

天津全和诚科技有限责任公司
天津全和诚科技有限责任公司技术研究院
建设项目竣工环境保护

验收监测报告表

建设单位：天津全和诚科技有限责任公司

2023年4月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项 目 负 责 人：

报 告 编 写 人：

建设单位 (盖章)

电话： 电话：

传真： 传真：

邮编： 邮编：

地址： 地址：

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目在规划园区中的位置示意图

附图 3 周边环境示意图

附图 4 车间平面布局图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 监测报告

附件 3 突发环境事件应急预案备案表

附件 4 危废合同

附件 5 工况说明文件

附件 6 竣工环保验收三同时登记表

表一

建设项目名称	天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目				
建设单位	天津全和诚科技有限责任公司				
建设地点	天津经济经济开发区第四大街 80 号天大科技园 B9 栋三层、四层				
建设项目性质	扩建项目				
主要研发种类	核酸类抗病毒药物核苷磷酸胺盐类药物				
设计研发规模	30 个/连续化工艺研究项目、50 个/化合物工艺研究项目、20 个固定床工艺研究项目				
实际研发规模	30 个/连续化工艺研究项目、50 个/化合物工艺研究项目、20 个固定床工艺研究项目				
建设项目环评批复时间	2022.11.4	开工建设时间	2022.12		
调试时间	2023.1	验收现场监测时间	2023.3.1-2023.3.2、 2023.4.3-2023.4.4		
环评报告表审批部门	天津经济技术开发区生态环境局	环评报告表编制单位	天津欣国环环保科技有限公司		
环保设施设计单位	深圳市华测实验室技术有限公司	环保设施施工单位	天津市太和实验室设备有限公司		
投资总概算	1500 万元	环保投资总概算	175 万元	比例	11.7%
实际总概算	1500 万元	实际环保投资	175 万元	比例	11.7%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国第 682 号令，2017 年 7 月）； 2. 《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）； 3. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部 2018 年第 9 号公告，2018 年 5 月）； 4. 《中华人民共和国大气污染防治法》（中华人民共和国主席令第三十一号，2018 年 10 月修正）； 5. 《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令第八十七号，2018 年 1 月施行）； 6. 《中华人民共和国噪声污染防治法》（中华人民共和国主席令 				

	<p>第七十七号，2018年12月29日修改）；</p> <p>7. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令第五十八号，2020年4月29日修订，2020年9月1日施行）；</p> <p>8. 《天津市大气污染防治条例》（天津市人大常委会，2020年9月25日）；</p> <p>9. 《天津市水污染防治条例》，（天津市人大常委会，2020年9月25日）</p> <p>10. 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017，2017年6月1日起实施）；</p> <p>11. 《排污许可管理条例》（国令第736号）；</p> <p>12. 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）；</p> <p>13. 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号，2020年12月16日）；</p> <p>14. 《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测[2007]57号，2007年3月8日）；</p> <p>15. 《国家危险废物名录》（2021年版）；</p> <p>16. 《天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目环境影响报告表》；</p> <p>17. 天津经济技术开发区生态环境局关于对天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目环境影响报告表的批复（津开环评[2022]79号；2022.11.4）；</p> <p>18. 该项目有关的基础资料。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气排放标准</p> <p>本项目研发过程产生的废气执行标准如下。</p>

表 1-1 有组织废气执行标准相应标准限值

排气筒 编号	污染物	排气 筒高 度	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放速率 (kg/h)	标准
P1	TRVOC	20m	40	3.4	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表 1 医药制造
	非甲烷总烃		40	3.4	
	HCl		30	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2
	硫酸雾		45	1.3	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级
	氨		[1]20	[2]1.0	[1]《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2; [2]《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
	乙酸乙酯		/	3.0	《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
	臭气浓度		1000 (无量纲)		
P2	TRVOC	20m	40	3.4	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表 1 医药制造
	非甲烷总烃		40	3.4	
	HCl		30	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2
	硫酸雾		45	1.3	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级
	氨		[1]20	[2]1.0	[1]《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2; [2]《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
	乙酸乙酯		/	3.0	《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
	臭气浓度		1000 (无量纲)		

注：经过现场勘查，排气筒 P1、P2 设置情况与环评阶段一致，P1 和 P2 排气筒高度为 20m，不能满足高于周围 200m 范围内最高建筑物 5m 以上的要求，硫酸雾的排放速率按照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 进行折半 50% 执行。

表 1-2 厂界大气污染物排放标准

位置	污染物	排放限值	标准
厂界	臭气浓度	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)表 2

2、废水排放标准

本项目位于 B9 栋厂房，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展有限公司经同一生活污水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂，污染物排放执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，具体标准限值详见下表。

表 1-3 污水综合排放标准限值 单位：mg/L，pH 除外

排放口类型	废水类型	污染因子	标准	单位
生活污水排放口 (DW001)	生活污水	pH	6~9	无量纲
		COD	500	mg/L
		BOD ₅	300	mg/L
		SS	400	mg/L
		NH ₃ -N	45	mg/L
		总磷	8	mg/L
		总氮	70	mg/L
		TOC	150	mg/L
实验室废水排放口 (DW001)	低浓度清洗废水、冷却水、纯水制备排浓水	pH	6~9	无量纲
		COD	500	mg/L
		BOD ₅	300	mg/L
		SS	400	mg/L
		NH ₃ -N	45	mg/L
		总磷	8	mg/L
		总氮	70	mg/L
		可吸附有机卤化物 (以 Cl 计)	8	mg/L
TOC	150	mg/L		

3、噪声排放标准

本项目东、南、西、北四侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类，具体标准限值详见表。

表1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 dB (A)

类别	声环境功能区	标准	
		昼间	夜间
运营期	3类	65	55

4、固体废物

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），一般工业固废贮存场所应采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 年修改单和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）。

生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》（2020 年 12 月 1 日实施）。

表二

1、项目背景

天津全和诚科技有限责任公司（以下简称“全和诚”）坐落于天津经济技术开发区第四大街 80 号天大科技园，主要进行医药产品、技术的研发、转让及咨询服务。

公司投资 1500 万元在天津经济经济开发区第四大街 80 号天大科技园建设“天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目”（以下简称“本项目”），本项目位于天津泰达科技工业园有限公司位于天津经济经济开发区第四大街 80 号天大科技园 B9 栋三层、四层的厂房，现有工程“钙离子通道药物筛选试剂研发实验室项目”已于 2022 年 4 月停止运行，相关设备已拆除，新增本项目研发所需设备，对租赁的厂房进行改造、装修，项目建成后开展核酸类抗病毒药物核苷酸胺盐类的研发实验，本项目主要目的是为本公司位于天大科技园的 C3 栋拟进行的核酸药物的研究进行工艺参数及路线的优化。项目地理位置见附图 1，周边关系见附图 2。

公司委托天津欣国环保科技有限公司编制《天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目环境影响报告表》，并于 2022 年 11 月 4 日取得天津经济技术开发区生态环境局下发的《关于天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目环境影响报告表的批复》（津开环评[2022]79 号）；并于 2022 年 12 月开工建设，于 2023 年 1 月基本完成建设并进行设备调试；2023 年 1 月天津全和诚科技有限责任公司开始启动本项目竣工环保验收，并于 2023 年 3 月 1 日~2023 年 3 月 2 日、2023 年 4 月 3 日~2023 年 4 月 4 日委托天津市圣奥环境监测中心进行污染物排放监测，并编制竣工环境保护验收报告。本次验收范围为天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目整体竣工环境保护验收。

对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及 2019 年第 1 号修改单，公司行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），公司未列入其中，待新名录颁布后，按要求执行。

2、工程建设内容

新增本项目研发所需设备，对租赁的 B9 栋厂房三层、四层进行改造、装修以及重新布局，本项目建成后开展核酸类抗病毒药物核苷酸胺盐类的研发实验，具体建设内容情况见下表。

		立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理。	司污水处理厂进一步处理。	
	供暖、制冷	供暖依托天大科技园区内供暖设施，制冷采用空调。	供暖依托天大科技园区内供暖设施，制冷采用空调。	无变化，与原环评一致
	供电	由市政电网供给。	由市政电网供给。	无变化，与原环评一致
	职工用餐	依托天大科技园内食堂。	依托天大科技园内食堂。	无变化，与原环评一致
环保工程	废气治理	<p>本项目三层冻干实验室、三层样品预留室部分区域、三层清洗室、四层连续流实验室、四层化学品库房、四层固定床实验室、四层分析室产生的废气经过通风橱/万向罩/整体换风方式收集后经过5套新增的活性炭吸附装置（活性炭吸附装置编号为：PF-1、PF-3、PF-4、PF-5、PF-6）处理，最终由1根新建20m高排气筒P1排放；三层制备室、三层分析室、三层样品预留室部分区域、四层工艺优化实验室产生的废气经过通风橱/万向罩/整体换风方式收集后经过4套新增的活性炭吸附装置（活性炭吸附装置编号为：PF-2、PF-7、PF-8、PF-9）处理，最终由1根新建20m高排气筒P2排放；其中旋蒸废气（浓缩及部分提纯过程）采用冷凝进行预处理后再进入活性炭吸附装置处理，本项目配套10套冷凝装置，其他废气直接采用活性炭吸附装置处理。</p>	<p>本项目三层冻干实验室、三层样品预留室部分区域、四层连续流实验室、四层化学品库房、四层固定床实验室、四层分析室产生的废气经过通风橱/万向罩/整体换风方式收集后经过5套新增的活性炭吸附装置（活性炭吸附装置编号为：PF-1、PF-3、PF-4、PF-5、PF-6）处理，最终由1根新建20m高排气筒P1排放；三层制备室、三层分析室、三层样品预留室部分区域、四层工艺优化实验室产生的废气经过通风橱/万向罩/整体换风方式收集后经过4套新增的活性炭吸附装置（活性炭吸附装置编号为：PF-2、PF-7、PF-8、PF-9）处理，最终由1根新建20m高排气筒P2排放；其中旋蒸废气（浓缩及部分提纯过程）采用冷凝进行预处理后再进入活性炭吸附装置处理，本项目配套10套冷凝装置，其他废气直接采用活性炭吸附装置处理。</p>	取消了清洗室的设置，清洗过程位于各实验室通风橱内进行，其他与原环评一致
	污水处理	<p>本项目建成后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，其中生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口园区内污水管网，最后统一经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处</p>	<p>本项目建成后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，其中生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口园区内污水管网，最后统一经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰</p>	无变化，与原环评一致

		理厂进一步处理,其他实验室废水方面拟将三层排水管道进行改造,使三层、四层实验室废水管道合并后经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网,最后经园区污水排放口排入市政管网,最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理。	达威立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理,其他实验室废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网,最后经园区污水排放口排入市政管网,最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理。	
	噪声治理	选用低噪声设备,采取隔声、减振措施。	选用低噪声设备,采取隔声、减振措施。	无变化,与原环评一致
	固废治理	本项目产生的危险废物暂存于四层的危险废物暂存间,面积约10m ² ,并交由有资质的单位处理;一般固体废物集中收集后交由物资回收部门处理,一般固废暂存区位于耗材室;生活垃圾由城市管理委员每天清运。	本项目产生的危险废物暂存于四层的危险废物暂存间,面积约10m ² ,并交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理;一般固体废物集中收集后交由物资回收部门处理,一般固废暂存区位于耗材室;生活垃圾由城市管理委员每天清运。	无变化,与原环评一致

3、研发规模及种类

本项目主要目的是为本公司位于天大科技园的 C3 栋在建项目核酸药物的研究进行工艺参数及路线的进一步优化,降低反应成本,其主要工作是通过控制反应的条件、分离方法、纯化步骤等过程研发得到目标产物,并得到预期的参数、收率以及优化的工艺路线等,不涉及中试实验,实验完成后经分析检验,不合格样品作为危险废物处理,合格品暂存于样品预留间,完成相应的检测和稳定性实验后作为危险废物处理。本项目主要研究的药物种类为核酸类抗病毒药物核苷磷酸盐,环评阶段与实际建设研发规模及种类保持一致,具体如下:

表 2-2 本项目研发规模及种类情况表

类别[1]	名称	规模[2] (个项目/a)	项目说明	主要工艺	备注
核酸类 抗病毒 药物核 苷磷酸 盐类	连续化 工艺研 究项目	30	主要为利用微通道设备进行传统工艺的技术升级开发,主要目的为获得更优化的反应参数(包括反应温度、时间等)收率以及工艺路线等	研发流程基本一致,研发路线主要为工艺设计、合成、分离纯化、分析检测等。	主要在四层连续化实验室进行,该实验室共 12 个通风橱,共有 2 台反应器,每个反应器每天可进行 1-2 次实验,所用溶剂量约 0.1-1L,其余的通风橱为配合微通道反应进行的工艺参数初步探索,每天可进行 1-2 次实验,所用溶剂量约为 0.1-1L;由于研发过程存在不确定性,因此每个项目所需实验次数范围在 1-40 次,单次研发样品量为克

					级, 研发样品量平均约在 12.5g, 总研发样品量不超过 15kg/年。
化合物工艺研究项目	50	主要是利用传统的方式进行路线的研发和优化, 主要目的为获得更优化的反应参数(包括反应温度、时间等)、收率以及工艺路线等			主要在四层工艺优化实验室进行, 共有 2 个实验室, 19 个通风橱, 每个通风橱每天可进行 1-2 次实验, 溶剂使用量约为 1-2L; 由于研发过程存在不确定性, 因此每个项目所需实验次数范围在 1-150 次, 单次研发样品量为克级, 研发样品量平均约在 3-4g 之间, 总研发样品量不超过 25kg。
固定床工艺研究项目	20	主要为利用固定床设备进行传统工艺的技术升级开发, 主要目的为获得更优化的反应参数(包括反应温度、时间等)收率以及工艺路线等			主要在四层固定床实验室进行, 该实验室共 5 个通风橱, 共有 2 台固定床设备, 每个固定床设备每天可进行 1-2 次实验, 所用溶剂量约为 0.1-1L, 其余的通风橱为配合固定床反应进行的工艺参数初步探索, 每天可进行 1 次实验, 所用溶剂量约为 0.1-1L; 由于研发过程存在不确定性, 因此每个项目所需实验次数范围在 1-60 次, 单次研发样品量为克级, 研发样品量平均约在 8-9g 之间, 总研发样品量不超过 10kg。

