

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

KDZX（2023）第 122 号

项目名称：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

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

二〇二三年七月

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	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				
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	苏州工业园区青丘街往南延伸段以西，淞北路往东延伸段以北地块				
主要产品名称	福瑞他恩酞和福瑞他恩凝胶制剂				
设计生产能力	年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂				
实际生产能力	年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂				
建设项目环评时间	2020 年 04 月	开工建设时间		2020 年 10 月	
调试时间	2023 年 02 月	验收现场监测时间		2022 年 08 月 29 日、09 月 29 日、2023 年 05 月 15 日~16 日、23 日~24 日	
环评报告表审批部门	苏州工业园区国土环保局	环评报告表编制单位		江苏玖清玖蓝环保科技有限公司	
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位		/	
投资总概算	2562.85 万元	环保投资总概算	125 万元	比例	4.87%
实际总投资	2562.85 万元	实际环保投资	125 万元	比例	4.87%
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 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目环境影响报告表》（江苏玖清玖蓝环保科技有限公司，2020 年 4 月）。

(9)《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环保审批意见》（档案编号 002408600，苏州工业园区国土环保局，2020 年 06 月 24 日）。

(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																			
	<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;">排放标准（mg/L）</th> <th style="text-align: center;">执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">pH 值</td> <td style="text-align: center;">6~9（无量纲）</td> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）表 4 三级 标准 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">化学需氧量</td> <td style="text-align: center;">500</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物</td> <td style="text-align: center;">400</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">动植物油</td> <td style="text-align: center;">100</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">LAS</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">45</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> 《污水排入城市下水道水质 标准》（GB/T31962-2015） 表 1 A 级标准 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">总磷</td> <td style="text-align: center;">8</td> </tr> </tbody> </table>	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
	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																				
项目产生的非甲烷总烃、颗粒物污染因子排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”；废水站运行过程中产生硫化氢、氨污染因子排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。非甲烷总烃排放速率及厂界浓度执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准；颗粒物厂界浓度执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32 4041-2021）表 3 标准。臭气浓度执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值。项目食堂油烟净化装置处理效果需达《饮食业油烟排放标准》（GB18438-2001）表 2 中型标准具体见下表 1-2~1-4：																				

表 1-2 大气污染物排放标准及依据

污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度值 (mg/m ³)	执行标准
臭气	1500 (无量纲)	/	20 (无量纲)	《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB323151-2016) 表 1 及表 2 标准 《大气污染物综合排放标准》(DB324041-2001)《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准及《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB323151-2016) 表 2 标准
颗粒物	20	/	1.0	
非甲烷总烃	60	26	4.0	
硫化氢	5	/	/	
氨	20	/	/	

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

表 1-4 大气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控浓度值 (mg/m ³)		执行标准
非甲烷总烃	在厂房外设置监控点	6 (1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 中特别排放限值
		20 (一次浓度值)	

(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 1-5:

表 1-5 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)	全厂
废水	废水量	3981	9621.3
	化学需氧量	1.211	2.069008
	悬浮物	0.628	1.056008
	氨氮	0.073	0.108
	总磷	0.0117	0.0172
	动植物油	0.0584	0.408
废气	非甲烷总烃（6#排气筒）	0.003	0.203（0.2+0.003）
	油烟	0.00145	/
固废		0	0

备注：1、本项目制剂和检验分析废气依托原有 6#排气筒，故 6#排气筒的非甲烷总烃总量=0.2t/a（原有项目，详见环评报告中表 1-10）+0.003（本项目）

2、废水全厂总量控制指标按照《苏州开拓药业股份有限公司转化医学实验室扩建项目环境影响评价报告》

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，企业占地面积 19998.42 平方米（约合 30.0 亩），其中：生产厂房面积 4625.0 平方米，综合楼 3300.0 平方米，研发中心 5005.0 平方米，仓库面积 2950.0 平方米。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 2562.85 万元建设“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”。项目增加职工 26 人，全厂职工 161 人，年工作 250 天，单班 8 小时，年工作 2000 小时。

苏州开拓药业股份有限公司于 2019 年 3 月 2 日取得苏州工业园区行政审批局备案文件，项目代码为 2019-320571-27-03-543086。2020 年 04 月由江苏玖清玖蓝环保科技有限公司完成报告表的编制，2020 年 6 月 24 日取得苏州工业园区国土环保局审批意见，档案编号为 002408600。

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)	备注
福瑞他恩酞	万瓶/年	60	60	2000	防脱发药品 60ml/瓶
福瑞他恩凝胶制剂	万支/年	150	150		防脱发药品 20g/支

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	化学实验室	依托原有，四楼，1310.38m ²	实验室四楼，1116.5m ²
	生化实验室	依托原有，一楼，1008.3m ²	实验室一楼，801.95m ²
	制剂和检验分析实验室	依托原有，2620.76m ² 1310.38 平米位于二楼、1310.38 平米位于三楼	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，302m ²	实验室一楼，386.75m ²
	普克鲁胺车间	依托原有，生产车间三楼，全厂 1550m ²	生产车间二楼、三楼 全厂 2504.1m ²
	福瑞他恩车间	新增，生产车间二楼 全厂 775m ²	生产车间二楼，全厂 653.5m ²
贮运	仓库	原材料和成品仓库，占地面积：2770.29m ²	仓库一楼 675m ² 仓库二楼 392.99m ²

工程	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
	供电	依托园区变配电设施供电	依托园区变配电设施供电
	冷却冷冻	冷却塔 2 座，冷冻机组 2 座。	冷却塔 2 座，冷冻机组 2 座。
环保工程	废气处理	普克鲁胺生产废气：2 套负压集气罩+初、中效过滤器。	普克鲁胺生产废气：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。	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、冷却塔排水和 RO 废水接管至园区污水处理厂处理	生活污水、冷却塔排水和 RO 废水接管至园区污水处理厂处理
		生产废水经厂区废水处理站处理后排放	生产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（27.25m 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（55.8m 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

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	主要原辅材料	本项目环评设计	本项目实际	备注
---	--------	---------	-------	----

号	名称	单位	用量	单位	用量	
1	福瑞他恩 (API)	kg/a	282	kg/a	282	综合仓库
2	95%乙醇	kg/a	27860	kg/a	27860	防爆柜
3	丙二醇	kg/a	41508	kg/a	41508	
4	福瑞他恩 (API)	kg/a	316	kg/a	316	综合仓库
5	聚乙二醇 400	kg/a	12632	kg/a	12632	防爆柜
6	聚山梨酯 80	kg/a	9474	kg/a	9474	综合仓库
7	甘油三乙酯	kg/a	3158	kg/a	3158	
8	卡波姆	kg/a	632	kg/a	632	
9	三乙醇胺	kg/a	95	kg/a	95	
10	纯化水	kg/a	12632	kg/a	12632	
11	甲醇	L/a	10	L/a	10	防爆柜
12	乙腈	L/a	60	L/a	60	
13	正己烷	kg/a	10	kg/a	10	
14	二甲基甲酰胺	kg/a	4	kg/a	4	
15	乙醇	kg/a	7	kg/a	7	
16	乙酸乙酯	kg/a	4	kg/a	4	
17	甲基叔丁基醚	kg/a	5	kg/a	5	
18	盐酸	kg/a	20	kg/a	20	
19	硝酸银	kg/a	2	kg/a	2	
20	丙酮	kg/a	10	kg/a	10	
21	硝酸钠	kg/a	2	kg/a	2	
22	硫酸	kg/a	10	kg/a	10	
23	硝酸钾	kg/a	2	kg/a	2	
24	硝酸铅	kg/a	2	kg/a	2	
25	硝酸	kg/a	2	kg/a	2	
26	高锰酸钾	kg/a	2	kg/a	2	
27	硫代硫酸钠	kg/a	2	kg/a	2	
28	无水碳酸钠	kg/a	2	kg/a	2	
29	碘化钾	kg/a	2	kg/a	2	
30	甲基红	kg/a	2	kg/a	2	
31	溴麝香草酚蓝	kg/a	2	kg/a	2	

32	氯化钾	kg/a	2	kg/a	2
33	二苯胺	kg/a	2	kg/a	2
34	对氨基苯磺酰胺	kg/a	2	kg/a	2
35	盐酸萘乙二胺	kg/a	2	kg/a	2
36	氯化铵	kg/a	2	kg/a	2
37	氨水	kg/a	2	kg/a	2
38	硫代乙酰胺	kg/a	2	kg/a	2
39	甘油	kg/a	2	kg/a	2
40	蒽酮	kg/a	2	kg/a	2
41	氢氧化钠	kg/a	2	kg/a	2
42	茛三酮	kg/a	2	kg/a	2
43	氯化钠	kg/a	2	kg/a	2
44	硫酸铁铵 12 水	kg/a	5	kg/a	5
45	过硫酸铵	kg/a	2	kg/a	2
46	硫氰酸铵	kg/a	2	kg/a	2
47	氢氧化钙	kg/a	2	kg/a	2
48	正辛烷	kg/a	2	kg/a	2
49	邻二甲苯	kg/a	2	kg/a	2
50	己二酸	kg/a	2	kg/a	2
51	57%氢碘酸	kg/a	2	kg/a	2
52	2-碘丙烷	kg/a	2	kg/a	2
53	五氧化二磷	kg/a	2	kg/a	2
54	磷酸二氢钾	kg/a	2	kg/a	2
55	磷酸	kg/a	2	kg/a	2
56	变色硅胶干燥剂	kg/a	10	kg/a	10
57	正庚烷	kg/a	1	kg/a	1
58	基准重铬酸钾	kg/a	3	kg/a	3
59	基准草酸钠	kg/a	3	kg/a	3

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
			型号/规格	数量	型号/规格	数量	
1	负压称量罩 (WR04G)	台	/	1	6KW,380V,50Hz,0.45m/s±20%	1	0

	型洁净称量室)				WR04G		
2	电子秤	台	/	5	/	2	-3
3	真空乳化机 (TFZRJ-500L 型真空 乳化搅拌机)	台	/	1	380V,18.15Kw TFZRJ-500L	1	0
4	搅拌罐 (TFZRJ-500L 型真空乳化搅拌机)	台	/	1	/	1	0
5	灌装旋盖一体机 (380V,9KwXBX8)	台	/	1	/	1	0
6	装管封尾机	台	/	1	/	0	-1
7	铝箔封口机	台	/	1	/	0	-1
8	入托机	台	/	1	/	0	-1
9	分托机	台	/	1	/	0	-1
10	压盖机 (JG 型加外盖 机)	台	/	1	1Kw ,220V JG	1	0
11	自动输送料理系统	台	/	1	/	0	-1
12	检重秤	台	/	1	/	0	-1
13	电子监管码	台	/	1	/	0	-1
14	半自动装箱机	台	/	1	/	0	-1
15	装盒机	台	/	1	/	0	-1
16	捆包机	台	/	1	/	0	-1
17	液相色谱仪	台	/	5	/	0	-5
18	Waters 质谱仪	台	EMD1000	2	EMD1000	0	-2
19	紫外光度计	台	TU-1810	2	TU-1810	0	-2
20	Waters 液相色谱仪	台	2695	2	2695	0	-2
21	软水机	台	/	1	/	0	-1
22	臭氧发生器	台	/	1	/	0	-1
23	TFJBG-50L 型配料罐	台	/	/	380V,2.2Kw TFJBG-50L	1	+1
24	TTLB4/1-50 灌装机	台	/	/	7.0Kw,220/380V,TTLB4/1-50	1	+1
25	S210-K 型 pH 计	台	/	/	9-12VDC,2W S210-K	1	+1
26	数字瓶盖扭矩测量仪	台	/	/	9-12VDC,200mA MTT01-50	1	+1
27	电子秤	台	/	/	/	1	+1

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。项目水平衡图见图 2-1 和 2-2。

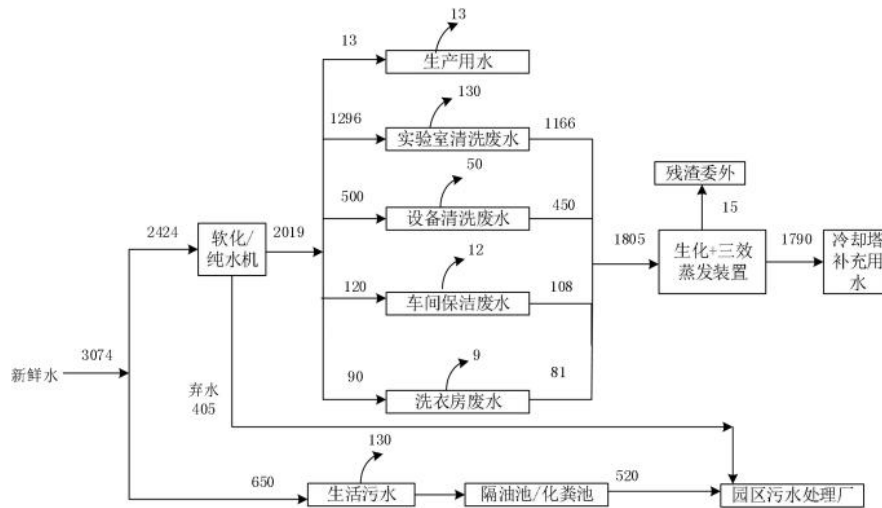


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: t/a)

