

**安徽安科生物工程（集团）股份有限公司
年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）
生产线新建项目
竣工环境保护验收监测报告**

建设单位： 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

编制单位： 安徽应天环保科技咨询有限公司

二〇二六年九月

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：徐宝

报告编写人：严熙凌

建设单位： 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 （盖章）

电话：15855123615

邮编：230031

地址：安徽省合肥市高新技术产业开发区海关路 4 号安科生物北区

编制单位 安徽应天环保科技咨询有限公司 （盖章）

电话：0551-65330153

传真：0551-65330153

邮编：230051

地址：安徽省合肥市高新区创新产业园 2 期 F5 栋

目录

表 1 项目概况及验收依据 1

表 2 项目建设情况 5

表 3 环境保护设施 16

表 4 环评主要结论及审批决定 27

表 5 验收质量保证及质量控制 29

表 6 验收监测内容 32

表 7 验收监测结果 34

表 8 验收监测结论 44

附件

- 附件 1 委托书
- 附件 2 项目备案表
- 附件 3 项目环境影响报告表的批复
- 附件 4 排污许可证副本
- 附件 5 应急预案备案表
- 附件 6 危险废物处置协议
- 附件 7 验收监测报告
- 附件 8 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 厂区总平面图

表 1 项目概况及验收依据

建设项目名称	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目				
建设单位名称	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	合肥市高新技术产业开发区海关路 4 号安科生物北区				
主要产品名称	人生长激素注射液（卡式瓶）				
设计生产能力	200 万支/年				
实际生产能力	200 万支/年				
建设项目环评时间	2022 年 9 月	开工建设时间	2022 年 12 月		
调试时间	2026 年 8 月	验收现场监测时间	2026 年 8 月 17 日~18 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	安徽应天环保科技咨询有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算（万元）	7500	环保投资总概算 （万元）	50	比例	0.67%
实际总概算（万元）	7660.5	环保投资（万元）	58.8	比例	0.77%
1.1 验收 监测 依据	1.1.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 （1）《中华人民共和国生态环境法典》，中华人民共和国环境保护法，2026 年 8 月 15 日实施； （2）《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施； （3）《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》（环发[2015]163 号），2015 年 12 月 10 日； （4）《关于建设项目配套建设的水、噪声、固体废物污染防治设施验收有关事项的公告》，安徽省环保厅，2017 年 12 月 27 日； （5）《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 号文），生态环境部，2020 年 12 月 16 日。				

1.1.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- （1）《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》（环发[2000]38 号，2000 年 2 月 22 日）；
- （2）《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）；
- （3）《固定源废气监测技术规范》（HJT397—2007）；
- （4）《固体污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）；
- （5）《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；
- （6）《废水排放规律代码（试行）》（HJ521-2009），原环境保护部，2010 年 4 月 10 日实施；
- （7）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》。

1.1.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- （1）《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目环境影响报告表》，安徽应天环保科技咨询有限公司，2022 年 9 月；
- （2）《关于安徽安科生物工程（集团）股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目环境影响报告表的批复》，环建审[2022]10119 号，合肥市生态环境局，2022 年 9 月 23 日。

1.1.4 其他材料

- （1）《安徽安科生物工程（集团）股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目验收检测报告》，安徽创新检测技术有限公司，2026 年 8 月。
- （2）安徽安科生物工程（集团）股份有限公司提供的其他材料。

1.2
验收
监测
评价
标准
标号
级别
限值

1.2.1 废气

本项目氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 3 标准；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 3、表 4 标准；非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准；具体标准限值见下表。

表 1.2.1-1 废气排放限值一览表

工序	污染因子	排放限值 (mg/m ³)	污染物排放 监控位置	企业边界浓度限 值	执行标准
污水处理站	硫化氢	5	车间或生产 设施排气筒	/	安徽省《制药工业大气 污染物排放标准》 (DB34/310005-2021)
	氨	20		/	
	臭气浓度 (无量纲)	1000		20	
设备消 毒	非甲烷总烃	/	厂房外	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	上海市《大气污染物综 合排放标准》 (DB31/933-2015)
				20 (监控点处任 意一次浓度值)	
厂界	非甲烷总烃	/	厂界	4.0	上海市《恶臭（异味） 污染物排放标准》 (DB31/1025-2016)
	硫化氢	/		0.03 (非工业区)	
	氨	/		0.2 (非工业区)	
	臭气浓度 (无量纲)	/		10 (非工业区)	

1.2.2 废水

项目废水预处理后满足望塘污水处理厂接管限值，望塘污水处理厂的出水执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）（其中未规定污染物指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中 A 标准）；单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 4 产品基准排水量要求。具体标准值见下表。

表 1.2.2-1 废水污染物排放限值 单位：mg/L，pH 无量纲

污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	动植物油
望塘污水处理厂接管限值	6-9	350	180	200	35	4	40	10

望塘污水处理厂出水执行标准	6-9	40	10	10	2	0.3	10	1
表 1.2.2-2 基准排水量 单位：m³/kg								
标准名称				基因工程疫苗				
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 （GB21907-2008）中表 4 基准排水量				250				

1.2.3 噪声

项目营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准。具体标准限值见下表：

表 1.2.3-1 噪声排放限值 单位：dB（A）

执行时段	昼间	夜间	执行标准
营运期	60	50	（GB12348-2008）中 2 类区标准

1.2.4 固体废物

项目一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）要求；危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

表 2 项目建设情况

2.1 工程建设内容

2.1.1 建设内容一览表

本项目为年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目，利用安科生物北区现有 4#厂房第三层西侧进行改建，建筑面积约 1400m²，新建 1 条 3mL 卡式瓶灌装线、1 套全自动灯检机、1 套全自动贴标机以及 1 套配液系统及辅助设备；按照 GMP 要求实施车间净化工程；完善水、电、气等配套公用设施。项目已实现年新增 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）的生产能力。本项目环评及其批复建设内容与实际建设内容情况如下：

表 2.1.1-1 环评及其批复内容与实际建设内容对照表

工程类别	单项工程名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	备注
主体工程	4#厂房	位于北区东北侧，建筑面积为 27214.4m ² ，1 栋 8F，对现有 4#厂房第三层西侧（原为重组人干扰素滴眼液车间）进行改建，改建为生长激素预充车间，建筑面积约 1400m ² ，新建 1 条 1mL 预充针生产线、1 套全自动灯检机、1 套全自动拧杆贴标机以及 1 套配液系统及辅助设备，形成年新增 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）的生产能力	位于北区东北侧，建筑面积为 27214.4m ² ，1 栋 8F，4#厂房三层西侧已改建为生长激素卡式瓶车间，建筑面积约 1400m ² ，新建 1 条 1mL 预充针生产线、1 套全自动灯检机、1 套全自动拧杆贴标机以及 1 套配液系统及辅助设备，形成年新增 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）的生产能力	与环评一致
辅助工程	综合楼	位于北区西南侧，建筑面积为 11210.4m ² ，1 栋 12F，其中-1F-1F 为污水处理站及事故池，2F-4F 为检测中心，5F-12F 为食堂、宿舍	位于北区西南侧，建筑面积为 11210.4m ² ，1 栋 12F，其中-1F-1F 为污水处理站及事故池，2F-4F 为检测中心，5F-12F 为食堂、宿舍	依托工程，不在本次验收范围内
	门卫	位于北区南侧，建筑面积为 52m ²	位于北区南侧，建筑面积为 52m ²	依托工程，不在本次验收范围内
贮运工程	原辅料仓库	对现有 4#厂房第八层东侧（原为 VEGFR-Fc 融合蛋白药物车间）进行改建，建筑面积为 1400m ² ，主要用于生长激素注射液（卡式瓶）原材料的存放	4#厂房第八层东侧（原为 VEGFR-Fc 融合蛋白药物车间）已改建为本项目原辅料仓库，建筑面积为 1400m ² ，主要用于生长激素注射液（卡式瓶）原材料的存放	与环评一致
	低温冷库	位于 4#厂房第一层，建筑面积为 2800m ² ，主要用于抗体及蛋白质药物成品的存放，冷库温度为 2~8℃	位于 4#厂房第一层，建筑面积为 2800m ² ，主要用于抗体及蛋白质药物成品的存放，冷库温度为 2~8℃	依托工程，不在本次验收范围内

