

创新药物研发平台建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

编制单位：南京源恒环境研究所有限公司

二〇二五年六月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

填 表 人：

建设单位：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

电话：025-83505999

传真：025-84351897

邮编：210046

地址：江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号

编制单位：南京源恒环境研究所有限公司

电话：025-87783362

传真：/

邮编：210046

地址：江苏省南京市栖霞区紫东路 2 号 A1-406

表一

建设项目名称	创新药物研发平台建设项目				
建设单位名称	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司				
建设项目性质	☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建				
建设地点	江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号				
主要产品名称	布洛芬、伏立康唑片和磷酸左奥硝唑酯二钠三种药物研发				
设计生产能力	布洛芬年研发量为 20kg、伏立康唑片年研发量为 50kg、磷酸左奥硝唑酯二钠年研发量为 20kg，年研发总量为 90kg。				
实际生产能力	布洛芬年研发量为 20kg、伏立康唑片年研发量为 50kg、磷酸左奥硝唑酯二钠年研发量为 20kg，年研发总量为 90kg。				
建设项目环评时间	2022 年 8 月	开工建设时间	2022 年 9 月		
调试时间	2025 年 5 月	验收现场监测时间	2025 年 5 月 19 日—20 日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	南京源恒环境研究所有限公司		
环保设施设计单位	江苏奥尼斯环保科技有限公司	环保设施施工单位	江苏奥尼斯环保科技有限公司		
投资总概算	3500 万元	环保投资总概算	130 万元	比例	3.71%
实际总概算	3000 万元	环保投资	149.8 万元	比例	4.99%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订, 2015 年 1 月 1 日起施行)； (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修正, 2018 年 1 月 1 日起施行)； (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修正, 2018 年 10 月 26 日起施行)； (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021 年 12 月 24 日通过, 2022 年 6 月 5 日起施行)； (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订, 2020 年 9 月 1 日起施行)； (6) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订, 2017 年 10 月 1 日起施行)；				

	(7) 《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22日）； (8) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号，2018年5月15日）； (9) 《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，2020年12月13日）； (10) 《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》（苏环办〔2021〕122号）； (11) 《建设用地土壤污染风险管控技术规范》（DB 32/T 4441—2023） (12) 《创新药物研发平台建设项目环境影响报告表》（2022年8月）； (13) 《关于创新药物研发平台建设项目环境影响报告表的批复》（宁环(栖)建〔2022〕52号，2022年8月31日）； (14) 项目建设单位扬子江药业集团南京海陵药业有限公司提供的其他资料。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	(1) 废水 项目新增研发废水（灭菌冷凝废水、冻干废水）、试验器具及器皿后道清洗废水、喷淋废水和纯水制备浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。 根据环评和批复中的接管要求，项目接管标准执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准，该标准规定的水污染物排放限值为直排水体限值要求，当企业向污水处理厂排放废水时，污染物排放控制要求应执行污水处理厂相关标准，本次验收根据企业签订的接管说明，接管标准执行仙林污水处理厂接管标准；仙林污水处理厂尾水标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准，处理达标后排入九乡河，江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/ 4440—2022）规定现有污水处理厂执行时间自2026年3月28日起，因此仙林污

水处理厂尾水排放标准自 2026 年 3 月 28 日应执行 DB32/ 4440—2022 中的 C 标准。详见表 1-1。

表 1-1 项目污水排放限值（mg/L, pH 除外）

水质参数	废水接管标准	尾水排放标准 (2026 年 3 月 26 日前)	尾水排放标准 (2026 年 3 月 26 日起)
pH	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）
COD	350	50	50
SS	200	10	10
氨氮	40	5（8） ^①	4（6） ^②
总氮	45	15	12（15） ^②
标准来源	仙林污水处理厂接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	江苏省《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/ 4440—2022）C 标准

注：①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。

②每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

（2）废气

本项目排放的非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷）、氯化氢和颗粒物（药尘）执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 2、表 6、表 7 限值，厂界非甲烷总烃江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。污水处理站排气筒污染物执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 限值。详见表 1-2 和表 1-3。

表1-2 本项目废气最高允许排放限值

污染物	最高允许排放浓度(mg/m ³)	污染物排放监控位置	标准来源
颗粒物(药尘—其他)	15	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
氯化氢	10		
非甲烷总烃	60		
甲醇	50		
乙腈	20		
二氯甲烷	20		
非甲烷总烃	6	厂内监控点处 1h 平均浓度值	
	20	厂内监控点处任意一次浓度值	

	氯化氢	0.2	企业边界	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)		
	非甲烷总烃	4.0	企业边界			
	表1-3 污水处理站废气最高允许排放限值					
	序号	污染物项目	排放限值 (mg/m³)	污染物排放 监控位置	标准来源	
	1	NMHC	60	车间或生产 设施排气筒	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	
	2	硫化氢	5			
	3	氨	20			
	4	臭气浓度 ^a	1000			
	^a 无量纲，为最大一次值。					
	(3) 噪声					
	营运期项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，见表 1-4。					
	表 1-4 噪声排放标准限值					
类别	执行标准	类别	标准限值 dB（A）			
			昼间	夜间		
营运期厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	65	55		
(4) 固体废物						
危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。						
一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求。						

表二

工程建设内容：

2.1 项目基本情况

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司（以下简称“海陵药业”）位于南京市栖霞区仙林大道 9 号，由国家重点医药企业扬子江药业集团于 2001 年投资建设，是南京市重点科技项目之一，2003 年 12 月获南京市高新技术企业认定，2005 年 12 月获江苏省高新技术企业，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。公司位于紫金山下，背靠中山陵，紧邻沪宁高速公路与地铁二号线。

海陵研发 1 号楼建筑面积约 6200m²，自 2001 年建成以来，目前研发楼用于海陵研究所和集团中药研究院（南京中药所）实验及办公、以及海莎办公场所，开展仿制药、创新药、中药等相关研发工作，目前已经容纳约 150 人（化药 110 人、中药 20 人、临床 20 人）开展相关工作。由于目前研发 1 号楼已经趋于饱和，无法满足后续研发需求，故本项目启用研发 2 号楼，研发 2 号楼用于开展创新药、高端制剂及仿制药研发工作。该项目于 2021 年 4 月 6 日取得南京市栖霞区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案证号：栖行审备〔2021〕174 号），并于 2022 年 8 月 31 日取得南京市生态环境局批复（宁环（栖）建〔2022〕52 号）。2024 年 10 月海陵药业重新申领了排污许可证，并更新了本项目建设内容，许可证编号：91320192726063334T001Q。2024 年 6 月 12 日对全厂重新进行了应急预案备案，备案号：320113-2024-021-L。

项目于 2022 年 9 月开工建设，于 2025 年 5 月开始调试。目前研发 2 号楼运行情况良好，工况稳定、环境保护设施运行正常，具备验收监测条件。项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日发布），海陵药业于 2025 年 5 月成立了竣工验收组，对创新药物研发平台建设项目进行竣工环境保护验收，验收范围为创新药物研发平台建设项目及配套环保设施，制定了验收监测方案，并委托江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司于 2025 年 5 月 19—20 日对本次验收范围内的工程进行了验收监测。根据现场检查和监测结果，编制完成了《创新药物研发平台建设项目竣工环境保

护验收监测报告》。

2.2 研发方案

(1) 研发方案

本项目研发方案见表 2-1。

表 2-1 项目研发方案

序号	产品名称	产品类型	设计研发规模 (kg/a)	实际研发规模 (kg/a)	研发周期(小时/年)
1	布洛芬	注射液	20	20	720
2	伏立康唑片	片剂	50	50	1440
3	磷酸左奥硝唑酯二钠	冻干粉剂	20	20	240

(2) 劳动制度及劳动定员

本项目不新增职工，实行 8 小时工作制度，每天 1 班，年工作时间为 300 天，与环评一致。

2.3 主体、公辅工程

本次验收项目改建工程是对研发 2 号楼进行装修改造，不涉及现有工程改建，本次验收项目主体、公辅工程组成如下表。

表 2-2 主体、公用及辅助工程

名称	建设项目	设计情况	实际情况	备注
主体工程	创新药物研发实验室	一层：分析实验室，主要进行显微镜观察、固体制剂溶出分析实验，建筑面积约 400m ² ； 二层：分析实验室，主要进行药物理化性质分析检测，建筑面积约 1200m ² ； 三层：药化实验室，主要进行药物合成实验，建筑面积约 1200m ² 。	一层：分析实验室，主要进行显微镜观察、固体制剂溶出分析实验，建筑面积约 400m ² ； 二层：分析实验室，主要进行药物理化性质分析检测，建筑面积约 1200m ² ； 三层：药化实验室，主要进行药物合成实验，建筑面积约 1200m ² 。	与环评一致
辅助工程	配电室	位于负一层，建筑面积约 100m ²	位于负一层，建筑面积约 100m ²	与环评一致
	纯水制备间	位于负一层，建筑面积约 18m ²	实际未建设	实际未建
	办公室、会议室等	位于一层，建筑面积约 500m ²	位于一层，建筑面积约 500m ²	与环评一致
	办公室、会议室等	位于二层，建筑面积约 400m ²	位于二层，建筑面积约 400m ²	
	更衣室	位于二层，建筑面积约 150m ²	位于二层，建筑面积约 48.5m ²	根据实际建设情况

				调整
	办公室、会议室等	位于三层,建筑面积约 50m ²	位于三层,建筑面积约 50m ²	与环评一致
	试剂准备间	位于四层,建筑面积约 400m ²	位于三层、四层,建筑面积总计约 72.77m ²	根据实际建设情况调整
	消防水池	位于负一层,容积约 50m ³	位于负一层,容积约 50m ³	与环评一致
	留样室	位于四层,建筑面积约 100m ²	位于四层,建筑面积约 40.42m ²	根据实际建设情况调整
储运工程	常用耗材库、分析仪器耗材库	位于二层,建筑面积约 50m ²	位于一、二、三层,建筑面积总计约 76.94m ²	根据实际建设情况调整
	常用耗材库	位于三层,建筑面积约 20m ²	劳保库,位于四层,建筑面积约 53.62m ²	
	原料间	位于四层,建筑面积约 200m ²	对照品+参比准备间,位于四层,建筑面积约 54.56m ²	
公用工程	给水	自来水年用量 1800t/a,自来水来自市政给水管网,纯水自制	自来水年用量 1800t/a,自来水来自市政给水管网,纯水自制	与环评一致
	排水	排水量 1119t/a,研发实验废水(6t/a)、研发设备及玻璃器皿清洗废水(108t/a)、喷淋废水(972t/a)、浓水(33t/a)一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理,尾水排入九乡河。	排水量 1119t/a,研发实验废水(6t/a)、研发设备及玻璃器皿清洗废水(108t/a)、喷淋废水(972t/a)、浓水(33t/a)一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理,尾水排入九乡河。	
	供电	用电量约 1 万 kWh/a,来自市政电网	用电量约 1 万 kWh/a,来自市政电网	
环保工程	雨、污水接管口	排污口规范化设置	排污口规范化设置	已建成,本次依托
	雨、污水管线	雨污分流	雨污分流	
	废水处理设施	自建污水处理站预处理(600t/d)+接管仙林污水处理厂	自建污水处理站预处理(600t/d)+接管仙林污水处理厂	
	废气处理系统(合计 2 套水喷淋(内含丝网+折流板除雾)+二级活性炭吸附装置、1 根排气筒)	约 100 个通风橱,单台风量约 760m ³ /h	约 100 个通风橱,单台风量约 760m ³ /h	与环评一致
		两套“水喷淋+二级活性炭吸附装置”+20m 高排气筒(编号 DA018),风量 76000m ³ /h	两套“水喷淋+二级活性炭吸附装置”+20m 高排气筒(DA018),风量 76000m ³ /h	

