南京绿叶制药有限公司

多功能化学中试车间项目

竣工环境保护验收监测报告

南京绿叶制药有限公司

2026 年 10月

建设单位：南京绿叶制药有限公司

建设单位法人代表：杨荣兵

电话：025-58840956

传真：/

邮编：210000

地址：江苏省南京江北新区华康路 121 号

目录

1 项目概况 1
2 验收编制依据 3
3 工程建设概况 5
3.1 地理位置及平面布置 5
3.2 建设内容 5
3.3 水源及水平衡 26
3.4 生产工艺 27
4 主要污染源及治理措施 74
4.1 污染物治理设施 74
4.2 其他环保设施 84
4.3 环境保护“三同时”落实情况 85
5 环评主要结论、建议及环评批复要求 88
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议 88
5.2 审批部门审批意见 92
5.3 变动情况说明 96
6 验收评价标准 98
6.1 废气污染物排放标准 98
6.2 废水污染物排放标准 99
6.3 噪声排放标准 101
6.4 固废贮存标准 101
7 验收监测内容 103
7.1 环境保护设施调试效果 103
7.2 废气 103
7.3 废水 103
7.4 噪声 104
8 质量保障措施和检测分析方法 105
8.1 验收工况 105
8.2 质量保障体系 105
8.3 检测分析方法及仪器 105

9 检测结果分析 109
9.1 废气检测结果 109
9.2 废水检测结果 120
9.3 噪声检测结果 122
9.4 污染物排放总量核算 122
10 结论和建议 125
10.1 验收主要结论 125
10.2 建议.....126
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....128

附图

附图 1 企业地理位置图

附图 2 企业周边环境概况图

附图 3 全厂平面布置图

附图 4 企业雨污管网

附件

1、 环评审批意见;

2、 检测报告;

3、 危废处置协议;

4、 验收工况说明;

5、 棕榈酸帕利哌酮技改项目竣工环境保护验收意见

6、 本项目竣工环境保护验收意见及签到表。

1 项目概况

南京绿叶制药有限公司始建于 1992 年，原名南京振中生物工程有限公司，2002 年更名为南京思科药业有限公司，2007 年初被绿叶制药集团股份有限公司收购，后于 2010 年更名为南京绿叶思科药业有限公司。2015 年 7 月更名为南京绿叶制药有限公司（以下简称“绿叶”）。绿叶现有新、老两个厂区，其中，老厂区位于南京江北新区高新技术产业开发区高新路 28 号，新厂区位于南京江北新区华康路 121 号。

根据市场需求，南京绿叶制药有限公司拟在新厂区II-1 期扩建的原料楼（二）的第一、二层（建筑占地面积为 4498.72 平方米）建设多功能化学中试车间及辅助区域，建设面积约 2300 平方米。拟建车间将布置反应釜、离心机、真空干燥箱及氢化反应等设备。该车间计划 2022 年-2025 年完成罗替戈汀山嵛酸酯（批量：3kg~5kg，研发周期：5 年，研发量：20 批中试）、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6 年，研发量：12 批中试）等 4 个原料药中试研发。该车间仅用于原料药的研发及中试，不从事原料药生产活动，不从事为其他公司提供“进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药”的生产活动。

2022 年 6 月，南京绿叶制药有限公司委托编制了《南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书》，2022 年 6 月 13 日获得了南京江北新区管理委员会行政审批局批复（宁新区管审环建[2022]11 号）（见附件 1）。

本次针对“多功能化学中试车间项目”进行验收，由于企业现有项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算此次验收项目废气、废水总量。另外，企业于 2025 年申报《南京绿叶

制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目》，于 2025 年 2 月 19 日取得环评批复（宁新区管审环建[2025]3 号），并已于 2026 年 5 月 14 日完成自主竣工环保验收，因此，本次对全厂污染物总量(即“棕榈酸帕利哌酮技改项目”建成后全厂总量）进行评估。

项目名称：多功能化学中试车间项目;

项目性质：扩建;

行业类别：医学研究和试验发展 M [7340];

建设地点：江苏省南京江北新区华康路 121 号;

投资总额：项目总投资为 2300 万元;

占地面积：项目位于南京绿叶制药有限公司新厂区II-1 期，占地面积为 4498.72m^2，建设面积约 2300m^2;

劳动定员：本项目新增职工 100 人;

工作制度：三班制、8 小时/班，280 天/年、6720 小时/年。

2026 年 3 月，该项目及配套设施建设完毕并开始进行调试。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)、《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）的有关规定，2026 年 3 月绿叶委托开展该项目的验收工作，对项目中废水、废气、噪声、固体废弃物等污染物现状排放和各类环保治理设施进行了现场勘查，并在收集查阅相关资料的基础上，编制了本项目竣工环境保护验收监测方案。2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日，委托南京泓泰环境检测有限公司对该项目废水、废气、噪声进行了现场监测。根据监测结果和现场环境管理检查情况，编制了本次验收监测报告。目前，企业应急预案已完成备案。

2 验收编制依据

（1）《中华人民共和国环境保护法》（主席令第九号，2014 年 4 月 24 日）;

（2）《中华人民共和国水污染防治法》,（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 日修订）;

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》,（2018 年 12 月 29 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 9 月 1 日起施行）;

（6）《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）;

（7）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月 21 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）关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）;

（10）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）;

（11）《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）;

（12）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办[2018]34 号，2018 年 1 月 26 日）;

（13）《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环境保护部办公厅，环办[2015]113 号）;

（14）《省生态环境厅关于江苏省固体废物全过程环境监管工作意见的通知》（办〔2024〕16号）;

（15）《南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书》（南京大学环境规划设计研究院集团股份公司，2022年6月）;

（16）《关于南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书的批复》（南京江北新区管理委员会行政审批局，宁新区管审环建[2022]11号）;

（17）南京绿叶制药有限公司提供的其他资料。

3 工程建设概况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

本项目位于南京市江北新区高新生物医药谷华康路 121 号，项目周边 500 m 范围内主要为同类型医药企业，与周边环境相容，不涉及居民、医院等环境敏感点。项目地理位置与环评保持一致，详见附图 1，周边 500 m 概况示意图详见附图 2。

3.1.2 平面布置

本项目位于Ⅱ-1 期扩建的原料楼（二）的第一、二层。

一层西侧为办公室及更衣间、制水间，北部、中部为公用工程及辅助用房、多功能原料车间（预留）；东南侧为废液中转间、真空机组；二层西侧为公用工程及辅助用房、洁具间、空调间，北部为无菌 API 车间（预留），中部为精制车间（预留），南部为研发中试区（主要分为合成区、模块一、模块二、10-50L 反应区、干燥间、精制结晶区、称量间等）。

项目中试线在车间内按工艺单元分区布置，主要有称量间、粉碎间、干燥间、合成区、精制区、氢化车间等。平面布置图不发生变动，与环评一致，详见附图 3。

3.2 建设内容

3.2.1 产品方案

本项目用于原料药的研发及中试，计划 2022 年-2025 年完成罗替戈汀山嵛酸酯（批量：3kg~5kg，研发周期：5 年，研发量：20 批中试）、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6 年，研发量：

12 批中试）等 4 个原料药中试研发。具体中试方案与环评一致，详见下表。

表 3.2-1　本项目中试方案

中试线	中试样品名称	最大研发能力/年		最大研发产能（kg/a）	单批次时间（h）	年运行时间②（h）	中试周期	中试内容	研发样品去向
		数量（批次/年）①	产能（kg/批次）						
1#罗替戈汀山嵛酸酯研发线	罗替戈汀山嵛酸酯	5	5	25	226	1130	计划2022年-2025年	原料药中试研发	企业自留，用于绿叶集团制剂研发及配合临床审批用样品制备
2#LPM3480392研发线	LPM3480392	5	0.7	3.5	826	4130			
3#LPM3770164研发线	LPM3770164	5	1	5	120	600			
4#LPM3150084研发线	LPM3150084	5	5	25	200	1000			
合计		20	11.7	58.5	/	6720			

备注：①年最大研发批次按 5 批次计;

②四条研发线存在共线，故年运行时间按 280 天计，总运行最大时间为 6720h。

3.2.2 工程组成

本项目工程组成情况详见下表。

表 3.2-2　本项目工程组成一览表

类别	工程名称	设计能力 改扩建后	实际建设情况
主体工程	制剂楼一	占地面积 4292.25m^2，生产注射用紫杉醇脂质体	本项目不涉及
	制剂楼三	占地面积 3718.26m^2，包括多功能脂质体项目	本项目不涉及
	原料楼一	占地面积 3058.09m^2，生产棕榈酸帕利哌酮、罗替戈汀、罗替戈汀山嵛酸、硝苯地平固体制剂	本项目不涉及
	辅料楼一	占地面积 2719.09m^2，生产蛋黄卵磷脂、胆固醇	本项目不涉及
	原料楼二	占地面积约 4298.25m^2，本项目拟设置为多功能化学中试车间，设置合成区（模块一、模块二、10-50L 反应区等）、制水间、物料暂存区、中间体暂存区、一层废液暂存区以及公用工程及辅助等区域	与环评一致
贮运工程	仓库	本项目生产用二氯甲烷、乙醇、乙酸、甲醇、浓盐酸、乙腈、浓氨溶液、丙酮、异丙醇、甲苯、乙酸乙酯及其他原辅料采用桶装或瓶装，依托制剂楼一的一层以及甲类库储存	与环评一致

	运输	厂区内备有叉车和人力车等其他简单运输工具，可以满足厂区内运输需要。根据运输距离和地点的不同，货物运输采用依托公司自有运输车辆解决，不需要另添运输工具。	与环评一致
	罐区	厂区建设 6 个双层的地埋储罐室，其中两个新鲜乙醇，一个回收合格乙醇，两个回收合格丙酮，一个预留储罐，均为 20m^3	本项目不涉及
公用工程	供水系统	本项目自来水使用量 15074t/a（53.84m^3/d），建成后用水总量为 688.66m^3/d，直接接自厂内生产给水管网。	与环评一致
	纯水制备系统	厂区 I 期现有 2 套纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，制备能力分别为 15t/h、6t/h。 本项目位于II期，本次新增 1 套纯水制备系统，纯水制备采用两级 RO+EDI 装置，制备能力分别为 8t/h，纯水制备效率 80%，本项目使用量为 1670.6t/a，纯水使用量为 0.25t/h。本项目建成后全厂使用量约为 17.763t/h。	与环评一致
	排水	采用雨污分流、清污分流排水方式；废水入厂区污水处理设施处理后入园区污水处理厂集中处理，清下水入经雨水系统排入附近水体; 本项目新增废水排放量为 9883.9t/a（35.30t/d），清下水排放量为 4352t/a。本项目建成后全厂废水排放量为 104708.05/a，清下水排放量为 39771t/a。	依托现有
	供热	蒸汽由华能南京电厂提供，厂区蒸汽开口流量为 8t/h。本项目蒸汽用量为 0.81t/h，总量为 5440t/a。本项目建成后全厂蒸汽用量为 16379 t/a	与环评一致
	供电系统	由市政电网提供，本项目用电量为 90 万 kwh/年，本项目建成后全厂用电量为 1977.4 万 kwh/a；配备 1 套 150kW 柴油发电机组（仅用于应急供电）	与环评一致
	循环冷却水系统	厂区现有 4 台 500t/h 冷却塔，现有项目用量 700t/h。 本项目冷却水量 69t/h，由工艺冷冻水（7~12℃）换热而来。冷冻水设备位于车间楼栋楼顶，设计供应规模（80t/h），本项目建成后全厂用量为 769t/h。	与环评一致
	冷冻系统	厂区现有 4 台 2300kW 制冷量的水冷螺杆式冷水机组，车间夏季工况下，现有项目制冷负荷为 6100kw。 本项目新增一体化水冷式冷水机组 1 台，制冷量 265.5KW	与环评一致
环保工程	废水处理	新厂区氯烃废水经“高效除浊除油 + 高效热解 + 高效电解”一级预处理；苯系物、杂环化合物废水分质收集后进行“高效除浊除油”一级预处理；一级预处理后的氯烃废水、苯系物	与环评一致

		杂环化合物废水混合均质后进入“微电解+芬顿”处理，处理出水与高浓易降解废水、其他废水混合均质后进入综合废水处理，工艺为“水解酸化+缺氧+两级接触氧化+混凝沉淀”，尾水满足接管要求。现有废水处理系统，设计规模为 800m³/d。 本项目废水产生量 35.30m³/d，本项目建成后全厂废水产生量 331.25m³/d，本项目废水直接进入污水站综合废水处理段，经厂区污水处理站处理达标后接管至盘城污水处理厂	
	废气处理	原料药碱性有机混合废气经一套“三级酸洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（1#）排放	本项目不涉及
		原料药酸性有机混合废气经一套“两级碱洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（2#）排放	本项目不涉及
		辅料药酸性有机混合废气经一套“冷凝+两级水洗+两级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（3#）排放	本项目不涉及
		污水站废气经一套“一级碱洗+一级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（4#）排放	本项目不涉及
		质检楼经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（5#）排放	本项目不涉及
		甲类库一分为化学试剂库及易制毒易制爆库，化学试剂库废气、储罐呼吸废气依托现有“二级活性炭吸附”装置处理，易制毒易制爆库经一套“二级活性炭吸附”装置（新建）处理，以上废气依托现有 15m 高排气筒（6#）排放	与环评一致
		危废库经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（7#）排放	与环评一致
		蛋黄卵磷脂生产线、胆固醇生产线、溶剂回收车间及硝苯地平车间废气经“RTO 焚烧炉”装置处理后经 25m 高排气筒（8#）排放	本项目不涉及
		脂质体车间有机混合废气，经“两级水喷淋+两级活性炭吸附”装置处理后经 30m 高排气筒（9#）排放	本项目不涉及
		多功能化学中试车间内有机废气分别经管道收集后合并经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”+25m 高排气筒（10#）排放	与环评一致
	一般固废暂存间	一座 156.25m² 一般固废暂存场所	与环评一致
	危废暂存间	依托现有一座 356.25m² 危险废物暂存场所，本项目新建 60m² 危液中转间	与环评一致
	地下水	分区防渗	与环评一致
	事故应急系统	厂区现有 1 座 1200m³ 消防水池，1 座 1000m³ 事故池（与初期雨水收集池合建）	与环评一致

3.2.3 主要原辅材料

本项目原辅材料使用情况见下表 3.2-3~3.2-7。原辅材料理化性质见表 3.2-8。本项目实际建设中，原辅料种类、年用量与环评一致。

表 3.2-3　罗替戈汀山嵛酸酯研发主要原辅材料及能源消耗

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量/ kg	批次用量（kg/批）	年最大用量 kg/a	
1	山嵛酸	85%	固体	3.7	18.5	3.7	18.5	与环评一致
2	乙酸乙酯	99%	液体	82.06	410.29	82.06	410.29	
3	罗替戈汀(晶 I)	99%	固体	6.38	13.63	6.38	13.63	
4	4-二甲氨基吡啶（DMAP）	99%	固体	1.25	6.27	1.25	6.27	
5	1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐（EDCI）	99%	固体	1.82	9.10	1.82	9.10	
6	甲苯	99%	液体	6.38	31.9	6.38	31.9	
7	氯化铵	99%	固体	21.81	109.03	21.81	109.03	
8	硅藻土	/	固体	10	50	10	50	
9	丙酮	99%	液体	42.79	213.97	42.79	213.97	
10	异丙醇	99%	液体	42.79	213.97	42.79	213.97	
11	药用低密度聚乙烯袋	(330mm×700mm)	固体	/	/	/	/	
12	药用低密度聚乙烯袋	(300mm×500mm)	固体	/	/	/	/	
13	聚酯/铝/聚乙烯复合膜袋	(320mm×450mm)	固体	/	/	/	/	

表 3.2-4　LPM3480392 研发主要原辅材料及能源消耗

序号	原辅料名称	规格/成分	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量/ kg	批次用量（kg/批）	年最大用量/ kg	
1	3-氯苄胺	99%	液体	2	10	2	10	与环评一致
2	乙酸乙酯	99%	液体	51.34	256.72	51.34	256.72	
3	二氧六环-盐酸溶液	/	液体	4.4	22	4.4	22	

序号	原辅料名称	规格/成分	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量/ kg	批次用量（kg/批）	年最大用量/ kg	
4	乙醇	95%	液体	7.78	38.92	7.78	38.92	
5	LPM4870087	99%	固体	1	5	1	5	
6	无水乙醇	99.5%	液体	6.17	30.88	6.17	30.88	
7	氢氧化钾	99%	固体	3.63	18.16	3.63	18.16	
8	二氯甲烷	99%	液体	64.68	323.41	64.68	323.41	
9	浓盐酸	37%	液体	2.31	11.56	2.31	11.56	
10	氯化钠	99%	固体	9.94	49.71	9.94	49.71	
11	无水硫酸钠	99%	晶体	2.11	10.58	2.11	10.58	
12	正庚烷	99%	液体	26.28	132.42	26.28	132.42	
13	四氢呋喃	99%	液体	16.43	82.14	16.43	82.14	
14	N,N′-羰基二咪唑	99%	固体	0.55	2.77	0.55	2.77	
15	氯化铵	99%	固体	4.18	20.92	4.18	20.92	
16	硼氢化钠	99%	固体	0.39	1.98	0.39	1.98	
17	无水氯化锌	99%	粉	0.72	3.57	0.72	3.57	
18	三乙胺	99%	液体	0.37	1.85	0.37	1.85	
19	甲苯	99%	液体	4.77	23.87	4.77	23.87	
20	硅藻土	/	固体	5	25	5	25	
21	马来酸	99%	固体	0.25	1.24	0.25	1.24	
22	药用低密度聚乙烯袋	/	/	/	/	/	/	
23	药品包装用复合膜袋	/	/	/	/	/	/	

表 3.2-5　LPM3770164 研发主要原辅材料

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				批次用量（kg/批）	年最大用量（kg/a）	批次用量（kg/批）	年最大用量（kg/a）	
1	9-去甲基丁苯那嗪	99%	固体	10.00	50.00	10.00	50.00	与环评一致
2	三氟甲磺酸三氟乙酯	99%	液体	8.40	42.00	8.40	42.00	
3	碳酸铯	99%	固体	12.30	61.50	12.30	61.50	
4	丙酮	99%	液体	15.47	77.36	15.47	77.36	
5	无水氯化锂	99%	固体	0.97	4.85	0.97	4.85	
6	乙酸	99%	液体	2.06	10.32	2.06	10.32	
7	硼氢化钠	99%	固体	1.69	8.47	1.69	8.47	
8	氯化铵	99%	固体	2.50	12.48	2.50	12.48	
9	氢氧化钠	99%	固体	0.71	3.53	0.71	3.53	

10	D（+)-10-磺酸	99%	固体	3.08	15.40	3.08	15.40	
11	无水碳酸钠	99%	固体	0.36	1.81	0.36	1.81	
12	甲苯-4-磺酸，一水	99%	固体	0.74	3.72	0.74	3.72	
13	乙腈	99%	液体	123.98	619.88	123.98	619.88	
14	二氯甲烷	99%	液体	112.25	561.25	112.25	561.25	
15	甲醇	99%	液体	34.93	174.65	34.93	174.65	
16	无水乙醇	99.5%	液体	121.20	605.99	121.20	605.99	
17	药用低密度聚乙烯袋	(300×500mm)	固体	/	/	/	/	
18	药用低密度聚乙烯袋	(450×850mm)	固体	/	/	/	/	
19	药用低密度聚乙烯袋	(330×700mm)	固体	/	/	/	/	
20	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜袋	/	固体	/	/	/	/	

表 3.2-6　LPM3150084 研发主要原辅材料及能源消耗

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				单批次用量/kg	年最大使用量/kg	单批次用量/kg	年最大使用量/kg	
1	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐	99%	固体	7.8	39	7.8	39	与环评一致
2	盐酸羟胺	99%	固体	6.24	31.2	6.24	31.2	
3	三乙胺	99%	液体	6.01	30.03	6.01	30.03	
4	无水乙醇	99.5%	液体	86.27	413.34	86.27	413.34	
5	氢氧化钠	/	固体	2.66	13.29	2.66	13.29	
6	甲醇	99%	液体	36.588	182.9	36.588	182.9	
7	浓盐酸	37%	液体	4.52	22.614	4.52	22.614	
8	3-(2-氯乙基)-2-甲基 -9-羟基-6,7,8,9-四[1,2-a]嘧啶-4-酮	99%	固体	3.817	19.086	3.817	19.086	
9	无水碳酸钾	99%	固体	3.817	19.086	3.817	19.086	

10	碘化钾	99%	固体	0.12	0.609	0.12	0.609	
11	硼氢化钠	99%	固体	0.037	0.183	0.037	0.183	
12	乙腈	99%	液体	105.18	525.89	105.18	525.89	
13	活性炭（供脱色用）	/	固体	0.553	2.765	0.553	2.765	
14	浓氨溶液	25%	液体	1.49	7.465	1.49	7.465	
15	丙酮	99%	液体	113.84	569.19	113.84	569.19	
16	异丙醇	99%	液体	134.09	670.48	134.09	670.48	
17	棕榈酸	85%	固体	7.50	37.5	7.50	37.5	
18	N,N-二环己基碳二亚胺(DCC)	99%	固体	2.82	14.12	2.82	14.12	
19	4-二甲氨基吡啶（DMAP）	99%	固体	0.49	1.93	0.49	1.93	
20	二氯甲烷	99%	液体	259.79	1298.99	259.79	1298.99	
21	药用低密度聚乙烯袋	400×500mm	/	/	/	/	/	
22	药用低密度聚乙烯袋	450×850mm	/	/	/	/	/	
23	药用低密度聚乙烯袋	440×700mm	/	/	/	/	/	

表 3.2-7　LPM3150066 研发主要原辅材料及能源消耗

序号	原辅料名称	规格	性状	环评中用量		实际用量		备注
				单批次用量/kg	年最大使用量/kg	单批次用量/kg	年最大使用量/kg	
1	2-氨基-4-羟基吡啶	99%	固体	8.0	40	8.0	40	与环评一致
2	α-乙酰基-γ-丁内酯	99%	液体	15.76	47.28	15.76	47.28	
3	三氯氧磷	99%	液体	31.2	93.6	31.2	93.6	
4	甲苯	99%	液体	2.77	8.31	2.77	8.31	
5	浓氨溶液	25%	液体	1.49	15	1.49	15	
6	二氯甲烷	99%	液体	356.63	1069.8	356.63	1069.8	
7	甲醇	99%	液体	46.59	225	46.59	225	
8	盐酸	37%	液体	10.08	30.24	10.08	30.24	
9	异丙醇	99%	液体	3.927	11.781	3.927	11.781	
10	丙酮	99%	液体	9.46	28.37	9.46	28.37	
11	正庚烷	99%	液体	24.624	73.87	24.624	73.87	
12	无水硫酸钠	/	固体	10	30	10	30	
13	无水乙酸钠	99%	固体	9.7	29.1	9.7	29.1	

14	叔丁醇	99%	常温为固体	37.728	113.18	37.728	113.18	
15	5%钯碳	/	固体	0.72	3.60	0.72	3.60	

表 3.2-8　本项目原辅材料理化性质

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
1	山嵛酸（$C_{22}H_{44}O_2$）	112-85-6	气味柔和的固体，密度溶于氯仿，微溶于水、乙醇和乙醚。	176.3°C	80°C	306°C	/	/
2	氢氧化钾（KOH）	1310-58-3	白色固体，溶于水、醇，但不溶于醚。在空气中极易吸湿而潮解。	/	360°C	1320°C	急性毒性 LD_{50}: 273mg/kg（大鼠经口）	腐蚀性易溶于水，并放出大量热，水溶液呈强碱性。
3	乙酸乙酯（$C_4H_8O_2$）	141-78-6	乙酸乙酯是无色透明液体，低毒性，有甜味，浓度较高时有刺激性气味，易挥发，对空气敏感，能吸水分，使其缓慢水解而呈酸性反应。能与氯仿、乙醇、丙酮和乙醚混溶，溶于水(10%ml/ml)。相对密度0.902。	7.2°C	-83°C	77°C	属低毒类，LD_{50} (大鼠经口)5620mg/kg；4940 mg/kg（兔经口）。	易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。燃烧爆炸产物为 CO、CO_2，引燃温度 426℃，爆炸上下限: 2-11%
4	四氢呋喃（C_4H_8O）	141-78-6	无色、可与水混溶、在常温常压下有较小粘稠度的有机液体	-14°C	-126.4°C	66°C	大鼠经口 LD_{50}: 1650mg/kg；吸入 LC50：21000ppm/3H。小鼠吸入 LCLO: 24000mg/m^3/2H，低毒。	极度易燃，具刺激性，引燃温度 321℃，燃烧爆炸产物为 CO、CO_2，爆炸上下限: 1.8-11.8%
5	无水氯化锌（$ZnCl_2$）	231-592-0	溶于水并分解成白色的氢氧化锌沉淀;极易溶于乙醇，乙醚等含氧溶剂；易溶于吡啶，苯胺等含氮溶剂，不溶于液氨。	732°C	283-293°C	732°C	/	/
6	N,N′-羰基二咪唑（$C_7H_6N_4O$）	530-62-1	白色晶体，不溶于水，溶于醇、醚。	/	118-122°C	/	/	/
7	马来酸（$C_4H_4O_4$）	110-16-7	顺丁烯二酸，又称马来酸，单斜晶系无色结晶，有涩味，易溶于乙醇、丙酮、水	183°C	134-138°C	355°C	急性毒性 LD_{50}: 708mg/kg（大鼠经口）	/

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
8	二氧六环（$C_4H_8O_2$）	123-91-1	二恶烷是一种有机化合物，别名二氧六环无色液体，稍有香味，属微毒类。	/	12	101	急性毒性 LD_{50}: 7120mg/kg（大鼠经口）	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸，燃烧爆炸产物为 CO、CO_2。
9	9-去甲基丁苯那嗪($C_9H_{27}NO_3$)	149183-89-1	外观为白色粉末。	/	/	/	/	/
10	碳酸铯（Cs_2CO_3）	534-17-8	白色固体，极易溶于水，在空气中放置迅速吸湿。密度：4.072，水溶液呈强碱性，可以和酸反应	169.8°C	610°C	333.6°C	/	/
11	无水氯化锂（LiCl）	7447-41-8	白色晶体，味咸，易溶于水，乙醇、丙酮、吡啶等有机溶剂。	/	605℃	1350℃	/	/
12	冰醋酸（$C_2H_4O_2$）	64-19-7	无色液体，有刺鼻的醋酸味。能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	39℃	16.6℃	117.9℃	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)3.3 g/kg；LD_{50}(兔经皮)1060 mg/kg	可与空气混合爆炸，爆炸极限：4.0%~17%（体积），燃烧爆炸产物为 CO、CO_2，能与氧化剂发生强烈反应。
13	氯化铵（NH_4Cl）	12125-02-9	无色晶体或白色颗粒性粉末，易溶于水，微溶于乙醇，溶于液氨，不溶于丙酮和乙醚。	/	340℃	520℃	/	/
14	无水碳酸钠（Na_2CO_3）	497-19-8	白色粉末，无气味、有碱味。有吸湿性。溶于水和甘油，不溶于醇。相对密度 2.53。	/	851℃	1600℃	半数致死量(30 日)(小鼠，腹腔)116.6mg/kg。	/
15	甲苯-4-磺酸，一水（$C_7H_{10}O_4S$）	/	白色小叶状、片状、针状结晶或粉末。易溶于水(约 67g/100mL)，溶于乙醇、乙醚。	/	/	/	/	/

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
16	4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐（$C_{12}H_{14}ClF_2NO$）	106266-04-0	外观为白色粉末。	/	/	/	/	/
17	盐酸羟胺（$HONH_2HCl$）	5470-11-1	无色结晶，易潮解，溶于热水、醇、丙三醇，不溶于醚。相对密度（水=1）：1.67，主要用作还原剂和显像剂，有机合成中用于制备肟。	/	152℃	/	急性毒性：LD_{50}(小鼠经口)：408mg/kg	/
18	三乙胺（$C_6H_{15}N$）	121-44-8	无色油状液体，有强烈氨臭，微溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮等多数有机溶剂。相对密度（水=1）：0.728，工业上主要用作溶剂、固化剂、催化剂、阻聚剂、防腐剂，及合成染料等。	-11℃	-114.7℃	88.8℃	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：460mg/kg；LD_{50}(兔经皮)：570mg/kg；LC_{50}(小鼠吸入)-2h：6000mg/m^3	易燃，其蒸气与空气混合可形成爆炸性混合物。遇高热、明火能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。具有腐蚀性。有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳、氧化氮。
19	乙醇（C_2H_6O）	64-17-5	无色、透明，具有特殊香味的液体（易挥发），密度比水小，能跟水以任意比互溶，密度：0.78945g/cm^3；饱和蒸气压：5.33kPa(19℃)，是一种重要的溶剂，能溶解多种有机物和无机物。	12℃	-114.3℃	78.4℃	毒性等级：属微毒性；急性毒性：LD_{50}(兔经口)：7060mg/kg，LD_{50}(兔经皮)：7340mg/kg。	极易燃，爆炸极限 3.3-19%，有害燃烧产物：一氧化碳、二氧化碳。引燃温度 363℃，最大爆炸压力 0.735MPa。

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
20	氢氧化钠（NaOH）	1310-73-2	白色半透明，结晶状固体。有强烈的腐蚀性，有吸水性。密度 2.130。NaOH 俗名烧碱、火碱、苛性纳。纯品是无色透明的晶体。有块状、片状、粒状和棒状等。固碱吸湿性很强，易溶于水，同时强烈放热。并溶于乙醇和甘油。不溶于丙酮、乙醚。露放在空气中，最后会完全溶解成溶液。易	/	318.4℃	1390℃	急性毒性：LD_{50}（小鼠腹腔）:40mg/kg；LDLo（兔经口）:500mg/kg。	与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。
21	甲醇（CH_4O）	67-56-1	无色易挥发或易燃的有毒液体。密度：0.7915，粘度：0.5945，折射率：1.3292。溶解情况：能与水和多数有机溶剂混溶。误饮 5～10 毫升能双目失明，大量饮用会导致死亡。	16℃	-97.8 ℃	64.7 ℃	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：5628mg/kg；LC_{50}（大鼠吸入）-4h:64000ppm。	自燃点：434℃；爆炸极限：6.7%~36%（体积）。与空气混合能形成爆炸性混合物，燃烧伴次生产物：一氧化碳、二氧化碳。遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。
22	浓盐酸（HCl）	7647-01-0	盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。密度：1.18g/cm^3。	/	-27.32℃	48℃（321K，38%溶液）	急性毒性：LD_{50}（兔经口）：900mg/kg；LC_{50}（大鼠吸入）-1h:3124ppm。	该品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
23	4-(2-氯乙基)-2-甲基-9-羟基-6,7,8,9-四[1,2-a]嘧啶-4-酮（$C_{11}H_{15}ClN_2O_2$）	130049-82-0	白色或类白色晶体	157℃	100-102℃	337℃	/	/

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
24	无水碳酸钾 (K_2CO_3)	584-08-7	白色粉末状或细颗粒状，有很强的吸湿性，易溶于水，不溶于乙醇、醚；相对密度（水=1）：2.43。有刺激性。	/	891℃	/	急性毒性：LD_{50}（大鼠经皮）：2400mg/kg; LD_{50}（兔子经口）：>2000mg/kg; LD_{50}（大鼠吸入）：>4580mg/kg。	/
25	碘化钾 (KI)	7681-11-0	白色立方结晶或粉末。在潮湿空气中微有吸湿性，久置析出游离碘而变成黄色，并能形成微量碘酸盐。光及潮湿能加速分解。其水溶液呈中性或微碱性，能溶解碘。其水溶液也会氧化而渐变黄色，可加少量碱防止。相对密度 3.12。	723℃	680℃	1330℃	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：2779mg/kg; 亚急性和慢性毒性：大量食入会造成血压降低、麻痹、兴奋及呕吐；生态毒性：LC_{50}（鱼类）-120h:3200mg/l。	不可燃，非爆炸品
26	硼氢化钠 ($NaBH_4$)	16940-66-2	白色结晶粉末。密度 1．04g/cm3。400℃分解。干空气中稳定，有吸湿性。湿空气中分解。溶于水，与水作用产生氢气，水溶液为棕黄色强碱性液体。溶于液氨、胺类，微溶于甲醇、乙醇、四氢呋喃，几乎不溶于乙醚、苯、烃。被无机酸分解产生氢气。属高毒，遇水燃烧物品。	70℃	400℃	/	急性毒性：LD_{50}（大鼠腔膜）：18mg/kg。	遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。燃烧（分解）产物：氧化硼、氢气。遇水或酸发生反应放出氢气及热量，能引起燃烧。

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
27	乙腈 (CHN)	75-05-8	无色液体，有刺激性气味，与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等；相对密度(水=1)0.79；蒸汽压:2℃。	6℃	-45.7℃	81.6℃	毒性等级：属中等毒类。急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：2730mg/kg；LD_{50}(兔经皮)：1250mg/kg；LC_{50}(大鼠吸入)-8h：12663mg/m^3。	易燃，蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，可引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳、氧化氮、氰化氢。引燃温度：524℃；爆炸极限：3%~16%
28	活性炭（供脱色用）	/	黑色粉末，易溶于水、乙醇、乙醚；相对密度(水=1):1.48(20℃)。	/	＜3500℃	＞4000℃	/	粉尘接触明火有轻度的爆炸性
29	浓氨溶液 (NH_3 H_2O)	1336-21-6	无色有刺激性恶臭气体，蒸汽压 506.62kPa（4.7℃），熔点-77.7℃，沸点-33.5℃，易溶于水、乙醇、乙醚；相对密度（水=1）：0.82（-79℃），相对密度（空气=1）：0.6，主要用于致冷剂及制取铵盐和氮肥。	/	-77.7℃	-33.5℃	毒性：属低毒类。急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：350mg/kg；LC_{50}（大鼠吸入）-4h：1390mg/m^3。	与空气混合能形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。遇氟、氯等会发生剧烈的化学反应。遇高热容器有开裂和爆炸的危险。
30	丙酮（C_3H_6O）	67-64-1	无色易挥发和易燃液体，有微香气味。密度：0.7898，粘度：0.316（25℃），折射率：1.359（20℃），溶解情况：能与水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等混溶。能溶解油脂肪、树脂和橡胶。	-20℃	-94.6℃	56.5℃	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：5800mg/kg。	引燃温度：465℃，燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳，爆炸极限：2.5%-13%（体积）。

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
31	棕榈酸（$C_{16}H_{32}O_2$）	57-10-3	白色带有珠光的鳞片，在许多油和脂肪中以甘油酯的形式存在。不溶于水，微溶于冷醇及石油醚，溶于热乙醇、乙醚和氯仿等。用于制取蜡烛、肥皂、润滑剂、合成洗涤剂、软化剂等。可由棕榈油水解制得。	110℃	63℃	351.5℃	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：>10mg/kg; LC_{50}（小鼠静脉）：57mg/kg。	可燃，具有刺激性；遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。
32	正庚烷（C_7H_{16}）	142-82-5	无色挥发性液体，有特殊气味，不溶于水，溶于醇,可混溶于乙醚、氯仿；相对密度（水=1）：0.68；蒸气压：4.6kPa（20℃）；蒸汽相对密度（空气=1）:3.46;	-4℃	-91℃	98℃	毒性：属低毒类；急性毒性：LD_{50}(小鼠静脉)：222mg/kg; LC_{50}(小鼠吸入)-2h: 7500mg/m^3	自燃温度：285℃；爆炸极限：空气中1.1%～6.7%（体积），燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳
33	N,N-二环己基碳二亚胺(DCC)（$C_{16}H_{22}N_2$）	538-75-0	白色结晶或微黄色透明液体。密度1.325。溶于苯、乙醇、乙醚，不溶于水。	87°C	33-35°C	154-156℃	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：400mg/kg；该物质对环境可能有危害。	/
34	4-二甲氨基吡啶（DMAP）（$C_7H_{10}N_2$）	1122-58-3	白色结晶粉末，熔点 112-114℃。易溶于甲醇、苯、氯仿，难溶于水、环己烷。	110 °C	83-86 °C	211 °C	急性毒性：LD_{50}（大鼠经口）：250mg/kg; LDLo（小鼠经口）：470mg/kg	非可燃物质本身不燃烧，但可能会分解，加热时产生腐蚀性和/或有毒烟雾。
35	二氯甲烷（CH_2Cl_2）	75-09-2	无色、透明、比水重、易挥发的液体，有类似醚的气味和甜味，具有类似醚的刺激性气味。不燃烧，但与高浓度氧混合后形成爆炸的混合物。二氯甲烷微溶于水，与绝大多数常用的有机溶剂互溶。	30°C	-95.1°C	40°C	急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：1600～2000mg/kg；LC_{50}(大鼠吸入)：88000mg/m^3	蒸气与空气形成爆炸性混合物，燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳、氯化氢、光气。爆炸极限12％～19％（体积）

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
36	异丙醇（C_3H_8O）	67-63-0	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体。密度：0.7863，粘度：2.431（25℃）有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。	12°C	-87.9 ℃	82.45 ℃	微毒类。急性毒性：LD_{50}(大鼠经口)：5840mg/kg；LC_{50}(小鼠经口)：3600mg/m^3	常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物，爆炸极限 2％~12％（体积），燃烧（分解）产物：一氧化碳、二氧化碳。
37	2-氨基-4-羟基吡啶（$C_5H_6N_2O$）	38767-72-5	白色结晶粉末	/	/	/	/	/
38	三氯氧磷（$POCl_3$）	10025-87-3	色透明发烟液体。易挥发，有强烈的刺激气味。蒸气比重 5.3。液体遇冷水、酒精或强酸即分解。其蒸气在空气中被水蒸气分解成磷酸与氯化氢。用于化工、制药、塑料、染料及电子工业。	/	2℃	105.3℃	人接触 70mg/m^3 浓度时可发生急性中毒。长期接触 10mg~20mg/m^3 可发生慢性中毒。	遇水猛烈分解，产生大量的热和浓烟，甚至爆炸。有害燃烧产物：氯化氢、氧化磷、磷烷。
39	甲苯（C_7H_8O）	108-88-3	无色、带特殊芳香味的易挥发液体。有强折光性。能与乙醇、 乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。	4°C	-94.9 ℃	110.4 ℃	低毒，LD_{50}（大鼠经口）5000mg/kg。	易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，有害燃烧产物：CO、CO_2，爆炸极限 1.2%~7.0%（体积）
40	α-乙酰基-γ-丁内酯（$C_6H_8O_3$）	517-23-7	无色透明液体	128°C	/	253 ℃	/	/
41	无水硫酸钠（Na_2SO_4）	7757-82-6	无色、透明、大的结晶或颗粒性小结晶。不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油。	4°C	884 ℃	1404 ℃	LD_{50}(小鼠经口)：05989mg/kg	/

序号	物质名称	CAS 号	理化性质	闪点（℃）	熔点（℃）	沸点（℃）	毒理毒性	危险特性
42	叔丁醇（$C_4H_{10}O$）	75-65-0	无色透明液体或无色结晶，有类似樟脑的气味，有吸湿性。密度：0.775，能与水、醇、酯、醚、脂肪烃、芳香烃等多种有机溶剂混溶。	11.1℃	25.7 ℃	82.42 ℃	微毒类，LD_{50}（大鼠经口）3500mg/kg。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，有害燃烧产物：CO、CO_2，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。
43	无水乙酸钠（$C_2H_3NaO_2$）	127-09-3	白色粉末，无臭或稍带醋气味，略苦，于干燥湿热空气中易风化。易溶于水，溶于乙醇。相对密度 1.528，	250℃	324℃	400℃	微毒类，LD_{50}（大鼠经口）3530mg/kg。	/

3.2.4 生产设备

本项目实际建设设备类型、规格/型号、数量与环评一致，详见表3.2-6~3.2-10。

表 3.2-6　罗替戈汀山嵛酸酯研发主要生产设备清单

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	工作条件	备注
1	搪玻璃反应釜	300L	1	搪玻璃	控制区	与环评一致
2	2#搪玻璃反应釜	200L	1	搪玻璃		
3	搪瓷结晶罐	150L	2	搪玻璃		
4	304 不锈钢衬 halar 离心机	转鼓直径 600mm	2	不锈钢衬 halar	控制区	
5	304 不锈钢衬 Halar 离心机	转鼓直径 800mm	1	不锈钢衬 halar	控制区	
6	真空干燥箱	FZG-10 盘	2	不锈钢衬 Halar	D 级区	
7	不锈钢反应釜	500L	2	不锈钢	控制区	
8	不锈钢反应釜	300L	2	不锈钢	控制区	
9	不锈钢反应釜	500L	2	不锈钢	D 级区	

表 3.2-7　LPM3480392 研发主要生产设备清单

序号	设备名称	规格/型号	数量	材质	工作条件	备注
1	20L双层升降玻璃反应釜	20L	1	搪玻璃	控制区	与环评一致
2	10L双层玻璃反应釜	10L	1	搪玻璃	控制区	
3	高低温一体机	N/A	1	N/A	一般区	
4	真空干燥箱	FZG-10	1	不锈钢	D 级区，与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用	
5	不锈钢反应釜	50L	2	不锈钢	D 级区	
6	旋转蒸发仪	20L	1	N/A	控制区	

表 3.2-8　LPM3770164 研发主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量	材质	工作条件		备注
1	搪玻璃反应釜	300L	1	搪玻璃	控制区		与环评一致
2	搪玻璃反应釜	200L	1	搪玻璃	控制区		
3	搪瓷结晶罐	150L	2	搪玻璃	D 级区	与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用	
4	304 不锈钢衬 halar 离心机	转鼓直径 600mm	1	不锈钢衬 halar	控制区		

5	304 不锈钢衬 Halar 离心机	转鼓直径 800mm	1	不锈钢衬 halar	控制区	
6	304 不锈钢衬 halar 离心机	转鼓直径 600mm	1	不锈钢衬 halar	控制区	
7	冷热一体模温机	40℃~200℃	2	N/A	一般区	
8	真空干燥箱	FZG-10	1	不锈钢衬 halar	D 级区，与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用	
9	双锥型回转真空干燥器	SZG-150	1	不锈钢衬 halar	控制区	
10	不锈钢反应釜	300L	2	不锈钢	控制区，与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用	

表 3.2-9　LPM3150084 研发主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量	材质	工作条件		备注
1	搪玻璃反应釜	500L	2	搪玻璃	控制区		与环评一致
2	2#搪玻璃反应釜	200L	1	搪玻璃	控制区，与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用		
3	150L 搪瓷结晶罐	150L	2	搪玻璃	D 级区	与罗替戈汀山嵛酸脂、LPM3770164 研发共用	
4	304 不锈钢衬 Halar 离心机	转鼓直径 600mm	1	不锈钢衬 halar	控制区		
5	冷热一体模温机	-40℃~200℃	2	N/A	一般区		
6	真空干燥箱	FZG-10	1	N/A	D 级区，与罗替戈汀山嵛酸脂、LPM3770164 研发共用		
7	双锥型回转真空干燥器	SZG-150	1	N/A	控制区		
8	不锈钢反应釜	300L	2	N/A	控制区，与罗替戈汀山嵛酸脂、LPM3770164 研发共用		

表 3.2-10　帕利哌酮合成原料 LPM3150066 研发主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量	材质	工作条件	备注
1	加氢釜	50L	1	不锈钢	控制区	与环评一致
2	加氢釜	300L	1	不锈钢		

