ 、甲醇 $\leq 0.2951\text{t}/\text{a}$ 、甲苯 $\leq 0.0264\text{t}/\text{a}$ 、二氯甲烷 $\leq 3.0439\text{t}/\text{a}$ 、 $\text{HCl}\leq 0.1761\text{t}/\text{a}$ 、硫酸雾 $\leq 0.006\text{t}/\text{a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0473\text{t}/\text{a}$ 、氨 $\leq 0.1891\text{t}/\text{a}$ 、非甲烷总烃 $\leq 0.8709\text{t}/\text{a}$ 。

固体废物: 零排放。

九、以上意见和《报告书》中提出的各项污染防治措施, 你公司应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实。严格执行环保“三同时”制度, 工程竣工后须依法开展环保验收。在项目发生实际排污行为前, 按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环节保护措施落实后, 变更排污许可证, 并按证排污。

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

十一、其他按国家有关规定执行。

6 验收执行标准

6.1 废水

项目废水主要为生产过程产生的工艺废水、设备清洗废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水、检验化验废水等。本项目发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺,设计处理规模 1000m³/d)处理后,与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水等清净下水一起接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。企业废水排放浓度执行开发区临港污水处理厂接管标准,对于污水厂接管标准中未列明的水质因子执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准,急性毒性、二氯甲烷参照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 排放限值。具体标准值见表 6-1。

表 6-1 废水排放标准一览表(单位 mg/L, pH 无量纲)

序号	污染源	标准值	依据标准
1	pH 值	6~9	开发区临港污水处理厂接管标准
2	COD	450	
3	SS	300	
4	氨氮	35	
5	TN	50	
6	TP	5	
7	TDS	1500	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准
8	AOX	8	
9	总锰	2	
10	急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量计)	0.07	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》 (GB21904-2008)表 2 排放限值
11	二氯甲烷	0.3	

6.2 废气

本项目工艺废气本项目大气污染物排放标准综合执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。具体标准限值见表 6-2。

表 6-2 大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度		最高允许排放速率，kg/h			无组织排放浓度	
	标准值 mg/m³	标准来源	H=15m	H=20m	标准来源	监控限值 mg/m³	标准来源
氯化氢	10	DB32/4042-2021	0.18		DB32/4042-2021	0.2	DB32/4042-2021
硫酸雾	5	DB32/4041-2021	1.1		DB32/4041-2021	0.3	DB32/4041-2021
颗粒物	15	DB32/4042-2021	0.36		DB32/4042-2021	0.5	DB32/4041-2021
硫化氢	5		0.33	0.58	GB14554-93	0.06	GB14554-93
氨	10		4.9	8.7	GB14554-93	1.5	GB14554-93
	污水站 20						
NMHC	60		2.0		DB32/4042-2021	4.0	DB32/3151-2016
TVOC	100		3.0			4.0	
臭气浓度	1500 (无量纲)	DB32/3151-2016	/	/	/	20 (无量纲)	DB32/4042-2021
	污水站 1000 (无量纲)	DB32/4042-2021	/	/	/		
甲醇	50		3.0		DB32/4042-2021	1.0	DB32/4041-2021
二氯甲烷	40		0.45		DB32/4042-2021	0.6	DB32/4041-2021
丙酮	40		2.0		DB32/4042-2021	0.8	DB32/3151-2016
乙腈	20		2.0		DB32/4042-2021	0.6	DB32/3151-2016
乙酸乙酯	40		1.1	2.2	DB32/3151-2016	4.0	DB32/3151-2016
正丁醇	40	DB32/3151-2016	0.36	0.72	DB32/3151-2016	/	/
四氢呋喃	/	/	/		/	/	/
乙醇	/	/	/		/	/	/
乙酸	/	/	/		/	/	/
丁酮	/	/	/		/	/	/
正己烷	/	/	/		/	/	/

企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 标准。详见表 6-3。

表 6-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m³)

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

6.3 噪声

厂界噪声执行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 2 类标准, 标准限值详见表 6-4。

表 6-4 噪声评价标准限值

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间	标准来源
2 类	60dB(A)	50dB(A)	GB12348-2008

6.4 固废贮存标准

项目危险废物的堆存及污染控制按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《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）相应规定进行厂区暂存、控制。

6.5 总量控制指标

1、本项目污染物排放指标为：

水污染物(接管考核量):废水量 $\leq 113125\text{m}^3/\text{a}$ 、COD $\leq 34.46\text{t/a}$ 、SS $\leq 9.75\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 2.49\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 3.05\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.39\text{t/a}$ 、二氯甲烷 $\leq 0.013\text{t/a}$ 、AOX $\leq 0.45\text{t/a}$ 、总锰 $\leq 0.02\text{t/a}$ 、TDS $\leq 355.45\text{t/a}$ 。

大气污染物：粉尘 $\leq 0.0005\text{t/a}$ 、VOCs $\leq 4.9601\text{t/a}$ 、正丁醇 $\leq 0.0009\text{t/a}$ 、乙醇 $\leq 0.5973\text{t/a}$ 、乙酸乙酯 $\leq 0.026\text{t/a}$ 、四氢呋喃 $\leq 0.0285\text{t/a}$ 、乙酸 $\leq 0.0019\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.3751\text{t/a}$ 、丁酮 $\leq 0.003\text{t/a}$ 、乙腈 $\leq 0.7521\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.2858\text{t/a}$ 、二氯甲烷 $\leq 3.0372\text{t/a}$ 、HCl $\leq 0.0576\text{t/a}$ 、硫酸雾 $\leq 0.006\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.045\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.1456\text{t/a}$ 、非甲烷总烃 $\leq 0.8709\text{t/a}$ 。

固体废物：零排放。

2、项目建成后，全厂总量控制指标为：

水污染物(接管考核量):废水量 $\leq 234021.86\text{m}^3/\text{a}$ 、COD $\leq 88.86\text{t/a}$ 、SS $\leq 46.01\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 6.72\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 9.09\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.99\text{t/a}$ 、二氯甲烷 $\leq 0.037\text{t/a}$ 、AOX $\leq 1.41\text{t/a}$ 、甲苯 $\leq 0.024\text{t/a}$ 、总锌 $\leq 0.0021\text{t/a}$ 、总锰 $\leq 0.02091\text{t/a}$ 、TDS $\leq 402.28\text{t/a}$ 。

大气污染物：粉尘 $\leq 0.1113\text{t/a}$ 、VOCs $\leq 8.5523\text{t/a}$ 、正丁醇 $\leq 0.1889\text{t/a}$ 、乙醇 $\leq 1.8273\text{t/a}$ 、乙酸乙酯 $\leq 2.1\text{t/a}$ 、四氢呋喃 $\leq 0.0615\text{t/a}$ 、乙酸 $\leq 0.0027\text{t/a}$ 、丙酮 $\leq 0.3918\text{t/a}$ 、丁酮 $\leq 0.0046\text{t/a}$ 、乙腈 $\leq 0.7578\text{t/a}$ 、甲醇 $\leq 0.2951\text{t/a}$ 、甲苯 $\leq 0.0264\text{t/a}$ 、二氯甲烷 $\leq 3.0439\text{t/a}$ 、HCl $\leq 0.1761\text{t/a}$ 、硫酸雾 $\leq 0.006\text{t/a}$ 、硫化氢 $\leq 0.0473\text{t/a}$ 、氨 $\leq 0.1891\text{t/a}$ 、非甲烷总烃 $\leq 0.8709\text{t/a}$ 。

7 验收监测内容

本次竣工验收监测是对连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目“卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）”相关建设内容所涉及的环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家和地方标准及总量控制指标。

监测期间各类环保设施正常运行、工况稳定，各产品线能力达到设计产能的 75%以上，满足验收监测要求。

7.1 废气

7.1.1 有组织排放

有组织废气监测点位及监测因子见表 7-1。

表 7-1 废气监测点位、因子及频次一览表

车间	废气处理设施	监测点位	监测项目	监测频次
发酵车间 发酵废气 (G 栋南)	碱吸收+光催化 +碱吸收	DA014 排气筒 出口	氨、低浓度颗粒物、臭气	连续 2 天、每天 3 次
发酵车间纯 化废气 (G 栋北)	二级碱吸收+活 性炭吸附脱附	DA015 排气筒 出口	氨、低浓度颗粒物、HCl、丙酮、二氯甲烷、 甲醇、硫酸雾、非甲烷总烃、VOCs	
硫酸多粘 菌素 E 甲磺 酸钠、依维 莫司 (H 栋西)	二级碱吸收+活 性炭吸附脱附 (依托)	废气处理设施 进口	非甲烷总烃	
		DA001 排气筒 出口	HCl、低浓度颗粒物、二氯甲烷、甲醇、硫酸 雾、乙酸乙酯、正己烷、非甲烷总烃、VOCs	
醋酸卡泊芬 净产生的废 气 (H 栋东)	二级碱吸收+光 催化氧化（依 托）	DA002 排气筒 出口	乙酸乙酯、四氢呋喃、甲醇、低浓度颗粒物、 丙酮、HCl、非甲烷总烃、VOCs	
K 栋小试生 产线	二级碱吸收+活 性炭吸附脱附 (依托)	DA004 排气筒 出口	甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、二氯甲 烷、丁酮（2-丁酮）、非甲烷总烃、VOCs	
J 栋小试生 产线	二级碱吸收+活 性炭吸附脱附 (依托)	DA008 排气筒 出口	甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮、二氯甲 烷、丁酮（2-丁酮）、非甲烷总烃、VOCs	
危废库	光催化氧化（依 托）	DA010 排气筒 出口	VOCs	
罐区废气	水吸收+光催化 氧化（依托）	DA006 排气筒 出口	VOCs、丙酮、甲醇、二氯甲烷	

车间	废气处理设施	监测点位	监测项目	监测频次
污水站废气	一级碱吸收+生物滤床；旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔	DA013 排气筒出口	硫化氢、氨、臭气	

注：1、G 栋南、G 栋北、H 栋东、K 栋、J 栋废气处理设施进口处因多管道集合，平直管道长度不足 1.5 倍直径，不具备监测条件，故未对废气处理设施进口检测。

