

# 合肥诺全医药有限公司小分子新药研发 平台建设项目竣工环境保护验收报告

建设单位: 合肥诺全医药有限公司

编制单位: 合肥蔚然环境科技有限公司

二〇二二年六月

建设单位：合肥诺全医药有限公司

法人代表：陈越磊

编制单位：合肥蔚然环境科技有限公司

法人代表：程磊

项目负责人：杨艳灵

合肥诺全医药有限公司

合肥蔚然环境科技有限公司

电 话： 13482754275

电 话： 19965283676

邮 编： 230000

邮 编： 230000

地 址： 合肥市高新区习友路与孔雀台  
路交口西南角国家健康大数据  
产业园 A4 栋 4F 西

地 址： 合肥高新区彩虹路 222 号  
创新国际写字楼 B 座

#### 其他需要说明的事项

##### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

###### 1.1 设计简况

建设项目环境保护设施纳入初步设计，环保设施设计符合环保设计规范要求，落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

###### 1.2 施工简况

项目租赁现有生产厂房，不涉及土方开挖、结构工程等施工作业，施工期仅进行设备安装等。

###### 1.3 验收过程简况

项目验收工作正式启动时间为 2022 年 3 月，采取自主验收方式（委托其他机构：合肥蔚然环境科技有限公司），验收报告完成时间为 2022 年 5 月。2022 年 6 月 1 日，合肥诺全医药有限公司组织召开了小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共 9 位（名单附后）。会议成立了竣工验收组。验收组及代表对建设项目进行了现场察看，听取了建设单位关于项目环境保护“三同时”执行情况和验收调查单位关于项目竣工环境保护验收调查及监测情况的汇报，审阅并核实有关资料。经认真讨论，认为合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环评审批手续齐全，主要污染防治设施已建成，均能实现达标排放，具备竣工环保验收条件，项目通过竣工环保验收。

###### 1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计和验收期间未收到公众反馈意见或投诉。

##### 2 其他环境保护措施实施情况

审批部门审批决定中提出的除环保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，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

###### 2.1 制度措施落实情况

###### （1）环保组织机构及规章制度



公司设置专职环保管理人员负责项目环境管理，包括对废气、废水和固体废弃物的管理，确保各项环保工作的正常开展。保管项目的所有设备、工艺及各项技术资料，方便日常使用和查询。建立相关环境管理制度。

(2) 环境监测计划

项目未设置专门环境监测实验室，目前委托第三方进行日常监测。

**2.2 配套措施落实情况**

(1) 区域削减及淘汰落后产能

项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028号）中，未要求本项目设置防护距离，不涉及居民搬迁。

**2.3 其他措施落实情况**

无。

**3 整改工作情况**

无。



## 合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收意见

2022年6月1日，合肥诺全医药有限公司组织召开了小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收会。参加会议的有合肥蔚然环境科技有限公司（验收报告编制单位）、安徽品格检测技术有限公司（监测单位）等单位的代表及专家共9位（名单附后）。与会代表查看了项目现场及周边环境，并根据《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收报告》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），严格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、项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园A4栋4F西，租赁现有厂房进行改造。本项目为新建项目，总建筑面积约为1430 m<sup>2</sup>，建设研发实验区、办公区及其他配套区域等。项目主要对各种测试用小分子化学药物的合成技术进行开发，建设小分子化学药物的研发服务外包和合同定制平台。项目仅进行实验室规模的研发，不涉及新药的中试、规模化生产及药性鉴定等，设计研发规模为：年研发各种小分子新药约50 kg。

#### （二）建设过程及环保审批情况

公司于2021年委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》，2021年6月15日通过合肥市生态环境局审批，审批文件为：《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028号）。项目从立项至今无环境投诉、违法或处罚记录等。

#### （三）投资情况

目前项目实际总投资2000万元，其中实际环保投资90万元。

#### （四）验收范围

目前，本项目主体内容及其配套的环保设施等均已建设完成，对项目进行竣工环保验收。

### 二、工程变动情况

建设单位实际建设 3 套二级活性炭吸附装置，分别用于处理研发实验废气。处理后的废气汇总，统一经 1 套水喷淋塔处理后，通过 1 根排气筒排放。

以上变动未导致实际生产、处置或储存能力的改变，未导致新增排放污染物种类，未导致污染物排放量增加。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），以上项目变动情况均不属于重大变动，无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次竣工环保验收管理。

### 三、环境保护设施建设情况

#### 1、废水

本项目清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与冷却水、保洁废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。

#### 2、废气

本项目研发实验废气通过集气罩、通风橱收集后，分别通过 3 套二级活性炭吸附装置进行处理后，统一经 1 套水喷淋塔处理。处理后废气通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 22 米。

#### 3、噪声

本项目噪声源主要为研发试验设备，其声级范围为 70-95 dB(A)。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

#### 4、固体废物

本项目一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。建设单位已于研发实验区东北侧设置 1 间危废暂存间，已和安徽远扬环保科技有限公司签订危废处置合同，化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭均已委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。

### 四、环境保护设施调试效果

根据《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环保验收检测报告》（安徽品格检测技术有限公司，报告编号：PG22042706），本项目污染物排放达标情况如下：



### 1. 废水

验收监测期间，本项目一体化污水处理设施出口、废水总排口处的 COD、BOD5、氨氮、SS 的日均浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准要求。

### 2. 废气

验收监测期间，废气排气筒出口处甲苯未检出，非甲烷总烃、氯化氢排放均能满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中大气污染物排放限值要求。

在上风向厂界处和下风向厂界处，非甲烷总烃、氯化氢无组织排放浓度均能够满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中企业边界大气污染物浓度限值要求。

### 3. 噪声

验收监测期间，厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

### 4. 其他

建设单位已于 2022 年 3 月 8 日取得企业排污许可登记回执，排污许可登记编号为：91340100MA2WQ38K42001X。

## 五、验收结论

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合验收条件。该项目竣工环境保护验收合格。

## 六、进一步要求

加强日常环境管理，保障污染防治措施正常运行。



310217448

## 目 录

一、建设项目概况.....	1
二、验收依据.....	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度 .....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	2
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定 .....	2
2.4 其他相关文件 .....	2
三、项目建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置 .....	4
3.1.1 项目地理位置.....	4
3.1.2 项目总平面布置.....	4
3.2 工程建设内容.....	8
3.2.1 工程基本情况.....	8
3.2.2 项目研发方案.....	8
3.2.3 建设内容.....	9
3.2.4 主要原辅材料消耗.....	12
3.2.5 主要研发设备.....	13
3.2.6 劳动定员和工作制度.....	13
3.3 研发工艺流程.....	13
3.4 项目变动情况.....	18
四、环境保护设施.....	21
4.1 污染物治理/处置设施.....	21
4.1.1 废气.....	21
4.1.2 废水.....	22
4.1.3 噪声.....	23
4.1.4 固体废物.....	24
4.2 环保设施投资及“环境保护措施监督检查清单”落实情况 .....	24
五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定.....	27
5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议.....	27
5.2 审批部门审批决定.....	27
六、验收执行标准.....	30
6.1 废气排放执行标准.....	30
6.2 废水排放执行标准.....	30
6.3 厂界噪声标准.....	30
6.4 固废执行标准.....	31
6.5 污染物排放总量控制指标.....	31
七、验收监测内容.....	32
7.1 废气验收监测内容.....	32
7.1.1 有组织废气.....	32

7.1.2 无组织废气.....	32
7.2 废水验收监测内容.....	33
7.3 噪声验收监测内容.....	34
<b>八、验收监测的质量控制和质量保证.....</b>	<b>35</b>
8.1 监测分析方法.....	35
8.2 监测机构资质.....	36
8.3 监测仪器.....	37
8.4 废气监测质量控制.....	38
8.5 废水监测质量控制.....	38
8.6 噪声监测质量控制.....	39
<b>九、验收监测结果.....</b>	<b>40</b>
9.1 验收监测期间工况核查.....	40
9.2 废气监测结果.....	40
9.2.1 有组织废气监测结果.....	40
9.2.2 无组织废气监测结果.....	41
9.3 噪声监测结果.....	42
9.4 废水监测结果.....	43
<b>十、环境管理检查.....</b>	<b>45</b>
10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况 .....	45
10.2 公司环境管理机构.....	45
10.3 环评批复执行情况.....	45
<b>十一、验收监测结论和建议.....</b>	<b>48</b>
11.1 验收监测结论.....	48
11.1.1 污染物排放监测结果.....	48
11.1.2 验收结论.....	49
11.2 要求.....	49
<b>十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 .....</b>	<b>50</b>

**附图:**

- 1、 项目地理位置图;
- 2、 项目周边关系图;
- 3、 项目总平面布置图;
- 4、 验收监测布点图。

**附件:**

- 1、 项目竣工环保验收报告编制工作委托书;
- 2、 项目环评批复文件;
- 3、 企业排污许可登记回执;
- 4、 生产日报表;
- 5、 环保设施运行记录;

- 6、 现场照片；
- 7、 环保验收检测报告；
- 8、 危废处置协议；

## 一、建设项目概况

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目位于合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园 A4 栋 4F 西，租赁现有厂房进行改造。本项目为新建项目，总建筑面积约为 1430 m<sup>2</sup>，建设研发实验区、办公区及其他配套区域等。项目主要对各种测试用小分子化学药物的合成技术进行开发，建设小分子化学药物的研发服务外包和合同定制平台。项目仅进行实验室规模的研发，不涉及新药的中试、规模化生产及药性鉴定等，设计研发规模为：年研发各种小分子新药约 50 kg。

合肥诺全医药有限公司于 2021 年 4 月取得合肥高新区经发局备案文件，项目代码为 2103-340161-04-05-681023。公司于 2021 年委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》，2021 年 6 月 15 日通过合肥市生态环境局审批，审批文件为：《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028 号）。

目前，本项目主体内容及其配套的环保设施等均已建设完成，对项目进行竣工环保验收。

根据国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定和要求，合肥诺全医药有限公司于 2022 年 3 月启动自主验收程序，对该公司小分子新药研发平台建设项目建设内容进行竣工环境保护验收。自主验收方式采取委托合肥蔚然环境科技有限公司进行项目竣工验收报告的编制工作。合肥蔚然环境科技有限公司接受委托后，组织技术人员对该项目进行了现场勘察，在对该项目技术资料查阅和现场勘察的基础上编制了《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收监测方案》，由安徽品格检测技术有限公司于 2022 年 5 月 5 日-5 月 6 日组织人员进行了废气、废水和噪声的验收监测。通过对该工程“三同时”执行情况和效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准，编制了本项目竣工环境保护验收报告。

## 二、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订；
- (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；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订，2020 年 9 月 1 日起施行；
- (6) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》，环办环评函[2017]1235 号，2017 年 10 月 13 日；
- (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 22 日；
- (8) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，环办环评函〔2020〕688 号，2020 年 12 月 13 日。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，环办环评函[2018]9 号，2018 年 5 月 15 日。

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- (1) 《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》（安徽明彰环境科技有限公司），2021 年。
- (2) 《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028 号），2021 年 6 月 15 日。

### 2.4 其他相关文件

- (1) 《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环保验收检测报告》（报告编号：PG22042706），安徽品格检测技术有限公司，2022 年 5 月 19 日；

(2) 合肥诺全医药有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

## 三、项目建设情况

### 3.1 地理位置及平面布置

#### 3.1.1 项目地理位置

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目位于合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园 A4 栋 4F 西。本项目位于国家健康大数据产业园内 A4 栋，其东侧为产业园边界，南侧、西侧和北侧均为产业园内其他建筑，规划引进企业主要为生物医药和健康医疗产业的科研实验、药物研发、大健康管理、诊断试剂、医疗器械等企业。整个产业园区外东侧为孔雀台路，隔路为空地；南侧为合肥新能热电有限公司热电厂，隔路为空地；西侧为空地，北侧为习友路，隔路为空地。本项目地理位置见图 3.1-1，周边关系详见图 3.1-2。

#### 3.1.2 项目总平面布置

本项目整体呈长方形，主要包括研发实验区和办公区。办公区主要位于租赁厂房区域内的西南角、西北角，设置办公室、接待室、培训室等。其余区域均为研发实验区。南侧区域为研发合成实验区，设置合成实验室。中间区域由西至东依次为分析办公室、化学分析实验室（包括液相色谱分析室、分析前处理室、气相色谱分析室、一般仪器室）、仪器维修间。北侧区域由西至东依次为培训室、耗材、新风机房、五金室、成品库、固体试剂室、液体试剂室、危废暂存间、气瓶室。与原环评设计平面布置相比，项目实际平面布置情况与原环评设计平面布置基本一致。项目厂区实际总平面布置见图 3.1-3。



图 3.1-1 建设项目地理位置图



图 3.1-2 项目厂区周边关系图



图 3.1-3 厂区总平面布置图

## 3.2 工程建设内容

### 3.2.1 工程基本情况

项目名称：小分子新药研发平台建设项目

建设单位：合肥诺全医药有限公司

建设地点：合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园

A4 栋 4F 西

项目性质：新建

投资总额：目前项目实际总投资为 2000 万元。

设计研发规模：年研发各种小分子新药约 50 kg

目前实际研发规模：年研发各种小分子新药约 50 kg

本项目工程建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目建设情况一览表

序号	项目	执行情况
1	环评	2021 年委托安徽明彰环境科技有限公司编制《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》
2	环评批复	2021 年 6 月 15 日通过合肥市生态环境局审批，审批文件为：《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028 号）
3	项目动工及试运行时间	工程于 2021 年 7 月开工建设，2021 年 11 月竣工，2021 年 12 月进行调试、试运行
4	工程实际建设情况	项目工程内容已全部完成建设，配套的环保设施也已同时投入运行

### 3.2.2 项目研发方案

本项目实际研发方案与原环评设计内容一致。研发方案见表 3.2-2。

表 3.2-2 研发方案一览表

序号	名称	研发规模	研发品去向	备注
1	小分子新药及其中间体	50 kg/a	用于公司内部研发、客户公司研发等	仅为实验室规模研发，不涉及中试、规模化生产、药性鉴定等

