

江苏晨泰医药科技有限公司  
新建口服固体制剂项目  
竣工环境保护验收监测报告表



江苏晨泰医药科技有限公司

2024年11月

表一 项目概况、验收监测依据及标准

建设项目名称	江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目				
建设单位名称	江苏晨泰医药科技有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建				
建设地点	苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层				
主要产品名称	盐酸佐利替尼片				
设计生产能力	年产5000万片				
实际生产能力	年产5000万片				
项目环评批复时间	2022年10月26日	开工建设时间	2022年11月		
调试开始时间	2023年9月1日	验收现场监测时间	2023年11月13日~11月14日		
环评报告表审批部门	苏州市生态环境局	环评报告表编制单位	苏州世清环保科技有限公司		
环保设施设计单位	苏州市环境保护有限公司	环保设施施工单位	苏州市环境保护有限公司		
投资总概算	21252万元	环保投资总概算	50万元	比例	0.23%
实际总概算	5000万元	环保投资	113万元	比例	2.3%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第九号，2014.4.24修订通过，2015.1.1实施）；</p> <p>2、《中华人民共和国大气污染防治法》（全国人民代表大会常务委员会第六次会议，2018.10.26修订并发布）；</p> <p>3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正）；</p> <p>4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（全国人大常委会第十七次会议，2020.4.29修订并发布）；</p> <p>5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议，2022.6.5施行）；</p> <p>6、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第六八二号，2017年10月1日起施行）；</p> <p>7、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规</p>				

环评[2017]4号)；

8、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(公告2018年第9号)；

9、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)；

10、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)；

11、《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告表》(苏州世清环保科技有限公司,2022年10月)；

12、《关于江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目建设项目环境影响报告表的批复》(苏州市生态环境局,苏环建[2022]07第0224号,2022年10月26日)；

13、苏州华瑞环境检测有限公司出具的验收检测报告,报告编号HR2311035。

14、江苏晨泰医药科技有限公司建设的实际生产状况及提供的其他相关资料。

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废气

企业废气主要为生产废气和实验室废气,其中生产废气主要为压片、包衣、投料过程产生的颗粒物,执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值;实验室废气主要为实验室配液、检测过程以及防爆柜产生的废气,主要污染物为甲醇、非甲烷总烃,执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)及《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)规定的限值,厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)及《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)规定的限值。

表 1-1 污水排放标准限值

污染物名称	排气筒高度(m)	最高允许排放		无组织排放监控浓度		标准来源	
		浓度(mg/m <sup>3</sup> )	速率(kg/h)	监控点	浓度(mg/m <sup>3</sup> )		
颗粒物	15	—		厂界无组织浓度最大点	0.5	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	
非甲烷总烃		60	3		4.0		《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)及《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
甲醇		50	1.8		1		

非甲烷总烃	监控点处 1h 平均浓度值	厂外设置监控点	6	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)及《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
	监控点处任意一次浓度值		20	

## 2、废水

项目废水主要为职工生活污水和生产废水，生产废水主要为制水系统浓水、生产设备后道清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅和灭菌锅废水、洗衣废水及蒸汽冷凝水，生产废水和生活污水一起经市政污水管网排入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理，执行苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）接管标准。苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）尾水排放执行《市委办公室市政府办公室印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》（苏委办发[2018]77号）附件1中的“苏州特别排放限值”，未列入项目（pH、SS）执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表1一级A标准，具体标准限值见表1-2。

表 1-2 污水排放标准限值

类别	指标	标准限值	单位	执行标准
项目废水总排口	pH	6-9	无量纲	苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）接管标准
	CODcr	500	mg/L	
	SS	300	mg/L	
	NH <sub>3</sub> -N	25	mg/L	
	TP	5	mg/L	
	TN	40	mg/L	
污水厂总排口	COD	30	mg/L	《市委办公室市政府办公室印发<关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见>》（苏委办发[2018]77号）
	NH <sub>3</sub> -N	5（8）*	mg/L	
	TN	10	mg/L	
	TP	0.3	mg/L	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单表1一级A标准
	SS	10	mg/L	
	pH	6-9	无量纲	

\*注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

## 3、噪声

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年

修订版)》(苏府[2019]19号),“独立于村庄、集镇之外的工业、仓储集中区执行3类声环境功能区”,本项目位于苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号,地处潘阳工业园,属于3类声环境功能区,因此,营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

**表 1-3 噪声排放标准及依据(单位: dB(A))**

区域	执行标准	级别	昼间	夜间
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3类	65	55

#### 4、固废

项目固体废物包括一般工业固废、危险废物以及生活垃圾,固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.4.29 修订)和《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2018.3.28 修正)等文件要求。

一般固体废物贮存执行《一般工业固废贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关要求。

危险废物贮存执行《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)及《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求。

#### 5、总量控制指标

项目排放总量控制指标详见下表所示:

**表 1-4 排放总量控制指标**

项目	污染因子	排放总量 (t/a)
工业废水	废水量	≤4731
	COD	≤1.0152
	SS	≤0.4624
	氨氮	≤0.0432
	总氮	≤0.0648
生活污水	废水量	≤440
	COD	≤0.176
	SS	≤0.088
	氨氮	≤0.011
	总磷	≤0.0022
	总氮	≤0.0176

表二 生产工艺及污染物产生流程

工程建设内容：

### 1、项目主体工程及产品方案

近年来，随着科技的快速发展，新型抗肿瘤药物的研究日益突破，成为治疗肿瘤的新选择，盐酸佐利替尼作为新型抗肿瘤药物之一，是针对表皮生长因子受体激酶的新一代靶向药物，可以有效抑制肿瘤细胞增殖，并能促进肿瘤细胞凋亡而不伤害正常细胞。基于此背景，江苏晨泰医药科技有限公司投资 5000 万元，从事小分子靶向抗肿瘤药物的口服固体制剂复配，项目位于苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路 8 号咏春工业坊 1 号厂房 C 幢一层，建成后预计年产盐酸佐利替尼片 5000 万片。

企业于 2022 年 10 月委托苏州世清环保科技有限公司编制完成《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告表》，并上报苏州市相城生态环境局，并于 2022 年 10 月 26 日获得本项目的审批意见（苏环建[2022]07 第 0224 号）。

项目获得审批意见后，企业于 2022 年 11 月开工建设，并于 2023 年 9 月开始调试，目前实际的生产能力已达到验收的条件，现企业申请组织竣工验收，与此同时，苏州华瑞环境检测有限公司已于 2023 年 11 月 13 日~11 月 14 日进行了验收监测，并出具了验收监测数据报告（报告编号 HR2311035）。

企业现有职工 45 人，全年工作 250 天，每天工作 8 小时，年运行 2000 小时。企业不设食堂、住宿，员工就餐由外单位外送。

表 2-1 企业环保手续履行情况

序号	厂区地址	项目名称	环保手续类型	建设生产情况	审批文号及时间	工程验收情况
1	苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层	江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目	报告表	正常运行	苏环建[2022]07第0224号	本次待验收

### 2、建设内容以及规模

本项目建设内容及产品规模见下表。

表 2-2 项目建设内容及产品规模

序号	产品名称	设计能力	实际生产能力	实际运行时数	用途
1	盐酸佐利替尼片	5000 万片/年	5000 万片/年	2000h/a	医药

### 3、主要设备

本项目主要设备清单详见下表。

表 2-3 主要设备清单一览表

序号	类型	设备名称	规模/型号	环评数量(台/套)	实际数量(台/套)	变化情况
1	生产	负压称量罩	定制	1	1	0

2		传递窗	/	2	2	0
3		电子天平	万分之一	3	4	+1
4		地秤	600kg	1	1	0
5		台称	3kg	1	1	0
6		台称	60kg	1	2	+1
7		台称	150kg	1	1	0
8		脆碎度检查仪	FT-2000AE	1	1	0
9		密封试验仪	MFY-01	1	1	0
10		片剂硬度仪	YD-20KZ	1	1	0
11		振实仪	ZS-2E	1	1	0
12		休止角	FT-104B	1	1	0
13		震动筛分仪	TA 005	1	1	0
14		智能崩解仪	ZB-1E	1	1	0
15		料斗混合机	HTD500	2	2	0
16		混合料斗	75L	2	2	0
17		混合料斗	150L	2	2	0
18		料斗清洗机	QD800	1	1	0
19		固定真空整粒机	ZLZ450	1	1	0
20		真空上料机	LC200-G12	2	2	0
21		干法制粒机	WP 120 Pharma	1	1	0
22		料斗提升加料机	NTD500	1	1	0
23		压片机	S250W-32 冲	1	1	0
24		包衣机（自带清洗功能）	BGB-150FD	1	1	0
25		瓶包生产线	N/A	1	1	0
26		铝塑包生产线	N/A	1	1	0
27	分析 质控	气相色谱仪	8890	1	1	0
28		高效液相色谱仪	1260	4	4	0
29		傅立叶红外检测仪	ALPHA II	1	1	0
30		pH 计-多功能测量仪	S470-K	1	1	0
31		pH 计	S400-K	1	1	0
32		总有机碳分析仪	M9	1	1	0
33		生物安全柜	BSC-1304IIA2	1	1	0
34		通风橱	/	4	4	0
35		培养箱	IPP260 plus	4	4	0（环评重复）

						统计了4台培养箱)
36		高压灭菌锅	GI100DP, 100L、GI54DP, 50L	3 (原料用2台, 危废用1台)	3 (原料用2台, 危废用1台)	0
37		恒温恒湿箱	HPP750	4	4	0
38		溶出仪	708-850	2	2	0
39		紫外可见分光光度计	Evolution 201	1	1	0
40		激光粒度仪	Mastersizer 3000	1	1	0
41		卡尔费休水分测定仪	C30SX	1	1	0
42		分析天平	XPR105DR	2	2	0
43		精密天平	MS303TS	2	2	0
44		恒温水浴锅	BK410C 等	4	4	0
45		超声波清洗机	10L 1d 排一次	5	5	0
46		培养箱	IPP260 plus	4	4	0
47	公用	空调系统	39CQ1317 39CQ2330	4	4	0
48		纯化水系统	1.5 吨/h	1	1	0
49		压缩空气系统	3.7×6 kW, 7.2m <sup>3</sup> /min	1	1	0
50		臭氧发生器	(车间灭菌用)	2	2	0
51		电蒸汽发生器	160KG/H (空调用、纯化水消毒用)	1	1	0
52		洗衣机	/	4 台	4 台	0
53	存储设备	实验室试剂间	6.7*2.15m	1 间	1 间	0
54		实验室试剂间酸柜	1000*650*1650mm	1 个	1 个	0
55		实验室试剂间防爆柜	1200*900*1650mm 1000*650*1650mm	3 个	6 个	+3
56		冰柜	/	2 个	2 个	0
57		冷冻箱	/	1 个	1 个	0
58		气瓶	40L (氮气、氦气各 1 个)	2 个	2 个	0
59	环保设备	高效过滤器 (压片、包衣)	2*3000m <sup>3</sup> /h	2 套	2 套	0
60		洁净车间高效过滤系统	10000m <sup>3</sup> /h	1 整套	1 整套	0
61		活性炭吸附装置	5000m <sup>3</sup> /h	1 套	1 套	0

#### 4、公用及辅助工程

本项目公用及辅助工程设施配置情况见下表。



表 2-4 公用及辅助工程设施配置情况

类别	工程名称	设计能力	实际能力	变化量	备注
主体工程	生产车间	1400m <sup>2</sup>	1400m <sup>2</sup>	0	生产除外包外，其余均为十万级洁净等级
辅助工程	质检中心	630m <sup>2</sup>	630m <sup>2</sup>	0	阳性对照室、微生物室为万级洁净等级，其余为一般实验室
	公辅设备用房	250m <sup>2</sup>	250m <sup>2</sup>	0	空压机房、空调机房、配电间
	纯水制备间	60m <sup>2</sup>	60m <sup>2</sup>	0	/
配套工程	办公区	700m <sup>2</sup>	700m <sup>2</sup>	0	/
贮运工程	原辅料库	140m <sup>2</sup>	140m <sup>2</sup>	0	/
	成品仓库	450m <sup>2</sup>	450m <sup>2</sup>	0	/
	实验室试剂室	15m <sup>2</sup>	15m <sup>2</sup>	0	/
	一般固废暂存区	10m <sup>2</sup>	10m <sup>2</sup>	0	/
	危废暂存间	26m <sup>2</sup>	26m <sup>2</sup>	0	/
	运输	/	/	/	/
公用工程	给水	由自来水厂提供	由自来水厂提供	/	/
	排水	由市政污水管网接入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）集中处理	由市政污水管网接入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）集中处理	/	/
	供电	100万kw·h/a	100万kw·h/a	/	依托相城区供电系统
环保工程	废气处理	本项目称量、压片、包衣产生的颗粒物经除尘器处理后无组织排放；实验室产生的废气经通风橱、集气罩收集后采用活性炭吸附后无组织排放；未被捕集的废气在生产车间无组织排放。	本项目称量、压片、包衣产生的颗粒物经除尘器处理后无组织排放；实验室产生的废气及防爆柜废气经收集后采用二级活性炭吸附后经一根15米高排气筒DA001排放；未被捕集的废气在生产车间无组织排放。	原环评设置的“活性炭吸附”废气处理设施改为“二级活性炭吸附”装置，同时新增一根15米高排气筒DA001	实验室废气及防爆柜废气由“无组织”改为“有组织”排放形式
	废水	生产废水和生活污水经市政污水管网排入苏州	生产废水（设备前道清洗废水除外）和生活污水经	设备前道清洗废水纳入	/

处理	市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）。	市政污水管网排入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）。	危险废物进行管理	
固废治理	生活垃圾环卫部门统一清运，危险废物委托资质单位处置，一般固废收集后外售。本项目设置1处危废暂存间，建筑面积约26m <sup>2</sup> ；一般固废暂存区面积10m <sup>2</sup> 。	生活垃圾环卫部门统一清运，危险废物委托资质单位处置，一般固废收集后外售。本项目设置1处危废暂存间，建筑面积约26m <sup>2</sup> ；一般固废暂存区面积10m <sup>2</sup> 。	/	/
噪声措施	设备合理选型，采取防震、减震措施并进行隔声处理	设备合理选型、绿化隔离等。	/	/

## 5、原辅材料消耗及水平衡

### (1) 原辅料消耗情况

本项目原辅料消耗情况见表 2-5 所示。

表 2-5 主要原辅材料及消耗情况

分类	物料名称	主要成分/规格	状态	单位	包装方式	环评年用量	实际年用量	变化量	
生产	Alpha (AZD 3759 盐酸盐) *	抗肿瘤药物 100%	固粉	kg	20kg/40kg/100kg 桶装	4500	4500	/	
	微晶纤维素	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub>	固粉	kg	50kg/100kg 桶装	6500	6500	/	
	交联羧甲基纤维素钠	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>6</sub>	固粉	kg	50kg/100kg 桶装	800	800	/	
	甘露醇	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	固粉	kg	25kg 袋装	7000	7000	/	
	胶态二氧化硅	SiO <sub>2</sub>	固粉	kg	50kg/100kg 桶装	225	225	/	
	硬脂酸镁	C <sub>36</sub> H <sub>70</sub> MgO <sub>4</sub>	固粉	kg	50kg 袋装	325	325	/	
	包衣预混剂	TiO <sub>2</sub>	固粉	kg	10kg/20kg 桶装	1000	1000	/	
	瓶子 (包装用)	已灭菌、定制	固	万个	纸箱装	100	100	/	
	瓶盖	/	固	万个	纸箱装	100	100	/	
	铝箔	/	固	kg	纸箱装	1875	1875	/	
	阿克拉薄膜	/	固	kg	纸箱装	1500	1500	/	
	纸盒	/	固	万个	纸箱装	357	357	/	
	说明书	/	固	万张	纸箱装	357	357	/	
大箱	/	固	万个	纸箱装	1.5	1.5	/		
质检中心实验	理化分析	硫酸	98%	液	瓶	500ml/瓶	10	10	/
		盐酸	37%	液	瓶	500ml/瓶	10	10	/
		硝酸	65-70%	液	瓶	500ml/瓶	5	5	/
		氨水	10-35%	液	瓶	500ml/瓶	5	5	/

		冰醋酸	优级纯	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		丙酮	优级纯	液	瓶	4L/瓶	4	4	/
		正丙醇	优级纯	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		氢氟酸	40%	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		乙醚	优级纯	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		重铬酸钾	优级纯	固	瓶	50g/瓶	2	2	/
		正庚烷	优级纯	液	瓶	4L/瓶	4	4	/
		N-甲基吡咯烷酮	优级纯	液	瓶	4L/瓶	4	4	/
		高氯酸	50-75%	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		乙醇	优级纯	液	瓶	4L/瓶	10	10	/
		正己烷	优级纯	液	瓶	4L/瓶	10	10	/
		过氧化氢	20-27.4%	液	瓶	500ml/瓶	10	10	/
		正丁醇	优级纯	液	瓶	500ml/瓶	2	2	/
仪器 分析		异丙醇	优级纯	液	瓶	4L/瓶	10	10	/
		甲醇	优级纯	液	瓶	4L/瓶	100	100	/
		乙腈	优级纯	液	瓶	4L/瓶	100	100	/
		气瓶(氮气、氦气)	氮气、氦气	气	瓶	50L/瓶	总计 5	总计 5	/
微生物 实验室		培养基	琼脂等	固	瓶	500G/瓶	30	30	/
		菌种(大肠埃希菌)	冻干菌种	固	支	1g/支	20	20	/
		菌种(金黄色葡萄球菌)	冻干菌种	固	支	1g/支	10	10	/
		菌种(枯草芽孢杆菌)	冻干菌种	固	支	1g/支	10	10	/
		菌种(黑曲霉)	冻干菌种	固	支	1g/支	10	10	/
		菌种(白色念珠菌)	冻干菌种	固	支	1g/支	10	10	/
		菌种(铜绿假单胞菌)	冻干菌种	固	支	1g/支	10	10	/

## (2) 水平衡

本项目用水主要为设备清洗用水、包衣液配置用水、清洗实验器具用水、洗衣用水、地面清洁用水和生活用水。其中包衣液配置用水、设备清洗用水、清洗实验器具用水均为纯水。水平衡见下图 2.1-1。

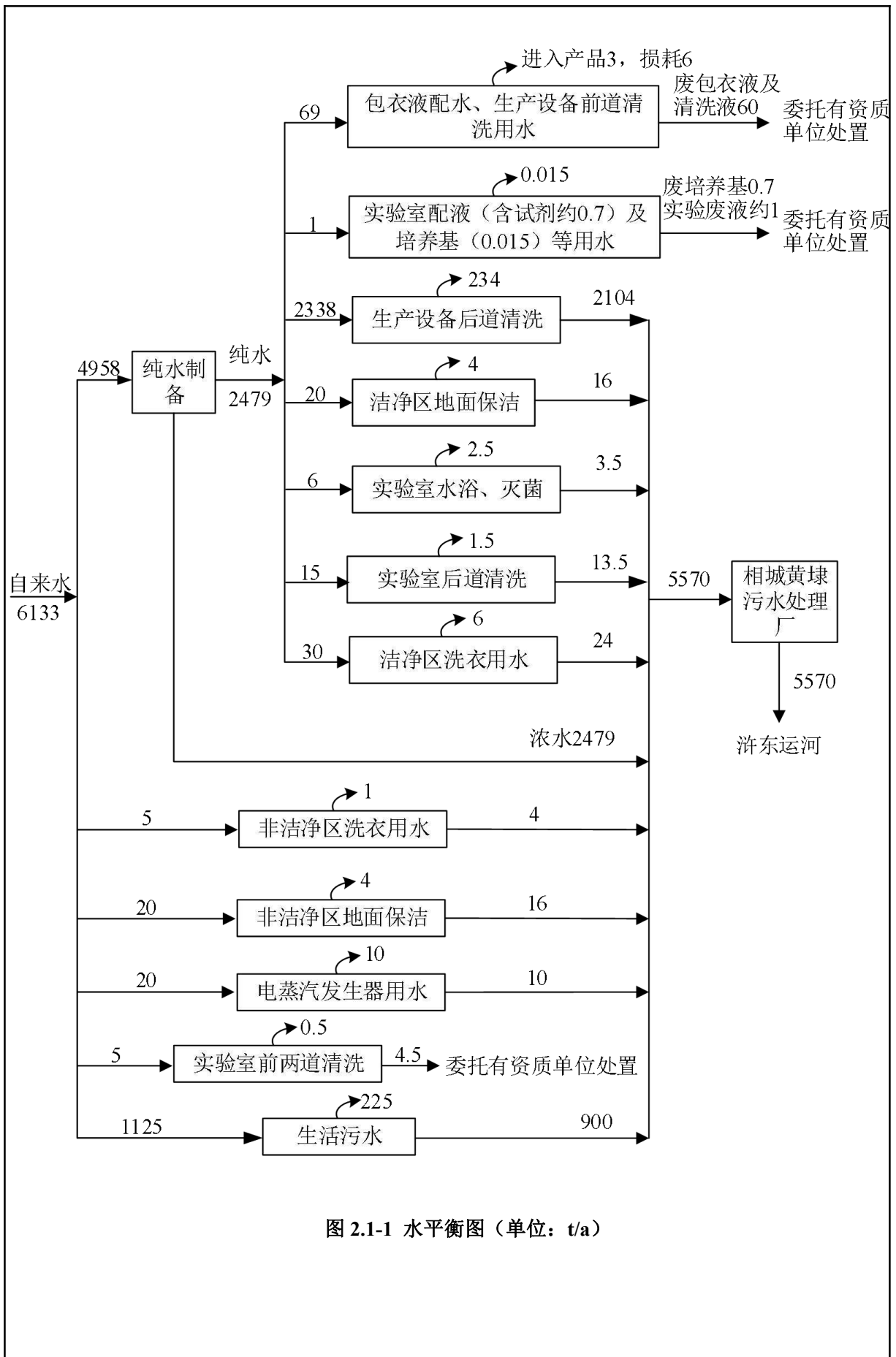


图 2.1-1 水平衡图 (单位: t/a)

## 6、主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

### (1) 产品生产工艺流程

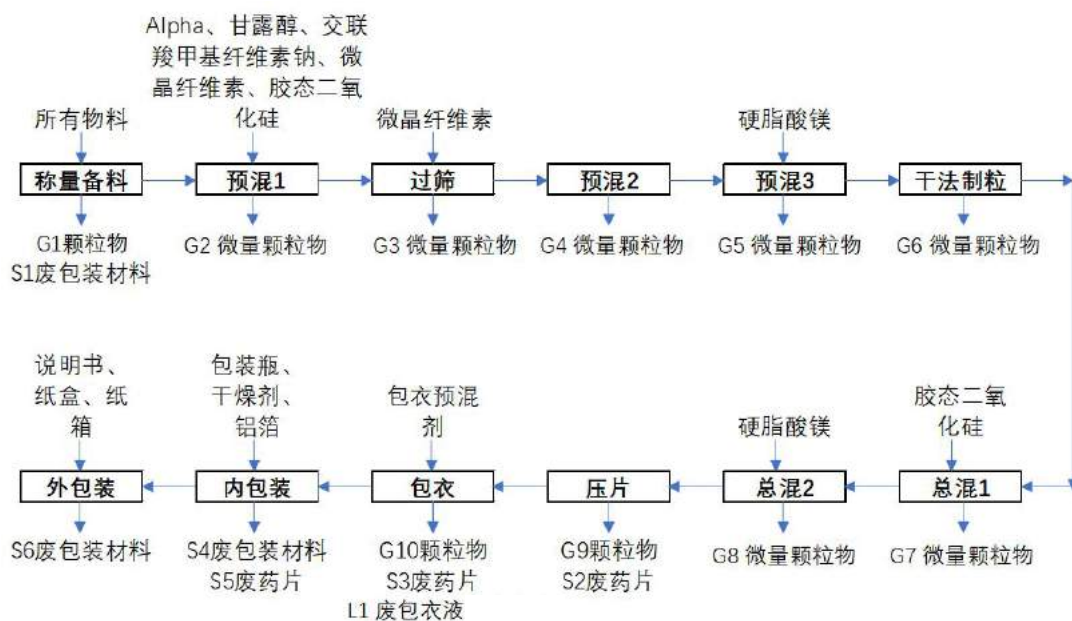


图 2.1-2 工艺流程图

#### 工艺流程说明:

**称量备料:** 按照生产要求, 人工使用电子称量工具称取一定比例的原辅料药 (Alpha、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、甘露醇、胶态二氧化硅、硬脂酸镁、包衣预混剂), 每批次总原料用量较少, 称量过程产生微量颗粒物 G1 和废包装材料 S1。

**预混 1:** 将称量后的原料药及辅料经混合机进行初步混合。人工投料至料斗时有微量颗粒物 G2 产生, 不做定量分析。

**过筛:** 混合后的原辅料, 再次添加适量的微晶纤维素后通过整粒机过筛。投料时有微量颗粒物 G3 产生, 不做定量分析。

**预混 2/预混 3:** 与“预混 1”工序的生产原理相似, 过筛后的原辅料经混合机不断进行混合, 预混 3 添加适量的硬脂酸镁。投料时有微量颗粒物 G4、G5 产生, 不做定量分析。

**干法制粒:** 将混合原料药放入特制干法制粒机中, 连续不断地压紧物料块, 过筛后制成颗粒。投料时有微量颗粒物 G6 产生, 不做定量分析。

**总混 1/总混 2:** 将制好的半成品颗粒药经固定真空整粒机过筛整粒, 总混 1 添加胶态二氧化硅, 总混 2 添加硬脂酸镁, 置于混合机中混合。投料时有微量颗粒物 G7、

G8 产生，不做定量分析。

压片：半成品固体片剂在压片机上完成，将总混后的物料送旋压片机中进行自动压片。此过程产生颗粒物 G9、废药片 S2。

包衣：半成品片状制剂需要在片剂外面包一层包衣，包衣液事先配置（包衣预混剂与纯水按照 1: 4 的比例配置），片状制剂放入包衣机内，包衣液通过物料泵泵入包衣机，工作温度约 40-55℃，采用喷雾的方式将包衣液喷到滚动的片剂表面，通入热空气以使滚动片片剂的水分蒸发，使片剂表面包裹一层包衣。此过程会产生颗粒物 G10、废药片 S3 和废包衣液 L1。

