

苏州大冢制药有限公司
头孢类注射液技改项目（第一阶段）

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：苏州大冢制药有限公司

编制单位：苏州道博环保技术服务有限公司

二〇二五年五月

目录

表一 建设项目概况	1
表二 工程建设内容、原辅料消耗及水平衡、主要工艺及产污环节	7
表三 主要污染源、污染物处理和排放	16
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	21
表五 验收监测质量保证及质量控制	24
表六 验收监测内容	27
表七 验收监测期间生产工况及监测结果	29
表八 验收监测结论	36
附图：	39
附件：	39

表一 建设项目概况

建设项目名称	苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）				
建设单位名称	苏州大冢制药有限公司				
建设项目性质	□新建 □改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改 □迁建				
建设地点	江苏省苏州市苏州工业园区中田巷 16 号				
主要产品名称	头孢唑啉钠、盐酸头孢吡肟、头孢呋辛钠、头孢他啶、头孢美唑钠、头孢哌酮钠舒巴坦钠、头孢曲松钠、其他头孢				
设计生产能力	技改后全厂头孢类注射液 1200 万袋；实验室检测能力为 24000 袋/年。				
第一阶段实际生产能力	由于市场订单需求减少，目前企业暂未进行生产，仅对已发售和现有库存药品进行定期质检，以保证药品质量和安全性，目前实验室已具备验收条件，本次验收时实验室主要针对现有项目产品的药品稳定性进行质检，故本次验收范围为质检实验室相关工艺、设备、环保设施等，实验室检测能力为 12000 袋/年。				
建设项目环评时间	2021 年 4 月	开工建设时间	2023 年 8 月 15 日		
调试时间	2024 年 9 月 5 日 ~2025 年 4 月 30 日	验收现场监测时间	2025 年 3 月 20 日~3 月 21 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区行政审批局	环评报告表编制单位	苏州道博环保技术服务有限公司		
环保设施设计单位	中城科泽工程设计有限责任公司、苏州道博环保技术服务有限公司	环保设施施工单位	苏州道博环保技术服务有限公司		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	800 万元	比例	80%
实际总概算	1000 万元	环保投资	881 万元	比例	88.1%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，2018 年 12 月 29 日起施行）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订并施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订通过，自 2020 年 9 月 1 日起施行）；</p> <p>(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021 年 12 月 24 日修改，2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>(7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月）；</p> <p>(8) 《国家危险废物名录（2025 年版）》（国家环境保护部令第 36 号，2025</p>				

年1月1日起施行）；

（9）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国家环境保护部，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月）；

（10）《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，2018年5月15日）；

（11）《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〔97〕122号）；

（12）《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34号）；

（13）《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）；

（14）《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）；

（15）《关于进一步做好建设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知》（生态环境部办公厅，环办执法〔2020〕11号）；

（16）《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环规〔2015〕3号）；

（17）《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目》于2020年12月15日取得江苏省投资项目备案证（项目代码：2012-320571-89-02-757485，备案证号：苏园行审技备〔2020〕206号）；

（18）苏州大冢制药有限公司2021年5月编制完成《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目环境影响报告表》，于2021年5月14日取得苏州工业园区生态环境局同意建设的批复：关于《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目环境影响报告表》的批复（编号：002456000）；

（19）苏州顺泽检测技术有限公司于2025年3月28日出具的验收检测报告（报告编号：苏顺测字〔2025〕第（E02153）号）；

（20）苏州大冢制药有限公司提供的其他有关资料。

验收
监测
评价
标准、
表号、
级别、
限值

由于市场订单需求减少，目前公司技改新增的产品生产线暂未达到验收条件，但是针对全厂产品质检的实验室及配套环保设施已完成建设，目前实验室已具备正常运行条件，能够对现有产品实施质检，故本项目进行分阶段验收，本次验收范围包括质检实验室相关设备，以及相应的废气、废水、噪声和固废等环保设施，还包括危废仓库和消耗品仓库。

本次竣工环保验收调查采用《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目环境影响报告表》中所采用的标准进行验收，对已修订新颁布的环境标准则采用替代后的新标准进行校核。

1.1 废水

环评标准：本项目不含氮磷生产废水，公辅废水、生活污水接管园区污水处理厂处理，废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准，污水厂尾水排放执行《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77号）中的“苏州特别排放限值”，未作规定的项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准。水污染物排放执行标准详见下表1-1。

表 1-1 废水执行标准一览表

排放口名称	执行标准	取值表号 标准级别	指标	标准 限值	单位
厂区排 口	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）	表4中三级 标准	pH	6~9	无量纲
			COD	500	mg/L
			SS	400	mg/L
污水处 理厂排 口	苏州特别排放限值	/	COD	30	mg/L
	《城镇污水处理厂污染物排放 标准》（GB18918-2002）	表1一级A	pH	6~9	无量纲
			SS	10	mg/L

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

现行标准：与环评一致。

1.2 废气

环评标准：实验室非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2标准；厂界外无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3排放限值要求；具体详见表1-2。

表 1-2 大气污染物排放标准限值

执行标准	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表 2 标准	非甲烷总烃	60

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 表 C.1 特别排放限值。

表 1-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放标准限值

污染因子	执行标准	监控点限值(mg/m ³)	限值含义	监控位置
非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 表 C.1 特别排放限值	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

现行标准：与环评一致。

环评内未明确厂界无组织标准，本次验收厂界非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 排放限值要求。

表 1-4 厂界无组织废气污染物排放标准限值

污染物名称	执行标准	监控点	监控点限值(mg/m ³)
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3 标准	边界外浓度最高点	4

1.3 噪声

环评标准：本项目运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值，详见表 1-5。

表 1-5 噪声排放标准

位置	类别	单位	标准限值		执行标准
			昼间	夜间	
厂界外 1m	3 类	dB (A)	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

现行标准：与环评一致。

1.4 固体废物标准

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行)和《江苏省固体废物污染环境防治条例》。

一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物贮存执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），危险废物管理执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治专项行动方案的通知》（苏环办[2019]149号）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）等要求。生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

1.5 总量控制指标

根据苏州大冢制药有限公司《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目》环境影响报告表及批复要求，本项目各项污染物排放总量控制汇总如下：

表 1-6 总量控制指标汇总表（t/a）

种类		污染物名称	环评批准排放量 (固废削减量)
废气	有组织	颗粒物（含烟尘）	0.8649
		非甲烷总烃	0.055
		甲醛	0.006
		SO ₂	0.600
		NO _x	1.612
	无组织	非甲烷总烃	0.061
废水	生活污水	废水量	7200
		COD	2.88
		SS	2.16
		NH ₃ -N	0.18
		TP	0.036
	生产废水	水量	25200
		COD	2.52
		SS	5.04
	公辅废水	水量	106476
		COD	5.324
		SS	9.673
	废水合计	废水量	138876
		COD	10.724
		SS	16.873

固废		NH ₃ -N	0.18
		TP	0.036
	一般固废	纯水过滤用活性炭	0.20
		其他一般工业废弃物	100
	危险固废	废活性炭	4.5
		污水处理污泥	1.35
		蒸发浓缩液	4.5
		废包装袋（含药粉）	11
		废培养基	11
		废包装容器	1.5
		废过滤器滤芯	0.1（更换周期为 8-9 年）
		废有机溶剂	2.0
		废灯管	0.05
		废矿物油	0.20
生活垃圾		45	

1.6 排污口规范化设置

按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定规范设置排放口及标识。排放口及标识见图 3-1~图 3-3。

