

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

有毒有害物质报告

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2022 年 12 月

目 录

1 企业基本信息	1
1.1 企业信息	1
1.2 编制依据	2
2 企业生产概况	4
2.1 企业基础信息	4
2.2 主体工程及主要产品情况	7
2.3 主要原辅材料情况	8
2.4 主要原辅料及产品理化性质	13
2.5 主要生产设备	21
2.6 主要生产工艺流程及产排污环节	22
2.6.1 多肽原料药（比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽）	22
2.6.2 胸腺法新冻干粉针制剂	23
2.6.3 乙酸兰瑞肽	24
2.6.4 癸氧喹酯研发实验	27
2.6.5 碘海醇	27
2.6.6 苯甲酸阿格列汀	29
2.6.7 二硝托胺	31
2.6.8 利拉鲁肽	32
2.6.9 索玛鲁肽	49
3 污染物排污情况	60
3.1 废水污染物产排放情况	60
3.2 废气污染物产排放情况	61
3.3 固体污染物产排放情况	62
3.4 有毒有害物质	63
4 结论	65
附件 1 废水、废气监测报告	66
附件 2 固废材料	67

1 企业基本信息

1.1 企业信息

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司(以下简称“诺泰公司”)成立于2009年4月,位于江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区,占地面积约11万平方米。企业原名为江苏诺泰制药技术有限公司,于2012年11月22日、2015年9月30日、2017年6月6日先后更名三次,分别为江苏诺泰制药有限公司、江苏诺泰生物制药股份有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司。该公司主要业务涵盖了多肽药物、化学药物、生物技术药物原料药及制剂的技术研究、开发、服务、转让、生产和销售;医药中间体的开发、生产和销售;多肽药物外包服务(客户肽定制)等。公司注册资本15988.785万元,目前已建成包括符合GMP标准的多肽原料药车间、化学原料药车间、研发质检中心、仓库、污水处理站和其他配套公用工程等。

根据《关于公布<连云港市土壤污染重点监管单位名录(第四批)>的通知》(连环发〔2022〕118号),响应《省生态环境厅关于加强土壤污染重点监管单位土壤环境管理工作的通知》苏环办[2019]388号文件精神,加强土壤污染预防和保护,强化工况企业土壤环境监管。

根据《中华人民共和国土壤污染防治法》第二十一条、二十二条和二十五条规定,重点监管单位依法履行以下土壤污染防治义务:一是严格控制有毒有害物质排放,并按年度向生态环境主管部门报告排放情况;二是建立土壤污染隐患排查制度,保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散;三是制定、实施自行监测方案,将监测数据报生态环境主管部门并向社会公开;四是重点监管单位拆除设施、设备或者建筑物、构筑物前,应当制定包括应急措施在内的土壤污染防治工作方案,报生态环境、工业和信息化主管部门备案;五是建设和运行污水集中处理设施、固体废物处置设施时,应当依法采取措施防止土壤污染。根据要求,我司对厂区内有毒有害物质排放情况进行

排查、统计，编制完成有毒有害物质排放报告。

1.2 编制依据

1.2.1 相关法律、法规、政策

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2017年11月4日修正；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2016年1月1日施行；
- (4) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019年1月1日施行；
- (5) 《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》，2018年8月1日；
- (6) 《土壤污染防治行动计划》(国发〔2016〕31号)；
- (7) 《江苏省土壤污染防治工作方案》(苏政发〔2016〕169号)；
- (8) 《江苏省土壤污染防治条例》；
- (9) 《连云港市土壤污染防治工作方案》(连政发〔2017〕35号)；
- (10) 市生态环境局关于公布《连云港市土壤污染重点监管单位名录(第三批第一轮)》的通知(连环发〔2021〕139号)；
- (11) 《省生态环境厅关于加快推进土壤污染重点监管单位隐患排查工作的通知》(苏环办〔2021〕238号)。

1.2.2 相关标准与技术规范

- (1) 《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)；
- (2) 《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)；
- (3) 《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南》(HJ 1209-2021)；
- (4) 《重点监管单位土壤污染隐患排查指南(试行)》；
- (5) 《土壤环境监测技术规范》(HJ/T166-2004)；
- (6) 《地下水环境检测技术规范》(HJ164-2020)。

1.2.3 相关其他文件

- (1) 《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司突发环境事件应急预案》；

(2)《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增二硝托胺原料药及制剂技改项目环境影响报告书》（连开审批复[2022]20号）；

(3)《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司废气处理设计方案》
2019年10月；

(4)《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司新增医药产品技改项目环境影响报告书》（连开环复[2019]25号）；

(5)其他现有工程环评批复及验收文件；

(6)企业提供的其他资料等。

(7)业主单位提供的有关本项目的其它技术资料。

2 企业生产概况

2.1 企业基础信息

企业名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

行业类别：化学药品原料药生产

建设地点：江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区

占地面积：项目占地面积约为 106667m²。

公司环保手续、产品情况及车间情况见表 2.1-1。

表2.1-1 公司环保手续、产品情况及车间情况一览表

工程名称	产品名称	产品规格	生产能力 (/a)	工作时数 h/a	建设情况	环评批复时间及文号	验收时间及文号	
一期工程	101 车间	比伐卢定	≥94%	40kg	480	已建、已验收	连开环验 [2012]12 号 2012 年 9 月	
		胸腺法新	≥94%	10kg	480			
		依替巴肽	≥94%	1.5kg	216			
		戈舍瑞林	≥94%	1.5kg	72	弃建	连环发 [2009]295 号 2009 年 8 月 20 日	已弃建
		特利加压素	≥94%	1kg	144			
		去氢加压素	≥94%	1kg	144			
		阿托西班	≥94%	1.5kg	216			
		布舍瑞林	≥94%	1.5kg	72			
		鲑鱼降钙素	≥94%	1.5kg	216			
		德舍瑞林	≥94%	1.5kg	72			
		依降钙素	≥94%	1kg	72			
		艾塞那肽	≥94%	1.5kg	144			
		盐酸胰高血糖素	≥94%	1.5kg	216			
		戈那瑞林	≥94%	1kg	72			
		亮丙瑞林	≥94%	1kg	72			
		那法瑞林	≥94%	1.5kg	72			
		缩宫素	≥94%	5kg	360			
		普兰林肽	≥94%	1.5kg	216			
		普罗瑞林	≥94%	1kg	72			
		舍莫瑞林	≥94%	1.5kg	72			
		生长抑素	≥94%	5kg	144			
		胸腺五肽	≥94%	10kg	360			
		曲普瑞林	≥94%	1kg	72			
		特立帕肽	≥94%	1.5kg	216			
奇考诺肽	≥94%	1.5kg	216					
谷胱甘肽	≥94%	1kg	72					
卡贝缩宫素	≥94%	1.5kg	216					
103 车间	硫酸氢氧吡格雷	≥99.5 %	20t	7200				
二期工程	202 车间	胸腺法新冻干粉针制剂	-	300 万支	800	已建、已验收	连开环复 [2013]2 号 2013 年 1 月 29 日	连开环验 [2015]03 号
	201 车间	盐酸决奈达隆片剂	-	2500 万片	2000	已建、已验收，十期放		连开环验 [2015]03 号，验收后放弃

						弃		
	202 车间	依替巴肽注射剂	-	200 万支	2000	十期 弃建		已弃建
	201 车间	盐酸米诺环素口服胶囊	-	2500 万粒	2000			
三期工程	101 车间	乙酸兰瑞肽	99%	5kg	800	已建、 已验收	连环审 [2013]68 号 2013 年 11 月 20 日	废气、废水、固废自主验收；固废连开环验 [2019]23 号，
	103 车间	磷酸肌酸钠	≥99.5 %	3000kg	720	八期 弃建		已弃建
		盐酸米诺环素	≥98%	500kg	3600	十期 弃建		
		盐酸决奈达隆	99.8%	3000kg	2880			
四期工程	202 车间	谷胱甘肽注射剂	-	200 万支	2000	已建、 已验收，十期 放弃	连开环复 [2016]31 号 2016 年 5 月 12 日	废气、废水、固废自主验收；固废连开环验 [2019]23 号，十期放弃
	201 车间	阿戈美拉汀片剂	-	2000 万片	2000			
	202 车间	特利加压素注射剂	-	300 万支	2000			
五期工程	103 车间	癸氧喹酯研发实验	-	-	480	已建， 已验收	连开环复 [2016]80 号 2016 年 11 月 23 日	废气、废水、固废自主验收；固废连开环验 [2019]16 号
六期工程	105 车间	癸氧喹酯原料药	98%	74t	7200	十期 弃建	连开环复 [2016]84 号 2016 年 11 月 25 日	已弃建
		利奈唑胺原料药	98%	34t	7200			
	201 车间	癸氧喹酯胶囊剂	-	2.52 亿粒	5200			
		利奈唑胺片剂	-	1100 万盒	5200			
七期工程	107 车间	盐酸埃罗替尼	≥99%	1t	1120	十期 弃建	连开环复 [2017]41 号 2017 年 9 月 21 日	已弃建
	加氢车间							
	103 车间							
	103 车间	碘海醇（部分工序）	≥98%	600t/a（其中自用 390t/a，外售 210t/a）	1400	已建， 已验收		自主验收、固废连开环验 [2019]33 号
	105 车间	碘海醇（硝化工段）						
	加氢车间	碘海醇（加氢工段）						
202 车间	碘海醇注射液	-	2200 万支/a	880	在建	未验收		
八期工程	103 车间	苯甲酸阿格列汀	≥98%	5t	1800	在建	连开环复 [2019]25 号 2019 年 4 月 30 日	未验收
		阿托伐他汀钙	≥98%	7.5t	1800			
	108 车间	奥司他韦	≥98%	9.5t	800			
	105A 及 109 车间	二硝托胺	≥98%	62.5t	800			
		利拉鲁肽	≥98%	0.2t	2400			
	106 车间	索玛鲁肽	≥98%	0.15t	2400			
		奥曲肽	≥98%	0.01t	2400			
	201 车间	苯甲酸阿格列汀片剂	≥98%	2 亿片	800			
阿托伐他汀钙片剂		≥98%	4 亿片	800				

		奥司他韦胶囊	≥98%	1 亿粒	800			
		二硝托胺胶囊	≥98%	1 亿粒	800			
	202 车间	利拉鲁肽注射笔	≥98%	1000 万支	800			
		索玛鲁肽注射笔	≥98%	2 亿支	800			
		奥曲肽注射液	≥98%	1 亿支	800			
	103 车间	阿戈美拉汀	≥98%	3t	1800			
		匹多莫德	≥98%	50t	1800			
	108 车间	塞来昔布	≥98%	12.5t	800			
		氟维司群	≥98%	3.5t	800			
		阿那曲唑	≥98%	0.2t	800			
		拉科酰胺	≥98%	8t	800			
		伊伐布来定	≥98%	1.2t	800			
		伊曲茶碱	≥98%	2.5t	800			
		阿普斯顿	≥98%	2.5t	800			
		阿考替胺	≥98%	12.5t	800			
	201 车间	阿戈美拉汀片剂	≥98%	1 亿片	800	十期 弃建	已弃建	
		匹多莫德颗粒剂	≥98%	1 亿袋	800			
		塞来昔布胶囊	≥98%	5000 万粒	800			
		氟维司群注射液	≥98%	1000 万支	800			
		阿那曲唑片剂	≥98%	1 亿片	800			
		拉科酰胺片剂	≥98%	1 亿片	800			
		伊伐布来定片剂	≥98%	2 亿片	800			
		伊曲茶碱片剂	≥98%	1 亿片	800			
		阿普斯特片剂	≥98%	1 亿片	800			
		阿考替胺片剂	≥98%	1 亿片	800			
九期工程	103 车间	新增研发实验室研发产品	-	-	-	在建	连开环复 [2019]31 号 2019 年 5 月 29 日	未验收
十期工程	101 车间	醋酸西曲瑞克	≥99%	1kg	965	在建	连开环复 [2021]47 号 2021 年 7 月 9 日	未验收
		特立帕肽	≥99%	5kg	1840			
		醋酸阿托西班	≥99%	12kg	1236			
	103 车间	盐酸帕诺洛司琼	≥99%	1kg	640			
		匹克硫酸钠	≥99.5 %	60kg	360			
		瑞卡帕布	≥99%	2t	3640			
		舒尼替尼	≥99%	5t	3600			
		奥希替尼	≥99%	15t	3200			
	105A 车间	替格瑞洛(部分工序)	≥99%	20t	2850			
	106 车间	艾博韦泰	93%	400kg	6625			
	201 车间	复方匹克硫酸钠颗粒剂	-	100 万包	600			
瑞卡帕布片剂		-	1 千万片	350				
替格瑞洛片剂		-	2 亿片	1600				
奥希替尼片剂		-	2 亿片	1600				

	舒尼替尼胶囊	-	2 亿粒	1600			
202 车间	盐酸帕诺洛司琼注射剂	-	300 万支	120			
	艾博韦泰冻干粉针	-	200 万支	220			
	醋酸西曲瑞克冻干粉针	-	100 万支	100			
	特立帕肽注射液	-	300 万支	120			
	醋酸阿托西班注射液	-	35 万支	14			

2.2 主体工程及主要产品情况

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司本项目辅助、公用及环保工程建设情况见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目辅助、公用及环保工程建设情况

类别	建设名称	现有工程	备注
公用工程	供水	现有已建和在建项目新鲜水量 153964.26m ³ /a，主要为工艺用水、纯化水制备（用于生产和设备冲洗等）、生活用水、循环水补充水等。	/
	纯化水	现有已建和在建项目需纯化水总用量约 22979.94m ³ /a，剩余能力为 13020.06m ³ /a。	/
	注射用水	已建和在建项目需注射用水总用量约为 1144.55m ³ /a，剩余能力为 6055.45m ³ /a。	/
	排水	废水量排放量为 114754.69m ³ /a 其中需污水站处理的废水量为 49783.97m ³ /a（即 165.95m ³ /d），污水站处理能力剩余 634.05m ³ /d。	/
	供电	现有已建和在建项目年用电量约为 1100 万 kwh	/
	蒸汽	现有已建和在建项目用汽约 21835t/a	/
	制冷	现有其中已建项目 200kw，在建项目需制冷量为 600kw，剩余能力为 457.5kw。	/
	循环水	现有已建项目循环冷却水约 440m ³ /h，在建项目制冷量需约 200m ³ /h，剩余能力约为 960m ³ /h。	/
绿化	厂区绿化	绿化面积约 30000m ² ，约占总占地面积的 28%	/
	外部运输	汽车运输	/
贮运工程	内部贮存	仓库按设计建设，用于原辅料、产品储存及固废暂存罐区 619m ² （甲醇 2 个储罐，每个 30m ³ ；乙酸乙酯 2 个储罐，每个 30m ³ ；硫酸 1 个储罐，30m ³ ；液碱 1 个储罐，30m ³ ；硝酸 2 个储罐，25m ³ ；氨水 1 个储罐，20m ³ ；氯化亚砷 1 个储罐，20m ³ ；甲苯 1 个储罐，20m ³ ；乙腈 1 个储罐，20m ³ ；DMF 1 个储罐，20m ³ ）	/
		危险固废仓库 1 座（618m ² ），设计储存能力约 1000t，每月转运一次，已建和在建项目危废产生量约为 4458.06t/a，约 371.5t/月，现有危险固废仓库剩余贮存能力约 628.5t/月。	/
环保工程	废气治理	已建： 101 车间：一级碱喷淋+UV 光催化氧化+臭氧多相催化氧化+一级活性炭吸附+15m 排气筒； 103、加氢、储罐区（氮封）：一级碱喷淋吸收+UV 光	105A 车间废措施变动，对废气分类收集、分质处