内包装：根据设定包装要求，将包装瓶、干燥剂、铝箔与包衣后药片放进分装系统进行自动分装，包材均为定制已消毒，厂内无需清洗及消毒。此过程产生 S4 废包装材料、S5 废药片。

外包装：最后内包装成品与说明书、阿克拉薄膜、纸盒等包装材料进行外包装，完毕后入库待售。此过程产生 S6 废包装材料。

## (2) 质检中心实验室

实验室对原料及产品需要进行检测，根据检测类别和特性质检中心包含含仪器分析室、理化分析室、阳性对照室、微生物限度室等，其中阳性对照室、微生物限度室为万级洁净等级，其余为一般实验室。

①仪器分析室、理化分析室等实验操作过程基本相同，总计配套 4 台通风橱，具体工艺流程如下：



图2.1-3 实验室分析检测工艺流程图

采用一定比例的实验室试剂，抽取原料及产品样品，根据检测要求选择原料（详见表 2-5，酸碱溶液使用量较小（酸总计 17L、氨水 1L），多种溶剂总用量较少）配液预处理后，选择液相色谱（HPLC、UPLC）、或气相色谱（HS-GC）、或液相色谱-质谱联用（LC-MS）、或理化性质测定仪等仪器进行分析检测药物药品常规检测项，如组分、溶解度，熔点，挥发性，吸湿和分化等物理性质，以及药物的氧化、还原、

分解等化学性质，检测设备均选择灵敏度高、性能优，检测样上机后按预先计划的流程设置软件参数，如分析时间、检测波长、流速等，自动运行后，得出结果，检测人员可以在计算机软件上进行监视，并最终记录数据。检测过程产生的污染物主要酸碱废气（G11、G13）、有机废气（G12、G14）、检验废液 L2、废实验室耗材 S8。

②微生物检测（阳性对照室、微生物限度室等），一批次产品检验周期约 5-7 天，主要检测流程如下：

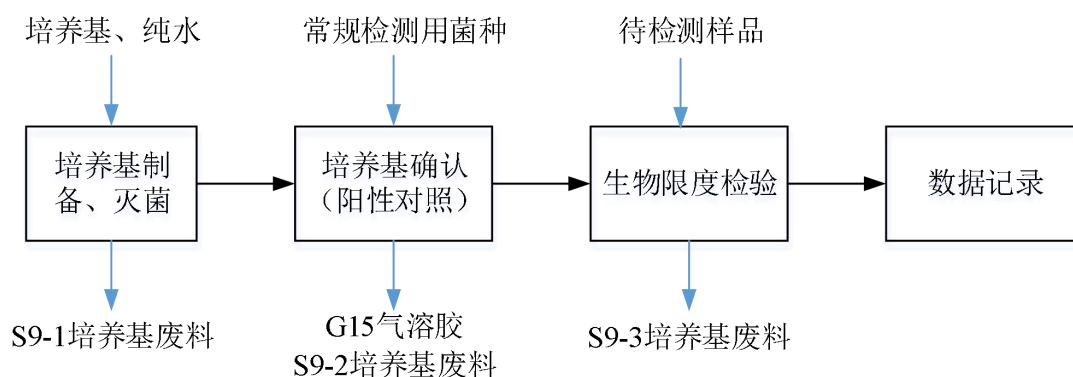


图2.1-4 实验室微生物检测工艺流程图

培养基室：进行洁净室的环境监控，产品的检测等，培养箱内培养基培养过程：第一步在准备间用购买的商用培养基干粉加纯化水制备液体或凝胶状培养基，然后在 121℃ 下进行 15 分钟的湿热灭菌，准备好的培养基用于后续检验；该过程产生少量培养基废料（含一次性培养皿）S9-1。

阳性对照间：目的是对上述配置的培养基是否能够培养微生物进行确认，主要是按照中国药典规定的常规微生物，如：大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、铜绿假单胞菌等，将其接种到培养基表面，然后进行培养看是否有菌生长。配套有 1 个生物安全柜，用于实验员开展外购常规检测用菌群使用前处理（冻干粉复溶后恢复活性）和接种入培养基内等实验操作；生物安全柜主要作用为避免少量生物微粒气溶胶 G15 逸散。此过程产生少量培养基废料（含一次性培养皿）S9-2。

微生物限度室：主要进行产品的微生物限度检验，水系统的微生物限度检验等，在层流工作台上进行操作，使用培养基；具体过程：主要是用无菌生理盐水将车间里面取出的产品表面可能存在的残留微生物洗脱下来；然后将洗脱液用滤膜过滤后，在培养基上培养，检查是否有菌生长及有多少个微生物。检验结束后产生少量培养基废料（含一次性培养皿）S9-3。

### （3）公辅产污识别

在产品生产工艺过程中，每生产完一批次产品，大部分生产设备（如振实仪、休止角、震动筛分仪、智能崩解仪、料斗混合机、混合料斗、料斗清洗机等）均沾染微量原料药需要进行清洁，清洁方式分为无尘布擦拭和纯水清洗两种方式，无尘布擦拭产生废无尘布 S10，纯水清洗分前道水清洗和后道水清洗，因前道水清洗产生的废液 L3 污染物浓度较高，企业收集后作为危险废物委外处理，后道水清洗产生的废水 W1 水质成分相对简单，收集后排入黄埭污水处理厂。

纯水制备过程产生浓水 W2，定期更换滤材产生废过滤耗材 S11；地面保洁（洁净车间用纯水、一般车间用自来水）产生废水 W3；工作服定期清洗（洁净车间的用纯水、一般车间的用自来水）产生洗衣废水 W4。

检测完成后对实验室器具进行清洗，分前道实验员清洗产生清洗废液 L3 和后道清洗室集中清洗，采用超声波清洗机加强清洗效果，残留试剂极少，主要为确保洁净度需求清洗，产生清洗废水 W5。

恒温水浴锅提供间接加热（用纯水），实验结束后定期（约一周一次）更换产生水浴锅废水 W6。

根据检查需要用灭菌锅灭活，另外，废培养基收集后采用灭菌锅灭活。灭菌锅使用过程：本项目灭菌采用湿热灭菌-高压蒸汽灭菌法，将需灭菌的原料或废培养基等放入压力蒸汽灭菌锅内，利用加热纯水产生蒸汽，随着蒸汽压力不断增加，温度随之升高，利用热力因子杀灭微生物。设置温度为 121℃，时间为 30 分钟，可实现灭菌的目的。灭菌时将所需灭菌物料装入灭菌袋后进行灭菌，灭菌物料不与灭菌锅内的水直接接触，定期（约一周一次）更换产生灭菌锅废水 W7。

电蒸汽发生器为空调系统、纯水消毒提供蒸汽，产生少量蒸汽冷凝水 W8。



## 7、项目变动情况

(1) 对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(环办环评函[2020]688号)内容要求,项目变动情况分析见下表所示。

**表 2.5 项目变动情况一览表(与环办环评函[2020]688号文对照)**

序号	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	项目对照情况
<b>性质</b>		
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及
<b>规模</b>		
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	企业生产、处置能力不变,原辅料和实验室试剂室储存区总占地面积 155m <sup>2</sup> ,新增 3 个防爆柜(占地面积约 7m <sup>2</sup> ),但总的储存能力未增大 30%。
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的。	企业生产、处置能力不变,为切实做好各类试剂的分类贮存,企业新增 3 个防爆柜,并在各个柜内均设置一定数量的托盘,防止液态类试剂的抛洒滴漏,因此不会导致废水第一类污染物排放量增加。
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的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物;臭氧不达标区,相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物;其他大气、水污染物因子不达标区,相应污染物为超标污染因子);位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目位于相城区,属于环境空气质量不达标区,不达标因子为 O <sub>3</sub> ;本项目生产、处置能力不变,为切实做好各类试剂的分类贮存,减少单台防爆柜因贮存量过多带来的环境安全风险,企业新增 3 个防爆柜,因贮存的易制毒、易制爆等试剂的总量未变,因此污染物的排放量不会增加。另外,企业防爆柜的废气由无组织变为有组织排放形式,减少了相应污染物的排放量。
<b>地点</b>		
5	重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目未重新选址,且环境保护距离范围未变化,未新增敏感点。
<b>生产工艺</b>		
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,导致以下情形之一:(1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外);(2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的;(3)废水第一类污染物排放量增加的;(4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。	企业产品品种、生产工艺、主要原辅料、燃料均未变化。
7	物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染	不涉及

物无组织排放量增加 10%及以上的。		
<b>环境保护措施</b>		
8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及。企业部分废气由无组织排放改为有组织排放；企业生产设备前道废水收集后按照危险废物委外处理，不会增加污染物的排放量。
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的。	不涉及
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%及以上的。	不涉及。企业新增一个废气排放口，但是属于由无组织排放改为有组织排放方式。
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的。	不涉及
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利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	不涉及
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的。	不涉及

(2) 对照《关于印发<制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单>的通知》（环办环评[2018]6号），与“制药建设项目重大变动清单”进行变动情况分析，结果见下表所示。

**表 2.5 项目变动情况一览表（与制药建设项目重大变动清单对照）**

序号	关于印发<制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单>的通知》（环办环评[2018]6号）中的“制药建设项目重大变动清单”	项目对照情况
<b>规模</b>		
1	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加	不涉及
<b>建设地点</b>		
2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	不涉及
<b>生产工艺</b>		
3	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	不涉及
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增	不涉及

污染物或污染物排放量增加。		
<b>环境保护措施</b>		
5	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	不涉及。企业部分废气由无组织改为有组织排放方式；企业生产设备前道废水收集后按照危险废物委外处理，不会增加污染物的排放量。
6	排气筒高度降低 10%及以上。	不涉及
7	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	不涉及
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	不涉及
9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	不涉及

变动情况说明：

1、企业现有环评报告中，职工人数拟定 22 人，工作班制两班制，每班 8h，全年工作 250 天，年生产时数 4000 小时。企业实际生产过程中，职工人数 45 人，工作班制改为一班制，即 8 小时工作制，全年工作 250 天，总运行时数为 2000h。

2、企业新增部分生产辅助设备，以保证生产过程的稳定运行。因生产所需，企业实际新增 1 台电子天平、1 台地秤，天平、地秤主要用于原料、产品等的称量，使用过程不排污；为做好各类试剂的分类贮存，减少单台防爆柜因贮存量过多带来的环境安全风险，企业新增 3 间实验室试剂间防爆柜，防爆柜主要用于易制毒、易制爆试剂的储存，在开关门的过程中会有极少量废气以无组织形式排出，为此，企业将所有防爆柜废气收集后同实验室废气一起经二级活性炭吸附装置处理，最后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，同时，企业还将各个防爆柜内配置一定数量的托盘（详见图 2.1-5 所示），以防止试剂在存放和取用过程中出现抛、洒、滴、漏现象，因企业实际储存的试剂总量不变，新增的 3 个防爆柜不会增加污染物的排放，因此对周边大气环境影响较小。



图 2.1-5 企业防爆柜现场图片

3、环评中实验室废气收集后采用活性炭吸附装置处理后以无组织形式排放，而实际废气经二级活性炭吸附处理后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，活性炭装置由“单级”改为“二级”，活性炭使用量增加导致废活性炭产生量也增加，产生后企业将其作为危险废物委托有资质单位进行合法处置，最终危险废物能实现零排放，此项变动属企业增加环保措施治理环境污染，减少了污染物的排放，不构成重大变动。

4、环评中企业生产设备（包衣机除外）清洗产生的废水全部以废水的方式外排至污水处理厂，而实际生产过程中，生产设备因沾染少量药粉，在规模化生产时，前道清洗水污染物浓度仍较高，无法确保每批次清洗废水均能满足污水厂接管标准，为此，企业将生产设备前道清洗水全部集中收集后，将其作为危险废物委托有资质单位进行合法处置，最终危险废物能实现零排放，不会对周边环境产生不利影响。

综上所述，根据《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）及《关于印发<制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单>的通知》（环办环评[2018]6 号），本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施等均未发生重大变动，故项目未构成重大变动。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

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

### 3.1 废气

本项目产生的废气分为生产废气和实验室废气，生产废气主要为压片、包衣以及投料过程产生的颗粒物，其中压片、包衣过程产生的废气经收集后分别配套1套高效过滤器除尘后以无组织形式排放，投料逸散的颗粒物通过洁净车间排风系统收集后经高效过滤器处理后无组织排放。实验室废气主要为阳性对照间检验过程、实验室配液、分析检测以及防爆柜产生的废气，其中阳性对照间检验过程会产生气溶胶，经生物安全柜内抽排风系统收集后采用设备内置的紫外灭菌处理后以无组织排放，实验室配液、分析检测以及防爆柜产生的废气主要污染物为甲醇、非甲烷总烃，收集后采用二级活性炭吸附装置处理，最后通过一根15米高排气筒DA001排放。废气处理工艺详见下图所示。

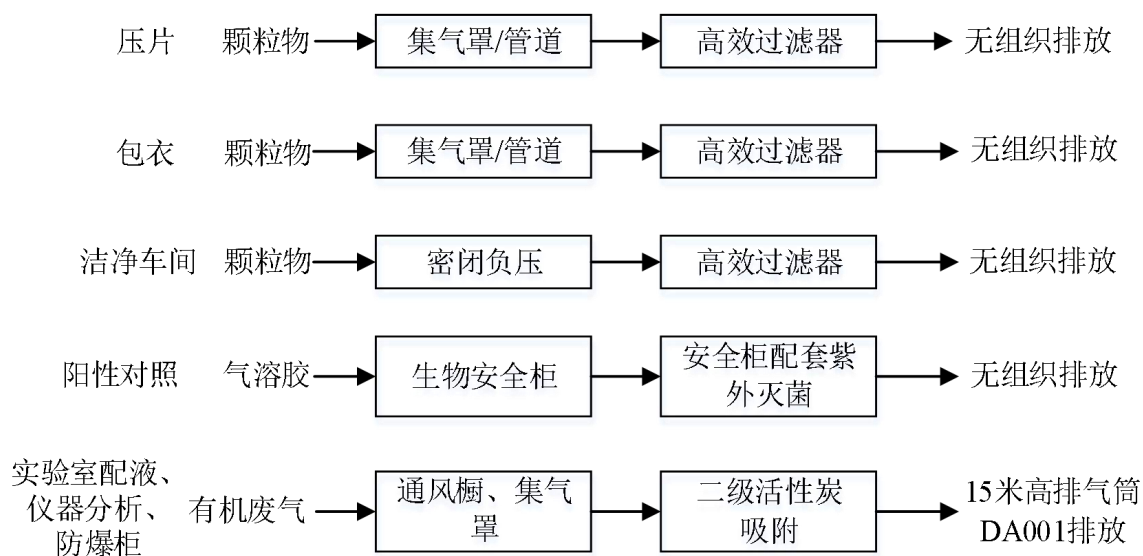


图 3.1 废气处理工艺流程图

废气监测点位详见下图：

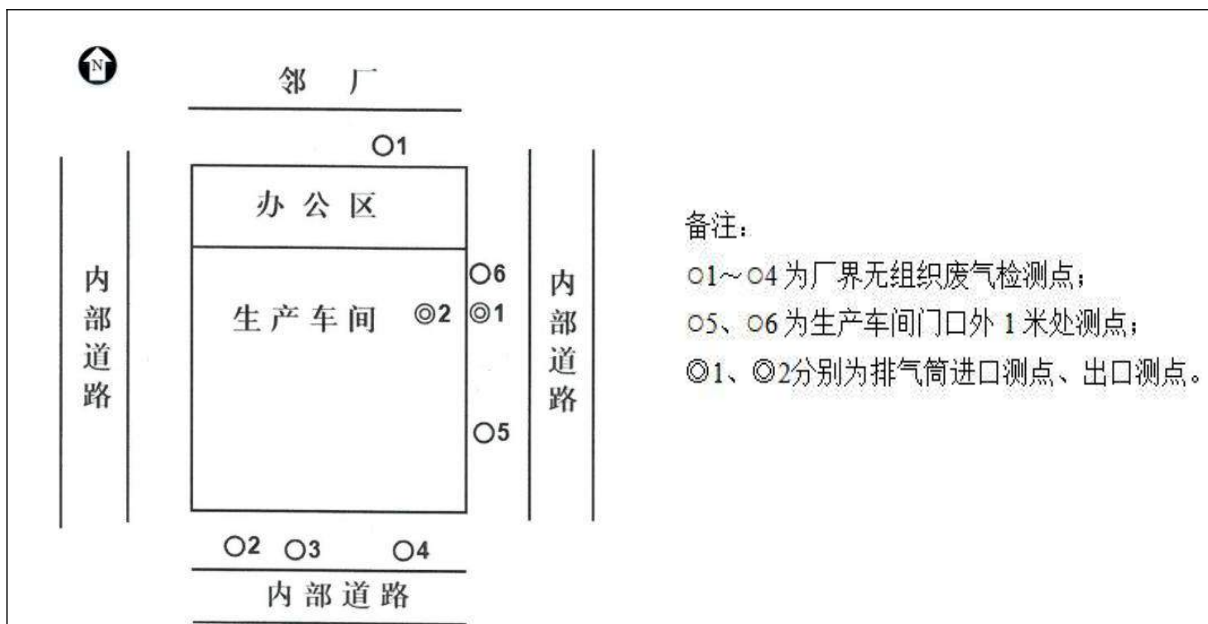


图 3.2 废气监测点位图

### 3.2 废水

本项目废水主要为职工生活污水和生产废水，生产废水主要为制纯浓水、生产设备后道清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅和灭菌锅废水、洗衣废水及蒸汽冷凝水，生产废水和生活污水一起经市政污水管网排入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理，达标后尾水排入积巷桥港。

废水监测点位详见下图：

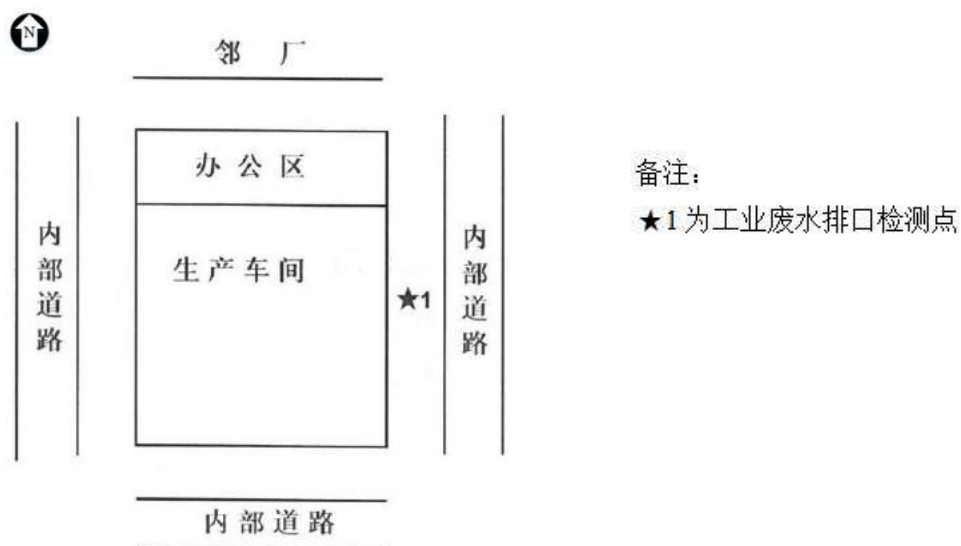


图 3.3 废水监测点位图

### 3.3 噪声

本项目噪声源主要为空压机、压片机、震动筛分仪、振实仪、固定真空整粒机、干法制粒机、废气处理风机和空调机组，经合理选型并采取防震、减震措施后，厂界噪声能满足相应标准，不会对周围和敏感点声环境造成明显影响。

厂界噪声监测点位详见下图：

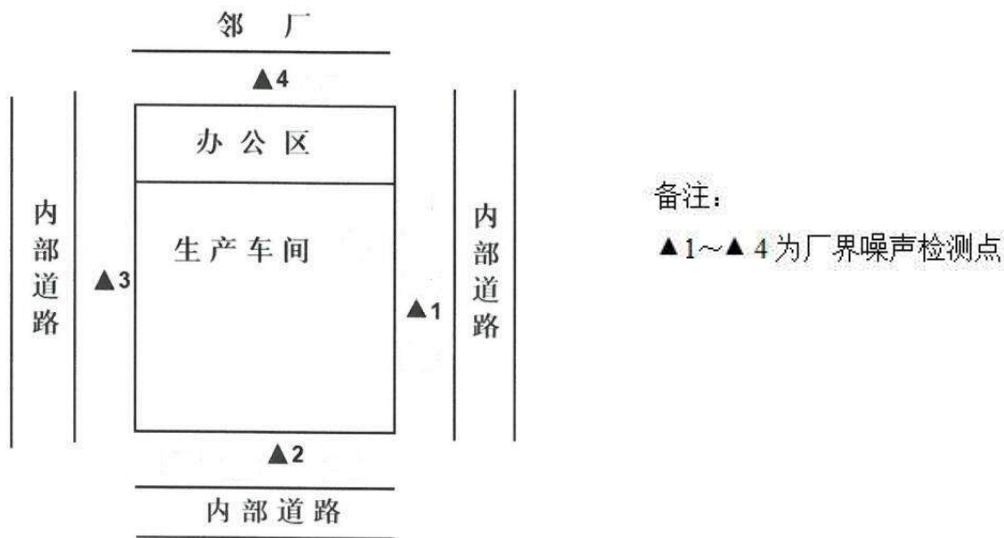


图 3.4 噪声监测点位

### 3.4 固废

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物及危险废物，其中一般固体废物为纯水制备废过滤耗材和废包装纸箱，危险废物主要为废药片、废包衣液及清洗液、废实验室耗材及包材、实验室废液、生产废包材、废培养基（含一次性培养皿）、废无尘布、废活性炭、废除尘过滤材料及药尘，生活垃圾产生后由企业委托当地环卫部门处理，一般固体废物产生后全部由企业收集后外售处理，危险废物产生后由企业委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司进行合法处置，因此，本项目产生的固体废物不会对环境产生二次污染。各废物实际产生情况详见表 3-1 所示。

表 3-1 项目固体废物产生情况表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别/代码	利用处置方式	环评预估产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	变化量
1	纯水制备废过滤耗材	一般工业固废	纯水制备	固态	272-999-99	外售处理	2	2	0
2	废包装纸箱	一般工业固废	原辅料拆包	固态	272-999-07	外售处理	2	2	0
3	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	99	环卫部门处置	2.75	5.63	+2.88



4	废药片	危险废物	压片、包衣、内包装	固态	HW02 272-005-02	委托有资质的处置单位合法处置	0.15	0.5	+0.35
5	废包衣液及清洗液	危险废物	包衣、清洗	液态	HW02 272-005-02		4	60	+56
6	废实验室耗材及包材	危险废物	实验	固态	HW49 900-047-49		1.5	1.8	+0.3
7	实验室废液	危险废物	实验、清洗	液体	HW49 900-047-49		5.4	5.5	+0.1
8	生产废包材	危险废物	药品内包、试剂瓶	固态	HW49 900-041-49		1.5	3	+1.5
9	废培养基（含一次性培养皿）	危险废物	微生物实验	膏状	HW49 900-047-49		0.7	0.7	0
10	废无尘布	危险废物	生产设备清洁	固态	HW49 900-041-49		0.1	1	+0.9
11	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	HW49 900-039-49		0.7	9.8	+9.1
12	废除尘过滤材料及药尘	危险废物	废气处理	固体	HW49 900-041-49		0.2	2	+1.8

注：企业实际危险废物产生量根据调试期间的产生量按年估算。

从表 3-1 可以看出，危险废物实际产生量较环评预估量有一定出入，主要是规模化生产与环评理论估算值本身存在一定出入，但生活垃圾、废包衣液及清洗液、废活性炭产生量对比环评增大较多，主要原因分析如下。

#### (1) 生活垃圾产生量变化分析

企业实际生活垃圾产生量与环评增大较多主要是因为企业实际职工人数增多导致，企业环评报告中的职工人数拟定为 22 人，而实际职工人数为 45 人，实际生活垃圾产生后均交由环卫部门处理，生活垃圾能实现“零排放”，对环境影响较小。

#### (2) 废包衣液及清洗液产生量变化分析。

环评报告表中企业生产设备清洗（除包衣机外）产生的废水全部收集后以废水方式外排至黄埭污水处理厂，而实际生产过程中，大部分生产设备如振实仪、休止角、震动筛分仪、智能崩解仪、料斗混合机、混合料斗、干法制粒机、压片机等等均会沾染少量药粉，实际生产时，前道清洗水污染物浓度仍较高，无法确保每批次设备的清洗废水均能满足黄埭污水厂接管标准，为此，企业将生产设备清洗的前道废水作为危险废物进行委外处置，后道清洗废水收集后仍排至污水处理厂，因此，实际生产过程中“废包衣液及清洗液”的年产量要比环评中的年产量大，具体变化情况详见表 3-2 所示。

表 3-2 废包衣液及清洗液产生量变化分析表

环评预估情况			实际产生情况			备注
污染物	产生量 (t/a)	处理方式	污染物	产生量 (t/a)	处理方式	环评中设备清洗产生的废水不区分前

废包衣液	4	按照危险废物处理	废包衣液	4	按照危险废物处理
包衣机自动清洗废		按照危险废物处理	包衣机自动清洗废		按照危险废物处理
设备清洗废水	2160	全部收集后以废水方式外排至污水厂	设备前道清洗废水	56	按照危险废物处理
			设备后道清洗废水	2104	收集后以废水方式外排至污水厂