注: [1]本项目研发过程存在不确定性, 化学合成研发项目不涉及氯化工艺, 氟化工艺, 磺化工艺, 光气及光气化工艺, 电解工艺, 裂解工艺, 聚合工艺等高危反应, 不涉及钴、镍、铬等重金属的使用。[2]由于研发过程存在不确定性, 研发项目因各项目特点所需具体实验次数有所不同。

4、试验研发仪器设备

本项目实验研发的主要研发仪器、设备、耗材均为新增。本项目环评阶段与实际建设的主要试验研发仪器设备对比表如下:

表 2-3 环评阶段与实际建设的主要试验研发仪器设备对比表

名称	规格/型号	单位	环评阶段数量	实际建设阶段数量	变化量	功能/用途	位置
反应器	/	台	2	2	数量不变, 设备进行了换型	用于连续流化学反应	连续流实验室
恒流泵	DP-PT50	台	5	3	减少 2 台	用于连续化反应的加料	
超声波振荡器	SB25-12TD	台	1	1	不变	用于化合物的溶解	
电子天平	1000g-0.01g	台	1	2	增加 1 台	用于反应物料的称量	
磁力搅拌器	98-2 型	台	15	15	不变	搅拌	
旋转蒸发仪	BC-R206(S) 玻璃仪器	台	2	2	不变	反应/浓缩	

高低温循环设备	DLSB-20/20	台	2	2	不变	用于化学反应体系的降温		
紫外灯	ZF-20D	台	1	1	不变	用于化学检测		
真空水泵	SHB-3	台	2	2	不变	用于过滤、真空干燥、浓缩		
真空油泵	谭氏 T60	台	2	1	减少 1 台	用于高沸点溶剂的真空干燥		
烘箱	DZF-30	台	1	1	不变	用于干燥		
玻璃分液瓶	1000 mL	个	3	3	不变	用于反应后处理, 分液萃取		
玻璃层析柱	8×300 cm	个	3	3	不变	用于反应后纯化, 柱层析纯化		
玻璃抽滤瓶	1000 mL	个	6	6	不变	用于反应后过滤		
布氏漏斗	25×5 cm	个	6	6	不变	用于反应后过滤		
安全储存柜	西斯贝尔	台	1	1	不变	用于普通溶剂的存储		
通风柜	1.6m×1.0 m	台	12	12	不变	用于废气收集和实验操作		
固定床小设备	Flow-S10	台	2	2	不变	用于固定床催化反应		固定床实验室
超声波振荡器	SB25-12TD	台	1	1	不变	用于化合物的溶解		
电子天平	1000g-0.01g	台	1	1	不变	用于反应物料的称量		
磁力搅拌器	98-2 型	台	5	5	不变	搅拌		
旋转蒸发仪	BC-R206(S) 玻璃仪器	台	2	2	不变	反应/浓缩		
高低温循环设备	DLSB-20/20	台	2	2	不变	用于化学反应体系的降温		
紫外灯	ZF-20D	台	1	1	不变	用于化学检测		
真空水泵	SHB-3	台	1	1	不变	用于过滤、真空干燥、浓缩		
真空油泵	谭氏 T60	台	1	1	不变	用于高沸点溶剂的真空干燥		
烘箱	DZF-30	台	1	1	不变	用于干燥		
玻璃分液瓶	1000 mL	个	2	2	不变	用于反应后处理, 分液萃取		
玻璃层析柱	8×300 cm	个	2	2	不变	用于反应后纯化, 柱层析纯化		
玻璃抽滤瓶	1000 mL	个	4	4	不变	用于反应后过滤		
布氏漏斗	25×5 cm	个	4	4	不变	用于反应后过滤		
安全储存柜	西斯贝尔	台	1	1	不变	用于普通溶剂的存储		
通风柜	1.6m×1.0 m	台	5	5	不变	用于废气收集和实验操作		
超声波振荡	SB25-12TD	台	1	1	不变	用于化合物的溶	工艺	

器						解	优化 实验室 1
电子天平	1000g-0.0 1 g	台	1	2	增加 1 台	用于反应物料的 称量	
磁力搅拌器	98-2 型	台	15	15	不变	搅拌	
旋转蒸发仪	BC-R206 (S) 玻璃 仪器	台	2	2	不变	反应/浓缩	
高低温循环 设备	DLSB-20/ 20	台	2	2	不变	用于化学反应体系 的降温	
紫外灯	ZF-20D	台	1	1	不变	用于化学检测	
真空水泵	SHB-3	台	2	2	不变	用于过滤、真空干 燥、浓缩	
真空油泵	谭氏 T60	台	2	1	减少 1 台	用于高沸点溶剂 的真空干燥	
烘箱	DZF-30	台	1	1	不变	用于干燥	
玻璃分液瓶	1000 mL	个	3	3	不变	用于反应后处理, 分液萃取	
玻璃层析柱	8×300 cm	个	3	3	不变	用于反应后纯化, 柱层析纯化	
玻璃抽滤瓶	1000 mL	个	6	6	不变	用于反应后过滤	
布氏漏斗	25×5 cm	个	6	6	不变	用于反应后过滤	
安全储存柜	西斯贝尔	台	1	1	不变	用于普通溶剂的 存储	
通风柜	1.6m×1.0 m	台	11	12	增加 1 个	用于废气收集和 实验操作	
超声波振荡 器	SB25-12T D	台	1	1	不变	用于化合物的溶 解	工艺 优化 实验室 2
电子天平	1000g-0.0 1 g	台	1	1	不变	用于反应物料的 称量	
磁力搅拌器	98-2 型	台	10	10	不变	搅拌	
旋转蒸发仪	BC-R206 (S) 玻璃 仪器	台	2	2	不变	反应/浓缩	
高低温循环 设备	DLSB-20/ 20	台	2	2	不变	用于化学反应体系 的降温	
紫外灯	ZF-20D	台	1	1	不变	用于化学检测	
真空水泵	SHB-3	台	1	1	不变	用于过滤、真空干 燥、浓缩	
真空油泵	谭氏 T60	台	1	1	不变	用于高沸点溶剂 的真空干燥	
烘箱	DZF-30	台	1	1	不变	用于干燥	
玻璃分液瓶	1000 mL	个	2	2	不变	用于反应后处理, 分液萃取	
玻璃层析柱	8×300 cm	个	2	2	不变	用于反应后纯化, 柱层析纯化	
玻璃抽滤瓶	1000 mL	个	4	4	不变	用于反应后过滤	
布氏漏斗	25×5 cm	个	4	4	不变	用于反应后过滤	

安全储存柜	西斯贝尔	台	1	1	不变	用于普通溶剂的存储	
通风柜	1.6m×1.0m	台	8	7	减少 1 个	用于废气收集和实验操作	
分析型高效气相色谱仪 (GC)	/	台	2	1	减少 1 台	化学分析	分析室
分析型高效液相色谱仪 (HPLC)	/	台	2	3	增加 1 台	化学分析	分析室
分析型高效液相色谱仪 (HPLC)	/	台	9	6	减少 3 台	化学分离	三层制备实验室
超声波清洗器	SB-5200D TD	台	1	0	减少 1 台	器皿清洗	实验室
防爆冰箱	HLR-310FL	台	3	6	增加 3 台	储存实验产物	样品预留室
冷冻干燥机	GIPP-3000FD	台	2	1	减少 1 台	化学品干燥	冻干实验室
浓缩装置	/	台	2	2	数量不变, 设备进行了换型	化学品干燥	
高低温循环设备	DLSB-20/20	台	2	0	减少 2 台	降温	
通风柜	1.6m×1.0m	台	5	5	不变	用于废气收集及操作	
纯水设备	制水能力为 250L/h, 制水效率为 50%	台	1	1	不变	纯水制备	分析室
DSC 检测分析仪	DSC-500 A	台	1	1	不变	样品分析	位于分析室, 用于测量样品热量的仪器
通风柜	1.6m×1.0m	台	11	10	减少 1 个	用于废气收集及操作	分析室/制备室
活性炭吸附装置	编号 PF-1-PF-9; 尺寸 1m×2.4m/2m×1m	套	9	9	不变	用于废气治理	/

注：高低温循环装置是低温冷却液循环泵和高温油浴锅的结合，既有制冷功能，又有加

热功能。该装置由制冷单元、加热单元、循环系统、控制系统组成，制冷部分是利用全封闭压缩机制冷，介质为乙二醇，制冷剂采用 R410a、R404a，现阶段不属于《中国受控消耗臭氧层物质清单》（2021 年第 44 号公告）中禁止和淘汰的制冷剂，主要由风冷冷凝器、板式换热器、膨胀阀、压力保护器等组成以达到降温要求；加热部分是利用电加热管对循环液进行加热。

表 2-4 环评阶段与实际建设的主要实验室消耗玻璃器皿对比表

名称	规格	环评阶段年用量 (个/年)	实际建设阶段 (个/年)	暂存位置
三角烧瓶	10ml/50ml/100ml/250ml /500ml/1000ml/2000ml/3000ml	100	100	耗材室
圆底烧瓶短颈		100	100	
三口烧瓶		100	100	
茄形烧瓶		100	100	

综上，本项目主要试验研发仪器设备情况与原环评一致。

现场主要产污设备照片情况：





图 2-1 主要污染设备示意图

5、劳动定员和工作制度

本项目实际建成后，B9 栋厂房劳动定员 15 人，年工作时间为 260 天。连续流实验和固定床实验反应时间较长，工作制度为 24h/d，工艺优化实验室、分析室、制备室等其他区域工作制度均为 8h/d。实际建设情况与原环评一致。

试验研发所用原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗情况

本项目主要原辅料均为外购，实验室内只存放 1-2 天用量，本项目所用原辅材料部分存储于四层化学品库房，部分存储于实验室的安全储存柜中，实际原辅材料使用情况如下表所示。

表 2-5 本项目试验研发所用原辅料消耗一览表

名称	性状	包装规格	最大暂存量	环评阶段 年用量 (t/a)	根据实际 情况折算 年用量 (t/a)	用途
乙酸乙酯	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
石油醚	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
甲醇	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
二氯甲烷	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
乙醇	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	10 L	1.8	1.8	溶剂
异丙醇	液体	500mL 瓶装	10 L	1.8	1.8	溶剂
正庚烷	液体	500mL 瓶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
四氢呋喃	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	10 L	1.8	1.8	溶剂
甲基叔丁基醚	液体	500mL 瓶装或 5L 桶装	10 L	1.8	1.8	溶剂
N,N-二甲基甲酰胺	液体	500mL 瓶装或 4L 桶装	5 L	0.9	0.9	溶剂
乙腈	液体	500mL 瓶装或 30L 桶装	20 L	3.6	3.6	溶剂
三氟乙酸	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	溶剂
丙酮	液体	500mL 瓶装或 4L 桶装	5 L	0.9	0.9	溶剂
2-甲基四氢呋喃	液体	500mL 瓶装或 4L 桶装	10 L	1.8	1.8	溶剂

二甲基亚砜	液体	500mL 瓶装	2 L	0.45	0.45	溶剂
硫酸（浓度<70%）	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
三正丁基胺	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
N,N-二异丙基乙胺	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
甲烷磺酰氯	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
水合肼	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
碳酸铯	固体	500g 瓶装	500 g	0.01	0.01	辅料
叔丁醇	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
正丁基锂 2.5M 正己烷溶液	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
四丁基氟化铵（1M 四氢呋喃溶液）	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
DBU（二氮杂二环）	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
BOC 酸酐	液体	1L 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
硼烷四氢呋喃溶液	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	还原剂
乙酸酐	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
叔丁醇钾 1M 四氢呋喃溶液	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
溴乙腈	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
过氧化氢	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	氧化剂
硼氢化钠	粉末	100g 瓶装	500 g	0.012	0.012	还原剂
盐酸（浓度 35%）	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
氨水（浓度 25%）	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
甲胺乙醇溶液	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
丙烯酸甲酯	液体	500mL 瓶装	500 mL	0.012	0.012	辅料
硅胶+有机树脂（柱层析填料）	固体	1kg 袋装	10 kg	3.6	3.6	辅料
助剂类*	/	/	/	0.1	0.1	辅料
催化剂类*	/	/	/	0.1	0.1	辅料
起始物料*	/	/	/	0.5	0.5	主原料
脱氧核苷	固体	1kg 袋装	1kg	0.005	0.005	主原料
二甲氧基三苯基氯	固体	1kg 袋装	1kg	0.006	0.006	主原料
固定床专用催化剂	固体	1kg 袋装	1kg	0.005	0.005	主原料
氮气	气体	30L/瓶	60 L	720 L	720 L	耗材

注：助剂类主要有脂肪胺类、脂肪醇类、乙酸盐类等；催化剂主要有脂肪胺类、脂肪醇类、乙酸盐类等；起始物料主要有芳香酮、芳香酯、氨基酸、杂环化合物等；本项目主要研发核酸类抗病毒药物核苷磷酸胺盐类，根据研发特点及物料特性使用二氯甲烷作为溶剂效果最佳。

主要原辅材料成分及理化性质如下。

表 2-6 主要原辅料成分一览表

序号	名称	外观与性状	理化性质					危险特性	
			相对密度	溶解性	沸点 °C	熔点 °C	闪点 °C		饱和蒸气压
1	乙酸乙酯	无色甜味液体	0.90	微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等大多数有机溶剂	77	-84	-4	13.33 kPa (27°C)	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触猛烈反应。其蒸气比空气重，遇火源会着火回燃
2	石油醚	无色透明液体，有特殊气味	0.625~0.66	不溶于水。能与无水乙醇、苯、氯仿及油类混溶	60~90	/	<17°C	53.32kPa (20°C)	低级烷烃的混合物，主要由戊烷和己烷组成，易燃，闪点<17°C，自燃点290°C。蒸汽能与空气形成爆炸混合物，爆炸极限1%~6%。
3	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味	0.90	溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂	64.8	-97.8	11	13.33 kPa (21.2°C)	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险，遇火源会着火回燃。
4	二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味	1.33	微溶于水，溶于乙醇、乙醚	39~40	-95	/	30.55 kPa (10°C)	可燃，有毒，与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。遇潮湿空气能水解生成微量的氯化氢，光照亦能促进水解而对金属的腐蚀性增强。
5	乙醇	无色液体，有酒香	0.79	与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂	78	-114	12	5.33 kPa (19°C)	高度易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险，遇火源会着火回燃。
6	异丙醇	类似酒精气味 无色液体	0.78	溶于水，乙醇和乙醚	82	-90	12	4.40 kPa (20°C)	高度易燃液体和蒸气。有可能形成可爆炸性的空气/蒸汽混合物
7	正庚烷	似汽油味的无色液体	0.68	难溶于水	97~99	-91	-4	5.33 kPa (22.3°C)	高度易燃液体和蒸气，烟雾可与空气混合形成易爆混合物。

