

亿腾医药（苏州）有限公司新建 吸入类制剂研发及中试项目竣工 环境保护验收监测报告表

建设单位：瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药
（苏州）有限公司）

编制单位：瑞思医药（苏州）有限公司

二〇二一年六月

建 设 单 位：瑞思医药（苏州）有限公司

法 定 代 表 人：倪昕

编 制 单 位：瑞思医药（苏州）有限公司

检 测 单 位：江苏坤实检测技术有限公司

法 定 代 表 人：李平

建设单位：瑞思医药（苏州）有限公司

地 址：苏州工业园区桑田街 218 号生物产业
园 10#楼

邮政编码：215000

电 话：13205179473

传 真：0512-62797880

检测单位：江苏坤实检测技术有限公司

地 址：昆山市巴城镇石牌德昌路 399
号 4 号房

邮政编码：215300

电 话：0512-65031999

传 真：0512-65771312

表一、基本概况及验收依据

建设项目名称	亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目				
建设单位名称	瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药（苏州）有限公司）				
建设项目性质	新建 ☒ 技改 ☐ 扩建 ☐ (划√)				
建设地点	苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 10#楼				
主要产品名称	研发：干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）， 生产：气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB）				
设计生产能力	研发：干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）仅为研发，原环评未进行定量设计， 生产：年产气雾剂 20 万支，雾化吸入剂 180 万支				
实际生产能力	取消中试项目，仅保留吸入类制剂研发				
建设项目环评批复时间	2016 年 07 月 13 日	开工建设时间		2016 年 09 月	
投入试营运时间	2017 年 12 月	验收现场监测时间		2021 年 06 月 03 日~06 月 05 日	
环评审批部门	苏州工业园区国土环保局	批复文号		档案编号：002175600	
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位		/	
投资总概算	6000 万元	环保投资总概算	300 万元	比例	5%
实际总投资	3000 万元	环保投资	300 万元	比例	10%
验收监测依据	(1)《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）。 (2)《建设项目环境保护管理条例》（第 682 号，2017 年 7 月 16 日）。 (3)《国家危险废物名录》（2021 年版）。 (4)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号，生态环境部，2018 年 5 月 15 日）。 (5)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评（2017）4 号，2017 年 11 月 20 日）。 (6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》（中国环境监测总站，总站验字[2005]188 号文）。				

- | | |
|--|---|
| | <p>(7)《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号，2021 年 3 月 1 日）。</p> <p>(8)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护厅，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月）。</p> <p>(9)《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）。</p> <p>(10)《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办[2018]34 号）。</p> <p>(11)《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》（2016 年 06 月）。</p> <p>(12)关于对《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》的建设项目环保审批意见（档案编号：002175600，苏州工业园区国土环保局，2016 年 07 月 13 日）。</p> <p>(13)瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药（苏州）有限公司）提供的其它有关资料。</p> |
|--|---|

根据环评报告表、环评批复内容，本项目各污染物排放执行标准及要求如下：

(1)废水

本项目产生的废水主要为生活污水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、设备清洗废水、纯蒸汽冷凝水、实验仪器清洗废水、玻璃瓶清洗废水、水浴检漏废水、洁具清洗废水和地面冲洗水。主要污染因子为 COD、pH、SS、氨氮、总磷。本项目总排口废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010）表 1 B 级标准，标准值见表 1-1。

表 1-1 项目污水排放限值要求（单位：mg/L）

序号	污染物	标准限值	依据
1	pH	6~9(无量纲)*	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准 《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010） 表 1 中 B 级标准
2	COD	500mg/L	
3	SS	400mg/L	
4	氨氮	45mg/L	
5	总磷	8mg/L	

注：其中《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010）表 1 中 B 级标准 pH 值为 6.5~9.5，根据现行环保要求，应该执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准 pH 值为 6~9。

(2)废气

由于本项目实际建设取消生产环节，项目产生的废气主要是研发阶段试喷废气，主要污染因子为非甲烷总烃。根据现行环保要求以及环评批复要求标准，项目废气 VOCs 执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准，无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织浓度限值，详见表 1-2。

表 1-2 大气污染物排放标准

种类	执行标准	污染物指标	最高允许 排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速 率 kg/h		无组织监控浓度 mg/m ³	
				排气筒 高度 m	二级 [#]	监控点	浓度
工艺 废气	《大气污染物综合 排放标准》 （GB16297-1996） 表 2，二级标准	非甲烷总烃	/	/	/	厂周界外 浓度最高 点	3.2*

项目无组织排放控制标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB

验收监测
标准标
号、级别

37822-2019)，其中企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 A.1 规定的限值。

表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m³

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

(3)噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体限值见表 1-4。

表 1-4 噪声污染物排放标准

执行标准	标准限值	
	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）2 类标准	60dB（A）	50dB（A）

(4)固体废物

项目产生的一般工业固体废物贮存按照《一般工业固体废物贮存和填埋（GB 18599-2020）要求进行设置；危险固废贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求进行设置、《关于修订〈危险废物贮存污染控制标准〉有关意见的复函》（环函[2010]264）及《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）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。

(5) 排污口规范化要求

排污口应规范化，执行《排污口规范化整治技术要求》、《环境保护图形标志》相关规定。

污染物总量指标	总量控制指标 1、总量控制因子 根据《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71号），结合本项目排污特征，确定本项目总量控制因子。 大气污染物总量控制因子：VOCs； 水污染物总量控制因子：COD、NH ₃ -N；总量考核因子：SS、TP。 2、总量控制指标				
	表 1-5 本项目污染物排放总量控制指标表 t/a				
	类别	污染物名称	本项目		
			产生量（t/a）	削减量（t/a）	排放量（t/a）
	废气	VOCs	1.16	1.04	0.12
		烟尘	0.091	0	0.091
		SO ₂	0.038	0	0.038
		NO _x	0.238	0	0.238
	生产废水	水量	1528.32	—	1528.32
		CODcr	0.7882	0.1772	0.611
		SS	1.0218	0.5638	0.458
	公辅废水	水量	1802.2	—	1802.2
		CODcr	0.0955	0	0.0955
		SS	0.0658	0	0.0658
	生活污水	水量	1500	—	1500
		CODcr	0.525	0	0.525
		SS	0.375	0	0.375
		NH ₃ -N	0.045	0	0.045
		TP	0.0075	0	0.0075
	废水合计	水量	4830.52	—	4830.52
		CODcr	1.4087	0.1772	1.2315
		SS	1.4626	0.5638	0.8988
		NH ₃ -N	0.045	0	0.045
		TP	0.0075	0	0.0075
	固废	危险固废	218.11	218.11	0
		一般固废	0.03	0.03	0
		生活垃圾	7.5	7.5	0

表二、工程建设内容、工艺流程等

工程建设内容：

公司介绍：瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药（苏州）有限公司）成立于 2016 年 2 月 14 日，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司出租位于苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园的 10 栋空置厂房(北纬 31° 16'45.34", 东经 120° 46'50.71"), 建筑面积 5403 平方米，所属行业为研究和试验发展，经营范围包含：研发、生产气雾剂，销售本公司自产产品并提供相关技术咨询、技术服务、技术转让；医药产品及医药科技领域内的的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；药品销售；市场营销策划；会务会展服务；健康管理咨询。（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）。瑞思医药（苏州）有限公司目前的经营状态为存续（在营、开业、在册）。统一信用代码为：91320594MA1MF96K7Y。

本项目环评审批过程：瑞思医药（苏州）有限公司于 2016 年 06 月委托编制了《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》，并于 2016 年 07 月 13 日取得苏州工业园区国土环保局关于对《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》的建设项目环保审批意见（档案编号：002175600）。本项目主体工程与环保设施于 2016 年 09 月开工建设，并于 2017 年 12 月建成进行生产调试，现正开展项目竣工环境保护验收工作。