综上，企业将“设备前道清洗废水”作为危险废物纳入“废包衣液及清洗液”之中一并管理，则“废包衣液及清洗液”年产量为 60 吨，废物类别为 HW02，废物代码为 272-005-02。

### (3) 废活性炭产生量变化分析

环评报告表中实验室废气收集后采用活性炭吸附装置处理后以无组织形式排放，活性炭填充量为 100kg，而企业实际生产过程中，实验室废气经二级活性炭吸附处理后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，活性炭填充量为 2400kg，活性炭填充量增大，则废活性炭产生量也增大。

现根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（2021 年 7 月 19 日江苏省生态环境厅发布）中附件“涉活性炭吸附排污单位的排污许可证管理要求”，计算活性炭的更换周期 T 如下：

$$T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；

Q—风量，单位 m<sup>3</sup>/h；

t—运行时间，单位 h/d。

根据以上公式，计算本项目二级活性炭装置中活性炭的更换周期，结果见表 3-3 所示。

表 3-3 二级活性炭吸附装置活性炭更换周期计算表

名称	活性炭用量 (kg)	动态吸附量 (%)	活性炭削减 VOCs 浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	风量 (m <sup>3</sup> /h)	运行时间 (h/d)	更换周期 (d)
二级活性炭吸附装置	2400	10	15.68	6500	8	294

根据上表计算结果，活性炭的理论更换周期为 249 天，为切实保证活性炭的吸附

效果，建议企业根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办[2022]218 号）的要求缩短更换周期，即活性炭的更换频次为 1 次/季度，则废活性炭产生量为 9.8t/a。

#### （4）危险废物贮存设施建设情况

企业已建设 1 座面积 26m<sup>2</sup> 的危险废物贮存仓库，最大贮存量约 26 吨，因企业年产危险废物约 84.3 吨，产生量较大，企业承诺危险废物贮存周期最长不超过 3 个月，按照暂存周期最大 1 个季度计算，每季度危险废物产生量约 21 吨，则建设 26m<sup>2</sup> 的危险废物贮存仓库可满足贮存需求。

危险废物贮存仓库内已按照《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）及《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276—2022）等文件要求设立标识标牌、视频监控系统、应急消防设施等，现场照片详见附图。

因此，本项目危废暂存场所可满足全厂危险废物暂存的需求。

表四 环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

#### 4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

##### (1) 大气环境影响分析结论

本项目所在区域环境质量现状 O<sub>3</sub> 超标，其他污染物达标，目前属于不达标区；本项目周围最近环境敏感点为南侧距厂界 165 米的咏春花苑（本项目不产生编制指南表 1 中需开展大气专项评价的废气污染物），本项目卫生防护距离为以生产车间边界为起算点设置 50m、实验室边界为起算点设置 100m 的卫生防护距离，距离最近的咏春花苑敏感点尚有一定的安全距离；经治理设施可行性分析，项目采取的污染治理措施为可行技术；本项目通过加强废气产生源收集，采用高效过滤器或活性炭吸附装置处理后均能达标排放，阳性对照室配套高等级生物安全柜防控，有效杜绝生物危害；对周围大气环境的影响较小，对距离最近的咏春花苑环境影响较小，不会改变项目所在地的环境功能级别，周围大气环境仍达《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。因此，本项目的大气环境影响是可以接受的。

在非正常排放情况下，主要污染物对周边环境的影响远大于正常情况。因此，本项目营运期应确保污染防治措施的稳定运行，杜绝非正常排放情况的发生。

##### (2) 地表水环境影响评价结论

本项目排放的污水水质简单，符合污水厂设计进水的水质要求，不会因为本项目的废水排放而使污水处理厂超负荷运营，也不会因为本项目的废水排放而导致污水生物处理系统失效。废水经污水处理厂处理达《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77 号）苏州特别排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后，尾水排入积巷桥港，对纳污水体的水环境质量影响可以接受，不会降低纳污水体的环境功能类别。

##### (3) 噪声环境影响评价结论

本项目为新建项目，以噪声贡献值作为评价量，由上表预测结论，本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，项目的建设对周围声环境的影响较小。

##### (4) 固体废物环境影响评价结论

综上所述，本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，将不会对周围的环境产生影响，但厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置，在厂区内设置专门的区域作为固废堆放场地，树立显著的标志，由专门的人员进行管理，避免其对周围环境产生二次污染，采取上述措施后，建设项目产生的固废经妥善处理、

处置后，可以实现零排放，对周围环境影响很小。

(5) 土壤、地下水环境影响评价结论

本项目建设针对各类土壤、地下水污染源都做出了相应的防范措施，能够有效地减轻因项目建设对土壤和地下水产生的影响。因此，本次评价认为在采取了有效的地下水防护措施后，基本不存在地下水及土壤污染途径，不会增加对区域土壤和地下水环境的影响。

(6) 环境风险评价结论

综上所述，本项目的环境风险潜势为I，在采取一定的风险防范措施后，项目的环境风险是可接受的。

4.2 审批部门审批决定

表 4-1 环评批复执行情况统计表

苏州市相城区环境环保局审查意见	实际情况	落实结论
一、该项目建设地址为：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层。建设内容及规模为：年生产片剂（盐酸佐利替尼片）5千万片（国家产业政策限制除外，本项目不涉及化工）。	本项目建设地址、建设内容及规模均与环评审查意见一致。	落实
二、根据你公司委托苏州世清环保科技有限公司（编制主持人：蒋利丽，职业资格证书管理号：2017035320352016320509000023）编制的《报告表》结论及技术评估意见，该项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	本项目各项污染防治、环境风险防范措施均已落实到位，能确保各类污染物稳定达标排放。	落实
三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作： 1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”，制纯浓水、生产设备清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅及灭菌锅废水、洗衣废水、蒸汽冷凝水经收集后与生活污水一起接管至苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理，执行苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）接管标准； 2.建设单位应落实废气收集和净化技术，确保治理设施正常运行，处理效率达到《报告表》提出的要求。加强对生产车间的管理，采取适当措施减少无组织排放，厂区内VOCs无组织排放监控点浓度	1.本项目已实行雨污分流；制纯浓水、生产设备后道清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅及灭菌锅废水、洗衣废水、蒸汽冷凝水经收集后与生活污水一起接管至苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理；为确保废水能达标排放，生产设备前道清洗废水集中收集后作为危险废物委外处置。 2.本项目实验室废气由“无组织”改为“有组织”排放形式，其它各类废气收集和净化技术已按《报告表》要求严格落	落实

<p>应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准限值及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A中特别排放限值；</p> <p>3.建设单位应采取防振降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准；</p> <p>4.危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实施后产生的危险废物为：废药片、废包衣液及清洗液（272-005-02），废实验室耗材及包材、实验室废液、废培养基（含一次性培养皿）（900-047-49），生产废包材、废无尘布、废除尘过滤材料及药尘（900-041-49），废活性炭（900-039-49）。该项目应配套建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求的危险废物贮存场所，面积不小于26m<sup>2</sup>，设置危险废物识别标签。按照《危险废物规范化管理指标体系》要求加强日常管理，危险废物情况记录上应注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物应该委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处理能力的单位进行处理，安排专人负责、全程跟踪，禁止将危险废物排放至环境中。纯水制备废过滤耗材、废包装纸箱经收集后外售处理，不得外排，一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，一般工业固废仓库面积不小于10m<sup>2</sup>。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，不得随意扔撒或者堆放；</p> <p>5.项目以实验室边界为起点设置100米的卫生防护距离，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标；</p> <p>6.建设单位应全面落实报告表提出的各项环境风险防范措施，防止运营过程及污染治理设施事故引发的次生环境污染事故。在该项目实际排放污染物前，按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）完成环境风险应急预案的编制，明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，报环保部门备案；你公司在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关部门要求；应对各类环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；</p> <p>7.按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识；按国家、省、市生态环境部门相关要求，安装自动监控设备及配</p>	<p>实，废气能实现达标排放。</p> <p>3.本项目通过设备合理选型、绿化隔离等方式进行降噪，厂界噪声能达标排放。</p> <p>4.本项目产生的危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾均分类收集、贮存，其中危险废物委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处理能力的单位进行处理，一般工业固废收集后外售处理，生活垃圾由环卫部门统一清运处理。危险废物贮存场所面积为26m<sup>2</sup>，一般工业固废仓库面积为10m<sup>2</sup>，贮存场所均已按照规范要求建设。</p> <p>5.本项目以实验室边界为起点设置100m的卫生防护距离，该范围内无居民等敏感目标，满足环境管理要求。</p> <p>6.本项目已按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）完成应急预案的编制，并在苏州市相城生态环境局备案，备案编号为320507-2022-113-L。</p> <p>7.本项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置废气、废水排放口及标识；已按苏州市生态环境部门相关要求安装在线监测仪，监测指标为COD、总氮、pH。</p> <p>8.本项目严格按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作。</p> <p>9.本项目不涉及核与辐射装置。</p>
--	--

<p>套设施；</p> <p>8.建设单位应按报告表提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ 819-2017)和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查；</p> <p>9.若施工期间使用核与辐射装置应另行办理审批手续。组织做好施工期环境保护监督管理，并纳入工程监理。</p>		
<p>四、项目实施后，污染物排放总量在相城区内平衡，污染物排放总量核定为（本项目/全厂）：</p> <p>（一）废水污染物排放总量（吨/年）：工业废水污染物：废水量<math>\leq 4731/4731</math>，COD<math>\leq 1.0152/1.0152</math>，SS<math>\leq 0.4624/0.4624</math>，NH<sub>3</sub>-N<math>\leq 0.0432/0.0432</math>，TN<math>\leq 0.0648/0.0648</math>；生活污水污染物：废水量<math>\leq 440/440</math>，COD<math>\leq 0.176/0.176</math>，SS<math>\leq 0.088/0.088</math>，NH<sub>3</sub>-N<math>\leq 0.011/0.011</math>，TP<math>\leq 0.0022/0.0022</math>，TN<math>\leq 0.0176/0.0176</math>；</p> <p>（二）大气污染物排放总量（吨/年）：颗粒物（无组织）<math>\leq 0.0103/0.0103</math>，VOCs（无组织）<math>\leq 0.0704/0.0704</math>，甲醇（无组织）<math>\leq 0.018/0.018</math>。</p>	<p>本项目废水污染物总量达标。</p>	<p>落实</p>
<p>五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。</p>	<p>本项目将严格执行《报告表》的内容和要求。</p>	<p>落实</p>
<p>六、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，及时申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。</p>	<p>本项目已按要求申请排污许可证。</p>	<p>落实</p>
<p>七、苏州市相城生态环境局组织开展该工程的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。苏州市相城生态环境综合行政执法局不定期抽查。</p>	<p>/</p>	<p>/</p>
<p>八、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。</p>	<p>本项目已按要求做好信息公开工作。</p>	<p>落实</p>
<p>九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。</p>	<p>本项目污染物排放标准已按最新的排放标准执行。</p>	<p>——</p>
<p>十、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。</p>	<p>本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施均未发生重大变动。</p>	<p>落实</p>

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

按国家污染物排放标准和环境质量标准要求，分析方法满足评价标准要求，具体见表 5.1。

表 5.1 分析方法一览表

项目	分析方法	方法来源	检出限
<b>有组织废气</b>			
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	HJ38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999	2mg/m <sup>3</sup>
<b>无组织废气</b>			
总悬浮颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T15432-1995 及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 31 号）	7μg/m <sup>3</sup>
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	HJ604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999	2mg/m <sup>3</sup>
<b>废水</b>			
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989	4mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-20	0.025mg/L
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ636-2012	0.05mg/L
<b>噪声</b>			
等效（A）声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	/

5.2 监测仪器

表 5.2 主要监测仪器信息

序号	仪器编号	仪器名称	规格型号
1	HRTE-1003-1	多功能声级计	AWA6228+
2	HRTE-1048-1	噪声振动分析仪	AHAI6256 型
3	HRTE-1004-2	声级校准器	AWA6021A 型(I级)
4	HRTE-1001-2	便携式测风仪	FYF-I型
5	HRTE-1009	自动烟尘/气测试仪	崂应 3012H 型
6	HRTE-1009-3	自动烟尘/气测试仪	海纳 3012H 型



7	HRTE-1002-2	空盒气压表	DYM3 (平原型)
8	HRTE-1021-2	温湿度计	TES1360A
9	HRTE-1005-3	综合大气采样器	崂应 2050 型
10	HRTE-1005-4	综合大气采样器	崂应 2050 型
11	HRTE-1005-5	综合大气采样器	崂应 2050 型
12	HRTE-1005-6	综合大气采样器	崂应 2050 型
13	HRTE-0019	恒温恒湿培养箱	LRHS-150F-II
14	HRTE-0025	电子天平 (1/10 万)	Quintix35-1cn
15	HRTE-0049	气相色谱	6890N
16	HRTE-0029	非甲烷总烃气相色谱仪	A91 plus
17	HRTE-0021-1	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A
18	HRTE-0043-1	电子天平 (万分之一)	ME204/02
19	HRTE-0004-1	高压灭菌器	YXQ-50SH
20	HRTE-0031	紫外可见分光光度计	T6 新世纪

### 5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)以及《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行,被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围内,同时对采样仪器的流量计定期进行校准。

### 5.4 水质监测分析过程中的质量保证与质量控制

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《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求进行。

### 5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量仪器和校准仪器定期检验合格,并在有效期内使用,噪声校准记录汇总如下表所示:

**表 5.4 噪声校准记录汇总表**

校准器名称		声校准器				
标准声压级		94dB(A)				
设备名称	仪器编号	测量前校准值	测量后校准值	示值偏差	校准日期	结论
多功能声级计	HRTE-1003-1	93.8dB(A)	93.8dB(A)	<0.5dB(A)	2023.11.13	合格
多功能声级计	HRTE-1003-1	93.8dB(A)	93.8dB(A)	<0.5dB(A)	2023.11.14	合格

示值偏差=|(校准值-93.8dB)| 示值偏差应小于 0.5dB(A)

## 表六 验收监测内容

验收监测内容：

### 6.1 废气

表 6.1 废气监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织 废气	1#排气筒处理设施进口 G1	非甲烷总烃、甲醇	每天 3 次，连续监测 2 天
	1#排气筒处理设施出口 G2	非甲烷总烃、甲醇	
无组织 废气	厂界上风向 G3	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇	每天 3 次，连续监测 2 天
	厂界下风向 G4	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇	
	厂界下风向 G5	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇	
	厂界下风向 G6	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇	
	车间内无组织（车间门口 G7、窗口 G8）	非甲烷总烃	每天 3 次，连续监测 2 天
监测期间同时记录风向、风速、气温、气压等气象参数及天气情况			

### 6.2 废水

表 6-2 废水监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	工业废水排放口	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮	每天 4 次，连续监测 2 天

### 6.3 噪声

表 6.3 厂界噪声监测点位、因子及频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界东南西北各 1 米处	昼间噪声	昼间监测 1 次，连续 2 天

### 6.4 固（液）体废物监测

不涉及。

### 6.5 环境质量监测

不涉及。

**表七 验收监测期间生产工况及监测结果**

验收监测期间生产工况记录：

苏州华瑞环境检测有限公司于 2023 年 11 月 13 日~11 月 14 日对江苏晨泰医药科技有限公司进行该项目的验收监测。

验收监测期间，该项目生产线生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。该公司提供的资料表明，验收监测期间该项目产品的生产负荷达到设计生产能力的 90%，满足竣工验收监测工况条件的要求，生产工况见表 7-1。

**表 7-1 监测期间生产工况一览表**

日期	产品名称	设计能力	实际能力	生产负荷 (%)
2023.11.13	盐酸佐利替尼片 (100/400mg/片)	14 万片/d	13 万片/d	/
	盐酸佐利替尼片 (50/200mg/片)	6 万片/d	5 万片/d	/
合计	盐酸佐利替尼片	20 万片/d	18 万片/d	90%
2023.11.14	盐酸佐利替尼片 (100/400mg/片)	14 万片/d	13 万片/d	/
	盐酸佐利替尼片 (50/200mg/片)	6 万片/d	5 万片/d	/
合计	盐酸佐利替尼片	20 万片/d	18 万片/d	90%

验收监测结果：

7.1 废气监测结果与评价

(1) 有组织废气

表 7-2 有组织废气监测结果表

采样日期	2023.11.13					
检测项目	1#排气筒进口					
	检测结果				标准值	评价结果
	第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.65	1.81	1.67	1.71	/	/
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.08×10 <sup>-2</sup>				/	/
甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
甲醇排放速率 (kg/h)	--				/	/
<b>相关参数</b>						
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827		废气温度 (°C)		24.1	
大气压力 (kPa)	103.52		动压 (Pa)		41	
静压(kPa)	-0.59		含湿量 (%)		2.3	
废气流速 (m/s)	6.8		废气流量 (m <sup>3</sup> /h)		6312	
检测项目	1#排气筒出口					
	检测结果				标准值	评价结果
	第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.28	1.25	1.24	1.26	60	达标
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	7.27×10 <sup>-3</sup>				3	达标
甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	50	达标
甲醇排放速率 (kg/h)	--				1.8	达标
<b>相关参数</b>						
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3000		废气温度 (°C)		20.9	
大气压力 (kPa)	103.41		动压 (Pa)		30	
静压(kPa)	-0.03		含湿量 (%)		2.3	
废气流速 (m/s)	5.8		废气流量 (m <sup>3</sup> /h)		5768	

表 7-3 有组织废气监测结果表

采样日期	2023.11.14					
检测项目	1#排气筒进口					
	检测结果				标准值	评价结果
	第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.64	1.50	1.65	1.60	/	/
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.01×10 <sup>-2</sup>				/	/
甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	/	/
甲醇排放速率 (kg/h)	--				/	/
<b>相关参数</b>						
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827		废气温度 (°C)		24.4	
大气压力 (kPa)	103.14		动压 (Pa)		42	
静压(kPa)	-0.84		含湿量 (%)		2.3	
废气流速 (m/s)	6.9		废气流量 (m <sup>3</sup> /h)		6338	
检测项目	1#排气筒出口					
	检测结果				标准值	评价结果
	第一次	第二次	第三次	均值		
非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.31	1.17	1.20	1.23	60	达标
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	7.30×10 <sup>-3</sup>				3	达标
甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	50	达标
甲醇排放速率 (kg/h)	--				1.8	达标
<b>相关参数</b>						
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3000		废气温度 (°C)		20.6	
大气压力 (kPa)	102.99		动压 (Pa)		32	
静压(kPa)	-0.03		含湿量 (%)		2.3	
废气流速 (m/s)	6.0		废气流量 (m <sup>3</sup> /h)		5937	

以上监测结果表明，本项目有组织排放的非甲烷总烃、甲醇排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定的限值。

根据本次验收对非甲烷总烃的检测结果，计算本项目二级活性炭吸附装置对有机废气的处理效率，结果如下表所示。

表 7-4 本项目废气处理效率

监测时间	1#排气筒		
	排气筒进口非甲烷总烃 速率均值 (kg/h)	排气筒出口非甲烷总烃 速率均值 (kg/h)	处理效率
2023.11.13	$1.08 \times 10^{-2}$	$7.27 \times 10^{-3}$	33%
2023.11.14	$1.01 \times 10^{-2}$	$7.30 \times 10^{-3}$	28%

从上表可以看出，本项目二级活性炭吸附装置在 2023 年 11 月 13 日、14 日的废气处理效率分别为 33%、28%，实际处理效率相对较低，主要是因为企业有机废气产生量较小，排气筒进口浓度低，从而导致活性炭吸附净化效果不明显。

(2) 无组织废气

①厂界无组织废气

表 7-5 厂界无组织废气监测结果表 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

采样日期	2023.11.13		天气情况	晴/北风				
检测结果与评价								
检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准值	评价	
颗粒物	气温	10.3	11.6	12.2	/	/	/	
	湿度(%RH)	47.9	47.7	47.1	/	/	/	
	气压 (kPa)	103.4	103.3	103.3	/	/	/	
	风速 (m/s)	2.8	3.0	2.8	/	/	/	
	○1 上风向	0.171	0.174	0.176	/	-	0.5	达标
	○2 下风向	0.204	0.210	0.211	/	0.269		
	○3 下风向	0.219	0.227	0.238	/			
	○4 下风向	0.248	0.244	0.269	/			
甲醇	气温	12.2	12.3	12.5	12.6	/	/	
	湿度(%RH)	47.1	46.8	46.4	46.2	/	/	
	气压 (kPa)	103.3	103.3	103.3	103.3	/	/	
	风速 (m/s)	2.8	2.7	2.7	2.8	/	/	
	○1 上风向	ND	ND	ND	ND	-	1	达标
	○2 下风向	ND	ND	ND	ND	ND		
	○3 下风向	ND	ND	ND	ND			
	○4 下风向	ND	ND	ND	ND			
非甲烷总烃	气温	12.2	12.3	12.5	12.6	/	/	
	湿度(%RH)	47.1	46.8	46.4	46.2	/	/	
	气压 (kPa)	103.3	103.3	103.3	103.3	/	/	

	风速 (m/s)	2.8	2.7	2.7	2.8	/	/	/
	○1 上风向	0.54	0.53	0.56	0.68	-	4.0	达标
	○2 下风向	0.79	0.71	0.75	0.77	0.83		
	○3 下风向	0.83	0.74	0.75	0.78			
	○4 下风向	0.73	0.74	0.74	0.74			

表 7-6 厂界无组织废气监测结果表 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

采样日期	2023.11.14		天气情况	晴/北风					
检测结果与评价									
检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	标准值	评价		
颗粒物	气温	11.2	12.4	14.3	/	/	/	/	
	湿度(%RH)	59.7	49.8	43.5	/	/	/	/	
	气压(kPa)	103.0	103.0	103.0	/	/	/	/	
	风速(m/s)	2.8	2.9	2.7	/	/	/	/	
	○1 上风向	0.171	0.178	0.185	/	-	0.5	达标	
	○2 下风向	0.204	0.210	0.229	/	0.297			
	○3 下风向	0.234	0.242	0.247	/				
	○4 下风向	0.266	0.286	0.297	/				
甲醇	气温	14.3	14.4	14.6	14.7	/	/	/	
	湿度(%RH)	43.5	43.2	43.0	42.8	/	/	/	
	气压(kPa)	103.0	103.0	102.9	102.9	/	/	/	
	风速(m/s)	2.7	2.8	2.7	2.9	/	/	/	
	○1 上风向	ND	ND	ND	ND	-	1	达标	
	○2 下风向	ND	ND	ND	ND	ND			
	○3 下风向	ND	ND	ND	ND				
	○4 下风向	ND	ND	ND	ND				
非甲烷总烃	气温	14.3	14.4	14.6	14.7	/	/	/	
	湿度(%RH)	43.5	43.2	43.0	42.8	/	/	/	
	气压(kPa)	103.0	103.0	102.9	102.9	/	/	/	
	风速(m/s)	2.7	2.8	2.7	2.9	/	/	/	
	○1 上风向	0.46	0.48	0.49	0.49	-	0.73	4.0	达标
	○2 下风向	0.64	0.63	0.60	0.60				
	○3 下风向	0.62	0.63	0.58	0.59				
	○4 下风向	0.73	0.62	0.59	0.59				

②厂区无组织废气

表 7-6 厂界无组织废气监测结果表（单位：mg/m<sup>3</sup>）

采样日期		2023.11.13		天气情况		晴/北风		
检测结果与评价								
检测项目		第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度 均值	标准值	评价
非甲烷 总烃	气温	12.7	12.8	12.8	12.7	/	/	/
	湿度(%RH)	46.1	45.9	45.7	45.8	/	/	/
	气压(kPa)	103.3	103.3	103.3	103.3	/	/	/
	风速(m/s)	2.8	2.9	2.7	2.8	/	/	/
	车间门口1 米处O5	0.98	1.01	0.98	1.10	1.02	6	达标
	车间门口1 米处O6	1.01	0.98	0.98	1.02	1.00		
采样日期		2023.11.14		天气情况		晴/北风		
检测结果与评价								
检测项目		第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度 均值	标准值	评价
非甲烷 总烃	气温	14.7	14.8	14.8	14.9	/	/	/
	湿度(%RH)	42.7	42.5	42.4	42.1	/	/	/
	气压(kPa)	102.9	102.9	102.9	102.9	/	/	/
	风速(m/s)	2.8	2.7	2.6	2.8	/	/	/
	车间门口1 米处O5	0.82	0.81	0.82	0.82	0.82	6	达标
	车间门口1 米处O6	0.82	0.80	0.83	0.82	0.82		

以上监测结果表明：在监测期间本项目厂界颗粒物、非甲烷总烃及甲醇的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），厂区非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定的限值。

7.2 废水监测结果与评价

表 7-7 废水监测结果表（单位：mg/L）

检测 点位	采样 时间	检测项目	检测结果				标准值	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次		
废水总 排口	2023.11.13	悬浮物	11	12	12	9	300	达标
		化学需氧量	210	210	206	204	500	达标
		氨氮	0.232	0.200	0.260	0.171	25	达标



		总氮	0.82	0.82	0.99	0.99	40	达标
	2023.11.14	悬浮物	10	11	10	12	300	达标
		化学需氧量	217	222	217	221	500	达标
		氨氮	0.254	0.223	0.314	0.277	25	达标
		总氮	0.96	1.03	1.08	1.11	40	达标

以上监测结果表明：在监测期间本项目工业废水排口处的悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮等各项污染物监测结果未出现超标情况，均能够满足苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）的接管标准，本项目工业废水经黄埭污水处理厂处理后达标排放，对纳污水体卷桥港水质影响较小。