8	四氢呋喃	有特性气味的无色液体	0.89	可完全与水混溶	65~66	-10	-17	15.2 kPa (15°C)	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。
9	甲基叔丁基醚	无色液体，具有醚样气味	0.76	不溶于水	53-56	-109	-10	4.89 kPa (30°C)	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃。
10	N,N-二甲基甲酰胺	无色液体，微有氨的气味	0.945	能与水和大多数有机溶剂及无机液体混溶	153	-61	5	2.1kPa (40°C)	易燃，蒸汽与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限2.2~15.2%。
11	乙腈	刺激性气味液体	0.79	可完全与水混溶	81.1	-45.7	2	13.33 kPa (27°C)	极度易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高能引起燃烧爆炸。
12	三氟乙酸	无色挥发性发烟液体。与醋酸气味相似。	1.5351	能与水、氟代烷烃、甲醇、苯、乙醚、四氯化碳和己烷混溶。	71.1	-15.6	/	97.5mmHg (20°C)	不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。受热分解或与酸类接触放出有毒气体。具有强腐蚀性。吸入、口服或经皮肤吸收对身体有害。
13	丙酮	有特性气味的液体	0.79	水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂	56.5	-94.6	-20	53.32 kPa (39.5°C)	高度易燃液体和蒸气，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸
14	2-甲基四氢呋喃	无色透明液体	0.86	微溶于水，可混溶于多数有机溶剂	80.2	136	-11	/	高度易燃液体和蒸气，烟雾可与空气混合形成易爆混合物。
15	二甲基亚砷	无色黏稠透明油状液体或结晶体	1.1	可与水以任意比例混合，除石油醚外，可溶	189	18.45	95	/	是一种吸湿性的可燃液体，在高温下有分解现象，遇氯能发生剧烈反应，在空气中燃烧发出淡蓝色火焰。毒性较小，

				解一般有机溶剂。					LD50: 9.7~28.3g/kg (大鼠经口); 16.5~24g/kg (小鼠经口)。
16	硫酸(浓度<70%)	无色油状液体	1.83	与水任意比互溶	337	10.37	/	6×10 ⁻⁵ mmHg	浓度<70%, 不产生硫酸雾, 具有强烈的腐蚀性和氧化性, 急性毒性: LD50: 2.14g/kg(大鼠经口); LC50: 0.51g/m ³ , 2小时(大鼠吸入); 0.32g/m ³ , 2小时(小鼠吸入)
17	三正丁基胺	无色至黄色吸湿性液体, 有类似氨的气味	0.778	不溶于水, 易溶于乙醇、乙醚, 溶于多数有机溶剂。	216	-70	146	0.149 mmHg	易燃液体, 有毒, 具腐蚀性和刺激性, 急性毒性 口服-大鼠 LD50:540mg/kg; LC50:250mg/kg
18	N,N-二异丙基乙胺	无色透明液体, 具有胺的气味	0.782	可与水混溶, 溶于醇、醚等有机溶剂, 呈碱性	127	-46	6	/	易燃, 易挥发, 对眼睛、皮肤、粘膜和上呼吸道有刺激作用。吸入后引起喉、支气管的炎症、水肿、痉挛、化学性肺炎、肺水肿。接触后可引起烧灼感、咳嗽、喘息、气短、头痛、恶心和呕吐。
19	甲烷磺酰氯	无色或微黄色液体	1.48	不溶于水, 溶于乙醇、乙醚	164	-32	110	1.60kPa (53°C)	对粘膜、上呼吸道、眼和皮肤有强烈的刺激性。遇明火、高热可燃。燃烧(分解)产物: 氯化氢。急性毒性 大鼠经口 LD50: 50mg/kg; 大鼠吸入 LCLo: 620mg/m ³ /6H; 大鼠腹腔 LDLo: 5mg/kg; 小鼠经口 LD50: 200mg/kg; 小鼠腹腔 LD50: 10 mg/kg;
20	水合肼	无色透明的油状液体, 有淡氨味	1.032	与水和乙醇混溶, 不溶于乙醚和氯仿	118.5	-40	/	5 mm Hg (25 °C)	具有强碱性和吸湿性, 属高毒类。急性毒性: LD50 为 129mg/kg (大鼠经口), 遇明火、高热可燃。具有强还原性。与氧化剂能发生强烈反应。引起燃烧或爆炸。
21	碳酸铯	白色固	4.073	极易溶于	610	333.6	169.8	/	在空气中放置迅速吸湿,

		体		水					口服-大鼠 LD50:2333mg/kg;口服- 小鼠 LD50:2170 mg/kg
22	叔丁醇	无色液体	0.775	能与水、醇、酯、醚、脂肪烃、芳香烃等混溶	83	23~26	11	41hPa (20°C)	易燃液体, 急性毒性, 半数致死剂量(LD50) 经口-大鼠-2,743mg/kg, 半数致死剂量(LD50)经皮-兔子->2,000mg/kg
23	正丁基锂 2.5M 正己烷溶液	浅黄色-黄色 浑浊液体	0.69	与水接触可能燃烧或产生可燃性气体。	68	-95	-12	/	易燃液体, 与空气接触可能自燃。急性毒性, orl-rat LD50:25 g/kg, ihl-rat LC50:48000 ppm/4H, ipr-rat LDLo:9100 mg/kg
24	四丁基氟化铵 (1M 四氢呋喃溶液)	液态	0.903	/	/	/	-17	/	四氢呋喃 50~70%, 四丁基氟化铵 20~30%。易燃性物质。物质中无大于或等于 0.1%含量的组分被 IARC 鉴别为可能的或肯定的人类致癌物。
25	DBU	淡黄色液体	1.019	溶于水	259.8	/	113	0.02 hPa (20°C)	吞咽会中毒, 造成严重皮肤灼伤和眼损伤急性经口毒性类别 3
26	BOC 酸酐	可燃性透明液体	/	/	65	-108	-15	/	高度易燃液体, 急性毒性, orl-rat LD50:1650 mg/kg, ihl-rat LC50:21000 ppm/3H, ipr-rat LD50:2900 mg/kg
27	硼烷四氢呋喃溶液	无色液体	0.898	遇水放出可自燃的易燃气体	65.5~66.5	/	-17	/	四氢呋喃 50~100%, 硼烷 7~10%; 高度易燃液体和蒸气, 急性毒性, 半数致死剂量 (LD50 大鼠经口)500~2000mg/kg
28	乙酸酐	无色透明液体, 有强烈的乙酸气味	1.087	溶于氯仿和乙醚, 缓慢地溶于水形成乙酸	139.8	-73	49	1.33kPa (36°C)	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂接触可发生化学反应。急性毒性: LD50: 1.780mg/kg(大鼠经口); 4000mg/kg (兔经皮); LC50: 1000ppm, 1h (大鼠吸入)
29	叔丁醇钾 1M	黄色液体	0.902	/	/	/	-19	/	四氢呋喃 70~90%, 叔丁醇钾 10~20%; 此产品中

	四氢呋喃溶液								没有大于或等于 0.1%含量的组分被 IARC 鉴别为可能的或肯定的人类致癌物。吸入/吞咽可能有害。
30	溴乙腈	无色透明液体	1.722	/	60~62	-36	110	/	吞咽会中毒, 皮肤接触会中毒, 造成皮肤刺激, 造成严重眼刺激, 吸入会中毒, 可引起呼吸道刺激, 急性经口毒性类别 3。
31	过氧化氢	蓝色黏稠状液体	1.13	溶于水、醇、乙醚, 不溶于苯、石油醚	150.2	-0.43	1.48	mmHg (25 °C, 35%水溶液)	爆炸性强氧化剂。过氧化氢自身不燃, 但能与可燃物反应放出大量热量和氧气而引起着火爆炸。急性毒性, LD50: 4060mg/kg(大鼠经皮); LC50:2000mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入)
32	硼氢化钠	白色至灰白色细结晶粉末或块状	1.035	溶于水、液氨、胺类。易溶于甲醇, 微溶于乙醇、四氢呋喃。	500	400	70	/	遇水、潮湿空气、酸类、氧化剂、高热及明火能引起燃烧。急性毒性: 大鼠口服 LD50: 162 mg/kg
33	盐酸(浓度 <35%)	无色或浅黄色透明液体, 刺鼻酸味	1.19	溶于水	-85	-114.2	88	613psi (21.1°C)	浓度<35%, 为稀盐酸, 急性毒性: LD50: 900mg/kg, LC50: 3124mg/kg。
34	氨水(浓度 25%)	无色透明液体, 有刺激性臭味	0.91	溶于水、醇	36	-77	37	5990mmHg (25°C)	造成严重皮肤灼伤和眼损伤, 急性毒性: LD50: 350mg/kg
35	甲胺乙醇溶液	有氨臭液体	0.756	能与乙醚混溶, 易溶于水	/	/	/	-22 kPa	甲胺 33%, 乙醇 67%; 高度易燃液体, 吞咽或吸入可能有害。造成严重皮肤灼伤和眼损伤。
36	丙烯酸甲酯	无色透明液体, 有辛辣气味	0.95	微溶于水, 易溶于乙醇、乙醚、丙酮、苯。	80	-75	-3	9.1 kPa (20°C)	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧。急性毒性: LD50: 277mg/kg(大鼠经口); 1243mg/kg

										(兔经皮)；LC50： 4752mg/m ³ ，4h（大鼠吸入）；
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

综上，本项目实际建设阶段试验研发所用原辅材料使用情况与环评阶段相比无变化。

2、水平衡

(1) 给水

本项目用水主要包括生活用水、工艺用水、清洗用水、真空泵用水、冷却用水、纯水制备用水。

①生活用水：本项目新增员工 15 人，生活用水为员工冲厕、洗漱用水，新增生活用水量为 0.75t/d，年工作 260d，年新增生活用水量为 195t/a。

②工艺用水：本项目样品配制过程、过滤过程以及部分流动相配制过程中需用纯水，用水量约为 0.01m³/d，年工作 260 天，年用水量为 2.6m³/a，工艺用水不外排，与实验室废液一并作为危险废物处理。

③清洗用水：本项目清洗用水主要用于实验仪器和器皿的清洗，如反应容器、烧瓶、搅拌器称量勺等，前 3 次清洗采用自来水清洗，3 次以上清洗采用纯水淋洗，首次清洗采用自来水进行涮洗，涮洗后的废水转移至收集桶中密封存储，第二次清洗采用超声波清洗器，将待清洗物放入装有水的超声波清洗器，经过一段时间后取出待清洗物，完成第二次清洗，超声波清洗器中的水定期更换，更换下来的废水转移至收集桶中密封存储，前两次清洗水污染浓度较高，作为危险废物处理，3 次及以上清洗采用淋洗方式清，清洗废水浓度较低，经过实验室污水管道收集后由实验室废水排放口排放。前 2 次清洗用水 0.02m³/d（5.2m³/a）；3 次及以上清洗用水量 0.5m³/d（130m³/a）。其中自来水为 0.4m³/d（104m³/a），纯水用量为 0.1m³/d（26m³/a）。

④真空泵用水：本项目研发反应和旋转蒸发仪减压抽真空过程配套有真空泵，旋蒸过程产生的不凝气会进入真空水泵，真空泵用水循环使用，约每周更换一次，每次更换量约 15L，真空水泵年用水量为 4.68m³/a，日用水量为 0.018m³/d。

⑤冷却用水：本项目旋转蒸发仪冷凝过程等需使用冷却水冷却，采用自来水，随用随排，用水量为 3m³/d（780m³/a）。

⑥纯水制备用水：本项目纯水主要用于工艺用水及 3 次以上清洗用水，由纯

水机制得，设有 1 套纯水机，纯水制备能力为 250L/h，采用 RO 膜反渗透工艺，纯水制备率为 50%，本项目建成后纯水用水量为 110L/d，小于纯水机纯水制备能力，满足本项目需要，用水来源为自来水，制水用水量 0.22 m³/d，年用水量为 57.2m³/a。

(2) 排水

本项目工艺用水不外排，与实验室废液一并作为危险废物处理，高浓度清洗废水及真空泵更换水收集后作为危险废物交由有资质单位处理，外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，本项目位于 B9 栋厂房，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口园区内污水管网，最后统一经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网，最后经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂进一步处理。

本项目实施后 B9 栋水平衡图如下所示，与环评阶段相比无变化。

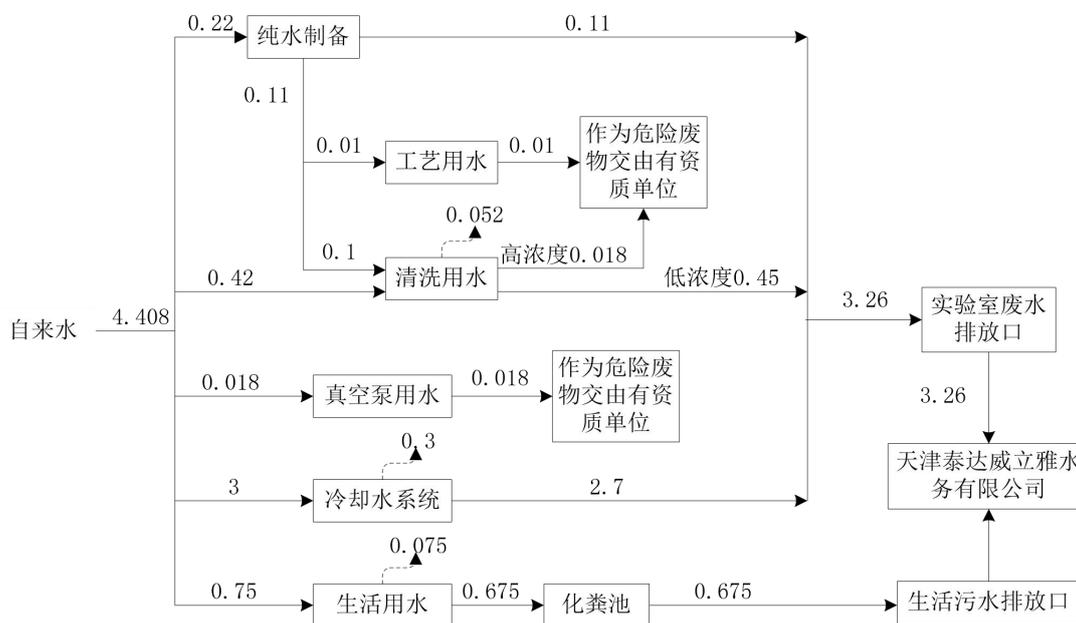


图 2-2 B9 栋水平衡图 (单位: m³/d)