2、根据项目产排污分析，废气中含有乙醇、正丁醇、乙酸、乙腈考虑到这些因子无相关国家监测方法，因此未开展监测。

7.1.2 无组织排放

无组织废气按《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。无组织废气监测点位及监测因子见表 7-2。

表 7-2 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	厂界上风向 G1	硫化氢、氨、HCl、丙酮、二氯甲烷、甲醇、非甲烷总烃、VOCs	4 次/天，共 2 天
	厂界下风向 G2		
	厂界下风向 G3		
	厂界下风向 G4		
	G 栋车间外 1m	非甲烷总烃	
	H 栋车间外 1m	非甲烷总烃	
	K 栋车间外 1m	非甲烷总烃	
	J 栋车间外 1m	非甲烷总烃	
	危废库外 1m	非甲烷总烃	
	污水站下风向 1m	非甲烷总烃	
	罐区下风向 1m	非甲烷总烃	

7.2 废水

按《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）要求，在厂区污水站调节池和总排口各设置 1 个监测点。废水监测点位及监测因子见表 7-3。

表 7-3 废水监测点位、因子及频次一览表

编号	监测点位	监测因子	监测频次
1	污水站调节池	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、二氯甲烷、AOX、总锰	4 次/天，共 2 天

2	污水站总排口	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TDS、二氯甲烷、AOX、总锰、急性毒性	
---	--------	---	--

7.3 厂界噪声监测

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，在厂界四周分别布设 1 个点，共 4 个监测点。噪声监测点位及监测因子见表 7-4。

表 7-4 噪声监测点位、因子和频次一览表

编号	类别	监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
1	厂界噪声	厂界南外 1m	N1	等效连续噪声级（Leq）	昼间、夜间各监测 1 次，共 2 天
2		厂界西外 1m	N2		
3		厂界北外 1m	N3		
4		厂界东外 1m	N4		

7.4 监测点位示意图





图例说明:

无组织废气监测点: ○ 有组织废气监测点: ⊙ 噪声监测点: ▲ 废水监测点: ★ 噪声源: ✕

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法

检测类别	检测项目	检测方法依据	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	TDS	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	/
	总锰	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	0.01mg/L
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	1.0μg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	/
	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
	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 HJ 636-2012	0.05mg/L
	可吸附有机卤素	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001	可吸附有机氟:5μg/L
			可吸附有机氯:15μg/L
			可吸附有机溴:9μg/L
	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	/
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
	硫化氢	《空气与废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2003 年)	0.001mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m ³
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	丙酮	环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 HJ 1154-2020	0.002mg/m ³
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013	1.0μg/m ³
	VOCs	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013	/

检测类别	检测项目	检测方法依据	检出限
有组织废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	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	1mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	10（无量纲）
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版）亚甲基蓝分光光度法 5.4.10（3）	0.002mg/m ³
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.3mg/m ³
	挥发性有机物	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	/
	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.001mg/m ³
	四氢呋喃	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.001mg/m ³
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006mg/m ³
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01mg/m ³
	2-丁酮	固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 HJ 1153-2020	0.01mg/m ³
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	0.04mg/m ³
	正己烷	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.004mg/m ³
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/

8.2 监测仪器

表 8-2 主要监测仪器及编号

类别	项目	主要检测仪器名称	设备编号	检定有效期
废水	pH 值	便携式 pH 计	GZ-YQ102	2025.08.01
	TDS	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	二氯甲烷	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ503	2026.03.03
	悬浮物	电子天平	GZ-YQ504	2025.03.11
	化学需氧量	酸碱通用滴定管	GZ-YQ433	2025.04.01
	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
	可吸附有机卤素	离子色谱仪	GZ-YQ203	2026.01.07
	总锰	电感耦合等离子体光谱仪	GZ-YQ225	2025.01.07
	急性毒性	手持式生物毒性检测仪	GZ-YQ447	/
无组织废气	氯化氢	离子色谱仪	GZ-YQ203	2026.01.07
	二氯甲烷	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	挥发性有机物	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	甲醇	气相色谱仪	GZ-YQ227	2026.01.07
	氨	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	硫化氢	可见分光光度计	GZ-YQ134	2025.05.07
	丙酮	液相色谱仪	GZ-YQ205	2026.01.07
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GZ-YQ493	2025.06.10
有组织废气	甲醇	气相色谱仪	GZ-YQ227	2026.01.07
	低浓度颗粒物	恒温恒湿称重系统	GZ-YQ295	2025.03.11
	臭气浓度	/	/	/
	氨	可见分光光度计	GZ-YQ133	2025.03.11
	硫化氢	可见分光光度计	GZ-YQ134	2025.05.07
	氯化氢	可见分光光度计	GZ-YQ134	2025.05.07
	硫酸雾	离子色谱仪	GZ-YQ203	2026.01.07
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GZ-YQ493	2025.06.10
	挥发性有机物	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	二氯甲烷	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	四氢呋喃	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	乙酸乙酯	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	丙酮	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	正己烷	气相色谱-质谱联用仪	GZ-YQ226	2026.05.29
	2-丁酮	液相色谱仪	GZ-YQ205	2026.01.07
噪声	厂界噪声	声级计	GZ-YQ091	2025.05.10
			GZ-YQ288	2025.06.12

8.3 人员资质

本次验收项目由江苏国正检测有限公司检测并编制报告，参加本项目的人员均受本单位培训合格后，按照《环境监测人员持证上岗考核制度》要求持证上岗。

8.4 水质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《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》以及各监测项目标

准分析方法规定的质量控制要求执行。每批样品现场加采 10%平行样、全程序空白，分析室增加做 10%平行样、样品加标回收率、质控样等。质控情况见表 8-3。

表 8-3 废水质量控制情况统计表（单位：mg/L）

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	16	2	100	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
总锰	16	2	100	2	100	1	100	/	/	2	100	/	/
二氯甲烷	16	2	100	2	100	1	100	/	/	2	100	2	100
化学需氧量	16	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
氨氮	16	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/
总磷	16	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100	/	/
总氮	16	2	100	2	100	/	/	1	100	2	100	/	/
可吸附有机卤素	16	2	100	2	100	/	/	/	/	2	100	/	/
急性毒性	8	2	100	2	100	/	/	/	/	2	100	/	/

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，仪器经计量部门检定合格，并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对废气测试仪进行现场检漏，采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）进行全过程质量控制。质控情况见表 8-4、8-5。

表 8-4 无组织废气质量控制情况统计表

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 (%)
非甲烷总烃	352	/	/	43	100	/	/	1	100	/	/	2	100
挥发性有机物	32	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/
氯化氢	32	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100	/	/
丙酮	32	/	/	/	/	2	100	/	/	/	/	2	100
甲醇	128	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/

氨	32	/	/	/	/	/	/	2	100	2	100	/	/
硫化氢	32	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/

表 8-5 有组织废气质量控制情况统计表

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 (%)
非甲烷总烃	144	/	/	18	100	/	/	1	100	/	/	4	100
低浓度颗粒物	24	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100	/	/
挥发性有机物	42	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100	/	/
甲醇	114	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100
硫酸雾	12	/	/	/	/	/	/	/	/	6	100	/	/
氨	18	/	/	/	/	/	/	2	100	4	100	/	/
2-丁酮	12	/	/	/	/	1	100	/	/	2	100	/	/
氯化氢	18	/	/	/	/	/	/	/	/	4	100	/	/
硫化氢	6	/	/	/	/	/	/	/	/	2	100	/	/

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB；测量在无雨、无雪天气条件下进行，在风速 5.0m/s 以下进行测量；测量时传声器加风罩。噪声校准表见 5-5。

表 8-5 噪声质量控制表

校准日期	标准校准值（dB（A））	校准（dB（A））		是否符合要求
		使用前	使用后	
2024.11.26	94.0	93.8	93.8	符合
		93.8	93.8	符合
2024.11.27	94.0	93.8	93.7	符合
		93.8	93.8	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。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本项目委托江苏国正检测有限公司于2024年11月26日~11月30日展开现场验收监测，验收监测期间本项目生产工况见表9-1。验收监测期间，润众制药生物工程药物研发、生产基地建设一期技改项目工程均有产品在正常生产，生产废气与本项目共用排气筒排放。

表 9-1 验收期间工况表

监测时间	产品名称	环评设计产量 (kg/批)	实际产量 (kg/批)	生产负荷 %
2024.11.26~11.30	醋酸卡泊芬净	0.5	0.41	82
	硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠	40	31.2	78
	依维莫司	0.33	0.26	78.8
	K 栋小试生产线	/	/	80
	J 栋小试生产线	/	/	80

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废气监测结果与评价

(1) 有组织废气

项目有组织废气监测结果见表9-2。

由监测结果可见，验收监测期间：工艺废气硫酸雾排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1和表2的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、非甲烷总烃、VOCs、甲醇、二氯甲烷、丙酮的排放速率满足DB32/4042-2021附录C表C.1的要求；工艺废气氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表2的要求；工艺废气乙酸乙酯排放速率满足《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1的要求。