### 7.3 噪声监测结果与评价

表 7-8 噪声监测结果表

测点号	测点位置	等效声级（单位：dB（A））	
		2023.11.13	2023.11.14
		昼间（13:32-13:44）	昼间（14:59-15:11）
▲1	东厂界外 1 米处	56.8	56.2
▲2	南厂界外 1 米处	55.9	57.5
▲3	西厂界外 1 米处	57.0	54.6
▲4	北厂界外 1 米处	54.3	53.4
标准值		65	65
是否达标		达标	达标
监测期间工况		验收监测期间，该项目正常生产，主要噪声源来自生产车间，噪声工况满足监测要求	
监测期间气象条件		2023.11.13 昼间：晴，风力 2.8m/s； 2023.11.14 昼间：晴，风力 2.7m/s。	

以上监测结果表明：在监测期间本项目厂界四周昼间噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

### 7.4 污染物排放总量核算

本项目总量控制因子为水污染物总量控制因子，即 COD、SS、氨氮、总氮，各因子总量核定结果见下表 7-9。

表 7-9 污染物总量核定结果表

类别	名称	污染因子	环评批复量（t/a）	实际排放量（t/a）	达标情况
水污染物	工业废水	废水量	4731	4670	达标
		COD	1.0152	0.9947	达标
		SS	0.4624	0.0514	达标

		氨氮	0.0432	0.0011	达标
		总氮	0.0648	0.0046	达标
	生活污水	废水量	440	/	/
		COD	0.176	/	/
		SS	0.088	/	/
		氨氮	0.011	/	/
		总磷	0.0022	/	/
		总氮	0.0176	/	/
大气污染物	有组织废气	非甲烷总烃	/	0.0146	/

注：1、企业生活污水现场不具备采样条件，在此不进行总量核定计算；

2、工业废水总量计算公式：污染物浓度×年排放废水量×10<sup>-6</sup>；

3、企业部分废气由无组织变为有组织排放形式，在此仅计算有组织废气中非甲烷总烃的年排放量，不进行达标判定，计算结果按照年生产天数250天，年生产时间2000h计算。

## 表八 验收监测结论

验收监测结论:

### 8.1 废水

本项目废水主要为生活污水和生产废水，生产废水主要为制纯浓水、生产设备后道清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅和灭菌锅废水、洗衣废水及蒸汽冷凝水，生产废水和生活污水一起经市政污水管网排入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理，处理达标后尾水排入积巷桥港。

根据本次验收废水监测结果，废水污染物排放浓度能够满足黄埭污水处理厂接管标准，项目废水能得到有效处理，对地表水环境造成的影响较小。

### 8.2 废气

根据本次验收监测结果，本项目有组织废气中非甲烷总烃、甲醇的排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定的限值，厂界颗粒物、非甲烷总烃及甲醇的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）规定的限值，厂区内非甲烷总烃的排放浓度满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）规定的限值，项目废气能得到有效处理，对周围大气环境影响较小。

### 8.3 噪声

根据本次验收监测结果，本项目厂界4个监测点昼间噪声的监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

### 8.4 固体废物

本项目固体废物包括生活垃圾、一般工业固废以及危险废物，其中生活垃圾委托环卫部门进行处理，一般工业固废收集后外售处理，危险废物委托有资质的单位进行合法处理，以上固体废物均能妥善处理，实现零排放，不会对环境产生二次污染。

### 8.5 总量控制指标

根据本次验收监测结果，本项目污染物排放总量控制指标均符合环保主管部门批准的排放总量控制指标要求。

### 8.6 建议

（1）加强员工的培训工作及环保教育，提高员工环保意识，做好应急演练工作，认真落实各项事故应急处理措施，防止环境污染事故发生。

(2) 严格执行环保制度要求，完善环境管理制度、环境保护档案资料等。

(3) 本次验收仅针对验收监测期间数据、现场检查情况，建设单位需要继续完善环境管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保符合相关法律法规要求。

(4) 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997] 12 号）的要求落实和完善各类排放口规范化标识，原辅料暂存区做好相关标识，进一步规范生产区警示牌。

(5) 进一步完善一般固废堆放区、危险废物贮存区的建设，做好防腐、防渗、防泄漏等措施，并安排专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置及利用。

附图：

附图 1——项目地理位置图

附图 2——项目周边环境概况图

附图 3——项目平面布置图

附图 4——企业现场图片及各类标示图

附件：

附件1—营业执照

附件2—租赁合同

附件3—环评批复

附件4—应急预案备案表

附件5—生活垃圾清运协议

附件6—生活污水处理协议

附件7—检测报告

附件8—活性炭碘值检测报告

附件9—一般固废处理协议

附件10—危废处置合同及处置单位资质

附件11—排污许可证

附件12—承诺书

附件13—本项目实际产量说明

附件14—建设项目竣工环境保护验收监测基本建设情况

附件15—设备、原辅料及工况表

附件16—建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

江苏晨泰医药科技有限公司  
新建口服固体制剂项目  
一般变动环境影响分析报告

江苏晨泰医药科技有限公司  
2024年1月



## 一、项目由来

近年来，随着科技的快速发展，新型抗肿瘤药物的研究日益突破，成为治疗肿瘤的新选择，盐酸佐利替尼作为新型抗肿瘤药物之一，是针对表皮生长因子受体激酶的新一代靶向药物，可以有效抑制肿瘤细胞增殖，并能促进肿瘤细胞凋亡而不伤害正常细胞。基于此背景，江苏晨泰医药科技有限公司投资 5000 万元从事小分子靶向抗肿瘤药物的口服固体制剂复配，项目位于苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路 8 号咏春工业坊 1 号厂房 C 幢一层，建成后预计年产盐酸佐利替尼片 5000 万片。企业于 2022 年 10 月委托苏州世清环保科技有限公司编制完成《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告表》，并于 2022 年 10 月 26 日获得本项目的审批意见（苏环建[2022]07 第 0224 号）。

项目获得审批意见后，企业于 2022 年 11 月开工建设，并于 2023 年 9 月开始调试，目前实际的生产能力已达到验收的条件，但在实际建设过程中，部分建设内容较原环评发生变化，根据《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）、《关于印发<制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单>的通知》（环办环评[2018]6 号）及《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（2021.4.6）等文件的要求，江苏晨泰医药科技有限公司对照已批环保手续，组织实施了该项目的变动环境影响分析工作，并编制了项目变动环境影响分析报告，为项目的行政审批和后期管理提供技术支持。

## 二、变动情况

对照《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告表》、环评批复要求及落实情况，本项目主要存在以下变动。

### （1）主要设备发生变化

企业实际生产设备较环评报告表的变化如下表所示：

表 2.1 生产设备变化情况

序号	设备名称	规格/型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化情况
1	电子天平	万分之一	3	4	+1
2	台称	60kg	1	2	+1
3	实验室试剂 间防爆柜	1200*900*1650mm 1000*650*1650mm	3	6	+3

变动说明：对比环评报告表，企业设备方面实际新增 1 台电子天平、1 台地秤以及 3 间实验室试剂间防爆柜。

变动原因：新增的设备均为生产辅助设备，其中电子天平和地秤主要功能为称量，为生产所需；实验室试剂间防爆柜主要用于易制毒、易制爆试剂的储存，因原环评设计的 3 台防爆柜未考虑试剂的分类分区储存，也未考虑单台防爆柜因贮存量过多带来的环境安全风险，为确保生产能稳定、高效地运行，切实降低环境安全风险，企业新增 3 台防爆柜，且柜内均配置一定数量的塑料托盘。

主要环境影响变化情况：天平、地秤主要用于原料、产品等的称量，使用过程中不排污。防爆柜主要用于易制毒、易制爆等试剂的储存，在开关门的过程中会有极少量废气以无组织形式排出，为此，企业将所有防爆柜废气收集后同实验室废气一起经二级活性炭吸附装置处理，最后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，同时，企业还将各个防爆柜内配置一定数量的托盘，以防止试剂在存放和取用过程中出现抛、洒、滴、漏现象，因企业实际储存的试剂总量不变，新增的 3 个防爆柜不会增加污染物的排放，因此对周边大气环境影响较小。

(2) 部分废气污染防治措施发生变化

企业实际废气污染防治措施较环评报告表的变化如下表所示。

表 2.2 废气污染防治措施变化情况

产污环节	主要污染物	废气收集方式	环评污染防治措施	实际污染防治措施	变化情况
压片	颗粒物	集气罩/管道	高效过滤器处理后无组织排放	高效过滤器处理后无组织排放	不变
包衣	颗粒物	集气罩/管道	高效过滤器处理后无组织排放	高效过滤器处理后无组织排放	不变
洁净车间	颗粒物	密闭负压	高效过滤器处理后无组织排放	高效过滤器处理后无组织排放	不变
阳性对照	气溶胶	生物安全柜	安全柜配套紫外灭菌处理后无组织排放	安全柜配套紫外灭菌处理后无组织排放	不变
实验室配液、仪器分析	有机废气（非甲烷总烃、甲醇等）	通风橱/集气罩	活性炭吸附处理后无组织排放	二级活性炭吸附处理后通过一根 15 米高 DN001 排气筒排放	处理设施由“单级活性炭”变为“二级活性炭”，排放方式由无组织变为有组织
防爆柜废气	有机废气（非甲烷总烃、甲醇等）	管道	无组织排放	二级活性炭吸附	增加二级活性炭吸附装置，排放方式由无组织变为有组织

变动说明：企业实际生产过程中防爆柜废气经收集后，同实验室废液、仪器分析废气一起经“二级活性炭吸附”处理后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，而环评报告表中的防爆柜废气未收集处理，直接以无组织形式排放，实验室废液、仪器分析废气经活性炭吸附处理后无组织排放。

变动原因：近年来国家及地方陆续出台了各项环境保护相关法律法规及要求，对于废气中 VOCs 的治理也提出了更高的要求，为此，企业自行加大环保投入，提升环保措施，以确保公司废气能达标排放。

主要环境影响变化情况：此项变动属企业增加环保措施治理环境污染，减少了污染物的排放。

### (3) 部分废水的治理措施方式发生变化

企业实际废水的治理措施较环评报告表的变化如下表所示。

**表 2.3 废水治理措施变化情况**

产污环节	废水类别	主要污染物	环评废水治理措施	实际废水治理措施	变化情况
职工生活	生活污水	COD、SS、氨氮、TN、TP	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	不变
纯水制备	制纯浓水	COD、SS	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	不变
设备清洗	生产设备清洗废水	COD、SS、氨氮、TN	经缓冲池进行水量调节后接入市政污水管网，最后排入黄埭污水处理厂	生产设备前道清洗废水收集后按照危险废物委外处理，后道清洗废水经缓冲池进行水量调节后排入黄埭污水处理厂	实际生产设备前道废水由环评中的“经缓冲池进行水量调节后排入黄埭污水处理厂”的方式变为“收集后按照危险废物委外处理”
实验室器具清洗	实验室后道清洗废水	COD、SS	经缓冲池进行水量调节后接入市政污水管网，最后排入黄埭污水处理厂	经缓冲池进行水量调节后接入市政污水管网，最后排入黄埭污水处理厂	不变
地面保洁	地面保洁废水	COD、SS	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	经市政污水管网排入黄埭污水处理厂	不变
水浴、灭菌过程	实验室水浴锅、灭菌锅废水	COD、SS			
工作服清洗	洗衣废水	COD、SS			
电蒸汽发生器使用	蒸汽冷凝水	COD、SS			



变动说明：环评中设备清洗产生的废水不区分前道废水和后道废水，全部收集后以废水方式外排至污水厂；实际生产过程中，设备前道清洗废水收集后按照危险废物委外处理，后道清洗废水经缓冲池进行水量调节后排入污水厂。

变动原因：环评阶段虽然针对小试产生的清洗水进行了检测，但实际规模化生产时，大部分生产设备如振实仪、休止角、震动筛分仪、智能崩解仪、料斗混合机、混合料斗、干法制粒机、压片机等等均会沾染少量药粉，前道清洗水污染物浓度仍较高，无法确保每批次设备的清洗废水均能满足黄埭污水厂接管标准，为此，企业将生产设备清洗的前道废水作为危险废物进行委外处置，后道清洗废水收集后仍排至污水处理厂。

主要环境影响变化情况：将生产设备清洗的前道废水作为危险废物委外处置，虽增加了危险废物（废包衣液及清洗液）的产生量，但企业全部委外处理后固体废物仍能实现“零排放”，同时还能减少废水超标外排的环境风险，对环境影响总体较小。

#### （4）固废产生情况发生变化

企业实际固废产生情况较原环评的变化如下表所示：

表 2.2 固废变化情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别/代码	利用处置方式	环评预估产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	变化量
1	纯水制备废过滤耗材	一般工业固废	纯水制备	固态	272-999-99	外售处理	2	2	0
2	废包装纸箱	一般工业固废	原辅料拆包	固态	272-999-07	外售处理	2	2	0
3	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	固态	99	环卫部门处置	2.75	5.63	+2.88
4	废药片	危险废物	压片、包衣、内包装	固态	HW02 272-005-02	委托有资质的处置单位合法处置	0.15	0.5	+0.35
5	废包衣液及清洗液	危险废物	包衣、清洗	液态	HW02 272-005-02		4	60	+56
6	废实验室耗材及包材	危险废物	实验	固态	HW49 900-047-49		1.5	1.8	+0.3
7	实验室废液	危险废物	实验、清洗	液体	HW49 900-047-49		5.4	5.5	+0.1
8	生产废包材	危险废物	药品内包、试剂瓶	固态	HW49 900-041-49		1.5	3	+1.5
9	废培养基（含一次性培养皿）	危险废物	微生物实验	膏状	HW49 900-047-49		0.7	0.7	0
10	废无尘布	危险废物	生产设备清洁	固态	HW49 900-041-49		0.1	1	+0.9

11	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	HW49 900-039-49		0.7	9.8	+9.1
12	废除尘过滤材料及药尘	危险废物	废气处理	固体	HW49 900-041-49		0.2	2	+1.8

注：企业实际危险废物产生量根据调试期间的产生量按年估算。

变动说明：企业生活垃圾及危险废物实际产生量较环评预估量有一定出入，尤其是废包衣液及清洗液、废活性炭产生量对比环评增大较多。

变动原因：生活垃圾产生量增大主要是因为企业职工人数增多；废包衣液及清洗液增大主要是因为企业将生产设备清洗的前道废水收集后，由“接管后排入黄埭污水厂”的处理方式变更为“作为危险废物收集后委外处置”；废活性炭产生量增大主要是因为企业将部分废气的处理方式由“单级活性炭吸附”改为了“二级活性炭吸附”，活性炭填充量增大从而导致废活性炭增多。

主要环境影响变化情况：因废包衣液及清洗液、废活性炭产生量增大，导致企业实际危废产生量约 84.3 吨/年，而配备的 1 座贮存仓库面积为 26m<sup>2</sup>，为此，企业承诺危险废物贮存周期最长不超过 3 个月，以满足贮存需求，降低环境污染风险。另外，生活垃圾产生后企业均交环卫部门处理，废包衣液及清洗液、废活性炭产生后均由企业委托有资质的单位合法处置，固废能全部实现零排放，不会增加对环境不利的影晌。

### 三、结论与要求

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）的内容要求，本项目在产能、污染因子及污染物排放量等不增加的情况下，项目实际生产现状不属于重大变动。

根据环境影响分析，项目实际生产过程中发生的以上变动，对周围的环境影响较小，不会导致对环境不利的影晌显著增加，因此，项目的以上变动内容可纳入环保竣工验收管理。

同时，企业郑重承诺：

（1）进一步按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]12 号）的要求落实和完善各类排放口规范化标识，原辅料暂存区做好相关标识，进一步规范生产区警示牌。

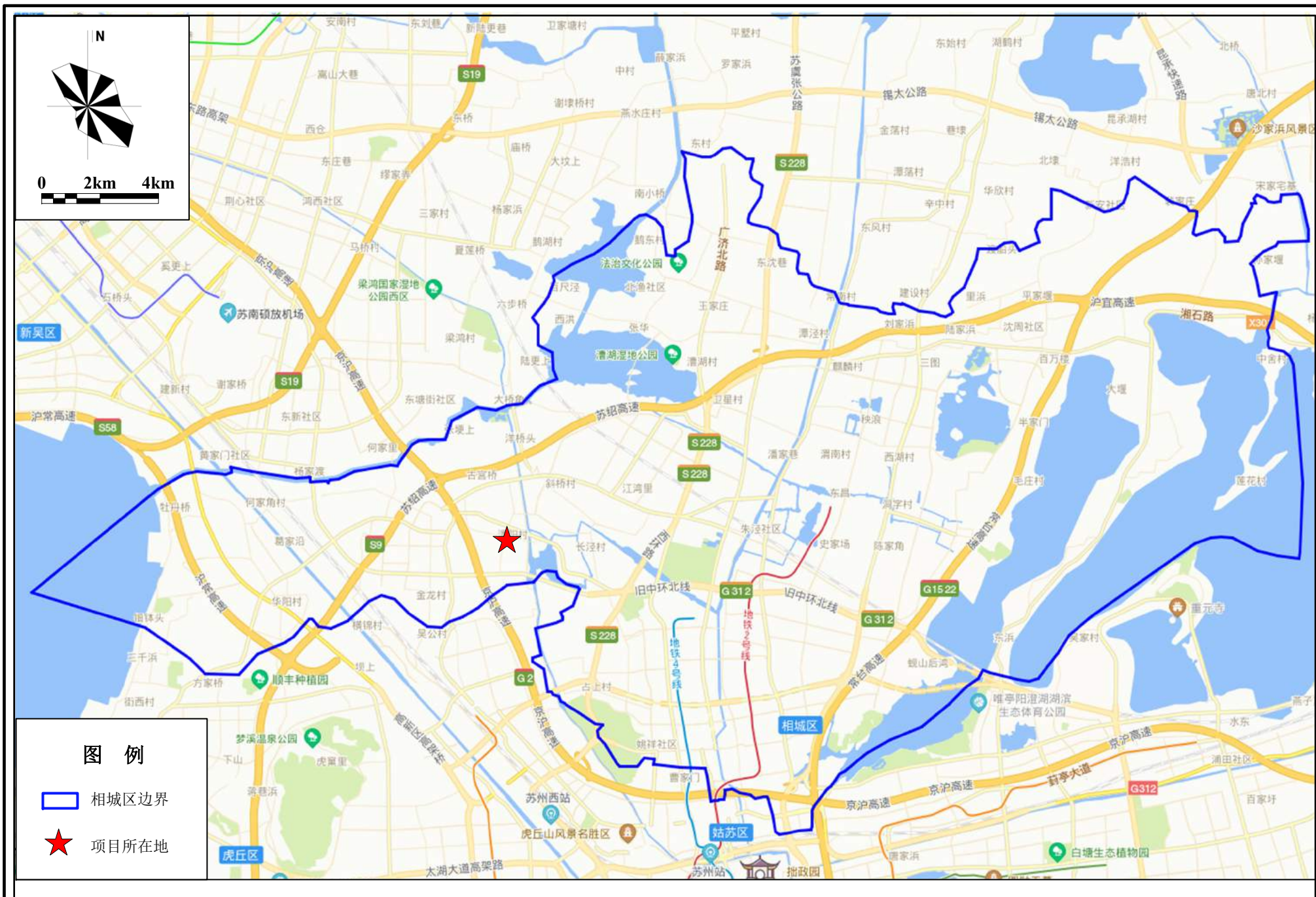
(2) 进一步完善一般固废堆放区、危险废物贮存区的建设，做好防腐、防渗、防泄漏等措施，并安排专人负责，持续做好各类固体废物的分类收集、处置及利用。

(3) 在日常生产过程中加强污染防治措施的检查和维护，确保各项污染防治措施正常运行，减少污染物对周边环境的影响。

(4) 严格执行环保制度要求，落实自行监测；重视安全生产，抓好环保管理，确保环境安全。

(5) 持续关注并加强危险废物的产生及处置情况的跟踪管理，确保合法合规处置，防止二次污染的产生。

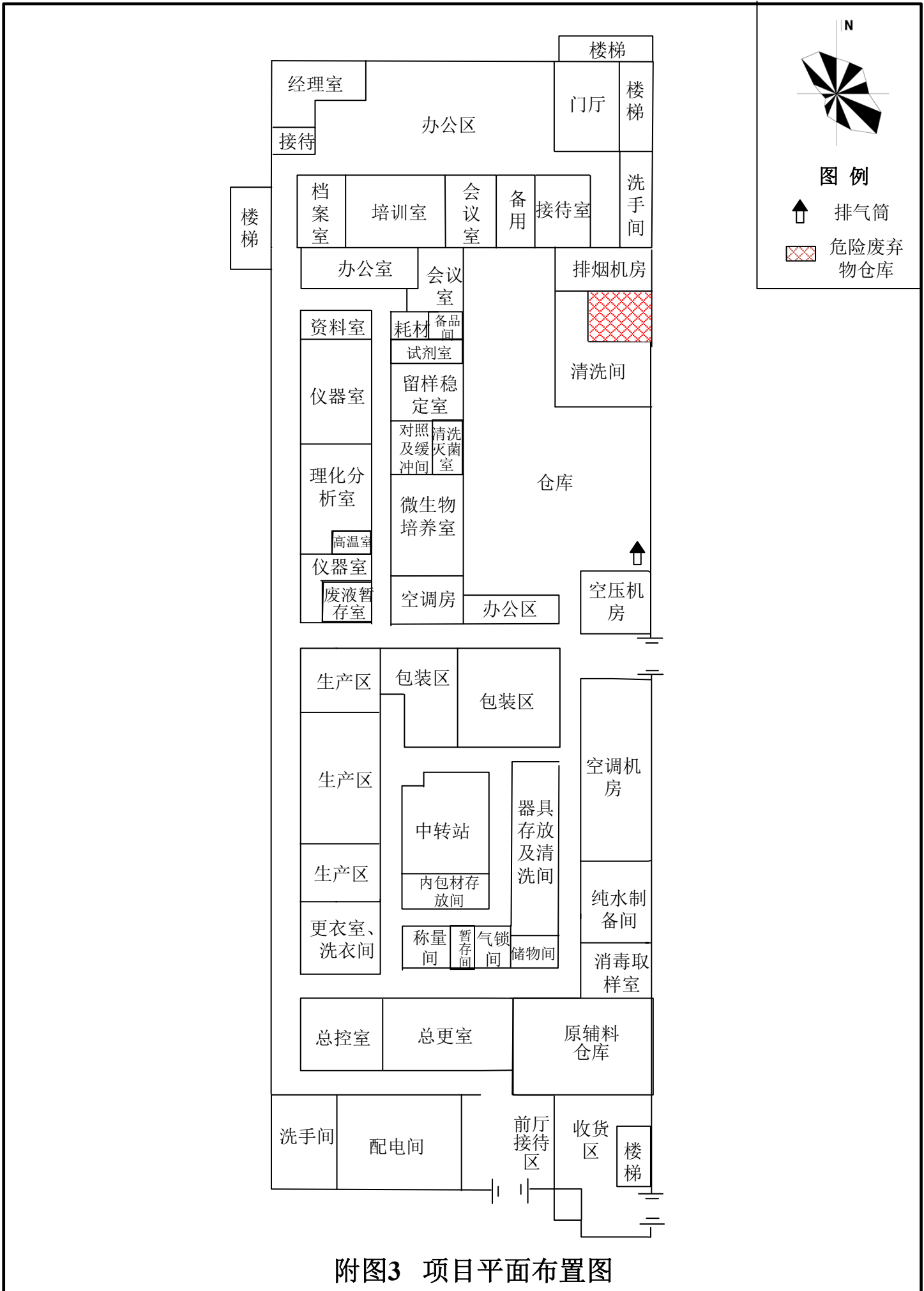
本次变动环境影响报告均根据企业的实际情况进行分析，企业对项目变动环境影响评价结论负责，在生产过程中做到安全生产，确保环境安全。



附图1 项目地理位置图



附图2 项目周边环境概况图



附图3 项目平面布置图

## 附图 4 企业现场图片及各类标示图

### 1、企业废气处理设施及排放口标识



## 2、企业雨水、废水排放口及标识





### 3、企业废气现场收集排放情况



实验室配液、检测分析废气收集情况



压片废气及防爆柜废气收集情况

#### 4、危险废物贮存仓库现场情况



危险废物贮存仓库内现状图片



危险废物贮存仓库内现状图片



编号 320507000202212140001

统一社会信用代码

91321291MA1UWXRR3T

# 营业执照



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

仅用于公司环境影响评价事项，他用无效。

名称 江苏晨泰医药科技有限公司

注册资本 50000万元人民币

类型 有限责任公司（港澳台法人独资）

成立日期 2018年01月15日

法定代表人 张春华

住所 苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层

经营范围 许可项目：药品批发；药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）  
一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；国内贸易代理；企业管理咨询；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

登记机关

2022年12月14日



# 集体所有不动产租赁合同

(合同编号: 07102000000A00020201110001 )

出租方(以下称甲方):【苏州市春申国际科创园发展有限公司】

承租方(以下称乙方):【江苏晨泰医药科技有限公司】统一信用证代码:  
91321291MA1UWXRR3T/身份证号码:

根据《中华人民共和国合同法》及其它有关法律的规定以及《江苏省农村集体资产管理办法》、《苏州市农村集体资产管理办法》等具体规定的要求,甲、乙双方在平等、自愿、公平和诚实信用的基础上,经协商一致,就乙方承租甲方可依法出租的不动产事宜,订立本合同。

## 第一条 租赁不动产状况

1.1 甲方合法拥有的不动产□商铺□房屋□厂房(以下简称该不动产)位于苏州市相城区【黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一楼】,建筑面积为【4013.44】平方米,其中一楼面积为【】平方米,二楼三楼面积为:【】平方米,配套附房面积为:【】平方米(该房不动产的权属信息详见附件一)。