### 3.2.3 建设内容

本项目环评主要建设内容与工程实际建设内容比对见表 3.2-3。

表 3.2-3 工程实际建设内容与环评报告对比一览表

工程类别	工程名称	环评设计工程内容及规模	实际建设工程内容及规模	变动情况
主体工程	研发合成实验区	研发合成实验区位于厂房内南侧, 总建筑面积约为 459 m <sup>2</sup> 。研发合成实验区主要包括 5 个合成实验室, 对各种测试用小分子化学药物的合成技术进行开发, 满足新药开发过程中先导化合物筛选、药理毒理批化合物以及临床前验证批次的化合物研发制备和工艺及杂质、晶型的研究。预计每年可研发各种小分子新药约 50 kg	已建设; 与环评内容一致	无变动
辅助工程	化学分析实验室	化学分析实验室位于厂房内中间区域, 包括分析前处理室、一般仪器室和气相色谱分析室、液相色谱分析室, 总建筑面积约为 212 m <sup>2</sup> 。化学分析实验室主要对成品进行质量分析、稳定性研究等, 主要设置气相色谱仪、高效液相色谱仪等设备	已建设; 与环评内容一致	无变动
	办公区	办公区位于厂房内西南角、西北角和部分中间区域, 包括管理人员办公室、培训室、接待室、讨论室、分析办公室等, 总建筑面积约为 201 m <sup>2</sup> , 主要用于管理人员和分析人员办公,	已建设; 与环评内容一致	无变动
储运工程	液体试剂室	液体试剂室位于厂房内北侧, 共包含 2 个, 总建筑面积约为 128 m <sup>2</sup> 。液体试剂室主要用于存放研发所需的液体试剂, 包括: 醋酸异丙酯、甲苯、盐酸、乙醇、乙酸乙酯、四氢呋喃、甲基叔丁基醚、乙腈、二氯甲烷、三乙胺、正庚烷、丙烯酰氯、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺等。其中醋酸异丙酯、甲基叔丁基醚、乙腈、二氯甲烷、三乙胺、丙烯酰氯等均属于有毒物质, 专门存放于剧毒品存放室、易制毒品存放室内。甲苯、乙醇、四氢呋喃、乙酸乙酯等易燃品专门存放于易制爆品存放室内。	已建设; 与环评内容一致	无变动
	固体试剂室	固体试剂室位于厂房内北侧, 总建筑面积约为 57.5 m <sup>2</sup> 。固体试剂室主要用于存放研发所需的固体试剂, 包括: 扁桃酸、碳酸钾、碳酸钠、双(频哪醇)二硼、乙二酸、氢氧化钠、氯化钠、(S)-N-BOC-3-羟基哌啶	已建设; 与环评内容一致	无变动

		等		
	成品库	成品库位于厂房内西北侧，固体试剂室的西侧，总建筑面积约为 32 m <sup>2</sup> 。成品库用于存放研发试验品	已建设；与环评内容一致	无变动
	气瓶室	气瓶室位于厂房内东北角，总建筑面积约为 11 m <sup>2</sup> 。气瓶室用于存放氮气和氢气。氮气用于通风橱管道氮气供气、为合成室提供氮气保护以及气相色谱仪分析使用。氢气用于气相色谱仪分析使用。	已建设；与环评内容一致	无变动
	耗材、新风机房、五金室	耗材、新风机房、五金室位于厂房内东北侧，建筑面积约为 16 m <sup>2</sup> 。耗材、新风机房主要为项目区域新风系统相关的仪器、设备，以及存放相关耗材等（如枪头、塑胶滴管、滤纸等）。五金室主要用于存放设备零部件等	已建设；与环评内容一致	无变动
	仪器维修间	仪器维修间位于厂房内中间区域的东侧，建筑面积约为 28 m <sup>2</sup> ，主要用于实验仪器的维修、保养等	已建设；与环评内容一致	无变动
公用工程	供水工程	由市政供水管网提供。项目用水量为 1092.5 t/a	由市政供水管网提供。实际用水量约为 774 t/a	实际用水量未超过原环评文件核算用水量
	供电工程	由市政供电管网提供	已建设；与环评内容一致	无变动
	排水工程	本项目实行雨污分流制。雨水排入市政雨水管网。清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与冷却水、保洁废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放量为 932.8 t/a	已设置一体化污水处理设施。项目实际废水量约为 664.8 t/a	实际废水量未超过原环评文件核算废水量
环保工程	废水治理	清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与冷却水、保洁废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理	已建设；与环评内容一致	无变动
	废气治理	研发实验废气经通风橱、集气罩收集后，采用水喷淋塔（喷淋塔顶部设置除雾装置）+二级活性炭吸附装置进行处理，处理后废气引至建筑物楼顶高空排放，排放高度约为 22 米	已建设；实际建设 3 套二级活性炭吸附装置，分别用于处理研发实验废气。处理后的废气汇总，统一经 1 套水喷淋塔处理后，通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 22 米	实际将研发实验区的废气分区收集，合理分配研发实验区的风量，设置 3 套二级活性炭吸附装置分别进行处理，方便运行管理、维护
	噪声治理	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、	已建设；与环评内容一致	无变动

		距离衰减等作用		
固废处置	一般废包装材料分类收集后外售,由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭均属于危险废物。分类收集,暂存于危废暂存间,委托有资质单位外运处置。项目在研发实验区东北侧设置危废暂存间,建筑面积均为 20 m <sup>2</sup> 。	已建设; 与环评内容一致。建设单位已于厂房内东北角设置危废暂存间,与安徽远扬环保科技有限公司签订危废处置合同,定期外运处置	无变动	
环境风险防范措施	厂区内设置灭火器、火灾报警系统等,并定期专人检查和维护。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理。	已建设; 与环评内容一致	无变动	
地下水防治措施	采取分区防渗措施。其中研发试验区、危废暂存间均属于重点防渗区,对其采取重点防渗处理。办公区属于非污染防治区。其余区域属于一般防渗区,进行简单防渗。	已建设; 与环评内容一致	无变动	

### 3.2.4 主要原辅材料消耗

本项目研发试验主要原辅材料实际消耗情况见下表。

表 3.2-4 研发试验主要原辅材料实际消耗情况一览表

序号	原辅材料名称	形态	年消耗量 (kg/a)	最大储存量 (kg)	储存方式	储存位 置
1	扁桃酸	固体	18	50	袋装, 50kg/袋	固体试 剂室
2	碳酸钾	固体	87	50	袋装, 50kg/袋	
3	丙酸钾	固体	75	50	袋装, 50kg/袋	
4	磷酸钾	固体	54	50	袋装, 50kg/袋	
5	碳酸钠	固体	240	50	袋装, 50kg/袋	
6	双(频哪醇合)二 硼	固体	0.75	50	袋装, 50kg/袋	
7	氢氧化钠	固体	147	50	袋装, 50kg/袋	
8	氯化钠	固体	16.8	50	袋装, 50kg/袋	
9	碳酸氢钠	固体	45	50	袋装, 50kg/袋	
10	(S)-N-BOC-3-羟 基哌啶	固体	9	50	袋装, 50kg/袋	
11	柠檬酸	白色结晶 粉末	0.3	50	袋装, 50kg/袋	
12	N-乙酰-L-半胱氨 酸	白色结晶 粉末	0.45	50	袋装, 50kg/袋	
13	硅藻土	固体	3	50	袋装, 50kg/袋	
14	三苯基膦	固体	9	50	袋装, 50kg/袋	
15	活性炭	固体	8	50	袋装, 50kg/袋	
16	乙二酸	液体	0.3	41	桶装, 25L/桶	液体试 剂室
17	醋酸异丙酯	液体	4.5	178	桶装, 200L/桶	
18	甲苯	液体	195	105	瓶装, 4L/瓶	
19	37%盐酸	液体	322.5	118	桶装, 25L/桶	
20	乙醇	液体	30	158	桶装, 200L/桶	
21	乙酸乙酯	液体	31.5	180	桶装, 200L/桶	
22	四氢呋喃	液体	33	178	桶装, 200L/桶	
23	甲基叔丁基醚	液体	55.5	148	桶装, 200L/桶	
24	乙腈	液体	2	100	桶装, 25L/桶	
25	二氯甲烷	液体	39	266	桶装, 200L/桶	
26	三乙胺	液体	3	18	桶装, 25L/桶	
27	正庚烷	液体	20	120	桶装, 200L/桶	
28	偶氮二甲酸二异 丙酯	液体	4.5	200	桶装, 200L/桶	
29	丙烯酰氯	液体	1.5	223	桶装, 200L/桶	
30	丙酮	液体	8	9.3	瓶装, 4L/瓶	
31	N,N-二甲基甲酰 胺	液体	37.5	47	桶装, 25L/桶	
32	N-甲基吗啉	液体	1.5	22.5	桶装, 25L/桶	
33	N-(甲氧羰基)-L- 缬氨酸	液体	20.5	25	桶装, 25L/桶	
34	枪头	PVC 材质	1000 个	500 个	盒装	耗材室

35	塑胶滴管	塑胶材质	1000 个	500 个	盒装	
36	滤纸	/	1 万张	1 万张	盒装	

### 3.2.5 主要研发设备

本项目主要研发设备见下表。

表 3.2-5 主要研发设备一览表

序号	类别	设备名称	数量	单位
1	试验设备	玻璃反应瓶	2	个
2		通风橱	47	个
3		通风房	1	间
4		大旋转蒸发仪	1	台
5		小旋转蒸发仪	40	台
6		磁力搅拌仪	40	台
7		机械搅拌器	15	台
8		鼓风烘箱	2	台
9		真空干燥箱	4	台
10	分析设备	高效液相色谱	10	台
11		气相色谱	2	台
12		LC-MS	1	台
13		KF 水分滴定仪	2	台
14		电子天平	12	台
15	辅助设备	循环水真空泵	40	台
16		冷却循环机	40	台
17		冰箱	4	台
18		制冰机	1	台

### 3.2.6 劳动定员和工作制度

本次验收时，项目实际劳动定员为 45 人。采用 1 班工作制，每班工作 8 h，年工作时间 300 d。厂区不设置食堂和宿舍。

### 3.3 研发工艺流程

本项目研发工艺与原环评设计一致，未发生变动。

各种小分子新药及其中间体的研发路径、原理基本相同，其研发工艺流程主要为：依照设计的合成路线，合成目标产物、提取目标产物、分析目标产物。

本项目研发路径如下：

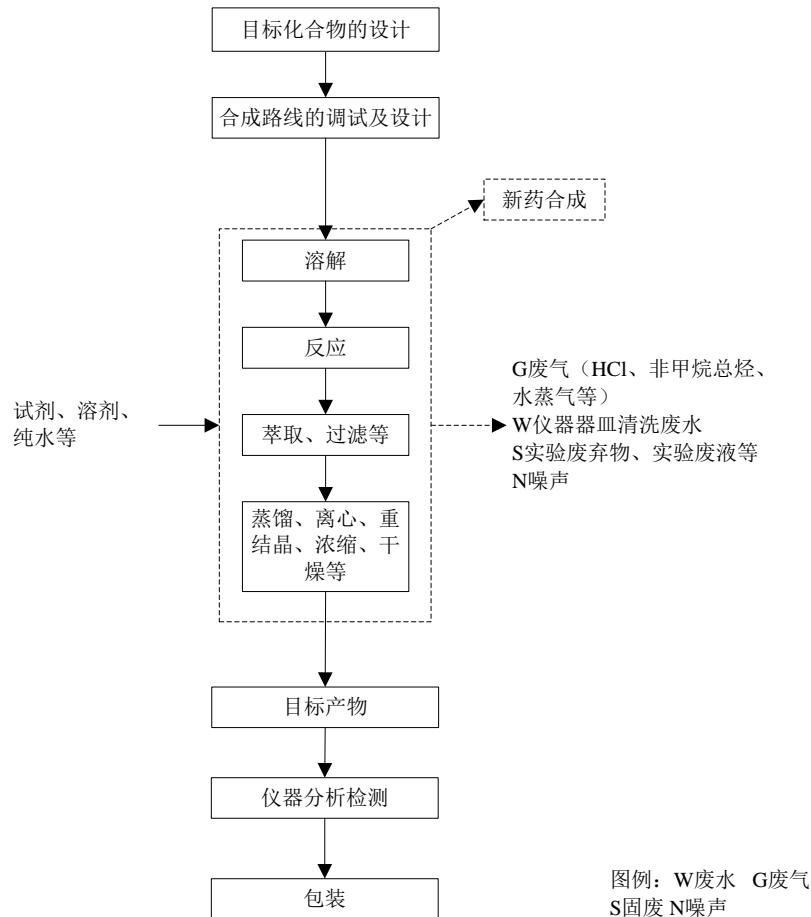


图 3.3-1 研发路径示意图

因项目研发的小分子新药及其中间体产品较多、数量不固定，且合成路径、原理大多相同，因此选取合成量较大、具有代表性的两种研发产物进行说明。选取的两种代表性研发产物为：替格瑞洛、雷迪帕维。