污水站废气（DA013）中的硫化氢、氨、臭气浓度的排放浓度满足DB32/4042-2021的要求，硫化氢、氨排放速率满足GB14554-1993的要求。

表 9-2 有组织废气监测结果统计表

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准限值	处理效率	达标情况
				2024.11.28			2024.11.29					
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
DA001 废气处理设施进口	/	废气流量 Nm³/h		12712	12684	12426	12376	12340	12232	/	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 mg/m³	5.19	6.70	6.69	3.55	4.25	3.99	/	/	/
			排放速率 kg/h	0.0660	0.0850	0.0831	0.0439	0.0523	0.0488	/	/	/
DA001 排口	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	废气流量 Nm³/h		12214	11551	11699	11910	11784	11740	/	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 mg/m³	0.54	0.53	0.54	0.49	0.36	0.29	60	91.4%	/
			排放速率 kg/h	6.60×10 ⁻³	6.12×10 ⁻³	6.32×10 ⁻³	5.84×10 ⁻³	4.24×10 ⁻³	3.40×10 ⁻³	2.0		/
		废气流量 Nm³/h		12214	11551	11699	11793	11424	11449	/	/	/
		低浓度颗粒物	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	/	达标
			排放速率 kg/h	<0.0122	<0.0116	<0.0117	<0.0118	<0.0114	<0.0114	0.36	/	达标
		氯化氢	排放浓度 mg/m³	6.9	6.8	6.7	6.5	6.8	6.9	10	/	达标
			排放速率 kg/h	0.0843	0.0785	0.0784	0.0767	0.0777	0.0790	0.18	/	达标
		二氯甲烷	排放浓度 mg/m³	0.115	0.008	0.009	0.093	0.042	0.029	40	/	达标
			排放速率 kg/h	1.40×10 ⁻³	9.24×10 ⁻⁵	1.05×10 ⁻⁴	1.10×10 ⁻³	4.80×10 ⁻⁴	3.32×10 ⁻⁴	0.45	/	达标
		乙酸乙酯	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	0.007	0.007	40	/	达标
			排放速率 kg/h	<7.33×10 ⁻⁵	<6.93×10 ⁻⁵	<7.02×10 ⁻⁵	<7.08×10 ⁻⁵	8.00×10 ⁻⁵	8.01×10 ⁻⁵	2.2	/	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准限值	达标情况
				2024.11.28			2024.11.29				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA001 排口	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	废气流量 Nm³/h		12214	11551	11699	11793	11424	11449	/	/
		正己烷	排放浓度 mg/m³	ND	ND	0.005	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<4.89×10 ⁻⁵	<4.62×10 ⁻⁵	4.68×10 ⁻⁵	<4.72×10 ⁻⁵	<4.57×10 ⁻⁵	<4.58×10 ⁻⁵	/	/
		挥发性有机物	排放浓度 mg/m³	0.153	0.031	0.042	0.097	0.111	0.121	/	/
			排放速率 kg/h	1.87×10 ⁻³	3.58×10 ⁻⁴	4.91×10 ⁻⁴	1.14×10 ⁻³	1.27×10 ⁻³	1.39×10 ⁻³	/	/
		废气流量 Nm³/h		12234	12175	12250	11910	11784	11740	/	/
		硫酸雾	排放浓度 mg/m³	0.124	0.121	0.129	0.078	0.087	0.089	5	达标
			排放速率 kg/h	1.52×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	1.58×10 ⁻³	9.29×10 ⁻⁴	1.03×10 ⁻³	1.04×10 ⁻³	1.1	达标
		甲醇	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	<0.0245	<0.0243	<0.0245	<0.0238	<0.0236	<0.0235	3.0	达标
监测点位	废气处理设施	检测项目		2024.11.29			2024.11.30			/	/
DA002 排口	二级碱吸收+光催化氧化	废气流量 Nm³/h		7539	7410	7361	7394	7418	7366	/	/
		氯化氢	排放浓度 mg/m³	5.4	5.1	5.3	4.9	4.8	4.6	10	达标
			排放速率 kg/h	0.0407	0.0378	0.0390	0.0362	0.0356	0.0339	0.18	达标
		丙酮	排放浓度 mg/m³	0.31	0.08	0.10	0.06	0.04	0.04	40	达标
			排放速率 kg/h	2.34×10 ⁻³	5.93×10 ⁻⁴	7.36×10 ⁻⁴	4.44×10 ⁻⁴	2.97×10 ⁻⁴	2.95×10 ⁻⁴	2.0	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准限值	达标情况
				2024.11.29			2024.11.30				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA002 排口	二级碱吸收+光催化氧化	废气流量 Nm³/h		7539	7410	7361	7394	7418	7366	/	/
		乙酸乙酯	排放浓度 mg/m³	0.011	ND	ND	0.030	0.075	0.036	40	达标
			排放速率 kg/h	8.29×10 ⁻⁵	<4.45×10 ⁻⁵	<4.42×10 ⁻⁵	2.22×10 ⁻⁴	5.56×10 ⁻⁴	2.65×10 ⁻⁴	2.2	达标
		四氢呋喃	排放浓度 mg/m³	0.010	0.004	0.005	0.016	0.017	0.022	/	/
			排放速率 kg/h	7.54×10 ⁻⁵	2.96×10 ⁻⁵	3.68×10 ⁻⁵	1.18×10 ⁻⁴	1.26×10 ⁻⁴	1.62×10 ⁻⁴	/	/
		挥发性有机物	排放浓度 mg/m³	1.57	0.53	0.352	0.114	0.139	0.115	/	/
			排放速率 kg/h	0.0118	3.93×10 ⁻³	2.59×10 ⁻³	8.43×10 ⁻⁴	1.03×10 ⁻³	8.47×10 ⁻⁴	/	/
		废气流量 Nm³/h		7697	7704	7571	7643	7537	7532	/	/
		低浓度颗粒物	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
			排放速率 kg/h	<7.70×10 ⁻³	<7.70×10 ⁻³	<7.57×10 ⁻³	<7.64×10 ⁻³	<7.54×10 ⁻³	<7.53×10 ⁻³	0.36	达标
		非甲烷总烃	排放浓度 mg/m³	13.2	14.8	13.6	13.6	22.7	21.2	60	达标
			排放速率 kg/h	0.102	0.114	0.103	0.104	0.171	0.160	2.0	达标
		甲醇	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	<0.0154	<0.0154	<0.0151	<0.0153	<0.0151	<0.0151	3.0	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准限值	达标情况
				2024.11.29			2024.11.30				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA004 排口	二级碱吸收+活性炭吸附脱附	废气流量 Nm³/h		7119	7395	7460	6573	6572	6577	/	/
		丙酮	排放浓度 mg/m³	ND	0.02	0.02	ND	ND	ND	40	达标
			排放速率 kg/h	<7.12×10 ⁻⁵	1.48×10 ⁻⁴	1.49×10 ⁻⁴	<6.57×10 ⁻⁵	<6.57×10 ⁻⁵	<6.58×10 ⁻⁵	2.0	达标
		乙酸乙酯	排放浓度 mg/m³	ND	0.012	0.152	0.115	0.097	0.153	40	达标
			排放速率 kg/h	<4.27×10 ⁻⁵	8.87×10 ⁻⁵	1.13×10 ⁻³	7.56×10 ⁻⁴	6.37×10 ⁻⁴	1.01×10 ⁻³	2.2	达标
		四氢呋喃	排放浓度 mg/m³	0.002	0.004	0.014	0.229	0.154	0.284	/	/
			排放速率 kg/h	1.42×10 ⁻⁵	2.96×10 ⁻⁵	1.04×10 ⁻⁴	1.51×10 ⁻³	1.01×10 ⁻³	1.87×10 ⁻³	/	/
		二氯甲烷	排放浓度 mg/m³	2.00	3.88	4.41	0.196	0.535	0.210	40	达标
			排放速率 kg/h	0.0142	0.0287	0.0329	1.29×10 ⁻³	3.52×10 ⁻³	1.38×10 ⁻³	0.45	达标
		挥发性有机物	排放浓度 mg/m³	2.58	3.96	4.70	0.553	1.106	0.87	/	/
			排放速率 kg/h	0.0184	0.0293	0.0351	3.63×10 ⁻³	7.27×10 ⁻³	5.72×10 ⁻³	/	/
		2-丁酮	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<7.12×10 ⁻⁵	<7.40×10 ⁻⁵	<7.46×10 ⁻⁵	<6.57×10 ⁻⁵	<6.57×10 ⁻⁵	<6.58×10 ⁻⁵	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 mg/m³	4.09	3.52	3.46	3.65	2.49	1.47	60	达标
			排放速率 kg/h	0.0291	0.0260	0.0258	0.0240	0.0164	9.67×10 ⁻³	2.0	达标
		甲醇	排放浓度 mg/m³	ND	ND	2.93	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	<0.0142	<0.0148	0.0209	<0.0131	<0.0131	<0.0132	3.0	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准 限值	达标 情况
				2024.11.27			2024.11.28				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA006 废气 排口	水吸收+ 光催化	废气流量 Nm³/h		22019	22106	22060	22218	22158	22300	/	/
		丙酮	排放浓度 mg/m³	0.05	0.03	0.02	ND	ND	ND	40	达标
			排放速率 kg/h	1.10×10 ⁻³	6.63×10 ⁻⁴	4.41×10 ⁻⁴	<2.22×10 ⁻⁴	<2.22×10 ⁻⁴	<2.23×10 ⁻⁴	2.0	达标
		二氯甲 烷	排放浓度 mg/m³	0.029	0.009	0.015	0.011	0.009	0.004	40	达标
			排放速率 kg/h	6.39×10 ⁻⁴	1.99×10 ⁻⁴	3.31×10 ⁻⁴	2.44×10 ⁻⁴	1.99×10 ⁻⁴	8.92×10 ⁻⁵	0.45	达标
		挥发性 有机物	排放浓度 mg/m³	0.889	0.166	0.165	0.019	0.024	0.007	/	/
			排放速率 kg/h	0.0196	3.67×10 ⁻³	3.64×10 ⁻³	4.22×10 ⁻⁴	5.32×10 ⁻⁴	1.56×10 ⁻⁴	/	/
		甲醇	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	<0.0440	<0.0442	<0.0441	<0.0444	<0.0443	<0.0446	3.0	达标
DA008 废气 排口	二级碱 吸收+活 性炭吸 附脱附	检测项目		2024.11.29			2024.11.30			/	/
		废气流量 Nm³/h		14219	14412	13890	13993	14053	14024	/	/
		2-丁酮	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<1.42×10 ⁻⁴	<1.44×10 ⁻⁴	<1.39×10 ⁻⁴	<1.40×10 ⁻⁴	<1.41×10 ⁻⁴	<1.40×10 ⁻⁴	/	/
		丙酮	排放浓度 mg/m³	0.07	ND	0.04	0.03	0.05	0.03	40	达标
			排放速率 kg/h	9.95×10 ⁻⁴	<1.44×10 ⁻⁴	5.56×10 ⁻⁴	4.20×10 ⁻⁴	7.03×10 ⁻⁴	4.21×10 ⁻⁴	2.0	达标
		乙酸乙 酯	排放浓度 mg/m³	0.012	0.141	0.061	0.019	0.020	0.013	40	达标
			排放速率 kg/h	1.71×10 ⁻⁴	2.03×10 ⁻³	8.47×10 ⁻⁴	2.66×10 ⁻⁴	2.81×10 ⁻⁴	1.82×10 ⁻⁴	2.2	达标
		二氯甲 烷	排放浓度 mg/m³	4.44	13.3	5.10	4.36	3.27	2.76	40	达标
			排放速率 kg/h	0.0631	0.192	0.0708	0.0610	0.0460	0.0387	0.45	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准 限值	达标 情况
				2024.11.29			2024.11.30				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA008 废气 排口	二级碱 吸收+活 性炭吸 附脱附	废气流量 Nm³/h		14219	14412	13890	13993	14053	14024	/	/
		四氢呋 喃	排放浓度 mg/m³	0.690	0.287	0.551	0.025	0.039	0.029	/	达标
			排放速率 kg/h	9.81×10 ⁻³	4.14×10 ⁻³	7.65×10 ⁻³	3.50×10 ⁻⁴	5.48×10 ⁻⁴	4.07×10 ⁻⁴	/	达标
		挥发性 有机物	排放浓度 mg/m³	5.27	13.9	5.83	4.50	3.46	2.88	/	/
			排放速率 kg/h	0.0749	0.200	0.0810	0.0630	0.0486	0.0404	/	/
		废气流量 Nm³/h		14147	14186	14164	13978	14068	14136	/	/
		非甲烷 总烃	排放浓度 mg/m³	4.54	4.80	1.15	5.89	5.32	6.01	60	达标
			排放速率 kg/h	0.0642	0.0681	0.0163	0.0823	0.0748	0.0850	2.0	达标
		甲醇	排放浓度 mg/m³	2.51	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	0.0356	<0.0284	<0.0282	<0.0281	<0.0281	<0.0281	3.0	达标
监测点位	废气处 理设施	检测项目		2024.11.27			2024.11.28			/	/
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	/	/
DA010 废气 排口	光催化	废气流量 Nm³/h		11251	11422	10778	11079	11118	10397	/	/
		挥发性 有机物	排放浓度 mg/m³	0.009	0.014	0.028	0.012	0.012	0.010	/	/
			排放速率 kg/h	1.01×10 ⁻⁴	1.60×10 ⁻⁴	3.02×10 ⁻⁴	1.33×10 ⁻⁴	1.33×10 ⁻⁴	1.04×10 ⁻⁴	/	/

