

兆科药业（合肥）有限公司

兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产  
能技术改造项目

## 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：兆科药业（合肥）有限公司

编制单位：安徽省天辰环境工程有限公司

二〇二五年七月

建设单位法人代表：李小羿

编制单位法人代表：孔波

项目负责人：孙照勇

填表人：孔波

建设单位：兆科药业（合肥）有限  
公司

电话： 18556502227

传真：

邮编：

地址： 合肥高新技术产业开发区  
天智路 30 号

编制单位：安徽省天辰环境工程有限  
公司

电话： 13966670078

传真：

邮编：

地址： 肥西县桃花镇汤口路与九  
龙路

## 声明

- 一、本报告不得自行涂改、增删，否则一律无效；
- 二、报告内容及监测数据仅对本次建设项目竣工环保验收监测负责。

表一

建设项目名称	兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目				
建设单位名称	兆科药业（合肥）有限公司				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号 (中心坐标：经度 117.205497；纬度：31.843711)				
主要产品名称	那屈肝素钙注射液及磺达肝癸钠注射液				
设计生产能力	新增年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液				
实际生产能力	新增年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液				
建设项目环评时间	2024 年 8 月	开工建设日期	2024 年 9 月		
调试时间	2025 年 1 月	验收现场监测时间	2025 年 2 月 19 日~20 日、3 月 25 日~26 日		
环评报告表审批部门	合肥市生态环境局	环评报告表编制单位	安徽华境资环科技有限公司		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
投资总概算	4000 万元	环保投资总概算	7 万元	比例	0.18%
实际总投资	4000 万元	环保投资	7 万元	比例	0.18%
验收监测依据	<p>1、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）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年 5 月 16 日）；</p> <p>3、《固体废物污染环境防治法（2020 年修订）》（2020 年 4 月 29 日）；</p> <p>4、《兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目环境影响报告表》（安徽华境资环科技有限公司，2024 年 8 月）；</p> <p>5、关于“兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目”的审批意见（环建审[2024]10047 号）（合肥市生态环境局，2024 年 8 月 27 日）。</p>				

验收监测标准、标号、级别、限值	废气	运营期项目污水处理站有组织废气排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表3、表7中的排放限值，污水处理站无组织废气参照执行上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表3、表4中的周界监控点污染物浓度限值；无组织颗粒物参照执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表3中的厂界大气污染物监控点浓度限值。具体限值见下表：			
		表1-1 制药工业大气污染物排放标准 单位：mg/m <sup>3</sup> （臭气浓度除外）			
		污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置	企业边界大气污染物浓度限值
		硫化氢	5	车间或生产设施排气筒	/
		氨	20		/
		臭气浓度 <sup>a</sup>	1000		20
		<sup>a</sup> 无量纲，为最大一次值			
		表 1-2 上海市恶臭污染物排放标准			
		控制项目	单位	工业区	
		氨	mg/m <sup>3</sup>	1.0	
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.06			
臭气浓度	无量纲	20			
表 1-3 上海市大气污染物综合排放标准 单位：mg/m <sup>3</sup>					
污染物	无组织排放监控浓度限值				
其他颗粒物	0.5				
噪声	运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准				
	表 1-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 单位：dB（A）				
	执行标准	昼间	夜间		
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类		65	55		
固废	一般固废贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定。				

本项目废水因子中总有机碳、急性毒性排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中的水污染物排放限值，其余废水因子排放执行望塘污水处理厂接管标准及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准。项目废水排放具体执行的标准见下表。

表1-5 项目废水污染物排放标准 单位：mg/L（pH值除外）

标准名称	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	LAS	总有机碳	急性毒性
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）	/	/	/	/	/	/	20	0.07
望塘污水处理厂接管标准接管标准	6~9	350	180	310	35	/	/	/
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准	6~9	500	300	400	/	20	/	/
<b>项目总排口执行标准</b>	<b>6~9</b>	<b>350</b>	<b>180</b>	<b>310</b>	<b>35</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>0.07</b>

表 1-6 单位产品基准排水量

污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置	标准来源
单位产品基准排水量（m <sup>3</sup> /t）	300	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908—2008）
		1500	《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903—2008）

废水

## 表二

### 2.1 项目背景

兆科药业（合肥）有限公司位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，占地 10000 平方米，由香港李氏大药厂控股，属独资经营（港资）企业。公司成立于 1994 年，结合生化和生物领域的技术优势，发展成为集科研、生产、经贸为一体的科技型现代制药企业。公司主要生产立迈青、尤靖安、睿保特、速乐涓等各类药品。

本项目于 2024 年 05 月 31 日取得合肥高新技术产业开发区经济发展局备案文件，项目代码：2405-340161-04-02-115963。备案表修订后于 2024 年 8 月 6 日再次取得备案文件，项目代码不变。

2024 年 7 月，建设单位委托安徽华境资环科技有限公司编制《兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目环境影响报告表》。

2024 年 8 月 27 日，合肥市生态环境局以“环建审[2024]10047 号”文对本项目环境影响报告表进行了审批。

2024 年 9 月，本项目开始开工建设。

2024 年 12 月 2 日，本项目重新取得突发环境事件应急预案备案文件，备案编号：340171-2024-082L。

2025 年 1 月本项目对排污许可证进行了变更并于 2025 年 3 月 17 审核通过，重新取得排污许可证，证书编号：91340100610308045Q001R。

2025 年 1 月，本项目开始调试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（试行）（国环规环评[2017]4 号文），兆科药业（合肥）有限公司委托安徽省天辰环境工程有限公司对“兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目”编制竣工环境保护验收监测报告表。接受委托后，我公司于 2025 年 1 月对该建设项目主体工程、环保设施运行、污染物排放、环境管理等内容进行实地勘察，根据相关技术资料，编制了项目竣工环保验收监测方案，并委托安徽鑫程检测科技有限公司及山东格瑞特检测科技有限公司对现场进行了验收监测（由于急性毒性因安徽省内无相应具备检测类别的机构，本次检测由安徽鑫程检测科技有限公司验收检测期间同步取样送样至山东格瑞特检测科技有限公司进行总有机碳和急性毒性指标的检测）。根据环保设施

监测结果、环境管理检查情况和相关文件技术资料，编制本项目竣工环境保护验收监测报告表。

## 2.2 地理位置及平面布置

本项目位于合肥高新技术产业开发区天智路 30 号，厂区东侧临西二环路，东北侧为安徽时代辐化有限公司仓库；南侧为合肥国家大学科技园；西侧隔天智路为中国烟草安徽中烟工业公司；北侧为安徽时代创新科技投资发展有限公司。本项目地理位置详见附图。厂区平面布置见附图。

## 2.3 工程建设内容

本次改扩建主要对原生产大楼睿保特眼凝胶生产区域(以下简称“B 区”)生产功能布局进行改造，并改造净化车间，改造前后不改变原有睿保特眼凝胶生产的功能需求及生产能力，项目建成后能够实现新增年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液的生产能力。

项目由主体工程、公用工程、环保工程及辅助工程组成，项目环评建设要求与工程实际建设内容比对见下表。

表 2.1 建设项目工程内容表

工程类别	单项工程名称	工程内容	工程规模	环评规划建设内容及工程规模	实际建设内容及工程规模
主体工程	预充式注射液生产线(共线生产)	位于生产大楼四层 B 区北侧，设置一条预充式注射液生产线（共线生产），主要生产区域包括 CNC 上料间、定制检修门、配液间、灌装间、CNC 接收二，用于生产那屈肝素钙注射液及磺达肝癸钠注射液	年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液	改造原有车间，新增生产线	与环评规划建设内容基本一致
	睿保特眼凝胶生产线	改造原有生产区域布局，因设备老化替换现有睿保特眼凝胶生产线脉动真空灭菌柜、均质乳化机、VHP 传递舱和负压称量柜各 1 台，改造布局及替换设备后不改变睿保特生产线生产能力	保持原有生产能力（年产睿保特眼凝胶 450 万支/年）	改造生产布局并替换老化设备	与环评规划建设内容基本一致
辅助工程	空气净化系统	2 台净化空调机组	风量为 32010m <sup>3</sup> /h	依托现有	与环评规划建设内容基本一致

	纯化水制备系统	现有纯化水制备能力 8t/h, 192t/d, 现有工程纯化水用量 118.83t/d, 本次车间布局改造后根据生产功能、生产布局调整纯化水用水点位	本项目纯水用量为 2.89t/d	依托现有, 调整纯化水用水点位	与环评规划建设内容基本一致
	注射用水制备系统	现有注射用水制备能力 2.25t/h, 54t/d, 现有工程注射用水用量 53.33t/d, 本次车间布局改造后根据生产功能、生产布局调整注射用水的用水点位	本项目注射用水用量为 0.26t/d	依托现有, 调整注射用水的用水点位	与环评规划建设内容基本一致
	在线粒子监测系统	现有在线粒子监测系统 2 套, 本次车间布局改造后根据生产功能、生产布局调整在线粒子监测系统监测点位	2 套在线粒子监测系统	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
	EMS 系统	现有 EMS 系统 1 套, 本次车间布局改造后根据生产功能、生产布局调整压差与房间温湿度监测点位	1 套 EMS 系统	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
	办公室	主要用于人员办公	建筑面积 520m <sup>2</sup>	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
	洗洁净衣区域	新增洗洁净衣区域, 位于洗衣中心北侧, 主要用于洗烘洁净服	新增 4 套洁净服洗烘设备	新增	与环评规划建设内容基本一致
	质量实验室	位于生产大楼一层, 主要进行产品质量检测	抽取产品进行质量检测, 本项目仅进行物理性能检测	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
储运工程	原料库	位于仓库北侧, 主要储存可常温保存的原辅料	建筑面积 800m <sup>2</sup>	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
	产品仓库	位于仓库西北侧, 主要储存可常温保存的产品	建筑面积 688m <sup>2</sup>	依托现有	与环评规划建设内容基本一致
公用工程	供水工程	来自市政供水管网	年用水量 1728t	依托现有供水设施	与环评规划建设内容基本一致
	排水工程	采取雨污分流制。设备清洗废水、服装清洗废水经厂区现有	年排水量 1277.14t	依托现有污水处理	与环评规划建设内

		污水处理站处理后与纯水制备废水、注射制备废水、制备蒸汽废水一并通过市政污水管网进入望塘污水处理厂处理		站及排水设施	容基本一致	
	供电工程	由市政供电管网提供		年用电量 600 万度	依托现有供电设施	与环评规划建设内容基本一致
环保工程	废水治理	污水处理站（50m <sup>3</sup> /d），雨污水管网			依托现有	
	废气治理	污水处理站废气	碱喷淋+活性炭吸附+15 米高排气筒		依托现有	与环评规划建设内容基本一致
		投料粉尘	投料粉尘由负压称量罩收集，通过中、高效过滤系统处理后排放		新增负压称量罩，依托现有中、高效过滤系统	与环评规划建设内容基本一致
	噪声治理	减振基座、建筑隔声和距离衰减等措施			新增	与环评规划建设内容基本一致
	固废治理	项目产生的原料外包装物集中收集由物资单位回收利用，废滤膜集中收集交由市政环卫部门处理。一般固废库位于厂区北侧，建筑面积约为 8m <sup>2</sup>			依托现有	与环评规划建设内容基本一致
原料内包装、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集定期送资质单位安全处置。危废库位于厂区南侧，建筑面积约为 15m <sup>2</sup>			与环评规划建设内容基本一致			

## 2.4 产品方案、原辅材料消耗及水平衡

### 1.项目产品方案和内容

表 2.2 建设项目新增产品方案

产品名称	产品规格	设计年生产能力	实际年产能	生产负荷
那屈肝素钙注射液	6150AxaIU/4100AxaIU	6000 万支	6000 万支	50%
磺达肝癸钠注射液	0.5ml: 2.5mg	2000 万支	2000 万支	50%

### 2.主要原辅材料

项目主要原材料的来源基本为外购，具体见下表。

表 2.3 主要原辅材料消耗表

序号	原辅料名称	物态	年用量	包装规格	最大储存量	储存位置
那屈肝素钙注射液						
1	那屈肝素钙	粉状	1500kg	4kg/桶	252kg	原料库
2	氢氧化钙	粉状	500g	500g/瓶	500g	原料库
磺达肝癸钠注射液						
1	磺达肝癸钠	粉状	197kg	100g/瓶	197kg	原料库
2	氢氧化钠	晶体	3kg	500g/瓶	3kg	原料库
辅料						
1	预充式注射器组件	固体	8000 万套	/	/	原料库
2	微孔过滤器	/	801 个	/	/	原料库
3	包装盒	/	8000 万个	/	/	原料库
4	标签	/	8000 万个	/	/	原料库
5	洗衣液	液体	150kg	/	10kg	洗衣中心