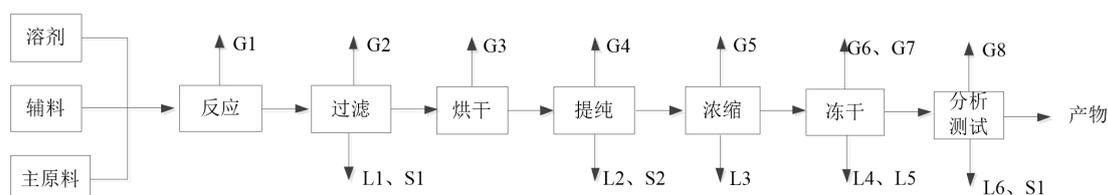
主要工艺流程及产物环节

本项目主要目的是为本公司位于天大科技园的 C3 栋在建项目核酸药物的研究进行工艺参数及路线的进一步优化，降低反应成本，其主要工作是通过控制反应的条件、分离方法、纯化步骤等过程研发得到目标产物，并得到预期的参数（包

括反应温度、时间等与反应相关的参数)、收率以及优化的工艺路线等。

本项目主要研究的药物种类为核酸类抗病毒药物核苷酸胺盐类, 本项目设有 1 个连续流实验室、1 个固定床实验室、2 个工艺优化实验室, 其中连续流实验室设有 2 台反应器位于通风橱内, 每个反应器每天可进行 1-2 个实验, 所用溶剂量约 0.1-1L, 其余通风橱研发规格一致, 每天可进行 1-2 个实验, 所用溶剂量约为 0.1-1L, 单批次研发样品规模约 1g~500g 级; 工艺优化实验室通风橱研发规格一致, 每个通风橱每天可进行 1-2 个实验, 研发规模溶剂使用量约为 1-2L, 单批次研发样品规模约 1g~500g 级; 固定床实验室设有 2 台固定床设备, 每个固定床设备每天可进行 1-2 个实验, 所用溶剂量约为 0.1-1L, 其余通风橱研发规格一致, 每天可进行 1 个实验, 所用溶剂量约为 0.1-1L, 单批次研发样品规模约 1g~500g 级。三种实验室的区别仅为反应过程所用的反应器不同, 主要反应器类型包括反应器、固定床小设备以及普通反应瓶, 根据研发过程控制的参数条件不同选择所需的反应器, 其余过滤、提纯、浓缩等步骤均相同, 连续流实验室、固定床实验室反应时间较长, 工作制度为 24h/d, 工艺优化实验室工作制度为 8h/d。

核苷的种类比较多, 并且可以修饰的基团也比较多, 本项目无法给出具体研究的化合物及反应方程式, 部分目标产物研发工艺较复杂且工艺路线不确定, 为了为后序污染源分析提供依据, 给出通用研发实验工序, 具体工艺流程如下图所示。



注: G 为废气, L 为废液, S 为固体废物

图 2-3 工艺流程及排污环节示意图

工艺简述:

(1) 反应: 本项目反应所用的固体物料和液体物料均在通风橱中称量, 在通风橱称量后的物料用密闭容器转移至反应处, 根据设定的路线将反应物投料至反应器中, 不同目标产物可能会进行一步或多步反应, 根据设定的合成路线, 选择合适的原料、溶剂等, 根据反应条件选择合适的反应瓶、反应器或固定床设备(规格不等), 其中固体物料通过投料加入反应器中, 液体物料方面反应器及固定床设备上料方式采用恒流泵直接泵入液体试剂, 工艺优化实验室则采用传统的人工

投料方式，液态物料在称量、配制及投料过程会有少量废气 G1 产生，该部分废气均由通风橱收集，经相应治理设施处理后排放；在设定温度下进行搅拌回流反应，三个实验室反应温度基本一致，控制在（-78~150℃）；反应物（主原料）单次投加量最大约为 0.5kg，连续流实验室反应溶剂加入量约 0.1-1L，工艺优化实验室反应溶剂量约为 1-2L，固定床实验室反应溶剂加入量约 0.1-1L。三个实验室反应过程采用冷却水及高低温程控循环机（介质为乙二醇）对反应过程挥发的溶剂进行冷凝，高低温程控循环机冷却温度为-40℃~-10℃，冷凝液回流后继续参与反应。反应过程需要冷却的，亦由冷却水及高低温程控循环机（介质为乙二醇）对反应器进行降温。反应过程会有废气 G1 产生，主要来自反应中未能冷凝的有机溶剂和反应物料。反应过程在实验室通风橱中进行，本项目设有四个实验室，其中工艺优化实验室 1 设置 12 个通风橱，工艺优化实验室 2 设置 7 个通风橱，连续流实验室设置 12 个通风橱，固定床实验室设置 5 个通风橱。

将密封状态下的物料转移至通风橱中，工艺优化实验由工作人员戴手套将物料加入反应瓶，反应器及固定床设备则采用恒流泵直接泵入物料。反应过程产生的废气 G1 均由通风橱收集，经相应治理设施处理后排放。反应器及固定床设备化学反应时间较长，一般每个反应在 12-16 小时，每天可投加 1-2 个实验，普通化学反应一般在 2-4 小时，一般每天可投加 1-2 个实验。

（2）过滤：反应完毕后，通过过滤实现固液分离，分离的母液 L1 作为废液收集，作危废处理。使用较多的是减压抽滤，抽滤使用的为真空泵（真空泵为抽真空作用），真空泵置于通风橱内进行，产生的有机废气 G2 由通风橱收集后，经相应治理设施处理后排放。过滤产生的滤纸、滤膜等 S1a 作危废处理。

（3）烘干：过滤后得到的固体药物在烘箱中进行烘干，烘箱温度约为 40℃，过滤后得到的样品在密封器皿中，人工转移至烘箱进行加工。烘箱工作时置于通风橱内，此过程产生的废气 G3 经通风橱收集，经相应治理设施处理后排放。

（4）提纯：按照设计路线合成化合物后或烘干后的样品需要使用仪器将产品与杂质加以分离纯化。分离纯化过程涉及旋转蒸发、柱层析、析晶过滤、HPLC 分离等操作，根据化合物特性进行适应性选取，旋蒸过程根据需求向拟处理的物料中加入溶剂。除 HPLC 高效色谱分离在制备室内进行，其他分离纯化过程均在各实验室内进行，工艺优化实验室、固定床实验室、连续流实验室均有涉及。

柱层析：柱层析在实验室的通风柜内进行，柱层析装置为密闭器皿，装填有机树脂和硅胶的层析柱，以 2 种或几种有机溶剂混合液对旋转蒸发后的剩余物料进行洗脱，达到进一步去除剩余物料中杂质的目的，得到样品，持续时间约为几十分钟到 5 个小时，柱层析过程中产生微量有机废气 G4，柱层析废气通过通风柜全部收集后经相应治理设施处理后排放。树脂和硅胶使用后直接更换，此过程产生废有机树脂及硅胶 S2。

析晶过滤：析晶过滤过程采用水对样品进行冲洗，硅胶作为过滤载体。析晶过滤主要针对易溶于水的溶剂和杂质进行操作，冰水温度较低，由于此时有机溶剂含量已经极少，析晶过滤过程产生微量有机废气 G4，析晶过滤废气通过通风柜全部收集后经相应治理设施处理后排放。硅胶使用后直接更换，此过程产生废硅胶 S2。过滤后的水 L2 作为实验废液交由有资质的单位处理。

HPLC 分离：首先将样品溶解在溶剂中，注入液相色谱机，液相色谱预先用溶剂进行洗柱，注入样品后用流动相进行洗脱，收集洗脱后的组分，此过程中产生的所有洗脱液全部收集，待检测后根据纯度合并。液相色谱纯化原理是利用液相色谱系统填料对不同物质具有不同的吸附能力，吸附能力弱的杂质分子随着流动相梯度洗脱先被洗脱下来，目标产物则后被洗脱下来。制备实验室内设置有 4 个通风橱和 10 个万向罩，其中样品溶解、配料等过程在通风橱中进行，该过程会产生有机废气 G4，经通风橱收集后，经相应治理设施处理后排放；液相色谱提纯过程无有机废气产生，装有有机溶剂试剂瓶的瓶盖处会有进样口，进样口处连接进样管，进样口缝隙处产生的极少量挥发废气经万向罩收集，收集后的废气经相应治理设施处理后排放。提纯过程收集的不合格产物（废液）L2 和更换的废硅胶柱子 S2 均作为危废处理。

（5）浓缩：经液相色谱提纯后的合格组分用加热或旋蒸的方法进行浓缩，浓缩过程均在通风橱中进行，加热温度约为 25-40℃，加热挥发出的溶剂采用循环乙二醇的方式进行冷凝，冷却温度为-40℃~-10℃。该过程会有少量不凝气 G5 挥发，由通风橱收集后经相应治理设施处理后排放。冷凝的液体作为废液 L3 收集，作为危废处理。根据目标产物不同，少量浓缩完呈粘稠状的样品即为最终产物。

（6）冻干：大部分样品都需要进行冻干处理，浓缩后的样品放入冻干机中，按照设定的冻干曲线进行冻干。本项目新增冻干机放置于三层冻干实验室内，实

实验室浓缩后得到的样品在密封器皿中，人工转移至冻干实验室。冻干机的工作原理是在低温状态下，将物料冻结，然后在高真空的状态下，利用升华原理，使预先冻结的物料中的易升华成分直接以冰态升华为气态后被除去，从而达到冷冻干燥的目的。真空泵抽出来的气态成分，大部分进入冷阱进行冷冻，未被冷冻废气 G6 经冻干实验室整体换风收集后经相应治理设施处理后排放。冻干机使用完毕后，冷阱内的固态冰解冻生成废液 L4，作为危废处理。冻干所得固体即为实验产物。

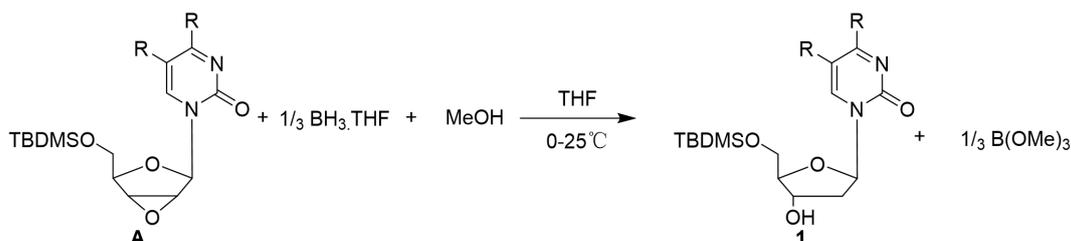
(7) 分析测试：

分析测试过程在分析室中进行，主要对最终实验产物进行定性定量测试，另外根据目标产物合成工艺路线及收率的不同要求，一些目标产物合成工艺过程中涉及的反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等中间步骤完成后，需要对中间样品进行分析检测，确定反应程度、样品纯度等。常用检测设备为液相色谱、气相色谱等。四楼分析室设有 6 个通风橱，三楼分析室设有 4 个万向罩，分析过程涉及的滴定操作或样品溶解工作会在通风橱内进行，此过程会涉及有机溶剂的使用，有机废气 G8 由通风橱进行收集；检测设备内也会使用有机溶剂作为流动相，装有有机溶剂试剂瓶的瓶盖处会有进样口，进样口缝隙处产生的极少量挥发废气经设备上方万向罩进行收集，另外四楼分析室设有 1 台 DSC 检测分析仪，DSC 检测分析仪是指在程序控温下测量物质的物理性质随温度变化的设备，通过检测样品本身的热物理性质随温度或时间的变化来研究物质的分子结构、聚集态结构、分子运动的变化等，该设备位于通风橱内，各收集后的废气经相应治理设施处理后排放。分析检测过程会产生废液 L6、废样品 S1 等，均作为危险废物交有资质单位处理。

(8) 典型研发流程论述

本项目主要进行核苷磷酸胺盐的研发，典型研发工艺如下：

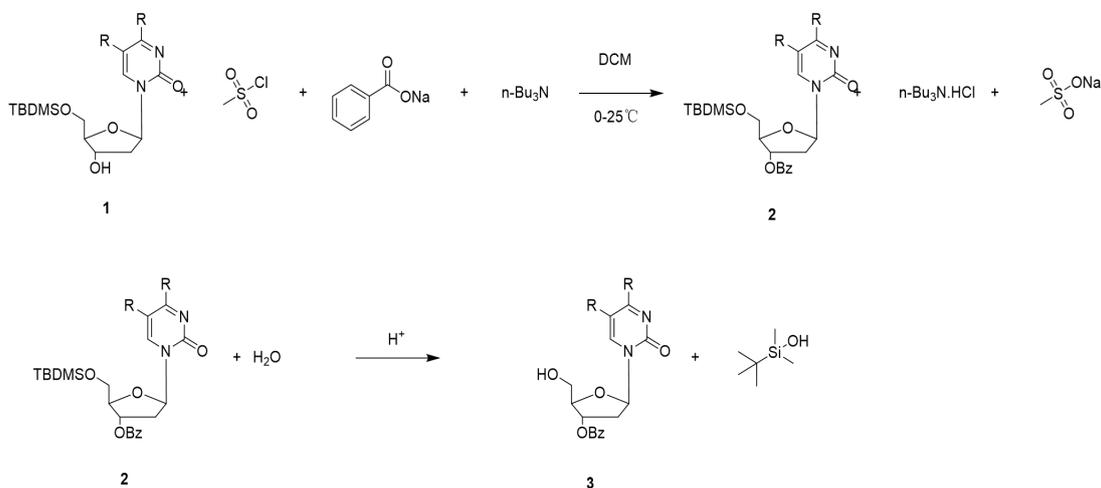
①原料-中间体 1



根据反应特点选取合适的反应器，温度控制在 $15-25^\circ\text{C}$ 的条件下加入四氢呋

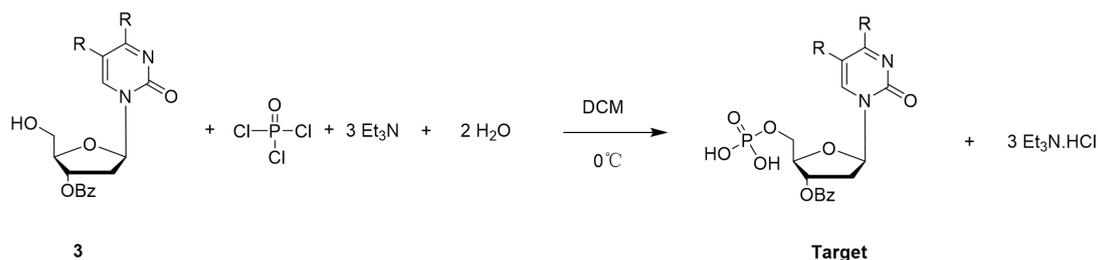
喃，然后在搅拌的条件下加入核苷原料 A 等，置换氮气，降温至 0-5℃，分批次加入硼烷四氢吡喃，温度控制在 0-10℃，反应 4 小时，反应过程无废气污染物产生，反应完成后，加入甲醇进行淬灭，然后用旋转蒸发仪减压浓缩至无馏分流出，然后在混合体系加入水，析出固体，用布氏漏斗过滤，过滤完成后，固体转移至烘箱进行干燥，干燥温度控制在 40-50℃，干燥完成后得中间体样品，进入分析室进行分析检测。上述反应过程、旋蒸浓缩过程、过滤过程、烘干过程、分析检测过程均产生废气，收集后由相应治理措施处理后排放，另外实验废液、过滤产生的滤纸、滤膜、检测过程产生的废样品等作为危废处理。