验收工作的开展：2021 年 6 月瑞思医药（苏州）有限公司对新建吸入类制剂研发及中试项目进行验收监测工作。在分析建设项目主体工程以及环保设施、措施有关资料的基础上，进行了现场踏勘，根据建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求和国家、地方环保要求及现场踏勘编制了项目验收监测方案。依据本项目验收监测方案，我公司委托江苏坤实检测技术有限公司组织专业技术人员于 2021 年 6 月 3 日~5 日进行了现场监测和环境管理检查，根据监测分析结果和现场检查情况编制该项目验收监测报告表。

瑞思医药（苏州）有限公司建设内容及环保手续执行情况见表 2-1。

表 2-1 公司环保手续执行情况

序号	项目名称	项目类型	环评批复	环保验收	备注
1	亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目	报告表	苏州工业园区国土环保局，档案编号：002175600	本次验收	研发干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）、气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB），试生产气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB）

其他环保手续：2021 年 04 月 20 日公司获得固定污染源排污登记回执，登记编号：

91320594MA1MF96K7Y001X;

项目名称：亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目；

建设单位：瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药（苏州）有限公司）；

建设地点：苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 10#楼；

建设性质：新建；

总投资和环保投资情况：项目设计总投资为 6000 万元，其中环保投资 300 万元，占总投资 5%，实际总投资 3000 万元，环保投资 300 万元，占总投资 10%，主要用于废气治理、固废、噪声治理费用。

项目所在厂区情况：本项目位于苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 10#楼，租用桑田岛 10 号楼空置厂房（整栋厂房共四层，不包含地下一层设备用房），建筑面积 6809 平方米，本项目使用建筑面积 5900 平方米。本项目位于桑田岛生物产业园东南侧，桑田岛生物产业园东侧为桑田岛二期（在建），南侧为新城路，路南侧为空地，西侧为规划生产研发用地，北侧是新机场路，路北侧是规划居住用地；

建设规模：项目环评设计真空检漏机等 149 台（套）设备，实际建设 91 台（套）设备，研发干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS），原环评未进行定量设计；年产气雾剂 20 万支，雾化吸入剂 180 万支（实际未建设）；

职工人数：项目设计新增职工 60 人，实际定员与原环评一致。厂房内部不设置餐厅，不提供住宿；

生产班制：一班工作制，每班工作 8 小时，年工作日 250 天，年运行 2000 小时，其中设备运行时间为 150 天，每天运行 8 小时，设备运行时间为 1200 小时。

原辅材料消耗

现根据环评报告表并结合监测期间现场勘察，公司的原辅材料、产品产能、设备情况如下：

1、原辅材料用量

表 2-2 项目主要原辅材料用量

序号	名称	形态	环评设计量（年用量）	实际使用量	实际变化情况	备注
1	糖皮质激素类代表--地塞米松	固体	8kg	2kg	-6kg	研发阶段用量
2	糖皮质激素类代表-倍他米松	固体	2kg	2kg	与原环评一致	研发阶段用量
3	非激素类代表-色甘酸钠	固体	2kg	0	-2kg	实际建设取消生产环节，实际该原辅料不涉及
4	乳糖	固体	30kg	0	-30kg	
5	硬脂酸镁	固体	4kg	0	-4kg	
6	HFA	气体	30kg	0	-30kg	
7	枸橼酸	固体	35kg	0	-35kg	
8	乙醇	液体	6kg	0	-6kg	
9	微晶纤维素	固体	30kg	4kg	-26kg	研发阶段用量
10	羧甲基纤维素钠	固体	30kg	4kg	-26kg	研发阶段用量
11	山梨酸钾	固体	6kg	1kg	-5kg	研发阶段用量
12	聚山梨酯	液体	12kg	1kg	-11kg	研发阶段用量
13	甲醇	液体	600kg	600kg	与原环评一致	理化实验区
14	乙腈	液体	600kg	600kg	与原环评一致	
15	乙醇	液体	250kg	250kg	与原环评一致	
16	丙酮	液体	150kg	150kg	与原环评一致	
17	二氯甲烷	液体	150kg	150kg	与原环评一致	
18	异丙醇	液体	225kg	225kg	与原环评一致	
19	四氢呋喃	液体	150 kg	150 kg	与原环评一致	
20	乙酸乙酯	液体	150 kg	150 kg	与原环评一致	
21	二甲亚砜	液体	150 kg	150 kg	与原环评一致	
22	高氯酸	液体	150 kg	150 kg	与原环评一致	
23	铝箔	固体	30kg	30kg	与原环评一致	研发阶段用量
24	玻璃瓶	固体	20 万个	20 万个	与原环评一致	研发阶段用量
25	塑料粒子	固体	50kg	0	-50kg	实际建设取消生产环节
26	铝罐	固体	15kg	0	-15kg	

2、产品产量

表 2-3 本项目产品实际产量

序号	产品名称	环评设计能力（/年）	实际生产能力（/年）	年运行时数
1	气雾剂 MDI	20 万支	0	1200h
2	雾化吸入剂 NEB	180 万支	0	
3	干粉类吸入剂（DPI）	仅研发	与原环评一致	
4	鼻喷雾剂（NAS）	仅研发	与原环评一致	

注：本项目原环评设计生产四种产品气雾剂 MDI、雾化吸入剂 NEB、干粉类吸入剂（DPI），鼻喷雾剂（NAS），其中气雾剂 MDI、雾化吸入剂 NEB 作为中试生产产品，干粉类吸入剂（DPI），鼻喷雾剂（NAS）由于生产技术不成熟，仅为研发产品；在实际建设过程中取消生产包装线，仅剩研发项目。

3、贮运、公用及环保工程

表 2-4 贮运、公用及环保工程

类别	建设名称		环评设计能力	实际能力	变化情况	备注
贮运工程	原料仓库		112m ²	112m ²	与环评设计一致	位于 1 层
	成品/常温原料仓库		357m ²	357m ²	与环评设计一致	位于 2 层
	危废暂存区		41.2m ²	41.2m ²	与环评设计一致	位于地下一层
	一般固废暂存区		30 m ²	30 m ²	与环评设计一致	位于地下一层
	运输		原料和产品均通过汽车运输			
公用工程	给水		新鲜水 6061.4t/a	新鲜水 6061.4t/a	与环评设计一致	园区市政供水管网
	排水		4830.52t/a	4830.52t/a	与环评设计一致	排入园区污水厂
	供电		143.8 万度/年	143.8 万度/年	与环评设计一致	由园区供电站供电
	纯水制备系统		6m ³ /h	6m ³ /h	与环评设计一致	/
	注射水制备系统		3m ³ /h	3m ³ /h	与环评设计一致	/
	燃气蒸汽锅炉		1.5m ³ /h	0	实际建设中取消	/
环保工程	废水处理		生产废水经厂内废水处理站处理后，与公辅废水、生活污水接入园区市政污水管网，排入园区污水处理厂			
	废气处理	有机废气	实验废气收集并由活性炭吸附装置吸附后经 20 米高的排气筒 P1 排放	实验废气收集并由活性炭吸附装置吸附后经 20 米高的排气筒 P1 排放	与环评设计一致	/
		燃料燃烧废气	锅炉供热产生的燃料燃烧废气经 1 根 8m 排气筒 P2 排放	实际建设取消生产环节，取消锅炉使用		
	降噪措施		设备合理选型、绿化隔离、基础减震、专业设计，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 标准排放			
	固废处理		危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，危险废物仓库位于一楼车间南侧，占地 15m ² ；一般固废与生活垃圾一起委外处理，分类暂存在垃圾箱，日产			