### 1、替格瑞洛研发工艺

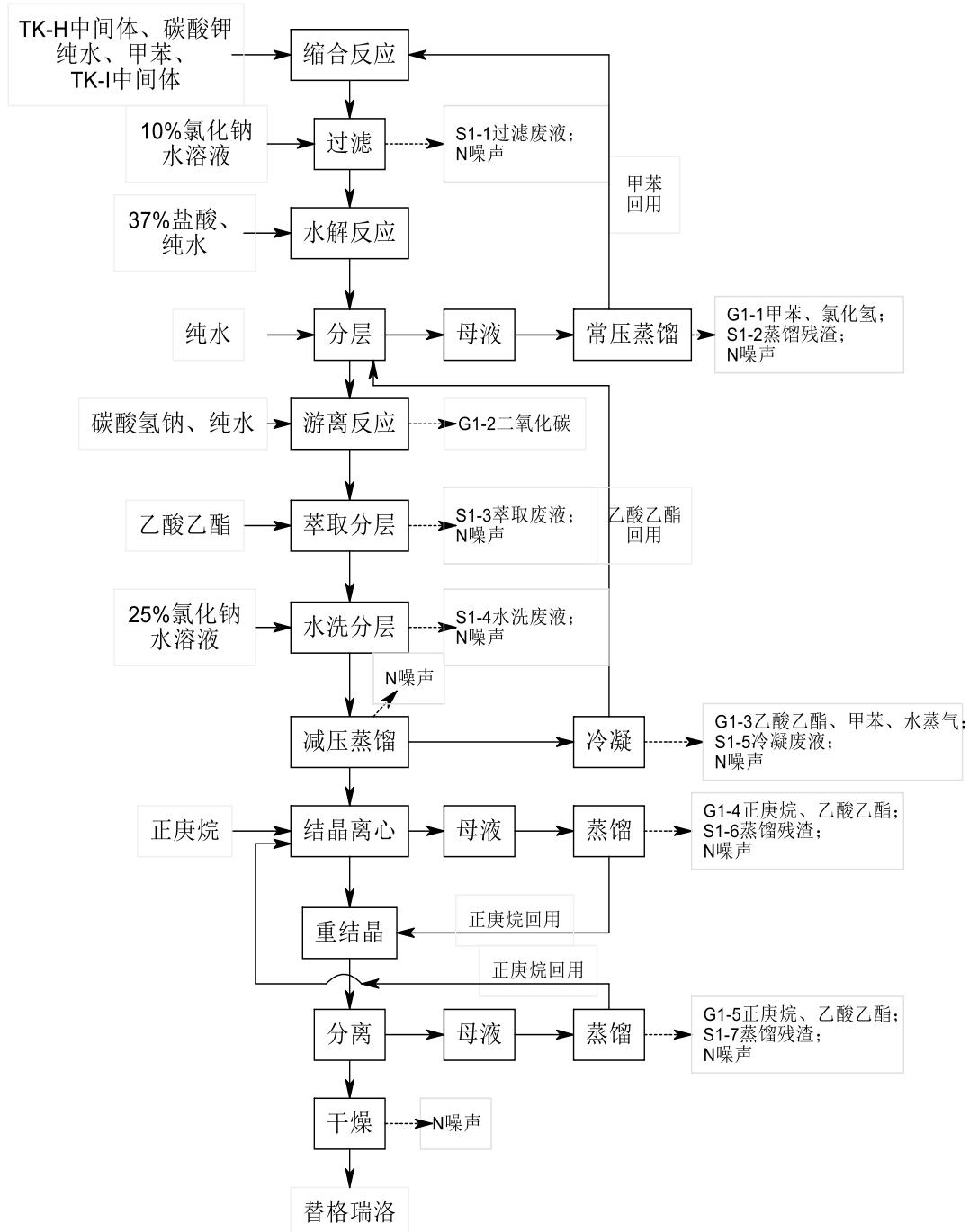


图 2-4 替格瑞洛研发工艺流程及产污环节图

## 研发工艺过程简述：

将中间体 TK-H 和碳酸钾溶解于水中并以保持反应温度 $\leq 30^{\circ}\text{C}$ 的速率投入 TK-I 的甲苯溶液中。TK-I 发生缩合反应，达到完全转化（ $\geq 99.9\%$ ）后，将水层分离掉。有机层用氯化钠水溶液洗涤过滤，得到 TK-J。之后将有机层用于下一步骤。

将 TK-J、TK-H、TK-I 在甲苯中的溶液中冷却到 15°C。加入 37% 盐酸水溶液（也冷却至 15°C），并将反应混合物在 15°C 剧烈搅拌 2h，之后让两相分离。将含有产物的甲苯/水加入碳酸氢钠在水中的浆料中，同时保持温度在 15-25°C。淬灭完成后获得的 pH8（标准 pH≥6），水层接着用乙酸乙酯萃取。通过倾析将乙酸乙酯相和部分水相转移到另一反应器中。分离各相并将水相弃去。乙酸乙酯相用溶解于水中的氯化钠的溶液洗涤。将混合物在 24°C 搅拌 30 min，之后停止搅拌并让各相分离。通过在 50°C 真空蒸馏将该乙酸乙酯中浓缩至 100L，将混合物加热至 57°C，获得澄清溶液，接着将其冷却到 50°C，之后加入正庚烷。将获得的浆液冷却到 0°C，然后保持该温度 2-3h。将产物离心，并用乙酸乙酯和正庚烷的冷（约 0°C）混合物洗涤。最后，在 50°C 将分离的产物真空干燥，得到白色固体状主产品，即为替格瑞洛研发产物。

以上各物质简称、化学名称及分子式如下：

序号	类别	简称	化学名称	分子式
1	替格瑞洛中间体	TK-I	2-({(3aR, 4S, 6R, 6aS)-6-[7-氯-5-(内硫基)-3H-[1, 2, 3]三唑并[4, 5-d]嘧啶-3-基]-2, 2-二甲基四氢-3aH-环戊二烯并[d]-[1, 3]二氧杂环烯-4-基}氧基)乙醇	C <sub>17</sub> H <sub>24</sub> ClN <sub>5</sub> O <sub>4</sub> S
2		TK-J	2-({(3aR, 4S, 6R, 6aS)-6-[7-[(1R, 2S)-2-(3, 4-二氟苯基)-环丙基]氨基]-5-(丙硫基)-3H-[1, 2, 3]三唑并[4, 5-d]嘧啶-3-基]-2, 2-二甲基四氢-3aH-环戊二烯并[d]-[1, 3]二氧杂环烯-4-基}氧基)乙醇	C <sub>26</sub> H <sub>32</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S
3		TK-K	[1S-[1a, 2a, 3β(1S*, 2R*), 5B]-3-[7-[2-(3, 4-二氟苯基)-环丙氨基]-5-(丙硫基)-3H-1, 2, 3-三唑并[4, 5-d]嘧啶-3-基]-5-(2-羟乙氧基)环戊烷-1, 2-二醇	C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S
4		TK-H	(1R, 2S)-2-(3, 4-二氟苯基)-环丙胺 R-扁桃酸盐	C <sub>17</sub> H <sub>17</sub> F <sub>2</sub> NO <sub>3</sub>

## 2、雷迪帕维研发工艺

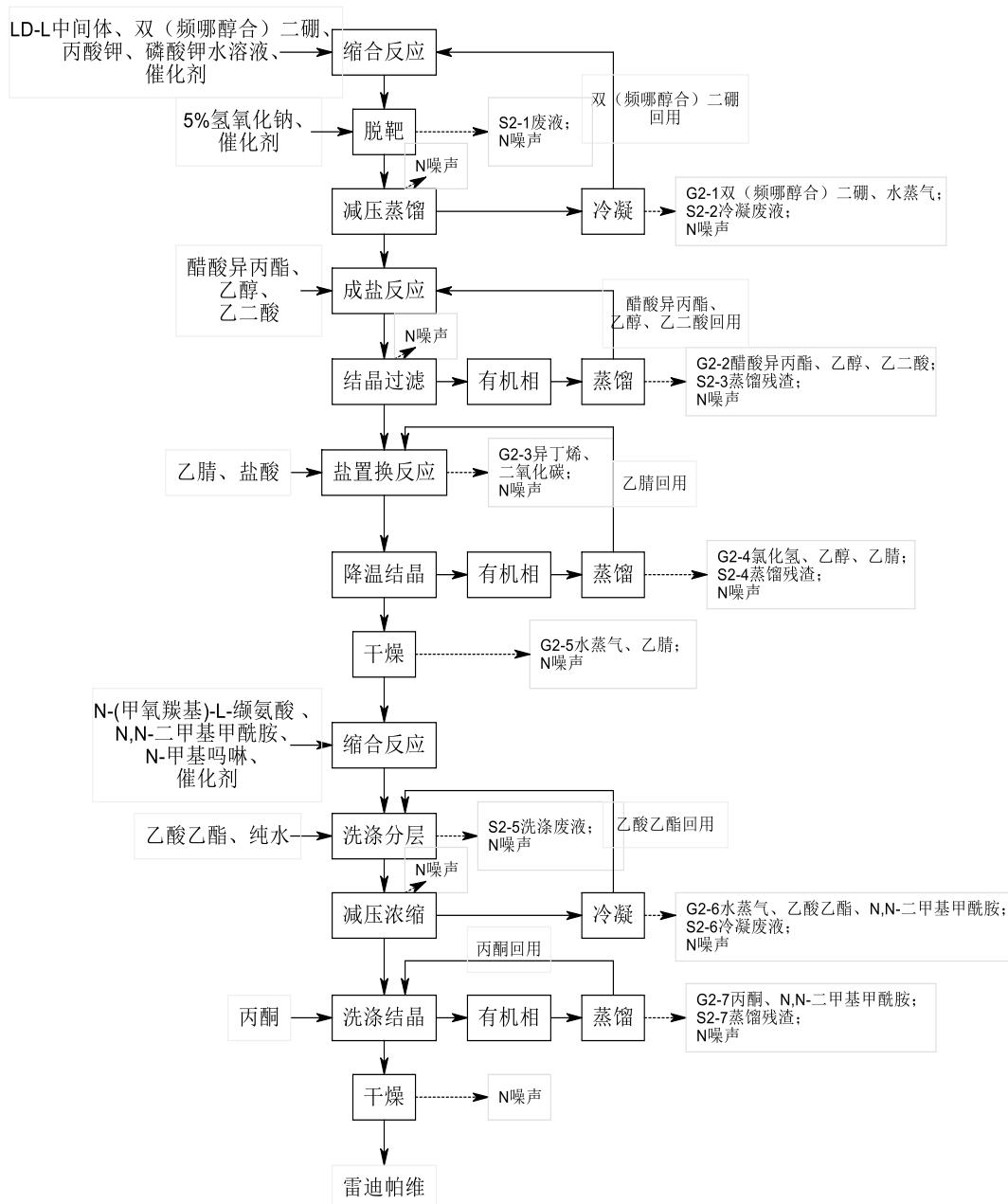


图 2-6 雷迪帕维研发工艺流程及产污环节图

#### 研发工艺过程简述：

将化合物 LD-L、双(频哪醇合)二硼、丙酸钾、磷酸钾水溶液和催化剂加入反应瓶中。将反应混合物加热至 75°C，并且搅拌 3.5h。冷却至 25°C 后，将化合物 LD-L 加入反应混合物中，氮气置换。将脱气的磷酸钾溶液加入反应器中，并且将反应混合物加热至 75°C。继续搅拌 1 小时，然后冷却至 35—40°C。加入催化剂 (N-乙酰-L-半胱氨酸)，继续搅拌 1h。将反应混合物冷却至 20°C，停止搅拌，静置分离。分离水相，并且将 N-乙酰-L-半胱氨酸加入有机层中。将反应混合物加热至 45—50°C。将混合物在 45—50°C 下搅拌 2h，将反应冷却至

20°C，并且加入 5% 的氢氧化钠溶液。分离水相，减压蒸馏，之后加入醋酸异丙酯，加热至大约 50°C。然后将含乙二酸的乙醇溶液加入混合物中。并且在 50°C 下搅拌 8 小时，进行成盐反应。过滤，并且在真空下 45°C 干燥，得到固体的 LD-O。向玻璃反应瓶中加入乙腈、LD-O，再加入 1.2N 盐酸。将反应混合物在 65°C 下搅拌约 2h 至反应完成（HPLC 监控），进行盐置换反应。将反应混合物的温度调至 45°C。继续搅拌 1h。冷却至 20°C，降温结晶，过滤。干燥，得到固体 LD-P。

将 N-(甲氧羰基)-L-缬氨酸和 N,N-二甲基甲酰胺加入反应瓶中。将反应混合物在 23°C 下搅拌 0.5 小时。然后将溶液冷却至 0°C。将 LD-P 和 N-甲基吗啉加入反应瓶中。自然升温至室温，并且继续搅拌 4h，发生缩合反应，生成 LD-Q。加入乙酸乙酯和纯水，洗涤分层。有机相用丙酮洗涤。然后将有机层蒸馏至 2.5 体积，冷却至 23°C。继续搅拌 3h。离心，干燥，得到固体 LD-Q。

以上各物质简称、化学名称及分子式如下：

序号	类别	简称	化学名称	分子式
1	雷迪帕维 中间体	LD-L	(6S)-6-[5-(7-溴-9,9-二氟-9H-芴-2-基)-1H-咪唑-2-基]-5-氮杂螺[2.4]庚烷-5-羧酸叔丁酯	C <sub>27</sub> H <sub>26</sub> BrF <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
2		LD-M	(1R,3S,4S)-3-[6-溴-2-基]-1H-苯并咪唑-2-基]-2-氮杂双环[2.2.1]庚烷-2-羧酸叔丁酯	C <sub>18</sub> H <sub>22</sub> BrN <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
3		LD-N	(1R,3S,4S)-3-[6-(4,4,5,5-四甲基-1,3,2-二氧杂环戊硼烷-2-基)-1H-苯并咪唑-2-基]-2-氮杂双环[2.2.1]庚烷-2-羧酸叔丁酯	C <sub>24</sub> H <sub>34</sub> BN <sub>3</sub> O <sub>4</sub>
4		LD-O	(S)-6-[5-[7-2[(1R,3S,4S)-2-叔丁氧羰基-2-氮杂二环[2,2,1]庚烷-3-基]-1H-苯并咪唑-6-基]-9,9-二氟-9H-芴-基]-1H-咪唑-2-基]-5-氮杂螺-[2.4]庚烷-5-羧酸叔丁酯草酸盐	C <sub>47</sub> H <sub>50</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>8</sub>
5		LD-P	(S)-6-[5-[7-2[(1R,3S,4S)-2-叔丁氧羰基-2-氮杂二环[2,2,1]庚烷-3-基]-1H-苯并咪唑-6-基]-9,9-二氟-9H-芴-基]-1H-咪唑-2-基]-5-氮杂螺-[2.4]庚烷-5-羧酸叔丁酯盐酸盐	C <sub>35</sub> H <sub>36</sub> C <sub>14</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub>
6	雷迪帕维 原料药	LD-Q	雷迪帕维丙酮盐	C <sub>49</sub> H <sub>54</sub> F <sub>2</sub> N <sub>8</sub> O <sub>6</sub>

