



181012050387

QSK04-089-01

建设项目环保设施竣工 验收监测报告

昆环监验字（2018）第 006 号

项目名称：昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目（第一阶段）验收监测报告（苏环建[2012]251 号）

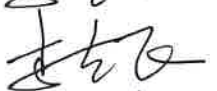
委托单位：昆山三友医药原料有限公司



承担单位： 昆山市环境监测站

站 长： 金庆先

项目负责人： 

报告编写：  2018.09.27

审 核：  2018.09.27

审 定：  2018.09.27

参加人员： 俞敏敏 许顺华 戎茜童

李向阳 王永清 陈校飞

昆山市环境监测站

电话： 0512 - 57790663

传真： 0512 - 57790663

邮编： 215316

地址： 昆山市玉山镇萧林路 1899 号

目录

- 一、前言：
- 二、验收依据：
- 三、建设项目工程概况
- 四、产品方案
- 五、建设内容
- 六、主要原辅材料情况
- 七、地理位置及平面布置
- 八、生产工艺流程简介
- 九、项目水平衡
- 十、环评结论及批复要求
 - 10.1 环评结论
 - 10.2 环评批复
- 十一、主要污染物产生、排放及治理措施
 - 10.1 废水产生、排放及治理措施
 - 11.2 废气产生、排放及治理措施
 - 11.3 噪声产生、排放及治理措施
 - 11.4 固废产生、排放及治理措施
- 十二、验收监测评价标准
 - 12.1 废气执行标准
 - 12.2 废水执行标准
 - 12.3 厂界噪声
- 十三、验收监测内容
 - 13.1 工况核查
 - 13.2 废气验收监测点位、因子、及频次
 - 13.3 废气验收监测点位、因子、及频次
 - 13.4 噪声验收监测点位及频次
- 十四、监测分析方法及质量保证
 - 14.1 监测分析方法
 - 14.2 监测质量控制和质量保证
- 十五、监测结果与评价
 - 15.1 废水监测结果
 - 15.2 有组织废气监测结果
 - 15.3 无组织废气监测结果
 - 15.4 厂界噪声监测结果
 - 15.5 污染物总量核算
 - 15.5.1 废水部分
 - 15.5.2 废气部分
- 十六、验收检查及调查结果分析
 - 16.1 结果评价
 - 16.2 环评批复执行情况
 - 16.3 公众意见调查结果

目录

- 十七、建设项目《变动环境影响分析》核查情况
 - 17.1 废水防治措施变更及分析情况：
 - 17.2 平面布置变更及分析情况
 - 17.3 生产设备变更及分析情况：
 - 17.4 变动分析对比情况
 - 17.5 变动分析结论
- 十八、验收监测结论与建议
 - 18.1 结论
 - 18.2 建议

附件

- 1、乙醇监测结果
- 2、昆山市环境保护局昆环建[2012]2699 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》
- 3、苏州市环境保护局昆环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》
- 4、昆山三友医药原料有限公司《昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书建设项目变动环境影响分析报告》
- 5、苏州市环境保护局苏环试【2015】206 号《关于对昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目建设项目试生产申请的审核意见》
- 6、城市排水许可证、生活垃圾处置协议、一般污泥处置协议、外接蒸汽使用供热协议
- 7、危险废弃物固废处置协议及固废的实际情况
- 8、环评批复（苏环建[2012]251 号）中要求卫生防护距离要求
- 9、环境保护制度、应急预案备案表、厂区平面布置图
- 10、“三同时”验收监测期间产能表
- 11、“三同时”验收监测期间废水排放量表
- 12、主体工程表、主要生产设备清单
- 13、主要原辅材料消耗表
- 14、公众意见调查表

一、前言：

昆山三友医药原料有限公司成立于 1992 年，原址位于昆山市玉山镇高新技术产业园崇科路 1 号，年产枸橼酸他莫昔芬原料药的中间体“a-乙基去氧苯偶姻”1.5 吨。于 2006 年通过昆山市环保组织的环保验收。后因为配合昆山市玉山镇高新区产业布局的调整等原因，昆山三友医药原料有限公司对原项目进行搬迁技改，搬迁后项目地址位于昆山市千灯镇精细化工区汶浦路北、联合路西（现罗倪路 159 号）。项目总投资 12000 万元（实际总投资 6000 万元），主要进行生产抗肿瘤原料药“枸橼酸他莫昔芬”及其它中间体“他莫昔芬”，年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨。

昆山三友医药原料有限公司委托江苏久力环境工程有限公司编制了《昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书》，2012 年 9 月取得了苏州市环保局的项目环评批复（苏环建【2012】251 号），该项目现已建成。公司经过试生产运行，生产正常。根据国家有关规定，该公司于 2018 年 1 月向昆山市环境保护局提出了环保设施竣工验收申请，昆山市环境保护局委托昆山市环境监测站进行对其验收监测。我站于 2018 年 02 月对企业进行现场勘查后发现，企业建设与环评有差异，要求企业进行核实。企业于 2018 年完成自查并编制相关变动分析报告后并要求我站重新踏勘现场。我站于 2018 年 04 月对该企业进行环保设施竣工现场勘查，检查核实了环保设施的建设及污染物治理措施的落实情况，查阅了有关文件和技术资料，并于 2018 年 05 月对该项目进行环保设施竣工第一阶段验收监测，通过现场勘察，收集资料，并对环保设施检查和对污染物采样、分析，编制验收监测报告书，为企业对该项目“三同时”验收提供依据。

二、验收依据：

1. 江苏省环境保护厅《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（苏环监[2006]2 号）
2. 昆山三友医药原料有限公司关于“三同时”验收监测的申请
3. 江苏久力环境工程有限公司《昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书》
4. 昆山市环境保护局昆环建[2012]2699 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》
5. 苏州市环境保护局昆环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》
6. 昆山三友医药原料有限公司《昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书建设项目变动环境影响分析报告》
7. 中华人民共和国环境保护部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016)
8. 江苏省环境保护厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）
9. 中华人民共和国环境保护部《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）

三、建设项目工程概况

表 1-3-1 建设项目基本情况及变更概况

序号	项目名称	昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目（第一阶段）
1	项目性质	新建及技改
2	环评	江苏久力环境工程有限公司《昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书》
3	环评批复	苏州市环境保护局昆环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》
4	设计规模	年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨，他莫昔芬 3 吨，其中 3.395 吨/年用于生产枸橼酸他莫昔芬
5	建设规模	年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨，其中 3.395 吨/年用于生产枸橼酸他莫昔芬
6	投资总额	原项目计划总投资 12000 万元，其中环保投资 1000 万元。项目实际总投资 6000 万元，其中环保投资 500 万元
7	占地面积	13598 平方米
8	绿化面积	5200 平方米
9	建设地点	昆山市千灯镇精细化工区汶浦路北、联合路西（现罗倪路 159 号）
10	工作时数	年工作日 250 天，每天二班次，每班 8 小时，全年工作时间 4000 小时
11	项目动工时间及竣工时间	第一阶段项目动工时间：2012 年 3 月； 第一阶段竣工时间：2016 年 10 月；
12	工程实际建设情况	主体及公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态。

四、产品方案

建设项目产品方案详见表 1-4-1 及表 1-4-2，实际建设过工程中产品方案不发生变化。

表 1-4-1 主要产品生产方案一览表

序号	产品名称及规格	设计能力(吨/年)			年运行时数（小时/年）	
		技改前	技改后	增量	环评要求	实际情况
1	枸橼酸他莫昔芬	0	5	5	2900	2900
2	他莫昔芬	0	3	3	3000	3000
3	乙醇(副产品)	0	35.9	35.9	2000	2000
4	α-乙基去氧苯偶姻	1.5	0	-1.5	0	0
5	溴化钠(副产品)	0.65	0	-0.65	0	0

注：1、他莫昔芬实际产能为 6.395 吨/年，其中 3.395 吨/年用于生产枸橼酸他莫昔芬。

2、技改后，将不再生产 α-乙基去氧苯偶姻和化钠(副产品)。

3、.他莫昔芬因每步反应周期均不一样，批次产量也不同，具体详表 4-2；枸橼酸他莫昔芬生

产周期约为 12 小时，年生产 220 批次，每批次产量约 22.7kg。

表 1-4-1 生产批次及年反应时间一览表

生产阶段		生产批次	每批次时间	每批次产量	年反应时数
醚化反应		250	11	46.5	2750 小时
格氏反应		228	12	51	2736 小时
脱水反应	脱水脱色	232	12.5	31	2900 小时
	结晶干燥	232	12	27.5	2784 小时
成盐反应		220	12	22.7	2640 小时

五、建设内容

建设内容中，贮运工程、主体工程、公用工程及环保工程，环评中对项目建设内容要求与实际项目建设内容情况见表 1-5-1 表 1-5-2。

表 1-5-1 建设项目环境保护验收内容一览表

类别	建设名称	环评要求建设能力	环评要求	实际建设能力	实际建设情况
主体工程	他莫昔芬生产厂房	48×24=1152m ² , 1 座	甲类, 1F, 框架结构	38×19.5=741m ² , 1 座甲类, 1F, 框架结构	已建设, 同时用于他莫昔芬和枸橼酸他莫昔芬生产
	枸橼酸他莫昔芬生产厂房	24×24×2=1152m ² , 1 座, 12×24×1=288m ² , 1 座, 10 万净化 GMP 车间	甲类, 1(2)F, 框架结构	19×19.5=370.5m ² , 1 座, 10 万净化 GMP 车间	未建, 依托他莫昔芬生产厂房二层
	配电房	建筑面积 60 m ² 厂区东南	新建, 一层, 砖混结构	建筑面积 270.6 m ² , 厂区西部	已建设
	冷冻机房	建筑面积 20 m ² 他莫昔芬生产车间北部	新建, 一层, 砖混结构	未建设	未建(二期项目)
辅助工程 公用工程	给水	6480 t/a	由昆山市千灯镇市政供水管网供给	已建设	与环评要求一致
	排水	含氮生产废水: 560 t/a 无氮生产废水: 338 t/a	实行雨污分流、清污分流。含氮生产废水经蒸发浓缩后, 清液回用, 浓缩液(结晶盐)委托处理, 无氮生产废水经预处理达《污水综合排放标准》一级标准后与生活污水混合排入千灯污水处理厂; 清下水排入市政雨水管网; 雨水直接排入市政雨水管网	含氮生产废水: 560 t/a 无氮生产废水: 338 t/a	无氮废水处理工艺增加了生化处理, 其余与环评要求一致
		生活污水: 600 t/a		与环评要求相符	与环评要求一致
	供电	总装机容量 300kW 变电站 400KVA	采用一路 10 KV 电源供电, 由园区电网提供	已建设	与环评要求一致
辅助工程	供热	蒸汽温度 200℃, 压力 0.8-0.85 兆帕	昆山瀛浦热电厂蒸汽	已建设	

类别	建设名称	环评要求建设能力	环评要求	实际建设能力	实际建设情况
公用工程	冷冻机	螺杆型中温冷水机 2 台	位于冷冻机房	未建设	位生产厂房东侧
		20000kcal(溴化锂), 2 台 (1 备 1 用), 配备 48m³/h 冷却塔 1 座		实际建设 1 台冷冻机, 无备用	
	冷却塔	20m³/h 冷却塔 1 座	位于废水站北侧	已建设	已建设
	空压机	1.0m³/min, 压力 1.0Mpa, 7.5kw, 2 台	位于空压机房	已建设	位于污水处理池旁
	GMP 车间空调系统	风量: 20000m³/h 余压: 450Pa, 冷量: 60KW 热量: 80K W 功率: 22KW , 加湿量: 25Kg	位于 GMP 车间空调机房	未建设	挪至二期项目中, 暂未建设
环保工程	消防	室内 15 L/s, 室外 30 L/s	室内外消火栓系统	已建设	与环评要求一致
	绿化	绿化面积 5200 m²	绿化率 38 %	已建设	与环评要求一致
	废气处理	有机废气 20000m³/h, 排气筒 1 支	活性炭吸附附塔 2 套	已建设	与环评要求一致
		有机废气 3600m³/h, 排气筒 1 支			
		酸性废气 1000m³/h, 排气筒 1 支			
	废水处理系统	处理能力 5t/d, 其中含氮废水处理能力 2t/d, 无氮废水处理能力 3t/d	自建污水预处理装置	处理能力 5t/d, 其中含氮废水处理能力 2t/d, 无氮废水处理能力 3t/d	无氮废水处理设施中新增生化处理, 其余与环评要求一致
		生活污水 600t/a	纳入千灯污水厂处理	已建设	通过市政管网 纳入千灯污水厂处理
	固废暂存区	170m², 1 座	防腐、防渗、防雨 废水站北侧	已建设	防腐、防渗、防雨 废水站南侧
	事故废水池	5m², 1 座	与废水站调节池共用	已建设	单独建设, 未与调节池共用

类别	建设名称	环评要求建设能力	环评要求	实际建设能力	实际建设情况
	消防尾水收集池	350m ² , 1 座	位于废水站北侧	已建设	与环评要求一致
办公及生活设施	办公区	建筑面积 1152 m ²	办公楼 2、3F, 框架结构, 厂区东部	已建设	单独建设一座办公楼
分析室	分析区	建筑面积 576 m ²	办公楼 1F, 框架结构, 厂区东部	未建设	挪至二期项目中, 暂未建设
储运工程	甲类仓库	48×24=1152m ² , 1 座, 耐火等级二级	1F, 框架结构	未建设	挪至二期项目中, 暂未建设
	甲类仓库	36×24=864m ² , 1 座, 耐火等级二级	1F, 框架结构	38×19.5=741m ² , 1 座, 耐火等级二级	减小建设面积, 其余要求均与环评要求一致
	丙类仓库	16×24×3=1152m ² , 1 座, 耐火等级二级	3F, 框架结构	已建设	与环评要求一致