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准 限值	达标 情况
				2024.11.29			2024.11.30				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA013 废气 排口	一级碱 吸收+生 物滤床	废气流量 Nm³/h		8197	8190	8243	8396	8276	8510	/	/
		氨	排放浓度 mg/m³	1.76	1.60	1.68	1.80	1.77	1.94	20	达标
			排放速率 kg/h	0.0144	0.0131	0.0138	0.0151	0.0146	0.0165	4.9	达标
		硫化氢	排放浓度 mg/m³	0.358	0.346	0.540	0.535	0.351	0.186	5	达标
			排放速率 kg/h	2.93×10 ⁻³	2.83×10 ⁻³	4.45×10 ⁻³	4.49×10 ⁻³	2.90×10 ⁻³	1.58×10 ⁻³	0.33	达标
		臭气浓度	排放浓度 无量纲	478	549	416	630	549	549	1000	达标
监测点位	废气处理设施	检测项目		2024.11.28			2024.11.29			/	/
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	/	/
DA014 废气 排口	碱吸收+ 光催化+ 碱吸收	废气流量 Nm³/h		2838	3081	3221	3161	3919	4277	/	/
		低浓度 颗粒物	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	15	达标
			排放速率 kg/h	<2.84×10 ⁻³	<3.08×10 ⁻³	<3.22×10 ⁻³	<3.16×10 ⁻³	<3.92×10 ⁻³	<4.28×10 ⁻³	0.36	达标
		氨	排放浓度 mg/m³	0.34	0.27	0.31	0.36	0.26	0.39	10	达标
			排放速率 kg/h	9.65×10 ⁻⁴	8.32×10 ⁻⁴	9.99×10 ⁻⁴	1.14×10 ⁻³	1.02×10 ⁻³	1.67×10 ⁻³	8.7	达标
		臭气浓度	排放浓度 无量纲	63	72	85	112	97	112	1500	达标

表 9-2 有组织废气监测结果统计表（续）

监测点位	废气处理设施	检测项目		检测结果						标准 限值	达标 情况
				2024.11.27			2024.11.28				
				第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
DA015 废气 排口	二级碱 吸收+活 性炭吸 附脱附	废气流量 Nm³/h		24780	21969	24941	24453	25227	26989	/	/
		低浓度 颗粒物	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	1.8	1.2	1.3	15	达标
			排放速率 kg/h	<0.0248	<0.0220	<0.0249	0.0440	0.0303	0.0351	0.36	达标
		氨	排放浓度 mg/m³	0.31	0.37	0.27	0.34	0.31	0.38	10	达标
			排放速率 kg/h	7.68×10 ⁻³	8.13×10 ⁻³	6.73×10 ⁻³	8.31×10 ⁻³	7.82×10 ⁻³	0.0103	8.7	达标
		氯化氢	排放浓度 mg/m³	0.8	0.7	0.6	0.7	0.7	0.6	10	达标
			排放速率 kg/h	0.0198	0.0154	0.0150	0.0171	0.0177	0.0162	0.18	达标
		丙酮	排放浓度 mg/m³	ND	0.03	0.02	0.03	0.13	0.03	40	达标
			排放速率 kg/h	<2.48×10 ⁻⁴	6.59×10 ⁻⁴	4.99×10 ⁻⁴	7.34×10 ⁻⁴	3.28×10 ⁻³	8.10×10 ⁻⁴	2.0	达标
		二氯甲 烷	排放浓度 mg/m³	0.041	0.018	0.008	0.024	0.026	0.011	40	达标
			排放速率 kg/h	1.02×10 ⁻³	3.95×10 ⁻⁴	2.00×10 ⁻⁴	5.87×10 ⁻⁴	6.56×10 ⁻⁴	2.97×10 ⁻⁴	0.45	达标
		挥发性 有机物	排放浓度 mg/m³	0.462	0.496	0.084	0.433	0.806	0.278	/	/
			排放速率 kg/h	0.0114	0.0109	2.10×10 ⁻³	0.0106	0.0203	7.50×10 ⁻³	/	/
		废气流量 Nm³/h		24950	23620	23558	24747	25247	25269	/	/
		硫酸雾	排放浓度 mg/m³	0.075	0.083	0.080	0.049	0.047	0.058	5	达标
			排放速率 kg/h	1.87×10 ⁻³	1.96×10 ⁻³	1.88×10 ⁻³	1.21×10 ⁻³	1.19×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	1.1	达标
		非甲烷 总烃	排放浓度 mg/m³	5.31	5.86	6.16	0.18	0.13	0.13	60	达标
			排放速率 kg/h	0.132	0.138	0.145	4.45×10 ⁻³	3.28×10 ⁻³	3.28×10 ⁻³	2.0	达标
		甲醇	排放浓度 mg/m³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	50	达标
			排放速率 kg/h	<0.0499	<0.0472	<0.0471	<0.0495	<0.0505	<0.0505	3.0	达标

注：1、ND 为未检出；2 本项目生产废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)。

(2) 无组织废气

项目无组织废气监测结果见表 9-3，表 9-4。

由监测结果可见，验收监测期间：厂界无组织氯化氢、二氯甲烷、甲醇排放浓度满足 DB 32/ 4041-2021 表 3 的要求，丙酮、非甲烷总烃排放浓度满足 DB32 /3151-2016 表 2 的要求，氨、硫化氢排放浓度满足 GB14554-1993 表 1 要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度满足 DB32/ 4042-2021 表 6 的要求。

表 9-3 无组织废气监测结果及评价一览表

采样点位	检测项目	2024.11.26				2024.11.27				标准限值 mg/m ³	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
G1 上风向	二氯甲烷 μg/m ³	4.7	3.7	8.4	10.8	49.2	38.8	12.4	4.7	0.6	达标
G2 下风向		98.2	27.1	155	33.6	55.4	42.2	63.2	10.3		达标
G3 下风向		119	39.9	60.3	41.6	31.5	54.3	22.7	51.5		达标
G4 下风向		13.5	309	299	280	49.5	36.7	62.6	45.8		达标
G1 上风向	丙酮 mg/m ³	0.051	0.034	0.055	0.051	0.026	0.026	0.026	0.026	0.8	达标
G2 下风向		0.066	0.065	0.087	0.089	0.055	0.055	0.055	0.056		达标
G3 下风向		0.111	0.113	0.117	0.116	0.039	0.042	0.041	0.042		达标
G4 下风向		0.230	0.232	0.105	0.106	0.154	0.155	0.155	0.157		达标
G1 上风向	挥发性有机物 μg/m ³	692	703	728	717	75.8	75.9	35.3	43.4	/	/
G2 下风向		803	871	766	858	219	577	613	209		/
G3 下风向		810	1.03×10 ³	765	728	2.89×10 ³	3.18×10 ³	1.53×10 ³	3.46×10 ³		/
G4 下风向		178	886	1.10×10 ³	1.00×10 ³	1.33×10 ³	2.02×10 ³	811	124		/
G1 上风向	氨 mg/m ³	0.15	0.15	0.17	0.15	0.17	0.17	0.18	0.18	1.5	达标
G2 下风向		0.17	0.16	0.16	0.17	0.19	0.19	0.18	0.18		达标
G3 下风向		0.16	0.18	0.17	0.16	0.17	0.18	0.18	0.17		达标
G4 下风向		0.16	0.18	0.18	0.17	0.17	0.17	0.18	0.18		达标
G1 上风向	硫化氢 mg/m ³	0.004	0.007	0.004	0.004	0.004	0.003	0.003	0.004	0.06	达标
G2 下风向		0.005	0.006	0.005	0.005	0.005	0.006	0.006	0.005		达标
G3 下风向		0.007	0.007	0.008	0.007	0.011	0.017	0.006	0.007		达标
G4 下风向		0.008	0.009	0.011	0.010	0.008	0.007	0.008	0.009		达标