	生活垃圾	垃圾桶若干	垃圾桶若干	本次新建
	2#危废贮存间	150m ²	2#危废贮存间, 150m ² 3#危废贮存间, 144m ²	企业调整 厂内危废 贮存方案, 2#危废库 贮存污泥 和废活性 炭, 其余危 废贮存于 3#危废库, 已建成, 均 依托现有
	选用低噪声设备、减振底座、建筑隔声	降噪量≥20dB (A)	降噪量≥20dB (A)	厂界噪声 达标

2.4 主要设备

本次验收项目实验仪器除了纯水制备外, 其余仪器与原环评一致, 无变化。本项目不再使用纯水制备仪, 实际使用 3 台纯水机制备纯水, 放置实验室内, 纯水用量不变。本项目主要研发设备见表 2-3。

表 2-3 本项目主要生产设备

序号	名称	规格型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
1	液相色谱仪	安捷伦 1260	50	50	与环评一致
2	气相色谱仪	安捷伦 7890	4	4	与环评一致
3	质谱仪	6120	2	2	与环评一致
4	溶出仪	708+850DS	12	12	与环评一致
5	紫外分光光度计	5600	1	1	与环评一致
6	天平	梅特勒 MX-240	15	15	与环评一致
7	通风橱	优弗	100	100	与环评一致
8	恒温恒湿箱	宾得 KBF-720	10	10	与环评一致
9	冰箱	海尔	10	10	与环评一致
10	红外光谱仪	IS20	1	1	与环评一致
11	马弗炉	N/A	2	2	与环评一致
12	烘箱	N/A	6	6	与环评一致
13	冻干机		1	1	与环评一致
14	显微镜	蔡思	2	2	与环评一致
15	旋光仪	MCP5100	1	1	与环评一致
16	离子色谱仪	ICS6000	1	1	与环评一致
17	ICP-MS	ICPRQ	1	1	与环评一致
18	滴定仪	梅特勒	2	2	与环评一致
19	卡尔费休水分仪	梅特勒	3	3	与环评一致
20	洗瓶机	n/a	2	2	与环评一致
21	差示扫描量热仪	TA Discovery(0C602)	1	1	与环评一致
22	液相色谱质谱联	1260HPLC/6120	1	1	与环评一致

	用仪				
23	气相色谱仪	GC 7890B/7697A	1	1	与环评一致
24	高效液相色谱仪	1260HPLC	2	2	与环评一致
25	安捷伦气相色谱 质谱联用仪	GC7890B/5977	1	1	与环评一致
26	高效薄膜包衣机	Labcoating II型	1	1	与环评一致
27	高效薄膜包衣机	Labcoating II型	1	1	与环评一致
28	多功能流化床	FLZB-3.0	1	1	与环评一致
29	热风循环烘箱	CT-C-I	1	1	与环评一致
30	旋转压片机	SMAS60	1	1	与环评一致
31	三维混合机	SBH-120	1	1	与环评一致
32	单冲压片机	DP30A	2	2	与环评一致
33	湿法制粒机	GHL-50 型	1	1	与环评一致
34	湿法混合快速制 粒机	GHLmini-CG	1	1	与环评一致
35	料斗混合机	HLS-100	1	1	与环评一致
36	粉碎整粒机	FZS100-WXT	1	1	与环评一致
37	摇摆颗粒机	YK-60	1	1	与环评一致
38	湿法制粒机	G20	1	1	与环评一致
39	气流粉碎机	YQ-100	1	1	与环评一致
40	冷冻干燥机	Epsion-2-6D LSCplus	1	1	与环评一致
41	平板式泡罩包装 机	DPB-140E 型	1	1	与环评一致
42	锤式粉碎机	FSJ-140H	1	1	与环评一致
43	单冲压片机	C&C600B	1	1	与环评一致
44	粗碎机	SCJ	1	1	与环评一致
45	树脂柱	100L、150L、200L	3	3	与环评一致
46	冷冻干燥机	LYOTK-01	1	1	与环评一致
47	移动式整粒机	ZLJ-125-Y	1	1	与环评一致
48	均质混合成套设 备	SF215	1	1	与环评一致
49	高剪切混合机	Cyclomix 5L 型	1	1	与环评一致
50	气流粉碎机	Picoline	1	1	与环评一致
51	灭菌锅	SN5 10C	1	1	与环评一致
52	熔封机	OKFKJ-400	2	2	与环评一致
53	纯水制备机	1t/h	1	3 (纯水机)	设备变动， 水量不变
54	配料罐	/	若干	若干	与环评一致

2.5 原辅材料消耗及水平衡

(1) 原辅料

本项目设备变动不会导致原辅料发生变化，主要原辅材料的年用量及规格见表 2-4。

表 2-4 主要原辅料消耗表

序号	储存位置	原辅料名称	主要成分、规格、指标	环评年用量	实际年用量	备注
1	原料间	硬脂酸镁	20kg/袋	10kg	10kg	与环评一致
			25kg/袋	10kg	10kg	
2		甘油	25kg/桶	125kg	125kg	
3		微晶纤维素	20kg/袋	20kg	20kg	
4		氯化钠（供注射用）	1kg/袋	15kg	15kg	
5		交联聚维酮	10kg/袋	35kg	35kg	
6		交联聚维酮 XL	25kg/袋	10kg	10kg	
7		明胶空心胶囊 0#	30 万粒/袋	5 万粒	5 万粒	
8		滑石粉	2kg/袋	6kg	6kg	
9		聚山梨酯 80	20kg/袋	22kg	22kg	
10		甘露醇	25kg/桶	65kg	65kg	
11		丙烯酸接枝淀粉 300	20kg/袋	10kg	10kg	
12		果糖	25kg/桶	10kg	10kg	
13		低取代羟丙纤维素	50kg/桶	10kg	10kg	
14		乳糖	25kg/袋	25kg	25kg	
15		枸橼酸钠	500g/瓶	2kg	2kg	
16		盐酸	500g/瓶	10kg	10kg	
17		无水葡萄糖	25kg/袋	20kg	20kg	
18		交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	10kg	10kg	
19		硅化微晶纤维素	25kg/袋	50kg	50kg	
20		聚丙烯酸水溶液	20kg/袋	10kg	10kg	
21		L-酒石酸	500g/瓶	2kg	2kg	
22		丙二醇	20kg/桶	10kg	10kg	
23		聚乙烯醇	5kg/袋	10kg	10kg	
24		包衣粉	20kg/袋	10kg	10kg	
25		伏立康唑	10kg/桶	6kg	6kg	
26		布洛芬	25kg/袋	6kg	6kg	
27		磷酸左奥硝唑酯二钠	5kg/桶	4kg	4kg	
28		聚氨酸	15kg/袋	10kg	10kg	
29	试剂库	甲醇	HPLC/4L/瓶	1600L	1600L	与环评一致
30		乙腈	HPLC/4L/瓶	2800L	2800L	
31		乙醇	HPLC/4L/瓶	340L	340L	
32		正己烷	HPLC/4L/瓶	240L	240L	
33		异丙醇	HPLC/4L/瓶	120L	120L	
34		乙醇	AR/500mL/瓶	40L	40L	
35		乙醇	AR/5L/桶	730L	730L	
36		二甲基亚砷	HPLC/2.5L/瓶	150L	150L	
37		甲醇	AR/5L/桶	250L	250L	

38		二氯甲烷	AR/5L/桶	480L	480L
39		甲醇	AR/500mL/瓶	70L	70L
40		异丙醇	AR/500mL/瓶	5L	5L
41		冰醋酸	AR/500mL/瓶	40L	40L
42		磷酸二氢钾	AR/500g/瓶	50kg	50kg
43		三水合乙酸钠	AR/500g/瓶	20kg	20kg
44		氢氧化钠	AR/500g/瓶	40kg	40kg
45		氯化钠	AR/500g/瓶	30kg	30kg
46		石油醚	AR/25L/桶	400L	400L
47		乙酸乙酯	AR/25L/桶	400L	400L

(2) 水平衡

本次验收项目实际用水量为 1245t/a，其中纯水制备用水 163t/a，喷淋用水 1080t/a，初次清洗用水 2t/a，由区域自来水管网提供。

研发实验废水（6t/a）、研发设备及玻璃器皿清洗废水（108t/a）、喷淋废水（972t/a）、浓水（33t/a）一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。用水和排水情况与环评一致，无变化。