日清。

4、设备清单

表 2-5 本项目主要设备

序号	设备名称	规格（型号）	环评设计量 （台/套）	实际建设 （台/套）	变化情况 （台/套）	用途
1	真空检漏机	100 支/分钟	2	0	-2	激素类 NEB 包 装线 (一层)
2	塑料安剖贴签机	100 支/分钟	1	0	-1	
3	铝箔袋封口机	100 支/分钟	1	0	-1	
4	封口签贴签机	100 支/分钟	1	0	-1	
5	称重模块	100 支/分钟	1	0	-1	
6	封箱机	10 支/分钟	1	0	-1	
7	立式贴标机	100 支/分钟	1	0	-1	非激素类 NAS/MD I 包装线 (一层)
8	称重模块	100 支/分钟	1	0	-1	
9	封箱机	10 支/分钟	1	0	-1	
10	粉碎机	5kg/h	1	0	-1	NEB 配 料系统 (二层)
11	天平秤	200L	1	0	-1	
12	200L 辅料罐 A	200L	1	0	-1	
13	200L 辅料罐 B	800L	1	0	-1	
14	800L 成品罐	—	1	0	-1	
15	隔离器	400L	2	0	-2	
16	400L 搅拌罐	400L	1	0	-1	
17	400L 剪切罐	—	1	0	-1	NEB 无 菌原料药 精制 (二层)
18	输液泵	—	2	0	-2	
19	无菌过滤器	—	2	0	-2	
20	50L 原料罐	50L	2	0	-2	
21	100L 原料罐	100L	1	0	-1	
22	三合一	—	1	0	-1	
23	隔离器	—	1	0	-1	
24	无菌过滤器	—	2	0	-2	
25	输液泵	—	2	0	-2	
26	吹罐封一体罐装联动 线	36000 支/h	1	0	-1	
27	干热灭菌柜	50L	1	0	-1	MDI 配液 系统 (三层)
28	湿热灭菌柜	200L	1	0	-1	
29	真空脉冲式湿热灭菌	—	1	0	-1	
30	粉碎机	—	1	0	-1	
31	电子秤	—	1	0	-1	
32	隔离器	—	2	0	-2	
33	预溶罐	—	1	0	-1	
34	200L 成品罐	—	3	0	-3	
35	输液泵	—	2	0	-2	
36	无菌过滤器	—	1	0	-1	

37	半自动罐装联动线	—	1	0	-1	微生物实验室（四层）
38	传递窗	—	1	0	-1	
39	冷冻机	—	1	0	-1	
40	冰箱	—	2	3	+1	
41	微生物培养箱	—	3	10	+7	
42	湿热灭菌柜	—	1	0	-1	
43	离心机	H/T16MM	1	0	-1	
44	生物安全柜	—	3	3	与原环评一致	
45	不溶微粒检测	—	1	0	-1	
46	灭菌锅	—	1	2	+1	
47	隔离器	—	1	1	与原环评一致	
48	传递窗	—	3	3	与原环评一致	
49	pH 计	S220-K	2	2	与原环评一致	理化分析区（四层）
50	旋光仪	—	1	1	与原环评一致	
51	熔点仪	—	1	1	与原环评一致	
52	紫外分光光度计	—	1	1	与原环评一致	
53	水浴锅	—	1	1	与原环评一致	
54	澄明度检测仪	—	1	1	与原环评一致	
55	超声波检测仪	—	1	1	与原环评一致	
56	流量计	—	1	1	与原环评一致	
57	渗透压仪	—	1	1	与原环评一致	
58	显微镜	—	1	1	与原环评一致	
59	离心机	H/T16MM	1	1	与原环评一致	
60	TOC	—	1	1	与原环评一致	
61	临界流量控制器	—	1	1	与原环评一致	
62	冰箱	HYC-940F	3	2	-1	
63	超低温冰箱	—	1	1	与原环评一致	
64	呼吸模拟器	—	1	1	与原环评一致	
65	高流量真空泵	—	3	1	-2	
66	ACI	—	4	4	与原环评一致	
67	NGI	—	4	4	与原环评一致	
68	HPLC	—	10	10	与原环评一致	
69	电脑	—	10	10	与原环评一致	
70	激光粒度仪	—	1	1	与原环评一致	
71	通风橱	—	4	4	与原环评一致	
72	烘箱	—	2	1	与原环评一致	
73	稳定性测试箱	KBF720	6	6	与原环评一致	
74	冻融箱	—	1	1	与原环评一致	
75	光照箱	—	1	1	与原环评一致	
76	水机	—	1	1	与原环评一致	
77	马弗炉	—	1	1	与原环评一致	
78	滴定仪	T50	1	1	与原环评一致	
79	水分仪	C30	1	1	与原环评一致	

80	红外分光光度计	—	1	0	-1	
81	DPI 小试设备	—	1	0	-1	小试区 (四层)
82	MDI 小试设备	—	1	0	-1	
83	NEB 小试设备	—	1	0	-1	
84	传递窗	—	1	0	-1	
85	纯化水系统	6m³/h	1	1	与原环评一致	公辅工程 (地下一层)
86	注射水系统	3m³/h	1	1	与原环评一致	
87	空压系统	6m³/min	2	1	与原环评一致	
88	纯蒸汽发生器	1m³/h	1	1	与原环评一致	
89	燃气蒸汽锅炉	1.5m³/h	2	0	-2	空调系统 (屋面)
90	冷冻机组	—	2	0	-2	

本项目实际建设过程中，生产包装线未建设，只剩下研发部分，因此购置设备数量较原环评有所变化，主要为真空检漏机减少 2 台，塑料安剖贴签机减少 1 台，铝箔袋封口机减少 1 台，封口签贴签机减少 1 台，称重模块减少 1 台，封箱机减少 1 台，立式贴标机减少 1 台，称重模块减少 1 台，封箱机减少 1 台，粉碎机减少 1 台，天平秤减少 1 台，200L 辅料罐 A 减少 1 套，200L 辅料罐 B 减少 1 套，800L 成品罐减少 1 套，隔离器减少 4 台，400L 搅拌罐减少 1 套，400L 剪切罐减少 1 套，输液泵减少 6 台，无菌过滤器减少 3 台，50L 原料罐减少 2 台，100L 原料罐减少 1 台，三合一减少 1 台，隔离器减少 1 套，无菌过滤器减少 2 台，吹罐封一体罐装联动线减少一套，干热灭菌柜减少 1 台，湿热灭菌柜减少 2 台，真空脉冲式湿热灭菌减少 1 台，粉碎机减少 1 台，电子秤减少 1 台，预溶管减少 1 台，200L 成品罐减少 3 台，半自动罐装联动线减少 1 套，传递窗减少 2 台，冷冻机减少 1 台，离心机减少 1 台，不溶微粒检测减少 1 套，高流量真空泵减少 2 台，红外分光光度计减少 1 台，DPI 小试设备减少 1 套，MDI 小试设备减少 1 套，NEB 小试设备减少 1 套，燃气蒸汽锅炉减少 2 台，冷冻机组减少 2 套。在实际建设过程中项目原辅料、设备数量与原环评设计量相比有所减少，实际建设中减少了污染物产生。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