### 3. 水源

生产期间用水主要为职工生活用水、生产用水，厂区用水均来自市政供水管网。

### 4. 项目主要设备

本项目主要生产设备见下表。

表 2.4 主要设备一览表

序号	设备名称	型号	环评规划数量（台/套）	实际投产数量（台/套）	增减量
1	配液系统	R24-0290	1	1	0
2	无菌分装隔离器	Isolator-S	1	1	0
3	脉动真空灭菌柜	SGLH-A-650D	1	1	0
4	蒸汽空气混合灭菌柜	20228475	1	1	0
5	VHP 传递舱	WH-VHPB-1500	1	1	0
6	预灌封自动拆外包机	PFSH1001	1	1	0
7	预灌封自动拆内包机	PFSH1001	1	1	0
8	高速预灌封自动灌装加塞机	PFSH1001	1	1	0
9	灌装机隔离器	/	1	1	0
10	负压称量罩	ZKWHDSCLS-2024-07	1	1	0
11	灯检设备	/	1	1	0
12	装盒机	ZHW-100-ZL	1	1	0
13	洁净服洗烘设备	烘干机 PDR908 洗衣机 PWM908	4	4	0

## 2.5 劳动定员

劳动定员：本项目劳动定员约为 30 人，从厂区现有员工中调配，不新增。

工作制度：年工作 300 天，实行单班制，每班工作约 8 小时，年工作时间约 2400 小时；厂区不提供食堂和住宿。

## 2.6 生产工艺

本项目主要那屈肝素钙注射液及磺达肝癸钠注射液，生产工艺流程如下：

### （1）那屈肝素钙注射液：

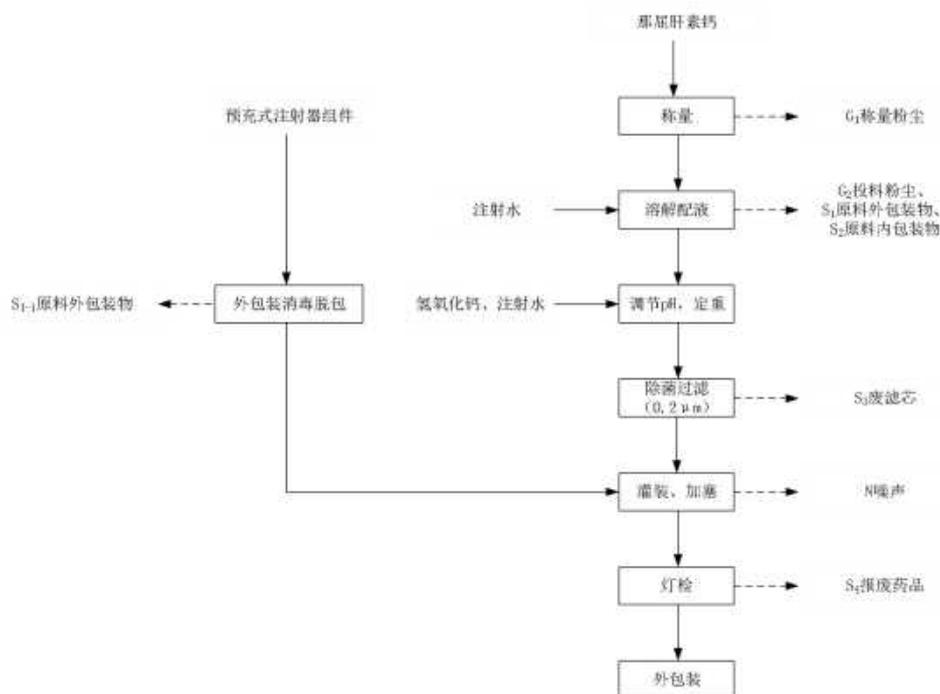


图 2-1 那屈肝素钙注射液工艺流程及产污环节图

### 生产工艺简述：

**外包装消毒脱包：**注射器组件拆除外包装，经 VHP 消毒舱消毒后备用。本工序产生的污染物主要为 S<sub>1</sub> 原料外包装物。

**称量：**原料按批次检验合格后，根据产品处方在负压称量罩内进行称量。本工序产生的污染物主要为 G<sub>1</sub> 称量粉尘。

**溶解配液：**称量后加入配液系统，同时加入注射用水进行溶解配液。本工序产生的污染物主要为 G<sub>2</sub> 投料粉尘、S<sub>1</sub> 原料外包装物、S<sub>2</sub> 原料内包装物。

**调节 pH，定重：**通过加入氢氧化钙等 pH 调节剂调节 pH 至一定范围内，用注射用水定重。

除菌过滤：定重后的溶液通过  $0.2\ \mu\text{m}$  微孔过滤器除菌过滤至灌装岗位。本工序产生的污染物主要为  $S_3$  废滤芯。

灌装、加塞：经消毒处理后的注射器组件通过 VHP 传递舱转入灌装岗位，除菌过滤后的注射液通过预灌封高速自动灌装加塞机进行无菌分装。本工序产生的污染物主要为  $N$  噪声。

灯检：分装后的注射液进行灯检。本工序产生的污染物主要为  $S_4$  报废药品。

外包装：灯检合格后的注射液经贴标、装盒进行外包装后入库等待发货。

## 2) 磺达肝癸钠注射液

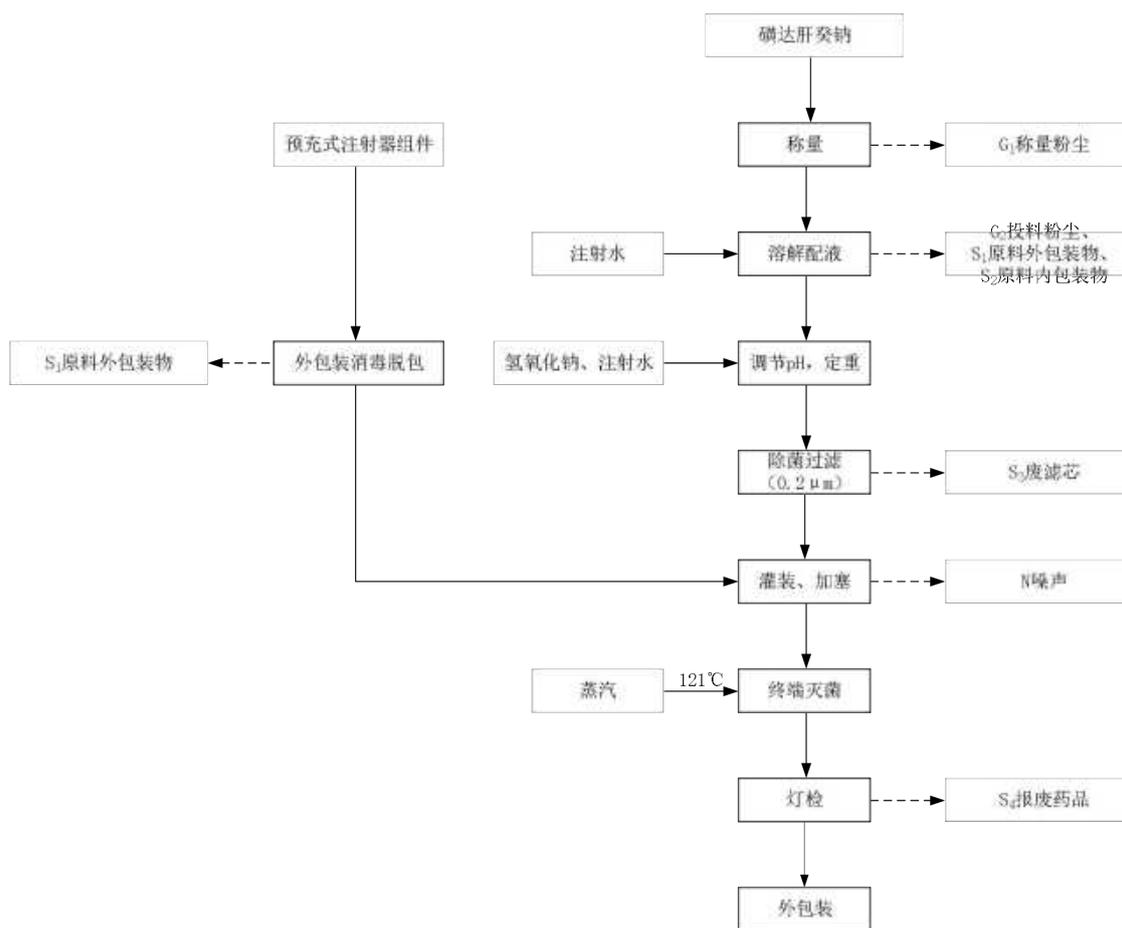


图 2-2 磺达肝癸钠注射液工艺流程及产污环节图

生产工艺简述：

外包装消毒脱包：注射器组件拆除外包装，经 VHP 传递舱消毒后备用。本工序产生的污染物主要为  $S_1$  原料外包装物。

称量：原料按批次经入厂检验合格后，根据产品处方在负压称量罩内进行称量。本工序产生的污染物主要为  $G_1$  称量粉尘。

溶解配液：称量后加入配液系统，同时加入注射用水进行溶解配液。本工序产生的污染物主要为 G<sub>2</sub> 投料粉尘、S<sub>1</sub> 原料外包装物、S<sub>2</sub> 原料内包装物。

调节 pH，定重：通过加入氢氧化钠等 pH 调节剂调节 pH 至一定范围内，用注射用水定重。

除菌过滤：定重后的溶液通过 0.2 μm 微孔过滤器除菌过滤至灌装岗位。本工序产生的污染物主要为 S<sub>3</sub> 废滤芯。

灌装、加塞：经消毒处理后的注射器组件通过 VHP 传递舱转入灌装岗位，除菌过滤后的注射液通过预灌封高速自动灌装加塞机进行无菌分装，灌装过程使用灌装隔离器使生产环境保持无菌状态。本工序产生的污染物主要为 N 噪声。

终端灭菌：灌装好的注射液送至蒸汽空气混合灭菌柜进行湿热灭菌，灭菌柜使用蒸汽进行灭菌，灭菌温度为 121℃。灭菌柜蒸汽由厂区现有纯蒸汽制备系统提供。

灯检：分装后的注射液进行灯检。本工序产生的污染物主要为 S<sub>4</sub> 报废药品。

外包装：灯检合格后的注射液经贴标、装盒进行外包装后入库等待发货。

## 2.7 项目变动情况

根据现场勘查、核实，并对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688 号内容可知，兆科药业（合肥）有限公司兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目实际已投产建设内容与环评内容基本一致，可纳入项目竣工环境保护验收范围，本项目无重大变动。

### 表三 主要污染源及污染源处理和排放

#### 3.1 废水

本项目产生的废水主要为办公生活污水、纯水制备废水、注射用水制备废水、设备清洗废水、制备蒸汽废水、蒸汽冷凝水及服装清洗废水。

##### ①生活污水

本项目劳动定员 30 人，均从厂区现有员工中调配，不新增。故本项目不新增生活污水。

##### ②纯水制备废水

项目纯水制备依托厂区现有纯水制备装置，现有纯水装置纯水制备率为 55%，项目纯水用量为 2.89t/d（868.45t/a），故项目纯水制备用水量为 5.26t/d（折合约 1579t/a），纯水制备废水量为 2.37t/d（折合约 710.55t/a）。

##### ③服装清洗废水

服装清洗用水量约为 0.5t/d（150t/a），服装清洗废水产污系数按 0.85 计，故项目服装清洗废水产生量为 0.425t/d（127.5t/a）。

##### ④设备清洗废水

设备清洗纯水用量为 267t/a（折合约 0.89t/d），注射用水用量为 40.05t/a（折合约 0.13t/d），清洗废水产污系数按 0.85 计，故项目设备清洗废水产生量为 260.99t/a（折合约 0.87t/d）。

##### ⑤注射用水制备废水

项目注射用水制备依托厂区现有注射用水制备装置，现有注射用水装置注射用水制备率为 55%，注射用水制备使用纯水，注射用水用量为 78.35t/a（0.26t/d），故项目注射用水制备纯水量为 142.45t/a（折合约 0.47t/d），注射用水制备废水量为 64.1t/a（0.21t/d）。

##### ⑥制备蒸汽废水

项目制备蒸汽过程中会产生废水，项目蒸汽制备依托厂区现有纯蒸汽制备装置，现有蒸汽装置蒸汽制备率约为 75%，本项目蒸汽用量约为 1.15t/d（折合约 345t/a），蒸汽制备纯水用量为 1.53t/d（折合约 459t/a），故制备蒸汽废水产生量为 0.38t/d（折合约 114t/a）。