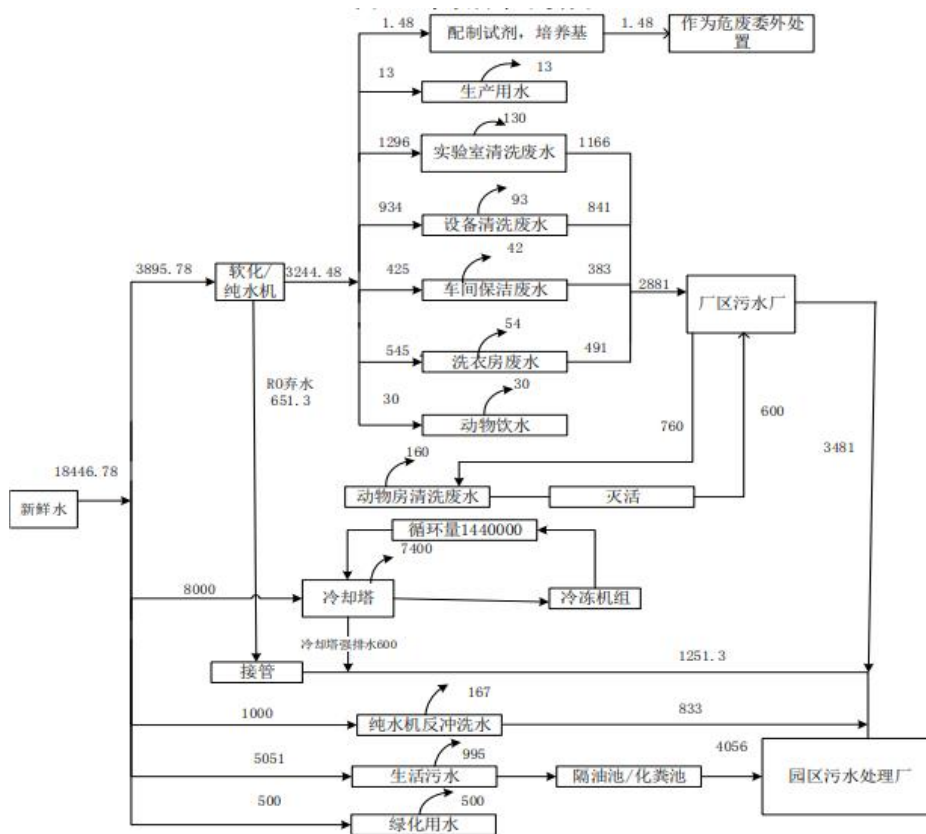


图 2-2 全厂水平衡图 (单位: t/a)

表三、主要工艺流程及产污环节

工艺流程简述（图示）

1、福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂工艺流程

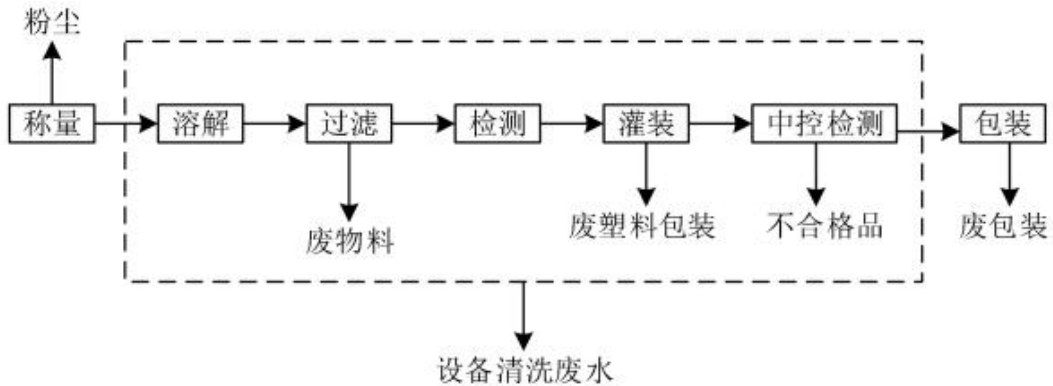


图 3-1 福瑞他恩酞及福瑞他恩凝胶制剂生产工艺流程图

工艺流程简要说明

称量：人工打开负压称量罩，确认设备可正常操作；对电子秤进行校正。粉剂物料拆包及称量均在负压称量罩内进行，按照处方量称取各物料：福瑞他恩、卡波姆素等，分别标识后存放于容器中备用，称量原料使用产品对应的专用称量勺。称量过程中有少量粉尘，通过负压称量罩自带的粉尘收集装置收集。

溶解：将称量后物料转移至真空乳化机中，同时加入提前配置好的乙醇、聚乙二醇、聚山梨酯等原辅材料。

过滤：经过搅拌后产品呈凝胶状或液体状，为防止产品中有结块，影响产品质量，搅拌后产品通过真空乳化机自带的过滤器过滤。过滤工序中产生废物料作为危废处置。

检测：过滤后产品取样送至 PC 检测实验室进行检测。

灌装：检测合格的样品通过灌装旋盖一体机将产品灌装至 80mL 塑料瓶中。

中控检测：产品灌装完成后随机取样将产品转移至量筒中，检测产品体积是否满足产品需要，中控监测过程中产生废物料，作为危废处置。

包装：将完成灌装的产品贴上标签，并装入纸盒。此过程会产生纸盒等包装固废。产品包装后使用检重秤对产品重量进行检测，判断产品中是否未装入说明书等辅件。

经与企业核定，产品生产过程中，福瑞他恩酞的辅料为 95%乙醇及丙二醇，主要起润湿作用，溶解福瑞他恩，生产过程为混合溶解，为保证福瑞他恩的药效，混

合溶解过程中不存在化学反应。

相较于福瑞他恩酞，福瑞他恩凝胶在物理状态上为凝胶状，故福瑞他恩凝胶辅料包括乙醇、聚二乙醇、聚山梨酯、甘油三乙酯、卡波姆、三乙醇胺及水等。其中乙醇、水主要起混合溶解作用，聚二乙醇、聚山梨酯、甘油三乙酯、卡波姆三乙醇胺等辅料主要为增加产品的保湿性、分散性，使产品呈现凝胶的物理状态。成品中主药（福瑞他恩）与辅料各以分子形式存在，同样不存在化学反应。故企业生产过程中属于简单复配、包装。

每批次制剂产品完成后，需使用纯水/软水对设备进行清洗，产生一定量的设备清洗废水。

2、产品 PC 检测工艺流程

产品检测在企业检测研发实验楼中二楼及三楼分析实验室（依托现有）中进行，主要工艺流程如下：

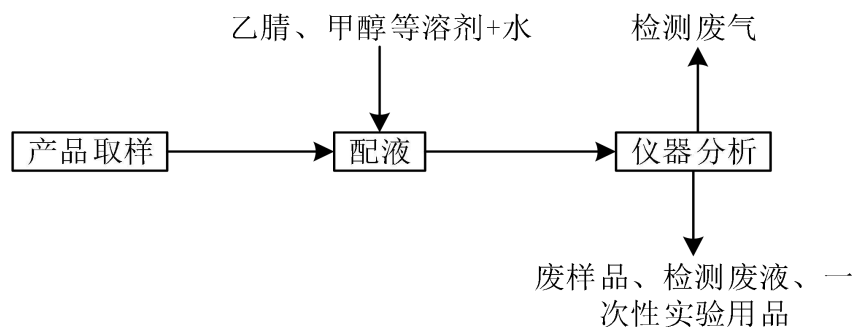


图 3-2 产品取样检测生产工艺流程图

采用一定比例的有机溶剂/水配制一定浓度的化合物溶液，抽取产品样品.过程产生的污染物主要有废样品、检测废液、一次性实验用品以及溶剂使用过程中产生的挥发性气体（如乙腈、甲醇）产生的废气经过活性炭处理后通过 6#25m 高排气筒外排。

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、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
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。

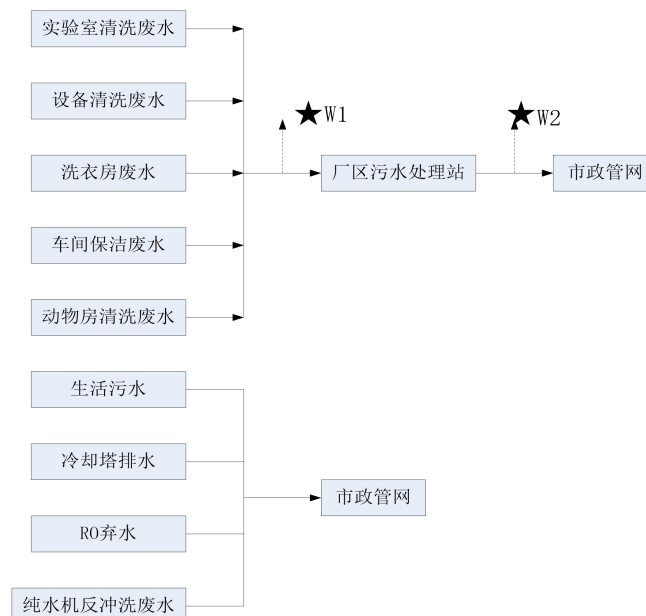


图 4-1 废水产生、处理及排放流程图（附“★”废水监测点位）



图 4-2 雨水污水排放口及标识牌图片

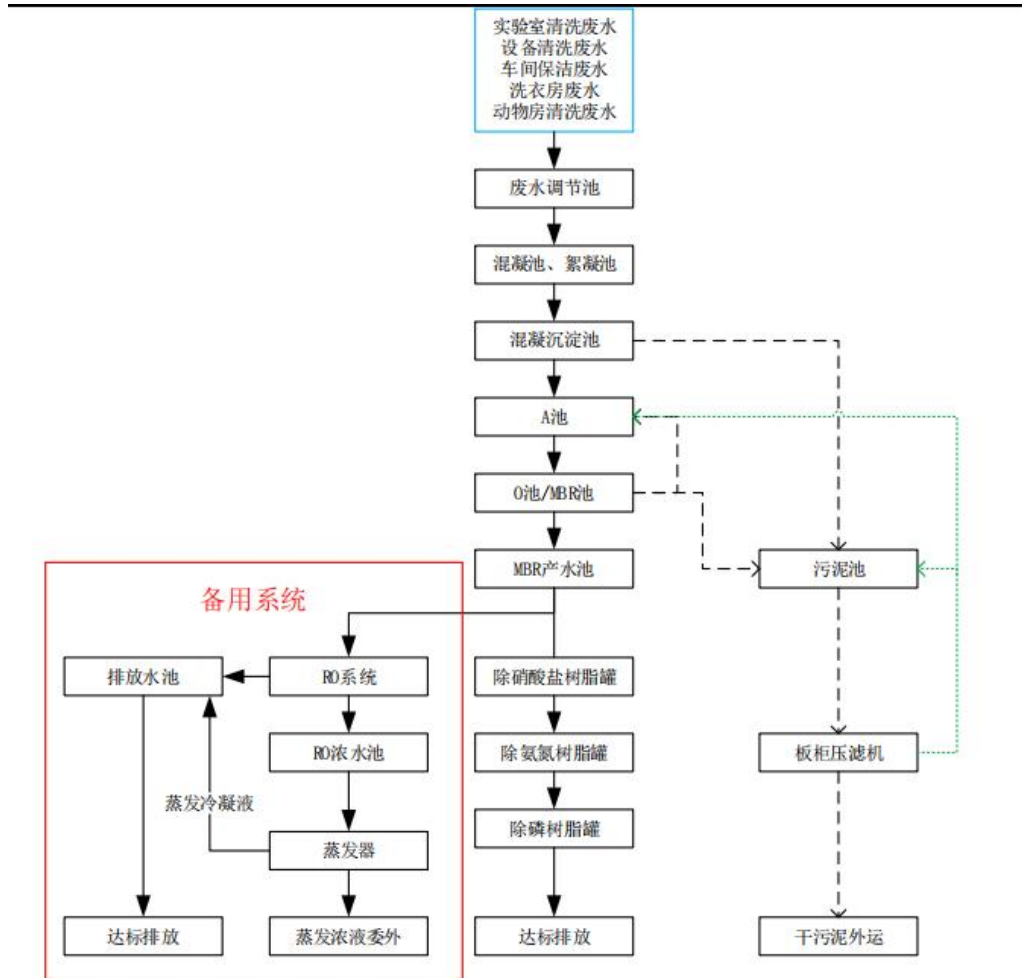


图4-3 废水处理工艺图

(2) 废气:

①生产废气

原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，产生量较少，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。

产品抽样检测过程中废气以非甲烷总烃计。依托现有通风橱进行废气收集，经

过活性炭吸附后，通过 25 米高 6#排气筒排放。

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
检测废气	非甲烷总烃	活性炭处理	6#	25m 排气筒	6#	25m 排气筒
生产废气	颗粒物、非甲烷总烃	高效过滤器收集、车间换气	/	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括通风橱、真空水泵、离心机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收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，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。