主要工艺流程及产污环节

根据现场实际情况，本项目生产包装线未建设，仅剩下研发部分。

项目研发流程：

干粉类吸入剂 DPI，见图 3-1：

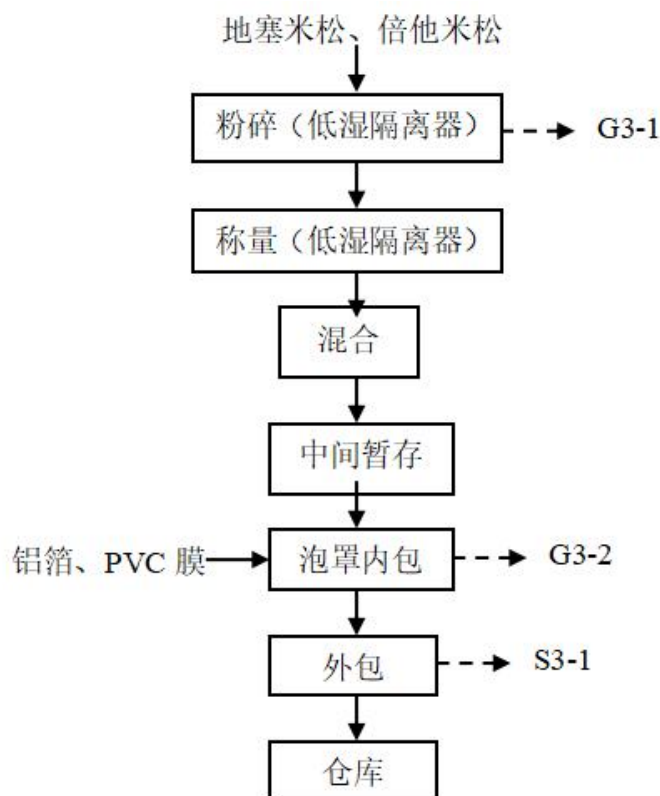


图 3-1 干粉类吸入剂 DPI 工艺流程

工艺流程简述：

粉碎、称量：地塞米松、倍他米松原料从仓库领入后分别进入隔离器进行称量粉碎，低湿的温度控制在 18-24℃ 范围内，湿度控制为 20-40RH%，此过程会产生少量粉尘；

混合：将原料放入混合机进行搅拌混合，此过程在密闭设备中进行；

泡罩外包：混合后进入泡罩机进行罐装密封，泡罩包装是将产品封合在透明塑料薄片形成的泡罩与底板（铝箔）之间的一种包装方法。本项目泡罩成型时采用冷成型并且热封方式，热封温度在 120℃ 左右，此过程产生少量废气；

外包：贴签然后手工组装小盒，随后称重并装箱，此过程产生少量包装材料。

鼻喷雾剂 NAS，见图 3-2：

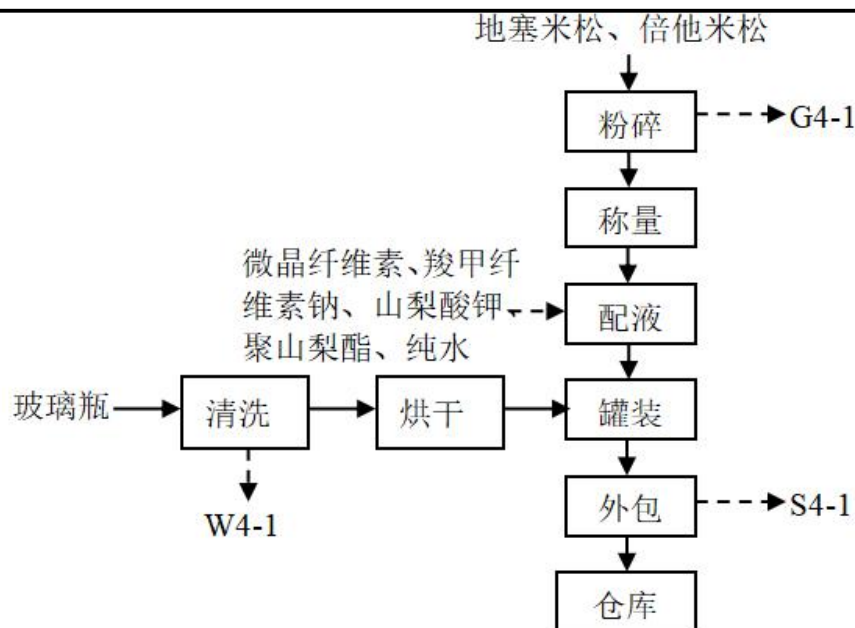


图 3-4 气雾剂 MDI 工艺流程

工艺流程简述：

粉碎、称量：地塞米松、倍他米松原料从仓库领入后分别进入隔离器进行称量粉碎，低湿的温度控制在 18-24℃ 范围内，湿度控制为 20-40RH%，此过程会产生少量粉尘；

配液：称量好的原料以及微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、山梨酸钾、聚山梨酯，等混合均匀后，加入纯水用于定容，尤其是温度为常温 25-30 度、时间约为 3 小时。

清洗、烘干：将外购的玻璃瓶放入清洗机，使用纯水、注射水进行清洗，此过程不适用任何清洗剂，产生的清洗废水在每次清洗结束后直排，不循环使用。清洗后的玻璃瓶放入烘箱内，采用电加热方式，将玻璃瓶上的水渍蒸发。

罐装：配液完成后通过增压泵打入罐装机进行罐装，使用定量阀门定量加入到洁净的玻璃瓶中；

外包：贴签然后手工组装小盒，随后称重并装箱，此过程产生少量包装材料。

本项目为医药制造项目，对于产品生产环境的卫生要求极高，所以在每批次生产结束后要进行所有设备清洗，清洗流程为：自来水清洗 1 次、纯水清洗 1 次、注射水清洗 1 次、蒸汽灭菌 1 次、压缩空气保压吹干。

5、物理测试区

本项目研发及实验内容，即对产品的可吸入性进行测试研发，以寻求更好的方式使得产品更快更有效的被人体吸收，实验均在通风柜进行，此过程产生少量有机废气。

(1) 废气

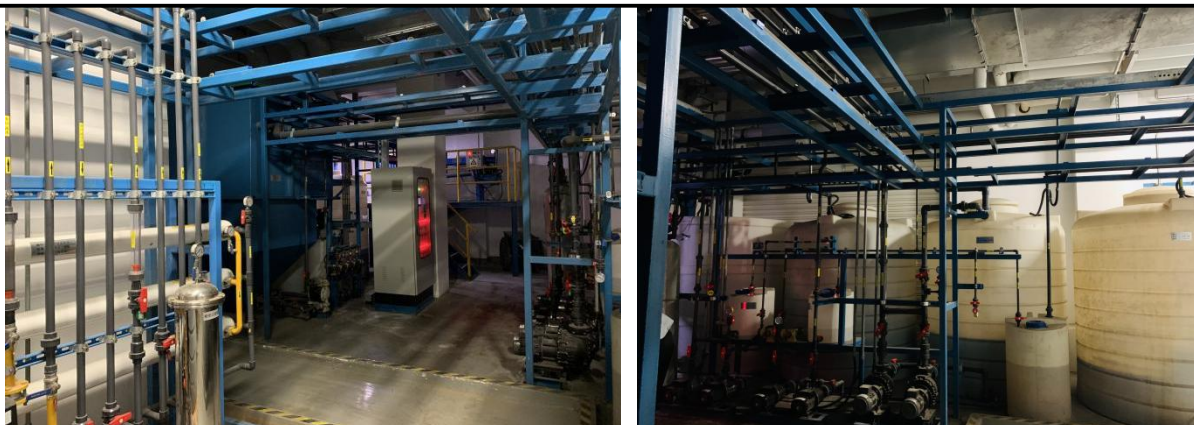
由于本项目实际建设取消中试项目，项目废气主要为研发阶段试喷废气。主要污染物为非甲烷总烃。

废气处理：研发阶段试喷有机废气经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理，处理后的有机废气通过一根 20 米高的排气筒 P1 排放。少量未捕集的有机废气在研发区域内无组织排放。



(2) 废水

本项目产生的废水主要为生活污水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、设备清洗废水、纯蒸汽冷凝水、实验仪器清洗废水、玻璃瓶清洗废水、水浴检漏废水、洁具清洗废水和地面冲洗水。其中实验仪器清洗废水、设备清洗废水、洁具清洗废水和地面清洗废经三效蒸发器浓缩后委外处理,三效蒸发器产生的冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽冷凝水、玻璃瓶清洗废水和水浴检漏废水与生活污水一起经市政污水管网进园区污水处理厂处理，尾水达标排入吴淞江。



(3) 噪声

本项目噪声源主要为纯水制备系统、冷冻机组、有机废气处理系统风机等设备运转产生的噪声，噪声源强在 70~90dB（A），选用低噪声设备，通过合理布局，采用隔声、减震、厂区内绿化等措施后，厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