3	304 不锈钢衬 Halar 离心机	转鼓直径 600mm	1	不锈钢衬 halar	控制区，与罗替戈汀山嵛酸脂、LPM3770164、LPM3150084 研发线共用	
4	不锈钢压滤器	50L	1	不锈钢	一般区	
5	不锈钢压滤器	100L	1	不锈钢	一般区	
6	不锈钢压滤器	200L	1	不锈钢	一般区	
7	真空干燥箱	FZG-10	1	N/A	D 级区，与罗替戈汀山嵛酸脂研发共用	
8	双锥型回转真空干燥器	SZG-150	1	N/A	控制区，与 LPM3150084 研发共用	

3.3 水平衡

项目用水主要为生活用水和研发用水，来自园区自来水管网。用水去向主要包括工艺用水、清洗用水、纯水制备、废气吸收处理装置用水、循环冷却水用水等，总用水量 15074t/a。本项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备浓水、废气吸收废水、初期雨水等，其实际产生量与环评一致。具体水平衡情况见下图。

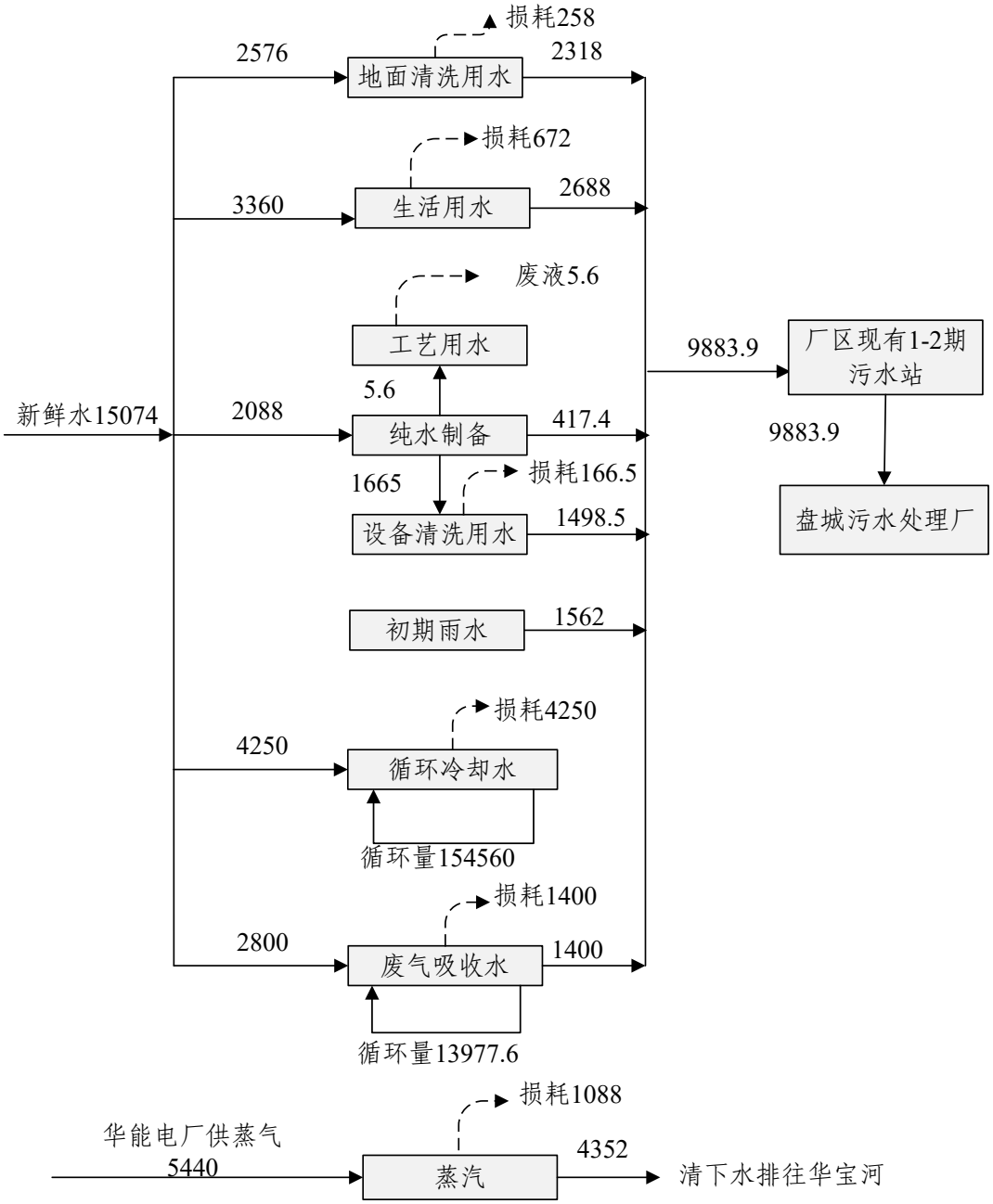


图 3.3-1　建设项目水平衡图（单位：t/a）

3.4 生产工艺

企业实际建设中研发工艺流程与环评一致。具体工艺流程如下:

3.4.1 罗替戈汀山嵛酸酯研发工艺

罗替戈汀山嵛酸酯研发工艺流程及产污环节见图 3.4.1-1a~3.4.1-1c。

1）山嵛酸精制

山嵛酸精制的制备周期为 35h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年山嵛酸精制最大研发时间为 175h。

山嵛酸精制研发工艺流程及产污环节见图 4.2.3-1a。

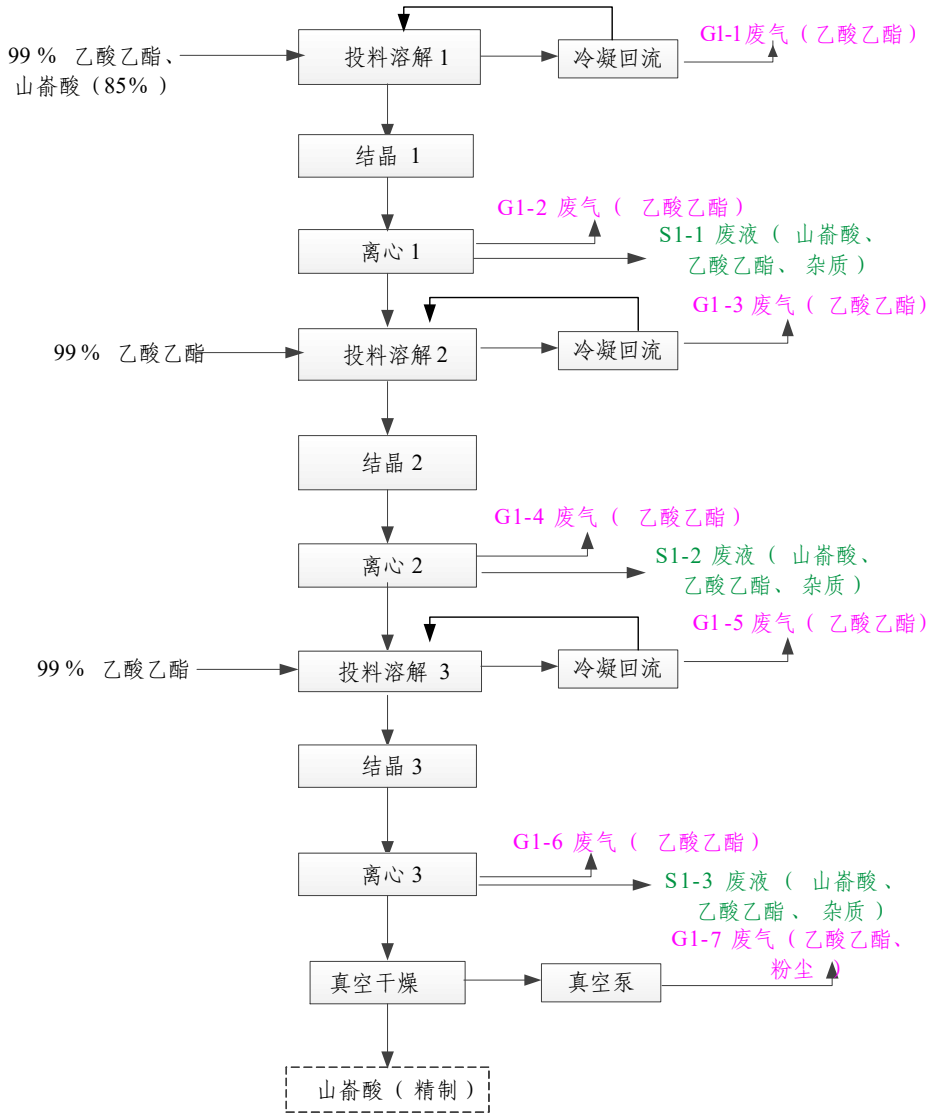


图 3.4.1-1a　山嵛酸精制工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料溶解 1: 从固体投料口向反应釜内加入规定量山嵛酸原料，以山嵛酸粗品为投料基准物料，向溶解釜中泵入 7.2 倍量的乙酸乙酯。开 N_2 保护；开启模温机，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，打开冷却液阀门，打开排气阀，开夹套热油循环,开搅拌,设定转速 40±5Hz;设置导热油温度 65~90℃，升温，物料温度到达 60℃时开始计时，维持釜内温度 60±5℃保温 10~20min; 目视检察釜内物料溶解情况，如有未溶解物，继续保温搅拌至全部溶解。该过程产生投料废气 G1-1。

（2）结晶 1: 山嵛酸全溶后，保持转速 40±5Hz，设置模温机热油 42±2℃，设置冷油 20~40℃，控制料液温度 40±2℃，当釜内温度下降到 42℃时开始计时，40±2℃保温计时 4h 以上，有大量白色晶体析出。

（3）离心 1: 安装离心滤袋，连接离心机进料管与釜底放料阀接口，密闭进料，连接离心机出液管与有机废液储罐管道接口，开启离心机低速扭，缓慢打开釜底放料阀，将物料均匀布入离心机，开启离心机高速扭，离心机液体出料口不再有液体滴出后停止离心，开盖取出滤袋，将晶体 I 称重。称重后取样中控（视外购物料纯度决定是否需要中控; 按山嵛酸（精制）质量标准中有关物质项中控，结果合格不再进行投料 II，直接进入干燥工序），该过程产生投料废气 G1-2、离心母液 S1-1。

按照上述步骤再重复两次，过程中产生投料废气 G1-3、G1-5，离心废气 G1-4、G1-6，离心母液 S1-2 和 S1-3。

（4）真空干燥: 将离心完毕的物料装入双锥干燥器，上紧端盖，保持双锥室温下，打开真空阀，保持真空度-0.07 ~ -0.1MPa，开启“点动”将双锥调整至水平状态，开始计时，每 0.5h 翻转 180°，室温下减压干燥 2h，2h 后，确认循环水达到 50~55℃，开启夹套水阀门，开启

“回转”，开始计时，干燥 2h 后取样用卤素水分测定仪测试干燥失重，接受标准为≤0.5%，该过程产生干燥废气 G1-7。

2）甲苯处理及氯化铵配液

甲苯处理及氯化铵配液的制备周期为 41h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年甲苯处理及氯化铵配液最大研发时间为 205h。

甲苯处理及氯化铵配液工艺流程及产污环节见图 3.4.1-1b。

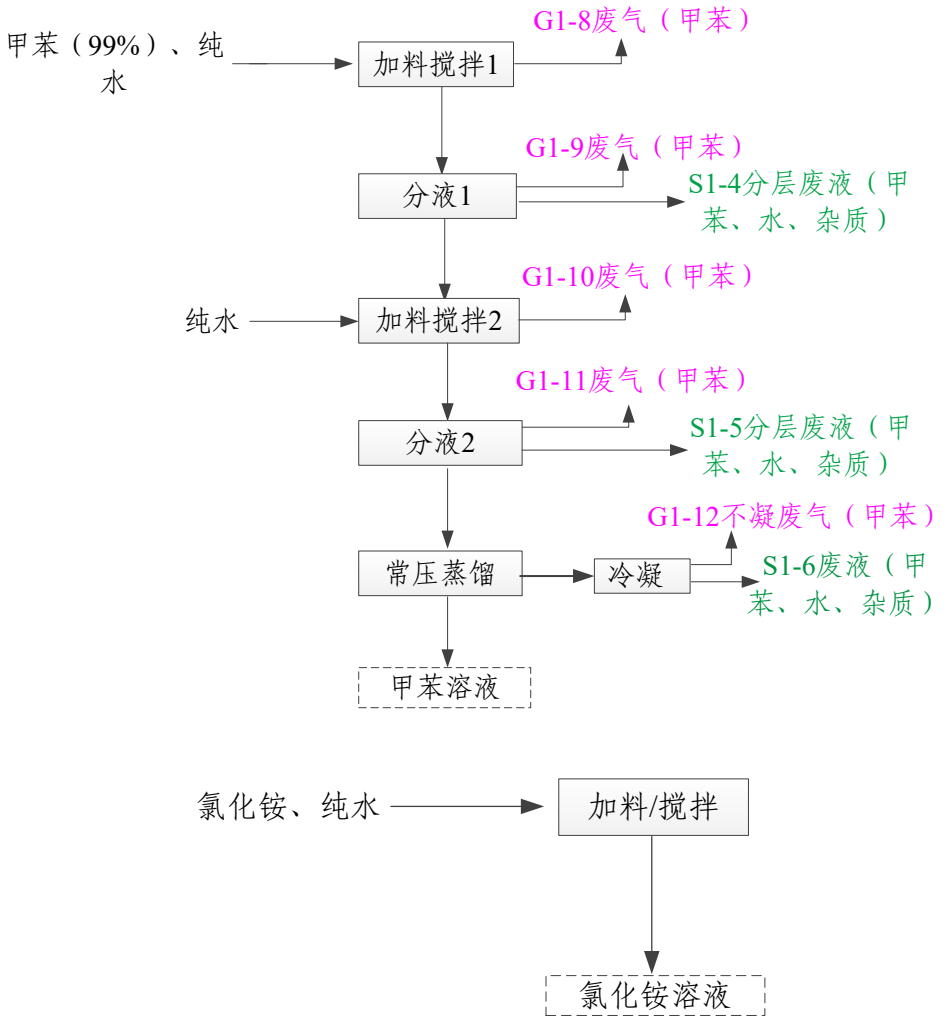


图 3.4.1-1b　甲苯处理及氯化铵配液工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

①甲苯处理:

（1）加料搅拌 1：以山嵛酸粗品为投料基准物料，向溶解釜中通过管道泵入 15.6 倍质量的甲苯，称相同质量的纯化水加入釜内。设置搅拌变频器 40~50Hz，开启搅拌，置模温机 25℃，开启加热、循环，

控制反应釜内温度 20±20℃，搅拌 10~20min。搅拌结束后，静置 30-60min，静置结束后，分出下水层至废液储罐。该过程产生搅拌废气 G1-8。

（2）分液 1：搅拌结束后，静置 30-60min，静置结束后，分出下水层至无机废液储罐。该过程产生分液废气 G1-9 以及分层废液 S1-4。

（3）加料搅拌 2：以罗替戈汀为投料基准物料，向溶解釜中通过管道泵入 15.6 倍质量的纯化水加入釜内。设置搅拌变频器 40~50Hz，开启搅拌，置模温机 25℃，开启加热、循环，控制反应釜内温度 20±20℃，搅拌 10~20min。该过程产生搅拌废气 G1-10。

（4）分液 2：搅拌结束后，静置 30-60min，静置结束后，分出下水层至无机废液储罐该过程产生分液废气 G1-11 以及分层废液 S1-5。

（5）常压蒸馏：设置搅拌变频器 40~50Hz，开启搅拌，设置模温机 125~135℃，开启加热、循环，常压蒸馏，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，馏出液体称重，蒸出约 0.1 倍的甲苯投料量，蒸馏结束，收集甲苯并转移至试剂桶保存预留，过程中会产生蒸馏废气 G1-12 以及蒸馏废液 S1-6。

②氯化铵溶液配制

（1）加料搅拌：将 8 倍重量的氯化铵加入配液桶，32 倍重量的纯化水加入配液桶，四氟棒搅拌完全溶解后备用。

3）罗替戈汀山嵛酸酯合成

罗替戈汀山嵛酸酯合成的制备周期为 150h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年罗替戈汀山嵛酸酯合成最大研发时间为 750h。

罗替戈汀山嵛酸酯合成研发工艺流程及产污环节见图 4.2.3-1c。

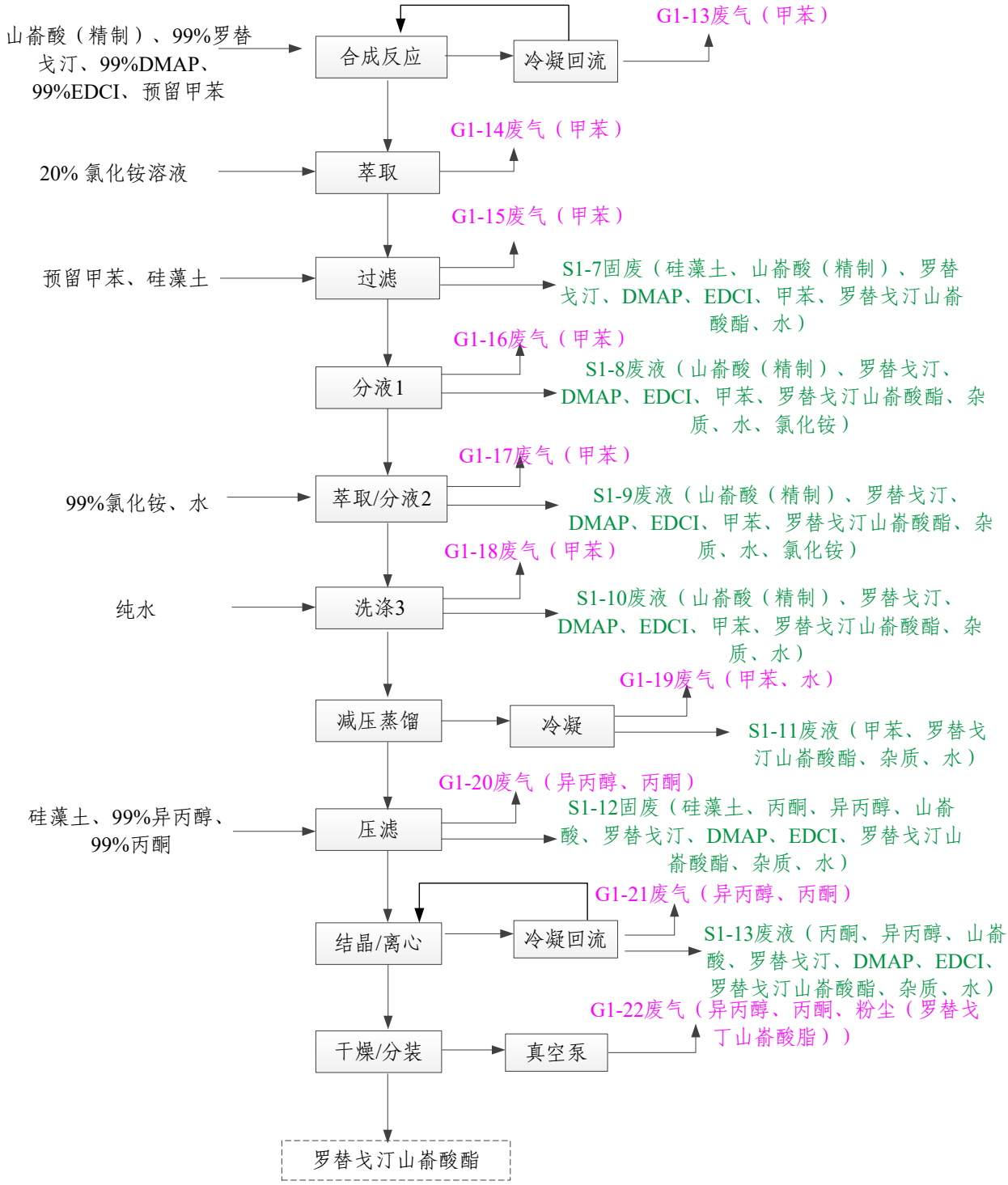


图 3.4.1-1c　罗替戈汀山嵛酸酯合成工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）合成反应：以罗替戈汀投加量为投料基准物料，向反应釜内加入 1.19 倍基准量的山嵛酸（精制）、0.46 倍基准量的（4-二甲氨基吡啶）、0.668 倍基准量的 EDCI（1-乙基-(3-二甲基氨基丙基碳酰二

亚胺盐酸盐）、以预留甲苯（约 1×罗替戈汀*重量）淋洗投料口并加入反应釜内，关闭固体加料口，N_2气置换。搅拌变频器设置 40~45Hz，开启搅拌，设置模温机 50℃，开启加热、循环，并记录时间；控制反应釜物料温度 40±2℃，当物料温度到达 40℃时，开始计时，每 0.5 小时记录 1 次，保温反应 1h。该过程产生废气 G1-13。

（2）萃取：称 20 倍基准量的氯化铵溶液，将氯化铵溶液缓慢加入反应釜，设置搅拌变频器 20~30Hz，开启搅拌，设置模温机 25℃，控制反应釜内物料 20±5℃，搅拌 20~30min。过程中会产生萃取废气 G1-14。

（3）过滤：搅拌时间结束后，关闭排空阀、蒸汽上升阀，缓缓打开反应釜底阀，开氮压阀，开过滤器底部放料阀，将料液通过正压过滤器和筒式过滤器滤至接收釜（可适当打开接收釜真空阀），压滤至正压过滤器滤饼上无可见液体，关闭正压过滤器氮压阀，缓慢开放空阀直至压力归零，打开液体进料口，加入已预留甲苯，淋洗正压过滤器中滤饼，压滤至滤液几乎不再流出。过程中会产生废气 G1-15 和固废 S1-7。

（4）分液 1：将过滤工序得到的滤液静置 30~60min，静置时间结束后，缓慢打开反应釜放料阀，将下水层排掉，保留上层有机相。过程中会产生废气 G1-16 和废液 S1-8。

（5）萃取/分液 2：加入剩余的氯化铵溶液，加入反应釜，设置搅拌变频器 40~45Hz，开启搅拌，控制反应釜内温 10~25℃保温搅拌 20~30min，过程中会产生废气 G1-17 和废液 S1-9。

（6）洗涤 3：称纯化水(15×罗替戈汀重量)加入反应釜，设置搅拌变频器 40~45Hz，开启搅拌，控制反应釜内温 10~25℃保温搅拌 20~30min，搅拌时间结束后，停止搅拌，静置 30min 以上，静置时间结束后，缓慢打开反应釜放料阀，将下层水相弃去，保留上层有机相。过程中会产生废气 G1-18 和废水 S1-10。

（7）减压蒸馏：设置模温机加热温度 40℃，开启真空阀，开始减压蒸馏，当冷凝管液体流出变慢，逐渐升高加热温度，模温机温度最高设置不超过 75℃，每 0.5h 记录 1 次温度，夹套油温不低于 65℃，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，蒸至冷凝管不再有液体滴落，关闭真空阀，恢复常压。过程中会产生废气 G1-19 和废液 S1-11。

（8）压滤：将 15.7 倍基准量的丙酮和 15.7 倍基准量的异丙醇通过管道加入反应釜，设置模温机 60±5℃，搅拌变频器设置 40~45Hz，釜内温度到达 55℃时开始计时，55~60℃下保温 10~20min。料液经筒式过滤器滤至结晶罐（17-CPIL-007），结晶罐进料口不再有液体流入，压滤结束。过程中会产生废气 G1-20 和固废 S1-12。

（9）结晶/离心：设置搅拌变频器 40~50Hz，开启搅拌，设置模温机 18~25℃，控制结晶罐（17-CPIL-007）内物料降温至 25±1℃，设置搅拌变频器 25±5Hz，25±3℃下保温约 1h，设置模温机 15~18℃，降温，控制结晶罐（17-CPIL-007）内物料降温至 18℃时开始计时，18±3℃下保温 2~4h。保温时间结束，打开离心机电源，启动低速，缓缓打开反应釜底阀，将物料全部布入离心机，启动中速，以异丙醇淋洗结晶罐内壁，淋洗液经管道进入离心机淋洗滤饼；开启高速，离心至不再有液体流出，再继续离心 20~30min，停止离心，将物料取出。过程中会产生废气 G1-21 和固废 S1-13。

（10）干燥/分装：湿固体装入干燥盘，不开加热，开启 N_2 阀门，维持机械真空泵维持真空度为-0.06~-0.1MPa，减压真空干燥 4h 后，每 2h 取样 1~2g，卤素水分测定仪检测并记录测定结果，参考值：＜0.5%，干燥结束，送包装工序。干燥箱采用机械真空泵，无真空废水产生，过程中会产生废气 G1-22。

以罗替戈汀投料量计算罗替戈汀山嵛酸酯的收率约为 91%左右。

3.4.2 LPM3480392 研发工艺

LPM3480392 工艺流程及产污环节见图 3.4.2-1a~3.4.2-1e。

1）中间体 LPM4870060 的合成

中间体 LPM4870060 的制备周期为 124h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年中间体 LPM4870060 最大研发时间为 620h。

中间体 LPM4870060 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.2-1a。

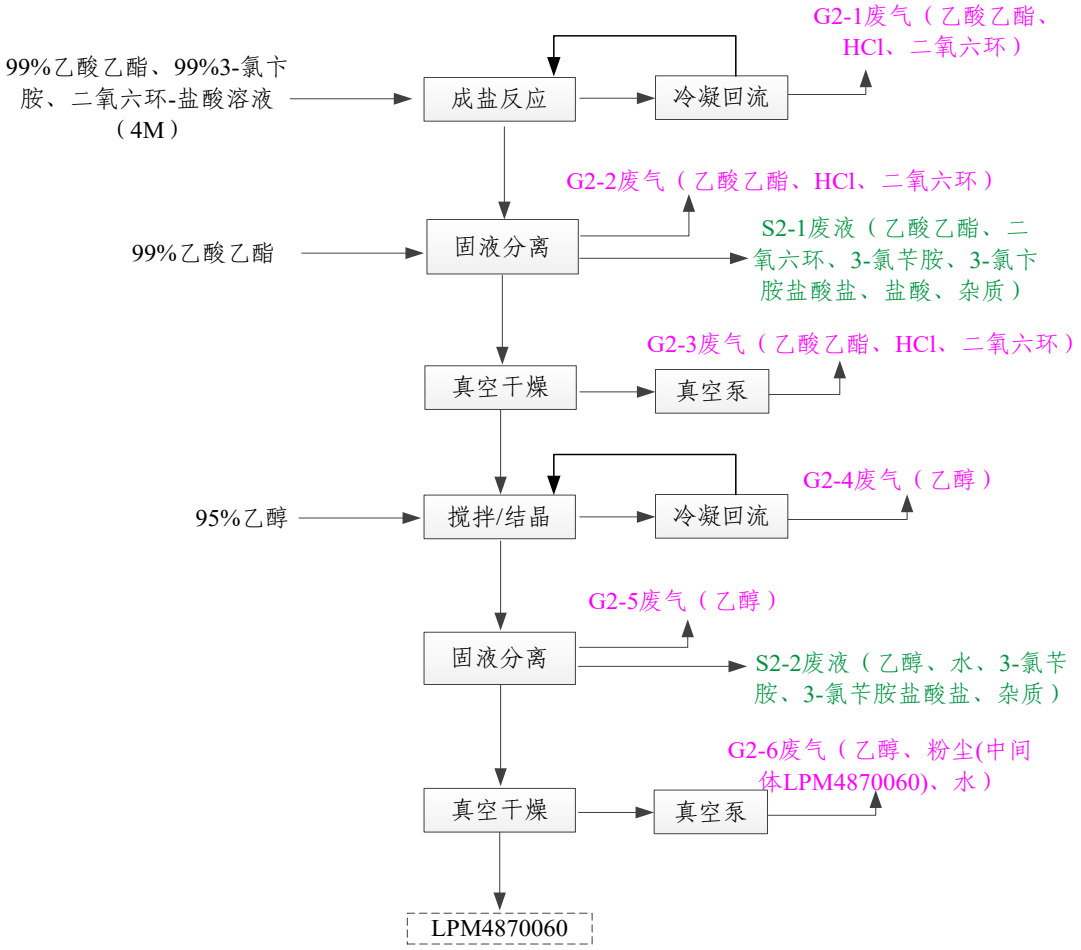


图 3.4.2-1a　中间体 LPM4870060 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程描述:

（1）成盐反应：称量 4.8 倍 3-氯苄胺量的乙酸乙酯加入釜内，开搅拌，设定转速 120～160rpm，称量规定量的 3-氯苄胺加入釜内，加入 2.2 倍 3-氯苄胺量的二氧六环-盐酸溶液加入外置滴加瓶内，当内温低于 5℃后滴加二氧六环-盐酸溶液，滴加过程中控制内温≤30℃，滴加完毕改夹套外温设置为 25±5℃，内温到达 20℃后计时，25±5℃反应 6h 以上。该过程产生投料废气 G2-1。

（2）固液分离：反应完成后，将反应液加入漏斗，开真空，抽至成滴流下。用 3～4.5 倍 3-氯苄胺量的乙酸乙酯洗涤滤饼；继续抽至成滴流下，收集滤饼，得 LPM4870060 粗品湿品。该过程产生废气 G2-2 和过滤废液 S2-1。

（3）真空干燥：设定温度 35℃；真空干燥 16h 以上，得 LPM4870060 粗品干品，该过程产生废气 G2-3。

（4）搅拌/结晶：开釜冷凝器制冷，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，外温设置 0℃，称量 4.05 倍 LPM4870060 粗品量的 95%乙醇加入釜内，开搅拌，设定转速 60～40rpm，夹套温度设定 95℃，搅拌回流 1h，回流结束，改夹套设定温度为 20℃，搅拌转速设定 110rpm，内温到达 25℃计时，25±5℃保温搅拌 1h 以上。该过程产生废气 G2-4。

（5）固液分离：将反应液加入漏斗，开真空，抽至成滴流下，用 0.89 倍 LPM4870060 粗品量的 95%乙醇洗涤滤饼；继续抽至成滴流下，收集滤饼，得 LPM4870060 湿品，称重送干燥工序，该过程产生废气 G2-5 和过滤废液 S2-2。

（6）真空干燥：设定温度 35℃真空干燥 24h 以上，得 LPM4870060 干品。该过程产生干燥废气 G2-6。

以 3-氯苄胺计算 LPM4870060 的收率为 75%左右。

2）中间体 LPM3480394 的合成

中间体 LPM3480394 的制备周期为 195h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年中间体 LPM3480394 最大研发时间为 975h。

中间体 LPM3480394 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.2-1b。

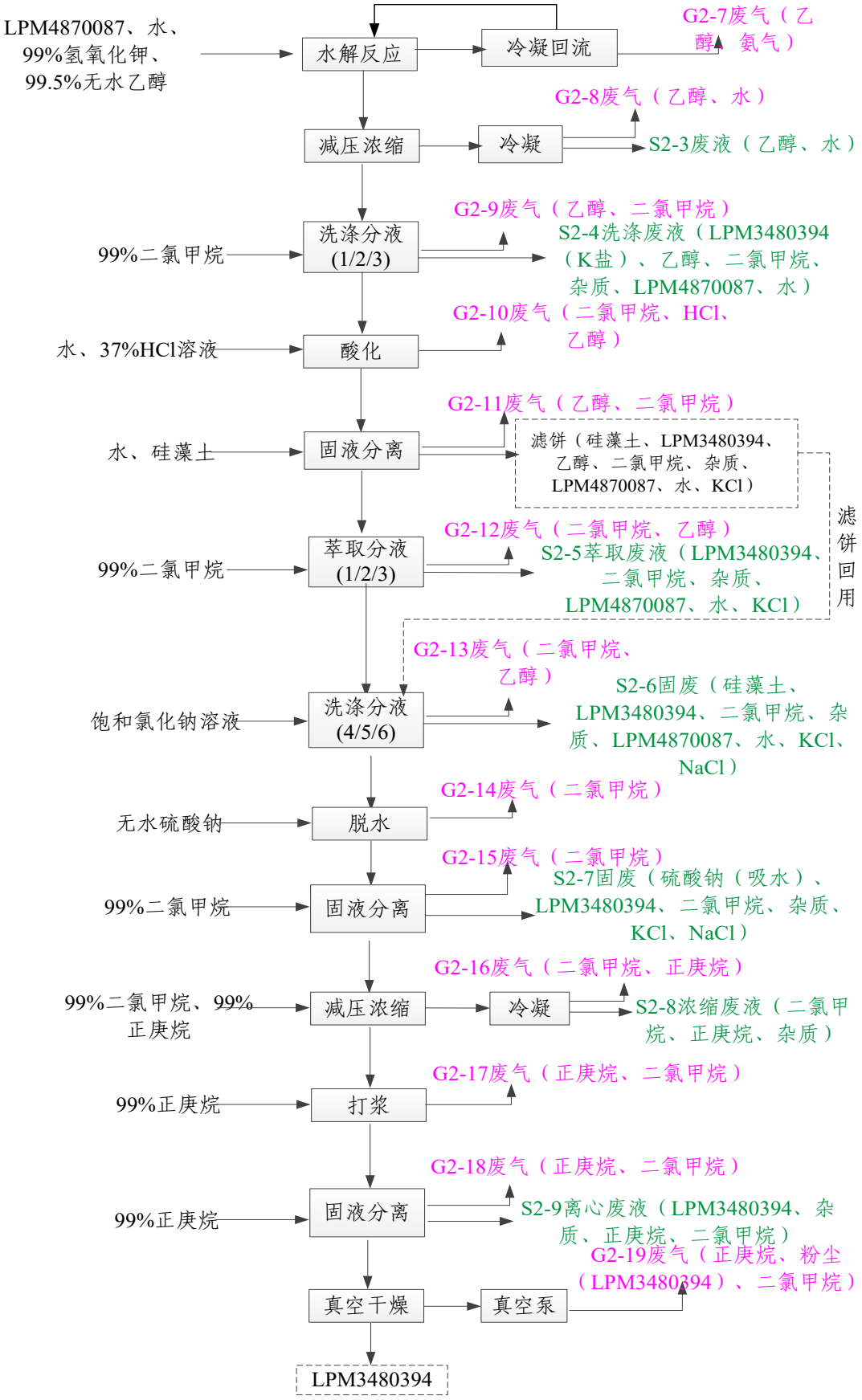


图 3.4.2-1b　LPM3480394 中间体研发工艺流程及产污环节图

LPM3480394 中间体的合成工艺流程:

（1）水解反应: 将纯化水加入釜内，开搅拌，设定转速 100±5rpm，然后加入氢氧化钾加入釜内；搅拌至完全溶解，将 LPM4870087 加入釜内，然后将无水乙醇加入釜内，更改外温设置为 95℃，回流后计时，反应 33h 后取样，至 LPM3480394-2＜3.0%停加热。该过程产生加料废气 G2-7。

（2）减压浓缩：采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，冷凝器制冷外温设置 0℃，夹套外温设置 45℃，减压浓缩至蒸出液非线性且很慢滴下时，停止浓缩。该过程产生废气 G2-8 和冷凝废液 S2-3。

（3）洗涤分液 1/2/3：釜夹套保温，外温设置 25℃，将二氯甲烷加入釜内，设置 100±5rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层水相，分出下层二氯甲烷相，完成第一次洗涤；再重复两次上述洗涤步骤。该过程产生废气 G2-9 和洗涤废液 S2-4。

（4）酸化：冷凝器制冷外温设置 0℃，釜夹套保温，外温设置 25℃，将盐酸加入滴加瓶内，搅拌转速 80 ~ 160rpm 滴加盐酸；至 pH≈3 ~ 4 时停止滴加。该过程产生废气 G2-10。

（5）固液分离：将反应液加入漏斗，开真空，抽至成滴流下，用纯化水洗涤滤饼；继续抽至成滴流下，收集滤饼，暂存；滤液返回釜内。该过程产生过滤废气 G2-11。

（6）萃取分液 1/2/3：釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 12.5 倍 LPM4870087 的二氯甲烷加入釜内，设置 100±5rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层水相，分出下层二氯甲烷相，暂存，重复上述过程三次。该过程产生废气 G2-12 和废液 S2-5。

（7）洗涤分液 4/5/6：将萃取 1/2/3 的二氯甲烷相及酸化后固液分离的滤饼加入釜内，釜夹套保温，外温设置 25℃；搅拌使之溶清，称量 5.26 倍 LPM4870087 的饱和氯化钠溶液加入釜内，设置 130±5rpm

搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，分出下层二氯甲烷相，暂存，弃去上层水相，完成第一次洗涤；上述洗涤过程重复三次。该过程产生废气 G2-13 和过滤废液 S2-6。

（8）脱水：将无水硫酸钠加入洗涤 6 分液得到的二氯甲烷相中，搅拌后，静置脱水。该过程产生废气 G2-14。

（9）固液分离：将脱水液加入漏斗，开真空，抽至成滴流下，用 1.6 倍 LPM4870087 的二氯甲烷洗涤滤饼；继续抽至成滴流下，弃去滤饼。该过程产生过滤废气 G2-15 和固废 S2-7。

（9）减压浓缩：将固液分离得到的滤液加入釜内；用二氯甲烷洗涤抽滤瓶后液加入釜内，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，冷凝器制冷外温设置-10℃，夹套外温设置 45℃，设置搅拌转速 140±5rpm 减压浓缩至釜内液体不多时，将正庚烷加入釜内，继续浓缩至蒸出量变少时停止浓缩。该过程产生废气 G2-16 和废液 S2-8。

（10）打浆：夹套外温设置 25℃，开搅拌 150±5rpm，将正庚烷加入釜内，25±5℃打浆 5h 以上。该过程产生废气 G2-17。

（11）固液分离：将打浆液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴下，用正庚烷洗涤滤饼；继续抽至基本不滴下，收集滤饼，得 LPM3480394 湿品，称重送干燥工序。该过程产生废气 G2-18 和废液 S2-9。

（12）真空干燥：设定温度 35℃；真空干燥 48h 以上，得 LPM3480394 干品。该过程产生废气 G2-19。

以 LPM4870060 计算 LPM3480394 的收率约为 85%。

3）中间体 LPM3480396 的合成

中间体 LPM3480396 的制备周期为 133h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年中间体 LPM3480396 最大研发时间为 665h。

中间体 LPM3480396 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.2-1c。

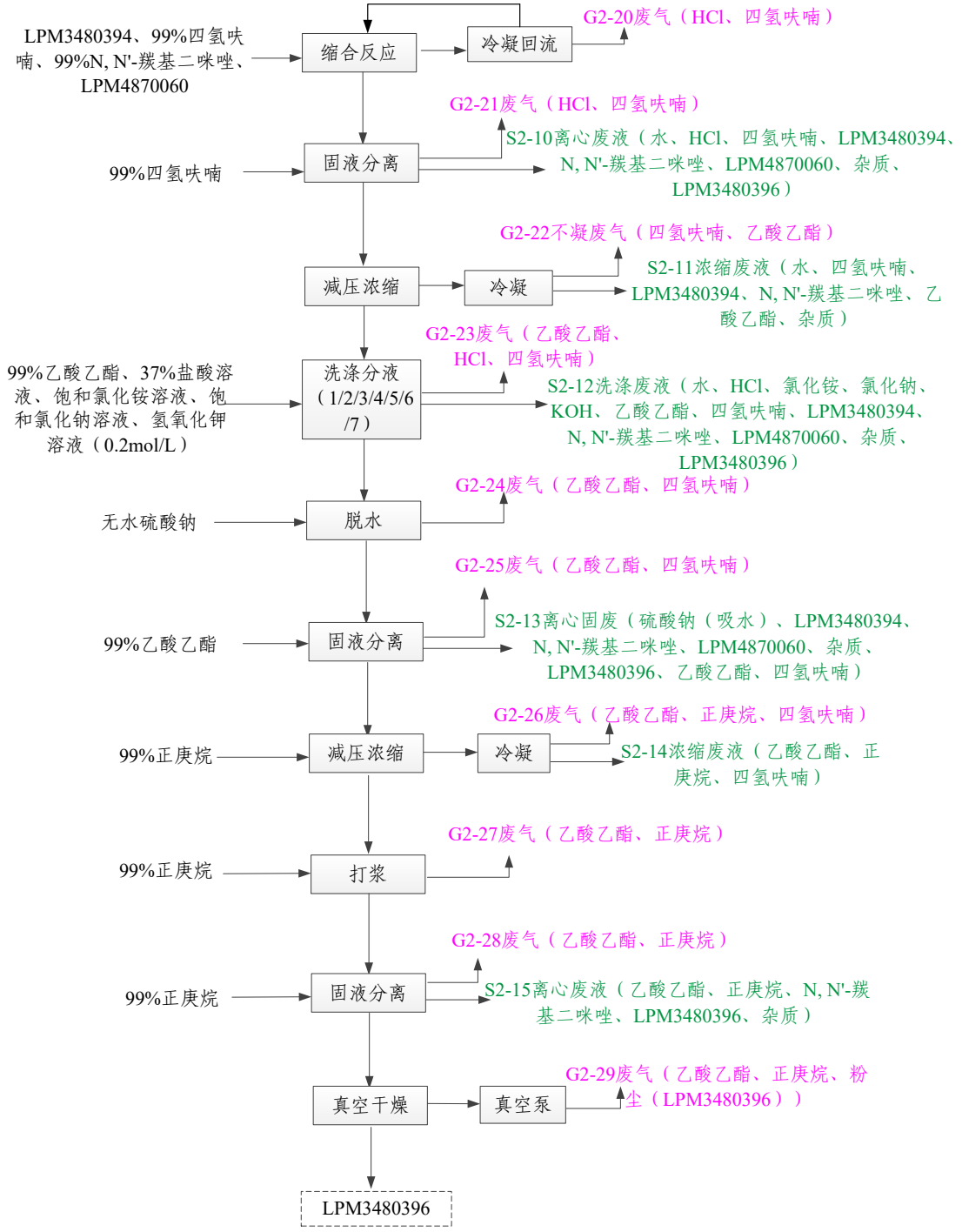


图 3.4.2-1c　LPM3480396 中间体研发工艺流程及产污环节图

LPM3480396 中间体的合成工艺流程说明：

（1）缩合反应：打开釜冷凝器制冷，外温设置 0℃，釜夹套保温，外温设置 20℃。把四氢呋喃加入釜内，开搅拌，设定转速 100±5rpm，称量规定量的 LPM3480394 加入釜内，待 LPM3480394 基本溶解后，加入 1,1′-羰基二咪唑，开氮气微正压保护。维持 25±5℃，搅拌 1.5h，

将 LPM4870060 加入釜内，更改外温设置为 25℃，内温到达 25℃后计时，25±5℃计时 4h 后取样，反应至 LPM3480394＜2.0%。该过程产生废气 G2-20。

（2）固液分离：将反应液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴，用四氢呋喃洗涤滤饼；继续抽至基本不滴。该过程产生废气 G2-21 和废液 S2-10。

（3）减压浓缩：将固液分离得到的滤液加入釜内，用四氢呋喃洗涤抽滤瓶，减压浓缩至很慢滴下时，把乙酸乙酯加入釜内，继续减压浓缩至基本不滴时，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，停止浓缩。该过程产生废气 G2-22 和废液 S2-11。