公用工程	供水	自来水	市政供给，依托现有供水管网，本项目本项目新增用水量为 2821.299t/a，改建后用水总量为 16378.899t/a	市政供给，依托现有供水管网，本项目本项目新增用水量为 2821.299t/a，改建后用水总量为 16378.899t/a	依托工程，不在本次验收范围内
		生产用水	依托现有，位于 4#厂房第一层设置 1 套纯水制备系统（制水能力 12t/h）和 1 套注射水制备系统（制水能力 8t/h），本项目新增纯水用量 0.787t/d（0.0984t/h），注射水用量 0.587t/d（0.0734t/h），改建后 4#厂房纯水用量 0.998t/d（0.125t/h），注射水用量 0.588t/d（0.0735t/h）	依托现有，位于 4#厂房第一层设置 1 套纯水制备系统（制水能力 12t/h）和 1 套注射水制备系统（制水能力 8t/h），本项目新增纯水用量 0.787t/d（0.0984t/h），注射水用量 0.587t/d（0.0734t/h），改建后 4#厂房纯水用量 0.998t/d（0.125t/h），注射水用量 0.588t/d（0.0735t/h）	依托工程，不在本次验收范围内
	排水		依托现有，现有工程采用雨、污分流的排水体制。雨水进入市政雨水管网，废水预处理后达到望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 排放限值要求）后，排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂，本项目新增废水排放量 2455.68t/a，改建后废水总排放量为 15749.797t/a	依托现有，现有工程采用雨、污分流的排水体制。雨水进入市政雨水管网，废水预处理后达到望塘污水处理厂接管限值（其中未规定污染物指标执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 排放限值要求）后，排入市政污水管网，最终进入望塘污水处理厂，本项目新增废水排放量 2455.68t/a，改建后废水总排放量为 15749.797t/a	依托工程，不在本次验收范围内
	供电		依托现有市政供电管网，设置 10kv 配电房一座，变压器容量 630KV，位于北区 3#厂房第一层西南角，占地面积约 110m ²	依托现有市政供电管网，设置 10kv 配电房一座，变压器容量 630KV，位于北区 3#厂房第一层西南角，占地面积约 110m ²	依托工程，不在本次验收范围内
	供热		依托现有，普通蒸汽由市政供给，4#厂房配备 1.5t/h 纯蒸汽发生器 1 套，利用市政蒸汽制备纯蒸汽，本项目新增纯蒸汽用量 0.0113t/d（0.00141t/h），改建后 4#厂房纯蒸汽用量 0.0997t/d（0.0125t/h）	依托现有，普通蒸汽由市政供给，4#厂房配备 1.5t/h 纯蒸汽发生器 1 套，利用市政蒸汽制备纯蒸汽，本项目新增纯蒸汽用量 0.0113t/d（0.00141t/h），改建后 4#厂房纯蒸汽用量 0.0997t/d（0.0125t/h）	依托工程，不在本次验收范围内
	制冷		依托现有，4#厂房配套 1 套制冷机组，使用非全氯氟烃冷媒	依托现有，4#厂房配套 1 套制冷机组，使用非全氯氟烃冷媒	依托工程，不在本次验收范围内
	动力		在 4#厂房第三层新增 1 台空压机	在 4#厂房第三层新增 1 台空压机	与环评一致
	净化空调系统		4#厂房第三层西侧新增 1 套净化空调系统和舒适性空调系统，准备、配制为 C 级区，灌装为 B+A 级区	4#厂房第三层西侧新增 1 套净化空调系统和舒适性空调系统，准备、配制为 C 级区，灌装为 B+A 级区	与环评一致
	消防		依托现有，在室外环状给水管网上设置室外消火栓，并在各单体内设置室内消火栓	依托现有，在室外环状给水管网上设置室外消火栓，并在各单体内设置室内消火栓	依托工程，不在本次验收范围内

环保工程	废气	依托现有,130t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+二级活性炭吸附”装置 (TA001) 处理,400t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置 (TA004) 处理后,一同排入 1 根 20m 高的排气筒 (DA001)	依托现有,130t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+二级活性炭吸附”装置 (TA001) 处理,400t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置 (TA004) 处理后,一同排入 1 根 20m 高的排气筒 (DA001)	依托工程,不在本次验收范围内
		依托现有,危废库废气经负压收集后经 1 套活性炭吸附装置处理后引至 4#厂房楼顶通过 1 根 50m 高排气筒排放 (DA002)	依托现有,危废库废气经负压收集后经 1 套活性炭吸附装置处理后引至 4#厂房楼顶通过 1 根 50m 高排气筒排放 (DA002)	依托工程,不在本次验收范围内
		依托现有,苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统 (活性炭吸附) 出风口排放	依托现有,苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统 (活性炭吸附) 出风口排放	依托工程,不在本次验收范围内
		依托现有,食堂油烟经油烟净化器处理后排放	依托现有,食堂油烟经油烟净化器处理后排放	依托工程,不在本次验收范围内
	废水	依托现有清污分流、雨污分流排水系统,生活污水经化粪池预处理、食堂废水经油水分离器预处理后,与生产废水一并进入现有综合污水处理系统 (全厂综合处理能力 530t/d),处理后与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一同经厂区总排口接管至望塘污水处理厂,尾水排入南淝河污水总排口。安装流量、COD、氨氮在线监控并联网。	依托现有清污分流、雨污分流排水系统,生活污水经化粪池预处理、食堂废水经油水分离器预处理后,与生产废水一并进入现有综合污水处理系统 (全厂综合处理能力 530t/d),处理后与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一同经厂区总排口接管至望塘污水处理厂,尾水排入南淝河。污水总排口安装流量、COD、氨氮在线监控并联网。	依托工程,不在本次验收范围内
	噪声	针对主要噪声源采取相应的减振及隔声等措施。	针对主要噪声源采取相应的减振及隔声等措施	与环评一致
	固废	依托现有的危废库位于厂区东北侧,建筑面积为 70m ² ,产生的一般固体废物主要有职工生活垃圾、废包材;危险废物主要为废凝胶、试剂瓶、报废化学试剂、废有机溶剂、废原料药、实验室废弃物、废弃药物、纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂、废活性炭、污泥。 ①生活垃圾:由企业集中收集,交由当地环卫部门统一清运处理; ②废包材:收集后交由物资回收公司处理; ③危险废物:由企业集中收集后储存于危废	依托现有的危废库位于厂区东北侧,建筑面积为 70m ² ,本项目产生的一般固体废物主要有职工生活垃圾、废包装袋/盒、纯水制备环节产生的废树脂;危险废物主要为废包装瓶/桶、废滤筒/滤芯、不合格品、废活性炭、污泥。 ①生活垃圾:由企业集中收集,交由当地环卫部门统一清运处理; ②废包装袋/盒、纯水制备环节产生的废树脂:收集后交由物资回收公司处理; ③危险废物:由企业集中收集后储存于危废	依托工程,不在本次验收范围内

		库，定期委托有资质单位处理。	库，定期委托有资质单位处理。	
	地下水及土壤	依托现有，废水收集运送管线、污水处理站、事故池、初期雨水池、危废库进行重点防渗，原料库、生产车间进行一般防渗	依托现有，废水收集运送管线、污水处理站、事故池、初期雨水池、危废库进行重点防渗，原料库、生产车间进行一般防渗	依托工程，不在本次验收范围内
	环境风险	依托现有，厂区设置 1 座 270m ³ 事故池，同时污水处理站配套设置 1 座 130m ³ 的污水处理站事故池；并设置事故废水截断措施；厂区配备了应急物资，应急预案已修编，并于 2025 年 9 月 29 日完成备案。	依托现有，厂区设置 1 座 270m ³ 事故池，同时污水处理站配套设置 1 座 130m ³ 的污水处理站事故池；并设置事故废水截断措施；厂区配备了应急物资，应急预案已修编，并于 2025 年 9 月 29 日完成备案。	依托工程，不在本次验收范围内

2.1.2 产品方案

本项目实际产能为年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶），具体产品及产能见下表。

表 2.1.2-1 主要产品方案一览表

序号	产品名称	剂型	包装规格及方式	设计年产量（万支）	设计年生产批次	实际年产量（万支）	实际年生产批次
1	人生长激素注射液（卡式瓶）	水针剂	3mL 卡式瓶	200	34 批（单批次 6 万支，2 天/批）	200	36 批（单批次 6 万支，2 天/批）