注：以上信息来自变动分析和企业所提供资料。

表 1-5-2 环评中主要生产设备情况与实际项目建设情况一览表

		环评设计所涉及工程中的设备规格				实际项目建设			
序号	类型	名称	环评中型号	所用工段	环评数量	实际数量	实际型号	备注	
1	生产设备主体工程	搪玻璃釜	200L	枸橼酸他莫昔芬成盐反应	3 只	2 只	200L	减少 1 只	
2		搪玻璃釜	500L	格氏反应 1 只；枸橼酸他莫昔芬成盐反应 2 只	3 只	2 只	500L	改为不锈钢	
3		搪玻璃釜	1000L	格氏物洗涤	3 只	1 只	500L	减少 2 只	
4		搪玻璃釜	2000L	醚化反应	2 只	1 只	1000L	2000L 缩为 1000L	
5		搪玻璃釜	3000L	醚化物洗涤	2 只	1 只	1000L	3000L 缩为 1000L	
6		不锈钢反应釜	500L	格氏反应	2 只	0 只	—	未建设	
7	生产设备主体工程	不锈钢反应釜	1000L	脱水反应	2 只	3 只	1000L	增加 1 只 1000L 的搪玻璃釜	
8		不锈钢蒸馏釜	200L	格氏反应	3 只	2 只	200L	减少 1 只，并改为搪玻璃釜	
9		不锈钢蒸馏釜	500L	甲苯回收	3 只	1 只	500L	减少 2 只，改用于醚化反应	
10		不锈钢蒸馏釜	2000L	乙醇回收	2 只	1 只	500L	减少 1 只，容积减少	
11		不锈钢蒸馏釜	3000L	丙酮回收	2 只	1 只	500L	减少 1 只，容积减少	
12		水循环真空泵	RPP-750	四氢呋喃回收	3 台	3 台	—	未发生变化	
13		水循环真空泵	RPP-1200	四氢呋喃回收	3 台	2 台	—	减少 1 台	
14		不锈钢过滤机	5μm	他莫昔芬、枸橼酸溶 1 过滤	3 台	0 台	—	未建设	

15	不锈钢过滤器	10μm	醚化物过滤 2 台 溶解脱色过滤 2 台 结晶过滤 2 台	8 台	0 台	—	未建设，用不锈钢压滤器代替
16	不锈钢压滤器	压缩氮气		2 台	2 台	—	增加 2 台，替代过滤器
17	不锈钢离心机	SS-600	格氏物离心分离	3 台	0 台	—	减少 3 台
18	不锈钢离心机	SS-800	脱水反应离心分离	3 台	0 台	—	减少 3 台
19	不锈钢离心机	SS-600-PH	成盐反应	2 台	1 台	—	减少 1 台
20	不锈钢离心机	SS-800-PH	成盐反应	2 台	3 台	—	增加 1 台
21	高位槽	200L	a-乙基去氧苯偶姻四氢呋喃溶液	3 只	2 只	200L	减少 1 只
22	高位槽	500L	20%氢氧化钠溶液	3 只	2 只	200L	减少 1 只，并改用 200L
23	高位槽	500L	枸橼酸丙酮溶液	3 只	3 只	200L	未发生变化
24	不锈钢回转真空干燥器	500L	脱水反应干燥	2 台	0 台	—	减少 2 台
25	不锈钢回转真空干燥器	800L	脱水反应干燥	2 台	0 台	—	减少 2 台
26	搪玻璃回转真空干燥器	500L	枸橼酸他莫昔芬干燥	2 台	0 台	—	减少 2 台
27	搪玻璃回转真空干燥器	800L	枸橼酸他莫昔芬干燥	2 台	0 台	—	减少 2 台
28	穿流式烘箱	JCT-C-II	他莫昔芬干燥	2 台	1 台	—	减少 1 台
29	穿流式烘箱	JCT-C-III	他莫昔芬干燥	2 台	1 台	—	减少 1 台
30	中转槽	30~50L, PE	新增	40 只	40 只	—	未发生变化
31	化工泵	5~10m³/h	新增	16 台	16 台	—	未发生变化

32	螺杆型中温冷水机	LSBLG75ZL	溶剂回收	2 台	0 台	—	减少 2 台
33	冷冻机组	20000kcal(溴化锂), 配备 48m³/h 冷却塔 1 座	他莫昔芬结晶	2 台	1 台	—	减少 1 台
34	冷却塔	圆形逆流式, 循环量 20m³/h	反应釜、溶剂回收冷却	1 台	1 台	—	未发生变化
35	空压机	1.0m³/min, 压力 1.0Mpa, 7.5kw,	为气动设备配套	2 台	2 台	—	未发生变化
36	变配电设备	400KVA	生产、办公	1 套	1 套	—	未发生变化
37	酸雾洗涤塔	1000 m³/h	HCL 废气处理	1 套	1 套		未发生变化
38	活性炭吸附塔	20000m³/h, 1 套 3600m³/h, 1 套	有机废气处理	2 套	2 套	—	未发生变化
39	废水处理站	设计处理量 5t/d	废水处理	1 套	1 套		实际建设中, 处理能力 7t/d

注：以上信息来自变动分析和企业所提供资料。

六、主要原辅材料情况

项目主要原辅料均从国内采购，自来水由市政给水管网供给、电自来千灯镇供电管网。所有原辅材料均由汽车运输到厂。主要原辅料及能源消耗情况见表表 1-6-1。

表 1-6-1 项目实际运行时主要原辅材料消耗情况一览表

序号	名称	环评	实际	储存方式	厂内最大储存量 (t)
		年耗量 (t/a)	年耗量 (t/a)		
1	对溴苯酚	9.5	9.5	25kg 桶装	2
2	乙醇钠	48.0	48.0	25kg 桶装	5
3	甲苯	5.9	5.9	25kg 桶装	5
4	二甲氨基氯乙烷盐酸盐	7.8	7.8	25kg 纸桶装	5
5	四氢呋喃	4.261	4.261	25kg 桶装	5
6	镁屑	0.6	0.6	25kg 袋装	0.2
7	a-乙基去氧苯偶姻	7.5	7.5	25kg 桶装	2
8	石油醚	1.0	1.0	25kg 桶装	0.5
9	盐酸	22.97	22.97	25kg 桶装	5
10	脱水剂	0.01	0.01	25kg 桶装	0.01
11	氢氧化钠	8.1	8.1	25kg 袋装	2
12	乙醇	1.1	1.1	25kg 桶装	5
13	活性炭	0.2	0.2	25kg 袋装	0.2
14	丙酮	2.178	2.178	25kg 桶装	1
15	枸橼酸	1.735	1.735	25kg 袋装	0.5

注：以上信息来自变动分析和企业所提供资料。

七、地理位置及平面布置

企业实际建有甲类车间一座（用于生产他莫昔芬和枸橼酸他莫昔芬）、甲类仓库一座、办公大楼一座、丙类仓库一座及相关辅房。

厂区平面布置图见下图 1-7-1；车间平面布置图见下图 1-7-2；厂区周边概况图见下图 1-7-3。

图 1-7-2 昆山三友医药原料有限公司车间平面布置图

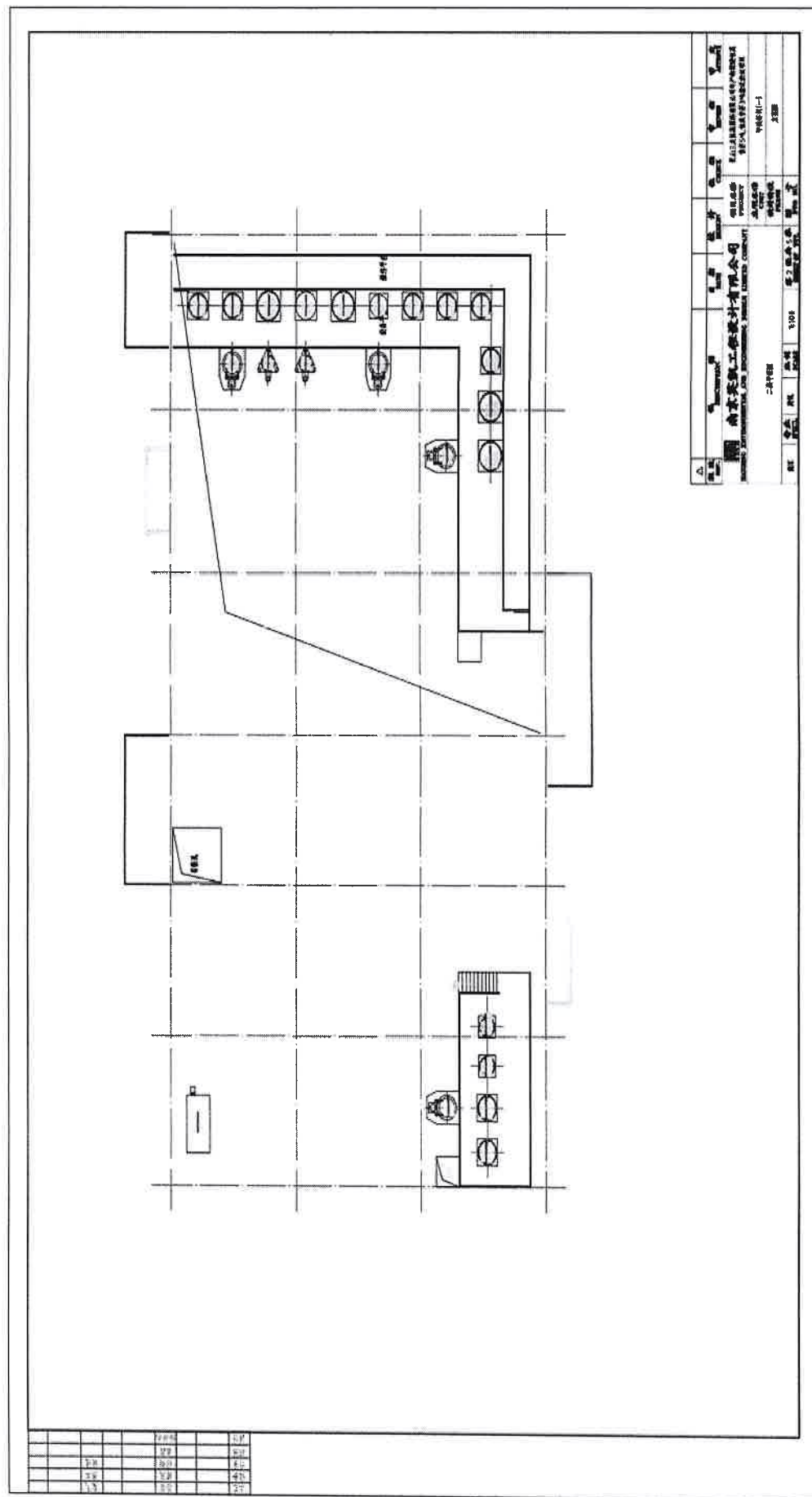


图 1-7-3 昆山三友医药原料有限公司周边概况图



八、生产工艺流程简介

他莫昔芬为枸橼酸他莫昔芬的中间原料，其与枸橼酸反应成盐即为枸橼酸他莫昔芬。

（一）他莫昔芬生产工艺流程

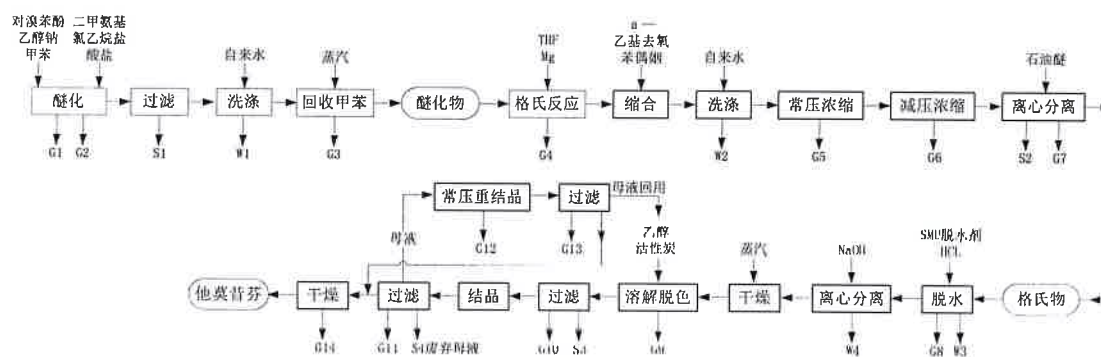


图 8-1-1 他莫昔芬生产工艺流程图

（1）醚化反应：

醚化反应产周期约为 11 小时，年生产 250 批次，每批次产量约 46.5kg。

a. 每批投入原料：

对溴苯酚 60kg、15.35%乙醇钠 200kg、甲苯 600kg、二甲胺基氯乙烷盐酸盐 64kg。

固体原料经称量后，人工投加，液体原料由计量泵投加。

b.操作过程：

在 1000L 搪玻璃反应釜中（实际建设过程中将 2000L 玻璃反应釜改成 1000L 玻璃反应釜，对其工艺没有任何影响），加入乙醇钠、对溴苯酚，密闭，室温搅拌 1 小时。常压下，以蒸汽加热将乙醇蒸尽，乙醇采用二级冷凝回收。本工段有乙醇废气 G1 产生。