采样点位	检测项目	2024.11.26				2024.11.27				标准限值 mg/m ³	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
G1 上风向	氯化氢 mg/m ³	0.026	0.026	0.026	0.025	0.025	0.026	0.024	0.026	0.2	达标
G2 下风向		0.028	0.031	0.032	0.031	0.034	0.034	0.028	0.036		达标
G3 下风向		0.032	0.032	0.033	0.032	0.036	0.036	0.035	0.034		达标
G4 下风向		0.032	0.034	0.034	0.034	0.031	0.031	0.034	0.033		达标
G1 上风向	非甲烷总 烃 mg/m ³	0.23	0.28	0.20	0.21	0.28	0.29	0.32	0.36	4.0	达标
G2 下风向		0.72	0.64	0.62	0.70	0.48	0.43	0.43	0.45		达标
G3 下风向		1.23	1.04	0.81	0.76	0.94	0.60	0.87	0.71		达标
G4 下风向		0.79	0.68	0.86	0.65	0.42	0.47	0.54	0.48		达标
G1 上风向	甲醇 mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	达标
G2 下风向		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G3 下风向		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
G4 下风向		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
气象参数	气温 (°C)	5.6	6.4	7.2	7.1	4.6	5.8	6.1	5.6	/	/
	气压(kPa)	102.6	102.5	102.3	102.2	102.4	102.2	102.1	102.1	/	/
	湿度 (%)	66.1	45.2	36.3	36.3	42.0	39.1	36.1	33.3	/	/
	风速(m/s)	0.7	1.0	0.8	0.8	1.1	1.4	1.2	1.4	/	/
	风向	西	西	西	西	西	西	西	西	/	/
注：厂界无组织废气排放浓度分别执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）标准限值要求。											

表 9-4 厂区内无组织废气监测结果及评价一览表

采样点位	检测项目	2024.11.26				2024.11.27				标准 限值 mg/m ³	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
G5 J 栋车间 门外 1 米处	非甲烷 总烃 mg/m ³	0.23	0.31	0.35	0.23	0.40	0.43	0.37	0.39	6	达标
G6 K 栋车间 门外 1 米处		0.24	0.23	0.26	0.21	0.40	0.44	0.43	0.39		达标
G7 H 栋车间 门外 1 米处		0.12	0.13	0.13	0.12	0.36	0.30	0.38	0.45		达标
G8 污水站 外 1 米处		0.41	0.18	0.16	0.14	0.48	0.52	0.50	0.40		达标

采样点位	检测项目	2024.11.26				2024.11.27				标准 限值 mg/m ³	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
G 栋车间门外 1 米处	非甲烷 总烃 mg/m ³	0.53	0.50	0.56	0.44	0.71	0.70	0.66	0.66	6	达标
危废库外 1 米处		0.37	0.39	0.34	0.32	0.33	0.35	0.31	0.39		达标
罐区下风向 1 米处		0.26	0.28	0.48	0.27	0.54	0.61	0.61	0.58		达标
气象参数	风速 (m/s)	1.1~1.5	1.2~1.4	1.2~1.5	1.3~1.5	1.3~1.2	1.1~1.5	1.4~1.6	1.3~1.6	/	/
	气温 (°C)	0~7.1	2~5.2	2.1~4.2	2~3.5	4.2~4.3	3.2~4.6	2.9~5.8	2.4~6.1	/	/
	气压 (kPa)	102.2~102.6	102.2~102.6	102.2~102.6	102.1~102.6	102.1~102.4	102~102.2	102.0~102.1	102.0~102.1	/	/
	湿度 (%)	45.2~39.1	38.2~50.0	40~53.1	39.2~57.3	38.2~42	39.1~51.2	36.1~58.0	33.3~62.1	/	/
	风向	西	西	西	西	西	西	西	西	/	/

注：厂区内无组织废气执行《非甲烷总烃排放浓度执行制药工业大气污染物排放标准》（DB32/ 4042-2021）表 6 标准。

9.2.2 废水监测结果与评价

项目废水监测结果及评价见表 9-5，废水处理效率详见表 9-6。

由监测结果可见，验收监测期间：项目厂区废水总排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度及 pH 值均满足开发区临港污水厂接管标准；TDS、总锰、AOX 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准；二氯甲烷、急性毒性排放浓度满足《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值。根据表 9-6 可以看出，污水站的污染因子去除效率在 18.6%~99.99%。

表 9-5 废水监测结果及评价一览表（mg/L，pH 无量纲）

采样 点位	采样 日期	检测项目	检测结果					标准 限值	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	第四次	日均值		
污水 处理 站综 合调 节池	2024. 11.27	pH 值	5.7	6.9	6.2	6.6	5.7~6.6	/	/
		悬浮物	60	74	72	62	67	/	/
		溶解性固体	2.32×10 ³	2.18×10 ³	2.11×10 ³	2.26×10 ³	2218	/	/
		化学需氧量	2.56×10 ³	2.62×10 ³	2.54×10 ³	2.60×10 ³	2580	/	/
		总氮	98.7	99.5	99.1	98.4	98.9	/	/
		氨氮	19.4	19.0	19.3	19.5	19.3	/	/

		总磷	1.96	1.93	1.96	1.97	1.96	/	/
		总锰	0.37	0.37	0.31	0.38	0.36	/	/
		二氯甲烷	16.6	21.9	24.4	28.8	22.9	/	/
		可吸附有机卤素（AOX）	0.180	0.180	0.178	0.172	0.178	/	/
污水处理站总排口	2024.11.27	pH 值	8.0	8.2	8.2	8.2	8.0~8.2	6~9	达标
		悬浮物	21	20	20	17	20	300	达标
		溶解性固体	1.28×10 ³	1.12×10 ³	1.04×10 ³	1.17×10 ³	1152	1500	达标
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.03	0.04	0.04	0.03	0.04	0.07	达标
		化学需氧量	65	68	75	60	67	450	达标
		总氮	30.6	30.5	30.7	30.8	30.6	50	达标
		氨氮	11.3	10.9	11.0	11.2	11.1	35	达标
		总磷	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	5	达标
		总锰	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标
		二氯甲烷	0.0059	0.0059	0.0070	0.0044	0.0058	0.3	达标
		可吸附有机卤素（AOX）	0.146	0.145	0.146	0.144	0.145	8	达标

表 9-5 废水监测结果及评价一览表（mg/L，pH 无量纲）

采样点位	采样日期	检测项目	检测结果					标准限值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次	日均值		
污水处理站综合调节池	2024.11.28	pH 值	6.8	6.7	6.7	6.8	6.7~6.8	/	/
		悬浮物	74	70	64	76	71	/	/
		溶解性固体	2.24×10 ³	2.14×10 ³	2.30×10 ³	2.22×10 ³	2225	/	/
		化学需氧量	2.48×10 ³	2.43×10 ³	2.41×10 ³	2.50×10 ³	2455	/	/
		总氮	100	101	101	101	101	/	/
		氨氮	16.5	16.3	16.4	16.7	16.5	/	/
		总磷	1.52	1.49	1.48	1.53	1.50	/	/
		总锰	0.36	0.34	0.41	0.42	0.38	/	/
		二氯甲烷	19.8	42.5	57.2	62.4	45.5	/	/
		可吸附有机卤素（AOX）	0.176	0.175	0.176	0.176	0.176	/	/

污水处理站总排口	2024.11.28	pH 值	8.2	8.1	8.0	8.2	8.0~8.2	6~9	达标
		悬浮物	20	21	21	23	21	300	达标
		溶解性固体	1.02×10 ³	1.10×10 ³	1.32×10 ³	1.29×10 ³	1182	1500	达标
		急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.03	0.04	0.04	0.03	0.04	0.07	达标
		化学需氧量	162	155	163	158	160	450	达标
		总氮	31.6	31.5	31.7	31.9	31.7	50	达标
		氨氮	8.92	8.72	8.84	8.98	8.86	35	达标
		总磷	0.52	0.52	0.52	0.52	0.52	5	达标
		总锰	ND	ND	ND	ND	ND	2	达标
		二氯甲烷	0.0028	ND	ND	ND	0.0011	0.3	达标
		可吸附有机卤素 (AOX)	0.146	0.140	0.142	0.144	0.143	8	达标

注：pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷执行临港污水处理厂接管标准；TDS、总锰、AOX 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；二氯甲烷、急性毒性执行《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值。

9-6 污水站进、出口处理效率表（单位：mg/L）

污染物名称	厂区污水处理站调节池			厂区污水处理站出口			处理效率%
	2024.11.27	2024.11.28	均值	2024.11.27	2024.11.28	均值	
悬浮物	67	71	69	20	21	21	70.3
溶解性固体	2218	2225	2222	1152	1182	1167	47.5
化学需氧量	2580	2455	2518	67	160	114	95.5
总氮	98.9	101	100	30.6	31.7	31.2	68.8
氨氮	19.3	16.5	17.9	11.1	8.86	9.98	44.2
总磷	1.96	1.50	1.73	0.03	0.52	0.28	84.1
总锰	0.36	0.38	0.37	ND	ND	ND	/
二氯甲烷	22.9	45.5	34.2	0.0058	0.0011	0.0034	99.99%
可吸附有机卤素	0.178	0.176	0.177	0.145	0.143	0.144	18.6

9.2.3 噪声监测结果与评价

厂界噪声监测结果见表 9-7。由监测结果可见，验收监测期间，项目厂界昼间和夜间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类功能区标准要求。

表 9-7 噪声检测结果统计表 单位：Leq dB (A)

监测点位		2024.11.26		2024.11.27	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	东厂界外 1 米	55	49	52	48
N2	南厂界外 1 米	57	47	52	48
N3	西厂界外 1 米	53	47	57	48
N4	北厂界外 1 米	53	48	51	49
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准		60	50	60	50
达标情况		达标	达标	达标	达标