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	废包装材料	一般固废	0.5	0.5	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	3.25	3.25	

注：固废统计时间段为 2020 年 09 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	废有机溶剂	HW02 276-001-02	0.5	HW02 276-001-02			0	委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置
2	蒸发残渣	HW02 276-001-02	15	HW02 276-001-02	22.376 7988	22.3767 988	0	
3	污泥（含水率 80%）	HW02 276-001-02	9.8	HW02 276-001-02			0	
4	收集粉尘	HW03 900-002-03	0.125	HW03 900-002-03	2.4013 35	2.40133 5	0	
5	废物料	HW03 900-002-03	0.2	HW03 900-002-03			0	
6	不合格品	HW03 900-002-03	0.5	HW03 900-002-03			0	
7	废包装瓶	HW49 900-041-49	1.2	HW49 900-041-49	12.580 364	12.5803 64	0	
8	废塑料包装	HW49 900-041-49	0.5	HW49 900-041-49			0	
9	一次性检验用品	HW49 900-041-49	0.05	HW49 900-041-49			0	
10	废手套	HW49 900-041-49	1	HW49 900-041-49			0	

注：固废统计时间段为 2022 年 01 月~2022 年 12 月

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	福瑞他恩车间新增, 生产车间二楼 全厂 775m ²	福瑞他恩车间新增, 生产车间二楼, 全厂 653.5m ²	福瑞他恩车间面积均减少	企业根据实际生产需要, 生产车间二楼和布置福瑞他恩车间, 较环评比较减少其占地面积, 不会导致外环境影响。
环保工程	一般固废依托现有固废暂存区 (27.25m ²)	一般固废依托现有固废暂存区 (15m ²)	一般固废仓库和危废仓库	企业根据实际生产需要, 一般固废仓库和危废仓库占地面积减少, 企业加大一般固废和危废的转运频率, 能够满足一般固废和危废的贮存需求。
	危废依托现有危废仓库暂存 (55.8m ²)	危废依托现有危废仓库暂存 (30m ²)		
生产设备	电子秤 5 台	电子秤 2 台	建少部分辅助设备, 入包装检测等。	生产装置、设备及配套设施增减, 均包含在普克鲁氨生产工艺范围内, 不会新增污染物种类。
	装管封尾机 1 台	/		
	铝箔封口机 1 台	/		
	入托机 1 台	/		
	分托机 1 台	/		
	自动输送料理系统 1 台	/		
	检重秤 1 台	/		
	电子监管码 1 台	/		
	半自动装箱机 1 台	/		
	装盒机 1 台	/		
	捆包机 1 台	/		
	液相色谱仪 5 台	/		
	Waters 质谱仪 2 台	/		
	紫外光度计 2 台	/		
	Waters 液相色谱仪 2 台	/		
	软水机 1 台	/		
	臭氧发生器 1 台	/		
/	TFJBG-50L 型配料罐	增加部分环评未评价到的设备, 主要为配料、灌装和检测		
/	TTLB4/1-50 灌装机			
/	S210-K 型 pH 计			
/	数字瓶盖扭矩测量仪			
/	电子秤			

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	规模变动	生产、处置或储存能力增大 30%及以上	不涉及	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加	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	环境保护措施变动	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		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
废气	企业设食堂，厨房产生油烟通过油烟净化器处理；生产车间产生一定量的颗粒物气体及非甲烷总烃，通过吸风导入系统加强车间通风；实验室产生少量的非甲烷总烃，依托现有废气处理设施处理。处理后废气可达标排放，对周边环境影响小。
废水	投产后，全厂废水包含工艺废水、车间保洁废水、设备清洗水、洗衣房废水、实验室清洗废水、动物房清洗废水、生活污水、纯水机弃水、冷却塔强排水等。 现有项目的动物房清洗废水经二氧化氯灭活后与工艺废水、车间保洁废水、设备清洗水、洗衣房废水、实验室清洗废水经过厂内污水处理装置处置后，残渣作为危废一并委外处理。经过处理后水质达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 中冷却用水回用标准后作为动物房用水或用于冷却塔补水。生活污水经隔油后与纯水机反冲洗废水、纯水机弃水、冷却塔排水一并排入城市污水管网进入污水处理厂，经污水处理厂处理达标后排入吴淞江。预计本项目排放的污水对水环境影响较小。
噪声	根据设备产生的噪声源强，项目对设备车间进行了合理的布置，同时优先选用低噪声设备，并采取隔声减震及距离衰减等措施，确保项目周围噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。
固体废物	项目对各类固废进行了分类收集，委托相关单位处理处置，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目固废处理/处置率达到 100%，做到不直接外排。
污染物总量的控制	本次扩建项目污染物总量控制指标为： 废气：非甲烷总烃 $\leq 0.044\text{kg/a}$ ；颗粒物 $\leq 0.0003\text{t/a}$ ，硫化氢 $\leq 0.015\text{kg/a}$ ，氨 $\leq 0.242\text{kg/a}$ 。 废水：生活污水 520t/a，公辅废水（纯水机排水）405t/a，总水量 925t/a。其中 COD $\leq 0.224\text{t/a}$ ，SS $\leq 0.12\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.013\text{t/a}$ ，TP $\leq 0.0021\text{t/a}$ ，动植物油 $\leq 0.0104\text{t/a}$ ，接入园区污水管网。固体废物：对环境零排放。 扩建后全厂污染物总量控制指标为： 废气：乙酸乙酯 $\leq 0.02\text{t/a}$ ，乙腈 $\leq 0.00275\text{t/a}$ ，二氯甲烷 $\leq 0.035\text{t/a}$ ，石油醚 $\leq 0.04\text{t/a}$ ，四氢呋喃 $\leq 0.05\text{t/a}$ ，甲基叔丁基醚 $\leq 0.0025\text{t/a}$ ，甲醇 $\leq 0.0103\text{t/a}$ ，非甲烷总烃 $\leq 0.417\text{t/a}$ ，氨 $\leq 14.24\text{kg/a}$ ，颗粒物 $\leq 0.0123\text{t/a}$ ，硫化氢 $\leq 0.025\text{kg/a}$ 。 废水：生活污水 2920t/a，公辅废水（冷却塔排水、纯水机反冲洗水、纯水机排水）1061t/a，总水量 3981t/a。COD $\leq 1.211\text{t/a}$ ，SS $\leq 0.628\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.073\text{t/a}$ ，TP $\leq 0.0117\text{t/a}$ ，动植物油 $\leq 0.0584\text{t/a}$ ，接入园区污水管网。 固体废物：对环境零排放。 上述总量控制指标中，水污染物排放总量纳入园区污水厂的总量范围内；大气污染物排放总量需向当地环保部门申请，在区域内调剂。
总结论	上述评价结果是根据苏州开拓药业股份有限公司提供的规模、布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排放情况基础上得出的，如果布局、规模、工艺流程和排污情况有所变化，公司应按环保部门要求另行申报。 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。本项目符合产业政策、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。因此，从环境保护角度来看，本项目的建设是可行的。

建议	<p>为保护环境、防治污染，建议要求如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1、上述评价结论是根据建设方提供的生产规模、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排污情况基础上进行的，如果生产品种、规模、工艺流程和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门的要求另行申报。2、建设项目在项目实施过程中，务必认真落实各项治理措施。公司应十分重视引进和建立先进的环境保护管理模式，强化职工自身的环保意识。3、加强对固废的管理，不得随意丢弃，不得对环境造成二次污染。4、鉴于本项目为工业项目，因此建设单位需切实做好各项风险防范措施，避免事故的发生。5、严格执行“三同时”制度。
----	---

2、审批意见

苏州开拓药业有限公司：

你单位报送的《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、该项目为年产福瑞他恩酞 60 万瓶和福瑞他恩凝胶制剂 150 万支扩建项目，扩建后公司总产能为年产福瑞他恩酞 60 万瓶、福瑞他恩凝胶制剂 150 万支、普克鲁胶制片剂 400 万片。根据《报告表》评价结论，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，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的生产废水经厂内废水处理设施处理后回用，不外排。生活污水（食堂废水须经隔油处理）、纯水制备浓水须接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）和《报告表》推荐相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。

食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

5、须合理布局，并选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的相关标准。

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》（CHJ2025-2012）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治理设施的安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。

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。

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 5 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埃及生产经营活动。

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声源（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	6#排气筒	◎Q1	非甲烷总烃	2 个周期，3 次/周期
		食堂油烟	◎Q2	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、非甲烷总烃	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）
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）	
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）
	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）
	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）	

验收监测方法

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 29 日、2023 年 5 月 15 日~16 日、23 日~24 日对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>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 2023 年 5 月 23 日~24 日进行采样。</p>			
	<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>			
总量控制目标	表 9-1 废气污染物排放总量控制考核情况表			
	污染物名称	油烟	非甲烷总烃	
	实际排放总量 (t/a)	0.0006	0.0243	
	环评及批复要求总量(t/a)	0.00148	0.203	
	是否符合要求	符合		符合
	备注	<p>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</p>		
	表 9-2 废水主要污染物排放总量控制考核情况表			
	废水污染物名称	总量控制指标 (t/a)	年排放总量 (t/a)	是否符合要求
	废水量	9621.3	9621.3	是
	COD	2.069008	0.1828	是
SS	1.056008	0.0770	是	
氨氮	0.108	0.0510	是	
总磷	0.0172	0.0050	是	
动植物油	0.408	0.0003	是	
备注	年排放量(t/a)=排放总量 (t/a) ×平均排放浓度 (mg/L) /10 ⁶			

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	2023-05-23	0.167	0.181	0.176	0.183	0.178	/	/	
		2023-05-24	ND	ND	ND	ND	/		/	
	悬浮物	2023-05-23	128	134	130	140	133	/	/	
		2023-05-24	95	97	93	98	96		/	
	氨氮	2023-05-23	0.668	0.719	0.719	0.685	0.698	/	/	
		2023-05-24	0.252	0.271	0.260	0.254	0.259		/	
	总磷	2023-05-23	0.36	0.34	0.34	0.37	0.35	/	/	
		2023-05-24	0.30	0.30	0.29	0.29	0.30		/	
	总氮	2023-05-23	13.8	13.8	12.5	12.1	13.1	/	/	
		2023-05-24	5.81	5.20	5.52	5.66	5.55		/	
	化学需氧量	2023-05-23	400	408	406	422	409	/	/	
		2023-05-24	318	312	295	322	312		/	
	pH 值	2023-05-23	5.8	5.7	5.7	5.8	5.8	/	/	
		2023-05-24	5.6	5.7	5.6	5.5	5.6		/	
	备注	“ND” 表示未检出, LAS 的检出限为 0.05mg/l。								
	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	2023-05-23	ND	ND	ND	ND	/	20	达标	
		2023-05-24	ND	ND	ND	ND	/		达标	
	悬浮物	2023-05-23	6	5	5	6	6	400	达标	

		2023-05-24	5	6	7	6	6		达标
氨氮		2023-05-23	5.27	5.13	5.12	5.42	5.24	45	达标
		2023-05-24	6.19	6.53	6.70	6.56	6.50		达标
总磷		2023-05-23	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	8	达标
		2023-05-24	ND	ND	ND	ND	/		达标
总氮		2023-05-23	5.90	6.12	5.84	6.02	5.97	70	达标
		2023-05-24	6.69	7.17	7.03	7.03	6.98		达标
化学需氧量		2023-05-23	32	32	33	31	32	500	达标
		2023-05-24	35	35	37	36	36		达标
pH 值		2023-05-23	5.5	5.4	5.5	5.6	5.5	6-9	达标
		2023-05-24	5.6	5.7	5.6	5.5	5.6		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	0.167	0.181	0.176	0.183	ND	ND	ND	ND
	出口	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	处理效率	/	/	/	/	/	/	/	/
悬浮物	进口	128	134	130	140	95	97	93	98
	出口	6	5	5	6	5	6	7	6
	处理效率	95.3%	96.3%	96.2%	95.7%	94.7%	93.8%	92.5%	93.9%
化学需氧量	进口	400	408	406	422	318	312	295	322
	出口	32	32	33	31	35	35	37	36
	处理效率	92.0%	92.2%	91.9%	92.7%	89.0%	88.9%	87.5%	88.8%

表 10-4 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			
总排口	悬浮物	2023-05-23	7	8	8	7	8	20	达标
		2023-05-24	9	8	7	8	8		达标
	氨氮	2023-05-23	4.99	4.76	4.76	4.79	4.83	45	达标
		2023-05-24	5.45	5.90	6.02	5.51	5.72		达标
	总磷	2023-05-23	0.49	0.51	0.48	0.54	0.51	8	达标
		2023-05-24	0.50	0.52	0.56	0.55	0.53		达标
	总氮	2023-05-23	5.80	5.92	5.61	5.78	5.79	70	达标
		2023-05-24	6.14	6.02	6.09	6.12	6.09		达标
	化学需氧量	2023-05-23	19	20	18	20	19	500	达标
		2023-05-24	18	18	20	19	19		达标
	动植物油	2023-05-23	ND	ND	ND	ND	/	100	达标
		2023-05-24	0.06	0.06	0.07	0.07	0.07		达标
	pH 值	2023-05-23	6.4	6.5	6.4	6.4	6.4~6.5	6-9	达标
		2023-05-24	6.8	6.5	6.6	6.6	6.5~6.8		达标
备注	ND 表示未检出，动植物的检出限为 0.05mg/L								