（4）洗涤分液 1/2/3/4/5/6/7：釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 8.6 倍 LPM3480394 的乙酸乙酯加入釜内；120 ~ 180rpm 搅拌至基本溶解，称量 3.6 倍 LPM3480394 的 0.2mol/L 的盐酸溶液加入釜内，100 ~ 120rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤 1；釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 3.6 倍 LPM3480394 的 0.2mol/L 的盐酸溶液加入釜内，100 ~ 120rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤 2；釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 3.6 倍 LPM3480394 的 0.2mol/L 的盐酸溶液加入釜内，100 ~ 120rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤 3；釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 4.3 倍 LPM3480394 的饱和氯化铵溶液加入釜内，100 ~ 120rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤 4；釜夹套保温，外温设置 25℃，称量 4.0 倍 LPM3480394 的饱和氯化钠溶液加入釜内，100 ~ 120rpm 搅拌 5min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤 5；釜夹套保温，外温设置 25℃，

称量3.6倍LPM3480394的0.2mol/L的氢氧化钾溶液加入釜内，100～120rpm搅拌5min以上，静置2min以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤6；夹套保温，外温设置25℃，称量4.0倍LPM3480394的饱和氯化钠溶液加入釜内，100～120rpm搅拌5min以上，静置2min以上，分液，保留上层有机相，弃去下层水相，完成洗涤7。该过程产生废气G2-23和废液S2-12。

（5）脱水：将无水硫酸钠加入洗涤分液得到的乙酸乙酯相中，搅拌后，静置脱水。该过程产生废气G2-24。

（6）固液分离：将脱水液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴，用乙酸乙酯洗涤滤饼；继续抽至基本不滴，弃去滤饼。该过程产生废气G2-25和固废S2-13。

（7）减压浓缩：将固液分离得到的滤液加入釜内，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，冷凝器制冷外温设置0℃，夹套外温设置45℃，搅拌转速50～120rpm减压浓缩至釜内液体不多时，把正庚烷加入釜内，继续浓缩至蒸出量变少时停止浓缩。该过程产生废气G2-26和废液S2-14。

（8）打浆：夹套外温设置25℃，把正庚烷加入釜内，150～170rpm，25±5℃打浆5h以上。该过程产生废气G2-27。

（9）固液分离：将打浆液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴下，用正庚烷洗涤滤饼；继续抽至基本不滴下，收集滤饼，得LPM3480396湿品，称重送干燥工序。该过程产生废气G2-28和废液S2-15。

（10）真空干燥：设定温度35℃；真空干燥24h以上，得LPM3480396干品。该过程产生废气G2-29。

以LPM3480394计算LPM3480396的收率约为83.5%。

4）LPM3480392粗品的合成

中间体LPM3480393的制备周期为238h/批，全年最大研发批次为5批次，则全年中间体LPM3480392最大研发时间为1190h。

中间体 LPM3480392 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.2-1d。

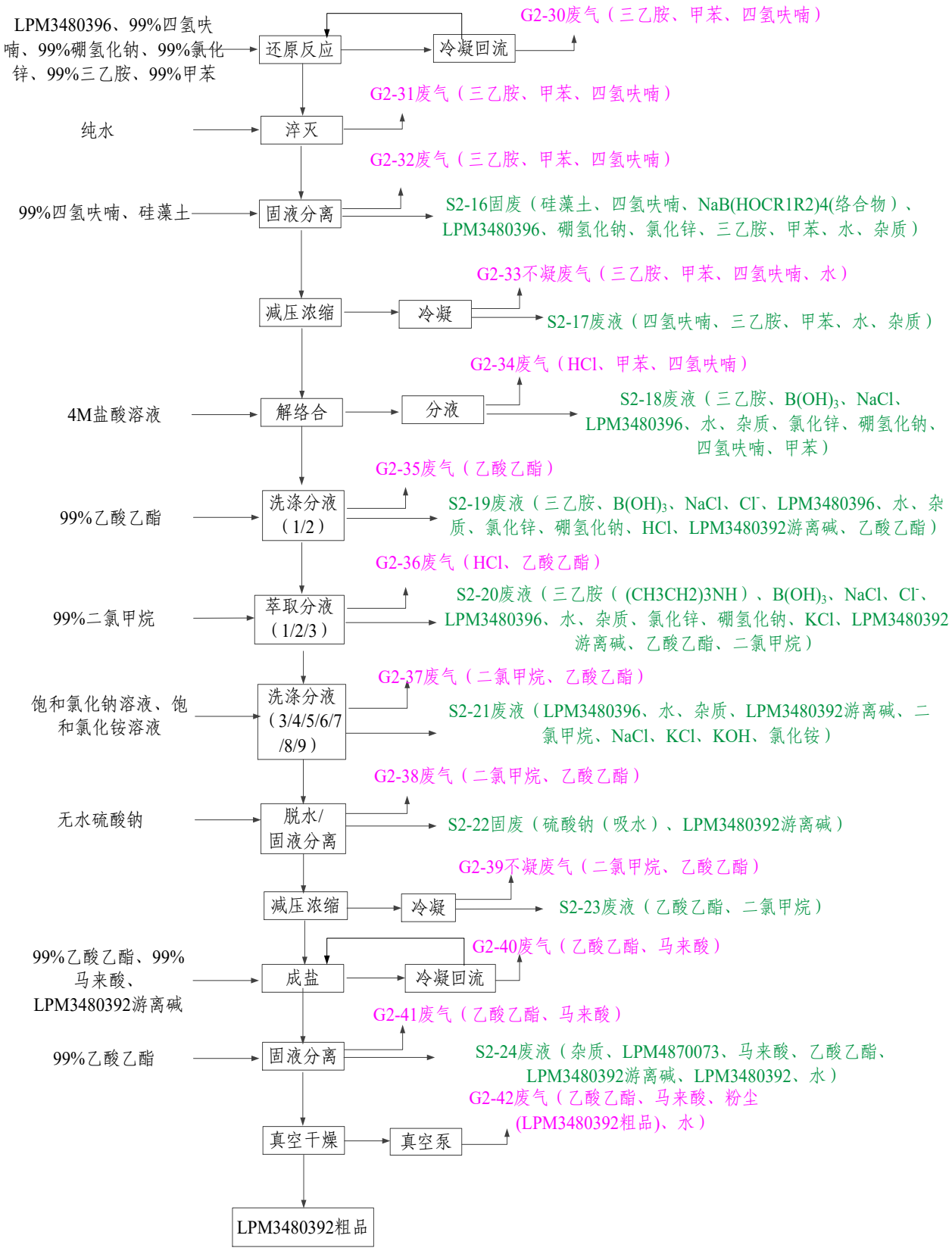


图 3.4.2-1d　LPM3480392 粗品研发工艺流程及产污环节图

LPM3480392 粗品的合成工艺流程说明:

（1）还原反应：开釜冷凝器制冷，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，外温设置-10℃；釜夹套保温，外温设置-5℃，氮气置换 3 次，把四氢呋喃加入釜内，开搅拌，再加入硼氢化钠和无水氯化锌，加入过程控制内温不超过 5℃，加入结束后控制温度 25±5℃，搅拌 2.5h。活化时间结束，称取规定数量的 LPM3480396 加入釜内，然后将三乙胺和甲苯加入釜内，78～84℃反应约 7h 取样，至 LPM3480396<8.0%或最后一个取样点时累积反应时间不超过 7.5h。该过程产生废气 G2-30。

（2）淬灭：停止加热，全程氮气保护，釜内降温至≤5℃。将纯化水加入滴加瓶内，氮气保护下搅拌滴加纯化水，全程内温不超过 5℃。该过程产生废气 G2-31。

（3）固液分离：漏斗内铺硅藻土，纯化水洗涤至澄清，将反应液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴，用适量四氢呋喃洗涤滤饼；继续抽至基本不滴，保留滤液，弃去滤饼。该过程产生废气 G2-32 和固废 S2-16。

（4）减压浓缩：采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，冷凝器制冷外温设置-5℃，夹套外温设置 45℃，将固液分离的滤液加入釜内，减压浓缩至很慢滴下时，停止浓缩。该过程产生废气 G2-33 和废液 S2-17。

（5）解络合：釜夹套外温设置 0℃，把 4mol/L 的盐酸溶液加入滴加瓶中；搅拌滴加 4mol/L 的盐酸溶液，滴加结束 20～30℃搅拌 30min 左右，停搅拌分出下层水相送洗涤工序，弃去有机相。该过程产生废气 G2-34 和废液 S2-18。

（6）洗涤、分液 1/2：将解络合水相加入釜内，釜夹套外温设置 20℃，把乙酸乙酯加入釜内，搅拌 2min 以上，静置 2min 以上，分液，

保留水相，弃去乙酸乙酯相，重复两次上述洗涤过程。该过程产生废气 G2-35 和废液 S2-19。

（7）萃取、分液 1/2/3：将洗涤水相加入釜内；开搅拌，釜夹套外温设置-10℃。定量称取氢氧化钾加入釜内，调节料液 pH=11 ~ 14，记录氢氧化钾实际用量，将二氯甲烷加入釜内，搅拌 2min 以上，静置 2min 以上，分液，保留上层水相，分出下层二氯甲烷相送下一步洗涤工序，重复三次。该过程产生废气 G2-36 和废液 S2-20。

（8）洗涤、分液 3/4/5/6/7/8/9：将上步萃取得到的的二氯甲烷相加入釜中，将饱和氯化钠溶液加入釜内，搅拌 2min 以上，静置 2min 以上，分液，保留有机相，弃去水相,重复三次，完成洗涤 3/4/5；将洗涤 5 的二氯甲烷相加入釜中，釜内加入饱和氯化铵溶液，搅拌 2min 以上，静置 2min 以上，分液，保留有机相，弃去水相,重复 3 次，完成洗涤 6/7/8；将洗涤 8 的二氯甲烷相加入釜中，加入饱和氯化钠氯化铵溶液，搅拌 2min 以上，静置 2min 以上，分液，保留有机相，弃去水相,完成洗涤 9。该过程产生废气 G2-37 和废液 S2-21。

（9）脱水、固液分离：将无水硫酸钠加入洗涤 9 分液得到的二氯甲烷相中，搅拌后，静置脱水。该过程产生废气 G2-38 和固废 S2-22。

（10）减压浓缩：将滤液加入釜内，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，冷凝器制冷外温设置-5℃，夹套外温设置 45℃，减压浓缩至干。该过程产生废气 G2-39 和废液 S2-23。

（11）成盐：称取 LPM3480392 游离碱重量、加入 4.5 倍的乙酸乙酯将 LPM3480392 游离碱溶解，加入马来酸，用乙酸乙酯将马来酸溶解，控速滴加马来酸-乙酸乙酯溶液，滴加结束搅拌 6h 以上。该过程产生废气 G2-40。

（12）固液分离：将成盐液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴下，用乙酸乙酯洗涤滤饼；继续抽至基本不滴下，收集滤饼，得LPM3480392粗品湿品，称重送干燥工序。该过程产生废气G2-41和废液S2-24。

（13）干燥：设定温度35℃；真空干燥48h以上，得LPM3480392粗品干品。该过程产生废气G2-42。

以LPM3480396计算LPM3480392粗品的收率约为55.6%。

5）LPM3480392的精制

LPM3480392精制的制备周期为136h/批，全年最大研发批次为5批次，则全年中间体LPM3480394最大研发时间为680h。

中间体LPM3480396研发工艺流程及产污环节见图3.4.2-1e。

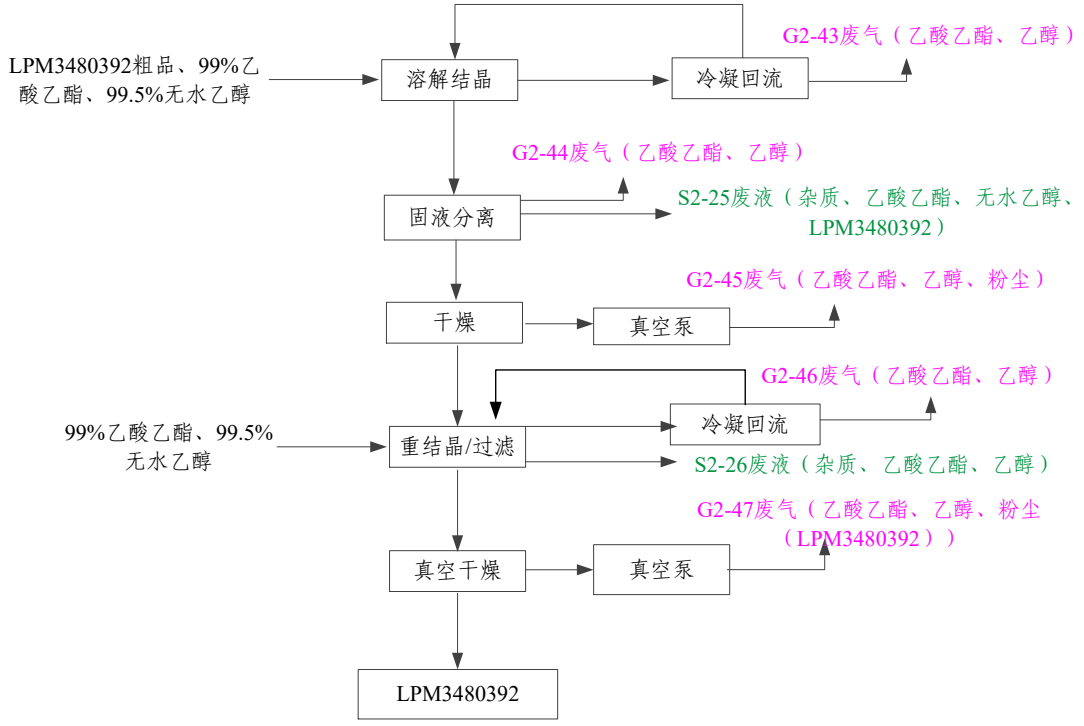


图3.4.2-1e　LPM3480392粗品精制研发工艺流程及产污环节图

LPM3480392粗品的精制工艺流程说明：

（1）溶解结晶：称量规定量的LPM3480392粗品加入结晶器内，称量2.71倍LPM3480392粗品重量的乙酸乙酯加入结晶器内，称量

2.37 倍 LPM3480392 粗品重量的无水乙醇加入结晶器内，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套外温设置 85-95℃，回流搅拌 30min，降温至 25±5 搅拌结晶 6h 以上。该过程产生加料废气 G2-43。

（2）固液分离：组装过滤装置，连接真空管路，将结晶液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴下，继续抽至基本不滴下。收集滤饼，得 LPM3480392 湿品，称重送干燥工序。该过程产生废气 G2-44 和废液 S2-25。

（3）真空干燥：设定温度 35℃；真空干燥 20h 以上，得 LPM3480392 干品。该过程产生废气 G2-45。

（4）重结晶/过滤：称量规定量的 LPM3480392、4.51 倍 LPM3480392 重量的乙酸乙酯和 3.95 倍的 LPM3480392 重量的乙醇加入结晶器内。采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套外温设置 85-95℃，回流搅拌 30min，降温至 25±5 搅拌结晶 6h 以上。再将乙酸乙酯和无水乙醇二者混匀制成洗涤液，将结晶液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴下，收集滤饼，得 LPM3480392 湿品。该过程产生废气 G2-46 和废液 S2-26。

（5）真空干燥：设定温度 35℃；真空干燥 20h 以上，得 LPM3480392 干品，该过程产生废气 G2-47。

以 LPM3480392 粗品计算 LPM3480392 的收率约为 94%。

3.4.3 LPM3770164 研发工艺

LPM3770164 工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1a~3.4.3-1e。

1）中间体 LPM3150189 的制备

中间体 LPM3150189 的制备周期为 18h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年中间体 LPM3150189 最大研发时间为 90h。

中间体 LPM3150189 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1a。

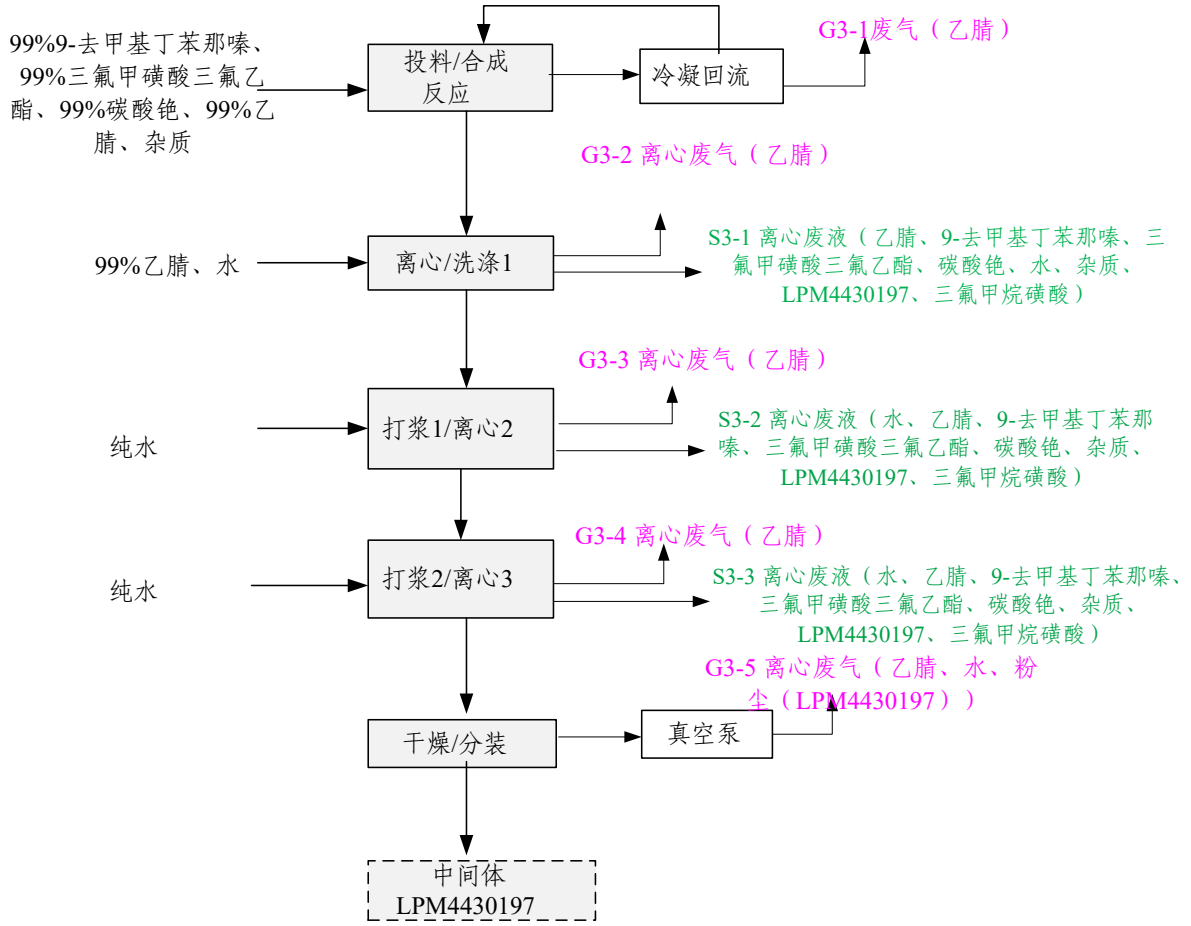


图 3.4.3-1a　LPM4430197 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

（1）投料/合成反应：以 9-去甲丁苯那嗪（LPM4430188）为投料基准，向反应釜中加加 4.71 倍的乙腈、基准量 LPM4430188、0.84 倍的三氟甲磺酸三氟乙酯，开启搅拌，投加 1.23 倍的碳酸铯（粉碎后），夹套加热，反应初期（2h 以内）反应温度控制在 30～40℃，然后稳定在 30～35℃直至反应结束；反应 8h 后取样，HPLC 监测 LPM4430188≤3.0%，反应结束，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，降内温至 25±5℃。此过程产生投料废气 G3-1。

（2）离心/洗涤 1：反应完毕，缓慢冷却至室温，安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 1.57 倍 LPM4430188 规定量的乙腈洗涤滤饼，母液及洗涤液排至有机废液贮

存罐，收集滤饼送打浆 1 工序。此过程产生离心废气 G3-2 和离心废液 S3-1。

（3）打浆 1/离心 2：称量 6 倍 LPM4430188 规定量的纯化水加入釜内，将 LPM4430188 湿品加入釜内；开搅拌，室温搅拌 1~2h；安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 2 倍 LPM4430188 规定量的纯水冲洗反应釜内壁，洗涤水流入离心机用于洗涤滤饼，母液及洗涤液排至有机废液贮存罐，收集滤饼送二次打浆工序。此过程产生离心废气 G3-3 和离心废液 S3-2。

（4）打浆 2/离心 3：称量 6 倍 LPM4430188 规定量的纯化水和将上步工序的离心滤饼加入釜内；开搅拌，室温搅拌 1~2h；安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 2 倍 LPM4430188 规定量的纯水冲洗反应釜内壁，洗涤水流入离心机用于洗涤滤饼，母液及洗涤液排至无机废液贮存罐，收集滤饼 LPM4430197 湿品，送干燥程序。此过程产生离心废气 G3-4 和离心废液 S3-3。

（5）干燥/分装：将 LPM4430197 湿品装入双锥干燥器，夹套温度 60～70℃，-0.07～-0.1MPa 真空干燥，用卤素水分测定仪测定干燥失重应＜0.5%；降温至 25±5℃，双锥恢复常压后出料，得到中间体 LPM4430197 白色晶体粉末固体。此过程产生干燥废气 G3-5。

以 9-去甲丁苯那嗪计算中间体 LPM4430197 的收率为 73%左右。

2）中间体 LPM4430222 的制备

中间体 LPM4430222 的制备周期为 40h/批，全年最大研发批次为 5 批次，则全年中间体 LPM4430222 研发时间为 200h。

中间体 LPM4430222 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1b。

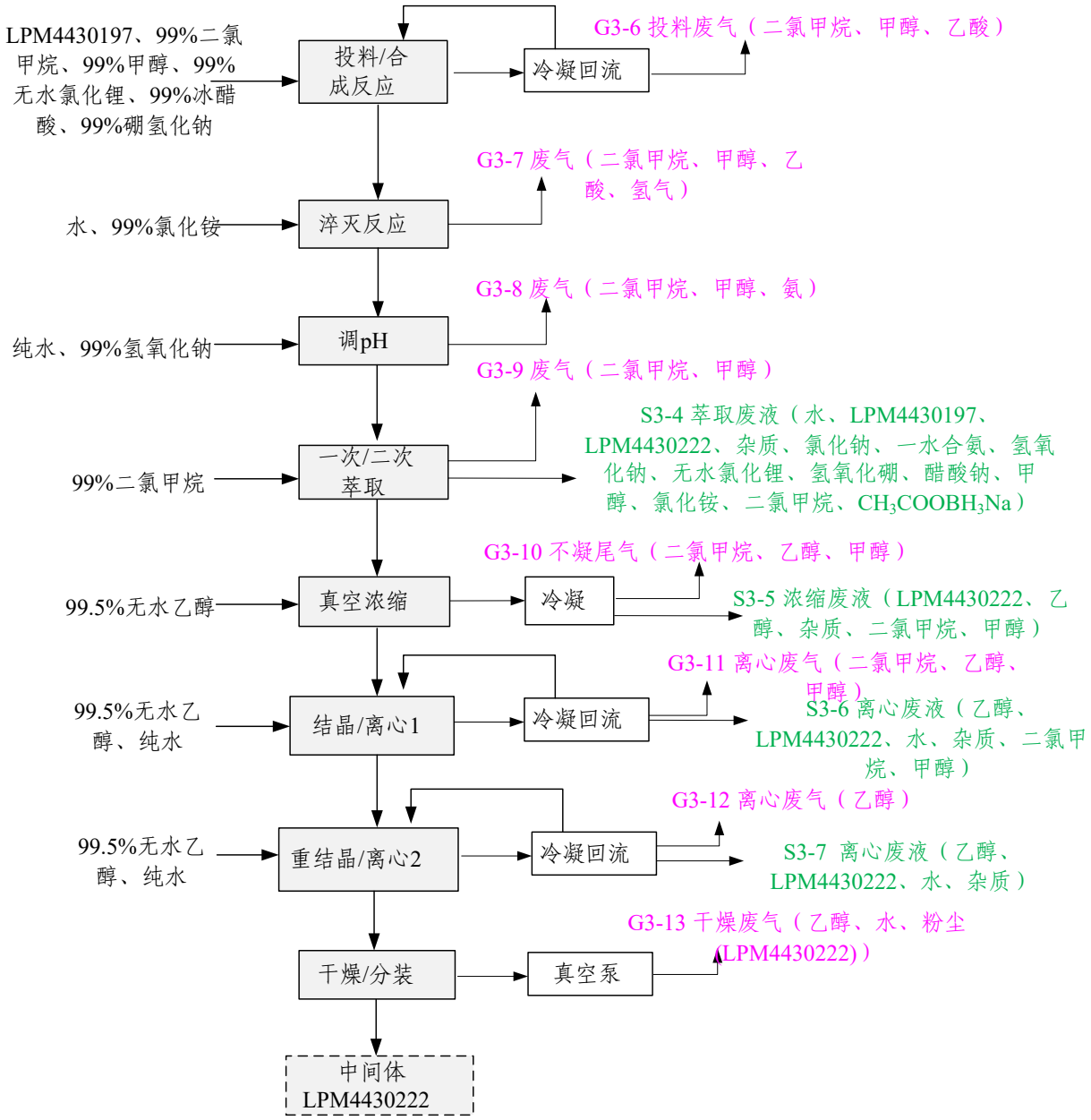


图 3.4.3-1b　LPM443022 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/合成反应：从固体投料口向反应釜内加入规定量 LPM4430197，以 LPM4430197 为投料基准物料，向反应釜中加 6.63 倍 LPM4430197 规定量的二氯甲烷、3.96 倍 LPM4430197 规定量的甲醇、0.11 倍 LPM4430197 规定量的无水 LiCl、0.234 倍 LPM4430197 规定量的乙酸，夹套通冷油，釜内物料温度降至-5℃以下，开始分批次加入 0.192 倍 LPM4430197 规定量的硼氢化钠，加料过程控制内温

-5～5℃，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，加料完毕后，保温搅拌反应 30min 后取样 HPLC 反应中控，LPM4430197 剩余≤1.0%时视为反应结束；此过程产生投料废气 G3-6。

（2）淬灭：氯化铵水溶液配制：称量 1.03 倍 LPM4430197 规定量的纯化水加入周转桶中，再加入 0.283 倍 LPM4430197 规定量的氯化铵，搅拌至完全溶解；控制釜内温度低于 10℃，将配制的氯化铵水溶液缓慢滴加至反应釜中，并搅拌 30min 以上；此过程产生废气 G3-7。

（3）调 pH：氢氧化钠水溶液配制：称量 2 倍 LPM4430197 规定量的纯化水加入周转桶中，再加入 0.08 倍 LPM4430197 规定量的氢氧化钠，搅拌至完全溶解；将配制的氢氧化钠水溶液缓慢滴加至反应釜中，并确认釜内物料温度 20~30℃搅拌 30min 以上；此过程产生投料废气 G3-8。

（4）一次/二次萃取：停止搅拌，静置 20～30min，分出下层有机相至另一干净反应釜；保留水相的反应釜中加入用加入 2 倍 LPM4430197 规定量的二氯甲烷；搅拌 10～20min；停止搅拌，静置 20～30min 分层，分出下层至已盛放有机相的反应釜中，合并有机相。此萃取操作再执行一次，合并有机相；水相排至无机废液贮罐；此过程产生废气 G3-9 和萃取废液 S3-4。

（5）真空浓缩：减压蒸馏至馏分非线性流出；加入 0.8 倍 LPM4430197 规定量的无水乙醇，继续减压蒸馏至无馏分流出，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，再蒸馏 30min 以上。此过程产生不凝尾气 G3-10 和浓缩废液 S3-5。

（6）结晶/离心 1：反应釜中加入 6.3 倍 LPM4430197 规定量的无水乙醇和 0.8 倍 LPM4430197 规定量的纯化水；升温至回流，物料溶清，保温搅拌 20~30min；夹套通冷油，降内温至 5～10℃，并持续

保温搅拌 3h 以上；安装离心机滤袋；连接反应釜至离心机的管路；启动离心操作，用 1.6 倍 LPM4430197 规定量的无水乙醇冲洗反应釜内壁，洗涤液流入离心机用于洗涤滤饼；母液及洗涤液排至有机废液贮罐；收集 LPM4430222 粗品，送重结晶工序。此过程产生离心废气 G3-11 和离心废液 S3-6。

（7）重结晶/离心 2：反应釜中加入 5.04 倍 LPM4430197 规定量的无水乙醇、LPM4430197 粗品和 0.64 倍 LPM4430197 规定量的纯化水；升温至回流，物料溶清，保温搅拌 20~30min；夹套通冷油，降内温至 5～10℃，并持续保温搅拌 3h 以上；安装离心机滤袋；连接反应釜至离心机的管路；启动离心操作，用 1.28 倍 LPM4430197 规定量的无水乙醇冲洗反应釜内壁，洗涤液流入离心机用于洗涤滤饼；母液及洗涤液排至有机废液贮罐；收集 LPM4430222 粗品，送重结晶工序。此过程产生离心废气 G3-12 和离心废液 S3-7。

（8）干燥/分装：将 LPM4430222 湿品装入双锥干燥器，夹套 55±5℃，-0.07～-0.1MPa 真空干燥，用卤素水分测定仪测定干燥失重应＜0.5%；按规定的取样量取样，送检；将产品装于药用低密度聚乙烯袋中；称重，合计产量；得到中间体 LPM4430222 白色晶体粉末固体。过程产生干燥废气 G3-13。

以中间体 LPM4430197 计算中间体 LPM4430222 的得率为 57%左右。

3）中间体 LPM5260082 的制备

中间体 LPM5260082 的制备周期为 20h/批，全年最大研发批次为 5 批，则全年中间体 LPM5260082 生产时间为 100h。

中间体 LPM5260082 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1c。

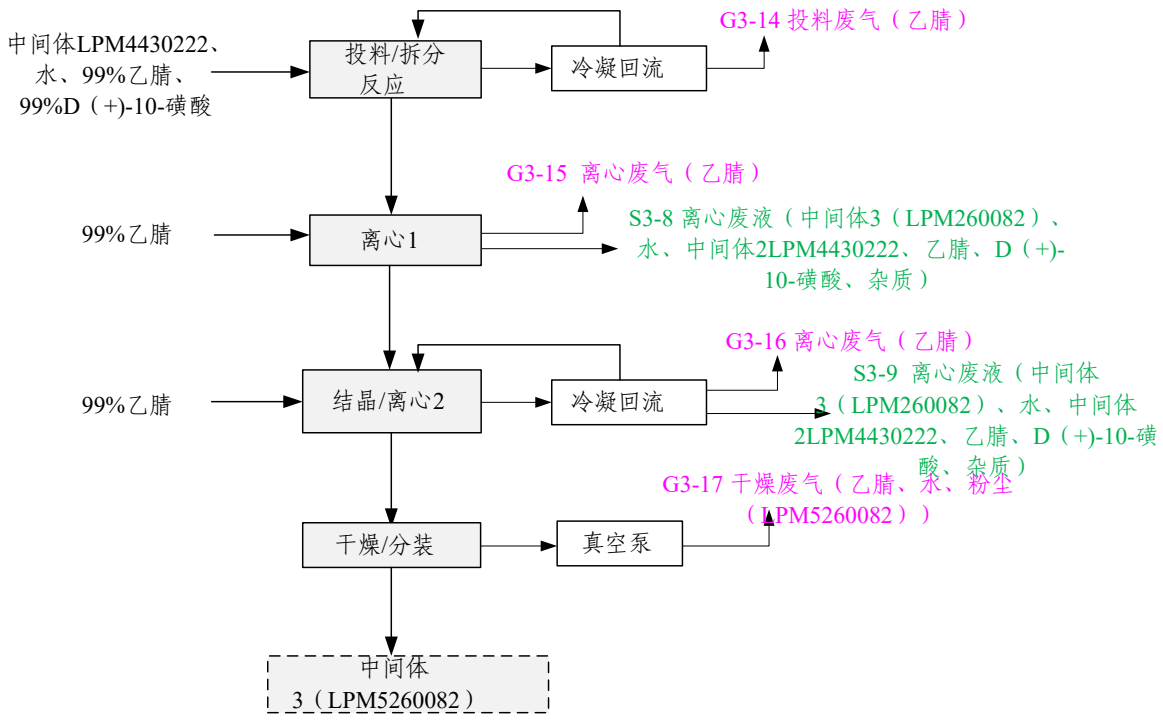


图 3.4.3-1c　LPM260082 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/拆分反应：以 LPM4430222 为投料基准，先向反应釜中加 3.15 倍 LPM4430222 规定量的乙腈、0.6 倍 LPM4430222 规定量的 D（+)-10-磺酸，升温至反应釜内物料温度 60~65℃，称取规定量 LPM4430222 的加入反应釜中，60~65℃保温搅拌反应 3~4h，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，降温至 5 ~ 15℃，保温搅拌 2 ~ 3h；此过程产生投料废气 G3-14。

（2）离心 1：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 0.8 倍 LPM4430222 规定量的乙腈洗涤滤饼，母液及乙腈洗涤液排至有机废液贮罐；收集 LPM5260082 粗品，送重结晶工序。此过程产生离心废气 G3-15 和离心废液 S3-8。

（3）重结晶/离心 2：反应釜中加入 2 倍 LPM4430222 规定量的乙腈和 LPM5260082 粗品；开启搅拌升温至回流，物料溶清，保温搅拌 0.5~1h；降内温至 5 ~ 15℃，保温搅拌 2 ~ 3h；安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 0.5 倍 LPM4430222 规定量的乙腈洗涤滤饼，母液及乙腈洗涤液排至有机废液贮罐；收集

LPM5260082 湿品，送检测手性含量。格直接送干燥工序，如不合格需进行重结晶返工。此过程产生离心废气 G3-16 和离心废液 S3-9。

（4）干燥/分装：将 LPM5260082 湿品装入双锥真空干燥器，夹套温度 50~60℃，-0.07MPa ~ -0.1Mpa 真空干燥，用卤素水分测定仪测定干燥失重应＜0.5%；降温至 20-30℃，双锥恢复常压出料，得到中间体 LPM5260082 白色晶体粉末固体。过程产生干燥废气 G3-17。

以中间体 LPM4430222 计算中间体 LPM5260082 的得率为 25%左右。

4）中间体 LPM3770164 粗品的制备

中间体 LPM3770164 粗品的制备周期为 24h/批，全年最大研发批次为 5 批，则全年中间体 LPM3770164 粗品研发时间为 120h。

中间体 LPM3770164 粗品的研发工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1d。

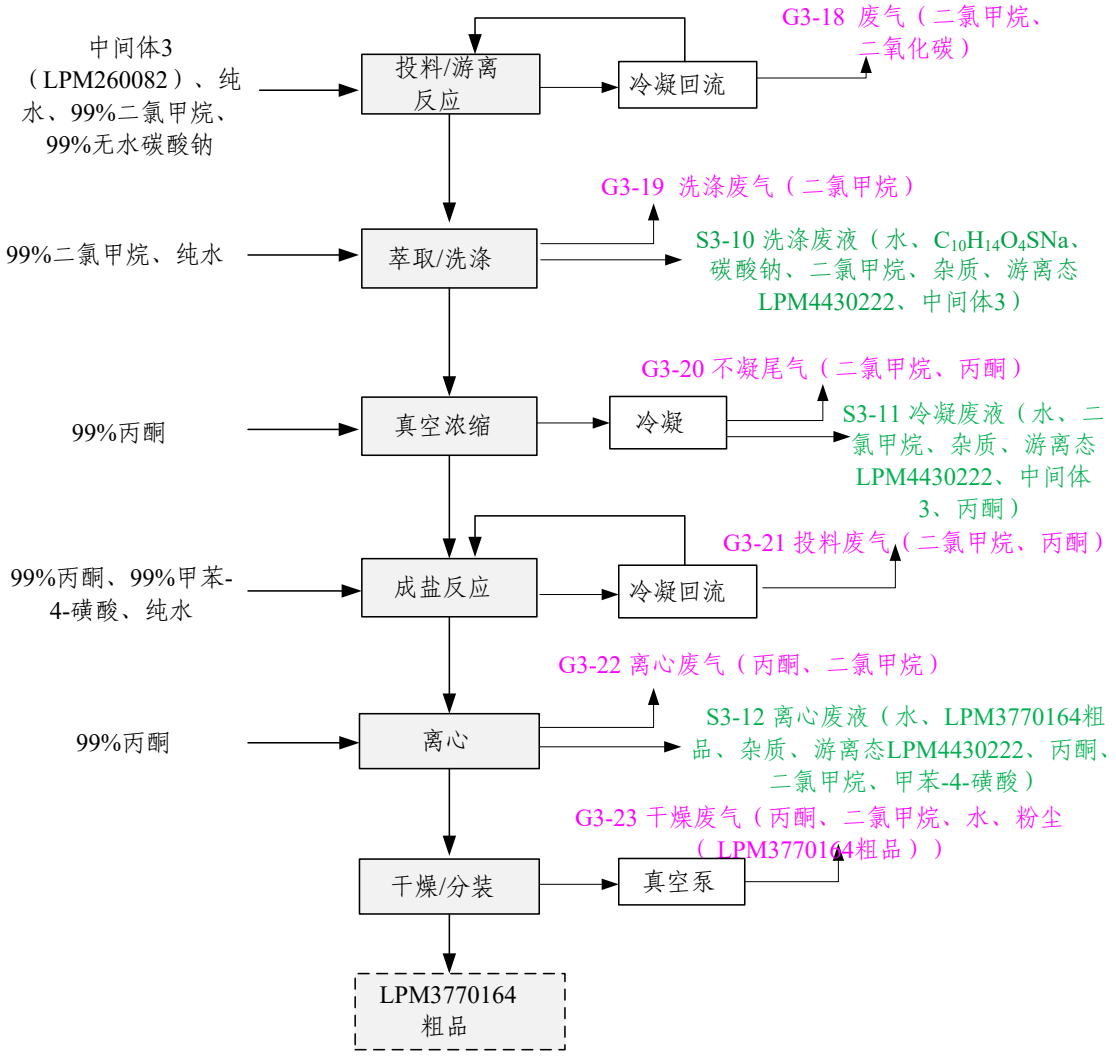


图 3.4.3-1d　LPM3770164 粗品研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/游离反应：以 LPM5260082 为投料基准，先向反应釜中加 5 倍 LPM5260082 规定量的纯水、6.6 倍 LPM5260082 规定量的二氯甲烷、0.18 倍 LPM5260082 规定量的无水碳酸钠、规定量的 LPM5260082，室温搅拌 30~60min 后，静置分层，有机相转移至另一干净的反应釜中；此过程产生投料废气 G3-18。

（2）萃取/洗涤：室温搅拌 30~60min 后，静置分层；有机相转移至另一干净的反应釜中；盛放水相的反应釜中加入 2.6 倍 LPM5260082 规定量的二氯甲烷，搅拌，静置分层；将有机相转移至已盛放第一次萃取有机相的反应釜中；水相排放至无机废液储罐；称量 2 倍 LPM5260082 规定量的纯化水加入已盛放有机相釜中，搅拌，

静置分层；有机相转移至另一干净的反应釜中；水相排放至无机废液储罐；过程产生洗涤废气 G3-19 和洗涤废液 S3-10。

（3）真空浓缩：减压蒸馏至釜内馏出液非线性流下，加入 1 倍 LPM5260082 规定量的丙酮，继续减压蒸馏至馏分呈滴状滴下，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，再蒸馏 30~60min；过程产生不凝尾气 G3-20 和冷凝废液 S3-11。

（4）成盐反应：加入 5.9 倍 LPM5260082 规定量的丙酮，搅拌至溶清，滴加对甲苯磺酸一水合物水溶液（0.37 倍的甲苯-4-磺酸和 0.38 倍的纯化水，搅拌溶解），滴加完毕后，20～30℃搅拌 2h，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，降温至 0～5℃保温搅拌析晶 2～3h；过程产生投料废气 G3-21。

（5）离心：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 0.8 倍 LPM5260082 规定量的丙酮洗涤滤饼，母液及丙酮洗涤液排至有机废液贮罐；收集的滤饼即为 LPM3770164 粗品。此过程产生离心废气 G3-22 和离心废液 S3-12。

（6）干燥/分装：将 LPM3770164 粗品湿品装入双锥真空干燥器，夹套温度 50~60℃，-0.07MPa～-0.1Mpa 真空干燥，用卤素水分测定仪测定干燥失重应＜0.5%；降温至 20-30℃，双锥恢复常压出料，得到中间体 LPM3770164 粗品白色晶体粉末固体。此过程产生干燥废气 G3-23。

以中间体 LPM5260082 计算中间体 LPM3770164 粗品的得率为 65%左右。

5）LPM3770164 的制备

LPM3770164 的制备周期为 18h/批，全年最大研发批次为 5 批，则全年 LPM3770164 生产时间为 90h。

LPM3770164 的研发工艺流程及产污环节见图 3.4.3-1e。

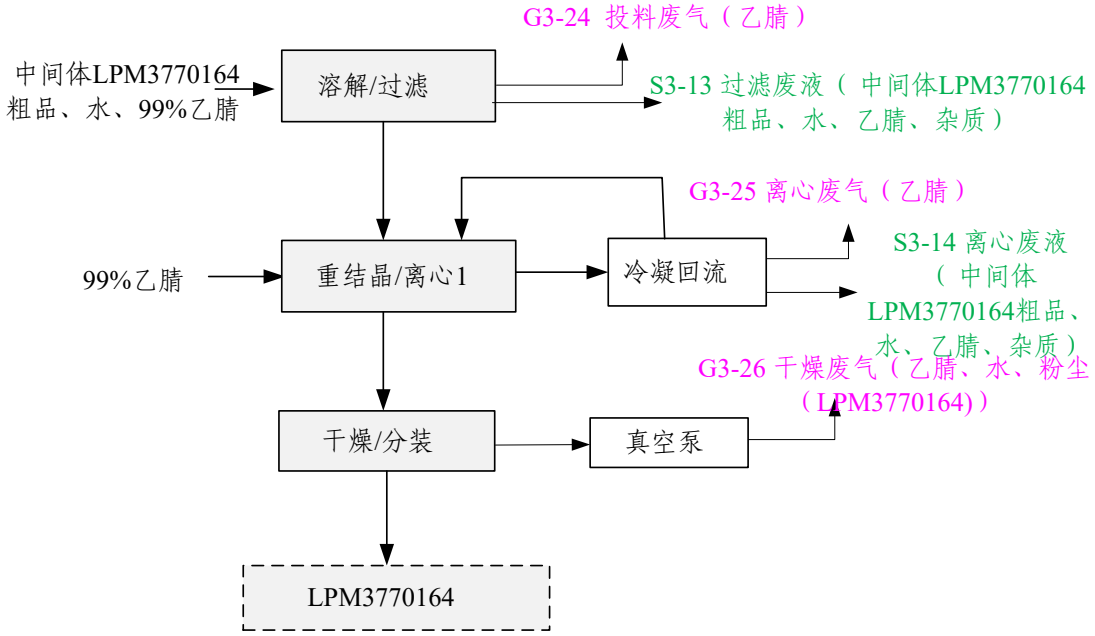


图 3.4.3-1e　LPM3770164 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

（1）溶解/过滤：以 LPM3770164 粗品为投料基准，先向反应釜中加 18 倍 LPM3770164 基准量的乙腈、基准量的 LPM3770164 粗品，夹套加热至内温≥80℃，微回流状态保温搅拌 20min～30min，使完全溶解；经不大于 0.45μm 滤芯过滤后压入洁净区内的结晶釜内。此过程产生投料废气 G3-24 和过滤废液 S3-13。