② 中间体 1-中间体 3



根据反应特点选取合适的反应器，温度控制在 15-25℃，加入中间体 1、三正丁基胺、二氯甲烷等，体系温度降低至 0-15℃，保持该温度，逐渐滴加甲烷磺酰氯，滴加结束后升温至 15-25℃，保持该温度反应 6h，然后加入苯甲酸钠，保持该温度反应 6h，反应过程无废气污染物产生，反应完成后体系加入纯水搅拌 20min，然后再静置 20min 分液，取有机相加入稀盐酸，搅拌 20min，然后体系利用布氏漏斗过滤出杂质，滤饼用二氯甲烷淋洗，过滤完成后，静置 20min 进行分液，有机相用旋转蒸发仪减压浓缩后，得中间体样品，进入分析室进行分析检测。上述反应过程、过滤过程、旋蒸浓缩过程、分析检测过程均产生废气，收集后由相应治理措施处理后排放，另外实验废液、过滤产生的滤纸、滤膜、检测过程产生的废样品等作为危废处理。

③ 中间体 3-核苷磷酸胺盐



首先在烧瓶中加入二氯甲烷，然后加入中间体 3，搅拌使之充分混合，然后使用恒流泵将上述溶液加入至反应器中（8ml 的持液量）进行预冷，冷却至 0℃，恒流泵的流速控制为 8ml/分钟，在反应器的停留时间约为 1 分钟，然后再通过恒流泵将三氯氧磷亦加入至反应器中进行预冷，冷却至 0℃，恒流泵的流速控制 8 ml/分钟，在反应器的停留时间约为 1 分钟，然后两个底物通过反应器的混合反应板块，停留时间约为 5 分钟，使用背压阀控制反应的压力为 1MPa，反应过程无反应废气产生，反应完成后，从反应器流出的反应体系用三乙胺的水溶液进行淬灭，得到核苷磷酸胺盐粗品，然后使用二氯甲烷进行分液萃取，萃取后的水相利用液相色谱仪进行分离纯化，然后利用浓缩装置进行浓缩，浓缩后的核苷磷酸胺盐粘稠状液体在冷冻干燥机进行处理，进入分析室进行分析检测。上述反应过程、萃取过程、分离纯化过程、浓缩过程、冻干过程、分析检测过程均产生废气，收集后由相应治理措施处理后排放，另外实验废液、提纯过程产生的废硅胶柱子、检测过程产生的废样品等作为危废处理。

本项目实验室过程产生的废气均经通风橱收集，仅制备实验室和分析实验室设有万向罩，主要收集液相色谱或其他检测设备进样口缝隙处产生的极少量挥发废气。

另外，化学品库房和样品预留室设置有暂存柜，暂存柜产生的有机废气均经柜子连接的管道收集，收集后期废气经相应治理设施处理后排放，危废暂存间设置房间整体换风收集该房间可能产生的少量废气，收集后期废气经相应治理设施处理后排放。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

3.1 废水

本项目运营后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂。工艺用水不外排，与实验室废液一并作为危险废物处理，高浓度清洗废水及真空泵更换水收集后作为危险废物交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。

表 3-1 废水治理、处置情况表

类别	排放口类型	污染物种类	治理措施	排放去向
生活污水	生活污水排放口 (DW001)	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC	化粪池	天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂集中处理
低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水	实验室废水排放口 (DW002)	pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷、可吸附有机卤化物、TOC	化粪池	天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂集中处理

注：前 2 次清洗废水作为高浓度清洗废水，3 次及以上清洗废水作为低浓度清洗废水。

3.2 废气

本项目废气产生主要来自于各实验室反应、过滤、烘干工序等，冻干室冻干工序及浓缩工序，样品暂存室取、存过程可能产生的少量废气，器皿清洗过程产生的少量废气，化学品库房原料取用过程可能产生的少量废气，分析室分析测试过程以及液相色谱或其他设备进样口缝隙处产生的少量废气，制备室液相色谱设备进样口缝隙处产生的少量废气以及其他过程产生的废气，以上废气经过通风橱、万向臂或整体换风方式进行收集，收集后经过活性炭吸附装置处理，本项目建成后共设有 9 套活性炭吸附装置，处理后经过 2 根 20m 高排气筒 P1、P2 排放，经过现场勘查，实验室内通风橱及万向罩设置略有变化，但各活性炭吸附装置配套

的风机风量保持不变，排气筒处总体风量保持不变，活性炭吸附装置实际填充量较环评阶段偏小，建设单位后期会根据实际研发情况对活性炭吸附装置进行定期更换。废气排放及环保措施情况见下表。

表 3-2 废气排放及环保措施情况

产污地点	产污环节	收集措施	处理措施	排放方式
三层冻干实验室	冻干	整体换风	活性炭吸附 (PF-1)	20m 高排气筒 P1 排放
三层冻干实验室	浓缩	5 个通风橱		
三层样品预留室	样品暂存	整体换风		
四层连续流实验室	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	6 个通风橱	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-3); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-3)	
四层连续流实验室	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	6 个通风橱	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-4); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-4)	
四层化学品库房	原料暂存	与暂存柜上方相连的管道, 15 根支管	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-5); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-5)	
四风危废暂存间	危废暂存	整体换风		
四层固定床实验室	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	5 个通风橱		
四层分析室	分析测试	6 个通风橱	活性炭吸附 (PF-6)	
三层制备室	提纯、配制流动相等	4 个通风橱	活性炭吸附 (PF-2)	
三层制备室	液相色谱进样口	10 个万向罩		
三层分析室	色谱进样口	4 个万向罩		
三层样品预留室内	样品暂存	整体换风		
四层工艺优化实验室 2	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	7 个通风橱	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-7); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-7)	20m 高排气筒 P2 排放
四层工艺优化实验室 1	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	6 个通风橱	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-8); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-8)	
四层工艺优化实验室 1	称量、配制、投料、反应、过滤、烘干、提纯、浓缩等	6 个通风橱	旋蒸废气 (浓缩及部分提纯过程) 采用冷凝+活性炭吸附装置 (PF-9); 其他废气采用活性炭吸附 (PF-9)	

3.3 噪声

本项目运营期主要噪声源为新增的真空水泵、真空油泵以及环保治理设施风机等设备，采取的噪声防治措施详见下表。

表 3-3 噪声措施情况表

序号	噪声源	数量（台/套）	采取的防治措施
1	真空水泵	6	低噪声设备，加装减振垫、墙体隔声（含静音板）、合理布置
2	真空油泵	4	
3	环保风机	9	低噪声设备、基础减振、设置隔声罩（增加吸声材料）、设置软连接

3.4 固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要包括实验样品、实验废液、废有机树脂、硅胶、废活性炭、废包装物、沾染废物、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、废外包装物、废反渗透膜和生活垃圾，具体产生情况如下所示：

表 3-4 本项目固体废物产生情况 单位：t/a

序号	污染物	危废类别	废物代码	验收阶段产生量（kg/2天）	实际产生量	环评阶段预估产生量	处置方案
1	实验样品	HW02 医药废物	271-005-02	0.38	0.05	0.05	交天津合佳威立雅环境服务有限公司清运处置
2	实验废液	HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-404-06	215	28	28	
3	废有机树脂、硅胶	HW49 其他废物	900-041-49	28	3.6	3.6	
4	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	/	17.2	17.2	
5	废包装物（空塑胶瓶/玻璃瓶/空塑胶桶/铁桶等）	HW49 其他废物	900-041-49	11.5	1.5	1.5	
6	沾染废物（废实验服、手套、滤纸等）	HW49 其他废物	900-047-49	3.8	0.5	0.5	
7	废催化剂	HW50 废催化剂	271-006-50	0.8	0.1	0.1	
8	废试剂	HW49 其他废物	900-047-49	/	0.1	0.1	
9	高浓度清洗废	HW49 其他	900-047-49	42.3	5.5	5.5	

	水	废物					
10	真空泵废水	HW49 其他废物	900-047-49	/	4.68	4.68	
11	废外包装物	/	/	7.7	1	1	物资部门
12	废反渗透膜	/	/	/	0.002	0.002	回收处理
13	生活垃圾	/	/	15	1.95	1.95	城市管理部门清运

注：实际产生量根据验收期间实际排放情况核算，废活性炭、废试剂、真空泵废水、废反渗透膜验收期间无产生。

本项目产生危险废物委托天津合佳威立雅环境服务有限公司清运处置（协议附后）。

危险废物转移联单								
联单编号：2022120000368108								
第一部分 危险废物移出信息（由移出人填写）								
单位名称：天津全和诚科技有限责任公司				应急联系电话：13662105797				
单位地址：第四大街80号天大科技园								
经办人：马亮				联系电话：13662105797		交付时间：2022年11月15日 13时40分01秒		
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	包装数量	移出量（吨）
1	实验室有机废液	900-047-49	腐蚀性, 反应性, 毒性, 易燃性	L液态	乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇、乙醇	桶	2	0.0500
第二部分 危险废物运输信息（由承运人填写）								
单位名称：天津金宏立运输有限公司				营运证件号：120102300005				
单位地址：天津市河东区西台大街38号（棉三创意街区1-216-11）				联系电话：13920672123				
驾驶员：张吉勇				联系电话：13102115877				
运输工具：汽车				牌号：津CE0080				
运输起点：第四大街80号天大科技园				实际起运时间：2022年11月15日 13时40分11秒				
经由地：天津								
运输终点：北闸口镇二八路69号				实际到达时间：2022年11月15日 13时46分54秒				
第三部分 危险废物接受信息（由接受人填写）								
单位名称：天津合佳威立雅环境服务有限公司				危险废物经营许可证编号：TJHW004				
单位地址：北闸口镇二八路69号								
经办人：王国栋				联系电话：13012250515		接受时间：2022年11月15日 18时31分57秒		
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量（吨）		
1	实验室有机废液	900-047-49	无	接收	D10焚烧	0.0500		

3.5 环境风险防范及应急措施落实情况

天津全和诚科技有限责任公司从建设、贮运等各方面积极采取了措施，加强

危险废物管理，当出现事故时，可以采取紧急应对措施，以控制事故和减少对环境造成的危害，目前公司配置有灭火器、消防栓、沙土、沙袋等应急设施及物资装备，在认真执行该风险防范措施与应急预案的情况下，发生风险事故的可能性较低，且于2023年3月13日完成了突发环境事件应急预案修订工作，并取得备案文件，备案编号：120116-KF-2023-039-L，风险等级为“一般[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]”，厂区内现有环境风险防控措施照片如下。



消防沙、灭火器



急救箱



个体防护物资



微型消防站



废液桶



截留沙袋

3.6 环保投资落实情况

本项目总投资 1500 万元，其中环保投资 175 万元，主要用于施工噪声、固废等治理、运营期废气治理措施、废水管道改造、设备减噪措施等，环保投资约占总投资 11.7%，建设单位在实际建设运行过程中，做到了环保设施与主体设施同时施工及投产使用，详见下表。

表 3-5 环保投资明细表

序号	项目	投资（万元）	
		环评阶段	实际建设阶段
1	施工期废水、噪声、固废防治	2	2
2	通风橱+集气管路+环保设施风机（9套）+活性炭吸附装置+2根20m高排气筒等	158	158
3	废水管道改造	2	2
4	低噪音设备、基础减振、隔声、消声等噪声防治措施	5	5
5	一般固废和危险废物暂存间的规范化建设	2	2
6	排污口规范化（废气排放口规范化，废水排放口规范化，固废暂存设施规范化）	1	1
7	环境风险防范措施（环境风险管理措施、应急物资等）	5	5
总计		175	175

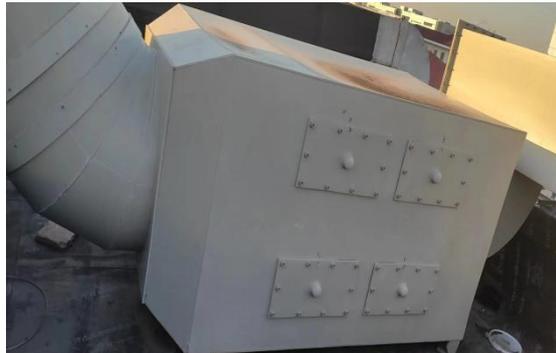
本项目实际建设环保投资与原环评一致。

3.7 工程变动情况

综上所述，在实际建设过程中，本项目工艺流程、原辅材料使用情况、环保设施建设情况均与环评以及环评批复相符，发生变化的情况为：为节省成本并考虑操作的方便性，取消了清洗室的设置，清洗过程位于实验室通风橱内进行，收集后经相应环保设施处理，该变化不会影响废气产排污情况；为满足工艺需求并考虑成本问题，部分研发设备发生数量变动，实际建设研发设备情况可满足研发需求；由于设计发生变更，部分实验室内通风橱及万向罩设置略有变化，整体风量基本保持不变。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条中的9种不得通过环保验收的情况以及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号），本项目性质、规模、地点、工艺和污染防治措施等均无变化，不涉及重大变动。