(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											

表 10-5 有组织排放废气监测结果统计表

项目	单位	2023-05-15			2023-05-16		
		1	2	3	4	5	6

排气筒名称	/	6#排气筒						
排气筒高度	m	15						
烟道面积	m ²	0.6360						
处理设施	/	活性炭吸附						
标干风量	m ³ /h	18521	18777	19158	15966	16319	15978	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.72=	0.63	0.80	0.70	0.67	0.69
	排放速率	kg/h	0.013	0.012	0.015	0.011	0.011	0.011
	浓度限值	mg/m ³	60					
	速率限值	kg/h	3					
	评价结果		达标	达标	达标	达标	达标	达标

(3) 无组织废气监测结果及评价

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				最大值	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#			
2023-05-15	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.199	0.277	0.283	0.318	0.318	0.5	达标
		第二次	0.214	0.289	0.306	0.272			
		第三次	0.204	0.300	0.315	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	0.04	1.5	达标
		第二次	0.04	ND	ND	0.01			
		第三次	ND	0.03	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：西南，风速 1.7~2.2m/s，大气压 100.7~100.9kPa，温度为 30.5~33.2℃。								

表 10-7 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				最大值	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#			
2023-05-16	颗粒物 (mg/m ³)	第一次	0.201	0.271	0.271	0.295	0.308	0.5	达标
		第二次	0.212	0.282	0.282	0.295			
		第三次	0.219	0.308	0.308	0.273			
	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	0.05	0.01	0.02	0.03	0.08	1.5	达标
	第二次	0.04	0.01	0.08	0.04			
	第三次	ND	0.05	0.02	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 2.5~2.6m/s，大气压 100.5~100.9kPa，温度为 28.1~30.5℃。

表 10-8 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				最大值	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#			
2023-05-15	非甲烷总烃(mg/m ³)	第一次	0.21	0.23	0.47	0.23	0.51	4.0	达标
		第二次	0.20	0.37	0.45	0.37			
		第三次	0.16	0.51	0.32	0.35			

备注 风向：西南，风速 1.7m/s，大气压 100.8kPa，温度为 33.2℃。

表 10-9 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				最大值	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#			
2023-05-16	非甲烷总烃(mg/m ³)	第一次	0.30	0.60	0.42	0.41	0.61	4.0	达标
		第二次	0.24	0.42	0.61	0.57			

		第三次	0.20	0.48	0.45	0.32			
备注	风向：南，风速 2.6m/s，大气压 100.9kPa，温度为 28.1℃。								
表 10-10 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		
			生产车间大门外 5#	排气筒集中区下风向 6#	污水处理站下风向 7#				
2023-05-15	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.23	0.38	0.36	6.0	达标		
		第二次	0.33	0.48	0.47				
		第三次	0.41	0.46	0.49				
备注	风向：西南，风速 2.2m/s，大气压 100.9kPa，温度为 30.5℃。								
表 10-11 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		
			生产车间大门外 5#	排气筒集中区下风向 6#	污水处理站下风向 7#				
2023-05-16	非甲烷总烃 (mg/m ³)	第一次	0.36	0.47	0.45	6.0	达标		
		第二次	0.55	0.59	0.59				
		第三次	0.55	0.59	0.60				
备注	风向：南，风速 2.5m/s，大气压 100.7kPa，温度为 32℃。								

(4) 噪声监测结果及评价

表 10-12 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：原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，产生量较少，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。产品抽样检测过程中废气以非甲烷总烃计。依托现有通风橱进行废气收集，经过活性炭吸附后，通过 25 米高 6#排气筒排放；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；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。</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收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，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	“以新带老”环保要求已经落实。 1、企业计划在原环评的基础上改建废水站，废水站处理能力设计为 15t/d，可满足企业生产要求。 2、验收过程中，现有项目产生的非甲烷总烃、颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”特别排放限值；废水站运行过程中产生硫化氢、氨等污染因子排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。
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。

<p>(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；</p>	<p>本项目已按要求落实。</p>
<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
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>验收期间监测结果表明：项目废水达到《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。</p>
<p>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。</p>	<p>原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，产生量较少，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。</p> <p>产品抽样检测过程中废气以非甲烷总烃计。依托现有通风橱进行废气收集，经过活性炭吸附后，通过 25 米高 6#排气筒排放；食堂油烟</p> <p>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；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。</p> <p>验收期间监测结果表明：项目产生的非甲烷总烃、颗粒物污染因子排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”；废水站运行过程中产生硫化氢、氨污染因子排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。非甲烷总烃排放速率及厂界浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准；颗粒物厂界浓度达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32 4041-2001）表 3 标准。臭气浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及</p>

	<p>表 2 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值。项目食堂油烟净化装置处理效果达到《饮食业油烟排放标准》（GB18438-2001）表 2 中型标准。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p>	<p>排污口标志已落实。</p>
<p>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。</p>	<p>本项目产生的固废主要为收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，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>
<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

公司投资 2562.85 万元建设“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”。项目增加职工 26 人，全厂职工 161 人，年工作 250 天，单班 8 小时，年工作 2000 小时。

苏州开拓药业股份有限公司于 2019 年 3 月 2 日取得苏州工业园区行政审批局备案文件，项目代码为 2019-320571-27-03-543086。2020 年 04 月由江苏玖清玖蓝环保科技有限公司完成报告表的编制，2020 年 6 月 24 日取得苏州工业园区国土环保局审批意见，档案编号为 002408600。

表 13-1 项目环保执行情况表

项目	执行情况
备案证	于 2019 年 3 月 2 日取得苏州工业园区行政审批局备案文件，项目代码为 2019-320571-27-03-543086。
环评	2020 年 04 月由江苏玖清玖蓝环保科技有限公司完成报告表的编制
环评批复	2020 年 6 月 24 日取得苏州工业园区国土环保局审批意见，档案编号为 002408600。
项目动工及竣工时间	2020 年 10 月开工建设，2022 年 10 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；西侧为华夏天荣科技产业园；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 29 日、2023 年 05 月 15 日~16 日、23 日~24 日对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

原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，产生量较少，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。产品抽样检测过程中废气以非甲烷总烃计。依托现有通风橱进行废气收集，经过活性炭吸附后，通过 25 米高 6#排气筒排放；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；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。

验收期间监测结果表明：项目产生的非甲烷总烃、颗粒物污染因子排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”；废水站运行过程中产生硫化氢、氨污染因子排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。非甲烷总烃排放速率及厂界浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准；颗粒物厂界浓度达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32 4041-2001）表 3 标准。臭气浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放限值达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值。项目食堂油烟净化装置处理效果达到《饮食业油烟排放标准》（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收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机

溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，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。

（4）总量控制情况

废水：废水量及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷和动植物油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：本项目烟尘和非甲烷总烃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）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。