1.2 该不动产现有状况及设备设施详见附件二。

1.3 甲方已告知乙方该不动产的产权状况(包括该不动产□已设定抵押□无抵押)甲方有权就该不动产对外出租。乙方明确知晓该不动产的产权状况,同意同甲方签订本合同。

## 第二条 该不动产的交付

2.1 该不动产的交付日期为【】年【】月【】日。甲方有权经提前十五天书面通知从而调整该不动产的交付日,甲方经书面通知调整交付日的,不属于违约。

2.2 甲方应于交付日与乙方共同办理该不动产的交接手续,从而由乙方从甲方处接收该不动产。一旦甲乙双方签订了不动产交接书,即视为甲方已按照本合同的规定将该不动产交付给了乙方。

2.3 非因甲方原因导致乙方迟延接受该不动产的,甲方有权按照本合同约定的第一个租赁年度内第一个月的日租金金额为计算标准向乙方收取迟延接收该不动产期间的不动产空置费;甲方指定的物业管理公司亦有权按照本合同约定向乙方收取迟延接收该不动产期间的物业管理费(如有)。

## 第三条 租赁用途

3.1 乙方向甲方承诺,租赁该不动产遵守国家和苏州市有关房屋使用和管理以及经营的规定,具体而言,乙方将在该不动产内使用本合同第3.2条款中列明

的商号 / 商标名称从事经营活动, 出售和/或提供本合同第 3.2 条款所列的主要产品和/或服务或符合功能的使用。

**3.2** 该不动产租赁的基本条件如下:

用途:  商铺  厂房

商铺  厂房所使用的商号或商标名称: 【】

商铺  厂房主要产品/服务种类:

或该不动产租赁的基本条件如下:

用途:  公寓

居住人员情况:

**3.3** 乙方保证, 在租赁期内未征得甲方事先书面同意以及按规定须经有关部门审批而未获得核准前, 不得擅自改变上述第 3.2 款所约定的该不动产的用途。

#### 第四条 期限

**4.1** 该不动产的装修期为自该不动产交付之日起【】日, 即【】年【】月【】日至【】年【】月【】日。

**4.2** 该不动产的免租期为本合同约定的装修期和/或甲乙双方另行以补充协议约定的免租期, 免租期内乙方无需向甲方支付该不动产的租金, 但应按照本合同约定承担其他应付费用。

**4.3** 该不动产的起租日是指自交付日起算满【】日的次日, 该日期为【】年【】月【】日或为调整后的交付日起算满【】日的次日。

如果乙方提前完成该不动产的装修, 经甲方书面同意乙方可提前开业/使用, 则乙方的开业日/使用日定为该不动产的起租日, 本合同的其他条款的起租日都统一为该日期。起租日前, 乙方不得利用该不动产向公众营业/使用。

**4.4** 该不动产的租赁期为自起租日起【12】个月, 即自【2020】年【10】月【29】日至【2023】年【10】月【28】日。<sup>36</sup>

#### 第五条 租金、保证金及其他应付费用

**5.1** 若乙方不论任何原因实际租赁该不动产不满租赁期和/或违反本合同的条款及规定, 甲方有权向乙方索取免租期内所免去的所有费用, 包括但不限于租金等。

**5.1.1** 甲、乙双方同意: 在租赁年度内, 该不动产的租金按照以下【】方式计算:

**5.2** 该不动产的租金按照该不动产的建筑面积计算:

**5.2.1** 在第一个租赁年度内,该不动产每月每平方米固定租金为人民币【22】元含税,合计租金【1059548.16】元/年,电费按电表实际度数按月收取,电费单价为每度 1.25 元。

**5.2.2** 在第二个租赁年度内,该不动产每月每平方米固定租金为人民币【22】元含税,合计租金【1059548.16】元/年,电费按电表实际度数按月收取,电费单价为每度 1.25 元。

**5.2.3** 在第三个租赁年度内,该不动产每月每平方米固定租金为人民币【22】元含税,合计租金【1059548.16】元/年,电费按电表实际度数按月收取,电费单价为每度 1.25 元。……

**5.2.4** 该不动产的月租金为人民币【】元。

**5.3** 乙方应在本合同签署之时或之前向甲方支付【12】个月的租金(元)。对于此后的各月,乙方应以【12】个月为一个周期,在每个周期结束前的最后一个月的第一个工作日或之前向甲方支付该周期的租金。

**5.4** 本合同项下乙方对甲方的所有付款,应以人民币付至甲方书面指定之帐号。乙方付款所发生的任何银行手续费(如有)应由乙方承担。甲方帐户如下:

户名: 苏州市春申国际科创园发展有限公司

开户行名称: 中国银行东桥支行

账号: 553470566695

**5.5** 保证金: 甲乙双方同意,乙方应于本合同签署之时或之前向甲方支付本合同保证金作为承租该不动产的保证。保证金的金额为人民币【】元。

**5.5.1** 如乙方违反本合同之规定,则甲方有权(但并无义务)以保证金抵付乙方的应付款项,和/或作为甲方因此而遭受损失之赔偿,和/或根据本合同规定全部扣收保证金而无须归还给乙方。如甲方持有的保证金由于作了该等抵付和/或赔偿和/或扣收而少于第 5.5 条规定之金额,乙方应根据甲方的通知,立即向甲方补交该等差额。但乙方无权以保证金抵付其在本合同项下的任何应付款项。

**5.5.2** 租赁关系终止时,在乙方办妥以该不动产为注册地址或营业地址的工商、税务注销或变更手续(如有)、办妥与该不动产相关的诸如管道天然气、电话等配套设施的注销、并且乙方所交还的该不动产及其装修、设备和设施已按照本合同约定恢复至本合同附件二之状况且为可租赁状态的前提下,甲方应在乙方交还该不动产后三十(30)个工作日内将保证金(在按照本合同约定作出扣除[如有]后)一次性无息退还乙方。

**5.5.3** 如果甲方将该不动产转让予第三者，甲方有权（但并无义务）在转让前行使本合同 5.5.2 规定的权利。甲方应当将保证金在按照本合同约定作出扣除（如有）后的剩余部分转交予第三者，由该第三者与乙方继续履行本合同，并由该第三者重新开具保证金收据，而此后甲方对乙方不再就保证金承担任何责任，也不再承担本合同规定的其他义务。

**5.6** 物业管理费（如有）：乙方应于租赁期（包括免租期，如有）内向甲方指定的物业管理公司【】支付该不动产的物业管理费，具体收费标准以甲方指定的物业管理公司于政府部门备案的物业管理合同中约定的收费标准为准。

**5.7** 公共事业费用：除本条规定的上述费用外，装修期和租赁期（包括免租期，如有）内有关该不动产的水费、电费、煤气费、通讯费和本合同附件二所列设施和设备（若有）的开通和/或使用的费用均应由乙方承担。本款规定的各项费用的费率、支付方式和时间，应以甲方和/或甲方指定的管理公司的书面通知为准并按月向甲方支付。同时甲方可以依据政府的水电煤等各项收费标准的调整，做相应的收费调整。

**5.8** 本合同项下由乙方支付给甲方的费用，甲方应自收到乙方费用之后向乙方开具发票。

## **第六条 不动产修缮责任**

**6.1** 甲方应对该不动产的主体结构和附件二中所列设施、设备进行维修和保养。乙方如发现该不动产及列于本合同附件二中甲方提供的装修、附属设施或设备（玻璃门及烟感器由乙方自行负责维修、保养）出现损坏或故障，应及时通知甲方或甲方指定的物业管理公司前来维修而不得擅自处理（但在紧急情况下，乙方可在为减少对乙方产生即时损害或风险之目的限度内进行临时性的修理）。如乙方（包括乙方雇佣的人员、承包商或代理人（如有））处理该不动产及甲方提供的装修、附属设施或设备的损坏或故障，由此造成或与此有关的损坏、人身伤害及财产损失，均由乙方负责赔偿。

**6.2** 乙方未事先征得甲方和/或甲方指定的管理公司的书面同意，不得擅自或允许他人对该不动产及其装修、附属设施及设备（包括但不限于线路、排水、消防、室内外的外观及现有装潢）进行任何改建、增建或增设。

**6.3** 经政府主管部门批准并经甲方或甲方指定的物业管理公司书面许可，乙方可在甲方或甲方指定的物业管理公司同意的范围内（包括乙方的装修方案和装修图纸）对该不动产和/或对其装修、附属设施及设备进行增建增设或改建。乙方



在装修、增建增设及改建该不动产时使用的材料必须符合相关法律法规规定，且因向政府主管部门报批而引起的一切费用均由乙方承担。装修、增建增设及改建工作须由符合相关法律法规规定资质的工程承包商进行。

**6.4** 乙方的装修、增建增设及改建工作应符合法律（包括但不限于消防、住建方面的法律法规）及甲方/甲方指定的物业管理公司规定的其他规定。乙方根据本合同规定进行的装修、增建增设及改建工作应由乙方负责维修和保养，而甲方对此无须承担维修和保养责任。

**6.5** 根据本合同约定所发生的所有费用，包括但不限于装修、增建增设及改建费、设备材料费以及由此发生的税收及政府收费等，一律由乙方承担。

**6.6** 乙方应负责保持该不动产及甲方提供的装修、设施和设备处于良好和可使用状态。该不动产内易耗品(如灯泡)的更换或添置，应由乙方自行负责并承担费用。若乙方使用的设施、设备出现损坏或故障而不加维修，经甲方催告后仍不执行的，则甲方届时代为乙方进行维修，所产生的费用由乙方承担。

**6.7** 甲方维修该不动产及其附属设施，应在合理期限内提前书面通知乙方，乙方应积极协助和配合，但出现紧急情况或经乙方同意则可不受该约束。因乙方阻挠甲方进行维修而产生的后果，则该由乙方负责。

**6.8** 若在租赁期内，政府任何主管部门对该不动产的装修（包括但不限于消防、安监设施）提出任何整改要求，乙方均须按照政府主管部门的要求修改其装修并独自解决该等修改带来的一切责任及费用，包括但不限于影响相邻单元的承租人和/或甲方而产生的责任与费用。甲方不因此承担任何责任与费用。

**6.9** 若在租赁期内，政府任何主管部门对该不动产相邻单元（包括但不限于消防设施）提出任何整改要求，乙方必须根据政府有关部门和/或甲方指定的物业管理公司的要求提供所有必须的协助。乙方因此而遭受的任何损失（如有）由乙方与其相邻单元的承租人协商解决，但乙方不得以该等损失为由拒绝或迟延给予上述协助。

**6.10** 乙方在此同意：在本合同签署后至租赁期满或本合同提前终止前，为宣传推广之目的，甲方有权免费使用乙方的字号、商号、商标和/或标识。

#### **第七条 转租、分租或出借**

**7.1** 未经甲方书面同意，乙方不得转租、分租或出借该不动产的全部或部分。

**7.2** 经甲方书面同意的转租，不影响乙方履行本合同义务(包括但不限于交纳租金)，乙方对转租承租人行为负责。

50

## 第八条 保险

8.1 自本合同签订之日起【】日内，乙方须负责购买以该不动产为保险标的，甲方为第一受益人的财产保险，并保证保险金额不低于人民币【】元。

8.2 在租赁期内，乙方可根据实际情况，自行办理对该不动产进行装修或添置的设施设备等财产的保险并承担相应保费。

8.3 保险从本合同生效日开始至本合同终止日止，在本合同有效期内，乙方不得中断保险。

8.4 本合同签订后7日内乙方应将相关保险合同复印件加盖乙方公章后提交甲方备份；如因乙方未办理保险事宜所造成的损失由乙方自行承担。

## 第九条 厂房口商铺牌匾标识及广告

9.1 乙方安装于该不动产外部的牌匾与标识及的尺寸与规格等需经甲方及甲方指定的物业管理公司同意，并按甲方及物业管理公司的要求安装至指定位置。

9.2 乙方需在指定的牌匾标识位置外安装广告牌或宣传标志的须自行与甲方指定的物业管理公司申请及协商。安装广告牌如需向市容市政等政府管理部门报批的，所有手续及费用由乙方承担，取得合法手续后方可制作安装。

## 第十条 双方权利义务

### 10.1 甲方权利义务

- (1) 甲方有权按本合同收取乙方的租赁租金及相关费用。
- (2) 合同期满前三个月内甲方可带其他有意承租者进入该不动产看房。
- (3) 甲方须提供有关部门核准的水、电设施。
- (4) 若乙方在合理经营中需要甲方提供该不动产的资料和办事中需甲方支持配合的，甲方可以予以协助。
- (5) 若甲方因规划调整等原因需要调整该不动产的，乙方在此同意甲方有权经提前六个月书面通知乙方而解除本合同，在此情况下，甲方不承担违约责任。甲方和乙方应协商租赁甲方所有的其他不动产。

### 10.2 乙方权利义务

(1) 乙方应按本合同的约定以及不动产性质依法合理使用该不动产，不得在该不动产内存放危险及违禁物品或从事违法活动。

(2) 乙方经营应自行取得与之相适应的各种证照、批准及授权（包括但不限于：营业执照、税务登记证、消防、环保合格证以及许可授权等），且应保证该等证照、批准及授权于装修期及租赁期内合法有效的存续。

(3) 乙方自行承担经营过程中产生的一切债权、债务、劳动纠纷及其他经济或法律责任。

(4) 非因甲方原因造成该不动产及其附属设施遭受损坏或造成甲方或第三方遭受其他损失的，乙方应负责赔偿，且乙方必须及时予以维修，因延误维修而造成甲方或第三方遭受损失的，亦由乙方负责赔偿。

(5) 乙方对甲方正常的不动产安全检查和维修应给予协助，因维修原因须临时搬迁的，应与甲方配合。阻延甲方维修而使甲方或第三方遭受损失的，乙方负责赔偿。

(6) 乙方不得将不动产用于其合法性质之外的用途。

### 第十一条 违约责任

**11.1** 本合同生效后，如发生下列任一情形，则构成乙方的严重违约：

(1) 乙方未经甲方书面批准改变该不动产的用途并由此导致该不动产损坏的；

(2) 因乙方原因造成不动产主体结构损坏的；

(3) 乙方未经甲方书面同意改变该不动产的结构；

(4) 乙方擅自转租、分租或出借该不动产，或擅自将本合同转让给第三人；

(5) 乙方未能根据本合同约定按期支付应付费用，并且逾期支付超过三十日（30）的；

(6) 乙方将该不动产用于任何非法目的或乙方营业执照所列经营范围以外之目的；

(7) 乙方违反本合同的约定，且在甲方书面通知后七（7）日内乙方未予纠正的；

(8) 乙方被强迫或自愿进入清算程序（以重组或合并为目的者除外），或乙方之财产被强制执行的；

(9) 乙方在该不动产内未能按照本合同规定的商号/商标名称进行经营，或在该不动产内经营的主要产品或提供的主要服务或其类型不符合本合同的规定；

(10) 出现其他归因于乙方，本合同或法律法规允许甲方解除合同之情形的。

在前述情况下，甲方有权终止本合同并根据本合同约定收回该不动产。或者甲方亦有权要求乙方继续履行本合同，并要求乙方赔偿由此造成的损失。

**11.2** 本合同生效后，除本合同另有规定外，出现本合同规定情形而甲方行使解除本合同之权利的，甲方解除本合同前乙方已支付的所有租金（无论该等租金

所对应的租赁期间是否届满)均不予退还,甲方并有权向乙方索取乙方在本合同中规定的免租期内所免去的所有租金等应付费用;此外,就租赁期在本合同提前解除后的剩余部分甲方的租金损失,乙方还须按下述规定向甲方支付违约金:就租赁期在本合同提前解除后的剩余部分甲方的租金损失,乙方向甲方支付违约金,违约金相当于三倍履约保证金款项。

甲方可将保证金用于抵付乙方应支付的违约金中相等金额的部分。如果乙方根据上述规定支付的违约金尚不足补偿甲方所受之损失,甲方有权进一步向乙方索偿差额。

**11.3** 出现本合同规定情形而甲方行使解除本合同之权利的,甲方除有权就其在剩余租赁期内的租金损失行使本合同第 11.2 款规定的权利以外,甲方还有权同时根据本合同其他条款和/或法律规定就本合同解除之日前甲方因乙方违约所发生的损失向乙方索赔。

**11.4** 本合同生效后,非本合同规定的情况,乙方中途擅自退租的,甲方有权要求乙方继续履行本合同并要求乙方赔偿由此给甲方带来的损失。或者甲方有权选择解除本合同,并根据本合同第 11.2 款和 11.3 款的规定要求乙方承担违约责任。

**11.5** 乙方逾期支付保证金、租金等应付费用或本合同附件二所列设施和设备(如有)的开通和/或使用的费用或任何应付的违约金、损害赔偿金,每逾期一日,则应按逾期支付之款项的 0.1% 支付滞纳金。逾期支付上述任何款项超过三十(30)日的,甲方有权停止有关供应或禁止有关使用,因此造成的一切后果由乙方自行承担。

## **第十二条其他违约责任**

**12.1** 租赁期间,除本合同另有约定外,如因产权证问题而影响乙方正常使用该不动产而造成的损失,由甲方赔偿由此给乙方造成的直接损失。

**12.2** 除本合同另有约定外,本合同有效期内,若任一方违反本合同约定的,则守约方有权书面要求违约方整改。若违约方收到守约方书面通知后 7 日内仍未整改的,则守约方有权经书面通知而解除本合同并有权要求违约方赔偿由此造成守约方的一切损失,包括但不限于诉讼费、律师费、执行费、鉴定费、审计费等。

## **第十三条合同终止与续期**

**13.1** 乙方应于租赁期满或本合同提前终止后【30】日内自费将该不动产恢复至本合同附件二中约定状况且可再次租赁的状态后返还给甲方。逾期不交还该不

动产,乙方除应就逾期返还该不动产期间按本合同终止前一个月平均日租金的【2】倍向甲方支付占用使用费外,还应承担有关该不动产在占用期间的本合同所约定的其他一切费用。如因乙方逾期不迁出该不动产而造成甲方其他损失的,乙方还应承担赔偿责任。

**13.2** 乙方迟延返还该不动产期间,甲方除有权按照向乙方收取占用使用费及其他费用(若有)以外,还有权在本合同终止之日起【30】日后开启该不动产的门锁并更换门锁,将屋内的物件包括但不限于设施设备、产品、原材料、装置和其他添置物等物品搬出该不动产,并将该不动产腾空收回。甲方对因此而引起的损坏及乙方之损失概不负责。对于乙方遗留在该不动产内的物件,甲方有权就该等物件向乙方收取仓储费用,并有权按照甲方认为适当的方式出售、转让、丢弃或以其他方式处分该等物件,并将处分所得(如有)用于偿付乙方所欠甲方的任何款项及赔偿甲方因本款规定事由所发生的及将发生的损失。但不论任何情况甲方均将无任何义务就该等物件向乙方支付或偿付任何款项。

**13.3** 本合同生效后,如本合同未因本合同之规定事由被终止而乙方自行提前迁出该不动产,致使该不动产被第三者未经甲方同意而占据,不论乙方对该等占据是否知晓或同意,乙方应对因其自行迁出和该不动产被占用而引起甲方的所有损失和费用承担责任。

**13.4** 若发生乙方违约终止本合同、双方协商终止本合同、法院裁判终止本合同、本合同期届满而终止本合同等情形下,即视为甲方有权办理与该不动产相关的诸如工商登记、管道天然气、电话等配套设施的注销,乙方自愿承担因此而产生的一切法律后果及责任。

**13.5** 若乙方欲于合同期满后续租,应提前三个月向甲方提出书面申请,由甲乙双方协商确定租赁条件并签订续约合同。若租赁期届满一个月前仍未签订续约合同的,则本合同到期终止。

#### **第十四条通知**

**14.1** 本合同当事人之间根据本合同或与本合同相关发出的任何通知或联络应以书面形式按下述地址或传真号码发出:

甲方:

收件人:

地址:

电话:

传真：

乙方：

收件人：

地址：

电话：

传真：

或者按照接收一方向发出一方所最新通知的其他地址或传真号码发出。变更地址一方未及时通知另一方的，由其承担迟延履行所产生的一切责任。

**14.2** 对于任何通知或联络，如直接交付，在交付时视为收讫；如用传真，在发出后视为收讫，但应有收件人随后的书面确认；如用挂号信邮寄，在寄出五(5)日后视为收讫。

#### **第十五条其他**

**15.1** 甲乙双方应按照法律、法规的规定承担各自的律师费、印花税和与本合同有关的其他税费。

**15.2** 甲乙双方在此确认，本合同签订后，若甲方将该不动产出售给第三方，该第三方作为该不动产的新所有人应根据法律、法规规定继续履行本合同。在此情况下，甲方在本合同项下的权利和义务将全部转让给新所有人。此外，乙方在此无条件地同意：租赁期内甲方有权自主地出售、抵押或以其他方式处置该不动产，并有权自主地与抵押权人协议以折价或变卖或以其他方式处分该不动产，为此甲方无须事先通知乙方或事先征询乙方的意见。乙方在此明确确认：乙方放弃其就甲方按照前述规定出售、抵押和以其他方式处分该不动产而获得任何通知的权利以及任何优先购买权。

**15.3** 甲乙双方同意，在本合同签订后，有下列情况之一的，本合同终止，双方互不承担责任：

- (1) 集体经营性资产政策调整；
- (2) 该不动产因社会公共利益或城市建设需要被依法征用的；
- (3) 该不动产经政府有关部门批准动迁的；
- (4) 该不动产毁损、灭失或者被鉴定为危险房屋的；
- (5) 甲方已告知乙方该不动产出租前已设定抵押，现被处分的；
- (6) 因不可抗力因素致使该不动产及其附属设施损坏，本合同不能继续履

行的（但该等损坏在一百八十（180）日内能够修复的，本合同不得终止）；

（7）经司法、行政机关依法限制其房地产权利的；

（8）出现因法律、法规禁止出租的其他情况，致使该不动产必须停止继续出租的。

15.4 本合同签订后，如甲方和/或乙方名称变更，本合同条款不变，由名称变更后的甲方和/或乙方继续履行本合同。

15.5 本合同未尽事宜，甲、乙双方必须依法共同协商解决并签订书面补充协议予以确认。补充协议与本合同具有同等法律效力。

15.6 因本合同产生或与本合同有关的一切争议，双方应当协商解决，不能协商一致的，任何一方均有权向该不动产所在地的人民法院提起诉讼。

15.7 本合同一式伍份，双方各执贰份，工商行政部门备案一份。本合同经盖章签字后生效。

（以下无正文）为不动产租赁合同的签字页）



日期：

附件一：该不动产的权属证明

附件二：该不动产现有状况及设备设施



# 不动产权证书

BDGQZ

根据《中华人民共和国物权法》等法律法规，为保护不动产权利人合法权益，对不动产权利人申请登记的本证所列不动产权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。



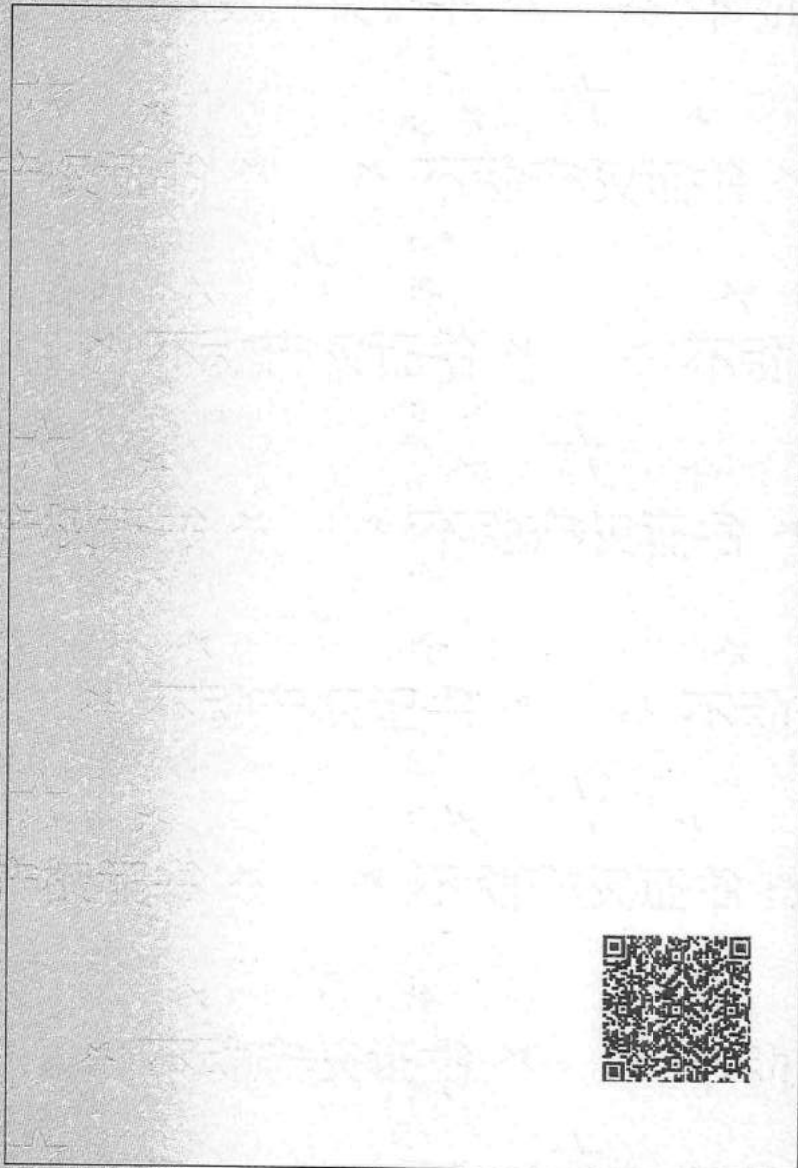
年 月 日

中华人民共和国自然资源部监制

编号 NO 32016868440



权利人	苏州市春申国际科创园发展有限公司
共有情况	单独所有
坐落	相城区黄埭镇春旺路8-1号8C幢
不动产单元号	320507 119072 GB00002 F00019001
权利类型	国有建设用地使用权/房屋所有权
权利性质	出让
用途	工业用地 /工业
面积	土地使用权面积24465.20m <sup>2</sup> /房屋建筑面积17960.00m <sup>2</sup>
使用期限	国有建设用地使用权 2053年09月25日止
权利其他状况	房屋结构:钢筋混凝土结构 房屋总层数:3层  登记日期: 2020年10月16日



