

天津药明康德新药开发有限公司药物  
分析分离测试服务平台项目  
竣工环境保护验收监测报告



建设单位：天津药明康德新药开发有限公司

2018年5月

建设单位：天津药明康德新药开发有限公司

法人代表：LI GE

编制单位：天津津滨华测产品检测中心有限公司

法人代表：王建刚

项目负责人：李方梅

审核：郑支义

审定：高有坤

天津药明康德新药开发  
有限公司

电话：022-59987788

邮编：300457

地址：天津经济技术开发区  
南海路 168 号

天津津滨华测产品  
检测中心有限公司

电话：022-24984876

邮编：300300

地址：天津市东丽开发区二纬路  
22 号东谷园 2 号楼 5 层

## 目录

一、 建设项目概况.....	1
二、 验收监测依据.....	2
三、 工程建设情况.....	3
3.1 地理位置及平面布置.....	3
3.2 工程建设内容.....	3
3.3 主要原辅材料.....	4
3.4 主要生产设备.....	5
3.5 水源及水平衡.....	7
3.6 生产工艺及污染物产生过程.....	8
3.7 项目变动情况.....	12
四、 环境保护设施.....	13
4.1 主要污染物及治理设施.....	13
4.2 其他环保设施.....	16
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	18
五、 建设项目环评报告表审批部门审批决定.....	20
六、 执行的排放标准.....	25
6.1 废气污染物排放标准.....	25
6.2 废水污染物排放标准.....	25
6.3 噪声排放标准.....	25
6.4 总量控制标准.....	26
七、 验收监测内容.....	26
7.1 监测方案.....	26
7.2 监测点位示意图.....	27
八、 质量保证及质量控制.....	28
8.1 监测方法.....	28
8.2 监测仪器.....	28
8.3 人员资质.....	29
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	29

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	29
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	30
8.7 实验室内质量控制.....	30
九、监测结果.....	30
9.1 生产工况.....	30
9.2 废气监测结果.....	30
9.3 相关排气筒等效排放速率计算.....	32
9.4 废水监测结果.....	33
9.5 噪声监测结果.....	34
9.6 污染物排放总量.....	35
十、环境管理及日常监测计划.....	37
10.1 各种批复文件检查.....	37
10.2 环境保护设施及运行情况.....	37
10.3 环保管理制度.....	37
10.4 日常监测计划.....	37
十一、环保验收监测结论.....	38
11.1 废气监测结果.....	38
11.2 废水监测结果.....	38
11.3 噪声监测结果.....	38
11.4 总量验收结论.....	38

## 附图

附图 1：项目地理位置图

附图 2：厂区总平面图

## 附件

附件 1：危废处置合同

附件 2：验收监测期间工况说明

附件 3：突发性环境事件应急预案备案表

附件 4：环境保护制度

## 建设项目基本情况

建设项目名称	天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目				
建设单位名称	天津药明康德新药开发有限公司				
项目所在地	天津经济技术开发区南海路 168 号				
建设项目性质	改扩建				
行业类别	医学研究和试验发展 M7340				
设计生产能力	设计研发方案：化合物分析每年大约 10 万个化合物；化合物分离每年大约 10 万个化合物；天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物。				
实际生产能力	与项目设计一致。				
劳动定员和生产班次	全厂现有员工 1600 人，本项目不新增员工，所需人员由厂区内现有人员自行调配。办公及实验室人员均采用 1 班制，8 小时/班，年工作时间为 250 天（实验室运转时间约 2000h/a）。				
环评时间	2017 年 11 月	环评报告编制单位	北京欣国环环境技术发展有限公司		
环评批复时间	2017 年 12 月 6 日	环评报告审批单位及环评批复文号	天津经济技术开发区环境保护局 津开环评[2017]140 号		
投入试生产时间	2018 年 1 月	现场监测时间	2018 年 1 月 4~6 日；2018 年 1 月 29~30 日（排气筒 P <sub>z-4</sub> 监测时间）		
环保设施设计单位	中国医药集团联合工程有限公司	环保设施施工单位	上海建灏建设集团有限公司		
实际总投资	1200 万元	实际环保投资	110 万元	比例	9.2%

### 一、建设项目概况

天津药明康德新药开发有限公司是中国首家以组合化学和现代药物化学技术为核心的新药研发企业。公司的服务内容涵盖了 FTE 项目研究、小分子化合物库设计合成、药物前体结构优化、工艺研究和开发以及小试、中试到规模化生产等不同规模的原料药和 API 的生产和供应。

因天津药明康德新药开发有限公司的药用化合物路线和工艺研发业务不断增长，作为支持该业务的核心分析部门的化合物分析和分离纯化业务也随之大幅增加，仪器数量不断增加。为更好支持核心化学业务增长，天津药明康德新药开

发有限公司投资 1200 万元在天津经济技术开发区南海路 168 号厂区综合楼 3 层、4 层建设《天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目》（即本次验收项目）。2017 年 11 月委托北京欣国环环境科技发展有限公司完成了该项目环境影响报告表的编制，2017 年 12 月 6 日通过天津经济技术开发区环境保护局环评批复（批复文号：津开环评[2017]140 号）。本项目不新增构筑物，在天津药明康德北方基地综合楼 3 层、4 层建设新的核心分析部门，用于生物药、化学药、现代中药和天然产物药等创新药物研发提纯提供分析分离测试服务。在三层设置 5 个分离实验室，四层设置 2 个分析实验室、2 个天然药物研发实验室。

本项目共设置 50 个操作台，137 个通风橱（其中三层 80 个、四层 57 个），共设置 9 台风机。公用及辅助工程依托现有设施。环评设计研发方案为：化合物分析每年大约 10 万个化合物；化合物分离每年大约 10 万个化合物；天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物。现实际化合物分析每年大约 10 万个化合物；化合物分离每年大约 10 万个化合物；天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物，与项目设计生产能力一致，满足环保验收对生产负荷的要求。

天津药明康德新药开发有限公司在试生产期间，该公司依据生态环境部公告 2018 年第 9 号《建设项目竣工环节保护验收技术指南 污染影响类》“验收自查”的内容对本项目的性质、规模、地点、生产工艺有无重大变更，环境保护措施是否落实到位等进行了自查。按照国家环保部和天津市环保局建设项目竣工环保验收的相关要求，委托天津津滨华测产品检测中心有限公司承担该项目环境保护竣工的验收监测工作。天津津滨华测 2017 年 12 月 19 日进行了现场勘察，查阅了有关文件和技术资料，查看了项目的性质、规模、地点、污染物治理及排放、环保措施的落实情况，在此基础上编制《天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目竣工环境保护验收检测方案》，于 2018 年 1 月 4~6 日、2018 年 1 月 29~30 日依据验收方案进行了现场采样监测。验收监测期间实验室工作正常运转，满足环保验收监测对生产负荷的要求。

## 二、验收监测依据

- 中华人民共和国国务院令 第 682 号《建设项目环境保护管理条例》2017 年 10 月 1 日；

- 生态环境部公告 2018 年第 9 号《建设项目竣工环节保护验收技术指南 污染影响类》；
- 天津市人民政府令第 20 号《天津市建设项目环境保护管理办法》，2015 年 6 月 9 日修订；
- 环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；
- 津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》；
- 《国家危险废物名录》（2016 年版）环境保护部令第 39 号；
- 《天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目环境影响报告表》北京欣国环环境技术发展有限公司，2017.11；
- 天津经济技术开发区环境保护局文件，津开环评[2017]140 号“关于天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目环境影响报告表的批复”；
- 天津药明康德新药开发有限公司提供的与本项目有关的基础性技术资料及其它各种批复文件。

### 三、工程建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

本项目位于天津经济技术开发区南海路 168 号，项目厂界东至奥的斯电梯泰达基地、南至天大天财电子产业基地、西至天津金耘特殊金属有限公司、北至村元（天津）电子有限公司。中心经纬度为：北纬 39°3'44"，东经 117°42'25"，项目地理位置图及厂区总平面图见附图 1、2。

#### 3.2 工程建设内容

本项目不新增构筑物，在天津药明康德北方基地综合楼 3 层、4 层建设新的核心分析部门，3 层、4 层占地面积为 1471.30m<sup>2</sup>，建筑面积为 3279m<sup>2</sup>，公用及辅助工程依托现有设施。本项目建设地址、生产规模及工艺、环境保护措施与环评内容基本一致，无重大变更情况。环评与实际建设内容对比情况见下表。

表 3.2-1 环评内容与实际建设内容对比表

工程组成	环评内容	实际工程内容	备注
主体工程	在天津药明康德北方基地综合楼 3 层，4 层建设新的核心	在天津药明康德北方基地综合楼 3 层，4 层建设	实际建设内容与环评一致。

		分析部门，3层、4层占地面积为 1471.30m <sup>2</sup> ，建筑面积为 3279 m <sup>2</sup> 。其中包含三层 5 个实验室，四层 4 个实验室，三层 5 个全部为分离实验室，四层有 2 个分析实验室，2 个天然产物研发实验室；50 个操作台，三层 80 个通风橱、四层 57 个通风橱。共设置 9 台风机，四个排气筒。	新的核心分析部门，3层、4层占地面积为 1471.30m <sup>2</sup> ，建筑面积为 3279 m <sup>2</sup> 。三层 5 个实验室，全部为分离实验室；四层 4 个实验室，其中有 2 个分析实验室，2 个天然产物研发实验室；共有 50 个操作台，三层 80 个通风橱、四层 57 个通风橱。共设置 9 台风机，四个排气筒。	
	产品方案	环评设计化合物分析每年大约 10 万个化合物； 化合物分离每年大约 10 万个化合物； 天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物	实际化合物分析每年大约 10 万个化合物； 化合物分离每年大约 10 万个化合物； 天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物	实际研发规模与环评一致。
公用工程	给水	依托现有市政供水。		未发生变化，依托现有工程，实际与环评一致。
	排水	本项目排水设施依托现有排水系统，厂区实行雨污分流制，雨水通过雨水口收集经厂区雨水管网排入市政雨水管网。 本项目外排废水主要为实验室废水，经厂区内现有污水处理站处理达到 DB12/356-2008《污水综合排放标准》三级标准后，排至市政污水管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司。		
	供电	由开发区市政电网提供。		
	供热	由开发区热力管网统一供给；		
	制冷	依托现有中央空调制冷系统，采用 R134a 作为制冷剂。		
	实验室冷却系统	冷水温度为 7-12℃，R134a 作为制冷剂，密闭循环，循环水量为 250m <sup>3</sup> /d。		
	食堂	依托现有食堂，不设灶头，只提供就餐场所。		
	环保工程	本项目废气治理设施前端先冷凝然后经 4 套活性炭吸附装置吸附，最后经 4 根排气筒。冷凝回收的溶剂收集后按照危废处置。	旋转蒸发工序产生的少量废气经二级冷凝后，与其它废气经 4 套活性炭吸附装置吸附，最后经 4 根排气筒。冷凝回收的溶剂收集后按照危废处置。	只有旋转蒸发工序产生的废气经二级冷凝后进入活性炭装置，其他废气直接进入活性炭装置
	行政、生活设施	依托现有办公设施		与环评一致。