(4) 固体废物

项目营运期产生的固体废物主要包括：

一般固废：废包装材料、边角料；

危险固废：不合格品、废活性炭、废有机溶剂、浓缩废液、废水处理污泥；生活垃圾。

其中，一般固体废物委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业处理，危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业清运。

表 3-1 固废产生处理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	废物代码	环评估算量 (t/a)
1	边角料	一般工业固废	无菌制备	固态	塑料	《一般固体废物分类与代码》 2020 年版	900-999-99	0.02
2	废包装箱袋		备料、检漏、外包	固态	纸、塑料		900-999-99	0.01
一般固废合计							/	0.03

3	不合格品	危险 固废	裁切、 外包	固态	玻璃 瓶、有 机溶剂	《国家危 险废物名 录》2021 版	HW492 900-499-02	0.02
4	废活性炭		废气 处理	固态	烃类有 机物、 活性炭		HW06 900-039-49	5.04
5	废有机溶 剂		无菌 制备	液态	有机溶 剂		HW06 900-402-06	0.05
6	浓缩废液		设备 清洗、 研发	液态	有机溶 剂		HW06 900-402-49	84
7	污泥		废水 处理	半固	泥沙		HW49 900-046-49	3
危废固废合计								/
员工生产生活						/	/	7.5

表四、变动影响分析

项目实际建设情况对照环评及批复要求，依据生态环境部办公厅《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），变动情况见下表4-1。

表 4-1 项目变动情况一览表（对照环办环评函[2020]688 号）

环办环评函[2020]688 号的内容		项目对照情况	变动情况分析
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	与原环评一致	/
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
	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。	本项目实际建设过程中，中试部分取消建设，因此购置设备数量较原环评有所变化，主要为真空检漏机减少 2 台，塑料安剖贴签机减少 1 台，铝箔袋封口机减少 1 台，封口签贴签机减少 1 台，称重模块减少 1 台，封箱机减少 1 台，立式贴标机减少 1 台，称重模块减少 1 台，封箱机减少 1 台，粉碎机减少 1 台，天平秤减少 1 台，200L 辅料罐 A 减少 1 套，200L 辅料罐 B 减少 1 套，800L 成品罐减少 1 套，隔离器减少 4 台，400L 搅拌罐减少 1 套，400L 剪切罐减少 1 套，输液泵减少 6 台，无菌过滤器减少 3 台，50L 原料罐减少 2 台，100L 原料罐减少 1 台，三合一减少 1 台，隔离器减少 1 套，无菌过滤器减少 2 台，吹罐封一体罐装联动线减少一套，干热灭菌柜减少 1 台，湿热灭菌柜减少 2 台，真空脉冲式湿热灭菌减少 1 台，粉碎机减少 1 台，电子秤减少 1 台，预溶管减少 1 台，200L 成品罐减少 3 台，半自动罐装联动线减少 1 套，传递窗减少 2 台，冷冻机减少 1 台，离心机减少 1 台，不溶微粒检测减少 1 套，高流量真空泵减少 2 台，红外分光光度计减少 1 台，DPI 小试设备减少 1 套，MDI 小试设备减少 1 套，NEB 小试设备减少 1 套，燃气蒸汽锅炉减少 2 台，冷冻机组减少 2 套。实际建设过程中项目原辅料与原环评设计量相比有所减少，实际建设中减少了污染物产生。因此，不属于重大变动。	/
地点	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。	与原环评一致	/
生产	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	与原环评一致	/

工艺	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。		
	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。	与原环评一致	/
环境保护措施	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。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。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
	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。	与原环评一致	/
	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。	原环评危废仓库位于地下一层，面积为 41.2m ² ，实际由于取消中试，危废仓库面积减少到 15m ² ，位于一楼车间南侧，可以满足使用要求；原环评于地下一层设计 30m ² 一般固废堆场，实际公司取消一般固废堆场，将一般固废与生活垃圾一起委外处理，分类暂存在垃圾箱，日产日清。固体废物处置与原环评设计有所变化，不会导致不利环境影响加重，因此，不属于重大变动。	/
	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。	与原环评一致	/
对照“中华人民共和国生态环境部办公厅文件关于印发《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）”列明的重大变动清单中的内容，综合分析，本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均未发生重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。			

表五、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论：

①废水

本项目产生的废水主要为生活污水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、设备清洗废水、纯蒸汽冷凝水、实验仪器清洗废水、玻璃瓶清洗废水、水浴检漏废水、洁具清洗废水和地面冲洗水，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总磷。其中实验仪器清洗废水、设备清洗废水、洁具清洗废水和地面清洗废经三效蒸发器浓缩后委外处理,三效蒸发器产生的冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽冷凝水、玻璃瓶清洗废水和水浴检漏废水与生活污水一起经市政污水管网进园区污水处理厂处理，尾水达标排入吴淞江。。

项目废水总排口排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010）表 1B 级标准。

②废气

由于本项目实际建设取消了中试项目，项目产生的废气主要是研发阶段试喷废气，主要污染因子为非甲烷总烃。项目有机废气经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理，经处理后通过一根 20 米高的排气筒 P1 排放，少量未捕集的有机废气在研发区域内无组织排放。

根据现行环保要求以及环评批复要求标准，项目废气 VOCs 执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级；厂界无组织废气排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织浓度限值，厂区内无组织废气中非甲烷总烃的排放浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 规定的限值。

③固废

项目营运期产生的固体废物主要包括：

一般固废：废包装材料、边角料；

危险固废：不合格品、废活性炭、废有机溶剂、浓缩废液、废水处理污泥；生活垃圾。

其中，一般固体废物委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业处理，危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾苏州工业园区生物产业发展有限公司物业清运。

④噪声

本项目噪声源主要为纯水制备系统、冷冻机组、有机废气处理系统风机等设备运转产生的噪声，噪声源强在 70~90dB（A），选用低噪声设备，通过合理布局，采用隔声、减

震、厂区内绿化等措施后，厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

2、审批部门审批决定：

项目于2016年07月13日取得苏州工业园区国土环保局（档案编号：002175600），环评批复及落实情况见下表5-1：

表5-1 环评批复落实情况表

序号	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
你单位报送的《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等相关文件悉，经研究，批复如下：			
一	该项目为吸入类制剂研发及中试项目，年产气雾剂20万支、雾化吸入剂180万支。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本项目建设于苏州工业园区桑田街218号生物产业园10#楼，实际建设规模为取消了中试项目，仅保留对干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）、气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB）的研发部分。企业落实了各项污染防治措施、污染物达标排放等要求。	符合批复要求
二	在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。	项目在工程设计、建设和运营管理中，落实了《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。	符合批复要求
三	按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生的生产废水须经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）等标准，并与生活污水、公辅废水一并接入园区污水处理厂集中处理。	本项目实际建设中按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目产生废水主要有生产废水和生活污水。生产废水有纯水制备浓水、注射水制备浓水、实验仪器清洗废水和玻璃瓶清洗废水，其中实验仪器清洗废水、设备清洗废水、洁具清洗废水和地面清洗废水经三效蒸发器浓缩后委外处理，三效蒸发器产生的冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽冷凝水、玻璃瓶清洗废水和水浴检漏废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表1B级标准后，与生活污水、公辅废水一并经市政污水管网进园区污水处理厂集中处理后，尾水达标排放吴淞江。	符合批复要求
四	项目产生的废气须经有效收集和處理，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《恶臭污染物排放	项目产生的废气主要有研发阶段试喷废气，主要污染因子为非甲烷总烃。有机废气经活性炭吸附装置	符合批复要求