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——一般固废处置协议

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

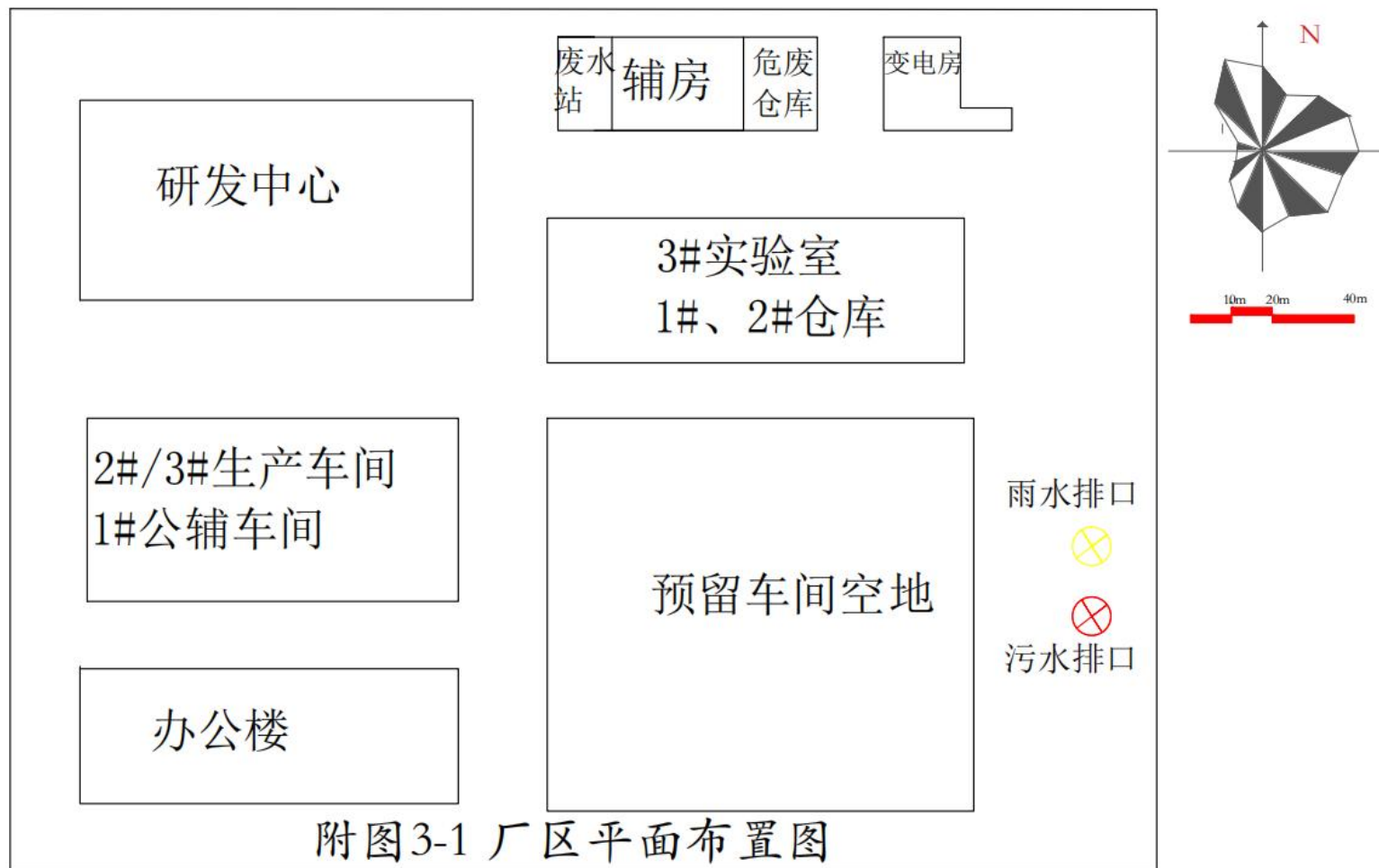


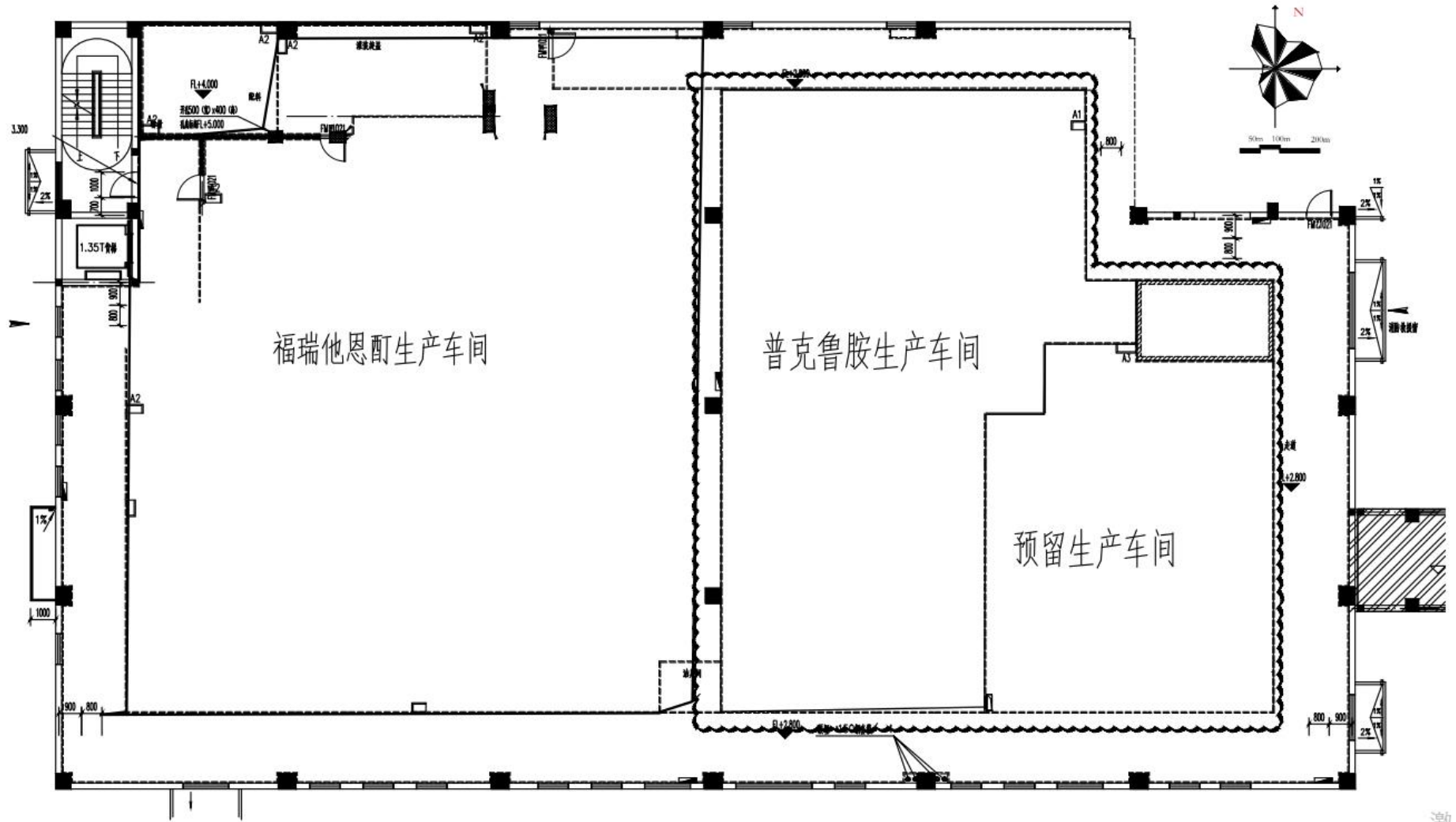
附图1 项目地理位置图

附图 2——项目周边概况图



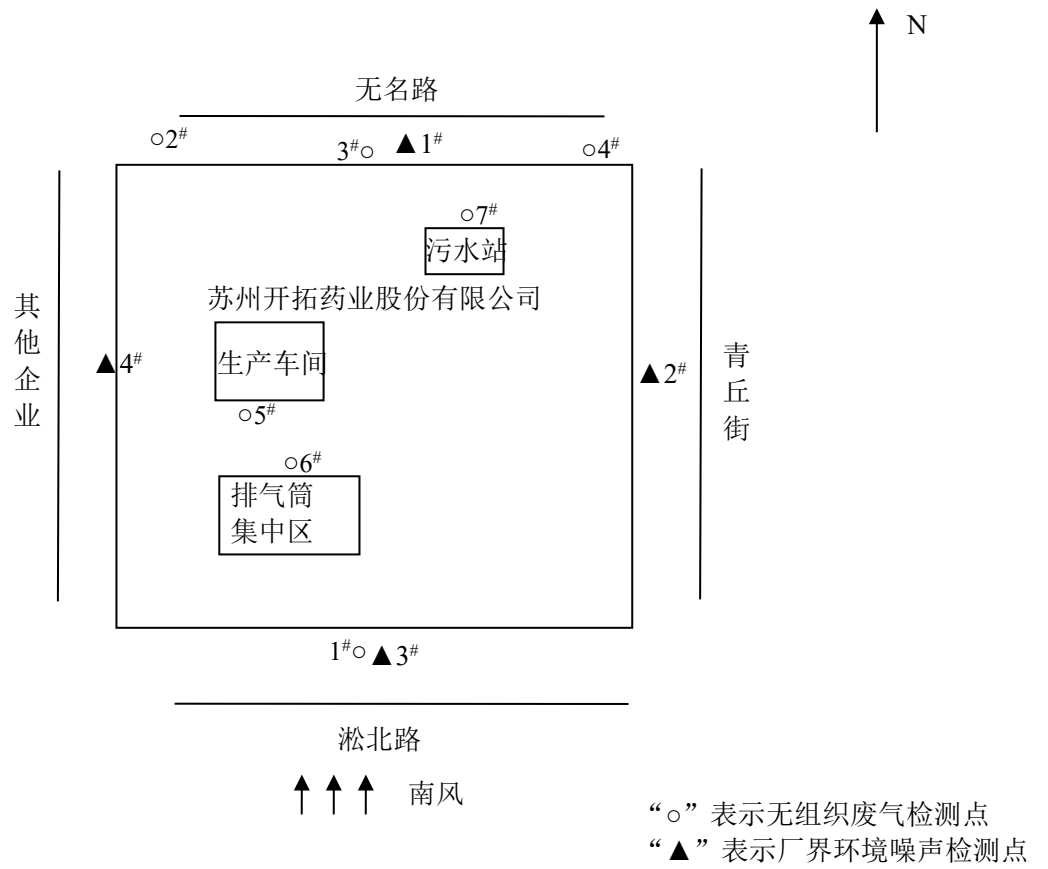
附图 3——厂区平面布置图






附图3-2 二楼车间分布图

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

苏州工业园区国土环保局

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60万瓶福瑞他恩酞和150万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目

档案编号：002408600

建设单位：苏州开拓药业股份有限公司

项目地址：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

苏州开拓药业股份有限公司：

你单位报送的《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、该项目为年产福瑞他恩酞60万瓶和福瑞他恩凝胶制剂150万支扩建项目，扩建后公司总产能为年产福瑞他恩酞60万瓶、福瑞他恩凝胶制剂150万支、普克鲁胺制片剂400万片。根据《报告表》评价结论，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，减少污染物的产生量和排放量，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。

2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的生产废水经厂内废水处理设施处理后回用，不外排。生活污水（食堂废水须经隔油处理）、纯水制备浓水须接入园区污水处理厂集中处理。

3、项目产生的工艺废气须经有效收集和处理，达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）和《报告表》推荐相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。厂界周边不得有生产性异味。

食堂须采取有效的除油烟措施，确保油烟排放达到《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求。

4、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。

电话: 0512-66680863

苏州工业园区国土环保局

传真: 0512-66680899

5、须合理布局,并选用低噪声设备,采取有效减振、隔声、消音等降噪措施,噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的相关标准。

6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则,落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施,危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)等要求,同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理,防止二次污染。

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

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。

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5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。

苏州工业园区国土环保局

2020年06月24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

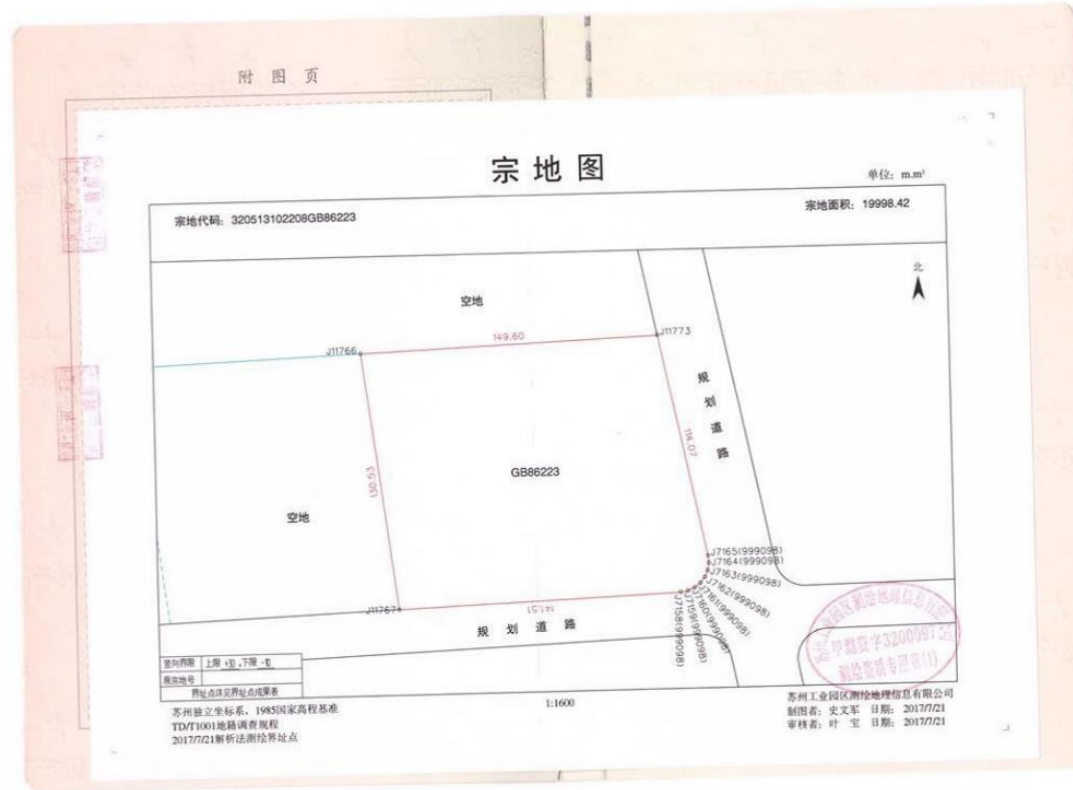


国家企业信用信息公示系统网址:
<http://www.gsxt.gov.cn>

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: center;">  <p>预案制定单位(公章):</p> </div>			
预案签署人		报送时间	2020.11.9

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竣工环境保护验收监测报告表

突发环境事件应急预案备案文件目录	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。		
备案意见	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。 <div style="text-align: right;">  备案受理部门(公章) 2020 年 11 月 13 日 </div>		
备案编号	320509-2020-241-L		
报送单位	苏州开拓药业股份有限公司		
受理部门负责人	孙亮	经办人	袁国栋

附件 7 危险废物处置协议及转移联单

危险废物处置合同

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：

甲方在生产经营过程中产生的需要进行焚烧处置的危险废物类别在乙方《危险废物经营许可证》经营范围之内。具体危险废物的名称、类别及数量见下表第 6、7 页。甲、乙双方为明确双方权利和义务，依据《中华人民共和国合同法》、《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的办法，就委托处置危险废物事宜协商一致，签订以下合同：

第一条 废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行高温焚烧处置。

第二条 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、包装形式以及形态等信息详见附件 1（危险废物处置清单）。

2、转移运输时，所载危险废物均须在甲乙双方的地磅处进行称重计量。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的 0.3%。若双方计量的偏差在最大偏差 0.3% 以内，则以双方地磅记录的平均重量作为最终的结算依据；若双方计量的偏差超过 0.3%，则须由计量机构来验证结果。若甲方没有计量称重设备，则约定以乙方计量称重为准。

第三条 转移流程

- 1、在甲、乙双方签订本协议后，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，须以书面形式或电子文本形式将待处置



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

废物的转移申请名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况告知乙方，乙方安排装运计划。

3、由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管，若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

第四条转移约定

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。

2、甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、八位码、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。

3、甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛洒泄漏。具体包装形式见附件约定，并对每个包装物按照规范粘贴或悬挂危险废物标签（按要求写全标签内容），分类储放，不得混装。

4、本合同项下待处置危险废物由乙方负责或委派人员赴甲方的贮存场所进行现场核对，核对拟转移废物的名称、数量、类别、八位码、包装、标识情况，初步核对后再根据乙方的接收计划进行转移。

5、移交时甲方应严格按环保局相关要求做好出入库手续。在危险废物转移联单上填写其名称、化学成份、相关特性等信息，并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。

6、乙方应根据协商确认的收集计划对甲方的废弃物进行转移。如由于甲方原因导致乙方当天无法及时运输，则由甲方向乙方承担运输费用，运输费用按本协议的规定收取。

7、在危险废物由甲方转移至乙方后，若发现转移废物的名称、数量、类别、八位码、成分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方有权将危险废物退回甲方，相关费用由甲方承担。

8、如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并退回甲方，相关费用由甲方承担。

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

9、甲方负责对危险废物安全包装负责，并完成装车作业，如因甲方提供的包装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方原因造成的泄露，由乙方负全部责任。

10、甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场要求抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改。若甲方对乙方检验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。

第五条 环境污染责任承担

在废物转移前或在转移过程中因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；在废物转移至乙方后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方违反本协议约定而引起的除外，如包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险）。

第六条 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、运输费用等见附件 2。

2、乙方根据甲乙双方确认的转移数量及处置价格，开具发票作为双方结算和支付凭据。

3、在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，其合同危废处置量的相应费用将由甲方承担支付。

第七条 保密义务

双方承诺，本合同项下的处置价格、数量以及相关息严格保密，不得将该资料泄漏给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币 3 万元的违约金。若乙方泄露，则乙方向甲方支付人民币 3 万元的违约金。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

第八条 不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

第九条 责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤害时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤害时，乙方应负全部责任。

乙方按照约定已派车至甲方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝运输，且甲方应每车次向乙方支付违约金 1000 元：

- 1、危险废物名称、类别、八位码、主要成分指标与本协议约定不符的；
- 2、危险废物包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的。

3、转移至乙方的危险废物，若含有不在本协议约定的危险废物类别或危险废物的检测指标与送样指标不一致的，乙方有权拒收退回甲方；危险废物的基本要求：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%。超过以上控制指标另行商量单价。运输费用由甲方承担，并向乙方支付违约金 1000 元。