2.1.3 主要设备设施情况

项目实际建设生产设备具体情况如下：

表 2.1.3-1 生产设备一览表

序号	产品	生产单元	主要工艺名称	设备名称	设备参数	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	变化量
1	人生长激素注射液（卡式瓶）	主体工程	称量	负压称量室	0.6kW	1	1	0
				电子天平	II级 220g	1	1	0
			配制	配液系统（蒸汽）	200L	1	1	0
			过滤	缓冲罐	5L	1	1	0
			洗瓶	洗瓶机	400 瓶/分	1	1	0
			烘干	隧道烘箱（电）	温度 320℃	1	1	0
			灭菌	脉动真空灭菌柜（蒸汽）	温度 121℃	3	3	0
			分装	灌装轧盖机	400 瓶/分	1	1	0
			灯检	灯检机	400 瓶/分	1	1	0
			贴标	贴标机	400 瓶/分	1	1	0
			半成品检定	中控及配套监测设备	/	1	1	0
				手套检漏仪	0.5kW	1	1	0
				完整性监测仪	1.5A	1	1	0
			包装	注射笔组装设备	/	1	1	0
				封口机	/	1	1	0
		辅助公用工程	设备配件清洗	清洗机	0.9m ³	1	1	0
			设备配件烘干	干热烘箱（电）	温度 250℃	1	1	0
			辅助	蠕动泵	600rpm	1	1	0
			运输	VHP 传递窗	0.4m ³	1	1	0

				推车	/	2	2	0
				层流车	/	1	1	0
			供电	电力增容	/	1	1	0
			空气压缩系统	空压机	/	1	1	0
			空气净化系统	空气净化系统	/	1	1	0

2.2原辅材料消耗及水平衡：

2.2.1 原辅材料消耗

表 2.2.1-1 项目原辅材料实际消耗一览表

序号	名称	环评新增年用量	实际新增年用量	变化量	包装方式	最大储存量	储存位置
1	人生长激素原液	20.02kg	20.02kg	0	玻璃瓶装	600g	暂存室
2	甘露醇	240.24kg	240.24kg	0	瓶装/密封	360kg	原辅料仓库
3	组氨酸	4.004kg	4.004kg	0	桶装	4.3kg	原辅料仓库
4	泊洛沙姆	18.018kg	18.018kg	0	桶装	540g	暂存室
5	苯酚	18.018kg	18.018kg	0	玻璃瓶装	540g	暂存室
6	卡式瓶	200.2 万支	200.2 万支	0	袋装	6 万支	暂存室
7	胶塞	200.2 万支	200.2 万支	0	袋装	6 万支	暂存室
8	铝盖	200.2 万支	200.2 万支	0	袋装	6 万支	暂存室
9	注射针	200 万支	200 万支	0	袋装	6 万支	暂存室
10	注射笔	200 万支	200 万支	0	盒装	6 万支	暂存室
11	滤筒/滤芯	68 个	68 个	0	盒装	2 个	暂存室
12	75%酒精（设备消毒）	340L	320L	-20	塑料瓶装	10L	暂存室
13	新洁尔灭（设备、地面）	680L	650L	-30	塑料瓶装	20L	暂存室
14	过氧化氢（设备、地面）	680L	600L	-80	塑料瓶装	20L	暂存室

2.2.2水平衡

本项目用水主要为职工生活用水、食堂废水、生产用水，生产用水包括产品用水、设备配件清洗用水、纯蒸汽制备用水、注射水制备用水和纯水制备用水。本项目废水主要为职工生活污水、食堂废水、设备配件清洗废水、纯蒸汽制备废水（蒸汽冷凝水+浓水）、注射水制备废水（蒸汽冷凝水+浓水）、纯水制备浓水、空调采暖、设备灭菌蒸汽冷凝水。项目实际建设完成后水平衡图如下：