### 3.4 项目变动情况

本次验收项目变动情况见下表。

表 3.4-1 本验收项目变动情况一览表

序号	类别	环评及批复阶段要求	实际建设情况	变动情况	变动原因
1	废气治理	研发实验废气经通风橱、集气罩收集后，采用水喷淋塔（喷淋塔顶部设置除雾装置	已建设；实际建设 3 套二级活性炭吸附装置，分别用于处理研发实验废气。	实际调整了废气治理设施的	1、实际将研发实验区的废气分区收集，合理分配研发实验区的风量，设置 3 套二级活性

		置)+二级活性炭吸附装置进行处理，处理后废气引至建筑物楼顶高空排放，排放高度约为 22 米	处理后的废气汇总，统一经 1 套水喷淋塔处理后，通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 22 米	顺序，并增加了二级活性炭吸附装置数量	炭吸附装置分别进行处理，方便运行管理、维护。建设单位可以根据研发实验室的实际运行情况，选择运行该研发实验室对应的二级活性炭吸附装置，以免对其他实验室造成影响。 2、废气治理设施顺序调整，未对废气污染物的处理效率产生影响。
--	--	---	---	--------------------	---

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目变动情况分析如下：

表 3.4.2 本验收项目变动情况判定一览表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		本次验收实际建设情况	是否属于重大变动
类别	相关规定		
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目实际开发、使用功能均未发生变化，与项目环评及其审批文件内容一致	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的。	本项目实际生产、处置或储存能力均未增大	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。	本项目实际生产、处置或储存能力均未增大。本项目不涉及废水第一类污染物，实际建设内容也未导致废水第一类污染物排放量增加	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。	本项目所在区域为大气环境质量达标区域，地表水环境质量不达标区域。 本项目实际生产、处置或储存能力均未增大，也未导致相应污染物排放量增加	否
建设地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目建设地点与环评一致，未重新选址，也未进行调整。本项目环评及其审批文件均未要求项目设置环境防护距离	否
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： (1)新增排放污染物种类的（毒性、	1、本项目实际研发试验内容及研发方案与项目环评及其审批文件一致，未新增研发品种。 2、本项目实际研发工艺与项目环评文件设计一致，未发生变化。	否

环境保护措施	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。	3、项目主要原辅材料均与项目环评及其审批文件一致。本项目研发及测试设备均以电作为能源, 未新增燃料。 4、本项目研发及测试设备与项目环评文件设计一致, 未发生变化。	
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化, 导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	本项目物料运输、装卸、贮存方式均未发生变化	否
	8.废气、废水污染防治措施变化, 导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	实际建设时, 废气污染防治工艺与环评文件及其审批文件一致。实际调整了废气治理设施的顺序, 并增加了二级活性炭吸附装置数量, 但未导致第 6 条中所列情形之一, 也未导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上。 实际废水污染防治措施与项目环评及其审批文件一致, 未发生变化。	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。	实际建设时, 本项目未新增废水直接排放口, 项目废水排放依托产业园污水总排口; 实际废水排放方式为间接排放, 未发生变化	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。	实际建设时, 废气通过一个排放口排放, 与项目环评及其审批文件一致, 未发生变化。	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。	实际建设时, 本项目按照项目环评及其审批文件要求落实了噪声、土壤或地下水污染防治措施, 未导致不利环境影响加重	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。	本项目危险废物委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。实际建设时未改变固体废物的处置方式	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。	本项目按照项目环评及其审批文件要求落实了环境风险防范措施	否

由上表可知, 本次验收时, 项目实际建设时发生的变动情况均不属于《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》中的重大变动, 无需重新报批环境影响评价文件。项目变动部分将纳入本次竣工环境保护验收管理。

## 四、环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废气

本项目废气主要为研发实验废气。

研发实验废气污染物主要为非甲烷总烃、甲苯、氯化氢。研发实验废气通过集气罩、通风橱收集后，分别通过 3 套二级活性炭吸附装置进行处理后，统一经 1 套水喷淋塔处理。处理后废气通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 22 米。

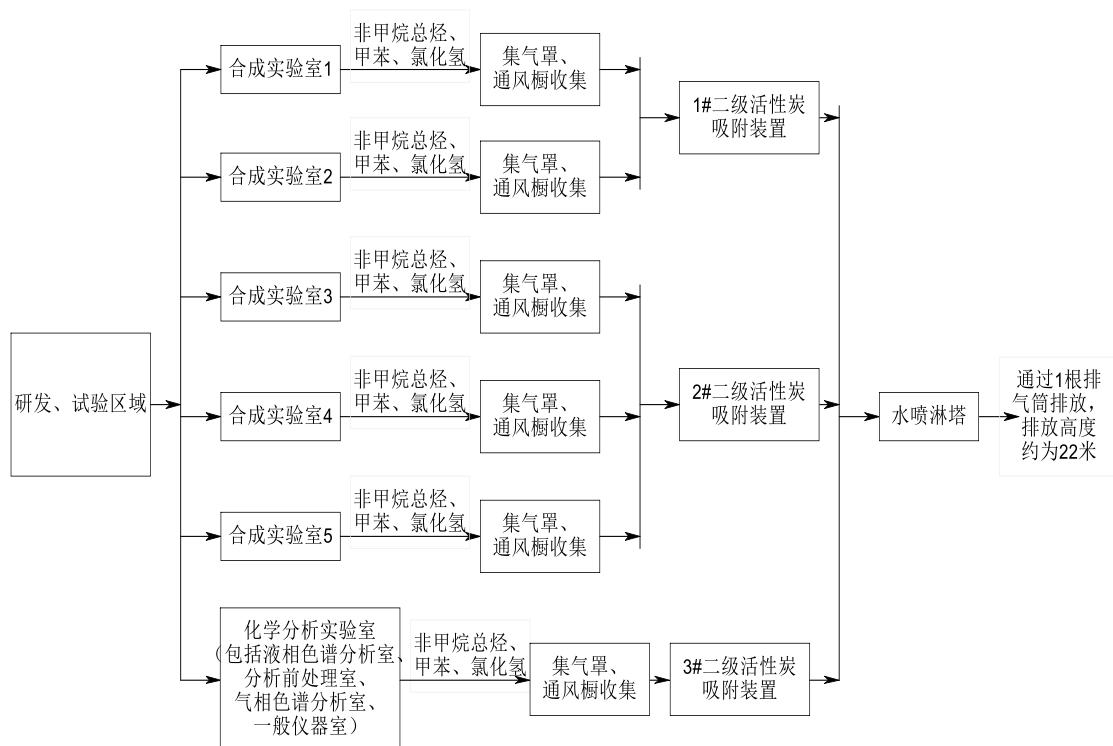


图 4.1-1 废气治理工艺流程图

本项目废气种类及排放方式见表 4.1-1。废气环保设施图片详见附件 5。

表 4.1-1 废气种类及排放方式一览表

序号	来源	废气类别	废气污染物	排放方式	治理设施	排气筒高度与内径
1	研发实验工序	有机废气、酸雾	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢	有组织排放	3套二级活性炭吸附装置+1套水喷淋塔	1根排气筒；高度：22m；内径：1.3m

## 4.1.2 废水

本项目用水主要为：研发实验用水、仪器器皿清洗用水、冷却用水、生活用水、保洁用水。本项目废水主要为：生活污水、清洗废水、喷淋装置废水、冷却水、保洁废水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS 等。

根据《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》，项目用水量为  $3.642 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $1092.5 \text{ t/a}$ ；废水排放量为  $3.11 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $932.8 \text{ t/a}$ 。

环评文件中项目的水平衡情况如下：

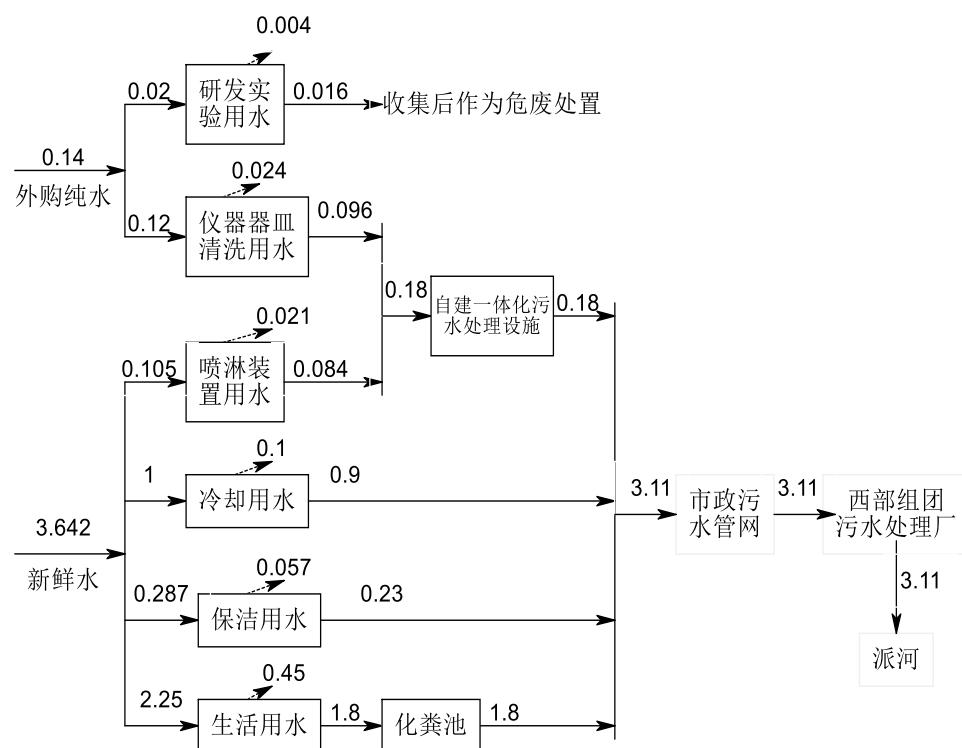
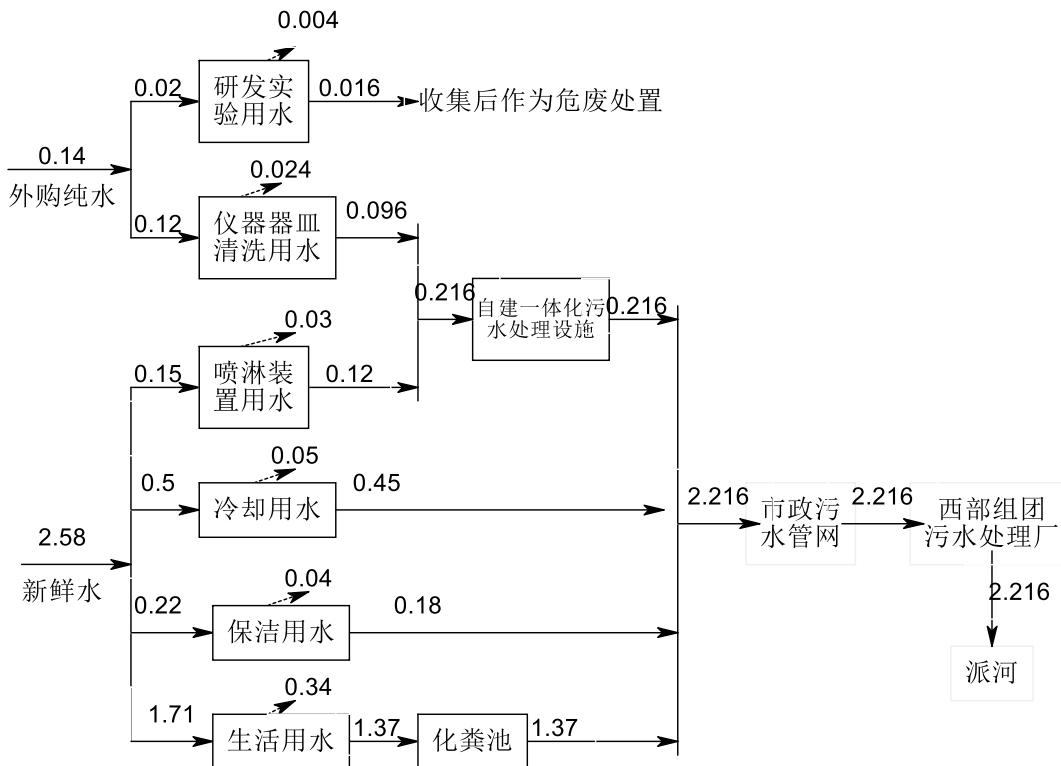


图 4.1-2 环评文件中本项目水平衡图 ( $\text{m}^3/\text{d}$ )

实际生产过程中，项目用水类别与环评文件一致。

根据建设单位提供的实际用水情况，并结合目前运行的实际工况，核算本项目的平均用水情况。本项目用水量平均约为  $2.58 \text{ m}^3/\text{d}$ 。根据厂区平均用水量和工作制度（年工作 300 天）核算，本项目年用水量约为  $774 \text{ t/a}$ 。本项目实际废水排放量约为  $2.216 \text{ m}^3/\text{d}$ ,  $664.8 \text{ t/a}$ 。本项目实际用水量和排水量均未超出原环评文件中的核算量。

本项目厂区实际水平衡情况如下：

图 4.1-3 本项目厂区实际水平衡图 ( $\text{m}^3/\text{d}$ )

本项目清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与冷却水、保洁废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。本项目污水处理设施采用“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”工艺，设计处理规模为  $0.5 \text{ m}^3/\text{d}$ 。

### 4.1.3 噪声

本项目噪声源主要为研发试验设备，其声级范围为  $70\text{-}95 \text{ dB(A)}$ 。采取减振、厂房隔声等减噪措施，降低项目噪声对周围环境的影响。

表 4.1-2 项目主要设备噪声源强一览表

序号	设备名称	设备数量 (台/套)	噪声声 级 $\text{dB(A)}$	持续时间 (h)	设备所 在位置	防治措施	降噪效 果( $\text{dB}$ )
1	大旋转蒸发仪	1	75	08:30-17: 00 (间断、 非连续)	研发实 验区	选用低噪声 设备，噪声较 大的设备底 部采取减振 措施，建筑隔 声、距离衰减	15~20
2	小旋转蒸发仪	40	75				
3	循环水真空泵	40	75				
4	磁力搅拌仪	40	70				
5	机械搅拌器	15	80				
6	冷却循环机	40	80				
7	鼓风烘箱	2	80				
8	真空干燥箱	4	85				
9	风机	12	95				
10	泵	2	80				