	<p>催化氧化+臭氧多相催化氧化+15m 排气筒</p> <p>105A 车间:酸性废气进 1 套两级降膜水吸收+两级碱吸收预处理,碱性废气进 1 套两级降膜水吸收+两级酸吸收预处理后,废气再共同经除雾塔+二级活性炭吸附,由 20m 排气筒排放;</p> <p>106 车间:一级水吸收+一级碱喷淋+光催化氧化+多相臭氧催化+一级活性炭吸附+20m 排气筒;</p> <p>污水站、危废库:UV 光催化氧化+一级碱吸收+一级活性炭吸附+15m 排气筒</p> <p>201 车间:中效过滤器+滤筒式除尘+15m 排气筒(十期项目拟将废气措施调整为滤筒式除尘+中效过滤器+高效过滤器);</p> <p>202 车间:中效过滤器+滤筒式除尘+15m 排气筒(十期项目拟将废气措施调整为滤筒式除尘+中效过滤器+高效过滤器)。</p>	<p>理。根据废气治理方案,废气处理效率提高。</p> <p>同时,十期项目将 201 车间和 202 废气措施均调整为“滤筒式除尘+中效过滤器+高效过滤器”颗粒物处理效率提高。</p>	
废水处理	<p>污水预处理:车间高、低浓污水池定期添加次氯酸钠灭活,污水站旋转蒸馏工序高温蒸馏灭活。</p> <p>厂区污水站按设计规模建设(800m³/d),分 2 期建设,目前均已投入使用,日处理规模达到 800m³/d 目前厂区现有已建和在建项目废水量为 114754.69m³/a,其中需污水站处理的废水量为 49783.97m³/a(即 165.95m³/d),污水站处理能力剩余 634.05m³/d。</p>	<p>污水站余量满足本项目需求</p>	
噪声治理	<p>选取低噪设备、合理布局;局部消声、隔音;厂房隔音等</p>	/	
固体废物处理	<p>现有工程固废主要为精馏残渣(残液)、废树脂、废矿物油、污水站污泥、废活性炭、不合格的制剂产品及生活垃圾等,一般工业固废外售综合利用,精馏残渣(残液)、废矿物油委托响水新宇环保科技有限公司或江苏永辉资源利用有限公司等公司集中处置;废树脂委托高邮康博环境资源有限公司集中处置;污水站污泥委托江苏永辉资源利用有限公司或淮安华昌固废处置有限公司等公司集中处置,生活垃圾交由环卫部门处理。</p>	/	
风险防范工程	事故池	<p>已建 1 座,有效容积 180m³,十期项目改造原有污水站一座 230m³的物化池作为应急事故池;十期项目建成后则共有 2 座,有效容积 410m³</p>	<p>十期项目改造新增一座 230m³应急事故池</p>
	初期雨水兼消防尾水池	<p>1 座,有效容积 250m³;能够满足诺泰火灾延续 3 小时的消防尾水收集和储存要求。</p>	/
	消防水池	<p>1 座,有效容积 1260m³</p>	/
	其他风险防范措施是	<p>整个罐区每个储罐外围均设置有 1.2m 高的防腐围堰;所有有毒有害气体、易燃易爆物质报警仪和电视监控装置信号连通公司 DCS 控制系统;反应釜温度和压力的报警和连锁;紧急冷却系统;紧急切断系统;紧急加入反应终止剂系统;搅拌的稳定控制和连锁系统;料仓静电消除、可燃气体置换系统,可燃和有毒气体检测报警装置。</p>	/

2.3 主要原辅材料情况

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司于 2009 年开始建设厂区

至今，厂区涉及主要原辅材料及产品，具体见下表。

表 2.3-1 多肽类主要原辅材料消耗情况表

序号	名称		规格	单耗(kg/t 产品)	年耗量(kg/a)	来源及运输
	产品	物料				
1	比伐卢定	比伐卢定全保护多肽树脂	80%	10.25	410	外购汽运
		三氟乙酸	99%	5.4375	217.5	外购汽运
		氮气	99.9%	2.75	110	外购汽运
		乙酸乙酯	99%	15.065	602.6	外购汽运
		乙腈	99%	14.24	569.6	外购汽运
		水		2385.2	95408	外购汽运
2	依替巴肽	依替巴肽全保护树脂	80%	11.07	16.6	外购汽运
		三氟乙酸	99%	6.07	9.1	外购汽运
		氮气	99.9%	3.00	4.5	外购汽运
		乙酸乙酯	99%	16.20	24.3	外购汽运
		乙腈	99%	14.27	21.4	外购汽运
		水		2386.13	3579.2	外购汽运
3	胸腺法新	胸腺法新全保护多肽树脂	80%	11.644	116.44	外购汽运
		氮气	99.9%	3	30	外购汽运
		三氟乙酸	99%	6.16	61.6	外购汽运
		乙酸乙酯	99%	16.29	162.9	外购汽运
		乙腈	99%	15.892	158.92	外购汽运
		水		2619.88	26198.8	外购汽运

表 2.3-2 胸腺法新冻干粉针剂主要原辅材料消耗情况表

序号	名称	重要组份、规格、指标	单位	年耗量	来源及运输
1	胸腺法新原药	符合国家药典	公斤/年	177.3	外购汽运
2	羟甲基纤维素	符合国家药典	吨/年	0.25	外购汽运
3	糊精	符合国家药典	吨/年	125	外购汽运
4	硬脂酸镁	符合国家药典	吨/年	0.35	外购汽运
5	纸盒	符合国家药典	万盒/年	500	外购汽运

表 2.3-3 乙酸兰瑞肽主要原辅材料消耗情况表

序号	名称	重要组份、规格、指标	单耗(kg/kg 产品)	年耗量(kg/a)	来源及运输
1	二氯甲烷	98%	994	4970	外购汽运
2	氨基酸 1	99%	3.97	19.85	外购汽运
3	氨基酸 2	99%	5.85	29.25	外购汽运
4	氨基酸 3	99%	3.39	16.95	外购汽运
5	氨基酸 4	99%	4.68	23.4	外购汽运
6	氨基酸 5	99%	5.26	26.3	外购汽运
7	氨基酸 6	99%	4.31	21.55	外购汽运
8	氨基酸 7	99%	5.85	29.25	外购汽运
9	氨基酸 8	99%	4.37	21.85	外购汽运
10	DIC	99%	10.64	53.2	外购汽运
11	吡啶	99.5%	55.2	276	外购汽运

12	1-羟基苯并三唑	99%	10.8	54	外购汽运
13	DMF	99%	2412.8	12064	外购汽运
14	甲醇	99%	79.1	395.5	外购汽运
15	三氟乙酸	99.5%	125	625	外购汽运
16	三异丙基硅烷	98%	3.6	18	外购汽运
17	乙醚	98%	385.6	1928	外购汽运
18	双氧水	50%	0.1	0.5	外购汽运
19	乙腈	99.9%	2425	12125	外购汽运
20	冰乙酸	99.5%	15	75	外购汽运
21	树脂	-	3.57	17.85	外购汽运
22	氮气	99%	13.2	66	外购汽运

表 2.3-4 癸氧嗉酯研发实验主要原辅材料消耗情况表

序号	名称	规格	单位	消耗量
1	3-乙氧基-4-癸氧基硝基苯	98%	Kg/a	183.95
2	氢气	99%	Kg/a	3.73
3	钨炭	5%	Kg/a	0.36
4	甲苯	99%	Kg/a	12.08
5	乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	99%	Kg/a	127.33
6	联苯-二苯醚	98%	Kg/a	60.78
7	甲醇	99%	Kg/a	51.2

表 2.3-5 碘海醇主要原辅材料消耗情况表

类别	名称	重要组份、规格、指标	单耗 (t/产品)	年耗量 (t/a)	来源及运输
原料	间苯二甲酸	99%	0.5	300	外购汽运
	硝酸	98%	0.185	111	外购汽运
	硫酸	98%	1.45	870	外购汽运
	甲醇	99%	0.239	143.64	外购汽运
	乙酸乙酯	99%	0.078	46.93	外购汽运
	氯化钠	99%	0.0042	2.5	外购汽运
	EDTA-2 钠	99%	0.00042	0.25	外购汽运
	碳酸氢钠	99%	0.02	12	外购汽运
	3-氨基-1, 2 丙二醇	99%	0.4332	260	外购汽运
	钨碳	-	0.0064	3.84	外购汽运
	氮气	-	0.2627	160	外购汽运
	氢气	99.9%	0.0232	14	外购汽运
	甲苯	99%	0.0342	20.67	外购汽运
	一氯化碘	99%	1.082	650	外购汽运
	碳酸钠	99%	0.01472	8.84	外购汽运
	缩水甘油乙 酸酯	99%	0.1582	95	外购汽运
N-甲基马林	99%	0.00422	2.53	外购汽运	

表 2.3-6 苯甲酸阿格列汀主要原辅材料消耗情况

类别	名称	重要组份、规格、指标	单耗 (t/t)	年耗量 (t/a)	最大储存量 (t)	来源及运输
----	----	------------	----------	-----------	-----------	-------

原料	3-甲基-6-氯尿嘧啶	98%	1.059	5.298	0.5	外购汽运
	2-(溴甲基)苯腈	98%	1.419	7.099	0.5	外购汽运
	甲苯	99%	7.416	37.083	3	外购汽运
	二异丙基乙胺	99%	0.932	4.662	1.2	外购汽运
	(R)-3-氨基哌啶盐酸盐	98%	0.847	4.238	0.5	外购汽运
	碳酸氢钠	99%	1.865	9.324	1	外购汽运
	乙醇	99%	51.09	255.463	8	外购汽运
	苯甲酸	98%	0.529	2.649	0.5	外购汽运
	活性炭	-	0.148	0.742	0.3	外购汽运

表 2.3-7 二硝托胺主要原辅材料消耗情况

类别	名称	重要组份、规格、指标	单耗 (t/t)	年耗量 (t/a)	最大存储量 (t)	来源及运输
原料	邻甲苯甲酸	98%	0.826	51.6	20	外购汽运
	浓硫酸	98%	9.112	569.5	50	外购汽运
	浓硝酸	98%	1.435	89.7	30	外购汽运
	氯化亚砷	98%	6.101	381.304	30	外购汽运
	氨水	98%	5.425	339.033	18	外购汽运
	碳酸氢铵	98%	0.207	12.925	10	外购汽运

表 2.3-8 利拉鲁肽主要原辅材料消耗情况

类别	名称	重要组份、规格、指标	单耗 (t/t)	年耗量 (t/a)	来源及运输
原料	Wang Resin	98.5%	0.72	0.144	外购汽运
	Fmoc-Gly-OH	98.5%	2.785	0.557	外购汽运
	Fmoc-Arg(pbf)-OH	98.5%	182	36.4	外购汽运
	DIC	99%	40.28	8.056	外购汽运
	HOBT	99%	48.52	9.704	外购汽运
	DMAP	99%	39	7.8	外购汽运
	DMF	99%	639840	127968	外购汽运
	氮气	99%	10.675	2.135	外购汽运
	六氢吡啶	99%	24955	4991	外购汽运
	三氟乙酸	99%	287.925	57.585	外购汽运
	乙醚	99%	1416.935	283.387	外购汽运
	乙腈	99%	21725	4345	外购汽运
	磷酸氢二钠	99%	30800	6160	外购汽运

表 2.3-9 索玛鲁肽主要原辅材料消耗情况

类别	名称	重要组份、规格、指标	单耗 (t/t 产品)	年耗量 (t/a)	来源及运输
原料	Wang Resin	98.5%	2.6	0.384	外购汽运
	Fmoc-Gly-OH	98.5%	13.3	2.001	外购汽运
	Fmoc-Arg(pbf)-OH	98.5%	14.6	2.183	外购汽运
	Fmoc-Val-OH	98.5%	7.6	1.142	外购汽运
	Fmoc-Leu-OH	98.5%	7.9	1.189	外购汽运
	Fmoc-Trp(Boc)-OH	98.5%	5.9	0.886	外购汽运
	Fmoc-Ala-OH	98.5%	10.5	1.572	外购汽运
	Fmoc-Ile-OH	98.5%	4.0	0.595	外购汽运
	Fmoc-Phe-OH	98.5%	8.7	1.304	外购汽运

Fmoc-Glu(OtBu)-OH	98.5%	14.3	2.148	外购汽运
Fmoc-Lys(Side chain)-OH	98.5%	13.4	2.013	外购汽运
Fmoc-Gln(Trt)-OH	98.5%	6.9	1.028	外购汽运
Fmoc-Tyr(tBu)-OH	98.5%	5.2	0.773	外购汽运
Fmoc-Ser(tBu)-OH	98.5%	12.9	1.936	外购汽运
Fmoc-Asp(OtBu)-OH	98.5%	4.6	0.692	外购汽运
Fmoc-Thr(tBu)-OH	98.5%	8.9	1.338	外购汽运
Fmoc-His(Trt)-OH	98.5%	7.0	1.043	外购汽运
Fmoc-Aib-OH	98.5%	3.7	0.548	外购汽运
DMAP	98.5%	1.6	0.247	外购汽运
DIC	99%	48.3	7.239	外购汽运
HOBT	98.5%	51.7	7.756	外购汽运
DMF	98%	12688.9	1903.333	外购汽运
氮气	100%	5.2	0.786	外购汽运
六氢吡啶	99%	1492.8	223.921	外购汽运
二氯甲烷	99%	119.8	17.971	外购汽运
三氟乙酸	99%	483.0	72.446	外购汽运
乙醚	98%	2456.9	368.541	外购汽运
磷酸氢二钠	99%	20.6	3.096	外购汽运
乙腈	99.5%	21789.6	3268.433	外购汽运

2.4 主要原辅料及产品理化性质

公司主要原辅料及产品理化性质情况见表 2.4-1。

表2.4-1 主要原辅料及产品理化性质情况表

物质名称	形态	熔点 (°C)	沸点 (°C)	闪点 (°C)	LD50 (mg/kg)	LC50 (mg/m ₃)	爆炸极 限 (V%)	毒理毒性	物化性质
邻甲苯甲酸	固体	107	260	-	3299	-	-	低毒性	微溶于冷水，溶于热水、乙醚、氯仿、易溶于乙醇。
浓硫酸	液体	10.5	330	-	2140	510	-	强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	纯品为无色透明油状液体，无臭。与水互溶
浓硝酸	液体	-42	86	-	430	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	纯品为无色透明发烟液体，有酸味。与水互溶
碳酸钠	液体	851	1600	-	4090	2300	-	具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	白色粉末或细颗粒(无水纯品)，味涩，易溶于水，不溶于乙醇、乙醚等
盐酸	液体	-114.8	108.6	-	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，与水混溶，溶于碱液
氯化亚砷	液体	-105	78.8	-	-	2435	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	淡黄色至红色、发烟液体，有强烈刺激气味，可混溶于苯、氯仿、四氯化碳等
氨水	液体	-77	36	-	350	-	-	具有弱碱性，易挥发，对人体具有刺激性	无色有强烈刺激气味液体。具有弱碱性。易挥发，随温度升高和放置时间延长而增加挥发率，
碳酸氢铵	液体	105	-	169.8	-	-	-	受热易分解为毒性气体	-
3-甲基-6-氯尿嘧啶	固体	280	268.7	116.3	-	-	-	-	-
2-(溴甲基)苯腈	固体	73	111	-	-	-	-	-	-
甲苯	液体	-	110.6	4.4	5000	12124	1.2-7	毒性较大	无色透明液体，有类似苯的芳香气味不溶于水，可混溶于苯、醇、

									醚等大多数有机溶剂。
二异丙基乙胺	液体	<50	127	10.56	-	-	-	呈碱性，易燃，易挥发，具有胺的气味，有刺激性，接触后可引起烧灼感、咳嗽、喘息、气短、头痛、恶心和呕吐	无色液体，用于有机合成，嗅阈值：0.007×10 ⁻⁶ ，V/V
碳酸氢钠	固体	270	-	-	4220	-	-	强氧化性。	白色、有微咸味、粉末或结晶体，溶于水，不溶于乙醇
乙醇	液体	-114.1	78.3	12	19	7060	37620 (10小时)	具有刺激性	无色液体，有酒香。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。
氯化钠	固体	801	1465	1413	-	-	-	-	白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。溶于水和甘油，难溶于乙醇。
苯甲酸	液体	121.7	249.2	121	-	2530	-	强氧化性，具刺激性	鳞片状或针状结晶，具有苯或甲醛的臭味。微溶于水，溶于乙醇、乙醚、氯仿、苯、二硫化碳、四氯化碳。
活性炭	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
7-甲氧基-1-萘乙腈	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
乙酸	液体	16.7	118.1	39	17	3530	13791	具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	无色透明液体，有刺激性酸臭。溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。
醋酸酐	液体	-73.1	138.6	49	10.3	1780	4170	具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤	无色透明液体，有刺激气味，其蒸气为催泪毒气。溶于乙醇、乙醚、苯。
10%钡炭	液体	-	-	-	-	-	-	-	-
氢气	气体	-259.2	-252.8	-	74.1	-	-	-	无色无臭气体。不溶于水，不溶于乙醇、乙醚。
乙酸乙酯	液体	-83.6	77.2	-4	11.5	5620	5760	具刺激性，具致敏性	微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯

