

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

KDZX（2023）第 045 号

项目名称：苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万
片普克鲁胺制剂扩建项目

建设单位：苏州开拓药业股份有限公司

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

二 0 二三年七月

建设单位：苏州开拓药业股份有限公司

法定代表人：TONG YOUZHI

编制单位：江苏康达检测技术股份有限公司

法定代表人：王伟华

报告编制人：冯思思

初 审：

复 审：

签 发： 日期： 年 月 日

苏州开拓药业股份有限公司

地 址：苏州工业园区淞北路 20 号

邮政编码：215000

电 话：18944267387

传 真：

江苏康达检测技术股份有限公司

地 址：江苏省苏州市工业园区长
阳街 259 号钟园工业坊 A、B 栋

邮政编码：215000

电 话：0512-65733679

传 真：0512-65731555

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目				
建设单位名称	苏州开拓药业股份有限公司				
建设项目性质	新建	扩建√	技改	迁建	(划√)
建设地点	苏州工业园区淞北路 20 号				
主要产品名称	普克鲁胺制剂				
设计生产能力	年产 9600 万片普克鲁胺制剂				
实际生产能力	年产 9600 万片普克鲁胺制剂				
建设项目环评时间	2021 年 03 月	开工建设时间		2022 年 03 月	
调试时间	2022 年 07 月	验收现场监测时间		2022 年 8 月 29 日、9 月 22 日、9 月 29 日、10 月 11 日	
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位		苏州市环科环保技术发展有限公司	
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位		/	
投资总概算	3000 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	1.6%
实际总投资	3000 万元	实际环保投资	50 万元	比例	1.6%
验收监测依据	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 01 月)。</p> <p>(2)《建设项目环境保护管理条例》(第 682 号, 2017 年 07 月 16 日修订)。</p> <p>(3)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(公告 2018 年第 9 号, 生态环境部, 2018 年 05 月 15 日)。</p> <p>(4)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4 号, 2017 年 11 月 20 日)。</p> <p>(5)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文)。</p>				

(6)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅，苏环控[97]122 号，1997 年 09 月）。

(7)关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）。

(8)《苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目环境影响报告表》（苏州市环科环保技术发展有限公司，2021 年 03 月）。

(9)《苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目环保审批意见》（档案编号 002456100，苏州工业园区生态环境局，2021 年 11 月）。

(10)验收监测合同。

(11)苏州开拓药业股份有限公司提供的其它有关资料。

验收监测评价 标准、标号、 级别、限值	(1) 废水		
	废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 级标准，具体指标见表 1-1：		
	表 1-1 废水污染物排放标准及依据		
	污染物名称	排放标准（mg/L）	执行标准
	pH 值	6~9（无量纲）	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）表 4 三 级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	动植物油	100	
	LAS	20	
	氨氮	45	《污水排入城市下水道 水质标准》 （GB/T31962-2015）表 1 A 级标准
总磷	8		
(2) 废气			
项目无组织颗粒物废气执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂界硫化氢和氨浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准；油烟排放浓度执行《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18438-2001）表 2 中型标准。具体见下表 1-2 和表 1-3：			
表 1-2 大气污染物排放标准及依据			
污染物	无组织排放监控浓度值（mg/m³）	执行标准	
颗粒物	0.5	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	
硫化氢	0.06	《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）	
氨	1.5		
表 1-3 饮食业单位的油烟排放标准			
规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
最高允许排放浓度	2.0		
净化设施最低去除效率	60	75	85
(3) 噪声			

项目厂界环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。具体见下表 1-4:

表 1-4 噪声排放标准及依据

污染物名称	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))	执行依据
厂界环境噪声	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

(4) 固废

固体废物包括危险固废、一般固废及生活垃圾，执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》，一般工业固体废物贮存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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）。

(5) 总量

表 1-5 本项目污染物总量要求

种类	污染物名称	总量控制指标 (t/a)
废水（全厂）	废水量	9362.1
	化学需氧量	1.965
	悬浮物	1.004
	氨氮	0.1019
	总磷	0.0162
	动植物油	0.380
	LAS	0.07
废气	油烟	0.00158
固废		0

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡

工程建设内容：

苏州开拓药业股份有限公司成立于 2009 年 3 月 24 日，位于苏州工业园区淞北路 20 号，公司经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。

公司投资 3000 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目”，本项目不新建厂房，依托现有生产车间二楼预留区域改造，改造面积 298m²，增加片剂生产设备，依托原有片剂包装设备，项目建成后形成年产普克鲁胺片剂 10000 万片的生产能力。项目增加职工 28 人，全厂职工 161 人，年工作 250 天，单班 8 小时，年工作 2000 小时。

2021 年苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目取得备案文件（苏园行审备【2021】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号），项目代码为 2108-320571-89-01-736324。2021 年 03 月由苏州市环科环保技术发展有限公司完成报告表的编制，2021 年 11 月 16 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见，档案编号为 002456100。项目于 2022 年 3 月开工，2022 年 7 月竣工并调试。2022 年 8 月~10 月，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测。

项目产品方案见表 2-1，公用及辅助工程设施表见表 2-2；

表 2-1 项目产品方案表

产品名称	单位	环评设计		实际生产		生产时间（h）
		本项目	全厂	本项目	全厂	
普克鲁胺制片剂	万片/年	9600	10000	9600	10000	2000

表 2-2 项目公用及辅助工程设施一览表

类别		环评设计	实际生产	
主体工程	研发中心	化学实验室	依托原有，三楼，1251m ²	实验室四楼，1116.5m ²
		生化实验室	依托原有，一楼，1051m ²	实验室一楼，801.95m ²
		制剂和检验分析实验室	依托原有，1200 平米位于二楼、200 平米位于四楼	制剂实验室：实验楼三楼，544m ² 分析实验室：实验楼三楼，644.7m ²
		动物房	依托原有，一楼，200m ²	实验室一楼，386.75m ²
		预留实验室	依托原有，四楼，1052m ²	/
		质量实验室	/	实验楼二楼，1188.7m ²

	药代实验室	/	实验室四楼, 72.2m ²
	普克鲁胺车间	生产车间三楼、二楼 增加 298m ² , 全厂 4923m ²	生产车间二楼、三楼 全厂 2504.1m ²
	福瑞他恩车间	生产车间二楼 减少 298m ² , 全厂 4327m ²	生产车间二楼, 全厂 653.5m ²
	生物药药效检测	依托仓库三楼建设 全厂 364m ²	仓库三楼, 全厂 380m ²
	转化医学实验室	/	仓库三楼, 全厂 295m ²
贮运工程	仓库	原材料和成品仓库, 占地面积: 2586m ²	仓库一楼 675m ² 仓库二楼 392.99m ²
	运输	汽车运输	汽车运输
公辅设备	给水	市政供水	市政供水
	排水	接入市政污水管网	接入市政污水管网
	纯水	二级 RO 反渗透工艺	二级 RO 反渗透工艺
	供电	依托园区变配电设施供电, 50 万度/年	依托园区变配电设施供电, 50 万 度/年
	冷却冷冻	冷却塔一座, 冷冻机组 1 座。	冷却塔一座, 冷冻机组 1 座。
环保工程	废气处理	普克鲁胺生产废气: 新增 2 套 负压集气罩+初、中效过滤器。 生产车间废气: 依托原有通风 橱收集+布袋除尘处理后由 7#25 米高排气筒排放。	普克鲁胺生产废气: 新增 2 套负压 集气罩+初、中效过滤器。 生产车间废气: 依托原有通风橱收 集+布袋除尘处理后由 7#25 米高 排气筒排放。
		实验室废气: 依托原有 4 套通 风橱收集+活性炭吸附后分别 由 1#~4#25 米高排气筒排放。	实验室废气: 依托原有 4 套通风橱 收集+活性炭吸附后分别由 1#~4#25 米高排气筒排放。
		动物房废气: 依托原有通风橱 收集+活性炭吸附后分别由 5#25 米高排气筒排放。	动物房废气: 依托原有通风橱收集 +活性炭吸附后分别由 5#25 米高 排气筒排放。
		制剂检验分析废气: 依托原有 通风橱收集+活性炭吸附后分 别由 6#25 米高排气筒排放。	制剂检验分析废气: 依托原有通风 橱收集+活性炭吸附后分别由 6#25 米高排气筒排放
		食堂油烟: 油烟净化器处理后 外排	食堂油烟: 油烟净化器处理后外排
		通风橱废气: 废气通过通风橱 自带的活性炭吸附处理后外 排	通风橱废气: 废气通过通风橱自带 的活性炭吸附处理后外排
		废水处理	生活污水、冷却塔排水、RO 废水、纯水机反冲洗废水接管 至园区污水处理厂处理
	清洗废水经厂区废水处理站 处理后排放		清洗废水经厂区废水处理站处理 后排放
	降噪措施	设备合理选型、厂房隔声、距 离衰减等。	设备合理选型、厂房隔声、距离衰 减等。

固废处理	一般固废依托现有固废暂存区（15m ² ），定期外卖处置。	一般固废依托现有固废暂存区（15m ² ），定期外卖处置。
	危废依托现有危废仓库暂存（30m ² ），定期委外处理。	危废依托现有危废仓库暂存（30m ² ），定期委外处理。
	生活垃圾环卫部门处理	生活垃圾环卫部门处理
依托关系	本次扩建项目与“苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目”项目位于同一楼层两部分，仅共用污水处理站和雨、污排口，其他均独立。	共用污水处理站和雨、污排口，其他均独立。

原辅材料消耗及设备清单：

现根据环评报告表并结合验收监测期间现场勘察，项目原材料用量和设备具体见表 2-3 和 2-4。

表 2-3 主要原辅材料用量

序号	主要原辅材料名称	本项目环评设计		本项目实际		备注
		单位	用量	单位	用量	
1	普克鲁胺原料药	kg/a	9600	kg/a	9600	综合仓库 二楼片剂车间
2	淀粉	kg/a	18508.8	kg/a	18508.8	
3	羟丙甲纤维素 E6（粘合剂）	kg/a	921.6	kg/a	921.6	
4	低取代羟丙基纤维素	kg/a	1228.8	kg/a	1228.8	
5	硬脂酸镁	kg/a	460.8	kg/a	460.8	
6	欧巴代II	kg/a	1819.2	kg/a	1819.2	
7	包装材料	kg/a	31200	kg/a	31200	

注：所有数据由企业提供，实际年消耗量根据调试期间用量折算。

表 2-4 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	单位	环评		实际		变化量	全厂设备
			型号/规格	数量	型号/规格	数量		
1	称量罩 (WR05G 洁净称量室)	套	WR05G	2	6KW,380V,50Hz, 0.45m/s±20%/WR05G	1	-1	1
2	流化床 (ZS24Y44 振动筛)	套	DG400	1	3200m ³ /h DG400	1	0	1
3	整粒机 (H400 提升整粒机)	台	H400	1	4kW,380V,50Hz H400	1	0	2

4	混合机 (HB700 提升混 合机)	台	HB700	1	380V,50Hz HB700	1	0	1
5	振动筛	台	ZS24Y44	1	0.45KW/ZS24Y44	1	0	1
6	水浴锅	个	/	0	/	0	0	1
7	搅拌器	个	/	2	/	2	0	4
8	电子天平	台	进口	2	进口	2	0	4
9	电子秤	台	进口	8	进口	8	0	8
10	高效包衣机 (BGB-250D 高效 包衣机)	台	BGB-25D	1	3KW,380V,50Hz BGB-250D	1	0	2
11	自动装盒机 (HC100 装盒机)	台	250 盒/min	0	HC100	1	+1	2
12	泡罩包装机 (HM300P 泡罩 包装机)	台	/	0	HM300P	1	+1	2
13	检重秤 (C3350 自 动检重秤)	台	/	0	C3350	0	0	1
14	捆包机 (LJ-350K 全自动高速捆包 机)	台	/	1	LJ-350K	1	0	2
15	电子监管码赋码 机	台	/	1	/	1	0	2
16	XF250 烟雾净化 器	台	/	0	XF250	1	+1	1
17	W01IBC 清洗站	台	/	0	5.5KW,380V,50Hz, 6bar W01IBC	1	+1	1
18	S370 压片机	台	/	0	5.32KW,380V,50Hz S370	1	+1	1
19	FBG-600R 沸腾干 燥制粒机	台	/	0	37KW,380V,50Hz, 0.6MPa FBG-600R	1	+1	1
20	FZT-1000V 固定 式提升整粒机	台	/	0	7.7KW,380V,50Hz FZT-1000V	1	+1	1
21	YD-20KZ 片剂硬 度仪	台	/	0	0.22KW,220V,50Hz YD-20KZ	1	+1	1
22	ZB-1E 智能崩解 仪	台	/	0	0.66KW,220V,50Hz ZB-1E	1	+1	1
23	FT-2000AE 脆碎 度检查仪	台	/	0	220V,50Hz FT-2000AE	1	+1	1
24	HS153 水分测定 仪	台	/	0	220~240V,50/60Hz HS153	1	+1	1
25	NDJ-5S 数字式粘 度计	台	/	0	220V,50Hz NDJ-5S	1	+1	1
26	AS 200 basic 振动	台	/	0	230V,50Hz	1	+1	1

	筛分仪				AS 200 basic			
27	MFY-01 密封性试验仪	台	/	0	MFY-01	1	+1	1
28	SL-CSA-M100 序列号追溯系统	台	/	0	SL-CSA-M100	1	+1	1
29	KZF-550V 全自动开装封一体机	台	/	0		1	+1	1
30	三维混合机	台	/	0	400L	1	+1	1
31	压片机	台	/	0	90000 片/h	1	+1	1
32	自动包装机	台	/	0	250 盒/min	1	+1	1
33	铝塑包装机	台	/	0	/	1	+1	1

注：设备型号及数量由企业提供

用水来源及水平衡:

本项目用水依托市政自来水管网，主要为生活用水和生产用水。

生产用水主要有生产车间保洁用水、设备清洗用水、洗衣房用水、纯水机反冲用水、RO 用水、冷却塔用水、动物房清洗用水。生活污水、冷却塔排水、RO 废水、纯水机反冲洗废水接管至园区污水处理厂处理，清洗废水经厂区废水处理站处理后排放。水平衡图见图 2-1 和 2-2。

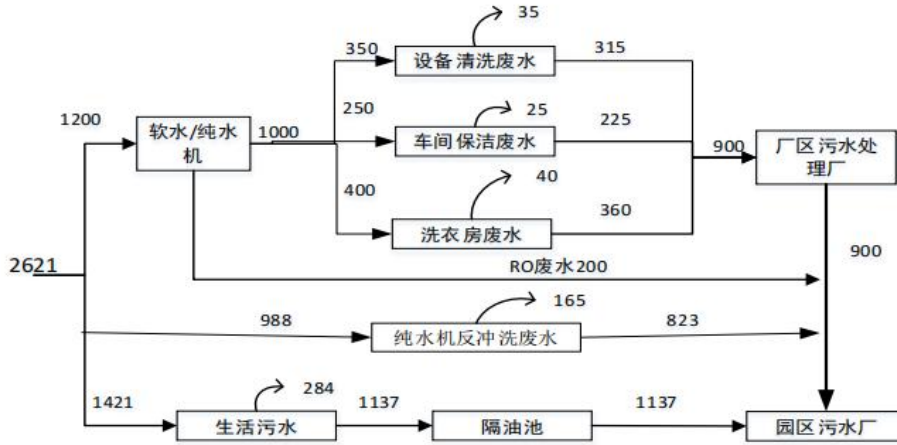


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: t/a)