### 3.3 主要原辅材料

3.3-1

项目主要原辅材料一览表

序号	名称	环评设计年用量 (t/a)	实际年用量 (t/a)	包装方式	规格	储存方式	最大存储量 (t)
----	----	---------------	-------------	------	----	------	-----------

1	乙腈	142.21	142.21	桶装	30L	实验室 防火柜	0.14
2	甲醇	1.98	1.98	桶装	30L		0
3	乙醇	1.23	1.23	桶装	30L		0.011
4	色谱乙腈	1.99	1.99	瓶装	4L		0.03
5	色谱甲醇	0.80	0.80	瓶装	4L		0.013
6	色谱异丙醇	0.10	0.10	瓶装	4L		0.006
7	色谱 DMF (二甲 基甲酰胺)	0.12	0.12	瓶装	4L		0.008
8	二甲基亚砷	0.37	0.37	瓶装	4L		0.009
9	无水甲醇	0.99	0.99	桶装	5L		0.02
10	无水乙醇	4.94	4.94	桶装	5L		0.04
11	乙酸乙酯	2.25	2.25	桶装	5L		0.02
12	二氯甲烷	1.66	1.66	桶装	5L		0.066
13	丙酮	1.98	1.98	桶装	5L		0.02
14	石油醚	1.62	1.62	桶装	5L		0.03
15	四氢呋喃	0.37	0.37	桶装	5L		0.009
16	正己烷	0.009	0.009	瓶装	500mL		0.0007

### 3.4 主要生产设备

表 3.4-1 主要生产设备一览表

序号	仪器名称	规格	环评设计 数量 (台)	实际数量 (台)
1	液质联用仪	安捷伦 1200/1260	8	8
2	气相色谱仪	岛津 2010	1	1
3	气质联用仪	岛津 2010	1	1
4	微波消解仪	MARS	1	1
5	马弗炉	Box Furnace	1	1
6	安捷伦液质联用仪	1260/6110	1	1
7	鼓风干燥箱	BPG-9240A	1	1
8	水分测定仪	803&801	1	1
9	安捷伦液相色谱仪	1260	1	1
10	熔点仪	YRT-3	1	1
11	天平-1	SECURA225D-1CN	1	1
12	天平-2	SECURA225D-1CN	1	1
13	安捷伦高分辨液质联用仪	1200/6210	1	1
14	紫外可见分光光度计	SPECORD S600	1	1
15	原子吸收	ContrAA 700	1	1
16	岛津气质联用仪	GCMS-QP2010PLUS	1	1
17	旋光仪	AUTOPOL V	1	1
18	除湿机	CR-60Y	1	1
19	安捷伦串联质谱仪	1260/6420	1	1
20	酸度计	S20	1	1
21	Thermo 液相色谱仪	U3000	1	1
22	水浴锅	HSY2-SP	1	1
23	超声仪-1	KQ-250DB	1	1
24	超声仪-2	KQ-250DB	1	1
25	差热扫描量热仪	NETZSCH DSC214	1	1

26	安捷伦气相色谱仪	7890A	1	1
27	澄明度测定仪	YB-2	1	1
28	岛津液相色谱仪	20AD	1	1
29	Thermo-HPLC-demo	U3000	1	1
30	岛津液质联用仪	30AD/2020	1	1
31	高压半制备色谱仪	GX-281	21	21
32	高压半制备色谱仪	Waters	2	2
33	高压制备色谱仪	Shimadzu	10	10
34	高压制备色谱仪	艾杰尔	2	2
35	高效液相色谱仪	Shimadzu	4	4
36	液质联用仪	Shimadzu	3	3
37	装柱机	--	1	1
38	纯水仪-1	PALL	1	1
39	纯水仪-2	MILLPORE	1	1
40	旋转蒸发仪	贝凯	6	6
41	冷冻干燥机	LABCON O	1	1
42	氮吹仪	--	1	1
43	冰箱	海尔	1	1
44	防火柜	SYSBEL	2	2
45	冰柜	海尔 BC/BD-629HK 629L	1	4
46	冰柜	海尔 BC/BD-272SE 272L	3	3
47	生物安全柜	设备名称: AQQ002-0703 Model NO.Nu-425-400E	1	1
48	半制备色谱仪	Gilson GX-281	2	2
49	摇床	HYG-型	1	1
50	制备型高效液相色谱仪	Shimadzu LC-20AP	1	1
51	LCMS	Agilent:HPLC1200+MS61 20	1	1
52	LCMS	shimadzu LCMS-2020	1	1
53	超低温冰箱	CDWBX001-0706	1	1
54	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100G	1	1
55	不锈钢层析系统	CCG 系列层析设备	1	1
56	磁力驱动泵	YB2-802-2(380V 与上面 配套)	2	2
57	暗箱式紫外分析仪	ZF-20D	1	1
58	防火柜	西斯贝尔 sysbel WA810450	1	1
59	旋转蒸发仪	BC-R2001 20L	3	3
60	旋转蒸发仪	BC-R206 2L	22	22
61	真空干燥箱	DEF-6210+1 台油泵	1	1
62	真空油泵	尚真 4B-220W	2	2
63	冰箱	Haier SC-340	3	3
64	生物液氮罐	YDS-50B-12S	1	1
65	快速制备色谱仪	Combiflash rf 75 psi	1	1
66	快速制备色谱仪	Buchi C-620 660 640 605	1	1
67	快速制备色谱仪	Agela: Cheetah flash	1	1

		system		
68	馏分收集器	沪西 BSZ-40	3	3
69	馏分收集器	沪西 BSZ-12	2	2
70	氮吹仪	WHQY-96	5	5
71	超声波清洗仪	KQ-250B	1	1
72	超声波清洗仪	SB-5200DTD	1	1
73	冷冻离心机	Sorvall ST 16R	1	1
74	磁力搅拌器	98-1	2	2
75	调压器	N/A	6	6
76	电热套	ZDHW 20L	3	3
77	真空油泵	zxz-4b	2	2
78	隔膜泵	MD4CNT	4	4
79	电子天平	最小读数 0.01g, JY20002	1	1
80	电子天平	万分之一, BSA224S	1	1
81	五抽头真空泵	工程部自己组装	5	5
82	冷冻干燥机	LIGHT ACE HK LIMITED: freeze dryer/LABCONCO 6L Freez	1	1
83	粉碎机	光明: FW177\$倾斜式, 投入量 400g, 功率 1200W, 尺寸 220mm*240mm*360	1	1
84	万能粉碎机	型号: 30B 生产商: 常州市博兰特干 燥设备有限公司	1	1
85	电子秤	上海越衍实业有限公司: XK3190-A12	1	1
86	合计		187	190

注: 相比环评内容, 实际多出三台冰柜, 制冷剂为 R290。

### 3.5 水源及水平衡

给水: 本项目用水来自市政自来水, 主要用水为实验室用水, 实验室纯水利用纯水仪将自来水制备成纯水, 每 3t 自来水可制备 1t 纯水, 本项目纯水用水量约 0.7m<sup>3</sup>/d (175m<sup>3</sup>/a)。计算可得自来水用水量约为 2m<sup>3</sup>/d (500m<sup>3</sup>/a)。实验室冷却水循环量为 250m<sup>3</sup>/d, 密闭循环, 基本无损失。设备、仪器清洗用水量为 1m<sup>3</sup>/d。本项目不新增人员, 故不新增生活用水量。

排水: 本项目排水设施依托现有排水系统, 厂区实行雨污分流制。本项目产生的废水主要为实验室的第一、二遍洗涤水 75t/a 和实验后的废液 175t/a, 集中收集暂存在厂区内的危废暂存间内, 委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置; 实验室设备、仪器的第三遍及以上洗涤水 175t/a 与纯水制备排浓水(325t/a) 一起进入现有废水处理站处理达到 DB12/356-2008《污水综合排放标准》三级标

准后，排至市政污水管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司。本项目不新增人员，故不新增生活污水排放。本期项目水平衡图如下：