以计量泵加入甲苯，搅拌溶解后再加入二甲胺基氯乙烷盐酸盐，

以蒸汽加热至 98℃ 左右，在搅拌下回流反应 6 小时，至反应终点。

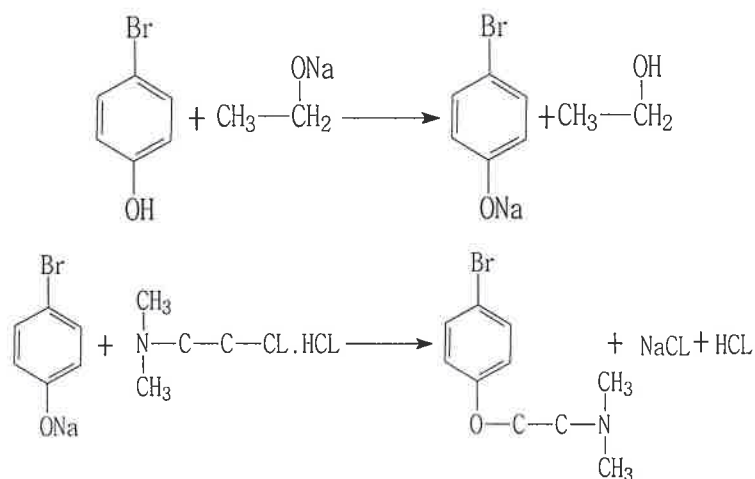
回流采用二级冷凝回收甲苯，本工段有甲苯不凝气 G2 产生。

冷却至室温，过滤去除钠盐。本工段有盐渣 S1 产生。

滤液以泵浦抽至 1000L 反应釜中（实际建设过程中将 3000L 玻璃反应釜改成 1000L 反应釜），用自来水洗涤二次。本工段有洗涤废水 W1 产生。

反应物再用泵浦抽至蒸馏釜，常压回收尽甲苯，即得棕红色醚化物液体，用 30~50L 周转桶暂存。甲苯采用二级冷凝回收，本工段有甲苯不凝尾气 G3 产生。

主要化学反应为：



(2) 格氏反应：格氏反应产周期约为 12 小时，年生产 228 批次，每批次产量约 51kg。

a. 每批投入原料：

醚化物=20KG、四氢呋喃=135KG、镁屑=0.2KG、a—乙基去氧苯偶姻=10、石油醚=1.4KG。

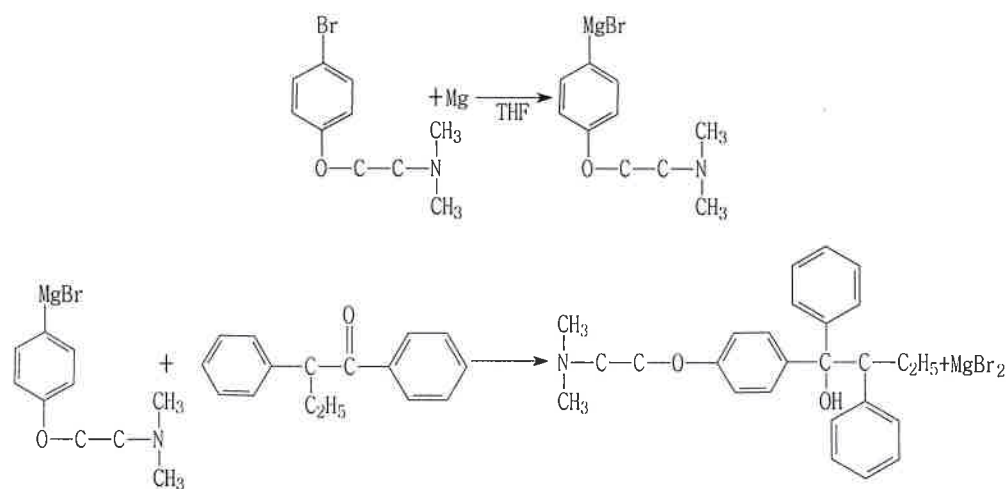
固体原料经称量后，人工投加，液体原料由计量泵投加。

在 200L 反应釜（实际建设过程中将 500L 反应釜改为 200L 反应釜）中，先人工投加镁屑，再以计量泵加入四氢呋喃、醚化物，蒸汽加热至 60℃，保持室温搅拌至镁消失。该阶段有四氢呋喃废气 G4 产生。

通过高位槽计量投加 α-乙基去氧苯偶姻四氢呋喃溶液，加毕，密闭以蒸汽加热至 70℃，回流反应 3 小时，至反应终点。冷却，用自来水洗涤 2 次。再将有机液抽至蒸馏釜，先常压回收尽四氢呋喃，再减压浓缩至干，趁热放出至 30~50L 周转桶暂存。该阶段有洗涤废水 W2，常压、减压浓缩有四氢呋喃尾气 G5、G6 产生。

冷却后于周转桶中加入适量石油醚搅拌均匀，以防结块。离心分离得米白色块状格氏物。该阶段有离心废液 S2、石油醚废气 G7 产生。

主要化学反应为：



(3) 脱水反应：

脱水反应分 2 个生产日作业，脱水脱色生产周期约为 12.5 小时，年生产 232 批次，每批次产量约 31kg；结晶干燥生产周期约为 12 小时，年生产 232 批次，每批次产量约 27.5kg。

a. 每批投入原料：

格氏物 50KG、15%盐酸 400KG、SMU(脱水剂)少量、20%氢氧化钠 250KG、乙醇(药用级)210KG、活性炭(药用级)1.6KG。

b. 操作过程:

在 1000L 反应釜中,先人工投加称量好的格氏物,再以计量泵分别加入 15%盐酸、SMU 脱水剂,于 45~50℃搅拌反应 4 小时,冷却至室温。该阶段有 HCL 废气 G8 产生、反应缩合水 W3 产生。

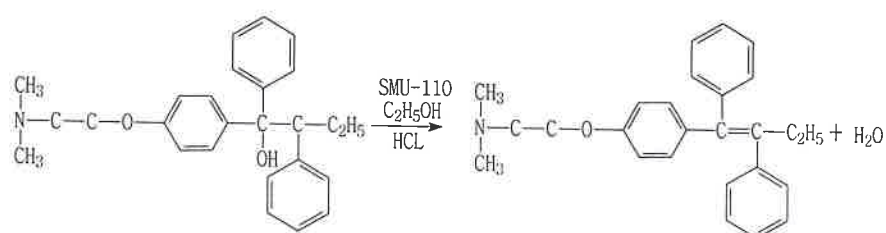
在搅拌下缓慢由高位槽加入 20%的氢氧化钠溶液,边加边测 PII-9~11,缓慢析出晶体,再搅拌 10 分钟,离心分离得固体。本工段有废水 W4 产生。

置于烘箱中以蒸汽加热 60℃干燥 6 小时得米黄色结晶。

在 1000L 反应釜中,先人工投加称量好的以上粗品,再以计量泵加入乙醇,再人工投加少量活性炭脱色重结晶。以蒸汽加热至 70℃左右,回流搅拌 30 分钟,趁热过滤,滤液置于 30~50L 周转桶中。再放入冷库于-5~5℃约 6 小时,滤取结晶,60℃干燥 6 小时得白色的他莫昔芬精品。该阶段有乙醇废气 G9、G10、G11、G14,废活性炭、废滤材 S3、废弃母液 S4 产生。

母液常压下浓缩再重结晶,经过滤后,母液回用,过滤物为他莫昔芬产品,进入干燥工段。本工段有乙醇废气 G12、G13 产生。

主要化学反应为:



（二）枸橼酸他莫昔芬生产工艺流程

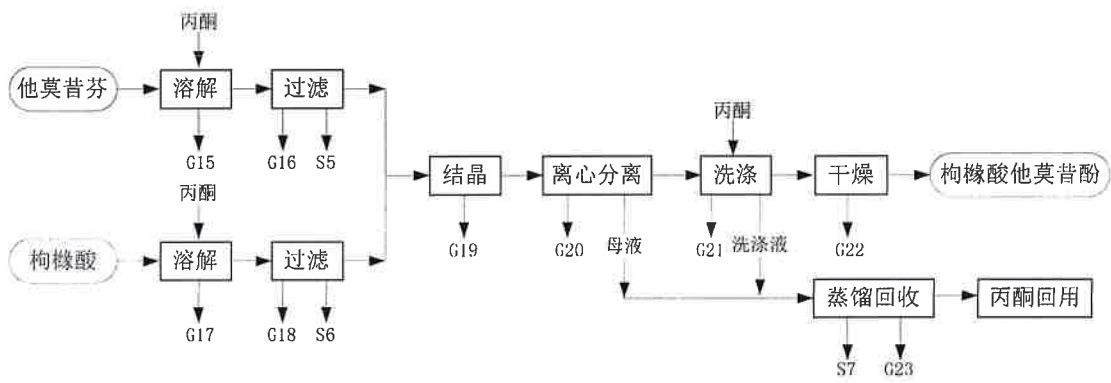


图 8-2-1 枸橼酸他莫昔芬生产工艺流程图

枸橼酸他莫昔芬生产周期约为 12 小时，年生产 220 批次，每批次产量约 22.7kg。

a. 每批投入原料：

他莫昔芬精品=15kg、丙酮（优级品）=120kg、枸橼酸(药用级)=7.8kg。

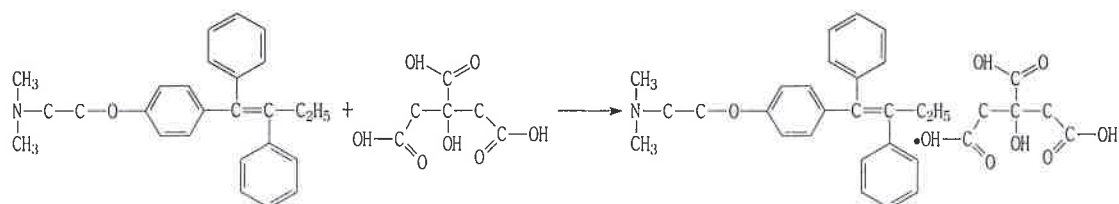
b. 操作过程：

在 200L 结晶釜中，将他莫昔芬精品溶于丙酮中，过溜 2 次，得溜液（I）。该阶段有丙酮废气 G15、G16，废滤渣、废滤材 S5 产生。在 200L 结晶釜中，将枸橼酸溶于丙酮中，过溜 2 次，得溜液（II）。该阶段有丙酮废气 G17、G18，废滤渣、废滤材 S6 产生。

先将（I）经泵浦输送至 500L 结晶釜内，在搅拌下，将（II）加入（I）中，室温搅拌，析出白色结晶，继续搅拌 0.5 小时，冷却，抽溜，少量丙酮洗涤，得白色结晶，60℃干燥 8 小时得成品—枸橼酸他莫昔芬。该阶段有丙酮废气 G19、G20、G21、G22，母液、洗涤液产生。

丙酮母液、洗涤液常压下蒸馏回收。本工段有蒸馏渣 S7、不凝气 G23 产生。

主要化学反应为：



九、项目水平衡

本项目中生产废水、生活污水、清下水水平衡详见下图 9-1-1.

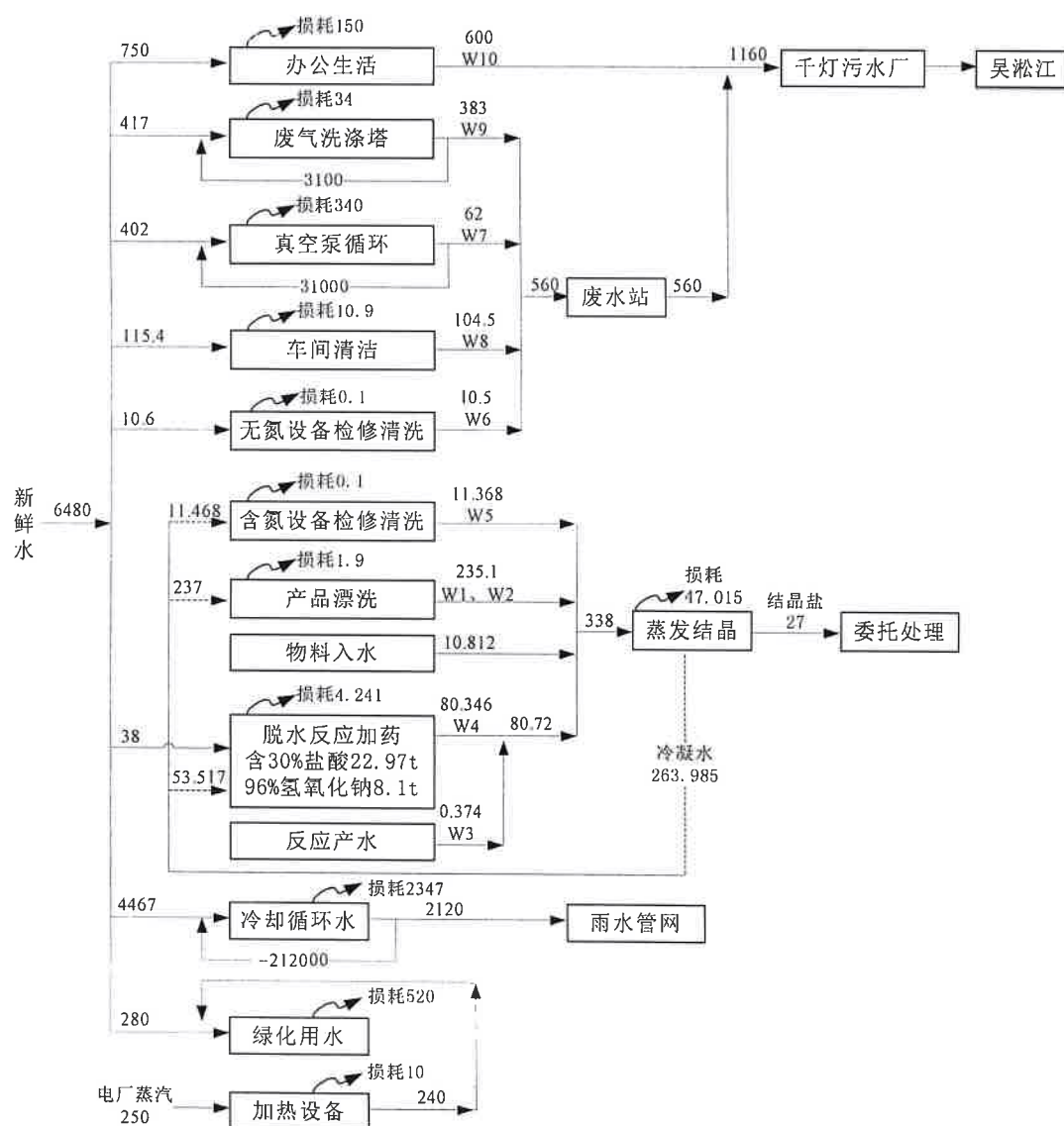


图 9-1-1 本项目水平衡图 (t/a)

十、环评结论及批复要求

10.1 环评结论

建设项目符合国家相关产业政策，符合当地总体规划和环境保护规划的要求。生产中采用先进设备、自动化程度高、资源消耗、污染物产生指标较低，清洁生产水平较高；在认真落实各项环境保护措施后，污染物可以达标排放；项目建设后对周围环境的影响是可以接受的，不会改变项目周围地区当前的大气、水、声环境质量的现有功能要求；公众调查表明周围的人群是支持建项目建设的。