#### 4.1.4 固体废物

本项目固体废物产生及处置情况如下：

表 4.1-3 固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	类别	性状	产生量 (t/a)	处置方式
1	一般废包装材料	纸质、塑料等	一般固废	固体	0.5	收集后外售,由专业的物资公司回收利用  委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置
2	化学试剂废包装材料	沾染乙醇、盐酸、丙酮等	危险废物类别: HW49; 代码: 900-041-49	固体	0.4	
3	实验废弃物	沾染双(频哪醇合)二硼、三苯基膦、甲苯等	危险废物类别: HW49; 代码: 900-047-49	固体	0.3	
4	实验废液	含有双(频哪醇合)二硼、盐酸、丙酮等	危险废物类别: HW49; 代码: 900-047-49	液体	5.5	
5	废活性炭	活性炭、非甲烷总烃等	危险废物类别: HW49; 代码: 900-039-49	固体	5.6	
6	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	固体	6.75	由环卫部门负责清运处置

#### 4.2 环保设施投资及“环境保护措施监督检查清单”落实情况

本项目实际总投资 2000 万元,其中实际环保投资 90 万元,占投资额 4.5%。

项目环保总投资情况见下表。

表 4.2-1 环保设施及其估算一览表

类别	污染源分类	污染物	实际环保设施	实际环保投资 (万元)
废水治理	清洗废水、喷淋装置废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	新建一体化污水处理设施	15
	生活污水、冷却水、保洁废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	依托现有的雨污管网、化粪池	0(依托现有)
废气治理	研发实验废气	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢	通过 3 套二级活性炭吸附装置+1 套水喷淋塔处理。处理后废气通过 1 根排气筒排放,排放高度约为 22 米。	50
噪声治理	设备噪声		选用低噪音设备: 消声、隔声、减振等	2
固废处置	危险废物		危险暂存间; 签订危废处置合同	5
	一般废物		分类收集, 妥善处置	0
环境风险防范措施	采取分区防渗措施。研发试验区、危废暂存间均属于重点防渗区,对其采取重点防渗处理。办公区属于非污染防治区。其余区域属			18

	于一般防渗区，进行简单防渗	
	合计	90

本项目在建设过程中履行了有关报批手续，执行了国家环境保护管理的有关规定，环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到了落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

表 4.2-2 “环境保护措施监督检查清单”落实情况一览表

内容要素	污染源	污染物项目	环境保护措施	预期效果	落实情况
大气环境	有组织废气	研发实验废气	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢	采用水喷淋塔（喷淋塔顶部设置除雾装置）+二级活性炭吸附装置进行处理，处理后废气引至建筑物楼顶高空排放，排放高度约为 22 米	上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值、表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值
	无组织废气	研发实验区	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢	/	上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值
地表水环境	生活污水、清洗废水、喷淋装置废水、冷却水、保洁废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	依托现有的雨污管网、化粪池，自建一体化污水处理设施	西部组团污水处理厂接管标准	已落实；实际已设置 1 套一体化污水处理设施，采用“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”工艺，设计处理规模为 0.5 m <sup>3</sup> /d
声环境	大旋转蒸发表仪、小旋转蒸发表仪、磁力搅拌仪、机械搅拌器、冷却循环机等	设备噪声	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等作用	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准	已落实
固体废物	一般废包装材料		收集后外售，由专业的物资公司回收利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	已落实
	生活垃圾		由环卫部门负责	/	已落实

	责清运处置		
	化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭	收集后分类暂存于危废暂存间，委托有资质单位外运处置	《危险废物贮存控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单
环境风险防范措施	采取分区防渗措施。研发试验区、危废暂存间均属于重点防渗区，对其采取重点防渗处理。办公区属于非污染防治区。其余区域属于一般防渗区，进行简单防渗		已落实

## 五、环境影响报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

根据《合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》，本项目环境影响评价报告表总结论如下：

项目符合国家产业政策，项目选址符合合肥高新技术产业开发区和南岗三期规划。通过本项目所在地环境现状调查、污染分析、环境影响分析可知，建设单位在生产过程中充分落实本环评提出的各项污染防治对策，认真做好“三同时”及日常环保管理工作，项目对环境的影响可降至最小。因此，从环境影响角度出发，本项目的建设可行。

### 5.2 审批部门审批决定

根据《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028号），该项目审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园A4栋4F西，已在合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。

项目系租赁现有厂房，总租赁面积为1430平方米，通过购置相关设备，建设研发合成实验区、化学分析实验室等，建成后，每年可进行各种小分子新药及其中间体研发实验（仅进行实验室规模的研发，不涉及新药的中试、规模化生产及药性鉴定等）。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。我局原则同意安徽明彰环境科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、落实水环境保护措施。厂区排水实行雨污分流。清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施（设计处理工艺为“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”，设计处理规模为0.5立方米/天）预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理废水与冷却水、保洁废水一起，达到西部组团污水处理厂接管标准及

《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后，排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。

3、严格落实大气污染防治措施。项目废气主要为研发过程中产生的氯化氢及有机废气，经收集后采用水喷淋塔(喷淋塔顶部设置除雾装置)+二级活性炭吸附装置处理后经约22米高排气筒排放。

4、对研发试验设备、风机等高噪声设备合理布局，并采取隔声、减振等噪声污染防治措施。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为一般废包装材料、生活垃圾、化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等。一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等属危险废物，暂存于危废临时贮存场所，定期由有资质单位处理。危险废物在厂区内临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单的要求，其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

## 五、环评执行标准

### 1、环境质量标准

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)TV类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

### 2、污染物排放标准

项目废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准;

项目产生的非甲烷总烃、甲苯、氯化氢废气污染物排放执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表1大气污染物基本项目最高允许排放限值、表2大气污染物特征项目最高允许排放限值和表7企业边界大气污染物浓度限值。厂区内挥发性有机物无组织排放控制执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表6厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关规定;危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单内容的有关规定。

## 六、验收执行标准

### 6.1 废气排放执行标准

非甲烷总烃、甲苯、氯化氢废气污染物排放执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表1大气污染物基本项目最高允许排放限值、表2大气污染物特征项目最高允许排放限值和表7企业边界大气污染物浓度限值。

表 6.1-1 废气污染物排放标准限值

控制项目	工艺废气污染物排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	厂界监控浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )
NMHC	60	/
苯系物	30	/
氯化氢	10	0.2

厂区内挥发性有机物无组织排放控制执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表6厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 6.1-2 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1 h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	

### 6.2 废水排放执行标准

项目废水排放执行西部组团污水处理厂接管标准, 西部组团污水处理厂接管标准中未规定的执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准要求。具体标准值见下表:

表 6.2-1 废水排放标准一览表

类别	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮
西部组团污水处理厂接管标准	6-9	350	180	250	35

### 6.3 厂界噪声标准

项目运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

**表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放限值**

类别	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 3 类标准	65 dB(A)	55 dB(A)

## **6.4 固废执行标准**

一般固废临时贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其 2013 年修改单中的有关规定。

## **6.5 污染物排放总量控制指标**

根据《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》(环建审[2021]10028 号)，审批文件未对本项目总量指标进行要求。

## 七、验收监测内容

根据现场踏勘时，对该项目主要污染源污染物排放情况、环境保护设施建设运行情况调查结果及《关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目”环境影响报告表的审批意见》（环建审[2021]10028号）的要求，确定本次验收监测内容。通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

### 7.1 废气验收监测内容

#### 7.1.1 有组织废气

##### 1、监测点位

监测点位为：废气排气筒出口。监测点位示意图见图7.1-1。

##### 2、监测项目

非甲烷总烃、甲苯、氯化氢。

##### 3、监测频次

监测3次/天，监测2天。

表7.1-1 有组织废气监测情况一览表

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
G1	排气筒出口	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢	3次/天，2天

#### 7.1.2 无组织废气

##### 1、监测点位

在上风向东厂界处设置1个背景浓度监控点，下风向西厂界处设置3个厂界浓度监控点，监测点位示意图见上图7.1-1。

##### 2、监测项目

非甲烷总烃、氯化氢。

##### 3、监测频次

监测3次/天，监测2天。

表 7.1-2 无组织废气排放监测情况一览表

监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
上风向东厂界处设置 1 个背景浓度监控点	G2	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天, 2 天
下风向西厂界处设置 3 个厂界浓度监控点	G3	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天, 2 天
	G4	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天, 2 天
	G5	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天, 2 天



图 7.1-1 监测点位示意图

## 7.2 废水验收监测内容

## 1、监测点位

监测点位为：一体化污水处理设施出口、废水总排口。监测点位示意图见图7.1-1。

## 2、监测项目

pH、COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS。

### 3、监测频次

监测4次/天，监测2天。

表 7.2-1 废水监测情况一览表

监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
一体化污水处理设施出口	W1	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	4 次/天， 2 天

废水总排口	W2	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N	4 次/天， 2 天
-------	----	--	------------

## 7.3 噪声验收监测内容

### 1、监测点位

共布设 4 个监测点位，分别在厂界东、南、西、北厂界外 1 米各布设 1 个监测点；监测点位示意图见图 7.1-1。

### 2、监测项目

昼间等效 A 声级 Leq (dB)。

### 3、监测频次

本项目采用 1 班制，厂界噪声昼间监测 1 次/天，连续监测 2 天。

表 7.3-1 噪声的监测因子及监测频次

类别	监测位置	点位	监测因子	监测频次
噪声	东厂界外 1m	N1	等效 A 声级 (Leq)	昼间监测 1 次/天，连续监测 2 天
	南厂界外 1m	N2		
	西厂界外 1m	N3		
	北厂界外 1m	N4		

## 八、验收监测的质量控制和质量保证

### 8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水检测项目分析方法

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 CT-6023	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	万分之一天平 FA2004	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.025mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007		3mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987		0.05mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-350	0.5mg/L

表 8.1-2 废气检测项目分析方法

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.02mg/m <sup>3</sup>
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	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	甲苯	环境空气和废气 苯系物的测定 活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法 《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局(2003年)	气相色谱仪 GC-9790Plus	10μg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>

表 8.1-3 噪声检测项目分析方法

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—

## 8.2 监测机构资质

本项目验收监测工作由安徽品格检测技术有限公司负责。该公司已取得检验检测机构资质认定证书，证书编号为：181212051398。资质证书如下：



### 8.3 监测仪器

本次验收项目使用实验室分析及现场监测仪器见下表:

表 8.3-1 分析及监测仪器

序号	设备名称	设备型号	仪器编号	检定/校准日期	有效期
1	万分之一天平	FA2004	PGJC-IE-027	2021.7.23	2022.7.22

2	紫外分光光度计	T6新世纪	PGJC-IE-004	2021.7.23	2022.7.22
3	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	PGJC-IE-015	2021.7.23	2022.7.22
4	生化培养箱	SPX-350	PGJC-IE-184	2022.3.24	2023.3.23
5	多功能声级计	AWA5688	PGJC-IE-116	2021.7.27	2022.7.26
6	风速仪	AS816	PGJC-IE-171	2022.1.21	2023.1.20
7	全自动烟尘(气)测试仪	YQ3000-C	PGJC-IE-108	2021.7.24	2022.7.23
8	空盒气压表	DYM3	PGJC-IE-167	2022.1.21	2023.1.20
9	便携式 pH 计	CT-6023	PGJC-IE-174	2022.2.10	2023.2.9
10	气相色谱仪	GC-9790II	PGJC-IE-007	2021.7.23	2023.7.22
11	离子色谱仪	CIC-D100	PGJC-IE-003	2020.7.28	2022.7.27
12	气相色谱仪	GC-9790Plus	PGJC-IE-006	2020.7.28	2022.7.27
13	恒温恒流大气颗粒物采样器	MH1205 型	PGJC-IE-146、147、148、149	2021.11.22	2022.11.21

## 8.4 废气监测质量控制

参加检测的技术人员，均持证上岗。

检测仪器设备经国家计量部门检定合格，并在有效期内使用。

样品的采集、保存、运输、分析等过程均按国家规定的标准、技术规范进行。

现场采样和检测均在生产设备和环保设施正常运行情况下进行。

现场携带全程序空白样、采集平行样，实验室分析采取空白样、明码平行样、质控测试等措施对检测全过程进行质量控制。

现场采样及检测仪器在使用前进行校准，校准结果符合要求。

检测结果和检测报告实行三级审核。

## 8.5 废水监测质量控制

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国家环保总局颁布的《环境监测质量保证管理规定》、《环境监测技术规范》和中国环境监测总站编写的《环境水质监测质量保证手册》等的要求进行。选择的方法检出限满足要求，采样过程中采集一定比例的平行样。实行从现场采样到数据出报全程序质量控制。废水监测质控结果报告如下：

表 8.5-1 废水监测质控结果报告表

污染物	样品数	平行样		加标样		标样		密码样	
		平行样 (个)	合格率 (%)	加标样 (个)	合格率 (%)	标样 (个)	合格率 (%)	密码样 (个)	合格率 (%)
氨氮	16	2	100	2	100	/	/	2	100
化学需氧量	16	2	100	/	/	1	100	2	100

## 8.6 噪声监测质量控制

噪声测量仪器为II型分析仪器。测量方法及环境气象条件的选择按照国家有关技术规范执行。仪器使用前、后均经A声级校准器检验，误差确保在 $\pm 0.5$ 分贝以内。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生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB(A)，若大于0.5dB(A)测试数据无效。噪声现场监测质控结果报告如下：

表 8.6-1 现场监测质控结果报告表

项目	监测时间	仪器	测量前校准值 (dB)	测量后校准值 (dB)	示值偏差 (dB)	标准值 (dB)	是否符合要求
噪声	2022.5.5	多功能声级计	93.7	93.8	0.1	$\pm 0.5$	是
	2022.5.6		93.7	93.8	0.1	$\pm 0.5$	是

监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

因此，本次验收监测结果准确，具有代表性。

## 九、验收监测结果

### 9.1 验收监测期间工况核查

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目竣工环境保护验收监测工作于 2022 年 5 月 5 日~5 月 6 日进行。根据有关规定，为保证监测结果能正确反映企业正常营运时污染物实际排放状况，监测期间企业处于正常营运工况，符合验收监测条件。