表 3-1 项目给排水量分析表

名称	用水量			排水系数	排水量 (t/d)	年排水量 (t/a)
	新鲜水 (t/d)	纯水 (t/d)	注射用水 (t/d)			
纯水制备用水	5.26	/	/	0.45	2.37	710.55
注射用水制备用水	/	0.47	/	0.45	0.21	64.1
设备清洗用水	/	0.89	0.13	0.85	0.87	260.99
服装清洗用水	0.5	/	/	0.85	0.425	127.5
产品用水	/	/	0.13	0	0	0
制备蒸汽用水	/	1.53	/	0.25	0.38	114
合计	5.76	2.89	0.26	/	4.255	1277.14

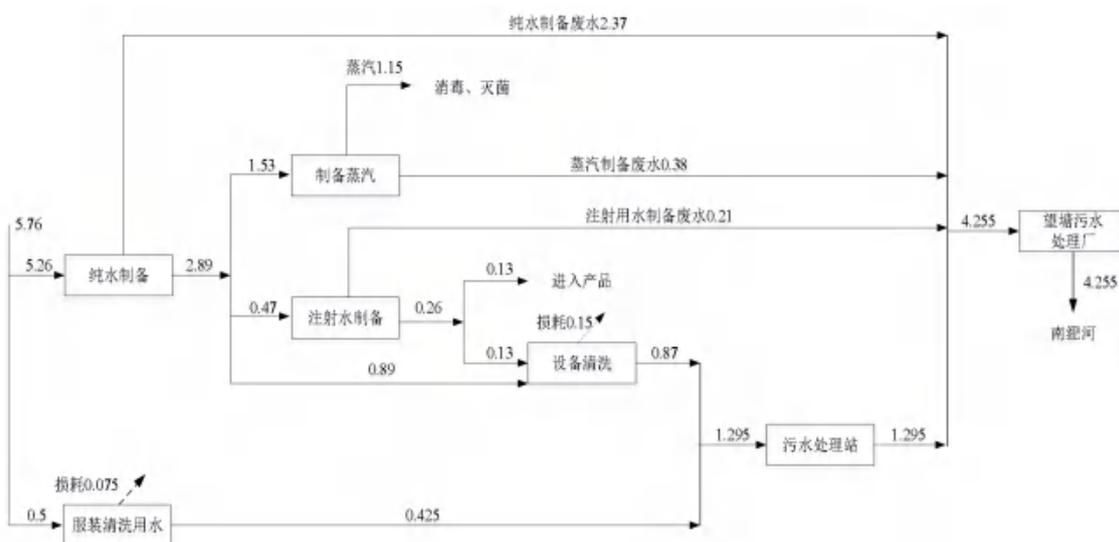


图 3-1 项目水平衡图 (t/d)

本项目产生的废水经厂区污水处理站预处理达标后排入市政污水管网，对外环境影响较小。

### 3.2 废气

本项目运营期产生的废气主要为投料粉尘及污水处理站废气。

#### (1) 称量粉尘、投料粉尘

项目称量、投料过程中会产生少量粉尘，废气收集后通过车间中、高效过滤收集后无组织排放。

#### (2) 污水处理站废气

本项目产生的设备清洗废水、服装清洗废水依托现有污水处理站处理，污水处理站运行过程中会产生恶臭废气，以  $\text{NH}_3$  和硫化氢为主。

厂区污水处理站设计为封闭式，恶臭污染物由集气罩通过引风机抽取后经一

套臭气净化塔（碱喷淋+活性炭吸附）处理，处理后废气经 1 根 15m 高排气筒排放。

### 3.3 噪声

本项目营运时的噪声主要来自风机、生产线等机械设备，经减振、隔声后可做到达标排放。

### 3.4 固废

项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废及危险废物。其中一般固废主要为原料外包装物及废滤膜，危险废物主要包括原料内包装物、废滤芯、报废药品及污泥。

#### （1）生活垃圾

本项目劳动定员 30 人，均从厂区现有员工中调配，不新增。故本项目不新增生活垃圾。

#### （2）一般固废

##### ①原料外包装物

项目原料外包装物主要为未沾染药品的纸盒、包装袋等，原料外包装物集中收集由物资单位回收利用。

##### ②废滤膜

项目纯水制备过程会产生废滤膜，废滤膜集中收集，交由市政环卫部门处理。

#### （3）危险废物

##### ①原料内包装物

项目产生的原料内包装物主要为沾染药品的包装物，原料内包装物集中收集定期送资质单位安全处置。

##### ②废滤芯

项目除菌过滤工序的滤芯需要定期更换，废滤芯集中收集定期送资质单位安全处置。

##### ③报废药品

本项目生产过程中会产生报废药品，报废药品集中收集定期送资质单位安全处置。

##### ④污泥

本项目产生的设备清洗废水、服装清洗废水进厂区现有污水处理站处理，污水处理过程会新增产生污泥，污泥集中收集定期送资质单位安全处置。

项目产生的固体废物应根据《国家危险废物名录》（2025年）以及危险废物鉴别标准划分一般固废和危险废物，遵循分类收集、厂内利用、外售综合利用或委外处置处理等原则。

### 3.6 环保投资一览表

本项目实际总投资 4000 万元，其中环保投资为 7 万元，占总投资的 0.18%，主要用于废气和噪声污染的治理。环保投资估算详见下表。

**表 3-2 环保投资估算表**

阶段	项目	内容		环保投资 (万元)
运营期	废气	污水处理站废气	碱喷淋+活性炭吸附+15 米高排气筒	依托现有
		投料粉尘	负压称量罩+中、高效过滤系统	5
	废水	纯水制备废水、注射用水制备废水、制备蒸汽废水、设备清洗废水、服装清洗废水	污水处理站	依托现有
	噪声	厂房隔声、减振等降噪措施		2
	固废	危废库、垃圾桶		依托现有
合计				7

## 表四 建设项目环评报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

### 4.1 建设项目环评报告表结论

兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目符合国家产业政策要求，选址符合合肥高新技术产业开发区规划及规划环评要求。项目拟采用的工艺技术先进、成熟、可靠。在采用相应污染防治措施的前提下，各项污染物可以做到稳定达标排放。

评价认为，项目在建设和生产运行过程中，在严格执行“三同时”制度、落实环评报告中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，项目建设是可行的。

### 4.2 审批部门审批决定

你公司报来的《兆科药业(合肥)有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目》(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天智路30号，已在合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。项目为对原生产大楼睿保特眼凝胶生产区域生产功能布局进行改造，改造面积约1757平方米，其中改造净化车间面积约350平方米，建成配液间、灌装间，并改造清洗间、器具间、灭菌间等配套功能间；扩大工艺产能生产线，购置高速预灌封设备、隔离器、配液系统、脉动真空灭菌柜、VHP传递舱、洁净服洗烘设备等相关设备；替换现有睿保特眼凝胶生产线脉动真空灭菌柜、均质乳化机、VHP传递舱和负压称量柜各1台，替换设备后不改变睿保特生产线生产能力；对原有工艺用水系统、在线粒子监测系统、EMS系统等公用系统进行改造。项目建成投产后可形成年产那屈肝素钙注射液6000万支，磺达肝癸钠注射液2000万支。

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。我局原则同意安徽华境资环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、设备清洗废水、车间沐浴及服装清洗废水经厂区现有污水处理站处理后与纯水制备废水、注射制备废水、制备蒸汽废水一并通过市政污水管网进入望塘污水处

理厂处理。

3、投料粉尘由负压称量罩收集，通过中、高效过滤系统处理后无组织排放；污水处理站密闭，废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附后通过 15 米高排气筒排放。

4、项目营运期噪声主要是预灌封自动拆外包机、预灌封自动拆内包机、预灌封高速自动灌装加塞机、装盒机等设备产生的噪声，应选用低噪声设备、合理布局、采取减震、墙体隔声等措施确保厂界噪声达标排放。

5、原料外包装物及废滤膜集中收集由物资单位回收利用；原料内包装物、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集定期送资质单位安全处置。

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：

地表水南淝河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 I 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：

施工期颗粒物排放执行安徽省《施工场地颗粒物排放标准》（DB34/4811-2024）中的限值要求；运营期项目污水处理站有组织废气排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3、表 7 中的排放限值；无组织废气中的恶臭污染物排放参照执行上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 3、表 4 中的周界监控点污染物浓度限值；无组织废气中的颗粒物排放参照执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中的厂界大气污染物监控点浓度限值。

项目废水排放执行望塘污水处理厂接管标准，接管标准中未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准。

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）中的 3 类标准。

项目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《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关规定。

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）、《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范（废气、噪声、质控部分）》等要求进行，实施全程序质量控制。具体质控要求如下：

- 1、监测点位布设合理，保证各监测点位的科学性和可比性；
- 2、监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；
- 3、废水现场监测和实验室监测检定合格，并按照国家环保局发布的《污水监测技术规范》的要求进行全过程质量控制；
- 4、在监测期间，样品采集、运输、保存按照国家标准，保证监测分析结果的准确可靠；
- 5、为确保实验室分析质量，对化验室分析进行发放盲样质控样品的质控措施；监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

### 5.1 监测仪器、分析方法

本次验收监测，样品采集及分析均采用国标方法。验收监测所使用的仪器全部经过计量检定部门检定合格并在有效期内，监测方法、方法来源、监测仪器和检出限见下表：

5.1-1 有组织废气检测分析及检测仪器

检测项目	分析方法	检测仪器
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/752SD
硫化氢	污染源废气 硫化氢 碘量法《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003年）	滴定管
臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/

## 5.1-2 无组织废气检测分析方法及检测仪器

颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	恒温恒湿称重系统/HSX-350、 电子天平/HZ-104/35S
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计/752SD
硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气 监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003 年）	紫外可见分光光度计/752SD
臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/

## 5.1-3 废水检测分析方法及检测仪器

pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计/PHBJ-260 型
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电热鼓风干燥箱/GZX-9141MBE、 电子天平/FA2104B
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计/752SD
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	COD 消解器/HCA-100、COD 消解 器/HCA-101
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	生化培养箱/SHP-160、 溶解氧测定仪/JPSJ-605
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分 光光度法 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计/752SD
急性毒性	斑马鱼卵法 HJ 1069-2019	生化培养箱 SPX-150B-Z YQ-262
总有机碳	非分散红外吸收法 HJ 501-2009	总有机碳分析仪 TOC-2000 YQ-010

## 5.1-4 厂界环境噪声检测分析方法及检测仪器

厂界环境 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、声校准器/AWA6022A 型、 便携式风向风速仪/KM-F70
------------	-------------------------------------	--

## 表六 验收监测内容

为考核环境保护设施调试运行效果及污染物实际排放情况，具体监测内容如下：

### 6.1 无组织废气监测内容

无组织废气监测点位、项目及频次见下表：

表 6.1-1 无组织废气监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
无组织废气	厂界外上风向设置一个参照点，下风向设置三个监测点	氨、硫化氢、臭气、颗粒物	每天 4 次	2 天

### 6.2 有组织废气监测内容

有组织废气监测点位、项目及频次见下表：

表 6.2-1 有组织废气监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
有组织废气	废气进出口	氨、硫化氢、臭气	每天 3 次	2 天

### 6.3 噪声监测内容

噪声监测点位、项目及频次见下表：

表 6.3-1 噪声监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
噪声	东、西、南、北厂界外 1m 处各设置一个监测点	等效 A 声级 Leq (A)	昼间、夜间噪声 每天各 1 次	2 天

### 6.4 废水监测内容

本项目废水监测点位、项目及频次见表 6.4-1：

表 6.4-1 废水监测点位、项目及批次一览表

监测点位	监测项目	监测频次
污水处理站进口★1	pH、SS、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、LAS、总有机碳、急性毒性	4 次/天，连续 2 天
厂区总排口★1	pH、SS、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、LAS、总有机碳、急性毒性	4 次/天，连续 2 天

## 表七 验收监测期间生产工况及验收监测结果

### 7.1 监测期间生产工况

安徽鑫程检测科技有限公司分别于 2025 年 2 月 19 日~20 日、3 月 25 日~26 日连续 4 天对本项目进行验收监测。监测期间本公司正常生产，各项污染物处理设施运行状况良好。工况情况详见下表：

表 7.1-1 生产工况表

监测日期	产品名称	实际产量	设计产量	工况负荷 (%)	备注
2025.2.19	那屈肝素钙注射液	15 万支、1 批次	30 万支、1 批次	50	-
	磺达肝癸钠注射液	-	30 万支、1 批次	0	-
2025.2.20	那屈肝素钙注射液	-	30 万支、1 批次	0	-
	磺达肝癸钠注射液	15 万支、1 批次	30 万支、1 批次	50	-
2025.3.25	那屈肝素钙注射液	-	30 万支、1 批次	0	-
	磺达肝癸钠注射液	15 万支、1 批次	30 万支、1 批次	50	-
2025.3.26	那屈肝素钙注射液	15 万支、1 批次	30 万支、1 批次	50	-
	磺达肝癸钠注射液	-	30 万支、1 批次	0	-
备注	规划年产那屈肝素钙注射液 6000 万支，单批次设计最大产能 30 万支，年规划生产批次 200 批次；规划年产磺达肝癸钠注射液 2000 万支，单批次设计最大产能 30 万支，年规划生产批次 67 批次。				