建设单位应加强管理，使环境影响评价中提出的各项措施得到落实和实施。从环境保护的角度上来说，本建设项目是可行的。

10.2 环评批复

苏环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》：

一、根据你公司委托江苏久力环境工程有限公司编制的环境影响报告书的评价结论和环保技术评估机构的评估结论，从环境保护角度分析，在昆山市千灯镇精细化工区汶浦路北，联合路西建设规模为年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨、副产品乙醇 35.9 吨的搬迁技改项目可行，同意建设。

二、厂区实行“雨污分流、清污分流”，含氮废水经三效蒸发处理后回用，不得排放；其他工业废水经预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 一级标准后，再与生活污水一起应排入区域集中地污水处理厂管网，送千灯污水厂集中处理。

三、工艺尾气必须经过处理后排放，排放废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），排气筒高度不低于 15 米。

四、建设单位应落实环境影响评价文件提出的以他莫昔芬生产车间设置 100 米、枸橼酸他莫昔芬生产车间设置 50 米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏目标。卫生防护距离内的居民住宅等敏感目标应在试生产之前拆除、搬迁。

五、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准，白天 ≤ 65 分贝，夜间 ≤ 55 分贝。

六、一般固体废物、生活垃圾、危险废物须分类收集，其中危险废物贮存必须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定，一般固体废弃物必须妥善处理或利用，不得排放；生活垃圾必须送到当地政府规定的地点进行处理，不得随意仍撒或者堆放；危险废物应该委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理，并在试生产之前办理危险废物转移处理审批手续；在转移处理危险废物过程中，必须严格执行危险废物转移联单制度，禁止将危险废物排放至环境中。

七、施工期间必须采取防止扬尘措施，严格执行《建筑施工厂界噪声限值》（GB12523-90），禁止夜间进行生产噪声污染的建筑施工作业。确因特殊需要必须连续作业的，施工单位应当取得当地环境保护行政主管部门夜间作业证明。若施工期间使用核与辐射装置应当另行向环保部门办理审批手续。

八、该项目污染物排放总量为：生产废水水量 ≤ 560 吨/年， $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 0.056$ 吨/年、悬浮物 ≤ 0.039 吨/年，生活废水废水量 ≤ 600 吨/年、 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 0.18$ 吨/年、悬浮物 ≤ 0.12 吨/年、氨氮 ≤ 0.02 吨/年、总磷 ≤ 0.002 吨/年；废气污染物排放量核定为：甲苯 ≤ 1.13 吨/年、乙醇 ≤ 1.58 吨/年、氯化氢 ≤ 0.01 吨/年、四氢呋喃 ≤ 0.79 吨/年、石油醚 ≤ 0.01 吨/年、丙酮 ≤ 0.1 吨/年；固体废物不得排放。

九、建设单位应进一步完善环境风险应急预案和减缓、消除措施，并注意做好与当地政府应急预案之间的衔接。建设 5 立方米事故池、350 立方米消防尾水池和消防收集系统，排放口（包括清水排口和雨水口）与外部水体间安装切断装置，有毒有害化学品储存区和使用区应设置围堰。

十、排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化政治管理办法》的要求执行，废水、废气、噪声排放口和固体废物存放地设置标志牌，废水、废气排放口设置采样口；排放口安装污水自动计量装置，COD 等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。

十一、环境影响评价文件以及审批意见和昆山市环境保护局预审意见中提出的环境保护对策措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。

十二、请昆山是环境保护局加强对该项目施工期和试生产期的环保监督管理。

十三、建设单位应该在试生产之前将环保措施落实情况和试生产时间安排报我局和昆山市环境保护局，经我局批准同意后方可试生产。

建设单位应当自项目投入试生产之日起三个月内，向我局申请竣工环保验收并提供竣工验收必须具备的材料，经我局验收合格后方可正式投产。

十四、该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、生态破坏的措施发生重大变化，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

10.3 企业环境管理检查

企业环境管理检查情况详见下表 10-3-1.

表 10-3-1 环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”制度执行情况	昆山市环境监测站在对本项目第一阶段进行验收
2	公司环境管理体系、制度、机构建设情况	公司相应的管理部门，并有详细的环境管理体系及规章制度
3	环保设施建设情况	基本与环评一至，部分出入点详见以下
4	环保设施运行及维护情况	有环保设施运行及维护情况记录
5	排污口规范化及在线监测仪联网情况	排污口设有在线设备
6	应急事故处理规章制度建设情况	指定应急预案并向当地部门备案

十一、主要污染物产生、排放及治理措施

10.1 废水产生、排放及治理措施

一、废水的产生

(1)生产废水(W1~W7)

建项目工艺废水主要为中间产品洗涤水、生产装置清洗水、脱水反应缩合水及原料带水，分为含氮、无氮两大类。

含氮废水(W1~W5)包括产品漂洗水 W1、W2，脱水反应缩合水 W3、脱水反应离心液 W4，含氮设备检修清洗水 W5，废水中主要含 COD、TN。经蒸发浓缩处理后全部回用。

无氮废水(W6~W9)中主要含 pH、COD、SS，主要来源于无氮设备检修清洗水 W6、真空泵排水 W7、车间清洁水 W8 及废气洗涤塔排水 W9。废水通过污水处理站处理达《污水综合排放标准》表 4 一级标准后与生活污水一起进入市政污水管网排至千灯污水处理厂，经污水处理厂处理达标后排放至吴淞江。

(2)生活污水(W10)

本项目建成投产后配置员工人数 30 人，按照每人每天 50 L/人·d，年工作时间 250 天预估，则项目生活用水量为 375t/a。主要污染物为 PH、COD、SS、氨氮、总磷。建项目生活污水排入千灯污水处理厂，经处理达标后排入吴淞江。

(3)清下水

清下水包括冷却塔强制排水和蒸汽冷凝水，能达到江苏省要求的清洁排水排放标准，直接排至雨水管网。

本项目排水采用雨污分流、清污分流制。雨水由雨水管网收集后排入市政雨水管就近排入河道；含氮废水经蒸发浓缩系统处理，蒸发冷凝水回用，蒸发浓缩液（结晶盐）委托有资质单位处理。无氮废水经无氮废水处理系统预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4一级标准后与生活污水一并排入市政污水管网，经该干灯污水处理厂处理达标后尾水排至吴淞江。

废水处理措施

(1) 对含氮生产废水采用蒸发浓缩处理，蒸发冷凝水回用于设备检修清洗、产品漂洗、药品稀释用水等。蒸发浓缩液（结晶盐）委托有资质单位处理。蒸发浓缩器设计蒸发量为 350kg/hr。

(2) 项目无氮废水经厂内污水处理站处理后排入市政管网。废水处理站处理能力为 3m³/d。本项目废水处理工艺流程图见图 11-1-1，废水排放及污染因子见表 11-1-1 废水处理设施照片见图 11-1-2。

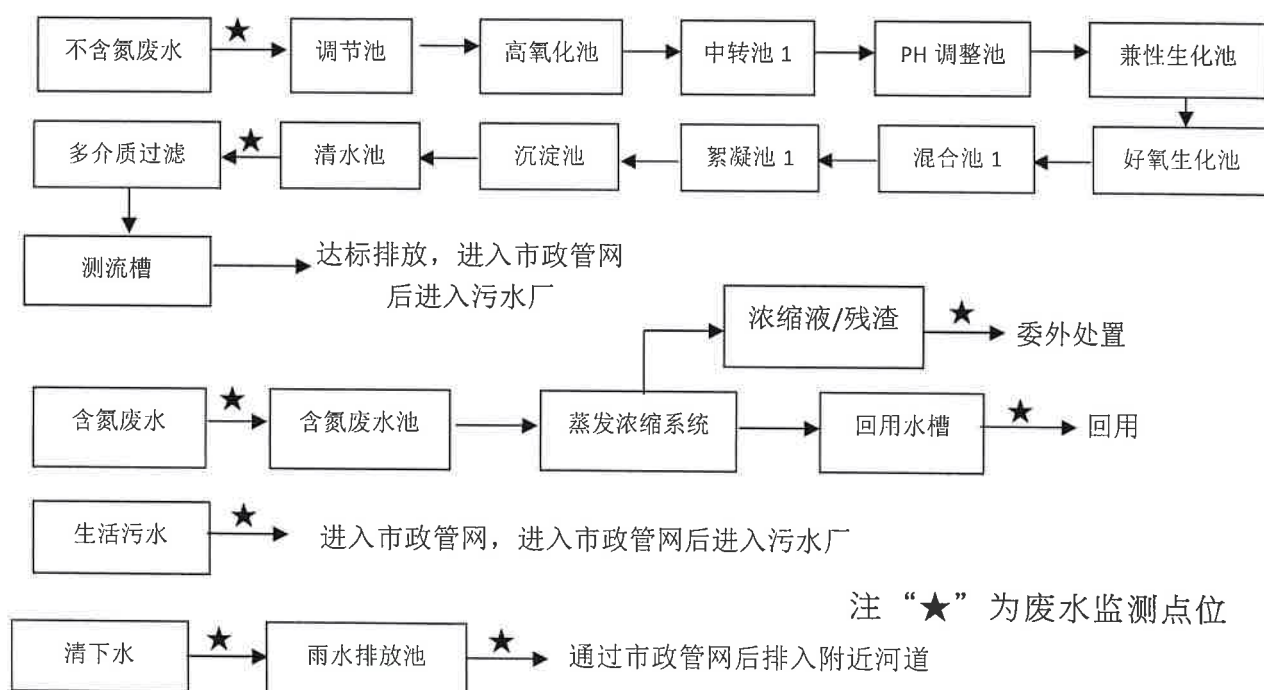


图 11-1-1 废水处理工艺流程图

表 11-1-1 废水排放及处理设施表

废水种类	主要污染因子	排放规律	处理设施及排放去向	
			环评要求	实际建设
含氮废水处理系统回用水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮	回用不排放	含氮废水经三效蒸发后，冷凝水回用，废渣及浓缩液作为危险废弃物委外处理	含氮废水经蒸发器后，冷凝水回用，废渣及浓缩液作为危险废弃物委外处理
无氮废水系统	pH 值、化学需氧量、悬浮物	连续	经厂区废水站处理后排放	厂区废水站新增生化处理工艺，其于环评一致
生活废水排放口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮、总磷	连续	通过市政管网进入污水厂	通过市政管网进入污水厂
清下水排放口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷	连续	经雨水管道后，通过市政管网后排入附近河道	与环评一致
雨水排放口		连续	通过市政管网后排入附近河道	与环评一致

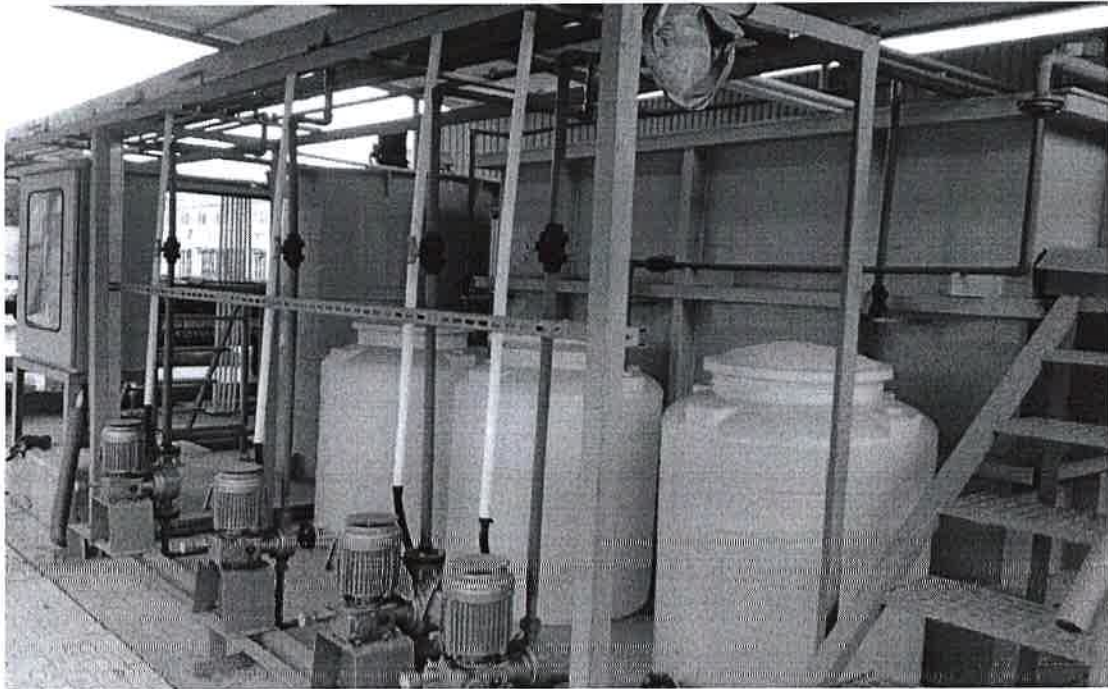


图 11-1-2 废水处理工艺流程图

11.2 废气产生、排放及治理措施

一、废气的产生

（1）有组织废气来源：

有机废气包含醚化工段乙醇挥发及乙醇回收装置不凝气 G1，醚化工段甲苯挥发及甲苯回收装置不凝气 G2、G3，格氏反应四氢呋喃挥发 G4、真空泵尾气及回收装置不凝气 G5、G6，格氏物离心分离产生的石油醚挥发废气 G7,溶解脱色、干燥工段乙醇挥发及母液回收装置不凝气 G9~G14，枸橼酸他莫昔芬生产工段产生的丙酮挥发及丙酮回收装置不凝气 G15~G23。