本次验收项目实际水平衡见图 2-1。

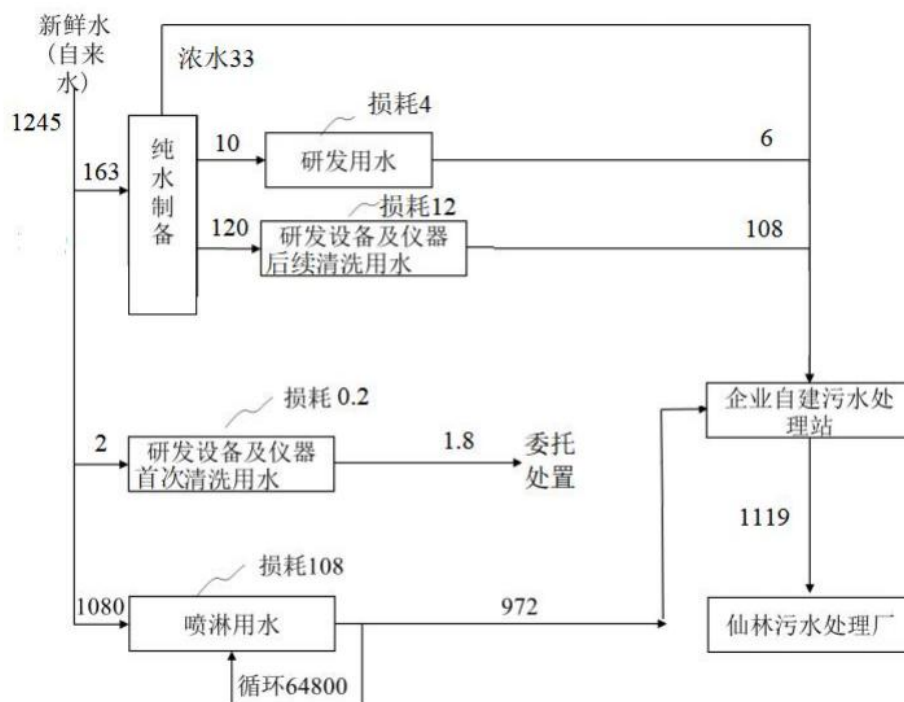


图 2-1 本次验收项目实际水平衡图（单位：t/a）

2.6 主要工艺流程及产污环节

本次验收项目主要开展伏立康唑片、磷酸左奥硝唑酯二钠、布洛芬三种药品的研发。其中实验室纯水制备工艺发生了变动。具体工艺流程如下：

(1) 伏立康唑片研发

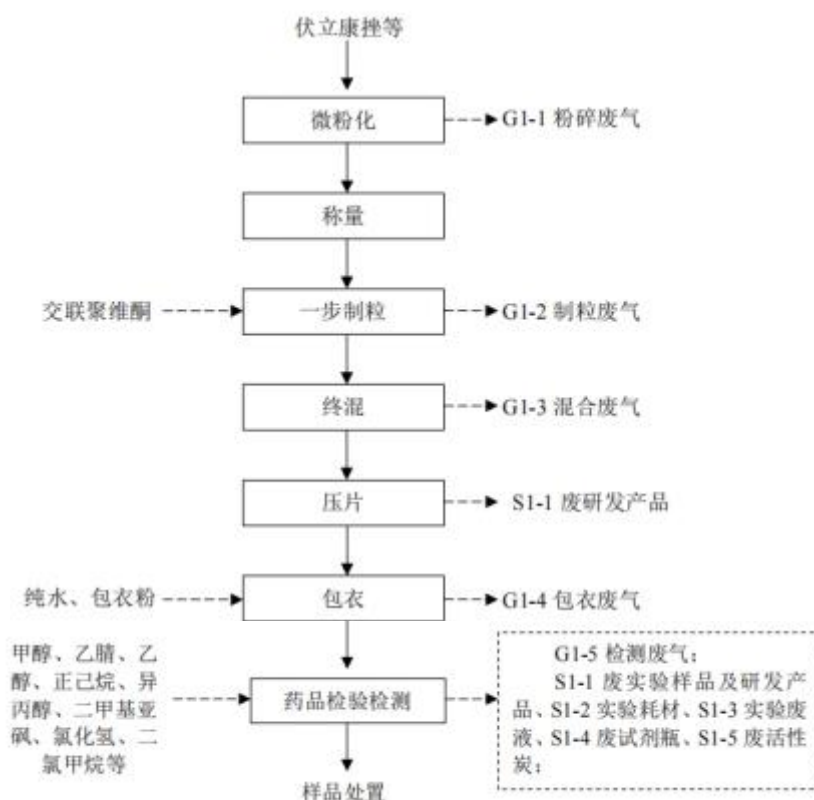


图 2-2 伏立康唑片研发工艺流程图

工艺流程说明：

①**粉碎**：将原料药用气流粉碎机进行微粉化，设置工艺参数：粉碎压力、进料压力等。

②**称量**：根据配比表进行原料药、辅料的称量，称量过程为小型称量，天平为封闭状态。并进行核料，首先检查原辅料的包装应完好，无污染、受潮、破损等现象，再对品名、规格、批号、检验证号、数量进行核对，应与配比表一致，不一致需进行调节。

③一步制粒：

粘合剂的配制：称取处方量的固体粘合剂（交联聚维酮 XL），配成规定浓度的粘合剂溶液，备用。

一步制粒：将原辅料加入制粒机中，设置喷浆速度、物料温度（60℃）、进风温度、风量等工艺参数，开启一步制粒，将粉末状处方药、辅料等制成小颗粒，直至物料干燥（电加热）至水分在 1%~5% 范围内，结束一步制粒。

④**终混**：在终混机中加入硬脂酸镁、交联羧甲基纤维素钠和上一步制成的小颗粒，设置终混机的转速（100~150rpm）和混合时间（2~3min），开启终混机。

⑤**压片**：连接好压片机进行压片。根据岗位 SOP 规定，设定压片机速度，开启调试模式，进行预压片，调整好片重差异、硬度、脆碎度均符合规定后开始提升压片速度。在压片的过程中记录主压力值和片厚，检测外观、片重差异、硬度、脆碎度，压片结束取样送检，均应符合要求，不合格品产生率约为 5%，直接作为废弃的研发产品委托处置。

⑥**薄膜包衣**：

包衣液的配制：称取处方量的包衣粉和纯水，配成规定浓度的包衣液，备用。

薄膜包衣：领取检验合格的素片用无孔包衣机进行薄膜包衣，调节进风量和出风量使包衣锅内负压，控制包衣锅转速（1~10rpm），进风温度（50~70℃），雾化压力（0.15~0.2Mpa），喷量（0~10mL），出风温度（30~50℃），片芯温度（40~50℃），包衣至包衣增重在规定的 2%~4%范围内，停止包衣。

⑦**检验检测**：包衣结束后入中间站称重贴签，检验。再进行外观检测（性状）、物理检测（水分）和化学检测（含量、杂质和溶出等），检验检测结束后药品作为危废处置，无产品外售。

（2）磷酸左奥硝唑酯二钠研发

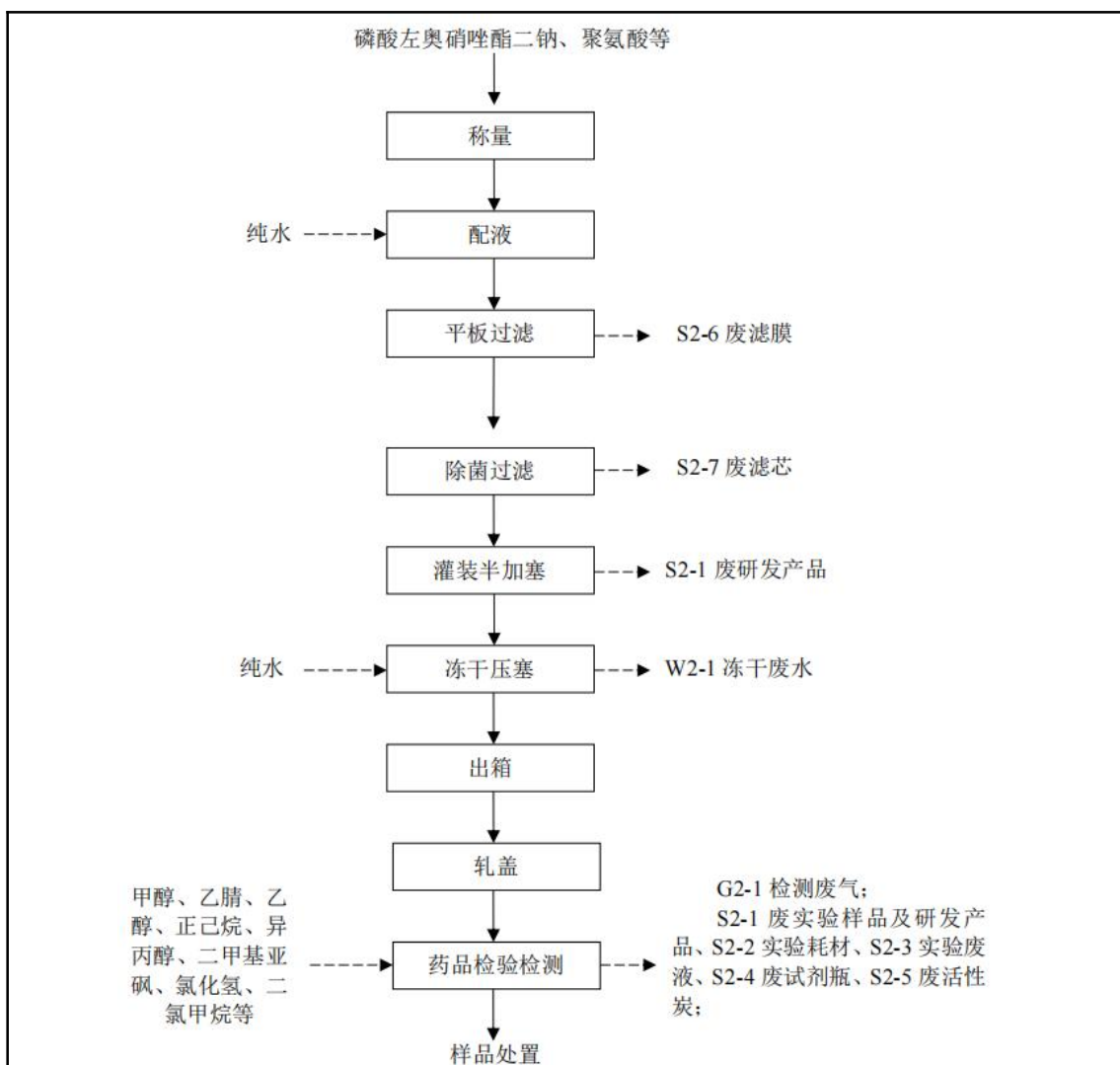


图 2-3 磷酸左奥硝唑酯二钠研发工艺流程图

工艺流程说明：

①**称量**：根据配比表进行磷酸左奥硝唑酯二钠、聚氨酸等原辅料的称量，称量过程为小型称量，天平为封闭状态。并进行核料，首先检查原辅料的包装应完好，无污染、受潮、破损等现象，再对品名、规格、批号、检验证号、数量进行核对，应与配比表一致，不一致需进行调节。

②**配液**：向稀配罐中加入约处方量 80%的纯水，加入称量后的处方量的原辅料，设置搅拌频率（500~1000rpm）和时间（10min），再定容至处方量。

③**平板过滤**：配制液经过滤膜单向过滤 20min。

④**除菌过滤**：配制液经过滤芯过滤后送至灌装间。根据配备表领取相应数量的西林瓶。

⑤**灌装半加塞**：设定产品的灌装装量为 2mL，灌装机的灌装参数（上下线

±3%)，灌装过程中监控可见异物、装量是否在 5%范围内。不合格品产生率约为 5%，直接作为废弃的研发产品委托处置。

⑥**冻干压塞**：样品进入冻干机，设置冻干程序，开启冻干机，冻干过程为真空状态，冻干过程物料温度由-55℃至 25℃，冻干时间为 55h。冻干结束，冻干机自动压塞，打印冻干曲线。

⑦**出箱**：冻干机停止工作后，破入空气使得箱内外压力相同，出箱。

⑧**轧盖**：样品传入轧盖设备，设定轧盖参数，进行轧盖。

⑨**检验检测**：轧盖结束后入中间站称重贴签，检验。再进行外观检测（性状）、物理检测（水分）和化学检测（含量、杂质和溶出等），检验检测结束后药品作为危废处置，无产品外售。