（2）重结晶/固液分离 1：结晶釜夹套加热至内温≥80℃，微回流状态保温搅拌 20min～30min，夹套通冷媒，冷却降至内温 0～5℃，0～5℃保温搅拌 2~3h；安装离心机滤袋；连接结晶釜至离心机的管路；启动离心操作，用 1.4 倍 LPM3770164 基准量的乙腈洗涤滤饼，高速离心至无液体流出，收集滤饼送干燥工序；收集的滤饼即为中间体 LPM3770164 湿品。此过程产生离心废气 G3-25 和离心废液 S3-14。

（3）干燥/分装：将 LPM3770164 湿品装入双锥真空干燥器，设定温度 55±5℃，-0.07MPa～-0.1MPa 真空干燥，取样用卤素水分仪测定干燥失重，干燥失重<0.5%视为干燥结束，收集干燥后的物料，过不小于 30 目的标准筛，收集筛下物料，得到中间体 LPM3770164 白

色晶体粉末固体。过程产生干燥废气 G3-26。

以中间体 LPM3770164 粗品计算研发样品 LPM3770164 的得率为 74%左右。

3.4.4 LPM3150084 研发工艺

LPM3150084 制备工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1a~3.4.4-1f。

1）LPM3150189（中间体肟）的制备

LPM3150189（中间体肟）的制备周期为 22h/批，全年最大研发批次为 5 批，则全年 LPM3150189（中间体肟）研发时间为 110h。

LPM3150189(中间体肟)研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1a。

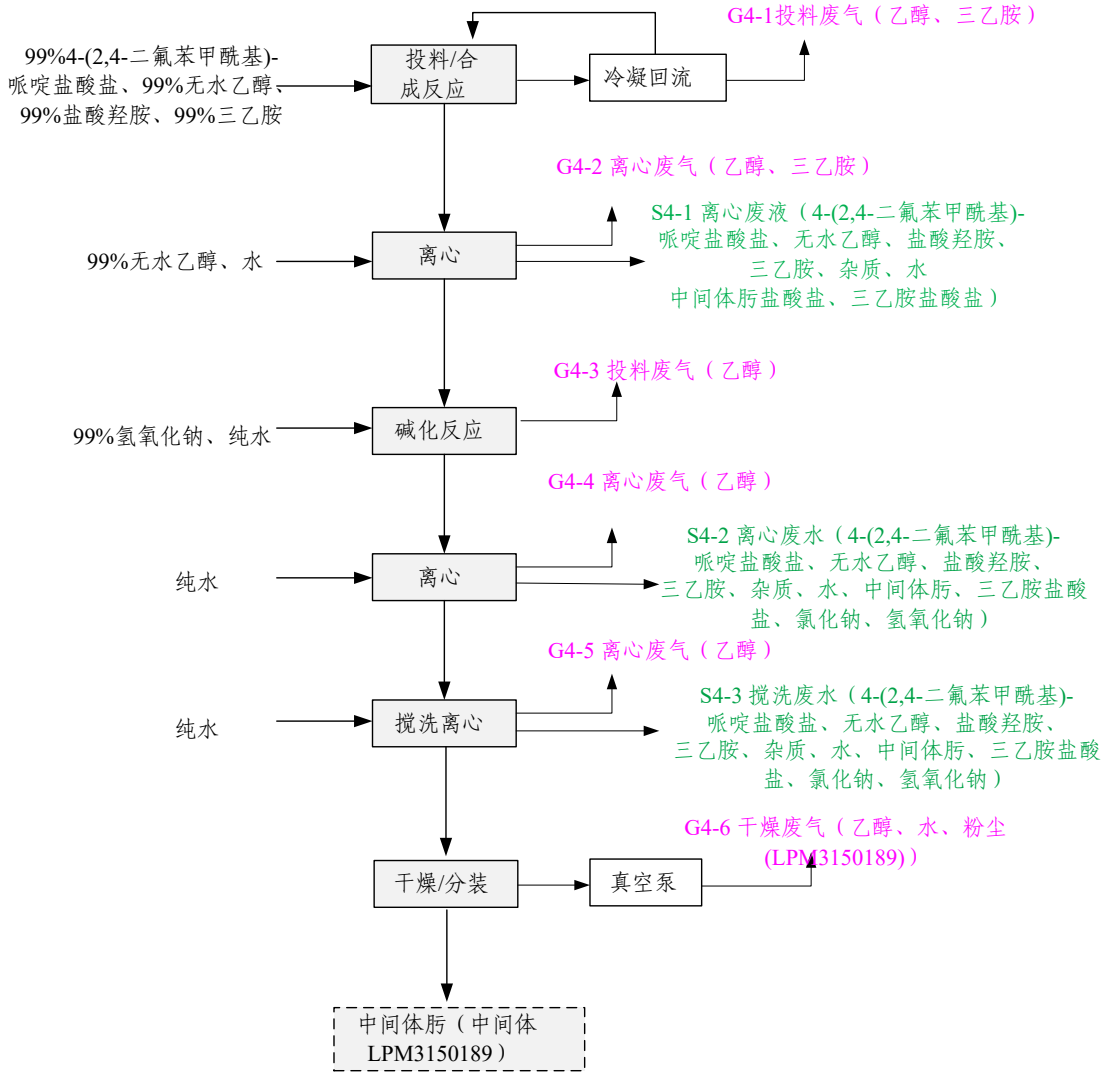


图 3.4.4-1a　LPM3150189 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料、合成反应：以 4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐为投料基准，先向反应釜中加 7.9 倍基准量的无水乙醇、基准量的 4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐、0.8 倍基准量的盐酸羟胺、0.77 倍基准量的三乙胺，夹套加热，79±2℃保温反应，反应 16h 后取样，HPLC 监测 LPM3150099<5.0%，停加热；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，降内温至 25±5℃。此过程产生废气 G4-1。

（2）离心：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 3.16 倍 LPM3150099 规定量的无水乙醇洗涤滤饼；母液及洗涤液排至有机废液贮罐；收集滤饼，得 LPM3150101 湿品。此过程产生离心废气 G4-2 和离心废液 S4-1。

（3）碱化反应：开启搅拌，称量 9 倍 LPM3150099 规定量的纯化水加入釜内；将 LPM3150101 湿品加入釜内；配制 25% NaOH 溶液：称量 0.24 倍 LPM3150099 规定量的氢氧化钠，加入 0.73 倍 LPM3150099 规定量的纯化水中，搅拌均匀；将配制好的 25%NaOH 溶液加入釜内；加毕，降温，反应液冷却至 25±5℃，保温搅拌 2～3h。此过程产生废气 G4-3。

（4）离心：反应结束后，安装离心机滤袋；连接反应釜至离心机的管路，启动离心，加入 3-6 倍纯水冲洗反应釜内壁及滤饼，收集滤饼。此过程产生离心废气 G4-4 和离心废液 S4-2。

（5）搅洗离心：安装离心机滤袋；连接反应釜至离心机的管路；启动离心操作，用 3～6 倍 LPM3150099 规定量的纯化水冲洗反应釜内壁，洗涤水流入离心机用于洗涤滤饼；母液及洗涤液排至无机废液贮罐；收集滤饼送搅洗工序。此过程产生离心废气 G4-5 和离心废液 S4-3。

（6）干燥：将 LPM3150189 湿品装入双锥真空干燥器，通过梯

度升温，-0.07MPa ~ -0.1Mpa，温度达到 80±3℃稳定后真空干燥 10h，取样，用快速水分仪测定干燥失重，干燥失重<0.5%视为干燥结束；得到中间体 LPM3150189 白色晶体粉末固体。将产品收集于药用低密度聚乙烯袋中，称重，记为入库量，合计产量。过程产生干燥废气 G4-6。

以 4-(2,4-二氟苯甲酰基)-哌啶盐酸盐计算中间体 LPM3150189 的收率为 65%左右。

2）中间体 LPM3150102（中间体胺酸盐）的制备

中间体 LPM3150102（中间体胺酸盐）的制备周期为 18h/批，全年最大研发批次为 5 批研发样品 LPM3150084，则全年中间体 LPM3150102 研发时间为 90h。

中间体 LPM3150102（中间体胺酸盐）研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1b。

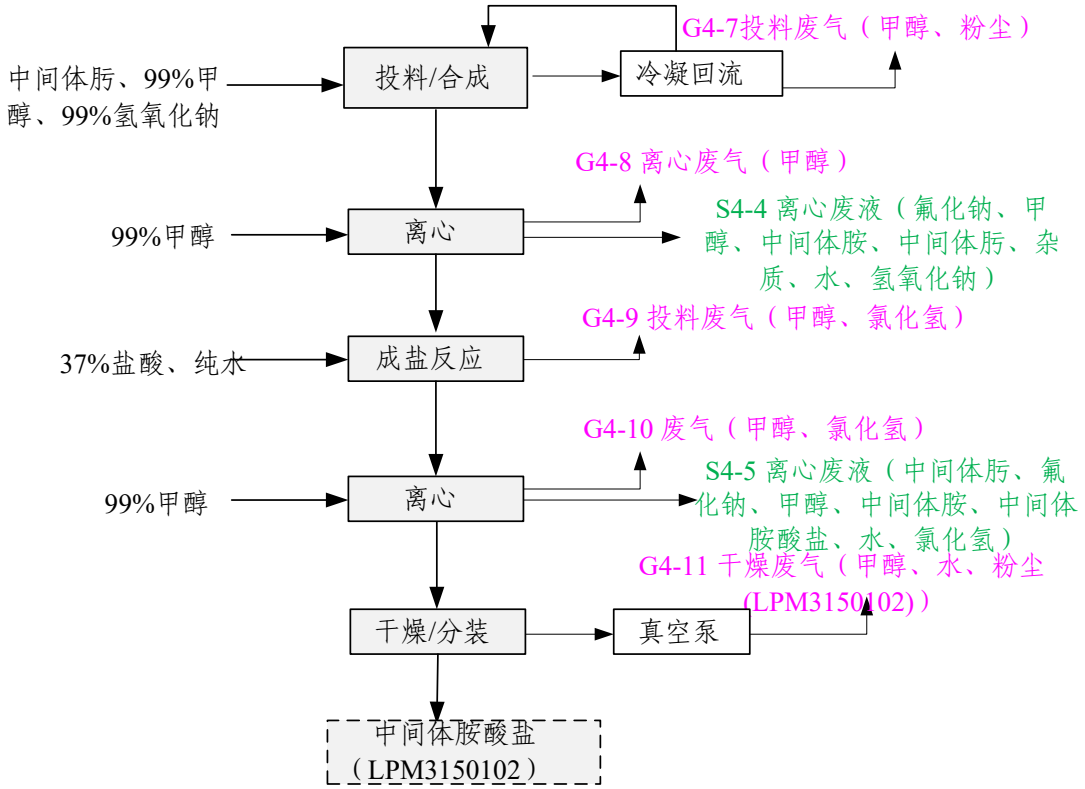


图 3.4.4-1b　中间体 LPM3150102 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

（1）投料/合成反应：以 LPM3150189 为投料基准，开启搅拌，将 4.74 倍基准量的甲醇、基准量的 LPM3150189、0.17 倍基准量的氢氧化钠加入釜内，夹套加热，内温达 63℃开始计时，控制温度为 65±2℃保温下微回流反应反应 1.5h 后取样，HPLC 监测 LPM3150189<1.5%时，停加热；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套降温，反应液温度降至 25±5℃后继续搅拌 1h 以上。此过程产生投料废气 G4-7。

（2）离心：正压过滤器内装定性滤纸，串联 3μm 聚丙烯滤芯；开氮气过滤，收集滤液，用 1.58 倍 LPM3150189 规定量的甲醇洗涤滤饼，收集滤液送成盐工序；此过程产生离心废气 G4-8、离心废液 S4-4。

（3）成盐反应：将滤液、0.53 倍的 37%盐酸加入反应釜内，夹套控制温度使温度不超过 40℃，维持在 25±5℃，开启搅拌 1～3h。此过程产生投料废气 G4-9。

（4）离心：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路启动离心操作，用 1.58 倍 LPM3150189 规定量的甲醇洗涤，母液及洗涤液排至有机废液贮罐；收集滤饼，送干燥工序。此过程产生离心废气 G4-10 和离心废液 S4-5。

（5）干燥/分装：将 LPM3150102 湿品装入双锥真空干燥机，-0.07MPa～-0.1Mpa，50±5℃温度稳定后，真空干燥，取样，用快速水分仪测定干燥失重，干燥失重<0.5%视为干燥结束，约能得到中间体 LPM3150102 白色晶体粉末。将产品收集于药用低密度聚乙烯袋中，称重，记为入库量，合计产量。此过程产生干燥废气 G4-11。

以中间体 LPM3150189 计算中间体 LPM3150102 的收率为 82%左右。

3）LPM3150080（帕利哌酮）粗品的制备

LPM3150080（帕利哌酮）粗品的制备周期为 40h/批，全年最大

研发批次为 5 批研发样品 LPM3150084，则全年帕利哌酮粗品（中间体 LPM3150080）研发时间为 200h。

LPM3150080（帕利哌酮）粗品研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1c。

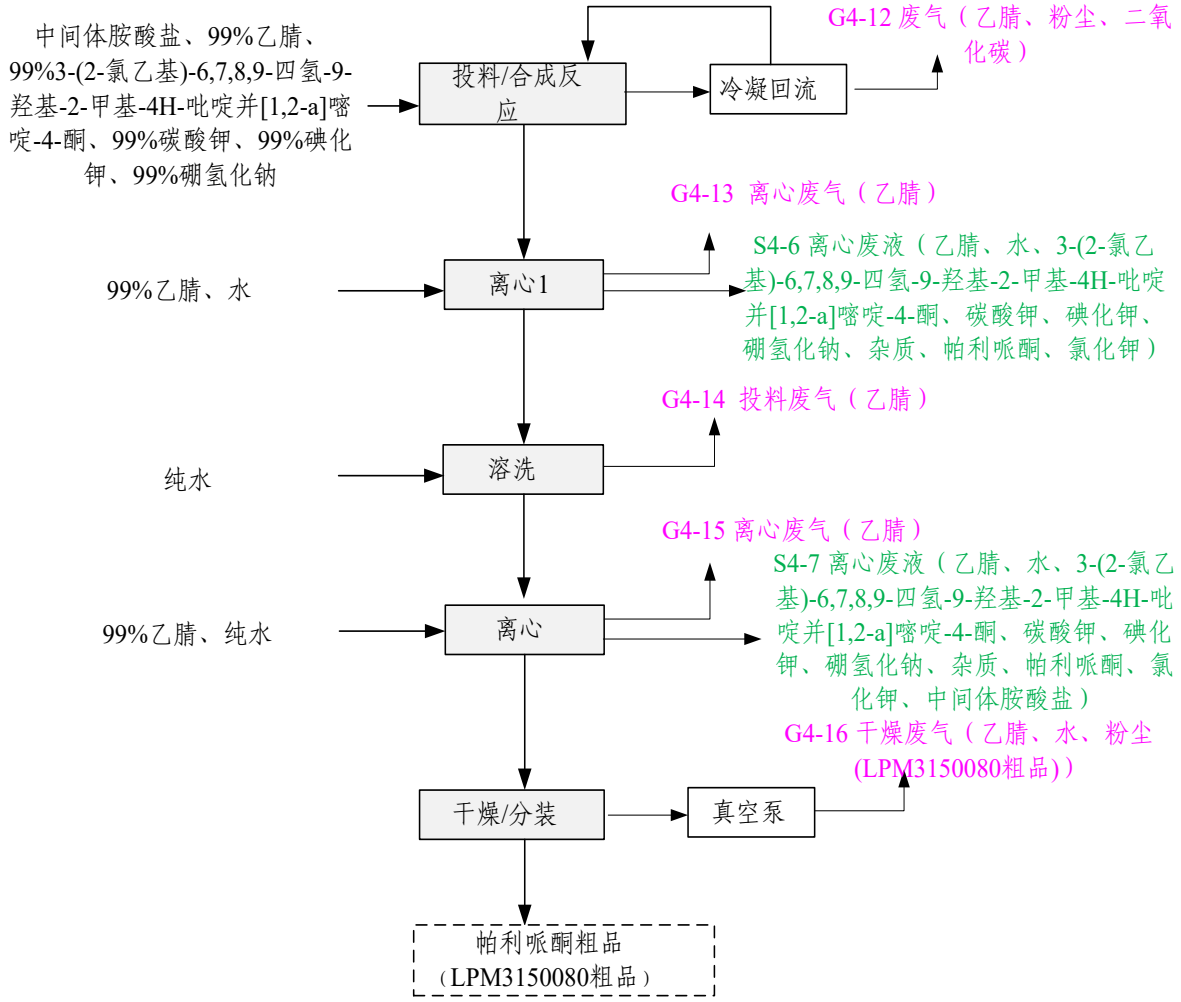


图 3.4.4-1c　LPM3150080（帕利哌酮）粗品研发工艺流程及产污图

工艺流程简述：

（1）投料/合成反应：以中间体 LPM3150102 为投料基准，开启搅拌，经氮气置换后开启投料，将 11 倍的乙腈、基准量 LPM3150102、0.94 倍的 3-(2-氯乙基)-2-甲基-9-羟基-6,7,8,9-四氢-4H-吡啶并[1,2-a]嘧啶-4-酮、0.94 倍的碳酸钾、0.03 倍的碘化钾、0.009 倍的硼氢化钠加入反应釜内，夹套加热，内温到达 78℃计时，80℃±2℃反应；注意避光；反应约 12h 后取样，HPLC 监测 LPM3150102<6.0%、3-(2-氯乙

基)-2-甲基-9-羟基-6,7,8,9-四氢-4H-吡啶并[1,2-a]嘧啶-4-酮<4.0%，停加热；采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套降温，反应液降至 25±5℃。此过程产生投料废气 G4-12。

（2）离心 1：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路；启动离心操作，用 9.43 倍 LPM3150102 规定量的纯化水洗涤滤饼，再用 7.45 倍 LPM3150102 规定量的乙腈洗涤滤饼，母液及乙腈洗涤液排至有机废液贮罐，水洗液排至无机废液罐，收集滤饼，送溶洗工序。此过程产生离心废气 G4-13 和离心废液 S4-6。

（3）溶洗：开启搅拌，加入 9.43 倍的纯水、中间体 LPM3150080 粗品滤饼，维持温度内温 25±5℃搅拌 0.5 ~ 1.5h，此过程产生投料废气 G4-14。

（4）离心：安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心操作，用 9.43 倍 LPM3150102 规定量的纯化水洗涤滤饼，再用 7.45 倍 LPM3150102 规定量的乙腈洗涤滤饼，母液及乙腈洗涤液排至有机废液贮罐，水洗液排至无机废液罐，收集滤饼，送溶洗工序。此过程产生离心废气 G4-15 和离心废液 S4-7。

（5）干燥/分装：将 LPM3150080 粗品湿品装入真空干燥机，-0.07MPa ~ -0.1MPa，65±5℃进行真空干燥，取样，用快速水分仪测定干燥失重，干燥失重<0.5%视为干燥结束，约能得到中间体 LPM3150080 粗品。将产品收集于药用低密度聚乙烯袋中，称重，记为入库量，合计产量。此过程产生干燥废气 G4-16。

以中间体 LPM3150102 计算中间体 LPM3150080 粗品的收率为 81%左右。

4）LPM3150080（帕利哌酮）的制备

LPM3150080（帕利哌酮）的制备周期为 36h/批，全年最大研发批次为 5 批，则全年 LPM3150080（帕利哌酮）研发时间为 180h。

LPM3150080(帕利哌酮)研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1d。

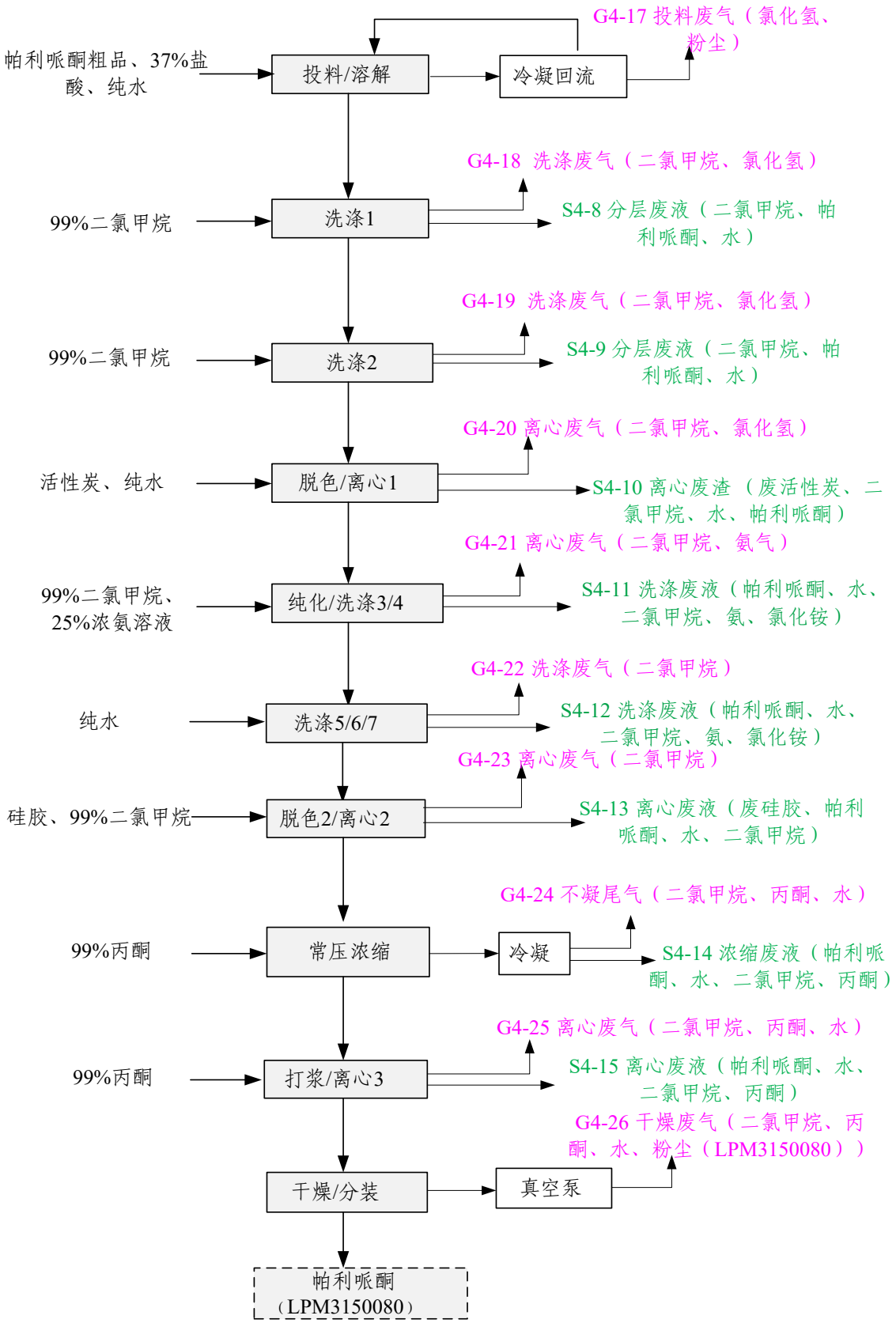


图 3.4.4-1d 帕利哌酮（LPM3150080）精制研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

（1）投料/溶解：以中间体 LPM3150080 粗品为投料基准，开启搅拌，加入 15 倍的纯水、基准量的中间体 LPM3150080 粗品、0.374 倍的盐酸，控制温度不超过 35℃，室温搅拌 15～20min。此过程产生投料废气 G4-17。

（2）洗涤 1：称量 4 倍 LPM3150080 粗品规定量的二氯甲烷加入釜内；25±5℃搅拌 5min 以上，静置 10min 以上；分液，弃去下层有机相。此过程产生洗涤废气 G4-18 和分层废液 S4-8。

（3）洗涤 2：称量 4 倍 LPM3150080 粗品规定量的二氯甲烷加入釜内；25±5℃搅拌 5min 以上，静置 10min 以上；分液，弃去下层有机相。此过程产生洗涤废气 G4-19 和分层废液 S4-9。

（4）脱色/离心 1：将 0.1 倍 LPM3150080 粗品规定量的活性炭加入反应釜内，室温 25±5℃搅拌 30min 以上。选择过滤孔径≤1μm 的 PTFE 滤膜，安装正压过滤装置；将脱色液进行脱碳过滤；用 1 倍 LPM3150080 粗品规定量的纯化水洗涤滤饼；收集滤液送纯化工序。此过程产生离心废气 G4-20 和离心废渣 S4-10。

（5）纯化/洗涤 3/4：开搅拌，将脱色滤液加入釜内，加入将 13 倍的二氯甲烷，控制内温小于 35℃，加入 0.27 倍的浓氨溶液，内温 25±5℃计时搅拌 0.5h 以上，搅拌结束静置 10min 以上，分液，放出并转移下层有机相另至容器中暂存，水相保留在釜内。将 4 倍的二氯甲烷加入釜内，开搅拌，内温 25±5℃计时搅拌 0.5h 以上，搅拌结束静置 10min 以上，该下层有机相与纯化工序的有机相合并保存，水相留在釜内。继续向釜内加入 4 倍的二氯甲烷，开搅拌，内温 25±5℃计时搅拌 0.5h 以上，搅拌结束静置 10min 以上，放出下层有机相与纯化工序放出的下层有机相合并保存，弃去水相。此过程产生洗涤废气 G4-21、洗涤废液 S4-11。

（6）洗涤 5/6/7：开搅拌，将合并后的有机相加入釜内，加入 3 倍的纯水，25±5℃搅拌 5min 以上，静置 10min 以上，收集有机相，

弃去水相。此过程重复 3 次。此过程产生洗涤废气 G4-22、洗涤废液 S4-12。

（7）脱色 2/离心 2：将收集的有机相加入釜内，加入 0.15 倍的硅胶（200～300 目），25±5℃搅拌 30min，安装过滤装置，串联两级过滤器，进行过滤操作后，加入 1 倍的二氯甲烷洗涤滤饼，并收集硅胶脱色滤液。此过程产生离心废气 G4-23、离心废液 S4-13。

（8）常压浓缩：开搅拌，将硅胶脱色滤液加入反应釜中，加入 8 倍的丙酮，夹套加热，设定外温 35～65℃，常压蒸出混合溶剂，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套降温，内温 0～10℃，保温搅拌 60～90min，收集剩余滤液。此过程产生不凝尾气 G4-24、浓缩废液 S4-14。

（9）打浆/离心 3：安装离心机滤袋，离心结束后，用 0.8 倍的丙酮洗涤滤饼，收集滤饼。此过程产生离心废气 G4-25、离心废液 S4-15。

（10）干燥/分装：将 LPM3150080 湿品装入双锥真空干燥机，45±5℃，-0.07～-0.1MPa 真空干燥，降温至 25±5℃出料，约能得到中间体 LPM3150080 淡黄色晶体粉末。将产品收集于药用低密度聚乙烯袋中，称重，记为入库量，合计产量。此过程产生干燥废气 G4-26。

以中间体 LPM3150080 粗品计算中间体 LPM3150080 的收率为 81%左右。

5）棕榈酸（精制品）的制备

棕榈酸（精制品）的制备周期为 18h/批，全年最大研发批次为 5 批产品棕榈酸帕利哌酮（自制），则全年棕榈酸（精制品）研发时间为 90h。

棕榈酸（精制品）研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1e。

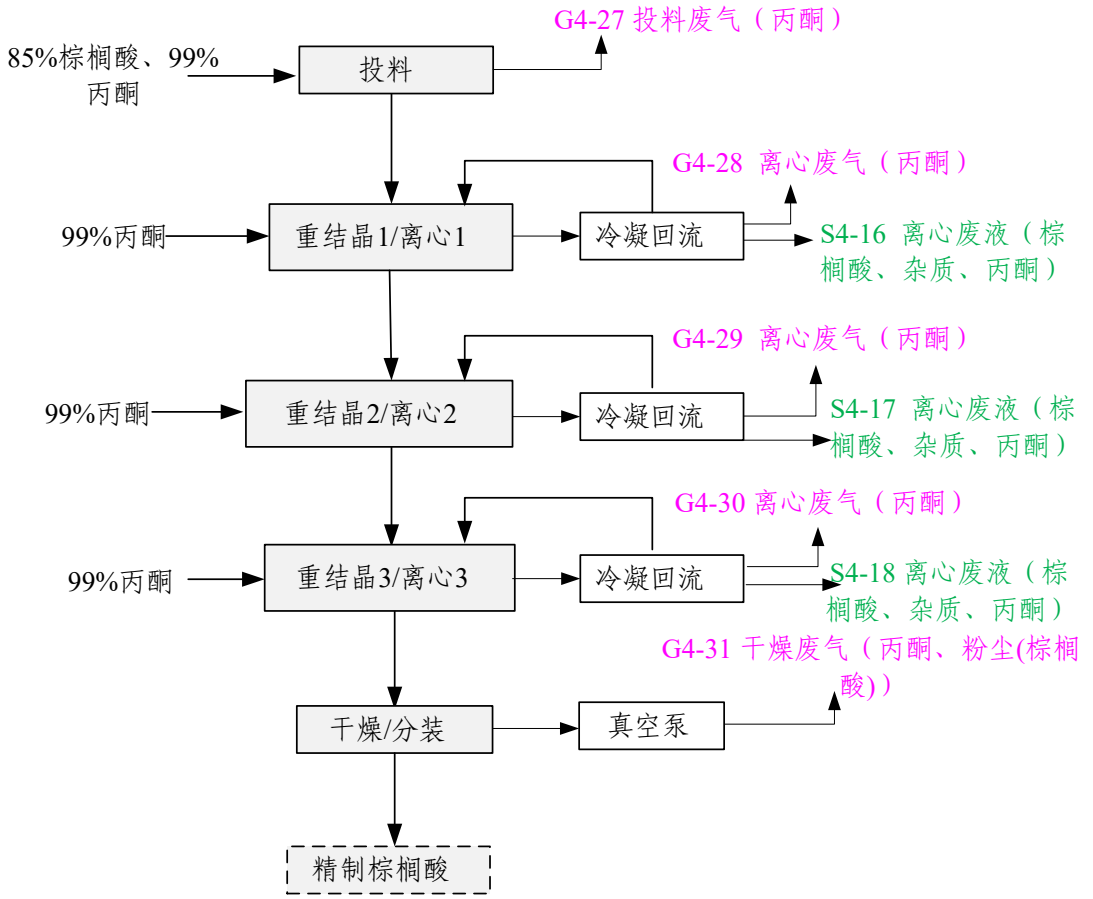


图 3.4.4-1e　棕榈酸的精制研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料：以棕榈酸为投料基准，将 3.95 倍的丙酮、规定量的棕榈酸加入釜内，开搅拌。此过程产生投料废气 G4-27。

（2）重结晶/离心：内温升至回流约≥56℃，保温回流 20～30min 左右，夹套通冷油梯度降温，析晶前降温速率控制在 1.0-2.0℃/min，析晶后降温速率控制在 0.3-0.7℃/min，降温程序结束后维持内温 10～15℃，保温搅拌 2～3h，离心，用 1.58 倍的丙酮洗涤滤饼，得棕榈酸湿品。此操作重复 3 次。此过程产生离心废气 G4-28~30 和离心废液 S4-16~18。

（2）干燥/分装：将棕榈酸（精制品）湿品装入双锥真空干燥机，45℃±5℃，-0.07～-0.1MPa 真空干燥，取样，用快速水分仪测定干燥失重，干燥失重<0.5%视为干燥结束；降温至 25±5℃出料，得到棕榈酸（精制品），类白色固体粉末；将棕榈酸（精制品）装于药用低密度

聚乙烯袋，称重，合计产量。此过程产生干燥废气 G4-31。

以棕榈酸投料量计算棕榈酸（精制品）的收率为 60%左右。

6）LPM3150084 的制备

LPM3150084 的制备周期为 36h/批，全年最大研发批次为 5 批研发样品 LPM3150084，则全年 LPM3150084 最大研发时间为 180h。

LPM3150084 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.4-1f。

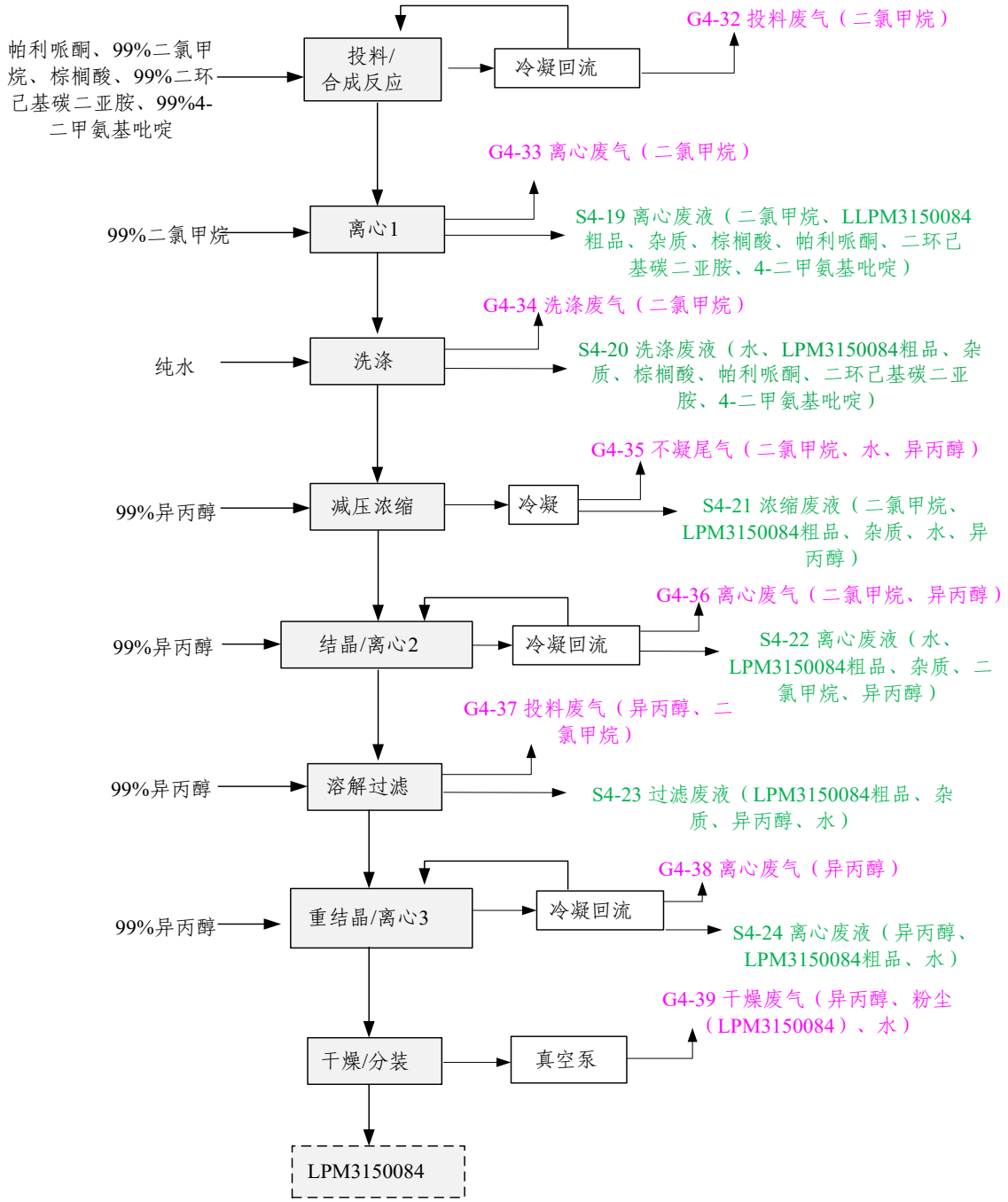


图 3.4.4-1f　LPM3150084 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）投料/合成反应：以中间体 LPM3150080 为投料基准，将规定量的中间体 LPM3150080、0.78 倍的棕榈酸（精制品）、0.086 倍的 4-二甲氨基吡啶、13 倍的二氯甲烷、0.63 倍的 N,N'-二环已基碳二亚胺加入反应釜中，开启搅拌，夹套控温，目标内温 25±5℃，内温达到 25℃计时，反应 1h 后取样，HPLC 监测 LPM3150080<0.5%时，停止反应。此过程产生投料废气 G4-32。

（2）离心 1：选择过滤孔径不大于 1μm 的 PTFE 滤膜，安装正压过滤器及其管路，加入合成反应产物，开底阀，开氮气执行压滤操作，加入 7.95 倍的二氯甲烷洗涤滤饼，收集滤液送洗涤工序，滤饼送固体废物暂存区。此过程产生离心废气 G4-33、离心废液 S4-19。

（3）洗涤：开搅拌，将滤液加入洗涤釜内，加入 10 倍的纯水，控制温度在 25±5℃搅拌 15～30min，静置 20～40min；分液，弃去上层水相，放出下层有机相，经不大于 0.45μm 的 PTFE 滤芯过滤，收集滤液单独保存。此过程产生洗涤废气 G4-34、洗涤废液 S4-20。

（4）减压浓缩：将有机滤液、3.16 倍的异丙醇加入结晶釜内，夹套加热，逐步设定外温 25～45～65～75℃，-0.07～-0.1MPa，减压浓缩至基本无蒸出；将 15.8 倍的异丙醇加入结晶釜内，夹套加热至内温≥80℃，微回流状态保温搅拌 20～30min，使完全溶解，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，夹套降至内温 20±5℃，搅拌育晶 2～4h。此过程产生不凝尾气 G4-35、浓缩废液 S4-21。

（5）结晶/离心 2：安装离心机滤袋；连接结晶釜至离心机的管路，启动离心操作，加入 1.58 倍的异丙醇洗涤滤饼后，收集滤饼。此过程产生废气 G4-36、离心废液 S4-22。

（6）溶解过滤：开搅拌，将 LPM3150084 粗品、7.9 倍的异丙醇加入溶解釜内，夹套加热至内温≥80℃，微回流状态保温搅拌 20min～

30min，使完全溶解，经不大于 0.45μm 滤芯过滤后压入洁净区内的结晶釜内。此过程产生投料废气 G4-37、过滤废液 S4-23。

（7）重结晶/离心 3：结晶釜夹套冷却降至内温 20±5℃，控制内温达到 20℃后计时，搅拌育晶 2～4h，安装离心机滤袋；连接结晶釜至离心机的管路，启动离心操作，加入 1.58 倍的异丙醇洗涤滤饼，收集滤饼。此过程产生废气 G4-38、离心废液 S4-24。

（8）干燥/分装：将 LPM3150084 研发样品的湿品装入双锥真空干燥箱，设定温度 50℃，温度到达 45℃后计时，50±5℃，-0.07MPa～-0.1MPa 真空干燥，得到 LPM3150084 样品为白色粉末。将产品收集于药用低密度聚乙烯袋中，称重，记为入库量，合计产量。此过程产生废气 G4-39。

以中间体LPM3150080投料量计算LPM3150084的收率为72%左右。

3.4.5 帕利哌酮合成原料 LPM3150066 研发工艺

LPM3150066 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.5-1a~3.4.5-1b。

1）中间体 LPM3150578 的制备

中间体 LPM3150578 的制备周期为 120h/批，全年最大研发批次为 3 批次，则全年中间体 LPM3150578 最大研发时间为 360h。

中间体 LPM3150578 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.5-1a。

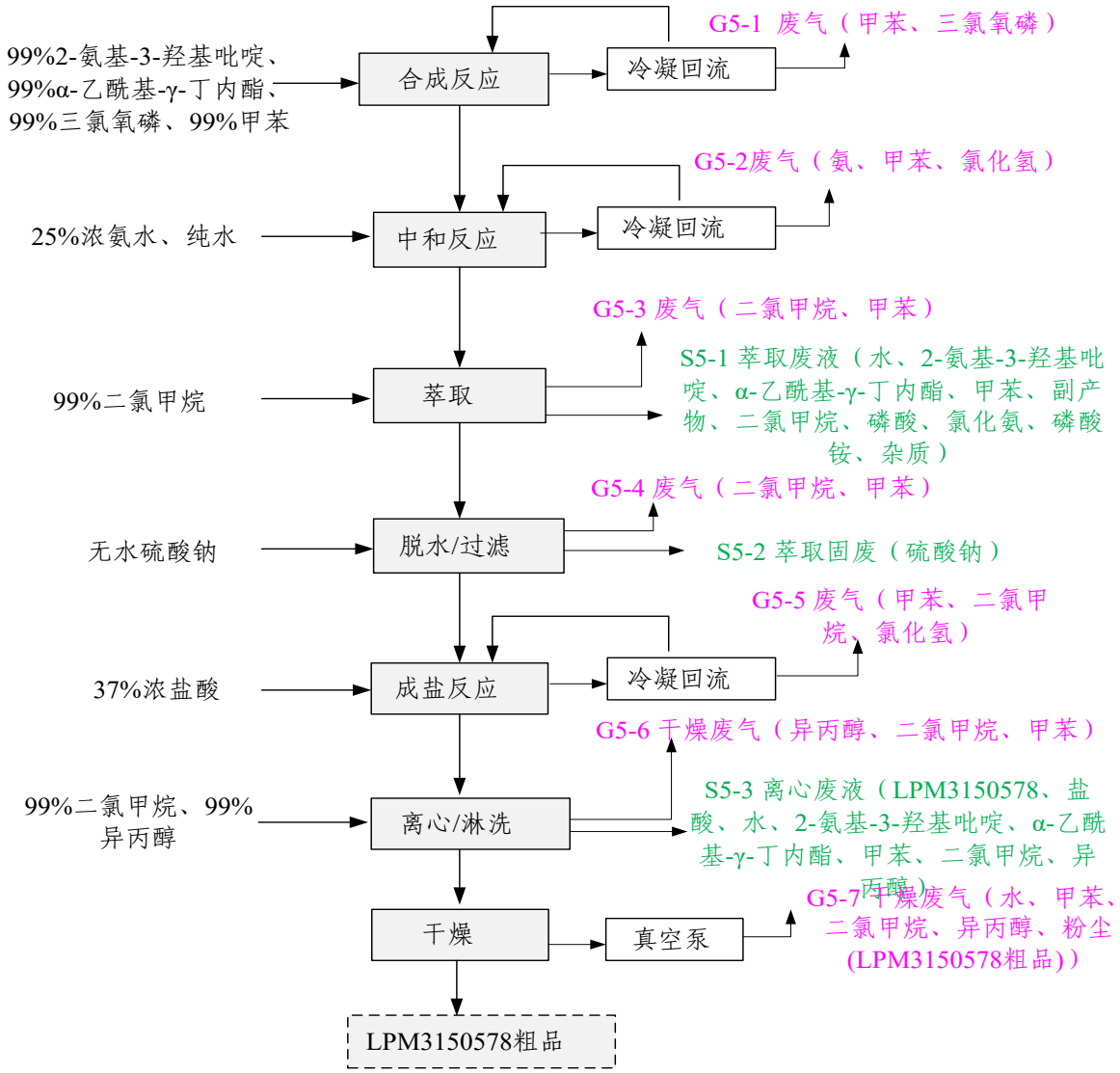


图 3.4.5-1a　LPM3150578 粗品研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）合成反应：以 2-氨基-3-羟基吡啶为投料基准，控温 10-15℃，在搅拌条件下将 2-氨基-3-羟基吡啶分批缓慢加到 2.8eq 的三氯氧磷、甲苯（0.4ml/g）溶液中，然后缓慢滴加 1.7eq 的 α-乙酰基-γ-丁内酯，约 4-6h 加完，加完后缓慢升温至 25-30℃（每 5℃需 12h 以上），待体系全溶后（约 24h），再缓慢升温至 35-40 ℃保温反应。该过程产生废气 G5-1。