表二 工程建设内容、原辅料消耗及水平衡、主要工艺及产污环节

2.1 工程建设内容：

2.1.1 项目由来

日本大冢制药株式会社成立于 1921 年，总部位于日本德岛县，迄今已有近百年的历史。大冢株式会社本着“为全世界人类的健康不断创新开发新产品”的理念，已经发展成为集治疗药品、保健品、健康食品、医疗诊断试剂等的研发、生产、销售为一体的国际知名大型综合性企业。苏州大冢制药有限公司是日本株式会社大冢制药工厂于 2007 年在中国江苏省苏州工业园区建立的首家海外独资子公司，主要进行即配型粉液双室袋抗生素制剂的生产。

苏州大冢制药有限公司在现有生产设备、工艺不变的条件下投资 1000 万元，调整现有产能，同时购入新品种的头孢类药粉进行技改，技改后产品细类发生变化，但均属于头孢类注射液，技改后全厂头孢类注射液产品调整为 1200 万袋每年的生产能力，项目还对现有废水站进行改造，以满足废水分质处理及排放的要求，同时项目将购置设备进行实验室的技改建设。

本次验收范围为：《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目环境影响报告表》及对应环保批复（档案编号：002456000）中申报和批复的内容，目前建设完成第一阶段：实验室检测能力为 12000 袋/年（仅对原有项目存量产品进行检测）。由于市场订单需求减少，目前企业暂未进行生产，仅对已发售和现有库存药品进行定期质检，以保证药品质量和安全性，目前针对全厂产品质检的实验室及配套环保设施已完成建设，实验室具备正常运行条件，能够对现有产品实施质检，故本项目进行分阶段验收，故本次验收仅针对实验室进行验收，生产线待后续达到验收要求再行验收。本次验收范围包括质检实验室相关设备，以及相应的废气、废水、噪声和固废等环保设施，还包括辅房等公用设施。

项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资 881 万元；目前职工定员为 39 人，实验室实行一班制（仅白班），每班工作 8h，年工作 250 天，年工作时间为 2000h，不新增工作人员，无新增生活污水。

目前实验室相关各项环保治理设施与主体工程均已正常运行，具备环保“三同时”验收监测条件。根据相关文件要求，委托苏州顺泽检测技术有限公司于 2025 年 3 月 20 日~3 月 21 日对本项目进行了验收监测，在现场核查及查阅有关资料的基础上，编

制了该项目竣工环境保护验收监测报告表。本次验收过程中，该项目环保设施稳定运行，项目从备案至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

2.1.2 项目建设内容

项目产品方案及建设规模见表 2-1，公用及辅助工程情况表见表 2-2。

表 2-1 产品方案一览表

序号	产品名称	规格	环评年设计能力		实际生产能力	年运行时数
			技改前	技改后		
1	头孢唑啉钠	注射盐水 100mL/袋 药粉 1-2g/袋	540 万袋	680 万袋	由于市场原因， 目前暂未达到 验收监测条件， 未核算相关生 产能力，本次不 纳入验收范围	7200h
2	盐酸头孢吡肟		540 万袋	100 万袋		
3	头孢呋辛钠		540 万袋	50 万袋		
4	头孢他啶		540 万袋	80 万袋		
5	头孢美唑钠		0	100 万袋		
6	头孢哌酮钠舒 巴坦钠		0	70 万袋		
7	头孢曲松钠		0	80 万袋		
8	其他头孢		0	40 万袋		
合计	头孢类注射液		2160 万袋	1200 万袋		

表 2-2 实验室检测能力

序号	产品名称	检测能力		年工作时间	年运行时数 (h)
		环评设计 ⁽¹⁾	调试期间 ⁽²⁾		
1	头孢类注射液	12000 袋/年	55 袋/日	250 天	2000

注*：（1）环评中仅明确了实验室检测运行时间为 2000h，未明确实验室检测能力，现根据企业提供资料，产品抽检数量约按生产能力的 2‰进行核算。

（2）调试期间检测的药品量为原有项目存量产品。

表 2-3 公辅工程一览表

类别	建设项目	环评设计情况	实际建设情况	变化情况
主体工程	生产车间	约 8545m ²	约 8545m ²	无
	实验室	约 1000m ²	约 1000m ² （包含辅房的稳定性实验室）	无
辅助工程	办公区	约 2372m ²	约 2372m ²	无
	餐厅	约 80m ²	约 80m ²	无
储运工程	原辅料、成品仓库	600m ²	600m ²	无
	一般固废暂存区	420m ²	420m ²	无
	辅房	0	589.25m ² （含消耗品仓库 206.4m ² ）	辅房建设后不新增产排污
	危废仓库	150m ²	139.08m ²	危废仓库实际建设面积比环评小，但是通过增加危废处置频次等方法可达到环评中危

苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

				废贮存需求
公用工程	给水	186032t/a	14076t/a	无
	排水	138876t/a	10508t/a	无
	供电	1400万千瓦时	106万千瓦时	无
环保工程	废水处理	含氮磷生产废水主要包括生产车间含氮磷清洗废水、品管实验室废水、喷淋塔废水，经调节池+接触氧化+MBR+RO系统处理达到回用水标准回用至冷却系统	含氮磷生产废水主要包括生产车间含氮磷清洗废水、品管实验室废水、喷淋塔废水，经调节池+接触氧化+MBR+RO系统处理达到回用水标准回用至冷却系统	废水处理设施已建设，与环评一致，但由于实验室含氮磷废水产生量较少，现阶段委托有资质单位处置，故废水处理设施暂未启用，不纳入本次验收范围
		不含氮磷生产废水收集后在水池排口安装COD、pH在线监测后达标排放	不含氮磷生产废水收集后在水池排口安装COD、pH在线监测后达标排放	无
		公辅废水、生活污水直接接管市政污水管网	公辅废水、生活污水直接接管市政污水管网	无
	废气处理	实验室废气经碱性喷淋塔+两级活性炭吸附处理后通过15m高排气筒DA006排放	实验室废气经两级活性炭吸附+碱性喷淋塔处理后通过15m高排气筒DA006排放	无
		灭菌出库车间、混合车间、粉体车间消毒废气经四套甲醛分解装置处理后分别通过15m高排气筒DA001、DA002、DA003排放	灭菌出库车间、混合车间、粉体车间消毒废气经四套甲醛分解装置处理后分别通过15m高排气筒DA001、DA002、DA003排放	无
		混合车间、粉体车间颗粒物收集后经高效过滤器处理后通过15m高排气筒DA002、DA004排放	混合车间、粉体车间颗粒物收集后经高效过滤器处理后通过15m高排气筒DA002、DA004排放	无
		锅炉燃烧废气直接通过12m高排气筒DA005排放	锅炉燃烧废气直接通过12m高排气筒DA005排放	无
	噪声防治	设备合理选型、设备减振、墙体隔声等措施	设备合理选型、设备减振、墙体隔声等措施	无

固废处理	一般固废收集外售或供应商回收；危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运	一般固废收集外售或供应商回收；危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期清运	无
事故应急措施	雨水排口设置应急阀门，应急池容积170m ³	雨水排口设置应急阀门，应急池容积248m ³	无