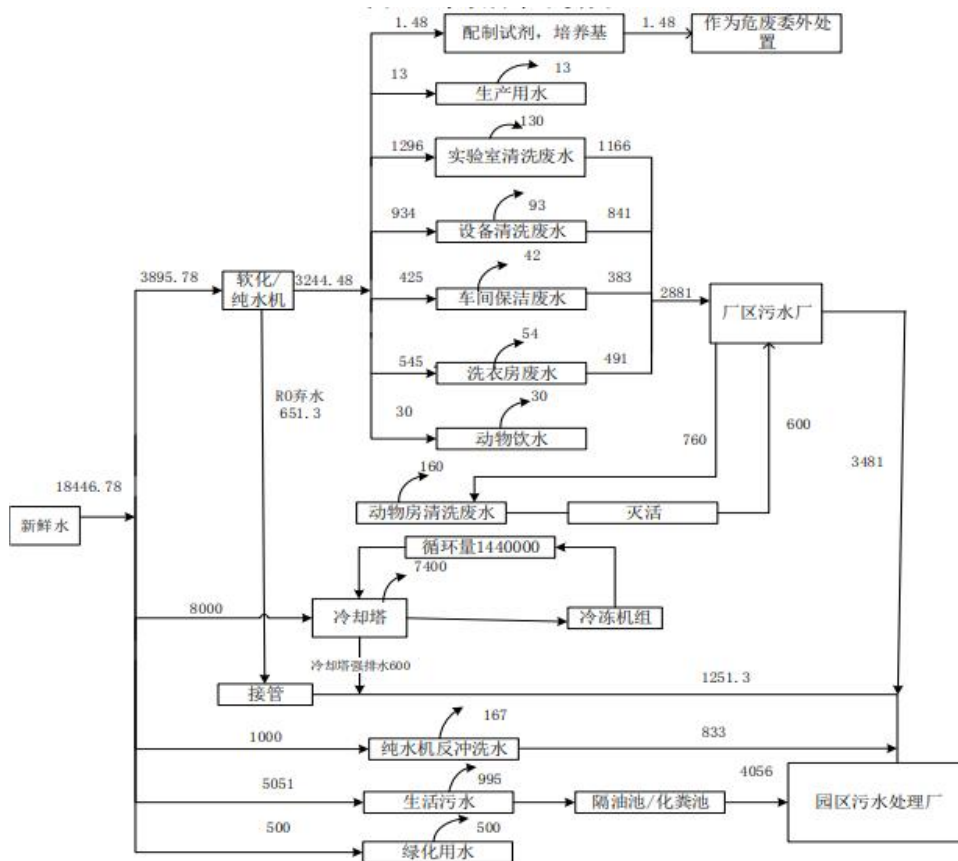


图 2-2 全厂水平衡图 (单位: t/a)

表三、主要工艺流程及产污环节

工艺流程简述（图示）

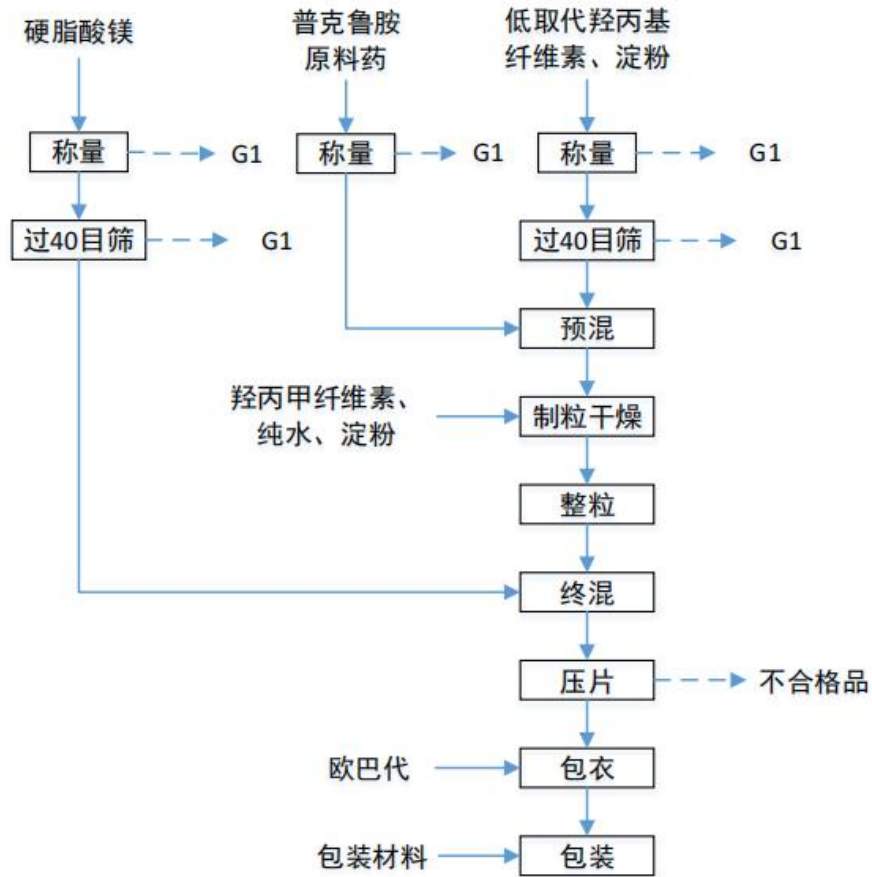


图 3-1 普克鲁胺制剂生产工艺流程图

工艺流程简要说明

本项目为纯物理混合，不涉及化学反应。

(1) 准备材料（称量和过筛）

人工打开负压称量罩，确认设备可正常操作；确认电子秤、天平水平并进行校正。粉剂物料拆包在密闭的负压称量罩内进行，按处方量称量：普克鲁胺、淀粉、羟丙甲纤维素 E6、低取代羟丙基纤维素、硬脂酸镁、欧巴代，分别标示后，存放于容器内备用。安装振动筛，并试机确认设备可正常操作。安装筛网前确认筛网完好及目数。淀粉、低取代羟丙基纤维素、硬脂酸镁分别过 40 目筛。保证物料的细度，称量、过筛过程产生一定量的颗粒物。

(2) 预混

依次将淀粉、普克鲁胺、低取代羟丙基纤维素投入混合机中。混合转速 12rpm，时间 10min，出料置于塑料袋中。预混机为密闭，故混料过程不产生废气。

(3) 制粒

将混合物料加入流动层中，进风温度设 70-80℃，开启加热。预热至物料温度 45-50℃后，准备开始喷粘合剂（羟基甲纤维素、纯水、淀粉混合溶液）溶液。待粘合剂溶液全部喷完后，关闭喷粘合剂溶液和雾化。物料温度到达 50~60℃后停机取样，测定干燥失重<3.5%合格后出料。

(4) 整粒

制粒过后的物料进入整粒机料斗（接口），颗粒流入到整粒室，然后经筛网网孔排出均匀的颗粒，整粒后的颗粒在导流筒作用下经出料口向容器中流动。过 20 目筛，得到固体。

(5) 终混

根据整粒后的干颗粒收率计算硬脂酸镁投料量，投放硬脂酸镁。将干颗粒置于混合机中，混合速度：12±2rpm，时间：4min。

(6) 压片

将终混品投入压片机料斗内，开启运行，分别以直径 6mm（25mg 规格）、10mm（100mg 规格）冲模压片。

(7) 包衣

投入素片，包衣锅按最低速度点动，至片床温度为 40℃-50℃开始喷的欧巴代加纯化水配制而成的包衣液。热源由区域蒸汽管网提供，包衣过程控制片床温度在 40~50℃。根据包衣增重要求（2.0%~3.0%）判断包衣终点。关闭加热，锅转速降至 3~6 转/每分钟，包衣片温度降至室温出片。

(8) 包装

合格品经泡罩包装机及安全密封器将包衣过后的片剂包装，装入说明书等，经检验后入库待售。

“以新带老”措施实施情况：

现存环境问题：

1、现有项目《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》、《苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目》均未建设完成，未达到环境保护竣工验收条件。

2、原环评中纯水机反冲洗废水为 10t/a，企业根据实际建设情况发现纯水机反冲

洗废水实际为 1000t/a，原环评中估算的纯水机反冲洗废水水量较小。

“以新带老”措施：

1、企业应在上述项目建设完成后尽快组织验收，确保环境保护设施正产运营。

《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》、《苏州开拓药业股份有限公司生物药早期研发项目》、《苏州开拓药业股份有限公司转化医学实验室扩建项目》正在验收中。

2、企业计划在原环评的基础上增加纯水机反冲洗废水水量，纯水机反冲洗废水增加到 1000t/a。

实际生产中，纯水机反冲洗废水增加到1000t/a。

3、为了保护周边水环境，企业对现有厂区污水处理设施进行升级改造，增加除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐等废水处理设备，将 MBR 产水池中废水通过水泵提升至除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐处理，将废水中总磷、总氮及氨氮降低到排放限值以下时达标排放。原先处理工艺——MBR 产水池中废水通过水泵提升至 RO 系统进行反渗透处理，RO 产水进入外排水池，RO 浓水部分回到污水处理前端继续处理，部分进入 RO 浓水池，RO 浓水池中废水最终采用二效蒸发器工艺进行再浓缩处理，蒸发产生的结晶物、浓液外运处理，蒸发系统冷凝水进入外排水池，作为备用系统。

实际生产中，厂区污水处理设施进行升级改造完成。增加除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐等废水处理设备，MBR 产水池中废水通过水泵提升至除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐处理。MBR 产水池中废水通过水泵提升至 RO 系统进行反渗透处理，RO 产水进入外排水池，RO 浓水部分回到污水处理前端继续处理，部分进入 RO 浓水池，RO 浓水池中废水最终采用二效蒸发器工艺进行再浓缩处理，蒸发产生的结晶物、浓液外运处理，蒸发系统冷凝水进入外排水池，作为备用系统。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程

(1) 废水:

本项目产生的实验室清洗废水、设备清洗废水、车间保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水经厂区污水处理厂处理后和生活污水、冷却塔排水、RO 弃水、纯水机反冲洗废水一起接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。废水产生、治理、排放情况见表 4-1。

表 4-1 废水排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	排放规律	治理措施	排放去向
实验室清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N	间接	厂区污水处理站	市政管网
设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N	间接	厂区污水处理站	市政管网
洗衣房废水	COD、SS、NH ₃ -N、LAS	间接	厂区污水处理站	市政管网
车间保洁废水	COD、SS、NH ₃ -N	间接	厂区污水处理站	市政管网
动物房清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP	间接	灭活+厂区污水处理站	市政管网
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、动植物油	间接	/	市政管网
冷却塔排水	COD、SS	间接	/	市政管网
RO 弃水	COD、SS	间接	/	市政管网
纯水机反冲洗废水	COD、SS	间接	/	市政管网

本项目产生的车间保洁废水、设备清洗水、洗衣房废水等含氮磷的生产废水排入污水处理系统调节池，在调节池内进行水质水量的调节。调节池中的废水通过水泵提升至混凝池，加入 NaOH 调节废水的 pH 值，加入 PAC 进行混凝反应，然后进入絮凝池，加入 PAM 进行絮凝反应，捕捉废水中的悬浮细小颗粒、胶体，并使之增大为易沉降絮体。出水进入混凝沉淀池进行泥水分离，污泥通过泵排入污泥池，混凝沉淀池上清液自流进入后续生化处理系统。

废水自流进入 A 池，在水解菌的作用下，可以将难降解的有机物进行开环裂解或对长链大分子物质进行断链，使其转化为易生物降解的小分子物质以提高废水的

可生化性，减轻后续好氧工艺的负荷。通过反硝化菌的作用将废水中硝态氮、亚硝态还原成氮气，达到除氮的目的，然后出水进入好氧池，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的 N 或氨基酸中的氨基）游离出氨（ NH_3 、 NH_4^+ ），在 O 池充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_3\text{-N}$ （ NH_4^+ ）氧化为 NO_3^- ，通过 MBR 池回流返回至 A 池，同时通过细菌的作用将废水的 COD 进一步降解处理。好氧池出水进入 MBR 池进行泥水分离，部分污泥回流至 A 池，剩余污泥排至污泥池。MBR 池产水通过自吸泵排至 MBR 产水池。

MBR 产水池中废水通过水泵提升至除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐处理，将废水中总磷及氨氮降低到管理基准浓度（ $\text{NH}_3\text{-N}$ 2mg/L、TP 0.3mg/L）以下排放，且 $\text{NH}_3\text{-N}$ 年排放总量不得高于 0.007t、TP 年排放量总量不得高于 0.001t。

混凝沉淀池排泥、生化系统剩余污泥进入污泥池浓缩后，用泵打入板框压滤机进行污泥压滤后委外处理，压滤液回流到调节池再进行处理。

备用系统：

MBR 产水池中废水通过水泵提升至 RO 系统进行反渗透处理，RO 产水进入外排水池，RO 浓水部分回到污水处理前端继续处理，部分进入 RO 浓水池。RO 浓水池中废水最终采用二效蒸发器工艺进行再浓缩处理，蒸发产生的结晶物、浓液外运处理。蒸发系统冷凝水进入外排水池。