9.2.4 固（液）体废物产生与处置情况

经现场查看，本项目生产过程产生的危险废物废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯以及废气处理产生的废活性炭和污水站污泥委托宿迁宇新固体废物处置有限公司处理；废液、废气冷凝液委托连云港润峰环保产业有限公司处理；废 UV 灯管委托江苏宏远环境保护有限公司处置。本项目产生的固废均为危险废物，依托厂区原有 530m² 危废库 1 暂存，危废库分为 3 个区域分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库）。危废暂存库已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求进行建设及管理。生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理。

本项目于 2024 年 10 月开始调试至 2024 年 12 月调查期间，调试时间 3 个月，危废产生及处置情况见下表：

表 9-8 项目固废产生及其处理情况

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	环评产生量 (kg/a)	处理处置方式			
							调试期间 产生量 (kg)	调试期间 暂存量 (kg)	调试期间 处置量 (kg)	委托单位
1	废渣	危废	过滤、压滤、抽滤、离心	HW02	271-002-02	636454.36	1056	0	1056	宿迁宇新固体废物处置有限公司
2	废分子筛硅胶等吸附剂	危废	离心、过滤、层析	HW02	271-004-02	143604.93	6230	0	6230	宿迁宇新固体废物处置有限公司
3	废活性炭	危废	脱色	HW02	271-003-02	970	60	0	60	宿迁宇新固体废物处置有限公司
4	废试验器皿	危废	小试研发	HW49	900-047-49	1000	0	0	0	宿迁宇新固体废物处置有限公司
5	废药品	危废	小试研发	HW49	900-047-49	2000	230	0	230	宿迁宇新固体废物处置有限公司
6	报废原料	危废	过期或失效原料	HW02	271-005-02	3000	0	0	0	宿迁宇新固体废物处置有限公司
7	废活性炭	危废	废气处理	HW49	900-039-49	13200	2300	0	2300	宿迁宇新固体废物处置有限公司
8	污水站污泥	危废	废水处理	HW45	261-084-45	30000	16000	0	16000	宿迁宇新固体废物处置有限公司
9	废树脂硅胶等填料	危废	层析	HW02	271-004-02	87400	2030	0	2030	宿迁宇新固体废物处置有限公司
10	废包装物、滤膜、滤袋、滤芯等	危废	包装	HW49	900-041-49	3280	960	0	960	宿迁宇新固体废物处置有限公司
11	废液	危废	过滤、离心、浓缩、层析、萃取等	HW02	271-002-02	2494764.91	12023	0	12023	连云港润峰环保产业有限公司
12	废液	危废	树脂再生	HW02	271-002-02	264480	350	0	350	连云港润峰环保产业有限公司
13	废气冷凝液	危废	废气处理	HW02	271-002-02	18410	200	0	200	连云港润峰环保产业有限公司
14	废 UV 灯管	危废	废气处理	HW29	900-023-29	50	0	0	0	江苏宏远环境保护有限公司

9.3 污染物排放总量核算

9.3.1 水污染物排放总量

该厂区所有项目废水混合进入厂区污水处理站集中处理，故无法对本项目废水总量进行单独核算，因此，本项目水污染物接管考核量按本项目环评批复中给出的全厂水污染接管考核总量进行核算和评价。水污染排放总量核算情况及总量控制指标见表 9-9。

根据验收监测期间（2024 年 11 月 27 日~11 月 28 日），验收监测结果进行核算，项目废水中所排放的 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、二氯甲烷、AOX、TDS 的排放量符合该项目环评批复中提出的全厂水污染物接管考核量控制要求。

表 9-9 废水污染物接管总量核算与总量控制指标对照表

类别	污染物	排放浓度 (mg/L)	本项目废水 排放量 (t/a)	全厂废水排放 量 (t/a)	全厂总量控制 指标 (t/a)	全厂实际年排 放量 (t/a)	是否达 标
废水	悬浮物	21	113125	234021.86	46.01	4.914	达标
	TDS	1167			402.28	273.1	达标
	化学需氧量	114			88.86	26.68	达标
	总氮	31.2			9.09	7.301	达标
	氨氮	9.98			6.72	2.236	达标
	总磷	0.28			0.99	0.066	达标
	总锰	ND			0.02091	/	达标
	二氯甲烷	0.0034			0.037	0.000796	达标
	可吸附有机卤素	0.144			1.41	0.034	达标
注：总锰未检出不进行总量评价。							

9.3.2 废气污染物排放总量

废气污染物年排放量核算及项目总量控制指标对照表见表 9-10。

考虑到企业验收监测期间，一期项目部分产品同时在生产，无法对本项目排放总量进行单独核算，故本项目大气污染物考核量按本项目环评批复中给出的全厂大气污染物总量进行评价。项目排放时间是根据环评里核算的时间。根据表 9-10 核算结果可知：项目废气中污染物 HCL、低浓度颗粒物、二氯甲烷、甲醇、硫酸雾、乙酸乙酯、丁酮、氨、硫化氢、四氢呋喃、丙酮、非甲烷总烃、VOCs 的年排放量未超出本项目环评批复全厂大气污染物排放总量，符合总量控制要求。

表 9-10 废气污染物总量核算表

排气筒	污染物因子	排放速率 (kg/h)	本项目产 污时间 (h)	实际排 放总量 (t/a)	环评批复本 项目 (t/a)	全厂总量 控制指标 (t/a)	达标情 况
DA001	HCL	0.0791	999	0.101	0.0576	0.1761	达标
DA002		0.0372	250				
DA015		0.0169	777				
DA001	低浓度颗粒 物	ND	76	0.0013	0.0005	0.1113	达标
DA002		ND	108				
DA014		ND	60				
DA015		0.0242	52				
DA001	二氯甲烷	0.000585	644	0.0462	3.0372	3.0439	达标
DA004		0.0137	300				
DA006		0.000284	4345				
DA008		0.0786	300				
DA015		0.000526	3222				
DA001	甲醇	ND	204	0.00948	0.2858	0.2951	达标
DA002		ND	467				
DA004		0.0139	300				
DA006		ND	5194				
DA008		0.0177	300				
DA015		ND	1649				
DA001	硫酸雾	0.00126	100	0.000454	0.006	0.006	达标
DA015		0.00160	205				
DA001	乙酸乙酯	0.0000503	176	0.000408	0.026	2.1	达标
DA002		0.000195	142				
DA004		0.000607	300				
DA008		0.000630	300				
DA004	丁酮	ND	300	/	0.003	0.0046	达标
DA008		ND	300				
DA013	氨	0.0146	7200	0.114	0.1456	0.1891	达标
DA014		0.00110	6977				
DA015		0.00816	200				
DA013	硫化氢	0.0032	7200	0.0230	0.045	0.0473	达标
DA002	四氢呋喃	0.0000913	546	0.00142	0.0285	0.0615	达标

DA004		0.000756	300				
DA008		0.00382	300				
DA002	丙酮	0.000783	460	0.00433	0.3751	0.3918	达标
DA004		0.0000719	300				
DA006		0.000423	6808				
DA008		0.000528	300				
DA015		0.00102	892				
DA001	非甲烷总烃	0.00542	385	0.166	0.8709	0.8709	达标
DA002		0.126	538				
DA004		0.0218	300				
DA008		0.0651	300				
DA015		0.0712	985				
DA001	VOCs	0.011	997	0.0811	4.9601	8.5523	达标
DA002		0.00351	367				
DA004		0.0166	300				
DA008		0.0847	300				
DA006		0.00467	4820				
DA010		0.000156	7200				
DA015		0.0105	2354				
/	正丁醇	/	/	/	0.0009	0.1889	/
/	乙醇	/	/	/	0.5973	1.8273	/
/	乙酸	/	/	/	0.0019	0.0027	/
/	乙腈	/	/	/	0.7521	0.7578	/

注：ND 表示检测结果低于所用方法检出限。项目废气中监测结果为 ND 的，不对其总量进行评价；正丁醇、乙醇、乙酸、乙腈无检测方法，不对其总量进行评价。

10 环境管理监测及环评批复落实情况

10.1 环境管理检查

验收监测期间，公司环保检查结果见表 10-1。

表 10-1 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	连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目按《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 EHS 管理部，与环保相关的事物有专门负责人。
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	废气排口已规范化搭建监测平台，设立标志牌；废水排口按要求设立标志牌，安装 PH 仪、在线 COD 仪、氨氮、总磷、总氮在线监测设备，废气处理设施排放口安装挥发性有机物在线监测仪，所有在线设备已全部与市生态环境局联网。
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：本项目发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺，设计处理规模 1000m ³ /d)处理后，与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为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	本项目产生的主要固体废物有生产过程中产生的废渣，废气、废水处理过程产生的废活性炭、污泥，废分子筛、硅胶等吸附剂，废药品、报废原料以及生产辅材废无尘布、滤袋、滤芯、废包装物，过滤、离心、浓缩、层析、萃取等产生的废液，废气处理产生的废冷凝液，树脂再生产生废溶剂，废气处理产生的废 UV 灯管等，暂存在厂区现有 530m ² 危废库，危废库间隔成三个区域，分别为 172m ² （废液库）、157m ² （废固库）、172m ² （废固库）。危废暂存库已按照已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求进行建设及管理。
7	环境风险预案及事故防范措施	已编制《连云港润众制药有限公司（临港厂区）突发环境事件应急预案》，于 2024 年 10 月 30 日通过连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320703-2024-047-H（KF）。
8	绿化率	利用现有绿化
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	调试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，“四班三运转”工作制，每班 8 小时。