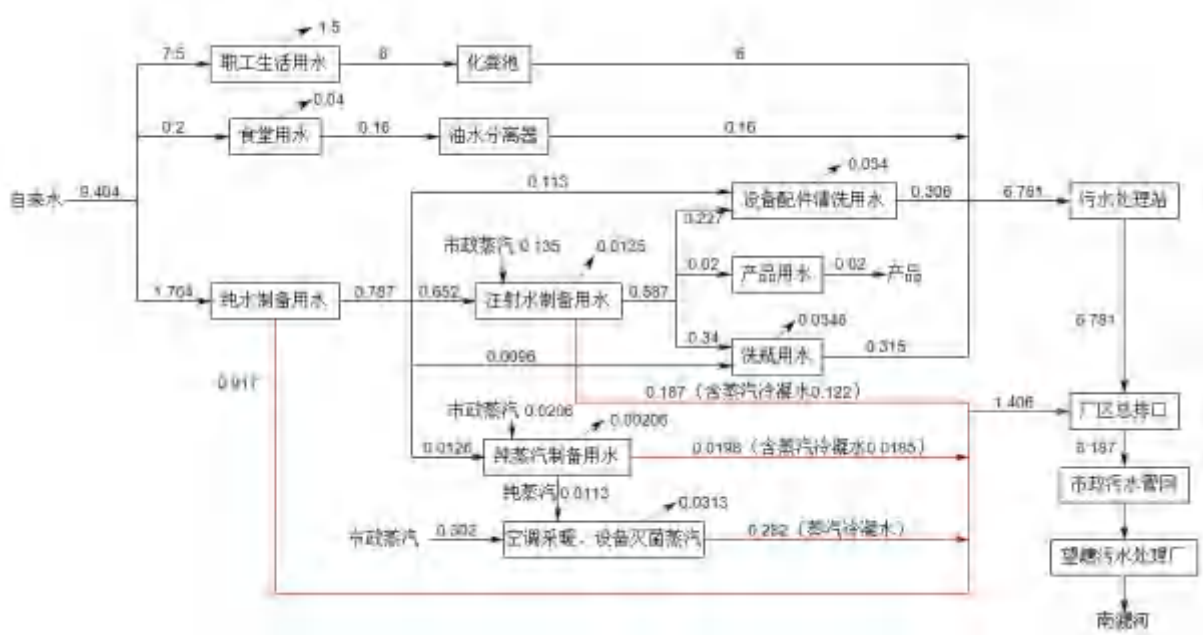


图 1 本项目水平衡图（单位：m³/d）

2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

2.3.1 主要工艺流程及产污环节图

1、人生长激素注射液（卡式瓶）生产工艺流程

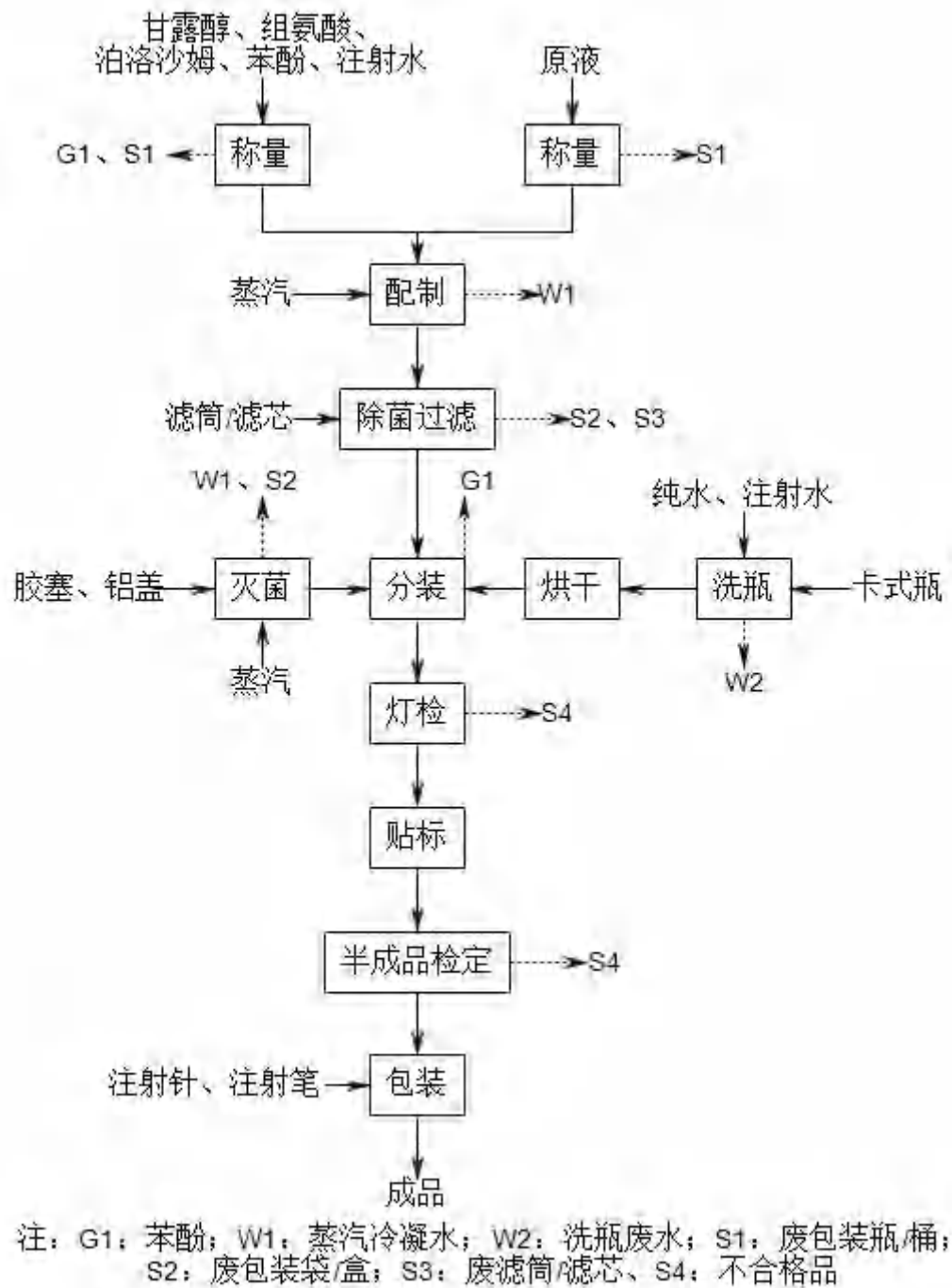


图 2 项目生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

(1) 称量

①甘露醇、组氨酸、泊洛沙姆、苯酚、注射水称量：在负压称量室内将原料按照相

应的比例进行称量。

②原液称量：在负压称量室内将原液按照 10mg/支规格进行称量。

甘露醇、组氨酸、泊洛沙姆、苯酚、原液拆卸包装过程会产生废包装瓶/桶（S1），苯酚称量工序会产生少量的苯酚（G1）。

（2）配制：按所要求的配方在原液中按比例添加甘露醇、组氨酸、泊洛沙姆、苯酚，并用注射水稀释定容。物料输送均采用密闭管道输送，配液系统利用市政蒸汽/纯蒸汽进行消毒灭菌。配液系统采用 121℃30 分钟在线灭菌，灭菌会产生蒸汽冷凝水（W1）。

（3）除菌过滤：将配制好半成品通过 0.22 μ m 的滤筒/滤芯过滤至缓冲罐。除菌过滤过程使用一次性的过滤材料，滤筒/滤芯更换 2 个/批次，一次更换量为 0.05kg，滤筒/滤芯拆卸包装过程会产生废包装袋/盒（S2），过滤过程会产生废滤筒/滤芯（S3）。

（4）洗瓶：在 1.2m×0.5m×0.3m 的水槽内添加纯水浸泡卡式瓶，开启超声波进行清洗，洗瓶速度 400 瓶/min，清洗后的卡式瓶采用洁净压缩空气吹干内外壁。再用注射用水洗卡式瓶内壁一次，最后用洁净压缩空气吹干内外壁。洗瓶纯水槽废水定期更换，更换周期为 1 周/次，洗瓶工序会产生洗瓶废水（W2）。

（5）烘干：清洗完成的卡式瓶在传送带的作用下进入隧道烘箱（采用电加热）中，在隧道烘箱的高温段（320℃）经过一段时间，在保证卡式瓶内壁上附着的细菌内毒素在高温下变性失活，再进入冷却段，在经过冷却水降温的冷风吹扫下冷却至室温进入灌装间。

隧道烘箱长 3 米，其中加热段长 1 米，风冷段长 2 米，设备自带过滤对制冷空气进行过滤，速度 400 瓶/min。

（6）灭菌：将胶塞、铝盖用呼吸袋包装好后放入脉动真空灭菌柜利用市政蒸汽/纯蒸汽进行蒸汽灭菌。灭菌采用袋装 121℃30 分钟灭菌，灭菌会产生蒸汽冷凝水（W1），胶塞、铝盖拆卸包装过程会产生废包装袋/盒（S2）。

（7）分装：利用灌装轧盖机将药液精确的灌装进卡式瓶中。设定好每瓶 3mL 的灌装量，自动运行设备，经过隧道烘箱除热原后的卡式瓶在传送带和星轮的作用下，精确的到达灌装针下，灌装泵将药液从罐体中抽出泵入灌装针中，从而灌进入卡式瓶里。灌装完成后卡式瓶进行压塞。灌装速度为 400 瓶/min。分装工序会产生少量的苯酚（G1）。

（8）灯检：采用人工灯检，根据机器视觉原理，采用摄像机拍摄生产线上产品的

序列图像，把图像传入计算机后，计算机通过软件算法判断该产品中是否含有可见异物杂质，若有则发出指令，通过 PLC 控制把不合格品分拣出传送带，若为合格品则进入下一步工序。灯检过程中会产生不合格品（S4），不合格品率为产能的 1‰，不合格品收集后委托有资质单位处理。

（9）贴标：灯检完成后的合格产品经过贴标机进行贴标处理。

（10）半成品检定：贴标完成后的半成品进行检定，此工序会产生不合格品（S4），不合格品率为产能的 1‰，不合格品收集后委托有资质单位处理。

（11）包装：将合格的半成品和注射针、注射笔一起通过组装设备、封口机进行包装，包装后即得到成品。

2、制纯水工艺流程及产污环节

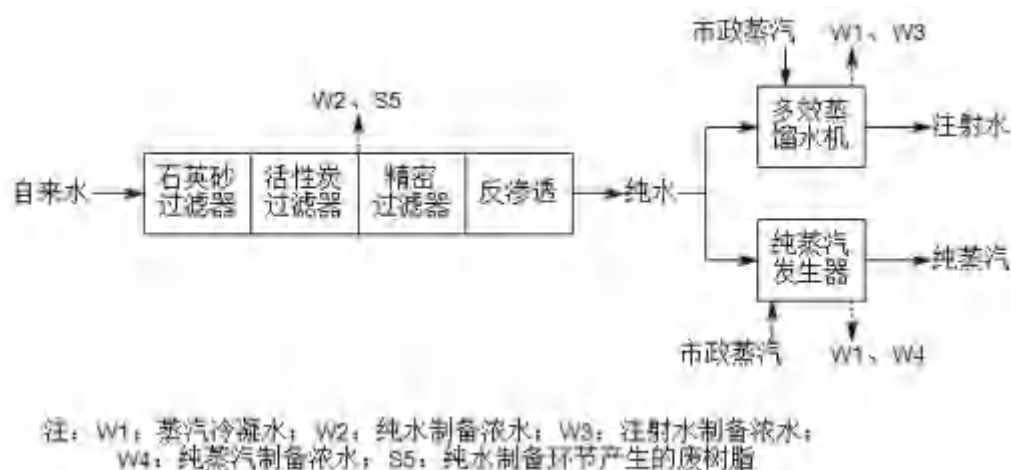


图3 制纯水工艺流程及产污环节图

工艺流程及产污节点说明：

利用石英砂作为过滤介质，在一定的压力下，把浊度较高的水通过一定厚度的粒状或非粒的石英砂过滤，有效的截留除去水中的悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、嗅味及部分重金属离子等；被处理水自活性炭过滤器上部进入，自上而下的通过活性炭滤层，利用活性炭的吸附性能，使水中的有害物质，如有机物、胶体、微生物、油类、余氯、及嗅味等吸附在活性炭表面而被去除；精密过滤器可去除水微小颗粒、胶体等杂质，在反渗透装置前设置，可保护高压泵和反渗透膜；反渗透装置在高于溶液渗透压的压力作用下，借助于只允许水透过而不允许其它物质透过的半透膜的选择截留作用，使溶液中的溶质与溶剂分离，利用反渗透的分离特性，有效去除水中的溶解盐、胶体、有机物、细菌、微生物等杂质。