（2）中和反应：控温 0-15℃，将反应液缓慢加到冰水（5ml/g）中淬灭，用 25%浓氨水中和至 pH=5-5.5。该过程产生废气 G5-2。

（3）萃取：将二氯甲烷（10ml/g，5ml/g）加入反应釜内，搅拌后静置分层后萃取保留有机相。该过程产生废气 G5-3 和废液 S5-1。

（4）脱水/过滤：将无水硫酸钠加入上步萃取分液得到的二氯甲烷相中，搅拌后静置脱水，将脱水液加入漏斗，开真空，抽至基本不滴，弃去滤饼。该过程产生废气 G5-4 和废液 S5-2。

（5）成盐反应：室温条件下搅拌，向滤液中滴加浓盐酸调 pH 至 1-2，加毕，室温搅拌 2h。该过程产生废气 G5-5。

（6）离心/淋洗：室温搅拌 2h，将反应液加入漏斗，开真空离心，抽至成滴流下，用二氯甲烷淋洗，再用少量冷冻异丙醇（0-5℃）淋洗。该过程产生废气 G5-6 和废液 S5-3。

（7）干燥：湿固体装入干燥盘，维持真空-0.06~-0.1MPa，60-70℃鼓风干燥 24-48h 至水分＜1%，得到 LPM3150578 粗品。该过程产生废气 G5-7。

2）中间体 LPM3150066 的合成

中间体 LPM3150066 的制备周期为 72h/批，全年最大研发批次为 3 批次，则全年中间体 LPM3150066 最大研发时间为 216h。

中间体 LPM3150066 研发工艺流程及产污环节见图 3.4.5-1b。

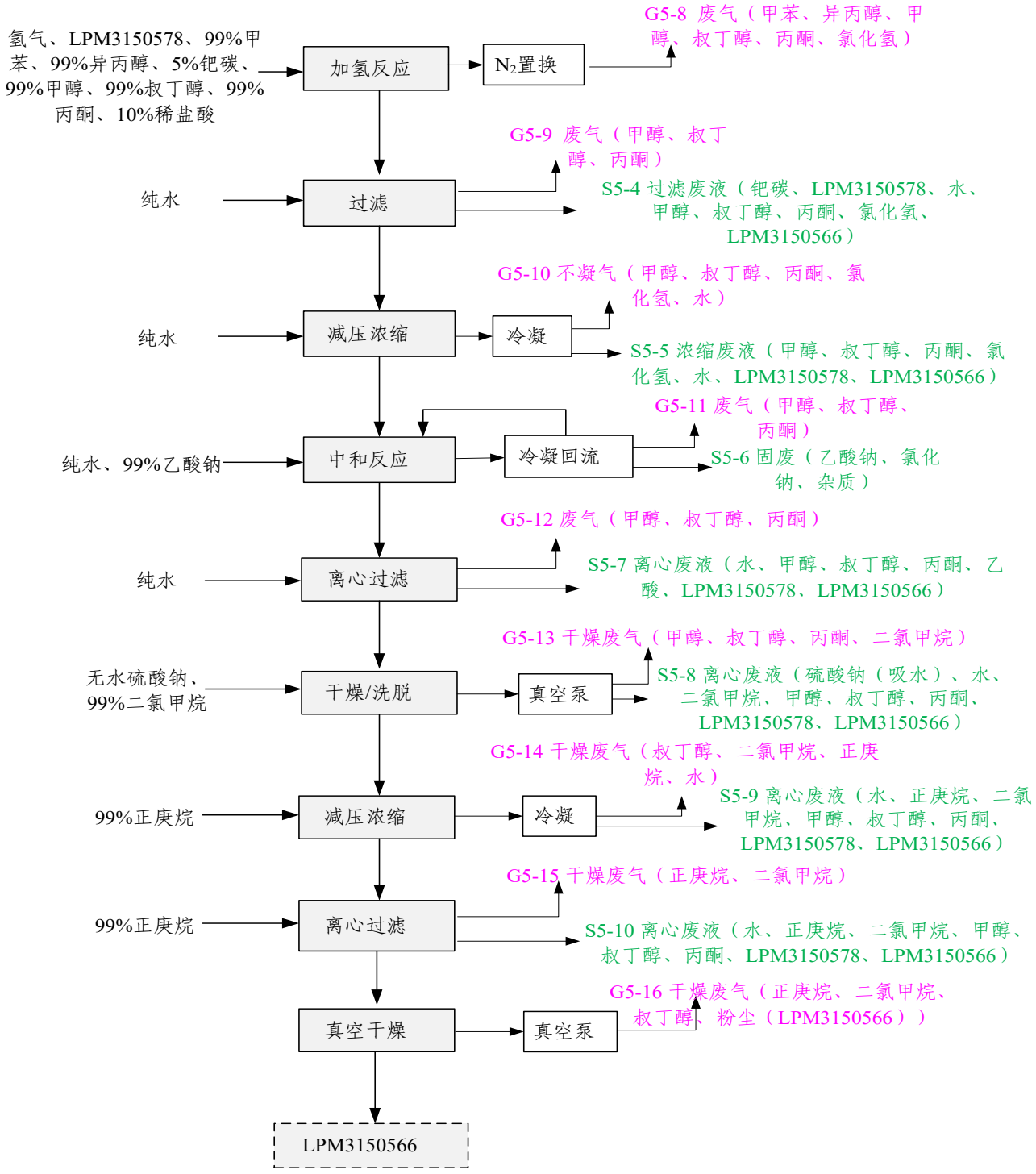


图 3.4.5-1b　LPM3150066 研发工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

（1）加氢反应：将甲醇加入反应釜中，室温搅拌下，依次加入原料、叔丁醇、丙酮和 10%稀盐酸，氮气置换 3 次，氮气保护下，加入 5%钯碳，氮气置换 3 次后，氢气置换 3 次，升温至 45-50℃,维持

氢气压力 0-0.02MPa，反应 35-40h。取样中控（中控标准：原料＜2%，脱氯杂质＜2%），停止反应。该过程产生废气 G5-8。

（2）过滤：压滤器铺 0.45μm 滤膜，反应液压滤，除去钯碳，加入纯化水洗涤滤饼。该过程产生废气 G5-9 和废液 S5-4。

（3）减压浓缩：加入纯化水（3ml/g），控温 30-40℃，减压浓缩至基本无馏分蒸出，采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液，剩余溶剂基本为纯化水。此过程产生不凝尾气 G3-10 和浓缩废液 S3-5。

（4）中和反应：控温 20-30℃，缓慢加入无水乙酸钠粉末，调 pH 至 5.0-5.5，析出固体，继续搅拌 0.5h，复测 pH 稳定，继续搅拌 1h，充分析晶。该过程产生废气 G5-11 和固废 S5-6。

（5）离心过滤：设置搅拌变频器 40~50Hz，开启搅拌，打开离心机电源，启动低速，缓缓打开反应釜底阀，将物料全部加入离心机，启动中速，离心，纯化水洗涤滤饼，收集滤饼。该过程产生废气 G5-12 和废液 S5-7。

（6）干燥/洗脱：将上步收集的滤饼中加入二氯甲烷，搅拌溶解后，加入无水硫酸钠干燥，干燥后的溶液过硅胶垫，加入二氯甲烷洗脱，收集滤液。该过程产生废气 G5-13 和废液 S5-8。

（7）减压浓缩：将上步得到的洗脱液收集合并滤液，加入正庚烷，进行减压蒸馏，控温 30-40℃，减压浓缩至剩余少量液体（剩余溶剂基本为正庚烷）停止采用一级冷凝器进行冷凝，冷凝介质是-10℃~-5℃的乙二醇-水溶液。此过程产生不凝尾气 G5-14 和浓缩废液 S5-9。

（8）离心过滤：控温 20-30℃，保温搅拌 1h。安装离心机滤袋，连接反应釜至离心机的管路，启动离心，结束后用正庚烷洗涤滤饼，收集的滤饼即为 LPM3150066 湿品，进入 HPLC 检测湿品中脱氯杂质＜2%时，进入干燥程序。此过程产生离心废气 G5-15 和离心废液

W5-10。

（9）真空干燥：将湿品装入双锥干燥器，-0.07MPa ~ -0.1Mpa，温度达到 50-60℃真空干燥至恒重，得到棕榈酸帕利哌酮研发所需的起始产物 LPM3150066。此过程产生干燥废气 G5-16。

4 主要污染源及治理措施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

实际建设中，项目尾水排放标准发生变动，废水排放源、污水处理工艺、污水去向、废水接管标准等与环评一致。环评中本项目尾水接入南京江北新区盘城污水处理厂，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。由于标准更新，2026 年 3 月 28 日后，盘城污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准。

由环评可知，建设项目实行雨污分流，清污分流，雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网。本项目废水主要有设备冲洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水等，经厂区现有污水站集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理。蒸汽冷凝水排入厂区雨水排口。

企业污水处理站采用“ABR 水解酸化+缺氧池+一级接触氧化+二级接触氧化+混凝沉淀”的工艺，处理规模为 800m^3/d。废水排放及防治措施见表 4.1-1。废水处理工艺流程见图 4.1-1。

表 4.1-1　废水排放及防治措施一览表

生产设施/排放源	污染物	排放规律	处理设施		去向
			环评/初步设计的要求	实际建设	
纯水制备浓水	pH、COD、SS 盐分	间断	依托现有设施，经“ABR 水解酸化+缺氧池+一级接触氧化+二级接触氧化+混	与环评一致	南京江北新区盘城污水处理厂
地面清洗废水	pH、COD、SS、盐分、氨氮、总氮、总磷				

设备清洗废水	pH、色度、COD、SS、盐分、氨氮、总氮、总磷、甲苯、二氯甲烷		凝沉淀”处理后，接管至盘城污水处理厂深度处理		
废气吸收废水	pH、色度、COD、SS、盐分、氨氮、总氮、总磷、甲苯、二氯甲烷				
初期雨水	pH、色度、COD、SS、盐分、氨氮、总氮、总磷				
生活污水	pH、色度、COD、SS、盐分、氨氮、总氮、总磷				

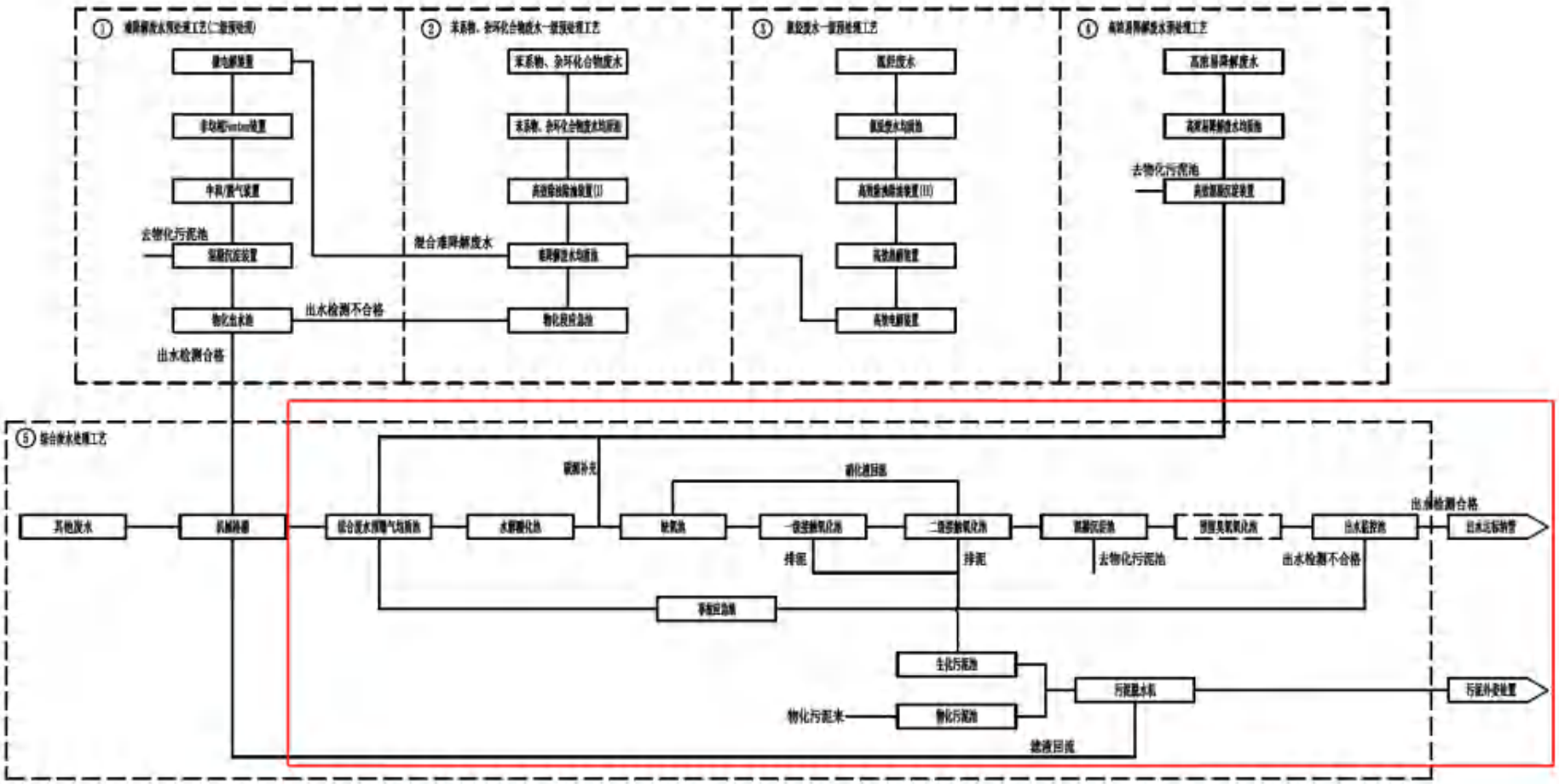


图 4.1-1　项目生产废水处理工艺流程图

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件的要求，企业在废水出水口附近醒目处按规定设置环保标志牌，接管口便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。

企业污水排放口如图 4.1-2 所示。

	
废水治理设施	废水排放口 DW001

图 4.1-2　污水排放口现场照片

4.1.2 废气

4.1.2.1 有组织废气

实际建设中，项目有组织废气实际收集、处理和排放方式均与环评一致。

本项目离心废气通过集气罩收集，反应废气通过通风橱收集，反应釜、真空干燥箱的不凝废气由冷凝器的放空管通过真空泵管道收集，合并通过“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”处理后 25m 高 10#排气筒排放。

甲类原料库废气经全封闭管道收集，依托现有一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（6#）排放。

危废仓库废气采用活性炭吸附装置处理，尾气通过 15m 高的排气筒（7#）排放。

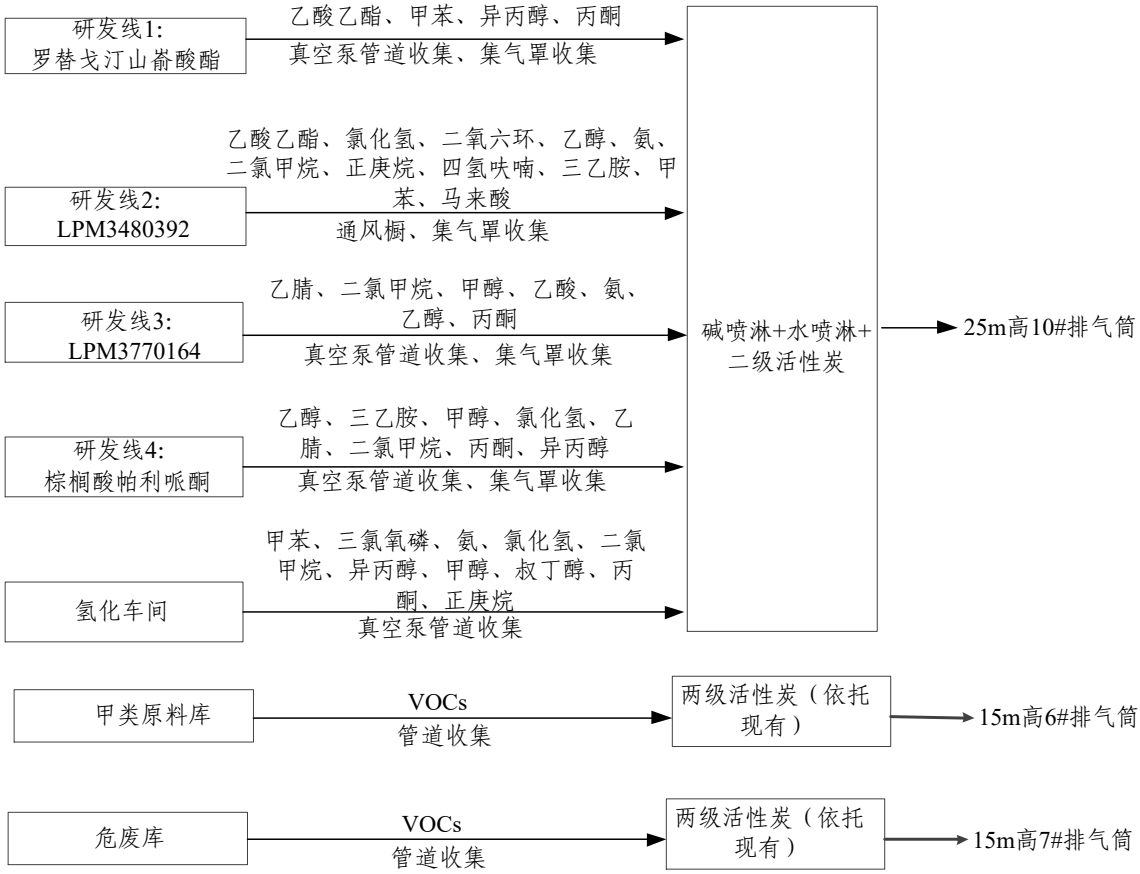


图 4.1-3　本项目废气处理工艺流程图

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件的要求，企业在各废气排气筒附近醒目处按规定设置环保标志牌，排污口设置便于采集监测样品、便于监测计量、便于公众参与监督管理。





多功能化学中试车间废气治理设施及排放口 10#（DA019）




甲类原料库废气治理设施及排放口 6#（DA008）




危废仓库废气治理设施及排放口 7#（DA009）

图 4.1-4　废气处理设施现场照片

4.1.2.2 无组织废气

建设项目无组织废气实际收集、处理和排放方式均与环评一致。

建设项目无组织废气主要为中试车间、甲类原料库、危废库等未被捕集的废气。

无组织废气治理措施：1）生产车间无组织废气控制措施

（1）生产过程严格按照操作规范进行，同时确保各生产装置及废气收集装置的气密性，定期检查管道、集气罩及除尘系统并定期更换滤袋，如有泄漏，需立即采取措施。

（2）在原料及成品转运、储存、配料过程中产生的 VOCs 气体及粉尘废气及批次反应结束后的设备清洗过程会有少量乙醇、丙酮、二氯甲烷、乙腈、VOCs 气体及粉尘废气，通过加强通风等措施来净化。

4.1.3 噪声

实际建设中，项目噪声源与环评一致，主要噪声源有：反应釜、离心机、真空泵、风机等设备，噪声源强约 75~85dB（A），设备全部利旧，并通过设备减震、隔声、建筑物隔声等措施减少噪声对周围环境的影响。主要噪声设备具体见下表。

表 4.1-2　本项目主要噪声设备一览表

序号	噪声源	数量台/套	源强 dB(A)	所在位置	与最近厂界距离（m）	治理措施	降噪量 dB(A)
1	真空干燥箱	5	75	原料楼二	N105,E200,S160,W125	隔声罩、减震垫、厂房隔声	20
2	不锈钢反应釜	8	80		N105,E200,S160,W125	基础固定、设备选型、厂房隔声	20
3	搪玻璃反应釜	10	80		N105,E200,S160,W125		20
4	不锈钢衬离心机	5	85		N105,E200,S160,W125		20
5	泵类	10	85		N105,E200,S160,W125	基础固定、设备选型、减震器	20
6	风机	40	85	楼顶	N105,E200,S160,W125		20

4.1.4 固体废物

实际建设中，项目固体废物产生种类、产生量、处理方式等均与环评一致。

根据环评，项目产生的危险废物主要有中试有机废液、废过滤耗材（滤纸、滤芯、滤袋）、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品等。危险废物先在厂区暂存，之后委托有资质单位中环信（南京）环境服务有限公司处置。一般固体废物主要为纯水制备固废、废外包材料等，收集后外售综合利用。

项目固体废物产生情况一览表见下表。

表 4.1-3　本项目固体废物产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	环评预估产生量（t/a）	实际产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	危险特性	污染防治措施
1	有机废液	HW49	900-047-49	15.343	15.343	反应及离心过程	液态	乙酸乙酯、甲苯、二氯甲烷、水、乙醇、乙腈、甲醇、乙酸、三乙胺、丙酮、异丙醇、正庚烷、四氢呋喃等	有机溶剂	T/C/I/R	委托中环信（南京）环境服务有限公司处理
2	废过滤耗材	HW49	900-041-49	0.03	0.03	离心过程	固态	废定性滤纸、废聚丙烯滤芯、废滤袋、有机溶剂等	有机溶剂	T/Tn	
3	废滤渣	HW49	900-041-49	0.0811	0.0811	离心过程	固液态	活性炭、硅胶、硅藻土、有机溶剂等	有机溶剂	T/Tn	
4	废矿物油	HW08	900-249-08	0.403	0.403	反应过程	液态	废矿物油、废润滑油	油	T，I	
5	有机清洗废液	HW49	900-047-49	6.95	6.95	设备清洗过程	液态	乙醇、甲醇等	乙醇、甲醇	T/C/I/R	
6	废灯管	HW29	900-023-29	0.1	0.1	日常生产生活	固态	含汞电光源	汞	T	
7	废活性污泥	HW49	772-006-49	6.82	6.82	废水处理	固液态	废水处理污泥	污泥	T/In	
8	废活性炭	HW49	900-039-49	10.4	10.4	废气处理	固态	活性炭、挥发性有机物	挥发性有机物	T	
9	废内包材料	HW49	900-047-49	3.5	3.5	包装、运输	固态	塑料、玻璃、药品等	药品	T/Tn	
10	不合格样品	HW02	272-005-02	0.002	0.002	QC 检测	固态	药物成分（罗替戈丁山嵛酸脂等）	药品	T	

11	报废试剂	HW49	900-999-49	0.3	0.3	中试研发	液态	过期有机溶剂	过期有机溶剂	T/C/I/R	
合计	—	—	—	43.9291	43.9291	—	—	—	—	—	—

建设项目依托厂区现有的一座 356.25m^2 的危废仓库及新建的一座 60m^2 的废液中转间，已严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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 号文）等文件中的相关规定，在贮存场所做好防渗漏、防雨淋、防流失工作，危废贮存场所照片见下图。

<table>
<tr><td>  </td><td> 
</td></tr>
<tr><td>356.25m^2 危废库内部</td><td>356.25m^2 危废库标志牌</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>  </td></tr>
<tr><td>356.25m^2 危废库分区标识</td><td>60m^2 废液中转间</td></tr>
</table>

图 4.1-5　危废贮存场所现场照片

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范措施

根据项目环境风险评价分析，本项目潜在的风险有：(1)生产装置、及危险品库的泄漏、火灾或爆炸；(2)生产工艺过程及设备的故障；(3)设备及防腐安全故障；(4)污水站、消防水的事故排放等。

厂区已落实环评要求，依托厂区内现有 1000m^3 事故池（与初期雨水池合建），配套设置了截止阀，可满足企业全厂事故废水收集需求。



图 4.2-1　事故池现场照片

目前，企业已按照环评要求，在污水站旁安装水质自动检测仪对流量、pH、COD、氨氮、总磷进行在线监测，目前在线监测设备均已联网并正常运行。具体见图 4.2-2。



图 4.2-2　废水处理站在线监测

4.3 环境保护“三同时”落实情况

建设项目环评及批复阶段要求建设内容“三同时”情况落实见表4.3-1。

表 4.3-1　环境保护“三同时”落实情况

类别	污染源		主要设施、设备	环保投资（万元）	实际建设情况
废水	设备清洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水		依托厂区现有污水处理站	依托现有	与环评一致
废气	多功能化学中试车间	粉尘	滤袋式除尘器处理后无组织排放	20	
		氨、氯化氢、二氯甲烷、乙醇、甲醇、乙酸乙酯、乙酸、乙腈、甲苯、异丙醇、丙酮、叔丁醇、三乙胺、马来酸、二氧六环、三氯氧磷、正庚烷、四氢呋喃、VOCs（以非甲烷总烃计）	车间内有机废气分别经通风橱、管道等收集后合并经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”+25m 高排气筒（10#）排放	60	

	甲类原料库 VOCs（以非甲烷总烃计）	化学试剂库废气、储罐呼吸废气依托现有“二级活性炭吸附”装置处理，易制毒易制爆库经一套“二级活性炭吸附”装置（新建）处理，以上废气依托现有 15m 高排气筒（6#）排放	依托现有+部分新建	
	危废库 VOCs（以非甲烷总烃计）	经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（7#）排放	依托现有	
固废	中试有机废液、废过滤耗材（滤纸、滤芯、滤袋）、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品	中试有机废液于原料楼（二）一层废液中转间进行中转，危险废物贮存依托现有危废库	依托现有+部分新建	
	生活垃圾、纯水制备固废、废外包材料	依托现有一般固废库	5	
噪声	设备噪声	设备消声、减振、厂房隔音	20	
地下水	/	车间防渗措施	30	
绿化	/	各类树木花草	10	
监测仪器	日常检测仪器		依托厂区现有	
排污口整治	废水：污水管采用水泥管道；废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志；噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌；固废：设置专用的贮存设施或堆放场地；新建排气筒 1 座		废水托厂区现有，废气纳入废气工程	
风险投资	环境风险防范措施		依托厂区现有	
	环境风险应急预案		/	
	厂区现已建成一座 1000m³ 事故池		依托厂区现有	

另外，经现场核查，本项目环评及批复中提出的“以新带老”措施已全部落实:

a）现有储罐废气已实施密闭收集，收集后的废气接入现有甲类库一废气处理装置（两级活性炭吸附）处理，处理达标后与现有甲类库一废气一并经现有 15m 高排气筒（6#）排放;

b）现有易制毒易制爆库已新建一套“两级活性炭吸附”废气处

理装置，库内废气经收集处理达标后，与现有甲类库一废气一并经现有 15m 高排气筒（6#）排放。





图 4.3-1　储罐废气、易制毒易制爆库废气治理设施图

5 环评主要结论、建议及环评批复要求

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

5.1.1 主要结论

本项目主要进行原料药中试研发，属于 M7340 医学研究和试验发展，符合国家及地方产业政策要求；厂址位于南京江北新区华康路 121 号，符合园区总体规划；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达标排放和安全处置，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别，并能满足总量控制要求。在落实风险防范措施、制定应急预案的情况下，环境风险可控。本次评价认为，在落实本报告书中提出的各项环境保护对策建议的前提下，从环保角度本项目是可行的。

5.1.2 建议

针对项目的建设特点，环评单位提出如下措施，请建设单位参照执行。

（1）认真执行建设项目环境保护管理文件的精神，建立健全各项环保规章制度，严格执行“三同时”制度。

（2）加强原料及产品的储、运管理，防止事故的发生。

（3）加强管道、设备的保养和维护。安装必要的用水监测仪表，减少跑、冒、滴、漏，最大限度地减少用水量。

（4）加强固体废物尤其是危险废物在厂内堆存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

（5）采取有效措施防止发生各种事故，应强化风险意识，完善应急措施，对具有较大危险因素的生产岗位进行定期检修和检查，制定完善的事故防范措施和计划，确保职工劳动安全不受项目建设影响。

（6）加强建设项目的环境管理和环境监测。设专职环境管理人员，按报告书的要求认真落实环境监测计划；各排污口的设置和管理应按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的有关规定执行。

（7）确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置废气处理设备和污水治理设施等，不得故意不正常使用污染治理设施。

5.1.3 环评对污染防治设施效果及达标要求

表 5.1-1　环评对污染防治设施效果及达标要求

类别	污染源		主要设施、设备	处理效果
废水	设备清洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水		依托厂区现有污水处理站	处理达高新区北部污水处理厂接管标准
废气	多功能化学中试车间	粉尘	滤袋式除尘器处理后无组织排放	氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、臭气浓度、VOCs（以 NMHC 计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值，乙醇、正庚烷、叔丁醇、马来酸、二氧六环、三乙胺、乙酸、四氢呋喃、异丙醇参照执行 NMHC 标准。厂界无组织氯化氢、臭气浓度执行表 7 排放限值，厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值，厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3 排放限值，二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮、乙腈无组织参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），厂区内 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 最高允许排放限值，厂界 VOCs（以 NMHC 计）无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。
		氨、氯化氢、二氯甲烷、乙醇、甲醇、乙酸乙酯、乙酸、乙腈、甲苯、异丙醇、丙酮、叔丁醇、三乙胺、马来酸、二氧六环、三氯氧磷、正庚烷、四氢呋喃、VOCs（以非甲烷总烃计）	车间内有机废气分别经通风橱、管道等收集后合并经“一级碱喷淋+二级水喷淋+丝网除雾+两级活性炭吸附”+25m 高排气筒（10#）排放	
	甲类原料库 VOCs（以非甲烷总烃计）		化学试剂库废气、储罐呼吸废气依托现有“二级活性炭吸附”装置处理，易制毒易制爆库经一套“二级活性炭吸附”装置（新建）处理，以上废气依托现有 15m 高排气筒（6#）排放	

	危废库 VOCs（以非甲烷总烃计）	经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（7#）排放	
固废	中试有机废液、废过滤耗材（滤纸、滤芯、滤袋）、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品	中试有机废液于原料楼（二）一层废液中转间进行中转，危险废物贮存依托现有危废库	满足环保要求
	生活垃圾、纯水制备固废、废外包材料	依托现有一般固废库	
噪声	设备噪声	设备消声、减振、厂房隔音	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
地下水	/	车间防渗措施	满足防腐防渗要求
绿化	/	各类树木花草	依托厂区现有
监测仪器	日常检测仪器		常规监测能力
排污口整治	废水：污水管采用水泥管道；废气：排气筒按照要求安装标志牌、预留监测采样平台，并设置环境保护图形标志；噪声：在噪声设备点，设置环境保护标志牌；固废：设置专用的贮存设施或堆放场地；新建排气筒 1 座		排污口规范化建设，可满足污水、废气达标排放
风险投资	环境风险防范措施		满足防范措施要求
	环境风险应急预案		满足应急预案要求
	厂区现已建成一座 1000m^3 事故池		满足事故防范措施要求

5.2 审批部门审批意见

建设项目于 2022 年 6 月 13 日由南京江北新区管理委员会行政审批局审批通过，批复如下:

一、该项目（宁新区管审备[2020]913 号）位于南京江北新区华康路 121 号现有厂区内，建设多功能化学中试车间及辅助区域，对罗替戈汀山嵛酸酯（批量：3kg~5kg，研发周期：5 年，研发量：20 批中试）、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6 年，研发量：12 批中试）等 4 个原料药中试研发，不涉及生产活动。项目总投资 2300 万元，其中环保投资 145 万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估[2022]010 号），在落实《报告书》及本批复所提出的各项污染防治、环境风险防范及应急措施的前提下，从环保角度分析，该项目具有环境可行性。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，重点做好以下工作:

（一）项目排水系统应实施雨污分流，雨、污排口依托现有。设备清洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水、地面清洗废水、初期雨水和生活污水经废水处理系统预处理达接管标准后，接管高新区北部污水处理厂集中处理。

废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；色度、二氯甲烷、总有机碳执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 3 标准，甲苯执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准限值。

（二）落实各项大气污染物防治措施。中试研发车间废气收集经“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”装置处理后，通过25米高排气筒（10#）排放；甲类原料库废气收集经现有“二级活性炭吸附”装置处理后，通过15米高排气筒（6#）排放；危废库废气收集经现有“二级活性炭吸附”装置处理后，通过15米高排气筒（7#）排放。落实各项无组织废气污染防治措施，减少废气无组织排放，控制异味影响。

项目废气中氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、臭气浓度、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

（三）合理布局反应釜、离心机、真空泵、各类风机等噪声源，优先选用低噪声型设备，并采取有效的减振隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。有机废液、废过滤耗材、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品等危险废物，委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《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）等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

（五）做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好危废库、污水处理站、应急事故池及污水管网的防腐防渗处理。

（六）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号)有关要求，规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发[2021]3 号）要求完善自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

（七）落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，进一步完善突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办[2020]10 号），该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为：

水接管量/外排量：废水量≤9883.9 吨；COD≤1.057/0.494 吨、氨氮≤0.116/0.049 吨、总氮≤0.158/0.148 吨、总磷≤0.048/0.005 吨、SS≤0.597/0.099 吨、二氯甲烷≤0.002/0.002 吨、甲苯≤0.001/0.001 吨、盐分≤1.343/1.343 吨。

废气排放量：VOCs（有组织）≤0.0657 吨、氨≤0.000011 吨、氯化氢≤0.000074 吨。

六、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、该项目批复后，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。自批复之日起超过5年，方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

5.3 变动情况说明

本项目的实际建设与环评及批复要求保持一致。根据《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知》(环办环评函[2020]688号),本项目不涉及变动，具体对照分析情况见表5.3-1。

表5.3-1 变动的对照分析表

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目开发、使用功能未变动。	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	生产、处置或储存能力未变动。	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。		否
4		位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的(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。		否
5	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。	选址不变，项目依托现有建筑，不新建。未导致环境防护距离范围变化且新增敏感点。	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设置及配套设施)、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。	1.项目未新增产品种类和数量，生产工艺未发生改变。 2.原辅料、燃料未变动。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式未变动。	否

序号	类别	具体内容	实际建设情况	是否属于
8	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。	本项目所依托现有废水、废气污染防治措施未变动。	否
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	依托现有废水排放口，设置未变动。	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	依托现有废气排放口，设置未变动。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变动。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（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。	固废处置方式未发生变动。	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	依托现有事故池（1座，1000m^3），事故废水暂存能力或拦截设施未变动。	否

6 验收评价标准

本次验收废水、固废标准与环评不一致。①环评中盘城污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准。由于标准更新，2026年3月28日后，盘城污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表1中C标准。②原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等文件已废止，本次根据最新要求《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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号文）执行。

其他废气、噪声执行标准均与环评一致。

6.1 废气污染物排放标准

实际建设中，废气污染物排放标准与环评一致。

根据已批复的环评报告书，建设项目氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、臭气浓度、VOCs（以NMHC计）有组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值，乙醇、正庚烷、叔丁醇、马来酸、二氧六环、三乙胺、乙酸、四氢呋喃、异丙醇参照执行NMHC标准。

厂界无组织氯化氢、臭气浓度执行表7排放限值，厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1限值，厂界无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表3排放限值，二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮、乙腈无组织参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），厂区内VOCs（以NMHC计）无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6最高允许排放限值，厂界VOCs（以NMHC计）无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准。具体

见下表。

表 6.1-1　大气污染物排放标准主要指标限值

污染物	排气筒高度（m）	二级标准		无组织排放监控浓度限值			标准来源	
		最高允许排放速率 kg/h	最高允许排放浓度 mg/m³	监控点	浓度限值 mg/m³		有组织	无组织
颗粒物	/	/	/	厂界	0.5		厂界无组织《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3	
氨	25	/	10		1.5		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2	厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
氯化氢	25	/	10		0.2			《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
臭气浓度	25	/	1000（无量纲）		20（无量纲）			
NMHC	15/25	/	60		4.0			厂界无组织执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
二氯甲烷	25	/	40		4.0			《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2
丙酮	25	/	40		0.8			
乙腈	25	/	20		0.6			
甲苯	25	/	20		0.6			
乙酸乙酯	25	/	40		4.0			
甲醇	25	/	50		1.0			
NMHC	/	/	/	厂房外监控点	监控点处 1h 平均浓度值	6	厂区内无组织《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）表 6	
		/	/		监控点处任意一次浓度值	20		

6.2 废水污染物排放标准

实际建设中，由于标准更新，盘城污水处理厂废水排放标准发生变动，其余标准与环评一致。

（1）排放标准

项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至高新区北部污水处理厂集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008): “企

业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其他污染物排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护管理部门备案，城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相应排放标准要求”，本项目废水中主要污染因子为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分等常规污染物，另外废水中含有色度、二氯甲烷、总有机碳 TOC、甲苯等特征污染物。

根据《南京市高新区北部污水处理厂扩容改造项目环境影响报告书》: “考虑到北部污水处理厂收水范围内含有医药企业，北部污水处理厂污水处理工艺中未考虑难降解有机物及重金属等特征污染物的去除，这类特征因子接管标准执行国家规定行业标准中的直接排放标准，行业标准中未规定直接排放标准的，应执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表 4 中一级标准。”

盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）具备处理常规污染物的能力，本项目废水中 pH、COD、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH_3-N、总氮、TP 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；特征污染物二氯甲烷、色度、总有机碳 TOC 参照执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 3 特别排放限值，甲苯执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准限值。

（2）污水厂外排标准

盘城污水处理厂（原高新北部污水处理厂）尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准，其中难降解有机特征污染物甲苯执行《污水综合排放标准》（GB3838-1996）表 4 中一级标准，二氯甲烷特征污染物执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 3 特别排放限值，具体标准值详见下表。

表 6.2-1　本项目废水污染物排放限值

序号	污染指数	环评中分类标准		实际建设中分类标准	
		排放标准	外排标准	排放标准	外排标准
1	pH 值	6~9	6~9	6~9	6~9
2	色度（mg/L） ≤	30	30	30	30
3	COD（mg/L） ≤	500	50	500	50
4	SS（mg/L） ≤	400	10	400	10
5	氨氮（mg/L） ≤	45	5(8)①	45	4（6）②
6	总氮（mg/L） ≤	70	15	70	12（15）②
7	总磷（mg/L） ≤	5（8）①	0.5	5（8）①	0.5
8	二氯甲烷（mg/L）≤	0.2	0.2	0.2	0.2
9	甲苯（mg/L） ≤	0.1	0.1	0.1	0.1
10	盐分（mg/L） ≤	5000	/	5000	/
11	总有机碳 TOC（mg/L） ≤	15	15	15	15

注*：①括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号里数值为水温≤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。

6.3 噪声排放标准

实际建设中，噪声排放标准与环评一致。建设项目运营期厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体标准限值见下表。

表 6.3-1　厂界环境噪声排放标准值（等效声级 LeqdB(A)）

类别	昼间	夜间	标准来源
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

注：夜间噪声最大声级超过限值的幅度不得高于 15dB(A)。

6.4 固废贮存标准

本次固废验收标准与环评不一致，原有《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等文件已废止，本次根据最新要求《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《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 号文）执行。一般工业固废的贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果

建设项目主体工程及配套设施建设完成后，根据实际调试情况，废水处理设施运行正常，废水经污水处理站处理后，各污染物排放浓度均符合环评及其批复要求；废气处理装置运行正常，废气经处理后各污染物排放浓度、速率均符合环评及其批复要求。根据本项目竣工验收监测方案，验收监测具体内容见 7.2~7.4 小节。

7.2 废气

有组织废气监测点位、项目和频次见表 7.1-1。无组织废气监测点位、项目和频次见表 7.1-2。

表 7.1-1 有组织废气监测点位、项目和频次

车间	排气筒（进、出口浓度、速率）	污染因子	监测频率
多功能化学中试车间	10#（进口、出口）*	氨、氯化氢、二氯甲烷、丙酮、乙腈、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、NMHC	监测 2 天 每天 3 次
甲类原料库	6#（进口、出口）	NMHC	
危废库	7#（进口、出口）	NMHC	

*注：根据环评，10#排气筒中乙醇、异丙醇、乙酸、二氧六环、马来酸、三乙胺、叔丁醇、四氢呋喃、正庚烷、三氯氧磷均以非甲烷总烃计，因此本次验收不对以上因子进行监测，对非甲烷总烃监测。

表 7.1-2 无组织废气监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	频次
上风向设 1 个点	粉尘、乙腈、氨、氯化氢、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、NMHC	监测 2 天 每天 3 次
下风向设 3 个点		
厂区内	NMHC	

7.3 废水

废水监测点位、项目和频次见表 7.1-3。

表 7.1-3　废水监测点位、项目及频次

监测位置	监测项目	监测频次
污水站进口	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、甲苯	监测 1 天 每天 4 次 每 2h 一次
污水站出口	pH（无量纲）、色度、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、甲苯、盐分	监测 2 天 每天 4 次 每 2h 一次

7.4 噪声

厂界噪声监测点位、项目和频次见表 7.1-4。

表 7.1-4　噪声监测点位、项目、频次

监测点位编号	监测位置	监测项目	监测频次
N1	厂区东厂界	等效连续 A 声级	监测 2 天 每天昼夜各 1 次
N2	厂区南厂界		
N3	厂区西厂界		
N4	厂区北厂界		

8 质量保障措施和检测分析方法

8.1 验收工况

该项目竣工环境保护验收监测工作于2026年3月18日~2026年3月19日、进行，监测期间，企业生产负荷满足环保验收检测技术要求。如表8.1-1所示。

表8.1-1 检测工况调查结果

名称	日期	设计研发能力	实际生产能力	生产负荷
罗替戈汀山嵛酸酯、LPM3480392、LPM3770164、LPM3150084等4个原料药中试研发	2026年3月18日~2026年3月19日	罗替戈汀山嵛酸酯0.089kg/d、LPM3480392 0.0125kg/批次、LPM3770164 0.018kg/批次、LPM3150084 0.089kg/批次	罗替戈汀山嵛酸酯0.0756kg/d、LPM3480392 0.0106kg/d、LPM3770164 0.0153kg/d、LPM3150084 0.0756kg/d	85%

8.2 质量保障体系

本次验收监测质量保障体系主要体现在以下五个方面:

（1）本次验收监测的质量保证严格按照《环境监测技术规范》和有关环境检测质量保证的要求进行样品采集、保存、分析等，全程进行质量控制。

（2）监测人员经过考核并持有江苏省环境监测上岗证合格证书;所有监测仪器经过计量部门检定/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。

（3）监测数据和报告实行三级审核。

8.3 检测分析方法及仪器

本项目废水、废气和噪声监测分析方法及仪器见表8.3-1。

表8.3-1 监测分析方法及仪器

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
有组织	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	0.07mg/m^3	GC9790II气相色谱仪（HT-210）	崂应3012H型自动烟尘/气测试仪

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
废气	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	0.3mg/m^3	GC-2014C 气相色谱仪（HT-257）	（HT-155、HT-156）AC-3072C 智能双路烟气采样器（HT-164）崂应 2061 型双路 VOCs 气体采样器（HT-224、HT-225、HT-226）海纳 3012D 型便携式大流量低浓度自动烟尘/气测试仪（HT-264、HT-305）
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m^3	GC9790II 气相色谱仪（HT-236）	
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m^3	722N 可见分光光度计（HT-143）	
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m^3	CIC-D100 离子色谱仪（HT-116）	
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	-	/	
	甲苯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.004mg/m^3	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006mg/m^3	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01mg/m^3	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	168μg/m^3	AUW120D 岛津分析天平（HT-142）YKX-3WS 恒温恒湿室（HT-148）	EM-2072A 智能双路烟气采样器（HT-108、HT-109）ADS-2062E 智能综合采样器（HT-110、HT-
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m^3	722N 可见分光光度计（HT-143）	