### 7.2 验收监测结果及分析

#### 7.2.1 无组织废气

监测结果表明：验收监测期间，无组织硫化氢最大浓度为  $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织氨最大浓度为  $0.21\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织臭气浓度未检出，硫化氢、氨、臭气浓度无组织排放浓度均符合上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 3、表 4 中的周界监控点污染物浓度限值要求（硫化氢  $\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨  $\leq 1\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度  $\leq 20$ ），无组织颗粒物最大浓度为  $0.357\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物无组织排放浓度均符合上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中的厂界大气污染物监控点浓度限值要求（颗粒物  $\leq 0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

表 7.2-1 监测期间气象参数统计一览表

监测日期	天气	温度(°C)	大气压(kPa)	风向	风速(m/s)	湿度(%)
2025-02-19	晴	13	102.5	东风	1.8	49
		15	102.3	东风	1.9	47

		15	102.2	东风	1.9	47
		15	102.2	东风	1.9	45
2025-02-20	阴	9	102.8	东风	1.8	51
		11	102.5	东风	2.0	53
		11	102.6	东风	2.0	54
		10	102.7	东风	2.1	56

无组织废气监测结果详见下表：

表 7.2-2 无组织排放监测结果表 1 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

检测项目	颗粒物	完成日期	2025-02-21~ 2025-02-22	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.168
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	0.279	0.305	0.337	0.303
	第二次	0.268	0.304	0.357	0.302
	第三次	0.272	0.311	0.352	0.313
	第四次	0.269	0.296	0.344	0.298
2025-02-20	第一次	0.260	0.307	0.340	0.303
	第二次	0.260	0.301	0.356	0.307
	第三次	0.274	0.292	0.351	0.291
	第四次	0.264	0.301	0.346	0.295

表 7.2-3 无组织排放监测结果表 2 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

检测项目	硫化氢	完成日期	2025-02-19~ 2025-02-21	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.001
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	0.008	0.017	0.021	0.014
	第二次	0.009	0.014	0.021	0.015
	第三次	0.009	0.017	0.024	0.016
	第四次	0.009	0.014	0.021	0.015
2025-02-20	第一次	0.007	0.016	0.023	0.013
	第二次	0.007	0.013	0.021	0.015
	第三次	0.008	0.017	0.024	0.016
	第四次	0.009	0.013	0.025	0.014

表 7.2-4 无组织排放监测结果表 3 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

检测项目	氨	完成日期	2025-02-21	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.05
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	0.07	0.14	0.19	0.13
	第二次	0.08	0.11	0.19	0.12
	第三次	0.06	0.13	0.18	0.14
	第四次	0.09	0.14	0.20	0.12
2025-02-20	第一次	0.07	0.15	0.21	0.11
	第二次	0.08	0.11	0.21	0.14
	第三次	0.06	0.12	0.18	0.11
	第四次	0.07	0.13	0.19	0.12

表 7.2-5 无组织排放监测结果表 4 (单位: 无量纲)

检测项目	臭气	完成日期	2025-02-20~ 2025-02-21	检出限 (无量纲)	10
采样日期	采样频次	采样位置			

		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第四次	未检出	未检出	未检出	未检出
2025-02-20	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第四次	未检出	未检出	未检出	未检出

### 7.2.2 有组织废气

监测结果表明：验收监测期间，本项目污水站除臭系统有组织硫化氢现状监测浓度最大值为  $4\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织氨现状监测浓度最大值为  $0.95\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织臭气现状监测浓度最大值为 479，有组织硫化氢、氨、臭气排放浓度均满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（硫化氢 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 $\leq 1000$ ）。有组织废气监测结果详见下表：

表 7.2-6 有组织废气监测结果表 1

采样日期	检测项目	氨			
	检出限 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	0.09			
	完成日期	2025-02-21			
	采样位置	DA001 污水处理站废气进口		DA001 污水处理站废气出口	
	检测 指标 采样频次	排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	排放速率 ( $\text{kg}/\text{h}$ )	排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	排放速率 ( $\text{kg}/\text{h}$ )
2025-02-19	第一次	1.48	$1.46 \times 10^{-3}$	0.86	$8.63 \times 10^{-4}$
	第二次	1.40	$1.36 \times 10^{-3}$	0.90	$8.78 \times 10^{-4}$
	第三次	1.46	$1.36 \times 10^{-3}$	0.95	$9.36 \times 10^{-4}$
2025-02-20	第一次	1.36	$1.32 \times 10^{-3}$	0.86	$8.72 \times 10^{-4}$
	第二次	1.40	$1.34 \times 10^{-3}$	0.84	$8.51 \times 10^{-4}$
	第三次	1.40	$1.35 \times 10^{-3}$	0.84	$8.56 \times 10^{-4}$

表 7.2-7 有组织废气监测结果表 2

采样日期	检测项目	硫化氢			
	检出限 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	2			
	完成日期	2025-02-21			
	采样位置	DA001 污水处理站废气进口		DA001 污水处理站废气出口	
采样日期	检测 指标 采样频次	排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	排放速率 ( $\text{kg}/\text{h}$ )	排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	排放速率 ( $\text{kg}/\text{h}$ )
2025-02-19	第一次	30	$2.96 \times 10^{-2}$	3	$3.01 \times 10^{-3}$
	第二次	28	$2.71 \times 10^{-2}$	4	$3.90 \times 10^{-3}$

	第三次	27	$2.52 \times 10^{-2}$	4	$3.94 \times 10^{-3}$
2025-02-20	第一次	28	$2.71 \times 10^{-2}$	3	$3.04 \times 10^{-3}$
	第二次	27	$2.59 \times 10^{-2}$	3	$3.04 \times 10^{-3}$
	第三次	29	$2.79 \times 10^{-2}$	4	$4.08 \times 10^{-3}$

表 7.2-8 有组织废气监测结果表 3

采样日期	检测项目	臭气			
	检出限(无量纲)	10			
	完成日期	2025-02-20~2025-02-21			
	采样位置	DA001 污水处理站废气进口		DA001 污水处理站废气出口	
	检测 指标 采样频次	排放浓度(无量纲)		排放浓度(无量纲)	
2025-02-19	第一次	$2.69 \times 10^3$		269	
	第二次	$4.17 \times 10^3$		417	
	第三次	$3.09 \times 10^3$		417	
2025-02-20	第一次	$3.55 \times 10^3$		309	
	第二次	$7.94 \times 10^3$		417	
	第三次	$2.29 \times 10^3$		479	

表 7.2-9 有组织废气管道参数

采样日期	采样位置	采样频次	排气筒高度(m)	截面积(m <sup>2</sup> )	标干流量(m <sup>3</sup> /h)
2025-02-19	DA001 污水处理站废气进口	第一次	/	0.0254	986
		第二次	/	0.0254	968
		第三次	/	0.0254	933
	DA001 污水处理站废气出口	第一次	15	0.0254	1004
		第二次	15	0.0254	975
		第三次	15	0.0254	985
2025-02-20	DA001 污水处理站废气进口	第一次	/	0.0254	967
		第二次	/	0.0254	959
		第三次	/	0.0254	962
	DA001 污水处理站废气出口	第一次	15	0.0254	1014
		第二次	15	0.0254	1013
		第三次	15	0.0254	1019

## 7.2.3 废水

废水监测结果详见下表：

表 7.2-10 2月19日污水总排口监测结果表 1 单位：mg/L，pH 无量纲

采样日期	2025-02-19	完成日期	2025-02-19~2025-02-25	检出限
样品名称	生产废水	样品性状	进口：浑浊 出口：清	
检测项目	采样位置、频次及结果			

	污水处理站进口				污水处理站出口				
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值 (无量纲)	5.6	5.7	5.7	5.6	6.7	6.8	6.8	6.7	/
悬浮物	12	15	10	7	4L	4L	4L	4L	4
氨氮	39.0	40.8	38.6	38.2	12.1	11.8	12.3	11.3	0.025
化学需氧量	600	603	597	598	152	150	156	154	4
五日生化需 氧量	204	194	200	200	60.3	64.3	53.3	67.3	0.5
阴离子表面 活性剂	18.0	17.4	16.7	17.4	0.76	0.79	0.74	0.81	0.05

表 7.2-11 2月20日污水总排口监测结果表 2 单位: mg/L, pH 无量纲

采样日期	2025-02-20				完成日期	2025-02-20~2025-02-26				检出限
样品名称	生产废水				样品性状	进口: 浑浊 出口: 清				
检测项目	采样位置、频次及结果									
	污水处理站进口				污水处理站出口					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值 (无量纲)	5.6	5.7	5.7	5.6	6.7	6.8	6.8	6.7	/	
悬浮物	6	12	8	13	4L	4L	4L	4L	4	
氨氮	36.4	36.1	38.7	41.6	11.7	10.8	12.3	11.7	0.025	
化学需氧量	594	596	595	594	152	150	154	153	4	
五日生化需 氧量	210	208	207	202	59.8	60.8	67.8	73.3	0.5	
阴离子表面 活性剂	17.6	15.3	18.4	17.6	0.83	0.80	0.77	0.83	0.05	

表 7.2-12 2月19日、2月20日污水总排口监测结果表 3 单位: mg/L

接样时间	检测项目	样品标识	样品编号	检测结果
2025.02.22	急性毒性 (LID)	污水处理站进 口 FS01	202502053-S001	1
	总有机碳 (mg/L)			110
	急性毒性 (LID)	污水处理站进 口 FS02	202502053-S002	1
	总有机碳 (mg/L)			111
	急性毒性 (LID)	污水处理站进 口 FS03	202502053-S003	1
	总有机碳 (mg/L)			113
	急性毒性 (LID)	污水处理站进 口 FS04	202502053-S004	1
	总有机碳 (mg/L)			110
	急性毒性 (LID)	污水处理站出 口 FS05	202502053-S005	1
	总有机碳 (mg/L)			15.0
	急性毒性 (LID)	污水处理站出 口 FS06	202502053-S006	1
	总有机碳 (mg/L)			15.2
	急性毒性 (LID)	污水处理站出 口 FS07	202502053-S007	1
	总有机碳 (mg/L)			14.9
	急性毒性 (LID)	污水处理站出 口 FS08	202502053-S008	1
	总有机碳 (mg/L)			16.4

急性毒性 (LID)	污水处理站进	202502053-S009	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS09		106
急性毒性 (LID)	污水处理站进	202502053-S010	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS10		115
急性毒性 (LID)	污水处理站进	202502053-S011	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS11		113
急性毒性 (LID)	污水处理站进	202502053-S012	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS12		110
急性毒性 (LID)	污水处理站出	202502053-S013	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS13		15.8
急性毒性 (LID)	污水处理站出	202502053-S014	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS14		14.6
急性毒性 (LID)	污水处理站出	202502053-S015	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS15		14.4
急性毒性 (LID)	污水处理站出	202502053-S016	1
总有机碳 (mg/L)	口 FS16		16.3

备注：本次检测结果 LID=1，相当于急性毒性未检出毒性。

表 7.2-13 3月25日污水总排口监测结果表 4 单位：mg/L, pH 无量纲

采样日期	2025-03-25				完成日期	2025-03-25~2025-03-30				检出限
样品名称	生产废水				样品性状	进口：微浊 出口：清				
检测项目	采样位置、频次及结果								检出限	
	污水处理站进口				污水处理站出口					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值 (无量纲)	7.0	6.9	7.4	7.0	7.0	7.0	7.4	7.0	/	
悬浮物	9	15	14	10	4L	4L	4L	4L	4	
氨氮	6.98	7.07	6.94	7.28	0.286	0.309	0.325	0.309	0.025	
化学需氧量	332	325	333	330	47	48	47	46	4	
五日生化需氧量	91.2	95.3	91.3	94.3	12.9	13.7	13.2	12.8	0.5	
阴离子表面活性剂	1.30	1.33	1.41	1.30	0.42	0.41	0.40	0.47	0.05	

表 7.2-14 3月25日污水总排口监测结果表 5 单位：mg/L, pH 无量纲

采样日期	2025-03-26				完成日期	2025-03-26~2025-03-31				检出限
样品名称	生产废水				样品性状	进口：微浊 出口：清				
检测项目	采样位置、频次及结果								检出限	
	污水处理站进口				污水处理站出口					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值 (无量纲)	5.2	5.1	5.1	5.0	7.1	7.1	7.0	7.0	/	
悬浮物	6	7	15	11	4L	4L	4L	4L	4	
氨氮	6.83	7.15	6.91	7.20	0.294	0.317	0.304	0.302	0.025	
化学需氧量	321	320	317	333	46	45	46	45	4	