经过上述步骤制取水为纯化水，纯化水制取率为 46.2%，纯水制备工序会产生纯水

制备浓水（W2）和纯水制备环节产生的废树脂（S5）。

以纯化水为原料水，以市政蒸汽供热，通过多效蒸馏水机将原料水多效蒸发和冷凝，排除不凝性气体和杂质，从而获得高纯度的蒸馏水，即注射水。注射水制取率为 90%，注射水制备工序会产生蒸汽冷凝水（W1）和注射水制备浓水（W3）。

纯蒸汽发生器是以纯化水为原料水，用蒸汽加热的纯蒸汽制备设备。工作流程是：原料水在一效预热器被工业蒸汽加热，进入二效预热器以后被工业蒸汽凝结水继续加热；然后在进入蒸发器顶部经分水装置，均匀地分布进入蒸发列管，在蒸发列管内形成薄膜状的水流。这些水流因为薄所以很快被蒸发，产生二次蒸汽。二次蒸汽继续在蒸发器中盘旋上升，经过汽水分离装置，作为纯蒸汽从纯蒸汽出口输出。出口前设电导率在线检测，判断纯蒸汽是否合格。此过程可去除源水中微粒及细菌内毒素等物质，从而获得高纯度的蒸汽。纯蒸汽制取率为 90%，主要用于设备内部灭菌，纯蒸汽制备工序会产生蒸汽冷凝水（W1）和纯蒸汽制备浓水（W4）。

3、消毒工艺

①设备消毒：本项目采用消毒剂（75%酒精、新洁尔灭、过氧化氢）喷洒或擦拭设备进行消毒处理，此工序会产生设备消毒废气（G2）。

②设备蒸汽灭菌消毒：本项目将小型设备放入灭菌设备中利用市政蒸汽/纯蒸汽进行 121℃30 分钟灭菌，此工序会产生蒸汽冷凝水（W1）。

③地面消毒：本项目采用消毒剂（新洁尔灭、过氧化氢）喷洒车间地面进行消毒处理。

本项目生产过程污染物产生情况汇总如下：

表 2.3.1-1 项目产污环节及污染因子一览表

分类	产生环节		污染因子	收集及治理措施
废气	称量、分装	苯酚挥发废气 G1	苯酚	经空调净化系统（活性炭吸附）出风口排放
	设备消毒	设备消毒废气 G2	非甲烷总烃	
	污水处理站	污水处理站恶臭	NH ₃ 、H ₂ S	依托现有的污水处理站，废气经“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置处理后，排入 1 根 20m 高的排气筒（DA001）
废水	配制、灭菌、纯蒸汽制备、注射水制备	蒸汽冷凝水 W1	COD、SS	经厂区总排口进入市政污水管网
	纯水制备	纯水制备浓水 W2	COD、SS	

	注射水制备	注射水制备浓水 W3	COD、SS	
	纯蒸汽制备	纯蒸汽制备浓水 W5	COD、SS	
	设备配件清洗	设备配件清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN	进入厂区污水处理站处理
噪声	生产设备、风机			消声、厂房隔声
固废	原料包装	废包装瓶/桶 S1	玻璃、有机物	委托有资质单位处理
		废包装袋/盒 S2	塑料、纸箱	由物资公司回收再利用
	除菌过滤	废滤筒/滤芯 S3	滤筒/滤芯	委托有资质单位处理
	灯检	不合格品 S4	废弃药物	委托有资质单位处理
	半成品检定	不合格品 S4	废弃药物	
	纯水制备	废树脂 S5	废树脂	由物资公司回收再利用
	废气设施更换	废活性炭	活性炭、有机物	委托有资质单位处理
	污水处理	污泥	微生物	委托有资质单位处理
	职工生活	生活垃圾	/	当地环卫部门统一清运处理

表 3 环境保护设施

3.1 主要污染源、污染物处理和排放

3.1.1 废气

本项目废气主要为污水处理站恶臭和无组织排放的废气。

①污水处理站恶臭依托现有废气处理装置处理,130t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+二级活性炭吸附”装置（TA001）处理，400t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置(TA004)处理后，一同排入 1 根 20m 高的排气筒(DA001)；

②本项目苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统（活性炭吸附）出风口排放。



400t/d 污水处理站废气处理设施现场照片（碱喷淋+除雾器+活性炭吸附）



130t/d 污水处理站废气处理设施现场照片（碱喷淋+除雾器+二级活性炭吸附）

DA001 排气筒



污水总排口标识、污水监测点位标识



污水总排口在线监测

3.1.3 噪声

本项目针对主要噪声源采取相应的减振及隔声等措施，源强及采取治理措施见下表。

表 3.1.2-1 本项目主要噪声源及降噪措施

序号	生产设施名称	噪声源强 (dB(A))	治理措施	降噪效果(dB(A))
1	洗瓶机	85	选用低噪设备、基础减振、厂房隔声等降噪措施	15~20
2	清洗机	85		15~20
3	灌装轧盖机	70		15~20
4	灯检机	70		15~20
5	贴标机	75		15~20
6	封口机	75		15~20
7	空压机	90		15~20

3.1.4 固废

本项目产生的固体废物分为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。本项目产生的危险废物主要为：废包装瓶/桶、废滤筒/滤芯、不合格品、废活性炭、污泥，贮存在危废暂存间委托有资质单位处理。一般工业固废主要为：废包装袋/盒、纯水制备环节产生的废树脂，委托物资公司回收利用；生活垃圾交环卫部门统一清运处置。本项目固体废物产生及处置情况见下表。

表 3.1.3-2 本项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	产生环节	固体废物名称	固体废物属性	固废代码	主要有毒有害物质	物理性状	环境危险性	年度产生量 (t/a)	贮存方式	处置/利用方式	利用/处置量 (t/a)
----	------	--------	--------	------	----------	------	-------	-------------	------	---------	--------------

1	原料拆卸	废包装瓶/桶	危险废物	900-041-49	有机物	固态	T/In	0.3	贮存于危废库	委托资质单位处置	0.3
2	生产过程	废滤筒/滤芯	危险废物	900-041-49	有机物	固态	T/In	0.001		委托资质单位处置	0.001
3	生产	不合格品	危险废物	900-002-03	有机物	液态	T	0.00631		委托资质单位处置	0.00631
4	废气处理	废活性炭	危险废物	900-039-49	活性炭、有机物	固态	T	0.00468		委托资质单位处置	0.00468
5	废水处理	污泥	危险废物	900-006-49	有机物	固态	T	0.203		委托资质单位处置	0.203
6	原料拆卸	废包装袋/盒	一般固废	276-001-07	/	固态	/	0.5	贮存于一般固废间	委托利用	0.5
7	纯水制备	纯水制备环节产生的废树脂	一般固废	276-001-99	/	固态	/	0.1		委托利用	0.1
8	生活	生活垃圾	一般固废	/	/	固态	/	7.5		委托处置	7.5

本项目依托现有危废库，危废库的建设和临时贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的内容要求。已采用防腐防渗处理、设置导流沟并悬挂相应标识牌。





危废库

3.1.5 环境风险

本项目依托厂区 2#综合楼南侧 1 座 270m³ 的厂区事故池和污水处理站配套的 1 座 130m³ 污水处理站应急池，污水处理站各水池采取重点防渗措施。厂区已编制突发环境事件应急预案（备案编号：340171-2025-074L），生产过程中加强危险化学品在使用和贮运过程中的管理，落实环境风险防控措施。



厂区配套事故应急池（地下设置）



污水处理站应急池



雨水排口截断阀



雨水排口截断阀

3.2 排污许可

本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019 修订）中的 C2762 基因工程药物和疫苗制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，项目属于名录“二十二、医药制造业 27”中“58、生物药品制品制造 276”的“单纯混合或者分装的”，为登记管理。