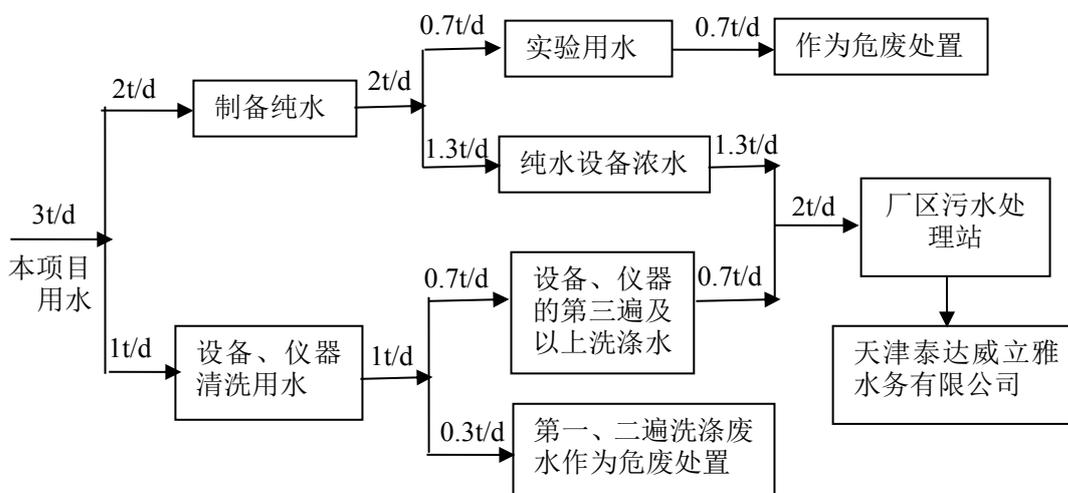
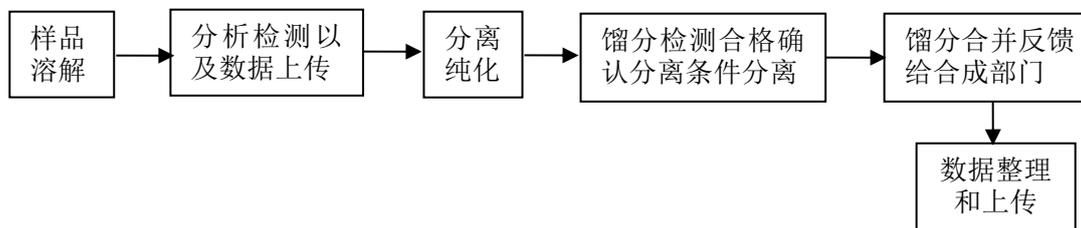


图 3.5-1 本期项目水平衡图 单位 t/d

## 3.6 生产工艺及污染物产生过程

### 3.6.1 综合楼三层分离纯化操作流程



分离纯化操作流程图

首先对样品进行溶解，将分析实验室的分析数据上传到计算机中，根据分析数据来确定分离纯化的方法，分离纯化后对馏分进行检测，确定分离条件。将分离纯化所得馏分的检测结果反馈给合成部门，最后将数据整理完成后上传到公司内部系统。分离实验室主要进行化合物的分离纯化试验研究，试剂用量一般为 mg~g 级，每天可投入 3 个反应。拿到样品后首先测试样品的溶解性，根据溶解性选择溶剂的种类。现以以下四种化合物分离纯化工艺流程为例，对其污染物产生过程进行论述：

#### ①a 样品种类

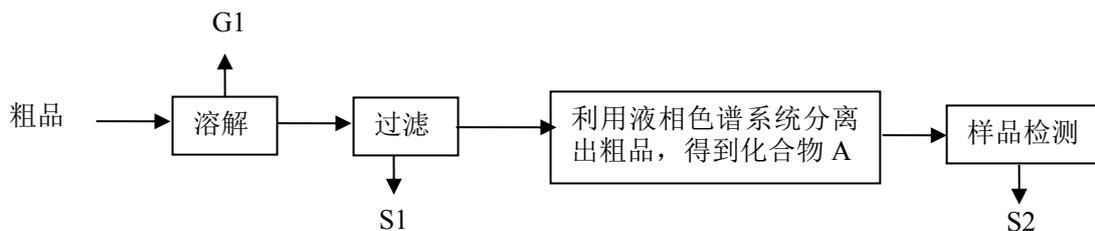


图 3.6-1 a 样品分离纯化的流程图

粗品溶于甲醇/三氟乙酸（50:1），溶剂热过程中会有少量的废气（G1）挥发出来，之后利用 0.45 $\mu\text{m}$  微孔滤膜过滤，过滤过程中会产生少量危险废物（S1），过滤后利用高效液相色谱 Shimadzu LC-20A 系统分离粗品，得到化合物 A，检测完成后产生危险废物各种废试剂、废弃的各种样品等（S2）。实验在通风橱中进行，产生废气经通风橱进入活性炭吸附装置并由一根 22m 高排气筒排放。

## ②b 样品种类

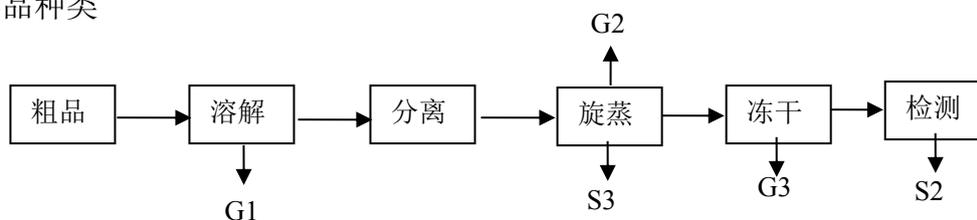


图 3.6-2 b 样品分离纯化的流程图

粗品溶于二氯甲烷，然后利用 Combi Flash RF+ 系统分离出粗品，分离后得到馏分温室旋蒸，经旋转蒸发冷凝收集废二氯甲烷（S3），同时产生旋蒸废气（G2）。通过旋蒸除去溶剂，得到油状产品，利用干冰-甲醇作为冷媒冻干产品，产品冻干过程中会挥发少量废气（G3）。产品凝固后通过 MS、HPLC、 $^1\text{H}$ NMR 检测纯度，使用卡尔费休滴定法测定含水量。检测完成后产生危险废物各种废试剂、废弃的各种样品等（S2）。实验在通风橱中进行，产生废气经通风橱进入活性炭吸附装置并由一根 22m 高排气筒排放。

## ③c 样品种类

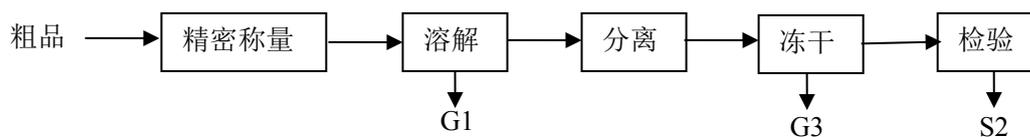


图 3.6-3 c 样品分离纯化的流程图

样品经精密称定后放置量瓶中，加稀释剂溶解并稀释至所需刻度，溶解过程中会有少量的稀释剂挥发（G1）。样品稀释后依次使用 Shimadzu LC-20A Prep

HPLC 及 Gilson 281 semi-preparative HPLC system 进行分离，得到其所需的杂质成分，分离后所得的馏分用干冰-乙醇浴冻成冰，冻干过程中会挥发出少量废气（G3）。冻干后通过高分辨质谱， $^1\text{H-NMR}$ ， $^{13}\text{C-NMR}$ ， $^1\text{H}^1\text{H-COSY}$ ， $^1\text{H}^1\text{H-HSQC}$ ， $^1\text{H}^1\text{H-HMBC}$ ， $^1\text{H}^1\text{H-TOCSY}$ ， $^1\text{H}^1\text{H-NOESY}$  等对杂质进行综合解析，最终确证了杂质的平面结构。检测完成后产生危险废物各种废试剂、废弃的各种样品等（S2）。实验在通风橱中进行，产生废气经通风橱进入活性炭吸附装置并由一根 22m 高排气筒排放。

#### ④d 样品种类

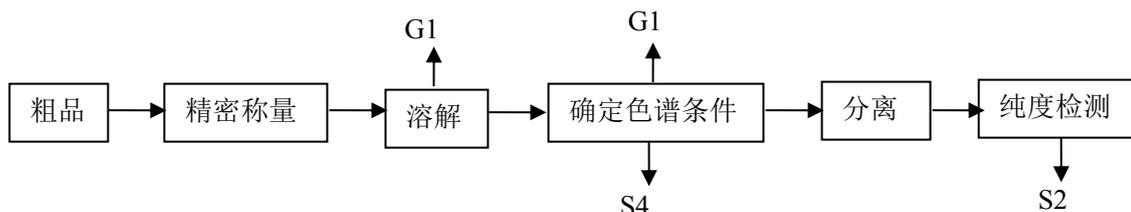
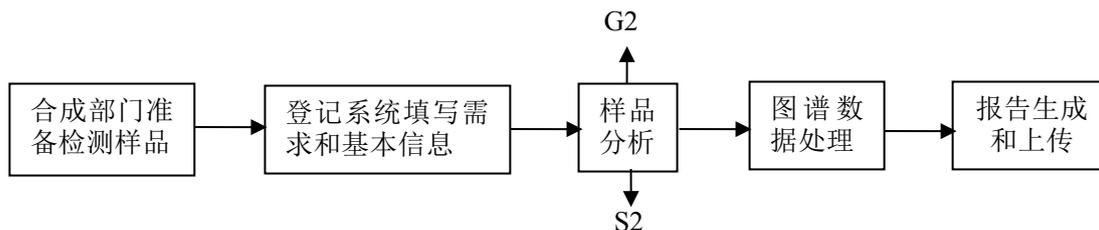


图 3.6-4 d 样品分离纯化的流程图

样品经精密称定后放置量瓶中，加稀释剂溶解并稀释至所需刻度，溶解过程中会有少量的稀释剂挥发（G1）。先后尝试酸性体系、 $\text{NH}_4\text{HCO}_3$  体系、磷酸三乙胺缓冲体系，这三种缓冲体系由实验员配置，配置过程中会挥发出少量废气（G1）。考察不同的流动相组成对样品中各目标峰间分离度的影响，确定色谱条件过程中会产生危险废物（S4）。最终确定了最佳制备色谱、半制备色谱条件，使用 Shimadzu LC-20A PrepHPLC 及 Gilson 281 semi-preparative HPLC system 进行多次分离，得到样品中的目标物质。最后使用 HPLC 对目标物质进行了纯度检测。检测完成后产生危险废物各种废试剂、废弃的各种样品等（S2）。实验在通风橱中进行，产生废气经通风橱进入活性炭吸附装置并由一根 22m 高排气筒排放。