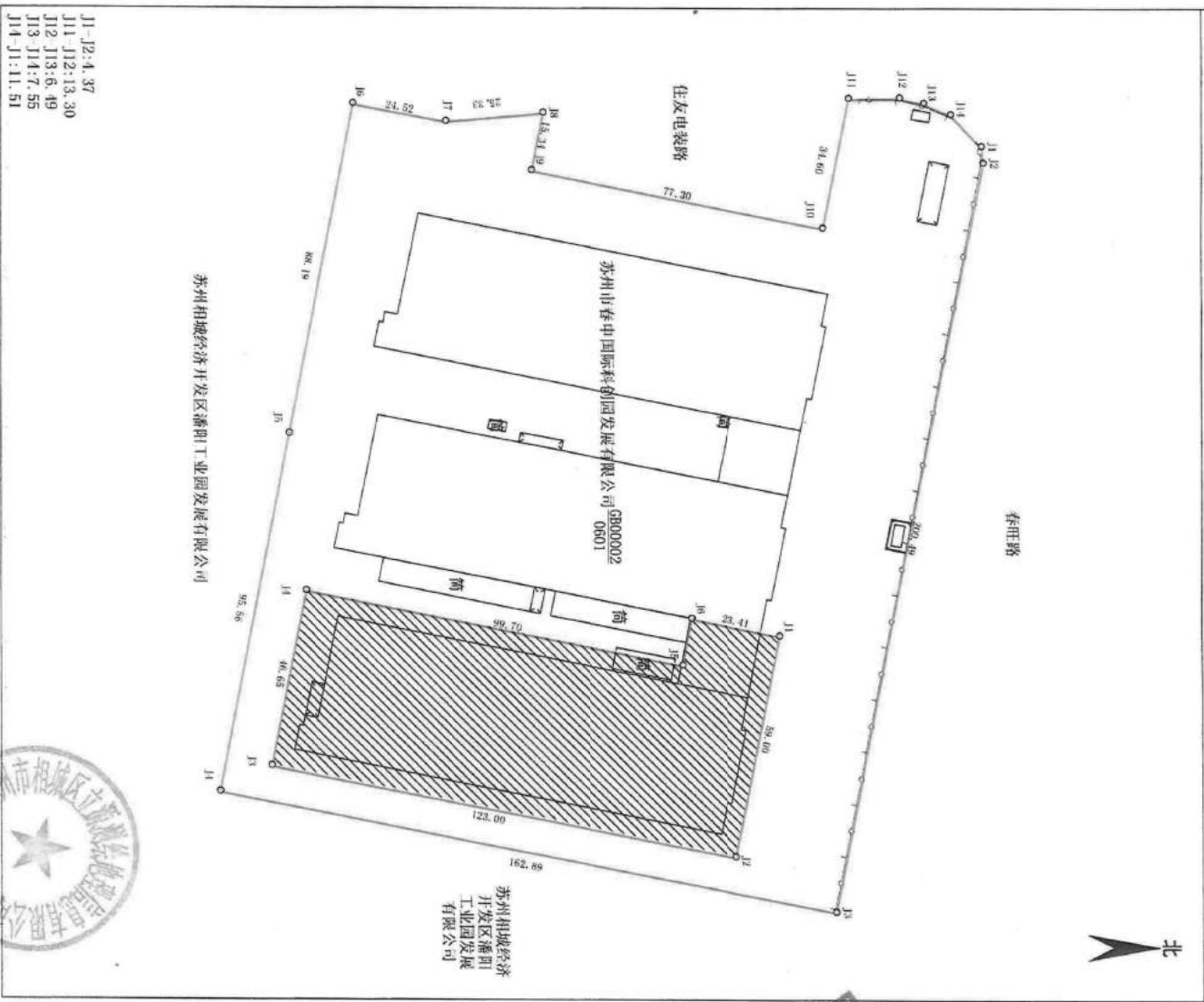
卷三

13



单位: m. m<sup>2</sup>

宗地代码: 320507119072GB00002 土地权利人: 苏州市春申国际科技园发展有限公司  
所在图幅编号: 57.40-45.75 等 宗地面积: 24465.2



2020年8月12日解析法测绘界址点

制图日期: 2020年8月12日  
审核日期: 2020年8月12日

1:1400

审核者: 制图者: 主新涌  
检查者: 金佳伟



苏州市不动产登记中心相城分中心

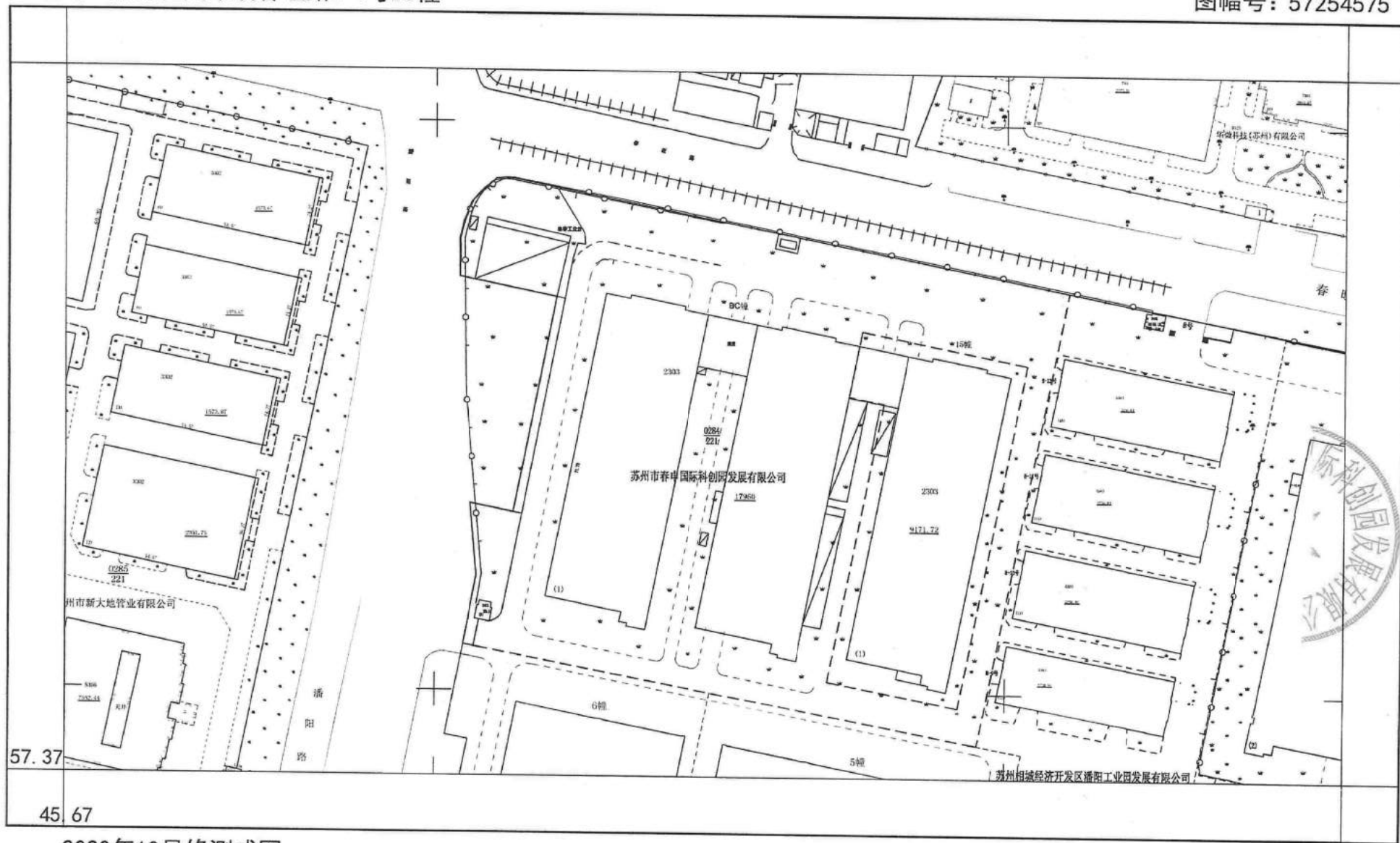


丘号: 32050705260284

坐落: 相城区黄埭镇春旺路8-1号BC幢

# 房产分丘平面图

图幅号: 57254575



2020年10月修测成图  
苏州独立坐标系  
2000年8月房产图图式

1:2000

测量单位: 苏州市房地产测绘队

# 苏州市生态环境局文件

苏环建〔2022〕07第0224号

## 关于江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目建设项目环境影响报告表的批复

江苏晨泰医药科技有限公司：

你公司报送的《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目建设地址为：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层。建设内容及规模为：年生产片剂（盐酸佐利替尼片）5千万片（国家产业政策限制除外，本项目不涉及化工）。

二、根据你公司委托苏州世清环保科技有限公司（编制主持人：蒋利丽，职业资格证书管理号：2017035320352016320509000023）编制的《报告表》结论及技术评估意见，该项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环

境保护角度分析,该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中,你公司须落实《报告表》中提出的各项环保要求,确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作:

1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”,制纯浓水、生产设备清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅及灭菌锅废水、洗衣废水、蒸汽冷凝水经收集后与生活污水一起接管至苏州市相润排水管理有限公司(黄埭污水处理厂)处理,执行苏州市相润排水管理有限公司(黄埭污水处理厂)接管标准;

2.建设单位应落实废气收集和净化技术,确保治理设施正常运行,处理效率达到《报告表》提出的要求。加强对生产车间的管理,采取适当措施减少无组织排放,厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6 标准限值及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 中特别排放限值;

3.建设单位应采取防振降噪措施,厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准;

4.危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实

施后产生的危险废物为：废药片、废包衣液及清洗液（272-005-02），废实验室耗材及包材、实验室废液、废培养基（含一次性培养皿）（900-047-49），生产废包材、废无尘布、废除尘过滤材料及药尘（900-041-49），废活性炭（900-039-49）。该项目应配套建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求的危险废物贮存场所，面积不小于 26m<sup>2</sup>，设置危险废物识别标签。按照《危险废物规范化管理指标体系》要求加强日常管理，危险废物情况记录上应注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物应该委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处理能力的单位进行处理，安排专人负责、全程跟踪，禁止将危险废物排放至环境中。纯水制备废过滤耗材、废包装纸箱经收集后外售处理，不得外排，一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，一般工业固废仓库面积不小于 10m<sup>2</sup>。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，不得随意扔撒或者堆放；

5.项目以实验室边界为起点设置 100 米的卫生防护距离，目前该范围内无居民等敏感目标，今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标；

6.建设单位应全面落实报告表提出的各项环境风险防范措施，防止运营过程及污染治理设施事故引发的次生环境污染事故。



在该项目实际排放污染物前，按《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）完成环境风险应急预案的编制，明确风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，报环保部门备案；你公司在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；应对各类环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；

7.按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识；按国家、省、市生态环境部门相关要求，安装自动监控设备及配套设施；

8.建设单位应按报告表提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查；

9.若施工期间使用核与辐射装置应另行办理审批手续。组织做好施工期环境保护监督管理，并纳入工程监理。

四、项目实施后，污染物排放总量在相城区内平衡，污染物排放总量核定为（本项目/全厂）：

（一）废水污染物排放总量（吨/年）：工业废水污染物：

废水量 $\leq$ 4731/4731, COD $\leq$ 1.0152/1.0152, SS $\leq$ 0.4624/0.4624, NH<sub>3</sub>-N $\leq$ 0.0432/0.0432, TN $\leq$ 0.0648/0.0648; 生活污水污染物: 废水量 $\leq$ 440/440, COD $\leq$ 0.176/0.176, SS $\leq$ 0.088/0.088, NH<sub>3</sub>-N $\leq$ 0.011/0.011, TP $\leq$ 0.0022/0.0022, TN $\leq$ 0.0176/0.0176;

(二) 大气污染物排放总量(吨/年): 颗粒物(无组织) $\leq$ 0.0103/0.0103, VOCs(无组织) $\leq$ 0.0704/0.0704, 甲醇(无组织) $\leq$ 0.018/0.018。

五、严格落实生态环境保护主体责任, 你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定, 及时申请排污许可证; 未取得排污许可证的, 不得排放污染物。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格, 建设项目已投入生产或者使用的, 生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州市相城生态环境局组织开展该工程的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。苏州市相城生态环境综合行政执法局不定期抽查。

八、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体, 须自收到我局批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》(环发[2015]162号)做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。





九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。


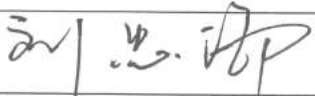
十、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。




(项目代码：2012-320507-89-01-796739)

抄送：苏州市相城生态环境综合行政执法局、苏州市相城区黄埭镇人民政府

## 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	江苏晨泰医药科技有限公司	机构代码	91321291MA1UWXRR3T
法定代表人	刘忠海	联系电话	0512-65790700
联系人	陆卫	联系电话	18261431932
传真	/	电子邮箱	/
地址	中心经度 120°32'11.38"    中心纬度 31°25'37.72"		
预案名称	江苏晨泰医药科技有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般环境风险[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于2022年8月15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; margin-top: 20px;">  <p>预案制定单位（公章）</p> </div>			
预案签署人		报送时间	

<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2022年8月26日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <p style="text-align: right;">   备案受理部门（公章） 2022年8月26日 </p>		
<p>备案编号</p>	<p>320507-2022-113-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>江苏晨泰医药科技有限公司</p>		
<p>受理部门 负责人</p>	<p>经办人</p>	<p>孙元庆</p>	

# 生活垃圾清运服务费协议书

甲方：苏州市联申物业管理有限公司

乙方：江苏晨泰医药科技有限公司

为进一步规范环境卫生管理，落实环境长效管理措施，创造最佳的人居环境，根据《江苏省城市市容和环境卫生管理条例》和苏政办发[2003]13号文件精神：

1、乙方按时将生活垃圾必须袋装化后集中投放在固定的生活垃圾收集点内。严禁工业垃圾、有害垃圾、建筑垃圾等混入生活垃圾中，如有发现甲方有权拒绝清运。

2、甲方负责按时清运乙方集中投放的生活垃圾，并将生活垃圾按有关规定进行处理。

3、甲方在清运生活垃圾过程中做到文明操作，日产日清，对出现的抛、洒、滴、漏现象由甲方负责。

4、甲方对乙方的生活垃圾清运服务费按有关标准收费。全年乙方支付给甲方生活垃圾清运服务费 3600 元。

5、支付方式：上年度最后一个月内支付下年度全年费用。逾期支付甲方有权停止清运。

6、本协议有效期为 2023 年 12 月 1 日至 2024 年 11 月 30 日。

7、本协议一式二份，甲乙双方各执一份，双方盖章后生效。

甲方：

签字：

联系电话：



乙方：

签字：

联系电话：



签订日期 年 月 日

单位名称:苏州市联申物业管理有限公司

统一社会信用代码:913205073239103839

开户银行及账号:苏州银行黄埭支行 7066601111120150002902

地址电话:苏州市相城区黄埭镇 65717318

# 生活污水纳管协议

编号(230155)续签

甲方：苏州市相润排水管理有限公司

乙方：苏州市春申国际科创园发展有限公司

为保护水环境，巩固太湖流域达标成果，有效改善水体环境质量，根据《苏州市排水管理条例》及其他法律法规的规定，现有相城区黄埭镇春旺路88号苏州市春申国际科创园发展有限公司污水经春旺路拟接入至黄埭污水处理厂进行污水处理，经甲乙双方协商一致，签订本协议，以利于双方共同遵守，严格履行。

一、乙方纳入甲方管网收集系统的是生活污水，不得纳入工业废水。

二、乙方排放的生活污水水质应符合当地环保部门、水利部门及乙方企业的纳管标准，包括但不限于下列标准：

污染物名称	COD <sub>Cr</sub> (mg/l)	SS (mg/l)	NH <sub>3</sub> -N (mg/l)	TP (mg/l)	TN (mg/l)	PH 值
进水水质	≤400	≤200	≤35	≤5	≤40	6~9

三、甲方通过管道系统接纳乙方日均 250 m<sup>3</sup> 的符合《污水排入城市下水道水质标准》三级标准的废水，由甲方集中处理后达到规定排放标准后集中排放。

四、乙方应当对场内外纳管支线进行日常管理，自觉维护市政管道的完好，对红线内的格栅、排水井等排污口设施做到定期



清理，维护；乙方确认厂区或者小区内化粪池已经全部取消。

五、甲方管网需要维护或发生紧急事故时，乙方应服从甲方应急调度，甲方可以采取关闭阀门等应急措施，乙方已提前做好应急预案。

六、乙方必须严格遵守相关法律法规，规范自身行为，不得排放工业废水、不达标的生活污水、剧毒物质、易燃易爆物质及有害气体。

七、乙方应在纳管前及每次续签前提交有资质的第三方检测机构出具的水质检测报告，并对检测报告各项数据和内容的真实性负责。甲方有权不定期在乙方污水排放口进行抽样检测。

八、乙方应经甲方审核后统一规范排放口与甲方提供的市政污水管网相连接，乙方未规范施工的，甲方有权不予接入。

九、乙方内部应实行雨污分流，只设一个生活污水排放口，雨污分流建设工程应在接入主管前完成，并通过有资质的第三方检测机构检测。若企业内部未分流的，甲方有权不予接入。

十、协议存续期间，乙方如发生新增生产线、变更生产工艺、转让或租赁等导致污水排放发生变化的任何情形，应及时向甲方报告，书面申请变更并由甲方确认。若因乙方未按照上述要求实施，造成甲方污水厂运行受到冲击、减产或超标排放等后果，乙方承担一切相应责任及赔偿。

十一、乙方未按以上任一条款履行的，甲方有权采取要求乙方限期改正、立即关闭乙方排污的管网及阀门、停止乙方生活污水进入甲方污水收集系统等措施。因乙方原因造成环境污染事故、



甲方未能达标或处理设施设备损坏的，乙方应承担全部责任（包括但不限于行政处罚、刑事责任、对甲方及第三人造成损失的民事赔偿等），同时甲方有权将违法线索移送环保部门或排水行政主管部门处理。

十二、 本协议有效期叁年，自[2023]年[5]月[12]日至[2026]年[5]月[11]日。本协议一式四份，甲、乙双方各执二份，其中一份乙方送苏州市相城生态环境综合行政执法局，经双方签字盖章后生效。

十三、 本合同引起的纠纷，双方应友好协商解决，协商不成的，提交甲方所在地人民法院诉讼解决。

甲方（盖章）：苏州市相润排水管

理有限公司



代表（签字）：

*[Handwritten signature]*

2023年5月12日

乙方（盖章）：苏州市春申国际科  
创园发展有限公司



代表（签字）：

*[Handwritten signature]*

2023年5月12日





华瑞检测  
HUARUI TESTING

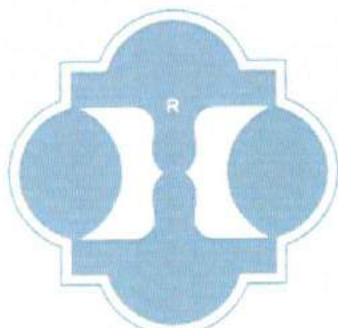
HRJ/QMS04-33-01 B/0



# 检 测 报 告

## TEST REPORT

报告编号：HR2311035



# 华瑞检测

HUARUI TESTING

委托单位： 江苏晨泰医药科技有限公司

检测类别： 委托检测

苏州华瑞环境检测有限公司

SUZHOU HUARUI ENVIRONMENT DETECTION CO., LTD.



二〇二三年十一月二十二日



## 检测报告说明

- 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、签发人签名无效。
- 二、 对本报告检测结果如有异议，请于收到之日起 15 日内向本公司提出异议，逾期不提出，则视为认可本报告。
- 三、 对委托送样检测，本检测报告只对送检样品所检测项目的检测结果负责，不对样品来源和采样环节负责。
- 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力。
- 五、 除客户特别申明并支付样品保管费外，超过标准规定时效的样品均不再保留。

地址：苏州市吴江区长安路 888 号  
邮编：215222  
电话：0512-63983555  
邮箱：huaruitesting@szhrjc.cn  
网址：www.szhrjc.cn

苏州华瑞环境检测有限公司

# 检 测 报 告

委托单位	江苏晨泰医药科技有限公司	通讯地址	苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层
受检单位	江苏晨泰医药科技有限公司	受检单位地址	苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层
联系人	杨工	电话	18550298266
检测目的	了解废气、废水、噪声的质量情况	样品类别	无组织废气、有组织废气、废水、噪声
检测单位	苏州华瑞环境检测有限公司	采样人	张齐刚、王全浩、苑釜铭、徐益
检测内容	一、无组织废气: 总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、甲醇 二、有组织废气: 非甲烷总烃、甲醇 三、废水: 悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮 四、噪声		
检测依据	详见第 18 页		
检测设备	详见第 19 页		
参考标准	/		
结 论	检测结果见第 4-15 页		

编制: 朱保平  
 审核: 徐益  
 签发: 徐益

(授权签字人)

检测单位盖章:

签发日期: 2023年11月22日



苏州华瑞环境检测有限公司

# 无组织检测结果

采样日期: 2023年11月13日

分析日期: 2023年11月14日

天气状况/风向		晴/北风					
环境参数		第一次	第二次		第三次		
气温 (°C)		10.3	11.6		12.2		
湿度 (%RH)		47.9	47.7		47.1		
气压 (kPa)		103.4	103.3		103.3		
风速 (m/s)		2.8	3.0		2.8		
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	最大值
总悬浮颗粒物	μg/m <sup>3</sup>	HR2311035-58~60	厂界 上风向 O1	171	174	176	269
		HR2311035-61~63	厂界 下风向 O2	204	210	211	
		HR2311035-64~66	厂界 下风向 O3	219	227	238	
		HR2311035-67~69	厂界 下风向 O4	248	244	269	
		以下空白					
备注	/						

苏州华瑞环境检测有限公司

# 无组织检测结果

采样日期: 2023年11月13日

分析日期: 2023年11月15日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		12.2	12.3	12.5	12.6			
湿度 (%RH)		47.1	46.8	46.4	46.2			
气压 (kPa)		103.3	103.3	103.3	103.3			
风速 (m/s)		2.8	2.7	2.7	2.8			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值
甲醇	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-42~45	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	ND	ND
		HR2311035-46~49	厂界下风向 O2	ND	ND	ND	ND	
		HR2311035-50~53	厂界下风向 O3	ND	ND	ND	ND	
		HR2311035-54~57	厂界下风向 O4	ND	ND	ND	ND	
		以下空白						
备注	ND 表示未检出, 甲醇的方法检出限是 2mg/m <sup>3</sup> 。							

苏州华瑞环境检测有限公司

# 无组织检测结果

采样日期: 2023年11月13日

分析日期: 2023年11月14日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		12.2	12.3	12.5	12.6			
湿度 (%RH)		47.1	46.8	46.4	46.2			
气压 (kPa)		103.3	103.3	103.3	103.3			
风速 (m/s)		2.8	2.7	2.7	2.8			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-12~15	厂界上风向 O1	0.54	0.53	0.56	0.68	0.58
		HR2311035-16~19	厂界下风向 O2	0.79	0.71	0.75	0.77	0.76
		HR2311035-20~23	厂界下风向 O3	0.83	0.74	0.75	0.78	0.78
		HR2311035-24~27	厂界下风向 O4	0.73	0.74	0.74	0.74	0.74
备注	/							

# 无组织检测结果

采样日期: 2023年11月13日

分析日期: 2023年11月14日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		12.7	12.8	12.8	12.7			
湿度 (%RH)		46.1	45.9	45.7	45.8			
气压 (kPa)		103.3	103.3	103.3	103.3			
风速 (m/s)		2.8	2.9	2.7	2.8			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-28~31	生产车间门口外 1 米处 O5	0.98	1.01	0.98	1.10	1.02
		HR2311035-32~35	生产车间门口外 1 米处 O6	1.01	0.98	0.98	1.02	1.00
备注	/							

# 无组织检测结果

采样日期: 2023 年 11 月 14 日

分析日期: 2023 年 11 月 15 日

天气状况/风向		晴/北风					
环境参数		第一次	第二次	第三次			
气温 (°C)		11.2	12.4	14.3			
湿度 (%RH)		59.7	49.8	43.5			
气压 (kPa)		103.0	103.0	103.0			
风速 (m/s)		2.8	2.9	2.7			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	最大值
总悬浮颗粒物	μg/m <sup>3</sup>	HR2311035-132~134	厂界上风向 O1	171	178	185	297
		HR2311035-135~137	厂界下风向 O2	204	210	229	
		HR2311035-138~140	厂界下风向 O3	234	242	247	
		HR2311035-141~143	厂界下风向 O4	266	286	297	
		以下空白					
备注	/						

苏州华瑞环境检测有限公司

# 无组织检测结果

采样日期: 2023 年 11 月 14 日

分析日期: 2023 年 11 月 16 日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		14.3	14.4	14.6	14.7			
湿度 (%RH)		43.5	43.2	43.0	42.8			
气压 (kPa)		103.0	103.0	102.9	102.9			
风速 (m/s)		2.7	2.8	2.7	2.9			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值
甲醇	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-116~119	厂界 上风向 O1	ND	ND	ND	ND	ND
		HR2311035-120~123	厂界 下风向 O2	ND	ND	ND	ND	
		HR2311035-124~127	厂界 下风向 O3	ND	ND	ND	ND	
		HR2311035-128~131	厂界 下风向 O4	ND	ND	ND	ND	
		以下空白						
备注	ND 表示未检出, 甲醇的方法检出限是 2mg/m <sup>3</sup> 。							