（2）无组织废气来源：

1、他莫昔芬生产车间：生产工艺中会有少量的乙醇、甲苯、氯

化氢、石油醚、四氢呋喃在车间内无组织排放。

2、枸橼酸他莫昔芬生产车间：生产工艺中会有少量的丙酮在车间内无组织排放。

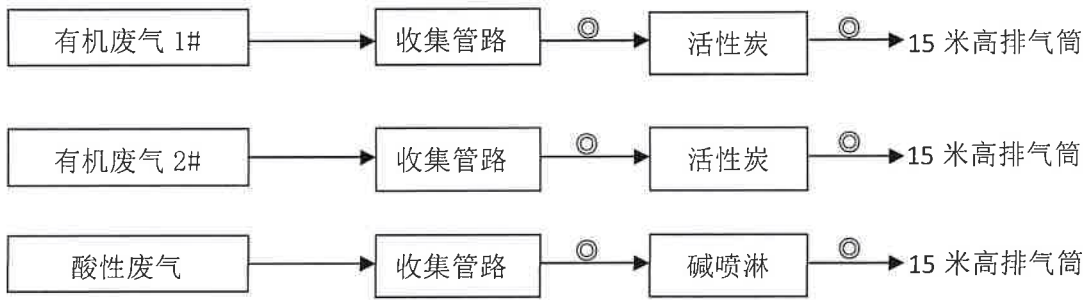
二、废气排放及治理措施

企业大气污染物排放及治理措施情况见下表 11-2-1，废气处理设施见图 11-2-2、11-2-3、11-2-4。

表 11-2-1 企业大气污染物排放情况一览表

种类	产生工段	废气编号	污染因子	治理措施	排放规律	处理设施及排放去向	
						环评要求	实际建设
有组织废气	有机废气 1# (他莫昔芬生产车间)	G1、G9~G14	乙醇	活性炭吸附	连续	活性炭吸附	活性炭吸附 (无变化)
		G2、G3	甲苯				
		G4~G6	四氢呋喃				
		G7	石油醚				
		G1~G7、G9~G14	臭气浓度				
	有机废气 2# (枸橼酸他莫昔芬生产车间)	G15~G23	丙酮、臭气浓度	活性炭吸附	连续	活性炭吸附	活性炭吸附 (无变化)
	酸性排气筒	G8	氯化氢	碱性溶液洗涤	连续	碱喷淋	碱喷淋 (无变化)
无组织废气	他莫昔芬生产车间	—	乙醇、甲苯、氯化氢、石油醚、四氢呋喃	车间内无组织排放	车间内无组织排放	无组织排放	无组织排放
	枸橼酸他莫昔芬生产车间	—	丙酮				

本项目废气处理工艺流程图见图 11-2-1。



注：“◎”为废气监测点位

图 11-2-1 废气处理工艺流程图

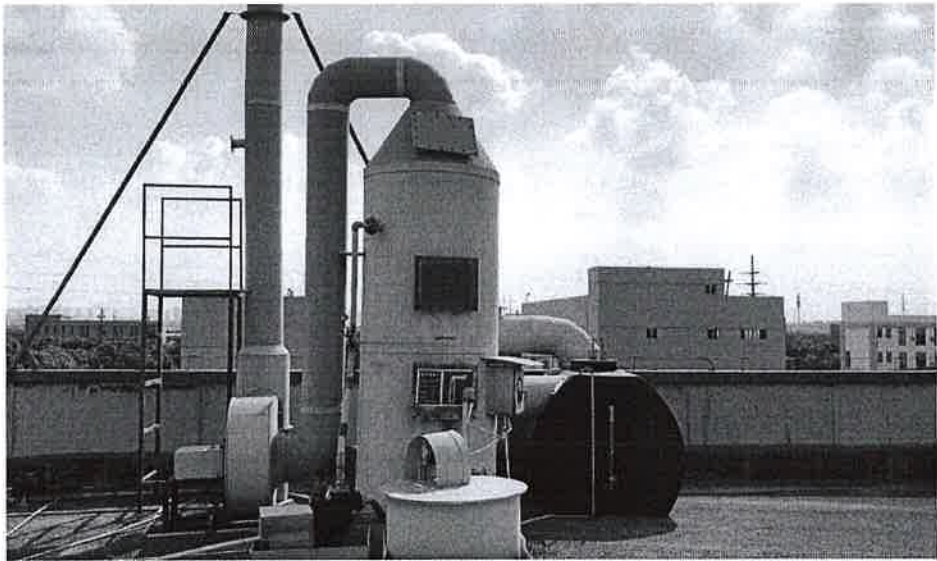


图 11-2-2 废气处理系统照片

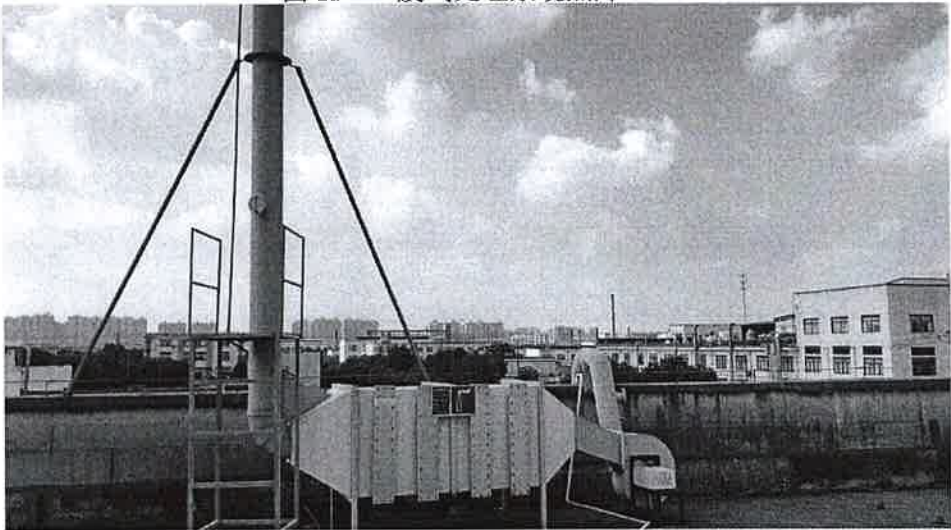


图 11-2-3 废气处理系统照片

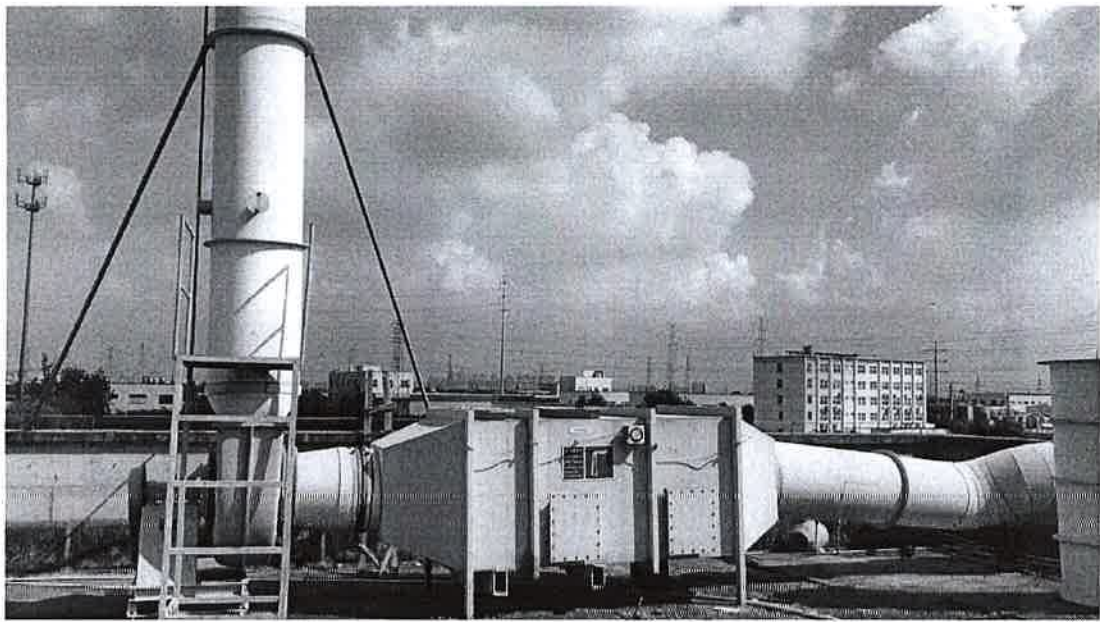


图 11-2-4 废气处理系统照片

11.3 噪声产生、排放及治理措施

本次扩建工程的噪声源主要为生产设备、各公辅设备，如搅拌机、离心机、空压机、废气风机、泵浦等。声功率不高，且大多数声源都安置在厂房、相应设备室内，无高噪声源，对其仅作一般控制，噪声源产生及降噪情况见表 11-3-1。

表 11-3-1 企业项目噪声源产生及治理措施一览表

序号	设备名称	治理措施
1	废气处理设施	消声、减振
2	泵浦	隔声、消声、减振
3	空压机	减振、隔声、采用优质设备
4	冷却塔	减振、隔声、消声、及采用优质设备等
5	通风、空调和排气系统	减振、隔声、采用优质设备
6	生产设备	减振、隔声、采用优质设备

噪声污染防治措施主要有：

- 1、选择优质、低噪声设备，从源头消减噪声；
- 2、合理布置噪声源位置，使各噪声源至最近厂界有足够的衰减距离；
- 3、配置减噪设施，如：减振器、消音器、隔声棚等。

11.4 固废产生、排放及治理措施

项目生产过程中产生的各种固体废物的种类主要有：废盐、废石油醚、废活性炭、废滤材、废弃母液、废水处理污泥、废包装材料、蒸发浓缩结晶盐、生活垃圾等。固废项目排放变化情况见表 11-4-1。

表 11-4-1 项目固废的变化情况一览表

名称	分类 编号	主要成分、性 状	预估产生量 (t/a)	库存量 (t/a)	处置方式
废盐	HW02 271-001-02	NaCL	6.33	0.090	暂存于厂区 内部
废石油醚	HW02 271-004-02	石油醚 a -乙基去氧 苯偶姻、格氏 物等	6.993	0.1400	
废活性炭、滤 材、废滤渣	HW02 271-003-02	活性炭 水、格氏物等	0.32	0.1710	
废母液	HW02 271-002-02	乙醇、杂质	0.458	0.0080	
废丙醇 蒸馏渣	HW02 271-001-02	丙酮、杂质	1.75	0.0260	
废 PE、包装 桶、 其它废包装 材料	HW02 271-005-02	微量原辅料	2260 支 约合 5.6t	0.5040	
	HW02 271-005-02	微量原辅料	0.5		
蒸发浓缩结 晶盐	HW02 271-001-02	NaCL、NaOH、 中间物料、 MgBr ₂ 等	27	0.3600	
废活性炭	HW06 261-005-06	活性炭、甲苯、 乙醇、四氢呋 喃、丙酮、石 油醚	50.48	1.8260	委托张家港市 华瑞危险废弃 物处理中心有 限公司处理
废水处理污	一般固废	——	1.9	—	委托昆山市雄

泥					诺固废物处理 有限公司处理
生活垃圾	一般 固废	纸、果皮、餐 渣	3.75	—	委托当地环卫 部门处理

11.5 环境保护敏感目标情况

根据苏环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》中第四条规定“建设单位应落实环境影响评价文件提出的以他莫昔芬生产车间设置 100 米、枸橼酸他莫昔芬生产车间设置 50 米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标。卫生防护距离内的居民住宅等敏感目标应在试生产之前拆除、搬迁”。根据现场勘察及相关资料显示以他莫昔芬生产车间设置 100 米、枸橼酸他莫昔芬生产车间设置 50 米的卫生防护距离内没有居民住宅等环境敏感目标。

十二、验收监测评价标准

根据【苏环建（2012）251 号】的及环评中的对本项目污染物外排的相应标准要求，验收监测评价标准如下：

12.1 废气执行标准

甲苯、氯化氢排放浓度及其排放速率放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 标准。其余特征污染因子执行由环评中根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91) 第 6 节“生产工艺过程中的气态大气污染物排放标准的制定方法”，提出其

排放标准的推荐值，具体执行标准及其限值详见下表 12-1-1。

表 12-1- 废气排放标准一览表

序号	污染源	污染物	排气筒高度（米）	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	标准来源
1	有组织废气	甲苯	15	40	3.1	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 由《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》确定
2		氯化氢		100	0.26	
3		丙酮		——	2.4	
4		乙醇		——	15.0	
5		四氢呋喃		——	0.6	
6		臭气浓度		2000（无量纲）	—	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）标准
7	无组织废气	甲苯		2.4	—	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
8		氯化氢		0.20	—	
9		臭气浓度		20（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

12.2 废水执行标准

本项目中含氮废水经蒸发后回用，浓缩液（结晶盐）作为危废委托有资质单位处置。无氮废水经厂区自建污水站处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 一级标准后，排入市政污水管网，进入千灯污水厂进行处理。外排清下水及雨水参照执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 中Ⅳ类水体标准。具体排放执行标准见表 12-2-1。

表 12-2-1 废水排放标准一览表

点位	序号	污染物名称	标准/限值要求	执行标准
设施排	1	pH 值	6~9（无量纲）	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 一级标准
	2	化学需氧量	100mg/L	
	3	悬浮物	70 mg/L	
清下水	4	pH 值	6~9（无量纲）	参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 中Ⅳ类水体标准
	5	化学需氧量	30mg/L	
	6	悬浮物	—	
	7	氨氮	1.5 mg/L	
	8	总磷	0.3mg/L	

雨水	9	pH 值	6~9（无量纲）	参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 中Ⅳ类水体标准
	10	化学需氧量	30mg/L	
	11	悬浮物	—	
	12	氨氮	1.5 mg/L	
	13	总磷	0.3mg/L	

12.3 厂界噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区标准。即昼间厂界噪声等效声级≤65dB(A)，夜间厂界噪声等效声级≤55dB(A)。

表 12-3-1 噪声标准一览表

类别	时段	标准值	依据标准
厂界	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类
	夜间	55	

注：厂区位于工业区内，周围无敏感点。

12.4 污染物总量控制

表 12-4-1 污染物排放总量指标一览表

类别	污染物名称	【苏环建（2012）251 号】批复中限定项目 污染物总量 （吨/年）
废水	工业废水量	560
	化学需氧量	0.056
	悬浮物	0.039
废气	甲苯	1.13
	乙醇	1.58
	氯化氢	0.01
	四氢呋喃	0.79
	丙酮	0.1