10.2 环评批复落实情况

环评批复落实情况见表 10-2。

表 10-2 环评批复落实情况

序号	环评批复	执行情况
1	严格落实声环境保护措施。施工期对主要高噪声源合理布局,设置临时隔声屏障等措施,减少施工噪声对周围环境的影响,杜绝噪声扰民,确保施工期噪声达《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表 1 限值。运营期优先选用低噪声设备,采取隔声、减震或消声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	本项目采用低噪声设备,并采用消声、隔声、减震等措施。根据验收监测结果:验收监测期间,项目厂界噪声昼夜间等效连续 A 声级能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类区标准要求。
2	严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”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,实施“雨水明沟明渠收集、污水明管专管输送”,确保做到雨污分流。项目运营期发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺,设计处理规模 1000m ³ /d)处理后,与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为开发区临港污水处理厂)集中处理。废水接管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准。	项目废水主要为生产过程产生的工艺废水、设备清洗废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水、检验化验废水等。本项目发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺,设计处理规模 1000m ³ /d)处理后,与蒸汽冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起接入市政污水管网至开发区临港污水处理厂集中处理。 根据验收监测结果:验收监测期间,项目厂区废水总排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度及 pH 值均满足开发区临港污水厂接管标准;TDS、总锰、AOX 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准;二氯甲烷、急性毒性排放浓度满足《化学合成类制药工业水污染排放标准》(GB21904-2008)表 2 排放限值。
3	严格落实各项大气污染防治措施。项目运营期新建发酵车间产生的发酵废气采用“碱洗+光催化电晕氧化+二级碱洗”处理后经 20 米高排气筒 H18(新建)高空排放,发酵车间产生的纯化废气采用“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20 米高排气筒 H19(新建)高空排放,合成车间 2 东侧的多粘菌素 E 甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经现有“二级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 20 米高 H1 排气筒高空排放,合成车间 2 西侧的醋酸卡泊芬净生产线废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H2 排气筒高空排放,合成车间 3 废气经现有“二级降膜水吸收+活性炭吸附”设施处理后经 20 米高 H7 排气筒高空排放,合成车间 4 废气经现有“二级碱液吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经 20 米高 H8 排气筒高空排放,危废库 1(废溶剂库)废气经现有“光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H14 排气筒高空排放,危废库 2(废渣库)废气经现有“一级碱液吸收+光催化氧化”设施处理后经 15 米高 H15 排气筒高空排放,污水站废气经现有“一级碱液吸收+生物滤床”处	本项目发酵车间发酵废气采用“碱吸收+光催化+碱吸收”装置处理后经 20m 高 DA014 排气筒达标排放,纯化废气采用“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”装置处理后经 20m 高 DA015 排气筒达标排放;硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司工艺废气依托 H 栋西原有废气处理装置“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高 DA001 排气筒达标排放;醋酸卡泊芬净工艺废气依托 H 栋东原有废气处理装置“二级碱吸收+光催化氧化”处理后经 20m 高 DA002 排气筒达标排放;K 栋小试生产线工艺废气依托原有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”废气处理装置处理后经 20m 高 DA004 排气筒达标排放;J 栋小试生产线工艺废气依托原有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”废气处理装置处理后经 20m 高排气筒 DA008 达标排放;危废库产生的废气依托原有“光催化氧化”废气处理装置处理后经 15m 高 DA010 排气筒达标排放;罐区废气依托原有“水吸收+光催化氧化”废气处理装置处理后经 15m 高 DA006 排气筒达标排放;污水站废气厌氧塔废气经火炬燃烧后直接排放,调节池、pH 中和池、水解酸化池、缺氧池、好氧池、MBR 膜区废气依托原有“一级

	理后经 15 米高 H16 排气筒高空排放，罐区 1 废气经“一级活性炭吸附”处理后经 15 米高 H17 排气筒高空排放。通过尽可能减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中进入废气处理系统等措施，减少无组织废气对周围环境的影响。本项目实施后，全厂的卫生防护距离为厂界外扩 100 米范围。排气筒和四周厂界按照相关要求须安装运行废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。	碱喷淋+生物滤床”处理，污泥干化系统废气经“旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔”处理，两股废气混合后经 15m 高 DA013 排气筒达标排放。 本项目通过尽可能减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中进入废气处理系统等措施，减少无组织废气对周围环境的影响。本项目实施后，全厂的卫生防护距离为厂界外扩 100 米范围。排气筒和四周厂界已按照相关要求安装了废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。 由监测结果可见，验收监测期间：工艺废气硫酸雾排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 和表 2 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、丙酮的排放速率满足 DB32/4042-2021 附录 C 表 C.1 的要求；工艺废气氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 2 的要求；工艺废气乙酸乙酯排放速率满足《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 的要求。污水站废气 (DA019) 中的硫化氢、氨、臭气浓度的排放浓度满足 DB32/4042-2021 的要求，硫化氢、氨排放速率满足 GB 14554-1993 的要求。 由监测结果可见，验收监测期间：厂界无组织氯化氢、二氯甲烷、甲醇排放浓度满足 DB 32/ 4041-2021 表 3 的要求，丙酮、非甲烷总烃排放浓度满足 DB32/ 3151-2016 表 2 的要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度满足 DB32/ 4042-2021 表 6 的要求。
4	严格落实固体废物污染防治措施。按照“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。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)及其修改单要求建设；危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)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。危险废物(废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废活性炭、污水站污泥、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯、废液、废气冷凝液)须委托有资质的单位进行无害化处理；生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理，不外排。	本项目生产过程产生的危险废物废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯以及废气处理产生的废活性炭和污水站污泥交由宿迁宇新固体废物处置有限公司处理；废液、废气冷凝液交由连云港润峰环保产业有限公司处理；废 UV 灯管交由江苏宏远环境保护有限公司处置。本项目产生的固废均为危险废物，依托厂区原有 530m² 危废库 1 暂存，危废库分为 3 个区域分别为 172m² (废液库)、157m² (废固库)、172m² (废固库)。危废暂存库已按照《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023)的相关要求进行建设及管理。生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理。

5	加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度，设专人负责环境保护工作，切实加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护，定期对废水、废气、噪声进行监测，确保污染防治设施正常运行。根据本项目生态环境健康风险评估结论，重点关注丙酮、二氯甲烷等等污染物风险因子，不断提升污染治理水平，最大限度减小对区域人群健康的影响。	本项目已建立健全各项环境保护制度，设专人负责环境保护工作，切实加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护。本项目已根据排污许可要求制定自行监测计划，委托第三方检测单位定期对废水、废气、噪声开展自行监测工作。
6	加强施工期和营运期的环境管理，落实风险防范措施，编制环境事故风险应急预案，防止污染事故发生。事故应急预案需定期演练。设置足够容量的事故废水池、消防尾水收集池，确保各类事故废水、消防尾水得到有效收集处理，未经处理不得外排。	本项目已编制《连云港润众制药有限公司（临港厂区）突发环境事件应急预案》，于2024年10月30日通过连云港市生态环境局开发区分局备案，备案编号：320703-2024-047-H（KF）。
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，并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》（连环发〔2017〕115号）要求设置自动监控设备，监测结果报我局备案。根据区域管理要求，企业须在厂区雨水排口前建设雨水收集池，在污水排口前建设污水收集池，确保不达标雨污水不排入市政雨水管网。为方便日常取样监管，在雨污水收集池后须各建一段明渠。	本项目各排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）进行设置。并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》（连环发〔2017〕115号）要求设置自动监控设备，监测设备已于连云港市环保局联网。根据区域管理要求，企业已在厂区雨水排口前建设雨水收集池，在污水排口前建设污水收集池，确保不达标雨污水不排入市政雨水管网，并在雨污水收集池后各建一段明渠。
8	建设项目配套建设的环境保护设施竣工后进行调试前，你公司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，同时向我局报备，接受监督检查。	已通过网站向社会公开竣工日期及调试起止日期，具体情况见附件。
9	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。	本项目污染治理设施已纳入安全评价范围。
10	《报告书》经批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施发生重大变动，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书。环境影响报告书自批复文件批准之日起，5年内开工建设的，应报我局重新审核。	本项目未发生重大变化。
11	本项目实施后，全厂主要污染物排放实行总量控制，排放总量需在试生产之前通过排污权交易方式取得： 1、本项目总量控制指标为： 水污染物(接管考核量):废水量$\leq 113125\text{m}^3/\text{a}$、COD$\leq 34.46\text{t}/\text{a}$、SS$\leq 9.75\text{t}/\text{a}$、氨氮$\leq 2.49\text{t}/\text{a}$、总氮$\leq 3.05\text{t}/\text{a}$、总磷$\leq 0.39\text{t}/\text{a}$、二氯甲烷$\leq 0.013\text{t}/\text{a}$、AOX$\leq 0.45\text{t}/\text{a}$、总锰$\leq 0.02\text{t}/\text{a}$、TDS$\leq 355.45\text{t}/\text{a}$。 大气污染物：粉尘$\leq 0.0005\text{t}/\text{a}$、VOCs$\leq 4.9601\text{t}/\text{a}$、正丁醇$\leq 0.0009\text{t}/\text{a}$、乙醇$\leq 0.5973\text{t}/\text{a}$、乙酸乙酯$\leq 0.026\text{t}/\text{a}$、四氢呋喃$\leq 0.0285\text{t}/\text{a}$、乙酸$\leq 0.0019\text{t}/\text{a}$、	