（3）布洛芬研发

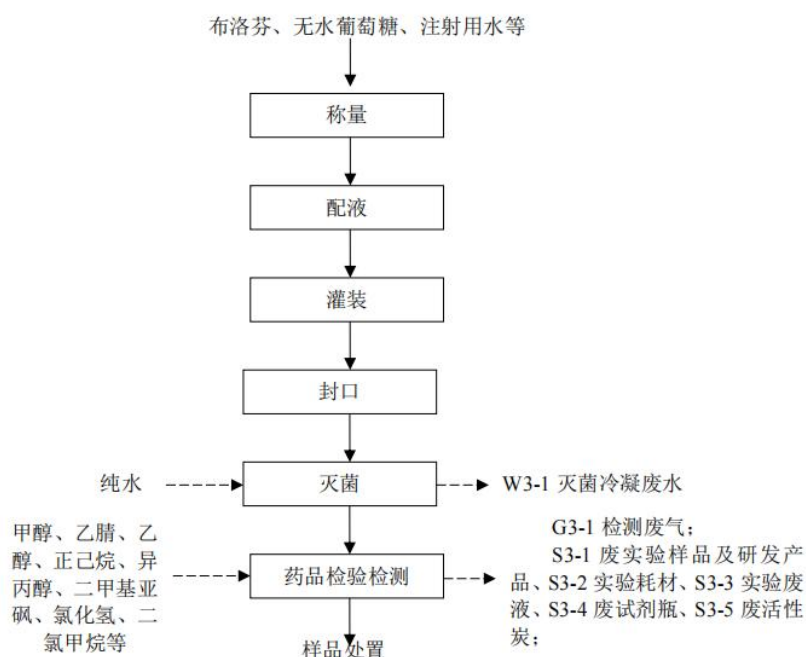


图 2-4 布洛芬研发工艺流程图

工艺流程说明：

①**称量**：根据配比表进行布洛芬、无水葡萄糖等的称量，称量过程为小型称量，天平为封闭状态。并进行核料，首先检查原辅料的包装应完好，无污染、受潮、破损等现象，再对品名、规格、批号、检验证号、数量进行核对，应与配比表一致，不一致需进行调节。

②**配液**：向稀配罐中加入约处方量 80%的纯水，加入称量后的处方量的原辅

料，设置搅拌频率（500~1000rpm）和时间（10min），再定容至处方量。

③**灌装**：配制液灌装至注射液瓶内。

④**封口**：采用熔封机进行封口并手动压盖压紧。

⑤**灭菌**：封口后的注射液在灭菌锅内高温高压灭菌，灭菌锅采用纯水，温度为 121℃，灭菌时间为 15min，灭菌过程会产生 W3-1 灭菌冷凝废水。

⑥**检验检测**：灭菌结束后入中间站称重贴签，检验。再进行外观检测（性状）、物理检测（水分）和化学检测（含量、杂质和溶出等），检验检测结束后药品作为危废处置，无产品外售。

（4）纯水制备（发生变动）

原环评：

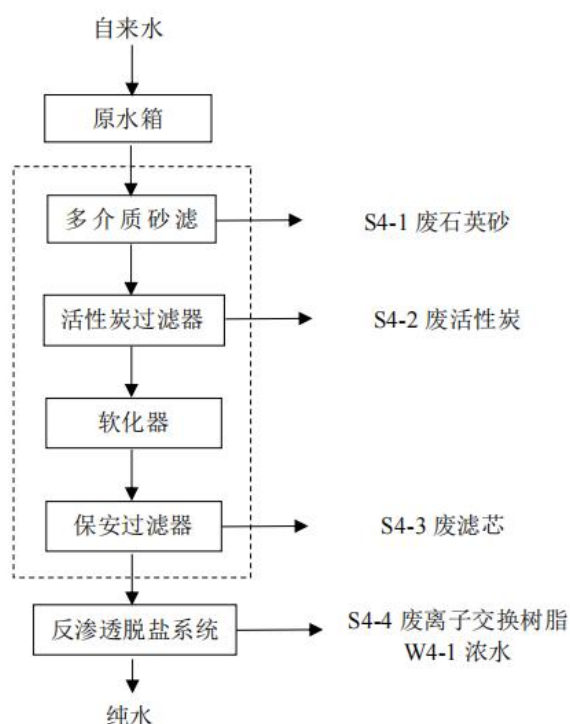


图 2-5 纯水制备工艺流程图（原环评）

工艺流程说明：

①**原水箱**：自来水进入原水箱，原水箱内设置高、低液位保护开关与供给泵实现联锁，确保系统供水平衡。原水经原水泵升压至 30~60psi(0.2-0.4Mpa)，送入砂滤器。

②**多介质砂滤器**：原水通过多介质砂滤器（以石英砂为主）截留水中的微颗粒物、重金属离子、小分子有机物、细菌等，目标除浊度，以满足反渗透进水浊

度小于 1NTU 的要求。此过滤器可自动定期进行反冲洗，有反冲洗废水产生。

③**活性炭过滤器**：经活性炭过滤器进一步去除有机物杂质、部分臭味，除余氯，可防止有机物污染反渗透膜，以满足反渗透进水余氯小于 0.1ppm 的要求，此过滤器可自动定期进行反冲洗，有反冲洗废水产生。

④**软化器**：经活性炭过滤器过滤后的水经软化器添加进口反渗透保护剂，用以分散、遮蔽水中的铁、铝、钙、镁等离子，消除其对反渗透膜的污染影响，加药系统中的加药泵选择美国 pulsafeeder 电子隔膜计量泵，添加计量准确且便于调节。该阻垢加药剂符合国际饮用水卫生标准。

⑤**保安过滤器**：经过了软化系统后的水通过保安过滤器进一步去除水中的细小胶体及其他污染物，确保水质达到反渗透膜的进水指标（SDI15<3）。过滤器中选用 5μm 精度的聚丙烯熔喷滤芯，为反渗透膜进水前的标准保安配置。

⑥**反渗透脱盐系统**：经前处理后的水进入反渗透脱盐系统进行脱盐，主要去除水体中的无机离子及小分子有机物。

⑦**纯水箱**：经过反渗透处理的纯水进入纯水箱，纯水箱内设有高低液位与纯水泵连接，以确保系统正常运转并在异常情况下自动停机。纯水箱上设有除菌呼吸器，确保纯水箱内保持常压，保证纯水顺利流动而杜绝细菌的污染。纯水箱后边设有纯水回路，多余的纯水自动返回纯水箱。

变动后（实际）：

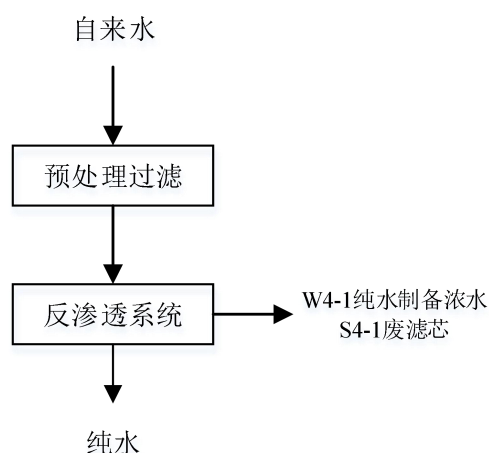


图 2-6 纯水制备工艺流程图（变动后）

工艺流程说明：

本项目纯水机采用反渗透（RO）处理系统，自来水加压送至预处理系统粗过滤，通过加压泵加压送至反渗透系统，再经超滤系统过滤，生产出纯水，该过

程会产生纯水制备浓水和废滤芯。

(5) 产污环节说明

表 2-5 产污环节说明汇总表

类别	名称	主要污染物	去向
废气	粉碎废气	颗粒物（药尘）	通过密闭设备或通风橱经变频风机分区域收集后，通过两套水喷淋（内含丝网+折流板除雾）+二级活性炭吸附处理后经 1 根 20m 排气筒高空排放（DA018）
	制粒废气	颗粒物（药尘）	
	混合废气	颗粒物（药尘）	
	包衣废气	颗粒物（药尘）	
	检测废气	非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷等）、氯化氢等	
	危废库废气	非甲烷总烃	企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，贮存时间短，日常处于空置状态，2#危废仓库室内收集后经活性炭吸附后经 1 根 20m 排气筒（DA014）高空排放（依托现有） 其余危废贮存于 3#危废库，3#危废仓库室内收集后经水喷淋+活性炭吸附后经 1 根 20m 排气筒（DA015）高空排放（依托现有）
	污水站废气	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	密闭收集后经碱喷淋+UV 光氧催化处理后经 1 根 20m 排气筒高空排放（DA008）
废水	冻干废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮	研发实验废水（冻干废水、灭菌冷凝废水）、研发设备及玻璃器皿后续清洗废水、喷淋废水、浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河
	灭菌冷凝废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮	
	研发设备及玻璃器皿后续清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮	
	水喷淋废水（废气处理）	pH、COD、SS、氨氮、总氮	
	纯水制备产生的浓水	COD、SS	
	研发设备及玻璃器皿首道清洗废水	各化学试剂	委托处置
噪声	设备噪声	噪声	低噪设备、建筑隔声
固废	废实验样品及研发产品	不合格品、实验样品、医药产品	3#危废间暂存后委托处置
	废实验耗材	离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等	
	实验废液（含前道清洗废水）	化学试剂	
	废试剂瓶	玻璃瓶、化学试剂	
	废滤膜	滤膜、医药产品	
	废滤芯	滤芯、医药产品	

	废活性炭	活性炭、有机物	2#危废间暂存后委托处置
	污泥	污泥	

2.7 项目变动情况

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），不属于重大变动。具体分析见表 2-6。

表 2-6 重大变动清单对照分析表

序号	重大变动清单	实际建设情况	判定结论
1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	本项目开发、使用功能未发生变化。	未变化
2	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	本项目产能未发生变化	未变化
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。	本项目生产、处置或储存能力未发生变化，不涉及废水第一类污染物。	未变化
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。	本项目产能未发生变化，未新增污染物排放量。	未变化
5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目位于江苏省南京市栖霞区仙林大道 9 号，本项目研发 2 号楼位置无变化，研发楼内部布局发生了变化，负一层的纯水制备间未建，更衣室、试剂准备间、留样室、贮存仓库的位置和面积根据实际情况进行了调整，不会导致环境防护距离范围变化或新增敏感点。	不属于
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%	（1）本项目产品品种、原辅材料均与环评一致，未发生变动，生产工艺和设备有部分变动，其中纯水制备工艺进行了调整，一台纯水制备仪调整为 3 台纯水机，不新增产污。 （2）本项目未新增排放污染物种类及污染物排放量，废水不涉及第一类污染物。	不属于

	及以上的。		
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%及以上的。	本项目物料运输、装卸、贮存方式未发生变化，与原环评一致。	未变化
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。	（1）废水：研发实验废水、研发设备及玻璃器皿清洗废水、喷淋废水、浓水一起进入海陵已建的污水处理站处理，措施无变化，废水接管执行标准根据标准要求和接管说明进行调整，执行仙林污水处理厂接管标准；未新增污染物种类，不涉及废水第一类污染物； （2）废气：实验室废气通过密闭设备或通风橱经变频风机分区域收集后，通过两套水喷淋（内含丝网+折流板除雾）+二级活性炭吸附处理后经1根20m排气筒高空排放（DA018），措施无变化，未新增污染物种类，污染物有组织、无组织排放量均未增加。	未变化
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。	未新增废水直接排放口；废水经厂区污水排口接管仙林污水处理厂，为间接排放，接管标准执行仙林污水处理厂的接管标准，与原环评一致。	不属于
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。	未新增废气主要排放口	未变化
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。	（1）本项目生产过程中合理安排整体布局，选用低噪声设备，经常性维护，设备均设置在车间内，通过建筑物隔声，厂界噪声达标排放； （2）本项目按照要求设置防渗防腐等设施。	未变化
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。	企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于3#危废库，废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废活性炭、废滤膜、废滤芯、污泥委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置，废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂等一般固废不再产生，固废零排放。	不属于
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。	本项目未出现该情况。	未变化
综上所述，本项目变动情况为：			