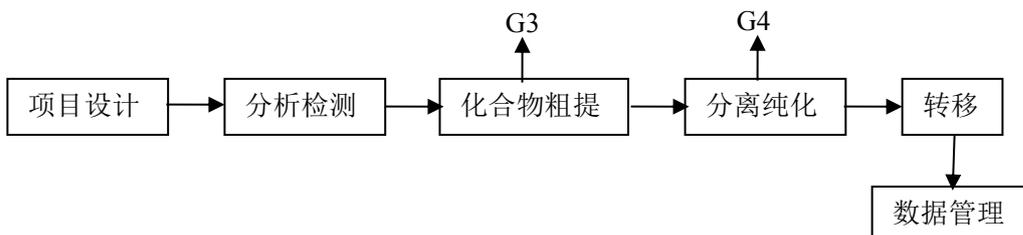
### 3.6.2 综合楼四层分析检测操作流程



3.6-5 分析检测操作流程图

样品由公司的合成部门提供，首先登记样品的基本信息和检测需求，根据样品信息和检测需求选择合适的分析方法，样品分析主要设备为色谱、核磁等。利用设备分析得到图谱数据生成分析报告。由于实验为 mg~g 级实验，实验完成后化合物量为 mg~g 级。样品分析是从 mg 级的实验样品中提取少量甚至微量的化合物进行分析，以确定样品中所含物质的种类。综上，由于分析过程涉及化学品量较少，所以分析实验室操作过程中产生的有机废气（G2）量很少，与实验室操作废气一起排放。该过程产生危险废物各种废试剂、废弃的各种样品等（S2）。

### 3.6.3 综合楼四层天然产物研发操作流程



3.6-6 天然产物分离纯化的操作流程流程图

#### ①项目设计

通过计算机技术，依托企业长期建立的药物数据库，快速筛选和确定化合物的可能的分离路线。

#### ②分析检测

通过色谱、核磁等设备对药物进行分析，得到图谱数据生成分析报告，以确定样品中所含物质的种类。

#### ③化合物粗提

药物首先用乙醇热回流提取，提取料液比为 1:3，每次提取时间为 2h，共提取 2 次。提取液在 45℃ 下减压蒸馏，此过程把乙醇全部去除，产生乙醇气（G3）经冷凝基本全部回收。得到粗浸膏用水稀释至 2L 左右。用 2L 乙酸乙酯进行萃取，萃取三次，萃取过程中会有少量有机废气挥发（G3）。所得物料合并进行

减压浓缩，得到乙酸乙酯层和水层部分。

#### ④分离纯化

此项试验分离纯化过程主要采用柱层析、HPLC 分离。柱层析装置为密闭操作，在装填有树脂和硅胶的层析柱中以 2 种或几种有机溶剂混合液对粗提后的剩余物料进行洗脱，达到进一步去除剩余物料中杂质的目的，得到想要的物质。

由于为完全密闭操作，整个过程柱层析废气（G4）产生量很少，基本无物料挥发。持续时间约为几十分钟到 5 个小时。柱层析过程会产生废有机树脂及硅胶 S5。HPLC 分离是一种高效液相色谱分离方法，分离速度快，一般 15-30min 即可分离完成。分离效果比柱层析要好，但纯化效果较差。由于 HPLC 分离要求较高，整个过程为密闭操作，基本无物料挥发。

#### ⑤转移

用高通量样品转移系统，将样品自动转移至化合物库中或按照客户要求分装样品。

#### ⑥数据管理

运用数据库进行化合物库的管理，运用先进的条形码表示每个化合物，记录结构、纯度、质量等信息。

### 3.7 项目变动情况

表 3.7-1 本项目变动情况一览表

序号	项目组成	环评内容	实际内容	备注
1	环保设施	本项目废气治理设施前端先冷凝然后经 4 套活性炭吸附装置吸附，最后经 4 根排气筒。	天然产物分离纯化过程中旋转蒸发工序产生的少量废气经二级冷凝后，与其它废气经 4 套活性炭吸附装置吸附，最后经 4 根排气筒。	只有旋转蒸发工序产生的废气经二级冷凝后进入活性炭装置，其他废气直接进入活性炭装置。

依据环评报告表对项目现场进行核对分析，本项目建设地址、性质、建设内容，生产规模及污染物产生等与环评内容基本符合。上表 3.7-1 中变化未导致环境污染因子或环境风险的增大，不属于重大变更，可以开展本次竣工验收。

## 四、环境保护设施

### 4.1 主要污染物及治理设施

#### 4.1.1 废水污染物治理措施及排放

表 4.1-1 废水污染物治理措施及排放

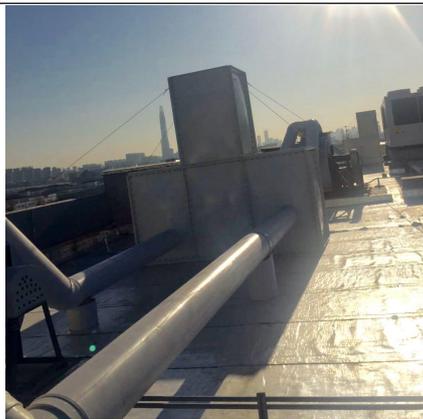
类别	产生车间 (工艺)	产生工序 (位置)	污染物 种类	治理措施	设计 指标	排放去向
生产废水	实验室	实验设备、 仪器的第一、 二遍洗 涤水 75t/a	/	密封包装，在位 于厂区内的危 废库房中暂存	/	委托天津合 佳威立雅环境服 务有限公司处置。
		实验室废液 175t/a				
		仪器的第三 遍及以上洗 涤水 175t/a	pH、悬浮物、 化学需氧 量、生化需 氧量、氨氮、 总磷	现有废水处理 站处理	1200t/d	(合计 500t/a) 由厂区废水总 排放口进入市 政污水管网。
		纯水制备 排浓水 325t/d				
注	<p>本项目无新增员工，不新增生活废水； 污水处理站设计处理能力为 1200t/d，目前实际进水量约为 400t/d。处理工艺流程 图见下图 4.1-1； 厂区现有废水处理站进出口照片见下图 1、2。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">图 1 现有废水处理站进口                      图 2 现有废水处理站出口</p>					



图 4.1-1 废水处理站工艺流程

#### 4.1.2 废气污染物治理措施及排放

表 4.1-2 废气污染物治理措施及排放

污染物类别	产生车间(工艺)	产生位置(工序)	污染物种类	治理措施	排放去向
有组织废气	三层分离纯化 307、310 实验室	分离实验室中的溶解、冻干过程	VOCs、 甲醇	各股废气经集气罩或通风橱收集后进入活性炭净化装置处理	经楼顶 1 根 22m 高排气筒 P <sub>Z-1</sub> 排放
		实验室通风橱			
		仪器分析过程			
	三层分离纯化 306 实验室	分离实验室中的溶解、冻干过程		减压蒸馏废气经二级冷凝后与其他各股废气进入活性炭吸附装置处理	经楼顶 1 根 22m 高排气筒 P <sub>Z-2</sub> 排放
		实验室通风橱			
		仪器分析过程			
	四层 405、406 实验室	化合物粗提减压蒸馏工序		废气经收集后进入活性炭吸附装置处理	经楼顶 1 根 22m 高排气筒 P <sub>Z-3</sub> 排放
		分离纯化柱层析、HPLC 分离实验			
	三层分离纯化 301、302 实验室、四层 401 实验室	分离实验室中的溶解、冻干过程		减压蒸馏废气经二级冷凝后与其他废气进入活性炭吸附装置处理	经楼顶 1 根 22m 高排气筒 P <sub>Z-4</sub> 排放
		实验室通风橱			
		仪器分析过程			
	四层 410 实验室	化合物粗提减压蒸馏工序		经楼顶 1 根 22m 高排气筒 P <sub>Z-4</sub> 排放	
分离纯化柱层析、HPLC 分离工序					
无组织废气	实验室	各实验室未被收集的废气	臭气浓度	/	无组织逸散
406、410 室为天然药物研发实验室，401、405 室为分析实验室。 注：废气排气筒、环保标示牌照片见下图 1~6：					
					
排气筒 P <sub>Z-1</sub>			排气筒 P <sub>Z-2</sub>		

污染物类别	产生车间(工艺)	产生位置(工序)	污染物种类	治理措施	排放去向
					
		排气筒 Pz-3		排气筒 Pz-4	
					
		图 5 环保标示牌 1		图 6 环保标示牌 2	

#### 4.1.3 噪声排放分析

表 4.1-3 噪声治理措施及排放

类别	产生车间(工艺)	产生工序(位置)	污染物种类	源强	治理措施	排放去向
噪声	楼顶废气排气筒处	风机	设备噪声	80 dB (A)	选用低噪声设备、距离衰减等	直接排放

#### 4.1.4 固体废物治理措施

表 4.1-4 固体废物治理措施及排放

类别性质	产生车间(工艺)	产生工序(位置)	污染物种类	环评产生量(t/a)	实际产生量(t/a)	治理措施	排放去向	
危险废物 HW06	实验室	实验过程	废有机溶剂*	废有机溶剂	130	190	集中收集在厂区的危废暂存间内暂存	合计 292t/a, 委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处置。
HW06				含卤素有机溶剂	50	50		
HW06				含丙酮类有机溶剂	10	10		
HW49			废普通试剂、空瓶	10	10			
HW49			实验废物	1	1			
HW13			废有机树脂、硅胶	15	15			

类别性质	产生车间(工艺)	产生工序(位置)	污染物种类	环评产生量(t/a)	实际产生量(t/a)	治理措施	排放去向
HW06	活性炭装置	废气处理	废活性炭	16	16		

\*废有机溶剂主要包括卤素有机溶剂、含丙酮类有机溶剂，实验过程产生的有机废液和第一、二遍洗涤废水全部归类为废有机溶剂交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置；本项目涉及的四套活性炭处理设施中活性炭更换周期为1个月一次，更换量为1.6t/次（每套0.4t）。

危险废物暂存场所及标识牌照片见下图 1~2；危险废物处置合同，危废转移联单见附件 1。



图 1 危废暂存间



图 2 危废暂存间内部照片

## 4.2 其他环保设施

本项目生产过程中使用和贮存一定量的化学品，储存在实验室化学试剂柜中。为避免设备故障、操作失误等均可发生物料泄露、燃烧爆炸等事故的发生，特制如下环境风险防范设施：

### (1) 避免发生泄漏和火灾事故的防范措施

危险化学品储存安全防范措施：

- ①贮存化学危险品须遵照国家法律、法规和其他有关的规定。
- ②贮存化学危险品的建筑物耐火等级、层数、占地面积、安全疏散和防火间距，符合国家有关规定。
- ③化学危险品入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏。
- ④贮存化学危险品的仓库已建立严格的出入库管理制度。
- ⑤根据危险品特性和仓库条件，配置了相应的消防设备、设施和灭火器。