	标准》（GB14554-93）中相关标准后方可排放。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类废气的处理效率及排气筒高度等达到《报告表》提出的要求。边界周边不得产生异味。项目配套建设2台1.5立方米/小时的燃气锅炉，排气筒高度不得低于8米，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准。	处理后通过一根20米高的排气筒P1排放，少量未捕集的有机废气在研发区域内无组织排放。经验收监测，项目产生的废气须经有效收集和处理后，能够达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准，无组织废气符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织浓度限值。由于本项目实际建设中取消了中试项目，因此取消燃气锅炉使用，本项目不产生锅炉烟气。	
五	选用低噪声设备，采取有效减振、隔声、消音等降噪措施，并合理布局，确保边界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的2类标准，即昼间不超过60dB(A)，夜间不超过50dB(A)。	企业通过采取设备合理选型、绿化隔离、基础减震、专业设计等措施后，厂界噪声排放能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的2类标准。	符合批复要求
六	按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置，危险废物临时存放场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	项目实际建设中，按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实了各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。其中，一般固体废物委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业处理，危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业清运。危险废物临时存放场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，同时加强了对运输及处置单位的跟踪管理，所有废物都妥善处置，不会造成“二次污染”。	符合批复要求
七	加强环境风险管理，落实《报告表》中提出的各项风险防范措施。完善突发环境事故应急预案并定期演练，防止环境污染事故发生。	项目建设中加强环境风险管理，落实了《报告表》中提出的各项风险防范措施。企业正在编制突发环境事故应急预案中。	符合批复要求
八	本项目以车间为界设置100米卫生防护距离。	项目实际建设以车间为界设置100米卫生防护距离。	符合批复要求

表六、验收监测质量保证及质量控制

监测分析方法

表 6-1 监测分析方法

类型	监测因子	分析方法	标准编号
有组织废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》	HJ 38-2017
无组织废气	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
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008

气体监测过程中的质量保证和质量控制：

有组织废气按照《气体固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）方法采样，无组织废气按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）方法采样。本次验收废气监测严格执行国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证。废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求，测试前用标准流量计对测量仪器进行校准，监测仪器进行现场检漏。采样、保存、分析全过程严格按照国家标准分析方法规定执行。

噪声监测过程中的质量保证和质量控制：

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源（93.8dB）进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。声级计校准结果见表 6-2。

表 6-2 声级计校准结果

项目			校准仪器及编号	监测前校准值 dB (A)	监测后校准值 dB (A)
厂界噪声	2021-5-13	昼夜	AWA6022A CY05-03	93.6	93.7
	2021-5-14	昼夜		93.6	93.7

表七、验收监测内容

本次验收是对亿腾医药（苏州）有限公司（现改名为瑞思医药（苏州）有限公司）新建吸入类制剂研发及中试项目进行整体验收，该项目位于苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 10#楼。厂区雨污分离，本项目产生的生活污水达到接管标准后接入园区污水处理厂处理，尾水最终排入吴淞江。本次验收监测主要为有组织废气、无组织废气和厂界噪声。本项目验收监测内容见表 7-1。

表 7-1 验收监测内容表

类别		监测点位	监测编号	监测项目	监测频次
废气	有组织废气	排气筒出口	Q1	非甲烷总烃	2 个周期，3 次/周期
	无组织废气	上风向 1 个点，下风向 3 个点，生产车间厂房大门口	上风向 G1，下风向 G2~G4，生产车间厂房大门口 G5	非甲烷总烃	2 个周期，3 次/周期
厂界噪声		各厂界四周外各 1 米	N1~N4	等效声级	2 个周期，昼、夜间各 1 次/周期
废水		本项目废水同其他企业产生废水混合后外排，不具备单独监测条件			