实验室主要设备清单见表 2-4。

表 2-4 主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量（台/套）		
			环评设计数量	实际建设数量	变化情况
1	质检生物试验设备	/	1	1	无
2	质检理化试验设备	/	1	1	无
3	*X 射线能谱仪	JSM-6510A	1	1	无
4	恒温恒湿箱	MHZ-10	3	3	无
5	便携式空气粒子计数器	PMS 5100	3	3	无
6	培养器	IN812C	3	3	无
7	高效液相色谱仪	Agilent1260	2	2	无
8	洁净工作台	ADS161	1	1	无
9	离子色谱仪	ICS-1000	1	1	无
10	生物安全柜	BSC-1300II A2	1	1	无
11	水分测定仪	KF-200	1	1	无
12	旋转蒸发装置	SB-1100	1	1	无
13	马弗炉	F0310C	2	2	无
14	离心机	TDL-40B	1	1	无
15	气相色谱仪	7890	1	1	无
16	渗透压摩尔浓度测定仪	SMC 30C	1	1	无
17	原子吸光分光光度计	Z-2000	1	1	无
18	自动电位滴定仪	AT-610	1	1	无
19	内毒素动态试管仪	LKL064	1	1	无
20	内毒素恒温器	HF200	1	1	无
21	集菌仪	HTY601	1	1	无
22	百特粉体综合特性测试仪	BT-1000	1	1	无
23	立式压力蒸汽灭菌器	SN510C	2	2	无
24	立式压力蒸汽灭菌器	LMQC-80EP	1	1	无

2.1.3 地理位置及平面布置

本项目位于江苏省苏州市苏州工业园区中田巷 16 号，地理位置见附图 1，项目周边环境概况图见附图 2，厂区平面布置见附图 3。

2.2 实验室原辅材料消耗及水平衡

2.2.1 原材料消耗

表 2-4 项目主要原辅材料消耗一览表

序号	类别	原辅材料名称	组份	性状	包装规格/形式	年用量			变化量
						环评设计	实际*	单位	
1	质检室	甲醇	甲醇20%	液态	500ml/瓶	20	19.2	L	0
2		乙腈	乙腈 100%	液态	4L/瓶	24	23.04	L	0
3		甲酰胺	甲酰胺 100%	液态	500ml/瓶	6	5.76	L	0
4		卡尔费休试剂	吡啶 90%、其他 10%	液态	500ml/瓶	3	2.88	L	0
5		四氢呋喃	四氢呋喃 ≥99.99%	固态	4L/瓶	8	7.68	L	0
6		异丙醇	异丙醇 ≥99.99%	液态	4L/瓶	4	3.84	L	0
7		环己烷	环己烷 ≥99.99%	液态	4L/瓶	4	3.84	L	0
8		正己烷	正己烷 ≥99.99%	液态	4L/瓶	4	3.84	L	0
9		青霉素酶	青霉素酶 > 300 万单位/ml ≥99.99%	固态	2ml/支, 10 支/盒	0.5	0.48	L	0
10		白色念珠菌	白色念珠菌	固态	CMCC980 01	0.5	0.48	支	0
11		大肠埃希菌冻干菌	大肠埃希菌冻干菌	固态	CMCC441 02	0.5	0.48	支	0
12		短小芽孢杆菌生物指示剂	初始菌数 ≥2.0×10 ⁶ /片	固态	100 片/包	1	0.96	盒	0
13		湿热灭菌生物指示剂	嗜热脂肪土芽孢杆菌	固态	ATCC7953, 10支/盒, > 2.5*10 ⁶ CFU/支	100	96	支	0
14		厌氧菌	(API 20A)	固态	25 条+25 培养基	5	4.8	盒	0
15		培养基	胰酪大豆胨	固态	5kg/罐	100	96	kg	0
16		75%药用乙醇	乙醇	液态	18kg/桶	0.4	0.384	t	0
17		硝酸钾	硝酸钾 ≥99.99%	固态	500g/瓶	1.5	1.44	g	0
18		高锰酸钾	高锰酸钾 ≥99.99%	固态	500g/瓶	1.5	1.44	g	0
19		六亚甲基四铵	六亚甲基四铵 ≥99.99%	固态	500g/瓶	50	48	g	0

20		硝酸	硝酸 ≥99.99%	液态	2.5L/瓶	0.4	0.384	L	0
21		盐酸	盐酸38%	液态	500ml/瓶	4	3.84	L	0
22		硫酸	硫酸 ≥99.99%	液态	500ml/瓶	4	3.84	L	0
23		2-丁酮	2-丁酮 ≥99.99%	液态	500ml/瓶	2.5	2.4	L	0
24		丙酮	丙酮 ≥99.99%	液态	500ml/瓶	2.5	2.4	L	0
25		甲苯	甲苯 ≥99.99%	液态	5ml/支, 10 支/盒	25	24	ml	0
26	辅助	润滑油	矿物油	液态	25L/桶	7.5	7.2	桶	0

注：*实际原辅料用量由调试期间的实际使用量折算得出。

表 2-5 水及能源消耗量

名称	环评设计消耗量	实际消耗量
水（吨/年）	186032	14076
电（千瓦时/年）	1400 万	106 万
燃气（标立方米/年）	150 万	113500

注：*实际能源消耗由试生产期间的实际使用量折算得出。

2.2.2 水源及水平衡

本项目技改后全厂水平衡图见图 2-1，本次验收范围为红框标出部分，其中由于实验室运行产生的含氮磷废水较少暂不进入废水处理设施处置，这部分含氮磷废水经收集后委托有资质单位处置，后续产能提升后再启用相关废水处理设施，届时再对废水处理设施进行验收。

- 2) 称取样品/对照品适量，配制系统适用性溶液；
- 3) 量取乙腈等化学品适量，与磷酸盐溶液混合，配制流动相，该过程产生有机废气（G2-1）；
- 4) 采用高效液相色谱仪检测，产生有机废液（S2-1）委外处置。

2.3.2 微生物生产环境检测实验

本项目微生物生产环境检测实验流程见图 2-3。

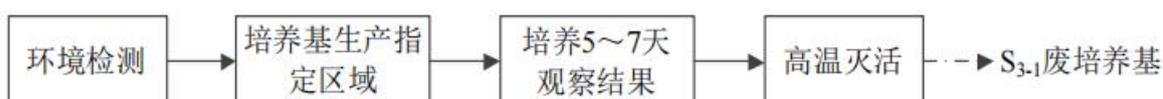


图 2-3 微生物生产环境检测实验流程及产排污环节图

微生物生产环境检测实验流程简述：

- 1) 环境检测后，将市售包装的成品培养基放入指定生产区域；
- 2) 培养基进行培养 5~7 天后结果观察；
- 3) 培养基高温灭活，产生的废培养基（S3-1）委外处置。

2.4 重大变动对照

项目实际建设情况对照环评及批复要求，依据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号），本项目建设内容对照分析见下表。

表 2-6 建设项目变动情况分析一览表

类别	环办环评函〔2020〕688号文规定	实际变动情况	是否属于重大变动
性质变动	建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评一致，无变化	否
规模变动	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	与环评一致，无变化	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	与环评一致，无变化	否
	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	与环评一致，无变化	否
地点变动	重新选址	与环评一致，无变化	否
	在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）	与环评一致，无变化	否

	导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的		
生产工艺变动	<p>新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：</p> <p>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>（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；</p> <p>（3）废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的</p>	与环评一致，无变化	否
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	与环评一致，无变化	否
环境保护措施变动	<p>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</p>	<p>实验室废气污染防治措施与环评一致，无变化；实验室相关含氮磷废水因产生量较少暂不进入废水处理设施处理，现阶段委托有资质单位处置，后续待产能提升后再进入废水处理设施处置，同时对相关环保设施再进行验收</p>	否
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	与环评一致，无变化	否
	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	与环评一致，无变化	否
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	与环评一致，无变化	否
	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	与环评一致，无变化	否
	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	与环评一致，无变化	否
<p>根据《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）中关于污染影响类建设项目环境影响评价重大变动管理清单，我公司验收项目无重大变动，符合验收要求。</p>			