①本项目研发2号楼内部布局发生了变化，负一层的纯水制备间未建，更衣室、试剂准备间、留样室、贮存仓库的位置和面积根据实际情况进行了调整；

②本项目废水接管标准执行仙林污水处理厂接管标准；

③企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于3#危废库；

④由于纯水制备工艺调整，企业使用纯水机制备纯水，产生的废滤芯作为危废处置，不再产生纯水制备浓水和废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂等一般固废。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），上述变动不属于重大变动。依据《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》（苏环办〔2021〕122号），本项目编制了《创新药物研发平台建设项目一般变动环境影响分析报告》。

表三

3.1 主要污染源、污染物处理和排放

(1) 废水

本项目排水实行雨污分流制，雨水依托厂区雨水管网收集后接入市政管网；本次验收项目研发实验废水（6t/a）、研发设备及玻璃器皿清洗废水（108t/a）、喷淋废水（972t/a）、浓水（33t/a）一起进入海陵已建的污水处理站处理后接管仙林污水处理厂处理，尾水排入九乡河。企业污水处理站排口已设置流量、COD、pH 在线监测装置。

本项目废水治理和排放情况见表 3-1。

表 3-1 本项目废水治理和排放情况

废水名称	污染物名称	排放方式	治理措施	排放去向
研发实验废水	COD、SS、氨氮、总氮	间接排放	依托自建污水处理站（集水池—生产污水缓冲池—生产污水调节池—初沉池—A/O池进水缓冲池—A/O池接触氧化池—二沉池—石英砂过滤器—清下水池—排放）	接管仙林污水处理厂
研发设备及玻璃器皿清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮			
喷淋废水	pH、COD、SS			
纯水制备浓水	COD、SS			

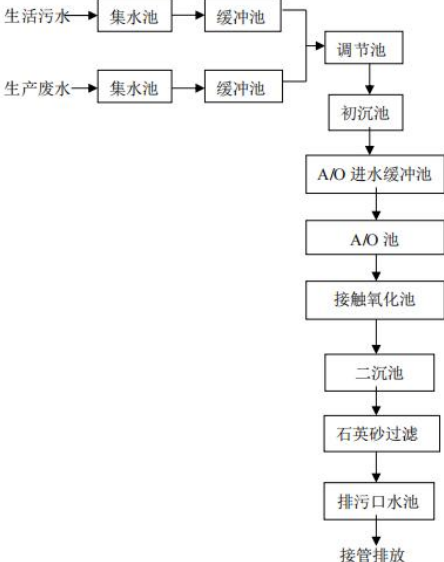
	
现有污水处理站（已验收）	处理工艺

图 3-1 现有污水处理站照片

(2) 废气

实验室废气通过密闭设备或通风橱经变频风机分区域收集后，通过两套水喷

淋（内含丝网+折流板除雾）+二级活性炭吸附处理后经 1 根 20m 排气筒高空排放(DA018)。2#危废仓库室内收集后经活性炭吸附后经 1 根 20m 排气筒(DA014)高空排放（依托现有），3#危废仓库室内收集后经水喷淋+活性炭吸附后经 1 根 20m 排气筒（DA015）高空排放（依托现有），污水站废气密闭收集后经碱喷淋+UV 光氧催化处理后经 1 根 20m 排气筒（DA008）高空排放（依托现有）。

未收集废气以无组织形式排放。本项目废气治理和排放情况见表 3-2。

表 3-2 本项目废气治理和排放情况

序号	废气名称	污染物名称	处理方式	排放情况
1	粉碎、制粒、混合、包衣废气，检测废气	颗粒物（药尘）、非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷等）、氯化氢等	两套水喷淋+二级活性炭吸附装置	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA018）
2	危废库废气（3#危废仓库）	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA015）
3	危废库废气（2#危废仓库）	非甲烷总烃	活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA014）
4	污水站废气	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+UV 光氧催化处理（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA008）





研发 2 号楼水喷淋+二级活性炭吸附装置

图 3-2 本项目废气处理设施照片

本项目二级活性炭处理装置参数如下表所示。

表 3-3 活性炭吸附装置参数表

序号	参数名称	活性炭吸附装置
1	活性炭种类	蜂窝活性炭
	设备尺寸（mm）	7910×2000×4520
2	风机风量（m³/h）	38000
3	方式	2 台串联
4	过滤风速（m/s）	0.5497
5	进口温度（℃）	常温
6	填充量（kg）	3000（单套）
7	比表面积（m²/g）	>850
8	灰分	<12%
9	碘值（mg/g）	800
10	停留时间（s）	0.364

（3）噪声

本次验收范围内的噪声源主要为空调机组、风机等设备，针对各噪声源噪声产生特点采取了相应的防噪、降噪措施。一是优先选择环保低噪声设备，降低噪声源强；二是充分考虑地形、建筑、声源及植物等影响因素，做到统筹规划，合理布局，将噪声源强较高的设备布置在远离边界的位置，并远离办公区，加大噪声的距离衰减，同时处理设备安置在室内，并采取相应的防噪降噪措施；三是针

对不同的噪声设备，采取针对性较强的措施，设备安装减震底座等。

（4）固体废物

本次验收项目固体废物主要有废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废活性炭、废滤膜、废滤芯、污泥等。其中废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废滤膜、废滤芯暂存于 3#危废库，废活性炭和污泥暂存于 2#危废库，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

本项目 2#危废库 150m²，3#危废库 144m²，其中污泥和废活性炭暂存于 2#危废库，贮存时间短，日常处于空置状态，其余危废暂存于 3#危废库。危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设；根据《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施、摄像头等。

表 3-3 本项目固体废物产生及处理处置情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	环评产生量 (t/a)	调试期间产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废实验样品及研发产品	危险废物	研发实验分析实验	固/液	实验样品、医药产品	1	0.01	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置
2	废实验耗材		研发实验分析实验	固	离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等	3	0.01	
3	实验废液（含前道清洗废水）		研发实验分析实验	液	化学试剂、水	14	0.5	
4	废试剂瓶		试剂储存	固	玻璃瓶、化学试剂	3	0.05	
5	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机物	5.3	4.5	
6	废滤膜		平板过滤	固	滤膜、医药产品	0.1	0.01	
7	废滤芯		除菌过滤	固	滤芯、医药产品	0.1	0.01	
8	污泥		废水处理	固	污泥	0.2	0	



图 3-3 危险废物贮存设施照片

表 3-4 本次验收范围内污染源、处置及排放去向

类别	污染源	污染物	处理措施		排放去向	备注
			环评要求	实际建设		
废水	研发实验废水	COD、SS、氨氮、总氮	依托自建污水处理站（集水池—生产污水缓冲池—生产污水调节池—初沉池—A/O池—进水缓冲池—A/O池—接触氧化池）	依托自建污水处理站（集水池—生产污水缓冲池—生产污水调节池—初沉池—A/O池—进水缓冲池—A/O池—接触氧化池）	接管仙林污水处理厂	/
	研发设备及玻璃器皿清洗废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮				
	喷淋废水	pH、COD、SS				

	纯水制备浓水	COD、SS	氧化池一二沉池一石英砂过滤器一清下水池一排放	化池一二沉池一石英砂过滤器一清下水池一排放		
废气	粉碎、制粒、混合、包衣废气，检测废气	颗粒物（药尘）、非甲烷总烃（甲醇、乙腈、二氯甲烷等）、氯化氢等	两套水喷淋+二级活性炭吸附装置	两套水喷淋+二级活性炭吸附装置	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA018）	/
	危废库废气（3#危废仓库）	非甲烷总烃	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	水喷淋+活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA015）	企业调整厂内危废贮存方案，2#危废库贮存污泥和废活性炭，其余危废贮存于 3#危废库，均依托现有
	危废库废气（2#危废仓库）	非甲烷总烃	活性炭吸附（依托现有）	活性炭吸附（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA014）	
	污水站废气	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+UV 光氧催化处理（依托现有）	碱喷淋+UV 光氧催化处理（依托现有）	通过 1 根 20m 排气筒高空排放（DA008）	/
噪声	设备运行	空调机组、风机等设备	强化管理，合理布局声源，对高声源设备采取建筑隔声、消声、减震等有效的综合隔音降噪措施	合理安排整体布局，选用低噪声设备，经常性维护，设备均布置在远离边界的位置，并远离办公区，通过建筑物隔声	/	/
固废	危险废物	废实验样品及研发产品	委托有资质单位处置	委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	零排放	3#危废间暂存
		废实验耗材				
		实验废液（含前道清洗废水）				
		废试剂瓶				
		废滤膜				
		废滤芯				
		废活性炭				
		污泥				
		纯水制备	废石英砂 废活性炭 废滤芯 废离子交换树脂	外售	不再产生	本项目使用纯水机制备纯水，产生的废滤芯作为危废

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环境影响报告表主要结论

1、项目概况

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司（以下简称“海陵药业”）位于南京市栖霞区仙林大道9号，由国家重点医药企业扬子江药业集团于2001年投资建设，是南京市重点科技项目之一，2003年12月获南京市高新技术企业认定，2005年12月获江苏省高新技术企业，是一家专门从事医药研发、生产、加工和销售的高科技企业。

海陵研发1号楼建筑面积约6200m²，自2001年建成以来，目前研发楼用于海陵研究所和集团中药研究院（南京中药所）实验及办公、以及海莎办公场所，开展仿制药、创新药、中药等相关研发工作，目前已经容纳约150人（化药110人、中药20人、临床20人）开展相关工作。由于目前研发1号楼已经趋于饱和，无法满足后续研发需求，故本项目启用研发2号楼，研发2号楼用于开展创新药、高端制剂及仿制药研发工作。

2、产业政策相符性

本项目不属于《限制用地项目目录（2012年本）》《禁止用地项目目录（2012年本）》中限制和禁止项目，同时也不属于《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中限制和禁止用地项目。因此，本项目符合国家及地方产业政策。

3、规划相容性

根据《马群地区NJDBd011单元控制性详细规划（修编）》《马群科技园规划环境影响报告书》及其审查意见，本项目位于栖霞区仙林大道9号，属于高新科研区，所在地块用地性质为工业用地。本项目为创新药物研发项目，主要进行药物研发，属于大健康类产业，符合高新科研区发展要求，符合马群科技园产业定位。

4、环境质量现状

①**环境空气：**根据《2021年南京市环境状况公报》，南京市环境空气质量达到二级标准的天数为300天，同比减少4天，达标率为82.2%，同比下降0.9个百分点。其中，达到一级标准天数为91天，同比减少6天；未达到二级标准的天数为65天

（其中，轻度污染 61 天，中度污染 4 天），主要污染物为 O₃ 和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5} 年均值为 29μg/m³，达标，同比下降 6.5%；PM₁₀ 年均值为 56μg/m³，达标，同比持平；NO₂ 年均值为 33μg/m³，达标，同比下降 8.3%；SO₂ 年均值为 6μg/m³，达标，同比下降 14.3%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0mg/m³，达标，同比下降 9.1%；O₃ 日最大 8 小时值超标天数为 52 天，超标率为 14.2%，同比增加 2.2 个百分点。

②地表水环境：全市水环境质量持续优良。纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的 42 个地表水断面水质全部达标，水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为 100%，无丧失使用功能（《地表水环境质量标准》劣Ⅴ类）断面。