									仿等多数有机溶剂
氢氧化钠	固体	318.4	1390	-	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	白色不透明固体，易潮解，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮
无水硫酸钠	固体	884	-	-	-	5989	-	具刺激性，受高热分解产生有毒的硫化物烟气	白色、无臭、有苦味的结晶或粉末，有吸湿性，不溶于乙醇，溶于水，溶于甘油
正己烷	液体	-95	68.74	-	-	-	-	-	不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮，适用于萃取植物油
氮气	气体	-209.8	-195.6	-	-	-	-	-	无色无臭气体，微溶于水、乙醇
L-半胱氨酸	固体	220	293.9	131.5	660	-	-	具有刺激作用	无色结晶，溶于水、乙醇和氨水
甲醛	液体	-92	-19.4	50	73	800	590	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤，具致敏性。	无色，具有刺激性和窒息性的气体，商品为其水溶液
二氯甲烷	液体	-96.7	39.8	-	19	1800	8000	有毒，具刺激性，与明火或灼热物体接触时能产生剧毒的光气，	无色透明液体，有芳香气味，微溶于水，溶于乙醇、乙醚
L-焦谷氨酸	固体	160	-	-	-	-	-	-	透明晶体，微溶于水
DCC	液体	34	123	87	-	-	-	剧毒性	有气味的白色晶体，熔点低，可溶于二氯甲烷、四氢呋喃、乙腈和二甲基甲酰胺，不溶于水
四氢呋喃	液体	-108.5	65.4	-20	12.4	2816	61740	具刺激性	无色易挥发液体，有类似乙醚的气味，溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂
MTBE (甲基叔丁基醚)	液体	-109	55	-10	15.1	3030	85000	本品易燃，具有刺激性	无色液体，具有醚样气味，不溶于水
三乙胺	液体	-114.8	89.5	<0	8	460	6000	本品易燃，具有刺激性	无色油状液体，有强烈氨臭，微溶于水，溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂，嗅阈值：0.0054×10 ⁻⁶ ，V/V
特戊酸	液体	33	163	64	-	-	-	有刺激性，剧毒，具有腐蚀性。	室温下为白色、有特殊臭味固体，微溶于水，易溶于醚。醇；有腐蚀性

异丙醇	液体	-88	82.5	12	-	5800	-	有刺激性，剧毒，具有腐蚀性。	有象乙醇气味的无色透明液体，溶于水，乙醇和乙醚。
乙酸钙一水合物	固体	-	-	-	-	-	-	-	棕色或灰色块状或白色晶体，溶于水和无机酸，微溶于乙醇
三氟乙酸乙酯	液体	-	62	-1	-	-	-	本品易燃，具腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无色液体、有醋香味，溶于氯仿
对甲基苯乙酮	液体	28	226	92	-	-	-	有毒性	无色针状晶体（或无色至淡黄色液体），有尖锐而带甜味的花果香。不溶于水和甘油，为溶于矿物油，溶于乙醇、乙醚、氯仿及苯。
无水乙醚	固体	-116.2	34.6	-45	1215	221190	36	具刺激性。	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿等大多数有机溶剂。
甲醇钠	液体	-	-	-	-	-	-	-	白色无定形粉末。溶于甲醇、乙醇。
对胼基苯磺酰氨盐酸盐	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
1,9-壬二醇	固体	46	292.4	113	-	-	-	-	白色粉末或片状晶体
氢溴酸	液体	-66.5	126	-	-	76	9460	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无色液体，具有刺激性酸味。与水混溶，可混溶于醇、乙酸。
正庚烷	液体	-90.5	98.5	-4	222	75000	6.7	本品易燃，具刺激性	无色易挥发液体。不溶于水，溶于醇，可混溶于乙醚、氯仿。
咪唑	液体	90	256	145	-	-	18.80	呈弱碱性。有毒	从苯中析出者为单斜晶系棱柱状无色结晶，有氨气味。微溶于苯、石油醚，溶于乙醚、丙酮、氯仿、吡啶，易溶于水、乙醇。
N,N-二甲基甲酰胺	液体	-61	152.8	58	4000	9400	15.2	具刺激性。	无色液体，有微弱的特殊臭味。与水混溶，可混溶于多数有机溶剂。
叔丁基二甲	液体	91.5	125	22	-	-	-	腐蚀性气体	无色固体。有特殊气味。易燃。

基氯硅烷									有腐蚀性。吸湿分解，能溶于有机溶剂
FV2	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
THF	液体	-	-	-	-	-	-	-	-
镁屑	固体	651	1107	-	-	-	-	具刺激性。	银白色有金属光泽的粉末。不溶于水、碱液，溶于酸。
氯化亚铜	固体	422	1366	-	-	-	-	-	白色细小晶体。不溶于水，溶于氨水、浓盐酸和乙醇，加水稀释后析出白色氯化亚铜沉淀。
溴	液体	-7.2	59.5	-	-	4905	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。强氧化性。	暗红褐色发烟液体，有刺鼻气味。微溶于水，易溶于乙醇、乙醚、苯、氯仿、二硫化碳、盐酸。
三苯基磷	固体	80.5	377	181	800	-	-	有毒，具刺激性。	白色松散粉末状，易溶于醇、苯和三氯甲烷；微溶于酯；几乎不溶于水。
乙腈	液体	-45.7	81.1	2	2730	12663	16.0	有刺激性气味	本品易燃，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。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。
硅胶	固体	-	-	-	-	-	-	-	透明或乳白色颗粒。主要用于气体干燥、气体吸收、液体脱水、色层分析等，也用作催化剂。
溴化锂	固体	550	1265	-	-	-	-	溴化锂在空气中对钢铁有很强的腐蚀作用	白色立方晶系结晶或粒状粉末。极易溶于水，溶于乙醇和乙醚，微溶于吡啶，可溶于甲醇、丙酮、乙二醇等有机溶剂。
溴化铜	固体	498	900	-	-	-	-	-	浅灰色或黑色结晶或结晶性粉末，有潮解性。极易溶于水。溶于

									乙醇、丙酮、吡啶、氨。不溶于苯。灼烧时放出溴而成溴化亚铜。
五氟戊醇	油状物	-	-	-	-	-	-	-	-
甲基磺酰氯	液体	-32	164	110	-	-	-	具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。	无色或微黄色液体。不溶于水，溶于乙醇、乙醚。
硫脲	固体	177	-	-	-	-	-	有毒，具刺激性。	白色光亮苦味晶体。溶于冷水、乙醇，微溶于乙醚。
双氧水	液体	-2	158	-	-	-	-	具强刺激性。	无色透明液体，有微弱的特殊气味，溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚。
四甲基物	固体	-	-	-	-	-	-	-	-
氯仿	液体	-63.5	61.2	-	2180	-	-	为可疑致癌物，具刺激性。	无色透明易挥发液体，稍有甜味。微溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、石油醚等。
BPO	固体	105	-	125	505700	-	-	-	常温下过氧化苯甲酰为白色晶体粉末，微有苦杏仁气味，能溶于苯、氯仿、乙醚。微溶于乙醇及水。
叔丁胺	液体	-72.6	44.5	-8.8	78	-	8.9	高毒，具强刺激性。	无色液体，有氨味，溶解性溶于乙醇、水、丙酮，嗅阈值： 0.17×10 ⁻⁶ , V/V
无水氯化镁	固体	708	1412	-	2800	-	-	受高热分解放出有毒的气体。	无色六角晶体，易潮解，溶于水、醇
甲基磺酰氯	液体	-32	164	110	-	-	-	受热或遇水分解放热，放出有毒的腐蚀性烟气。	无色或微黄色液体，不溶于水，溶于乙醇、乙醚。
二异丙基胺	液体	-61	83.9	-17	2020	-	-	具有刺激性，具有强碱性。	易燃、易挥发，溶于水、醇及其他多种有机溶剂
苯磺酸	固体	44	137	-	3000	-	-	有毒，具强刺激性，受高热分解产生有毒的硫化物烟气	无色针状或片状晶体，易溶于水，易溶于乙醇，微溶于苯，不溶于乙醚、二硫化碳。
三氟乙酸	固体	205	-	-	-	-	-	-	-

醋酸钡	固体	205	-	-	-	-	-	-	红棕色粉末，不溶于水，溶于醋酸，甲苯。在乙醇溶液中会缓慢分解。
巴比妥酸	固体	248	260	-	-	-	-	-	白色结晶。无臭。在空气中易风化。微溶于水和乙醇，溶于乙醚。
硫酸二甲酯	液体	-31.75	188.3	115.6	-	-	-	-	无色液体、不溶于水，溶于乙醇和乙醚，在冷水中缓缓分解，随温度的上升而加速。
四丁基溴化铵	固体	105	119	-	1000	-	-	具有一定的毒性	纯品为白色晶体或粉末，有潮解性，具有特殊气味，在常温、常压下稳定。溶于水、醇和丙酮，微溶于苯。
N-甲基吗啉	液体	-66	115.4	24	1960	25200	-	具刺激性。受热分解放出有毒的氧化氮烟气。	无色液体，有氨的气味，与水互溶，溶于苯
1-溴-3-氯丙烷	液体	-59	144	-	930	5668	-	具强刺激性。接触酸或酸气能产生有毒气体。受高热分解放出有毒的气体。	无色液体，不溶于水，微溶于甘油、乙醚、乙醇、氯仿。
叔丁醇钾	固体	257	275	54	-	-	-	具有有机腐蚀性，强湿性	白色或类白色吸湿性粉末，遇水反应，湿度敏感，氮气保护，溶于叔丁醇
碳酸钾	固体	891	-	-	1870	-	-	具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤	白色粉末状或细颗粒状结晶，有很强的吸湿性。易溶于水，不溶于乙醇、醚。
碘化钾	固体	723	1330	-	-	-	-	-	白色立方体或粉末，溶于水、乙醇、丙酮和甘油
N,N-二甲基甲酰胺	液体	-61	152.8	58	4000	9400	15.2	-	无色液体，有微弱的特殊臭味，与水混溶，可混溶于多数有机溶剂
10%钡碳	固体	-	-	-	-	-	-	-	黑色粉末状颗粒，不溶于有机溶剂和酸性溶液
1,3-二乙基脒	液体	112	263	121.1	-	-	-	-	-

2-氰基乙酸	液体	-	-	-	-	-	-	遇酸释放有毒气体, 对水生生物有害	白色有吸湿性晶体。在 160℃ 分解。水解后生成丙二酸。溶于水、乙醇、乙醚
亚硝酸钠	固体	271	320	-	85	-	-	加热或遇酸能产生剧毒的氮氧化物气体。	白色或淡黄色细结晶, 无臭, 略有咸味, 易潮解。易溶于水, 微溶于乙醇、甲醇、乙醚。
二氧六环	液体	12	101	12	7120	46000	-	-	无色液体, 稍有香味, 属微毒类
碘甲烷	液体	-66.4	42.5	-	200	1300	-	受热分解放出有毒的碘化物烟气	纯品无色, 有特臭, 微溶于水, 溶于乙醇、乙醚, 稳定性较高
N-乙酰基-L-亮氨酸	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2.5 主要生产设备

公司主要装置生产设备情况见下表 2.5-1、2.5-2。

表2.5-1 101车间主要生产设备

序号	设备名称	型号规格	数量	编号	产地	备注
1	多肽合成仪	JBP-150	1 台	R1103	国产	乙酸兰瑞肽、比伐芦定、依替巴肽、胸腺法新、奥曲肽、西曲瑞克、特立帕肽、阿托西班牙共用
2	多肽裂解仪	JBC-50-2AL	1 台	R1104	国产	
3	粗肽溶解罐	500L	1 台	Ra1140	国产	
4	真空干燥箱	FZG-10	1 台	DRa1101	国产	
5	制备型高效液相色谱系统	CS-Prep300	1 台	LA2101	国产	
6	高效液相色谱	UltiMate3000	4 台	LA1106	进口	
7	冻干机	Lyo-5(CIP)型	1 台	FRb2101	国产	
8	干热灭菌柜	DMH-2.0m ³ 型	1 台	DRa2101	国产	
9	脉动真空灭菌器	SGLASE-RX1D(350)型	1 台	DRa2103	国产	
10	脉动真空灭菌器	SGLASE-RH1D(810)	1 台	DRa2102	国产	
11	离心机	PSB450	1 台	M1102	国产	
12	旋转蒸发器	YRE-2050A型	4 台	N2101	国产	
13	电子天平	6300g, 精度 0.01 克	3 台	LA1107、LA1101	国产	
14	自动塑料薄膜封口机	SF-150	1 台	E1104	国产	

表2.5-2 碘海醇主要生产设备

序号	设备名称	型号规格	数量 (台)	产地	备注
1	反应釜	5000L	2	国产	/
2	离心机	1000L	1	国产	
3	反应釜	3000L	1	国产	
4	反应釜	4700L	1	国产	
5	反应釜	3600L	1	国产	
6	四合一多功能一体机	3000L	1	进口	
7	反应釜	3000L	1	国产	
8	反应釜	2000L	1	国产	

表2.5-3 索玛鲁肽注射笔主要生产设备清单

设备序号	设备名称	规格	数量	备注
1	JK130509 300L 配液罐	300L	1	#202 车间
2	KQCL20/3 立式超声波清洗机	100~300pcs/min (2~20ml)	1	
3	KSZ620/60-L 隧道式灭菌干燥机	100~550pcs/min (2~100ml)	1	
4	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (1)	容积 0.36m ³	1	
5	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (2)	容积 0.36m ³	1	
6	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (3)	容积 0.36m ³	1	
7	GDA-1.0 百级净化干热灭菌器	容积 1.0m ³	1	
8	注射笔		1	

9	RR-AL-1000-09/12 固定式自动进出料系统	A 级	1	
表2.5-4 奥曲肽、碘海醇注射液主要生产设备清单				
设备序号	设备名称	规格	数量	备注
1	JK130509 300L 配液罐	300L	1	#202 车间
2	KQCL20/3 立式超声波清洗机	100~300pcs/min (2~20ml)	1	
3	KSZ620/60-L 隧道式灭菌干燥机	100~550pcs/min (2~100ml)	1	
4	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (1)	容积 0.36m ³	1	
5	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (2)	容积 0.36m ³	1	
6	XG1.DTX-0.36 脉动真空灭菌器 (3)	容积 0.36m ³	1	
7	GDA-1.0 百级净化干热灭菌器	容积 1.0m ³	1	
8	KGS12/8 抗生素瓶灌装加塞机	200pcs/min (2~100ml)	1	
9	ZG15 抗生素瓶轧盖机	50~400pcs/min (2~100ml)	1	
10	RR-AL-1000-09/12 固定式自动进出料系统	A 级	1	

2.6 主要生产工艺流程及产排污环节

2.6.1 多肽原料药（比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽）

比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽均为多肽原料药的一种，生产工艺、产污环节及原辅料基本一样、仅反应时间不同。多肽原料药生产以多肽全保护树脂为原料，在三氟乙酸水溶液中进行切肽得到多肽原料药粗品，再经结晶、HPLC 制备、洗脱等工段精制后即可得到多肽原料药成品。