表三 主要污染源、污染物处理和排放

项目位于苏州工业园区中田巷 16 号利用现有厂房进行生产，施工期无需进行土建。因此本报告只评价运营期的污染物产生、处理及排放情况。

3.1 废水

本项目质检实验室运行过程中，产生的含氮磷废水产生量较少，无法利用废水处理设施处理，故暂不进入厂区内废水处理设施进行处理达标后排放，委托有资质单位收集处置；本项目实验室运行过程中产生的公辅废水经市政污水管网接管至园区污水从处理达标后尾水排入吴淞江。相关污水委托处理协议见附件 6。

废水排放及处理措施落实情况见表 3-1。

表 3-1 废水排放及处理措施落实情况表

监测点位	主要污染因子	排放规律	处理设施		去向
			环评要求	实际建设	
厂区总排口	pH、COD、SS	间歇排放	直接接管	与环评一致	排入园区污水厂，经处理达标后尾水排入吴淞江



雨水排出口标识牌



污水排出口标识牌

图 3-1 雨、污水排口

3.2 废气

本项目废气产生排放及处理措施详见下表：

表 3-2 废气排放及处理措施落实情况表

产污环节	污染物名称	环评设计			实际建设情况		
		收集方式	治理措施	排放情况	收集方式	治理措施	排放情况
实验室质检	非甲烷总烃	通风橱	碱性喷淋塔+两级活性炭吸附装置	15m 高 DA006 排气筒达标排放	通风橱	两级活性炭吸附+碱性喷淋塔装置	15m 高 DA006 排气筒达标排放

表 3-3 本项目废气产生及排放情况一览表

工序	污染因子	废气类型	处理方式	排放方式
实验室质检	非甲烷总烃	有组织	通风橱收集后经两级活性炭吸附+碱性喷淋塔装置处理	15m 高 DA006 排气筒排放
实验室质检	非甲烷总烃	无组织	车间通风	无组织排放



收集措施



废气排放口标识牌



废气处理措施

图 3-2 废气处理装置及排放口情况图

3.3 噪声

项目噪声主要来源于各生产设备和配套设备运行产生的噪声。项目优先选用低噪声设备，通过选用低噪声设备、建筑隔声等措施等降噪措施，并利用墙壁、绿化等隔声作用降低噪声对周围环境影响。

表 3-4 项目噪声情况一览表

设备名称	源强度 dB (A)	处理设施	
		环评要求	实际建设
风机、水泵	85~90	底座减振，墙体隔声	底座减振，墙体隔声

3.4 固废

本次验收只针对质检实验室产生的相关危废进行梳理，实验室产生的各类工业固体废物实行分类收集处置。实现固体废物零排放，不会造成二次污染问题。

危险废物经分类收集暂存于危废仓库，危险废物处置协议见附件 10，废过滤器滤芯、废矿物油暂未产生，待产生后收集后委托有资质单位处置；纯水过滤用活性炭暂未产生，待产生后进行收集外售处理，一般固废处理协议见附件 11。

表 3-5 固体废弃物产生及治理情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	年产生量（吨）		利用处置单位	
						环评预计	实际*		
1	废活性炭	危险废物	废气处理	HW49	900-039-49	4.5	0.36	宜兴瀚绿环境科技有限公司	
2	废包装袋（含药粉）		生产工序	HW03	900-002-03	11	1	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	
3	废培养基		实验过程	HW02	276-002-02	11	0.5		
4	废包装容器		原辅料使用	HW49	900-041-49	1.5	0.12		
5	废过滤器滤芯		废气处理	HW49	900-039-49	0.1（更换周期为 8-9 年）	0（暂未产生）		/
6	废有机溶剂		实验过程	HW06	900-404-06	2.0	1.5（其中 1 吨为实验室产生的废水及喷淋塔废液）	中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司	
7	废灯管		灯管更换	HW29	900-023-29	0.05	0.05	苏州伟翔电子废弃物处理技术有限公司	
8	废矿物油		设备维保	HW08	900-217-08	0.20	0（暂未产生）	/	
9	纯水过滤用活性炭		一般工业固体废物	纯水过滤	/	/	0.20	0（暂未产生）	/
10	其他一般工业废弃物			生产拆包	/	/	100	5	苏州俱益物资再生利用有限公司

注：*固废实际产生量由调试期间的实际使用量折算得出。

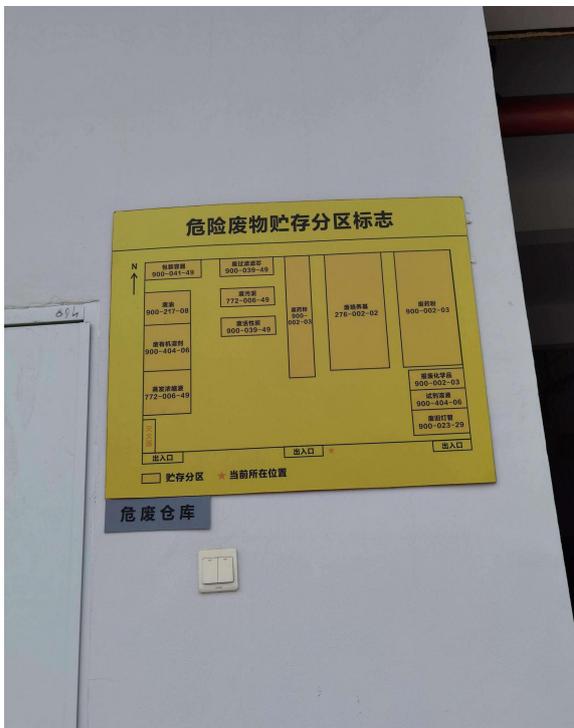
本项目一般固体废物堆场、危险废物相关标识牌及应急设施见下图。



一般固废堆场标识牌



危废信息公开栏



危废贮存分区标志牌



危废贮存设施标志



防泄漏托盘



危废污染防治责任制度



图 3-3 危废仓库建设现状

3.5 其他环保措施

(1) 突发环境事件应急预案：于 2023 年 2 月 16 日通过苏州工业园区生态环境局审批并取得备案意见，环境风险级别为：一般环境风险[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]。

(2) 排污许可：企业于 2019 年 12 月 20 日取得排污许可证，并于 2024 年 05 月 22 日变更，证书编号：913205947983069058001V，有效期自 2024 年 05 月 22 日至 2029 年 05 月 21 日止。

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

项目租赁位于苏州工业园区中田巷16号已建厂房进行头孢类注射液技改项目（第一阶段）的生产活动。本项目符合国家、地方产业政策要求；其拟选厂址符合当地总体规划和环保规划的要求；污染物排放量较小；固体废物全部得到有效利用或妥善处置；项目设计布局基本合理，采取的污染防治措施可行有效，项目实施后污染物可实行达标排放，项目建设对环境的影响较小；环境风险在可接受范围内。

因此，在建设单位履行其承诺，认真落实全部环保措施，并确保环保设施正常运行的情况下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。