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害或设备损坏的，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 3 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。

4、甲方未按照本协议约定支付处置费的，每延期一天，甲方应按到期应付废物处置费的 0.1%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，同时解除本协议。

第十条 协议终止

若在本协议有效期内，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，或经有关机关吊销，则本协议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，按本协议约定执行。

第十一条 争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致，可提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

第十二条 协议生效

本合同由双方签字盖章并在危险废物网上管理系统办理完毕相关审批手续后方可生效执行，合同有效期自 2021 年 10 月 27 日至 2022 年 12 月 31 日。

第十三条 附项

本合同如有未尽事宜，或执行中遇双方有疑异的事宜，双方可友好协商解决也可双方协商后另增附加条款，并签字盖章后生效。附加条款与本合同具同等效力。

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



委托代理人：

委托代理人：

日期：

日期：

纳税人识别号：

纳税人识别号：913205827539417885

开户行：

开户行：工行乐余办

帐号：

帐号：1102027309000063652

电话号码：

电话号码：0512-58961918

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

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

PHAI
开拓
有限
专用
1960

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

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	蒸发残液	HW02	276-001-02	36	吨桶
2	污泥(含水率 80%)	HW02	276-001-02	26	吨袋
3	废有机溶液	HW02	276-001-02	30	废液桶
4	无水硫酸钠、硅胶	HW02	276-003-02	0.5	吨袋
5	收集粉尘	HW03	900-002-03	0.18	吨袋
6	废物料	HW03	900-002-03	0.2	吨袋
7	不合格品	HW03	900-002-03	2	吨袋
8	废包装物	HW49	900-041-49	6.2	吨袋
9	一次性检验用品	HW49	900-041-49	0.05	吨袋
10	废手套	HW49	900-041-49	3.5	吨袋
11	废弃垫料	HW49	900-047-49	4.7	纸箱
12	废活性炭	HW49	900-039-49	15.4	吨袋



苏州开拓药业股份有限公司

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竣工环境保护验收监测报告表

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

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：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

医疗废物处置合同

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）

依据《中华人民共和国民法典》、《医疗废物管理条例》及相关法律法规要求，就甲方在医疗、预防、保健等相关医疗活动中所产生的医疗废物委托乙方处置事宜，经双方协商一致，签署合同如下：

一、 法律的遵守

甲乙双方在履行合同期间，均必须遵守国家及地方政府部门有关法律法规政策和相关医疗废物处置的技术规范要求，双方均应对医疗废物的收集、储存、运输、处置采取必要的安全保证措施。

二、 处理方法

1. 甲方在医疗、预防、保健等医疗活动过程中所产生的医疗废物应有专门且合适的储存场所，并有相关专业管理人员进行收集和临时储存管理。

2. 乙方按双方约定的期限，对甲方的医疗废物进行收集、转运。乙方负责委托安排证照齐全、手续完备的专业转运车辆收集、转运医疗废物。如处置量较大，可预先由甲方联系乙方确定具体处置时间。

3. 甲乙双方在进行医疗废物交接时，均必须有指定的专门人员办理交接手续，并规范填写好危险废物转移联单。

4. 甲方对产生的医疗废物应严格按规范进行分类处理，不得混入双方合同约定以外的其它废物（如放射性物品等），并向乙方提供必要的安全防护措施和有特殊防护要求的装备，以便于乙方对医疗废物进行安全处置。

5. 甲方应按双方约定的要求对医疗废物进行分类包装，保证在运输、存储过程中的安全，避免发生泄漏污染现象。乙方委托的专业转运车辆，应明确提供具体的运送路线、运送时间等，以便于双方对医疗废物的安全转运进行有效监管。

三、 双方的权利和义务

1. 甲方有权利要求乙方按照相关技术规范标准的要求规范处置甲方的医疗废弃物，并有权随时到乙方所在地对乙方的实际处置情况进行了解和监督。



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

2. 甲方有义务向乙方提供医疗废物的具体种类和明细情况,乙方在运输、储存、处置等环节中除一般性的正常安全防护措施外,对其他特殊防护措施要求的,甲方应予配合。

3. 乙方有权利检查、监督双方合同约定处置的医疗废物的产生、储存和包装情况,并有权拒绝接收甲方不符合包装、储运要求的医疗废物,以免转运、储存、处置等环节中产生其他污染环境事故。

4. 乙方有义务向甲方提供其医疗废物处置情况记录。

四、 双方的责任范围

1. 乙方自甲方医疗废物临时储存地接收医疗废物,直至处置完毕期间,负有依法、合理、安全处置所接纳的全部医疗废物的责任。

2. 在属于乙方所承担的责任范围内的一切处置行为过程中,如因乙方违反相关法律法规或规章制度,造成甲方或其他第三方利益损害的,由乙方承担损害赔偿,甲方对此不承担责任。

3. 在属于甲方责任范围内,应由甲方承担的对医疗废物的分类、储存、包装、运输等处置行为,如未按有关技术规范要求以及双方所约定的要求进行操作,从而造成损害或环境污染等事故,责任应由甲方承担,乙方对此有协助甲方减少损害或污染的义务,但不承担责任。

五、 处理费用及结算方式

1. 处理价格:乙方按照 10000 元/吨(含税含运费)向甲方收取处置费用。

2. 污泥的处置数量,应提前予以预估,考虑到实际操作可行性和便利性,医疗废物的称重以乙方称重为准,包装纸箱或者集装袋等甲方按乙方要求自行组织采购。

3. 处置方式及类别:本合同约定处置方式为焚烧,处置代码 Y10,处置类别为:病理性废物、化学性废物、药物性废物。

4. 结算方式:

(1) 乙方根据甲乙双方确认的转移数量及处置价格,开具发票作为双方结算和支付凭据,甲方在收到票据后 30 日内将处理费用支付给乙方,乙方有权自甲方拖欠之日起按每天 0.2%向甲方收取滞纳金并保留停止向甲方收集医疗废物的权利。

(2) 在本合同签署生效后,甲方应向乙方预付处理费 0 元。预付处理费应在合同期内最后一次转移用完,如在合同期内未用完或者甲方未履行合同,所付预付处理

张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

费作为本合同的定金不再返还。

六、 其他事项

1、乙方因设备原因或其他技术原因需停止处理，至使乙方对甲方委托的医疗废物无法处置时，应提前 3 个工作日向甲方做出电函或书面说明，便利双方共同协商解决。

2、因不可抗力而造成乙方无法为甲方提供处置服务时，乙方有义务向甲方进行通告，但不承担责任。

3、双方本着平等、协作的精神签署本合同。如有违约，违约方按违约责任及造成的损害，向对方赔偿违约损失，具体执行按合同法的规定进行。双方约定合同履行地：江苏省张家港市。

七、 合同的有效期限

本合同自 2021 年 10 月 27 日起至 2022 年 12 月 31 日止。

八、 附项

本合同如有未尽事宜，或执行中遇双方有异议的事宜，双方可友好协商解决也可双方协商后另增附加条款，并签字盖章后生效。附加条款与本合同具有同等效力。

本合同一式四份，甲、乙双方各执二份。



甲方（章）：
代表人：

电话号码：

传真号码：

地址：

日期：

乙方（章）：张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司



代表人：

电话号码：0512-58961902

传真号码：0512-58961917

地址：张家港市乐余工业集中区

日期：



张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司

附件一

医疗废物处置清单

序号	废物名称	废物类别	八位码	数量(吨)	包装形式
1	废注射器	HW01	841-005-01	0.5	利器盒加专用纸箱
2	动物尸体	HW01	841-003-01	1	专用纸箱
3	废培养基	HW01	841-005-01	5	专用纸箱
4	移液管	HW01	841-005-01		专用纸箱



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：李净园

日期：2021.10.18

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 发证日期：2019年09月03日



181012050377

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

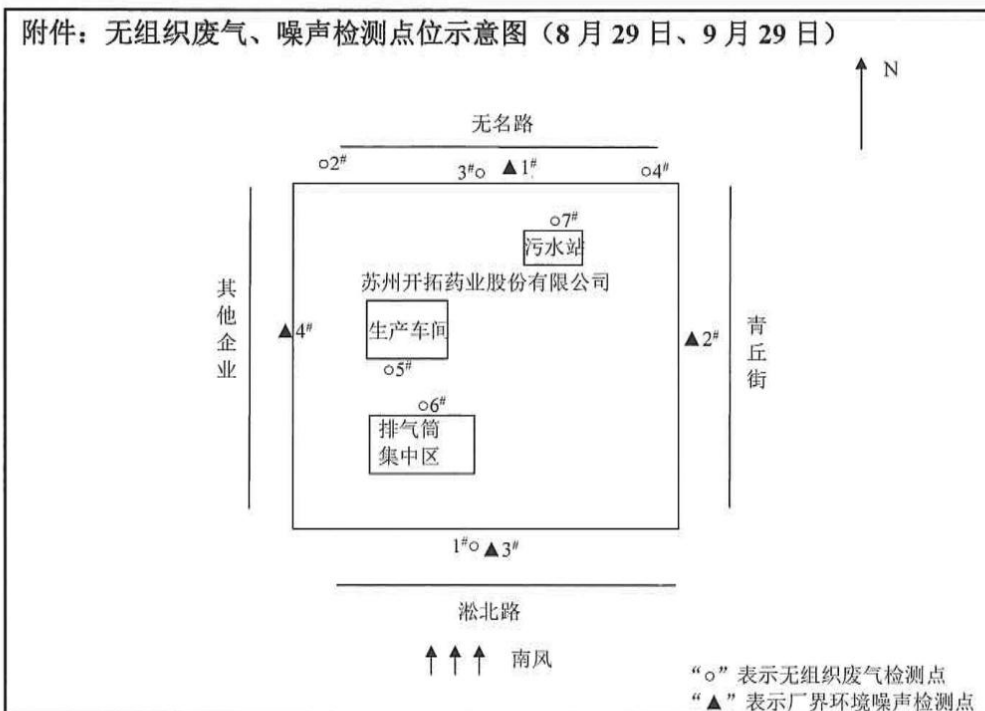
KDHJ228722

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*****





检测报告

TEST REPORT

报告编号: KDHJ234443

检测类别: 委托检测
项目名称: 废气检测
受检单位: 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.

二〇二三年五月

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

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

KDHJ234443

检测报告

受检单位	苏州开拓药业股份有限公司		
通讯地址	江苏省苏州市园区淞北路 20 号		
联系人	季健华	联系电话	17351114018
采样负责人	杨震	采样日期	2023-05-15~2023-05-16
样品状态	气态	分析日期	2023-05-15~2023-05-17
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、有组织废气：非甲烷总烃 2、无组织废气：非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、氨、颗粒物		
检测依据	见表3		
检测结论	检测结果见表1~表2。		
编制：	丁玉琦		
审核：	封岳		
签发：	孙爱平		
	检测机构检 江苏康达检测技术股份有限公司 检验检测专用章 签发日期：2023年05月30日		

江苏康达检测技术股份有限公司

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 1-1 工艺废气检测结果（5 月 15 日）

采样地点		6#排气筒		
测试工况	正常生产	测孔排气筒截面积 (m ²)	0.6360	
净化设施	活性炭吸附	排气筒高度 (m)	15	
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	
烟道动压 (Pa)	75	77	80	
烟道静压 (Pa)	50	0	20	
烟气温度 (°C)	32	31	32	
烟气流速 (m/s)	9.3	9.4	9.6	
测态烟气量 (m ³ /h)	21293	21522	21980	
标态烟气量 (Nm ³ /h)	18521	18777	19158	
含湿量 (%)	2.5	2.5	2.4	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.72	0.63	0.80
	排放速率 (kg/h)	0.013	0.012	0.015
检测仪器	阻容法烟气含湿量多功能检测器 1062B 型(X-015-86)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)			
备注	/			

江苏康达检测技术股份有限公司

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 1-2 工艺废气检测结果（5 月 16 日）

采样地点		6#排气筒		
测试工况	正常生产	测孔排气筒截面积 (m ²)	0.6360	
净化设施	活性炭吸附	排气筒高度 (m)	15	
检测参数	第一批次	第二批次	第三批次	
烟道动压 (Pa)	56	59	55	
烟道静压 (Pa)	30	10	10	
烟气温度 (°C)	32	32	31	
烟气流速 (m/s)	8.0	8.2	8.0	
测态烟气量 (m ³ /h)	18316	18774	18316	
标态烟气量 (Nm ³ /h)	15966	16319	15978	
含湿量 (%)	2.4	2.5	2.4	
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.70	0.67	0.69
	排放速率 (kg/h)	0.011	0.011	0.011
检测仪器	阻容法烟气含湿量多功能检测器 1062B 型(X-015-86)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)			
备注	/			