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m^3	CIC-D100 离子色谱仪（HT-116）	111、HT-112、HT-113、HT-135、HT-136、HT-137、HT-138）ADS-2062E-2.0 智能综合大气采样器（HT-199、HT-200、HT-269、HT-270）
	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 HJ 644-2013	1.0μg/m^3	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	丙酮	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）只用：6.4.6.1 气相色谱法	0.04mg/m^3	GC-2014C 气相色谱仪（HT-256）	
	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	GC9790II 气相色谱仪（HT-222）	
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	-	TEST0 206-PH1 便携式 pH 计（HT-303）	
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ1182-2021	2 倍	PHB-4 便携式 pH 计（HT-01）	/
	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T 51-1999	-	DHG-9140A 电热鼓风干燥箱（HT-101）RMK224ZH 电子天平（HT-259）	/
	甲苯	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.5μg/L	GCMS-QP2020NX 气质联用仪（HT-255）	/
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.5μg/L	GCMS-QP2020NX 气质联用仪（HT-255）	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	-	RMK224ZH 电子天平（HT-259）	/
	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 HJ535-2009	0.025mg/L	T6 新世纪紫外可见分光光	/

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
				度计（HT-68）	
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	722N 可见分光光度计（HT-143）	/
	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	T6 新世纪紫外可见分光光度计（HT-68）	/
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-	AWA5688 多功能声级计（HT-120、HT-121）AWA5688 型多功能声级计（HT-267）AWA6221A 噪声校准仪（HT-15）AWA6022A 声校准仪（HT-168）AWA6022A 型声校准器（HT-268）	

9 检测结果分析

9.1 废气检测结果

9.1.1 有组织废气检测结果

企业该建设项目新建并依托现有部分环保设施，主要涉及多功能化学中试车间、甲类原料库和危废仓库，共计涉及 3 根排气筒（10#、6#、7#），其中多功能化学中试车间 10#废气排口主要污染物为氨、氯化氢、二氯甲烷、丙酮、乙腈、甲苯、乙酸乙酯、甲醇、NMHC 等；甲类原料库 6#废气排放口主要污染物为非甲烷总烃；危废仓库 7#废气排放口主要污染物为非甲烷总烃。

根据 2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日有组织废气监测结果，氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、VOCs（以 NMHC 计）有组织满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 排放限值。

废气监测结果见表 9.1-1。

表 9.1-1　有组织废气检测结果

监测项目	监测因子	监测时间	频次	标态烟气量（Nm^3/h）	浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	监测时间	频次	标态烟气量（Nm^3/h）	浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）
6#	非甲烷总烃（进口）	2026 年 3 月 18 日	第一次	16769	8.73	0.146	2026 年 3 月 19 日	第一次	16417	9.43	0.155
			第二次	16259	8.8	0.143		第二次	16403	9.79	0.161
			第三次	15971	8.9	0.142		第三次	16443	9.85	0.162
			均值	16333	8.8	0.144		均值	16421	9.69	0.159
	非甲烷总烃（出口）		第一次	16306	0.66	0.0108		第一次	16265	0.87	0.0142
			第二次	15893	0.86	0.0137		第二次	16189	0.99	0.016
			第三次	16400	1.04	0.0171		第三次	16208	0.89	0.0144
			均值	16200	0.85	0.014		均值	16221	0.92	0.015
	去除率			90.35%			去除率		90.67%		
	评价标准			/	60	/	评价标准		/	60	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
7#	非甲烷总烃（进口）	2026 年 3 月 18 日	第一次	8133	11.5	0.0934	2026 年 3 月 19 日	第一次	8275	10.7	0.0883
			第二次	8220	11.2	0.0919		第二次	8387	11.9	0.0999
			第三次	8299	10.5	0.0875		第三次	8337	10.5	0.0873
			均值	8217	11.1	0.0909		均值	8333	11.03	0.09183
	非甲烷总烃（进口）		第一次	7073	0.79	0.00561		第一次	7006	0.98	0.00687
			第二次	6994	0.95	0.00664		第二次	7071	0.99	0.00698
			第三次	7008	1.04	0.00727		第三次	7085	1.02	0.00721

			均值	7025	0.93	0.00651		均值	7054	1.00	0.00702
	去除率			92.84%			去除率		92.36%		
	评价标准			/	60	/	评价标准		/	60	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
10#	非甲烷总烃（进口）	2026 年 3 月 18 日	第一次	10772	4.72	0.0508	2026 年 3 月 19 日	第一次	10846	6.12	0.0664
			第二次	10484	4.65	0.0488		第二次	10784	5.83	0.0629
			第三次	10737	4.57	0.0491		第三次	10518	5.69	0.0598
			均值	10664	4.65	0.0496		均值	10716	5.88	0.0630
	非甲烷总烃（进口）		第一次	7483	1.04	0.00778		第一次	6698	1.03	0.0069
			第二次	7696	0.6	0.00462		第二次	7332	0.79	0.00579
			第三次	7451	0.56	0.00417		第三次	7215	0.92	0.00664
			均值	7543	0.73	0.00552		均值	7082	0.91	0.00644
	去除率			88.86%			去除率		89.78%		
	评价标准			/	60	/	评价标准		/	60	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
	二氯甲烷（进口）	2026 年 3 月 18 日	第一次	/	/	/	2026 年 3 月 19 日	第一次	/	/	/
			第二次	/	/	/		第二次	/	/	/
			第三次	/	/	/		第三次	/	/	/
			均值	/	/	/		均值	/	/	/
	二氯甲烷（出口）		第一次	7483	ND	/		第一次	6698	ND	/
			第二次	7696	ND	/		第二次	7332	ND	/
			第三次	7451	ND	/		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	ND	/		均值	7082	ND	/
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	40	/	评价标准		/	40	/

	达标情况			/	达标	达标	达标情况		/	达标	达标
	甲醇（进口）	2026年3月18日	第一次	/	/	/	2026年3月19日	第一次	/	/	/
			第二次	/	/	/		第二次	/	/	/
			第三次	/	/	/		第三次	/	/	/
			均值	/	/	/		均值	/	/	/
	甲醇（出口）		第一次	7483	ND	/		第一次	6698	ND	/
			第二次	7696	ND	/		第二次	7332	ND	/
			第三次	7451	ND	/		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	ND	/		均值	7082	ND	/
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	50	/	评价标准		/	50	/
	达标情况			/	达标	达标	达标情况		/	达标	达标
	氨（进口）	2026年3月18日	第一次	10772	ND	/	2026年3月19日	第一次	10846	ND	/
			第二次	10484	ND	/		第二次	10784	ND	/
			第三次	10737	ND	/		第三次	10518	ND	/
			均值	10664	ND	/		均值	10716	ND	/
	氨（出口）		第一次	7483	ND	/		第一次	6698	ND	/
			第二次	7696	ND	/		第二次	7332	ND	/
			第三次	7451	ND	/		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	ND	/		均值	7082	ND	/
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	10	/	评价标准		/	10	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/

	氯化氢（进口）	2026年3月18日	第一次	10772	ND	/	2026年3月19日	第一次	10846	ND	/
			第二次	10484	ND	/		第二次	10784	ND	/
			第三次	10737	ND	/		第三次	10518	ND	/
			均值	10664	ND	/		均值	10716	ND	/
	氯化氢（出口）		第一次	7483	ND	/		第一次	6698	ND	/
			第二次	7696	ND	/		第二次	7332	ND	/
			第三次	7451	ND	/		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	ND	/		均值	7082	ND	/
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	10	/	评价标准		/	10	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
	丙酮（进口）	2026年3月18日	第一次	/	/	/	2026年3月19日	第一次	/	/	/
			第二次	/	/	/		第二次	/	/	/
			第三次	/	/	/		第三次	/	/	/
			均值	/	/	/		均值	/	/	/
	丙酮（出口）		第一次	7483	0.04	0.000299		第一次	6698	0.03	0.000201
			第二次	7696	0.03	0.000231		第二次	7332	0.03	0.00022
			第三次	7451	0.01	0.0000745		第三次	7215	0.02	0.000144
			均值	7543	0.03	0.000202		均值	7082	0.03	0.000188
	去除率			40.22%			去除率		59.90%		
	评价标准			/	40	/	评价标准		/	40	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
			第一次	/	/	/		第一次	/	/	/

	乙酸乙酯（进口）	2026年3月18日	第二次	/	/	/	2026年3月19日	第二次	/	/	/
			第三次	/	/	/		第三次	/	/	/
			均值	/	/	/		均值	/	/	/
	乙酸乙酯（出口）		第一次	7483	0.012	0.0000859		第一次	6698	0.009	0.0000603
			第二次	7696	ND	/		第二次	7332	ND	/
			第三次	7451	0.013	0.0000969		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	0.0125	0.0000914		均值	7082	0.009	0.0000603
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	40	/	评价标准		/	40	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
	甲苯（进口）	2026年3月18日	第一次	/	/	/	2026年3月19日	第一次	/	/	/
			第二次	/	/	/		第二次	/	/	/
			第三次	/	/	/		第三次	/	/	/
			均值	/	/	/		均值	/	/	/
	甲苯（出口）		第一次	7483	0.07	0.000524		第一次	6698	ND	/
			第二次	7696	0.261	0.00201		第二次	7332	0.01	0.0000733
			第三次	7451	0.082	0.000611		第三次	7215	ND	/
			均值	7543	0.138	0.00105		均值	7082	0.01	0.0000733
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	20	/	评价标准		/	20	/
	达标情况			/	达标	/	达标情况		/	达标	/
	乙腈（进口）		第一次	10772	＜0.4	＜0.00431		第一次	10846	＜0.4	＜0.00434
			第二次	10484				第二次	10784		

		2026 年 3 月 18 日	第三次	10737			2026 年 3 月 19 日	第三次	10518		
			均值	10664	/	/		均值	10716	/	/
	乙腈（出口）		第一次	7483	＜0.4	＜0.00299		第一次	6698	＜0.4	＜0.00268
			第二次	7696				第二次	7332		
			第三次	7451				第三次	7215		
			均值	7543	/	/		均值	7082	/	/
	去除率			/			去除率		/		
	评价标准			/	20	/	评价标准		/	20	/
	达标情况			/	达标	达标	达标情况		/	达标	达标

注：①二氯甲烷检出限为 0.3mg/m^3；甲醇检出限为 2mg/m^3；乙酸乙酯检出限为 0.006mg/m^3；氯化氢出限为 0.2mg/m^3；氨检出限 0.25mg/m^3。②10#排气筒中二氯甲烷、甲苯、丙酮、乙酸乙酯排放量均纳入 VOCs（以非甲烷总烃计），因此本次仅对其出口进行检测，对非甲烷总烃进、出口进行检测。

9.1.2 无组织废气检测结果

建设项目厂界无组织废气主要污染物为：粉尘、乙腈、氨、氯化氢、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、NMHC，根据 2026 年 3 月 18 日-2026 年 3 月 19 日废气监测结果，无组织废气监控点仅颗粒物、非甲烷总烃、氨有检出，其他因子均未检出。其中颗粒物周界外浓度最高点值为 0.319mg/m^3，非甲烷总烃周界外浓度最高点值为 1.52mg/m^3，氨周界外浓度最高点值为 0.03mg/m^3。厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 排放限值，氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值，颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表 3 排放限值，二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮、乙腈无组织满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 限值。

建设项目对厂区内非甲烷总烃监测，根据 2026 年 3 月 18 日-2026 年 3 月 19 日废气监测结果，非甲烷总烃厂区内浓度最高点值为 1.38mg/m^3，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

厂界无组织废气监测结果见表 9.1-2，厂区内无组织废气监测结果见表 9.1-3。

表 9.1-2　厂界无组织废气检测结果

检测项目	污染物	监测点位	检测结果								执行值	评价
			2026 年 3 月 18 日				2026 年 3 月 19 日					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值（mg/m³）	第一次	第二次	第三次	浓度均值（mg/m³）		
无组织废气	总悬浮颗粒物	上风向G1	0.18	0.188	0.183	0.184	0.175	0.181	0.180	0.179	0.5	达标
		下风向G2	0.242	0.243	0.235	0.240	0.208	0.216	0.232	0.219		达标
		下风向G3	0.283	0.278	0.264	0.275	0.275	0.268	0.293	0.279		达标
		下风向G4	0.294	0.306	0.311	0.304	0.319	0.298	0.309	0.309		达标
	非甲烷总烃	上风向G1	0.71	0.66	0.65	0.673	0.77	0.75	0.61	0.710	4.0	达标
		下风向G2	1.19	1.24	1.26	1.230	1.03	1.16	1.35	1.180		达标
		下风向G3	1.13	0.97	0.95	1.017	1.31	1.30	1.31	1.307		达标
		下风向G4	1.12	1.31	1.49	1.307	1.52	1.49	1.42	1.477		达标
	二氯甲烷	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4.0	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	丙酮	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.8	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标

	氯化氢	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	氨	上风向G1	0.02	0.02	0.03	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03	1.5	达标
		下风向G2	0.02	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02	0.03	0.02		达标
		下风向G3	0.02	0.01	0.03	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03		达标
		下风向G4	0.02	0.03	0.04	0.03	0.02	0.03	0.03	0.03		达标
	乙腈	上风向G1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.6	达标
		下风向G2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
		下风向G4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	乙酸乙酯	上风向G1	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	4.0	达标
		下风向G2	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4		达标
		下风向G3	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4		达标
		下风向G4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4	＜0.4		达标
注：二氯甲烷检出限为 1.0μg/m³、丙酮检出限为 0.04mg/m³、氯化氢检出限为 0.02mg/m³、乙腈检出限为 6μg/m³。												

表 9.1-3　厂区内无组织废气监测结果与评价表

检测项目	污染物	监测点位	检测结果（mg/m³）								执行标准限值（mg/m³）	评价
			2026 年 3 月 18 日				2026 年 3 月 19 日					
			第一次	第二次	第三次	浓度均值	第一次	第二次	第三次	浓度均值		
厂区内无组织废气	非甲烷总烃	G5	1.23	1.22	1.31	1.25	1.36	1.38	1.37	1.37	6（厂内 1h 平均）/20	达标

											（厂内任意一次浓度）	

9.2 废水检测结果

废水监测结果见表 9.2-1。

表 9.2-1　废水检测结果

采样位置	检测项目	检测结果										标准值	评价
		2026 年 3 月 18 日					2026 年 3 月 19 日						
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值（mg/L）	第一次	第二次	第三次	第四次	均值（mg/L）		
企业污水站进口	pH 值（无量纲）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	甲苯	0.0006	0.0006	0.0005	0.0005	0.00055	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	/	/
	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	/	/
	悬浮物	24	18	21	15	20	20	17	19	23	20	/	/
	化学需氧量	35	36	33	37	35.25	32	31	38	36	34	/	/
	氨氮	2.61	2.52	2.63	2.72	2.62	1.67	1.71	1.78	1.74	1.73	/	/
	总磷	0.16	0.18	0.16	0.18	0.17	0.17	0.19	0.16	0.19	0.18	/	/
	总氮	6.44	6.05	6.71	6.66	6.47	2.04	2.15	2.06	2.10	2.09	/	/
	色度	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	全盐量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
企业污水站出水池	pH 值（无量纲）	7.3（21.6）	7.2（21.7）	7.3（21.6）	7.2（21.5）	/	7.2（24.3）	7.3（24.8）	7.3（24.5）	7.3（24.4）	/	6~9	达标
	甲苯	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.1	达标
	二氯甲烷	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
	悬浮物	18	22	16	20	19	24	29	25	27	26.25	400	达标
	化学需氧量	15	13	18	19	16	17	14	17	15	16	500	达标

	氨氮	0.431	0.414	0.429	0.423	0.42	1.02	1.09	1.00	1.02	1.03	45	达标
	总磷	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	70	达标
	总氮	1.52	1.45	1.58	1.61	1.54	1.25	1.21	1.33	1.30	1.27	5（8）	达标
	色度	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	30	达标
	全盐量	221	205	236	223	221.25	232	210	197	220	214.75	5000	达标

注：二氯甲烷检出限为 0.5μg/L，甲苯检出限为 0.5μg/L。

由监测结果可见，监测期间废水中 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH_3-N、总氮、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；特征污染物二氯甲烷、色度满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 3 特别排放限值，甲苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准限值。

9.3 噪声检测结果

项目噪声监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1　厂界噪声检测结果

检测点位置	检测结果（dB）		标准值(dB)	评价
	2026 年 3 月 18 日	2026 年 3 月 19 日		
	昼间	昼间		
厂区西北厂界	56.4	56.9	65	达标
厂区东北厂界	54.9	54.6	65	达标
厂区东南厂界	57.9	58.1	65	达标
厂区西南厂界	55.4	56.2	65	达标
检测点位置	2026 年 3 月 18 日	2026 年 3 月 19 日	标准值(dB)	评价
	夜间	夜间		
厂区西北厂界	46.7	47.7	55	达标
厂区东北厂界	46.8	48.3	55	达标
厂区东南厂界	43.8	47.9	55	达标
厂区西南厂界	48.1	48.6	55	达标

由监测结果可见，各监测点昼间厂界环境噪声监测值范围为 54.6dB(A)~58.1dB(A)，各监测点夜间厂界环境噪声监测值范围为 43.8dB(A)~48.6dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

9.4 污染物排放总量核算

由于近年来企业根据市场需求，在本次多功能化学中试车间项目扩建项目（宁新区管审环建[2022]11 号）建设时，也开展了棕榈酸帕利哌酮技改项目（宁新区管审环表复[2025]3 号）的建设工作，在本次多功能化学中试车间项目验收监测期间，棕榈酸帕利哌酮技改项目已投入运行，且 2026 年 5 月 13 日已完成棕榈酸帕利哌酮技改项目验收。又企业新厂区现有项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算废气、废水总量，本次对棕榈酸帕利哌酮技改项目建成后全厂污染物总量进行评估。

全厂污染物排放总量核算见表 9.4-1 和表 9.4-2。

表 9.4-1　全厂废水核算结果

类别	污染物名称	实际排放浓度（均值）（mg/L）	环评全厂排放浓度（mg/L）	年运行时间（h）	实际核定排放总量（t/a）	全厂环评计算总量*（t/a）	是否超出环评核定量
污水站出水池	废水量	/	/	6720	/	130314.13	否
	甲苯	ND	0.084		/	0.011	否
	二氯甲烷	ND	0.153		/	0.0199	否
	悬浮物	23	68.022		3.526	8.8642	否
	化学需氧量	16	149.908		2.453	19.5351	否
	氨氮	0.728	12.962		0.112	1.6891	否
	总磷	0.06	0.960		0.009	0.1251	否
	总氮	1.41	18.227		0.216	2.3752	否
	色度	5	/		/	/	否
	全盐量	218	388.272		33.422	50.5973	否
核算公式	注：废水污染物实际排放量（t/a）=污染物浓度(mg/L)*排水量（m^3/a）/10^6 全厂废水环评核算浓度(mg/L)=全厂废水环评核定排放总量（t/a）*10^6/排水量（m^3/a）						

注：全厂环评计算总量为“棕榈酸帕利哌酮技改项目”（宁新区管审环建[2025]3 号）建成后全厂总量。

根据监测结果计算，悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、全盐量等均满足全厂环评计算总量要求。

表 9.4-2　废气排放总量核算

类别	污染物名称	实际核定排放总量（t/a）	全厂环评计算总量（t/a）	是否超出环评总量
废气	氨	/	0.000011	否
	氯化氢	/	0.0063	否
	二氯甲烷	/	0.0309	否
	丙酮	0.00154	0.0140	否
	乙腈	/	0.0030	否
	甲苯	/	0.0080	否
	乙酸乙酯	0.0006	0.0964	否
	甲醇	/	0.0557	否
	非甲烷总烃	0.2144	0.2365	否

备注：①“/”表示实际监测期间未检出；②注：全厂环评计算总量为“棕榈酸帕利哌酮技改项目”（宁新区管审环建[2025]3 号）建成后 10#、6#、7#总量。

根据监测结果计算，废气污染物因子均满足全厂环评计算总量要求。

10 结论和建议

10.1 验收主要结论

南京绿叶制药有限公司选址于南京江北新区生物医药谷华康路121 号，主要从罗替戈汀山嵛酸酯、LPM3480392、LPM3770164、LPM3150084 等 4 个原料药中试研发。本次多功能化学中试车间项目验收检测期间，该企业生产正常，设施运行稳定，满足验收检测技术规范要求。

（1）废气

企业废气排口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件的要求进行规范化设置。

本建设项目有组织废气实际收集、处理和排放方式均与环评一致。

本项目离心废气通过集气罩收集，反应废气通过通风橱收集，反应釜、真空干燥箱的不凝废气由冷凝器的放空管通过真空泵管道收集，合并通过“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”处理后 25m 高 10#排气筒排放。

甲类原料库废气采用全封闭管道收集，依托现有一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（6#）排放。

危废库废气采用全封闭管道收集，依托现有一套“二级活性炭吸附”装置处理后经 15m 高排气筒（7#）排放。

（2）废水

项目实行雨污分流，清污分流，雨水经雨水管网收集排入市政雨水管网。本项目废水主要有设备冲洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水等，经污水站“ABR 水解酸化+缺氧池+一级接触氧化+二级接触氧化+混凝沉淀”集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理，达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准后排入朱家山河。

厂区废水排口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）文件的要求进行规范化设置。

经检测，废水中pH、COD、SS满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，NH_3-N、总氮、TP满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准；特征污染物二氯甲烷、色度、总有机碳TOC满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表3特别排放限值，甲苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一级标准限值。

（3）噪声

企业厂界昼夜间噪声监测点连续等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（4）固体废弃物

本项目固废主要有中试有机废液、废过滤耗材（滤纸、滤芯、滤袋）、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品、纯水制备固废、废外包材料等，危险废物先在厂区暂存，之后委托有资质单位中环信（南京）环境服务有限公司处置。一般固体废物主要为纯水制备固废、废外包材料等，收集后外售于综合利用。

（5）环境风险

本项目已按照环评的要求落实各项风险防范措施，总体上本项目环境风险可控制在最低水平。

（6）结论

综上分析，项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，根据监测结果可满足相关环境排放标准要求。

10.2 建议

（1）加强废气环保设施运行维护，确保设施稳定运行、废气达标排放。

（2）加强污水处理站的运行管理，确保废水达标接管。

（3）落实危险废物台帐制度和转移联单制度，固体废物尤其是危险废物在厂内暂存期间的环境管理，防止对地下水和土壤的污染。

（4）加强职工的安全环保意识，加强废水、废气等环保设施运行管理，做好日常维护，认真按操作规程操作，做好各类环保设施运行台帐和记录，确保各环保设施及措施正常有效运行，保证各类污染物达标排放。

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

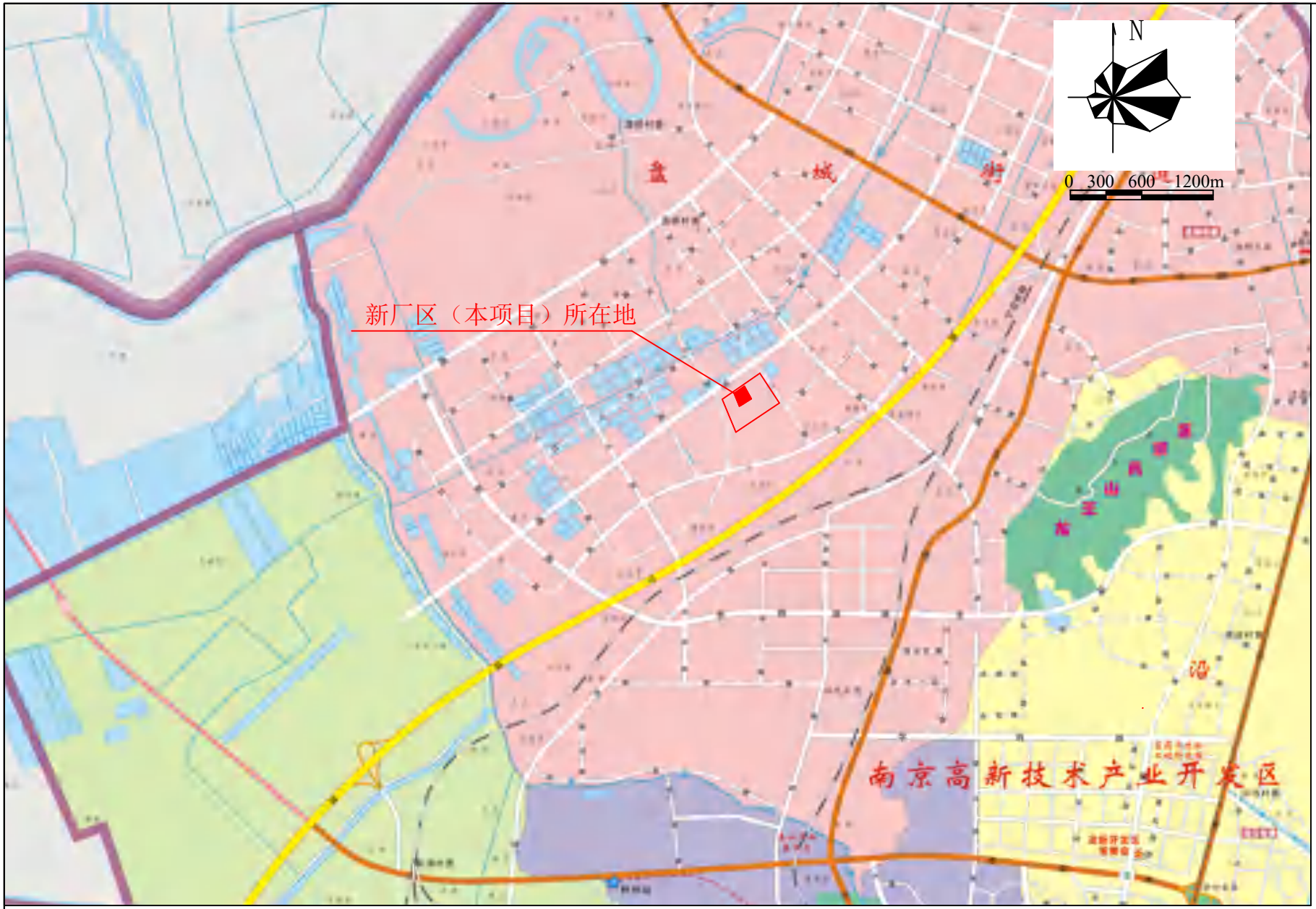
填表单位(盖章): **填表人(签字):** **项目经办人(签字):**

建设项目	项目名称	多功能化学中试车间项目					建设地点	江苏省南京江北新区生物医药谷华康路 121 号						
	建设单位	南京绿叶制药有限公司					邮编	210000	联系电话	025-58840956				
	行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设性质	□新建■改扩建□技术改造			建设项目开工日期	2022.6	投入试运行日期	2026.3				
	设计生产能力	罗替戈汀山嵛酸酯（批量：3kg~5kg，研发周期：5 年，研发量：20 批中试）、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5 年，研发量：12 批中试）、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6 年，研发量：12 批中试）					实际生产能力	罗替戈汀山嵛酸酯 21.25kg/a、LPM3480392 2.975kg/a、LPM3770164 4.25kg/a、LPM3150084 21.25kg/a						
	投资总概算(万元)	2300	环保投资总概算(万元)	/	所占比例%	/		环保设施设计单位	/					
	实际总投资(万元)	2300	实际环保投资(万元)	/	所占比例%	/		环保设施施工单位	/					
	环评审批部门	南京江北新区管理委员会行政审批局	批准文号	宁新区管审环建[2022]11 号	批准时间	2022 年 6 月 13 日		环评单位	南京大学环境规划设计研究院集团股份公司					
	初步设计审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/		环保设施监测单位	南京泓泰环境检测有限公司					
	环保验收审批部门	自主验收	批准文号	/	批准时间	/								
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固废治理(万元)	/	地下水(万元)	/	绿化(万元)	/	其它(万元)	/
	新增废水处理设施能力	0/t/h			新增废气处理设施能力	0/Nm³/h			年平均工作时	6720h/a				

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)（t/a）	本期工程实际排放浓度(2)（mg/m³）	本期工程允许排放浓度(3)（mg/m³）	本期工程产生量(4)（t/a）	本期工程自身削减量(5)（t/a）	本期工程实际排放量(6)（t/a）	本期工程核定排放量(7)（t/a）	本期工程“以新带老”削减量(8)（t/a）	全厂实际排放总量(9)（t/a）	全厂核定排放总量（10）（t/a）	区域平衡替代削减量(11)（t/a）	排放增减量(12)（t/a）
	废气	/	/		/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨	0.058	/	10	/	/	/	/	/	/	0.0584	/	/
	氯化氢	0.001	/	10	/	/	/	/	/	/	0.0014	/	/
	二氯甲烷	0.027	/	40	/	/	/	/	/	/	0.0573	/	/

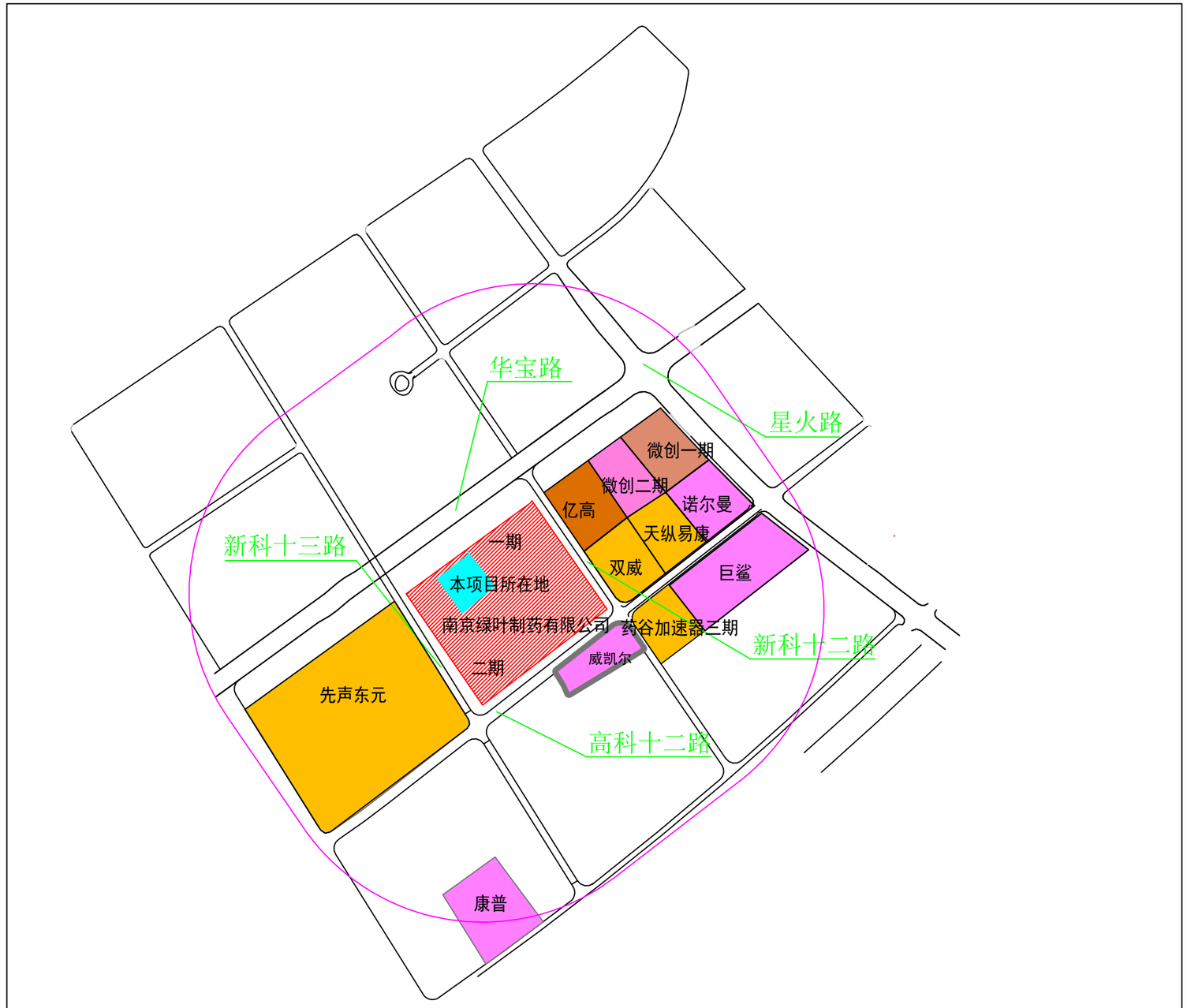
	丙酮	1.753	/	40	/	/	/	0.00154	/	/	1.8107	/	+0.00154
	乙腈	0.001	/	20	/	/	/	/	/	/	0.0843	/	/
	甲苯	0.036	/	20	/	/	/	/	/	/	0.0376	/	/
	乙酸乙酯	0.053	/	40	/		/	0.0006	/	/	0.1082	/	+0.0006
	甲醇	0.004	/	50	/	/	/	/	/	/	0.0686	/	/
	非甲烷总烃	1.6379	/	60	/	/	/	0.2144	/	/	1.6588	/	+0.2144
	废水	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	水量	94824.15	/	/	/	/	/	/	/	/	130314.43	/	/
	COD	15.870	16	500	/	/	/	2.453	/	/	19.5351	/	+2.453
	SS	5.886	23	400	/	/	/	3.526	/	/	8.8642	/	+3.526
	氨氮	1.433	0.728	45	/	/	/	0.112	/	/	1.6891	/	+0.112
	总氮	1.824	1.41	70	/	/	/	0.216	/	/	2.3752	/	+0.216
	TP	0.025	0.06	8	/	/	/	0.009	/	/	0.1251	/	+0.009
	二氯甲烷	0.020	ND	0.3	/		/	/	/	/	0.0219	/	/
	甲苯	0.010	ND	0.1	/		/	/	/	/	0.011	/	/
	全盐量	49.125	218	5000	/	/	/	33.422	/	/	50.5973	/	+33.422

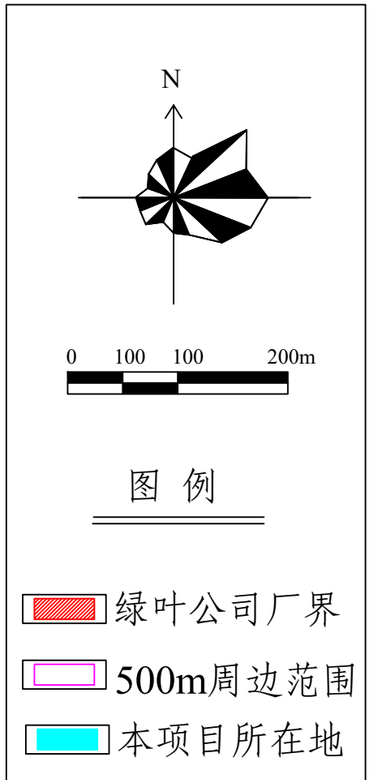
注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨／年；废气排放量——万标立方米／年；工业固体废物排放量——万吨／年；水污染物排放浓度——毫克／升；大气污染物排放浓度——毫克／立方米；水污染物排放量——吨／年；大气污染物排放量——吨／年；废气排放量——立方米。4、本次针对“多功能化学中试车间项目”进行验收，由于企业现有项目共用污水处理设施、废气治理设施及其排放口，无法单独核算此次验收项目废气、废水总量。另外，企业于2025年申报《南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目》，于2025年2月19日取得环评批复（宁新区管审环建[2025]3号），并已于2026年5月14日完成自主竣工环保验收，因此，本次对全厂污染物总量（即“棕榈酸帕利哌酮技改项目”建成后全厂总量）进行评估。



附图1　企业地理位置图

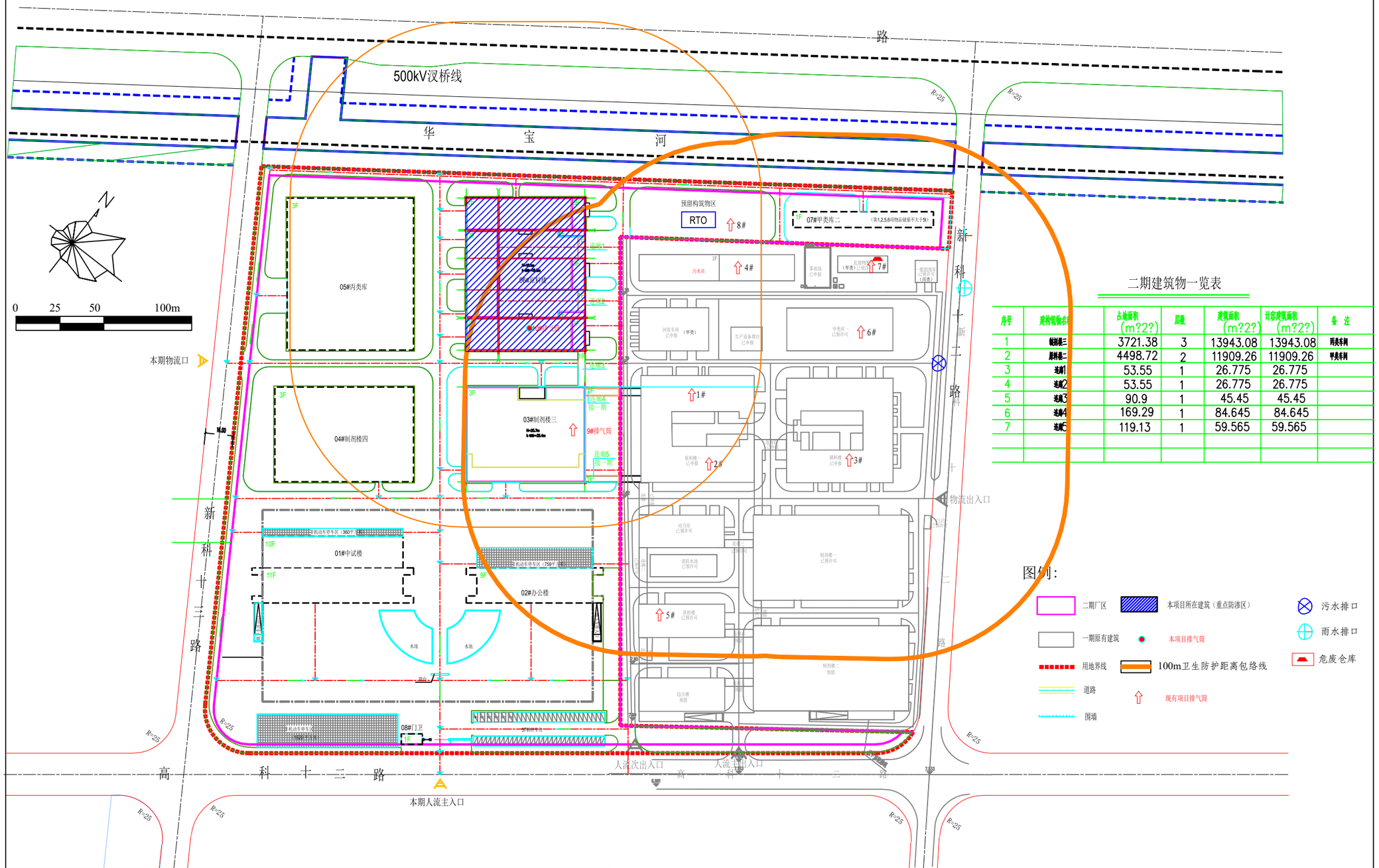
南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目竣工环境保护验收





附图2　企业周边环境概况图

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目竣工环境保护验收

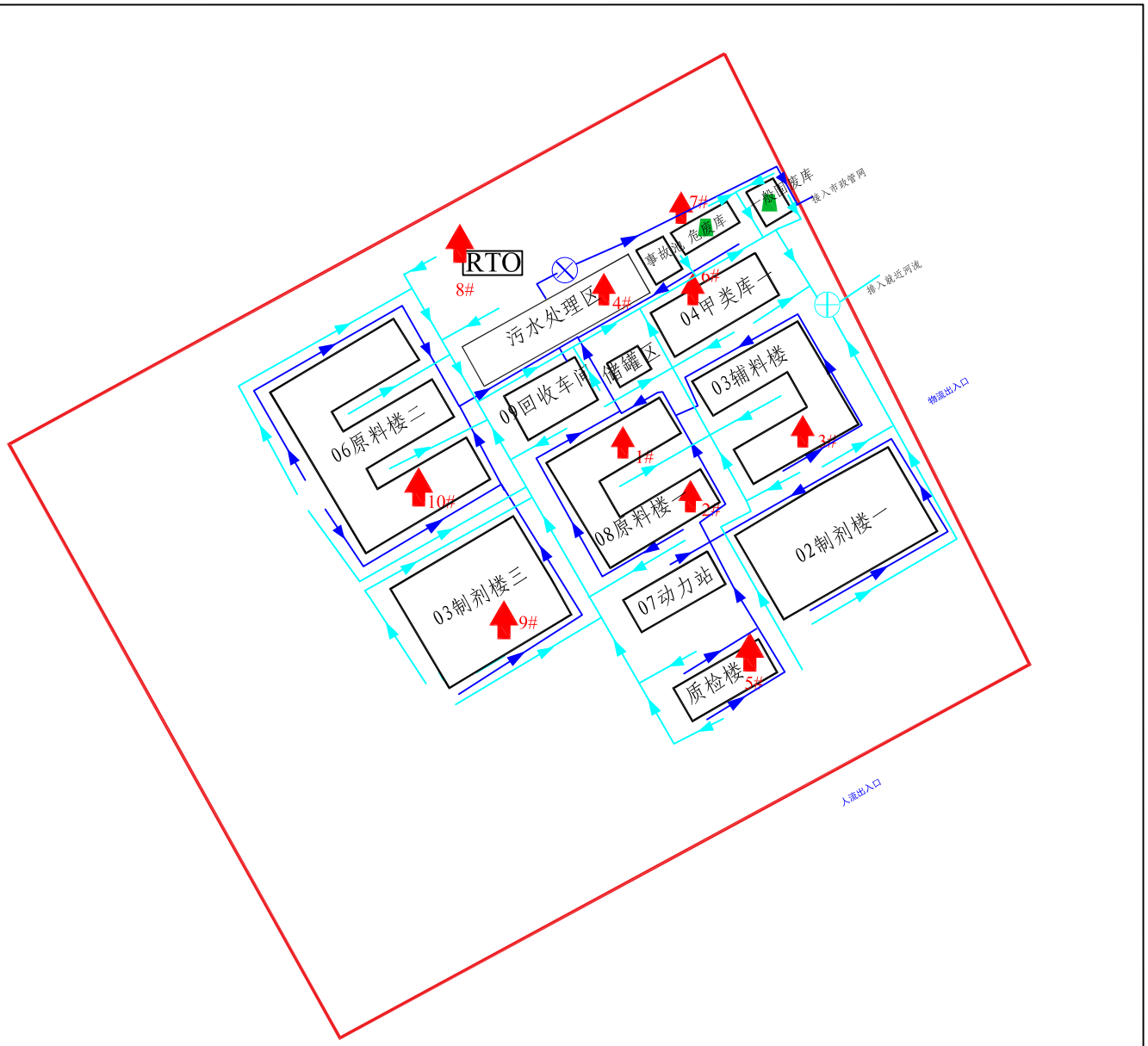


二期建筑物一览表

序号	建构筑物名称	占地面积 (m??)	层数	建筑面积 (m??)	计容建筑面积 (m??)	备 注
1	制剂楼三	3721.38	3	13943.08	13943.08	丙类车间
2	原料楼二	4498.72	2	11909.26	11909.26	甲类车间
3	连廊1	53.55	1	26.775	26.775	
4	连廊2	53.55	1	26.775	26.775	
5	连廊3	90.9	1	45.45	45.45	
6	连廊4	169.29	1	84.645	84.645	
7	连廊5	119.13	1	59.565	59.565	