由于安科生物北区现有工程排污许可管理类别为重点管理，故项目建成后安科生物北区排污许可管理类别仍为重点管理。建设单位已于 2026 年 7 月 22 日完成排污许可证的重新申请（排污许可证编号：91340100149030777L002V）。

3.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

3.3.1 项目实际环保投资

项目实际总投资 4896.2 万元，其中环保实际投资 58.8 万元，实际环保投资总投资的 1.19%。项目各项环保设施实际投资情况详见下表：

表 3.3.1-1 项目实际环保投资一览表

环保项目		措施内容	金额 (万元)
运营期	废气	依托现有污水处理站碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置（DA001）的维护与滤料更换。	18
	废水	依托现有化粪池、污水处理站，新增车间废水收集管道及在线监测设备维护。	20
	噪声	新增设备专用隔声罩、空压机进排气消声器、减振基座。	12
	固废	依托现有危废暂存间，危废暂存间已做防腐防渗；危险废物贮存在危废暂存间委托有资质单位处理，一般工业固废委托物资公司回收利用。	15
	监测	废气废水监测。	5.8
合计			58.8

3.3.2 “三同时”落实情况

表 3.3.2-1 环保设施“三同时”落实情况

污染类别	治理设施	验收要求	实际建成情况	是否满足验收要求
废水治理	依托现有清污分流、雨污分流排水系统，生活污水经化粪池预处理、食堂废水经油水分离器预处理后，与生产废水一并进入现有综合污水处理系统（全厂综合处理能力 530t/d），处理后与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一同经厂区总排口接管至望塘污水处理厂，尾水排入南淝河。	望塘污水处理厂接管限值	生活污水经已建化粪池预处理，食堂废水经现有油水分离器预处理，生产废水经已建污水处理站预处理，与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水、蒸汽冷凝水一同经市政污水管网进入望塘污水处理厂处理后排入南淝河	满足
废气治理	依托现有，130t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+二级活性炭吸附”装置（TA001）处理，400t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置（TA004）处理后，一同排入 1 根 20m 高的排气筒（DA001）。	氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 34/310005-2021）中表 3 标准；氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放执行上海市《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB 31/1025-2016）中表 3、表 4 标准	依托现有，130t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+二级活性炭吸附”装置（TA001）处理，400t/d 的污水处理站废气经 1 套“碱洗塔+除湿+活性炭吸附”装置（TA004）处理后，一同排入 1 根 20m 高的排气筒（DA001）。	满足
	依托现有，苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统（活性炭吸附）出风口排放	非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准	依托现有，苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统（活性炭吸附）出风口排放	满足
噪声治理	通过选用低噪设备、安装减振基座，经厂区建筑物的隔声、距离的衰减的降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准	通过选用低噪设备、安装减振基座，经厂区建筑物的隔声、距离的衰减的降噪措施，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准要求	满足

固废治理	依托现有危废库，危废库已做防腐防渗；危险废物贮存在危废暂存间委托有资质单位处理，一般工业固废委托物资公司回收利用	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求	依托现有危废暂存间，危废暂存间已做防腐防渗；危险废物贮存在危废暂存间委托有资质单位处理，一般工业固废委托物资公司回收利用	满足
------	--	---	--	----

表 4 环评主要结论及审批决定

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定： 4.1.1 环境影响报告表主要结论 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目符合国家和地方产业政策，只要严格落实本环境影响报告表提出的环保措施，确保本项目产生的污染物达标排放，从环境影响角度分析，本项目的建设可行。 4.1.2 审批部门审批决定 根据“关于对‘安徽安科生物工程(集团)股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目’环境影响报告表的批复”，环建审[2022]10120 号： 你单位报来的《年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目环境影响报告表》及要求我局审批的《报批承诺书》申请收悉。根据企业自行承诺，该项目属于《安徽省生态环境厅关于强化生态环境保障和服务助力稳经济若干措施的通知》(皖环发〔2022〕34 号)中符合环评审批告知承诺制实施范围现按相关规定批复如下： 一、项目位于安徽省合肥市高新技术产业开发区海关路 4 号安科生物北区，已经合肥高新技术产业开发区经济贸易局备案。在安徽应天环保科技咨询有限公司编制的对该项目开展环境影响评价结论及企业承诺环境影响评价文件完整、合法、真实的基础上，依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我局原则同意该项目按照环评文件所列工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施建设。 二、你单位应当严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度，认真落实报告书(表)提出的防治污染和防止生态破坏的措施。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。 三、依据《固定污染源排污许可分类管理名录》，你项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法办理排污许可重点管理，办理依托全国排污许可证管理信息平台一公开端(网址：http://permit.mee.gov.cn)，不得无证排污。 四、我局将按照《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》进行监督检查，发现项目实际情况与承诺内容不符的，将依法撤销行政许可决定，并按有关规定进行处罚；由此造成的一切法律后果和经济损失均由申请人承担。

4.1.2 环评及其批复文件落实情况

1、环保措施落实情况检查

本次验收结合现场逐条对照环评及其备文件，项目环境保护措施均可满足环评及其批复文件要求。

2、项目变动内容判定

本项目主要变动情况如下：

年新增 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶），不属于重大变动。

对照生态环境部《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 号文），本项目不存在重大变动。

表 5 验收质量保证及质量控制

5.1 验收监测质量保证及质量控制：

建设单位通过稳定的生产工况保证了生产工况达到 75%以上，企业环保管理部工作人员及污染治理运行单位保证污染控制设施处于良好状态、稳定运行，监测单位建立并实施质量保证方案，以保证监测数据的质量。

5.1.1 监测分析方法

表 5.1.1-1 检测项目分析方法、方法依据及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	仪器设备名称、型号/规格	方法检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB 6920-1986	pH 计	——
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	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	光照培养箱 PGX-350C	0.5mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB 11901—1989	电子天平 AL204	——
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535—2009	分光光度计 L2	0.025mg/L
	总磷	《水质总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893—1989	分光光度计 L2	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	紫外可见分光光度计 UV-1750	0.05mg/L
	动植物油	《水质 石油类和动植物油脂的测定 红外分光光度法》HJ 637-2018	红外测油仪 OIL-8	0.06mg/L
有组织废气	颗粒物	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T 16157-1996	电子天平 ME104E/02	/
	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017	气相色谱仪 7820A	0.07mg/m ³
	二甲苯	《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2003 年）	气相色谱仪 GC-2010Pro	0.010mg/m ³
	锡	《空气和废气颗粒物中铅等金属元素的测定电感耦合等离子体质谱法》HJ 657-2013/XG1-2018	电感耦合等离子体质谱仪 NexION 1000G	0.3μg/m ³
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪 7820A	0.07mg/m ³
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》GB/T 15432-1995	电子天平 ME104E/02	0.001mg/m ³

	锡	《空气和废气颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》HJ 657-2013/XG1-2018	电感耦合等离子体 质谱仪 NexION 1000G	1ng/m³
	二甲苯	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化 碳解吸-气相色谱法》HJ 584-2010	气相色谱仪 GC-2010Pro	0.0015mg/m³
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	声级计 AWA5688 型	——

5.1.2公司资质及人员资格

本次现场监测工作由安徽创新检测技术有限公司进行，该公司检验检测机构资质认定证书编号为：231212051108，参与监测工作的所有的人员均持证上岗，对监测过程中涉及的重要技术环节进行了严格的培训。



5.1.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）监测单位根据提供的环境影响报告、监测方案及相关文件，组织监测人员到现场勘察，进行现场点位确认。

（2）根据现场勘察的情况，按照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016），编制现场监测方案和现场监测实施方案。

（3）使用的标准方法均为现行有效的方法，且方法最低检出限能满足各项监测因子的最高质量标准。

（4）所有的监测人员均能持证上岗，对监测过程中涉及的重要技术环节进行了严格的培训。

（5）实验室分析仪器均经过省级计量部门鉴定，保证了监测数据的准确性和代表性。

（6）数据进行三级审核（室主任审核、质量负责人复审、授权签字人签发）。

（7）样品分析质量控制：

A.用空白值、标准曲线的相关、截距、斜率评价实验过程的一致性；

B.用现场空白、有证标准物质保证数据的准确度和精确度。

5.1.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

（3）烟尘（气）采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

5.1.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）噪声监测的测量仪器精度为 2 型及 2 型以上的积分平均声级计，其性能需符合《声级计的电、声性能及测试方法》（GB3785-1983）和《积分平均声级计》（GB/T17181-1997）的规定要求，每次使用前校验。