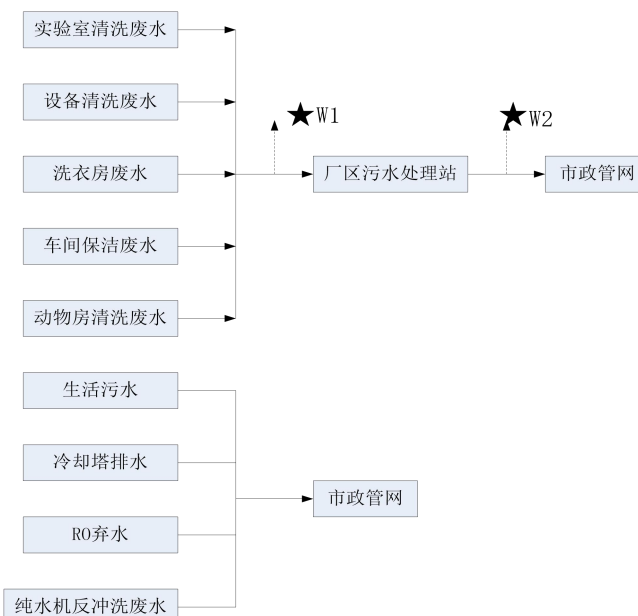


图 4-1 废水产生、处理及排放流程图（附“★”废水监测点位）



图 4-2 雨水污水排放口及标识牌图片

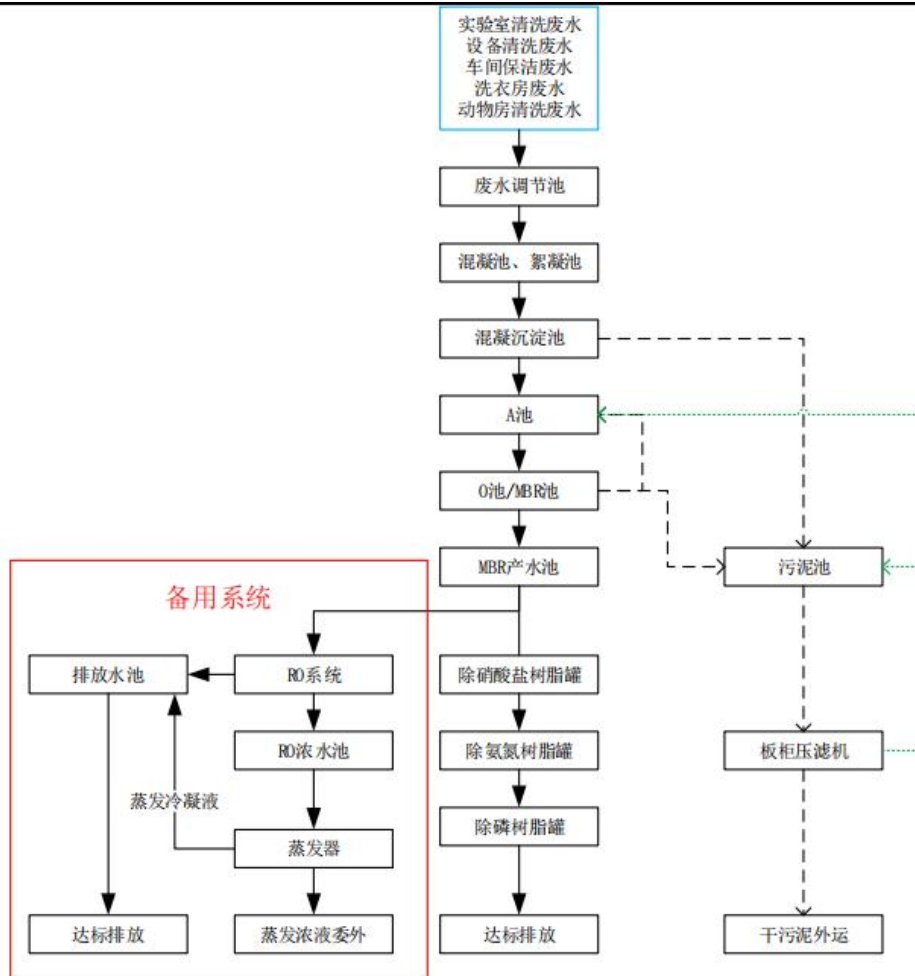


图4-3 废水处理工艺图

(2) 废气:

①生产废气

普克鲁胺片剂在称量、过筛过程中产生一定量的颗粒物废气，负压集气罩收集后，经自带初效+中效过滤器收集装置处理后在车间无组织排放。

②食堂油烟

本项目食堂厨房设 4 个灶头，每天工作 4 小时，油烟经油烟净化装置处理后排

放。

③污水站废气

本次扩建项目依托现有污水处理站，氨、硫化氢等臭气废气无组织排放。

表 4-2 废气排放情况一览表

污染源工段	污染物名称	治理措施	实际排放形式		环评排放形式	
			排气筒编号	排放形式	排气筒编号	排放形式
称量、过筛	颗粒物	/	/	无组织	/	无组织
食堂	油烟	油烟净化器	/	油烟排气筒	/	油烟排气筒
污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	/	/	无组织	/	无组织

(3) 噪声

本项目噪声源强主要为称量罩、混合机、振动筛、搅拌器等设备运行时产生的噪声等，采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

(4) 固体废物

本项目产生的固废主要为不合格品、废塑料包装、污泥、一般废包装材料及生活垃圾。一般废包装材料和生活垃圾委托苏州净园保洁服务有限公司处置；不合格品、污泥和废塑料包装为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废暂存场，面积为 15m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的要求。

厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m²，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面，顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施，在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识，在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌，在危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-3 和 4-4。

表 4-3 生活垃圾和一般固废产生及处理去向

序号	固废名称	属性	环评设计量 (t/a)	实际产生量 (t)	备注
1	一般废包装材料	一般固废	2	2	委托苏州净园保洁服务有限公司处置
2	生活垃圾	生活垃圾	7	7	

注：固废统计时间段为 2022 年 01 月~2020 年 12 月

表 4-4 危险废物产生及处理去向

序号	固废名称	环评 (t/a)		实际 (t)				备注
		废物代码	产生量	废物代码	产生量	转移量	暂存量	
1	不合格品	HW03 900-002-03	2	HW03 900-002-03	2	0.39	0	委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置
2	废塑料包装	HW49 900-041-49	1	HW49 900-041-49	1	1.52 (所有 900-041-49 类的)	0	
3	污泥	HW02 276-001-02	16	HW02 276-001-02	16	6.14	0	

注：固废统计时间段为 2022 年 01 月~2022 年 12 月



图 4-3 危废仓库图片

表五、变动影响分析专章

(1) 项目变动内容				
表 5-1 建设项目变动项目情况				
类型	环评设计	实际建设	变动情况	备注
主体工程	普克鲁胺车间位于生产车间三楼、二楼，增加 298m ² ，全厂 4923m ²	普克鲁胺车间生产车间二楼、三楼，厂 2504.1m ²	普克鲁胺车间和福瑞他恩车间面积均减少	企业根据实际生产需要，生产车间二楼和三楼布置普克鲁胺车间和福瑞他恩车间，较环评比较减少其占地面积，不会导致外环境影响。
	福瑞他恩车间位于生产车间二楼，减少 298m ² ，全厂 4327m ²	福瑞他恩车间位于生产车间二楼，全厂 653.5m ²		
生产设备	称量罩 2 台	称量罩 1 台	称量罩减少一台	生产装置、设备及配套设施增减，均包含在普克鲁胺生产工艺范围内，不会新增污染物种类。
	/	自动装盒机（HC100 装盒机）1 台	增加部分环评未评价到的设备，主要为压片、包装、检验工序中使用	
		泡罩包装机（HM300P 泡罩包装机）1 台		
		XF250 烟雾净化器 1 台		
		W01IBC 清洗站 1 台		
		S370 压片机 1 台		
		FBG-600R 沸腾干燥制粒机 1 台		
		FZT-1000V 固定式提升整粒机 1 台		
		YD-20KZ 片剂硬度仪 1 台		
		ZB-1E 智能崩解仪 1 台		
		FT-2000AE 脆碎度检查仪 1 台		
		HS153 水分测定仪 1 台		
		NDJ-5S 数字式粘度计 1 台		
		AS 200 basic 振动筛分仪 1 台		
		MFY-01 密封性试验仪 1 台		
		SL-CSA-M100 序列号追溯系统 1 台		
		KZF-550V 全自动开装封一体机 1 台		
三维混合机 1 台				
压片机 1 台				
自动包装机 1 台				
铝塑包装机 1 台				

表 5-2 污染影响类建设项目是否构成重大变动核查表				
序号	类别	环办环评函[2020]688 号	实际变动情况	是否属于重大变动
1	性质变动	建设项目开发、使用功能发生变化	不涉及	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	不涉及	否

3	变动	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加	不涉及	否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上	不涉及	否
5	生产工艺变动	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	不涉及	否
6		新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化导致以下四类情形之一： （1）新增排放污染物种类（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加； （3）废水第一类污染物排放量增加； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上。	不涉及	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	不涉及	否
8	环境保护措施变动	废气、废水污染防治措施变化，导致生产工艺变动四类情形之一（废气无组织排放改完有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上	不涉及	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重。	不涉及	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上	不涉及	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重	不涉及	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行处置（单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重	不涉及	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低。	不涉及	否

(2) 变动影响结论

根据《印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号），本项目无重大变动。

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、主要结论：

表 6-1 环评结论摘录

类别	内容
结论	建设项目符合产业政策和当地规划要求。项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实现达标排放，项目风险可控。项目所需的排污总量在区域内进行调剂解决，项目建设对环境的影响可以接受，不会改变项目周围地区的大气环境、水环境和声环境质量的现有功能要求。因此，从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

2、审批意见

苏州开拓药业有限公司：

你公司报送的《苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目扩建普克鲁胺片剂 9600 万片/年，具体产能及产品规格见《报告表》。根据《报告表》结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目生产废水和生活污水须达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《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 14554-93）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。项目边界不得产生异味。

4、须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降

噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）相关标准。

5、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。

8、项目的卫生防护距离（从厂界算起）为 100 米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

五、本批复自下达之日起五年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

表七、验收监测质量保证及质量控制

(1) 废水监测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）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

(2) 废气监测过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

(3) 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源（94.0dB）进行校准，测量前后仪器的示值误差不大于0.5dB。声级计校准结果见表7-1。

表 7-1 声级计校准结果

核准时间		声准器编号	监测前校准值 dB (A)	监测后校准值 dB (A)
厂界噪声	2022-08-29	昼间	AWA6221A	93.8
		夜间	AWA6221A	93.8
	2022-09-29	昼间	AWA6221A	93.8
		夜间	AWA6221A	93.8

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容	本项目验收监测内容见表 8-1。				
	表 8-1 验收监测内容表				
	类别	监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
	废水	污水处理设施进口	★W1	LAS、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、化学需氧量、pH 值	2 个周期，4 次/周期
		污水处理设施出口	★W2		
	有组织废气	食堂油烟排气筒	◎Q1	油烟	2 个周期，5 次/周期
无组织废气	根据气象参数厂周界外上风向设 1 个参照点 下风向设 3 个监控点	OG1~G4	颗粒物、硫化氢、氨、臭气浓度	2 个周期，3 次/周期	
厂界噪声	厂界四周外 1 米	▲N1~N4	等效声级	2 个周期，昼夜间各 1 次/周期	

验收监测期间，污染因子监测分析方法见表 8-2。

表 8-2 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
废水	采样	《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）
	LAS	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T 11893-1989）
	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）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
有组织废气	采样	《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 及其修改单）
		《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
	饮食业油烟	《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
无组织废气	采样	《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）
		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）
		《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（GB/T 15432-1995）
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环保总局 2007 年 第三篇第一章十一（二）
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）
	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表九、工况及污染物年排放总量控制目标

验收监测期间工况	<p>2022 年 08 月 29 日、09 月 22 日、09 月 29 日、10 月 11 日对苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目进行验收监测。验收监测期间，该项目各生产线生产正常，环保设施均处于运行状态。</p> <p>1、验收监测时间按照企业生产批次进行，废气主要为投料废水主要为清洗废水，在生产过程完成后产生，故安排于 9 月 22 日和 10 月 11 日进行采样。</p> <p>2、本项目生活污水和公辅废水（冷却塔排水、RO 弃水、纯水机反冲洗废水）直接接管至市政管网，由于园区市政管网接管口铺设高于企业废水排放口，故本次不对生活污水排放口进行监测。</p>										
总量控制目标	<p>验收监测期间，废水污染物排放总量根据监测结果（即平均排放浓度）与年排放水量计算，废气污染物排放总量根据监测结果（及平均排放速率）与年排放时间计算。该项目污染物排放总量见表 9-1 和 9-2。</p> <p style="text-align: center;">表 9-1 废气污染物排放总量控制考核情况表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">污染物名称</th> <th style="text-align: center;">油烟</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">实际排放总量(t/a)</td> <td style="text-align: center;">0.0006</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">环评及批复要求总量(t/a)</td> <td style="text-align: center;">0.00158</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">是否符合要求</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">备注</td> <td> 1、年排放量(t/a)=平均排放速率(kg/h)×年运行时间(h)/10³； 2、本项目食堂厨房设 4 个灶头，每天工作 4 小时，工作 250 天，故年运行时间为 1000 小时 </td> </tr> </tbody> </table>	污染物名称	油烟	实际排放总量(t/a)	0.0006	环评及批复要求总量(t/a)	0.00158	是否符合要求	符合	备注	1、年排放量(t/a)=平均排放速率(kg/h)×年运行时间(h)/10 ³ ； 2、本项目食堂厨房设 4 个灶头，每天工作 4 小时，工作 250 天，故年运行时间为 1000 小时
污染物名称	油烟										
实际排放总量(t/a)	0.0006										
环评及批复要求总量(t/a)	0.00158										
是否符合要求	符合										
备注	1、年排放量(t/a)=平均排放速率(kg/h)×年运行时间(h)/10 ³ ； 2、本项目食堂厨房设 4 个灶头，每天工作 4 小时，工作 250 天，故年运行时间为 1000 小时										

表十、验收监测结果及评价

(1) 废水监测结果及评价										
表 10-1 废水监测结果统计表 (单位: mg/L, pH 无量纲)										
监测 点位	监测 项目	监测日期	监测结果				日均值或 范围	标准 限值	评价 结论	
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次				
污水 处理 设施 进口	LAS	2022-09-22	0.052	0.057	0.051	0.051	0.053	/	/	
		2022-10-11	6.96	7.10	7.12	6.99	7.04		/	
	悬浮物	2022-09-22	70	71	74	73	72	/	/	
		2022-10-11	41	40	44	42	42		/	
	氨氮	2022-09-22	0.399	0.358	0.358	0.486	0.400	/	/	
		2022-10-11	0.414	0.301	0.321	0.333	0.342		/	
	总磷	2022-09-22	0.09	0.10	0.10	0.09	0.10	/	/	
		2022-10-11	0.30	0.30	0.29	0.30	0.30		/	
	总氮	2022-09-22	2.46	2.57	2.52	2.36	2.48	/	/	
		2022-10-11	6.16	6.19	6.06	6.14	6.14		/	
	化学需氧量	2022-09-22	522	531	537	535	531	/	/	
		2022-10-11	338	344	353	347	346		/	
	pH 值	2022-09-22	5.9	6.0	6.1	5.9	5.9~6.1	/	/	
		2022-10-11	6.1	6.2	6.0	6.1	6.0~6.2		/	
	表 10-2 废水监测结果统计表 (单位: mg/L, pH 无量纲)									
	监测 点位	监测 项目	监测日期	监测结果				日均值或 范围	标准 限值	评价 结论
第 1 次				第 2 次	第 3 次	第 4 次				
污水 处理 设施 出口	LAS	2022-09-22	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标	
		2022-10-11	ND	ND	ND	ND	ND		达标	
	悬浮物	2022-09-22	7	7	6	7	7	400	达标	
		2022-10-11	7	7	6	7	7		达标	

氨氮	2022-09-22	7.43	7.57	8.08	7.72	7.70	45	达标	
	2022-10-11	3.67	3.41	3.73	3.73	3.64		达标	
总磷	2022-09-22	0.02	0.01	0.02	0.01	0.02	8	达标	
	2022-10-11	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04		达标	
总氮	2022-09-22	10.4	10.0	10.0	10.0	10.1	70	达标	
	2022-10-11	4.61	4.53	4.49	4.44	4.52		达标	
化学需氧量	2022-09-22	14	14	12	13	13	500	达标	
	2022-10-11	19	18	18	19	19		达标	
pH 值	2022-09-22	7.7	7.6	7.6	7.8	7.6~7.8	6-9	达标	
	2022-10-11	7.1	6.9	7.0	7.1	6.9~7.1		达标	
备注	ND 表示未检出, LAS 的检出限为 0.05mg/L								