五日生化需氧量	89.8	88.6	89.3	93.8	12.8	13.8	13.0	12.8	0.5
阴离子表面活性剂	1.38	1.50	1.40	1.53	0.47	0.40	0.40	0.47	0.05

监测结果表明：验收监测期间，厂区废水总排口的 pH 范围为 6.7~7.4，被测因子 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS、LAS、总有机碳、急性毒性排放浓度值区间分别为 45~156mg/L、0.294~12.3mg/L、12.8~73.3mg/L、4Lmg/L（低于检出限）、0.4~0.83mg/L、14.4~16.4mg/L、LID=1mg/L（未检出），均符合望塘污水处理厂接管标准要求，其他指标均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准相关排放标准要求（色度≤50，COD<sub>Cr</sub>≤350mg/L、氨氮≤35mg/L、BOD<sub>5</sub>≤180mg/L、SS≤310mg/L、LAS≤20mg/L、总有机碳≤20mg/L、急性毒性≤0.07mg/L）。

#### 7.2.4 厂界噪声

厂界噪声监测结果详见下表：

表 7.2-10 噪声监测结果表 单位：dB(A)

测点号	测点位置	主要噪声源	昼间检测结果 Leq[dB(A)]		夜间检测结果 Leq[dB(A)]	
			2025-02-19	2025-02-20	2025-02-19	2025-02-20
N1	厂界东侧	厂界环境噪声	58	58	54	54
N2	厂界南侧	厂界环境噪声	61	57	54	52
N3	厂界西侧	厂界环境噪声	61	62	50	47
N4	厂界北侧	厂界环境噪声	58	57	53	52
备注			2025-02-19昼间天气晴，风速2.1m/s；夜间天气晴，风速2.0m/s； 2025-02-20昼间天气阴，风速2.1m/s；夜间天气晴，风速1.9m/s。			

监测结果表明：验收监测期间，厂界昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

## 续表七

## 7.3 项目环评批复落实情况

表 7.3-1 环评批复落实情况一览表

序号	批复要求	落实情况
1	经审核，拟建项目位于合肥高新区天智路 30 号，已在合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。项目为对原生产大楼睿保特眼凝胶生产区域生产功能布局进行改造，改造面积约 1757 平方米，其中改造净化车间面积约 350 平方米，建成配液间、灌装间，并改造清洗间、器具间、灭菌间等配套功能间；扩大工艺产能生产线，购置高速预灌封设备、隔离器、配液系统、脉动真空灭菌柜、VHP 传递舱、洁净服洗烘设备等相关设备；替换现有睿保特眼凝胶生产线脉动真空灭菌柜、均质乳化机、VHP 传递舱和负压称量柜各 1 台，替换设备后不改变睿保特生产线生产能力；对原有工艺用水系统、在线粒子监测系统、EMS 系统等公用系统进行改造。项目建成投产后可形成年产那屈肝素钙注射液 6000 万支，磺达肝癸钠注射液 2000 万支。	已落实，建设内容与环评批复基本一致。
2	设备清洗废水、车间沐浴及服装清洗废水经厂区现有污水处理站处理后与纯水制备废水、注射制备废水、制备蒸汽废水一并通过市政污水管网进入望塘污水处理厂处理。	已落实，建设内容与环评批复一致
3	投料粉尘由负压称量罩收集，通过中、高效过滤系统处理后无组织排放；污水处理站密闭，废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附后通过 15 米高排气筒排放。	已落实，建设内容与环评批复一致
4	项目营运期噪声主要是预灌封自动拆外包机、预灌封自动拆内包机、预灌封高速自动灌装加塞机、	选用低噪声设备、设置基础减振措施、建筑隔声。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。

	装盒机等设备产生的噪声，应选用低噪声设备、合理布局、采取减震、墙体隔声等措施确保厂界噪声达标排放。	
5	原料外包装物及废滤膜集中收集由物资单位回收利用；原料内包装物、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集定期送资质单位安全处置。	已落实，项目中产生的固体废物分类收集，纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。废包装材料定期收集，外售物资回收公司。原料内包装物、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。
6	落实环境风险防范措施，制定环境风险应急预案；落实安全生产相关要求。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，并按照规定组织竣工环保验收。	2025年1月本项目对排污许可证进行了变更并于2025年3月17日审核通过，重新取得排污许可证，证书编号：91340100610308045Q001R。

## 表八 验收监测结论

根据现场检查和安徽鑫程检测科技有限公司对“兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目”进行竣工环境保护验收的监测结果，可知：

1、验收监测期间，本项目基本按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，污染物处理设施运行状况良好。

2、验收监测期间，无组织硫化氢最大浓度为  $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织氨最大浓度为  $0.21\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织臭气浓度未检出，硫化氢、氨、臭气浓度无组织排放浓度均符合上海市地方标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 3、表 4 中的周界监控点污染物浓度限值要求（硫化氢 $\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $\leq 1\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 $\leq 20$ ），无组织颗粒物最大浓度为  $0.357\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物无组织排放浓度均符合上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中的厂界大气污染物监控点浓度限值要求（颗粒物 $\leq 0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

验收监测期间，本项目污水站除臭系统有组织硫化氢现状监测浓度最大值为  $4\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织氨现状监测浓度最大值为  $0.95\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织臭气现状监测浓度最大值为 479，有组织硫化氢、氨、臭气排放浓度均满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准限值要求（硫化氢 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 $\leq 1000$ ）。

3、验收监测期间，项目厂界昼间、夜间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4、验收监测期间，厂区废水总排口的 pH 范围为 6.7~7.4，被测因子  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、氨氮、 $\text{BOD}_5$ 、SS、LAS、总有机碳、急性毒性排放浓度值区间分别为 45~156mg/L、0.294~12.3mg/L、12.8~73.3mg/L、4Lmg/L（低于检出限）、0.4~0.83mg/L、14.4~16.4mg/L、LID=1mg/L（未检出），均符合望塘污水处理厂接管标准要求，其他指标均满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准相关排放标准要求（色度 $\leq 50$ ， $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 350\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $\leq 35\text{mg}/\text{L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 180\text{mg}/\text{L}$ 、SS $\leq 310\text{mg}/\text{L}$ 、LAS $\leq 20\text{mg}/\text{L}$ 、总有机碳 $\leq 20\text{mg}/\text{L}$ 、急性毒性 $\leq 0.07\text{mg}/\text{L}$ ）。

5、验收监测期间，项目中产生的固体废物分类收集，纯水制备产生的废过滤膜属于一般固废，集中收集后与生活垃圾委托区域环卫部门统一清运。废包装材料定期收集，外售物资回收公司。原料内包装物、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集暂存与危废仓库，定期委托危废处置资质单位处置。

**附图：**

- 1、地理位置图
- 2、总平面布置图

**附件：**

- 1、本项目环评批复；
- 2、排污许可证；
- 3、应急预案备案文件；
- 4、验收检测报告扫描件；
- 5、验收期间生产负荷说明；
- 6、“三同时”验收登记表；

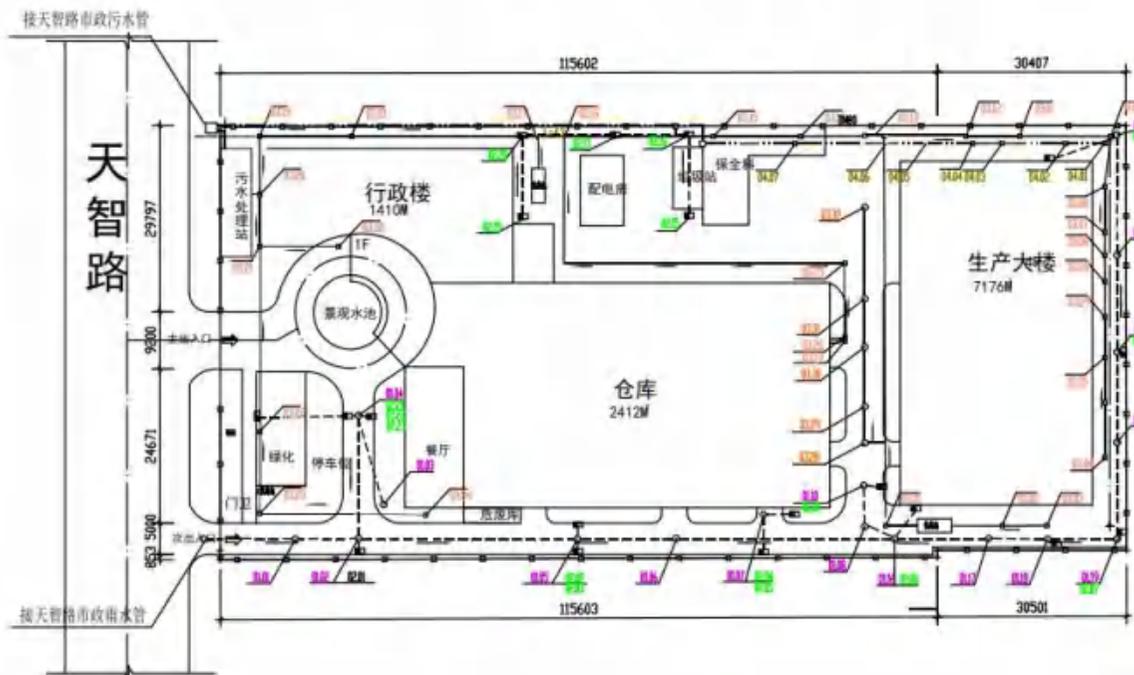


附图 1: 地理位置图

# 兆科药业（合肥）有限公司排水总平面图



1: 500



	清洁下水管
	雨水管
	生产生活污水管
	雨水井
	雨水篦
	生活污水井
	清油水井

附件 1 本项目环评批复

# 合肥市生态环境局

## 关于对“兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目”的审批意见

环建审（2024）10047号

兆科药业（合肥）有限公司：

你公司报来的《兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目》（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天智路30号，已在合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。项目为对原生产大楼睿保特眼凝胶生产区域生产功能布局进行改造，改造面积约1757平方米，其中改造净化车间面积约350平方米，建成配液间、灌装间，并改造清洗间、器具间、灭菌间等配套功能间；扩大工艺产能生产线，购置高速预灌封设备、隔离器、配液系统、脉动真空灭菌柜、VHP传递舱、洁净服洗烘设备等相关设备；替换现有睿保特眼凝胶生产线脉动真空灭菌柜、均质乳化机、VHP传递舱和负压称量柜各1台，替换设备后不改变睿保特生产线生产能力；对原有工艺用水系统、在线粒子监测系统、EMS系统等公用系统进行改造。项目建成投产后可形成年产那屈肝素

钙注射液 6000 万支，磺达肝癸钠注射液 2000 万支。

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。我局原则同意安徽华境资环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、设备清洗废水、车间沐浴及服装清洗废水经厂区现有污水处理站处理后与纯水制备废水、注射制备废水、制备蒸汽废水一并通过市政污水管网进入望塘污水处理厂处理。

3、投料粉尘由负压称量罩收集，通过中、高效过滤系统处理后无组织排放；污水处理站密闭，废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附后通过 15 米高排气筒排放。

4、项目营运期噪声主要是预灌封自动拆外包机、预灌封自动拆内包机、预灌封高速自动灌装加塞机、装盒机等设备产生的噪声，应选用低噪声设备、合理布局、采取减震、墙体隔声等措施确保厂界噪声达标排放。

5、原料外包装物及废滤膜集中收集由物资单位回收利用；原料内包装物、废滤芯、报废药品、污泥等危险废物集中收集定期送资质单位安全处置。

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：

地表水南淝河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV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：

施工期颗粒物排放执行安徽省《施工场地颗粒物排放标准》（DB34/4811-2024）中的限值要求；运营期项目污水处理站有组织废气排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表3、表7中的排放限值；无组织废气中的恶臭污染物排放参照执行上海市地方

标准《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表3、表4中的周界监控点污染物浓度限值；无组织废气中的颗粒物排放参照执行上海市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表3中的厂界大气污染物监控点浓度限值。

项目废水排放执行望塘污水处理厂接管标准，接管标准中未规定的执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准。

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）中的3类标准。

项目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《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关规定。