4.2 审批部门审批决定

苏州工业园区生态环境局于2021年5月14日以“审批编号：002456000”对本项目环境影响报告表作出了审批意见，环评批复主要内容如下：

表 4-1 与环评批复要求落实对照表

环评/批复中要求	实际建设情况	备注	
一、该项目为头孢类注射液技改项目，项目产能及产品规格见《报告表》。根据《报告表》评价结论，在落实各项污染防治措施、污染物达标排放的前提下，从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。	本项目产品产能与环评要求一致。	符合环评批复要求	
二、在项目工程设计、建设和运营管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放，并须着重做好以下工作：	1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，采用先进的工艺、设备，减少污染物的产生和排放，项目的物耗、能耗和污染物排放指标等应达到国内同行业清洁生产先进水平。	已落实批复要求	
	2、按“雨污分流、清污分流、一水多用”原则设计建设排水系统。项目无含氮磷生产废水排放，其他废水和生活污水须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。	本项目所在厂区“雨污分流”，无含氮磷生产废水排放，公辅废水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中相关标准后，方可接入园区污水处理厂集中处理。	已落实批复要求
	3、项目产生的废气须经有效控制和管理，达到《制药工业大气污染物排	本项目按要求落实各项有组织废气控制措施，	已落实批复要求

苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

	放标准》（GB37823-2019）、《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）及《报告表》中提出的控制管理要求和相关标准后方可排放。项目边界不得产生异味。	确保各类工艺废气的处理效率及排气筒高度等达到规范的要求，污染物均达标排放。	
	4、须合理布局，并选用低噪声、低振动设备，采取有效减振、隔（消）声等降噪措施，噪声排放须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准。	本项目强噪声设备布置在远离厂界的位置，采取底座减振，墙体隔声等措施削减噪声主要设备噪声源强，已经落实报告表提出的各项降噪措施。经检测厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准。	已落实批复要求
	5、须按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	本项目已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范设置各类排污口和标志。	已落实批复要求
	6、按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物须委托有资质的单位安全处置。危险废物的收集、贮存、运输过程须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求，同时应加强对运输及处置单位的跟踪管理，防止二次污染。	本项目已按照“减量化、资源化、无害化”原则，落实各类工业固体废物的分类收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物“零排放”。	已落实批复要求
	7、你单位须落实《报告表》中的各项风险防范措施，加强固体废物、危险废物以及各类污染防治设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平，防止发生环境污染事故和安全事故。	本项目加强生产及环境风险管理，根据项目风险评价等级落实风险防范措施，已经做好突发环境事故应急预案，采取切实可行的环境控制和管理措施，加强运输、储存、生产等环节的管理，确保安全作业，防止环境污染事故的发生。	已落实批复要求
	8、项目的卫生防护距离（从车间边	项目已设置 100m 卫生	符合环评

苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

	界算起)为100米。	防护距离,且防护距离内无敏感目标。	批复要求
三、项目实施后,你单位污染物年排放量以《报告表》为准,不得超过《报告表》中核定的总量。		本项目污染物排放总量在《报告表》中核定的总量范围之内。	符合环评批复要求
四、该项目建成后,须按照国家相关规定办理环保设施竣工验收手续,合格后方可正式投入生产。纳入国家排污许可管理的建设单位须按相关规定申请并取得排污许可证,做到持证排污,按证排污。		本项目已申领排污许可证,并在有效期内。	已落实批复要求
五、本批复自下达之日起五年内有效。项目的性质、规模、选址、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,应当重新报批项目的环境影响评价文件。		本项目在建设过程中项目的性质、规模、地点、防治污染、防止生态破坏的措施均未发生重大变动。	符合环评批复要求
六、依法须经批准的事项,经相关部门批准后方可开展建设及生产经营活动。		本项目开展建设与生产的内容均与环评一致。	符合环评批复要求

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析及监测仪器

表 5-1 分析及监测仪器一览表

检测类型	检测项目	方法标准	方法检出限
有组织废气	非甲烷总烃	HJ38-2017 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	0.07mg/m ³ (以碳计)
无组织废气	非甲烷总烃	HJ604-2017 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	0.07mg/m ³ (以碳计)
废水	pH	HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法	/
	化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	悬浮物	GB 11901-89 水质 悬浮物的测定 重量法	4mg/L
噪声	厂界噪声	GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	/

表 5-2 分析及监测仪器一览表

主要仪器	
名称/型号	管理编号
便携式 PH 计/PHBJ-260	SZSZ-YQ-CY-037
便携式综合气象仪/FY-A	SZSZ-YQ-CY-035
大流量低浓度烟尘/气测试仪/崂应 3012H-D 型	SZSZ-YQ-CY-040
	SZSZ-YQ-CY-088
声校准器/AWA6022A	SZSZ-YQ-CY-045
多功能声级计/AWA6228+	SZSZ-YQ-CY-080
自动烟尘烟气测试仪/XA-80F	SZSZ-YQ-CY-041
气相色谱仪（非甲烷总烃测定仪）/GC-2014C	SZSZ-YQ-FX-003
电热鼓风干燥箱/DHG-9075A	SZSZ-YQ-FX-014
电子天平（万分之一）/AP224W	SZSZ-YQ-FX-028
COD 标准消解器/JC-102C	SZSZ-YQ-FX-024
COD 标准消解器/JC-102C	SZSZ-YQ-FX-064

5.2 单位资质

本次调查样品由苏州顺泽检测技术有限公司（具备江苏省市场监督管理局认定资质，CMA 证书 191012340162）进行采样及检测，检测单位的质量可靠。

5.3 质量控制与保证

本项目竣工环境保护验收监测质量控制与质量保证参考国家有关技术规范中质量控制与质量保证章节内的要求进行。

(1) 监测点位布设、因子、频次

按照规范要求合理设置监测点位、确定监测因子与频次，以保证监测数据具有科学性和代表性。

(2) 验收人员检测资质管理

参加竣工验收监测采样和测试的人员，项目负责人、报告编制人经考核合格并持证上岗，人员上岗证详见附件 9。

(3) 监测数据和报告控制

监测数据和报告执行三级审核制度。

(4) 监测质量保证与质量控制

① 废气监测过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）中有关规定执行。

② 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水自动监测技术规范（试行）》（HJ915-2017）、《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

③ 噪声监测过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；噪声监测的声级计在测试前、后用均用已检定合格的声级校准器进行校准，示值偏差不超过±0.5dB（A）。

表5-3 质量控制结果汇总表

类别	检测项目	样品总数	全程序空白		平行样		加标样		有证标准物质	
			检查数	合格率	检查数	合格率	检查数	合格率	检测值 (mg/L)	标准值 (mg/L)
有组织废气	非甲烷总烃	54	/	/	6	100%	1	/	9.50、9.49、9.70、9.72 (μmol/mol)	10.0 (μmol/mol)
无组织废气	非甲烷总烃	90	/	/	10	100%	/	/	9.50、9.49、9.70、9.72 (μmol/mol)	10.0 (μmol/mol)
废水	pH 值	8	/	/	/	/	/	/	1	/
	悬浮物	8	1	/	1	/	/	/	1	/

苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

	化学需氧量	8	2	100%	2	100%	/	/	51.2	51.5±3.2
噪声	工业企业厂界环境噪声	8	/	/	1	1	/	/	1	/
备注	/									

表六 验收监测内容

验收监测内容：

6.1 废水监测内容

本项目实验室产生的公辅废水排放依托苏州大冢制药有限公司污水总排口，本次验收监测对废水进行了监测，监测点位见图6-1，监测内容见表6-1。

表 6-1 废水监测点位、因子及频次一览表

监测点位	监测因子	监测频次
总排口 S1	pH、COD、SS	两天，每天 4 次

6.2 废气监测内容

本次验收监测对废气进行了监测，监测点位见图6-1，监测内容见表6-2。

表 6-2 废气监测内容

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	DA006 排气筒进口 (Q1、Q2)、出口 Q3	非甲烷总烃	监测 2 天， 每天 3 次
无组织废气	根据验收监测当日气象条件上风向 1 个监测点 Q4，下风向 3 个监测点 Q5、Q6、Q7	非甲烷总烃	
	车间门口 Q8	非甲烷总烃	
所有点位		详细记录天气状况、风向、风速、气温、湿度、大气压等气象参数	