表 10-3 废水处理站处理效率统计表 (单位: mg/L, pH 无量纲)

监测项目	监测位置	监测结果							
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 5 次	第 6 次	第 7 次	第 8 次
LAS	进口	0.052	0.057	0.051	0.051	6.96	7.10	7.12	6.99
	出口	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	处理效率	3.85%	12.28%	1.96%	1.96%	99.28%	99.30%	99.30%	99.28%
悬浮物	进口	70	71	74	73	41	40	44	42
	出口	7	7	6	7	7	7	6	7
	处理效率	90.00%	90.14%	91.89%	90.41%	82.93%	82.50%	86.36%	83.33%
总磷	进口	0.09	0.10	0.10	0.09	0.30	0.30	0.29	0.30
	出口	0.04	0.04	0.04	0.04	0.02	0.01	0.02	0.01
	处理效率	55.56%	60.00%	60.00%	55.56%	93.33%	96.67%	93.10%	96.67%
化学需氧量	进口	522	531	537	535	338	344	353	347

	出口	19	18	18	19	14	14	12	13
	处理效率	96.36%	96.61%	96.65%	96.45%	95.86%	95.93%	96.60%	96.25%
备注		<p>1、ND 表示未检出，LAS 的检出限为 0.05mg/L，未检出的检测浓度按照检测限计算处理效率。</p> <p>2、由于氨氮和总氮的进口浓度较低，故本次不计算氮磷的处理效率。</p>							

(2) 有组织废气监测结果及评价

表 10-4 有组织排放废气监测结果统计表

项目	单位	2022-08-29					2022-09-29					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
排气筒名称	/	食堂油烟排气筒										
排气筒高度	m	25										
烟道面积	m ²	0.1925										
处理设施	/	油烟净化器										
标干风量	m ³ /h	5152	5222	5133	4775	5230	5385	4755	4913	4696	4939	
油烟	排放浓度	mg/m ³	0.2	ND	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.4	0.2*	0.5
	折算浓度	kg/h	/	/	/	/	/	0.5	0.2	0.2	/	0.2
	浓度限值	mg/m ³	85									
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
备注	折算基准灶头数 6.87 个											

(3) 无组织废气监测结果及评价

表 10-5 无组织排放废气监测结果统计表

监测日期	监测项目	监测频率	监测点位					限值	是否达标
			厂周界外南侧 1#	厂周界外北侧偏西 2#	厂周界外北侧 3#	厂周界外北侧偏东 4#	最大值		
2022-08-29	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.074	0.297	0.371	0.259	0.371	0.5	达标
		第二次	0.093	0.243	0.280	0.355			
		第三次	0.113	0.263	0.300	0.281			
	硫化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
	氨 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	0.01	1.5	达标
		第二次	ND	ND	0.01	ND			
		第三次	0.01	0.01	ND	ND			
	臭气浓度 (无量纲)	第一次	<10	<10	<10	<10	<10	/	达标
		第二次	<10	<10	<10	<10			
		第三次	<10	<10	<10	<10			
备注	风向：南，风速 1.7~1.9m/s，大气压 100.9~101.1kPa，温度为 29.9~32.9℃。								

表 10-6 无组织排放废气监测结果统计表

监测日期	监测项目	监测频率	监测点位					限值	是否达标
			厂周界外南侧 1#	厂周界外北侧偏西 2#	厂周界外北侧 3#	厂周界外北侧偏东 4#	最大值		

2022-09-29	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.108	0.289	0.361	0.271	0.348	0.5	达标
		第二次	0.073	0.309	0.291	0.255			
		第三次	0.092	0.238	0.329	0.348			
	硫化氢 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	0.06	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
	氨 (mg/m ³)	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	1.5	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
	臭气浓度 (无量纲)	第一次	<10	<10	<10	<10	<10	/	达标
		第二次	<10	<10	<10	<10			
		第三次	<10	<10	<10	<10			
备注	风向：南，风速 2.6~2.7m/s，大气压 101.4~101.6kPa，温度为 23.5~27.1℃。								

(4) 噪声监测结果及评价

表 10-7 噪声监测结果统计表 (单位: dB(A))

测点序号	测点位置	监测日期和监测结果			
		2022-08-29		2022-09-29	
		昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂周界外北侧 1 米	56.0	45.7	56.0	45.8
N2	厂周界外东侧 1 米	55.9	45.5	57.5	47.4
N3	厂周界外南侧 1 米	56.0	46.4	55.0	46.4
N4	厂周界外西侧 1 米	53.5	45.5	54.4	47.0
标准值 (3 类)		65	55	65	55
是否达标		达标	达标	达标	达标
监测期间气象条件	昼间: 2022-09-29 (14:05~14:33) 晴, 风速 1.9m/s; 夜间: 2022-09-29 (22:03~22:31) 阴, 风速 2.3m/s; 昼间: 2022-09-29 (14:05~14:33) 晴, 风速 2.5m/s; 夜间: 2022-09-29 (22:03~22:31) 晴, 风速 2.2m/s。				

表十一、环保检查结果

表 11-1 环境管理检查表		
序号	检查内容	执行情况
1	建设项目从立项到试生产各阶段执行环境保护法律、法规、规章制度的执行情况	建设项目的法律法规执行情况见表 13-1。
2	环境保护审批手续及环境保护档案资料	建设项目环评报告表及批复等环境保护审批手续齐全，环境保护档案资料齐备。
3	环保组织机构及规章管理制度	已设置专人负责环保管理。
4	环境保护设施建成及运行记录	已建成。
5	环境保护措施落实情况及实施效果	<p>废水：实验室清洗废水、设备清洗废水、车间保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水经厂区污水处理厂处理后和生活污水、冷却塔排水、RO 弃水、纯水机反冲洗废水一起接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。</p> <p>废气：普克鲁胺片剂在称量、过筛过程中产生一定量的颗粒物废气，负压集气罩收集后，经自带初效+中效过滤器收集装置处理后在车间无组织排放。食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。污水处理站，氨、硫化氢等臭气废气无组织排放。</p> <p>噪声：采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。</p> <p>固废：本项目产生的固废主要为不合格品、废塑料包装、污泥、一般废包装材料及生活垃圾。一般废包装材料和生活垃圾委托苏州净园保洁服务有限公司处置；不合格品、污泥和废塑料包装为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m²，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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。</p>
6	环境保护监测计划，包括检测机构设置、人员配置、监测计划和仪器设备	环境保护监测委托有资质单位进行监测。
7	事故风险的环保应急计划，包括配备、防范措施，应急处置等	应急预案已于 2020 年 11 月 9 日进行备案，备案号为 320509-2020-241-L，新的预案正在编制备案中。
8	“以新带老”环保要求的落实情况	<p>“以新带老”环保要求已经落实。</p> <p>1、《苏州开拓药业股份有限公司年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目》、《苏州开拓药业股份有限公司生物药</p>

		<p>早期研发项目》、《苏州开拓药业股份有限公司转化医学实验室扩建项目》正在验收中。</p> <p>2、实际生产中，纯水机反冲洗废水增加到 1000t/a。</p> <p>3、实际生产中，厂区污水处理设施进行升级改造完成。增加除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐等废水处理设备，MBR 产水池中废水通过水泵提升至除硝酸盐树脂吸附罐、除氨氮树脂吸附罐及除磷树脂吸附罐处理。MBR 产水池中废水通过水泵提升至 RO 系统进行反渗透处理，RO 产水进入外排水池，RO 浓水部分回到污水处理前端继续处理，部分进入 RO 浓水池，RO 浓水池中废水最终采用二效蒸发器工艺进行再浓缩处理，蒸发产生的结晶物、浓液外运处理，蒸发系统冷凝水进入外排水池，作为备用系统。</p>
9	排污口规范化，污染源在线监测仪的安装，测试情况检查	排污口标志已落实。
10	是否曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况	不曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门处罚情况。

表 11-2 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条对照表

不符合验收合格意见的情形	项目执行情况
（一）未按环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	本项目已按要求落实。
（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	本项目污染物排放均达到批复标准的限值要求。
（三）环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告表或者环境影响报告表未经批准的；	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施未发生重大变动。
（四）建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	本项目建设过程中未造成重大环境污染，未造成生态破坏。
（五）纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	本项目已按要求落实。

<p>(六) 分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；</p>	<p>本项目分期建设、分期投入生产，环境保护设施可以满足其相应主体工程的需求</p>
<p>(七) 建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；</p>	<p>本项目未违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚。</p>
<p>(八) 验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；</p>	<p>本验收报告基础资料来源于环评及提供的其他资料；不存在数据明显不实，内容存在重大缺失、遗漏情况；根据监测当日生产工况及监测数据得出监测结论。</p>
<p>(九) 其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。</p>	<p>本项目不涉及。</p>
<p>本项目不存在上述九条验收意见不得通过情形。</p>	

表十二、审批意见的落实情况

表 12-1 审批意见执行情况	
审批意见	落实情况
1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。
2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目生产废水和生活污水须达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。	企业按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。实验室清洗废水、设备清洗废水、车间保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水经厂区污水处理厂处理后和生活污水、冷却塔排水、RO弃水、纯水机反冲洗废水一起接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。 验收期间监测结果表明：项目生产废水达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求后排入市政污水管网。
3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《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 14554-93）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。项目边界不得产生异味。	普克鲁胺片剂在称量、过筛过程中产生一定量的颗粒物废气，负压集气罩收集后，经自带初效+中效过滤器收集装置处理后在车间无组织排放。食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。污水处理站，氨、硫化氢等臭气废气无组织排放。 验收期间监测结果表明：项目无组织颗粒物废气达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂界硫化氢和氨浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准；油烟排放浓度达到《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18438-2001）表 2 中型标准。
4、须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）相关标准。	采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。 验收期间监测结果表明：项目厂界环境噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。
5、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	排污口标志已落实。
6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	本项目产生的固废主要为不合格品、废塑料包装、污泥、一般废包装材料及生活垃圾。一般废包装材料和生活垃圾委托苏州净园保洁服务有限公司处置；不合格品、污泥和废塑料包装为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。厂区内建设一个危废仓库，面积为 60m ² ，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）

	<p>及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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。</p>
<p>7、你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境 安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。</p>	<p>企业已经落实《报告表》中的各项风险防范措施，应急预案已于 2020 年 11 月 9 日进行备案，备案号为 320509-2020-241-L，新的预案正在编制备案中。</p>
<p>8、项目的卫生防护距离（从厂界算起）为 100 米。</p>	<p>企业 100m 卫生防护距离内无环境敏感点。</p>

表十三、验收监测结论及建议

(1) 项目概况和环保执行情况

苏州开拓药业股份有限公司投资 3000 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目”，本项目不新建厂房，依托现有生产车间二楼预留区域改造，改造面积 298m²，增加片剂生产设备，依托原有片剂包装设备，项目建成后形成年产普克鲁胺片剂 10000 万片的生产能力。项目增加职工 28 人，全厂职工 161 人，年工作 250 天，单班 8 小时，年工作 2000 小时。

2021 年苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目取得备案文件（苏园行审备【2021】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号），项目代码为 2108-320571-89-01-736324。2021 年 03 月由苏州市环科环保技术发展有限公司完成报告表的编制，2021 年 11 月 16 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见，档案编号为 002456100。项目于 2022 年 3 月开工，2022 年 7 月竣工并调试。2022 年 8 月~10 月，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测。

表 13-1 项目环保执行情况表

项目	执行情况
备案证	于 2022 年 3 月 2 日取得备案文件，备案号为苏园行审备【2022】194 号，项目代码为 2108-320571-89-01-736324
环评	2021 年 03 月由苏州市环科环保技术发展有限公司完成报告表的编制
环评批复	2021 年 11 月 16 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见，档案编号为 002456100。
项目动工及竣工时间	2022 年 03 月开工建设，2022 年 07 月项目竣工

项目四周状况：东侧为青丘街、苏州华星源创二期；西侧为华复天荣科技产业园；南侧淞北路、苏州瀚川职能科技股份有限公司；北侧为苏州沃特维自动化有限公司；项目厂界 100 米卫生防护距离内无环境敏感点。

(2) 验收监测结果

2022 年 08 月 29 日、09 月 22 日、09 月 29 日、10 月 11 日对苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目进行验收监测。验收监测期间，该项目各生产线生产正常，环保设施均处于运行状态。验收监测结果如下：

(1) 废水监测结果

企业按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。实验室清

洗废水、设备清洗废水、车间保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水经厂区污水处理厂处理后和生活污水、冷却塔排水、RO 弃水、纯水机反冲洗废水一起接入市政管网排入园区污水处理厂，处理达标后尾水最终排入吴淞江。

验收期间监测结果表明：项目生产废水达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求后排放市政污水管网。

（2）废气监测结果

普克鲁胺片剂在称量、过筛过程中产生一定量的颗粒物废气，负压集气罩收集后，经自带初效+中效过滤器收集装置处理后在车间无组织排放。食堂油烟经油烟净化装置处理后排放。污水处理站，氨、硫化氢等臭气废气无组织排放。

验收期间监测结果表明：项目无组织颗粒物废气达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准；厂界硫化氢和氨浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准；油烟排放浓度达到《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18438-2001）表 2 中型标准。

（3）噪声监测结果

采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

验收期间监测结果表明：项目厂界环境噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

（3）固废处理处置情况

本项目产生的固废主要为不合格品、废塑料包装、污泥、一般废包装材料及生活垃圾。一般废包装材料和生活垃圾委托苏州净园保洁服务有限公司处置；不合格品、污泥和废塑料包装为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

厂区内建设一个一般固废废物暂存场，面积为 15m²。一般工业固体废物贮存场所基本符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的要求。

厂区内建设一个危废仓库，面积为 30m²，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）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。企业危废仓库设有耐腐蚀的硬化地面, 顶部防水、防晒。仓库内根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存并配备台账、通讯设备、照明设施, 在出入口设置视频监控。厂区门口设置危险废物信息公开标识, 在危废仓库外墙和内部设置贮存设施警示标志牌, 在危险废物储存容器、包装物上设置识别标签。。

(4) 总量控制情况

废水: 废水量及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷和 LAS 年排放总量符合环评报告中核定的污染物排放总量控制指标要求。

废气: 本项目烟尘排放总量均符合环评报告中核定的污染物排放总量控制指标要求。

固废零排放。

(6) 处理效率

企业污水处理站的处理效率为下: LAS 的处理效率为 1.96~99.30%, 悬浮物的处理效率为 82.50~91.89%, 总磷的处理效率为 55.56~96.67.化学需氧量的处理效率为 95.86~96.65%。

(7) 建议

1、建设单位严格执行环评及批复要求, 不得设置与本项目无关的生产工序, 当项目生产工艺、产品及产量有变化时, 请及时报告管理部门;