### (2) 应急措施

#### ①泄漏事故应急措施

一旦发生泄漏事故，现场人员佩戴口罩，做好个人防护的前提下，迅速将包

装桶倾斜，使破损处朝上，防止原料继续泄漏，然后将破损桶内原料转移至空桶内。现场工作人员对于已经泄漏的液体原料采取砂土围堵、吸附处理，用铜铲收集废吸附材料，并将泄漏物料收集到收容桶中。

### ②火灾事故应急措施

发现起火，立即报警，通过消防灭火。首先采用泡沫、二氧化碳等灭火，控制喷淋水量；也需用水冷却设备，降低燃烧强度。切断火势蔓延的途径，冷却和疏散受火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。通知环保、安全等相关部门人员，启动应急救护程序。组织救援小组，封锁现场，疏散人员。灭火工作结束后，对现场进行恢复清理，对环境可能受到污染范围内的空气、水样、土壤进行取样监测，判定污染影响程度和采取必要的处理。

### ③事故废水应急措施

在建项目建设一座 400m<sup>3</sup> 的事故水池，在事故发生时，首先应尽可能切断泄漏源，关闭雨水排放阀，封堵可能被污染的雨水收集口；消防废水全部进入事故水池；另外，对因火灾而产生的 CO 和烟尘等污染物，主要采取消防水喷淋洗涤来减轻对环境的影响，消防水经管道全部进入事故水池。收集的事故废水作为危废交由有资质的单位处置。

风险防范照片见下图：





为规范突发环境事件的应急管理，迅速、有序、有效地开展应急处置行动，阻止和控制污染物向环境的无序排放，最大程度上避免可能对公共环境（大气、水体）造成的污染冲击，依据有关法规和规范，天津药明康德新药开发有限公司组织相关部门和人员编制了《天津药明康德新药开发有限公司突发环境事件应急预案》，该预案已于 2016 年 4 月在天津经济技术开发区环境监察支队完成备案，备案编号：120116-KF-2016-041-L。公司每年组织应急演练，提高工厂应对突发环境事件的能力。

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

#### 4.3.1 环保设施投资

本项目总投资为 1200 万元，其中环保投资 110 万元，占项目投资总额的 9.2%，环保投资明细详见表 4.3-1：

表 4.3-1 环保投资列表

序号	项目名称	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)	备注
1	废气治理	50	50	废气治理设施
2	噪声	5	5	消声、减振
3	排污口规范化设置	5	5	按照规范进行采样平台的建设
4	环境管理与监测费用	10	10	日常监测
5	固体废物	40	40	废气治理设施更换活性炭费用
7	合计	110	110	--

#### 4.3.2 三同时落实情况

《天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目》的建设履行了环境影响审批手续，根据环境影响评价报告表和天津经济技术开发区环境

保护局要求，按照初步设计环保篇进行了环保设施的建设，做到了环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。该项目实际建设地点、生产设备、实际生产方案、生产规模、总投资额、环保投资额等都与环评报告表批复内容基本相符。具体建设落实情况详见对照表 4.3-2:

表 4.3-2 环评批复要求及建设落实情况对照

批复章节	类别	环评批复要求	实际建成情况
一	建设内容	<p>根据该项目完成的环境影响报告表结论及审核意见，同意天津药明康德新药开发有限公司在天津经济技术开发区南海路 168 号建设本次“药物分析分离测试服务平台项目”。项目建设内容为在天津药明康德北方基地综合楼 3 层、4 层建设实验室，用于生物药、化学药、现在中药和天然产物药等创新药物研发提供分析分离测试服务。该项目建设面积为 3279m<sup>2</sup>，在三层设置 5 个分离实验室，四层设置 2 个分析实验室、2 个天然药物研发实验室；共设置 50 个操作台，137 个通风橱（其中三层 80 个、四层 57 个），共设置 9 台风机，4 个排气筒；公用及辅助工程依托现有设施。主要生产设备为液质联用仪、气相色谱仪、气质联用仪、微波消解仪、原子吸收仪、旋转蒸发仪、离心机、粉碎机、马弗炉、鼓风干燥箱、电子天平等实验仪器共 177 台套。测试服务内容主要包括化合物分析 10 万个/年、化合物分离 10 万个/年和天然产物药的分析分离 50kg/年。本项目总投资为 1200 万元，环保投资为 110 万元，约占总投资额的 9.2%。</p>	<p>实际生产设备共计 190 台套。研发规模不发生变化，其他建设内容与环评批复一致。</p>
三 (一)	废气	<p>该项目的新增废气主要为分析室产生的有机废气 VOCs 等（分析废气、溶解废气、干燥废气、提取废气、旋转蒸发废气、柱层析废气），上述废气经集气罩和通风橱收集后，进入 1 套两级冷凝系统+4 套活性炭吸附装置进行处理，最终由 4 根 22m 高排气筒排放。VOCs 排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值要求，甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准相应限值要求，厂界处的臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）相应限值要求。</p>	<p>该项目的新型废气主要为分析室产生的有机废气 VOCs 等（分析废气、溶解废气、干燥废气、提取废气、柱层析废气），上述废气中旋转蒸发废气经两级冷凝后与其他废气经集气罩和通风橱收集后，进入 4 套活性炭吸附装置进行处理，最终由 4 根 22m 高排气筒排放。VOCs 排放满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值要求，甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准相应限值要求，厂界处的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）</p>

			相应限值要求。
三 (二)	废水	该项目新增废水主要为纯水制备浓水、第三遍及以上仪器清洗废水等。上述废水纳入厂内现有污水处理站处理后达标排放，总排口废水水质执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2008)三级标准。	本项目不新增员工，无新增生活废水，外排废水主要为纯水制备浓水、第三遍及以上仪器清洗废水，经厂区现有污水处理站处理后，达到《污水综合排放标准》(DB12/356-2008)三级标准限值要求。
三 (三)	噪声	该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类、4类标准。	本项目主要噪声源为风机，经监测，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类、4类限值要求。
三 (四)	固废	该项目产生的危险废物(废有机溶剂、废普通化学试剂、实验废物、废有机树脂和硅胶、废活性炭等)应遵照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。	项目产生的危险废物(废有机溶剂、废普通化学试剂、实验废物、废有机树脂和硅胶、第一、二遍洗涤废水、废活性炭等)暂存在厂区危险废物暂存间内，委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司定期处理。
三 (五)	排污口规范化	该项目应严格按照市环保局《关于加强我市排污口规范化整治工作的通知》(津环保监[2002]71号)、《关于发布<天津市污染源排污口规范化技术要求>的通知》(津环保监[2007]57号)要求，重点落实废气、废水排污口规范化有关规定。	本项目已在废水、废气排放口设置标准化采样口，并设置环保标识牌。
四	总量控制	该项目新增废水、废气污染物总量可由该公司已批复总量指标平衡解决，不新增水、大气污染物排放总量核定指标。	按照环评批复要求落实。
五	应急预案	根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》“环发[2015]4号”等有关规定，该项目投入生产或使用前须履行“环境应急预案”编制(或修订)及备案。	本项目已按照环评批复要求编制了突发事件环境风险应急预案，于2016年4月在天津经济技术开发区环境监察支队完成备案，备案编号：120116-KF-2016-041-L。
六	环保验收	根据《建设项目环境保护管理条例》，你公司应在投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；同时应当依法向社会公开验收报告。	按照环评批复要求落实。
七	/	该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。	/

## 五、建设项目环评报告表审批部门审批决定

关于对《天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目环

境影响报告表的批复》（津开环评[2017]140 号。

# 天津经济技术开发区 环境保护局 文件

津开环评〔2017〕140 号

## 天津经济技术开发区环境保护局关于天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目环境影响报告表的批复

天津药明康德新药开发有限公司：

你公司所报“天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目”（以下简称该项目）环境影响报告表收悉，经审核后批复如下：

一、根据该项目完成的环境影响报告表结论及审核意见，同意天津药明康德新药开发有限公司在天津经济技术开发区南海路 168 号建设本次“药物分析分离测试服务平台项目”。项目建

设内容为在天津药明康德北方基地综合楼 3 层、4 层建设实验室，用于生物药、化学药、现代中药和天然产物药等创新药物研发提供分析分离测试服务。该项目建筑面积为 3279 m<sup>2</sup>，在三层设置 5 个分离实验室，四层设置 2 个分析实验室、2 个天然药物研发实验室；共设置 50 个操作台，137 个通风橱（其中三层 80 个、四层 57 个），共设置 9 台风机，4 个排气筒；公用及辅助工程依托现有设施。主要生产设备为液质联用仪、气相色谱仪、气质联用仪、微波消解仪、原子吸收仪、旋转蒸发仪、离心机、粉碎机、马弗炉、鼓风干燥箱、电子天平等实验仪器共 177 台套。测试服务内容主要包括化合物分析 10 万个/年、化合物分离 10 万个/年和天然产物药的分析分离 50kg/年。本项目总投资为 1200 万元，环保投资为 110 万元，约占总投资额的 9.2%。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的说明报告。我局将该项目环评报告表全本信息在我局政务网上进行了公示。

三、该项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：

（一）该项目的新增废气主要为分析室产生的有机废气 VOCs 等（分析废气、溶解废气、干燥废气、提取废气、旋转蒸发废气、柱层析废气），上述废气经集气罩和通风橱收集后，进入 1 套两

级冷凝系统+4套活性炭吸附装置进行处理，最终由4根22m高排气筒排放。VOCs排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应限值要求，甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准相应限值要求，厂界处的臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）相应限值要求。

（二）该项目新增废水主要为纯水制备浓水、第三遍及以上仪器清洗废水等。上述废水纳入厂内现有污水处理站处理后达标排放，总排口废水水质执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级标准。