6.3 噪声监测内容

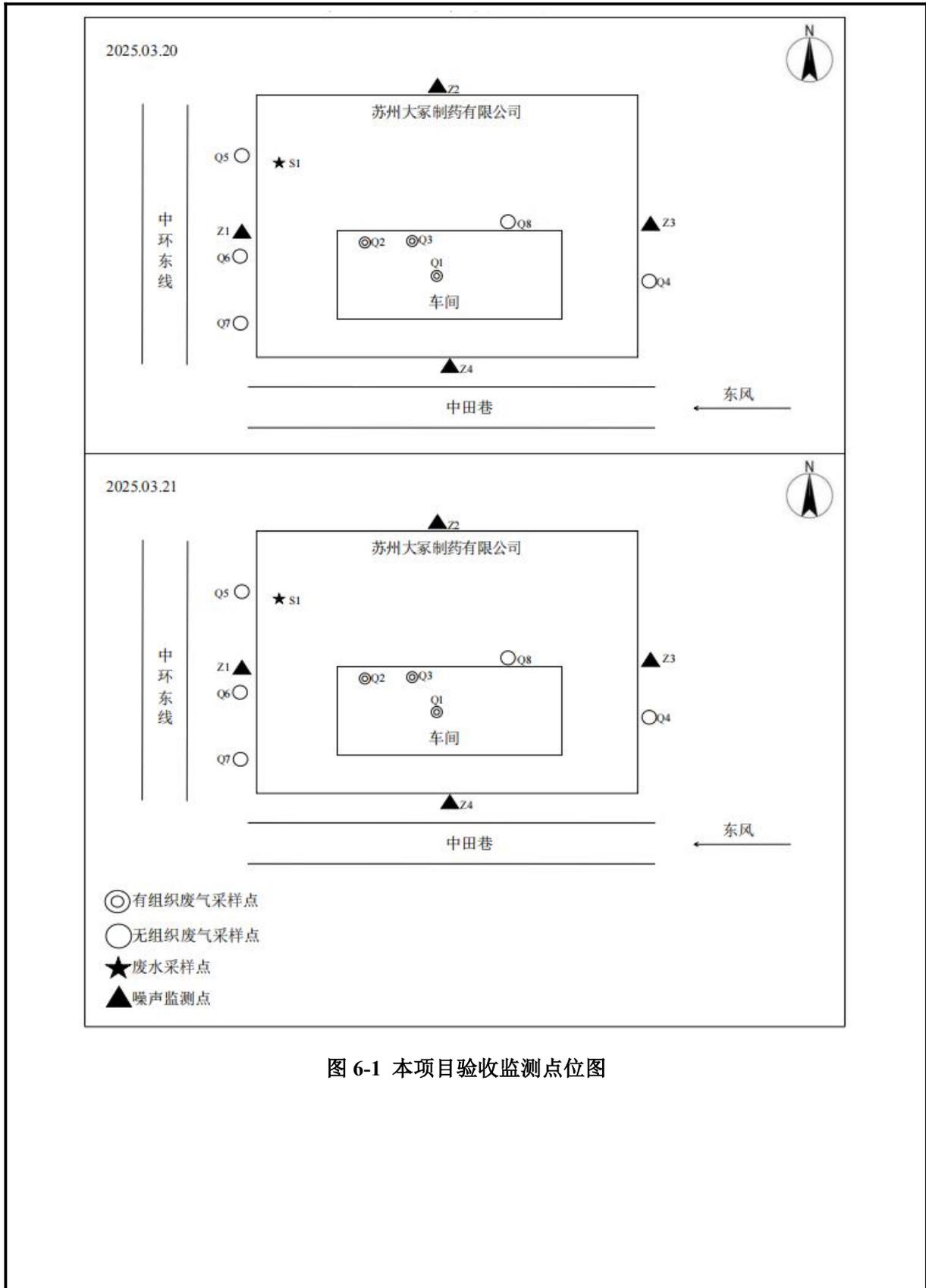
项目边界外1m处东、南、西、北四个方向布设监测点位，本次验收监测时间为2024年3月20日~3月21日，噪声监测点位见图6-1，监测内容见表6-3。

表 6-3 噪声监测内容

污染源名称	监测点位	监测频次	监测项目	执行标准
厂界噪声	西厂界 Z1、北厂界 Z2、东厂界 Z3、南厂界 Z4	昼间监测 1 次， 连续监测 2 天	连续等效 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 3 类标准

注：由于市场原因，本项目目前仅白班生产，后续若延长生产时间至夜间，需进行厂界环境夜间噪声的监测，确保厂界噪声达标排放。

本项目验收监测点位图如图 6-1 所示。



表七 验收监测期间检测工况及监测结果

7.1 验收监测期间实验室检测工况记录：

苏州顺泽检测技术有限公司于 2025 年 3 月 20 日~3 月 21 日对苏州大家制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）的 12000 袋/年的实验室检测能力进行了验收监测，验收监测期间，本项目实验室正常运行，检测工况正常，满足验收监测要求。

7.2 验收监测结果

7.2.1 废气

表 7-1 有组织废气 DA006 排气筒进口 1Q1 监测结果一览表

检测点位	DA006 进口 1Q1			烟道截面积 (m ²)	0.385			排气筒高度 (m)	/		
采样日期	2025.03.20										
检测项目	第一小时值			第二小时值			第三小时值				
烟气温度 (°C)	17.8	17.8	17.8	18.1	18.1	18.3	18.3	18.2	18.2	18.2	
烟气流速 (m/s)	5.2	5.1	5.2	5.2	5.4	5.1	5.0	5.1	5.1	5.1	
烟气标干流量 (m ³ /h)	6656	6528	6658	6650	6907	6517	6390	6521	6520	6520	
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	15.4	18.8	19.0	19.8	18.3	18.3	18.5	20.0	18.6	
	平均值 (mg/m ³)	17.7			18.8			19.0			
	排放速率 (kg/h)	0.103	0.123	0.127	0.132	0.126	0.119	0.118	0.130	0.121	
	平均值 (kg/h)	0.117			0.126			0.123			

苏州大眾制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

检测点位		DA006 进口 1 Q1			烟道截面积 (m ²)		0.385		排气筒高度 (m)		/
采样日期		2025.03.21									
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			
烟气温度 (°C)		18.5	18.5	18.8	19.1	19.0	19.3	19.6	19.6	19.6	
烟气流速 (m/s)		5.3	5.4	6.0	6.1	5.5	5.1	5.3	5.8	5.1	
烟气标干流量 (m ³ /h)		6773	6897	7655	7777	7014	6496	6744	7380	6490	
非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	24.3	25.3	25.4	26.0	23.3	24.2	23.6	23.0	22.6	
	平均值 (mg/m ³)	25.0			24.5			23.1			
	排放速率 (kg/h)	0.165	0.174	0.194	0.202	0.163	0.157	0.159	0.170	0.147	
	平均值 (kg/h)	0.178			0.174			0.159			