苏州华瑞环境检测有限公司

# 无组织检测结果

采样日期：2023年11月14日

分析日期：2023年11月15日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		14.3	14.4	14.6	14.7			
湿度 (%RH)		43.5	43.2	43.0	42.8			
气压 (kPa)		103.0	103.0	102.9	102.9			
风速 (m/s)		2.7	2.8	2.7	2.9			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-86~89	厂界上风向 O1	0.46	0.48	0.49	0.49	0.48
		HR2311035-90~93	厂界下风向 O2	0.64	0.63	0.60	0.60	0.62
		HR2311035-94~97	厂界下风向 O3	0.62	0.63	0.58	0.59	0.60
		HR2311035-98~101	厂界下风向 O4	0.73	0.62	0.59	0.59	0.63
备注	/							

# 无组织检测结果

采样日期：2023年11月14日

分析日期：2023年11月15日

天气状况/风向		晴/北风						
环境参数		第一次	第二次	第三次	第四次			
气温 (°C)		14.7	14.8	14.8	14.9			
湿度 (%RH)		42.7	42.5	42.4	42.1			
气压 (kPa)		102.9	102.9	102.9	102.9			
风速 (m/s)		2.8	2.7	2.6	2.8			
检测项目	单位	样品编号	检测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	小时浓度均值
非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	HR2311035-102~105	生产车间门口外1米处 O5	0.82	0.81	0.82	0.82	0.82
		HR2311035-106~109	生产车间门口外1米处 O6	0.82	0.80	0.83	0.82	0.82
备注	/							



苏州华瑞环境检测有限公司

# 工业废气检测结果

采样日期: 2023年11月13日

分析日期: 2023年11月14日至15日

测试部位	样品编号	测试项目	单位	检测结果			
				第一次	第二次	第三次	均值
1#排气筒进口	HR2311035-6~8	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	1.65	1.81	1.67	1.71
		非甲烷总烃 排放速率	kg/h	1.08×10 <sup>-2</sup>			
	HR2311035-36~38	甲醇 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	ND	ND	ND	ND
		甲醇 排放速率	kg/h	--			
1#排气筒出口	HR2311035-9~11	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	1.28	1.25	1.24	1.26
		非甲烷总烃 排放速率	kg/h	7.27×10 <sup>-3</sup>			
	HR2311035-39-41	甲醇 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	ND	ND	ND	ND
		甲醇 排放速率	kg/h	--			
		以下空白					
备注	1: 排气筒参数信息详见附录。 2: ND表示未检出, 甲醇的方法检出限是 2mg/m <sup>3</sup> 。 3: "--"表示检测项目的浓度小于检出限, 故其排放速率不予计算。						

# 工业废气检测结果

采样日期: 2023 年 11 月 14 日

分析日期: 2023 年 11 月 15 日至 16 日

测试部位	样品编号	测试项目	单位	检测结果			
				第一次	第二次	第三次	均值
1#排气筒进口	HR2311035-80~82	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	1.64	1.50	1.65	1.60
		非甲烷总烃 排放速率	kg/h	1.01×10 <sup>-2</sup>			
	HR2311035-110~112	甲醇 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	ND	ND	ND	ND
		甲醇 排放速率	kg/h	--			
1#排气筒出口	HR2311035-83~85	非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	1.31	1.17	1.20	1.23
		非甲烷总烃 排放速率	kg/h	7.30×10 <sup>-3</sup>			
	HR2311035-113~115	甲醇 排放浓度	mg/m <sup>3</sup> (标态)	ND	ND	ND	ND
		甲醇 排放速率	kg/h	--			
		以下空白					
备注	1: 排气筒参数信息详见附录。 2: ND 表示未检出, 甲醇的方法检出限是 2mg/m <sup>3</sup> 。 3: "--" 表示检测项目的浓度小于检出限, 故其排放速率不予计算。						

# 水质检测结果

采样日期: 2023 年 11 月 13 日

分析日期: 2023 年 11 月 13 日至 11 月 17 日

采样点位	样品编号	样品状态	检测项目	单位	检测结果			
					第一次	第二次	第三次	第四次
工业废水排口	HR2311035-70~73	较清、淡黄、无异味	悬浮物	mg/L	11	12	12	9
			化学需氧量	mg/L	210	210	206	204
			氨氮	mg/L	0.232	0.200	0.260	0.171
			总氮	mg/L	0.82	0.82	0.99	0.99
		以下空白						
备注	/							

报告编号: HR2311035

苏州华瑞环境检测有限公司

# 水质检测结果

采样日期: 2023 年 11 月 14 日

分析日期: 2023 年 11 月 14 日至 11 月 17 日

采样点位	样品编号	样品状态	检测项目	单位	检测结果			
					第一次	第二次	第三次	第四次
工业废水排口	HR2311035-144~147	较清、淡黄、无异味	悬浮物	mg/L	10	11	10	12
			化学需氧量	mg/L	217	222	217	221
			氨氮	mg/L	0.254	0.223	0.314	0.277
			总氮	mg/L	0.96	1.03	1.08	1.11
		以下空白						
备注	/							

苏州华瑞环境检测有限公司

# 噪声检测情况

检测日期	昼间 2023 年 11 月 13 日	测量时间	昼间 13 时 32 分至 13 时 44 分
	夜间 /年/月/日		夜间 /时/分至/时/分
昼间声级计校准	测量前 93.8 dB (A)	天气	昼间 天气: 晴 风力: 2.8 m/s
	测量后 93.8 dB (A)		夜间 天气: / 风力: / m/s
夜间声级计校准	测量前 / dB (A)	测量工况	正常生产
	测量后 / dB (A)		

## 噪声检测结果

功能区	测点号	测点位置	主要噪声源	测点距声源距离 (米)	等效声级 dB (A)	
					昼间	夜间
					测量值	测量值
3 类	▲1	东厂界外 1 米处	生产车间	/	56.8	/
	▲2	南厂界外 1 米处	生产车间	/	55.9	/
	▲3	西厂界外 1 米处	生产车间	/	57.0	/
	▲4	北厂界外 1 米处	/	/	54.3	/
		以下空白				
标准限值					65	/
执行标准	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 表 1					
备注	/					

苏州华瑞环境检测有限公司

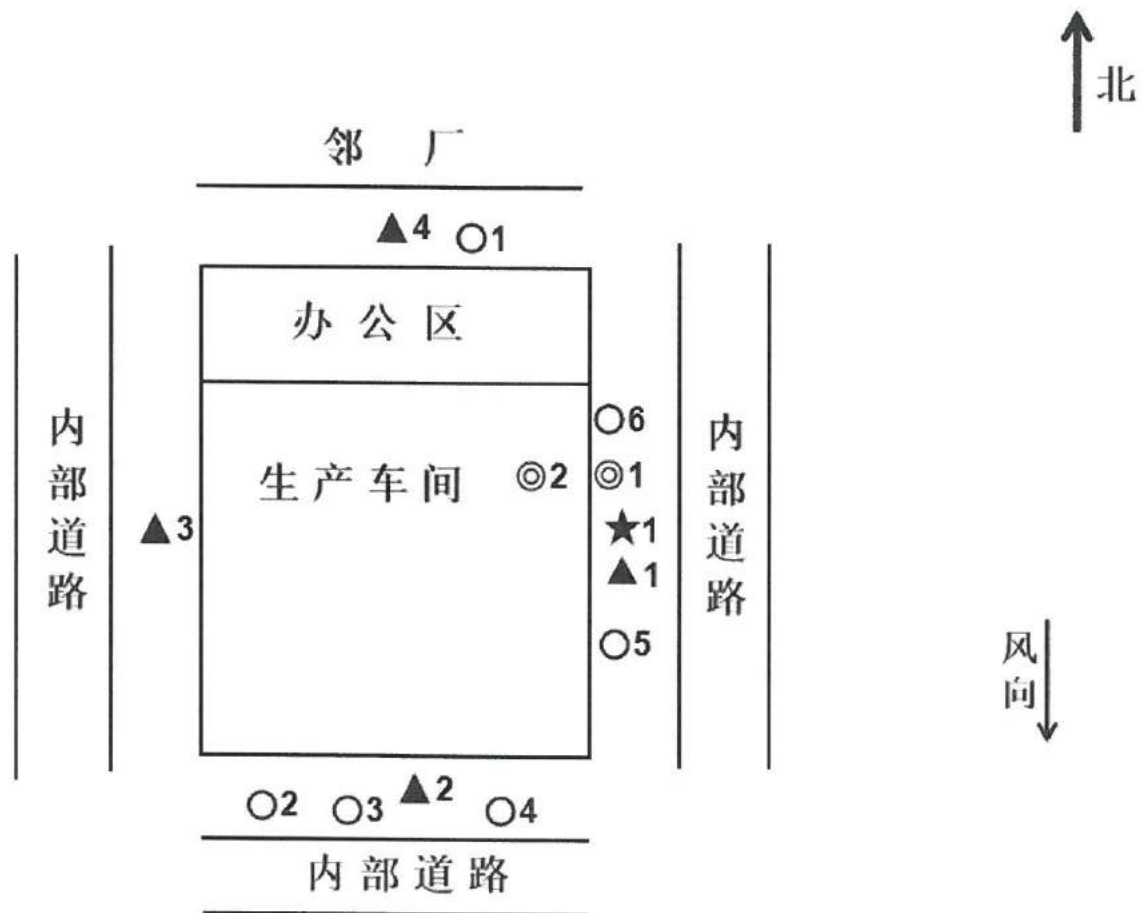
# 噪声检测情况

检测日期	昼间 2023年11月14日	测量时间	昼间 14时59分至15时11分
	夜间 /年/月/日		夜间 /时/分至/时/分
昼间声级计校准	测量前 93.8 dB (A)	天气	昼间 天气: 晴 风力: 2.7 m/s
	测量后 93.8 dB (A)		夜间 天气: 晴 风力: 2.6 m/s
夜间声级计校准	测量前 / dB (A)	测量工况	正常生产
	测量后 / dB (A)		

## 噪声检测结果

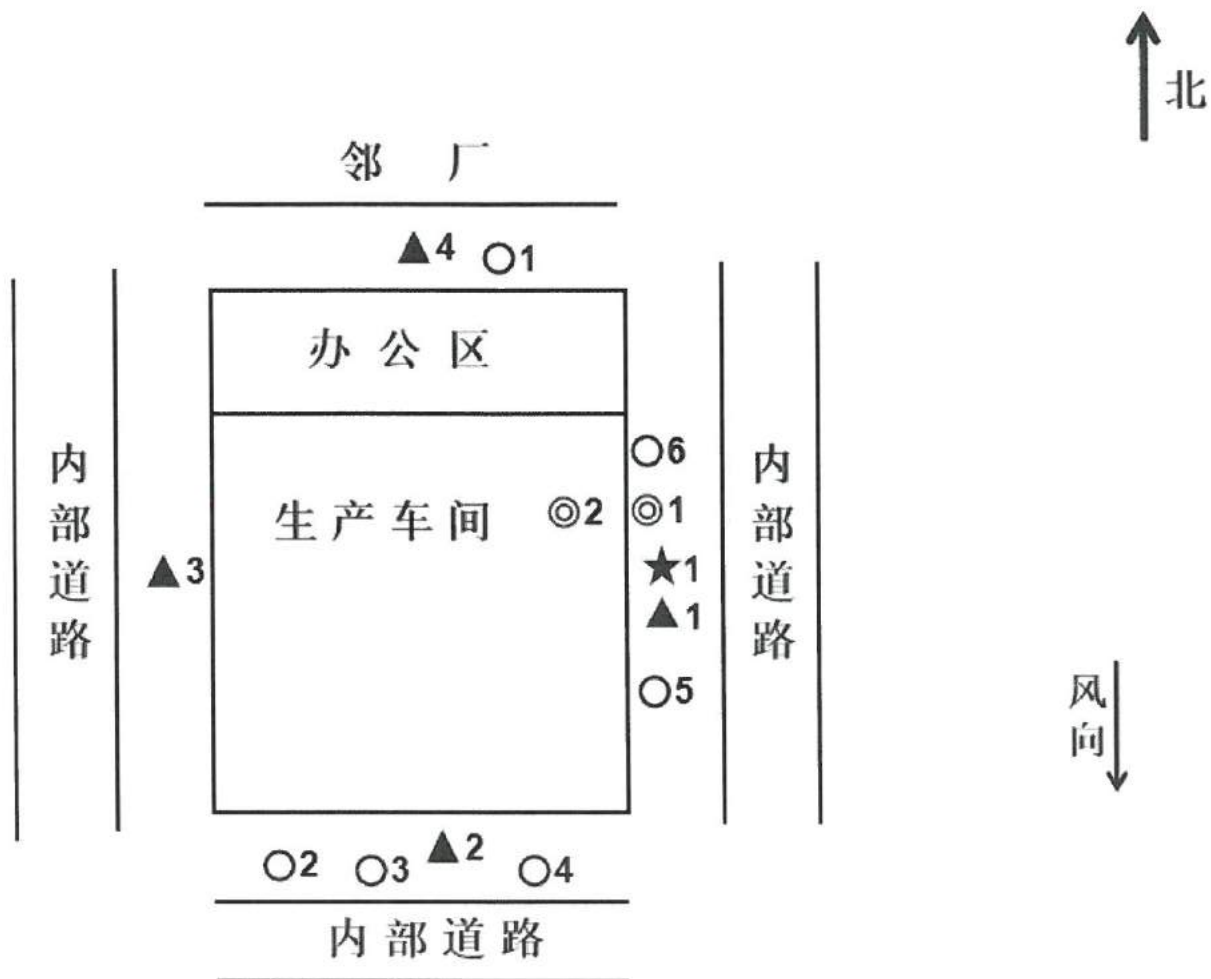
功能区	测点号	测点位置	主要噪声源	测点距声源距离 (米)	等效声级 dB (A)	
					昼间	夜间
					测量值	测量值
3类	▲1	东厂界外1米处	生产车间	/	56.2	/
	▲2	南厂界外1米处	生产车间	/	57.5	/
	▲3	西厂界外1米处	生产车间	/	54.6	/
	▲4	北厂界外1米处	/	/	53.4	/
		以下空白				
标准限值					65	/
执行标准	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 表1					
备注	/					

检测点位示意图: (11月13日)



备注: O1 至 O4 为厂界无组织废气测点、O5 为生产车间门口外 1 米处测点、O6 为生产车间门口外 1 米处测点; ◎1 为 1#排气筒进口测点、◎2 为 1#排气筒出口测点; ★1 为工业废水排口测点; ▲1 至 ▲4 为厂界噪声测点。

### 检测点位示意图: (11月14日)



备注: O1 至 O4 为厂界无组织废气测点、O5 为生产车间门口外 1 米处测点、O6 为生产车间门口外 1 米处测点; ◎1 为 1#排气筒进口测点、◎2 为 1#排气筒出口测点; ★1 为工业废水排口测点; ▲1 至 ▲4 为厂界噪声测点。



## 检测依据

序号	检测项目	检测依据
一、无组织废气		
1	总悬浮颗粒物	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(生态环境部公告 2018 年第 31 号)
2	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
3	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
二、有组织废气		
1	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
2	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
三、废水		
1	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
2	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
3	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-20
4	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
四、噪声		
1	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
		以下空白

## 检测使用仪器

序号	仪器编号	仪器名称	型号
1	HRTE-1003-1	多功能声级计	AWA6228+
2	HRTE-1048-1	噪声振动分析仪	AHAI6256 型
3	HRTE-1004-2	声级校准器	AWA6021A 型 (1 级)
4	HRTE-1001-2	便携式测风仪	FYF-1 型
5	HRTE-1009	自动烟尘/气测试仪	崂应 3012H 型
6	HRTE-1009-3	自动烟尘/气测试仪	海纳 3012H 型
7	HRTE-1002-2	空盒气压表	DYM3 (平原型)
8	HRTE-1021-2	温湿度计	TES1360A
9	HRTE-1005-3	综合大气采样器	崂应 2050 型
10	HRTE-1005-4	综合大气采样器	崂应 2050 型
11	HRTE-1005-5	综合大气采样器	崂应 2050 型
12	HRTE-1005-6	综合大气采样器	崂应 2050 型
13	HRTE-0019	恒温恒湿培养箱	LRHS-150F-II
14	HRTE-0025	电子天平 (1/10 万)	Quintix35-1cn
15	HRTE-0049	气相色谱	6890N
16	HRTE-0029	非甲烷总烃气相色谱仪	A91 plus
17	HRTE-0021-1	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A
18	HRTE-0043-1	电子天平 (万分之一)	ME204/02
19	HRTE-0004-1	高压灭菌器	YXQ-50SII
20	HRTE-0031	紫外可见分光光度计	T6 新世纪
		以下空白	

\*\*\*报告结束\*\*\*

附录：

## 有组织排气筒参数

日期	2023.11.13				
车间工段名称	生产车间	排气筒名称	1#排气筒进口	排气筒高度 (m)	/
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827	废气温度 (°C)	24.1	大气压力 (kPa)	103.52
动压 (Pa)	41	静压 (kPa)	-0.59	含湿量 (%)	2.3
废气流速 (m/s)	6.8	废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	6312	处理设施名称	/
备注	以上参数信息仅作为参考。				

日期	2023.11.13				
车间工段名称	生产车间	排气筒名称	1#排气筒出口	排气筒高度 (m)	15
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3000	废气温度 (°C)	20.9	大气压力 (kPa)	103.41
动压 (Pa)	30	静压 (kPa)	-0.03	含湿量 (%)	2.3
废气流速 (m/s)	5.8	废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	5768	处理设施名称	活性炭吸附
备注	以上参数信息仅作为参考。				

日期	2023.11.14				
车间工段名称	生产车间	排气筒名称	1#排气筒进口	排气筒高度 (m)	/
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.2827	废气温度 (°C)	24.4	大气压力 (kPa)	103.14
动压 (Pa)	42	静压 (kPa)	-0.84	含湿量 (%)	2.3
废气流速 (m/s)	6.9	废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	6338	处理设施名称	/
备注	以上参数信息仅作为参考。				

日期	2023.11.14				
车间工段名称	生产车间	排气筒名称	1#排气筒出口	排气筒高度 (m)	15
截面积 (m <sup>2</sup> )	0.3000	废气温度 (°C)	20.6	大气压力 (kPa)	102.99
动压 (Pa)	32	静压 (kPa)	-0.03	含湿量 (%)	2.3
废气流速 (m/s)	6.0	废气流量 (m <sup>3</sup> /h)	5937	处理设施名称	活性炭吸附
备注	以上参数信息仅作为参考。				



翰蓝环保

Hanlan Environmental Technology

报告编号 (Report ID) : a20230321-03



200920341884

# 检验检测报告

## INSPECTION AND TEST REPORT

报告编号 (Report ID) : a20230321-03

样品名称 活性炭

委托单位 江苏大奥环境技术有限公司

翰蓝环保科技有限公司 (上海) 有限公司  
Hanlan Environmental Technology (Shanghai) Co., Ltd.





## 注意事项

1. 本报告无“检验检测专用章”无效；
2. 本报告不得以任何形式复制，全文复制有效；
3. 本报告无编制、审核、签发人的签名无效；
4. 本报告涂改、修改视为无效；
5. 对本报告若有异议，应于发出报告之日起十五日内向本公司质量控制部提出，逾期视为无异议；
6. 本报告对委托检测样品的检测，仅对该样品负责；\*表示该项目在本公司资质认定许可范围之外，用于科研、教学或内部质量控制，仅供参考；
7. 如需领取留样需在检测合同中备注，并在来样后 1 个月内领取，逾期将按本公司规定自行处理。

本公司通讯资料：


公司名称：翰蓝环保科技（上海）有限公司

地址：上海市浦东新区日京路 79 号六层

联系方式:021-50761018



# 检验检测报告

样品名称	活性炭	型号/规格	4mm
委托单位	江苏大奥环境技术有限公司		
委托单位地址、电话	苏州市吴中区丹枫路389号		
来样方式	委托方寄样	样品材质	煤质
样品数量	1	样品状态	黑色柱状, 干样, 样品完好
环境条件	15-25℃	来样日期	2023年03月21日
检测日期	2023年03月21日 ~ 2023年03月24日		
贮存条件	常规干燥保存	报告日期	2023年03月24日
检测项目	详见本报告检测结果汇总表。		
检验依据	GB/T 7702.7-2008、GB/T 7702.20-2008、GB/T 7702.4-1997、GB/T 7702.3-1997、GB/T 7702.1-1997、GB/T 7702.16-1997、GB/T 7702.2-1997、GB/T 7702.15-2008		
检测结论	客户未提供判定标准要求, 结果未进行判断		
主要仪器设备名称	——		
检测结果	详见本报告检测结果汇总表。  检测单位: 检验检测专用章 签发日期: 2023年03月24日		
编制人:	周利鑫	审核人:	陈春雷 签发人: 周薇薇



# 检验检测报告

检测结果汇总表:

来样编号: hl-hxt230321-06		客户编号: 无		
序号	检测项目	单位	检测标准	检测结果
1	碘吸附值	mg/g	GB/T 7702.7-2008	836
2	比表面积	m <sup>2</sup> /g	GB/T 7702.20-2008	862
3	装填密度	g/cm <sup>3</sup>	GB/T 7702.4-1997	0.47
4	强度	%	GB/T 7702.3-1997	96
5	水分	%	GB/T 7702.1-1997	2.419
6	pH	/	GB/T 7702.16-1997	8.2
7	粒度	%	GB/T 7702.2-1997	4-8 目: 98.87 直径: 4mm
8	灰分	%	GB/T 7702.15-2008	8.02
备注: 无				

编制人: 周利鑫 审核人: 陈春雷 签发人: 周薇薇

【报告结束】

# 固体废物处置合同

合同编号: ZS-2024-CTYY

签订地点: 苏州市吴中区

签订日期: 2024.1.1

甲方: 江苏晨泰医药科技有限公司 (以下简称甲方)

乙方: 苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司 (以下简称乙方)

为加强固体废物的管理,防止固体废物污染环境,根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国民法典》及相关法规、条例的规定,甲乙双方经友好协商,就甲方委托乙方无害化处置其生产经营过程中产生的固体废物及提供相关服务事宜,达成如下协议:

## 一、甲方委托乙方处置固体废物的情况(见下表)

序号	固废名称	废物代码	预计处置数量 (吨/年)	处置单价含税 (元/吨)	包装 方式	处置方式
1	废包衣液及 清洗液	272-005-02	60	3200	吨桶	D10
2	废药片	272-005-02	0.5		吨袋	
3	废活性炭	900-039-49	9.8		吨袋	
4	废除尘过滤 材料及药尘	900-041-49	2		吨袋	
5	废无尘布	900-041-49	1		吨袋	
6	生产废包材	900-041-49	3		吨袋	
7	废培养基	900-047-49	0.7		吨袋	
8	废实验室耗 材及包材	900-047-49	1.8		吨袋	
9	检验废液 (实验室废 液)	900-047-49	5.5		吨桶	

### 备注:

- 以上单价含:  处置价格  增值税(税率: 6%)
- 如转移数量甲乙双方磅差在±20kg/车以内(含20kg),以乙方磅单为准;如双方磅差超过±20kg/车,双方商议确认转移数量。
- 所转移危险废物的分类、包装及包装识别标签等须满足苏环办【2019】327号文件要求。

## 二、甲方的义务和责任

1、甲方需向乙方提供营业执照复印件、增值税发票开票信息,需处置废物主要危险成分、对应的联系方式及防护应急要求的文字材料。



2、 甲方必须按照《江苏省危险废物动态管理信息系统》的要求提前向乙方申报需处置废物清单，包括品名、数量、包装形式。不得将与清单及上表中不符的其他化学物质和危险废物混入其中，否则乙方有权拒绝接收处置。如乙方接受废物后经过废物检测或处置后发现甲方提供的废物有超出废物清单以外的有害物质，由此造成安全事故或环境污染后果的由甲方承担法律责任和经济赔偿责任（包括但不限于乙方因此发生的收集处置费用增加、发生事故导致的合理财产损失及合理的人员损害赔偿、乙方为减少事故所支出的合理补救费用、涉及诉讼支出的诉讼费及律师费等，待甲方确认无误后向乙方赔偿）。

3、 甲方应按《危险废物贮存污染控制标准》对生产经营过程中产生的废物进行分类收集、贮存，包装容器完好，标识规范清晰（标识的危险废物名称、编码必须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，危险废物标签应满足规范要求、规范填写）。乙方有权拒绝接收不符合本条要求的废物，并要求甲方承担乙方空车费（如有），且甲方不得因此扣减应向乙方支付的合同金额。

4、 甲方有废物需要转运时，需提前5个工作日电话通知乙方。乙方负责安全运输，甲方须负责在其内部厂区内清运合同废物时的装车工作，协助办理乙方派遣车辆的门禁通行手续。车辆的驾乘人员进入乙方厂区，需遵守甲方的交通、安全、环境管理规定，并接受甲方的监督，若乙方派遣的人员违反规定导致事故发生，乙方应赔偿甲方因此而遭受的全部损失。

### 三、乙方的义务和责任

1、 乙方应持有有效的、涵盖合同废物的《危险废物经营许可证》。如因许可证过期或换证期间造成甲方无法正常进行危废转移手续的，乙方应及时处理，确保许可证及时办理妥善，或另行商讨对策，以便甲方危废得以正常转运处理，不得影响甲方生产，否则甲方有权解除本合同，并要求乙方赔偿损失。

2、 乙方应严格按照国家相关规定和本合同，安全、无害化处置甲方委托处置的合同废物，配合甲方所提出的法律规定的安环审核要求向甲方提供相关材料。

3、 乙方将根据处置的实际运营条件（包括但不限于许可处置能力、运转率或维护安排等）接收和处置甲方委托处置的合同废物。如有不能履行本合同的情形，乙方应在事由发生后 1 日内通知甲方，以便甲方另行安排危废转移事项。

4、 如乙方发现从甲方接收的任何废物不属于合同废物或不符合本合同的规定，应及时通知甲方。

### 四、开票和结算方式

1、 甲方使用银行转账形式结算，每月乙方根据实际转运量核算处置费后，向甲方开具增值税处置发票，甲方在乙方开票后（以开票日期起计）30 日内通过银行电汇形式，向乙方全额支付处置费。