十三、验收监测内容

13.1 工况核查

我站于 2018 年 05 月 14 至 15 日对该公司进行了现场验收监测。验收监测期间，该公司生产正常，产能达到设计产能的 92%和 90%，满足“三同时”验收产能达到 75%的要求，日排水量分别为 2.1 吨和 2.0 吨。监测期间，环保处理设施运转正常。企业年生产 250 天，日工作时间 16 小时，每天二班次，每班 8 小时，全年工作时间 4500 小时。

表 13-1-1 验收监测期间生产负荷统计表

监测日期	主要产品名称	设计产能 (千克/年)	监测期间产量 (千克/天)	生产负荷 (%)
2018.05.14	他莫昔芬	6395	23.5	92
	枸橼酸他莫昔芬	5000	18.6	
	乙醇(副产品)	35900	132	
2018.05.15	他莫昔芬	6395	22.5	90
	枸橼酸他莫昔芬	5000	18	
	乙醇(副产品)	35900	129	

表 13-1-2 验收监测期间废水排放量计表

监测日期	主要产品名称	设计产能处理 能力 (吨/天)	监测期间废水 排放量(吨/天)	负荷 (%)
2018.05.14	设施排放水	3	2.1	70
2018.05.15	设施排放水	3	2.0	66.7

注：以上表 13-1-1 及 13-1-2 数据均由企业提供，详见附件。

13.2 废气验收监测点位、因子、及频次

表 13-2-1 废气监测点位及因子表

废气来源	监测点位	监测指标	监测频次
有组织废气	有机废气 1# (他莫昔芬) 排气筒进口、出口	乙醇、甲苯、四氢呋喃、 石油醚、臭气浓度	对废气排放设施进口和出口同时监测，监测 2 个生产周期，

	有机废气 2# (枸橼酸他莫昔芬) 排气筒进口、出口	丙酮、臭气浓度	每周期 4 次
	酸性排气筒进口、出口	氯化氢	
无组织废气	厂界上风向 G1、下风向 G2-G4，共 4 个无组织监测点	氯化氢、乙醇、甲苯、四氢呋喃、石油醚、丙酮、臭气浓度	监测 2 个生产周期，其中臭气浓度每周期 4 次，其余每周期 1 次

13.3 废气验收监测点位、因子、及频次

表 13-3-1 废水监测点位及因子一览表

编号	污染源名称	监测点位	监测指标	监测频次
1	含氮废水处理系统	含氮废水原水	pH 值、化学需氧量 (COD _{Cr})、悬浮物 (SS)、氨氮 (NH ₃ -N)、总氮 (TN)	监测 2 个生产周期，各监测点位每天 4 次
2		回用水		
3		含氮废水浓缩液		
4	无氮废水系统	无氮废水原水	pH 值、化学需氧量 (COD _{Cr})、悬浮物 (SS)	监测 2 个生产周期，各监测点位每天 4 次
5		设施排放水 (无氮废水系统出水)		
6	生活废水	生活废水排放口	pH 值、化学需氧量 (COD _{Cr})、悬浮物 (SS)、五日生化需氧量 (BOD ₅)、氨氮 (NH ₃ -N)、总磷 (TP)	监测 2 个生产周期，各监测点位每天 4 次
7	清下水	清下排放口	pH 值、化学需氧量 (COD _{Cr})、悬浮物 (SS)、氨氮 (NH ₃ -N)、总磷 (TP)	监测 2 个生产周期，各监测点位每天 4 次
8	雨水排	雨水排放口		

13.4 噪声验收监测点位及频次

表 13-4-1 噪声监测点位及因子一览表

编号	污染源名称	监测点位	监测指标	监测频次
1	东厂界	受声源影响的厂界外 1 米	昼间及夜间等效声级	监测 2 生产周期,昼间、 夜间各监测 1 次
2	西厂界	受声源影响的厂界外 1 米	昼间及夜间等效声级	监测 2 生产周期,昼间、 夜间各监测 1 次
3	南厂界	受声源影响的厂界外 1 米	昼间及夜间等效声级	监测 2 生产周期,昼间、 夜间各监测 1 次
4	北厂界	受声源影响的厂界外 1 米	昼间及夜间等效声级	监测 2 生产周期,昼间、 夜间各监测 1 次

十四、监测分析方法及质量保证

14.1 监测分析方法

根据我站质量及分包方（苏州国环环境检测有限公司）手册及现行有效监测分析方法确定监测项目分析方法见表 14-1-1：

表 14-1-1 监测项目分析方法表

分析项目	分析方法	检测仪器	方法来源
pH 值	玻璃电极法	实验室 pH 计 PHSJ-4A 型	GB/T 6920-1986
COD _{cr}	重铬酸盐法	标准 COD 消解器 HCA-102	HJ 828-2017
TP	钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度 计 Cary60	GB/T11893-1989
NH ₃ -N	纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度 计 Cary60	HJ 535-2009
SS	重量法	电子天平 ML204	GB/T 11901-1989
TN	碱性过硫酸钾消解紫 外分光光度法	紫外可见分光光度 计 Cary60	HJ 636-2012
BOD ₅	稀释与接种法	微机生化培养箱 SPX-250B	HJ 505-2009
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	紫外可见分光光度 计 Cary60	HJ/T 27-1999
甲苯	活性炭吸附二硫化碳 解吸气相色谱法	Agilent GC7890B	《空气和废气监测 分析方法》（第四版 增补版,国家环境保 护总局,2003 年）
丙酮	气相色谱法	Agilent GC7890B	
四氢呋喃	工作场所空气有毒物	Agilent GC7890A	GBZ/T 160.75-2004

	质测定 杂环化合物		
臭气浓度	三点比较式臭袋法	—	GB/T 14675-1993
乙醇	气相色谱法	气相色谱仪 GC9560	HJ/T 33-1999
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	AWA6218B 多功能声级计	GB 12348-2008

注：1、石油醚不具备监测能力，无法监测。本次验收中未对该污染物进行监测。2、四氢呋喃监测参照相关职业卫生的方法，3、乙醇参考甲醇分析方法，监测结果仅供参考，详见附件。

14.2 监测质量控制和质量保证

废水：水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照 HJ/T91、HJ/T92、HJ493、HJ/T494、HJ/T495、HJ/T630 等规范的进行；废气：气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照 HJ/T194、HJ/T373、HJ/T397、HJ/T630 等规范的进行；噪声：厂界环境噪声的测量按照 GB12348 的要求进行。

现场采样和实验室分析的质量控制均按照规定的监测技术规范进行，以确保监测结果的真实可靠。实验室质控见表 14-2-1：

表 14-2-1 实验室质控一览表

项目	样品数	质控样		平行			加标回收	
		数量	合格率 (%)	数量	检查率 (%)	合格率 (%)	数量	合格率 (%)
pH 值	64	4	100	/	/	/	/	/
COD _{Cr}	64	7	100	7	10.9	100	/	/
TP	24	3	100	4	16.7	100	4	100
NH ₃ -N	48	4	100	5	10.4	100	/	/
SS	64	/	/	/	/	/	/	/
BOD ₅	8	2	100	4	50	100	/	/
TN	24	3	100	3	12.5	100	/	/

14.3 人员及仪器

参加验收监测的采样及测试人员均按照国家有关规定持证上岗；监测仪器经计量部门检定合格并在有效期内使用。根据北侧污染因子特点选择监测分析方法，并确定监测仪器。

十五、监测结果与评价

15.1 废水监测结果

表 15-1-1 废水监测结果一览表

监测日期：2018 年 5 月 14 日

监测点位	监测结果（单位：mg/L，pH 为无量纲）						
	PH 值	COD _{Cr}	悬浮物	氨氮	总氮	总磷	BOD ₅
含氮废水原水 1	1.21	1.27×10 ³	7	106	109	/	/
含氮废水原水 2	1.25	1.26×10 ³	7	101	107	/	/
含氮废水原水 3	1.19	1.27×10 ³	8	105	106	/	/
含氮废水原水 4	1.27	1.30×10 ³	9	102	107	/	/
回用水 1	6.87	11	4	0.063	2.36	/	/
回用水 2	6.89	12	5	0.066	2.30	/	/
回用水 3	6.93	10	4	0.048	2.30	/	/
回用水 4	6.98	11	4	0.040	2.25	/	/
含氮废水浓缩液 1	0.35	1.37×10 ⁴	91	1.36×10 ³	2.02×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 2	0.48	1.34×10 ⁴	115	1.40×10 ³	2.09×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 3	0.37	1.34×10 ⁴	110	1.42×10 ³	1.90×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 4	0.36	1.33×10 ⁴	106	1.36×10 ³	1.74×10 ³	/	/
无氮废水原水 1	9.89	836	270	/	/	/	/
无氮废水原水 2	10.10	797	280	/	/	/	/
无氮废水原水 3	10.13	781	275	/	/	/	/
无氮废水原水 4	10.14	805	278	/	/	/	/
设施排放口 1	6.17	25	26	/	/	/	/
设施排放口 2	6.37	19	25	/	/	/	/
设施排放口 3	6.52	23	23	/	/	/	/
设施排放口 4	6.67	23	27	/	/	/	/
设施排放口日均值	6.43	22	25	/	/	/	/
标准限值	6~9	100	70	—	—	—	—
清下水 1	7.48	12	7	0.139	/	0.015	/
清下水 2	7.58	12	8	0.126	/	0.012	/
清下水 3	7.61	14	9	0.157	/	0.013	/
清下水 4	7.59	12	8	0.167	/	0.012	/
雨水排 1	7.55	11	9	5.77	/	0.085	/
雨水排 2	7.62	12	9	6.38	/	0.072	/
雨水排 3	7.63	12	10	6.34	/	0.077	/
雨水排 4	7.64	13	12	3.38	/	0.059	/
标准限值	6~9	100	70	15	—	0.5	—
生活废水排放口 1	7.09	328	42	57.4	/	3.36	140
生活废水排放口 2	7.07	309	30	62.5	/	3.94	136
生活废水排放口 3	7.14	141	40	52.0	/	3.36	46.7
生活废水排放口 4	7.19	375	38	70.0	/	3.68	132

15.1 废水监测结果

表 15-1-1 废水监测结果一览表（续 1）

监测日期：2018 年 5 月 15 日

监测点位	监测结果（单位：mg/L，pH 为无量纲）						
	PH 值	COD _{Cr}	悬浮物	氨氮	总氮	总磷	BOD ₅
含氮废水原水 1	1.54	893	8	106	110	/	/
含氮废水原水 2	1.51	984	7	104	120	/	/
含氮废水原水 3	1.52	568	8	106	110	/	/
含氮废水原水 4	1.54	537	6	104	112	/	/
回用水 1	7.77	10	6	0.144	2.17	/	/
回用水 2	7.74	11	5	0.124	2.23	/	/
回用水 3	7.90	12	6	0.172	2.45	/	/
回用水 4	7.84	12	5	0.142	2.28	/	/
含氮废水浓缩液 1	0.27	1.38×10 ⁴	78	1.20×10 ³	1.91×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 2	0.36	1.39×10 ⁴	62	1.10×10 ³	1.93×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 3	0.30	1.39×10 ⁴	75	985	2.03×10 ³	/	/
含氮废水浓缩液 4	0.28	1.39×10 ⁴	58	1.08×10 ³	2.05×10 ³	/	/
无氮废水原水 1	9.86	1.10×10 ³	302	/	/	/	/
无氮废水原水 2	10.04	1.07×10 ³	313	/	/	/	/
无氮废水原水 3	9.88	1.04×10 ³	297	/	/	/	/
无氮废水原水 4	9.98	1.05×10 ³	331	/	/	/	/
设施排放口 1	8.04	21	14	/	/	/	/
设施排放口 2	7.90	19	23	/	/	/	/
设施排放口 3	8.02	20	20	/	/	/	/
设施排放口 4	7.94	19	16	/	/	/	/
设施排放口日均值	7.98	20	18	/	/	/	/
标准限值	6~9	100	70	—	—	—	—
清下水 1	8.11	12	8	0.152	/	0.012	/
清下水 2	8.16	13	7	0.147	/	0.012	/
清下水 3	8.17	12	8	0.142	/	0.015	/
清下水 4	8.12	11	7	0.152	/	0.013	/
雨水排 1	7.82	11	13	0.536	/	0.057	/
雨水排 2	7.87	10	16	0.516	/	0.071	/
雨水排 3	7.89	11	12	0.546	/	0.063	/
雨水排 4	7.80	12	14	0.536	/	0.068	/
标准限值	6~9	100	70	15	—	0.5	—
生活废水排放口 1	7.32	257	41	52.6	/	3.37	74.6
生活废水排放口 2	7.32	249	67	57.6	/	3.22	73.9
生活废水排放口 3	7.24	257	44	40.7	/	3.20	74.4
生活废水排放口 4	7.20	253	48	42.4	/	3.04	70.0

15.2 有组织废气监测结果

表 15.2-1 有组织废气监测结果一览表

单位：排放浓度 mg/m^3 ，排放速率 kg/h ，臭气浓度无量纲；

污染源名称	监测项目	监测结果					标准限值	执行标准	备注
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
有组织废气 1# 排气筒进口 (第一次) 2018.05.14	甲苯 排放浓度	1.63	2.14	2.03	1.64	1.86	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 6040 m^3/h ；
	甲苯 排放速率	0.011					—		
	四氢呋喃 排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	—		
	四氢呋喃 排放速率	/					—		
	臭气浓度	131	131	131	229	229 (最大值)	—		
有组织废气 1# 排气筒出口 (第一次) 2018.05.14	甲苯 排放浓度	0.401	0.544	0.3371	0.458	0.444	40	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 5481 m^3/h ； 处理设施： 水喷淋+活性炭 吸附；
	甲苯 排放速率	2.43×10^{-3}					3.1		
	四氢呋喃 排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	—		
	四氢呋喃 排放速率	/					0.6		
	臭气浓度	22	41	72	54	72 (最大值)	2000		