2、本次验收仅对验收监测期间数据、现场检查情况负责, 建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施, 落实长期管理, 定期对环保设施做相关监测, 确保环保相关法律法规要求。

表十四、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

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	苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目				项目代码	2108-320571-89-01-736324			建设地点	苏州工业园区淞北路 20 号		
	行业类别	C2720 化学药品制剂制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	/		
	设计生产能力	年产 9600 万片普克鲁胺制剂				实际生产能力	年产 9600 万片普克鲁胺制剂			环评单位	苏州市环科环保技术发展有限公司		
	环评文件审批机关	苏州工业园区国土环保局				审批文号	/			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2022 年 3 月				竣工日期	2022 年 7 月			排污许可证申领时间			
	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	/		
	验收单位	/				环保设施监测单位	江苏康达检测技术股份有限公司			验收监测时工况	>75%		
	投资总概算（万元）	3000				环保投资总概算（万元）	50			所占比例（%）	1.6		
	实际总投资（万元）	3000				实际环保投资（万元）	50			所占比例（%）	1.6		
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）			绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/
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	2000h			
运营单位	苏州开拓药业股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91320594687160018R	验收时间	2022 年 8 月~2022 年 9 月		
（标与工业总量控制	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)

废水量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
COD	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
悬浮物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氨氮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
总磷	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
LAS	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
油烟	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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——吨/年；废气排放量——吨/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