产品生产工艺流程及产污环节见图 2.6-1。

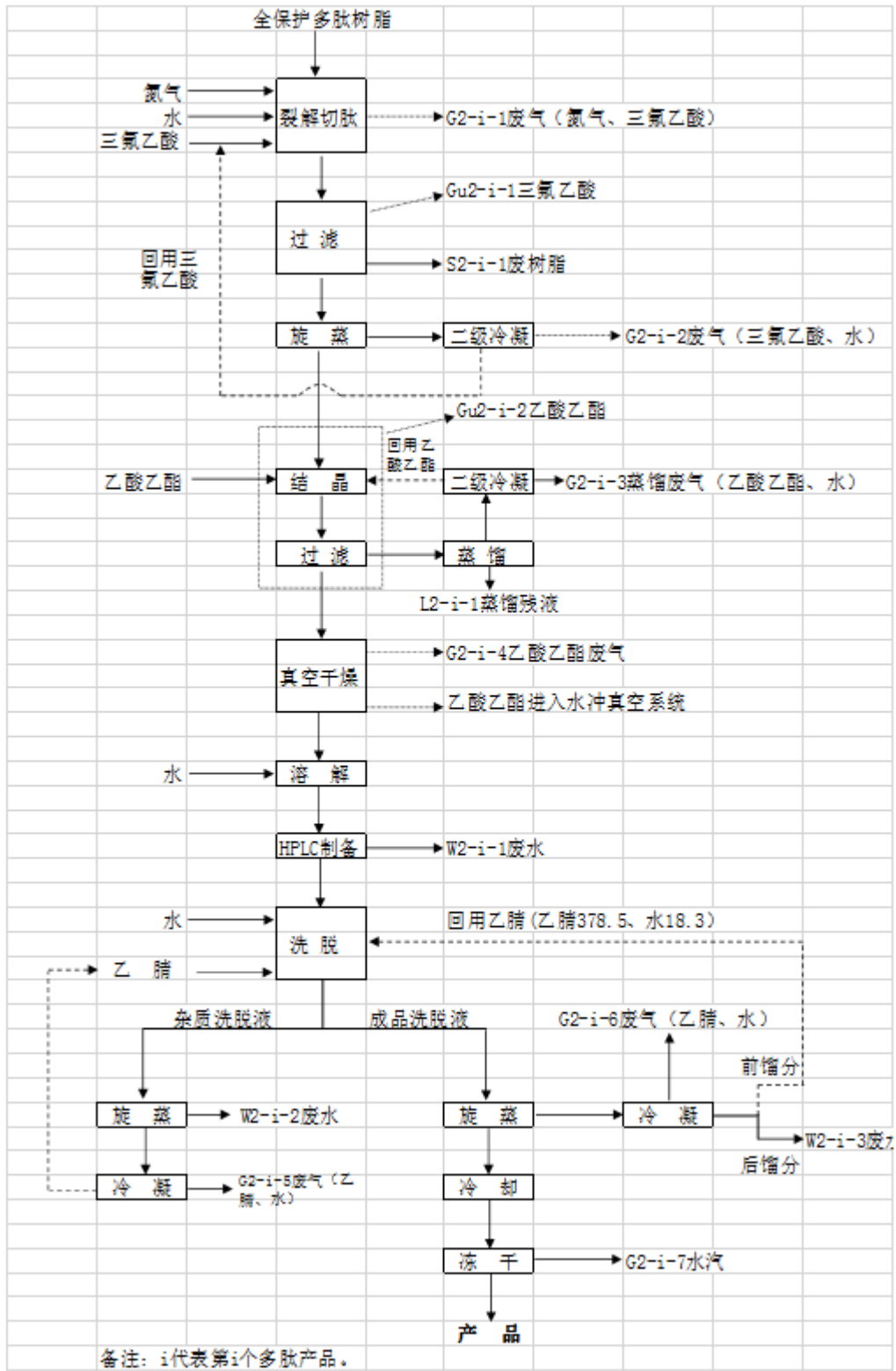


图 2.6-1 多肽原料药工艺流程图

2.6.2 胸腺法新冻干粉针制剂

胸腺法新冻干粉针剂主要工段为稀配、过滤、罐装、冷冻干燥、扎盖、灭菌、灯检等制得成品。

产品生产工艺流程图见图 2.6-2。

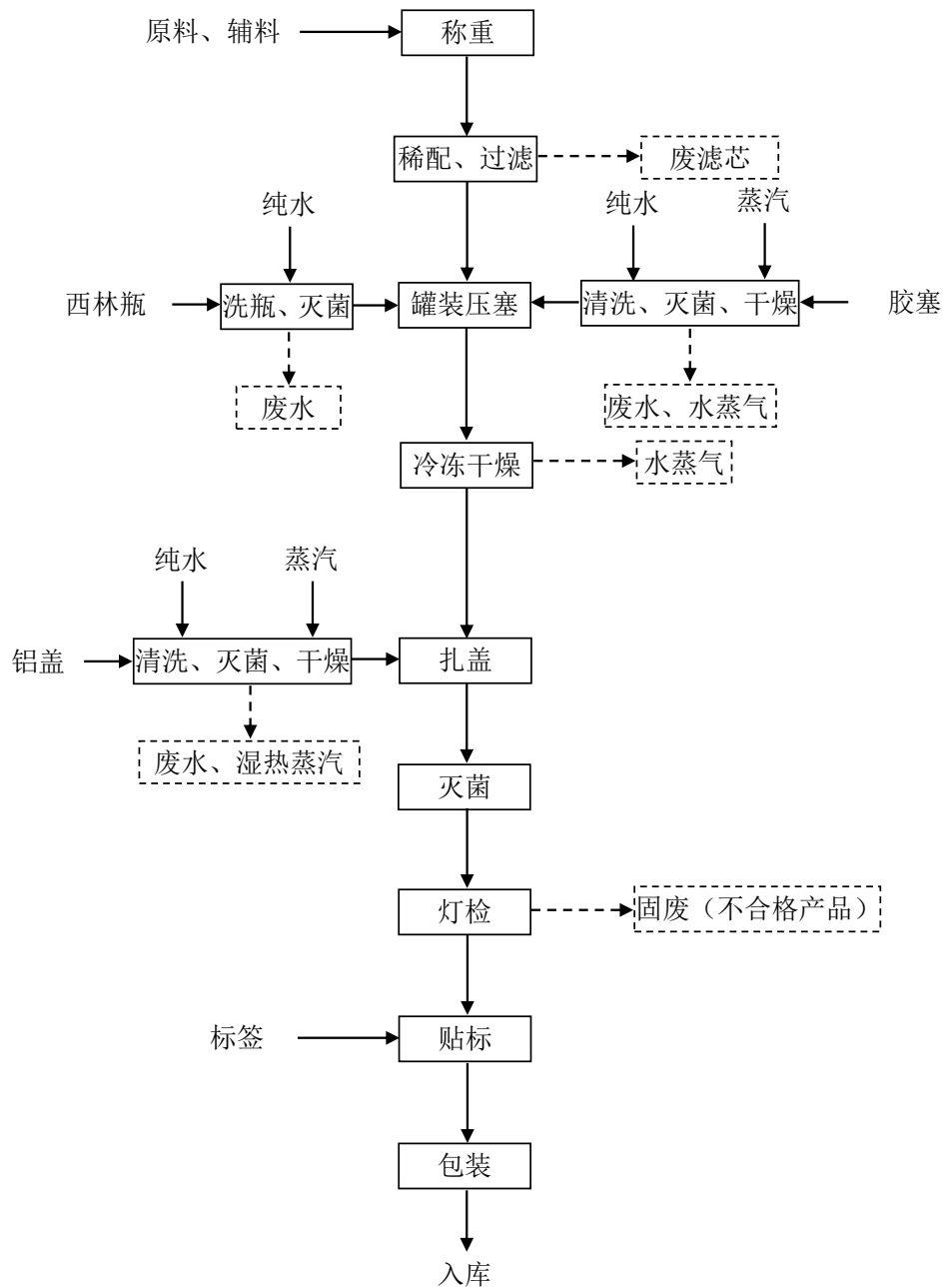


图 2.6-2 胸腺法新冻干粉针制剂工艺流程图

2.6.3 乙酸兰瑞肽

乙酸兰瑞肽的生产工艺主要包括肽树脂的合成(激活偶联、抽滤、洗涤)、肽树脂裂解、环化、提纯等工段。

产品生产工艺流程图和产污节点见图 2.6-3

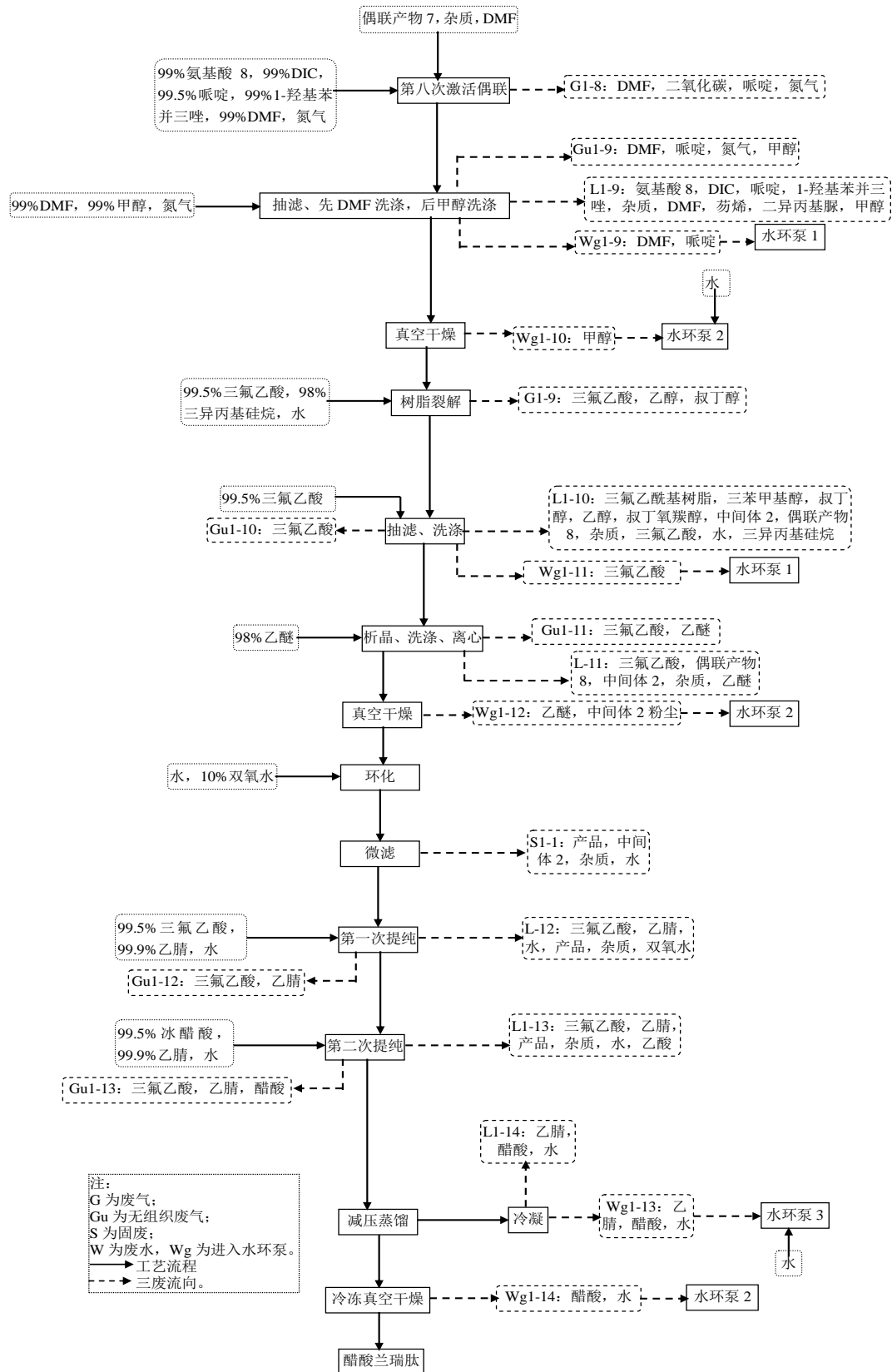


图 2.6-3 乙酸兰瑞肽工艺流程及产污环节图

2.6.4 癸氧喹酯研发实验

建设项目研发过程中可能发生的化学反应具有不确定性，但是由于建设项目研发的药品具有一定的方向性，各个实验方案主要区别在于反应条件有所差别，因此建设项目具备较为典型的工艺流程。

产品生产工艺流程图和产污节点见图 2.6-4。

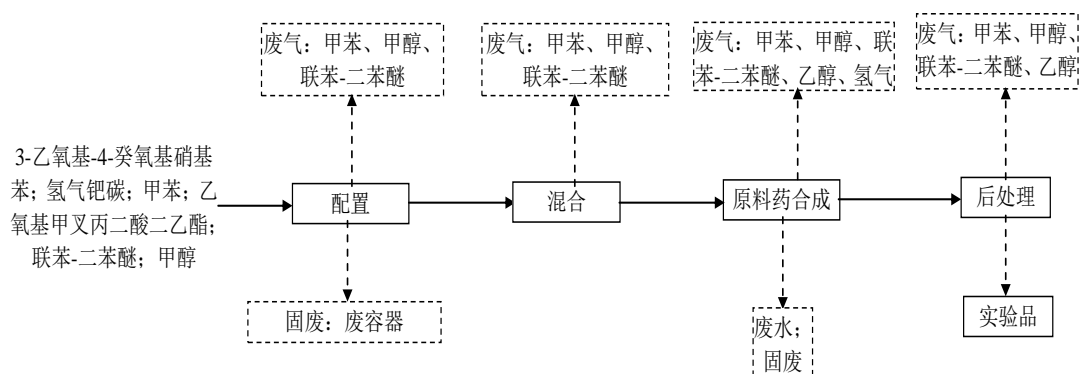
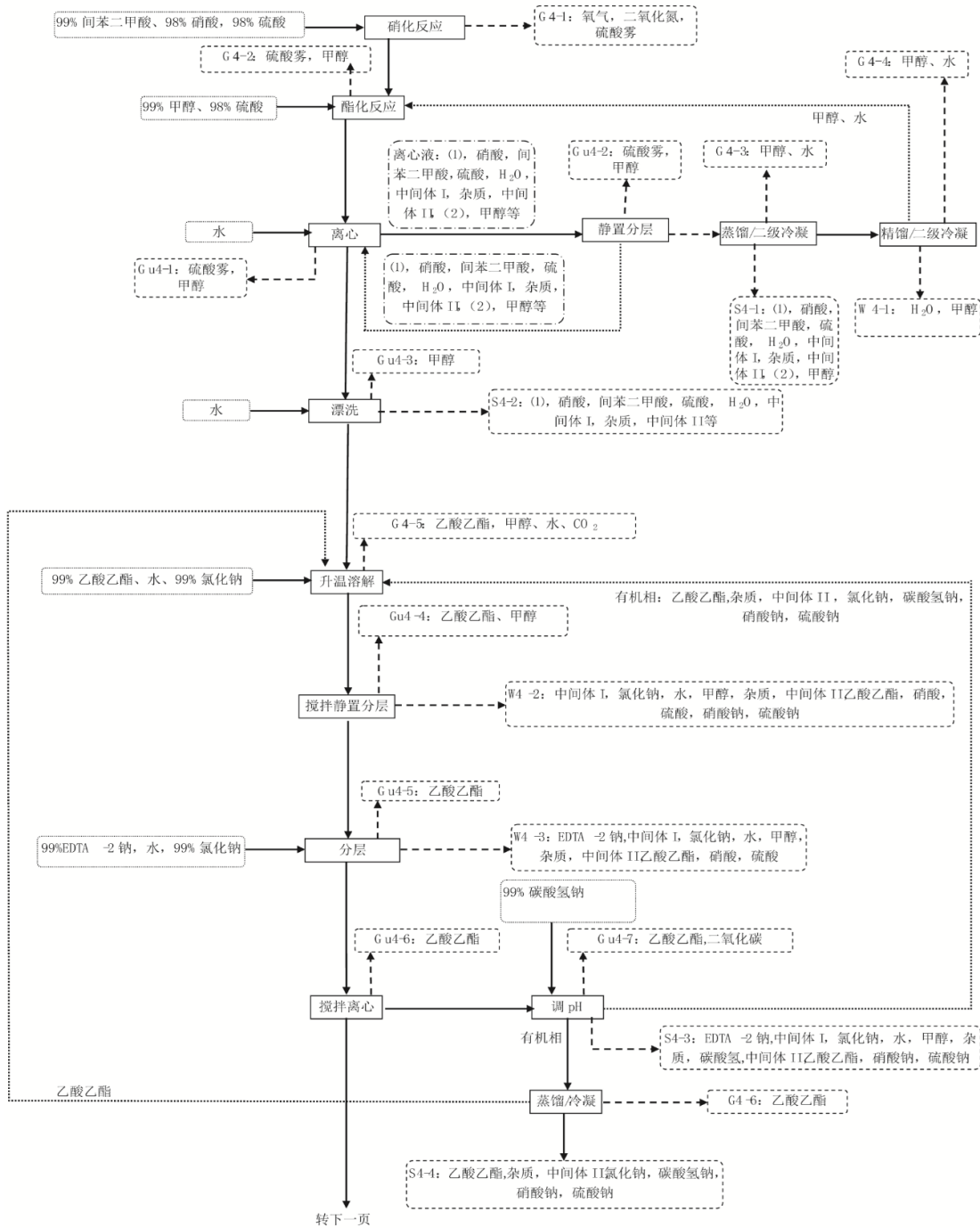