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-1 无组织废气检测结果（5 月 15 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		第一批次	第二批次	第三批次
氨 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	0.04	ND
	厂周界外北侧偏东 2#	ND	ND	0.03
	厂周界外东北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外东侧偏北 4#	ND	0.01	ND
硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 2#	ND	ND	ND
	厂周界外东北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外东侧偏北 4#	ND	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外西南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 2#	<10	<10	<10
	厂周界外东北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外东侧偏北 4#	<10	<10	<10
颗粒物 (μg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	199	214	204
	厂周界外北侧偏东 2#	277	289	300
	厂周界外东北侧 3#	283	306	315
	厂周界外东侧偏北 4#	318	272	281
气象参数	温度(°C)	30.5	33.2	32.1
	大气压(kPa)	100.9	100.8	100.7
	湿度(%)	28	28	27
	风速(m/s)	2.2	1.7	2.1
	风向	西南	西南	西南
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、智能综合采样器 ADS-2062E-2.0(X-047-69、X-047-62、X-047-71、X-047-64)、紫外-可见分光光度计 TU-1810PC(F-001-14、F-001-13)、电子天平(十万分之一)AUW120D(F-013-32)、充电便携采气桶 labtm009(X-060-08)			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，氨的检出限为0.01mg/m ³ （采样体积以45L计），硫化氢的检出限为0.001mg/m ³ （采样体积以60L计）。			

1
2
3
4

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-2 无组织废气检测结果（5 月 15 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外西南侧 1#	0.21	0.20	0.16	0.19
	厂周界外北侧偏东 2#	0.23	0.37	0.51	0.37
	厂周界外东北侧 3#	0.47	0.45	0.32	0.41
	厂周界外东侧偏北 4#	0.23	0.37	0.35	0.32
气象参数	温度(℃)	33.2			
	大气压(kPa)	100.8			
	湿度(%)	28			
	风速(m/s)	1.7			
	风向	西南			
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

支
部

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-3 无组织废气检测结果（5 月 15 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	生产车间大门外 5#	0.23	0.33	0.41	0.32
	排气筒集中区下风向 6#	0.38	0.48	0.46	0.44
	污水处理站下风向 7#	0.36	0.47	0.49	0.44
气象参数	温度(℃)	30.5			
	大气压(kPa)	100.9			
	湿度 (%)	28			
	风速 (m/s)	2.2			
	风向	西南			
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

—
才
—
—
—

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-4 无组织废气检测结果（5 月 16 日）

检测项目	采样地点	检测结果		
		第一批次	第二批次	第三批次
氨 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.05	0.04	ND
	厂周界外北侧偏东 2#	0.01	0.01	0.05
	厂周界外北侧 3#	0.02	0.08	0.02
	厂周界外北侧偏西 4#	0.03	0.04	ND
硫化氢 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏东 2#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧 3#	ND	ND	ND
	厂周界外北侧偏西 4#	ND	ND	ND
臭气浓度 (无量纲)	厂周界外南侧 1#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏东 2#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧 3#	<10	<10	<10
	厂周界外北侧偏西 4#	<10	<10	<10
颗粒物 (μg/m ³)	厂周界外南侧 1#	201	212	219
	厂周界外北侧偏东 2#	314	316	291
	厂周界外北侧 3#	271	282	308
	厂周界外北侧偏西 4#	295	295	273
气象参数	温度(°C)	28.1	29.2	30.5
	大气压(kPa)	100.9	100.7	100.5
	湿度(%)	35	32	31
	风速(m/s)	2.6	2.5	2.5
	风向	南	南	南
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、智能综合采样器 ADS-2062E-2.0(X-047-69、X-047-62、X-047-71、X-047-64)、紫外-可见分光光度计 TU-1810PC(F-001-14、F-001-13)、电子天平(十万分之一)AUW120D(F-013-32)、充电便携采气桶 labtm009(X-060-08)			
备注	①臭气浓度为瞬时采样。 ②“ND”表示未检出，氨的检出限为0.01mg/m ³ （采样体积以45L计），硫化氢的检出限为0.001mg/m ³ （采样体积以60L计）。			

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-5 无组织废气检测结果（5 月 16 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	厂周界外南侧 1#	0.30	0.24	0.20	0.25
	厂周界外北侧偏东 2#	0.60	0.42	0.48	0.50
	厂周界外北侧 3#	0.42	0.61	0.45	0.49
	厂周界外北侧偏西 4#	0.41	0.57	0.32	0.43
气象参数	温度(℃)	28.1			
	大气压(kPa)	100.9			
	湿度(%)	35			
	风速(m/s)	2.6			
	风向	南			
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 2-6 无组织废气检测结果（5 月 16 日）

检测项目	采样地点	检测结果			
		第一批次	第二批次	第三批次	均值
非甲烷总烃 (mg/m ³)	生产车间大门外 5#	0.36	0.55	0.55	0.49
	排气筒集中区下风向 6#	0.47	0.59	0.59	0.55
	污水处理站下风向 7#	0.45	0.59	0.60	0.55
气象参数	温度(℃)	29.2			
	大气压(kPa)	100.7			
	湿度 (%)	32			
	风速 (m/s)	2.5			
	风向	南			
检测仪器	便携式风速气象测定仪 Kestrel 5000(X-054-10)、气相色谱仪 GC-2014(F-002-08)、充电便携采气桶 labtm037(X-060-22)				
备注	非甲烷总烃为瞬时采样。				

章

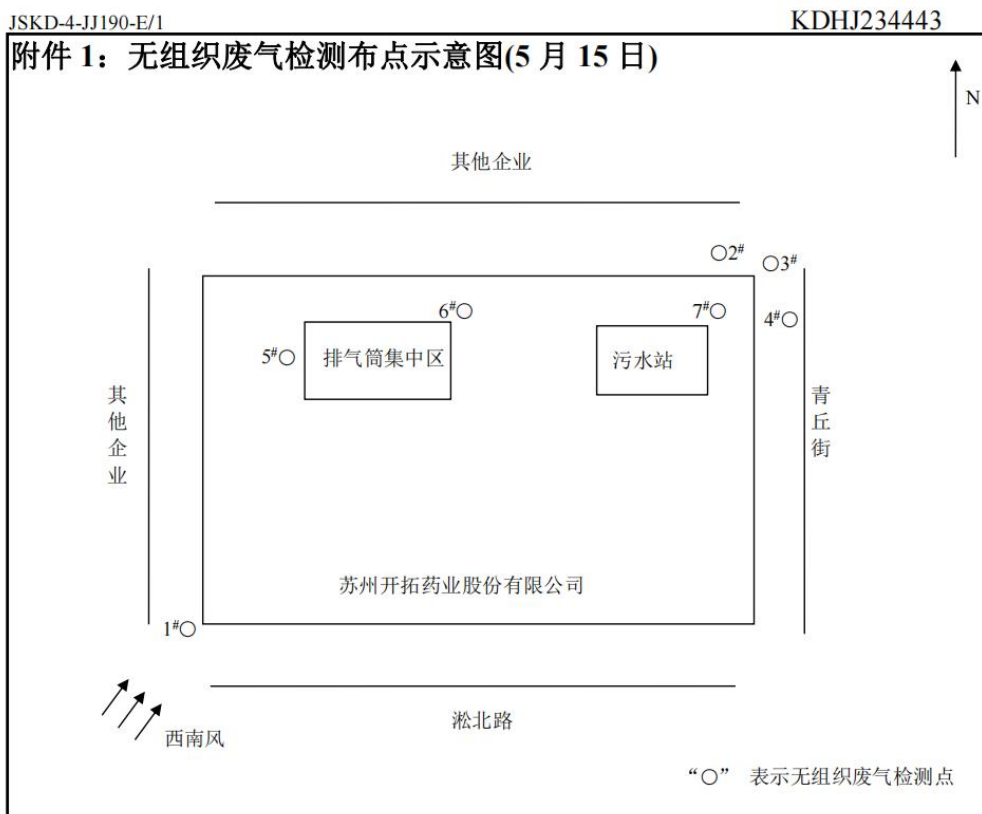
JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443

表 3 检测依据一览表

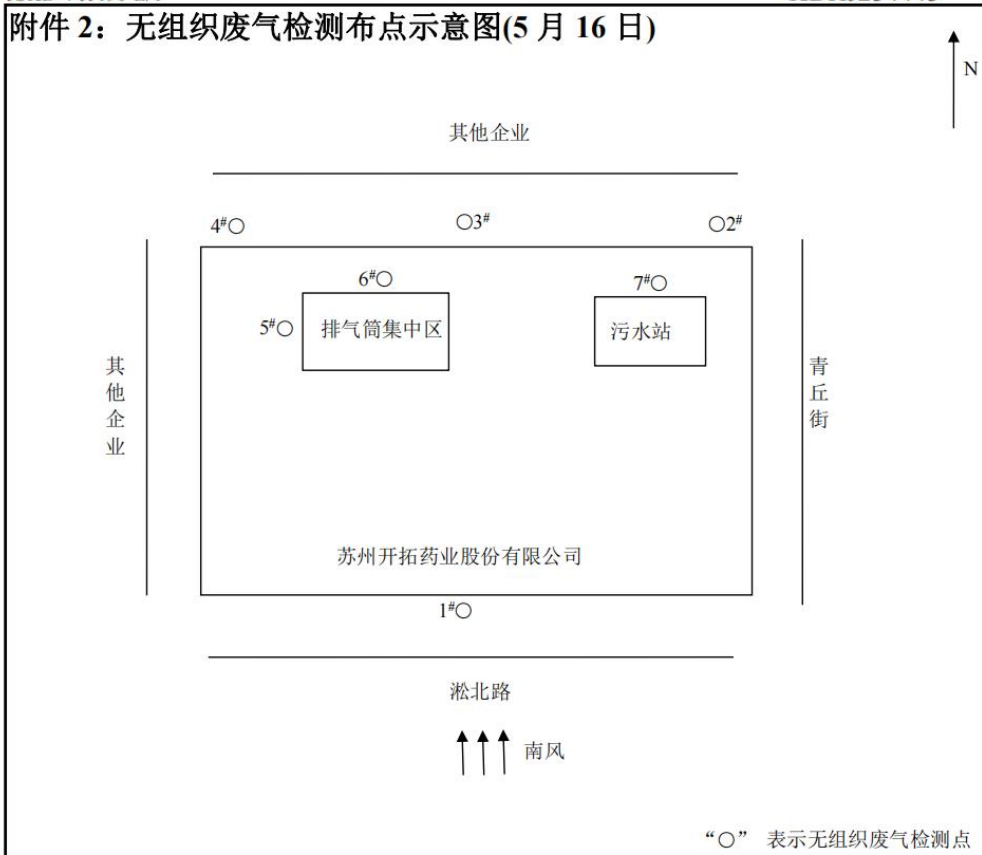
检测项目	检测依据
有组织废气	
采样	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T 16157-1996 及其修改单) (环境保护部公告 2017 年第 87 号)
非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ 38-2017)
无组织废气	
采样	《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)
	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)
	《恶臭污染环境监测技术规范》(HJ 905-2017)
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》(HJ 604-2017)
硫化氢	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	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》(HJ 1262-2022)
颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》(HJ 1263-2022)
备注	/

/



JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234443



*****报告结束*****



检测报告

TEST REPORT

报告编号:KDHJ234546

检测类别: 委托检测
项目名称: 废水检测
委托单位: 苏州开拓药业股份有限公司

15

江苏康达检测技术股份有限公司
KANG DA TESTING TECHNOLOGY (JIANG SU) Co., Ltd.
二〇二三年五月

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

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。

江苏康达检测技术股份有限公司

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

KDHJ234546

检测报告

委托单位	苏州开拓药业股份有限公司		
通讯地址	江苏省苏州市园区淞北路 20 号		
联系人	季健华	联系电话	17351114018
采样负责人	殷骏、曹俊杰	采样日期	2023-05-23~2023-05-24
样品状态	液态	分析日期	2023-05-23~2023-05-25
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	废水：总氮、化学需氧量、悬浮物、阴离子表面活性剂（LAS）、氨氮、总磷、动植物油、pH值		
检测依据	见表 2		
检测结论	检测结果见表 1。		
编制：	丁玉清		
审核：	封岳		
签发：	孙爱平		
			
	签发日期：2023年05月30日		

检验检测

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-1 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2345460001	HJ2345460002	HJ2345460003	HJ2345460004
样品性状			灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑
采样时间			10:37	11:18	11:42	12:18
采样日期			2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23
总氮	mg/L	0.05	13.8	13.8	12.5	12.1
化学需氧量	mg/L	4	400	408	406	422
悬浮物	mg/L	4	128	134	130	140
LAS	mg/L	0.05	0.167	0.181	0.176	0.183
氨氮	mg/L	0.025	0.668	0.719	0.719	0.685
总磷	mg/L	0.01	0.36	0.34	0.34	0.37
pH 值	无量纲	/	5.8 (水温为 26.0℃)	5.7 (水温为 26.2℃)	5.7 (水温为 25.9℃)	5.8 (水温为 26.1℃)
备注	/					