附 图

附图 1——项目地理位置图

附图 2——项目周边概况图

附图 3——厂区平面布置图

附图 4——监测点位示意图

附 件

附件 1——备案证

附件 2——环评批复

附件 3——国家排污许可证

附件 4——营业执照

附件 5——土地证

附件 6——应急预案备案表

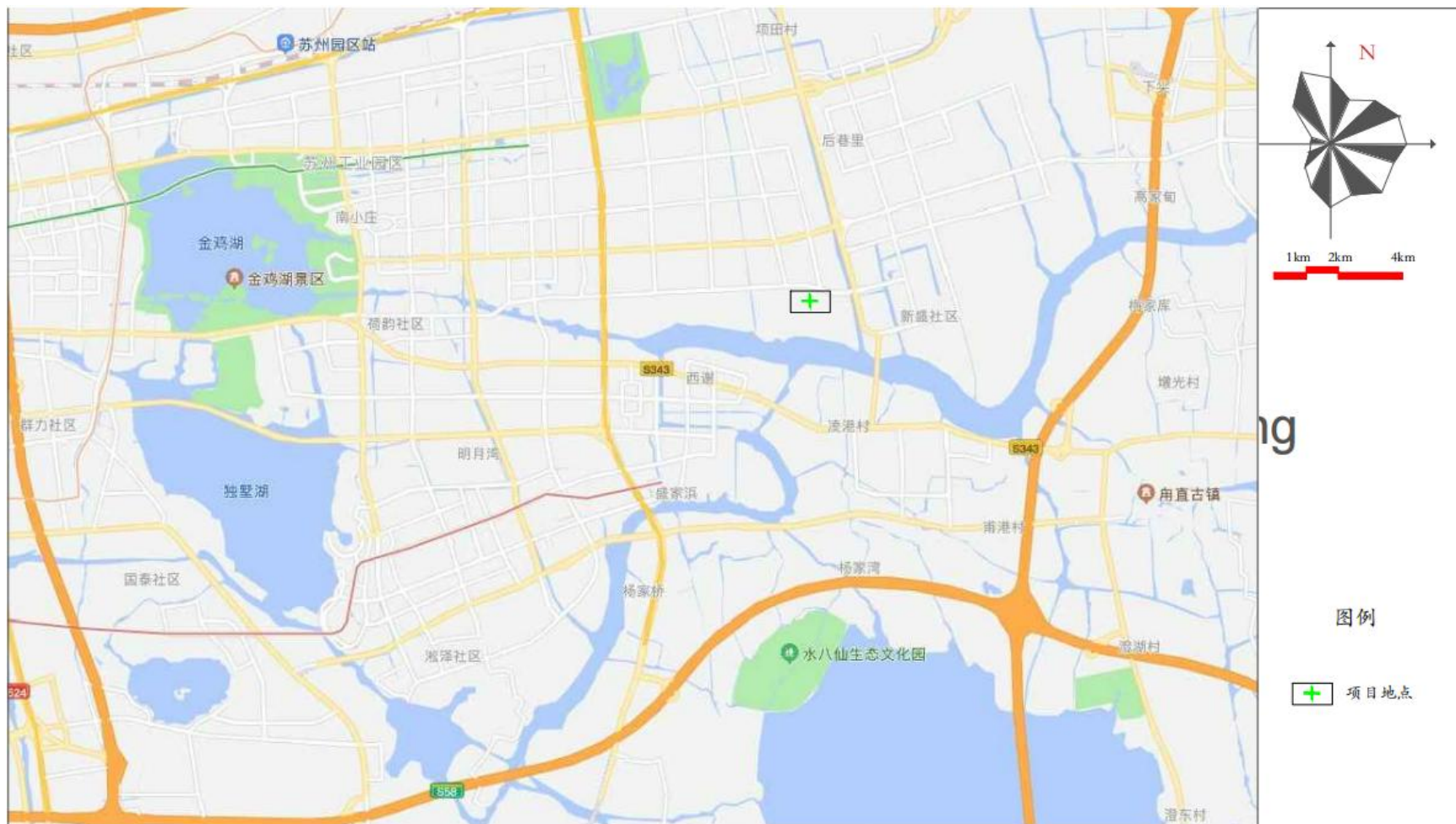
附件 7——危废处置协议、资质和转移联单

附件 8——生活垃圾处置合同

附件 9——检测单位资质证明

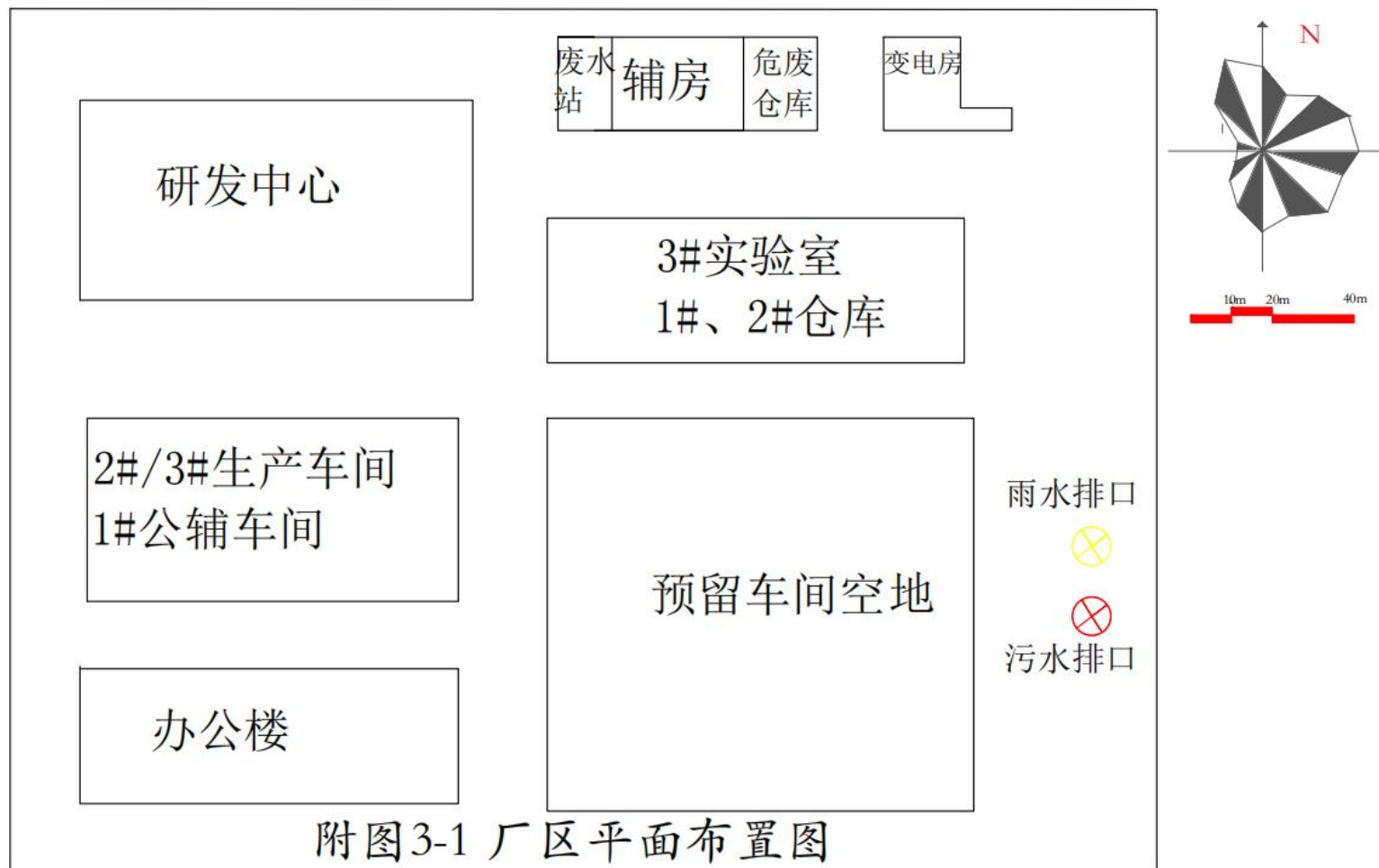
附件 10——检测报告

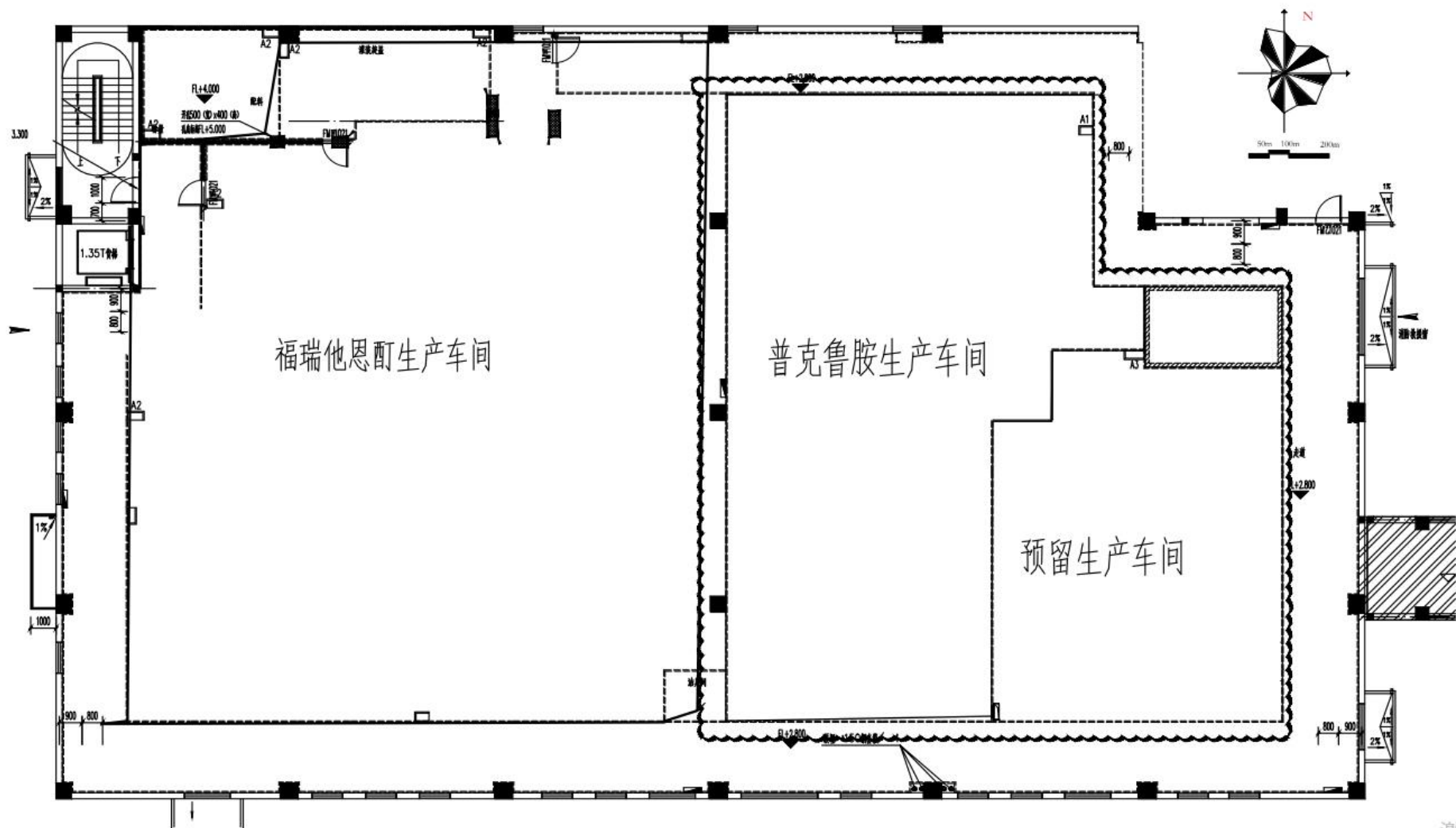
附图 1——项目地理位置图



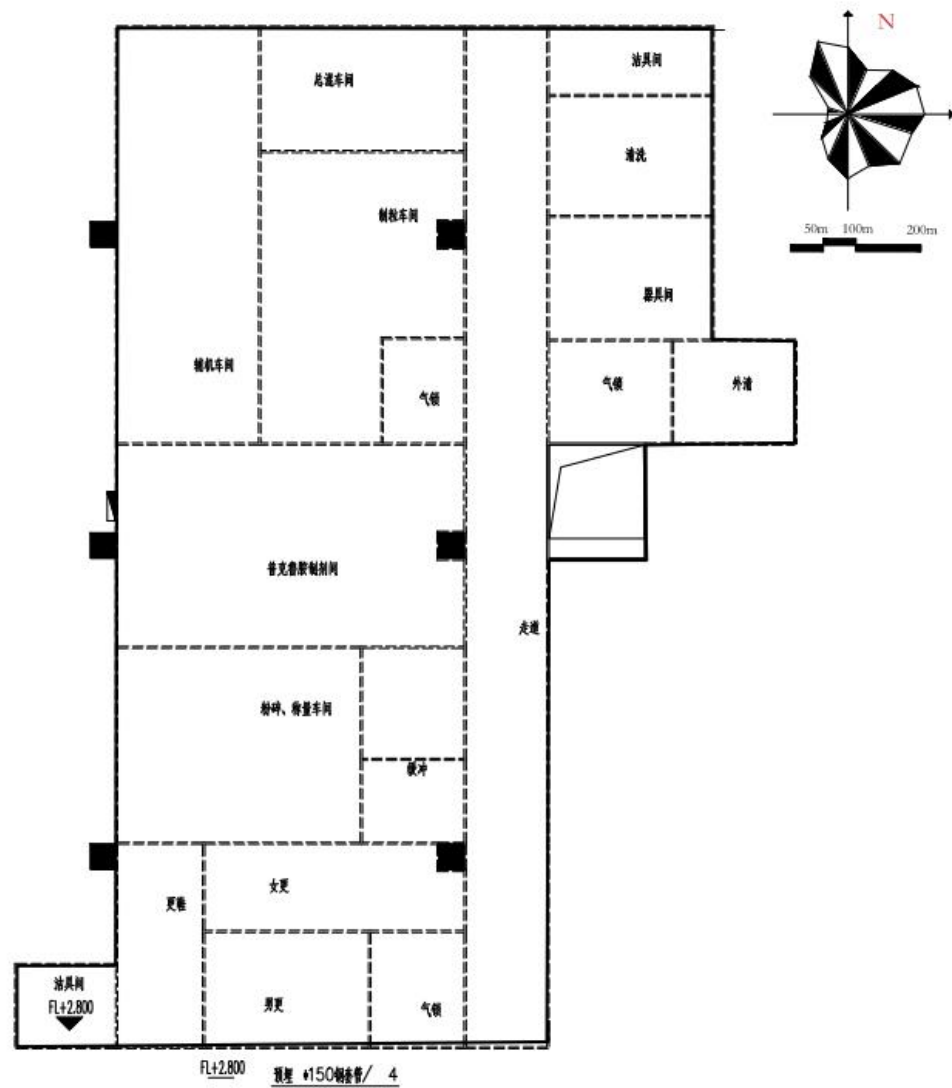
附图1 项目地理位置图

附图 3——厂区平面布置图



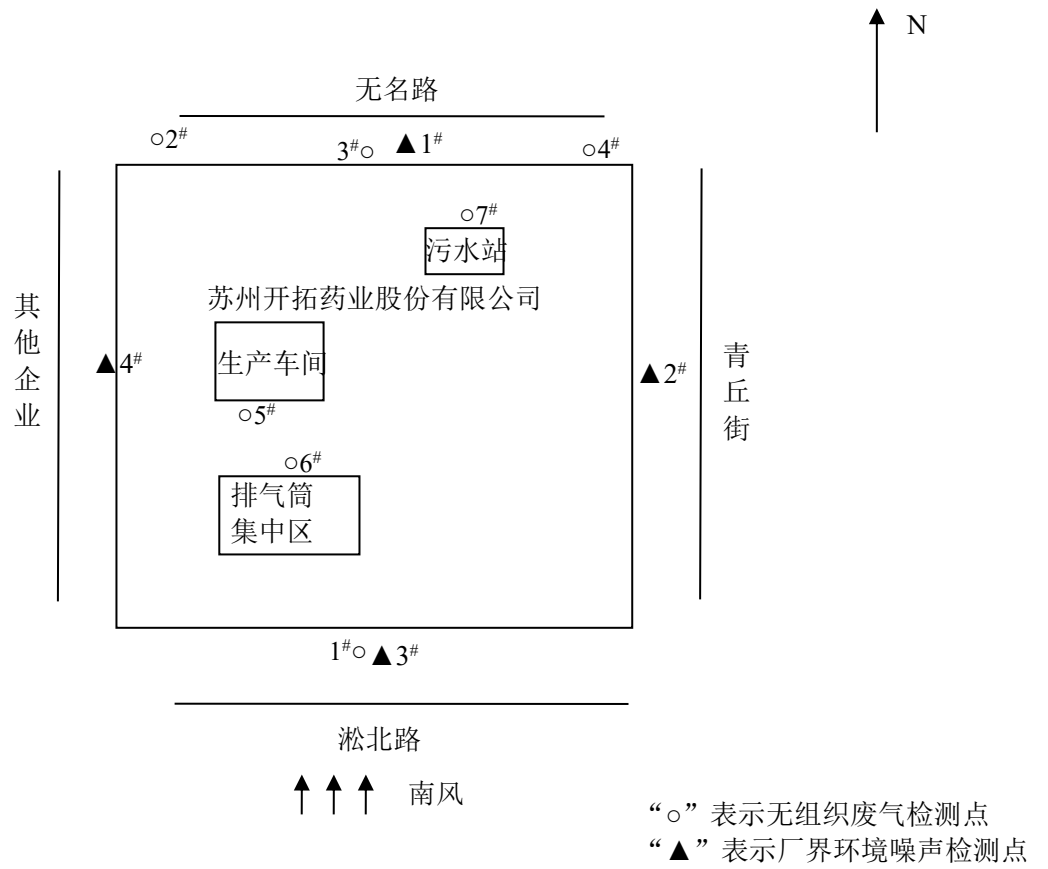


附图3-2 二楼车间分布图




附图3-3 普克鲁胺车间布置图

附图 4——监测点位示意图（8 月 29 日、9 月 29 日）



附件 1 备案证

		<h1>江苏省投资项目备案证</h1>	
		<p>(原备案证号苏园行审备(2021)914号作废)</p> <p>备案证号: 苏园行审备(2022)194号</p>	
项目名称:	苏州开拓药业股份有限公司普克鲁胺制剂生产扩建、生物药实验室和转化医学实验室新建项目	项目法人单位:	苏州开拓药业股份有限公司
项目代码:	2108-320571-89-01-736324	项目法人单位性质:	外商独资企业
建设地点:	江苏省:苏州市_苏州工业园区 工业园区淞北路20号	项目总投资:	5050万元
投资方式:	增资项目	拟进口设备数量及金额:	10台, 1000万
项目建设期:	(2021-2022)		
建设规模及内容:	项目位于工业园区淞北路20号, 公司利用自建原有厂房16667平方米, 建成年产普克鲁胺制剂9600万片的生产车间, 建成具备生物药药效检测能力的生物药实验室和具备体外药理药效学检测能力的转化医学实验室。		
项目法人单位承诺:	对备案项目信息的真实性、合法性和完整性负责; 项目符合国家产业政策, 符合外商投资准入负面清单规定; 依法依规办理各项报建审批手续后开工建设; 如有违规情况, 愿承担相关的法律责任。		
安全生产要求:	要强化安全生产管理, 按照相关规章制度压实项目建设单位及相关责任主体安全生产及监管责任, 严防安全生产事故发生; 要加强施工环境分析, 认真排查并及时消除项目本身与周边设施相交相邻等可能存在的安全隐患, 保障施工安全。		
		<p>苏州工业园区行政审批局 2022-03-02</p>	

附件 2 环评批复

电话：0512-66680863

苏州工业园区生态环境局

传真：0512-66680899

建设项目环保审批意见

项目名称：苏州开拓药业股份有限公司年产9600万片普克鲁胺制剂扩建项目

档案编号：002456100

建设单位：苏州开拓药业有限公司

项目地址：苏州工业园区淞北路20号

苏州开拓药业有限公司：

你公司报送的《苏州开拓药业股份有限公司年产9600万片普克鲁胺制剂扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：

一、该项目扩建普克鲁胺片剂9600万片/年，具体产能及产品规格见《报告表》。根据《报告表》结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。

二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目生产废水和生活污水须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的废气须经有效收集和处理，达到《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）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。项目边界不得产生异味。

4、须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准。

5、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有

电话：0512-66680863

苏州工业园区生态环境局

传真：0512-66680899

资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。

7、你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。

8、项目的卫生防护距离（从厂界算起）为100米。

三、项目实施后，你单位污染物年排放量以《报告表》为准，不得超过《报告表》中核定的总量。

四、该项目建成后，须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续，合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证，做到持证排污，按证排污。

五、本批复自下达之日起五年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

六、依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。

苏州工业园区生态环境局

2021年11月16日

审批专用章

附件 3 国家排污许可证

固定污染源排污登记回执

登记编号：91320594687160018R001W

排污单位名称：苏州开拓药业股份有限公司（工厂）

生产经营场所地址：苏州工业园区淞北路20号

统一社会信用代码：91320594687160018R

登记类型：首次 延续 变更

登记日期：2023年03月03日

有效期：2023年03月03日至2028年03月02日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 4 营业执照

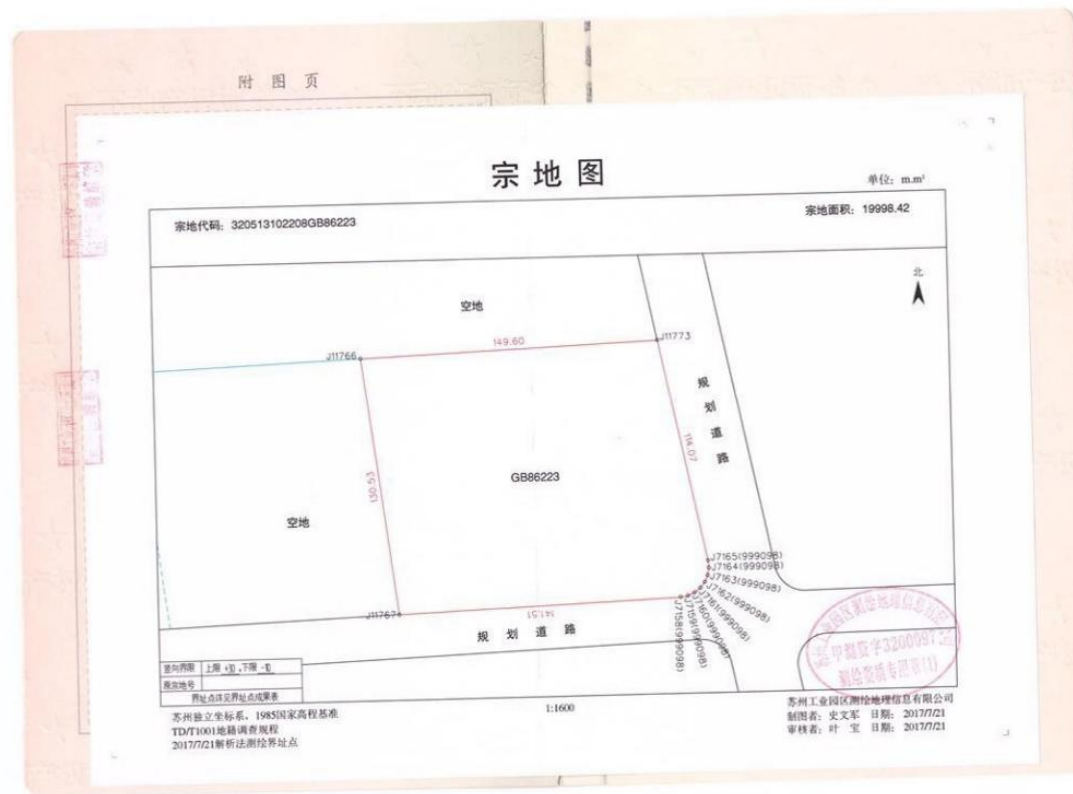


国家企业信用信息公示系统网址:
<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件 5 土地证





附件 6 应急预案备案证

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	苏州开拓药业股份有限公司	统一社会信用代码	91320594687160018R
法定代表人	童友之	联系电话	0512-62897689
联系人	梁赫	联系电话	18944267387
传真	—	电子邮箱	—
地址	苏州工业园区青丘街往南延伸段以西，淞北路往东延伸段以北地块 (中心经度: 东经120°48'22"、中心纬度: 北纬31°18'12")		
预案名称	苏州开拓药业股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于2020年11月9日签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right;">  <p>预案制定单位(公章):</p> </div>			
预案签署人		报送时间	2020.11.9

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<p>1.突发环境事件应急预案备案表; 2.环境应急预案及编制说明: 环境应急预案(签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明(编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明); 3.环境风险评估报告; 4.环境应急资源调查报告; 5.环境应急预案评审意见。</p>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2020年11月13日收讫,文件齐全,予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  备案受理部门(公章) 2020年11月13日 </div>		
<p>备案编号</p>	<p>320509-2020-241-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>苏州开拓药业股份有限公司</p>		
<p>受理部门负责人</p>	<p>孙亮</p>	<p>经办人</p>	<p>袁国栋</p>

附件 7 危险废物处置协议及转移联单

5

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

危险废物处置合同 (2023 年)

合同编号:

甲方: 苏州开拓药业股份有限公司 (以下简称甲方)

乙方: 张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司 (以下简称乙方)

鉴于:

甲、乙双方为明确双方权利和义务,依据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》以及危险废物集中处置相关要求和管理办法,就委托处置危险废物事宜协商一致,签订以下合同:

第一条 处置工业危险废物的种类、重量

1、本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产经营过程中所产生的(以下简称危险废物),其危险废物的名称、类别、八位码、包装形式及形态等信息详见附件 1 (危险废物处置清单)。

2、转移运输过程中,若甲乙双方对所载危险废物在各自地磅处均进行计量的,则以《危险废物转移联单》中甲方填报数量(重量)为基数,乙方计量的数量与之相比,偏差在 $\pm 0.3\%$ 以内的,则以《危险废物转移联单》中甲方填报数量作为最终的结算依据;偏差超过 $\pm 0.3\%$ 的,双方协商确定数量,协商不成则交由双方认可的第三方进行称重计量,以该计量结果为准。若甲方没有计量称重设备,则约定以乙方计量称重为准。

第二条 转移流程

1、在甲、乙双方签订本合同后,由甲方办理危险废物管理计划审批手续。

2、甲方在将危险废物转移至乙方前,须以书面形式将待处置废物的名称、数量、类别、八位码、包装、拟转移日期及有害成分、危险特性、应急处置方式等情况告知乙方。乙方有权随时委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对或抽检甲方委托处置的废物。



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

3、乙方安排接收计划，甲方须按计划移交废物。废物实际转移时，甲方应在江苏省危险废物动态管理信息系统中如实申报。

第三条 转移约定

1、本合同项下计划处置危险废物由乙方负责委托第三方有资质的运输单位运输并自行承担费用。运输单位到甲方运输废物时，甲方负责废物的装卸，乙方负责配合甲方。

2、甲方保证实际转移的危险废物与合同约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符；且废物的有害因子及相应含量不得超过合同约定的指标。

3、甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保装车移交过程中不发生抛洒泄漏，并对每个包装物按照规范要求粘贴或悬挂危险废物标签。

4、有下列情形之一的，乙方有权暂不接收或拒绝接收甲方拟移交的废物，已经接收的，乙方有权拒绝处置并退回甲方，且由此产生的一切费用或损失由甲方承担：

- (1) 废物类别、包装、标识等任一项情况与合同约定或法律法规规定不符的；
- (2) 废物所含有害因子及其含量超出指标，且双方未能另行协商一致的；
- (3) 甲方存在隐瞒、夹带非本合同约定的名称、类别范围内的其他危险废物的；
- (4) 甲方存在其他违反本合同约定或法律法规规定的行为的。