图 2.6-4 癸氧喹酯研发实验生产工艺流程及产污环节图

2.6.5 碘海醇

碘海醇生产过程中涉及到的主要反应为硝化、酯化、酯胺交换、还原、碘代和 N-烷基化反应。

产品生产工艺流程及产污环节图见图 2.6-5。



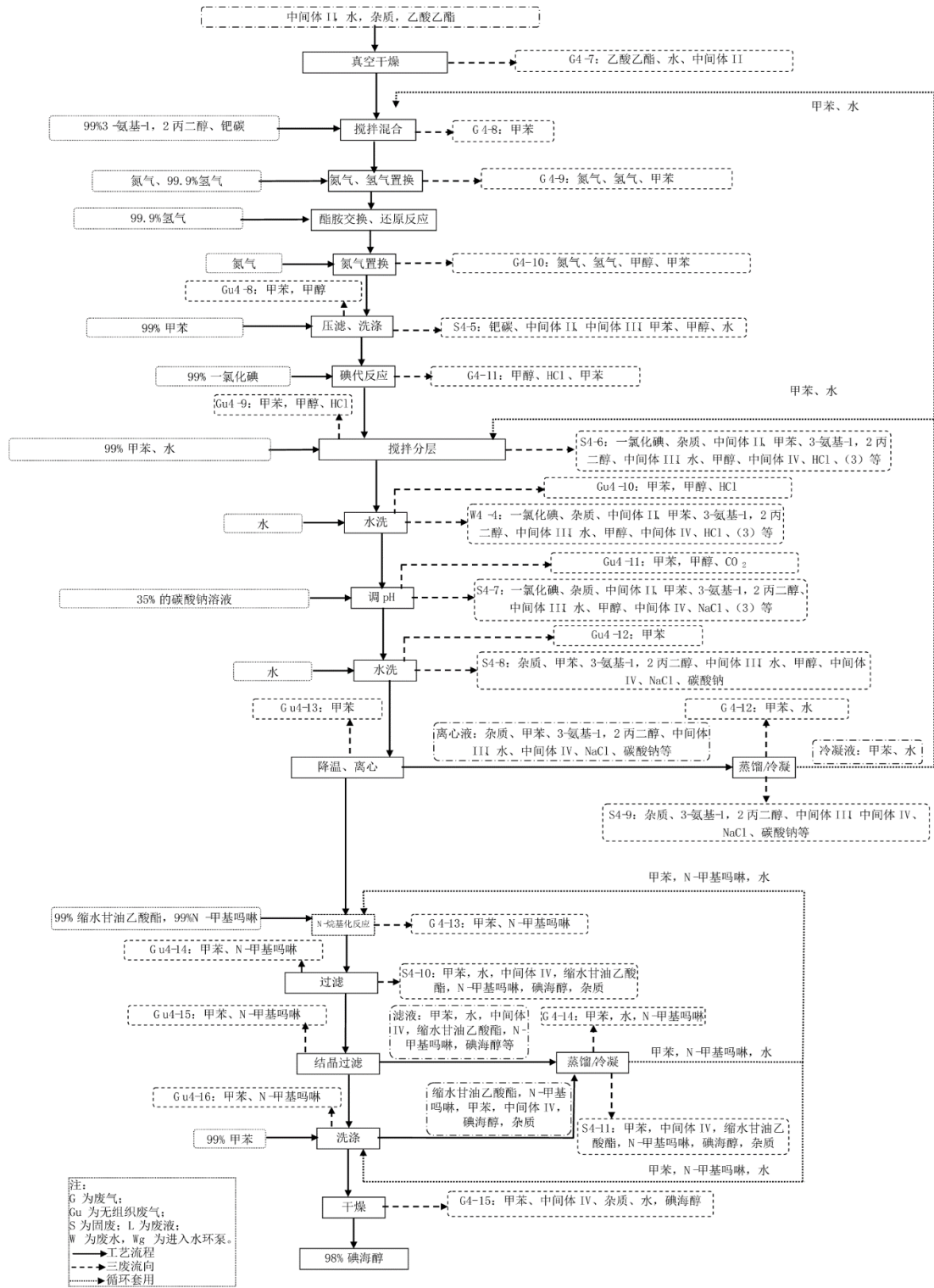
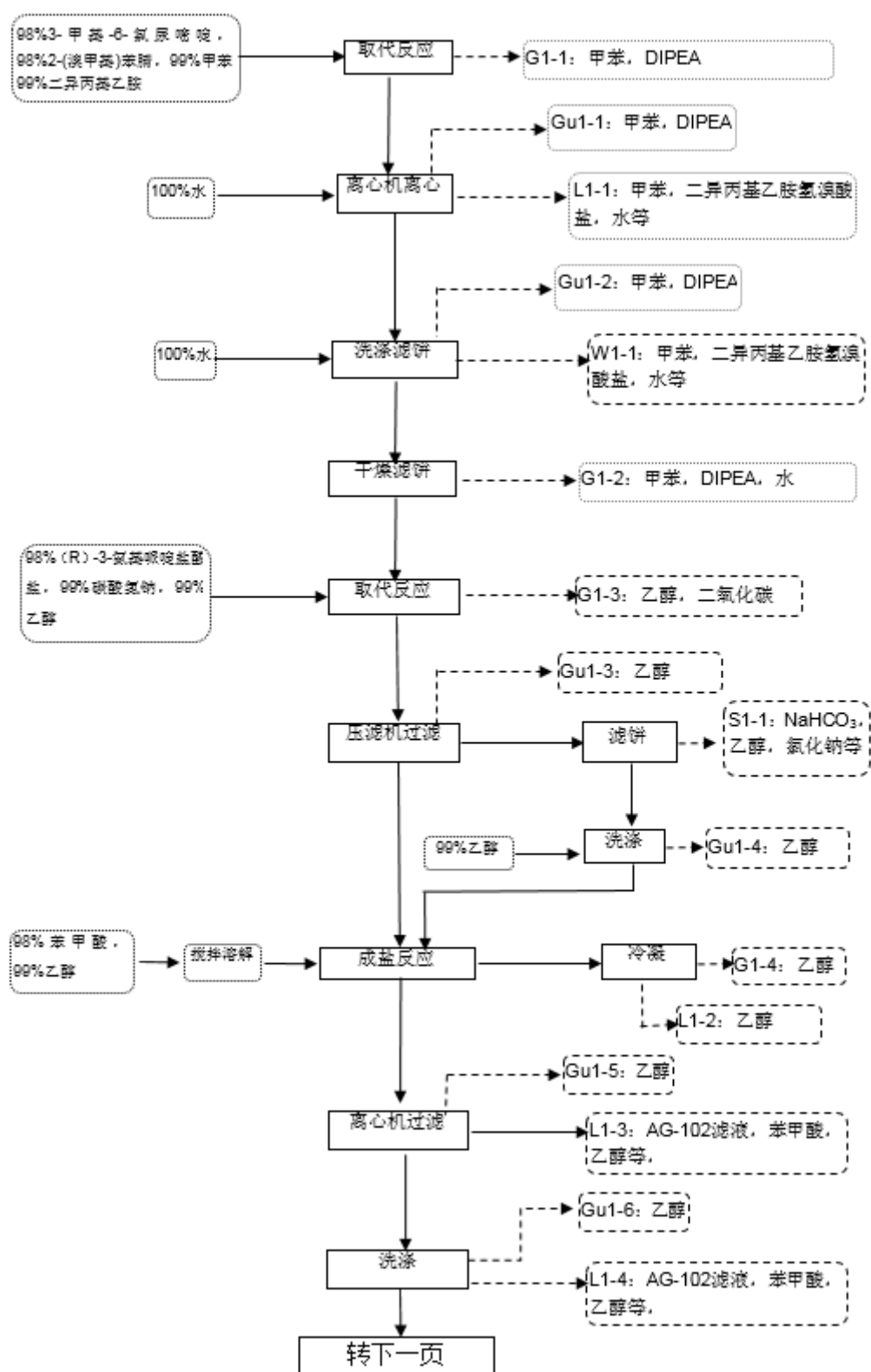


图 2.6-5 碘海醇产品生产工艺流程及产污环节图

2.6.6 苯甲酸阿格列汀

苯甲酸阿格列汀的生产主要包括取代反应、成盐反应等工段。产品生产工艺流程及产污环节图见图 2.6-6。



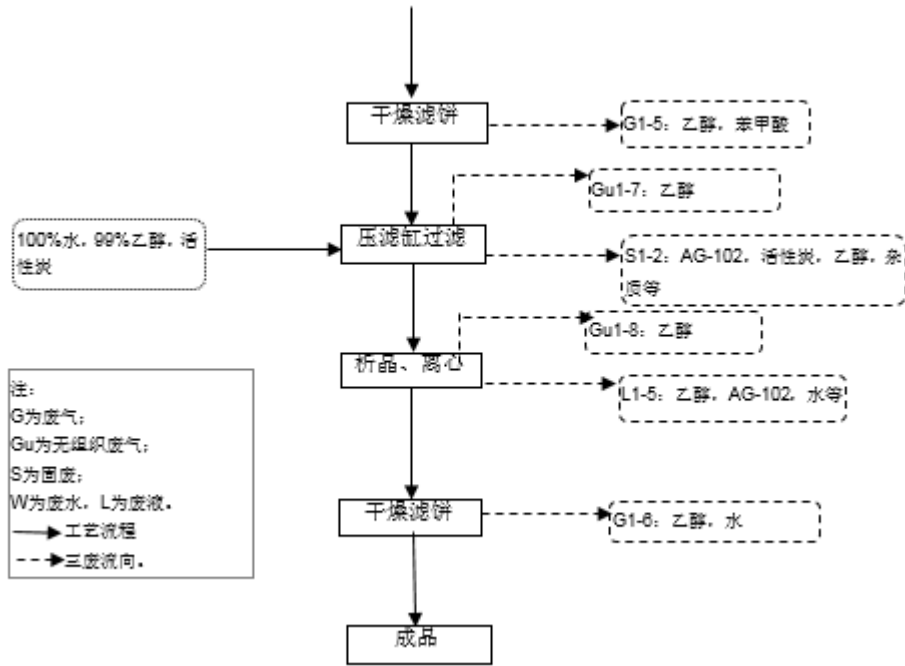


图 2.6-6 苯甲酸阿格列汀生产工艺流程及产污环节图

2.6.7 二硝托胺

二硝托胺生产过程主要包括：硝化反应、精制反应、酰化反应、氨化反应。

产品生产工艺流程及产污环节图见图 2.6-7。

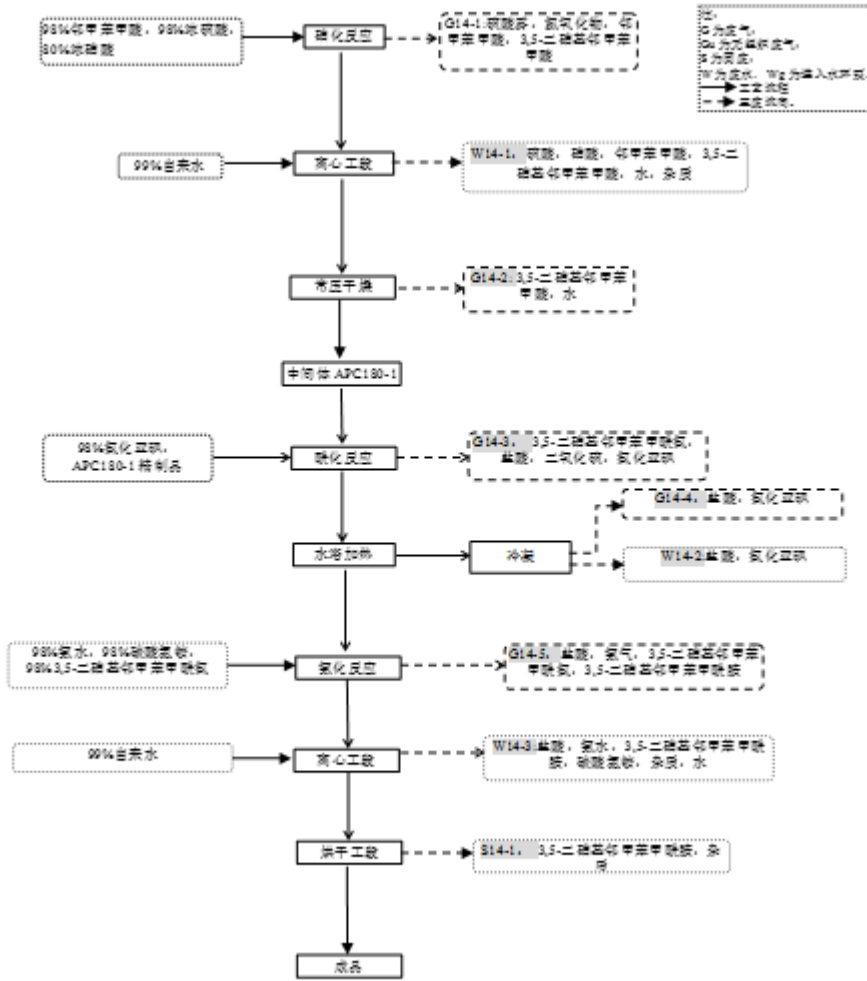
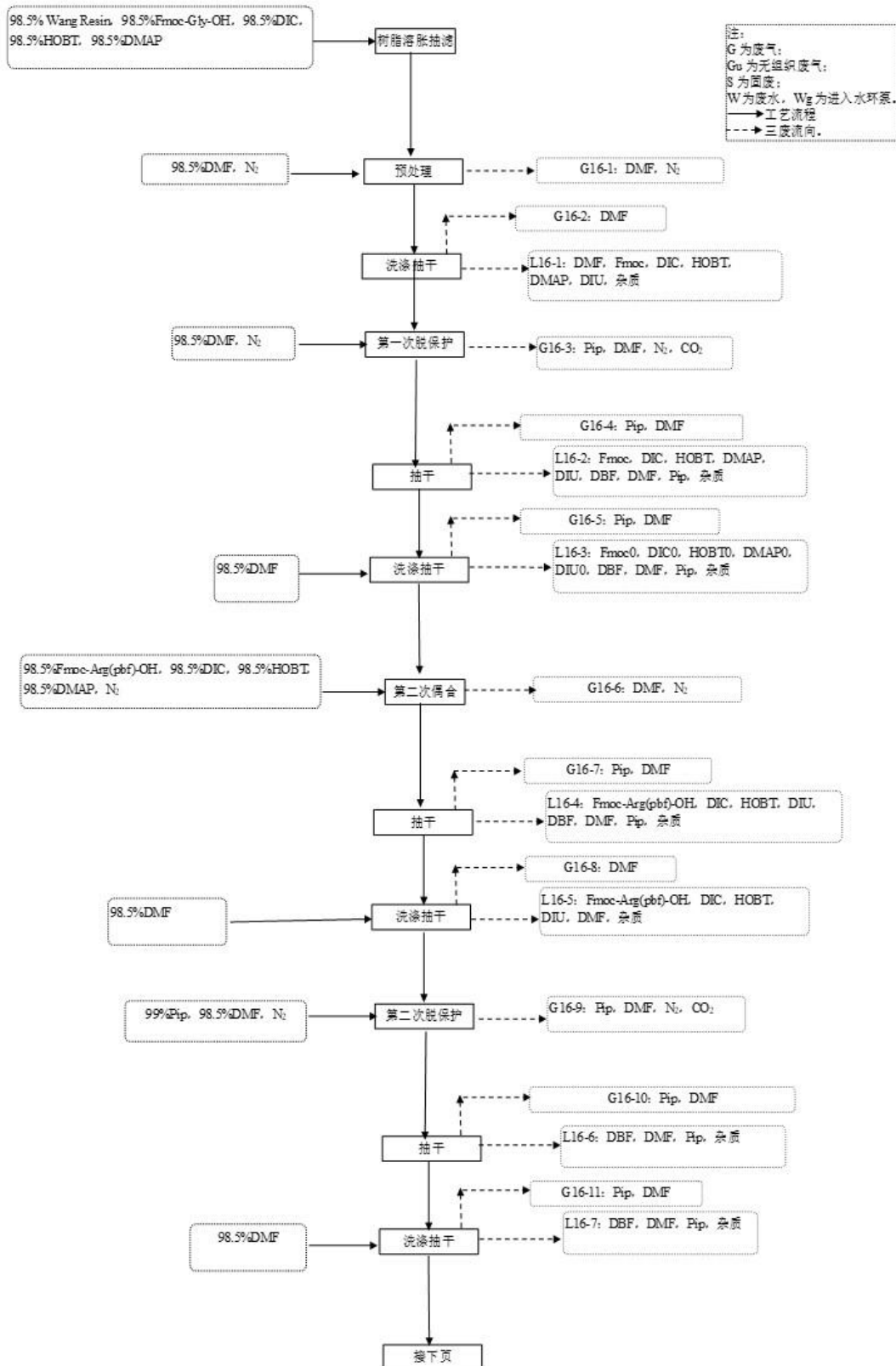
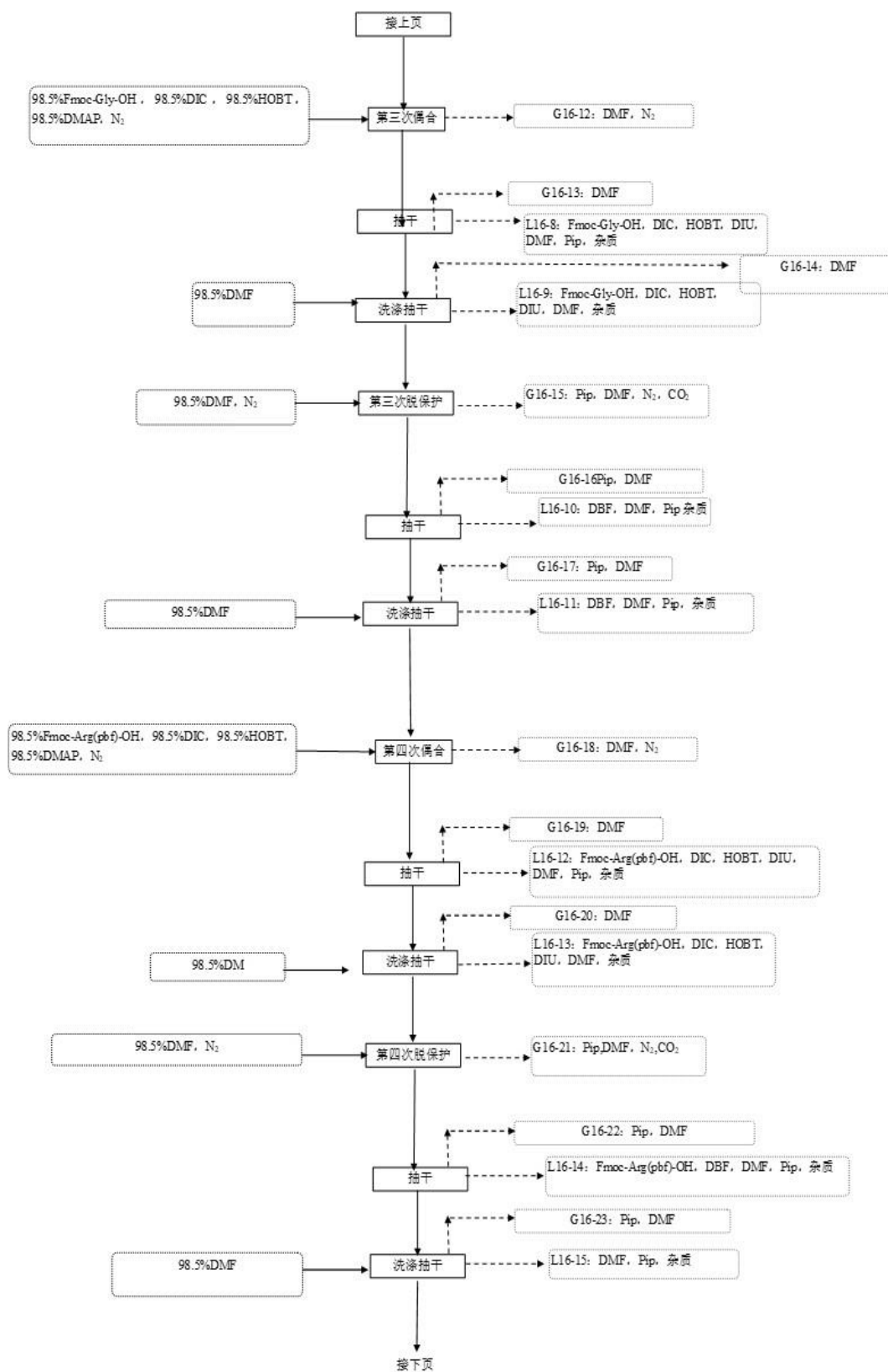