	丙酮≤0.3751t/a、丁酮≤0.003t/a、乙腈≤0.7521t/a、甲醇≤0.2858t/a、二氯甲烷≤3.0372t/a、 HCl≤0.0576t/a、硫酸雾≤0.006t/a、硫化氢≤0.045t/a、氨≤0.1456t/a、非甲烷总烃≤0.8709t/a。 固体废物：零排放。 2、项目建成后，全厂总量控制指标为： 水污染物(接管考核量):废水量≤234021.86m³/a、COD≤88.86t/a、SS≤46.01t/a、氨氮≤6.72t/a、总氮≤9.09t/a、总磷≤0.99t/a、二氯甲烷≤0.037t/a、AOX≤1.41t/a、甲苯≤0.024t/a、总锌≤0.0021t/a、总锰≤0.02091t/a、TDS≤402.28t/a。 大气污染物：粉尘≤0.1113t/a、VOCs≤8.5523t/a、正丁醇≤0.1889t/a、乙醇≤1.8273t/a、乙酸乙酯≤2.1t/a、四氢呋喃≤0.0615t/a、乙酸≤0.0027t/a、丙酮≤0.3918t/a、丁酮≤0.0046t/a、乙腈≤0.7578t/a、甲醇≤0.2951t/a、甲苯≤0.0264t/a、二氯甲烷≤3.0439t/a、HCl≤0.1761t/a、硫酸雾≤0.006t/a、硫化氢≤0.0473t/a、氨≤0.1891t/a、非甲烷总烃≤0.8709t/a。 固体废物：零排放。	水污染总量：通过验收监测结果进行核算本项目废水中所排放的 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、二氯甲烷、AOX、TDS、总锰的排放量符合该项目环评批复中提出的全厂水污染物接管考核量控制要求。 大气污染物总量：通过验收监测结果进行核算项目废气中污染物 HCL、低浓度颗粒物、二氯甲烷、甲醇、硫酸雾、乙酸乙酯、丁酮、氨、硫化氢、四氢呋喃、丙酮、非甲烷总烃、VOCs 的年排放量未超出本项目环评批复全厂大气污染物排放总量，符合总量控制要求。 固体废物零排放。
12	以上意见和《报告书》中提出的各项污染防治措施，你公司应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实。严格执行环保“三同时”制度，工程竣工后须依法开展环保验收。在项目发生实际排污行为前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环节保护措施落实后，变更排污许可证，并按证排污。	项目严格执行环保“三同时”制度；企业已在实际排污前取得排污证。

11 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：采取网络调查形式。

②调查范围：项目周边区域内受影响的单位及居民。

（3）调查结果及分析

本次公众参与调查时间为 2024 年 12 月，未收到公众存在不同意见反馈。公众参与调查结果见表 11-1。公众调查表样本见表 11-2。

表 11-1 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 30 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 30 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 30 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 ☐ 没有 ☒
试生产期，废气对您的影响程度 没有影响 30 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 30 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 30 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 30 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 ☐ 没有 ☒
您对公司本项目的环境保护工程满意程度 满意 30 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

表 11-2 公众调查表样本

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境保护验收公众意见调查表

姓名	夏金凤	性别	女	年龄	39
职业	职员	民族	汉	受教育程度	大专
居住地址	金辉优步花园				
项目基本情况	连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目于 2021 年 3 月 10 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（连开环复[2021]17 号），新增 3 个产品生产：卡泊芬净（年产 50 kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000 kg）、依维莫司（年产 20 kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）。项目相关环保设施已按环评设计及批复要求跟主体工程同步建设完成。				
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
		扬尘对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		废水对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		是否有扰民现象或纠纷	☐ 有	☒ 没有	/
	运营期	废气对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		扬尘对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		废水对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		噪声对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重
		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
		是否发生过环境污染事件（如有，请备注事故内容）	☐ 有	☒ 没有	/
	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		☒ 满意	☐ 较满意	☐ 不满意
	备注				

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境保护验收公众意见调查表

姓名	陈强	性别	男	年龄	68	
职业	退休	民族	汉	受教育程度	高中	
居住地址	连云港金辉优步花园					
项目基本情况	连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目于 2021 年 3 月 10 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（连开环复[2021]17 号），新增 3 个产品生产：卡泊芬净（年产 50 kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000 kg）、依维莫司（年产 20 kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）。项目相关环保设施已按环评设计及批复要求跟主体工程同步建设完成。					
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	
		扬尘对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重	
		废水对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重	
		是否有扰民现象或纠纷	☐ 有	☒ 没有	/	
	运营期	废气对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重	
		废水对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重	
		噪声对您的影响程度	☒ 没有影响	☐ 影响较轻	☐ 影响较重	
		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	
		是否发生过环境污染事件（如有，请备注事故内容）	☐ 有	☒ 没有	/	
		您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		☒ 满意	☐ 较满意	☐ 不满意
	备注					

经过对公众意见调查的分析可知：对建设单位环保工程工作态度满足的占 100%；认为施工期，没有扰民现象或纠纷满意的占 100%；调试运行期间，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，工程在施工期和调试期间基本落实了环评及批要求的各项环境保护措施。

12 验收监测结论

12.1 结论

项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度；在试运行前取得排污证，持证排污；企业建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，产品线生产负荷能够满足环保验收要求。

根据验收监测结果：

（1）废水监测结果

验收监测期间：项目厂区废水总排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度及 pH 值均满足开发区临港污水厂接管标准；TDS、总锰、AOX 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准；二氯甲烷、急性毒性排放浓度满足《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值。

（2）废气监测结果

验收监测期间：工艺废气硫酸雾排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 和表 2 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、丙酮的排放速率满足 DB32/4042-2021 附录 C 表 C.1 的要求；工艺废气氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)表 2 的要求；工艺废气乙酸乙酯排放速率满足《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 的要求。

污水站废气（DA013）中的硫化氢、氨、臭气浓度的排放浓度满足 DB32/4042-2021 的要求，硫化氢、氨排放速率满足 GB 14554-1993 的要求。

验收监测期间：厂界无组织氯化氢、二氯甲烷、甲醇排放浓度满足 DB 32/ 4041-2021 表 3 的要求，丙酮、非甲烷总烃、排放浓度满足 DB32 /3151-2016 表 2 的要求，氨、硫化氢排放浓度满足 GB14554-1993 表 1 要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度满足 DB32/ 4042-2021 表 6 的要求。

（3）噪声监测结果

验收监测期间，项目厂界噪声昼夜间等效连续 A 声级能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准要求。

(4) 固废

本项目生产过程产生的危险废物废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯以及废气处理产生的废活性炭和污水站污泥交由宿迁宇新固体废物处置有限公司处理；废液、废气冷凝液交由连云港润峰环保产业有限公司处理；废 UV 灯管交由江苏宏远环境保护有限公司处置。本项目产生的固废均为危险废物，依托厂区原有 530m² 危废库 1 暂存，危废库分为 3 个区域分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库）。危废暂存库已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）的相关要求进行建设及管理。生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理。

(5) 总量核算

水污染总量：通过验收监测结果进行核算本项目废水中所排放的 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、二氯甲烷、AOX、TDS、总锰的排放量符合该项目环评批复中提出的全厂水污染物接管考核量控制要求。

大气污染物总量：通过验收监测结果进行核算本项目废气中污染物 HCL、低浓度颗粒物、二氯甲烷、甲醇、硫酸雾、乙酸乙酯、丁酮、氨、硫化氢、四氢呋喃、丙酮、非甲烷总烃、VOCs 的年排放量未超出本项目环评批复全厂大气污染物排放总量，符合总量控制要求。

固体废物零排放。

12.2 建议

(1)加强各类环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转，各项污染物稳定达标排放；

(2)建立环境管理台账记录制度，并落实环境管理台账记录的责任人，明确工作职责，按相关规范要求记录。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目				项目代码				建设地点		连云港经济技术开发区东方大道 188 号		
	行业类别（分类管理名录）		[C2710]化学药品原料药制造				建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		119° 12' 55.80" 34° 42' 44.32"		
	设计生产能力		卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（合成三）、（合成四）				实际生产能力		卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋（原合成三）、J 栋（原合成四））		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环境保护局				审批文号		连开环复〔2021〕17 号		环评文件类型		报告书		
	开工日期		2021 年 4 月				竣工日期		2024 年 3 月		排污许可证申领时间		2024 年 9 月 30 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		913207005629851634003P		
	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）		10000				环保投资总概算（万元）		420		所占比例（%）		4.20		
	实际总投资（万元）		10000				实际环保投资（万元）		500		所占比例（%）		5.00		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	450	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	/	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	40		
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		7200h			
运营单位			连云港润众制药有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			93207005629851634			验收时间		2025 年 4 月	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	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		/	/	/	/	/	/	11.3125	/	/	23.402186	/	/	
	化学需氧量		/	/	/	/	/	/	34.46	/	26.68	88.86	/	/	
	氨氮		/	/	/	/	/	/	2.49	/	2.236	6.72	/	/	
	SS		/	/	/	/	/	/	9.75	/	4.914	46.01	/	/	
	总氮		/	/	/	/	/	/	3.05	/	7.301	9.09	/	/	
	总磷		/	/	/	/	/	/	0.39	/	0.066	0.99	/	/	
	二氯甲烷		/	/	/	/	/	/	0.013	/	0.000796	0.037	/	/	
	AOX		/	/	/	/	/	/	0.45	/	0.034	1.41	/	/	
	TDS		/	/	/	/	/	/	355.45	/	273.1	402.28	/	/	
	总锰		/	/	/	/	/	/	0.02	/	/	0.02091	/	/	
	废气		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业粉尘		/	/	/	/	/	/	0.0005	/	0.0013	0.1113	/	/	
氮氧化物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
工业固体废物		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
与项目有		HCL	/	/	/	/	/	/	0.0576	/	0.101	0.1761	/	/	

关的其他 特征污染 物	二氯甲烷	/	/	/	/	/	/	3.0372	/	0.0462	3.0439	/	/
	甲醇	/	/	/	/	/	/	0.2858	/	0.00948	0.2951	/	/
	硫酸雾	/	/	/	/	/	/	0.006	/	0.000454	0.006	/	/
	乙酸乙酯	/	/	/	/	/	/	0.026	/	0.000408	2.1	/	/
	丁酮	/	/	/	/	/	/	0.003	/	/	0.0046	/	/
	氨	/	/	/	/	/	/	0.1456	/	0.114	0.1891	/	/
	四氢呋喃	/	/	/	/	/	/	0.0285	/	0.00142	0.0615	/	/
	硫化氢	/	/	/	/	/	/	0.045	/	0.0230	0.0473	/	/
	丙酮	/	/	/	/	/	/	0.3751	/	0.00433	0.3918	/	/
	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	0.8709	/	0.166	0.8709	/	/
	VOCs	/	/	/	/	/	/	4.9601	/	0.0811	8.5523	/	/
	正丁醇	/	/	/	/	/	/	0.0009	/	/	0.1889	/	/
	乙醇	/	/	/	/	/	/	0.5973	/	/	1.8273	/	/
	乙酸	/	/	/	/	/	/	0.0019	/	/	0.0027	/	/
	乙腈	/	/	/	/	/	/	0.7521	/	/	0.7578	/	/

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