长江南京段干流：长江南京段干流水质总体状况为优，5 个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》Ⅱ类标准。水环境质量达标。

根据南京市生态环境局公布的 2022 年 1 月—5 月南京国控断面水质月报，长江九乡河口控制断面水质全部达到Ⅱ类水质要求，水环境质量较好。

③声环境：企业 2021 年 3 月 8 日委托南京联凯环境检测技术有限公司对厂界噪声进行监测，监测结果表明：项目厂界环境噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

本项目研发 2 号楼周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

本项目建成后，产生的大气污染物经有效处理后达标排入大气环境，对大气环境的影响较小，满足环境空气标准要求；废水经已建污水处理站处理达标后，接管至仙林污水处理厂统一处理，不会降低附近水体环境容量；本项目高噪声设备合理分布、落实降噪措施，不会降低该区域声环境质量要求；本项目产生的固体废物妥善处置，零排放。综上，本项目建成后，区域环境质量可以满足相应功能区要求，符合环境质量底线的要求。

5、达标排放

（1）废气

实验室废气通过密闭设备或通风橱经变频风机分区域收集后，通过两套水喷淋（内含丝网+折流板除雾）+二级活性炭吸附处理后经 1 根 20m 排气筒高空排放（DA018）。2#危废仓库室内收集后经活性炭吸附后经 1 根 20m 排气筒（DA014）

高空排放（依托现有），污水站废气密闭收集后经碱喷淋+UV 光氧催化处理后经 1 根 20m 排气筒（DA008）高空排放（依托现有）。

（2）废水

项目新增研发废水（灭菌冷凝废水、冻干废水）、试验器具及器皿后道清洗废水、喷淋废水和浓水，经自建污水处理站预处理后接管仙林污水处理厂进一步处理。

（3）固废

本项目固体废物主要有废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废活性炭、废滤膜、废滤芯、污泥、纯水制备产生的废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂等。其中废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废滤膜、废滤芯、废活性炭和污泥暂存于 2#危废库，委托有资质单位处置；纯水制备产生的废石英砂、废活性炭、废滤芯、废离子交换树脂为一般固废，外售处理。

（4）噪声

本项目噪声源主要为空调机组、风机等设备。针对各噪声源噪声产生特点采取了相应的防噪、降噪措施。一是优先选择环保低噪声设备，降低噪声源强；二是充分考虑地形、建筑、声源及植物等影响因素，做到统筹规划，合理布局，将噪声源强较高的设备布置在远离边界的位置，并远离办公区，加大噪声的距离衰减，同时处理设备安置在室内，并采取相应的防噪降噪措施；三是针对不同的高噪声设备，采取针对性较强的措施，设备安装减震底座等。

6、环境风险可接受性

本项目主要存在的环境风险为药品、化学品、危废泄漏及火灾事故、废气处理装置失效等事故，在各环境风险防范措施落实到位的情况下，可降低建设项目的环境风险，最大程度减少对环境可能造成的危害，项目对环境的风险影响可接受。

7、总量控制

废气：非甲烷总烃 0.251 t/a，颗粒物 0.0038 t/a，向栖霞生态环境局申请。

甲醇 0.0904t/a、乙腈 0.0715t/a、二氯甲烷 0.0207t/a、氯化氢 0.00037t/a，作为考核量。

废水：接管考核量：废水量 1119m³/a，COD0.0669t/a，NH₃-N0.0012t/a，TN0.0023t/a。最终排入外环境量：废水量 1119m³/a，COD0.0560t/a，NH₃-N0.0012t/a，

TN0.0023t/a。

污水依托厂区现有污水处理设施处理后接管仙林污水处理厂处理，污水排放总量纳入仙林污水处理厂的接管考核量，无需再申请总量。

固废：本项目固体废物全部合理处置，可以实现零排放，符合总量控制的要求。

4.2 审批部门审批决定

一、根据申报，你单位该项目为改建项目，位于栖霞区马群科技园仙林大道 9 号厂区内现有空置研发 2 号楼内，不新增用地，建筑面积约 8500 平方米。改建项目拟进行创新药物研发，具体内容为年研发布洛芬注射液 20 千克、伏立康唑片 50 千克、磷酸左奥硝唑酯二钠冻干粉剂 20 千克。本项目为非生产性项目，改建后研发 2 号楼内原有项目不再进行建设，你单位其他现有项目不发生变化。本项目投资 3500 万元，其中环保投资 130 万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备（2021）174 号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发过程的环境管理，减少污染物产生量和排放量，尽可能减少使用并加快替代有毒有害大气污染物等。

（二）本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设并加强运行管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工或其他非医药类的研发、检测等活动，

研发、检测均不涉及含重金属物质。项目研发过程无产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售或用于生产。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本改建项目不新增员工，新增研发实验废水（冻干废水、灭菌冷凝废水）、后道清洗废水、喷淋废水和纯水制备浓水等经自建的污水处理设施处理达《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908）中相应标准后经现有规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作须在通风橱等设施下进行。项目固体试剂研发过程中加强密闭，废气经设备自带的吸尘设施收集处理，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。项目实验废气收集后经水喷淋、二级活性炭吸附装置处理后通过排气筒达标排放，污水处理站废气、危废贮存废气等经现有废气处理装置收集处理后达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）等中相应排放标准限值及要求。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机、实验设备等应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)3类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，项目一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液（含前道清洗废水等）、废实验耗材、废活性炭、废实验样品及研发样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。

本项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单、《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）等相关要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制，分区防渗，重点落实污水处理站等重点区域的防渗防漏等措施，确保不对土壤和地下水造成污染影响。

（八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定更新或重新编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

项目涉及使用有毒有害污染物等名录中的物质，应优化研发、检测工艺，尽量减少使用量和排放量，按国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》（环办监测函〔2018〕123号）、《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发〔2021〕3号）等相关规定以及报告表的要求实施日常环境管理、监测以及自动监控联网等工作。本改建项目新设一个废气排口，新增主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 1119 吨/年、COD ≤ 0.0669 吨/年、氨氮 ≤ 0.0012 吨/年；大气污染物（有组织）：VOC（以非甲烷总烃计） ≤ 0.1718 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、本项目部分公辅工程、环保治理设施依托现有设施，如涉及改造，须在本项目建成投用前完成并满足相应处理要求。你单位现有项目建成后须及时完成验收等相关工作。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，按照规定投产前，排污行为发生变更之日前30个工作日内，申请变更排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。本

项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。

五、因涉及危险化学品等，项目开工建设前应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续，严格按照安全生产相关要求，加强安全生产管理工作，落实安全生产主体责任。落实施工期和运营期环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、本项目经批复后，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发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

表五

验收监测质量保证及质量控制:

5.1 监测分析方法

本次验收监测采用的分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法一览表

监测对象	监测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）		检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	2~12 (检测范围)
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05mg/L
废气（有组织）	非甲烷总烃	固定污染源 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	0.9mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	(第四版增补版)国家环境保护总局(2003年)	0.003mg/m ³
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	H644-2013	1.0μg/m ³
	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 ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ533-2009	0.25mg/m ³
	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017	1mg/m ³
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ1262-2022	/
废气（无组织）	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07mg/m ³ (以碳计)
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	0.03mg/m ³
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ1262-2022	/
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	28~133dB(A) (检测范围)

5.2 监测仪器

本次验收监测采用的监测仪器见表 5-2。

表 5-2 监测仪器一览表

序号	检测项目	仪器名称及型号	管理编号
1	甲醇	气相色谱仪 Agilent 7890B	BN72
		真空箱采样器 MH3052 型	BN42
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN103
2	氨	可见分光光度计 722N	BN81
		智能双路烟气采样器崂应 3072 型	BN10
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN111
3	硫化氢	紫外可见分光光度计安捷伦 CARY60	L029-3
		智能双路烟气采样器崂应 3072 型	BN10
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN111
4	氯化氢	便携式数字温湿仪 FYTH-1	BN114
		空盒气压表 DYM3	BN115
		风向风速表 FYF-1	BN116
		恒温恒流大气/颗粒物采样器 MH1205 型	BN38-BN41
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN103
		全自动烟气采样器 MH3001	BN102
		紫外可见分光光度计 T6 新世纪	BN222
5	二氯甲烷	污染源 VOCs 采样器 MH3050	BN104
		热脱附-气质联用仪 Crystal 9000	BN94
6	非甲烷总烃	气相色谱 GC9790I	BN93
		便携式数字温湿仪 FYTH-1	BN114
		空盒气压表 DYM3	BN115
		风向风速表 FYF-1	BN116
		分体式污染源采样器 KW-WRY003	BN196、BN197
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN111
		真空箱采样器 MH3052 型	BN42、BN43
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300 型	BN48
		真空箱气袋采样器 HP-CYB-05	BN49
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN103
7	颗粒物	低浓度称量恒温恒湿称重系统 NVN-800S 型	BN29
		电热鼓风干燥箱 DHG-P143BS-I	BN80
		电子分析天平 PT-124185S	BN90
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN103
8	臭气	便携式数字温湿仪 FYTH-1	BN114
		空盒气压表 DYM3	BN115
		风向风速表 FYF-1	BN116
		分体式污染源采样器 KW-WRY003	BN196、BN197
		真空箱采样器 MH3052 型	BN43
		烟气烟尘颗粒物浓度测试仪 MH3300	BN111
9	化学需氧量	标准 COD 消解器 HCA-102	BN130、BN131
10	悬浮物	电子分析天平 FA1104	BN89
		电热鼓风干燥箱 DHG-9143BS-III	BN80
11	氨氮	紫外可见分光光度计 T6 新世纪	BN222
12	总氮	紫外/可见分光光度计 752N	BN82

		全自动立式灭菌锅 LDZX-50KBS	BN136
13	pH 值	pH/ORP 计 SX721 型	BN31
14	工业企业厂界环境噪声	多功能声级计 AWA6228+	BN112
		声校准器 AWA6021A	BN121
		风向风速表 FYF-1	BN116

5.3 人员能力

采样人员和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样采集、运输、保存和监测按照《水质采样技术指导》（HJ 494—2009）、《水质样品的保存和管理技术规定》（HJ 493—2009）、《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630—211）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1—2019）和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测〔2006〕60 号）等技术规范进行。现场采样过程中，采用了平行样、全程序空白等质控样措施；实验室分析过程中，采用了平行样、空白加标、样品加标等质量控制方法。

5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397—2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55—2000）和《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）进行，并根据《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373—2007）选择合适的方法，尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰，并确保测定方法的检出限满足要求。采样器等所有仪器定期进行校核，保证其采样流量的准确性。

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发声源进行校准，测量前后仪器的示值相差不大于 0.5dB，监测结果有效。

表六

验收监测内容:

6.1 废水

本项目废水验收监测内容见表 6-1。

表 6-1 本项目废水验收监测内容

污染种类	监测点位		监测因子	布点个数	监测频次
废水	废水处理设施进口	S1	pH、COD、SS、氨氮、TN	1	4 次/天, 共 2 天
	废水处理设施出口	S2	pH、COD、SS、氨氮、TN	1	