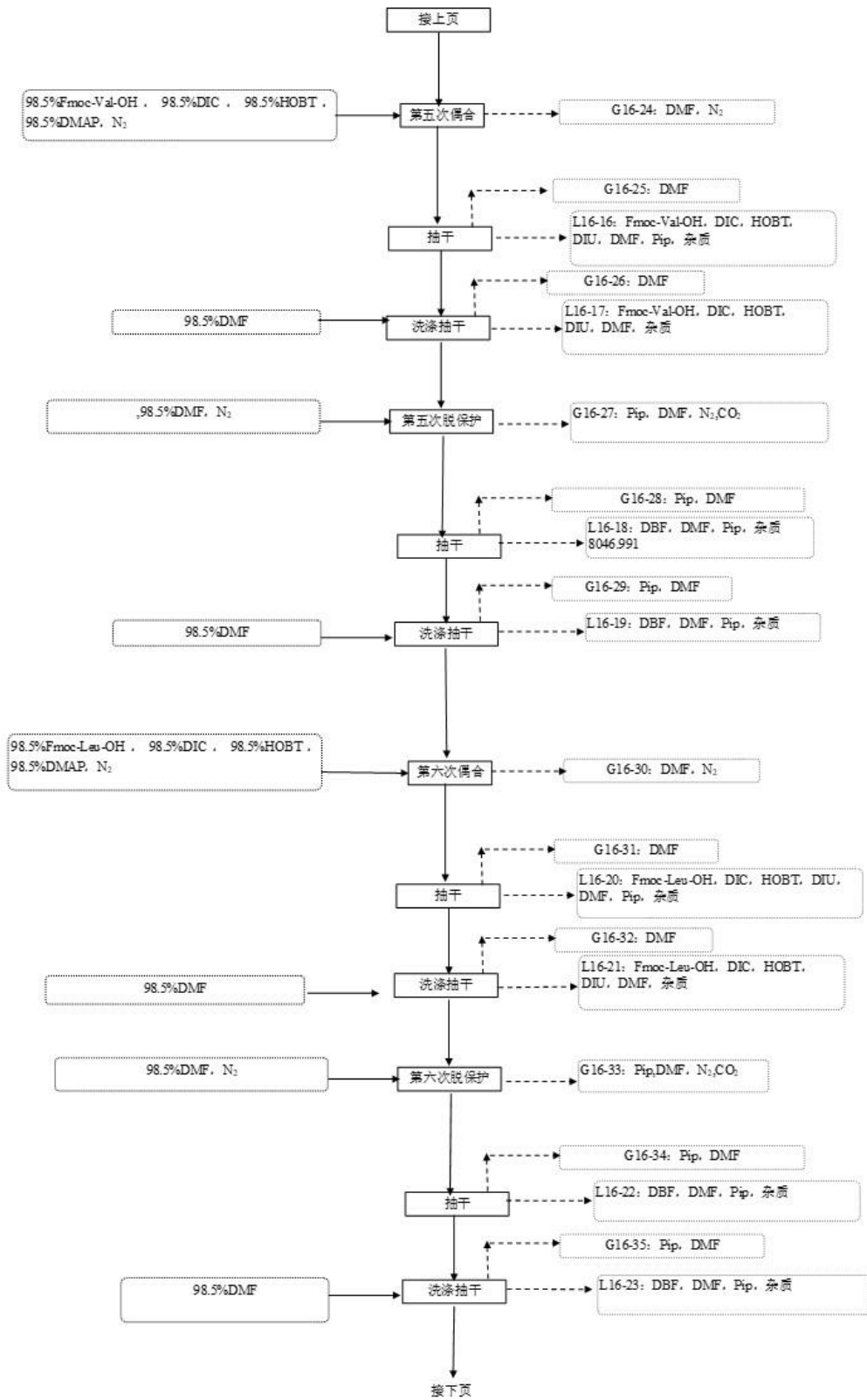
图 2.6-7 二硝托胺生产工艺流程及产污环节图

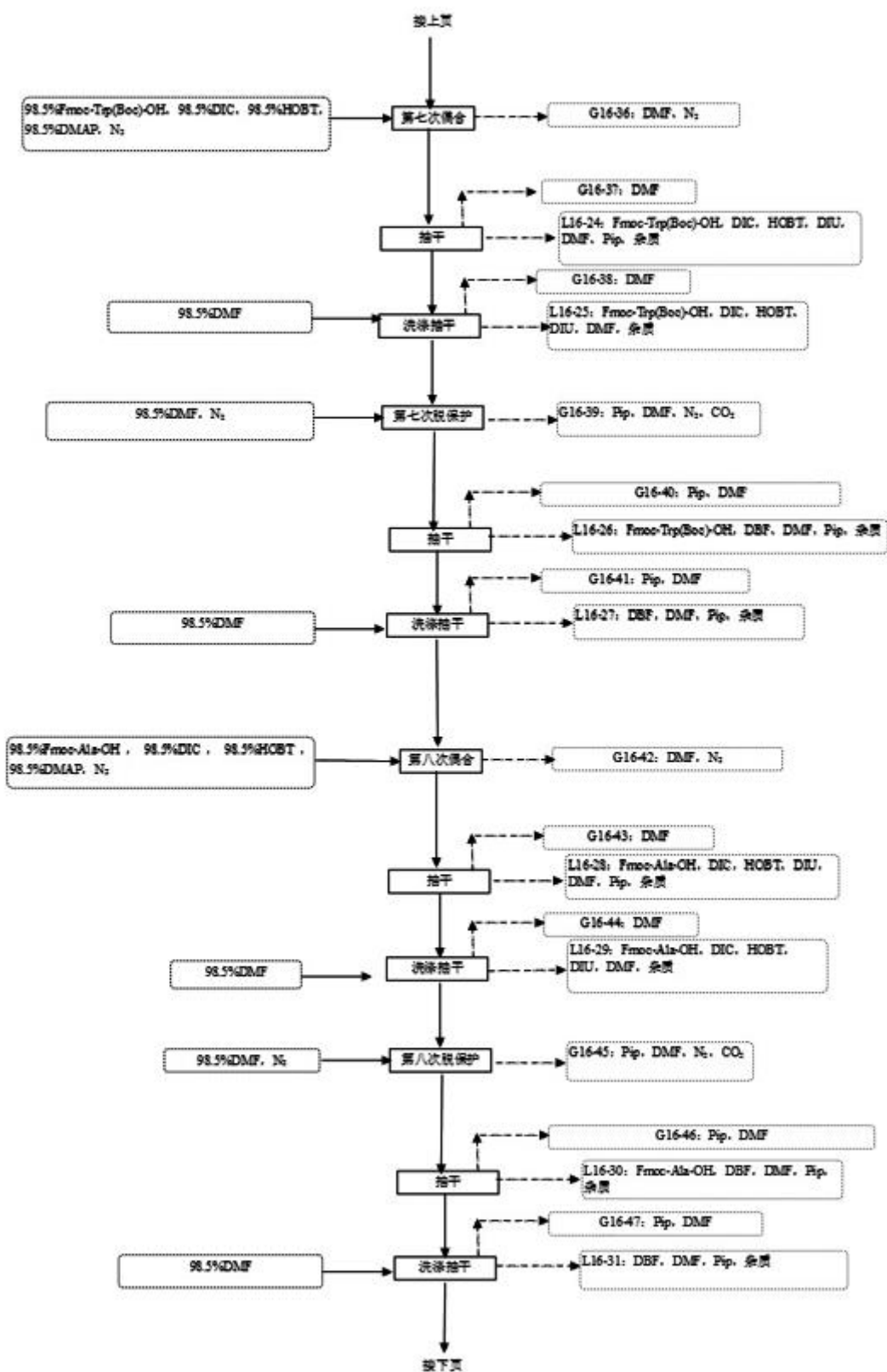
2.6.8 利拉鲁肽

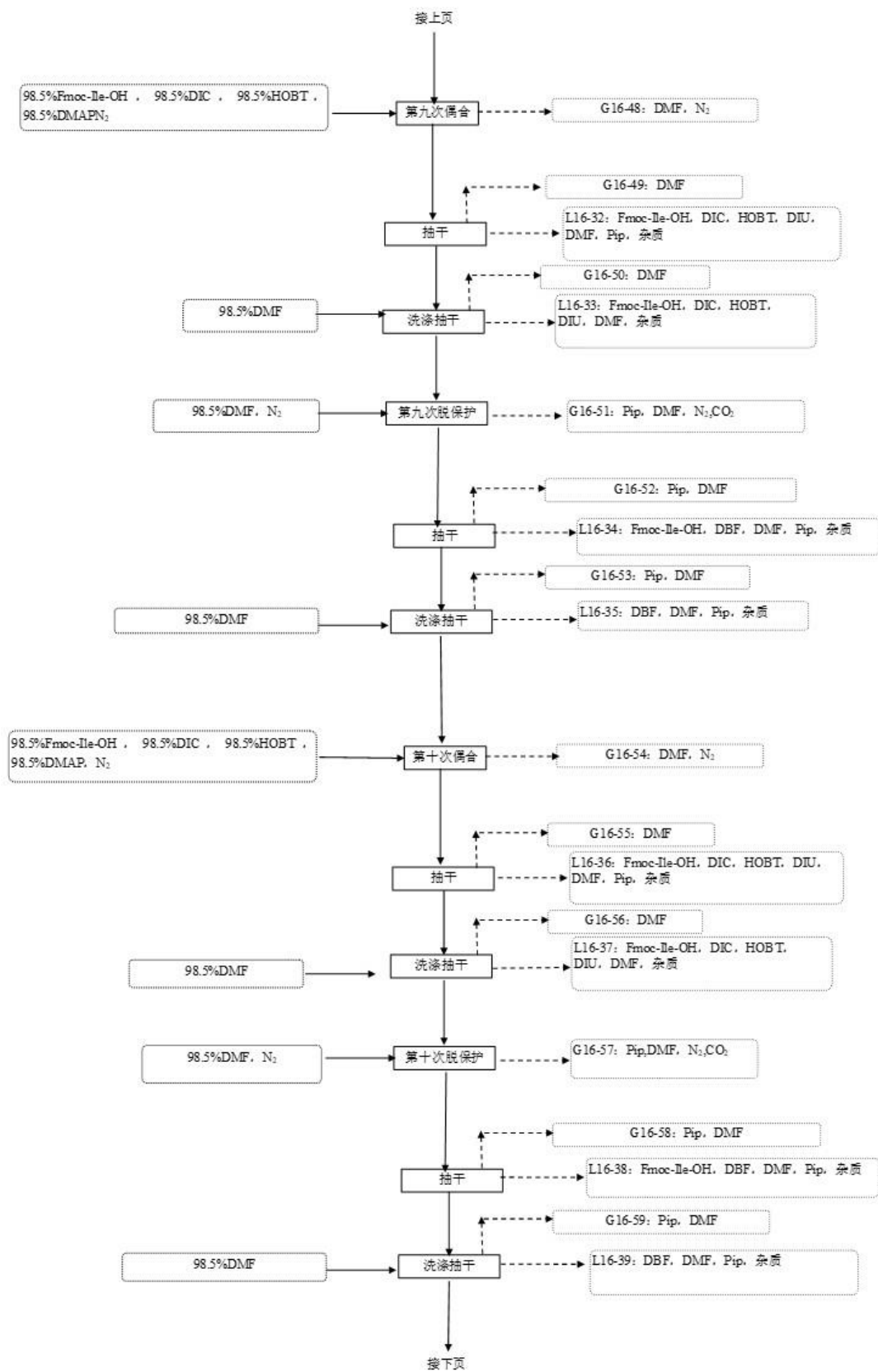
利拉鲁肽生产工艺主要包括肽树脂合成、裂解、后处理等工段。产品生产工艺流程及产污环节图见图 2.6-8。