项目验收监测期间，厂区运行属于正常营运工况，满足验收监测条件。

表 9.1-1 企业验收监测期间研发试验负荷

序号	设计研发试验规模		实际研发试验规模	
	研发品名称	设计研发规模	2022 年 5 月 5 日	2022 年 5 月 6 日
1	小分子新药及其中间体	50 kg/a	企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况	企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况
研发试验负荷		满足验收监测条件		满足验收监测条件

### 9.2 废气监测结果

#### 9.2.1 有组织废气监测结果

##### 1、有组织废气排放参数

本项目有组织废气排放参数如下：

表 9.2-1 有组织废气排放参数一览表

检测点位	排气筒出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	1.3273					
采样日期	2022.5.5			2022.5.6		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	101.8	101.7	101.7	101.8	101.8	101.8
烟温 (°C)	23	22	23	27	26	27
含湿量 (%)	2.2	2.2	2.5	2.3	2.3	2.3
流速 (m/s)	12.9	13.1	13.0	13.3	13.4	13.5
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	55790	56825	56222	56513	57343	57443

##### 2、有组织废气监测结果

本项目废气治理设施出口处废气污染物监测结果如下：

表 9.2-2 废气治理设施出口处废气污染物监测结果一览表

检测点位	排气筒高度 (m)	采样日期	检测项目	采样频次	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
排气筒出口	22	2022.5.5	甲苯	第一次	ND	/
				第二次	ND	/

2022.5.6	2022.5.6	非甲烷总烃	第三次	ND	/
			第一次	4.33	0.242
			第二次	4.29	0.244
			第三次	5.03	0.283
		氯化氢	第一次	0.99	0.055
			第二次	1.01	0.058
			第三次	1.04	0.058
		甲苯	第一次	ND	/
			第二次	ND	/
			第三次	ND	/
		非甲烷总烃	第一次	4.25	0.240
			第二次	4.38	0.251
			第三次	4.60	0.264
		氯化氢	第一次	1.03	0.058
			第二次	1.03	0.059
			第三次	1.05	0.060

根据验收期间监测结果, 废气排气筒出口处, 非甲烷总烃的最大排放浓度为 5.03 mg/m<sup>3</sup>, 最大排放速率为 0.283 kg/h; 氯化氢的最大排放浓度为 1.05 mg/m<sup>3</sup>, 最大排放速率为 0.06 kg/h; 甲苯未检出。非甲烷总烃、氯化氢排放均能满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 排放限值要求。

### 9.2.2 无组织废气监测结果

验收监测期间, 本项目无组织废气气象参数如下:

表 9.2-3 无组织废气气象参数表

日期	时间	气温(°C)	气压(kPa)	风速(m/s)	风向	天气状况
2022.5.5	8:05-9:05	27.4	101.1	2.1	东南风	晴
	9:15-10:15	28.1	101.2	2.2	东南风	晴
	10:27-11:27	28.9	101.1	2.1	东南风	晴
2022.5.6	8:00-9:00	26.9	101.3	2.0	东风	晴
	9:20-10:20	27.8	101.2	2.1	东风	晴
	10:36-11:36	29.3	101.1	2.0	东风	晴

本项目无组织废气监测结果如下:

表 9.2-4 无组织废气监测结果

采样时间	检测点位	采样频次	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )
2022.5.5	上风向 G1	第一次	0.98	0.044
		第二次	1.01	0.044
		第三次	0.95	0.051
	下风向 G2	第一次	1.06	0.047
		第二次	1.22	0.047

2022.5.6	下风向 G3	第三次	1.17	0.072
		第一次	1.06	0.063
		第二次	1.15	0.070
		第三次	1.14	0.071
	下风向 G4	第一次	1.16	0.053
		第二次	1.20	0.057
		第三次	1.16	0.060
	上风向 G1	第一次	0.93	0.042
		第二次	1.06	0.042
		第三次	0.96	0.044
	下风向 G2	第一次	1.10	0.050
		第二次	1.19	0.049
		第三次	1.08	0.066
	下风向 G3	第一次	1.06	0.068
		第二次	1.10	0.067
		第三次	1.20	0.070
	下风向 G4	第一次	1.17	0.091
		第二次	1.16	0.067
		第三次	1.08	0.066

根据验收检测结果，在上风向厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢监测浓度最大值分别为  $1.06 \text{ mg/m}^3$ 、 $0.051 \text{ mg/m}^3$ ，均能够满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）企业边界大气污染物浓度限值要求。

在下风向厂界处，无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢监测浓度最大值分别为  $1.22 \text{ mg/m}^3$ 、 $0.072 \text{ mg/m}^3$ ，均能够满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）企业边界大气污染物浓度限值要求。

### 9.3 噪声监测结果

本项目噪声监测结果如下：

表 9.3-1 厂界噪声监测结果

检测日期	检测点位	检测结果 dB (A)	
		昼间 Leq	夜间 Leq
2022.5.5	N1 东厂界	55	48
	N2 南厂界	56	46
	N3 西厂界	56	45
	N4 北厂界	56	46
2022.5.6	N1 东厂界	56	42
	N2 南厂界	56	45
	N3 西厂界	56	45
	N4 北厂界	58	45

根据监测结果，验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

## 9.4 废水监测结果

本项目一体化污水处理设施出口处的废水污染物监测结果如下。

表 9.4-1 一体化污水处理设施出口处废水污染物监测结果

检测点位	一体化污水处理设施出口 W1							
采样日期	2022.5.5				2022.5.6			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品性状	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑	微黄、微浑
pH 值	7.2	7.1	7.2	7.4	7.7	7.3	7.1	7.5
氨氮 (mg/L)	2.94	2.73	3.13	3.28	2.78	3.18	3.58	3.44
化学需氧量 (mg/L)	136	184	117	148	161	189	154	166
五日生化需氧量 (mg/L)	59.6	81.5	45.7	60.3	68.4	54.0	68.2	74.4
悬浮物 (mg/L)	25	31	22	36	29	33	27	30
阴离子表面活性剂 (mg/L)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

根据监测结果：验收监测期间，本项目一体化污水处理设施出口处的 pH 值均在 6~9 之间，COD 日均浓度分别为 146 mg/L、168 mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度分别为 61.8 mg/L、66.3 mg/L，氨氮日均浓度分别为 3.02 mg/L、3.25 mg/L，SS 日均浓度分别为 29 mg/L、30 mg/L，阴离子表面活性剂均未检出。本项目一体化污水处理设施出口处污染物浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求。

本项目废水总排口处的废水污染物监测结果如下。

表 9.4-2 废水总排口处废水污染物监测结果

检测点位	废水总排口 W2							
采样日期	2022.5.5				2022.5.6			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品性状	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑	微黄、浑
pH 值	7.2	7.2	7.3	7.4	7.4	7.1	7.6	7.2

氨氮 (mg/L)	18.7	17.4	15.9	19.6	13.6	16.5	14.4	17.5
化学需氧量 (mg/L)	54	67	52	73	60	69	55	51
五日生化需氧量 (mg/L)	13.0	16.9	13.3	22.9	16.6	19.9	15.2	13.6
悬浮物 (mg/L)	46	53	42	59	48	62	53	43
阴离子表面活性剂 (mg/L)	ND							

根据监测结果：验收监测期间，废水总排口处的 pH 值均在 6~9 之间，COD 日均浓度分别为 62 mg/L、59 mg/L，BOD<sub>5</sub> 日均浓度分别为 16.5 mg/L、16.3 mg/L，氨氮日均浓度分别为 17.9 mg/L、15.5 mg/L，SS 日均浓度分别为 50 mg/L、52 mg/L，阴离子表面活性剂均未检出。废水总排口处污染物浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准要求。

## 十、环境管理检查

### 10.1 环保审批手续及“三同时”执行情况

公司在项目建设中履行了有关报批手续，执行了国家环境保护管理的有关规定，环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施得到落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

### 10.2 公司环境管理机构

公司设置专门的环境管理机构，配备专职人员负责环保管理相关工作，负责本公司环境保护工作方面的管理和监测任务，改善公司环境状况，减少公司对周围环境污染，并协助公司与政府环保部门的工作。

### 10.3 环评批复执行情况

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环评报告表及审批意见的落实情况详见下表。

表 10.3.1 环评审批意见落实情况

序号	环评审批意见要求	落实情况
1	落实水环境保护措施。厂区排水实行雨污分流。清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施（设计处理工艺为“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”，设计处理规模为 0.5 立方米/天）预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理废水与冷却水、保洁废水一起，达到西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂	<p><b>已落实。</b></p> <p>①本项目依托国家健康大数据产业园内现有的雨污水管网，排水已实现雨污分流。</p> <p>②本项目已建设 1 套一体化污水处理设施，采用“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”工艺，设计处理规模为 <math>0.5 \text{ m}^3/\text{d}</math>。项目清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施预处理，生活污水经化粪池预处理，与冷却水、保洁废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。</p> <p>③根据验收期间的验收监测结果，本项目一体化污水处理设施出水及废水总排口出水均能够达到西部组团污水处理厂的接管标准要求，实现达标排放。</p>
2	严格落实大气污染防治措施。项目废气主要为研发过程中产生的氯化氢及有机废气，经收集后采用水喷淋塔(喷淋塔顶部设置除雾装置)+二级活性炭吸附装置处理后经约 22 米高排气筒排放	<p><b>已落实。</b></p> <p>①本项目实际建设 3 套二级活性炭吸附装置，分别用于处理研发实验废气。处理后的废气汇总，统一经 1 套水喷淋塔处理后，通过 1 根排气筒排放，排放高度约为 22 米。建设单位可以根据研发实验室的实际运行情况，选择运行该研发实验室对应的二级活性炭吸附装置，以免对其他实验室造成影响。此外，废气治理设施顺序调整，未对废气污染物的处理效率产生影响。</p> <p>②根据验收期间的验收监测结果，废气排气筒出口处的非甲烷总烃、甲苯、氯化氢均能够满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中大气污染物排放限值要求。项目废气排放均能够达标排放。</p>
3	对研发试验设备、风机等高噪声设备合理布局，并采取隔声、减振等噪声污染防治措施	<p><b>已落实。</b></p> <p>验收监测期间，四周厂界的昼间和夜间噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。</p>
4	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为一般废包装材料、生活垃圾、化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等。一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等属危险废物，暂存于危废临时贮存场所，定期由有资质单位处理。危险废物在厂区临时贮存应严格执行危险废物贮存管理规定	<p><b>已落实。</b></p> <p>建设单位已于研发实验区东北侧设置 1 间危废暂存间，已和安徽远扬环保科技有限公司签订危废处置合同，化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭均已委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。</p>

	行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单的要求, 其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求	
5	项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度, 各项环境管理措施应一并落实。项目建成后, 必须严格执行排污许可制度, 在发生实际排污行为前申领排污许可证, 并按照有关规定组织竣工环保验收	<b>已落实。</b> 项目环境保护设施已落实到位, 严格执行“三同时”制度。建设单位已于 2022 年 3 月 8 日取得企业排污许可登记回执, 排污许可登记编号为: 91340100MA2WQ38K42001X, 严格执行了排污许可制度。该项目正在履行环保设施竣工验收手续。
6	项目的环境影响评价文件经批准后, 若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的, 建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件	本项目性质、规模、地点、研发工艺和环保设施均未发生重大变动, 无需重新报批该项目的环境影响评价文件

# 十一、验收监测结论和建议

## 11.1 验收监测结论

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目已建设完成。验收监测期间，合肥诺全医药有限公司对企业的研发试验负荷进行现场核查，核查结果满足环保验收监测对营运工况的要求，企业各项污染治理设施运行正常，工况基本稳定。合肥诺全医药有限公司通过对该项目废气监测、废水监测、厂界噪声监测和环境管理检查得出结论如下：

### 11.1.1 污染物排放监测结果

#### 1、废气排放监测结论

验收监测期间，废气排气筒出口处甲苯未检出，非甲烷总烃、氯化氢排放均能满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中大气污染物排放限值要求。

在上风向厂界处和下风向厂界处，非甲烷总烃、氯化氢无组织排放浓度均能够满足上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中企业边界大气污染物浓度限值要求。

#### 2、噪声监测结论

验收监测期间，厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

#### 3、废水排放监测结论

验收监测期间，项目一体化污水处理设施出口、废水总排口处的 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS 的日均浓度均能满足合肥西部组团污水处理厂接管标准要求。

#### 4、固体废物

一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。建设单位已于研发实验区东北侧设置1间危废暂存间，已和安徽远扬环保科技有限公司签订危废处置合同，化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭均已委托安徽远扬环保科技有限公司外运处置。

### **11.1.2 验收结论**

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目环境保护审查、审批手续完备。项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合验收条件。该项目竣工环境保护验收合格。

### **11.2 要求**

加强日常生产和环保管理，保障污染防治措施正常运行。

## 十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：合肥诺全医药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项 目	项目名称	小分子新药研发平台建设项目			建设地点	合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园 A4 栋 4F 西							
	行业类别	M7340 医学研究和试验发展			建设性质	新建							
	设计生产能力	年研发各种小分子新药约 50 kg			实际生产能力	年研发各种小分子新药约 50 kg			环评单位	安徽明彰环境科技有限公司			
	环评审批机关	合肥市生态环境局			审批文号	环建审[2021]10028 号			环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2021 年 7 月			竣工日期	2021 年 11 月			排污许可证申领时间	2022 年 3 月 8 日			
	环保设施设计单位	/			环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91340100MA2WQ38K42 001X			
	验收单位	合肥诺全医药有限公司			环保设施监测单位	安徽品格检测技术有限公司			验收监测时工况	正常运行工况			
	投资总概算（万元）	5000			环保投资总概算（万元）	91			所占比例（%）	1.82%			
	实际总投资（万元）	2000			实际环保投资（万元）	90			所占比例（%）	4.5%			
	废水治理（万元）	15	废气治理（万元）	50	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	5	绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	18	
新增废水处理设施能力	0.5 t/d			新增废气处理设施能力 (Nm <sup>3</sup> /h)			56689		年平均工作日 (h/a)	2400			
运营单位	合肥诺全医药有限公司			运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			91340100MA2WQ38K42			验收时间	2022.5.5-2022.5.6		
污染物 排放达 标与总 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	--	--	--	0.06648	0	0.06648	--	0	0.06648	--	--	+0.06648
	化学需氧量	--	60	350	0.04	0	0.027	--	0	0.027	--	--	+0.027
	氨氮	--	16.7	35	0.011	0	0.0013	--	0	0.0013	--	--	+0.0013
	石油类	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	废气	--	--	--	13605	0	13605	--	0	13605	--	--	+13605
	二氧化硫	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	烟尘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	工业粉尘	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	氮氧化物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	工业固体废物	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	与项目有 关的其他 特征污染 物	氯化氢	--	1.03	10	--	--	0.139	--	--	0.139	--	--
	甲苯	--	ND	30	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	非甲烷总烃	--	4.48	60	--	--	0.61	--	--	0.61	--	--	+0.61