治理设施及排放口规范化如下图所示：



活性炭吸附装置



排气筒 P1 及排污口规范化



排气筒 P2 及排污口规范化



生活污水排放口



实验室废水排放口



公司废水、废气排放口已按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理[2002]71号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测[2001]57号）要求落实了排污口规范化有关规定。

废水排口：已在废水排放口醒目位置设置水污染物排污口标志牌，标明主要污染物；建设单位已建立了废水排放口相应的监督管理档案，内容包括排污单位名称，排放口性质及编号，排放口的地理位置，排放口所排放的主要污染物种类、数量、浓度及排放去向，立标情况，设施运行及日常现场监督检查记录等有关资料和记录。

废气排放口：已在排气筒附近醒目处安装废气排放口的环境保护图形标志。

危废暂存间：已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改清单，《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）进行相应的设置；已按照相关法律法规要求设置了环保标识牌。已建立了本项目危险废物排放的相应的监督管理档案，内容包括暂存的主要污染物种类、数量、转运情况及日常现场监督检查记录等有关资料和记录。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环评结论

1.主要环境影响

(1) 废气

本项目运营后，废气产生主要来自于各实验室反应、过滤、烘干工序等，冻干室冻干工序及薄膜蒸发工序，样品暂存室取、存过程可能产生的少量废气，清洗室器皿清洗过程产生的少量废气，化学品库房原料取用过程可能产生的少量废气，分析室分析测试过程以及液相色谱或其他设备进样口缝隙处产生的少量废气，制备室液相色谱设备进样口缝隙处产生的少量废气以及其他过程产生的废气，以上废气经过通风橱、万向臂或整体换风方式进行收集，收集后经过活性炭吸附装置处理，本项目建成后共设有 9 套活性炭吸附装置，处理后经过 2 根 20m 高排气筒 P1、P2 排放。根据工程分析计算结果，P1、P2 排气筒排放的 TRVOC、非甲烷总烃浓度和速率可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)) 表 1 医药制造相关限值要求；HCl、氨排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 相关限值要求；硫酸雾排放浓度和速率可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 相关限值要求；乙酸乙酯、氨排放速率和臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/ 059-2018) 相关限值要求，等效排气筒各废气污染因子亦满足相关标准限值要求。不会对区域环境空气质量产生不利影响。

本项目建成后预计厂界臭气浓度值<20（无量纲），可以满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 中限值要求，不会对区域环境空气质量产生不利影响。

(2) 废水

本项目运营后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂。工艺用水不外排，与实验室废液一并

作为危险废物处理，高浓度清洗废水及真空泵更换水收集后作为危险废物交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理。根据工程分析计算结果，生活污水排放口以及实验室废水排放口各类污染因子可以满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中三级标准限值要求。具有明确的排水去向，去向合理。

（3）噪声

本项目噪声主要来自新增的真空水泵、真空油泵以及环保治理设施风机等设备，噪声经厂房隔音、距离衰减等措施后，厂界东、南、西、北侧四侧厂界昼、夜间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，在保证机器设备正常运作的情况下，本项目噪声不会对周围声环境产生明显影响。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物实验样品、实验废液、废有机树脂、硅胶、废活性炭、废包装物（空塑胶瓶/玻璃瓶/空塑胶桶/铁桶等）、沾染废物（废实验服、手套、滤纸等）、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、真空泵废水为危险废物，暂存于危废暂存间，定期交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理处置；废外包装物、废反渗透膜为一般固体废物，由物资部门回收处理；生活垃圾存放于集中垃圾收集箱，由城市管理部门清运。

综上所述，本项目产生的固体废物均有合理的处理、处置去向，不会对周围环境产生二次污染。

（5）环境风险

经过风险分析和评价，在进一步采取安全防范措施和事故应急预案后，基本满足国家有关环境保护和安全法规、标准的要求。项目对厂外环境的风险影响处于可以接受的范围内，但企业仍需要提高风险管理水平和强化风险防范措施。

2.环保投资

本项目总投资为1500万元，其中环保设施投资为175万元人民币，占总投资的11.7%，主要用于施工噪声、固废等治理、运营期废气治理措施、废水管道改造、设备减噪措施等。

3.总量控制

本项目实施后B9栋污染物总量控制指标如下：VOCs1.829吨/年、化学需氧

量 0.14 吨/年、氨氮 0.0096 吨/年、总磷 0.0014 吨/年、总氮 0.0135 吨/年。

4.建设项目环境可行性

综上所述，本项目符合国家产业政策要求。项目在严格落实本评价所提出的各项污染防治措施，并确保环保设施正常运转的情况下，废气、噪声可达标排放，固体废物能够做到妥善处置，对环境的影响小。故从环保角度考虑本项目的建设可行。同时关心并积极听取可能受项目环境影响的附近居民、单位的反映，接受当地环境保护部门的监督和管理。从环保角度分析，本项目建设可行。

4.2 环评批复及落实情况

表 4-1 环评批复及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	措施的执行效果
一、	该项目主要工程内容包括：开展核酸类抗病毒药物核苷磷酸胺盐类的研发试验。该项目的设计研发规模为连续化工艺研发项目 30 个/年（年样品量不超过 15kg）、化合物工艺研究项目 50 个/年（年样品量不超过 25kg）、固定床工艺研究项目 20 个/年（年样品量不超过 10kg），原研发实验室停止运行，相关设备拆除。该项目总投资 1500 万元，环保投资 175 万元，占投资总额的 11.7%。该项目不进行规模化生产。	项目建成后主要工程内容包括：开展核酸类抗病毒药物核苷磷酸胺盐类的研发试验。该项目的设计研发规模为连续化工艺研发项目 30 个/年（年样品量不超过 15kg）、化合物工艺研究项目 50 个/年（年样品量不超过 25kg）、固定床工艺研究项目 20 个/年（年样品量不超过 10kg），原研发实验室停止运行，相关设备拆除。该项目总投资 1500 万元，环保投资 175 万元，占投资总额的 11.7%。该项目不进行规模化生产。	已落实
二、该项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：			

<p>(一)</p>	<p>该项目 B9 栋四层连续流实验室、固定床实验室旋蒸浓缩废气 (TRVOC、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度) 经收集进入移动式“冷凝”装置处理, 其后与以上两实验室其他废气及四层化学品库房、分析室、危废间废气和三层冻干实验室、样品预留室 (部分)、清洗室废气 (TRVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、乙酸乙酯、氨、臭气浓度) 一同进入五套活性炭吸附装置处理, 由新建 1 根 20 米高排气筒 (P1) 达标排放; 四层工艺优化实验室旋蒸浓缩废气 (TRVOC、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度) 经收集进入移动式“冷凝”装置处理, 其后与该实验室其他废气及三层制备室、分析室、样品预留室 (部分) 废气 (TRVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、乙酸乙酯、氨、臭气浓度) 一同进入四套活性炭吸附装置处理, 由新建 1 根 20 米高排气筒 (P2) 排放。</p> <p>上述废气中, TRVOC、非甲烷总烃排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 相应标准限值, 氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 相应标准限值, 排气筒排放的乙酸乙酯、氨、臭气浓度和厂界臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 相应标准限值。</p>	<p>项目建成后 B9 栋四层连续流实验室、固定床实验室旋蒸浓缩废气 (TRVOC、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度) 经收集进入移动式“冷凝”装置处理, 其后与以上两实验室其他废气及四层化学品库房、分析室、危废间废气和三层冻干实验室、样品预留室 (部分) (TRVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、乙酸乙酯、氨、臭气浓度) 一同进入五套活性炭吸附装置处理, 由新建 1 根 20 米高排气筒 (P1) 达标排放; 四层工艺优化实验室旋蒸浓缩废气 (TRVOC、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度) 经收集进入移动式“冷凝”装置处理, 其后与该实验室其他废气及三层制备室、分析室、样品预留室 (部分) 废气 (TRVOC、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、乙酸乙酯、氨、臭气浓度) 一同进入四套活性炭吸附装置处理, 由新建 1 根 20 米高排气筒 (P2) 排放。</p>	<p>为节省成本并考虑操作的方便性, 取消了清洗室的设置, 清洗过程位于各实验室通风橱内进行, 其他已落实</p>
------------	--	---	---

	<p>你公司在实际建设和运行过程中，应保证实验室保持负压状态，合理布置废气收集装置并做好废气处理设施的运行维护，及时更换活性炭等，确保废气有效收集、处理及达标排放，杜绝无组织排放。</p>	<p>验收监测结果表明：排气筒 P1、P2 排放的 TRVOC、非甲烷总烃排放速率及排放浓度均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中污染物排放限值要求，氯化氢及氨的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应标准限值，硫酸雾排放浓度及速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级中限值要求，氨、乙酸乙酯排放速率及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应标准限值要求，厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应标准限值要求。</p> <p>公司在实际建设和运行过程中，保证实验室保持负压状态，合理布置了废气收集装置并做好废气处理设施的运行维护，及时更换活性炭等，确保废气有效收集、处理及达标排放，杜绝无组织排放。</p>	
--	--	--	--

(二)	<p>该项目外排废水为实验废水（纯水制备排浓水、低浓度清洗废水、间接冷却水排水）和生活污水。生活污水与同建筑的公司经同一污水排放口排放，实验废水经独立实验室废水排放口排放，生活污水排放口及实验室废水排放口均执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。</p>	<p>项目建成后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口排放，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排放。</p> <p>验收监测结果表明：生活污水排放口及实验室废水排放口各类污染因子可以满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）中三级标准限值要求。</p>	已落实
(三)	<p>该项目厂界噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>本项目建成后，选用了低噪声设备，并对声源设备合理布局，采用隔声、减振、降噪等措施。验收监测结果表明：厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。</p>	已落实
(四)	<p>该项目投产后产生的一般固体废物应按照《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，做好收集转运、处置及利用；投产后产生的危险废物（废实验样品、实验废液、废有机树脂、废硅胶、废活性炭、废包装物（空塑料瓶/玻璃瓶/塑胶桶/铁桶等）、沾染废物（废实验服/手套/滤纸等）、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、真空泵废水等）应严格遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。</p>	<p>本项目投产后产生的一般固体废物已按照《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，做好收集转运、处置及利用；投产后产生的危险废物（废实验样品、实验废液、废有机树脂、废硅胶、废活性炭、废包装物（空塑料瓶/玻璃瓶/塑胶桶/铁桶等）、沾染废物（废实验服/手套/滤纸等）、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、真空泵废水等）遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）的要求，妥善收集、储存，并按照《天津市危险废物污染环境防治办法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。</p>	已落实

		用。	
四、	该项目建成后，新增大气污染物排放总量为：VOCs 1.829 吨/年，新增水污染物排放总量为：化学需氧量 0.14 吨/年、氨氮 0.0096 吨/年、总氮 0.0135 吨/年、总磷 0.0014 吨/年，经污水处理厂处理后排入外环境量为：化学需氧量 0.0307 吨/年、氨氮 0.00217 吨/年、总氮 0.0102 吨/年、总磷 0.00031 吨/年。新增污染物排放总量及倍量替代部分由开发区总量指标平衡解决。	根据验收监测结果对本项目污染物总量进行核算，结果为 VOCs 0.814 吨/年，COD 0.0911 吨/年、氨氮 0.00599 吨/年、总氮 0.0121 吨/年、总磷 0.000875 吨/年。	小于环评批复量
六、	你公司应自觉履行生态环境保护、安全生产的主体责任。该项目建设前应向应急管理部门履行相关危险化学品安全条件审查后方可建设，避免出现环境风险。	已按要求履行生态环境保护、安全生产的主体责任，该项目建设前已向应急管理部门履行相关危险化学品安全条件审查	已落实
七、	根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）等有关规定，你公司应在该项目投入生产或使用前履行“环境应急预案”编制（修订）及备案。	企业已于 2023 年 3 月 13 日完成了突发环境事件应急预案修订工作，并取得备案文件，备案编号：120116-KF-2023-039-L，风险等级为“一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]”。	已落实
八、	该项目自主验收内容应对废水中重金属污染物进行验证性监测。	本项目固定床专用催化剂在固定床小设备内使用，该设备以及催化剂使用溶剂进行清洗，清洗后的废液作为危险废物交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理，因此不涉及重金属外排。	已落实
九、	该项目报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告。自报告表批复文件批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的，报告表应当报我局重新审核。	对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）第八条中的 9 种不得通过环保验收的情况以及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号），本项目不涉及重大变动。	已落实

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次验收监测委托有资质单位天津市圣奥环境监测中心进行。

监测分析方法：

1、监测分析方法

表 5-1 监测分析方法表

样品类别	监测项目	分析方法名称	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
	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
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分 光光度法》HJ 636-2012	0.05mg/L
	五日生化需 氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释 与接种法》HJ 505-2009	0.5mg/L
	总有机碳	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红 外吸收法》HJ 501-2009	/
	可吸附有机 卤素 (AOX)	《水质 可吸附有机卤素 (AOX) 的测定 离子 色谱法》HJ/T 83-2001	AOF:5μg/L; AOCl:15μg/L; AOBr:9μg/L
固定 污染 源废 气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的 测定 气相色谱法》HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	挥发性有机 物 (TRVOC)	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 DB 12/524-2020 附录 H 固定污染源废气 挥发 性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱 -质谱法	/
	乙酸乙酯		0.006mg/m ³
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭 气法》HJ 1262-2022	10 无量纲
	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光 度法》HJ 533-2009	0.25mg/m ³
	氯化氢	《固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量 法》HJ 548-2016	2mg/m ³
	硫酸雾	(铬酸钡分光光度法)《空气和废气监测分析方 法》(第四版) 国家环境保护总局 (2003 年)	5mg/m ³

		第五篇、第四章、四（一）	
无组织废气	臭气浓度	《空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	10（无量纲）
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	/

2、监测仪器、型号及编号

表 5-2 监测仪器一览表

样品类别	检测项目	仪器设备型号及编号
废水	pH 值	P611 型酸度计测定仪, AI-01-077
	悬浮物	FA2204N 分析天平, AI-02-065
	化学需氧量	滴定管, SD2-01
	氨氮	UV759, 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	总磷	UV759, 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	总氮	UV759, 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	五日生化需氧量	SPX-150B-Z 生化培养箱, AI-02-025
	总有机碳	岛津 TOC-L-CPH, YQ-1047
	可吸附有机卤素 (AOX)	ICS-1100 离子色谱仪 (IC), TTE20163590
固定污染源废气	非甲烷总烃	ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪, AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 真空采样箱 GC112N 气相色谱仪, AI-02-074
	挥发性有机物 (TRVOC)	C1500 型空气采样器, AI-01-033
	乙酸乙酯	ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪 AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 7820A/5977B 气相色谱-质谱联用仪 AI-02-064 ATDS-20A 全自动热解析仪, AI-02-069
	臭气浓度	ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪 AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 真空采样箱
	氨	3072 型智能双路烟气采样器, AI-01-017 ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪 AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 UV759 紫外可见分光光度计, AI-02-100
	氯化氢	3072 型智能双路烟气采样器, AI-01-017 ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪 AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055