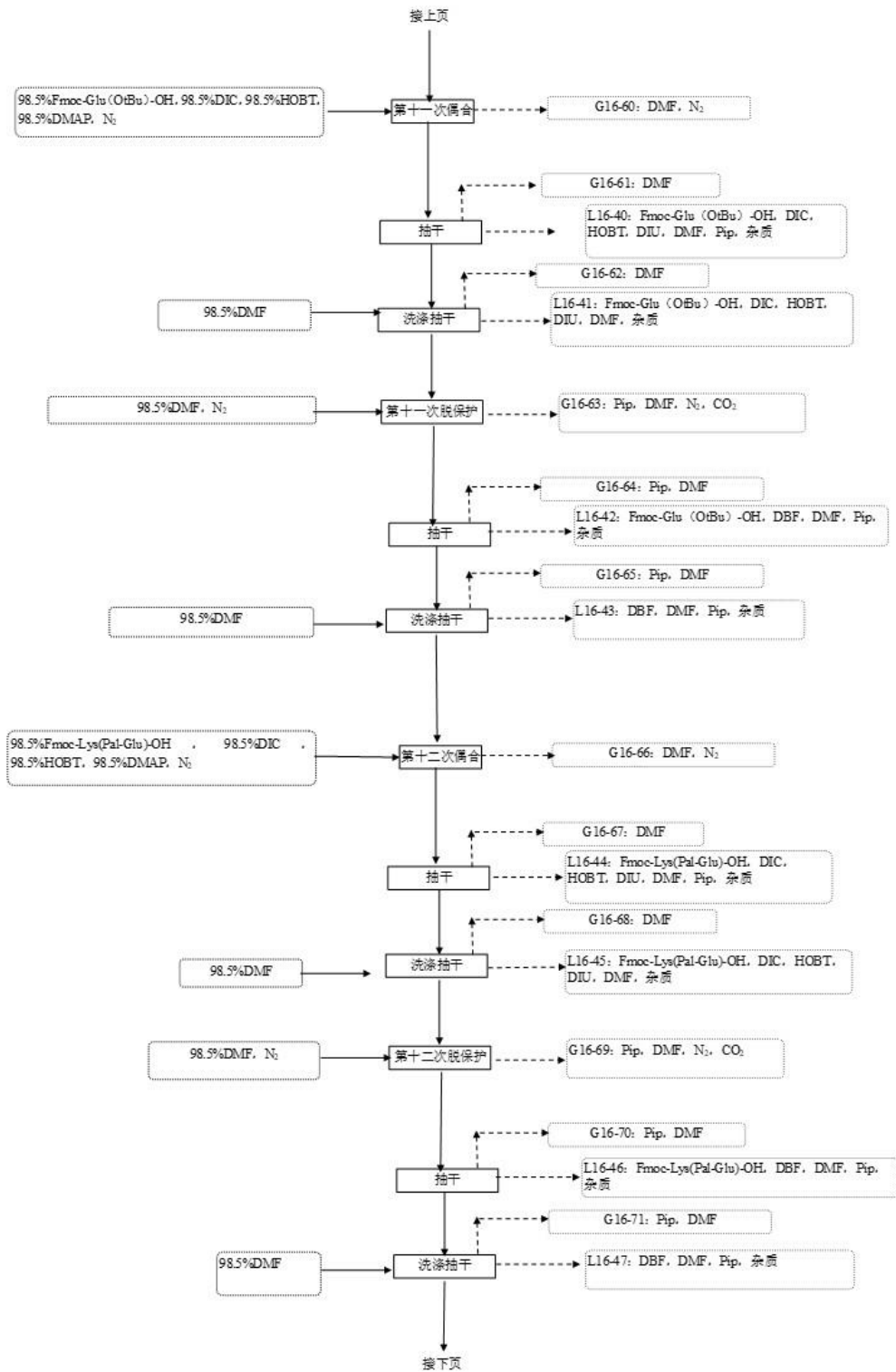


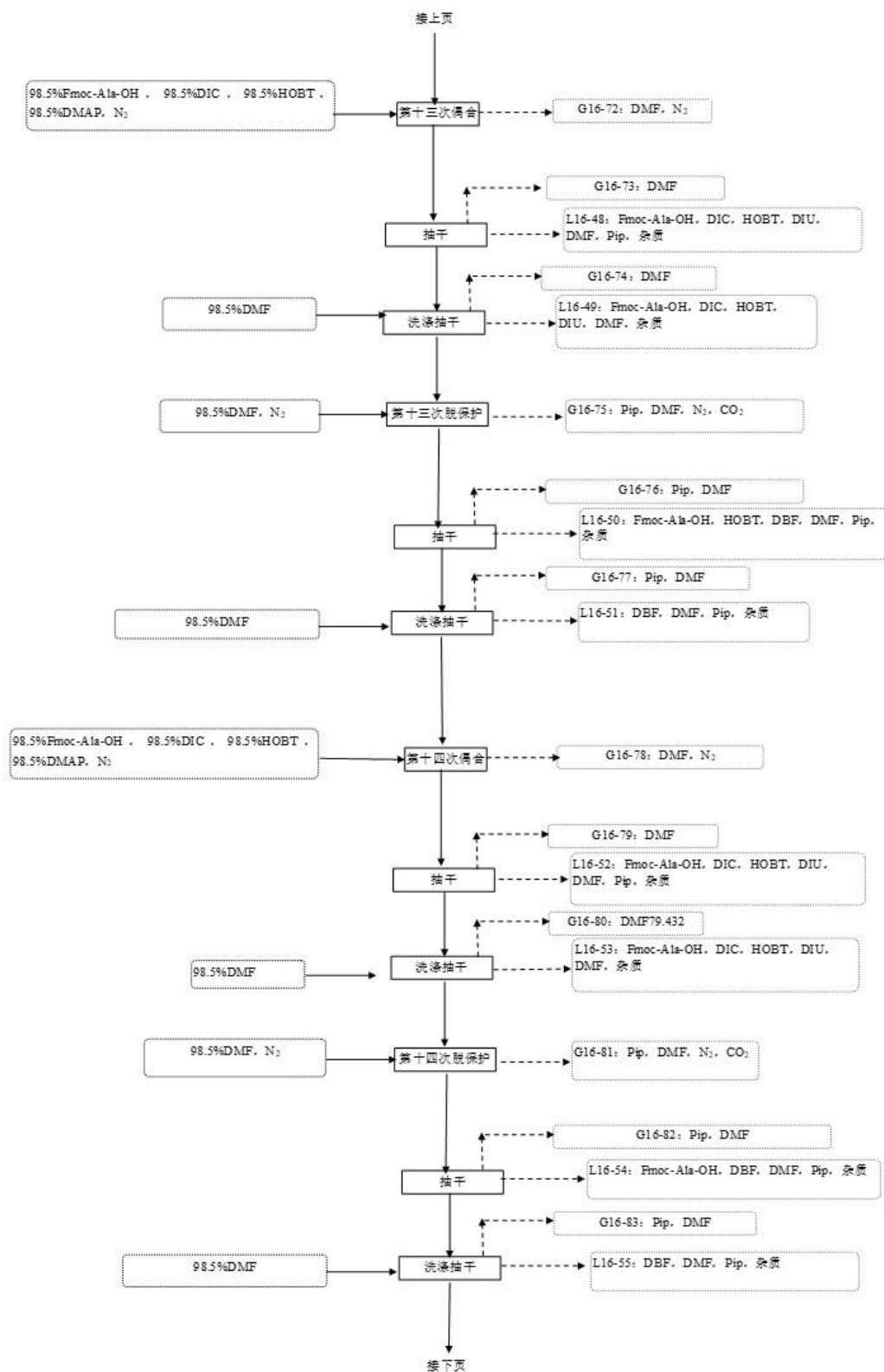


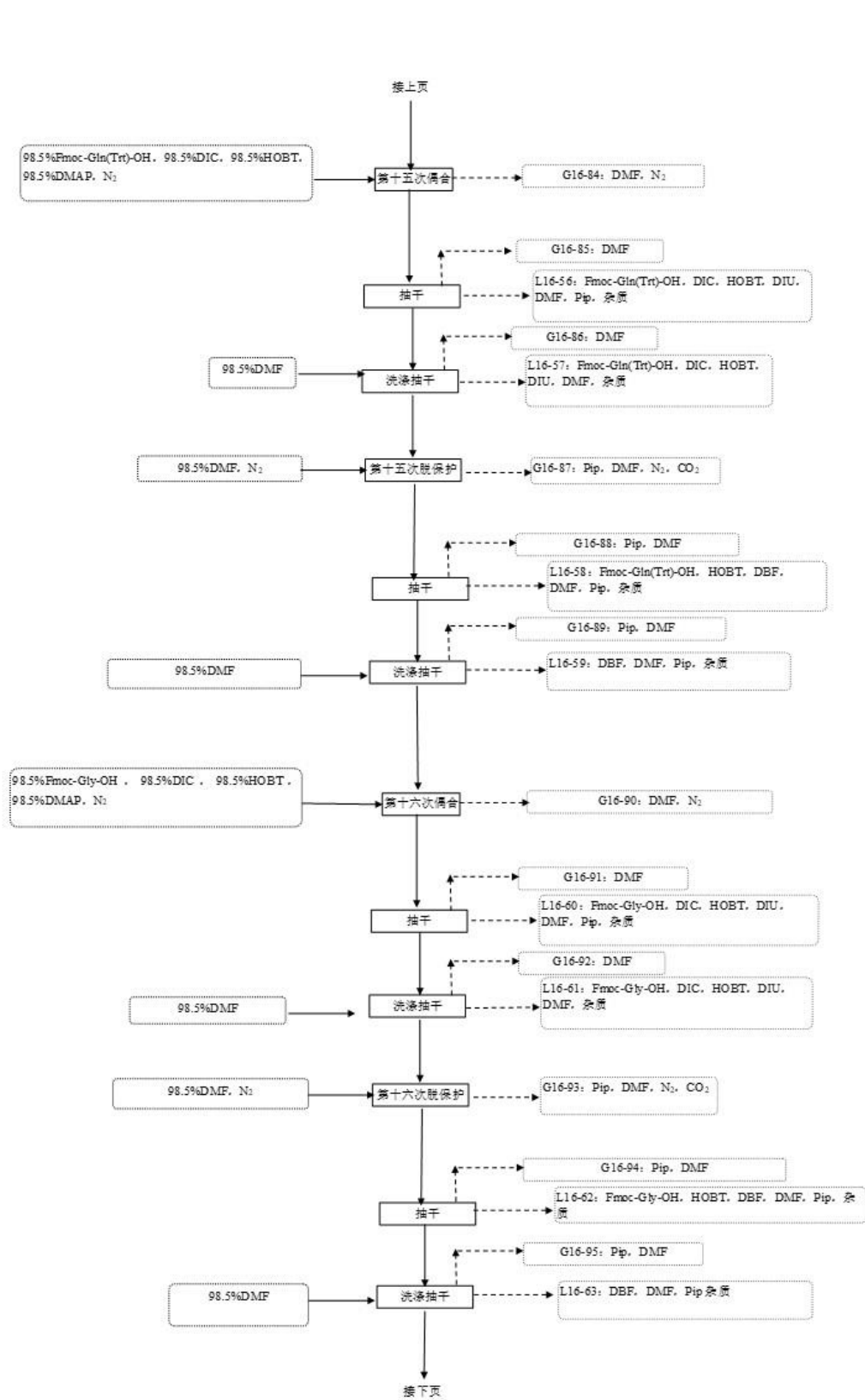


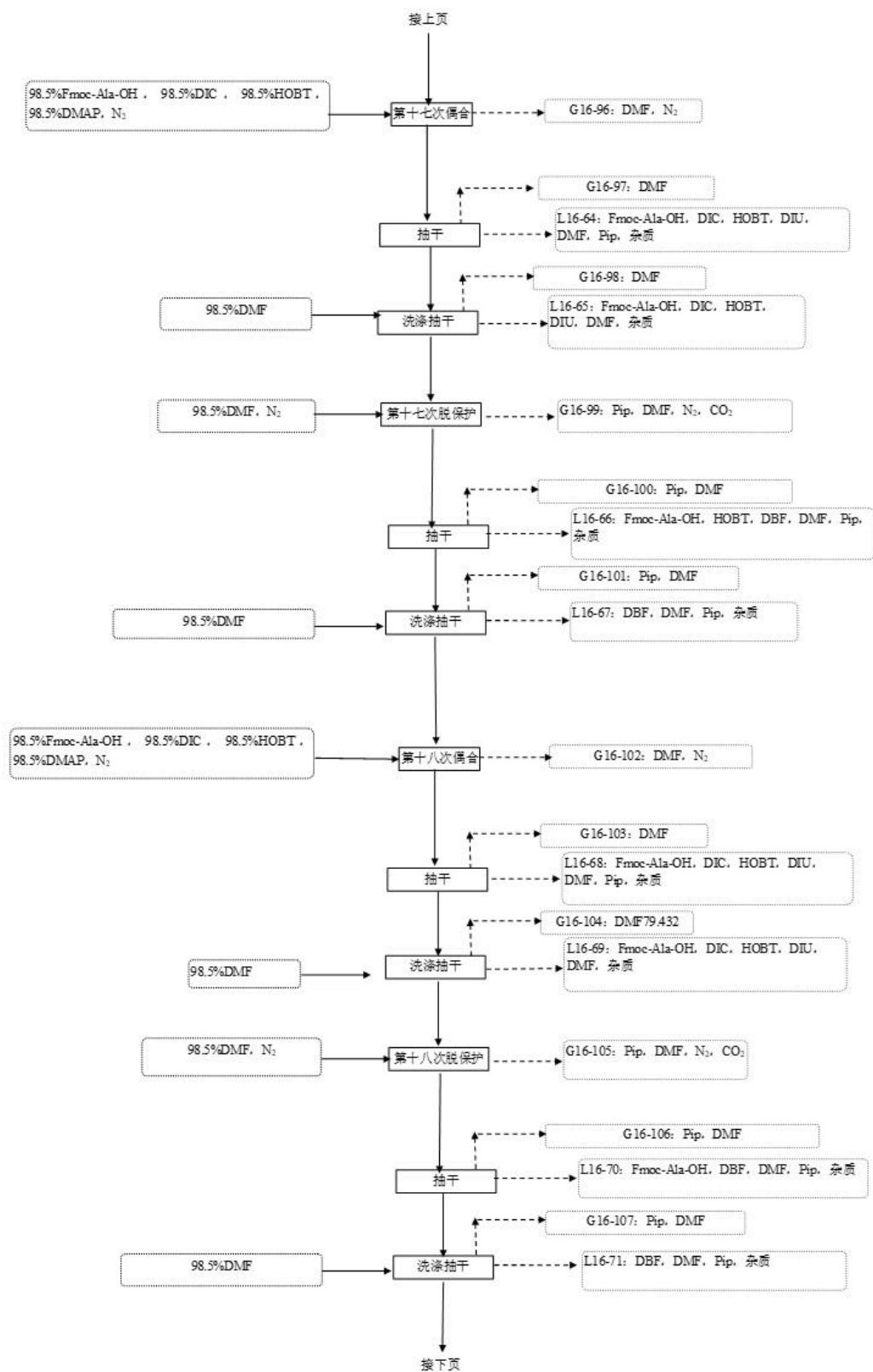