15.2 有组织废气监测结果

表 15-2-1 有组织废气监测结果一览表（续 1）

单位：排放浓度 mg/m^3 ，排放速率 kg/h ，臭气浓度无量纲；

污染源名称	监测项目	监测结果					标准限值	执行标准	备注
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
有组织废气 2# 排气筒进口 （第一次） 2018.05.14	丙酮 排放浓度	2.66	0.916	1.34	1.75	1.67	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 1403 m^3/h ；
	丙酮 排放速率	2.34×10^{-3}					—		
	臭气浓度	54	54	54	72	72 （最大值）	—		
有组织废气 2# 排气筒出口 （第一次） 2018.05.14	丙酮 排放浓度	ND	0.347	0.499	0.361	0.314	—	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 1205 m^3/h ； 处理设施： 活性炭吸附；
	丙酮 排放速率	3.78×10^{-4}					2.4		
	臭气浓度	54	41	22	54	54 （最大值）	2000		
酸性排气筒 进口 （第一次） 2018.05.14	氯化氢 排放浓度	2.05	1.76	1.76	1.91	1.87	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 4952 m^3/h ；
	氯化氢 排放速率	9.26×10^{-3}					—		
酸性排气筒 出口 （第一次） 2018.05.14	氯化氢 排放浓度	1.31	1.46	1.47	1.61	1.46	100	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 4502 m^3/h ； 处理设施： 碱喷淋；
	氯化氢 排放速率	6.57×10^{-3}					0.26		

15.2 有组织废气监测结果

表 15-2-1 有组织废气监测结果一览表（续 2）

单位：排放浓度 mg/m^3 ，排放速率 kg/h ，臭气浓度无量纲；

污染源名称	监测项目	监测结果					标准限值	执行标准	备注
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
有组织废气 1# 排气筒进口 （第二次） 2018.05.15	甲苯 排放浓度	0.915	1.10	1.11	1.39	1.13	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 5967 m^3/h ；
	甲苯 排放速率	6.74×10^{-3}					—		
	四氢呋喃 排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	—		
	四氢呋喃 排放速率	/					—		
	臭气浓度	173	173	173	131	173 （最大值）	—		
有组织废气 1# 排气筒出口 （第二次） 2018.05.15	甲苯 排放浓度	0.378	0.265	0.421	0.152	0.304	40	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 5496 m^3/h ； 处理设施： 水喷淋+活性炭 吸附；
	甲苯 排放速率	1.67×10^{-3}					3.1		
	四氢呋喃 排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	—		
	四氢呋喃 排放速率	/					0.6		
	臭气浓度	30	41	41	30	41 （最大值）	2000		

15.2 有组织废气监测结果

表 15-2-1 有组织废气监测结果一览表（续 3）

单位：排放浓度 mg/m^3 ，排放速率 kg/h ，臭气浓度无量纲；

污染源名称	监测项目	监测结果					标准限值	执行标准	备注
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值			
有组织废气 2# 排气筒进口 （第二次） 2018.05.15	丙酮 排放浓度	3.59	3.58	2.78	1.84	2.95	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 1412 m^3/h ；
	丙酮 排放速率	4.17×10^{-3}					—		
	臭气浓度	97	131	131	72	131 （最大值）	—		
有组织废气 2# 排气筒出口 （第二次） 2018.05.15	丙酮 排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	—	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 1215 m^3/h ； 处理设施： 活性炭吸附；
	丙酮 排放速率	/					2.4		
	臭气浓度	72	22	54	54	72 （最大值）	2000		
酸性排气筒 进口 （第二次） 2018.05.15	氯化氢 排放浓度	1.90	2.05	2.20	1.91	2.02	—	—	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 4989 m^3/h ；
	氯化氢 排放速率	0.010					—		
酸性排气筒 出口 （第二次） 2018.05.15	氯化氢 排放浓度	1.46	1.61	1.76	1.61	1.61	100	详见备注	排气筒高度： 15 米； 标况排气量： 4515 m^3/h ； 处理设施： 碱喷淋；
	氯化氢 排放速率	7.27×10^{-3}					0.26		

注：1、“ND”表示未检出，采气体积 10L 时，丙酮最低检出浓度为 $0.10\text{mg}/\text{m}^3$ ，四氢呋喃最低检出浓度为 $0.51\text{mg}/\text{m}^3$ 。

2、各个排气筒废气排放标准：甲苯、氯化氢排放浓度及其排放速率放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 二级标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准；四氢呋喃、丙酮执行由环评中根据《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91)第 6 节“生产工艺过程中的气态大气污染物排放标准的制定方法”，提出其排放标准的推荐值。

3、乙醇监测结果详见附件。

15.3 无组织废气监测结果

表 15-3-1 无组织废气监测结果一览表

采样地点 和时间 监测指标		三友医药 G1（上风向）		三友医药 G2（下风向）		三友医药 G3（下风向）		三友医药 G4（下风向）		参考标准
		10:00-11:00	12:00-13:00	10:00-11:00	12:00-13:00	10:00-11:00	12:00-13:00	10:00-11:00	12:00-13:00	
氯化氢		0.054	/	0.073	/	0.068	/	0.068	/	0.20
甲苯		0.043	/	ND	/	0.327	/	ND	/	2.4
丙酮		ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	—
四氢呋喃		/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	—
气温（℃）		28.4	31.8	28.4	31.8	28.4	31.8	28.4	31.8	/
气压（kPa）		100.8	100.7	100.8	100.7	100.8	100.7	100.8	100.7	/
风向（方向）		南	南	南	南	南	南	南	南	/
风速（m/s）		2.1	1.9	2.1	1.9	2.1	1.9	2.1	1.9	/
天气状况		晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	/
湿度（%）		68	59	68	59	68	59	68	59	/
备 注		1.ND 表示未检出，采气体积 30L 时，甲苯最低检出浓度为 0.003mg/m ³ ，丙酮最低检出浓度为 0.03mg/m ³ ，四氢呋喃最低检出浓度为 0.17mg/m ³ ； 2.采样点位示意图见附图； 3.在《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值中； 4、乙醇监测结果详见附件；								

15.3 无组织废气监测结果

表 15-3-1 无组织废气监测结果一览表（续 1）

监测日期：2018 年 05 月 14 日

单位：臭气浓度无量纲；

采样地点 和时间 监测项目	三友医药 G1（上风向）				三友医药 G2（下风向）				三友医药 G3（下风向）				三友医药 G4（下风向）				参考 标性
	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	
臭气浓度	14	12	12	11	15	16	18	15	15	15	16	16	15	16	16	18	20
气温（℃）	28.4	31.8	33.2	32.3	28.4	31.8	33.2	32.3	28.4	31.8	33.2	32.3	28.4	31.8	33.2	32.3	/
气压（kPa）	100.8	100.7	100.5	100.4	100.8	100.7	100.5	100.4	100.8	100.7	100.5	100.4	100.8	100.7	100.5	100.4	/
风向（方向）	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	/
风速（m/s）	2.1	1.9	2.3	2.5	2.1	1.9	2.3	2.5	2.1	1.9	2.3	2.5	2.1	1.9	2.3	2.5	/
天气状况	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	/
湿度（%）	68	59	53	57	68	59	53	57	68	59	53	57	68	59	53	57	/
备 注	采样点位示意图见附图。																

15.3 无组织废气监测结果

表 15-3-1 无组织废气监测结果一览表（续 2）

采样地点 和时间 监测项目		三友医药 G1（上风向）		三友医药 G2（下风向）		三友医药 G3（下风向）		三友医药 G4（下风向）		参考 标准
		10:00-11:00	12:00-13:00	10:00-11:00	12:00-13:00	0:00-1:00	12:00-13:00	10:00-11:00	12:00-13:00	
氯化氢		0.064	/	0.074	/	0.074	/	0.069	/	0.20
甲苯		ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	2.4
丙酮		ND	/	ND	/	ND	/	ND	/	—
四氢呋喃		/	ND	/	ND	/	ND	/	ND	—
气温（℃）		31.4	34.5	31.4	34.4	31.4	34.4	31.4	34.4	/
气压（kPa）		100.4	100.3	100.4	100.3	100.4	100.3	100.4	100.3	/
风向（方向）		南	南	南	南	南	南	南	南	/
风速（m/s）		1.7	2.4	1.7	2.4	1.7	2.4	1.7	2.4	/
天气状况		晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	/
湿度（%）		60	50	60	50	60	50	60	50	/
备注		1. ND 表示未检出，采气体积 30L 时，甲苯最低检出浓度为 0.003mg/m ³ ，丙酮最低检出浓度为 0.03mg/m ³ ，四氢呋喃最低检出浓度为 0.17mg/m ³ ； 2. 采样点位示意图见附图； 3. 在《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值中； 4. 乙醇监测结果详见附件；								

15.3 无组织废气监测结果

表 15-3-1 无组织废气监测结果一览表（续 3）

监测日期：2018 年 05 月 15 日

单位：臭气浓度无量纲；

采样地点 和时间 检测项目 单位:无量纲	三友医药 G1（上风向）				三友医药 G2（下风向）				三友医药 G3（下风向）				三友医药 G4（下风向）				参考 标准
	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	10:00	12:00	14:00	16:00	
臭气浓度	12	13	15	15	18	18	15	18	18	18	15	18	16	15	14	18	20
气温（℃）	31.4	34.5	36.0	36.5	31.4	34.4	36.0	36.5	31.4	34.4	36.0	36.5	31.4	34.4	36.0	36.5	/
气压（kPa）	100.4	100.3	100.2	100.2	100.4	100.3	100.2	100.2	100.4	100.3	100.2	100.2	100.4	100.3	100.2	100.2	/
风向（方向）	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	南	/
风速（m/s）	1.7	2.4	2.3	2.1	1.7	2.4	2.3	2.1	1.7	2.4	2.3	2.1	1.7	2.4	2.3	2.1	/
天气状况	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	晴	/
湿度（%）	60	50	45	42	60	50	45	42	60	50	45	42	60	50	45	42	/
备 注	采样点示意图见附图。																

附图：

2018 年 05 月 14 日无组织废气监控点简易示意图：	2018 年 05 月 15 日无组织废气监控点简易示意图：
罗倪路 OG2 OG3 OG4 昆山三友医药原料有限公司 OG1 空地 N 风向 小路 注：“o”为无组织废气采样点	罗倪路 OG2 OG3 OG4 昆山三友医药原料有限公司 OG1 空地 N 风向 小路 注：“o”为无组织废气采样点

15.4 厂界噪声监测结果

表 15-4-1 厂界噪声监测结果一览表（续 1）

测点号	测点位置	主要噪声源	测点距声源距离（米）	等效声级 dB（A）			
				昼 间		夜 间	
				测量值	标准限值	测量值	标准限值
▲Z1	东厂界外 1 米	/	/	56.7	65	47.9	55
▲Z2	南厂界外 1 米	/	/	57.1	65	48.7	55
▲Z3	西厂界外 1 米	污水站	6	59.4	65	50.8	55
▲Z4	北厂界外 1 米	/	/	56.8	65	48.0	55
备 注	/						

本页以下空白

15.4 厂界噪声监测结果

表 15-4-1 厂界噪声监测结果一览表（续 3）

测点号	测点位置	主要噪声源	测点距声源距离（米）	等效声级 dB（A）			
				昼 间		夜 间	
				测量值	标准限值	测量值	标准限值
▲Z1	东厂界外 1 米	/	/	57.3	65	48.9	55
▲Z2	南厂界外 1 米	/	/	57.9	65	48.7	55
▲Z3	西厂界外 1 米	污水站	6	59.6	65	50.7	55
▲Z4	北厂界外 1 米	/	/	56.6	65	47.8	55
备 注	/						

注：废气废水噪声监测说明：

本项目废气、废水、噪声监测均委托苏州国环环境检测有限公司（资质证书编号：161012050170），监测数据引用自苏州国环环境检测有限公司检测报告：（2018）苏国环检（昆山委）字第（0053）号。

15.5 污染物总量核算

15.5.1 废水部分

监测期间企业日排放废水分别为 2.1 吨和 2.0 吨，企业处理设施日均排水 2.05 吨，全年工作 250 天，本项目设施排水各项污染物总量核算表 15-5-1。

表 15-5-1 废水污染物总量核算表

污染物	平均排放浓度(mg/l)	废水排放量 (t/d)	实际运行时间 (d)	年排放总量(吨)	总量控制 (t/a)	达标情况
工业废水量	—	2.05	250	512.5	560	达标
COD _{cr}	21	2.05	250	0.010762	0.056	达标
SS	22	2.05	250	0.011275	0.039	达标

注：生产废水排放量均由企业提供（详见附件）。

15.5.1 废气部分

监测期间公司生产正常，全年工作 250 天，日班次工作时间 8 小时，每日二班次，其中他莫昔芬车间年生产 3000 小时，枸橼酸他莫昔芬车间年生产 2900 小时，废气污染物排放总量见下表 15-5-2：

表 15-5-2 大气污染物总量核算表

污染物	平均排放速率 (kg/h)	废气年排放时间 (h/a)	年排放总量 (t/a)	总量控制 (t/a)	达标情况
甲苯	0.00205	3000	0.00615	1.13	达标
乙醇	未检出	3000	—	1.58	达标
氯化氢	0.00692	3000	0.000548	0.01	达标
四氢呋喃	未检出	3000	—	0.79	
丙酮	0.000189	2900	0.0005481	0.1	达标

十六、验收检查及调查结果分析

16.1 结果评价

验收监测期间，该公司生产正常，产能达到设计产能 92%和 90%，满足“三同时”验收产能达到 75%的工况要求。日排水量分别为 2.1 吨和 2.0 吨。监测期间，各项环保处理设施运转正常。

1、验收监测期间，废水处理设施运行正常：

含氮废水经蒸发浓缩器蒸发后回用，浓缩液（结晶盐）作为危险废弃物委托有资质单位处置。

不含氮废水经常去自建的污水站处理后，pH 值、COD_{Cr}、SS 排放浓度均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 一级标准

后，排入市政污水管网，接入千灯污水厂集中处理。

清下水直接排入厂区内雨水管网，各项污染因子指标能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 中Ⅳ类水体标准；雨水总排口各项污染因子指标达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 表 1 中Ⅳ类水体标准。

2、验收监测期间，废气处理设施运行正常：

外排有组织废气中：酸性废气排气筒外排氯化氢排放浓度及其排放速率均达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 二级标准要求，外排有机废气中甲苯排放浓度及其排放速率均达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 二级标准要求，臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准；丙酮、四氢呋喃排放速率均达到其环评中的相应标准限值要求。