		滴定管, SD ₂ -02
	硫酸雾	ZR-3260 型自动烟尘烟气综合测试仪 AI-01-047 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 UV759 紫外可见分光光度计, AI-02-100
无组织废气	臭气浓度	KDF-1 型风速风向仪, AI-01-057 DYM3 型空盒气压表, AI-01-055 VICTOR231 型温湿度表, AI-01-067 真空采样瓶
噪声	等效连续 A 声级	AWA5688 型多功能声级计 AI-01-012 AWA6221B 型声校准器 AI-01-015 KDF-1 型风速风向仪 AI-01-057

3、人员资质

验收监测人员均经过考核并持证上岗。

4、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

有组织排放废气监测严格按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）的要求与规定进行。无组织废气监测严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）的要求与规定进行。

监测仪器均经过计量检定，并在有效期内。大气采样器在进入现场前对采样器流量进行校准。

5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行：测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加防风罩。

6、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存按照原国家环境保护总局《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）的技术要求进行。

表六

验收监测内容：

1.检测方案

本项目验收期间监测方案详见下表 6-1 至 6-3。

表 6-1 废水监测方案

废水	监测位置	监测因子	周期	频次
废水	生活污水排放口	pH、COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、 总氮、总磷、TOC	2	4 次/周期
	实验室废水排放口	pH、COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、 总氮、总磷、可吸附卤化物、TOC	2	4 次/周期

表 6-2 废气监测方案

废气	监测点位	监测因子	周期	频次
排气筒 P1	废气治理设施出口	TRVOC、HCl、硫酸雾、 氨、乙酸乙酯、臭气浓度	2	3 次/周期
		非甲烷总烃	2	3 次/周期, 每次等间隔 4 个样
排气筒 P2	废气治理设施出口	TRVOC、HCl、硫酸雾、 氨、乙酸乙酯、臭气浓度	2	3 次/周期
		非甲烷总烃	2	3 次/周期, 每次等间隔 4 个样
无组织	上风向 1、 下风向 3	臭气浓度	2	3 次/周期

表 6-3 噪声监测方案

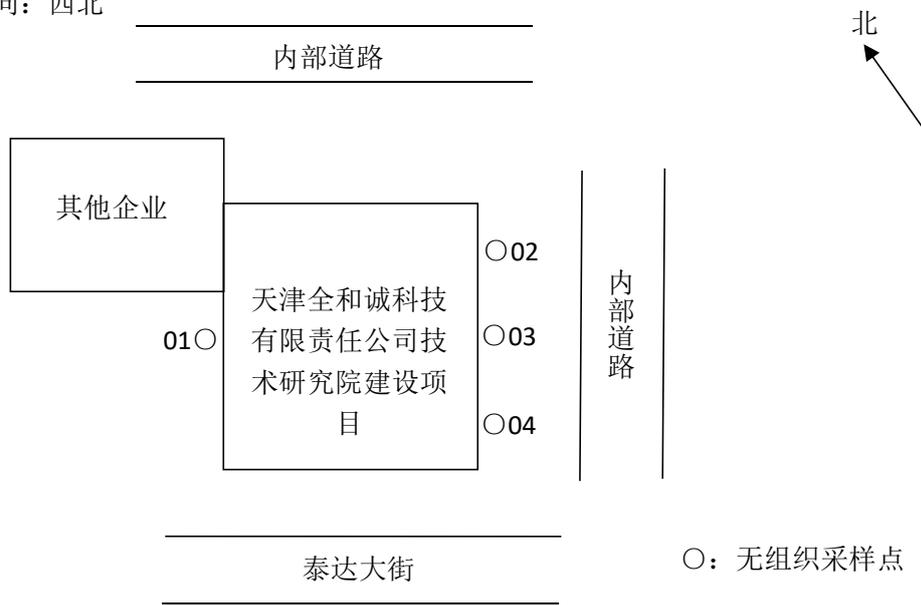
序号	监测位置	监测因子	周期	频次
1	厂界东侧外 1 米	等效连续 A 声级	2	3 次/周期
2	厂界南侧外 1 米			
3	厂界西侧外 1 米			
4	厂界北侧外 1 米			

2.监测点位图：



图 6-1 监测点位图

主导风向：西北



○：无组织采样点

图 6-2 无组织监测点位图（1）

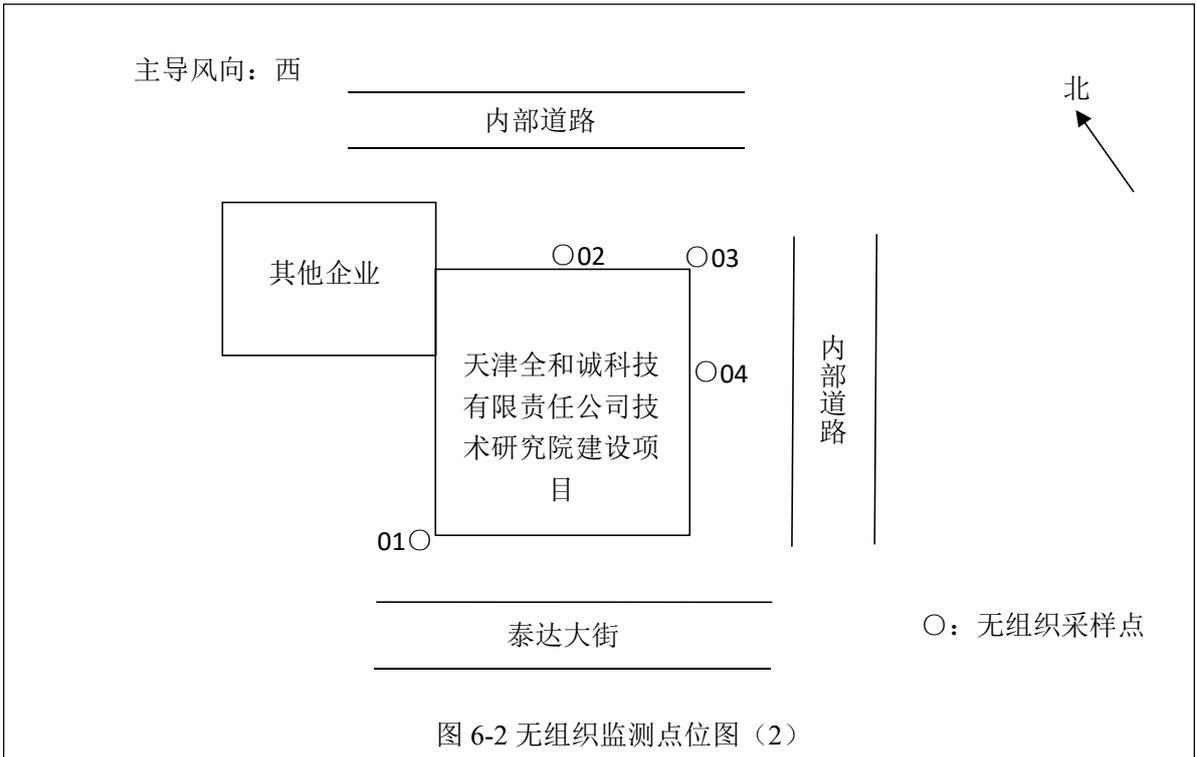


图 6-2 无组织监测点位图 (2)

表七

验收监测期间生产工况记录：

本次验收监测期间，各研发设备均开启，环保设施均为正常运行，以核酸类抗病毒药物核苷磷酸胺盐类研发量计算，具体运行工况情况如下表所示：

表 7-1 验收期间生产工况情况

监测日期	研发项目	设计研发量	实际研发量	运行负荷
2023.3.1	连续化工艺研究项目	<0.192kg	0.185kg	96.35%
	化合物工艺研究项目			
	固定床工艺研究项目			
2023.3.2	连续化工艺研究项目	<0.192kg	0.182kg	94.79%
	化合物工艺研究项目			
	固定床工艺研究项目			
2023.4.3	连续化工艺研究项目	<0.192kg	0.178kg	92.71%
	化合物工艺研究项目			
	固定床工艺研究项目			
2023.4.4	连续化工艺研究项目	<0.192kg	0.186kg	96.88%
	化合物工艺研究项目			
	固定床工艺研究项目			

验收监测结果：

1、废水检测结果

废水排放口排放监测结果如下表所示：

表 7-2 废水监测结果表

检测项目	采样频次		2023.3.1					2023.3.2					标准值
	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
生活污水排放口													
pH 值 (无量纲)	7.3	7.2	7.3	7.3	7.2-7.3	7.4	7.3	7.2	7.2	7.2-7.4	6~9		
悬浮物 (mg/L)	325	319	328	320	323	326	321	317	328	323	400		
化学需氧量 (mg/L)	379	382	374	378	378	381	372	384	380	379	500		
氨氮 (以 N 计) (mg/L)	32.5	31.6	31.9	32.4	32.1	32.8	33.1	32.5	32.8	32.8	45		
总磷 (以 P 计) (mg/L)	4.28	4.36	4.26	4.35	4.31	4.32	4.26	4.33	4.29	4.30	8		
总氮 (以 N 计) (mg/L)	46.7	47.5	46.9	47.3	47.1	47.1	46.6	46.8	47.6	47.0	70		
生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	146	138	145	151	145	155	143	149	151	150	300		
总有机碳 (mg/L)	16.1	13.9	44.0	39.7	28.4	51.2	35.9	26.3	30.1	35.9	150		
检测项目	采样频次		2023.4.3					2023.4.4					标准值
	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
实验室废水排放口													
pH 值 (无量纲)	7.3	7.4	7.3	7.3	7.3-7.4	7.4	7.5	7.4	7.3	7.3-7.5	6~9		
悬浮物 (mg/L)	6	10	5	9	8	6	11	10	8	9	400		
化学需氧量 (mg/L)	16	25	17	20	20	28	19	23	20	23	500		
氨氮 (以 N 计) (mg/L)	0.191	0.216	0.198	0.167	0.193	0.182	0.194	0.207	0.194	0.194	45		
总磷 (以 P 计) (mg/L)	0.08	0.11	0.06	0.09	0.09	0.10	0.13	0.09	0.10	0.11	8		
总氮 (以 N 计) (mg/L)	4.03	4.30	4.40	3.87	4.2	4.27	4.37	4.17	3.97	4.2	70		
生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	6.1	9.4	6.5	7.8	7.5	10.2	7.5	9.1	7.8	8.7	300		
总有机碳 (mg/L)	2.8	2.9	2.7	2.7	2.8	2.8	2.7	2.8	2.8	2.8	150		

可吸附有机卤素 (AOX) (mg/L)	0.028	ND	0.017	0.021	0.022	0.031	0.059	0.023	ND	0.038	8
-------------------------	-------	----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	----	-------	---

根据上表可知，生活污水排放口主要控制指标 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总磷、总氮、TOC 排放浓度均能满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准要求，实验室废水排放口主要控制指标 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总磷、总氮、可吸附有机卤化物 (以 Cl 计)、TOC 排放浓度均能满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准要求。

2、废气检测结果

表 7-3 排气筒废气监测结果表

监测点位	监测日期	监测频次	监测因子	出口排放浓度 mg/m ³	出口排放速率 kg/h	标准限值 (kg/h)		达标情况
						浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
排气筒 P1	2023.3.1	1	TRVOC	5.80	0.19	40	3.4	达标
		2		4.93	0.16			达标
		3		5.12	0.17			达标
		1	乙酸乙酯	0.013	4.2×10 ⁻⁴	/	3.0	达标
		2		0.014	4.5×10 ⁻⁴			达标
		3		0.012	3.9×10 ⁻⁴			达标
		1	非甲烷总烃	1.12	3.6×10 ⁻²	40	3.4	达标
		2		1.33	4.2×10 ⁻²			达标
		3		1.25	4.1×10 ⁻²			达标
		1	氨	2.74	8.9×10 ⁻²	20	1.0	达标
		2		2.87	9.1×10 ⁻²			达标
		3		2.50	8.2×10 ⁻²			达标
		1	氯化氢	6.7	0.22	30	/	达标
		2		6.7	0.21			达标

		3		7.4	0.24			达标	
		1	硫酸雾	未检出	/	45	1.3	达标	
		2		未检出	/			达标	
		3		未检出	/			达标	
		1	臭气浓度	151 (无量纲)	/	1000 (无量纲)	/	达标	
		2		112 (无量纲)	/			达标	
		3		112 (无量纲)	/			达标	
	2023.3.2	1	TRVOC	4.07	0.13	40	3.4	达标	
				2	4.00			0.13	达标
				3	7.75			0.24	达标
			1	乙酸乙酯	0.010	3.1×10^{-4}	/	3.0	达标
			2		0.011	3.5×10^{-4}			达标
			3		0.015	4.7×10^{-4}			达标
			1	非甲烷总烃	1.01	3.2×10^{-2}	40	3.4	达标
			2		1.53	4.9×10^{-2}			达标
			3		1.13	3.5×10^{-2}			达标
			1	氨	2.60	8.2×10^{-2}	20	1.0	达标
			2		2.84	9.1×10^{-2}			达标
			3		3.04	9.5×10^{-2}			达标
			1	氯化氢	6.1	0.19	30	/	达标
			2		6.1	0.20			达标
			3		6.1	0.19			达标
			1	硫酸雾	未检出	/	45	1.3	达标
			2		未检出	/			达标
			3		未检出	/			达标

		1	臭气浓度	151 (无量纲)	/	1000 (无量纲)	/	达标
		2		112 (无量纲)	/			达标
		3		151 (无量纲)	/			达标
排气筒 P2	2023.3.1	1	TRVOC	13.1	0.28	40	3.4	达标
		2		13.8	0.31			达标
		3		11.7	0.25			达标
		1	乙酸乙酯	0.042	8.9×10^{-4}	/	3.0	达标
		2		0.050	1.1×10^{-3}			达标
		3		0.059	1.3×10^{-3}			达标
		1	非甲烷总烃	4.61	9.8×10^{-2}	40	3.4	达标
		2		5.03	0.11			达标
		3		4.37	9.3×10^{-2}			达标
		1	氨	1.96	4.1×10^{-2}	20	1.0	达标
		2		3.51	7.9×10^{-2}			达标
		3		3.34	7.1×10^{-2}			达标
		1	氯化氢	9.9	0.21	30	/	达标
		2		9.9	0.22			达标
		3		10.6	0.23			达标
		1	硫酸雾	未检出	/	45	1.3	达标
		2		未检出	/			达标
		3		未检出	/			达标
	1	臭气浓度	112 (无量纲)	/	1000 (无量纲)	/	达标	
	2		151 (无量纲)	/			达标	
	3		151 (无量纲)	/			达标	
	2023.3.2	1	TRVOC	11.1	0.23	40	3.4	达标