（2）测量过程在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。

（3）噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前后校准示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效。测量需使用延伸电缆时，应将测量仪器与延伸电缆一起进行校准。

表 6 验收监测内容

6.1 验收监测内容：

6.1.1 废气

本项目有组织废气排放口为 DA001（污水处理站恶臭）和 DA002（危废库异味），均为依托现有设施。现有污水处理站及危废库已随北区现有工程完成竣工环境保护验收，其配套废气处理设施的处理效果已在原验收中考核。本次验收在厂界及厂房外设置无组织废气监测点，监测因子为非甲烷总烃。

表 6.1.1-1 无组织排放废气监测方案一览表

编号	监测点位	监测因子	监测频次
G1	厂界上风向	非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
G2	厂界下风向 1		
G3	厂界下风向 2		
G4	厂界下风向 3		
G5	厂区内厂房外	非甲烷总烃	

6.1.2 废水

项目废水监测方案详见下表：

表 6.1.2-1 废水监测内容

编号	监测点位	监测因子	监测频次
W1	厂区污水总排口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、动植物油、挥发酚、色度、流量等	连续 2d，4 次/d

6.1.3 厂界噪声监测

表 6.1.3-1 厂界噪声监测内容

测点编号	测点名称	测点位置	功能
N1	项目厂界东	东厂界外 1m	2 类
N2	项目厂界南	南厂界外 1m	
N3	项目厂界西	西厂界外 1m	
N4	项目厂界北	北厂界外 1m	
N5	望园小区	西厂界外 34m	2 类

表 7 验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录:

根据安徽安科生物工程(集团)股份有限公司年产 200 万支人生长激素注射液（卡式瓶）生产线新建项目生产的实际情况，安徽创新检测技术有限公司于 2026 年 8 月 17 日~8 月 18 日组织有关技术人员进入现场，对该项目进行了验收监测。监测期间生产正常，满足验收监测的要求，工况稳定，监测结果具有代表性。

7.2 验收监测结果:

7.2.1 废气

一、无组织排放废气

1、无组织监测气象参数

表 7.2.1-1 无组织废气监测期间气象参数统计表

采样日期	天气状况	气温（℃）	气压（kPa）	主导风向	风速（m/s）	采样频次
2026.08.17	晴	31.0~33.0	100.2~100.4	东	1.4~1.8	12 次
2026.08.18	晴	31.0~34.0	100.5~100.7	东	1.5~1.7	12 次

2、无组织废气监测结果

表 7.2.1-2 无组织废气监测结果一览表

检测项目	采样日期	采样频次	G1 厂界上风向	G2 厂界下风向 1	G3 厂界下风向 2	G4 厂界下风向 3	G5 4# 厂房外	标准限值
非甲烷总烃	2026.08.17	第 1 时段	0.84	1.06	0.86	0.99	0.81	4#厂房外：6.0 厂界及上下风向：4.0
		第 2 时段	0.84	1.1	0.77	0.86	0.93	
		第 3 时段	0.8	0.99	0.81	0.88	0.62	
	2026.08.18	第 1 时段	0.82	1.04	1.38	1.13	0.65	
		第 2 时段	0.66	0.87	1.11	0.92	0.86	
		第 3 时段	0.78	0.87	1.16	1.02	0.92	

由监测结果可知，项目非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放可以满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放可以满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准。

7.2.2 废水

项目生活污水经化粪池预处理、食堂废水经油水分离器预处理后，与生产废水一并进入现有综合污水处理系统（全厂综合处理能力530t/d），处理后与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一同经厂区总排口接管至望塘污水处理厂，尾水排入南淝河，厂区总排口污染物监测结果如下。

表 7.2.2-1 总排口废水监测结果一览表 单位：mg/L（pH 无量纲）

检测项目	采样时间	总排口				执行标准
		第一次	第二次	第三次	第四次	

pH 值	2026.08.17	7.6	7.1	7.5	6.8	6~9
色度（倍）		2	2	2	2	50
悬浮物		12	17	14	15	200
化学需氧量		11	16	13	17	350
五日生化需氧量		4.2	5.5	5.6	5.9	180
总氮		10.7	20.4	20.7	23.5	40
氨氮		0.412	0.443	0.44	0.388	35
总磷		1.67	3.89	3.06	4.36	4
挥发酚		0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.5
动植物油类		0.34	0.27	0.79	0.83	10
流量		51.9	38.1	34	30	/
检测项目		采样时间	总排口			
		第一次	第二次	第三次	第四次	执行标准
pH 值	2026.08.18	7.7	6.7	6.9	6.9	6~9
色度		2	2	2	2	50
悬浮物		18	15	21	17	200
化学需氧量		23	19	26	24	350
五日生化需氧量		10.7	9.9	11.2	11	180
总氮		20.1	19.8	15.2	18.6	40
氨氮		0.344	0.333	0.346	0.336	35
总磷		4.15	4.43	3.29	3.88	4
挥发酚		0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.5
动植物油类		0.17	0.18	0.11	0.2	10
流量		41.7	30.4	34.6	34.6	/
备注：“L”表示低于检出限。						

由监测结果可知，项目废水总排口污染物浓度可以满足望塘污水处理厂接管标准限值要求。

7.2.3 噪声

表 7.2.3-1 厂界环境噪声监测结果统计表 单位：dB（A）

测点编号	测点名称	监测日期：2026.08.17		监测日期：2026.08.18	
		昼间 Leq	夜间 Leq	昼间 Leq	夜间 Leq
N1	厂界东侧	55.0	47.0	53.8	48.6
N2	厂界南侧	54.1	46.2	55.0	46.2
N3	厂界西侧	56.1	47.6	57.1	47.5
N4	厂界北侧	58.7	49.0	58.4	49.4
N5	望园小区	56.6	47.8	55.9	47.5
标准限值		60	50	60	50
达标分析		达标	达标	达标	达标

由上表分析可知：监测期间，项目各厂界噪声排放昼间、夜间均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境昼间、夜间均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