### 五、共同执行的条款

1、 乙方如遇突发事件，或环保执法检查、设备维修等，乙方应提前通知甲方暂缓执行本合同，甲方将予以配合，经甲方书面同意方可将废物在甲方厂区暂存，甲方有权要求乙方因此产生的仓储费等成本。

2、 合同执行期间，如国家、省、市财税部门、环保等行政部门有新的税费政策出台，双方按新政

医药

合同

合同

合同  
3205

执行，并调整合同单价，双方不得有异议。

3、甲、乙双方对合作期内获得的对方信息均有保密义务。

## 六、违约责任

1、甲方应及时足额向乙方支付处置费用，每逾期一日，按应付费用的万分之一向乙方支付违约金，经乙方书面催告后 30 日不支付处置费用，乙方有权停止接受甲方的废物，并有权解除本合同。

2、若由于甲方包装不当、混入其他危废等原因，造成乙方损失的，甲方应对乙方全部经济损失承担赔偿责任。

3、本合同所称全部经济损失，包括但不限于设备修复费用、停产期间减少的经营收入、消除污染费用、行政罚款、行政责令停产期间的损失、诉讼费、律师费、保全费、鉴定费、差旅费等。

## 七、合同生效及其它事项

1、合同有效期，自 2024 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日止。双方若提前终止或延长期限的，应当另行签订补充协议。

2、本合同正本一式二份，双方各执一份，本合同经双方盖章后生效。合同未尽事宜，甲乙双方可商定补充协议，补充协议经双方签字盖章后与本合同具有同等法律效力。

3、因本合同的履行发生争议的，甲乙可协商解决，协商不成双方均应向合同签订地人民法院提起诉讼。

4、甲乙双方将合同送达地址或寄件地址在本合同内予以确认。

甲方收件地址：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园区 春旺路 8 号咏春工业坊 1 号厂房 C 幢一层  
乙方收件地址：苏州市吴中区石湖西路 188 号 苏州大学科技园 24 层

甲方收件人（全名）：谢倩

乙方收件人（全名）：张珊

联系电话：021-63862192

联系电话：13382500188

5、甲乙双方将本合同中涉及付款账户、开票信息、对接人信息、在本合同签章处予以确认。

甲方（盖章）：江苏晨泰医药科技有限公司

乙方（盖章）：苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司

委托代理人：谢倩

委托代理人：张珊

纳税人识别号：9121291MA1UWXRR31

纳税人识别号：91320506714992494J

开户行：中国银行苏州黄埭支行

开户行：工行苏州阊胥路支行

地址：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园区

地址：吴中区宝带西路 3377 号

春旺路 8 号咏春工业坊 1 号厂房 C 幢一层

电话：021-63862192

电话：0512-66795133

账号：532675992380

账号：1102020619007031097



## 委托处置危险废物信息登记表

处置单位：  苏州市吴中区固体废弃物处理有限公司

盐城淇岸环境科技有限公司

盐城常林环保科技有限公司

产废单位	江苏晨泰医药科技有限公司	废物名称	废包装液及清洗废液、废药片、废活性炭、废除尘过滤材料及药尘、废无尘布等
联系人	谢倩	联系方式	021-63862192
危废代码	HW02	处置方式	D10
	HW49		D10
库存量	/	年产量	85T
主营业务	/		
废物状态	<input checked="" type="checkbox"/> 固体 <input checked="" type="checkbox"/> 液体 <input type="checkbox"/> 半固体 <input type="checkbox"/> 多相混合 <input type="checkbox"/> 其他		
参考信息	pH 7	闪点 60℃	热值                      卤素
包装方式	<input type="checkbox"/> 槽车 <input checked="" type="checkbox"/> 吨桶 <input checked="" type="checkbox"/> 吨袋		
废弃物产生的工艺流程概述（或相关文件资料）： /			
涉及相关原辅料或主要成分	/		
废弃物特性分类（GB18597）	<input type="checkbox"/> 爆炸性 <input type="checkbox"/> 易燃 <input type="checkbox"/> 腐蚀性 <input type="checkbox"/> 反应性 <input checked="" type="checkbox"/> 毒性		
禁止接触物质	<input type="checkbox"/> 水 <input type="checkbox"/> 酸 <input type="checkbox"/> 碱 <input type="checkbox"/> 氧化剂 <input type="checkbox"/> 还原剂 <input checked="" type="checkbox"/> 其它		
其他注意事项	/		





编号 320506666202305190596

统一社会信用代码

91320506714992494J (1/1)

# 营业执照

(副本)



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 苏州吴中区固体废物处理有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 谢飞鸣

注册资本 8000万元整

成立日期 1999年05月05日

住所 苏州市吴中区木渎镇宝带西路3377号

经营范围 工业固体废物焚烧、回收利用与销售(危险废物的处置按《危险废物经营许可证》核准的项目经营),并提供相关技术咨询、技术服务;废纸、废塑料、废金属回收利用与销售;房屋租赁;环境保护与治理咨询服务;商务信息咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

一般项目:热力生产和供应;金银制品销售;电池销售;储能技术服务;电子元器件与机电组件设备制造;电子元器件与机电组件设备销售;新能源汽车废旧动力蓄电池回收及梯次利用(不含危险废物经营);电动自行车销售;新能源汽车换电设施销售;机械电气设备销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

登记机关



2023年 05月 19日

## 说 明

# 危险废物经营许可证

(副本)

编 号 JS0506001558-5  
 名 称 苏州市吴中区固体废物处理有限公司  
 法定代表人 谢飞鸣  
 注册地址 苏州市吴中区木渎宝带西路东侧  
 经营设施地址 苏州市吴中区木渎镇宝带西路3377号  
 核准经营 焚烧处置医药废物(HW02), 废药物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料、涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学物质废物(HW14), 感光材料废物(HW16), 表面处理废物(HW17, 仅限336-064-17), 含金属羧基化合物废物(HW19), 含铬废物(HW21, 仅限193-001-21), 有机磷化物废物(HW37), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限261-151-50、261-152-50、261-180-50、261-183-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50), 合计20000吨/年。

有效期限 自2022年11月至2027年10月

仅供  
截止日期  
复印无效

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起15个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式, 增加危险废物类别, 新、改、扩建原有危险废物经营设施, 经营危险废物超过批准经营规模20%以上的, 危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的废物作出妥善处理, 并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 江苏省生态环境厅

发证日期: 2022年11月24日

初次发证日期 2005年8月16日

## 危险废物贮存、处置承诺

我公司江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目位于苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路 8 号咏春工业坊 1 号厂房 C 幢一层，该项目生产过程中产生的危险废物种类有：废药片、废包衣液及清洗液、废实验室耗材及包材、实验室废液、生产废包材、废培养基（含一次性培养皿）、废无尘布、废活性炭、废除尘过滤材料及药尘，产生量总计约 84.3t/a。

针对产生的危险废物，公司配备 1 座面积为 26m<sup>2</sup> 的贮存仓库，为确保危险废物库容满足贮存需求，切实降低贮存过程产生的各类环境安全风险，公司承诺危险废物的贮存周期最长不超过三个月，且贮存期内的所有危险废物将严格按照要求委托有资质的单位合法处置。本公司愿自觉接受环境管理部门的监督，以及同行、社会各界的监督！

江苏晨泰医药科技有限公司

2023 年 12 月 25 日



## 本项目实际产量说明

江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环评批复量为年产盐酸佐利替尼片 5000 万片，实际运行过程中，盐酸佐利替尼片年产 5000 万片，未超过环评批复量。

单位：江苏晨泰医药科技有限公司

日期：2023 年 12 月



**建设项目竣工环境保护验收监测基本建设情况  
(盖章证明内容)**

建设单位名称：江苏晨泰医药科技有限公司	
建设项目名称：江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目	
项目建设地点：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层	
建设项目开建时间：2022.11	建设项目竣工时间：2023.9
生产班制：1班制、8小时/班、250天/年工作、2000小时/年经营时数，现有员工45人，年平均用水量6133t/a	
项目设计投资（万元）：21252 其中，设计环保投资（万元）50	
项目实际投资（万元）：5000 其中，实际环保投资（万元）113	
环保设施设计单位：苏州市环境保护有限公司	
环保设施施工单位：苏州市环境保护有限公司	
设计生产产品及产能：年产盐酸佐利替尼片5000万片	
实际生产产品及产能：年产盐酸佐利替尼片5000万片	
占地面积（平方米）：4013.44	绿化面积（平方米）：550
水质排放口共有2个，（有/无）污水处理设施：无	
其中：工业废水排口	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 1个
雨水排口	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 1个
生活污水排口	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有
废气排口数量1个	
固体废物临时存放场所或区域：（有/无）有	
噪声防护措施：（有/无）有：合理布局、设备合理选型、绿化隔离	
废水排口在线监测装置情况：（有/无）有，设置pH、总氮、COD在线仪	
废气排口在线监测装置情况：（有/无）无	
应急预案、应急计划及事故应急池：（有/无）有应急预案，无事故应急池	
排污口设置规范化情况：（有/无）有	
固体废物（包括生活垃圾）处理协议签定情况：（有/无）有	
废水处理协议签订情况：（有/无）有	
环保管理制度及人员责任分工：（有/无）有	
监测手段及人员配置：（有/无）无	
是否曾有扰民、因污染被举报、被环保或相关部门对贵公司处罚情况：否	
备注：以上内容如实反映，若无则用汉字“无”表示，有则用汉字“有”表示并提供相关资料。	

**承诺：**

我公司郑重承诺，以上所填内容全部属实。如存在瞒报、假报等情况，由此而导致的一切后果有我公司承担。

填报人（签名）：

公司名称（盖章）江苏晨泰医药科技有限公司

日期：2023年12月25日





## 验收监测 (盖章证明内容)

### 1、验收监测期间工况/负荷/生产能力表

监测日期	名称	设计能力 (万片/d)	验收监测期间生产能力 (万片/d)	生产负荷 (%)
2023.11.13	盐酸佐利替尼片	20	18	90
2023.11.14			18	90

### 2、主要生产设备

序号	类型	设备名称	规模/型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化情况
1	生产	负压称量罩	定制	1	1	0
2		传递窗	/	2	2	0
3		电子天平	万分之一	3	4	+1
4		地秤	600kg	1	1	0
5		台称	3kg	1	1	0
6		台称	60kg	1	2	+1
7		台称	150kg	1	1	0
8		脆碎度检查仪	FT-2000AE	1	1	0
9		密封试验仪	MFY-01	1	1	0
10		片剂硬度仪	YD-20KZ	1	1	0
11		振实仪	ZS-2E	1	1	0
12		休止角	FT-104B	1	1	0
13		震动筛分仪	TA 005	1	1	0
14		智能崩解仪	ZB-1E	1	1	0
15		料斗混合机	HTD500	2	2	0
16		混合料斗	75L	2	2	0
17		混合料斗	150L	2	2	0
18		料斗清洗机	QD800	1	1	0
19		固定真空整粒机	ZLZ450	1	1	0
20		真空上料机	LC200-G12	2	2	0
21		干法制粒机	WP 120 Pharma	1	1	0
22		料斗提升加料机	NTD500	1	1	0
23		压片机	S250W-32 冲	1	1	0
24		包衣机 (自带清洗功能)	BGB-150FD	1	1	0

25		瓶包生产线	N/A	1	1	0
26		铝塑包生产线	N/A	1	1	0
27	分析 质控	气相色谱仪	8890	1	1	0
28		高效液相色谱仪	1260	4	4	0
29		傅立叶红外检测仪	ALPHA II	1	1	0
30		pH计-多功能测量仪	S470-K	1	1	0
31		pH计	S400-K	1	1	0
32		总有机碳分析仪	M9	1	1	0
33		生物安全柜	BSC-1304IIA2	1	1	0
34		通风橱	/	4	4	0
35		培养箱	IPP260 plus	4	4	0 (环评重复统计了4台培养箱)
36		高压灭菌锅	GI100DP, 100L、 GI54DP, 50L	3 (原料用2台, 危废用1台)	3 (原料用2台, 危废用1台)	0
37		恒温恒湿箱	HPP750	4	4	0
38		溶出仪	708-850	2	2	0
39		紫外可见分光光度计	Evolution 201	1	1	0
40		激光粒度仪	Mastersizer 3000	1	1	0
41		卡尔费休水分测定仪	C30SX	1	1	0
42		分析天平	XPR105DR	2	2	0
43		精密天平	MS303TS	2	2	0
44		恒温水浴锅	BK410C 等	4	4	0
45	超声波清洗机	10L 1d 排一次	5	5	0	
46	培养箱	IPP260 plus	4	4	0	
47	公用	空调系统	39CQ1317 39CQ2330	4	4	0
48		纯化水系统	1.5 吨/h	1	1	0
49		压缩空气系统	3.7×6 kW, 7.2m <sup>3</sup> /min	1	1	0
50		臭氧发生器	(车间灭菌用)	2	2	0
51		电蒸汽发生器	160KG/H (空调用、纯化水消毒用)	1	1	0
52		洗衣机	/	4台	4台	0
53	存储 设备	实验室试剂间	6.7*2.15m	1间	1间	0
54		实验室试剂间酸柜	1000*650*1650mm	1个	1个	0

55		实验室试剂间防爆柜	1200*900*1650mm 1000*650*1650mm	3 个	6 个	+3
56		冰柜	/	2 个	2 个	0
57		冷冻箱	/	1 个	1 个	0
58		气瓶	40L (氮气、氦气各 1 个)	2 个	2 个	0
59	环保设备	高效过滤器 (压片、包衣)	2*3000m <sup>3</sup> /h	2 套	2 套	0
60		洁净车间高效过滤系统	10000m <sup>3</sup> /h	1 整套	1 整套	0
61		活性炭吸附装置	5000m <sup>3</sup> /h	1 套	1 套	0

### 3、主要原辅材料用量

分类	物料名称	单位	包装方式	环评年用量	实际年用量	变化量	
生产	Alpha (AZD 3759 盐酸盐) *	kg	20kg/40kg/100kg 桶装	4500	4500	/	
	微晶纤维素	kg	50kg/100kg 桶装	6500	6500	/	
	交联羧甲基纤维素钠	kg	50kg/100kg 桶装	800	800	/	
	甘露醇	kg	25kg 袋装	7000	7000	/	
	胶态二氧化硅	kg	50kg/100kg 桶装	225	225	/	
	硬脂酸镁	kg	50kg 袋装	325	325	/	
	包衣预混剂	kg	10kg/20kg 桶装	1000	1000	/	
	瓶子 (包装用)	万个	纸箱装	100	100	/	
	瓶盖	万个	纸箱装	100	100	/	
	铝箔	kg	纸箱装	1875	1875	/	
	阿克拉薄膜	kg	纸箱装	1500	1500	/	
	纸盒	万个	纸箱装	357	357	/	
	说明书	万张	纸箱装	357	357	/	
	大箱	万个	纸箱装	1.5	1.5	/	
质检中心实验室	理化分析	硫酸	瓶	500ml/瓶	10	10	/
		盐酸	瓶	500ml/瓶	10	10	/
		硝酸	瓶	500ml/瓶	5	5	/
		氨水	瓶	500ml/瓶	5	5	/
		冰醋酸	瓶	500ml/瓶	2	2	/
		丙酮	瓶	4L/瓶	4	4	/

	正丙醇	瓶	500ml/瓶	2	2	/
	氢氟酸	瓶	500ml/瓶	2	2	/
	乙醚	瓶	500ml/瓶	2	2	/
	重铬酸钾	瓶	50g/瓶	2	2	/
	正庚烷	瓶	4L/瓶	4	4	/
	N-甲基吡咯烷酮	瓶	4L/瓶	4	4	/
	高氯酸	瓶	500ml/瓶	2	2	/
	乙醇	瓶	4L/瓶	10	10	/
	正己烷	瓶	4L/瓶	10	10	/
	过氧化氢	瓶	500ml/瓶	10	10	/
	正丁醇	瓶	500ml/瓶	2	2	/
仪器分析	异丙醇	瓶	4L/瓶	10	10	/
	甲醇	瓶	4L/瓶	100	100	/
	乙腈	瓶	4L/瓶	100	100	/
	气瓶(氮气、氦气)	瓶	50L/瓶	总计 5	总计 5	/
微生物实验室	培养基	瓶	500G/瓶	30	30	/
	菌种(大肠埃希菌)	支	1g/支	20	20	/
	菌种(金黄色葡萄球菌)	支	1g/支	10	10	/
	菌种(枯草芽孢杆菌)	支	1g/支	10	10	/
	菌种(黑曲霉)	支	1g/支	10	10	/
	菌种(白色念珠菌)	支	1g/支	10	10	/
	菌种(铜绿假单胞菌)	支	1g/支	10	10	/

### 3、本项目固体废弃物处理说明

序号	固废名称	属性	废物类别/代码	利用处置方式	环评预估产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)
1	纯水制备废过滤耗材	一般工业固废	272-999-99	外售处理	2	2
2	废包装纸箱	一般工业固废	272-999-07	外售处理	2	2
3	生活垃圾	生活垃圾	99	环卫部门处置	2.75	11.25
4	废药片	危险废物	HW02 272-005-02	委托有资质的单位合法处置	0.15	0.5
5	废包衣液及清洗液	危险废物	HW02 272-005-02		4	60
6	废实验室耗材及包材	危险废物	HW49 900-047-49		1.5	1.8

7	实验室废液	危险废物	HW49 900-047-49		5.4	5.5
8	生产废包材	危险废物	HW49 900-041-49		1.5	3
9	废培养基 (含一次性 培养皿)	危险废物	HW49 900-047-49		0.7	0.7
10	废无尘布	危险废物	HW49 900-041-49		0.1	1
11	废活性炭	危险废物	HW49 900-039-49		0.7	9.8
12	废除尘过滤 材料及药尘	危险废物	HW49 900-041-49		0.2	2

**承诺:**

我公司郑重承诺,以上所填内容全部属实。如存在瞒报、假报等情况,由此而导致的一切后果有我公司承担。

填报人(签名):

张倩

公司名称(盖章) 江苏晨泰医药科技有限公司

日期: 2023年12月25日



江苏晨泰医药科技有限公司



建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏晨泰医药科技有限公司

填表人（签字）：谢清

项目经办人（签字）：谢清

建设项目	项目名称	江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目					项目代码	2012-320507-89-01-796739		建设地点	苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层			
	行业类别（分类管理名录）	2720 化学药品制剂制造					建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E120°31'55.890" N31°25'44.994"			
	设计生产能力	年产盐酸佐利替尼片 5000 万片					实际生产能力	年产盐酸佐利替尼片 5000 万片		环评单位	苏州世清环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	苏州市生态环境局					审批文号	苏环建[2022]07 第 0224 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2022 年 11 月					竣工日期	2023 年 9 月		排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位	苏州市环境保护有限公司					环保设施施工单位	苏州市环境保护有限公司		本工程排污许可证编号				
	验收单位	江苏晨泰医药科技有限公司					环保设施监测单位	苏州华瑞环境检测有限公司		验收监测时工况	正常运行			
	投资总概算（万元）	21252					环保投资总概算（万元）	50		所占比例（%）	0.23			
	实际总投资	5000					实际环保投资（万元）	113		所占比例（%）	2.3			
	废水治理（万元）	50	废气治理（万元）	42	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	15		绿化及生态（万元）	1	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力	1 套两级活性炭吸附装置		年平均工作时间	2000h				
运营单位	江苏晨泰医药科技有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91321291MA1UWXRR3T		验收时间	2024.1.5				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	0.4670	/	0.4670	0.4670	/	0.4670	0.4670	/	0.4670	
	化学需氧量	/	213	500	0.9947	/	0.9947	0.9947	/	0.9947	0.9947	/	0.9947	
	氨氮	/	0.241	25	0.0011	/	0.0011	0.0011	/	0.0011	0.0011	/	0.0011	
	总氮	/	0.98	40	0.0046	/	0.0046	0.0046	/	0.0046	0.0046	/	0.0046	
	悬浮物	/	11	300	0.0514	/	0.0514	0.0514	/	0.0514	0.0514	/	0.0514	
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业固体废物	/	/	/	0.00883	0.00883	0	0	/	/	/	/	/	
	与项目有关的	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0	
	其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



## 江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目 竣工环境保护验收意见

2024年1月5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，江苏晨泰医药科技有限公司（建设单位）组织相关单位及技术专家组成验收组（名单附后），对江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂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：苏州市相城区黄埭镇潘阳工业园春旺路8号咏春工业坊1号厂房C幢一层

项目性质：新建

建设规模及建设内容：年产盐酸佐利替尼片5000万片

本项目员工45人，年工作250天，一班制，每班8小时，年工作2000小时。企业不设食堂、住宿，员工就餐外送。

#### （二）建设过程及环保审批情况

2022年10月建设单位委托苏州世清环保科技有限公司编制完成《江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目环境影响报告表》，2022年10月取得苏州市生态环境局审批意见（苏环建[2022]07第0224号）。

项目于2022年11月开工，2023年9月竣工并开始调试生产。2023年11月苏州华瑞环境检测有限公司对该项目进行环保设施竣工验收监测（检测报告编号HR2311035），2024年1月建设单位完成竣工环境保护验收监测报告表的编制。

#### （三）投资情况

本项目总投资5000万元，其中环保投资113万元，占比约为2.3%。

#### （四）验收范围

本次验收范围为：江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目及其配套环保设施。验收产能为年产盐酸佐利替尼片5000万片。主要生产设施详见验收监测报告表。



## 二、工程变动情况

对照原环评，本项目实际建设变化如下：

1、原环评职工人数拟定 22 人，两班制，每班 8 小时，年工作 250 天，年工作 4000 小时。实际职工人数 45 人，一班制，8 小时工作制，年工作 250 天，年工作 2000 小时。

2、生产辅助设备新增 1 台电子天平、1 台地秤和 3 间实验室试剂间防爆柜。

3、原环评设计实验室配液、分析检测废气经通风橱、集气罩收集后采用活性炭吸附后无组织排放。实际实验室配液、分析检测废气及防爆柜废气收集后采用二级活性炭吸附后通过一根 15 米高排气筒 DA001 排放，增加废活性炭产生量。

4、环评中生产设备（包衣机除外）清洗产生的废水全部以废水的方式外排至污水处理厂处理。实际生产设备因沾染少量药粉，前道清洗水污染物浓度不稳定，无法确保每批清洗废水均能满足污水厂接管标准，因此作为危险废物处置。

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），本项目以上变动不属于重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要为制水系统浓水、生产设备后道清洗废水、实验室后道清洗废水、地面保洁废水、实验室水浴锅和灭菌锅废水、洗衣废水及蒸汽冷凝水，生产废水和生活污水一起经市政污水管网排入苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）处理。

### 2、废气

本项目废气主要为生产废气和实验室废气。

生产废气主要为压片、包衣以及投料过程产生的颗粒物。其中压片、包衣过程产生的废气收集后分别配套1套高效过滤器除尘后以无组织形式排放；投料逸散的颗粒物通过洁净车间排风系统收集后经高效过滤器处理后无组织排放。

实验室废气主要为阳性对照间检验过程、实验室配液、分析检测以及防爆柜产生的废气。其中阳性对照间检验过程会产生气溶胶，经生物安全柜内抽排风系统收集后采用设备内置的紫外灭菌处理后以无组织排放；实验室配液、分析检测以及防爆柜产生的废气主要污染物为甲醇、非甲烷总烃，收集后采用二级活性炭吸附装置处理，最后通过一根15米高排气筒DA001排放。

### 3、噪声

本项目噪声源主要为空压机、压片机、震动筛分仪、振实仪、固定真空整粒机、干法制粒机、废气处理风机和空调机组等运行时产生的噪声，主要通过选用低噪音设备、合理布局，采用减震、隔声等措施降噪。

### 4、固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物（纯水制备废过滤耗材和废包装纸箱）及危险废物（废药片、废包衣液及清洗液、废实验室耗材及包材、实验室废液、生产废包材、废培养基（含一次性培养皿）、废无尘布、废活性炭、废除尘过滤材料及药尘）。其中生活垃圾委托当地环卫部门处理，一般固废收集后外售处理，危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置。

危废仓库面积约 26 平方米。地面铺有环氧地坪，配备防泄漏托盘、视频监控和消防设施，标识标牌较规范。一般固废仓库面积约 10 平方米。

### 5、其他环境保护措施

(1) 排污许可证已申请，正在受理中。

(2) 已编制突发环境事件应急预案（备案号：320507-2022-113-L）。

(3) 生产废水排放口已安装化学需氧量、总氮和 pH 在线监测仪表，并与当地环保部门联网。

(4) 本项目按环评要求以生产车间边界为起算点设置 50 米、实验室边界为起算点设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居民点等环境敏感目标。

## 四、环境保护设施调试效果

2023 年 11 月 13 日-14 日苏州华瑞环境检测有限公司对江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂项目进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

### 1、废水

本项目生产废水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮排放浓度均符合苏州市相润排水管理有限公司（黄埭污水处理厂）的接管标准要求。

### 2、废气

本项目有组织废气非甲烷总烃及甲醇排放浓度分别符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 限值要求，非甲烷总烃及甲醇排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值要求。

厂界无组织废气颗粒物、非甲烷总烃及甲醇监控浓度均符合《大气污染物综合排放

标准》（DB32/4041-2021）表 3 要求，厂区内非甲烷总烃监控浓度同时符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 中表 A.1 无组织排放限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求。

### 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）表 1 中 3 类标准限值要求。

### 4、总量控制

本项目生产废水污染物化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮年排放总量均符合环评核定总量控制要求。

## 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，验收组认为江苏晨泰医药科技有限公司新建口服固体制剂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。

2、完善环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，保证使用的活性炭碘值不小于 800mg/g，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。

江苏晨泰医药科技有限公司

2024 年 1 月 5 日