附件 2 排污许可证



## 附件3 应急预案备案文件

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	兆科药业（合肥）有限公司	机构代码	91340100610308045Q
法定代表人	李小羿	联系电话	
联系人	王小玲	联系电话	13955197022
传真	230088	电子邮箱	2549509716@qq.com
地址	安徽省合肥市高新技术产业开发区		
预案名称	兆科药业（合肥）有限公司 突发环境事件应急预案		
风险级别	一般风险		
<p>本单位于_签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p>			
预案签署人	杨中强	报送时间	2024-11-29
突发环境事件应急预案备案文件目录	1. 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 2. 环境风险评估报告； 3. 环境应急资源调查报告； 4. 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 5. 环境应急预案评审意见（专家意见、签到表、打分表）； 6. 突发环境事件应急预案备案表		
备案意见	<p>该单位突发环境事件应急预案备案文件已于 2024-12-02 收齐，文件齐全，予以备案</p> <p>合肥高新技术产业开发区生态环境分局</p> <p>2024-12-02</p>		
备案编号	340171-2024-082L		
报送单位	兆科药业（合肥）有限公司		
受理部门负责人意见	同意	经办人意见	同意

附件 4 验收检测报告扫描件

 231212053011	 委托单号：2024121800802Y
	
<h1>检测报告</h1> <p>(Certificate of Analysis)</p> <p>报告编号：2024121800802Y</p>	
委托单位 (Applicant)	兆科药业（合肥）有限公司
项目名称 (Entry Name)	兆科药业（合肥）有限公司
受测单位地址 (Tested Unit Address)	合肥高新区天智路30号
样品类型 (Sample Type)	废气（有组织）、废气（无组织）、 废水、厂界环境噪声
<p><b>安徽鑫程检测科技有限公司</b> AnHui XinCheng Testing Technology Co., Ltd. 2025 年 03 月 10 日</p> 	

报告编号：2024121800802Y

### 声 明

- 1、 本报告无检测专用章、骑缝章无效；无检测人（或编制人）、审核人、批准人签字无效。
- 2、 未经本单位书面批准，本报告全部或部分复制、涂改或以任何形式篡改均属无效，本单位将对上述行为严究其相应法律责任。
- 3、 送样委托测试结果，仅对所送委托样品有效。
- 4、 委托方须在本单位检测前核实与检测相关信息，若因委托方提供信息与实际存在不符、偏离，本单位将不承担由此引起的相关责任。
- 5、 如对本报告检测结果有异议，请于报告签发之日起 15 天内向本公司提出申诉。
- 6、 委托单位对样品的代表性和所提供的样品信息、资料的真实性负责，本公司不承担任何相关责任。

安徽鑫程检测科技有限公司

地址：安徽省合肥市高新区潜水  
东路5-9号2号厂房3、4楼

邮编：230088

电话：0551-65532657



报告编号：2024121800802Y

## 1 分析方法

## 1.1 有组织废气检测分析方法

检测项目	分析方法	检测仪器
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 /752SD
硫化氢	污染源废气 硫化氢 碘量法《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003年）	滴定管
臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/

## 1.2 无组织废气检测分析方法

颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	恒温恒湿称重系统 /HSX-350、 电子天平/AZ-104/35S
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 /752SD
硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003年）	紫外可见分光光度计 /752SD
臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/

## 1.3 废水检测分析方法

pH值	水质 pH值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 /PHBJ-260 型
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电热鼓风干燥箱 /GZX-9141MBE、 电子天平/FA2104B
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 /752SD
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	COD 消解器/HCA-100、 COD 消解器/HCA-101
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/SHP-160、 溶解氧测定仪/TPSJ-605
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 /752SD

## 1.4 厂界环境噪声检测分析方法

厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计/AWA5688、声校准器/AWA6022A 型、便携式风向风速仪/KM-F70
--------	---------------------------------	--

报告编号：2024121800802Y

## 2 排放限值

## 2.1 有组织废气排放限值

检测项目	执行标准	检测点位	限值
氨	《制药工业大气污染物排放标准》DB34/310005-2021 表 3	DA001 污水处理站 废气出口	20mg/m <sup>3</sup>
硫化氢			5mg/m <sup>3</sup>
臭气			1000(无量纲)

## 2.2 无组织废气排放限值

检测项目	执行标准	限值
颗粒物	《大气污染物综合排放标准》 DB31/933-2015 表 3 其他颗粒物	0.5mg/m <sup>3</sup>
氨	《恶臭污染物排放标准》 GB14554-93 表 1 中二级新扩改建	1.5mg/m <sup>3</sup>
硫化氢		0.06mg/m <sup>3</sup>
臭气	《制药工业大气污染物排放标准》 DB34/310005-2021 表 7	20(无量纲)

## 2.3 废水排放限值

检测项目	执行标准	限值
pH 值	望塘污水处理厂接管标准	6~9(无量纲)
悬浮物		310mg/L
氨氮		35mg/L
化学需氧量		350mg/L
五日生化需氧量		180mg/L
阴离子表面活性剂		《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 三级标准

## 2.4 厂界环境噪声排放限值

检测项目	执行标准	限值	
厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 表 1 中 3 类	昼间：65dB(A)	夜间：55dB(A)

第 3 页 共 11 页

报告编号：2024121800802Y

## 3 检测期间工况

检测期间，该公司工况稳定

## 4 检测期间人员

采样人员：欧志伟、侯晓明、王瑞、陆文彪

实验人员：王子云、林佳佳、杜芮、葛建中、吴莉、宋金东、孙文亮、余天赐、谢超、黄月、王娜、吕学文、程秀丽

## 5 有组织废气检测结果

表 1 检测结果

采样日期	检测项目	氨			
	检出限(mg/m <sup>3</sup> )	0.09			
	完成日期	2025-02-21			
	采样位置	DA001 污水处理站废气进口		DA001 污水处理站废气出口	
检测 指标 采样频次	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	
2025-02-19	第一次	1.48	1.46×10 <sup>-3</sup>	0.86	8.63×10 <sup>-4</sup>
	第二次	1.40	1.36×10 <sup>-3</sup>	0.90	8.78×10 <sup>-4</sup>
	第三次	1.46	1.36×10 <sup>-3</sup>	0.95	9.36×10 <sup>-4</sup>
2025-02-20	第一次	1.36	1.32×10 <sup>-3</sup>	0.86	8.72×10 <sup>-4</sup>
	第二次	1.40	1.34×10 <sup>-3</sup>	0.84	8.51×10 <sup>-4</sup>
	第三次	1.40	1.35×10 <sup>-3</sup>	0.84	8.56×10 <sup>-4</sup>
结论	对标《制药工业大气污染物排放标准》DB34/310005-2021 表 3， DA001 污水处理站废气出口数据符合标准要求				

表 2 检测结果

采样日期	检测项目	硫化氢	
	检出限(mg/m <sup>3</sup> )	2	
	完成日期	2025-02-21	
	采样位置	DA001 污水处理站废气进口	DA001 污水处理站废气出口

报告编号：2024121800802Y

续上表

采样日期	检测 指标 采样频次	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)
	2025-02-19	第一次	30	2.96×10 <sup>-2</sup>	3
第二次		28	2.71×10 <sup>-2</sup>	4	3.90×10 <sup>-3</sup>
第三次		27	2.52×10 <sup>-2</sup>	4	3.94×10 <sup>-3</sup>
2025-02-20	第一次	28	2.71×10 <sup>-2</sup>	3	3.04×10 <sup>-3</sup>
	第二次	27	2.59×10 <sup>-2</sup>	3	3.04×10 <sup>-3</sup>
	第三次	29	2.79×10 <sup>-2</sup>	4	4.08×10 <sup>-3</sup>
结论		对标《制药工业大气污染物排放标准》DB34/310005-2021表3， DA001污水处理站废气出口数据符合标准要求			

表3 检测结果

采样日期	检测项目	臭气	
	检出限 (无量纲)	10	
	完成日期	2025-02-20-2025-02-21	
	采样位置	DA001污水处理站废气进口	DA001污水处理站废气出口
	检测 指标 采样频次	排放浓度(无量纲)	排放浓度(无量纲)
2025-02-19	第一次	2.69×10 <sup>3</sup>	269
	第二次	4.17×10 <sup>3</sup>	417
	第三次	3.09×10 <sup>3</sup>	417
2025-02-20	第一次	3.55×10 <sup>3</sup>	309
	第二次	7.94×10 <sup>3</sup>	417
	第三次	2.29×10 <sup>3</sup>	479
结论		对标《制药工业大气污染物排放标准》DB34/310005-2021表3， DA001污水处理站废气出口数据符合标准要求	

第5页共11页

报告编号：2024121800802Y

表4 管道参数

采样日期	采样位置	采样频次	排气筒高度(m)	截面积(m <sup>2</sup> )	标干流量(m <sup>3</sup> /h)
2025-02-19	DA001 污水处理站废气进口	第一次	/	0.0254	986
		第二次	/	0.0254	968
		第三次	/	0.0254	933
	DA001 污水处理站废气出口	第一次	15	0.0254	1004
		第二次	15	0.0254	975
		第三次	15	0.0254	985
2025-02-20	DA001 污水处理站废气进口	第一次	/	0.0254	967
		第二次	/	0.0254	959
		第三次	/	0.0254	962
	DA001 污水处理站废气出口	第一次	15	0.0254	1014
		第二次	15	0.0254	1013
		第三次	15	0.0254	1019

## 6 无组织废气检测结果

表1 检测结果

检测项目	颗粒物	完成日期	2025-02-21~ 2025-02-22	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.168
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	0.279	0.305	0.337	0.303
	第二次	0.268	0.304	0.357	0.302
	第三次	0.272	0.311	0.352	0.313
	第四次	0.269	0.296	0.344	0.298

报告编号: 2024121800802Y

续上表

2025-02-20	第一次	0.260	0.307	0.340	0.303
	第二次	0.260	0.301	0.356	0.307
	第三次	0.274	0.292	0.351	0.291
	第四次	0.264	0.301	0.346	0.295
结论		对标《大气污染物综合排放标准》DB31/933-2015表3其他颗粒物，数据符合标准要求			

表2 检测结果

检测项目	硫化氢	完成日期	2025-02-19~ 2025-02-21	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.001
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	0.008	0.017	0.021	0.014
	第二次	0.009	0.014	0.021	0.015
	第三次	0.009	0.017	0.024	0.016
	第四次	0.009	0.014	0.021	0.015
2025-02-20	第一次	0.007	0.016	0.023	0.013
	第二次	0.007	0.013	0.021	0.015
	第三次	0.008	0.017	0.024	0.016
	第四次	0.009	0.013	0.025	0.014
结论		对标《恶臭污染物排放标准》GB14554-93表1中二级新扩改建，数据符合标准要求			

表3 检测结果

检测项目	氨	完成日期	2025-02-21	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	0.05
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4

报告编号：2024121800802Y

续上表

2025-02-19	第一次	0.07	0.14	0.19	0.13
	第二次	0.08	0.11	0.19	0.12
	第三次	0.06	0.13	0.18	0.14
	第四次	0.09	0.14	0.20	0.12
2025-02-20	第一次	0.07	0.15	0.21	0.11
	第二次	0.08	0.11	0.21	0.14
	第三次	0.06	0.12	0.18	0.11
	第四次	0.07	0.13	0.19	0.12
结论		对标《恶臭污染物排放标准》GB14554-93 表 1 中二级新改扩建，数据符合标准要求			

表 4 检测结果

检测项目	臭气	完成日期	2025-02-20~ 2025-02-21	检出限 (无量纲)	10
采样日期	采样频次	采样位置			
		G1	G2	G3	G4
2025-02-19	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第四次	未检出	未检出	未检出	未检出
2025-02-20	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出
	第四次	未检出	未检出	未检出	未检出
结论		对标《制药工业大气污染物排放标准》DB34/310005-2021 表 7，数据符合标准要求			

报告编号：2024121800802Y

表 5 气象参数

监测日期	天气	温度(°C)	大气压(kPa)	风向	风速(m/s)	湿度(%)
2025-02-19	晴	13	102.5	东风	1.8	49
		15	102.3	东风	1.9	47
		15	102.2	东风	1.9	47
		15	102.2	东风	1.9	45
2025-02-20	阴	9	102.8	东风	1.8	51
		11	102.5	东风	2.0	53
		11	102.6	东风	2.0	54
		10	102.7	东风	2.1	56

7 废水检测结果

表 1 检测结果

单位：mg/L

采样日期	2025-02-19				完成日期	2025-02-19~2025-02-25			
样品名称	生产废水				样品性状	进口：浑浊 出口：清			
检测项目	采样位置、频次及结果								检出限
	污水处理站进口				污水处理站出口				
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值 (无量纲)	5.6	5.7	5.7	5.6	6.7	6.8	6.8	6.7	/
悬浮物	12	15	10	7	4L	4L	4L	4L	4
氨氮	39.0	40.8	38.6	38.2	12.1	11.8	12.3	11.3	0.025
化学需氧量	600	603	597	598	152	150	156	154	4
五日生化需氧量	204	194	200	200	60.3	64.3	53.3	67.3	0.5
阴离子表面活性剂	18.0	17.4	16.7	17.4	0.76	0.79	0.74	0.81	0.05
结论	对标望塘污水处理厂接管标准，其中阴离子表面活性剂对标《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准，污水处理站出口数据均符合标准要求								