6.2 废气

(1) 有组织排放

建设单位调整了厂区危废贮存方案, 废活性炭和污泥暂存于 2#危废库, 其余危废暂存于 3#危废库。由于废活性炭和污泥贮存时间短, 产生后立即通知危废处置单位处置, 2#危废库日常处于空置状态, 本次监测 3#危废库废气排放浓度。

建设单位收集风管较多, 研发 2 号楼有组织废气进口处不具备监测条件, 本次验收监测只监测 DA018 有组织废气出口浓度。因本项目危废库和污水站均利用现有废气处置设施, 本次只评价达标性, 只监测出口浓度。

本项目有组织排放废气验收监测内容见表 6-2。

表 6-2 本项目有组织排放废气验收监测内容

污染种类	监测点位	监测因子	布点个数	监测频次
有组织废气	研发 2 号楼废气处理设施出口 DA018	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、氯化氢	1	3 次/天 (恶臭气体: 4 次/天), 共 2 天
	污水站废气处理设施出口 DA008	非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度	1	
	3#危废库废气处理设施出口 DA015	非甲烷总烃	1	

注: 因乙腈无检测方法, 本次不测。

(2) 无组织排放

本项目无组织排放废气验收监测内容见表 6-3。

表 6-3 本项目无组织排放废气验收监测内容

污染种类	监测点位		监测因子	布点个数	监测频次
无组织 废气	上风向	G1	非甲烷总烃、氯化氢、 臭气浓度	4	3 次/天（恶臭气体：4 次/天），共 2 天
	下风向	G2			
	下风向	G3			
	下风向	G4			
	研发 2 号楼门口	G5	非甲烷总烃	1	3 次/天，共 2 天
	3#危废库门口	G6	非甲烷总烃	1	
	污水站门口	G7	非甲烷总烃	1	

6.3 噪声

本项目厂界噪声验收监测内容见表 6-4。

表 6-4 本项目厂界噪声验收监测内容

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次
厂界噪声	厂东界（Z1）	等效连续（A）声级	4	昼夜各 1 次，共 2 天
	厂南界（Z2）			
	厂西界（Z3）			
	厂北界（Z4）			

表七

7.1 验收监测期间生产工况记录

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附件 3 “工况记录推荐方法”，研发实验类项目难以用定量指标核定工况，只能通过各实验室试剂使用情况的记录来说明工况。本项目验收监测期间涉及产污的实验室试剂使用情况具体见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间工况记录表

序号	原辅料名称	主要成分、规格、指标	设计使用量			验收期间用量		平均工况 (%)
			环评年用量	环评日均用量	单位	5 月 19 日	5 月 20 日	
1	硬脂酸镁	20kg/袋	10	0.033	kg	0.02	0.019	58.5
		25kg/袋	10	0.033	kg	0.022	0.012	51.0
2	甘油	25kg/桶	125	0.417	kg	0.29	0.32	73.2
3	微晶纤维素	20kg/袋	20	0.067	kg	0.015	0.085	75.0
4	氯化钠（供注射用）	1kg/袋	15	0.050	kg	0.035	0.058	93.0
5	交联聚维酮	10kg/袋	35	0.117	kg	0.15	0.08	98.6
6	交联聚维酮 XL	25kg/袋	10	0.033	kg	0.023	0.028	76.5
7	明胶空心胶囊 0#	30 万粒/袋	50000	166.667	粒	130	120	75.0
8	滑石粉	2kg/袋	6	0.020	kg	0.016	0.018	85.0
9	聚山梨酯 80	20kg/袋	22	0.073	kg	0.075	0.085	109.1
10	甘露醇	25kg/桶	65	0.217	kg	0.186	0.152	78.0
11	丙烯酸接枝淀粉 300	20kg/袋	10	0.033	kg	0.021	0.018	58.5
12	果糖	25kg/桶	10	0.033	kg	0.021	0.018	58.5
13	低取代羟丙纤维素	50kg/桶	10	0.033	kg	0.021	0.018	58.5
14	乳糖	25kg/袋	25	0.083	kg	0.08	0.06	84.0
15	枸橼酸钠	500g/瓶	2	0.007	kg	0.005	0.004	67.5
16	盐酸	500g/瓶	10	0.033	kg	0.015	0.018	49.5
17	无水葡萄糖	25kg/袋	20	0.067	kg	0.025	0.045	52.5
18	交联羧甲基纤维素钠	50kg/桶	10	0.033	kg	0.028	0.026	81.0
19	硅化微晶纤维素	25kg/袋	50	0.167	kg	0.158	0.168	97.8
20	聚丙烯酸水溶液	20kg/袋	10	0.033	kg	0.025	0.028	79.5
21	L-酒石酸	500g/瓶	2	0.007	kg	0.003	0.002	37.5
22	丙二醇	20kg/桶	10	0.033	kg	0.024	0.03	81.0
23	聚乙烯醇	5kg/袋	10	0.033	kg	0.025	0.028	79.5
24	包衣粉	20kg/袋	10	0.033	kg	0.026	0.025	76.5

25	伏立康唑	10kg/桶	6	0.020	kg	0.018	0.015	82.5
26	布洛芬	25kg/袋	6	0.020	kg	0.02	0.015	87.5
27	磷酸左奥硝唑酯二钠	5kg/桶	4	0.013	kg	0.01	0.008	67.5
28	聚氨酸	15kg/袋	10	0.033	kg	0.025	0.026	76.5
29	甲醇	HPLC/4L/瓶	1600	5.333	L	2.5	3	51.6
30	乙腈	HPLC/4L/瓶	2800	9.333	L	4.5	5.5	53.6
31	乙醇	HPLC/4L/瓶	340	1.133	L	0.8	0.8	70.6
32	正己烷	HPLC/4L/瓶	240	0.800	L	0.8	0.8	100.0
33	异丙醇	HPLC/4L/瓶	120	0.400	L	0.3	0.3	75.0
34	乙醇	AR/500mL/瓶	40	0.133	L	0.1	0.12	82.5
35	乙醇	AR/5L/桶	730	2.433	L	2.5	2.0	92.5
36	二甲基亚砷	HPLC/2.5L/瓶	150	0.500	L	0.25	0.35	60.0
37	甲醇	AR/5L/桶	250	0.833	L	0.65	0.8	87.0
38	二氯甲烷	AR/5L/桶	480	1.600	L	1.2	1.0	68.8
39	甲醇	AR/500mL/瓶	70	0.233	L	0.15	0.25	85.7
40	异丙醇	AR/500mL/瓶	5	0.017	L	0.015	0.012	81.0
41	冰醋酸	AR/500mL/瓶	40	0.133	L	0.125	0.12	91.9
42	磷酸二氢钾	AR/500g/瓶	50	0.167	kg	0.15	0.12	81.0
43	三水合乙酸钠	AR/500g/瓶	20	0.067	kg	0.05	0.02	52.5
44	氢氧化钠	AR/500g/瓶	40	0.133	kg	0.125	0.128	94.9
45	氯化钠	AR/500g/瓶	30	0.100	kg	0.08	0.06	70.0
46	石油醚	AR/25L/桶	400	1.333	L	1.25	1.185	91.3
47	乙酸乙酯	AR/25L/桶	400	1.333	L	1.245	1.16	90.2

7.2 验收监测结果:

根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司出具的检测报告（报告编号：A05859382501651、JSJS (HJ)20250082），本次验收监测结果如下：

(1) 废水

本项目依托厂区污水处理设施的进出口的水质监测结果见表 7-2。

表 7-2 本项目废水监测结果汇总表

监测日期	监测点 位	监测项目	单位	监测结果					标准限值	处理效率	评价结论
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值			
2025 年 5 月 19 日	污水站 进口 S1	pH 值	/	7.6	7.7	8.0	7.8	7.8	/	/	/
		化学需氧量	mg/L	321	328	319	343	328	/	/	/
		SS	mg/L	19	21	18	22	20	/	/	/
		氨氮	mg/L	0.432	0.414	0.508	0.441	0.449	/	/	/
		总氮	mg/L	7.55	8.51	7.98	8.32	8.09	/	/	/
	污水站 出口 S2	pH 值	/	7.7	7.7	7.9	7.9	7.8	6-9	90.3%	达标
		化学需氧量	mg/L	31	32	35	29	32	350	56.3%	达标
		SS	mg/L	8	9	8	10	9	200	87.6%	达标
		氨氮	mg/L	0.049	0.065	0.065	0.043	0.056	40	89.3%	达标
		总氮	mg/L	0.75	0.85	0.96	0.90	0.87	45	90.3%	达标
2025 年 5 月 20 日	污水站 进口 S1	pH 值	/	7.7	7.6	7.8	7.7	7.7	/	/	/
		化学需氧量	mg/L	428	434	430	425	429	/	/	/
		SS	mg/L	16	17	15	17	16	/	/	/
		氨氮	mg/L	3.11	2.49	2.49	2.59	2.67	/	/	/
		总氮	mg/L	8.80	9.33	8.94	9.18	9.06	/	/	/
	污水站	pH 值	/	7.8	7.7	7.8	7.6	7.7	6-9	91.9%	达标

	出口 S2	化学需氧量	mg/L	32	34	38	35	35	350	36.9%	达标
		SS	mg/L	10	10	9	12	10	200	98.3%	达标
		氨氮	mg/L	0.059	0.038	0.038	0.049	0.046	40	94.9%	达标
		总氮	mg/L	0.52	0.44	0.42	0.46	0.46	45	91.9%	达标

根据上表，验收监测期间，厂区污水站出口浓度满足仙林污水处理厂的接管标准。

(2) 废气

本项目废气有组织排放口的监测结果见表 7-4，无组织排放监控点的监测结果见表 7-5。

表 7-4 本项目有组织废气监测结果汇总表

监测日期	有组织排放口名称编号	监测位置	监测项目		单位	监测结果					标准限值	评价结论
						第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/最大值		
2025 年 5 月 19 日	DA018	出口	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	10	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.38	0.52	0.53	/	0.48	60	达标
				排放速率	kg/h	1.3E-02	1.5E-02	1.6E-02	/	1.5E-02	/	达标
			颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.2	1.1	1.1	/	1.1	15	达标
				排放速率	kg/h	4.0E-02	3.3E-02	3.4E-02	/	3.6E-02	/	达标
			甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	50	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
	DA008	出口	二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	0.243	0.216	0.269	/	0.243	20	达标
				排放速率	kg/h	8.10E-03	6.50E-03	8.20E-03	/	7.60E-03	/	达标
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.50	0.31	0.33	/	0.38	6	达标
				排放速率	kg/h	2.3E-03	1.4E-03	1.5E-03	/	1.7E-03	/	达标
			硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.003	0.006	0.007	0.008	0.008	5	达标
				排放速率	kg/h	1.4E-05	2.6E-05	3.1E-05	3.6E-05	3.60E-05	/	达标
			氨	排放浓度	mg/m ³	0.70	0.60	0.66	0.70	0.7	20	达标
				排放速率	kg/h	3.3E-03	2.6E-03	2.9E-03	3.1E-03	3.30E-03	/	达标