附图3 厂区（二期）总平面布置图

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目竣工环境保护验收



附图4　　厂区雨污管网图

南京江北新区管委会行政审批局文件

宁新区管审环建〔2022〕11号

关于南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书的批复

南京绿叶制药有限公司：

你公司报送的《多功能化学中试车间项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉，经研究，批复如下：

一、该项目（宁新区管审备〔2020〕913号）位于南京江北新区华康路121号现有厂区内，建设多功能化学中试车间及辅助区域，对罗替戈汀山嵛酸酯（批量：3kg~5kg，研发周期：5年，研发量：20批中试）、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5年，研发量：12批中试）、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5年，研发量：12批中试）、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6年，研发量：12批中试）等4个原料药中试研发，

不涉及生产活动。项目总投资2300万元，其中环保投资145万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2022〕010号），在落实《报告书》及本批复所提出的各项污染防治、环境风险防范及应急措施的前提下，从环保角度分析，该项目具有环境可行性。

三、在工程设计、建设和管理中，落实《报告书》提出的各项环保措施，重点做好以下工作：

（一）项目排水系统应实施雨污分流，雨、污排口依托现有。设备清洗废水、纯水制备废水、废气吸收废水、地面清洗废水、初期雨水和生活污水经废水处理系统预处理达接管标准后，接管高新区北部污水处理厂集中处理。

废水中pH、COD、SS执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准，氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B等级标准；色度、二氯甲烷、总有机碳执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表3标准，甲苯执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一级标准限值。

（二）落实各项大气污染物防治措施。中试研发车间废气收集经“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”装置处理后，通过25米高排气筒（10#）排放；甲类原料库废气收集经现有“二级活性炭吸附”装置处理后，通过15米高排气筒（6#）排放；危

废库废气收集经现有“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 15 米高排气筒（7#）排放。落实各项无组织废气污染防治措施，减少废气无组织排放，控制异味影响。

项目废气中氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、臭气浓度、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

（三）合理布局反应釜、离心机、真空泵、各类风机等噪声源，优先选用低噪声型设备，并采取有效的减振隔声降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。有机废液、废过滤耗材、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品等危险废物，委托有资质单位处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《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）等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

（五）做好场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好危废库、污水处理站、应急事故池及污水管网的防腐防渗处理。

（六）按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)有关要求，规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》（苏环发〔2021〕3号）要求完善自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

（七）落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，进一步完善突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。

五、根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号），该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水量≤9883.9吨；COD≤1.057/0.494吨、氨氮≤0.116/0.049吨、总氮≤0.158/0.148吨、总磷≤0.048/0.005吨、SS≤0.597/0.099吨、二氯甲烷≤0.002/0.002吨、甲苯≤0.001/0.001吨、盐分≤1.343/1.343吨。

废气排放量：VOCs（有组织）≤0.0657吨、氨≤0.000011吨、氯化氢≤0.000074吨。

六、项目建设过程中，认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、该项目批复后，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。自批复之日起超过5年，方开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

南京江北新区管理委员会行政审批局

2022年6月13日

抄送：南京江北新区生态环境和水务局、应急管理局，生命健康产业发展管理办公室，南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

南京江北新区管理委员会行政审批局　　2022年6月13号印发



排污许可证

证书编号：91320100745351171H003P

单位名称：南京绿叶制药有限公司华康路121号厂区

注册地址：南京高新区高新路28号

法定代表人：杨荣兵

生产经营场所地址：南京市江北新区华康路121号

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，医学研究和试验发展

统一社会信用代码：91320100745351171H

有效期限：自2025年04月25日至2030年04月24日止

发证机关：（盖章）南京市生态环境局

发证日期：2025年04月25日

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	南京绿叶制药有限公司（华康路厂区）	机构代码	91320100745351171H
法定代表人	杨荣兵	联系电话	58840936
联系人	季大林	联系电话	13776604506
传　真	/	电子邮箱	/
地址	江苏省南京市南京江北新区华康路 121 号		
预案名称	南京绿叶制药有限公司（华康路厂区）突发环境事件应急预案		
风险级别	较大【较大—大气（Q1-M2-E1）+一般—水（Q2-M1-E3）】		

本单位于2026年8月10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。

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。

预案制定单位（公章）

预案签署人		报送时间	2026.8.10

突发环境事件应急预案备案文件目录	1.环境应急预案备案申请表； 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，经专家复核签字的修改说明。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2026年 8月 20 日收讫，文件齐全，予以备案 备案受理部门(公章) 2026年 8月 20日		
备案编号	320117-2026-186-M		
报送单位	南京绿叶制药有限公司华康路121号厂区		
受理部门负责人	郭子君	经办人	马有序

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般L、较大M、重大H）及跨区域（T）表征字母组成。例如，河北省永年县**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案2015年备案，是永年县环境保护局当年受理的第26个备案，则编号为：130429-2015-026-H；如果是跨区域的企业，则编号为：130429-2015-026-HT。

CMA
231012341131

检 测 报 告

（2026）泓泰（验）检（综）字（NJHT2603053）号

检测类别：验收监测

委托单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

受检单位：南京绿叶制药有限公司

南京泓泰环境检测有限公司

地址：南京六合雄州街道红星路130号　　邮编：211500

电子信箱：njhthjjczx@163.com　　电话：025-57513005

检测报告说明

一、本公司检测与结果评价工作依据有关法律法规、协议和技术文件进行。

二、对本报告检测结果如有异议，请于收到报告之日起十日内以单位公函形式向本公司提起申述，逾期不予受理。

三、委托检测，本公司对整个检测负责；对送检样品，检验检测数据结果仅对接收样品负责。

四、检测结果中有项目出现低于“检出限值”时，报填“ND”或“小于检出限值”，并标出检出限值。

五、本报告中外包的项目在其后加 * 标注。

六、本报告非经本公司同意，不得以任何方式复制（全文复制除外），经本公司同意复制后的复印件（全文复制），应由本公司加盖公章予以确认。

七、凡对本检测报告进行部分复制、摘用或篡改，引起法律纠纷时，其责任自负。

八、除客户特别提出并支付样品管理费，所有样品超过标准规定的时效均不再留样。

九、本报告未经同意不得用于不恰当的法律仲裁，如果需要，客户需提前说明。

十、本报告涂改无效。

南京泓泰环境检测有限公司

检 测 报 告

受检单位	南京绿叶制药有限公司	地 址	南京市浦口区
联系人	杭鹏	电 话	15005181468
样品类别	空气和废气、水和废水、噪声		
检测目的	对空气和废气、水和废水、噪声进行验收检测。		
采样日期	2026 年 3 月 18 日-2026 年 3 月 19 日	采样人员	祝扬 惠向阳 李杰 卢平 徐凯 倪吉 方星 陈依俊 桂龙 张超
分析日期	2026 年 3 月 18 日-2026 年 3 月 26 日	分析人员	鞠品 李楠 秦雯雯 周雨文 王星玥 赵敏 吴培培 祁婷婷 赵丽 宋婉婷 刘美琳 万玉霜 谢艳秋
检测内容	详见报告第 2 页（表 1）		
检测依据	详见报告第 3-4 页（表 2）		
检测仪器	详见报告第 3-4 页（表 2）		
检测结论	详见报告第 5-23 页（表 3-表 7）		

编 制：

审 核：

签 发：

日期：2026 年 4 月 3 日

南京泓泰环境检测有限公司 检验检测专用章

表 1 检测点位、项目和频次

类别	检测点位	检测项目	检测频次
空气和废气	6#（进口）（Q1）	非甲烷总烃	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 4 个样，共 2 天
	6#（出口）（Q2）		
	7#（进口）（Q3）		
	7#（出口）（Q4）		
	10#（进口）（Q5）	非甲烷总烃	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 4 个样，共 2 天
		二氯甲烷、甲醇	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 3 个样，共 2 天
		氨、氯化氢、臭气、甲苯、乙酸乙酯、丙酮	3 次/天，共 2 天
	10#（出口）（Q6）	非甲烷总烃	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 4 个样，共 2 天
		二氯甲烷、甲醇	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 3 个样，共 2 天
		氨、氯化氢、臭气、甲苯、乙酸乙酯、丙酮	3 次/天，共 2 天
空气和废气	无组织废气上风向 G1、无组织废气下风向 G2、无组织废气下风向 G3、无组织废气下风向 G4	非甲烷总烃	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 4 个样，共 2 天
		总悬浮颗粒物、氨、氯化氢、二氯甲烷、丙酮	3 次/天，共 2 天
	厂内监控点 G5	非甲烷总烃	每天 3 次，每次 1 小时，每小时 4 个样，共 2 天
水和废水	污水站进口 S1	甲苯、二氯甲烷、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	4 次/天，共 2 天
	污水站出口 S2	pH 值、色度、全盐量、甲苯、二氯甲烷、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	
噪声	Z1、Z2、Z3、Z4	噪声（昼间、夜间）	昼间 1 次/天，夜间 1 次/天，共 2 天

表 2 检测分析方法

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
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	0.07mg/m³	GC9790II 气相色谱仪（HT-210）	崂应 3012H 型自动烟尘/气测试仪（HT-155、HT-156）AC-3072C 智能双路烟气采样器（HT-164）崂应 2061 型双路 VOCs 气体采样器（HT-224、HT-225、HT-226）海纳 3012D 型便携式大流量低浓度自动烟尘/气测试仪（HT-264、HT-305）
	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	0.3mg/m³	GC-2014C 气相色谱仪（HT-257）	
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m³	GC9790II 气相色谱仪（HT-236）	
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m³	722N 可见分光光度计（HT-143）	
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m³	CIC-D100 离子色谱仪（HT-116）	
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	-	/	
	甲苯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.004mg/m³	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006mg/m³	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.01mg/m³	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	168μg/m³	AUW120D 岛津分析天平（HT-142）YKX-3WS 恒温恒湿室（HT-148）	EM-2072A 智能双路烟气采样器（HT-108、HT-109）ADS-2062E 智能综合采样器（HT-110、HT-111、HT-112、HT-113、HT-135、HT-136、HT-137、HT-138）
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m³	722N 可见分光光度计（HT-143）	
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m³	CIC-D100 离子色谱仪（HT-116）	
	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 HJ 644-2013	1.0μg/m³	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	
	丙酮	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003 年）只用：6.4.6.1 气相色谱法	0.04mg/m³	GC-2014C 气相色谱仪（HT-256）	

名称	检测项目名称	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
	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/m³	GC9790II气相色谱仪（HT-222）	ADS-2062E-2.0 智能综合大气采样器（HT-199、HT-200、HT-269、HT-270）
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	-	TEST0 206-PH1 便携式 pH 计（HT-303）	
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ1182-2021	2 倍	PHB-4 便携式 pH 计（HT-01）	/
	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T 51-1999	25mg/L	DHG-9140A 电热鼓风干燥箱（HT-101） RMK224ZH 电子天平（HT-259）	/
	甲苯	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.3μg/L	GCMS-QP2020NX 气质联用仪（HT-255）	/
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	0.5μg/L	GCMS-QP2020NX 气质联用仪（HT-255）	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	-	RMK224ZH 电子天平（HT-259）	/
	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 HJ535-2009	0.025mg/L	T6 新世纪紫外可见分光光度计（HT-68）	/
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	722N 可见分光光度计（HT-143）	/
	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	T6 新世纪紫外可见分光光度计（HT-68）	/
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-	AWA5688 多功能声级计（HT-120、HT-121） AWA5688 型多功能声级计（HT-267） AWA6221A 噪声校准仪（HT-15） AWA6022A 声校准仪（HT-168） AWA6022A 型声校准器（HT-268）	

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数

采样日期	2026 年 3 月 18 日					
检测点位	6#（进口）（Q1）			6#（出口）（Q2）		
排气筒高度(m)	/			15		
断面面积（m^2）	0.5027			0.1963		
大气压(kPa)	101.40	101.40	101.40	101.40	101.40	101.40
废气温度(℃)	13.6	14.1	14.1	11.5	11.5	11.7
废气流速(m/s)	10.0	9.7	9.6	24.85	24.22	25.01
动压（Pa）	93	88	85	563.6	535.3	570.3
静压（kPa）	-0.07	-0.08	-0.06	0.06	0.08	0.06
含湿量（%）	3.0	3.0	3.0	3.37	3.37	3.37
标态干气流量(Nm^3/h)	16769	16259	15971	16306	15893	16400

表 3-2 固定污染源废气检测结果

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日					
	检测点位		6#（进口）（Q1）			6#（出口）（Q2）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	第一个样	mg/m^3	8.71	8.69	8.90	0.77	0.68	1.18
	第二个样	mg/m^3	8.65	8.72	8.95	0.44	0.88	1.06
	第三个样	mg/m^3	8.82	8.92	8.92	0.67	1.00	1.18
	第四个样	mg/m^3	8.72	8.86	8.81	0.76	0.89	0.73
	平均值	mg/m^3	8.73	8.80	8.90	0.66	0.86	1.04
	排放速率	kg/h	0.146	0.143	0.142	1.08×10^{-2}	1.37×10^{-2}	1.71×10^{-2}

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日					
检测点位	6#（进口）（Q1）			6#（出口）（Q2）		
排气筒高度(m)	/			15		
断面面积（m^2）	0.5027			0.1963		
大气压(kPa)	101.70	101.70	101.70	101.70	101.70	101.70
废气温度(℃)	14.4	15.6	15.7	12.6	13.9	13.7
废气流速(m/s)	9.8	9.9	9.9	24.78	24.78	24.79
动压（Pa）	89	90	90	560.1	557.3	558.3
静压（kPa）	-0.09	-0.12	-0.12	0.05	0.05	0.05
含湿量（%）	3.0	3.0	3.0	3.25	3.25	3.25
标态干气流量(Nm^3/h)	16417	16403	16443	16265	16189	16208

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日					
	检测点位		6#（进口）（Q1）			6#（出口）（Q2）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	第一个样	mg/m^3	9.56	10.8	9.44	0.75	1.03	0.98
	第二个样	mg/m^3	9.82	9.22	9.91	0.80	0.81	0.81
	第三个样	mg/m^3	9.15	9.17	10.2	0.79	0.93	0.86
	第四个样	mg/m^3	9.19	9.98	9.86	1.15	1.18	0.90
	平均值	mg/m^3	9.43	9.79	9.85	0.87	0.99	0.89
	排放速率	kg/h	0.155	0.161	0.162	1.42×10^{-2}	1.60×10^{-2}	1.44×10^{-2}

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.61	102.61	102.61	102.57	102.27	102.28	102.28	102.28
废气温度(℃)	13.9	15.1	15.3	15.5	21.0	19.0	17.1	20.2
废气流速(m/s)	8.7	8.4	8.5	8.9	17.21	17.15	17.09	17.24
动压（Pa）	69	65	66	71	263.8	263.8	263.6	265.5
静压（kPa）	-0.15	-0.14	-0.14	-0.13	0.07	0.07	0.07	0.07
含湿量（%）	3.4	3.4	3.4	3.4	3.52	3.52	3.52	3.48
标态干气流量(Nm^3/h)	8242	7936	8026	8326	7047	7071	7093	7082

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第一次）	实测排放浓度	mg/m³	12.0	11.4	10.8	11.7	0.52	0.88	0.90	0.87
	实测排放浓度均值	mg/m³	11.5				0.79			
	排放速率	kg/h	9.89×10^{-2}	9.05×10^{-2}	8.67×10^{-2}	9.74×10^{-2}	3.66×10^{-3}	6.22×10^{-3}	6.38×10^{-3}	6.16×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	9.34×10^{-2}				5.61×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.57	102.57	102.57	102.57	102.57	102.57	102.55	102.55
废气温度(℃)	16.2	16.1	16.4	16.4	18.1	16.1	20.0	19.5
废气流速(m/s)	8.8	8.7	8.8	8.8	16.78	16.79	16.95	16.96
动压（Pa）	70	69	70	70	254.0	256.1	257.5	258.2
静压（kPa）	-0.13	-0.13	-0.12	-0.12	0.08	0.08	0.08	0.08
含湿量（%）	3.6	3.6	3.6	3.6	3.48	3.48	3.48	3.41
标态干气流量(Nm^3/h)	8230	8188	8217	8243	6963	7016	6987	7008

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第二次）	实测排放浓度	mg/m³	11.3	10.8	11.4	11.2	0.92	1.10	0.90	0.88
	实测排放浓度均值	mg/m³	11.2				0.95			
	排放速率	kg/h	9.30×10^{-2}	8.84×10^{-2}	9.37×10^{-2}	9.23×10^{-2}	6.41×10^{-3}	7.72×10^{-3}	6.29×10^{-3}	6.17×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	9.19×10^{-2}				6.64×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.57	102.57	102.57	102.57	102.55	102.55	102.55	102.54
废气温度(℃)	16.6	16.5	16.3	16.0	19.2	19.3	19.2	19.1
废气流速(m/s)	8.9	8.8	8.9	8.9	16.95	16.97	16.94	16.95
动压（Pa）	72	70	71	71	258.1	258.9	257.8	258.4
静压（kPa）	-0.12	-0.11	-0.11	-0.11	0.08	0.08	0.08	0.08
含湿量（%）	3.5	3.5	3.5	3.5	3.45	3.45	3.45	3.49
标态干气流量(Nm^3/h)	8332	8246	8313	8306	7008	7014	7004	7007

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第三次）	实测排放浓度	mg/m³	10.7	10.4	11.3	9.77	1.10	0.97	1.02	1.06
	实测排放浓度均值	mg/m³	10.5				1.04			
	排放速率	kg/h	8.92×10^{-2}	8.58×10^{-2}	9.39×10^{-2}	8.11×10^{-2}	7.71×10^{-3}	6.80×10^{-3}	7.14×10^{-3}	7.43×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	8.75×10^{-2}				7.27×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.57	102.53	102.53	102.53	102.54	102.55	102.55	102.54
废气温度(℃)	19.1	19.3	19.3	19.5	19.0	18.9	18.9	18.9
废气流速(m/s)	8.9	8.9	9.0	8.9	16.97	16.95	16.95	16.94
动压（Pa）	71	72	73	72	258.9	258.6	258.4	258.2
静压（kPa）	-0.11	-0.11	-0.11	-0.11	0.08	0.08	0.08	0.07
含湿量（%）	3.7	3.7	3.7	3.7	3.58	3.58	3.58	3.58
标态干气流量(Nm^3/h)	8228	8272	8327	8273	7011	7006	7006	7001

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第一次）	实测排放浓度	mg/m³	11.1	10.8	10.5	10.3	1.01	0.86	1.13	0.92
	实测排放浓度均值	mg/m³	10.7				0.98			
	排放速率	kg/h	9.13×10^{-2}	8.93×10^{-2}	8.74×10^{-2}	8.52×10^{-2}	7.08×10^{-3}	6.02×10^{-3}	7.92×10^{-3}	6.44×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	8.83×10^{-2}				6.87×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.35	102.31	102.31	102.31	102.31	102.29	102.28	102.27
废气温度(℃)	18.5	18.2	17.9	18.1	18.7	18.9	18.8	18.9
废气流速(m/s)	7.8	9.2	9.6	9.5	17.08	17.14	17.17	17.10
动压（Pa）	55	76	83	81	262.0	263.7	264.6	262.2
静压（kPa）	-0.13	-0.12	-0.12	-0.13	0.07	0.07	0.07	0.07
含湿量（%）	3.5	3.5	3.5	3.5	3.43	3.43	3.43	3.43
标态干气流量(Nm^3/h)	7255	8536	8938	8818	7058	7077	7091	7059

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第二次）	实测排放浓度	mg/m³	12.3	11.8	13.2	10.4	0.96	0.93	1.10	0.96
	实测排放浓度均值	mg/m³	11.9				0.99			
	排放速率	kg/h	8.92×10^{-2}	0.101	0.118	9.17×10^{-2}	6.78×10^{-3}	6.58×10^{-3}	7.80×10^{-3}	6.78×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	9.99×10^{-2}				6.98×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日							
检测点位	7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
排气筒高度(m)	/				15			
断面面积（m^2）	0.2827				0.1257			
大气压(kPa)	102.22	102.22	102.26	102.26	102.20	102.19	102.20	102.20
废气温度(℃)	17.6	17.5	17.7	17.8	18.6	18.5	18.5	18.5
废气流速(m/s)	8.8	8.9	9.0	9.0	17.09	17.19	17.18	17.18
动压（Pa）	70	71	72	73	262.2	265.3	265.0	265.1
静压（kPa）	-0.15	-0.15	-0.16	-0.17	0.07	0.07	0.07	0.07
含湿量（%）	2.9	2.9	2.9	2.9	3.46	3.46	3.46	3.46
标态干气流量(Nm^3/h)	8251	8299	8385	8412	7055	7098	7094	7094

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日							
	检测点位		7#（进口）（Q3）				7#（出口）（Q4）			
	采样频次		第一个样	第二个样	第三个样	第四个样	第一个样	第二个样	第三个样	第四个样
非甲烷总烃（第三次）	实测排放浓度	mg/m³	10.6	10.4	10.3	10.6	1.00	1.17	0.96	0.94
	实测排放浓度均值	mg/m³	10.5				1.02			
	排放速率	kg/h	8.75×10^{-2}	8.63×10^{-2}	8.64×10^{-2}	8.92×10^{-2}	7.06×10^{-3}	8.30×10^{-3}	6.81×10^{-3}	6.67×10^{-3}
	排放速率均值	kg/h	8.73×10^{-2}				7.21×10^{-3}			

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.04	102.09	102.09	102.07	101.18	102.02
废气温度(℃)	12.5	18.1	19.2	19.7	19.6	21.8
废气流速(m/s)	9.9	9.9	10.1	9.68	9.96	9.71
动压（Pa）	90	87	92	83.6	88.5	83.6
静压（kPa）	-0.05	-0.07	-0.06	0.02	0.02	0.02
含湿量（%）	3.6	3.8	3.8	3.83	3.81	3.81
标态干气流量(Nm^3/h)	10772	10484	10734	7483	7696	7451

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	第一个样	mg/m^3	4.88	4.54	4.51	0.85	0.26	0.21
	第二个样	mg/m^3	4.66	4.84	4.66	1.20	0.45	0.32
	第三个样	mg/m^3	4.46	4.58	4.60	1.10	0.77	0.67
	第四个样	mg/m^3	4.87	4.63	4.52	1.00	0.91	1.02
	平均值	mg/m^3	4.72	4.65	4.57	1.04	0.60	0.56
	排放速率	kg/h	5.08×10^{-2}	4.88×10^{-2}	4.91×10^{-2}	7.78×10^{-3}	4.62×10^{-3}	4.17×10^{-3}
二氯甲烷	第一个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第二个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第三个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
甲醇	第一个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第二个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第三个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.04	102.09	102.09	102.07	101.18	102.02
废气温度(℃)	12.5	18.1	19.2	19.7	19.6	21.8
废气流速(m/s)	9.9	9.9	10.1	9.68	9.96	9.71
动压（Pa）	90	87	92	83.6	88.5	83.6
静压（kPa）	-0.05	-0.07	-0.06	0.02	0.02	0.02
含湿量（%）	3.6	3.8	3.8	3.83	3.81	3.81
标态干气流量(Nm^3/h)	10772	10484	10734	7483	7696	7451

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
丙酮	排放浓度	mg/m^3	0.05	0.04	0.02	0.04	0.03	0.01
	排放速率	kg/h	5.39×10^{-4}	4.19×10^{-4}	2.15×10^{-4}	2.99×10^{-4}	2.31×10^{-4}	7.45×10^{-5}
乙酸乙酯	排放浓度	mg/m^3	ND	0.008	0.008	0.012	ND	0.013
	排放速率	kg/h	/	8.39×10^{-5}	8.59×10^{-5}	8.98×10^{-5}	/	9.69×10^{-5}
甲苯	排放浓度	mg/m^3	0.005	0.007	0.008	0.070	0.261	0.082
	排放速率	kg/h	5.39×10^{-5}	7.34×10^{-5}	8.59×10^{-5}	5.24×10^{-4}	2.01×10^{-3}	6.11×10^{-4}
氨	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
氯化氢	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
臭气	排放浓度	无量纲	97	97	85	54	54	47
	最大值	无量纲	97			54		

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.17	102.00	102.00	102.22	101.98	101.96
废气温度(℃)	23.3	24.8	23.2	26.6	29.7	27.0
废气流速(m/s)	10.3	10.3	10.0	8.86	9.81	9.57
动压（Pa）	94	93	89	68.5	83.0	79.6
静压（kPa）	-0.04	-0.06	-0.06	0.03	0.02	0.02
含湿量（%）	3.3	3.0	3.3	3.88	3.75	3.77
标态干气流量(Nm^3/h)	10846	10784	10518	6698	7332	7215

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲烷总烃	第一个样	mg/m^3	5.48	6.57	6.12	1.05	0.80	0.81
	第二个样	mg/m^3	7.20	5.79	5.50	0.97	0.69	1.10
	第三个样	mg/m^3	5.19	5.01	5.51	0.98	0.88	0.92
	第四个样	mg/m^3	6.62	5.95	5.62	1.11	0.80	0.84
	平均值	mg/m^3	6.12	5.83	5.69	1.03	0.79	0.92
	排放速率	kg/h	6.64×10^{-2}	6.29×10^{-2}	5.98×10^{-2}	6.90×10^{-3}	5.79×10^{-3}	6.64×10^{-3}
二氯甲烷	第一个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第二个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第三个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
甲醇	第一个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第二个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	第三个样	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	平均值	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.17	102.00	102.00	102.22	101.98	101.96
废气温度(℃)	23.3	24.8	23.2	26.6	29.7	27.0
废气流速(m/s)	10.3	10.3	10.0	8.86	9.81	9.57
动压（Pa）	94	93	89	68.5	83.0	79.6
静压（kPa）	-0.04	-0.06	-0.06	0.03	0.02	0.02
含湿量（%）	3.3	3.0	3.3	3.88	3.75	3.77
标态干气流量(Nm^3/h)	10846	10784	10518	6698	7332	7215

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
丙酮	排放浓度	mg/m^3	0.02	0.05	0.04	0.03	0.03	0.02
	排放速率	kg/h	2.17×10^{-4}	5.39×10^{-4}	4.21×10^{-4}	2.01×10^{-4}	2.20×10^{-4}	1.44×10^{-4}
乙酸乙酯	排放浓度	mg/m^3	ND	0.006	0.010	0.009	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	6.47×10^{-5}	1.05×10^{-4}	6.03×10^{-5}	/	/
甲苯	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	0.004	ND	0.010	ND
	排放速率	kg/h	/	/	4.21×10^{-5}	/	7.33×10^{-5}	/
氨	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
氯化氢	排放浓度	mg/m^3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
臭气	排放浓度	无量纲	85	85	72	47	41	41
	最大值	无量纲	85			47		

表 4 无组织废气检测结果统计表

检测点位	采样时间	2026 年 3 月 18 日			2026 年 3 月 19 日		
	检测项目	非甲烷总烃			非甲烷总烃		
	检测结果	单位：mg/m³			单位：mg/m³		
	采样频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
无组织废气上风向 G1	第一个样	0.81	0.61	0.83	0.80	0.73	0.65
	第二个样	0.68	0.60	0.63	0.75	0.78	0.66
	第三个样	0.70	0.63	0.70	0.77	0.79	0.64
	第四个样	0.63	0.80	0.43	0.76	0.71	0.50
	平均值	0.71	0.66	0.65	0.77	0.75	0.61
无组织废气下风向 G2	第一个样	1.30	1.16	1.13	0.92	1.34	1.21
	第二个样	1.26	1.40	1.19	0.95	1.02	1.24
	第三个样	1.27	1.16	1.43	0.95	0.92	1.54
	第四个样	0.94	1.22	1.30	1.28	1.37	1.41
	平均值	1.19	1.24	1.26	1.03	1.16	1.35
无组织废气下风向 G3	第一个样	0.95	0.91	0.95	1.22	1.39	1.44
	第二个样	1.01	0.94	0.92	1.01	0.92	1.34
	第三个样	1.37	0.94	0.97	1.70	1.38	1.23
	第四个样	1.18	1.09	0.97	1.31	1.51	1.22
	平均值	1.13	0.97	0.95	1.31	1.30	1.31
无组织废气下风向 G4	第一个样	1.02	1.16	1.99	1.87	1.39	1.44
	第二个样	1.12	1.14	1.33	1.42	1.44	1.36
	第三个样	1.13	1.41	1.30	1.36	1.42	1.48
	第四个样	1.21	1.51	1.35	1.43	1.70	1.40
	平均值	1.12	1.31	1.49	1.52	1.49	1.42
厂内监控点 G5	第一个样	1.33	1.11	1.37	1.50	1.35	1.42
	第二个样	1.39	1.20	1.28	1.30	1.38	1.38
	第三个样	1.15	1.25	1.39	1.29	1.37	1.50
	第四个样	1.06	1.31	1.18	1.33	1.43	1.17
	平均值	1.23	1.22	1.31	1.36	1.38	1.37

表 4 无组织废气检测结果统计表（续）

采样日期		2026 年 3 月 18 日				2026 年 3 月 19 日			
检测项目	频次	检测结果				检测结果			
		无组织废气上风向 G1	无组织废气下风向 G2	无组织废气下风向 G3	无组织废气下风向 G4	无组织废气上风向 G1	无组织废气下风向 G2	无组织废气下风向 G3	无组织废气下风向 G4
总悬浮颗粒物（μg/m³）	①	180	242	283	294	175	208	275	319
	②	188	243	278	306	181	216	268	298
	③	183	235	264	311	180	232	283	309
氨（mg/m³）	①	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
	②	0.02	0.03	0.01	0.03	0.03	0.02	0.03	0.03
	③	0.03	0.03	0.03	0.04	0.03	0.03	0.03	0.03
氯化氢（mg/m³）	①	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	②	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	③	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷（μg/m³）	①	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	②	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	③	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
丙酮（mg/m³）	①	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	②	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	③	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

表 5 废水检测结果

检测项目	采样时间	2026 年 3 月 18 日							
	检测点位	污水站进口 S1				污水站出口 S2			
	样品性状	无色微浑弱臭				无色微浑微弱臭			
	单位	检测结果				检测结果			
pH 值（水温）	无量纲（℃）	/	/	/	/	7.3（21.6）	7.2（21.7）	7.3（21.6）	7.2（21.5）
甲苯	μg/L	0.6	0.6	0.5	0.5	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	24	18	21	15	18	22	16	20
化学需氧量	mg/L	35	36	33	37	15	13	18	19
氨氮	mg/L	2.61	2.52	2.63	2.72	0.431	0.414	0.429	0.423
总磷	mg/L	0.16	0.18	0.16	0.18	0.05	0.05	0.05	0.05
总氮	mg/L	6.44	6.05	6.71	6.66	1.52	1.45	1.58	1.61
色度	倍	/	/	/	/	5	5	5	5
全盐量	mg/L	/	/	/	/	221	205	236	223

表 5 废水检测结果（续）

检测项目	采样时间	2026 年 3 月 19 日							
	检测点位	污水站进口 S1				污水站出口 S2			
	样品性状	无色微浑弱臭				无色微浑微弱臭			
	单位	检测结果				检测结果			
pH 值（水温）	无量纲（℃）	/	/	/	/	7.2（24.3）	7.3（24.8）	7.3（24.5）	7.3（24.4）
甲苯	μg/L	0.5	0.5	0.5	0.5	ND	ND	ND	ND
二氯甲烷	μg/L	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
悬浮物	mg/L	20	17	19	23	24	29	25	27
化学需氧量	mg/L	32	31	38	36	17	14	17	15
氨氮	mg/L	1.67	1.71	1.78	1.74	1.02	1.09	1.00	1.02
总磷	mg/L	0.17	0.19	0.16	0.19	0.06	0.06	0.06	0.06
总氮	mg/L	2.04	2.15	2.06	2.10	1.25	1.21	1.33	1.30
色度	倍	/	/	/	/	5	5	5	5
全盐量	mg/L	/	/	/	/	232	210	197	220

表 6 工业企业厂界环境噪声检测结果统计表

检测日期	主导风向	昼间	西北	测试时间	昼间	16:21-17:03	最大风速（m/s）	昼间	2.4	天气情况	昼间	阴
2026 年 3 月 18 日		夜间	西北		夜间	22:01-22:30		夜间	2.4		夜间	阴

检测点位	检测结果 Leq（dB(A)）			
	主要声源及运行情况		昼间	夜间
	声源	是否正常		
西北厂界外 1mZ1	生产	正常	56.4	46.7
东北厂界外 1m Z2	生产	正常	54.9	46.8
东南厂界外 1m Z3	生产	正常	57.9	43.8
西南厂界外 1m Z4	生产	正常	55.4	48.1

表 6 工业企业厂界环境噪声检测结果统计表（续）

检测日期	主导风向	昼间	东	测试时间	昼间	15:18-15:59	最大风速（m/s）	昼间	2.2	天气情况	昼间	阴
2026 年 3 月 19 日		夜间	东		夜间	22:01-22:33		夜间	2.3		夜间	阴

检测点位	检测结果 Leq（dB(A)）			
	主要声源及运行情况		昼间	夜间
	声源	是否正常		
西北厂界外 1mZ1	生产	正常	56.9	47.7
东北厂界外 1m Z2	生产	正常	54.6	48.3
东南厂界外 1m Z3	生产	正常	58.1	47.9
西南厂界外 1m Z4	生产	正常	56.2	48.6

表 7 气象参数及其检测点位示意图

日期	温度（℃）	气压（kPa）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	天气状况
2026 年 3 月 18 日	10.8	101.3	58.7	2.4	西北	阴
	11.4	101.1	57.5	2.6		
	11.2	101.2	58.0	2.8		
	8.4	101.3	58.8	2.4		
	11.2	101.1	57.2	2.6		
	11.5	101.1	59.2	3.1		

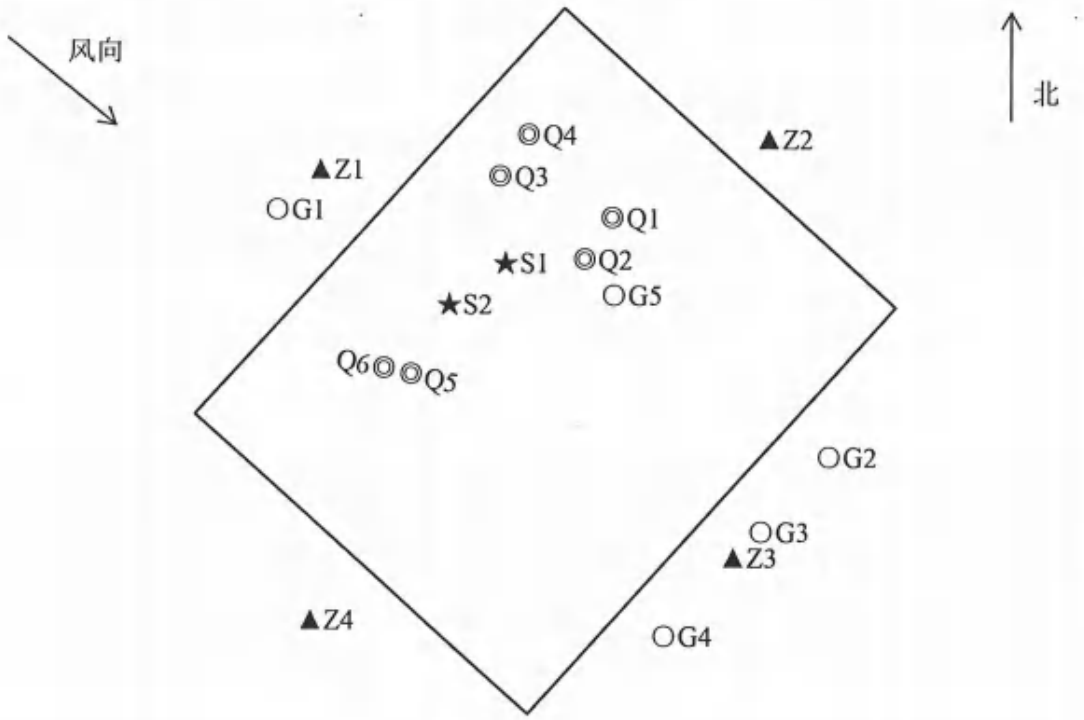


图 1 检测点位示意图

◎Q1-◎Q6 为有组织废气采样点位；○G1-○G5 为无组织废气采样点位；

★S1-★S2 为废水采样点位；▲Z1-▲Z4 为厂界噪声监测点位置。

表 7 气象参数及其检测点位示意图（续）

日期	温度（℃）	气压（kPa）	湿度（%）	风速（m/s）	风向	天气状况
2026 年 3 月 19 日	9.5	101.7	57.7	2.2	东	阴
	9.8	101.5	56.4	2.4		
	10.2	101.3	56.0	2.3		
	12.4	101.5	56.8	2.4		
	13.2	101.4	58.1	2.3		

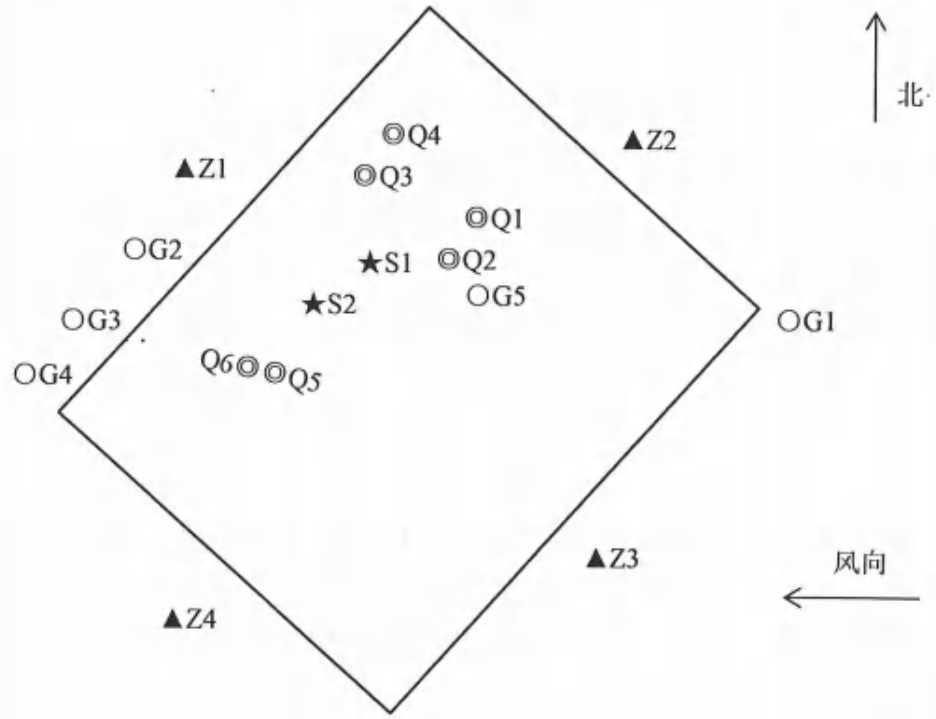


图 2 检测点位示意图

◎Q1-◎Q6 为有组织废气采样点位；○G1-○G5 为无组织废气采样点位；

★S1-★S2 为废水采样点位；▲Z1-▲Z4 为厂界噪声监测点位置。

---------以下空白---------

附表：

废水监测分析质量控制表

污染物	样品数	空白	平行			加标		
		合格率（%）	平行样（个）	检查率（%）	合格率（%）	加标样（个）	检查率（%）	合格率（%）
pH 值	8	100	/	/	/	/	/	/
甲苯	16	100	18	112	100	/	/	/
二氯甲烷	16	100	18	112	100	/	/	/
悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量	16	100	4	25	100	/	/	/
氨氮	16	100	4	25	100	2	13	100
总磷	16	100	4	25	100	2	13	100
总氮	16	100	4	25	100	2	13	100
色度	8	100	2	25	100	/	/	/
全盐量	8	100	1	13	100	/	/	/

声级计较准结果统计表

检测日期	测量前校准示值 dB(A)	测量后校准示值 dB(A)	测量前、后校准示值偏差 dB(A)	测量前、后校准示值偏差允许范围 dB(A)
2026 年 3 月 18 日(昼)	93.8	93.8	0	≤0.5
2026 年 3 月 18 日(夜)	93.8	93.7	0.1	≤0.5
2026 年 3 月 19 日(昼)	93.8	93.6	0.2	≤0.5
2026 年 3 月 19 日(夜)	93.8	93.8	0	≤0.5

检 测 数 据

（2026）泓泰（验）检（气）字（NJHT2603053）（附件）号

检测类别：验收监测

委托单位：南京大学环境规划设计研究院集团股份公司

受检单位：南京绿叶制药有限公司

南京泓泰环境检测有限公司

地址：南京六合雄州街道红星路 130 号　　邮编：211500

电子信箱：njhthjjczx@163.com　　电话：025-57513005

表 1 检测点位、项目和频次

类别	检测点位	检测项目	检测频次
空气和废气	10#（进口）（Q5）	乙腈*	3 次/天，共 2 天
	10#（出口）（Q6）		
空气和废气	无组织废气上风向 G1、无组织废气下风向 G2、无组织废气下风向 G3、无组织废气下风向 G4	乙腈*、乙酸乙酯	3 次/天，共 2 天

表 2 检测分析方法及主要设备

名称	检测项目	检测依据	检出限/最低检出浓度	分析设备	采样设备
有组织废气	乙腈*	《工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分：乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈》GBZ/T 300.133-2017	-	/	/
无组织废气	乙腈*	《工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分：乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈》GBZ/T 300.133-2017	-	/	/
	乙酸乙酯	参照：固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006mg/m³	GCMS-QP2020NX 气相色谱-质谱联用仪（HT-144）	

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 18 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.04	102.04	102.04	102.07	102.07	102.07
废气温度(℃)	12.5	12.5	12.5	19.7	19.7	19.7
废气流速(m/s)	9.9	9.9	9.9	9.68	9.68	9.68
动压（Pa）	90	90	90	83.6	83.6	83.6
静压（kPa）	-0.05	-0.05	-0.05	0.02	0.02	0.02
含湿量（%）	3.6	3.6	3.6	3.83	3.83	3.83
标态干气流量(Nm^3/h)	10772	10772	10772	7483	7483	7483

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 18 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
乙腈*	实测排放浓度	mg/m³	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
	实测排放浓度均值	mg/m³	<0.4			<0.4		
	排放速率	kg/h	$<4.31\times10^{-3}$	$<4.31\times10^{-3}$	$<4.31\times10^{-3}$	$<2.99\times10^{-3}$	$<2.99\times10^{-3}$	$<2.99\times10^{-3}$
	排放速率均值	kg/h	$<4.31\times10^{-3}$			$<2.99\times10^{-3}$		