报告编号：2024121800802Y

表 2 检测结果

单位：mg/L

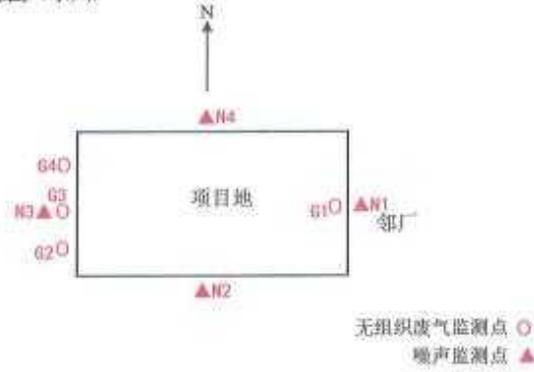
采样日期	2025-02-20			完成日期	2025-02-20~2025-02-26				检出限
样品名称	生产废水			样品性状	进口：浑浊 出口：清				
检测项目	采样位置、频次及结果								
	污水处理站进口				污水处理站出口				
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值 (无量纲)	5.6	5.7	5.7	5.6	6.7	6.8	6.8	6.7	/
悬浮物	6	12	8	13	4L	4L	4L	4L	4
氨氮	36.4	36.1	38.7	41.6	11.7	10.8	12.3	11.7	0.025
化学需氧量	594	596	595	594	152	150	154	153	4
五日生化需氧量	210	208	207	202	59.8	60.8	67.8	73.3	0.5
阴离子表面活性剂	17.6	15.3	18.4	17.6	0.83	0.80	0.77	0.83	0.05
结论	对标望塘污水处理厂接管标准，其中阴离子表面活性剂对标《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准，污水处理站出口数据均符合标准要求								

B 厂界环境噪声检测结果

测点号	测点位置	主要噪声源	昼间检测结果 Leq[dB(A)]		夜间检测结果 Leq[dB(A)]	
			2025-02-19	2025-02-20	2025-02-19	2025-02-20
N1	厂界东侧	厂界环境噪声	58	58	54	54
N2	厂界南侧	厂界环境噪声	61	57	54	52
N3	厂界西侧	厂界环境噪声	61	62	50	47
N4	厂界北侧	厂界环境噪声	58	57	53	52
备注			2025-02-19昼间天气晴，风速2.1m/s；夜间天气晴，风速2.0m/s； 2025-02-20昼间天气阴，风速2.1m/s；夜间天气晴，风速1.9m/s。			
结论			对标《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类， 数据符合标准要求			

报告编号：2024121800802Y

附图：监测布点示意图（东风）



注：1、具体点位GPS描述：

N1:31.847842°N,117.218189°E; N2:31.847486°N,117.217841°E;  
N3:31.847777°N,117.216738°E; N4:31.848058°N,117.217344°E

2、“L”表示未检出，

以下空白(End of report)

编制：胡芮芮 审核：张婷婷 批准：王敬生

日期：2025.3.10 日期：2025.3.10 日期：2025.3.10

第 11 页 共 11 页





安徽程科检测科技有限公司

## 兆科药业（合肥）有限公司质量保证措施汇总

## 1 质量保证措施

- 1.1 监测过程中工况负荷满足有关要求；
- 1.2 监测点位布设合理，保证各监测点位的科学性和可比性；
- 1.3 监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；

1.4 有组织废气、无组织废气、废水现场监测和实验室监测检定合格，并按照国家环保局发布的《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》、《环境监测质量管理技术导则》、《污水监测技术规范》的要求进行全过程质量控制，声级计测量前后均进行了校准；

1.5 在监测期间，样品采集、运输、保存按照国家标准，保证监测分析结果的准确可靠；

1.6 为确保实验室分析质量，对化验室分析进行发放盲样质控样品的质控措施；监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

## 2 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
有组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.09mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	污染源废气 硫化氢 碘量法《空气和废气监测分析方法》	（第四版）国家环境保护总局（2003年）	2mg/m <sup>3</sup>
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	/
无组织废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ 1263-2022	0.168mg/m <sup>3</sup>
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.05mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	环境空气 硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》	（第四版）国家环境保护总局（2003年）	0.001mg/m <sup>3</sup>
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	/
废水	pH值	水质 pH值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L



安徽鑫程检测科技有限公司

续上表				
废水	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法	GB/T 7494-1987	0.05mg/L
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/

## 3 监测分析使用仪器

序号	检测项目	设备名称及型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	硫化氢	滴定管	XC-B20-1	2022-10-26	2025-10-25
		紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-1	2024-10-12	2025-10-11
2	颗粒物	恒温恒湿称重系统/HISX-350	XC-J20-1	2024-08-17	2025-08-16
		电子天平/HZ-104/35S	XC-J14-3	2024-10-12	2025-10-11
3	阴离子表面活性剂, 氨	紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-1	2024-10-12	2025-10-11
4	pH 值	便携式 pH 计/PHBJ-260 型	XC-C15-12	2024-11-05	2025-11-04
5	氨氮	紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-2	2024-10-12	2025-10-11
6	悬浮物	电热鼓风干燥箱 /GZX-9141MBE	XC-J12-2	2024-10-12	2025-10-11
		电子天平/FA2104B	XC-J14-1	2024-10-12	2025-10-11
7	化学需氧量	COD 消解器/HCA-101	XC-J39-4	/	/
		COD 消解器/HCA-100	XC-J39-1	/	/
8	五日生化需氧量	生化培养箱/SHP-160	XC-J13-1	2024-10-12	2025-10-11
		溶解氧测定仪/JPSJ-605	XC-J16-1	2024-10-12	2025-10-11
9	厂界环境噪声	多功能声级计/AWA5688	XC-C02-10	2024-08-26	2025-08-25
		声校准器/AWA6022A 型	XC-C01-10	2024-08-14	2025-08-13
		便携式风向风速仪/KM-F70	XC-C20-15	2024-11-11	2025-11-10



安徽鑫程检测科技有限公司

4.1.1 废水实验室平行样结果统计表

检测项目	五日生化需氧量				氨氮	
	2024121800802 FS01		2024121800802 FS11		2024121800802FS01	
样品浓度(mg/L)	204	203	207	212	40.0	37.9
均值(mg/L)	204		210		39.0	
相对偏差(%)	0.25		1.2		2.7	
允许范围(%)	≤25		≤25		≤10	
是否合格	是		是		是	

4.1.2 废水实验室平行样结果统计表

检测项目	化学需氧量				阴离子表面活性剂			
	2024121800802 FS01		2024121800802 FS11		2024121800802 FS01		2024121800802 FS11	
样品浓度(mg/L)	602	597	597	592	17.7	18.4	17.3	17.9
均值(mg/L)	600		594		18.0		17.6	
相对偏差(%)	0.42		0.42		1.9		1.7	
允许范围(%)	≤10		≤10		≤10		≤10	
是否合格	是		是		是		是	

4.2.1 废水加标回收样结果统计表

检测项目	氨氮		阴离子表面活性剂	
	2024121800802FS01	2024121800802FS11	2024121800802FS01	2024121800802FS11
加标回收样 样品编号	2024121800802FS01		2024121800802FS11	
回收率(%)	99.2		103	
允许回收率范围 (%)	90.0-110		85.0-110	
是否合格	是		是	



安徽鑫程检测科技有限公司

4.3.1 废水水质控结果统计表

检测项目	化学需氧量		五日生化需氧量	
质控编号	B24030351		自配 BOD <sub>5</sub> -20250207-ZK-01	
测定值 (mg/L)	243	246	215	211
标准值 (mg/L)	250	250	210	210
不确定度 (mg/L)	11	11	20	20
是否合格	是	是	是	是

4.4.1 有组织废气标准点结果统计表

检测项目	氨
测定值 (μg)	20.1
标准值 (μg)	20.0
相对误差 (%)	0.50
允许范围 (%)	±5
是否合格	是

4.4.2 无组织废气标准点结果统计表

检测项目	氨	硫化氢	
测定值 (μg)	19.7	2.06	2.05
标准值 (μg)	20.0	2.00	2.00
相对误差 (%)	-1.5	3.0	2.5
允许范围 (%)	±5	±5	±5
是否合格	是	是	是



安徽鑫程检测科技有限公司

4.4.3 废水标准点结果统计表

检测项目	氨氮	阴离子表面活性剂	
测定值 (µg)	9.66	105	108
标准值 (µg)	10.0	110	110
相对误差 (%)	-3.4	-4.5	-1.8
允许范围 (%)	±5	±5	±5
是否合格	是	是	是

4.5.1 废水密码平行样结果统计表

样品编号	化学需氧量	氨氮	五日生化需氧量	阴离子表面活性剂
2024121800802 FS04	602	37.3	207	17.2
2024121800802 FS05	594	39.2	194	17.7
均值(mg/L)	598	38.2	200	17.4
相对偏差 (%)	0.67	2.5	3.2	1.4
允许范围 (%)	≤10	≤10	≤25	≤10
是否合格	是	是	是	是

4.5.2 废水密码平行样结果统计表

样品编号	化学需氧量	氨氮	五日生化需氧量	阴离子表面活性剂
2024121800802 FS14	590	42.0	205	17.3
2024121800802 FS15	598	41.1	198	17.9
均值(mg/L)	594	41.6	202	17.6
相对偏差 (%)	0.67	1.1	1.7	1.7
允许范围 (%)	≤10	≤10	≤25	≤10
是否合格	是	是	是	是



安徽鑫程检测科技有限公司

4.6.1 废水空白样结果统计表

检测项目	氨氮		化学需氧量	
	2024121800802 FS06	2024121800802 FS16	2024121800802 FS06	2024121800802 FS16
样品浓度(mg/L)	<0.025	<0.025	<4	<4
技术要求(mg/L)	<0.025	<0.025	<4	<4
是否合格	是	是	是	是

4.6.2 废水空白样结果统计表

检测项目	悬浮物		阴离子表面活性剂	
	2024121800802 FS06	2024121800802 FS16	2024121800802 FS06	2024121800802 FS16
样品浓度(mg/L)	<4	<4	<0.05	<0.05
技术要求(mg/L)	<4	<4	<0.05	<0.05
是否合格	是	是	是	是

4.6.3 废水空白样结果统计表

检测项目	五日生化需氧量	
	2024121800802FS06	2024121800802FS16
样品浓度(mg/L)	<0.5	<0.5
技术要求(mg/L)	<0.5	<0.5
是否合格	是	是



安徽鑫程检测科技有限公司

## 5 噪声监测前后校准记录

项目	标定日期		仪器型号	使用前校准 (dB)	使用后校准 (dB)	标准值 (dB)	使用前示值误差 (dB)	使用后示值误差 (dB)	允许误差 (dB)	是否符合要求
噪声 Leq	2025-02-19	昼间	AWA 6022A 型	93.8	93.8	94.0	-0.2	-0.2	±0.5	是
		夜间		93.8	93.8	94.0	-0.2	-0.2	±0.5	是
	2025-02-20	昼间		93.8	93.8	94.0	-0.2	-0.2	±0.5	是
		夜间		93.8	93.8	94.0	-0.2	-0.2	±0.5	是



委托单号：2025032400801Y



# 检测报告

(Certificate of Analysis)

报告编号：2025032400801Y

委托单位 (Applicant)	兆科药业（合肥）有限公司
受测单位 (Tested Unit)	兆科药业（合肥）有限公司
受测单位地址 (Tested Unit Address)	合肥高新区天智路30号
样品类型 ( Sample Type )	废水

安徽鑫程检测科技有限公司

AnHui XinCheng Testing Technology Co.,Ltd.