第四条 环境污染及安全责任承担

因以甲方隐瞒或未按约定告知乙方废物的有害成分、危险特性等情况，或者甲方其他故意或过失行为，导致发生环境污染或安全事故的，由甲方承担全部责任。

第五条 危险废物处置数量、价格、费用及支付

1、甲乙双方根据危险废物处置市场及检验结果等因素协商一致确定本合同危险废物处置的单价，具体处置执行价格等见附件 2。如甲方实际移交的危废数量超

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

过约定数量的，除双方另有书面约定外，超过部分数量的处置单价按原有单价执行。

2、因法律法规或政策原因，发生开票税率变动的，含税单价作相应变动。

第六条 保密义务

双方承诺对本合同项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，任何一方不得将该资料泄漏给任何第三方，否则另一方有权解除合同，并要求违约方承担相应违约责任。本项保密义务之约定于本合同期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

第七条 不可抗力或情势变更

本合同执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故或者因疫情、政策变化影响，而造成本合同无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本合同自动解除，且双方均不需承担任何违约责任，各自的损失由各自承担。

第八条 责任条款

1、甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的或甲方的原因给乙方造成人员伤亡或设备损坏的，乙方有权解除合同，且甲方除承担相应的民事赔偿责任外，未造成严重后果的，甲方承担违约金 1 万元，造成严重后果的按责任事故由甲方直接责任人员承担相应的行政或者刑事责任。

2、甲方未按照本合同约定支付处置费的，每延期一天，甲方应按到期应付废物处置费的万分之五向乙方支付违约金。逾期 30 天的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本合同。

3、乙方严格按照国家相关法律法规，安全处置本合同约定的危险废物，并承担危险废物处置过程中的责任和风险（包括处置后的排放责任）。若乙方违反此约定给甲方造成损失的，乙方须赔偿因此给甲方造成的直接损失。

第九条 合同终止

乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获延期核准，或经有关机关吊



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

销的，则本合同自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本合同约定执行。

第十条争议的解决

如双方争议，应本着友好协商的原则解决，协商不成的，可提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

第十一条 合同文本、生效条件及有效期

1、本合同由双方签字或盖章后生效。

2、合同有效期自 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日止；有效期内，因委托处置危险废物类别、数量、价格等合同内容发生变化的，双方另行签署相应的补充合同，一经签署，作为本合同附件。

3、本合同一式四份，甲、乙双方各执二份。

甲方（章）：苏州开拓药业股份有限公司 	乙方（章）：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
委托代理人： 	委托代理人：
纳税人识别号：	纳税人识别号：913205827539417885
开户行：	开户行：中国工商银行张家港市乐余支行
账 号：	账 号：1102027309000063652
电话号码：	电话号码：17701561972
传真号码：	传真号码：0512-58961917
地 址：	地 址：张家港市乐余工业集中区
日 期：	日 期：

附件 1：废物处置清单

附件 2：废物处置价格及支付

附件 3：双方单位联系人

附件 1：废物处置清单

废物处置清单

序号	废物名称	废物类别	八位码	数量（吨）	包装形式
1	污泥	HW02	276-001-02	26	吨袋
2	废有机溶液	HW02	276-001-02	66	桶装
3	无水硫酸钠	HW02	276-003-02	0.5	桶装
4	废药品	HW03	900-002-03	2.2	吨袋
5	废活性炭	HW49	900-039-49	15.4	吨袋
6	废包装物	HW49	900-041-49	9.7	吨袋
7	废弃垫料	HW49	900-047-49	4.7	吨袋
8	一次性检验耗 材	HW49	900-041-49	0.05	吨袋
9	收集粉尘	HW03	900-002-03	0.18	吨袋

(盖章)

2022 年 11 月 25 日

附件 2

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

废物处置价格及支付

甲、乙双方根据危险废物处置市场及检验结果等因素协商一致确定本合同危险废物处置的单价：

序号	废物名称	废物类别	八位码	数量（吨）	处置价格（含税 6%）
1	污泥	HW02	276-001-02	26	5300 元/吨
2	废有机溶液	HW02	276-001-02	66	5300 元/吨
3	无水硫酸钠	HW02	276-003-02	0.5	5300 元/吨
4	废药品	HW03	900-002-03	2.2	5300 元/吨
5	废活性炭	HW49	900-039-49	15.4	5300 元/吨
6	废包装物	HW49	900-041-49	9.7	5300 元/吨
7	废弃垫料	HW49	900-047-49	4.7	5300 元/吨
8	一次性检验耗材	HW49	900-041-49	0.05	5300 元/吨
9	收集粉尘	HW03	900-002-03	0.18	5300 元/吨

备注：

1. 本处置费包含运输费用。
2. 甲乙双方约定，废物有害因子及其含量（指标）为：CL 含量小于 3%，S 含量小于 2%，P 含量小于 1%，F、Br 含量小于 0.2%，总盐含量小于 2%。如甲方实际移交的废物超出该指标的，双方就处置价格等事宜另行协商。
3. 甲方实际移交废物的总数量不满 1 吨的，按照 1 吨结算；总数量超过 1 吨的，按实结算。
4. 本合同签订后，甲方向乙方预付 0 元废物处置费。若甲方实际移交给乙方处置的废物数量未达到预付款对应数量的，未达到部分的已付处置费不予退回。

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

5.废物每转移完成一次，甲方在 15 天内通过银行转账的方式向乙方全额支付当次处置服务费用，同时乙方向甲方开具增值税专用发票（税率 6%）。

甲方（章）：苏州开拓药业股份有限公司	乙方（章）：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司
日期： 年 月 日	日期： 年 月 日

附件 3

双方单位联系人为便于甲乙双方危险废物的转移、

接收以及应急响应，确定联系人如下：

处置单位联系人：

序号	姓名	联系方式	部门	职务
1	孙亮	17701561972	业务部	业务经理
2				
3				

产废单位联系人：

序号	姓名	联系方式	部门	职务
1	季健华			
2				
3				

附件 8 生活垃圾处置合同

垃圾收运服务合同

委托方：苏州开拓药业股份有限公司（以下称甲方）

受托方：苏州净园保洁服务有限公司（以下称乙方）

为了加强环境卫生管理工作，规范垃圾的清运处理，营造洁净的生活、工作环境，受甲方委托，乙方承担清运甲方的生活、生产垃圾（建筑垃圾，有毒有害物体，液体，化学危险品除外），并将垃圾运至苏州市垃圾处理场处理。甲、乙双方在平等互利的基础上，经双方协商就清运垃圾事宜，达成如下协议：

一、 受甲方委托，乙方负责收运，位于_____的垃圾。

甲方应把垃圾袋装，集中堆放在垃圾房内，便于车辆出入的地方，以保证乙方收运车辆出入方便。

二、 协议期限：本协议有效期为 12 个月，自 2021 年 08 月 01 日起至 2022 年 07 月 31 日止。

三、 清运方式

定期收运：每周清运 2-3 次

四、 费用及结算方式

1. 费用 2300 元/月，（如有其他垃圾需要清运，需额外收费，价格另议）

2. 结算方式：每月结算一次，乙方出具税率为 3% 的增值税普通发票给甲方，甲方收到票据后在 30 个自然日内向乙方支付费用。

五、 双方的权利和义务

1. 协议期间，在乙方无违约的前提下，甲方必须确保本协议下的生活，生产垃圾由乙方收运。

2. 甲方有权监督检查乙方的垃圾收运质量。乙方达不到收运质量标准的，甲方有权提出，乙方立即整改。

3. 甲方的生活，生产垃圾必须投放到垃圾容器内，并保证道路通畅，若垃圾箱外有垃圾，乙方不负责清理。

六、 争议的解决：本协议未尽事宜，由甲、乙双方协商解决。

本协议一式两份，甲、乙双方各执一份，经甲、乙双方代表签字盖章后生效。



乙方：苏州净园保洁服务有限公司

签字：[Handwritten Signature]

日期：2021.08.18

15906123981



扫描全能王 创建

附件 9 检测单位资质证明



国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅供资质查询



检验检测机构 资质认定证书

编号：181012050377

名称：江苏康达检测技术股份有限公司

地址：江苏省苏州市姑苏区盘胥路859号 A-1 (215002)、江苏省苏州市苏州工业园区长阳街259号钟园工业坊A栋、B栋(215002)

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

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由江苏康达检测技术股份有限公司承担。

许可使用标志



181012050377

发证日期：2019年09月03日

有效期至：2024年07月04日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

附件 10 检测报告



EHS care
JSKD-4-JJ190-E/1

检测报告

TEST REPORT

报告编号: KDHJ228722

检测类别: 委托检测
项目名称: 废水、废气、厂界环境噪声检测
委托单位: 苏州开拓药业股份有限公司

江苏康达检测技术股份有限公司
KANG DA TESTING TECHNOLOGY (JIANG SU) Co., Ltd.

二〇二二年十月二十一日

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

声 明

一、本报告加盖本公司检验检测专用章及骑缝章后生效；本报告无编制、审核、签发者签名无效。

二、本检测报告只对所检样品的检测结果负责；对委托单位自行采集的样品，本公司仅对送检样品负责。

三、用户对本报告若有异议，可在收到本报告后 15 日内，向本公司书面提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。

四、未经本公司书面批准，不得以任何形式复制（全文复制除外）本报告；任何对本报告的涂改、伪造、变更及不当使用均无效，其责任人将承担相关法律及经济责任，本公司保留对上述行为追究法律责任的权利。

五、除客户特别申明并支付样品保管费外，超过合同约定保存时间或标准规定时效的样品均不再保留。

六、本公司对本报告的检测数据保守秘密；除客户特别申明并支付档案管理费或法律规定的特殊要求外，本次已存档的检测报告保存期限为 6 年。

地 址：中国 江苏省 苏州市 苏州工业园区 长阳街 259 号钟园工业坊 3 栋、4 栋

邮政编码：215000

电 话：0512-65733679


传 真：0512-65731555

电子邮件：zyf@ehscare.org

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

检测报告

委托单位	苏州开拓药业股份有限公司		
通讯地址	中国(江苏)自由贸易试验区苏州工业园区淞北路 20 号		
联系人	季健华	联系电话	17351114018
采样负责人	张钦、张鹏、张伟、陆志伟	采样日期	2022-08-29、2022-09-22、 2022-09-29、2022-10-11
样品状态	液态、气态	分析日期	2022-08-29~2022-10-12
检测目的	为客户了解污染物排放情况提供检测数据		
检测内容	1、废水：阴离子表面活性剂（LAS）、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、化学需氧量、pH 值 2、有组织废气：饮食业油烟 3、无组织废气：颗粒物、硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃 4、厂界环境噪声		
检测依据	见表 5		
检测结论	检测结果见第 4~14 页。		
编制： <u>季健华</u> 审核： <u>王博</u> 签发： <u>王博</u> 职务： <u>主管</u> 签发日期 <u>2022</u> 年 <u>10</u> 月 <u>11</u> 日 			

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-1 废水检测结果（9 月 22 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2287220001	HJ2287220003	HJ2287220004	HJ2287220005
采样时间			09:00	11:02	13:02	15:02
样品性状			微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑
LAS	mg/L	0.05	0.052	0.057	0.051	0.051
悬浮物	mg/L	4	70	71	74	73
氨氮	mg/L	0.025	0.399	0.358	0.358	0.486
总磷	mg/L	0.01	0.09	0.10	0.10	0.09
总氮	mg/L	0.05	2.46	2.57	2.52	2.36
化学需氧量	mg/L	4	522	531	537	535
pH 值	无量纲	/	5.9	6.0	6.1	5.9
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-2 废水检测结果（9 月 22 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2287220006	HJ2287220007	HJ2287220008	HJ2287220009
采样时间			09:10	11:11	13:11	15:12
样品性状			无色、异味、微浑	无色、异味、微浑	无色、异味、微浑	无色、异味、微浑
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	4	7	7	6	7
氨氮	mg/L	0.025	7.43	7.57	8.08	7.72
总磷	mg/L	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01
总氮	mg/L	0.05	10.4	10.0	10.0	10.0
化学需氧量	mg/L	4	14	14	12	13
pH 值	无量纲	/	7.7	7.6	7.6	7.8
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	“ND”表示未检出。					

表 1-3 水质检测结果（9 月 22 日）

采样地点	样品性状	采样时间	检测项目	单位	检出限	检测值
供水口 (HJ2287220010)	无色、无嗅、清	09:17	氨氮	mg/L	0.025	0.250
			总磷	mg/L	0.01	ND
			总氮	mg/L	0.05	0.30
采样人员	张伟、张顾伟、杨运昊					
备注	“ND”表示未检出。					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-4 废水检测结果（10 月 11 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2287220201	HJ2287220202	HJ2287220203	HJ2287220204
采样时间			08:05	10:15	12:18	14:20
样品性状			微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑	微灰、异味、微浑
LAS	mg/L	0.05	6.96	7.10	7.12	6.99
悬浮物	mg/L	4	41	40	44	42
氨氮	mg/L	0.025	0.414	0.301	0.321	0.333
总磷	mg/L	0.01	0.30	0.30	0.29	0.30
总氮	mg/L	0.05	6.16	6.19	6.06	6.14
化学需氧量	mg/L	4	338	344	353	347
pH 值	无量纲	/	6.1	6.2	6.0	6.1
采样人员	石傲、张钦					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 1-5 废水检测结果（10 月 11 日）

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2287220205	HJ2287220206	HJ2287220207	HJ2287220208
采样时间			08:08	10:17	12:21	14:24
样品性状			无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清	无色、无嗅、清
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	4	7	7	6	7
氨氮	mg/L	0.025	3.67	3.41	3.73	3.73
总磷	mg/L	0.01	0.04	0.04	0.04	0.04
总氮	mg/L	0.05	4.61	4.53	4.49	4.44
化学需氧量	mg/L	4	19	18	18	19
pH 值	无量纲	/	7.1	6.9	7.0	7.1
采样人员	石傲、张钦					
备注	“ND”表示未检出。					

表 1-6 水质检测结果（10 月 11 日）

采样地点	样品性状	采样时间	检测项目	单位	检出限	检测值
供水口 (HJ2287220210)	无色、无嗅、清	08:12	氨氮	mg/L	0.025	0.054
			总磷	mg/L	0.01	0.13
			总氮	mg/L	0.05	0.24
采样人员	石傲、张钦					
备注	/					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表2-1 饮食业油烟检测结果（8月29日）

采样地点	食堂油烟排气筒	净化设施			油烟净化器	
测孔烟道截面积 (m ²)	0.1925	烟囱高度 (m)			25	
折算基准灶头数 (个)	6.87	测试工况			/	
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	
烟道动压 (Pa)	68	70	68	59	70	
烟道静压 (Pa)	40	40	40	50	70	
烟气温度 (°C)	45	45	46	46	46	
烟气流速 (m/s)	8.9	9.1	8.9	8.3	9.1	
测态烟气量 (m ³ /h)	6189	6275	6190	5760	6308	
标态烟气量 (Nm ³ /h)	5152	5222	5133	4775	5230	
含湿量 (%)	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	
检测结果	实测浓度 (mg/m ³)	0.2	ND	0.1	0.2	0.1
	折算浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/
采样人员	陈嘉文、陆志伟					
备注	① “ND” 表示未检出，油烟的检出限为0.1mg/m ³ （采样体积以250L计）。 ②检测结果为基准风量折算后的排放浓度。					