（三）该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准。

（四）该项目产生的危险废物（废有机溶剂、废普通化学试剂、实验废物、废有机树脂和硅胶、废活性炭等）应遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。

（五）该项目应严格按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57号）要求，重点落实废气、废水排污口规范化有关规定。

四、该项目新增废水、废气污染物总量可由该公司已批复总量指标平衡解决，不新增水、大气污染物排放总量核定指标。

五、根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》“环发〔2015〕4号”等有关规定，该项目投入生产或使用前须履行“环境应急预案”编制（或修订）及备案。

六、根据《建设项目环境保护管理条例》，你公司应在投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，编制验收报告；同时应当依法向社会公开验收报告。

七、该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。

特此批复。



（建议此件公开）

---

天津经济技术开发区环境保护局

2017年12月6日印发

## 六、执行的排放标准

### 6.1 废气污染物排放标准

表 6.1-1 有组织废气排放标准及限值

监测点位	污染物	排气筒高度 (m)	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	依据
综合楼废气排气筒 P <sub>Z-1</sub> ~P <sub>Z-4</sub>	VOCs	22	40	5.1	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 DB12/524-2014 表 2 医药制造
	甲醇	22	190	13	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 二级

表 6.1-2 无组织废气排放标准及限值

测点位置	监控位置	污染物	排放限值	执行标准
厂界外下风向 1#~3#监测点	周界外浓度最高点	臭气浓度	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 DB12/-059-95 表 2 新扩改建

### 6.2 废水污染物排放标准

表 6.2-1 废水执行的排放标准

序号	排放位置	污染因子	标准限值 mg/L (pH 除外)	执行标准及依据
1	废水处理站出口 W <sub>出</sub> (即厂区废水总排放口 W <sub>总</sub> )	pH 值	6~9*	《污水综合排放标准》 DB12/356-2008 三级标准限值
2		悬浮物	400	
3		化学需氧量	500	
4		生化需氧量	300	
5		氨氮	35	
6		总磷	3.0	
7		石油类	20*	
注	“*”表示此污染因子在 DB 12/356 -2008 中无限值, 执行 GB 8978-1996 标准中表 4 三级标准限值。			

### 6.3 噪声排放标准

表 6.3-1 噪声执行标准

序号	监测位置	污染因子	区域类别	Leq 标准值 dB (A)	执行标准及依据
1	东、南、西三侧厂界	厂界噪声	3 类	昼间 65, 夜间 55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)
2	北侧厂界		4 类	昼间 70, 夜间 55	

## 6.4 总量控制标准

表 6.4-1 各类污染总量控制标准

污染物名称		本期工程预测排放量 (t/a)	环评批复总量 (t/a)	依据
废气	VOCs	3.096	25.5	预测排放量数值出自环评报告表第 65 页表 36 项目建成后污染物排放总量
废水	化学需氧量	0.027	27.9	
	氨氮	0.004415	7	

## 七、验收监测内容

### 7.1 监测方案

表 7.1-1 废气监测方案

生产车间	测点位置	项目	周期	频次
综合楼三层	综合楼废气排气筒P <sub>Z-1</sub>	VOCs、甲醇	2	3
综合楼三、四层	综合楼废气排气筒P <sub>Z-2</sub>	VOCs、甲醇	2	3
综合楼三、四层	综合楼废气排气筒P <sub>Z-3</sub>	VOCs、甲醇	2	3
综合四层	综合楼废气排气筒P <sub>Z-4</sub>	VOCs、甲醇	2	3
项目厂界	厂界外下风向1#监测点	臭气浓度	2	3
	厂界外下风向2#监测点	臭气浓度	2	3
	厂界外下风向3#监测点	臭气浓度	2	3

表 7.1-2 水质监测方案

采样位置	测点数	监测项目	周期	频次
废水处理站进口W <sub>进</sub>	1	pH 值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷、石油类	2 周期	4 次/周期
废水处理站出口W <sub>出</sub> (即厂区废水总排放口W <sub>总</sub> )	1		2 周期	4 次/周期

表 7.1-3 噪声监测方案

序号	监测位置	污染因子	周期	频次
1	东侧厂界界外一米处1#	厂界噪声	2	4频次, 分别为昼间、夜间各2次
2	南侧厂界界外一米处2#			
3	西侧厂界界外一米处3#			
4	北侧厂界界外一米处4#			

### 7.2 监测点位示意图

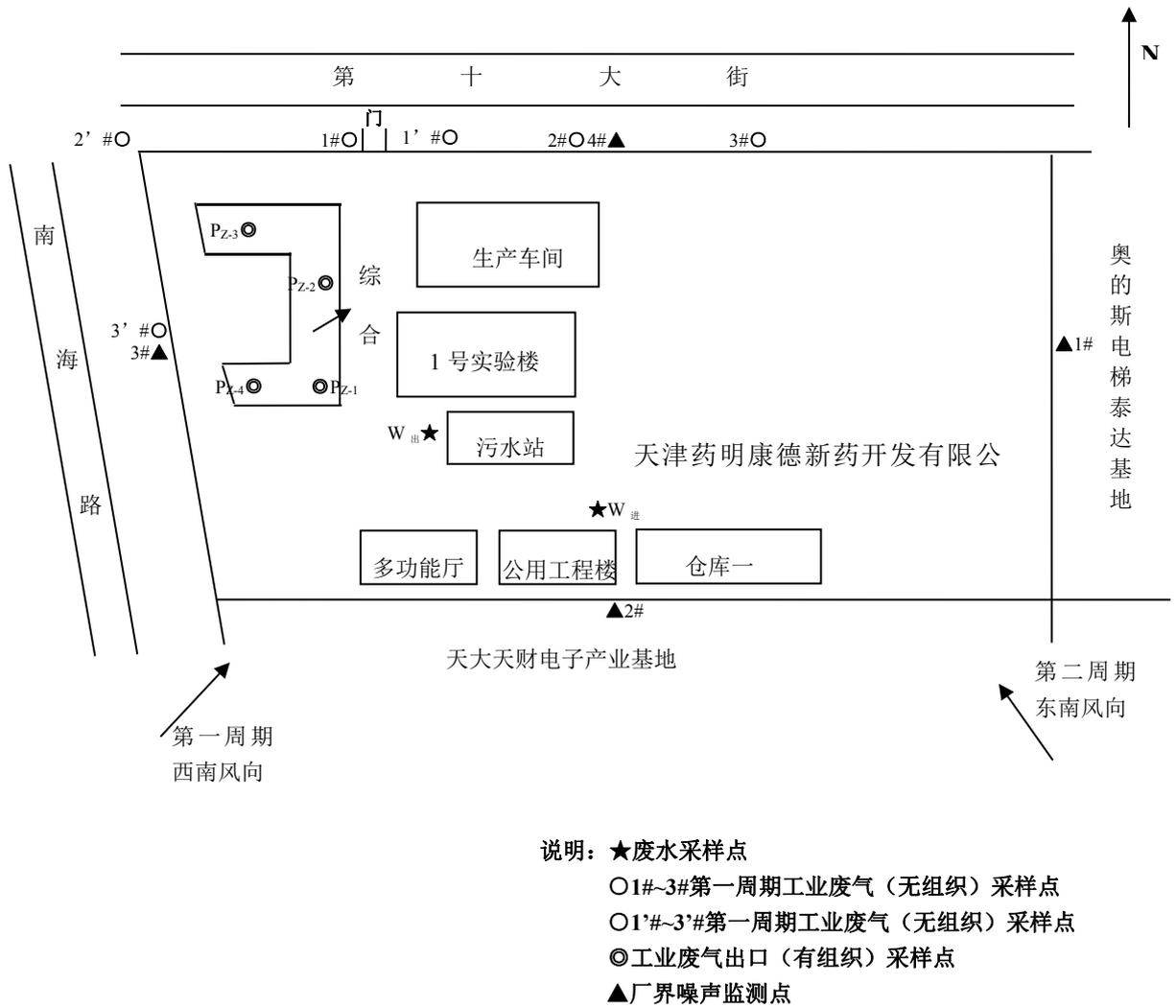


图 7.2-1 监测点位示意图

## 八、质量保证及质量控制

### 8.1 监测方法

表 8.1-1 废气监测分析方法

监测项目	废气采样 采样方法及依据	样品分析	
		分析方法及依据	最小 检出量
VOCs	《固定污染源排气中颗粒物 测定与气态污染物采样方 法》（GB 16157-1996）	《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）	/
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 <sup>3</sup>
臭气 浓度	《空气质量 恶臭的测定 三 点比较式臭袋法》 （GB/T 14675-1993）	《空气质量 恶臭的测定 三点 比较式臭袋法》 （GB/T 14675-1993）	10 （无量纲）
备注	VOCs 各组份均对应一个检出限，故表中未一一列出		

表 8.1-2 废水监测分析方法

监测项目	分析方法及依据	最小检出量
pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB/T 6920-1986	0.01(仪器精 度)
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB11901-1989	4mg/L
化学 需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	4mg/L
生化 需氧量	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025mg/L
总磷	《水质 总量的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
石油类	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》 HJ 637-2012	0.04mg/L

表 8.1-3 噪声监测方法

监测项目	监测方法及依据	使用仪器	最小检出量
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）	多功能声级计	35dB

### 8.2 监测仪器

表 8.2-1 监测仪器一览表

监测因子	监测仪器	型号规格	出厂编号	检定/校准 有效日期	计量单位
------	------	------	------	---------------	------

VOCs	气相色谱质谱联用仪	QP-2010Ultra	020525265248 us	2018.5.24	深圳市华测计量技术有限公司
甲醇	气相色谱仪	SP-2100A	11-0024	2018.5.10	
pH	pH 计	pHS-3C	600408N0014110261	2018.5.24	
悬浮物	电子天平	BSA124S-CW	29390459	2018.5.24	
生化需氧量	生化培养箱	LRH-250F	1411001	2018.3.8	
氨氮	紫外可见分光光度计	UV-7504	5041506053	2018.5.24	
总磷	紫外可见分光光度计	UV-7504	5040911022	2018.5.24	
石油类	红外分光测油仪	JDS-106U+	08016U039	2018.5.24	
噪声	多功能声级计	AWA5688	00305502	2018.5.24	
	轻便三杯风向风速表	FYF-1	10A3835	2018.5.24	