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。

附件 1：项目验收编制工作委托书

委 托 书

合肥蔚然环境科技有限公司：

我单位小分子新药研发平台建设项目现已竣工投入试运行，各项环保设备、设施已运行正常，已基本具备环保验收条件。为此，我公司特委托合肥蔚然环境科技有限公司承担该项目竣工环境保护验收工作，以便早日通过验收。

特此委托。



# 合肥市生态环境局

## 关于对“合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台 建设项目”环境影响报告表的审批意见

环建审〔2021〕10028号

合肥诺全医药有限公司：

你公司报来的《小分子新药研发平台建设项目环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及要求出具审批的《报告》已经收悉。经现场勘验和资料审核，审批意见如下：

一、经审核，拟建项目位于合肥高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园A4栋4F西，已在合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。项目系租赁现有厂房，总租赁面积为1430平方米，通过购置相关设备，建设研发合成实验区、化学分析实验室等，建成后，每年可进行各种小分子新药及其中间体研发实验（仅进行实验室规模的研发，不涉及新药的中试、规模化生产及药性鉴定等）。

二、项目设计、建设及营运过程中应重点做好以下工作：

1、在落实环境影响评价文件和本批复提出的各项生态环境保护措施后，项目导致的不利生态环境影响可以得到

缓解和控制。我局原则同意安徽明彰环境科技有限公司编制的环境影响评价文件的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

2、落实水环境保护措施。厂区排水采取排水实行雨污分流。清洗废水、喷淋装置废水经自建一体化污水处理设施（设计处理工艺为“中和+絮凝沉淀+微电解+臭氧氧化及消毒”，设计处理规模为0.5立方米/天）预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理废水与冷却水、保洁废水一起，达到西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，排入市政污水管网，最终进入西部组团污水处理厂。

3、严格落实大气污染防治措施。项目废气主要为研发过程中产生的氯化氢及有机废气，经收集后采用水喷淋塔（喷淋塔顶部设置除雾装置）+二级活性炭吸附装置处理后经约22米高排气筒排放。

4、对研发试验设备、风机等高噪声设备合理布局，并采取隔声、减振等噪声污染防治措施。

5、严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。项目产生的固体废物主要为一般废包装材料、生活垃圾、化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等。一般废包装材料分类收集后外售，由专业的物资公司回收利用。生活垃圾由环卫

部门负责清运处置。化学试剂废包装材料、实验废弃物、实验废液、废活性炭等属危险废物，暂存于危废临时贮存场所，定期由有资质单位处理。危险废物在厂区临时贮存应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单的要求，其转运严格执行危险废物转移联单管理等要求。

6、有关本项目的其他环境影响的减缓措施，按环评文件要求认真落实。

三、项目建设须严格执行项目配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，各项环境管理措施应一并落实。项目建成后，必须严格执行排污许可制度，在发生实际排污行为前申领排污许可证，并按照有关规定组织竣工环保验收。

四、项目的环境影响评价文件经批准后，若该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环保设施发生重大变动的，建设单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

#### 五、环评执行标准

##### 1、环境质量标准：

地表水派河执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准；环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准；声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

---

2、污染物排放标准：

项目废水污染物排放执行西部组团污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准；项目产生的非甲烷总烃、甲苯、氯化氢废气污染物排放执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表1大气污染物基本项目最高允许排放限值、表2大气污染物特征项目最高允许排放限值和表7企业边界大气污染物浓度限值。厂区内的挥发性有机物无组织排放控制执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表6厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定；危险废物临时贮存执行国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单内容的有关规定。



### 附件 3：企业排污许可登记回执

## 固定污染源排污登记回执

登记编号：91340100MA2WQ38K42001X

排污单位名称：合肥诺全医药有限公司

生产经营场所地址：安徽省合肥市高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园A4栋4F西

统一社会信用代码：91340100MA2WQ38K42



登记类型： 首次 延续 变更

登记日期：2022年03月08日

有效期：2022年03月08日至2027年03月07日

#### 注意事项：

- (一) 你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。
- (二) 你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。
- (三) 排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。
- (四) 你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。
- (五) 你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。
- (六) 若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 4：生产日报表

合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目  
生产报表

序号	设计研发试验规模		实际研发试验规模	
	研发品名称	设计研发规模	2022年5月5日	2022年5月6日
1	小分子新药及其中间体	50 kg/a	企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况	企业处于正常研发试验状态，属于正常营运工况
研发试验负荷		满足验收监测条件	满足验收监测条件	



附件 5：环保设施运行检查记录

合肥诺全医药有限公司环保设施运行检查记录

检查日期: 2022年5月5日

序号	设施名称	设施位置	检查时间	运行情况	检查人
1	3套活性炭吸附装置	建筑物楼顶	9:00	正常运行	杨黎明
2			11:00	正常运行	杨黎明
3			13:00	正常运行	杨黎明
4			15:00	正常运行	杨黎明
5			17:00	正常运行	杨黎明
6	1套水喷淋塔	建筑物楼顶	9:00	正常运行	杨黎明
7			11:00	正常运行	杨黎明
8			13:00	正常运行	杨黎明
9			15:00	正常运行	杨黎明
10			17:00	正常运行	杨黎明
11	一体化污水处理设施	东侧设备平台	9:00	正常运行	杨黎明
12			11:00	正常运行	杨黎明
13			13:00	正常运行	杨黎明
14			15:00	正常运行	杨黎明
15			17:00	正常运行	杨黎明

合肥诺全医药有限公司环保设施运行检查记录

检查日期: 2022 年 5 月 6 日

序号	设施名称	设施位置	检查时间	运行情况	检查人
1	3套活性炭吸附装置	建筑物楼顶	9:00	正常运行	杨璐璐
2			11:00	正常运行	杨璐璐
3			13:00	正常运行	杨璐璐
4			15:00	正常运行	杨璐璐
5			17:00	正常运行	杨璐璐
6	1套水喷淋塔	建筑物楼顶	9:00	正常运行	杨璐璐
7			11:00	正常运行	杨璐璐
8			13:00	正常运行	杨璐璐
9			15:00	正常运行	杨璐璐
10			17:00	正常运行	杨璐璐
11	一体化污水处理设施	东侧设备平台	9:00	正常运行	杨璐璐
12			11:00	正常运行	杨璐璐
13			13:00	正常运行	杨璐璐
14			15:00	正常运行	杨璐璐
15			17:00	正常运行	杨璐璐

## 附件 6：现场照片



二级活性炭吸附装置



水喷淋塔



集气罩废气收集



通风橱废气收集



危废暂存间防渗漏托盘



污水处理设施

附件 7：项目竣工环保验收检测报告



# 检 测 报 告

PG22042706

委托单位: 合肥蔚然环境科技有限公司

项目名称: 合肥诺全医药有限公司小分子新药研发平台建设项目  
竣工环保验收

样品类别: 废水、废气、噪声

安徽品格检测技术有限公司

2022 年 5 月 19 日



## 声 明

一、报告必须加盖检验检测专用章和骑缝检验专用章, CMA 专用章, 否则无效;

二、对本报告有异议者, 应在收到报告十五日内书面向我司提出, 逾期不予受理。

三、本“报告”不得自行涂改、增删, 否则一律无效;

四、对于委托单位自送样品的, 本报告结果只对送检样品负责。

五、本报告无审核人、批准人(授权签字人)签字无效。

六、未经我单位书面许可, 不得部分复制或引用检测报告, 经同意复制的报告, 需加盖我公司检验检测专用章或公章确认。

单位名称: 安徽品格检测技术有限公司

电话: 0551-62240082

传真: 0551-62240082

邮编: 230000

地址: 安徽省合肥市高新区玉兰大道 767 号产业研发中心二期网风网络科技公司大楼三层

## 检测结果

样品类别	废水							
检测点位	一体化污水处理设施出口 W1							
采样日期	2022.5.5				2022.5.6			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-1-1	FS-1-1-2	FS-1-1-3	FS-1-1-4	FS-2-1-1	FS-2-1-2	FS-2-1-3	FS-2-1-4
样品性状	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑	微黄 微浑
pH 值	7.2	7.1	7.2	7.4	7.7	7.3	7.1	7.5
氨氮 (mg/L)	2.94	2.73	3.13	3.28	2.78	3.18	3.58	3.44
化学需氧量 (mg/L)	136	184	117	148	161	189	154	166
五日生化需氧量 (mg/L)	59.6	81.5	45.7	60.3	68.4	54.0	68.2	74.4
悬浮物 (mg/L)	25	31	22	36	29	33	27	30
阴离子表面活性剂 (mg/L)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

样品类别	废水							
检测点位	废水总排口 W2							
采样日期	2022.5.5				2022.5.6			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
样品编号	FS-1-2-1	FS-1-2-2	FS-1-2-3	FS-1-2-4	FS-2-2-1	FS-2-2-2	FS-2-2-3	FS-2-2-4
样品性状	微黄、浑							
pH 值	7.2	7.2	7.3	7.4	7.4	7.1	7.6	7.2
氨氮 (mg/L)	18.7	17.4	15.9	19.6	13.6	16.5	14.4	17.5
化学需氧量 (mg/L)	54	67	52	73	60	69	55	51
五日生化需氧量 (mg/L)	13.0	16.9	13.3	22.9	16.6	19.9	15.2	13.6
悬浮物 (mg/L)	46	53	42	59	48	62	53	43
阴离子表面活性剂 (mg/L)	ND							

## 检测结果

样品类别	无组织废气				
采样时间	检测点位	采样频次	样品编号	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )
2022.5.5	上风向 G1	第一次	KQ-1-1-1	0.98	0.044
		第二次	KQ-1-1-2	1.01	0.044
		第三次	KQ-1-1-3	0.95	0.051
	下风向 G2	第一次	KQ-1-2-1	1.06	0.047
		第二次	KQ-1-2-2	1.22	0.047
		第三次	KQ-1-2-3	1.17	0.072
	下风向 G3	第一次	KQ-1-3-1	1.06	0.063
		第二次	KQ-1-3-2	1.15	0.070
		第三次	KQ-1-3-3	1.14	0.071
	下风向 G4	第一次	KQ-1-4-1	1.16	0.053
		第二次	KQ-1-4-2	1.20	0.057
		第三次	KQ-1-4-3	1.16	0.060
2022.5.6	上风向 G1	第一次	KQ-2-1-1	0.93	0.042
		第二次	KQ-2-1-2	1.06	0.042
		第三次	KQ-2-1-3	0.96	0.044
	下风向 G2	第一次	KQ-2-2-1	1.10	0.050
		第二次	KQ-2-2-2	1.19	0.049
		第三次	KQ-2-2-3	1.08	0.066
	下风向 G3	第一次	KQ-2-3-1	1.06	0.068
		第二次	KQ-2-3-2	1.10	0.067
		第三次	KQ-2-3-3	1.20	0.070
	下风向 G4	第一次	KQ-2-4-1	1.17	0.091
		第二次	KQ-2-4-2	1.16	0.067
		第三次	KQ-2-4-3	1.08	0.066

## 检测结果

无组织废气气象参数表

日期	时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气状况
2022.5.5	8:05-9:05	27.4	101.1	2.1	东南风	晴
	9:15-10:15	28.1	101.2	2.2	东南风	晴
	10:27-11:27	28.9	101.1	2.1	东南风	晴
2022.5.6	8:00-9:00	26.9	101.3	2.0	东风	晴
	9:20-10:20	27.8	101.2	2.1	东风	晴
	10:36-11:36	29.3	101.1	2.0	东风	晴

样品类别	有组织废气						
检测点位	排气筒 高度 (m)	采样日期	检测项目	采样频次	样品编号	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
排气筒 出口	22	2022.5.5	甲苯	第一次	FQ-1-1-1	ND	/
				第二次	FQ-1-1-2	ND	/
				第三次	FQ-1-1-3	ND	/
			非甲烷 总烃	第一次	FQ-1-1-1	4.33	0.242
				第二次	FQ-1-1-2	4.29	0.244
				第三次	FQ-1-1-3	5.03	0.283
		2022.5.6	氯化氢	第一次	FQ-1-1-1	0.99	0.055
				第二次	FQ-1-1-2	1.01	0.058
				第三次	FQ-1-1-3	1.04	0.058
			甲苯	第一次	FQ-2-1-1	ND	/
				第二次	FQ-2-1-2	ND	/
				第三次	FQ-2-1-3	ND	/
			非甲烷 总烃	第一次	FQ-2-1-1	4.25	0.240
				第二次	FQ-2-1-2	4.38	0.251
				第三次	FQ-2-1-3	4.60	0.264
			氯化氢	第一次	FQ-2-1-1	1.03	0.058
				第二次	FQ-2-1-2	1.03	0.059
				第三次	FQ-2-1-3	1.05	0.060

## 检测结果

有组织废气参数表

检测点位	排气筒出口					
截面积 (m <sup>2</sup> )	1.3273					
采样日期	2022.5.5			2022.5.6		
检测频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压 (kPa)	101.8	101.7	101.7	101.8	101.8	101.8
烟温 (℃)	23	22	23	27	26	27
含湿量 (%)	2.2	2.2	2.5	2.3	2.3	2.3
流速 (m/s)	12.9	13.1	13.0	13.3	13.4	13.5
标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	55790	56825	56222	56513	57343	57443