验

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-2 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2345460005	HJ2345460006	HJ2345460007	HJ2345460008
样品性状			无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑
采样时间			10:34	11:10	11:33	12:13
采样日期			2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23
总氮	mg/L	0.05	5.90	6.12	5.84	6.02
化学需氧量	mg/L	4	32	32	33	31
悬浮物	mg/L	4	6	5	5	6
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
氨氮	mg/L	0.025	5.27	5.13	5.12	5.42
总磷	mg/L	0.01	0.03	0.02	0.02	0.02
pH 值	无量纲	/	5.5 (水温为 23.8℃)	5.4 (水温为 24.1℃)	5.5 (水温为 23.9℃)	5.6 (水温为 23.7℃)
备注	“ND”表示未检出。					

技
金

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-3 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			总排口			
			HJ2345460009	HJ2345460010	HJ2345460011	HJ2345460012
样品性状			微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑
采样时间			10:50	11:02	11:51	12:05
采样日期			2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23	2023-05-23
总氮	mg/L	0.05	5.80	5.92	5.61	5.78
化学需氧量	mg/L	4	19	20	18	20
悬浮物	mg/L	4	7	8	8	7
LAS	mg/L	0.05	0.172	0.161	0.169	0.161
氨氮	mg/L	0.025	4.99	4.76	4.76	4.79
总磷	mg/L	0.01	0.49	0.51	0.48	0.54
动植物油	mg/L	0.06	ND	ND	ND	ND
pH 值	无量纲	/	6.4 (水温为 26.7℃)	6.5 (水温为 27.1℃)	6.4 (水温为 26.8℃)	6.4 (水温为 26.9℃)
备注	“ND”表示未检出。					

一
木
转
一

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-4 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施进口			
			HJ2345460101	HJ2345460102	HJ2345460103	HJ2345460104
样品性状			灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑	灰色、无嗅、浑
采样时间			16:15	16:28	16:38	16:48
采样日期			2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24
总氮	mg/L	0.05	5.81	5.20	5.52	5.66
化学需氧量	mg/L	4	318	312	295	322
悬浮物	mg/L	4	95	97	93	98
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
氨氮	mg/L	0.025	0.252	0.271	0.260	0.254
总磷	mg/L	0.01	0.30	0.30	0.29	0.29
pH 值	无量纲	/	5.6 (水温为 25.3℃)	5.7 (水温为 25.6℃)	5.6 (水温为 25.5℃)	5.5 (水温为 25.4℃)
备注	“ND”表示未检出。					

一、

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-5 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			污水处理设施出口			
			HJ2345460105	HJ2345460106	HJ2345460107	HJ2345460108
样品性状			无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑	无色、无嗅、微浑
采样时间			16:12	16:24	16:36	16:45
采样日期			2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24
总氮	mg/L	0.05	6.69	7.17	7.03	7.03
化学需氧量	mg/L	4	35	35	37	36
悬浮物	mg/L	4	5	6	7	6
LAS	mg/L	0.05	ND	ND	ND	ND
氨氮	mg/L	0.025	6.19	6.53	6.70	6.56
总磷	mg/L	0.01	ND	ND	ND	ND
pH 值	无量纲	/	5.6 (水温为 25.6℃)	5.7 (水温为 25.5℃)	5.6 (水温为 25.8℃)	5.5 (水温为 25.7℃)
备注	“ND”表示未检出。					

检测专用章

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 1-6 废水检测结果

检测项目	单位	检出限	检测点位及结果			
			总排口			
			HJ2345460109	HJ2345460110	HJ2345460111	HJ2345460112
样品性状			微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑	微黄、异味、微浑
采样时间			16:19	16:32	16:41	16:52
采样日期			2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24	2023-05-24
总氮	mg/L	0.05	6.14	6.02	6.09	6.12
化学需氧量	mg/L	4	18	18	20	19
悬浮物	mg/L	4	9	8	7	8
LAS	mg/L	0.05	0.211	0.206	0.213	0.222
氨氮	mg/L	0.025	5.45	5.90	6.02	5.51
总磷	mg/L	0.01	0.50	0.52	0.56	0.55
动植物油	mg/L	0.06	0.06	0.06	0.07	0.07
pH 值	无量纲	/	6.8 (水温为 24.3℃)	6.5 (水温为 24.5℃)	6.6 (水温为 24.6℃)	6.6 (水温为 24.5℃)
备注	/					

江苏康达检测技术股份有限公司

JSKD-4-JJ190-E/1

KDHJ234546

表 2 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）
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）
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）
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）
动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》（HJ 637-2018）
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）
备注	/

表 3 仪器一览表

仪器编号	仪器名称	规格型号
B-50-002	滴定管	50mL
F-056-18	标准 COD 消解器	HCA-100
F-001-10、F-001-07、F-001-14、 F-001-12	紫外-可见分光光度计	TU-1810PC
X-029-44、X-029-120	便携式 pH 计	PHBJ-260
F-012-02	红外分光测油仪	OIL460
F-056-40	COD 国标回流消解仪	SH-12S
F-013-07	电子天平（十万分之一）	AUW120D
F-017-20、F-017-24	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280B
F-019-02	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A

*****报告结束*****

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竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》的规定，2023 年 6 月 24 日，苏州开拓药业股份有限公司组织江苏康达检测技术股份有限公司(验收监测单位)的代表以及 3 位专家组成验收工作组，对公司“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”进行竣工环境保护验收。验收工作组根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，建设项目竣工环境保护验收监测报告、环境影响评价报告表、苏州工业园区国土环保局的审批意见（苏州工业园区国土环保局）等文件，经现场踏勘、审阅相关资料和讨论，并在完成验收工作组提出的整改意见后形成竣工环境保护验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：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位于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，苏州工业园区淞北路 20 号。项目四周状况：东侧为青丘街、苏州华星源创二期；西侧为华夏天荣科技产业园；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。

建设规模、主要建设内容：依托现有厂房扩建，项目建设完成后年产 60 万瓶福瑞他恩酞和 150 万支福瑞他恩凝胶制剂项目，针对性治疗脱发症状的患者。

项目增加职工 26 人，全厂职工 161 人，年工作 250 天，单班 8 小时，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于 2019 年 3 月 2 日取得苏州工业园区行政审批

局备案文件，项目代码为 2019-320571-27-03-543086。2020 年 04 月由江苏玖清玖蓝环保科技有限公司完成报告表的编制，2020 年 6 月 24 日取得苏州工业园区国土环保局审批意见，档案编号为 002408600。

2020 年 10 月开工建设，2022 年 10 月项目竣工建成并进行生产调试，江苏康达检测技术股份有限公司公司于，2022 年 08 月 29 日、09 月 29 日、2023 年 05 月 15 日~16 日、23 日~24 日对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进行验收监测和环境管理检查，并依据监测结果编制了项目竣工环境保护验收监测报告。

本项目在立项、建设、调试、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

(三) 投资情况

项目实际总投资为 2562.85 万元，环保投资为 125 万元，占比 4.87%。

(四) 验收范围

本次验收范围为：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，苏州工业园区国土环保局审批意见，档案编号为 002408600 对应的建设项目整体验收。

二、工程变动情况

1、福瑞他恩车间面积均减少

企业根据实际生产需要，生产车间二楼布置福瑞他恩车间，较环评减少其占地面积 121.5m²，不会导致对外环境影响。

2、一般固废仓库和危废仓库面积变化

一般固废依托现有固废暂存区 15m² 较环评设计减少 12.25m²；危废依托现有危废仓库暂存（30m²）较环评设计减少 25.8m²，企业加大一般固废和危废的转运频率，能够满足一般固废和危废的贮存需求。

3、少建部分辅助设备，入包装检测等。

少建部分辅助设备，有电子秤 3 台，装管封尾机 1 台，铝箔封口机 1 台，入托机 1 台，分托机 1 台，自动输送料理系统 1 台，检重秤 1 台，电子监管码 1 台，半自动装箱机 1 台，装盒机 1 台，捆包机 1 台，液相色谱仪 5 台，Waters 质谱仪 2 台，紫外光度计 2 台，Waters 液相色谱仪 2 台，软水机 1 台，臭氧发生

器 1 台，入包装检测等。

4、增加部分环评未评价到的设备，主要为配料、灌装和检测设备

增加部分环评未评价到的设备有 TFJBG-50L 型配料罐 1 台，TTLB4/1-50 灌装机 1 台，S210-K 型 pH 计 1 台，数字瓶盖扭矩测量仪 1 台，电子秤 1 台，主要为配料、灌装和检测设备。

这些生产装置、设备及配套设施增减，均包含在福瑞他恩生产工艺范围内，不会新增污染物种类。

上述变动内容对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号）进行分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施未发生重大变动，不构成重大变动，直接纳入本次竣工验收范围。

三、环境保护设施建设情况

（一）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、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：

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

纯水机反冲洗废水	COD、SS	间接	/	市政管网
----------	--------	----	---	------

(二) 废气

① 生产废气

原辅料称量过程中产生一定量的颗粒物，通过负压称量罩收集后，通过自带的粉尘收集装置处理，乙醇辅料在使用过程中会有少量废气产生，产生量较少，通过吸风导入系统加强车间换气次数，有机废气于车间外无组织排放。

产品抽样检测过程中废气以非甲烷总烃计。依托现有通风橱进行废气收集，经过活性炭吸附后，通过 25 米高 6# 排气筒排放。

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。

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
检测废气	非甲烷总烃	活性炭处理	6#	25m 排气筒	6#	25m 排气筒
生产废气	颗粒物、非甲烷总烃	高效过滤器收集、车间换气	/	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

(三) 噪声

本项目噪声源强主要为括通风橱、真空水泵、离心机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收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

(五) 其他环保设施

1、排污许可证

建设单位已依法进行排污许可证申领（许可证编号：91320594687160018R001W）。

2、卫生防护距离

项目厂界 100 米卫生防护距离内无环境敏感点。

3、排污口规范化设置

公司已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了各类排放口，废气、废水、固废暂存场所已规范设置了环保标志牌，废气、废水排放口已设置采样口。

4、固体废弃物暂存场所建设

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。

5、环境风险防范措施

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。

6、“以新带老”措施

1、企业计划在原环评的基础上改建废水站，废水站处理能力设计为 15t/d，可满足企业生产要求。

2、验收过程中，现有项目产生的非甲烷总烃、颗粒物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”特别排放限值；废水站运行过程中产生硫化氢、氨等污染因子排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。

四、环境保护设施调试效果

江苏康达检测技术股份有限公司公司于 2022 年 08 月 29 日、09 月 29 日、2023 年 05 月 15 日~16 日、23 日~24 日对本项目进行了现场监测和环境管理检查，并依据监测结果编制了项目竣工环境保护验收监测报告，根据“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)验收监测工况

本项目验收监测期间实验室正常运行、环保设施全部正常运行，生产工况满足建设项目竣工环境保护验收监测工况要求。

(二)污染物排放情况

1、废水

验收监测期间，项目总排中废水中 pH 值范围、LAS、动植物油、化学需氧量和悬浮物日均排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB 8978- 1996）、氨氮、总磷日均排放浓度符合《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

验收期间监测结果表明：

有组织废气：

检测废气中的非甲烷总烃排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 中“发酵尾气及其他制药工艺废气”标准。

项目食堂油烟净化装置处理效果达到《饮食业油烟排放标准》（GB18438-2001）表 2 中型标准。

无组织废气：

厂周界：

非甲烷总烃排放速率及厂界浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 1 及表 2 标准；颗粒物厂界浓度达到江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32 4041-2001）表 3 标准。臭气浓度达到《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB323151-2016）表 2 标准。

硫化氢、氨污染因子排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“污水处理站废气”特别排放限值。

厂区内：

非甲烷总烃无组织排放限值达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中特别排放限值。

3、厂界噪声

本项目东、南、西、北侧厂界监测点昼夜间厂界噪声等效连续 A 声级符合符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求。

4、固废处理处置情况

本项目产生的固废主要为收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥、废包装、生活垃圾等。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；收集的粉尘、废包装瓶、废物料、不合格品、废塑料包装、废有机溶剂（检测过程产生）、一次性实验用品、蒸发残渣、废手套、废水站污泥等为危险废物，委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司处置。

固体废物均得到妥善处置，固废实现“零”排放。

5、排放总量

废水：废水量及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷和动植物油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：本项目烟尘和非甲烷总烃排放总量均符合环评报告表中核定的污染物排放总量控制指标要求。

五、验收结论

通过对本项目的现场调查和验收监测，此次验收内容的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺、防治污染措施未发生重大变动，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的情况存在，环保审查、审批手续齐全，配套建设了环境影响报告表及批复要求的环境保护措施，污染物排放浓度和总量符合环评批复及排污许可证核定要求，验收工作组认为：“苏州开拓药业股份有限公司年产60万瓶福瑞他恩酯和150万支福瑞他恩凝胶制剂扩建项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

（一）按危险废物识别标志设置技术规范(HJ1276-2022)的要求对有关标识作进一步的规范；按危险废物贮存污染控制标准（GB18597—2023）对现有危险废物贮存设施运行过程进行污染控制和环境管理,确保各类危废得到妥善处置，不造成二次污染。

（二）按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作。

（三）加强废气处理设施的运行维护管理工作，确保废气污染物长期稳定达标排放。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州开拓药业股份有限公司
2023年6月24日