表 7-2 有组织废气 DA006 排气筒进口 2Q2 监测结果一览表

检测点位		DA006 进口2 Q2			烟道截面积 (m ²)		0.1963		排气筒高度 (m)		/
采样日期		2025.03.20									
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			
烟气温度 (°C)		20.8	21.0	21.0	21.9	22.1	22.8	23.2	23.3	23.5	
烟气流速 (m/s)		3.5	3.2	2.6	2.8	3.7	3.4	3.0	3.0	3.2	
烟气标干流量 (m ³ /h)		2283	2067	1683	1815	2381	2168	1939	1938	2051	
非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	15.9	14.9	16.6	14.0	16.5	16.8	16.5	16.6	16.4	
	平均值 (mg/m ³)	15.8			15.8			16.5			
	排放速率 (kg/h)	3.63×10 ⁻²	3.08×10 ⁻²	2.79×10 ⁻²	2.54×10 ⁻²	3.93×10 ⁻²	3.64×10 ⁻²	3.20×10 ⁻²	3.22×10 ⁻²	3.36×10 ⁻²	

苏州大家制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

	平均值 (kg/h)	3.18×10 ⁻²			3.35×10 ⁻²			3.26×10 ⁻²		
检测点位		DA006 进口2 Q2		烟道截面积 (m ²)		0.1963		排气筒高度 (m)		/
采样日期		2025.03.21								
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值		
烟气温度 (°C)		20.2	20.5	20.7	20.7	20.7	21.1	20.9	21.3	21.2
烟气流速 (m/s)		3.2	3.4	3.0	3.2	3.2	3.2	3.0	3.0	3.0
烟气标干流量 (m ³ /h)		2065	2173	1944	2061	2060	2057	1942	1939	1939
非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	15.5	14.7	16.2	15.9	14.4	16.1	16.0	15.7	16.4
	平均值 (mg/m ³)	15.5			15.5			16.0		
	排放速率 (kg/h)	3.20×10 ⁻²	3.19×10 ⁻²	3.15×10 ⁻²	3.28×10 ⁻²	2.97×10 ⁻²	3.31×10 ⁻²	3.11×10 ⁻²	3.04×10 ⁻²	3.18×10 ⁻²
	平均值 (kg/h)	3.19×10 ⁻²			3.19×10 ⁻²			3.10×10 ⁻²		

表 7-3 有组织废气 DA006 排气筒出口 Q3 监测结果一览表

检测点位		DA006 出口 Q3		烟道截面积 (m ²)		0.3848	排气筒高度 (m)			15		
采样日期		2025.03.20										
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			标准限值	达标情况
烟气温度 (°C)		21.1	21.1	21.3	21.5	21.5	21.6	21.6	21.8	21.8	/	/
烟气流速 (m/s)		7.6	7.8	7.1	8.0	7.4	7.5	7.4	7.5	7.4	/	/
烟气标干流量 (m ³ /h)		9502	9755	8872	9992	9243	9363	9238	9358	9232	/	/
非甲 烷总 烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.37	1.45	1.34	1.46	1.37	1.43	1.31	1.48	1.45	60	达标
	平均值 (mg/m ³)	1.39			1.42			1.41			60	达标
	排放速率 (kg/h)	1.30×10 ⁻²	1.41×10 ⁻²	1.19×10 ⁻²	1.46×10 ⁻²	1.27×10 ⁻²	1.34×10 ⁻²	1.21×10 ⁻²	1.38×10 ⁻²	1.34×10 ⁻²	/	/
	平均值 (kg/h)	1.30×10 ⁻²			1.35×10 ⁻²			1.31×10 ⁻²			/	/

检测点位		DA006 出口 Q3			烟道截面积 (m ²)		0.3848		排气筒高度 (m)			15	
采样日期		2025.03.21											
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			标准限值	达标情况	
烟气温度 (°C)		22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.8	22.8	23.2	23.2	/	/	
烟气流速 (m/s)		7.6	7.5	7.7	7.7	7.7	7.8	7.8	8.0	7.9	/	/	
烟气标干流量 (m ³ /h)		9456	9332	9706	9621	9621	9735	9735	9971	9847	/	/	
非甲烷总烃	实测浓度 (mg/m ³)	1.43	1.31	1.49	1.46	1.51	1.37	1.43	1.43	1.38	60	达标	
	平均值 (mg/m ³)	1.41			1.45			1.41			60	达标	
	排放速率 (kg/h)	1.35×10 ⁻²	1.22×10 ⁻²	1.45×10 ⁻²	1.40×10 ⁻²	1.45×10 ⁻²	1.33×10 ⁻²	1.39×10 ⁻²	1.43×10 ⁻²	1.36×10 ⁻²	/	/	
	平均值 (kg/h)	1.34×10 ⁻²			1.40×10 ⁻²			1.39×10 ⁻²			/	/	

表 7-3 监测结果表明：DA006 排气筒的非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，根据监测结果计算，DA006 配套的“碱性喷淋塔+两级活性炭吸附处理”装置对非甲烷总烃的平均去除率约为 92.3%。

表 7-4 无组织废气监测结果一览表

采样日期		2025.03.20										
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			标准限值	达标情况
温度 (°C)		18.3			19.0			19.7			/	/
大气压 (kPa)		102.3			102.3			102.3				
风速 (m/s)		1.5			1.5			1.6				
风向		东			东			东				
天气		晴			晴			晴				
非甲烷总烃(mg/m ³)	厂界上风向 Q4	0.47	0.35	0.28	0.18	0.30	0.35	0.23	0.16	0.22	4	达标
	平均值	0.37			0.28			0.20				
	厂界下风向 Q5	0.74	0.77	0.71	0.77	0.74	0.74	0.76	0.74	0.74		
	平均值	0.74			0.75			0.75				

苏州大家制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

	厂界下风向 Q6	0.64	0.63	0.65	0.61	0.60	0.63	0.57	0.61	0.61		
	平均值	0.64			0.61			0.60				
	厂界下风向 Q7	0.63	0.59	0.61	0.63	0.62	0.62	0.60	0.62	0.62		
	平均值	0.61			0.62			0.61				
	车间门外北侧 1 米处 Q8	0.96	1.01	1.00	0.99	0.98	0.98	1.06	1.00	1.05	6	达标
	平均值	0.99			0.98			1.04				
采样日期		2025.03.21										
检测项目		第一小时值			第二小时值			第三小时值			标准限值	达标情况
温度 (°C)		22.0			22.8			23.4			/	/
大气压 (kPa)		102.0			102.0			102.0				
风速 (m/s)		1.3			1.3			1.5				
风向		东			东			东				
天气		晴			晴			晴				
非甲烷总 烃 (mg/m ³)	厂界上风向 Q4	0.21	0.20	0.20	0.12	0.20	0.17	0.17	0.17	0.22	4	达标
	平均值	0.20			0.16			0.19				
	厂界下风向 Q5	0.44	0.44	0.41	0.43	0.57	0.49	0.47	0.49	0.47		
	平均值	0.43			0.50			0.48				
	厂界下风向 Q6	0.53	0.73	0.67	0.59	0.66	0.63	0.50	0.59	0.50		
	平均值	0.64			0.63			0.53				
	厂界下风向 Q7	0.57	0.59	0.67	0.68	0.59	0.71	0.60	0.45	0.60		
	平均值	0.61			0.66			0.55				
	车间门外北侧 1 米处 Q8	0.92	0.92	0.89	0.92	0.89	0.83	0.92	0.97	0.96	6	达标
平均值	0.91			0.88			0.95					

表 7-4 监测结果表明：厂界非甲烷总烃的无组织排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准要求；厂区内非甲烷总烃的无组织排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 特别排放限值要求。