### 8.3 人员资质

本项目验收项目负责人通过中国环境监测总站组织的建设项目竣工环境保护验收上岗证考核，持证上岗。同时参加本次验收监测的采样、分析人员均通过天津市质量技术监督培训中心组织的合格证考核（包括基本理论，基本操作技能和实际样品的分析三部分），持证上岗。

### 8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水质监测依据《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）的技术要求，对布点、样品保存、运输等实施全过程质量控制，每批水样分析的同时抽取 10% 的平行双样，具体水质质控数据分析表详见我司出具的编号为 EDD47K00001702 的检测报告。

### 8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测实行全过程的质量保证，固定源技术要求执行《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB16157-1996 和《固定污染源废气监测技术规范》HJ/T397-2007 与《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 进行，采样仪器逐台进行气密性检查、流量校准，保证被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间），具体烟气参数表、有机物测试质控信息表详见我司出具的编号为 EDD47K00001702、EDD47K000369 的检测报告。

## 8.6 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制

噪声测量质量保证与质控按国家环保总局《环境监测技术规范》噪声部分和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中第五部分规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发声源进行校准，测量前后仪器灵敏度相差不大于 0.5dB。

## 8.7 实验室内质量控制

实验室的计量仪器定期进行检定（包括自校准）和期间核查，需要控制温度、湿度条件的实验室配备了相应的设备和设施且监控手段有效。样品的流转、保存、复测及放弃依据《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）要求实施。个别项目对实验室条件有特殊要求的依据相应标准的质量控制要求实施。

实验室所报送的数据根据情况采取空白值、精密度、准确度、校准曲线、加标回收等质控手段，所有原始记录和报告经过采样负责人、分析负责人和报告负责人三级审核，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

# 九、监测结果

## 9.1 生产工况

本次验收项目为研发试验类项目，验收监测期间，三到四层的 9 个实验室分别为：三层 5 个全部为分离实验室，四层有 2 个分析实验室，2 个天然产物研发实验室。各实验室均正常工作，均满负荷运转，满足环保验收监测对生产负荷的要求，验收期间工况说明情况见附件 2。

## 9.2 废气监测结果

表 9.2-1 有组织废气排放监测结果（排放浓度 mg/m<sup>3</sup>，排放速率 kg/h）

监测点位	监测项目		第一周期			第二周期			排放标准限值	各周期最大值达标情况
			1	2	3	1	2	3		
综合楼废气排气筒 P <sub>Z-1</sub>	VOCs	排放浓度	3.34	3.88	3.80	6.63	6.30	3.26	40	达标
		排放速率	5.54 ×10 <sup>-2</sup>	6.31 ×10 <sup>-2</sup>	6.29 ×10 <sup>-2</sup>	1.01 ×10 <sup>-1</sup>	1.15 ×10 <sup>-1</sup>	5.62 ×10 <sup>-2</sup>	5.1	达标
	甲醇	排放浓度	2L	2L	2L	2L	2L	2L	190	达标
		排放速率	1.66 ×10 <sup>-2</sup>	1.62 ×10 <sup>-2</sup>	1.66 ×10 <sup>-2</sup>	1.52× 10 <sup>-2</sup>	1.83 ×10 <sup>-2</sup>	1.72 ×10 <sup>-2</sup>	13	达标

综合楼废气 排气筒 P <sub>Z-2</sub>	VOCs	排放浓度	15.8	16.5	9.56	15.4	15.7	9.10	40	达标
		排放速率 $\times 10^{-1}$	3.13	3.22	1.61	3.16	2.96	1.93	5.1	达标
	甲醇	排放浓度	7	6	4	9	3	4	190	达标
		排放速率 $\times 10^{-1}$	1.39	1.17	6.72	1.85	5.65	8.47	13	达标
综合楼废气 排气筒 P <sub>Z-3</sub>	VOCs	排放浓度	2.32	2.39	2.04	4.96	4.86	3.20	40	达标
		排放速率 $\times 10^{-1}$	1.44	1.60	1.19	3.02	3.06	2.04	5.1	达标
	甲醇	排放浓度	2L	2L	2L	2L	2L	2L	190	达标
		排放速率 $\times 10^{-2}$	6.19	6.68	5.85	6.09	6.29	6.36	13	达标
综合楼废气 排气筒 P <sub>Z-4</sub>	VOCs	排放浓度	2.53	1.07	0.645	0.587	0.458	0.699	40	达标
		排放速率 $\times 10^{-2}$	4.16	1.71	1.04	8.91	6.72	1.06	5.1	达标
	甲醇	排放浓度	2L	2L	2L	2L	2L	2L	190	达标
		排放速率 $\times 10^{-2}$	1.64	1.59	1.61	1.52	1.47	1.52	13	达标

注：1.“VOCs”执行标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 表 2 医药制造；  
2.“甲醇”执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级；  
3.综合楼废气排气筒 P<sub>Z-4</sub> 监测时间为 2018 年 1 月 29~30 日。

表 9.2-2 无组织废气排放监测结果 (无量纲)

监测 点位	监测项目	第一周期 (2018.01.04)			第二周期 (2018.01.05)			排放标 准限值	最大值达 标情况
		1	2	3	1	2	3		
厂界外 下风向 1#监 测点	臭气 浓度	14	15	14	16	15	15	20	达标
厂界外 下风向 2#监 测点	臭气 浓度	13	15	14	14	16	15	20	达标
厂界外 下风向 3#监 测点	臭气 浓度	15	13	13	14	14	14	20	达标



## 9.4 废水监测结果

表 9.4-1 废水排放口监测结果

监测位置	监测项目	监测日期	监测结果				监测结果日均值	排放标准限值	日均值达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
废水处理站进口 W <sub>进</sub>	pH 值	2018.1.4	7.38	7.03	7.78	8.23	/	/	/
		2018.1.5	7.17	7.37	7.31	7.40	/		
	悬浮物	2018.1.4	29	26	27	23	26	/	/
		2018.1.5	33	25	24	23	26		
	生化需氧量	2018.1.4	390	375	330	320	354	/	/
		2018.1.5	660	620	460	460	550		
	化学需氧量	2018.1.4	1.11 ×10 <sup>3</sup>	1.07 ×10 <sup>3</sup>	940	908	1.01 ×10 <sup>3</sup>	/	/
		2018.1.5	1.91 ×10 <sup>3</sup>	1.77 ×10 <sup>3</sup>	1.36 ×10 <sup>3</sup>	1.30 ×10 <sup>3</sup>	1.58 ×10 <sup>3</sup>		
	氨氮	2018.1.4	22.6	21.9	22.8	23.7	22.8	/	/
		2018.1.5	24.9	23.0	23.7	24.5	24.0		
	总磷	2018.1.4	1.84	1.77	2.61	2.14	2.09	/	/
		2018.1.5	1.91	1.63	2.36	2.32	2.06		
	石油类	2018.1.4	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	/	/
		2018.1.5	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L		
废水处理站出口 W <sub>出</sub>	pH 值	2018.1.5	7.62	7.52	7.29	7.21	/	6~9	单次最大、最小值达标
		2018.1.6	7.17	7.08	7.04	6.91	/		
	悬浮物	2018.1.5	15	13	14	16	14	400	达标
		2018.1.6	13	14	15	13	14		
	生化需氧量	2018.1.5	47.2	48.2	38.2	36.2	42.4	300	达标
		2018.1.6	15.2	20.0	22.7	20.2	19.5		
	化学需氧量	2018.1.5	167	171	136	129	151	500	达标
		2018.1.6	61	71	92	81	76		
	氨氮	2018.1.5	19.3	18.2	19.0	19.7	19.0	35	达标
		2018.1.6	17.4	17.7	17.1	18.0	17.6		
总磷	2018.1.5	0.36	0.37	0.28	0.26	0.32	3.0	达标	

		2018.1.6	0.23	0.22	0.41	0.57	0.36		
	石油类	2018.1.5	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	20	达标
		2018.1.6	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L		

表 9.4-2 废水处理站处理效率统计结果

监测周期	监测日期	监测项目	监测结果 (mg/L)		废水处理效率 (%)
			废水处理站进口 W <sub>进</sub>	废水处理站出口 W <sub>出</sub>	
第一处理周期废水处理效率	2018年1月5日	悬浮物	26	14	46.1
		氨氮	22.8	19.0	16.7
		生化需氧量	354	42.4	88.0
		化学需氧量	1.01×10 <sup>3</sup>	151	85.0
		总磷	2.09	0.32	84.7
		石油类	0.04L	0.04L	/
第二处理周期废水处理效率	2018年1月6日	悬浮物	26	14	46.1
		氨氮	24.0	17.6	26.7
		生化需氧量	550	19.5	96.5
		化学需氧量	1.58×10 <sup>3</sup>	76	95.2
		总磷	2.06	0.36	82.5
		石油类	0.04L	0.04L	/

注：石油类浓度未检出，故不进行处理效率的计算。

## 9.5 噪声监测结果

表 9.5-1 噪声监测数据统计结果

监测位置	监测时段	一周期	二周期	所属功能区类别	排放标准限值	最大值达标情况
东侧厂界 1#	上午	62.3	61.4	3类昼间	65	达标
	下午	63.2	63.0	3类昼间	65	达标
	夜间	51.6	51.4	3类夜间	55	达标
	夜间	50.0	50.4	3类夜间	55	达标
南侧厂界 2#	上午	61.0	60.5	3类昼间	65	达标
	下午	60.0	60.3	3类昼间	65	达标
	夜间	50.1	50.9	3类夜间	55	达标
	夜间	53.4	53.2	3类夜间	55	达标
西侧厂界 3#	上午	63.1	62.7	3类昼间	65	达标
	下午	63.5	63.1	3类昼间	65	达标
	夜间	52.7	52.1	3类夜间	55	达标
	夜间	53.5	53.4	3类夜间	55	达标
北侧厂界 4#	上午	64.4	63.6	4类昼间	70	达标
	下午	64.0	63.4	4类昼间	70	达标
	夜间	51.9	51.2	4类夜间	55	达标
	夜间	52.2	51.7	4类夜间	55	达标