样品类别	噪声		
	检测点位	检测结果 dB (A)	
2022.5.5		昼间 Leq	夜间 Leq
N1 东厂界	55	48	
N2 南厂界	56	46	
N3 西厂界	56	45	
2022.5.6	N4 北厂界	56	46
	N1 东厂界	56	42
	N2 南厂界	56	45
	N3 西厂界	56	45
	N4 北厂界	58	45

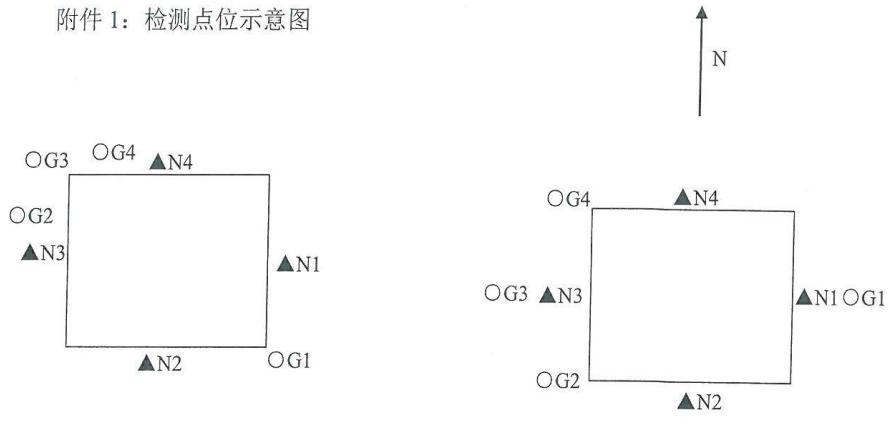
## 检测结果

检测分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法	主要仪器设备名称、型号/规格	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 CT-6023	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	万分之一天平 FA2004	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外分光光度计 T6 新世纪	0.025mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007		3mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987		0.05mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-350	0.5mg/L
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.02mg/m <sup>3</sup>
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	气相色谱仪 GC-9790II	0.07mg/m <sup>3</sup>
	甲苯	环境空气和废气 苯系物的测定 活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法 《空气和废气监测分析方法》(第四版) 国家环境保护总局(2003年)	气相色谱仪 GC-9790Plus	10μg/m <sup>3</sup>
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 CIC-D100	0.2mg/m <sup>3</sup>
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—

\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*

附件 1：检测点位示意图



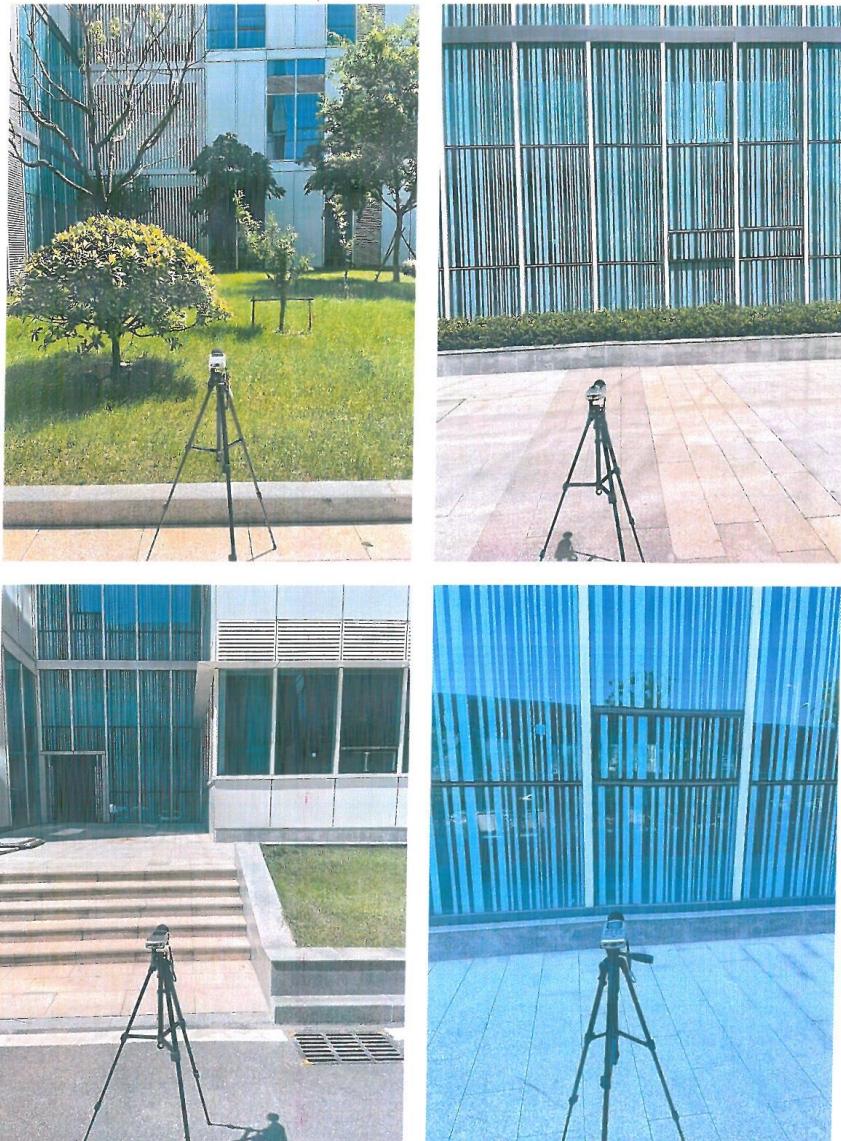
2022.5.5

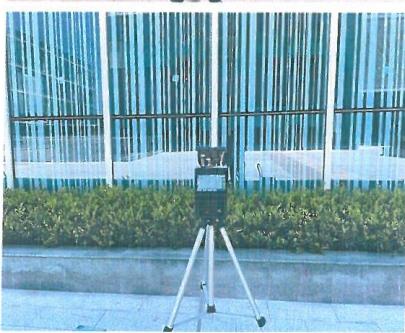
2022.5.6

备注：▲为厂界噪声检测点位；○为无组织检测点位



附件 3：现场采样照片







附件 8：危废处置协议

## 危险废物委托处置协议

委托方 : 合肥桂全医药有限公司

受托方 : 安徽远扬环保科技有限公司

合同编号 : 20220104-2

签订地点 : 池州高新区前江产业园

签订日期 : 2022 年 01 月 04 日

甲方（委托方）	：	合肥诺全医药有限公司
法定代表人	：	陈越磊
联系地址	：	安徽省合肥市高新区习友路与孔雀台路交口西南角国家健康大数据产业园 A4 栋 4F 西
联系电话	：	15955991574
电子邮箱	：	
联系人员	：	杨邦坡
乙方（受托方）	：	安徽远扬环保科技有限公司
法定代表人	：	吴虎生
联系地址	：	安徽省池州高新区前江产业园景江路
固定电话	：	0566—2212118
电子邮箱	：	
业务人员	：	
联系方式	：	

鉴于甲方在生产过程中产生的废物为国家危险废物鉴别标准判定的工业危险废物，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定，该废物不得污染环境，应进行无害化处置。

为此，双方依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国民法典》和有关环境保护政策，特订立本协议。

## 一、定义

在本协议中，除协议内另行定义外，下列名词的定义如下：

“日”系指由零时开始计算 24 小时时间。

“月”系指每一个日历月份中的日历天数。

“危险废物”系指《国家危险废物名录》中规定的工业危险废物。

“合同生效日”指 甲乙双方签署本协议的日期，系文首所示签约时间。

## 二、处置危险废物的种类、重量

序号	危废名称	危废代码	形态	处置方式	数量 (吨)	包装形式及规格	备注
1	化学试剂废 包装材料	900-041- 49	固态	焚烧	0.5	袋装	
2	实验废弃物	900-047- 49	固态	焚烧	0.2	袋装	
3	实验废液	900-047- 49	液态	焚烧	8.37	桶装	
4	废活性炭	900-039- 49	固态	焚烧	0.52	袋装	
5	合计				9.59		

## 三、废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的危险废物焚烧场内进行安全合法处置。

#### 四、废物化验与核实、提取与运输

1.甲方委托乙方处置的废物有害成分标准为危险废物焚烧污染控制标准  
(GB18598-2019) ;

2.甲、乙双方有义务对废物包装容器进行清点，并在废物及废物容器出厂单、进  
厂单上进行书面确认。

3.本协议项下待处置废物由：甲方自行安排 乙方负责运输；

4.在将废物运输至乙方前，甲方须将待处置废物种类、包装形式、重量、装卸特  
别事项告知乙方，且必须保证实际到场废物与本协议约定相符。否则，对于以下  
情况：

1、废物所含危险物质超出乙方处置范围。

由甲方承担责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失。

5.废物重量确认：本协议项下甲方委托乙方处置的废物每年预计为【9.59】吨。

重量计算以乙方实际过磅之重量为准，由甲方会同乙方人员签收。

6.如出现废物所含成分超出乙方处置范围的情况，乙方有权拒绝处置。乙方在接  
受废物后，须将取样化验的分析数据和处理方案书面告知甲方。

7.甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场自行抽检甲方委托处置之废物，若出现  
废物有害成分高于上述标准的，乙方书面通知甲方相关情况，由甲方负责限期整  
改。

8.如果甲方对乙方化验的结果有异议，则在甲、乙双方均在场之情形下，共同委  
托第三方资质检测机构对甲方待提取废物进行取样检测，并以该检测机构的检测  
结果为准，检测费由乙方先行垫付，最终由责任方承担。

9.运输危险废弃物的车辆须为国家规定的专用车辆，且运输前须拿出运输许可证  
明。

10.若在运输过程中出现泄露、污染环境等问题造成的损失由承担运输乙方负责。

## 五、定期核查

乙方应配合甲方对乙方的定期核查，核查方式包含但不限于预警式或非预警式定期核查、不定期核查、跟车核查。

## 六、环境保护责任

自废物出厂后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题承担全部责任（因甲方违反本协议约定而引起的除外，包括但不限于包装不符合约定）。

## 七、费用、支付及开票

经双方协商确定，处置价格如下：

本合同项下废物处置费 = 单位处置价格（元/吨）×重量（吨）；单位处置价格见本合同附件。

本合同中支付方式为：由乙方开具增值税专用发票；

银行转账

本合同采用 第 (2) 种方式结算

1、按批次结算：甲方支付合同 100% 金额的款项，乙方收到后开具对应金额的增

值税专用发票，乙方按照本合同约定的运输条款执行废物转移。

2、按月结算：乙方按照本合同约定的运输条款执行废物转移，乙方在次月 3 日

内向甲方开具当月实际转移量处理费 100%的增值税专用发票，甲方在收到发票后 5 日内向乙方支付对应金额的款项。

## 八、危险废物处理资质

若在本协议有效期内，乙方之危险废物经营许可证有效期限届满且未获展延核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止。本协议因此终止的，甲方应按本协议的约定向乙方支付终止前乙方已处置废物对应的废物处置费。

## 九、保密义务

双方对于一切与本协议和与之有关的任何内容应保密，且除经他方书面同意外，不得将该资料泄漏给任何人，且除为履行本协议外，不得为其他目的使用该等资料。但法律规定或国家机构另有要求须披露者，不在此限。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之五年内，仍然有效。

## 十、不可抗力

在本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议将自动解除，且双方均无需承担任何违约责任。

## 十一、违约责任

1. 甲方于本协议有效期间单方解除本协议时，应于收到乙方书面请求后三十天内，

按乙方实际处置废物重量向乙方支付废物处置费。

2.甲方逾期支付本协议项下废物处置费时，乙方有权拒绝接收甲方废物，且每逾期一天，甲方应按到期应付废物处置费的万分之五向乙方支付违约金。逾期 30 天不支付的，乙方有权解除本协议，要求甲方支付乙方已处置废物对应的废物处置费 10%的违约金。

3.如果一方违反本协议任何条款，另一方在此后任何时间可以向违约方提出书面通知，违约方应在 5 日内给予书面答复并采取补救措施，如果该通知发出 10 日内违约方不予答复或没有补救措施，非违约方可以暂时终止本协议的执行或解除本协议，并依法要求违约方对所造成的损害赔偿。

4.若乙方处理危险废弃物品不符合国家相关规定或标准的，属于乙方违约，甲方有权单方解除该合同，并由乙方承担全部责任，且向甲方支付合同总价 10%的违约金。

## 十二、适用法律及争议的解决

本协议的签署及履行适用中华人民共和国法律。因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致或不愿协商，则应向乙方所在地有管辖权的人民法院诉讼解决。

## 十三、协议生效

本协议自双方加盖公章或合同专用章后立即生效，双方法定代表人或授权代表应当在本协议签字页签字。

本协议壹式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，每份具有相同的法律效力。

## 十四、协议履行期限

本协议期限为自 2022 年 01 月 04 日起至 2022 年 12 月 31 日止，履行期限届满后双方可重新签订新协议。

## 十五、其它约定事项或补充

本协议未作规定的事项，按国家有关的法律法规和环境保护政策的有关规定执行。





# 危险废物 经营许可证

编 号: 341702007

发证机关: 安徽省生态环境厅

发证日期: 2021年12月20日

法 人 名 称: 安徽远扬环保科技有限公司

法定代表人: 吴虎生

所: 安徽省池州市高新区前江产业园景江路

经营设施地址: 安徽省池州市高新区前江产业园景江路

核准经营方式: 收集、贮存、利用、处置

核准经营危险废物类别:

综合利废 HW02、HW04、HW06、HW09、HW12、HW40 等 6 大类  
198 小类, 焚烧处置 HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、HW08、  
HW09、HW11、HW12、HW13、HW16、HW39、HW40、HW45、HW49  
等 15 大类 198 小类 (详见许可文件)

核准经营规模: 51000 吨/年 (综合利用废有机溶剂 2.6 万  
吨/年, 焚烧危险废物 2.5 万吨/年)

有 效 期 限: 自 2021 年 12 月 20 日至 2026 年 12 月 19 日

初次发证日期: 2021 年 12 月 20 日

安徽省生态环境厅监制