7.3 监测点位及监测现场

7.3.1 监测点位图

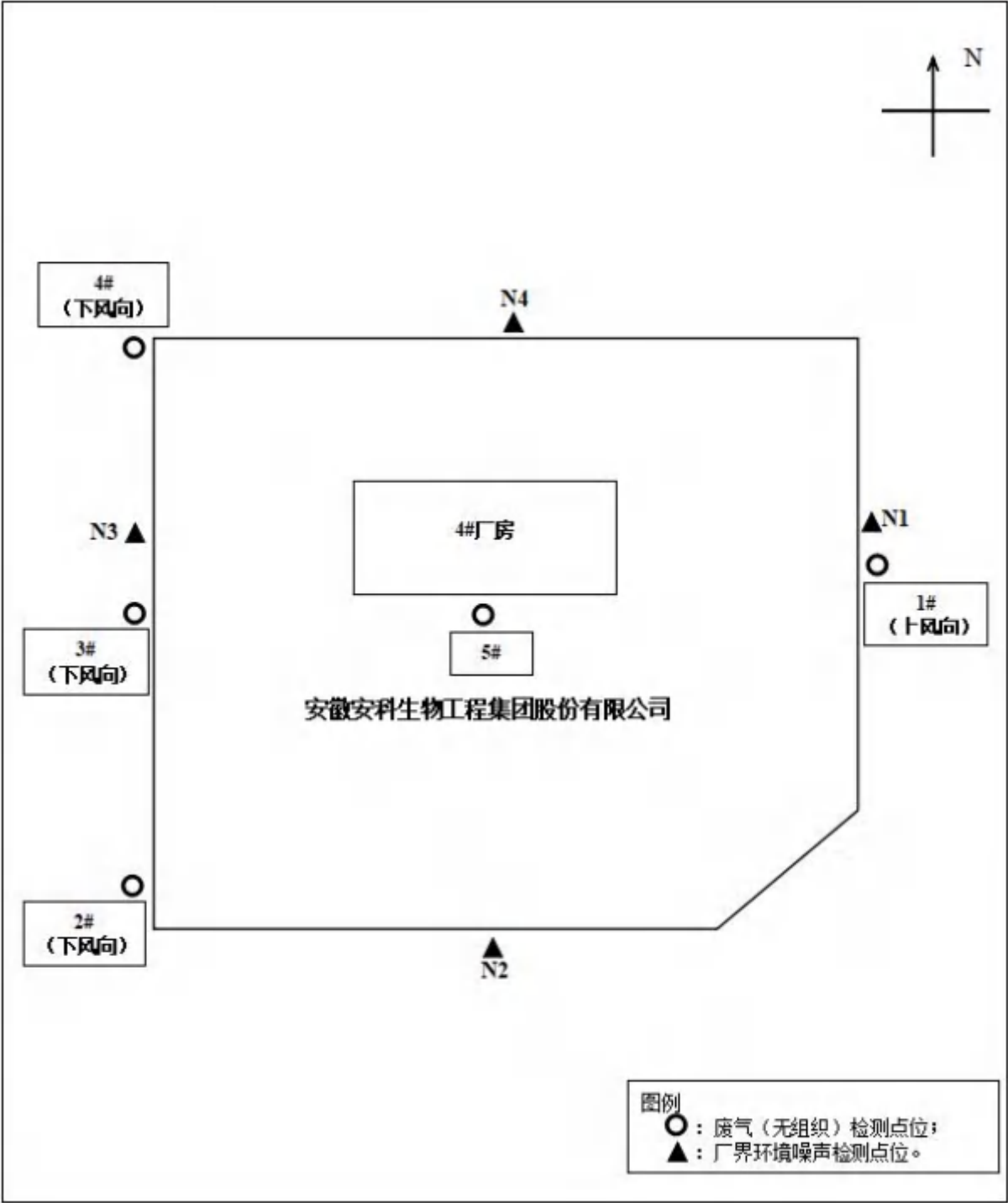


图 7-1 监测点位图

7.3.2 监测现场采样图片

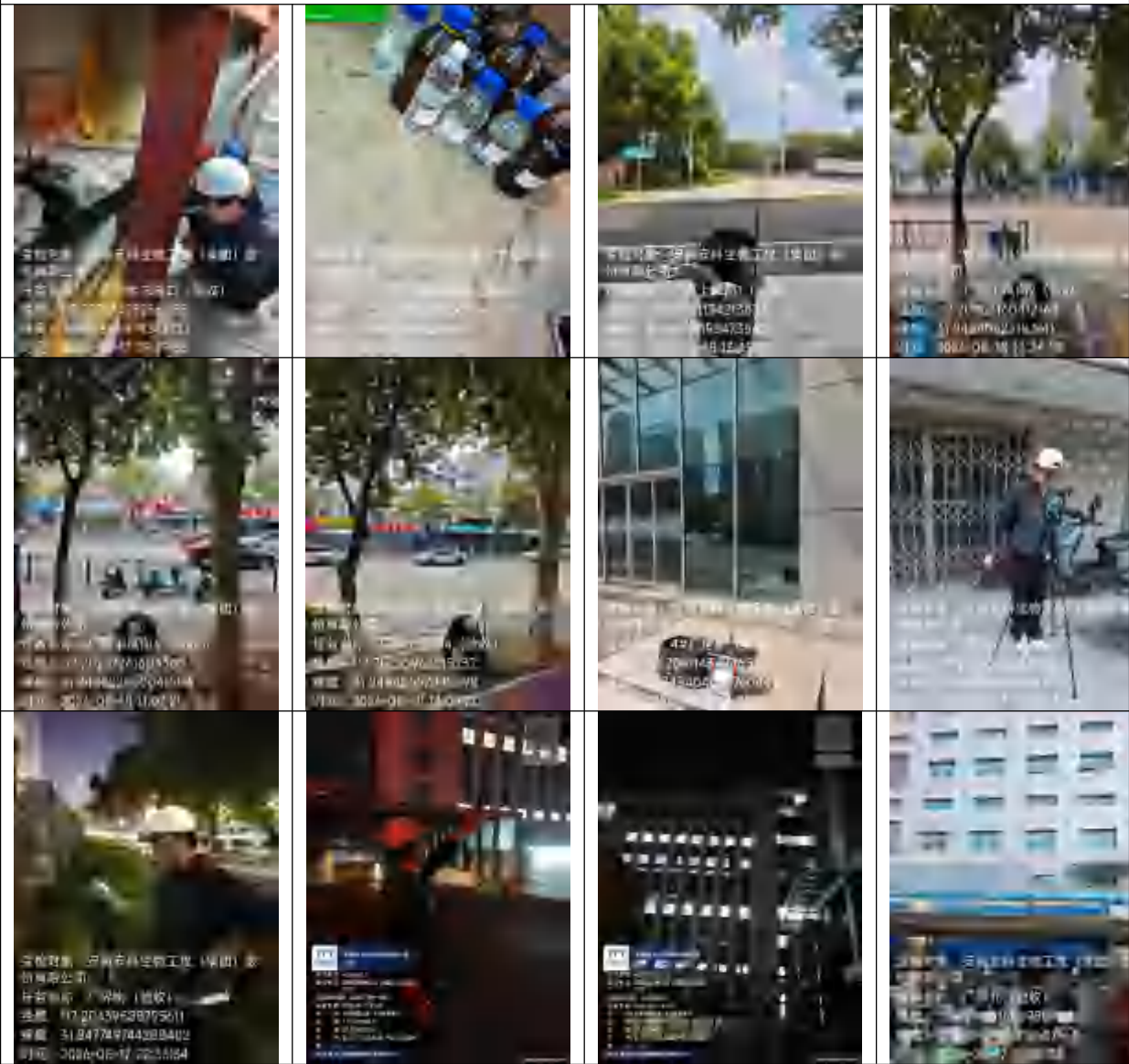


图 7-2 项目验收监测采样现场照片

表 8 验收监测结论

8.1 验收监测结论

8.1.1 环保设施调试运行效果

1、废水

项目生活污水经化粪池预处理、食堂废水经油水分离器预处理后，与生产废水一并进入现有综合污水处理系统（全厂综合处理能力530t/d），处理后与纯蒸汽制备浓水、注射水制备浓水、纯水制备浓水及蒸汽冷凝水一同经厂区总排口接管至望塘污水处理厂，尾水排入南淝河。废水总排口安装流量、pH、COD及氨氮在线监测装置。监测结果表明项目废水处理装置运行良好。

2、废气

项目苯酚挥发废气、设备消毒废气经空调净化系统（活性炭吸附）出风口排放。无组织废气监测结果表明，环保设施装置运行良好。

3、厂界噪声

项目针对高噪声设备采取减振、隔声和消声措施，监测结果表明，项目采取的降噪措施可靠。

4、固体废物

项目本项目产生的危险废物主要为：废包装瓶/桶、废滤筒/滤芯、不合格品、废活性炭、污泥，贮存在危废暂存间委托有资质单位处理。一般工业固废主要为：废包装袋/盒、纯水制备环节产生的废树脂，委托物资公司回收利用；生活垃圾交环卫部门统一清运处置。各类固体废物均按规范合理处置。

8.1.1.1 污染物排放监测结果

1、废气

由监测及分析结果可知，项目非甲烷总烃厂区内厂房外无组织排放可以满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 34/310005-2021）中表 6 标准；非甲烷总烃厂界无组织排放可以满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准。

2、废水

由监测及分析结果可知，项目废水总排口污染物浓度可以满足望塘污水处理厂接管标准限值要求。

3、噪声

由监测及分析结果可知，项目各厂界噪声排放昼间、夜间均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，敏感点声环境昼间、夜间均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

8.1.2 总结论

本次验收监测期间生产工况稳定、环保设施运行正常，满足验收监测工况要求。项目环境保护手续齐全，执行了环境影响评价和环境保护“三同时”制度，在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施。项目废气、废水、噪声等主要污染物达标排放，符合环境保护验收条件。

8.2 建议

- （1）加强员工环保相关知识培训，正确规范操作，避免操作过程产生环境污染。
- （2）进一步加强环境管理，对环保设施定期维护，保证环保设施的有效运行，定期更换活性炭，确保各项污染物稳定达标排放。