## 9.6 污染物排放总量

### 9.6.1 废气污染物排放总量

废气排放总量计算公式： $G_i=C_i \times N \times 10^{-3}$ ,

式中： $G_i$ -污染物排放总量（t/a）； $C_i$ -污染物排放速率（kg/h）； $N$ -全年计划生产时间（h/a）。

表9.6-1 废气污染物排放总量核算表

污染物名称	现有工程排放量 (t/a)	本期工程		本期设备 年时基数 (h/a) <sup>(1)</sup>	本期工程实际排放总量 (t/a)	本期工程 预测总量 (t/a) <sup>(2)</sup>	全厂实际排放 量 (t/a)	全厂核定排 放量 (t/a)	排放增减 量 (t/a)	
		排放速率 (kg/h)								
VOCs	21.432	P <sub>Z-1</sub>	$7.56 \times 10^{-2}$	2000	0.151	合计1.13	3.096	22.562	25.5	+1.13
		P <sub>Z-2</sub>	$2.67 \times 10^{-1}$	2000	0.534					
		P <sub>Z-3</sub>	$2.06 \times 10^{-1}$	2000	0.412					
		P <sub>Z-4</sub>	$1.59 \times 10^{-2}$	2000	0.0318					
甲醇	/	P <sub>Z-1</sub>	$1.67 \times 10^{-2}$	2000	0.0334	合计0.406	/	/	/	+0.406
		P <sub>Z-2</sub>	$1.08 \times 10^{-1}$	2000	0.216					
		P <sub>Z-3</sub>	$6.24 \times 10^{-2}$	2000	0.125					
		P <sub>Z-4</sub>	$1.56 \times 10^{-2}$	2000	0.0312					

注：（1）设备运行年时基数由企业提供；

（2）预测排放量数值出自环评报告表第65页表36“项目建成后污染物排放总量”。

### 9.6.2 废水污染物排放总量

废水污染物排放总量计算公式：废水： $G_i=C_i \times Q \times 10^{-2}$ ，式中： $G_i$ -污染物排放总量（t/a）； $C_i$ -污染物排放浓度（mg/L）； $Q$ -废水年排放量（万 t/a）。

表 9.6-2 废水污染物排放量情况一览表

污染物名称	现有工程排放量 (t/a)	本期工程排放浓度 (mg/L)	本期工程排放量 (t/a)	本期工程预测排放总量 (t/a)	全厂实际排放总量 (t/a)	全厂核定排放总量 (t/a)	区域平衡替代削减量 (t/a)	外环境排放增减量 (t/a)
废水排放量	/	/	0.05	/	/	/	/	+0.05
化学需氧量	9.02	114	0.057	0.027	9.077	27.9	0.042	+0.015
氨氮	1.33	18.3	0.00915	0.004415	1.334	7	0.00765	+0.0015

注：（1）本期工程废水排放量由企业提供，单位：万吨/年；  
（2）预测排放量数值出自环评报告表第65页表36“项目建成后污染物排放总量”。

天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目废水排放量为 0.05 万 t/a，出厂废水进入市政污水管网，最终排至天津泰达威立雅水务有限公司，该污水站出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB12/599-2015）A 标准，即 COD<sub>Cr</sub> 30mg/L、氨氮 3mg/L。

表 9.6-2 区域平衡替代削减量的计算如下：

①本项目排放废水中的氨氮经区域污水处理厂削减后的最终环境排放增加量为：

$$\text{COD}_{\text{环境排放增加量}} = 0.05 \times 30 \times 10^{-2} = 0.015 \text{t/a}$$

$$\text{氨氮}_{\text{环境排放增加量}} = 0.05 \times 3 \times 10^{-2} = 0.0015 \text{t/a}$$

②本项目区域平衡替代削减量为（本项目实际污染物排放总量减去经污水厂削减后的最终环境排放增加量）：

$$\text{COD}_{\text{平衡削减量}} = 0.057 - 0.015 = 0.042 \text{t/a}$$

$$\text{COD}_{\text{平衡削减量}} = 0.00915 - 0.0015 = 0.00765 \text{t/a}$$

### 9.6.3 固体废物排放总量

$$G = \sum Q \times N \times 10^{-7}$$

$G$ ：排放总量（吨/年）； $\sum Q$ ：各工位平均排放量之和（千克/小时）； $N$ ：全年计划生产时间（小时/年）。

①固废产生总量

$$\begin{aligned} G_{\text{产生量}} &= Q_{\text{危废产生总量}} + Q_{\text{一般固废产生总量}} + Q_{\text{生活垃圾产生总量}} \\ &= (292 + 0 + 0) \times 10^{-4} \text{万 t/a} \end{aligned}$$

=0.0292 万 t/a

②固废处置总量

G 处置量=0.0292 万 t/a

③固废排放总量

G 排放量=0 万 t/a

说明：固废具体产量参照本监测报告“表4.1-4”。

## 十、环境管理及日常监测计划

### 10.1 各种批复文件检查

本项目各种批复文件齐全，执行了国家有关建设项目环保审批手续。

### 10.2 环境保护设施及运行情况

本项目各项处理设施运行平稳，由专人负责日常维护运行。

### 10.3 环保管理制度

该项目详细环保管理制度及应急预案见附件 3、4。

### 10.4 日常监测计划

依照国家和天津市的有关环境保护法规，验收完成后应执行相应的监测计划，依据《排污单位自行监测技术指南总则》HJ 819-2017 及环境影响评价建议，制订如下监测计划：

表 10.4-1 日常环境监测计划

污染物类型		监测位置	监测项目	监测频率
厂内污染源	废水	废水总排口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、石油类	1 次/季度
	废气	综合楼废气排气筒 P <sub>Z-1</sub> ~P <sub>Z-4</sub>	VOCs、甲醇	1 次/半年
		厂界无组织	VOCs、臭气浓度	1 次/半年
厂界监测	噪声	四周厂界外 1 米	等效连续 A 声级	1 次/季度
	固体废物	--	统计产生量、外运量	随时登记

## 十一、环保验收监测结论

### 11.1 废气监测结果

对综合楼废气排气筒 P<sub>Z-1</sub>~P<sub>Z-4</sub> 进行 2 个周期、每周期 3 频次的监测结果显示：VOCs 排放浓度及排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB12/524-2014 表 2 医药制造限值要求；甲醇排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级限值要求；监测结果全部达标。

对厂界外 3 个无组织废气监测点位 2 周期、每周期 3 频次的监测结果显示：臭气浓度（无量纲）满足《恶臭污染物排放标准》DB12/-059-95 表 2 新扩改建排放限值要求。

### 11.2 废水监测结果

对本项目现有废水处理站出口（即厂区废水总排口）2 个周期、每周期 4 频次的监测结果显示：废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、总磷、石油类的监测结果均满足天津市地方标准《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级排放标准限值要求，全部达标。

### 11.3 噪声监测结果

对本项目四侧厂界噪声的监测结果显示：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）中 3 类、4 类（北侧临近第十大街，属交通主干道，执行 4 类区）区域昼、夜间排放限值要求，全部达标。

### 11.4 总量验收结论

#### 11.4.1 废水污染物排放总量

本项目不新增水污染物排放总量核定指标，废水中新增化学需氧量排放总量 0.057t/a、氨氮 0.00915t/a，可由该公司已批复总量指标平衡解决。

#### 11.4.2 废气污染物排放总量

本项目不新增大气污染物排放总量核定指标，废气中新增 VOCs 排放总量 1.13t/a，可由该公司已批复总量指标平衡解决。

#### 11.4.3 固废废物验收结论

本项目无新增员工生活垃圾和一般固体废物产生，产生的危险废物包括废有机溶剂、废普通化学试剂、实验废物、废有机树脂和硅胶、第一、二遍洗涤水、废活性炭等，暂存在厂区危险废物暂存间内，委托天津滨海合佳威立雅定期处理。

**建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表**

填表单位（盖章）：天津津滨华测产品检测中心有限公司

填表人（签字）：李方梅

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	天津药明康德新药开发有限公司药物分析分离测试服务平台项目					项目代码	--	建设地点	天津经济技术开发区南海路168号			
	行业类别（分类管理名录）	医学研究和试验发展 M7340					建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造					
	设计生产能力	设计研发方案：化合物分析每年大约 10 万个化合物；化合物分离每年大约 10 万个化合物；天然产物药的分析分离项目约 50kg 天然产物。					实际生产能力	与设计生产能力一致	环评单位	北京欣国环环境技术发展有限公司			
	环评文件审批机关	天津经济技术开发区环境保护局					审批文号	津开环评[2017]140号	环评文件类型	报告表			
	开工日期	2017年12月					竣工日期	2018年1月	排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	中国医药集团联合工程有限公司					环保设施施工单位	上海建溧建设集团有限公司	本工程排污许可证编号				
	验收单位	天津津滨华测产品检测中心有限公司					环保设施监测单位	天津津滨华测产品检测中心有限公司	验收监测时工况	达到设计能力的75%以上			
	投资总概算（万元）	1200					环保投资总概算（万元）	110	所占比例（%）	9.2			
	实际总投资	1200					实际环保投资（万元）	110	所占比例（%）	9.2			
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	50	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	40	绿化及生态（万元）	--	其他（万元）	15	
新增废水处理设施能力	--					新增废气处理设施能力	--	年平均工作时	2000h/a				
运营单位	天津药明康德新药开发有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			/	验收时间	2018年1月		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	/	/	/	0.05	0	0.05	/	0	/	/	0	+0.05
	化学需氧量	9.02	114	500	0.057	0	0.057	/	0	9.077	27.9	0.042	+0.015
	氨氮	1.33	18.3	35	0.00915	0	0.00915	/	0	1.334	7	0.00765	+0.0015
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
工业固体废物				0.0292	0.0292								
与项目有关的其他特征污染物	VOCs	21.432	0.256~3.39	40	1.13	/	1.13	/	/	22.562	25.5	/	+1.13

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