		2		13.3	0.27			达标
		3		13.9	0.29			达标
		1	乙酸乙酯	0.037	7.6×10^{-4}	/	3.0	达标
		2		0.067	1.4×10^{-3}			达标
		3		0.037	7.8×10^{-4}			达标
		1	非甲烷总烃	4.49	9.3×10^{-2}	40	3.4	达标
		2		4.58	9.3×10^{-2}			达标
		3		4.35	9.1×10^{-2}			达标
		1	氨	3.07	6.3×10^{-2}	20	1.0	达标
		2		3.31	6.7×10^{-2}			达标
		3		2.84	6.0×10^{-2}			达标
		1	氯化氢	8.7	0.18	30	/	达标
		2		9.3	0.19			达标
		3		10.5	0.22			达标
		1	硫酸雾	未检出	/	45	1.3	达标
		2		未检出	/			达标
		3		未检出	/			达标
		1	臭气浓度	112 (无量纲)	/	1000 (无量纲)	/	达标
		2		151 (无量纲)	/			达标
		3		112 (无量纲)	/			达标

根据调查，本项目建成后 P1 和 P2 排气筒之间距离小于两排气筒高度之和，且排放污染物相同，需要进行等效计算，具体如下：

表 7-4 等效排放速率计算结果（单位：kg/h）

排气筒	污染因子	排放速率	标准限值	达标情况
P1+P2 等效（20m 高）	TRVOC	0.55	3.4	达标
	非甲烷总烃	0.159	3.4	达标
	乙酸乙酯	0.00187	3.0	达标
	硫酸雾	/	1.3	达标
	氨	0.174	1.0	达标

表 7-5 无组织废气监测结果表 单位：mg/m³

监测项目		监测点位	2023.3.1			2023.3.2			排放标准限值 (mg/m ³)	各周期最大值 达标情况
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
臭气浓度	排放浓度 (mg/m ³)	01 上风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20（无量纲）	达标
		02 下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
		03 下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
		04 下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10		

根据验收监测结果，本项目各排气筒排放的 TRVOC、非甲烷总烃浓度和速率可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 医药制造相关限值要求；HCl、氨排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关限值要求；硫酸雾排放浓度和速率可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关限值要求；乙酸乙酯、氨排放速率和臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相关限值要求；等效排气筒各废气污染因子亦满足相关标准限值要求。厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值要求。

3、噪声监测结果

表 7-6 噪声监测结果

单位：dB（A）

监测位置	一周期（2023.3.1）		二周期（2023.3.2）		排放标准限值
	监测时段	监测结果值	监测时段	监测结果值	
1#厂界东侧外 1 米	昼间	56	昼间	56	昼间 65dB（A） 夜间 55dB（A）
	昼间	56	昼间	57	
	夜间	47	夜间	46	
2#厂界南侧外 1 米	昼间	54	昼间	55	
	昼间	56	昼间	56	
	夜间	45	夜间	47	
3#厂界西侧外 1 米	昼间	55	昼间	54	
	昼间	54	昼间	54	
	夜间	45	夜间	44	
4#厂界西侧外 1 米	昼间	56	昼间	56	
	昼间	56	昼间	54	
	夜间	44	夜间	44	

由监测结果可见，东、南、西、北侧四侧厂界昼、夜间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4、固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要包括实验样品、实验废液、废有机树脂、硅胶、废活性炭、废包装物、沾染废物、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、废外包装物、废反渗透膜和生活垃圾，其中实验样品、实验废液、废有机树脂、硅胶、废活性炭、废包装物、沾染废物、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水为危险废物，暂存于危险废物暂存间，委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处理，废外包装物、废反渗透膜外售物资回收部门，生活垃圾交由城管委部门清运，各类固体废物有合理的处理、处置去向，暂存设施满足相关要求，不会对外环境产生二次污染。

5、污染物排放总量核算

根据国家规定的污染物排放总量控制指标及该项目特征污染物，本次验收确定的总量控制污染因子为废气中的 VOCs 以及废水中的 COD、氨氮、总磷、总氮。

根据监测数据，本项目实际建成后污染物排放情况如下所示。

（1）废气

$$G = \sum Q \times N \times 10^{-3}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

ΣQ : 各工位有组织排放平均排放速率之和 (公斤/小时)

N: 全年计划生产时间 (小时/年)

根据验收监测结果, 废气中污染物产生量为: P1 排气筒 TRVOC 0.24kg/h (最大值)、P2 排气筒 TRVOC 0.31kg/h (最大值), 根据环评报告可知各产污环节、排气筒对应关系、及废气排放速率情况关系如下表。

表 7-7 主要工序年时基数

主要工序	年运行时间 (h)	TRVOC 预测排放速率 (kg/h)	对应排气筒及 TRVOC 排放速率 (kg/h)	各工序 TRVOC 贡献比例
连续流实验室旋蒸废气	1560	0.1027	P1、0.47	22%
连续流实验室其他研发废气等	3120	0.1156		25%
固定床实验室旋蒸废气	1300	0.074		16%
固定床实验室其他研发废气等	2600	0.0093		2%
四层分析室废气	520	0.0138		3%
清洗废气	780	0.1524		32%
工艺优化实验室旋蒸废气	1300	0.227	P2、0.787	29%
工艺优化实验室其他研发废气	1560	0.4256		54%
制备室废气	780	0.127		16%
三层分析室废气	520	0.0069		1%

废气总量采用验收监测数据中最大值进行核算, 计算结果及汇总结果如下。

VOCs 排放总量:

$$\begin{aligned}
 & (0.24\text{kg/h} \times 22\% \times 1560\text{h} + 0.24\text{kg/h} \times 25\% \times 3120\text{h} + 0.24\text{kg/h} \times 16\% \times 1300\text{h} + 0.24\text{kg/h} \\
 & \quad \times 2\% \times 2600\text{h} + 0.24\text{kg/h} \times 3\% \times 520\text{h} + 0.24\text{kg/h} \times 32\% \times 780\text{h} + 0.31\text{kg/h} \times 29\% \times 1300\text{h} + \\
 & \quad 0.31\text{kg/h} \times 54\% \times 1560\text{h} + 0.31\text{kg/h} \times 16\% \times 780\text{h} + 0.31\text{kg/h} \times 1\% \times 520\text{h}) \\
 & \times 10^{-3} = 0.814\text{t/a}。
 \end{aligned}$$

(2) 废水

$$G = C \times Q \times 10^{-6}$$

式中: G: 排放总量 (吨/年)

C: 排放浓度 (毫克/升)

Q: 废水年排放量 (吨/年)

根据监测本项目废水中污染物产生量为：生活污水排放口：COD 384mg/L（取最大值），氨氮 33.1mg/L（取最大值），总氮 47.6mg/L（取最大值），总磷 4.36mg/L（取最大值），生活污水排放量 175.5t/a；实验室废水排放口：COD 28mg/L（取最大值），氨氮 0.216mg/L（取最大值），总氮 4.4mg/L（取最大值），总磷 0.13mg/L（取最大值），实验室废水排放量 847.6t/a。则：

本项目水污染物排放量：

$$\text{COD: } (175.5\text{m}^3/\text{a} \times 384\text{mg/L} + 847.6\text{m}^3/\text{a} \times 28\text{mg/L}) \times 10^{-6} = 0.0911\text{t/a}$$

$$\text{氨氮: } (175.5\text{m}^3/\text{a} \times 33.1\text{mg/L} + 847.6\text{m}^3/\text{a} \times 0.216\text{mg/L}) \times 10^{-6} = 0.00599\text{t/a}$$

$$\text{总磷: } (175.5\text{m}^3/\text{a} \times 4.36\text{mg/L} + 847.6\text{m}^3/\text{a} \times 0.13\text{mg/L}) \times 10^{-6} = 0.000875\text{t/a}$$

$$\text{总氮: } (175.5\text{m}^3/\text{a} \times 47.6\text{mg/L} + 847.6\text{m}^3/\text{a} \times 4.4\text{mg/L}) \times 10^{-6} = 0.0121\text{t/a}$$

各污染物具体排放总量见下表。

表 7-8 污染物排放总量统计结果

项目	污染物	实际排放总量（吨/年）	环评批复总量（吨/年）
废水	COD	0.0911	0.14
	氨氮	0.00599	0.0096
	总氮	0.0121	0.0135
	总磷	0.000875	0.0014
废气	VOCs	0.814	1.829

根据上述监测结果计算，本项目建成后 VOCs、COD、氨氮、总氮、总磷污染物实际排放量均小于环评批复总量。

6、其他需要说明的事项

（1）建设项目环境保护法律、法规规章制度的执行情况

本项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度。本项目性质属于扩建，其环境影响报告表由天津欣国环环保科技有限公司编制并于2022年11月4日取得天津经济技术开发区生态环境局的批复（文号：津开环评[2022]79号）。

本项目于2022年12月开工建设，于2023年1月基本完成建设并进行设备调试。调试期间无投诉。

对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及2019年第1号修改单，公司行业类别属于M7340医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），公司未列入其中，待新档颁布，按照新档执行。

企业已取得突发环境事件应急预案，备案编号：120116-KF-2023-039-L。

(2) 环境保护组织机构及规章制度

天津全和诚科技有限责任公司贯彻执行了国家有关环境保护规章制度，建立环境管理体系，对全厂进行管理，制定了规范的运作程序。

(3) 环境监测计划的实施

天津全和诚科技有限责任公司须按照历次履行的环评手续和排污许可，对废气、废水、厂界噪声等制定监测点位、监测项目和监测频次，并按要求执行。

表八

验收监测结论:

1、项目概况

天津全和诚科技有限责任公司坐落于天津经济技术开发区第四大街 80 号天大科技园，公司投资 1500 万元在天津经济经济开发区第四大街 80 号天大科技园建设“天津全和诚科技有限责任公司技术研究院建设项目”，本项目位于天津泰达科技工业园有限公司位于天津经济经济开发区第四大街 80 号天大科技园 B9 栋三层、四层的厂房，现有工程“钙离子通道药物筛选试剂研发实验室项目”已于 2022 年 4 月停止运行，相关设备已拆除，新增本项目研发所需设备，对租赁的厂房进行改造、装修，项目建成后开展核酸类抗病毒药物核苷酸胺盐类的研发实验，本项目主要目的是为本公司位于天大科技园的 C3 栋拟进行的核酸药物的研究进行工艺参数及路线的优化，项目实际总投资 1500 万元，其中环保投资 175 万元，占总投资的 11.7%。

2、环境保护措施及验收监测结果

(1) 废水

本项目运营后外排废水主要为生活污水、低浓度清洗废水、冷却水系统排水、纯水制备排浓水，生活污水与同建筑物的弗兰德医药科技发展公司经同一生活污水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂，除生活污水外的其他废水经公司独立实验室废水排放口排入园区内污水管网，经园区污水排放口排入市政管网，最终进入天津泰达威立雅水务有限公司污水处理厂。

根据验收监测结果，本项目生活污水排放口中的 pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC 以及实验室废水排放口中的 pH、COD、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷、可吸附有机卤化物、TOC 排放浓度均符合天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准限值要求，本项目废水达标排放。

(2) 废气

本项目运营期废气产生主要来自于各实验室反应、过滤、烘干工序等，冻干室冻干工序及浓缩工序，样品暂存室取、存过程可能产生的少量废气，器皿清洗过程产生的少量废气，化学品库房原料取用过程可能产生的少量废气，分析室分

析测试过程以及液相色谱或其他设备进样口缝隙处产生的少量废气，制备室液相色谱设备进样口缝隙处产生的少量废气以及其他过程产生的废气，以上废气经过通风橱、万向臂或整体换风方式进行收集，收集后经过活性炭吸附装置处理，本项目建成后共设有 9 套活性炭吸附装置，处理后经过 2 根 20m 高排气筒 P1、P2 排放。

通过以上措施，根据验收监测结果可知，本项目排气筒 P1、P2 排放的 TRVOC、非甲烷总烃排放速率及排放浓度均可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中污染物排放限值要求，氯化氢及氨的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应标准限值，硫酸雾排放浓度及速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级中限值要求，氨、乙酸乙酯排放速率及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应标准限值要求。不会对区域环境空气质量产生不利影响。

项目厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值要求。不会对区域环境空气质量产生不利影响。

（3）噪声

本项目噪声主要来自于设备的运行噪声，本项目选用低噪声的设备，采取厂房隔音、距离衰减等减振措施。

根据验收监测结果，本项目厂界东、南、西、北侧四侧厂界昼、夜间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，不会对周围声环境造成明显不利影响。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物实验样品、实验废液、废有机树脂、硅胶、废活性炭、废包装物（空塑胶瓶/玻璃瓶/空塑胶桶/铁桶等）、沾染废物（废实验服、手套、滤纸等）、废催化剂、废试剂、高浓度清洗废水、真空泵废水为危险废物，暂存于危废暂存间，定期交天津合佳威立雅环境服务有限公司处理处置；废外包装物、废反渗透膜为一般固体废物，由物资部门回收处理；生活垃圾存放于集中垃圾收集箱，由城市管理部门清运。各类固体废物处置去向明确，不会产生二次污染。

（5）突发环境事件应急预案

企业已取得突发环境事件应急预案，备案编号：120116-KF-2023-039-L。

与原环评结论和环评批文要求核对后可知，本次实际建设内容与环评描述基本一致。本项目环保设施按照环境影响报告表及其审批部门审批要求建成，与主体工程同时投产使用；污染物能够达标排放，满足总量控制指标要求；环境影响报告表经批准后，本项目的性质、规模、地点、工艺、环境保护措施不存在重大变动；建设过程中不造成重大环境污染；环境保护设施防治环境污染能力满足相应主体工程需要；建设单位遵守国家 and 地方环境保护法律法规；基础资料数据真实，内容完整，验收结论明确合理。不存在国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中规定的9种不得通过环保验收的情况