2025年04月07日

报告编号：2025032400801Y

### 声 明

- 1、 本报告无检测专用章、骑缝章无效；无检测人（或编制人）、审核人、批准人签字无效。
- 2、 未经本单位书面批准，本报告全部或部分复制、涂改或以任何形式篡改均属无效，本单位将对上述行为严究其相应法律责任。
- 3、 送样委托测试结果，仅对所送委托样品有效。
- 4、 委托方须在本单位检测前核实与检测相关信息，若因委托方提供信息与实际存在不符、偏离，本单位将不承担由此引起的相关责任。
- 5、 如对本报告检测结果有异议，请于报告签发之日起 15 天内向本公司提出申诉。
- 6、 委托单位对样品的代表性和所提供的样品信息、资料的真实性负责，本公司不承担任何相关责任。

安徽鑫程检测科技有限公司

地址：安徽省合肥市高新区潜水  
东路5-9号2号厂房3、4楼

邮编：230088

电话：0551-65532657



报告编号：2025032400801Y

## 1 分析方法

## 1.1 废水检测分析方法

检测项目	分析方法	检测仪器
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 /PHBJ-260 型
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	电热鼓风干燥箱 /GZX-9141MBE、 电子天平/FA2104B
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 /752SD
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	COD 消解器/HCA-101
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-250、 溶解氧测定仪/JPSJ-605
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计 /752SD

## 2 排放限值

## 2.1 废水排放限值

检测项目	执行标准	限值
pH 值	蚌埠污水处理厂接管标准	6-9(无量纲)
悬浮物		310mg/L
氨氮		35mg/L
化学需氧量		350mg/L
五日生化需氧量		180mg/L
阴离子表面活性剂	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准	20mg/L

## 3 检测期间人员

采样人员：吕学文、段桂红

实验人员：赵顺、王卫、孙文亮

## 4 废水检测结果

表 1 检测结果

单位：mg/L

采样日期	2025-03-25	完成日期	2025-03-25-2025-03-30	检出限
样品名称	生产废水	样品性状	进口：微浊 出口：清	

报告编号：2025032400801Y

续上表

检测项目	采样位置、频次及结果								检出限
	污水处理站进口				污水处理站出口				
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH值 (无量纲)	7.0	6.9	7.4	7.0	7.0	7.0	7.4	7.0	/
悬浮物	9	15	14	10	4L	4L	4L	4L	4
氨氮	6.98	7.07	6.94	7.28	0.286	0.309	0.325	0.309	0.025
化学需氧量	332	325	333	330	47	48	47	46	4
五日生化需氧量	91.2	95.3	91.3	94.3	12.9	13.7	13.2	12.8	0.5
阴离子表面活性剂	1.30	1.33	1.41	1.30	0.42	0.41	0.40	0.47	0.05
结论	对标 望塘污水处理厂接管标准, 其中阴离子表面活性剂对标《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准, 污水处理站出口数据均符合标准要求								

表 2 检测结果

单位: mg/L

采样日期	2025-03-26			完成日期	2025-03-26-2025-03-31				检出限
样品名称	生产废水			样品性状	进口: 微浊 出口: 清				
检测项目	采样位置、频次及结果								
	污水处理站进口				污水处理站出口				
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
pH值 (无量纲)	5.2	5.1	5.1	5.0	7.1	7.1	7.0	7.0	/
悬浮物	6	7	15	11	4L	4L	4L	4L	4
氨氮	6.83	7.15	6.91	7.20	0.294	0.317	0.304	0.302	0.025
化学需氧量	321	320	317	333	46	45	46	45	4
五日生化需氧量	89.8	88.6	89.3	93.8	12.8	13.8	13.0	12.8	0.5
阴离子表面活性剂	1.38	1.50	1.40	1.53	0.47	0.40	0.40	0.47	0.05

报告编号：2025032400801Y

续上表

结论	对标 望塘污水处理厂接管标准，其中阴离子表面活性剂对标《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准，污水处理站出口数据均符合标准要求。
----	--

注：“L”表示未检出。  
以下空白(End of report)

编制：胡芮芮

日期：2025.4.7

审核：张婷婷

日期：2025.4.7

批准：

日期：2025.4.7





安徽鑫程检测科技有限公司

## 兆科药业（合肥）有限公司质量保证措施汇总

## 1 质量保证措施

1.1 监测点位布设合理，保证各监测点位的科学性和可比性；

1.2 监测分析方法采用国家有关部门颁发的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；

1.3 废水现场监测和实验室监测检定合格，并按照国家环保局发布的《污水监测技术规范》的要求进行全过程质量控制；

1.4 在监测期间，样品采集、运输、保存按照国家标准，保证监测分析结果的准确可靠；

1.5 为确保实验室分析质量，对化验室分析进行发放盲样质控样品的质控措施；监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

## 2 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/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
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法	GB/T 7494-1987	0.05mg/L

## 3 监测分析使用仪器

序号	检测项目	设备名称及型号	设备编号	检定/校准日期	有效期
1	pH 值	便携式 pH 计/PHBJ-260 型	XC-C15-2	2024-09-30	2025-09-29
2	悬浮物	电热鼓风干燥箱 /GZX-9141MBE	XC-J12-2	2024-10-12	2025-10-11
		电子天平/FA2104B	XC-J14-1	2024-10-12	2025-10-11
3	氨氮	紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-2	2024-10-12	2025-10-11
4	化学需氧量	COD 消解器/HCA-101	XC-J39-4	/	/



安徽鑫程检测科技有限公司

续上表

5	五日生化需氧量	生化培养箱/SPX-250	XC-J13-4	2024-05-17	2025-05-16
		溶解氧测定仪/JPSJ-605	XC-J16-1	2024-10-12	2025-10-11
6	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计/752SD	XC-J09-1	2024-10-12	2025-10-11

## 4.1.1 废水实验室平行样结果统计表

检测项目	化学需氧量							
	2025032400801 FS01		2025032400801 FS05		2025032400801 FS11		2025032400801 FS15	
样品浓度(mg/L)	326	338	48	46	327	315	48	44
均值(mg/L)	332		47		321		46	
相对偏差(%)	1.8		2.1		1.9		4.3	
允许范围(%)	≤10		≤10		≤10		≤10	
是否合格	是		是		是		是	

## 4.1.2 废水实验室平行样结果统计表

检测项目	阴离子表面活性剂				氨氮	
	2025032400801 FS01		2025032400801 FS11		2025032400801FS01	
样品浓度(mg/L)	1.34	1.27	1.40	1.37	6.78	7.17
均值(mg/L)	1.30		1.38		6.98	
相对偏差(%)	2.7		1.1		2.8	
允许范围(%)	≤5		≤5		≤10	
是否合格	是		是		是	



安徽鑫程检测科技有限公司

4.1.3 废水实验室平行样结果统计表

检测项目	五日生化需氧量			
样品编号	2025032400801FS01		2025032400801FS11	
样品浓度(mg/L)	92.1	90.3	91.8	87.8
均值(mg/L)	91.2		89.8	
相对偏差(%)	1.0		2.2	
允许范围(%)	≤20		≤20	
是否合格	是		是	

4.2.1 废水水质控样结果统计表

检测项目	化学需氧量				五日生化需氧量	
质控编号	B24080241		B23100260		自配 BOD <sub>5</sub> -20250309-ZK-01	
测定值 (mg/L)	472	501	24.4	25.2	218	217
标准值 (mg/L)	500	500	25.2	25.2	210	210
不确定度 (mg/L)	30	30	1.7	1.7	20	20
是否合格	是	是	是	是	是	是

4.3.1 废水加标回收样结果统计表

检测项目	氨氮	阴离子表面活性剂	
加标回收样 样品编号	2025032400801FS01	2025032400801FS01	2025032400801FS11
回收率 (%)	103	102	99.0
允许回收率范围 (%)	90.0-110	85.0-110	85.0-110
是否合格	是	是	是



安徽鑫程检测科技有限公司

4.4.1 废水标准点结果统计表

检测项目	氨氮	阴离子表面活性剂	
测定值 (µg)	20.3	112	113
标准值 (µg)	20.0	110	110
相对误差 (%)	1.5	1.8	2.7
允许范围(%)	±5	±5	±5
是否合格	是	是	是

4.5.1 废水密码平行样结果统计表

样品编号	化学需氧量	氨氮	五日生化需氧量	阴离子表面活性剂
2025032400801 FS08	44	0.296	12.3	0.49
2025032400801 FS09	48	0.322	13.3	0.45
均值(mg/L)	46	0.309	12.8	0.47
相对偏差(%)	4.3	4.2	3.9	4.3
允许范围(%)	≅10	≅15	≅20	≅5
是否合格	是	是	是	是

4.5.2 废水密码平行样结果统计表

样品编号	化学需氧量	氨氮	五日生化需氧量	阴离子表面活性剂
2025032400801 FS18	46	0.289	12.3	0.48
2025032400801 FS19	44	0.315	13.3	0.46
均值(mg/L)	45	0.302	12.8	0.47
相对偏差(%)	2.2	4.3	3.9	2.1
允许范围(%)	≅10	≅15	≅20	≅5
是否合格	是	是	是	是



安徽鑫程检测科技有限公司

## 4.6.1 废水空白样结果统计表

检测项目	化学需氧量		氨氮	
	2025032400801 FS10	2025032400801 FS20	2025032400801 FS10	2025032400801 FS20
样品浓度(mg/L)	<4	<4	<0.025	<0.025
技术要求(mg/L)	<4	<4	<0.025	<0.025
是否合格	是	是	是	是

## 4.6.2 废水空白样结果统计表

检测项目	悬浮物		五日生化需氧量		阴离子表面活性剂	
	2025032400 801FS10	2025032400 801FS20	2025032400 801FS10	2025032400 801FS20	2025032400 801FS10	2025032400 801FS20
样品浓度(mg/L)	<4	<4	<0.5	<0.5	<0.05	<0.05
技术要求(mg/L)	<4	<4	<0.5	<0.5	<0.05	<0.05
是否合格	是	是	是	是	是	是



正本



GRT202502053

# 检测报告

报告编号：GRT202502053

项目名称：兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目

委托单位：安徽省天辰环境工程有限公司

检测类别：废水

报告日期：2025年03月03日



山东格瑞特检测科技有限公司

(检验检测专用章)

检验检测专用章



编号：GRT202502053

## 检测 报 告

委托单位	兆科药业（合肥）有限公司		
<input type="checkbox"/> 采样时间 <input checked="" type="checkbox"/> 接样时间	2025年02月22日	检测时间	2025年02月22日-2025年03月03日
<input type="checkbox"/> 采样人员 <input checked="" type="checkbox"/> 送样人员	孔波		
检测方法	见附表1	质控依据	见附表2
样品状态一览表			
样品名称	样品状态		
废水	样品完好：液体		
评价依据	—		
结论及评价	不做评价		
备 注			

编制：李余峰

审核：孔波

批准：孔波



编号: GRT202502053

# 检测报告

## 一、废水检测结果

表1 废水检测结果表

接样时间	检测项目	样品标识	样品编号	检测结果
2025.02.22	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S001	1
	总有机碳 (mg/L)	FS01		110
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S002	1
	总有机碳 (mg/L)	FS02		111
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S003	1
	总有机碳 (mg/L)	FS03		113
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S004	1
	总有机碳 (mg/L)	FS04		110
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S005	1
	总有机碳 (mg/L)	FS05		15.0
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S006	1
	总有机碳 (mg/L)	FS06		15.2
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S007	1
	总有机碳 (mg/L)	FS07		14.9
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S008	1
	总有机碳 (mg/L)	FS08		16.4
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S009	1
	总有机碳 (mg/L)	FS09		106
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S010	1
	总有机碳 (mg/L)	FS10		115
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S011	1
	总有机碳 (mg/L)	FS11		113
	急性毒性 (LID)	污水处理站进口	202502053-S012	1
	总有机碳 (mg/L)	FS12		110
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S013	1
	总有机碳 (mg/L)	FS13		15.8
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S014	1
	总有机碳 (mg/L)	FS14		14.6
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S015	1
	总有机碳 (mg/L)	FS15		14.4
	急性毒性 (LID)	污水处理站出口	202502053-S016	1
	总有机碳 (mg/L)	FS16		16.3

备注:本次检测结果LID=1, 相当于急性毒性未检出毒性。

## 附件 5

## 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：兆科药业（合肥）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	兆科药业（合肥）有限公司那屈肝素钙注射液扩大产能技术改造项目				项目代码	2405-340161-04-02-115 963		建设地点	合肥高新技术产业开发区天智路 30 号			
	行业类别（分类管理名录）	[C2720]化学药品制剂制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度				
	设计生产能力	新增年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液				实际生产能力	新增年产 6000 万支那屈肝素钙注射液及 2000 万支磺达肝癸钠注射液		环评单位	安徽华境环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	合肥市生态环境局				审批文号	环建审[2024]10047 号		环评文件类型	环评报告表			
	开工日期	2024 年 9 月				竣工日期	2025 年 2 月		排污许可证申领时间	2025 年 3 月 7 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	91340100610308045Q001R			
	验收单位	兆科药业（合肥）有限公司				环保设施监测单位	安徽鑫程检测科技有限公司		验收监测时工况	50%			
	投资总概算（万元）	4000				环保投资总概算（万元）	7		所占比例（%）	0.18			
	实际总投资（万元）	4000				实际环保投资（万元）	7		所占比例（%）	0.18			
	废水治理（万元）	0	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	0	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
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	2400				
运营单位	兆科药业（合肥）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91340100610308045Q		验收时间	2025 年 7 月				
污染物排放达标与总量控制	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)
	废气												
	非甲烷总烃												
	颗粒物												
	废水	6.47778			0.127714		0.127714	0.127714			6.605494		+0.127714
	COD	0.895		≤350	0.147		0.147	0.147			1.042		+0.147
	与项目有关的其他特征污染物	氨氮	0.032		≤35	0.004		0.004	0.004			0.036	

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。