监测点位见下图：

测点示意图：

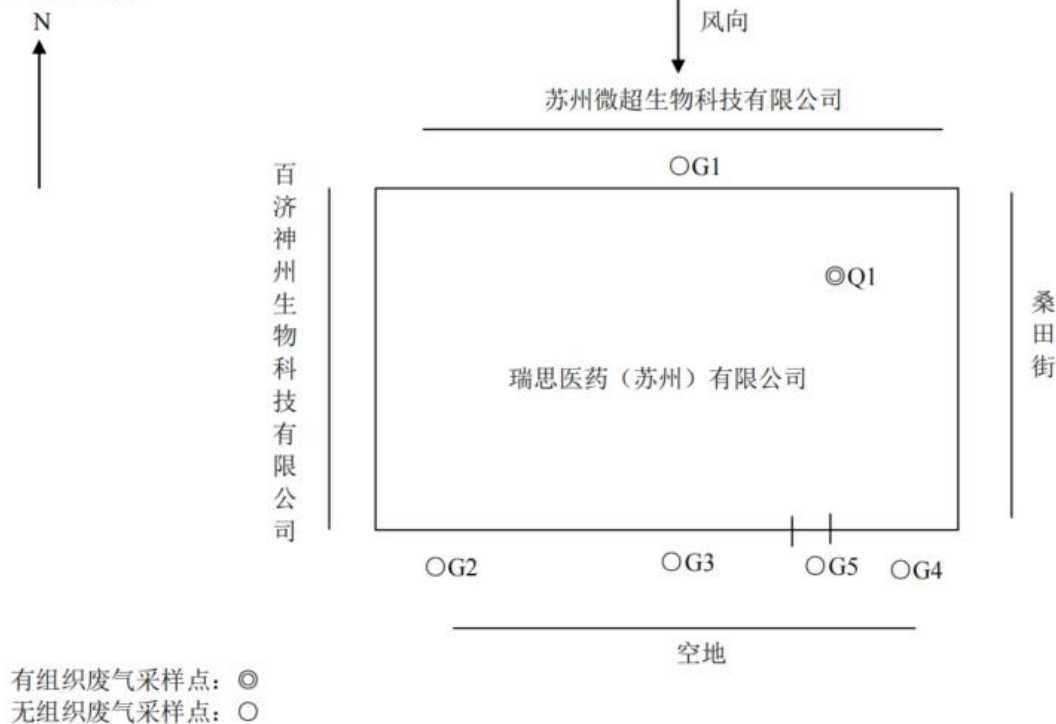


图 7-1 2021.06.03 废气监测点位示意图

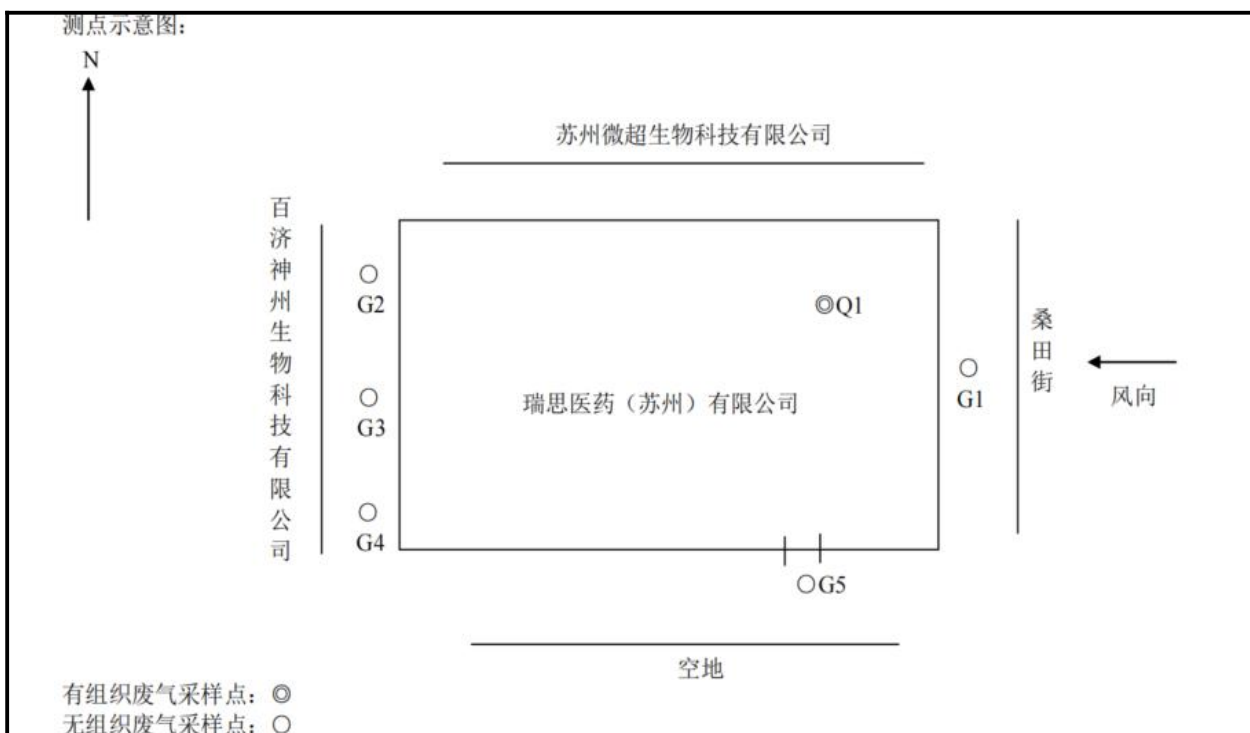


图 7-2 2021.06.04 废气监测点位示意图

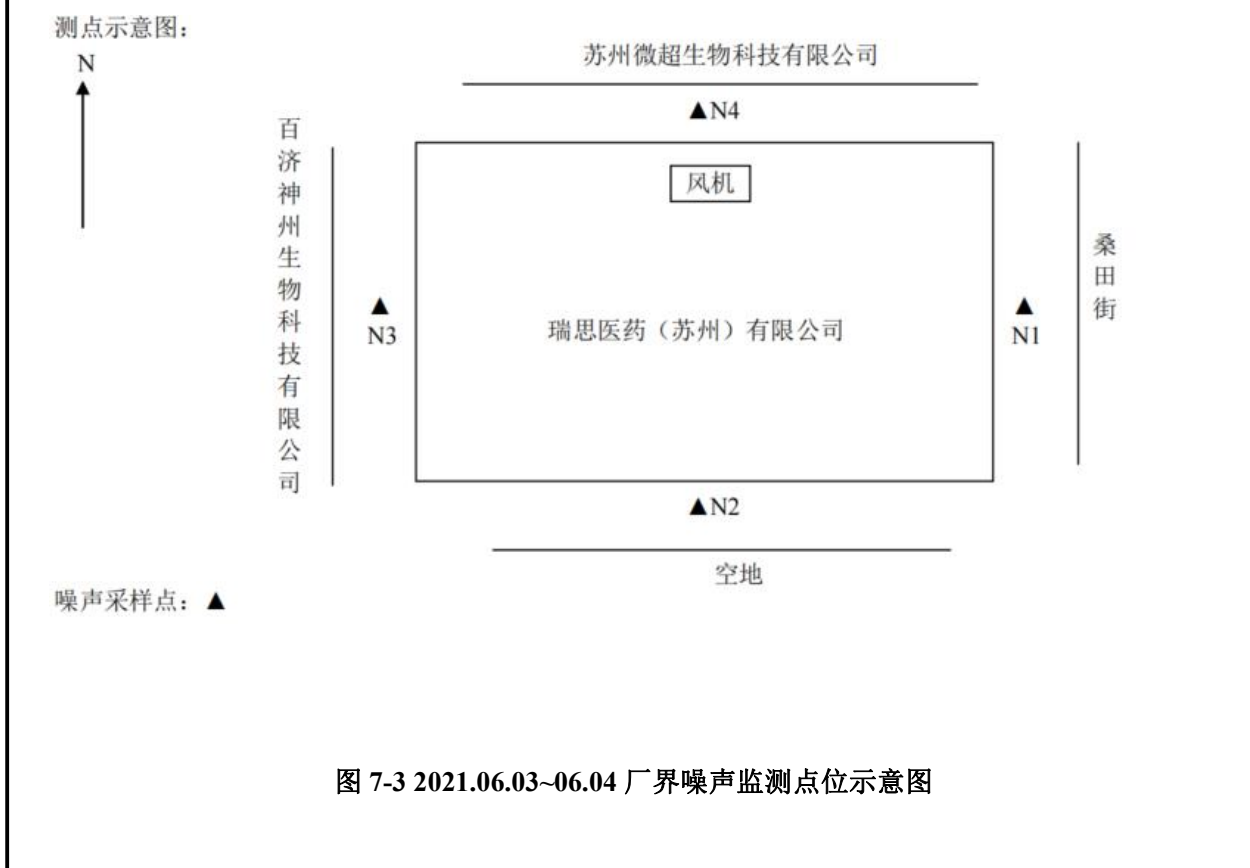


图 7-3 2021.06.03~06.04 厂界噪声监测点位示意图

表八、验收监测工况及监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2021 年 6 月 3 日~6 月 5 日江苏坤实检测技术有限公司对瑞思医药（苏州）有限公司建设项目进行验收监测。验收监测期间，各项设备及环保治理设施均处于正常运行。

验收监测结果：

表 8-1 有组织废气出口监测结果（2021 年 6 月 3 日）

污染源名称	有组织排气筒出口			
采样点位编号	Q1			
采样日期	2021-06-03			
排气筒截面积（m ² ）	0.385	排气筒高度（m）		15
工况负荷（%）	100	净化设施		活性炭吸附
污染源参数	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
动压（Pa）	75	75	78	76
静压（kPa）	0.03	0.03	0.03	0.03
烟温（℃）	24.2	24.6	25.0	24.6
含湿量（%）	2.6	2.6	2.6	2.6
流速（m/s）	9.3	9.4	9.5	9.4
烟气流量（m ³ /h）	12883	12966	13188	13012
标干流量（Nm ³ /h）	11481	11534	11709	11575

监测项目		单位	检测结果				标准限值
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	2.06	2.18	1.81	2.02	120
	排放速率	kg/h	0.024	0.025	0.021	0.023	10
执行标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级						
备注	/						

表 8-2 有组织废气出口监测结果（2021 年 6 月 4 日）

污染源名称	有组织排气筒出口			
采样点位编号	Q1			
采样日期	2021-06-04			
排气筒截面积（m ² ）	0.385	排气筒高度（m）		15
工况负荷（%）	100	净化设施		活性炭吸附

污染源参数	第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值
动压 (Pa)	82	84	86	84
静压 (kPa)	0.03	0.03	0.03	0.03
烟温 (°C)	25.6	25.3	24.8	25.2
含湿量 (%)	2.6	2.6	2.6	2.6
流速 (m/s)	9.8	9.8	9.9	9.8
烟气流量 (m³/h)	13534	13603	13756	13631
标干流量 (Nm³/h)	12066	12137	12290	12164

监测项目		单位	检测结果				标准限值
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	均值	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m³	1.17	1.02	1.32	1.17	120
	排放速率	kg/h	0.014	0.012	0.016	0.014	10
执行标准	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级						
备注	/						

由上表可知，验收监测期间，本项目 1#排气筒有组织废气非甲烷总烃排放浓度最大值为 2.18mg/m³ 和最大排放速率为 0.025kg/h，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准限值。项目非甲烷总烃平均排放总量分别为 0.02235t/a。具体见下表 8-4。

表 8-3 项目有组织废气排放情况统计

污染物名称	年运行时间 (h/a)	排放速率 (均值, kg/h)	排放总量 (t/a)	环评总量控制 (t/a)	最大排放浓度 (mg/m³)
非甲烷总烃	2000	0.01863	0.02235	0.12	2.18
核算公式	废气实际排放量 (t/a) = 污染物排放速率 (kg/h) * 排气筒年运行时间 (h) / 10³				