7.2.2 废水

表 7-5 废水监测结果

检测点位	厂区污水总排放口 S1	采样日期	2025.03.20							
			测试项目	计量单位	第一次	第二次	第三次	第四次	标准限值	达标情况
			pH 值	无量纲	7.4	7.5	7.5	7.6	6~9	达标
			悬浮物	mg/L	20	24	21	26	400	达标
			化学需氧量	mg/L	143	162	138	135	500	达标
检测点位	厂区污水总排放口 S1	采样日期	2025.03.21							
			测试项目	计量单位	第一次	第二次	第三次	第四次	标准限值	达标情况
			pH 值	无量纲	7.5	7.5	7.6	7.6	6~9	达标
			悬浮物	mg/L	46	35	37	44	400	达标
			化学需氧量	mg/L	165	167	154	146	500	达标

表 7-5 监测结果表明：实验室公辅废水污染物排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准要求。

7.2.3 噪声

本项目质检实验室仅一班白班，故只监测昼间噪声，监测结果见下表。

表 7-6 厂界噪声监测结果

环境条件			2025.03.20					
			昼间：晴 风速 2.0m/s					
标准声源值（dB(A)）		94.0	测量前校准值（dB(A)）		93.8	测量后校准值（dB(A)）		94.0
序号	检测项目	点位代号	检测点位	昼间 Leq 值（dB(A)）				
				测量值	标准限值	达标情况		
1	工业企业厂界环境噪声	Z1	厂界西侧外 1m	61.6	65	达标		
		Z2	厂界北侧外 1m	61.9				
		Z3	厂界东侧外 1m	60.6				
		Z4	厂界南侧外 1m	58.2				

苏州大家制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

环境条件			2025.03.21 昼间：晴 风速 1.8m/s					
标准声源值（dB(A)）		94.0	测量前校准值（dB(A)）		93.8	测量后校准值（dB(A)）		94.0
序号	检测项目	点位 代号	检测点位	昼间 Leq 值（dB(A)）				
				测量值	标准限值	达标情况		
1	工业企业厂界环境 噪声	Z1	厂界西侧外 1m	61.9	65	达标		
		Z2	厂界北侧外 1m	62.6				
		Z3	厂界东侧外 1m	57.8				
		Z4	厂界南侧外 1m	58.7				

根据 7-6 监测结果表明，东侧、南侧、西侧、北侧厂界噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

7.3 总量控制情况

7.3.1 废水

本项目产生的废水主要为公辅废水，经市政污水管网进入园区污水处理厂，本项目废水总量以环评批复量为准。

表 7-8 废水污染物排放指标考核表（总废水/生产废水）

废水污染物名称	环评年排放量 (t/a)	实际年排放量 (t/a)	COD	SS
排水量	106476	106476	/	/
实测排放总量 (t/a)	/	/	0.016	0.003
总量控制指标 (t/a)	/	/	5.324	9.673
执行情况	/	/	符合	符合
备注	(1) 废水总量计算公式：污染物浓度×日排放废水量×10 ⁻⁶ (2) 因第二阶段项目环保设施完全依托一阶段，故本表不区分两个阶段的排放量，本次及二阶段验收时污染物排放量均不应突破环评批复量。			

7.3.2 废气

本项目废气总量核算情况见下表。

表 7-9 废气总量核算表

大气污染物名称	排气筒编号	环评年工作时间 (h)	实际年运行时间 (h)	实测排放总量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	执行情况
非甲烷总烃	DA006	2000	2000	0.027	0.055	达标
备注	(1) 废气污染物总量 = $\sum_{i=1}^n$ (排放速率 _k × 年运行时间 _k × 10 ⁻³) (2) 因第二阶段项目环保设施完全依托一阶段，故本表不区分两个阶段的排放量，本次及二阶段验收时污染物排放量均不应突破环评批复量。					

由上表可知，根据本次监测结果计算，本项目废气总量未超过环评要求。

表八 验收监测结论

8.1 结论

8.1.1 项目概况

苏州大冢制药有限公司成立于 2007 年 2 月 16 日，位于苏州工业园区中田巷 16 号，该公司主要从事头孢类注射液产品的生产。本次验收项目为苏州大冢制药有限公司头孢类注射液技改项目（第一阶段），实际建设内容为年生产头孢类注射液产品 1200 万袋，建设地址为江苏省苏州工业园区中田巷 16 号厂房。项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资 881 万元，占实际总投资 88.1%。

表 8-1 项目环保执行情况表

序号	项目	执行情况
1	环评	2021 年 2 月苏州道博环保技术服务有限公司编制建设项目环境影响评价报告表
2	环评批复	2021 年 5 月 14 日取得苏州工业园区生态环境局审批意见（审批编号：002456000）
3	设计建设规模	技改后全厂头孢类注射液 1200 万袋；实验室检测能力为 24000 袋/年
4	本次验收规模	由于市场订单需求减少，企业目前技改新增的产品暂未生产，实验室已完成提标改造，本次验收时实验室主要针对现有项目产品的药品稳定性进行质检，故本次验收范围为质检实验室相关工艺、设备、环保设施等，实验室第一阶段检测能力为 12000 袋/年
5	项目开工建设时间	2023 年 8 月 15 日
6	项目调试时间	2024 年 9 月 5 日~2025 年 4 月 30 日
7	工程实际建设情况	项目实验室主体及相关环保治理设施已投入运行

8.1.2 工程变动情况

对照《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）的规定和要求，本项目未发生重大变动。

8.1.3 废水监测结论

验收检测期间，本项目实验室公辅废水污染物排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

8.1.4 废气监测结论

验收检测期间，本项目 DA006 排气筒的非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业

大气污染物排放 标准》（GB37823-2019）中表 2 标准；厂界外无组织排放的非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 排放限值要求；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 特别排放限值。

8.1.5 噪声监测结论

验收监测期间，本项目厂界四周的昼间噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

8.1.6 固废情况

本项目实验室产生的各类工业固体废物实行分类收集处置，对外环境零排放。危险废物经分类收集暂存于危废仓库，其中废包装袋（含药粉）、废培养基、废包装容器、废有机溶剂委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置，废活性炭委托宜兴瀚绿环境科技有限公司处置，废灯管委托苏州伟翔电子废弃物处理技术有限公司处置，废过滤器滤芯、废矿物油暂未产生，待产生后收集后委托有资质单位处置；其他一般工业废弃物收集后外售给苏州俱益物资再生利用有限公司再利用处置，纯水过滤用活性炭暂未产生，待产生后进行收集外售处理。

8.1.7 总结论

根据现场调查，本项目环保手续完备，技术资料齐全，环评报告表及批复要求的环境保护措施和设施基本落实，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度；根据监测结果，各污染物均达标排放，本项目符合竣工环境保护验收要求。

8.2 建议

- （1）加强环保管理制度，完善管理机制，建立环境管理台账。
- （2）加强安全检查、专业培训、日常巡查等环节的管理，严防突发环境事故的发生。

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边 500m 环境概况图

附图 3 项目平面布置图及生产车间平面布置图

附件：

附件 1 营业执照

附件 2 产权证及规划核实建议书

附件 3 投资备案证

附件 4 环评审批意见

附件 5 排污许可证及应急预案备案表

附件 6 污水委托处理协议

附件 7 工况说明

附件 8 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 9 验收监测报告及相关质控、人员上岗证书

附件 10 危险废物处置合同

附件 11 一般固废处理协议

附件 12 验收评审意见及签到表