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表2-2 饮食业油烟检测结果（9月29日）

采样地点		食堂油烟排气筒		净化设施		油烟净化器	
测孔烟道截面积 (m ²)		0.1925		烟囱高度 (m)		25	
折算基准灶头数 (个)		6.87		测试工况		/	
检测参数		第一批次	第二批次	第三批次	第四批次	第五批次	
烟道动压 (Pa)		74	58	62	57	63	
烟道静压 (Pa)		20	30	30	30	30	
烟气温度 (°C)		45	46	46	46	45	
烟气流速 (m/s)		9.3	8.2	8.5	8.1	8.5	
测态烟气量 (m ³ /h)		6453	5707	5901	5631	5916	
标态烟气量 (Nm ³ /h)		5385	4755	4913	4696	4939	
含湿量 (%)		3.1	3.1	3.0	3.1	3.1	
检测结果	实测浓度 (mg/m ³)	1.0	0.5	0.4	0.2*	0.5	
	折算浓度 (mg/m ³)	0.5	0.2	0.2	/	0.2	
采样人员	张鹏、邱天万隆						
备注	①检测结果为基准风量折算后的排放浓度。 ②0.2*数据小于最大值 1.0 的四分之一，为无效数据。						

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-1 无组织废气检测结果（8 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		09:00~10:00	11:00~12:00	13:00~14:00
颗粒物 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.074	0.093	0.113
	厂周界外北侧偏西 2#	0.297	0.243	0.263
	厂周界外北侧 3#	0.371	0.280	0.300
	厂周界外北侧偏东 4#	0.259	0.355	0.281
硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
氨 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	0.01
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	0.01
	厂周界外北侧 3#	ND	0.01	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	0.01	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏西 2#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 4#	<10	<10	<10
气象参数	温度(°C)	29.9	31.8	32.9
	大气压(kPa)	101.1	101.0	100.9
	湿度 (%)	46	45	45
	风速 (m/s)	1.8	1.7	1.9
	风向	南	南	南
采样人员	邱天万隆、徐俊浩			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.001mg/m ³ （采样体积以 60L 计），氨的检出限为 0.01mg/m ³ （采样体积以 45L 计）。			

江苏康达检测技术股份有限公司

第 10 页 共 17 页

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-2 无组织废气检测结果（8 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		09:00~09:13	09:20~09:33	09:40~09:53	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.68	0.62	0.58	0.63
	厂周界外北侧偏西 2#	0.83	1.21	0.85	0.96
	厂周界外北侧 3#	0.84	0.97	1.10	0.97
	厂周界外北侧偏东 4#	1.48	1.16	1.05	1.23
气象参数	温度(°C)	29.9			/
	大气压(kPa)	101.1			/
	湿度(%)	46			/
	风速(m/s)	1.8			/
	风向	南			/
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

表 3-3 无组织废气检测结果（8 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		09:14~09:19	09:34~09:39	09:54~09:59	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	生产车间大门 G5	0.97	1.02	1.28	1.09
	排气筒集中区下风向 G6	0.97	1.20	0.80	0.99
	污水处理站下风向 G7	0.91	0.81	1.36	1.03
气象参数	温度(°C)	29.9			/
	大气压(kPa)	101.1			/
	湿度(%)	46			/
	风速(m/s)	1.8			/
	风向	南			/
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-4 无组织废气检测结果（9 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		08:00~09:00	10:00~11:00	12:00~13:00
颗粒物 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.108	0.073	0.092
	厂周界外北侧偏西 2#	0.289	0.309	0.238
	厂周界外北侧 3#	0.361	0.291	0.329
	厂周界外北侧偏东 4#	0.271	0.255	0.348
硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
氨 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 4#	ND	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏西 2#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 4#	<10	<10	<10
气象参数	温度(°C)	23.5	25.7	27.1
	大气压(kPa)	101.6	101.5	101.4
	湿度 (%)	54	50	45
	风速 (m/s)	2.6	2.7	2.7
	风向	南	南	南
采样人员	张伟、陈嘉文			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，硫化氢的检出限为 0.001mg/m ³ （采样体积以 60L 计），氨的检出限为 0.01mg/m ³ （采样体积以 45L 计）。			

江苏康达检测技术股份有限公司

第 12 页 共 17 页

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 3-5 无组织废气检测结果（9 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		08:02~08:15	08:22~08:35	08:42~08:55	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.24	0.22	0.20	0.22
	厂周界外北侧偏西 2#	0.38	1.09	0.45	0.64
	厂周界外北侧 3#	0.87	1.25	1.33	1.15
	厂周界外北侧偏东 4#	0.68	0.34	0.85	0.62
气象参数	温度(°C)	23.5			/
	大气压(kPa)	101.6			/
	湿度 (%)	54			/
	风速 (m/s)	2.6			/
	风向	南			/
采样人员	张伟、陈嘉文				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

表 3-6 无组织废气检测结果（9 月 29 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		10:02~10:11	10:22~10:31	10:42~10:51	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	生产车间大门 5#	0.75	0.44	1.34	0.84
	排气筒集中区下风向 6#	0.83	0.35	0.43	0.54
	污水处理站下风向 7#	0.37	0.46	0.82	0.55
气象参数	温度(°C)	25.7			/
	大气压(kPa)	101.5			/
	湿度 (%)	50			/
	风速 (m/s)	2.7			/
	风向	南			/
采样人员	张伟、陈嘉文				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 4-1 厂界环境噪声检测结果

测量时间	昼间：2022-08-29 14:10~14:37 夜间：2022-08-29 22:05~22:30			声功能区	3 类
环境条件	昼间：晴，风速 1.9m/s 夜间：阴，风速 2.3m/s			测试工况	正常生产
测点号	测点位置	主要噪声源	距声源距离 (m)	测量值 dB(A)	
				昼间	夜间
1#	厂周界外北侧 1m	/	/	56.0	45.7
2#	厂周界外东侧 1m	/	/	55.9	45.5
3#	厂周界外南侧 1m	/	/	56.0	46.4
4#	厂周界外西侧 1m	/	/	53.5	45.5
采样人员	邱天万隆、徐俊浩				
备注	/				

表 4-2 厂界环境噪声检测结果

测量时间	昼间：2022-09-29 14:05~14:33 夜间：2022-09-29 22:03~22:31			声功能区	3 类
环境条件	昼间：晴，风速 2.5m/s 夜间：晴，风速 2.2m/s			测试工况	正常生产
测点号	测点位置	主要噪声源	距声源距离 (m)	测量值 dB(A)	
				昼间	夜间
1#	厂周界外北侧 1m	/	/	56.0	45.8
2#	厂周界外东侧 1m	/	/	57.5	47.4
3#	厂周界外南侧 1m	/	/	55.0	46.4
4#	厂周界外西侧 1m	/	/	54.4	47.0
采样人员	邱天万隆、张鹏				
备注	/				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722

表 5 检测依据表

检测项目	检测依据
废水	
采样	《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）
LAS	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》（GB/T 7494-1987）
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T 11893-1989）
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）
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
有组织废气	
采样	《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 及其修改单） 《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
饮食业油烟	《固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法》（HJ1077-2019）
无组织废气	
采样	《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000） 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019） 《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）
颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》（GB/T 15432-1995 及其修改单）
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局 2007 年第三篇第一章十一（二）
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）
臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
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）
厂界环境噪声	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	
备注	/

JSKD-4-JJ190-E/1

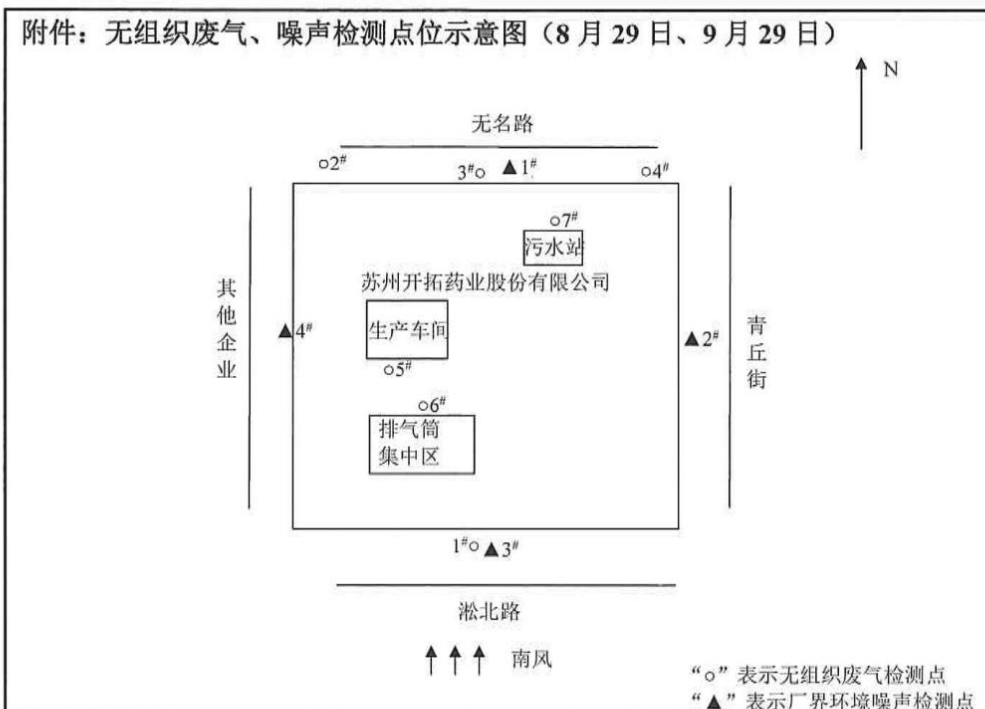
KDHJ228722

表 6 仪器一览表

X-029-44、X-029-46	便携式 pH 计	PHBJ-260
F-001-05、F-001-07、F-001-10、 F-001-12、F-001-13、F-001-14	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
F-017-20	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B
F-013-07、F-013-32	电子天平（十万分之一）	AUW120D
F-019-02	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S
F-056-18	标准 COD 消解器	HCA-100
X-015-06、X-015-81	自动烟尘(气)测试仪	崂应 3012H
F-012-02、F-012-03	红外分光测油仪	OIL460
X-047-20、X-047-21、X-047-22、 X-047-23	智能综合采样器	ADS-2062E
X-060-35、X-060-57	充电便携采气桶	labtm037
X-060-45、X-060-66	充电便携采样桶	labtm009
X-054-17、X-054-39	便携式风速气象测定仪	Kestrel 5000
F-002-08	气相色谱仪	GC-2014
X-047-79、X-047-83、X-047-84、 X-047-85	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型
B-50-002	滴定管	50mL

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ228722



*****报告结束*****



苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目 竣工环境保护验收意见

2023 年 6 月 24 日，根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，苏州开拓药业股份有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报，查阅了环境影响报告表、环评审批意见、验收监测报告表等文件，现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及建设项目环境保护验收的相关规定，形成验收意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：苏州工业园区淞北路 20 号

项目性质：扩建

建设规模及建设内容：年产 9600 万片普克鲁胺制剂

本项目新增 28 人，一班 8 小时，年工作 250 天，年工作 2000 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

苏州开拓药业股份有限公司成立于 2009 年 3 月 24 日，主要经营范围包括药品及试剂的技术研发、技术服务、技术转让等。公司投资 3000 万元建设“苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目”，该项目依托现有生产车间二楼预留区域改造，改造面积 298 平方米，增加片剂生产设备，依托原有片剂包装设备，项目建成后形成年产普克鲁胺片剂 10000 万片的生产能力。

2021 年苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目取得备案文件（苏园行审备【2022】914 号），2022 年 3 月 2 日进行备案变更（苏园行审备【2022】194 号），项目代码为 2108-320571-89-01-736324。2021 年 3 月苏州市环科环保科技发展有限公司完成环评报告表的编制，2021 年 11 月 16 日取得苏州工业园区生态环境局环保审批意见（档案编号 002456100）。

项目于 2022 年 3 月开工，2022 年 7 月竣工并调试。2022 年 8 月-10 月，江苏康达检测技术股份有限公司对本项目进行竣工环境保护验收监测。2023 年 6 月完成竣工环境保护验收监测报告表（KDZX（2023）第 045 号）的编制。

项目从开始建设到投入试生产期间，未发生投诉情况和违法处罚情况。

（三）投资情况

本项目实际投资 3000 万元，其中环保投资 50 万元，占比 1.6%。

（四）验收范围

本次验收为苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目及其配套污染防治设施，主要生产设施详见验收监测报告表。

二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中有如下变动：

1、根据实际生产需要，生产车间二楼和三楼布置普克鲁胺车间和福瑞他恩车间，较环评比较减少其占地面积。

2、生产装置、设备及配套设施增减，均包含在普克鲁胺生产工艺范围内，不涉及产污环节。

根据验收监测报告表项目变动情况章节结论，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）和《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），本项目无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目实验室清洗废水、设备清洗废水、车间保洁废水、洗衣房废水、动物房清洗废水经厂区污水处理站处理后和生活污水、冷却塔排水、RO 弃水、纯水机反冲洗废水一起接入市政管网排入园区污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目普克鲁胺片剂在称量、过筛过程中产生一定量的颗粒物废气，负压集气罩收集后，经自带初效+中效过滤器收集装置处理后在车间无组织排放。

食堂油烟经油烟净化装置处理后排放；废水依托现有污水处理站，氨、硫化氢等臭气无组织排放。

3、噪声

本项目噪声源强主要为称量罩、混合机、振动筛、搅拌器等设备运行时产生的噪声等，采取减震、隔声、基础固定等措施减小对周围环境的影响。

4、固体废弃物

本项目产生的固废主要为危废废物（不合格品、废塑料包装、污泥）、一般废包装材料及生活垃圾。其中一般废包装材料和生活垃圾委托苏州净园保洁服务有限公司处置；危险废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

一般固废暂存间面积为 15 平方米；危废暂存间面积 30 平方米，地面铺设环氧地坪，设置导流沟、收集池，配备防泄漏托盘和监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

（1）固定污染源排污登记编号：91320594687160018R001W。

（2）本项目按环评批复要求以厂界为执行边界设置 100 米卫生防护距离，该距

离范围内无居民点等环境敏感目标。

(3) 第一版应急预案已于 2020 年 11 月 9 日进行备案，备案号为 320509-2020-241-L，第二版预案正在编制中。

四、环境保护设施调试效果

2023 年 8 月 29 日、9 月 22 日、9 月 29 日、10 月 11 日，江苏康达检测技术股份有限公司对苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目进行环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，生产工况大于 75%以上，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

本项目生产废水所检指标排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 级标准。

2、废气

本项目油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18438-2001）表 2 中型标准；厂界无组织废气颗粒物监控浓度江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，硫化氢和氨监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准。

3、噪声

本项目厂界昼间环境噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）中相关规定和要求，验收组认为苏州开拓药业股份有限公司年产 9600 万片普克鲁胺制剂扩建项目污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

1、验收监测报告表内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生环部公告[2018]9 号）进行修改完善，补充活性炭碘值检测报告。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理，落实风险防范措施，防止污染事故发生。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州开拓药业股份有限公司

2023 年 6 月 24 日