外排无组织废气中：（1）、甲苯、氯化氢无组织排放最大值达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297—1996)表 2 无组织排放标准要求；（2）、无组织臭气浓度厂界浓度最大值未超过《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级 新扩改建标准。

3、验收监测期间，各厂界昼间夜间噪声均到达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准；白天≤65 分贝，夜间≤55 分贝。

4、固废处理情况：危险废弃物 HW02 类中的（废盐、废石油醚、废活性炭、滤材、废滤渣、废母液、废丙醇、蒸馏渣、废 PE、包装桶、其它废包装材料、蒸发浓缩液）均暂存厂区内部，废活性炭

（HW49-900-039-49）委托张家港市华瑞危险废弃物处理中心有限公司处理；废水处理污泥委托昆山市雄诺固体废物处理有限公司处理；生活垃圾委托当地环卫部门处理。

5、污染物总量排放中：

废气中甲苯、氯化氢、四氢呋、丙酮废气的年排放总量满足环评中总量控制要求。

设施排放废水中 COD_{Cr} 和 SS 的年排放总量满足环评中总量控制要求。

16.2 环评批复执行情况

对照苏环建[2012]251 号《关于对昆山三友医药原料有限公司搬迁技改项目建设项目环境影响报告书的审核意见》，该公司的执行情况如下：

序号	环评批复要求	执行情况
1	根据你公司委托江苏久力环境工程有限公司编制的环境影响报告书的评价结论和环保技术评估机构的评估结论，从环境保护角度分析，在昆山市千灯镇精细化工区汶浦路北，联合路西建设规模为年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨、副产品乙醇 35.9 吨的搬迁技改项目可行，同意建设。	苏州市环境保护局同意本项目所在地的建设，但建设项目在实际建设时与环评要求及批复有所出入，主要表现在平面布局、生产设备、污水处理设施上，详见附件变动分析。

2	二、厂区实行“雨污分流、清污分流”，含氮废水经三效蒸发处理后回用，不得排放；其他工业废水经预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4一级标准后，再与生活污水一起应排入区域集中地污水处理厂管网，送千灯污水厂集中处理。	经查厂区实行“雨污分流、清污分流”，含氮废水经蒸发器处理后，蒸发出水全部回用，蒸馏残渣做危废委托有资质公司处置（含氮废水处理设施变动情况详见变动分析）。 无氮废水经厂区自建污水站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4一级标准后，排入市政管网，送千灯污水厂集中处理。生活污水直接接入市政管网，送到千灯污水厂集中处理。循环冷却水作为清下水排入雨水管网。雨水经厂外管网排入附近河道。
3	三、工艺尾气必须经过处理后排放，排放废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），排气筒高度不低于15米。	厂区设有3个排气筒，高度均为15米。酸性废气经碱洗塔处理，有机废气1#（他莫昔芬车间）经水喷淋和活性炭处理、有机废气2#（枸橼酸他莫昔芬车间）经活性炭处理后排放。 经监测废气排放均达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，以及环评中的限值要求。厂界臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建标准要求。
4	四、建设单位应落实环境影响评价文件提出的以他莫昔芬生产车间设置100米、枸橼酸他莫昔芬生产车间设置50米的卫生防护距离要求，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标。卫生防护距离内的居民住宅等敏感目标应在试生产之前拆除、搬迁。	经查：以他莫昔芬生产车间设置100米、枸橼酸他莫昔芬生产车间设置50米的卫生防护距离内没有居民住宅等环境敏感目标（详见附件说明）。
5	五、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。	经监测，各厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类声功能区标准，白天≤65分贝，夜间≤55分贝。

6	六、一般固体废物、生活垃圾、危险废物须分类收集，其中危险废物贮存必须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定，一般固体废物必须妥善处理或利用，补得排放；生活垃圾必须送到当地政府规定的地点进行处理，不得随意仍撒或者堆放；危险废物应该委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理，并在试生产之前办理危险废物转移处理审批手续；在转移处理危险废物过程中，必须严格执行危险废物转移联单制度，禁止将危险废物排放至环境中。	危险废弃物 HW02 类中的（废盐、废石油醚、废活性炭、滤材、废滤渣、废母液、废丙醇、蒸馏渣、废 PE、包装桶、其它废包装材料、蒸发浓缩结晶盐）均暂存厂区内，废活性炭（HW49-900-039-49）委托张家港市华瑞危险废弃物处理中心有限公司处理；废水处理污泥委托昆山市雄诺固体废物处理有限公司处理；生活垃圾委托当地环卫部门处理。
7	七、施工期间必须采取防止扬尘措施，严格执行《建筑施工厂界噪声限值》（GB12523-90），禁止夜间进行生产噪声污染的建筑施工作业。确因特殊需要必须连续作业的，施工单位应当取得当地环境保护行政主管部门夜间作业证明。若施工期间使用核与辐射装置应当另行向环保部门办理审批手续。	企业建设施工期间严格采取防止扬尘措施，严格执行《建筑施工厂界噪声限值》（GB12523-90）标准要求。建设期间不涉及核与辐射。
8	八、该项目污染物排放总量为：生产废水水量≤560 吨/年，COD_{Cr}≤0.056 吨/年、悬浮物≤0.039 吨/年，生活废水废水量≤600 吨/年、COD_{Cr}≤0.18 吨/年、悬浮物≤0.12 吨/年、氨氮≤0.02 吨/年、总磷≤0.002 吨/年；废气污染物排放量核定为：甲苯≤1.13 吨/年、乙醇≤1.58 吨/年、氯化氢≤0.01 吨/年、四氢呋喃≤0.79 吨/年、石油醚≤0.01 吨/年、丙酮≤0.1 吨/年；固体废物不得排放。	经监测和统计，该企业设施排放水中各项污染因子年排放总量均达到批复中的要求。生活污水按照员工 30 人，每人每天 50L 水，年生产 250 天预估，生活污水中的排放量为 375 吨/年，各个污染物总量为：COD_{Cr} 0.122 吨/年，悬浮物 0.020 吨/年，氨氮 0.020 吨/年，总磷 0.001 吨/年。
9	九、建设单位应进一步完善环境风险应急预案和减缓、消除措施，并注意做好与当地政府应急预案之间的衔接。建设 5 立方米事故池、350 立方米消防尾水池和消防收集系统，排放口（包括清水排口和雨水口）与外部水体间安装切断装置，有毒有害化学品储存区和使用区应设置围堰。	企业编制应急预案，并在当地政府备案。 建设 5 立方米事故池、350 立方米消防尾水池和消防收集系统。 各个排放口（包括清水排口和雨水口）与外部水体间安装切断装置，有毒有害化学品储存区和使用区应设置围堰。
10	十、排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化政治管理办法》的要求执行，废水、废气、噪声排放口和固体废物存放地设置标志牌，废水、废气排放口设置采样口；排放口安装污水自动计量装置，COD 等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。	经查：企业在废水、废气排放口和固体废物存放地设置标志牌，废水、废气排放口设置采样口；废水排放口安装污水自动计量装置，COD 等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。

11	环境影响评价文件以及审批意见和昆山市环境保护局预审意见中提出的环境保护对策措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。	该公司执行苏州环保局和昆山环保局的意见，执行环境保护对策措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，但在建设过程中与相应要求有所出入，主要表现在平面布局、生产设备、污水处理设施上，详见附件变动分析。
12	十二、请昆山是环境保护局加强对该项目施工期和试生产期的环保监督管理。	昆山市环境保护局在该项目施工期和试生产期间进行了监督管理。
13	十三、建设单位应该在试生产之前将环保措施落实情况和试生产时间安排报我局和昆山市环境保护局，经我局批准同意后方可试生产。建设单位应当自项目投入试生产之日起三个月内，向我局申请竣工环保验收并提供竣工验收必须具备的材料，经我局验收合格后方可正式投产。	该公司在取得苏州市环境保护局试生产文件后，开始投产，并委托昆山市环境保护局，应昆山市环境保护局的验收委托，我站在 2018 年 5 月份对该公司进行验收监测。
14	十四、该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、生态破坏的措施发生重大变化，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起超过 5 年，方决定该项目开工建设的其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、生态破坏的措施未发生重大变化（详见附件其变动分析），并在 5 年的时效性内开工建设。

16.3 公众意见调查表结果

公众意见调查表结果详见附件。

十七、建设项目《变动环境影响分析》核查情况

根据昆山三友医药原料有限公司提供的《关于昆山三友医药原料有限公司年产枸橼酸他莫昔芬 5 吨、他莫昔芬 3 吨搬迁技改项目环境影响报告书建设项目变动环境影响分析报告》的相关报告，我站对其环评、现场实际建设情况及其变动分析报告进行整体核查，根据其变动分析的情况说明，主要为以下 3 点。

17.1 废水防治措施变更及分析情况：

（1）含氮废水

原环评及批复中：含氮废水经三效蒸发处理后回用，不得排放。
实际建设中：含氮废水经单效蒸发器处理后回用，不得排放。

（2）不含氮废水

原环评及批复未提及生化池的建设，实际建设过程中增加生化池。

17.2 平面布置变更及分析情况

环评中他莫昔芬和枸橼酸他莫昔芬生产分别位于两个甲类车间，办公大楼和丙类仓库为联体建筑。实际建设中：他莫昔芬和枸橼酸他莫昔芬共用一栋甲类车间，办公大楼、丙类仓库分别单独建设。

17.3 生产设备变更及分析情况：

- 1、搪玻璃釜和不锈钢釜的规格、数量均减小。
- 2、水循环真空泵数量减少。
- 3、不锈钢过滤机原设计 13 台，后对制作工艺进行改进，不锈钢过滤机全部由 2 台不锈钢压滤器代替。
- 4、高位槽规格均为 200L。高位槽总体数量减少 2 台。

5、不锈钢离心机总体数量减少 6 台。6、不锈钢回转真空干燥器未上。

17.4 变动分析对比情况

结合江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）的要求对比情况见下表：

表 17-4-1 建设项目与苏环办[2015]256 号文重大变动清单对比分析表

序号	重大变动清单（苏环办[2015]256 号）	本项目是否存在此项变动	变动环境影响情况
1	主要产品品种发生变化（变少的除外）	未发生变动	主要产品品种与环评设计情况未发生重大变化
2	生产能力增加 30%及以上	未发生变动	未发生变动
3	配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存容量增加 30%及以上	未发生变动	配套的仓储设施未发生变化
4	新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加；原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加。	项目实际未新增生产装置，未新增污染因子，且污染物排放量不增加	未新增污染因子或污染物排放量
5	项目重新选址	未发生变动	地址未发生变化
6	在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加。	项目实际在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化），但未导致不利环境影响。	环境影响未发生显著变化
7	防护距离边界发生变化并新增了敏感点。	项目实际防护距离边界未发生变化，但未新增敏感点	防护距离边界和敏感点未发生变化
8	厂外管线路有调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。	未发生变动	未发生变化
9	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型、以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。	未发生变动	未发生变化

序号	重大变动清单（苏环办[2015]256号）	本项目是否存在此项变动	变动环境影响情况
10	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增大的环保措施变动。	无氮废水处理工艺增加生化工段，含氮废水处理三效蒸发器变为单效蒸发器	未导致新增污染因子。

对比环境保护部办公厅文件《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件2制药建设项目重大变动清单列出的属于重大变动的九项内容，该建设项目不属于重大变动，具体详见下表：

表 17-4-1 建设项目与环办环评[2018]6号文重大变动清单对比分析表

序号	重大变动清单（环办环评[2018]6号）	本项目是否存在此项变动	变动环境影响情况
1	中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	未发生变动	未发生变动
2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	未发生变动	未发生变动
3	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	未发生变动	未发生变动
4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	未发生变动	未发生变动
5	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无	无氮废水处理工艺增加生化工段，含氮废水处理三效蒸发	未导致新增污染因子。

序号	重大变动清单（环办环评[2018]6号）	本项目是否存在此项变动	变动环境影响情况
	组织排放改为有组织排放除外）。	器变为单效蒸发器	
6	排气筒高度降低 10%及以上。	未发生变动	未发生变动
7	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	未发生变动	未发生变动
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	未发生变动	未发生变化
9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	未发生变动	未发生变化

17.5 变动分析结论

在申请环境保护竣工验收过程中，昆山三友医药原料有限公司发现其实际建设内容与环评报告书及批复存在不符，并编制了建设项目变动环境影响分析报告。项目主要变动在于废水处理工艺、平面布局和生产设备数量规格发生变化，产品产能、产品方案、原辅材料、主要的生产工艺等均不发生变化。

该公司根据中华人民共和国环境保护部《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件二、江苏省环保厅《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号）中要求对建设项目进行分析对比，该项目不存在重大变动。

根据其变动分析的结论：本建设项目变动情况不属于重大变动。

十八、验收监测结论与建议

18.1 结论

2018年05月14日至05月15日对该公司进行了现场验收，验收监测期间公司生产正常，环保设施正常运行，产能达到设计产能92%和90%，日排水量达到2.1吨和2.0吨。

建设项目在实际建设过程中因实际生产需要，与原环评设计要求中有一定出入，主要体现在平面布局、生产设备规格数量、废水处理工艺发生变化。根据企业提供的建设项目变动环境影响分析报告，认定其相关变动情况为非重大变动。经监测，设施排放水、清下水、雨水、生活污水、废气、噪声等各项指标均能达标排放，固体废物得到了妥善处置。未转移的危废均暂存于厂区危废仓库内。企业生产中采用先进设备、自动化程度高、资源消耗、污染物产生指标较低，清洁生产水平较高，建设项目符合国家相关产业政策，符合当地总体规划和环境保护规划的要求。

18.2 建议

1. 建议企业加强对环保治理设施，特别是废气设施的维护管理工作，进一步提高治理效能，强化对操作员工的培训工作，做到所有污染物长期稳定达标排放，控制总量，防止废气等污染物扰民。

2. 建立健全环保规章制度，提高全体员工环境保护意识，在生产全过程减少原料损失，减少污染物产生量。

3. 认真执行各项环境管理规章制度，严抓内部管理，确保各项设施正常稳定运转，确保各类污染物稳定达标排放，各类环保设施运

行情况记录应采用统一规范格式。

4.增加厂区绿化面积，美化环境的同时也能减弱部分噪声的传播及颗粒物的逸散。

昆山市环境监测站

2018年09月27日