注：带“*”项目不在我公司检验检测机构认定（CMA）范围内，由江苏绿动检测科技有限公司（报告号SJSLD-ZJ20260004）检测完成。

表 3-1 固定污染源废气检测期间烟气参数（续）

采样日期	2026 年 3 月 19 日					
检测点位	10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
排气筒高度(m)	/			25		
断面面积（m^2）	0.3250			0.2376		
大气压(kPa)	102.17	102.17	102.17	102.22	102.22	102.22
废气温度(℃)	23.3	23.3	23.3	26.6	26.6	26.6
废气流速(m/s)	10.3	10.3	10.3	8.86	8.86	8.86
动压（Pa）	94	94	94	68.5	68.5	68.5
静压（kPa）	-0.04	-0.04	-0.04	0.03	0.03	0.03
含湿量（%）	3.3	3.3	3.3	3.88	3.88	3.88
标态干气流量(Nm^3/h)	10846	10846	10846	6698	6698	6698

表 3-2 固定污染源废气检测结果（续）

检测项目	采样时间		2026 年 3 月 19 日					
	检测点位		10#（进口）（Q5）			10#（出口）（Q6）		
	采样频次		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
乙腈*	实测排放浓度	mg/m³	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
	实测排放浓度均值	mg/m³	<0.4			<0.4		
	排放速率	kg/h	$<4.34\times10^{-3}$	$<4.34\times10^{-3}$	$<4.34\times10^{-3}$	$<2.68\times10^{-3}$	$<2.68\times10^{-3}$	$<2.68\times10^{-3}$
	排放速率均值	kg/h	$<4.34\times10^{-3}$			$<2.68\times10^{-3}$		

注：带“*”项目不在我公司检验检测机构认定（CMA）范围内，由江苏绿动检测科技有限公司（报告号SJSLD-ZJ20260004）检测完成。

表 4 无组织排放废气检测结果统计表

采样日期		2026 年 3 月 18 日				2026 年 3 月 19 日			
检测项目	采样频次	检测结果				检测结果			
		无组织废气上风向 G1	无组织废气下风向 G2	无组织废气下风向 G3	无组织废气下风向 G4	无组织废气上风向 G1	无组织废气下风向 G2	无组织废气下风向 G3	无组织废气下风向 G4
乙酸乙酯（mg/m³）	①	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	②	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	③	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
乙腈*（mg/m³）	①	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
	②	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
	③	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4

注：带“*”项目不在我公司检验检测机构认定（CMA）范围内，由江苏绿动检测科技有限公司（报告号 SJSLD-ZJ20260004）检测完成。

---------以下空白---------

合同编号：LYP-CON-NJ-EHS-2025-0036　　签订日期：

危险废物处置合同（续）

甲　　方：南京绿叶制药有限公司

办公地址：南京江北新区高新路 28 号和华康路 121 号

乙　　方：中环信（南京）环境服务有限公司

办公地址：江苏省南京市江北新区长芦街道长丰河路 1 号

鉴于：

1、 甲方是一家在中国大陆依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本协议的资格。

2、 乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业，有合法签订并履行本协议，且具有“危险废物经营许可”的资格。

3、 甲、乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及部门规章，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处置其所产生的危险废弃物的有关事宜达成如下协议：

一、委托处置的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物为：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

二、甲方的权利义务：

1、 甲方应向乙方提供其《工商营业执照》复印件及环评关于废弃物定义页复印件并保证该份材料为正规有效材料，同时交由乙方存档。

2、 甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及其特性，包括：废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。必要时提供危险废物的采集样本，对于特殊废物甲方需向乙方提供该废物的 MSDS（化学品安全技术说明书）。甲方对于无法描述清楚的废物，则需向乙方提供生产的原材料和工艺情况介绍，以便乙方对废物的化学组分和特性的判别提供帮助。甲方应保证其实际交付的危险废物的种类、组成、形态等事项与本合同或变更、补充约定的事项一致，若因甲方未如实告知，导致乙方在运输和处置过程中引起损失和事故的，甲方应承担全部责任。

3、 甲方采用江苏省危险废物全生命周期监控系统办理危险废物转移申报，需按照省、市、区环保局要求完成填写。

4、 甲方负责在其内部建立符合国家技术规范要求的固定的危险废物贮存点（参照《危险废物贮存污染控制标准》），并将待处置的危险废物全部集中到贮存点，按照国家有关技术规范的规定进行分类、包装并安全存放，以便装卸，运输。在此期间发生的安全环保事故，由甲方承担责任。

5、 甲方应提供符合《危险废物收集、贮存、运输技术规范》的包装物和容器，对危险废物进行妥善包装或盛装，规范危险物标识和标签，并对包装容器的安全和环保负责，杜绝散装，以防止跑、冒、滴、漏。若由于甲方包装或盛装不善造成危险废物泄露、扩散、腐蚀、污染等环保和安全事故，甲方应承担相应责任。

6、 甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方。

7、 甲方需在当月 28 号前以书面或邮件形式向乙方申报次月需要转移的危险废物种类、数量等作为转移计划，未按时申报，次月将无法办理危险废物转移。

8、 甲方需在乙方确认危险废物转移计划后按要求付清货款。

9、 甲方用于盛装危险废物的包装容器必须按照《危险废物贮存污染控制标准》的规定设置危险废物标识标志，同时标识标志的填写内容必须与江苏省危险废物动态管理系统中的电子转移联单信息一致，否则乙方有权利拒绝转移，由此产生的返空费，误工费等由甲方承担。

三、乙方的权利义务：

1、 乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正规有效材料，同时交由甲方存档。

2、 乙方在接到甲方书面通知（内含：废物种类、数量、形态、包装方式）后，72 小时内乙方协助甲方安排运输工具完成危险废物清运工作，乙方保证在运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负责，运输费用由乙方承担。

3、 乙方不得接收甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》和《危险废物转移联单》）。

4、 甲方在送货前，须按乙方规定要求将废弃物进行包装，并标明标牌、标识，不得使用破损的包装物包装，更不得散装车；若所送固废发现跑、冒、滴、漏现象，乙方有权拒绝接收该废弃物。甲方送货时，应派人到乙方现场同时取固废平行样，若甲方未取样视为认可乙方的化验数据。如甲方对乙方的化验数据有异议，可向南京市环境监测站申请复检，费用由责任方承担。乙方对甲方所送固废每批化验一次，如超出的化验分析次数，乙方向甲方收取分析费用 100 元/次。

5、 甲方所送危险废物成分必须符合合同约定标准（详见附件一）：1、对超出指标的危险废物（超标范围±10%含 10%），乙方有权拒绝接受。在超标范围超过±10%以上则按当日所送数量向乙方支付超标另行核算的处理费（1、成分超标任何一项指标即重新签订价格，按实际金额补足差价，方可卸货，手续后补。2、废弃物料中含有氟离子、氯离子等有害元素和易燃、易爆等元素应及时告知乙方，如有夹带或隐瞒不报并造成损失，一经发现则需赔偿乙方直接经济损失。

6、 乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，如有违反，按甲方的管理规定处理。

7、 乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》等相关环保法律、法规、文件。

8、 乙方有义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程进行监督，如乙方对废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境保护主管部门举报。

四、费用及结算方式：

1、本合同签订时，甲方需向乙方预付履约保证金 0 元人民币（有效期内未处置的，保证金不予退还），甲方无违约责任的，该款在末次处理费结算时予以扣除。

2、危险废物处置价格：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

3、若甲方单次转移的危险废物重量低于 2 吨，则需另行支付运输费用 1000 元/趟。

4、甲方未按照本合同约定的规范包装要求对危险废物进行包装，或未按本合同约定组织搬运人员及器械将危险废物转运上乙方指定车辆，乙方有权拒绝转移和运输危险废弃物，并有权要求甲方支付因此产生的返空费（2000 元）。

5、结算方式：以甲、乙双方签字确认的《废物入库单》，或双方认可的《磅单》为计算凭证。凭证需要双方本人签字，填写手机号码及单位全称。

6、乙方开据 6%增值税专用发票，甲方自收到发票后 60 个工作日内以银行转帐、支票等方式完成超出履约保证金的支付，逾期每日支付所拖欠款总额的 0.05%的违约金，直至支付完毕之日，并承担乙方为实现债权所支出的诉讼费、差旅费、律师费、公告费、评估费、拍卖费等费用。

7、甲方自收到发票后 60 个工作日（含）及以上如未完成付款，乙方有权暂停为甲方处置危险废物，危险废物暂停处置后的一切责任由甲方承担，与乙方无关。乙方催告甲方付款并暂停处置危险废物后 60 个工作日后，甲方仍未完成付款的，乙方有权单方解除本协议并有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失。

五、争议的解决：

本合同在履行过程中如发生争议，甲、乙双方应友好协商解决；如协商不成，可以向江苏省南京市当地人民法院起诉。

六、其他约定

1、 由于危险废物未按照本合同约定的要求进行包装，从而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

2、 在乙方处理设施大维修和遇到特殊情况抢修期间，乙方将提前一周通知甲方，甲方应作好相应措施和“停送货”的配合工作，以便乙方作好生产安排。如果乙方出现不可抗拒因素，如政府干预、危险废物经营许可证换证期间、洪水、地震、政府要求停产等，本合同自行终止。

3、 甲方交乙方处理的工业废弃物种类必须完全符合合同填报的成份，如甲方移交的工业废弃物不符合本合同所签订的成份或夹带易燃、易爆、有毒及放射性物质，如造成乙方人身伤害事故或财产损失的，由甲方承担全部的经济损失及其它法律责任。乙方当场发现的，乙方有权拒绝接收该废弃物。甲方承诺其与乙方接触的人员已经接受过专业培训，对相关危险废弃物有充分了解，取得相应资质，甲方且已给相关员工购买过相应保险，如因甲方原因造成损失，则全部由甲方自行承担。

4、 合同期间物价指数和税收政策有较大变动（如燃料油、灰渣填埋、水电、工资、辅料等其他价格上涨），经双方协商后以附件形式对本合同适当调整处理费用。

5、 甲方自备车辆运输危险废物的，甲方自行对装车、运输过程中的交通安全及环保事故负责。车辆进入乙方厂区，须遵守乙方厂内的指挥（包括交通、安全、环境规定）。

6、 本合同所指一切损失，包括但不限于因此支付的律师费、诉讼费、保全费用、执行费、鉴定费、公告费、查询费、差旅费等。

7、 本合同附件有：附件一：《委托处置危险废物信息登记表》，附件二：《危险废物分类包装技术指导》，为本合同不可分割的一部分。

8、 双方确定，在本合同有效期内，甲方确定的废物管理联系人的联系方式为：

姓名：【王文文】固话：【/】手机：【13851946903】

邮箱：【wangwenwen@luye.com】

9、 甲方转移其合同废物前，应与乙方的业务专员或客服专员进行沟通，联系方式如下：

10、联系人：王森琦　　电话：18661204294

11、邮箱：673737010@qq.com　　传真：

12、若对乙方的服务产生不满，甲方可通过以下方式进行投诉：

13、联系人：王俊　　电话：15951639135

14、邮箱：416401288@qq.com

15、本合同项下的通知应以书面方式作出，并以挂号邮寄或传真的方式发送。以下为各方接受通知的地址：

16、甲方：【南京江北新区高新路 28 号和华康路 121 号】邮编：【210000】

17、乙方：【 江苏省南京市江北新区长芦街道长丰河路 1 号 】邮编：【 210047 】

18、本合同执行过程，出现合同未尽之事宜，应经双方友好协商，所达成的新协议为本合同的有效补充部分，和本合同具有同等的法律效力。

12、在本合同有效期后，乙方在同等条件下享有续签合同的优先权。

七、协议生效日及有效期：

1、本协议一式 2 份，甲方执 1 份，乙方执 1 份：经双方授权代表签字并加盖公司印章起生效。

2、本协议有效期自 2025 年 12 月 10 日起至 2026 年 12 月 31 日止。

（以下无正文）

甲　　方：南京绿叶制药有限公司	乙　　方：中环信（南京）环境服务有限公司
授权代表：	授权代表：王俊
签定电话：	签定电话：15951639135
电　　话：	电　　话：025-58391781
传　　真：	传　　真：025-58391927
地　　址：南京江北新区高新路 28 号和华康路 121 号	地　　址：江苏省南京市江北新区长芦街道长丰河路 1 号
邮政编码：	邮政编码：210047
开 户 行：	开 户 行：中国银行南京江北新材料科技园支行
账　　号：	账　　号：476761708018
税　　号：	税　　号：9132019375689661XD

注解：本合同中提及的专有词汇解释如下：

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》----------国家法律范畴。

《危险废物转移联单管理办法》----------国家法律范畴。

《危险废物贮存污染控制标准》----------国家法律范畴。

《危险废物收集、 贮存、运输技术规范》----------国家法律范畴。

《江苏省危险废物交换、转移申请表》----------一式六份，乙方提供。甲方、甲方所在地环保局、市环保局、乙方所在地环保局、运输单位、处置单位各留存一份。

《危险废物转移联单》----------一式五联共七页，由甲方自市环保局领取。

甲方二联共四页，自留 1、2 页，3、4 页送市环保局留存，复印 1 页送所在地环保局留存。乙方三联三页。

《废物入库单》----------乙方提供，双方结帐凭证。

附件一：委托处置危险废物信息登记表

危险废物产生单位：南京绿叶制药有限公司　　填表日期：2025.12.08

序号	危险废物名称	类别编号	废物代码	形态形式	包装方式	转移量（吨）	主要污染物成分	化学特性	处置价格（元/吨）
1	废液	HW02	271-002-02	液态	桶装	视生产计划	盐酸、乙醚、丙酮等	毒性	
2	精馏及过滤残渣	HW02	272-001-02	固态	袋装	视生产计划	氧化铝	毒性	
3	废污泥	HW49	772-006-49	半固态	袋装	视生产计划	污泥	毒性	
4	废活性炭	HW49	900-039-49	固态	袋装	视生产计划	活性炭	毒性	
5	不合格产品	HW02	272-005-02	固态	纸箱	视生产计划	废药	毒性	
6	废培养基	HW02	272-005-02	固态	纸箱	视生产计划	实验室培养基	毒性	
7	废培养基	HW02	271-005-02	固态	袋装	视生产计划	培养基	毒性	
8	原料包装袋及试剂瓶	HW49	900-041-49	固态	纸箱/吨包袋	视生产计划	空试剂瓶、手套等	毒性	
9	废干燥剂、废硅胶	HW02	271-004-02	固态	袋装	视生产计划	/	毒性	
10	废滤渣	HW02	271-003-02	固态	袋装	视生产计划	/	毒性	
11	废机油	HW08	900-249-08	液态	桶装	视生产计划	/	毒性	

12	废矿物油及油桶	HW08	900-249-08	液态	铁桶	视生产计划	/	毒性	
13	乙醇废液/不合格乙醇/不合格丙酮	HW06	900-402-06	液态	桶装	视生产计划	/	毒性	
14	实验废液	HW49	900-047-49	液态	桶装	视生产计划	/	毒性	
15	废滤膜及滤芯	HW02	272-003-02	固态	袋装	视生产计划	/	毒性	
16	蒸馏残渣	HW02	271-001-02	液态	桶装	视生产计划	/	毒性	
17	报废试剂	HW49	900-999-49	固/液态	纸箱	视生产计划	/	毒性	
18	有机废液	HW49	900-047-49	液态	吨桶	视生产计划	/	毒性	
19	实验废液及耗材	HW49	900-047-49	液态/固态	桶装/吨袋	视生产计划	/	毒性	
20	废过滤耗材	HW49	900-041-49	固态	吨袋	视生产计划	/	毒性	
21	废包装材料	HW49	900-041-49	固态	吨袋	视生产计划	/	毒性	
22	检测废液	HW49	900-047-49	液态	吨桶	视生产计划	/	毒性	
23	清洗废液	HW02	271-002-02	液态	吨桶	视生产计划	/	毒性	
24	废滤网	HW49	900-041-49	固态	吨袋	视生产计划	/	毒性	
25	滤渣	HW02	272-005-02	固态	袋装	视生产计划	/	毒性	
26	废油漆桶	HW49	900-041-49	固态	吨袋	视生产计划	/	毒性	
27	废滤渣	HW49	900-041-49	固态	袋/桶装	视生产计划	/	毒性	

28	蒸馏残液	HW02	271-001-02	半固态	袋装	视生产计划	/	毒性	
29	不合格样品	HW02	272-005-02	固态	袋/箱装	视生产计划	/	毒性	
30	有机清洗废液	HW49	900-047-49	液态	桶装	视生产计划	/	毒性	
31	废内包材料	HW49	900-047-49	固态	袋/箱装	视生产计划	/	毒性	

注：1、类别编号：按《国家危险废物名录》分类（HW01-50）。

2、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。

3、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。

4、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。

5、保证金 0 元整；收到发票 60 个工作日内付款。

6、表中“处置单价”为综合单价：由乙方开据 6%增值税专用发票，不含税价为 1886.79 元，增值税额为 113.21 元。

其他服务要求:

1、废液中不得含有重金属、放射性物质、易爆物以及剧毒物等有害元素，如有请及时告知。

甲方内部有关交通、安全及环境管理规定的简述：

附件二：

中环信（南京）环境服务有限公司
危险废物分类包装技术指导

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》，为了防治危险废物污染环境，保障人体健康，维护生态安全，加强对危险废物管理，防止危险废物产生单位、经营单位因对危险废物的包装不规范而造成环境污染，危害人类，特制定《中环信（南京）环境服务有限公司危险废物分类包装技术指导（试行）》。

一、产废单位必须严格按照中华人民共和国环境保护行业标准 HJ 2025—2007《危险废物收集、贮存、运输技术规范》的包装要求，所有包装物外必须黏贴或悬挂信息完整的危废标签，否则不予接收。

二、根据公司运输、贮存、生产的实际情况尚需要求如下：

2.1 第一类、固态危险废物

（1）一般危险废物需采用 50kg 编织袋包装（建议优先使用吨袋大包装，便于运输及预处理）。

（2）固体发泡剂、活性炭、浸润剂粉末、烟尘、粉尘等易扬散的危险废物需用密封的 50kg 内塑编织袋包装。

（3）热处理含氰废物（有机氰化物的焚烧类废物）、废浸润剂垢（固态）采用 50L 开口塑料桶规范包装。

以上必须封口包装，不得过满载包装、并且包装强度须达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.2 第二类、半固态危险废物

需采用 50L—1000L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.3 第三类、液态危险废物

需采用 25L—50L 包装桶，包装桶须完好无损，并且包装强度达到装卸及运输过程中不出现跑冒滴漏。

2.4 第四类、废药品和化学品

（1）废药（液体）、废农药（液体），可采用 25L~50L 开口塑料桶包装。

（2）废农药(固态)、废药（固），包装完好可采用 50L 开口塑料桶、50kg 编织袋、≤400mm*400mm*400mm 纸箱或塑料箱规范包装。

（3）化学品包装完好可采用 50L 开口塑料桶、≤400mm*400mm*400mm 纸箱或塑料箱规范包装。

（4）废药品和化学品包装破损的，应更换并规范包装。

（5）过期化学品、过期药品必须在瓶外或包装外粘贴与瓶内物质相符合的标签。

除 25L 桶及吨桶外，使用其他规格的塑料桶或铁桶，底部必须有托盘且桶用缠绕膜固定。

三、以上条款未涵盖的需经双方协商后，最终确定包装。

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目
验收工况说明

南京泓泰环境检测有限公司于2026年3月18日-2026年3月19日对我公司《多功能化学中试车间项目》进行现场监测，验收监测期间，我公司罗替戈汀山嵛酸酯、LPM3480392、LPM3770164、LPM3150084研发均正常开展，各项环保治理设施均正常运行，具体工况情况如下:

表1 验收期间工况调查表

名称	日期	设计研发能力（kg/d）	实际研发能力（kg/d）	生产负荷
罗替戈汀山嵛酸酯	2026.3.18	0.089	0.0756	85%
	2026.3.19	0.089	0.0756	85%
LPM3480392	2026.3.18	0.0125	0.0106	85%
	2026.3.19	0.0125	0.0106	85%
LPM3770164	2026.3.18	0.018	0.0153	85%
	2026.3.19	0.018	0.0153	85%
LPM3150084	2026.3.18	0.089	0.0756	85%
	2026.3.19	0.089	0.0756	85%

特此说明。

南京绿叶制药有限公司

2026年3月

南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目竣工环境保护验收意见

2026年5月14日，南京绿叶制药有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，以及项目环境影响评价文件和环评批复，南京市江北新区管理委员会行政审批局审批决定等要求组织该项目竣工验收。验收组由南京绿叶制药有限公司(建设单位)、南京十一环保科技有限公司（验收报告编制单位）等单位代表及3位技术专家组成（名单附后）。验收组现场查验了该项目环境污染防治设施建设情况，听取了建设单位对项目总体情况的介绍、验收监测单位对验收监测报告的介绍，查阅了项目环境影响评价文件等相关资料，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模及主要建设内容

项目名称：新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书

建设单位：南京绿叶制药有限公司

项目性质：技术改造

建设地点：南京江北新区华康路121号

建设内容：依托新厂区I-2期原料楼一现有厂房设施，反应釜、离心机、储罐、真空烘箱、真空泵、工艺冷水机组及II-1期原料楼二现有加氢釜等设备，对现有棕榈酸帕利哌酮生产线进行技术改造，项目改扩建后，全厂棕榈酸帕利哌酮产能达200kg/年，且全部集团内自用，用于棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液的生产。

2、建设过程及环保审批情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国环境保护法》等文件的有关规定，2024年3月，南京绿叶制药有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司编制了《南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响评价报告书》，并于2025年2月19日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局环评批复（宁新区管审环建〔2025〕3号）。

该项目于2025年2月开工建设，2025年12月进行生产调试。

该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

建设单位已于2025年1月25日重新申领排污许可证，登记编号：91320100745351171H003P。

3、投资情况

本项目总投资金额约400万，环保投资约0万元。

4、验收范围

本次验收范围为“新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书”及其依托配套设施的全部内容。

二、工程变动情况

该项目实际建设情况与建设项目环境影响评价情况对比，企业生产活动使用的照明设备，原先产生含汞废灯管，现全部改用LED照明设备，不再产生废灯管。以上工程变动属于一般变动，未构成重大变动，项目变动可纳入项目竣工环保验收。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

该项目厂区实行雨污分流。建设项目废水经厂内污水处理站预处理达接管标准后接管至南京市高新区北部污水处理厂（现改名为南京江北新区盘城污水处理厂）集中处理，尾水达标排入朱家山河，最终排入长江。

2、废气

（1）有组织废气

建设项目废气主要为于生产工艺废气、甲类库一、危废库废气等。

本项目生产除加氢工艺外，其余均在Ⅰ-2期原料楼一合成一和合成二车间密闭运行，根据工程分析，生产工艺废气主要为洗涤、析晶、离心、真空干燥等工序产生废气。其中少量碱性、VOCs混合废气通过密闭管道负压收集进入现有的“二级酸洗+除雾+二级活性炭吸附装置”处理，处理后经20m高排气筒（1#即DA001）排放。

其余少量酸性、VOCs混合废气通过密闭管道负压收集进入现有的“二级碱洗+除雾+二级活性炭吸附装置”处理，处理后经20m高排气筒（2#即DA016）排放。

加氢工艺废气（G3-11~G3-13）依托原料楼二加氢间内加氢釜，过程工艺废气通过密闭管道负压收集进入现有“碱喷淋+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”处理，处理后经20m高排气筒（10#即DA019，依托现有）排放。

项目甲类库一在原辅料的储存过程中有VOCs等废气挥发出来，甲类库一侧设吸风

口，废气由风机引至外部现有的“二级活性炭吸附装置”处理，处理后的尾气经 15m（6#即 DA008）排气筒排放。

项目危废库在危废的储存过程中有 VOCs 等废气挥发出来，危废库一侧设吸风口，废气由风机引至外部现有的“二级活性炭吸附装置”处理，处理后的尾气经 15m（7#即 DA009）排气筒排放。

（2）无组织废气

建设项目生产期间有机废气过程产生未被捕集的废气作无组织排放。

3、噪声

建设项目产生的噪音主要来源反应釜、泵、风机等设备噪声运行产生的噪声，建设项目主要通过选用低噪声设备、合理布局、安装减震垫。

4、固体废物

建设项目生产期间固体废物主要为生活垃圾、废外包装材料、废木材、废空调滤网、废橡胶材料、废玻璃、废锂电池，有机废液、废滤渣、废过滤耗材、废矿物油、废污泥、废活性炭、废包装材料，不合格产品、不合格乙醇，报废试剂、检测废液、清洗废液、废矿物油桶等。生活垃圾委托环卫统一清运；一般固废收集后暂存在依托的厂区内一般固废暂存间，委托有资质的单位进行处置。危险废物收集后暂存在依托的厂区内危险废物暂存间，委托有资质的中环信(南京)环境服务有限公司进行处置。一般固废暂存区已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）建设。贮存场所应按《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单设置环境保护图形标志。

危废暂存间建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定，同时满足《《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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 号文）、《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》（宁政办发〔2019〕14 号）污染防治工作的实施意见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建设中相关要求，地面采用环氧树脂，同时在危废容器下方设置托盘用于防渗防腐，内部进行分区，并张贴标识标牌，设有台账等。

5、环境风险防范设施

建设单位已编制突发环境事件应急预案，应急处置设施基本齐全。

6、排污口规范化设置

该项目废气排口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求进行了规范化设置，环保标识标牌规范齐全。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

本项目产生的废水主要为纯水制备浓水、设备冲洗废水、地面冲洗废水。所有废水直接进入污水站综合废水处理段，经厂区污水处理站处理达标后接管至启城污水处理厂。循环冷却水一直重复循环使用，进行蒸发损耗，只补水，不排水。蒸汽冷凝水全部用于厂区绿化补水，不外排。

2、废气

验收监测期间，本项目依据的DA001排气筒颗粒物最大排放浓度为1.6mg/m³，最大排放速率为0.008kg/h；甲苯最大排放浓度为NDmg/m³，最大排放速率为0.0000108kg/h；氯最大排放浓度为0.76mg/m³，最大排放速率为0.004kg/h；非甲烷总烃最大排放浓度为4.68mg/m³，最大排放速率为0.026kg/h；甲醇最大排放浓度为NDmg/m³，最大排放速率为0.001kg/h。DA008排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为6.72mg/m³，最大排放速率为0.075kg/h。DA009排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为0.97mg/m³，最大排放速率为0.007kg/h。DA010排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为1.94mg/m³，最大排放速率为0.0471kg/h；颗粒物最大排放浓度为1.6mg/m³，最大排放速率为0.04kg/h；甲醇最大排放浓度为NDmg/m³，最大排放速率为0.025kg/h；氯化氢最大排放浓度为0.4mg/m³，最大排放速率为0.01kg/h；乙酸乙酯最大排放浓度为0.07mg/m³，最大排放速率为0.002kg/h；异丙醇最大排放浓度为0.082mg/m³，最大排放速率为0.002kg/h；丙酮最大排放浓度为0.052mg/m³，最大排放速率为0.013kg/h；甲苯最大排放浓度为0.075mg/m³，最大排放速率为0.002kg/h；正庚烷最大排放浓度为0.078mg/m³，最大排放速率为0.002kg/h。DA019排气筒非甲烷总烃最大排放浓度为2.25mg/m³，最大排放速率为0.021kg/h；丙酮最大排放浓度为0.61mg/m³，最大排放速率为0.006kg/h；甲醇最大排放浓度为NDmg/m³，最大排放速率为0.009kg/h；氯化氢最大排放浓度为0.33mg/m³，最大排放速率为0.003kg/h；无组织颗粒物的最大排放浓度为0.204mg/m³。非甲烷总烃的最大排放浓度为0.44mg/m³、氯化氢最大排放浓度为NDmg/m³、丙酮最大排放浓度为NDmg/m³、甲醇最大排放浓度为NDmg/m³，甲苯最大排放浓度为0.0436mg/m³，乙酸乙酯类最大排放浓度为0.014mg/m³，乙醇最大排放浓度为NDmg/m³、硫化氢最大排放浓度为NDmg/m³、氨最大排

放浓度为0.44mg/m³、臭气浓度最大排放浓度为13无量纲。颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1中排放浓度限值；甲醇、甲苯、氨、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯的有组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2中排放浓度限值；乙醇、异丙醇、正庚烷、乙酸满足参照VMHC标准。厂界处颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中排放限值；厂界处甲醇、乙酸酯类、甲苯、丙酮、非甲烷总烃的无组织排放浓度满足参照《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2中排放限值；厂界处硫化氢、氨参照《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1排放限值；厂界处氯化氢、臭气浓度参照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7排放限值。厂区内非甲烷总烃的无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6中最高允许排放限值。

3、噪声

本项目声源主要是新增的反应釜、离心机，真空泵、风机等设备，主要通过建筑物隔声，合理布局来削减设备噪声，经常保养和维护设备，避免设备在不良状态下运行，验收监测期间，项目厂界昼、夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准，达标排放。

4、固废

建设项目生产期间固体废物主要为生活垃圾，废外包装材料、废木材、废空调滤网、废橡胶材料、废玻璃、废锂电池，有机废液、废滤渣、废过滤耗材，废矿物油、废污泥、废活性炭、废包装材料、不合格产品、不合格乙醇、报废试剂，检测废液，清洗废液，废矿物油桶等。生活垃圾委托环卫统一清运；一般固废收集后暂存在依托的厂区内一般固废暂存间，委托有资质的单位进行处置。危险废物收集后暂存在依托的厂区内危险废物暂存间，委托有交质的中环信(南京)环境服务有限公司进行处置。一般固废暂存区已按照《一般工业固体废物贮存和填理污染控制标准》（GB18599-2020）建设。贮存场所应按《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单设置环境保护图形标志。

危废暂存间建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中有关规定，同时满足《《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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号文），《市政府办公厅关于印发南京市打好固废治理攻坚战实施方案的通知》（宁政办发

〔2019〕14号）污染防治工作的实施意见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建设中相关要求，地面采用环氧树脂，同时在危废容器下方设置托盘用于防渗防腐，内部进行分区，并张贴标识标牌，设有台账等

4、总量控制：

本次技改项目排放总量核算为：COD：1.3761t/a；SS：0.9174t/a，氨氮：0.2225，TN：0.4111，TP：0.0086，盐分：24.8278。依托排气筒排放总量核算为：颗粒物：0.1t/a，VOCs：0.432t/a，甲苯0.001t/a，乙腈0.08t/a，氨0.0004t/a，氯化氢0.0003t/a。满足符合环评批复总量指标的要求。

五、工程建设对环境的影响

1、废水

该项目厂区实行雨污分流。该项目厂区实行雨污分流，本项目产生的废水主要为纯水制备浓水，设备冲洗废水、地面冲洗废水。所有废水直接进入污水站综合废水处理段，经厂区污水处理站处理达标后接管至盘城污水处理厂，做到达标排放，项目运行对周边地表水环境影响较小。

2、废气

该项目有组织废气及无组织废气均满足相关排放标准限值要求，项目运行对周边大气环境影响较小。

3、噪声

该项目各厂界昼间环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值，对周边噪声环境影响较小。

4、固废

该项目固废全部综合利用或安全处置，对周边环境影响较小。

六、验收结论

本次技改项目对照环评、环保“三同时”制度、环评批复以及《制药建设项目重大变动清单》，该项目执行了环保“三同时”制度，落实了环评及其批复中提出的污染防治措施；根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收报告书分析结果，项目满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规环评〔2017〕4号）第八条的规定，该项目不存在其中所列的九种不合格情形。验收组认为该

项目可以通过竣工环境保护验收，企业应及时按照相关要求进行公示。

七、后续要求

1、按相关规范进行定期自查自测，并做好各项环保台账记录。

2、后期应建立健全内部管理责任制度，确保环境治理设施安全、管理、有效运行，确保污染物长期稳定达标排放。

专家组：

2026 年 5 月 14 日

南京绿叶制药有限公司新厂（智能化工厂）建设项目-棕榈酸帕利哌酮技改项目环境影响报告书竣工

环境保护验收会成员

时间：2026 年 5 月 14 日

验收组	姓名	工作单位	职务/职称	联系方式
组长	齐广泉	南京绿叶制药有限公司	总经理	13515128739
成员	邓顺泉	南京新大环保科技有限公司	高工	13418491108
	杨柳	南京师范大学	教授	13601430504
	[illegible]	岩滨[illegible]	研究	13957731502
	[illegible]	南京绿叶制药有限公司	经理	13921420604
	尚伟	江苏雅鲁检测科技有限公司	业务	18061633890
	秦大峰	南京绿叶制药有限公司	经理	13776614506
	陈[illegible]	南京绿叶制药有限公司	工程师	13912987353
	张[illegible]	南京绿叶制药有限公司	工程师	15996010272
	高晨	南京绿叶	高级经理	15996475135
	陈[illegible]	南京绿叶制药	工程师	17721172177
	[illegible]	南京绿叶制药	总监	13601400799
	孙文斌	南京十一环保科技有限公司	工程师	13776671809

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目
竣工环境保护验收意见

2026 年 10 月 30 日，南京绿叶制药有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求组织本项目环境保护设施竣工验收。验收组由南京绿叶制药有限公司、南京大学环境规划设计研究院集团股份公司等单位代表及 3 位技术专家等组成（名单附后）。

验收组现场查验了本项目环境污染防治设施建设情况，听取了建设单位对项目总体情况的介绍、验收报告编制单位对验收监测报告的介绍，查阅了项目环境影响评价文件等相关资料，经认真讨论，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设概况

根据市场需求，南京绿叶制药有限公司拟在新厂区II-1期扩建的原料楼(二)的第一、二层（建筑占地面积为 4498.72 平方米）建设多功能化学中试车间及辅助区域，建设面积约 2300 平方米。拟建车间将布置反应釜、离心机、真空干燥箱及氢化反应等设备。该车间计划 2022 年-2025 年完成罗替戈汀山嵛酸酯(批量：3kg~5kg，研发周期：5 年，研发量：20 批中试)、LPM3480392（批量：百克级，研发周期：5 年，研发量：12 批中试)、LPM3770164（批量：1kg，研发周期：5 年，研发量：12 批中试)、LPM3150084（批量：2.5kg~5kg，研发周期：2~6 年，研发量：12 批中试）等 4 个原料药中试研发。该车间仅用于原料药的研发及中试，不从事原料药生产活动，不从事为其他公司提供“进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药”的生产活动。

（二）建设过程及环保审批情况

2022 年 3 月，南京绿叶制药有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司编制了《南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书》，2022 年 6 月 13 日取得了南京市江北新区管理委员会行政审批局的批复

（宁新区管审环建[2022]11 号）。该项目于 2026 年 3 月竣工，该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法和处罚记录。

（三）投资情况

本项目总投资概算为 2300 万元，其中环保投资 145 万元，占总投资的 6.30%；实际总投资 2300 万元，其中环保投资 145 万元，占总投资的 6.30%。

（四）验收范围

本次验收范围为废气排口污染物排放达标情况；污水排口污染物排放达标情况；流量自动监测仪、pH 自动监测仪、COD 自动监测仪、氨氮自动监测仪安装情况；固废管理情况；厂界噪声达标情况。

二、工程变动情况

本项目严格按照环评报告书及环保主管部门的审批意见，建设内容未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要有设备冲洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水等，经厂区现有污水站“ABR 水解酸化+缺氧池+一级接触氧化+二级接触氧化+混凝沉淀”集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理。蒸汽冷凝水排入厂区雨水排口。废水排口设置了废水排口标志牌。

（二）废气

本项目有组织废气排放口共 3 个，有组织废气主要为研发废气、甲类库废气、危废库废气等。

本项目离心废气通过集气罩收集，反应废气通过通风橱收集，反应釜、真空干燥箱的不凝废气由冷凝器的放空管通过真空泵管道收集，合并通过“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”处理后 25m 高 10#排气筒排放。甲类原料库废气经全封闭管道收集，依托现有一套“二级活性炭吸附”装置处理后经

15m 高排气筒（6#）排放。危废仓库废气采用活性炭吸附装置处理，尾气通过15m 高的排气筒（7#）排放。废气排口设置了废气排口标志牌。

无组织废气主要为中试车间、甲类原料库、危废库未被收集的废气。无组织废气治理措施为加强管理、排风。

（三）噪声

本项目主要噪声源为离心机、真空泵、循环泵、制冷机组和风机等设备。采取安装了消声器、基础固定等措施减少对周围环境干扰。

（四）固废

本项目固废主要为中试有机废液、废过滤耗材（滤纸、滤芯、滤袋)、废滤渣、废矿物油、有机清洗废液、废灯管、废活性污泥、废活性炭、废内包材料、不合格样品等，危险废物先暂存至厂区标准的危险废物暂存库。危废主要委托中环信（南京）环境服务有限公司等进行处置。所有固废均安全处置，零排放。

四、环保设施调试效果

（一）监测期间的生产工况

验收监测期间，项目各类环保设施正常运行、工况稳定，企业生产负荷达85%，满足验收技术规范要求。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

2026 年 3 月 18~19 日废水监测结果表明，该企业污水站废水排口中化学需氧量最大值为 19 mg/L、日均值浓度为 16 mg/L；悬浮物最大值为 29 mg/L、日均值浓度为 23 mg/L；氨氮最大值为 1.09 mg/L、日均值浓度为 0.73 mg/L；总氮浓度最大值为 1.61 mg/L，日均值浓度为 1.41 mg/L；总磷最大值为 0.06 mg/L，日均值浓度为 0.06 mg/L；甲苯均未检出；二氯甲烷均未检出；全盐量最大值为 236 mg/L，日均值浓度为 218 mg/L，pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH_3-N、总氮、TP 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准；二氯甲

烷、色度满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表3特别排放限值，甲苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中一级标准限值

2、废气

2026年3月18~19日废气监测结果表明，该企业6#、7#、10#排气筒各项检测指标均未超过排放标准，有组织废气：氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、甲苯、VOCs（以NMHC计）有组织满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2排放限值，无组织废气：厂界无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7排放限值，氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1限值，颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）表3排放限值，二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮、乙腈无组织满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2限值。厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。

3、噪声

验收监测期间，晴，风速1.3~2.6 m/s。生产正常，各噪声源运行正常。该项目2026年3月18~19日噪声监测结果表明：该公司东、南、西、北各厂界外1米处噪声监测点昼间噪声满足《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、总量控制结论

废水总量核算：根据2026年3月18~19日监测结果，本项目年排放废水污染物总量为：废水排放量130314.13 t/a、COD 2.453 t/a、SS 3.526 t/a、氨氮0.112 t/a、总氮0.216 t/a、总磷0.009 t/a、全盐量33.422 t/a，满足废水总量控制标准。

有组织废气总量核算：根据2026年3月18~19日监测结果，本项目年排放有组织废气污染物总量为：乙酸乙酯0.0006 t/a、丙酮0.00154 t/a、VOCs 0.2144

t/a，满足总量控制标准。

五、工程建设对环境的影响

本项目离心废气通过集气罩收集，反应废气通过通风橱收集，反应釜、真空干燥箱的不凝废气由冷凝器的放空管通过真空泵管道收集，合并通过“碱喷淋+水喷淋+丝网除雾+二级活性炭吸附”处理后25m高10#排气筒排放。甲类原料库废气经全封闭管道收集，依托现有一套“二级活性炭吸附”装置处理后经15m高排气筒（6#）排放。危废仓库废气采用活性炭吸附装置处理，尾气通过15m高的排气筒（7#）排放。不会对周边大气环境产生明显影响。

本项目设备冲洗废水、纯水制备废水、生活污水、废气吸收废水、地面冲洗废水和初期雨水等，经厂区现有污水站“ABR水解酸化+缺氧池+一级接触氧化+二级接触氧化+混凝沉淀”集中处理，尾水接管南京江北新区盘城污水处理厂集中处理。蒸汽冷凝水排入厂区雨水排口。不会对受纳水体产生明显影响。

本项目安装了消声器、基础固定等措施等措施降低噪声对周边环境的影响，根据检测结果厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周边环境影响较小。

因此，项目投产后产生的废水、废气、噪声对周边环境产生影响较小，当地环境质量仍能达到区域环境功能要求。

六、验收结论

项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场检查、验收检测报告及项目竣工环境保护验收监测报告，废水排口出水水质、废水污染物排放总量、废气污染物排放总量、厂界噪声、固废管理满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4 号）第八条的规定，本项目不存在其中所列的九种不合格情形。据此该项目达到竣工环境保护验收条件，环境保护验收合格。

七、后续要求

1、加强环境保护管理，强化污染处置措施的运行维护，确保正常运行，做到稳定达标。

2、按《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4 号）完善环境保护验收后续相关工作。

验收组：

南京绿叶制药有限公司

2026 年 1 月 30 日

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目

竣工环境保护验收技术评审会专家签到表

姓名	单位	职称/职务	身份证号	联系方式
高仕明	东南大学	教授		
祝建中	河海大学	教授		
张海	南京大学	副教授		

南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目

竣工环境保护验收技术评审会签到表

姓名	单位	职称/职务	联系方式
[illegible]	南京绿叶制药	总监	
[illegible]	南京绿叶制药	经理	
[illegible]	南京绿叶制药	工艺员	
[illegible]	南京绿叶制药	环保工程师	
[illegible]	南京绿叶制药	环保工程师	
[illegible]	南京绿叶制药	环保管理员	

南京绿叶制药有限公司

多功能化学中试车间项目其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4号，“其他需要说明的事项”中如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目其他需要说明的事项具体内容如下:

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设单位于 2021 年 12 月委托国药集团重庆医药设计院有限公司对《多功能化学中试车间项目》进行设计，2022 年 3 月委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司编制完成《南京绿叶制药有限公司多功能化学中试车间项目环境影响报告书》。本项目已将环境保护设施纳入初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，且落实了各项污染防治措施和生态保护措施，明确了环境保护设施的投资概算。

1.2 施工简况

建设项目的环境保护设施已纳入了施工合同，环境保护设施的建设和主体工程同步建设，主体工程的建设资金未占用环境保护设施的资金，环境保护设施的建设资金得到了保证。项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

《多功能化学中试车间项目》于 2026 年 3 月竣工，根据《建设

项目竣工环境保护验收暂行办法》有关要求，2026 年 3 月南京绿叶制药有限公司委托南京大学环境规划设计研究院集团股份公司开展以上项目验收调查工作，本次验收内容：废气排口污染物排放达标情况；污水排口污染物排放达标情况；固废管理情况；厂界噪声达标情况，委托检测单位南京泓泰环境检测有限公司对建设单位污水站、排气筒、噪声进行现场验收检测。南京泓泰环境检测有限公司已获得江苏省质量监督局资质认定，CMA 号为 231012341131。参与验收监测的项目负责人及现场和实验室分析人员均持证上岗。南京大学环境规划设计研究院集团股份公司和南京泓泰环境检测有限公司于 2026 年 3 月对项目污染物排放现状和各类环保治理设施进行了现场勘查，在检查及收集查阅有关资料基础上，编制了项目竣工验收监测方案。2026 年 3 月 18 日~2026 年 3 月 19 日对项目实施了现场监测和环保验收检查。验收监测报告完成时间为 2026 年 10 月 20 日。南京绿叶制药有限公司于 2026 年 10 月 30 日组织现场验收会，根据各验收组成员及专家提出的意见，现场编制验收意见。验收意见结论为同意该项目通过竣工环境保护验收。

2、其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

建设单位已建立了环保办公室，由 EHS 部统一负责企业环境管理。

（2）环境风险防范措施

建设单位应急预案已报南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案（备案号：320117-2026-186-M）。

（3）环境监测计划

建设单位已按照要求制定了年度环保监测计划。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域削减及淘汰落后产能。

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目 100 m 卫生防护距离无居民等敏感点。

2.3 其他措施落实情况

无。

3 整改工作情况

无。