表 8-4 无组织废气监测结果（2021 年 6 月 3 日）

监测日期	2021-06-03		
天气/风向	阴/北风		
环境参数	第一次	第二次	第三次
气温 (°C)	24.8	25.9	25.2

湿度（%）	54	52	59
气压（kPa）	100.9	100.8	100.9
风速（m/s）	2.4	2.3	2.3

监测因子	单位	监测频次	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	最大值	浓度限值
非甲烷总烃	mg/m³	第一次	0.31	0.34	0.35	0.34	0.35	4.0
		第二次	0.32	0.34	0.35	0.35		
		第三次	0.31	0.34	0.35	0.35		
执行标准		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织						
备注		/						

表 8-5 无组织废气车间门口监测结果（2021 年 6 月 3 日）

监测日期	2021-06-03		
天气/风向	阴/北风		
环境参数	第一次	第二次	第三次
气温（℃）	24.8	25.9	25.2
湿度（%）	54	52	59
气压（kPa）	100.9	100.8	100.9
风速（m/s）	2.4	2.3	2.3

监测因子	单位	监测频次	G5	最大值	浓度限值
非甲烷总烃	mg/m³	第一次	0.41	0.41	6
		第二次	0.41		
		第三次	0.41		
执行标准		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 监控点处 1h 平均浓度值			
备注		/			

表 8-6 无组织废气监测结果（2021 年 6 月 4 日）

监测日期	2021-06-04		
天气/风向	多云/东风		
环境参数	第一次	第二次	第三次
气温（℃）	22.1	23.5	23.9
湿度（%）	59	56	55
气压（kPa）	101.3	101.2	101.2
风速（m/s）	2.6	2.5	2.4

监测因子	单位	监测频次	上风向 G1	下风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	最大值	浓度限值
非甲烷总烃	mg/m³	第一次	0.32	0.34	0.34	0.36	0.36	4.0
		第二次	0.31	0.35	0.36	0.35		
		第三次	0.31	0.35	0.36	0.35		
执行标准		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织						
备注		/						

表 8-7 无组织废气车间门口监测结果（2021 年 6 月 4 日）

监测日期	2021-06-04		
天气/风向	多云/东风		
环境参数	第一次	第二次	第三次
气温（℃）	22.1	23.5	23.9
湿度（%）	59	56	55
气压（kPa）	101.3	101.2	101.2
风速（m/s）	2.6	2.5	2.4

监测因子	单位	监测频次	G5	最大值	浓度限值
非甲烷总烃	mg/m³	第一次	0.41	0.41	6
		第二次	0.38		
		第三次	0.41		
执行标准		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 监控点处 1h 平均浓度值			
备注		/			

由上表可知，验收监测期间，本项目非甲烷总烃无组织排放浓度最大值为 0.36mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织标准限值，本项目厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度最大值为 0.41mg/m³，排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 排放浓度限值 6.0mg/m³。

表 8-8 噪声监测结果统计表（单位：dB(A)）

现场情况简述：	监测日期			天气	风向	风速(m/s)	所属功能区
	2021-06-03	昼间	10:03~10:25	阴	北风	2.3	3 类
		夜间	22:17~22:47			2.6	
	2021-06-04	昼间	09:31~10:00	多云	北风	2.3	3 类
		夜间	22:05~22:34			2.6	

测点 编号	测点位置	主要噪 声源	主要噪声运转状态		测点距声源距离(m)	等效声级 dB(A)				备注
						2021-06-03		2021-06-04		
			昼间	夜间		昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	厂界东侧外1米	/	/	/	/	54	44	54	44	/
N2	厂界南侧外1米	/	/	/	/	56	46	55	45	
N3	厂界西侧外1米	/	/	/	/	54	45	56	43	
N4	厂界北侧外1米	风机	开 1 停 0	开 1 停 0	8	59	48	59	49	
标准限值					2 类	≤60	≤50	≤60	≤50	/

执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)表 1
------	--

上表可知，厂界昼夜噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准。

表九、验收监测结论

1、项目概况和环保执行情况

项目简况：瑞思医药（苏州）有限公司（原名：亿腾医药（苏州）有限公司）成立于 2016 年 2 月 14 日，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司出租位于苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园的 10 栋空置厂房(北纬 31° 16'45.34", 东经 120° 46'50.71"), 建筑面积 5403 平方米，所属行业为研究和试验发展。统一信用代码为：91320594MA1MF96K7Y。

2016 年 6 月委托编制了《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》，并于 2016 年 7 月 13 日取得苏州工业园区国土环保局关于对《亿腾医药（苏州）有限公司新建吸入类制剂研发及中试项目环境影响报告表》的建设项目环保审批意见（档案编号：002175600）。本项目主体工程与环保设施于 2016 年 09 月开工建设，并于 2017 年 12 月建成进行生产调试，现正开展项目竣工环境保护验收工作。

其他环保手续：2021 年 04 月 20 日公司获得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320594MA1MF96K7Y001X；

表 9-1 项目环保执行情况表

序号	项目	执行情况
1	环评	2016 年 6 月公司委托编制了环境影响报告表
2	环评批复	2016 年 7 月 13 日取得苏州工业园区国土环保局的审批意见（档案编号：002175600）
3	设计建设规模	研发干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）、气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB），年产气雾剂 20 万支，雾化吸入剂 180 万支
4	本次验收规模（整体验收）	取消中试项目，仅对干粉类吸入剂（DPI）、鼻喷雾剂（NAS）、气雾剂（MDI）、雾化吸入剂（NEB）进行研发
5	项目动工及竣工时间	2016 年 09 月
6	项目投入试生产时间	2017 年 12 月
7	工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

2、验收监测结果

2021年6月3日~2021年6月5日验收监测期间，该项目已建成，主体工程和环保治理设施均处于正常运行状态，验收监测结果如下：

1、废水

厂区雨污分离，本项目有员工生活污水和生产废水产生。生产废水有纯水制备浓水、注射水制备浓水、设备清洗废水、纯蒸汽冷凝水、实验仪器清洗废水、玻璃瓶清洗废水、水浴检漏废水、洁具清洗废水和地面冲洗水，其中实验仪器清洗废水、设备清洗废水、洁具清洗废水和地面清洗废经三效蒸发器浓缩后委外处理，三效蒸发器产生的冷凝水、纯水制备浓水、注射水制备浓水、纯蒸汽冷凝水、玻璃瓶清洗废水和水浴检漏废水经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ 343-2010）表1B级标准后，与生活污水、公辅废水一并经市政污水管网进园区污水处理厂集中处理后，尾水达标排放吴淞江。由于厂区内多家企业共用同一排放口，本项目废水同其他企业产生废水混合后外排，不具备单独监测条件，因此本次验收未进行废水监测。

2、废气

由于本项目实际建设取消了中试环节，项目产生的废气主要是研发阶段试喷废气，主要污染因子为非甲烷总烃。项目有机废气经活性炭吸附装置处理后通过一根20米高的排气筒P1排放。经验收检测，项目废气VOCs满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2二级；厂界无组织废气排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2中无组织浓度限值，厂区内VOCs无组织排放满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表A.1规定的限值。

3、噪声监测结果

本项目噪声源主要为纯水制备系统、冷冻机组、有机废气处理系统风机等设备运转产生的噪声，噪声源强在70~90dB（A），选用低噪声设备，通过合理布局，采用隔声、减震、厂区内绿化等措施。验收监测期间，厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

4、固废处理处置情况

项目营运期产生的固体废物主要包括：

一般固废：废包装材料、边角料；

危险固废：不合格品、废活性炭、废有机溶剂、浓缩废液、废水处理污泥；生活垃圾。

其中，一般固体废物委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业处理，危险废物委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置，生活垃圾委托苏州工业园区生物产业发展有限公司物业清运。所有固废都得到妥善处置，不会产生“二次污染”。

5、建议

（1）加强安全生产管理，增强环保意识，确保环境安全；

（2）建设单位需要继续完善环保管理制度、管理措施，落实长期管理，定期对环保设施做相关监测，确保环保相关法律法规要求；

（3）项目建设和管理中应严格遵守环保法律法规，未经审批不得擅自扩大规模，落实《环境影响报告表》及其批复。