2025 年 5 月 20 日	DA015	出口	臭气浓度	排放浓度	无量纲	35	41	26	35	41	1000	达标
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.55	0.44	0.46	/	0.48	60	达标
				排放速率	kg/h	2.6E-03	2.0E-03	2.1E-03	/	2.2E-03	/	达标
	DA018	出口	氯化氢	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	/	10	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.47	0.56	0.65	/	0.56	60	达标
				排放速率	kg/h	1.5E-02	1.7E-02	2.0E-02	/	1.7E-02	/	达标
			颗粒物	排放浓度	mg/m ³	1.6	1.6	1.4	/	1.5	15	达标
				排放速率	kg/h	5.0E-02	5.0E-02	4.3E-02	/	4.8E-02	/	达标
			甲醇	排放浓度	mg/m ³	ND	ND	ND	/	ND	50	达标
				排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	达标
			二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	0.188	0.300	0.282	/	0.257	20	达标
				排放速率	kg/h	5.90E-03	9.40E-03	8.60E-03	/	7.97E-03	/	达标
	DA008	出口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.69	0.7	0.79	/	0.73	6	达标
				排放速率	kg/h	3.2E-03	3.0E-03	3.4E-03	/	3.2E-03	/	达标
			硫化氢	排放浓度	mg/m ³	0.005	ND	0.008	ND	0.008	5	达标
				排放速率	kg/h	2.3E-05	/	3.4E-05	/	3.40E-05	/	达标
			氨	排放浓度	mg/m ³	0.80	0.87	0.86	0.89	0.89	20	达标
				排放速率	kg/h	3.7E-03	3.8E-03	3.7E-03	4.1E-03	4.10E-03	/	达标
			臭气浓度	排放浓度	无量纲	35	41	30	35	41	1000	达标
	DA015	出口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	0.34	0.37	0.40	/	0.37	60	达标
				排放速率	kg/h	1.5E-03	1.7E-03	1.8E-03	/	1.7E-03	/	达标

注：ND 为未检出，氯化氢的检出限为 0.9mg/m³，甲醇的检出限为 2mg/m³，硫化氢的检出限为 0.0025mg/m³，排放速率=排放浓度×风量。

表 7-5 本项目无组织废气监测结果汇总表

监测日期	监测位置	监测项目	单位	监测结果					标准限值	评价结论
				第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
2025 年 5 月 19 日	G1 上风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.87	0.43	0.29	/	0.87	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标

		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G2 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.26	0.19	0.23	/	0.26	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G3 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.21	0.73	0.33	/	0.73	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G4 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.32	0.25	0.27	/	0.32	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	研发2号楼门口 G5	非甲烷总烃	mg/m ³	0.23	0.25	0.45	/	0.45	6.0	达标
	3#危废库门口 G6	非甲烷总烃	mg/m ³	0.24	0.24	0.24	/	0.24	6.0	达标
	污水站门口 G7	非甲烷总烃	mg/m ³	0.27	0.23	0.3	/	0.3	6.0	达标
2025 年 5 月 20 日	G1 上风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.27	0.28	0.27	/	0.28	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G2 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.25	0.33	0.82	/	0.82	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G3 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.92	0.67	0.48	/	0.92	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	G4 下风向	非甲烷总烃	mg/m ³	0.44	0.33	0.32	/	0.44	4.0	达标
		氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	/	0	0.2	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	0	/	达标
	研发2号楼门口 G5	非甲烷总烃	mg/m ³	0.37	0.5	0.46	/	0.5	6.0	达标

	3#危废库门口 G6	非甲烷总烃	mg/m ³	0.38	0.49	0.15	/	0.49	6.0	达标
	污水站门口 G7	非甲烷总烃	mg/m ³	0.33	0.35	0.62	/	0.62	6.0	达标

注：①ND 为未检出，氯化氢检出限 0.03mg/m³；②厂界监控点（G1~G4）和厂区内监控点（G5）检测结果均为 1h 平均值。

表 7-6 无组织废气监测期间气象参数

检测点：G1 上风向、G2 下风向、G3 下风向、G4 下风向、研发 2 号楼门口 G5、3#危废库门口 G6、污水站门口 G7

日期	采样频次	温度℃	气压 kPa	相对湿度%	主导风向	风速 m/s
2025 年 5 月 19 日	第一次	25.0	100.5	54	西	1.8
	第二次	27.6	100.4	53	西	1.8
	第三次	31.4	100.2	52	西	1.7
	第四次	34.5	100.1	50	西	1.6

检测点：G1 上风向、G2 下风向、G3 下风向、G4 下风向、研发 2 号楼门口 G5、3#危废库门口 G6、污水站门口 G7

日期	采样频次	温度℃	气压 kPa	相对湿度%	主导风向	风速 m/s
2025 年 5 月 20 日	第一次	24.7	100.7	58	西	2.1
	第二次	26.1	100.6	54	西	2.2
	第三次	32.3	100.2	46	西	2.4
	第四次	32.3	100.2	44	西	2.3

根据上表，验收监测期间，本项目排放的非甲烷总烃（甲醇、二氯甲烷）、氯化氢和颗粒物（药尘）执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值，厂界非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3。污水处理站排气筒污染物执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 限值。

（3）噪声

厂界昼间夜间噪声的监测结果见表 7-7。

表 7-7 本项目厂界噪声监测结果汇总表

监测日期	监测位置	监测项目	单位	监测结果		标准限值		评价结论
				昼	夜	昼	夜	
2025 年 5 月 19 日	N1 东厂界外 1 米	等效连续 A 声级	dB(A)	56.2	46.5	65	55	达标
	N2 南厂界外 1 米			55.5	47.7	65	55	达标
	N3 西厂界外 1 米			57.3	46.5	65	55	达标
	N4 北厂界外 1 米			55.6	47.3	65	55	达标
2025 年 5 月 20 日	N1 东厂界外 1 米			57.2	46.2	65	55	达标
	N2 南厂界外 1 米			55.7	48.1	65	55	达标
	N3 西厂界外 1 米			56.5	46.5	65	55	达标
	N4 北厂界外 1 米			58.0	47.0	65	55	达标

根据上表，验收监测期间，厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。

（4）污染物排放总量核算

本次污染物总量核算以实测数据为准。其中研发与分析年工作时间以 1440h

计，污水站和危废库按年工作时间 7200h 计，废水以设计最大排水量计。

根据废气有组织排放口的排放速率和年运行时间，计算大气污染物排放总量，其中环评中核算的颗粒物排放浓度低于环境空气中的颗粒物本底浓度，甲醇和氯化氢均未检出，故本次验收不核算有组织排放的颗粒物、甲醇和氯化氢的排放总量，仅评价达标性；同时根据废水处理设施出口废水污染物监测浓度和废水总量，计算水污染物排放总量，结果见表 7-8。

表 7-8 本项目污染物排放总量核算结果

污染物名称		实际排放总量 t/a	总量控制指标 t/a	评价结论
废气有组织	非甲烷总烃	0.06408	0.1718	符合总量控制要求
	颗粒物	/	0.0038	/
	甲醇	/	0.0626	/
	二氯甲烷	0.01147	0.0143	符合总量控制要求
	氯化氢	/	0.000333	/
废气无组织	非甲烷总烃	/	0.0792	/
	氯化氢	/	0.000037	/
废水	废水量	1119	1119	符合总量控制要求
	COD	0.0372	0.0669	符合总量控制要求
	SS	0.0106	0.0329	符合总量控制要求
	氨氮	0.00006	0.0012	符合总量控制要求
	总氮	0.00074	0.0023	符合总量控制要求

注：①排放速率和浓度取验收监测期间两日最大值；

②本次验收废气实际排放量根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司出具的检测报告（报告编号：A05859382501651、JSJS (HJ)20250082）的排放速率两日最大值和年工作时间可得（排放量=排放速率×年工作时间），废水污染物排放量根据江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司出具的检测报告（报告编号：A05859382501651、JSJS (HJ)20250082）的污水站排口排放浓度平均值和废水设计最大排水量可得（排放量=排放浓度×废水设计最大排水量）。

表八

验收监测结论:

1、废水

本项目验收监测期间，本项目产生的废水进入厂区污水处理站处理后可满足仙林污水处理厂接管标准，污水可达标排放。

2、废气

本项目验收监测期间，本项目排放的非甲烷总烃（甲醇、二氯甲烷）、氯化氢和颗粒物（药尘）执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中排放限值，厂界非甲烷总烃执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3。污水处理站排气筒污染物执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表3限值。

3、噪声

本项目验收监测期间，厂界昼间夜间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。

4、固体废物

本次验收项目固体废物主要有废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废活性炭、废滤膜、废滤芯、污泥等。其中废实验样品及研发产品、废实验耗材、实验废液（含前道清洗废水）、废试剂瓶、废滤膜、废滤芯暂存于3#危废库，废活性炭和污泥暂存于2#危废库，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置。

5、污染物排放总量

根据验收检测报告，本项目大气污染物排放量和水污染物总量符合环评对总量控制指标的要求。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称		创新药物研发平台建设项目					项目代码		2104-320113-89-01-934516		建设地点		江苏省南京市栖霞区仙林大道9号		
	行业类别（分类管理名录）		四十五、研究和试验发展业“98、专业实验室、研发（试验）基地”					建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		厂区中心经度/纬度		118度53分36.247秒，32度4分9.168秒		
	设计生产能力		布洛芬年研发量为20kg、伏立康唑片年研发量为50kg、磷酸左奥硝唑酯二钠年研发量为20kg，年研发总量为90kg					实际生产能力		与设计能力一致		环评单位		南京源恒环境研究所有限公司		
	环评文件审批机关		南京市生态环境局					审批文号		宁环（栖）建〔2022〕52号		环评文件类型		环境影响报告表		
	开工日期		2022年9月					竣工日期		2025年5月		排污许可证申领时间		2024.10.8		
	环保设施设计单位		江苏奥尼斯环保科技有限公司					环保设施施工单位		江苏奥尼斯环保科技有限公司		本工程排污许可证编号		91320192726063334T001Q		
	验收单位		南京源恒环境研究所有限公司					环保设施监测单位		江苏建盛工程质量鉴定检测有限公司		验收监测时工况		正常		
	投资总概算（万元）		3500					环保投资总概算（万元）		130		所占比例（%）		3.71		
	实际总投资		3000					实际环保投资（万元）		149.8		所占比例（%）		4.99		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）		125	噪声治理（万元）		5	固体废物治理（万元）		/	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时长		2400小时			
运营单位			扬子江药业集团南京海陵药业有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320192726063334T		验收时间		2025年5月19日至5月20日		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 ）	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	12.75436	/	/	0.1119	/	0.1119	0.1119	/	12.86626	12.86626	/	+0.1119			
	COD	10.203	33	350	0.4235		0.0372	0.0669	/	10.2402	10.2699	/	+0.0372			
	氨氮	1.884	0.05	40	0.0017		0.00006	0.0012	/	1.88406	1.8852	/	+0.00006			
	石油类	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	废气	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	非甲烷总烃	0.3185	/	/	/	/	0.06408	0.1718	/	0.38258	0.5695	/	+0.06408			
	一般固体废物	0	/	/	0	0	0	0	/	0	0	/	/			
	危险固体废物	0	/	/	26.9	26.9	0	0	/	0	0	/	/			
	与项目有关的其他特征污染物	颗粒物	0.5154	/	/	/	/	/	0.0038	/	/	0.5192	/	/		
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			

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；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；大气污染物排放量——吨/年。