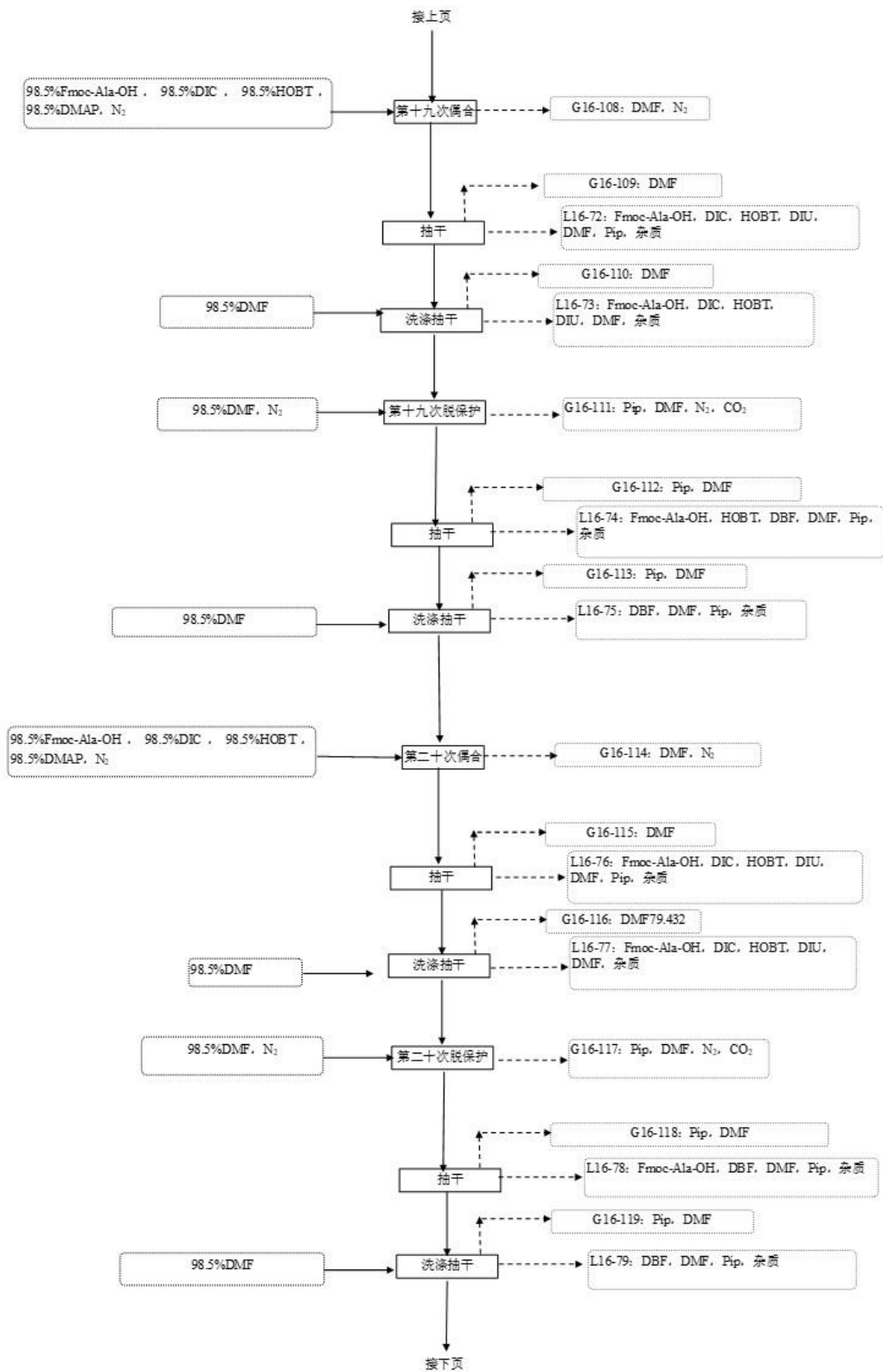


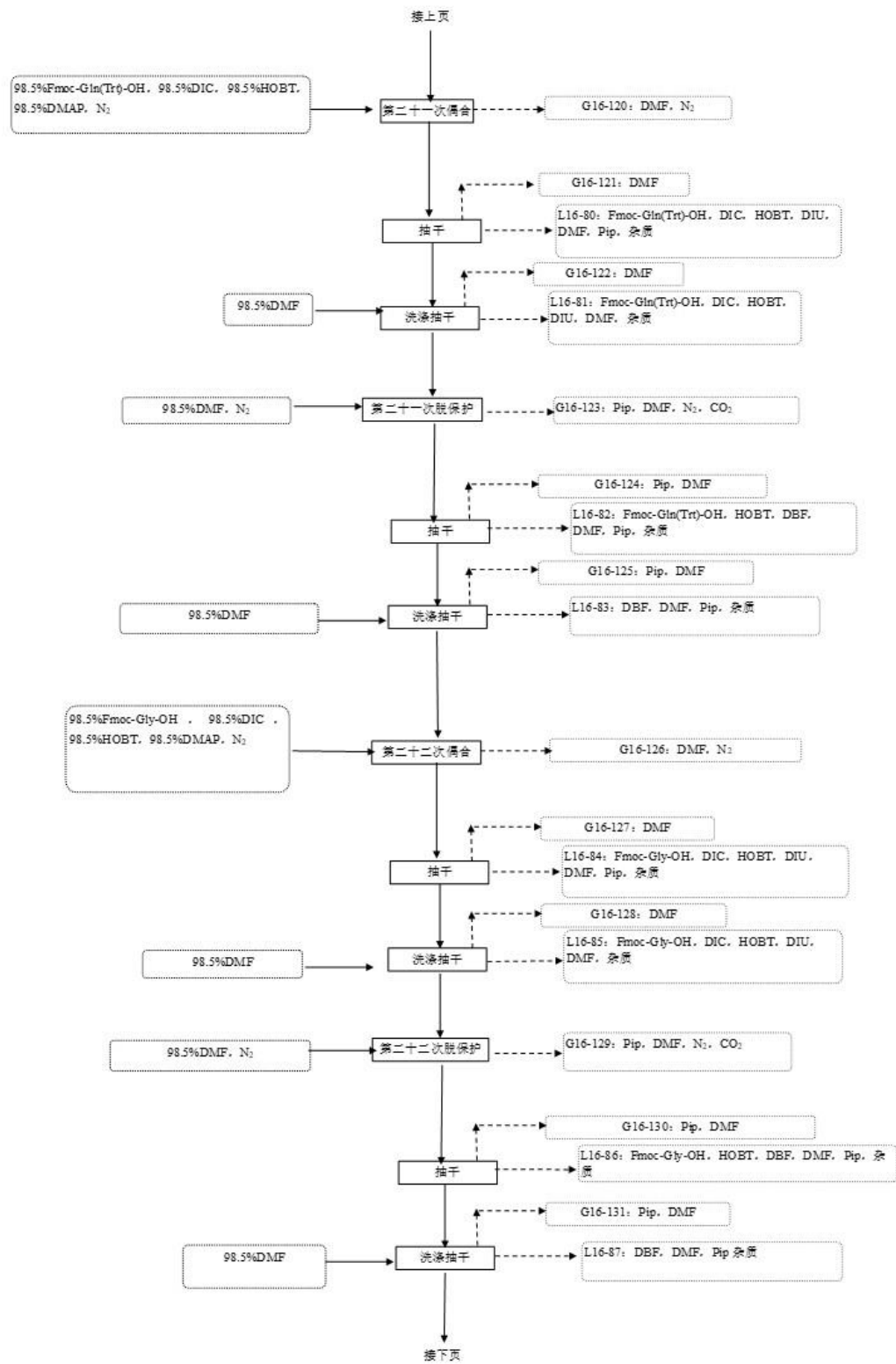


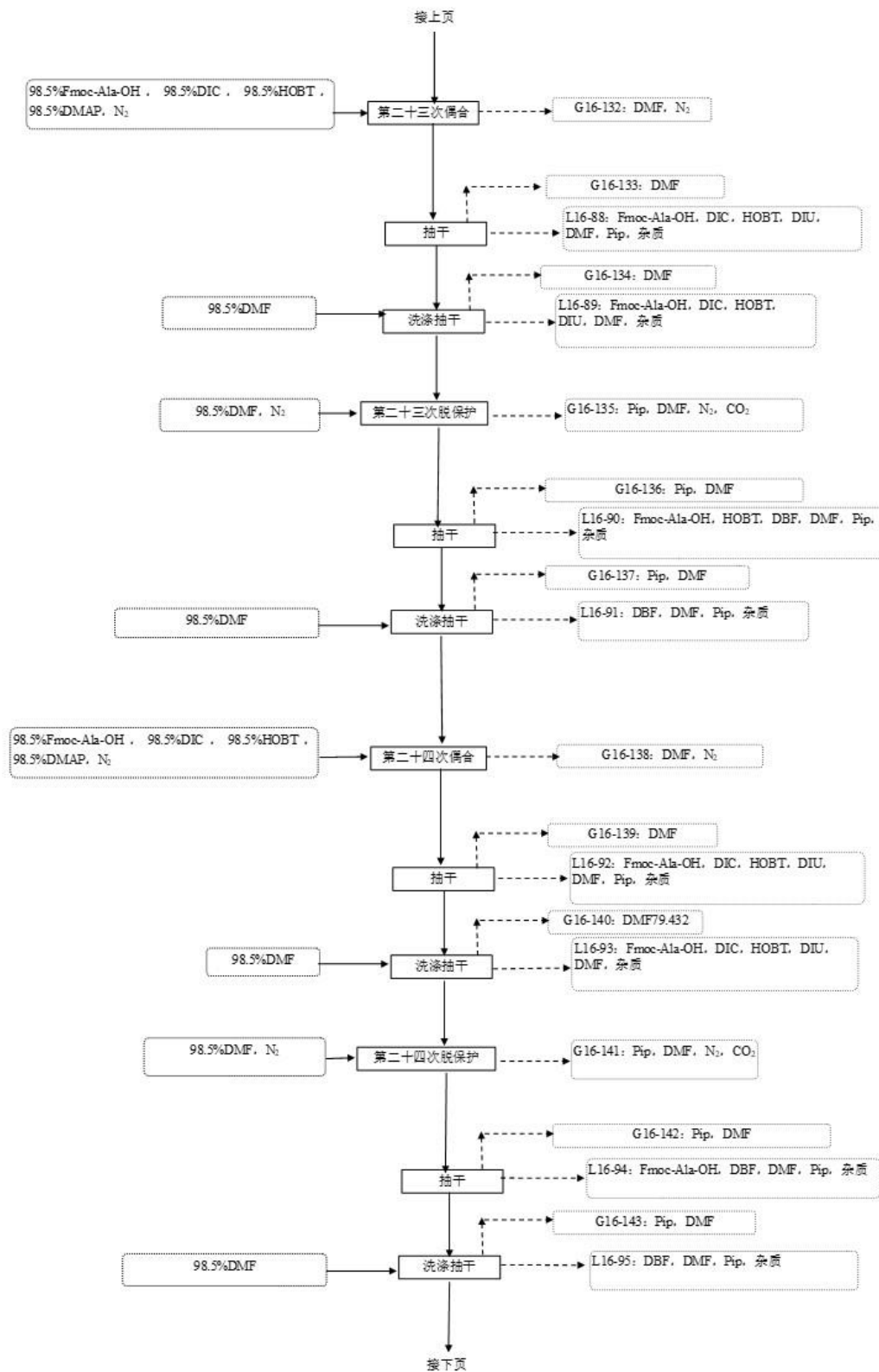


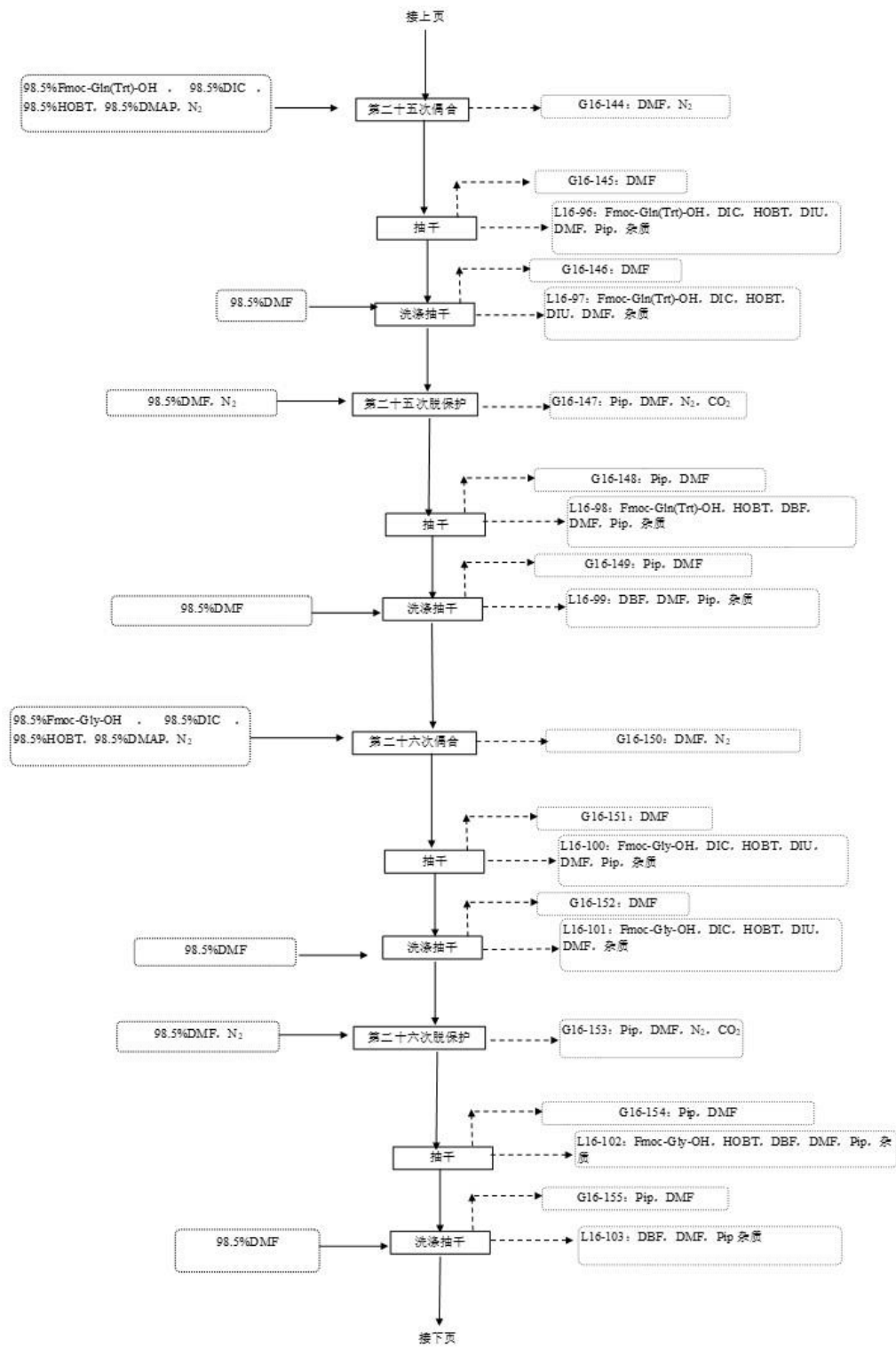


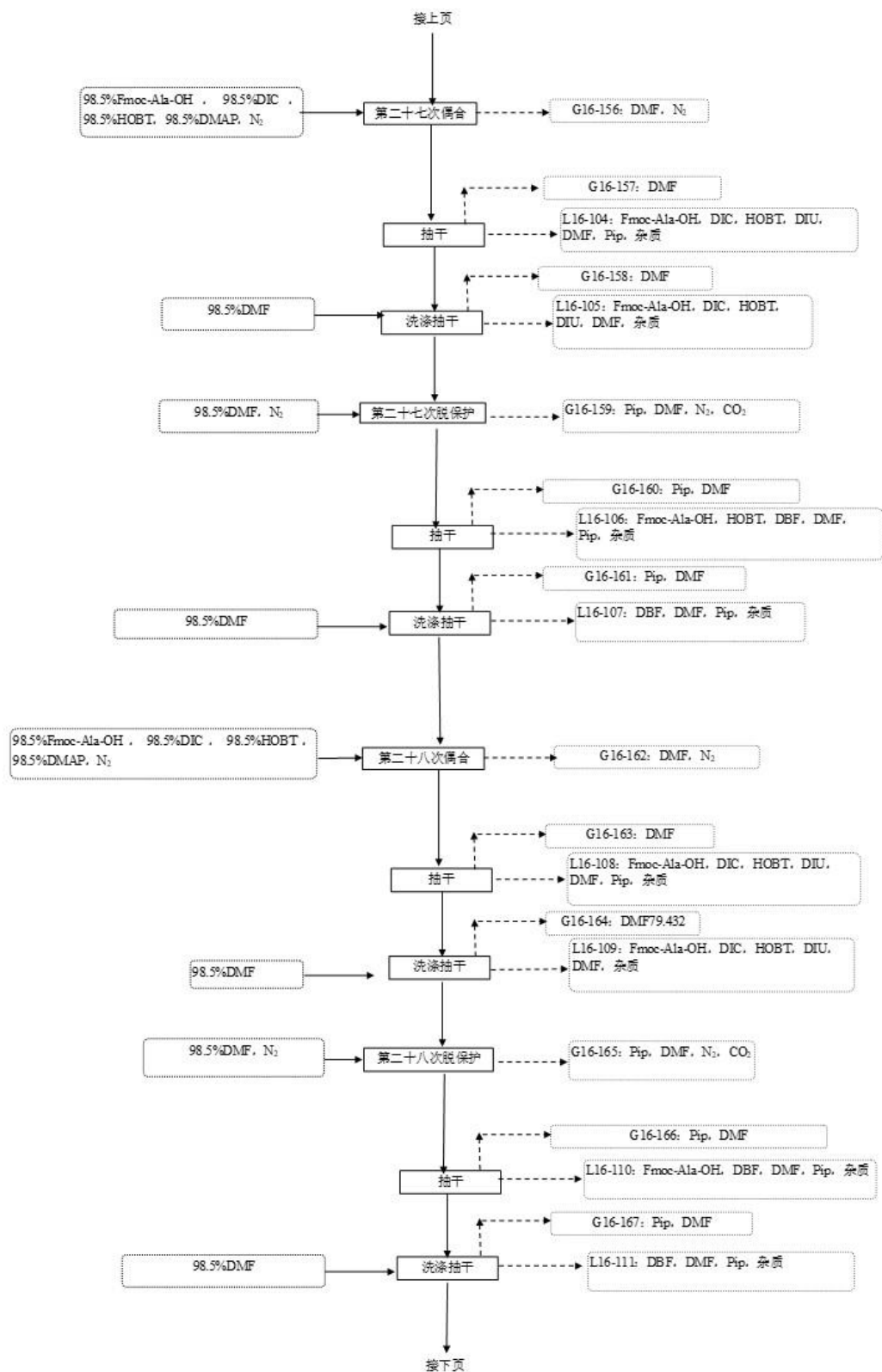


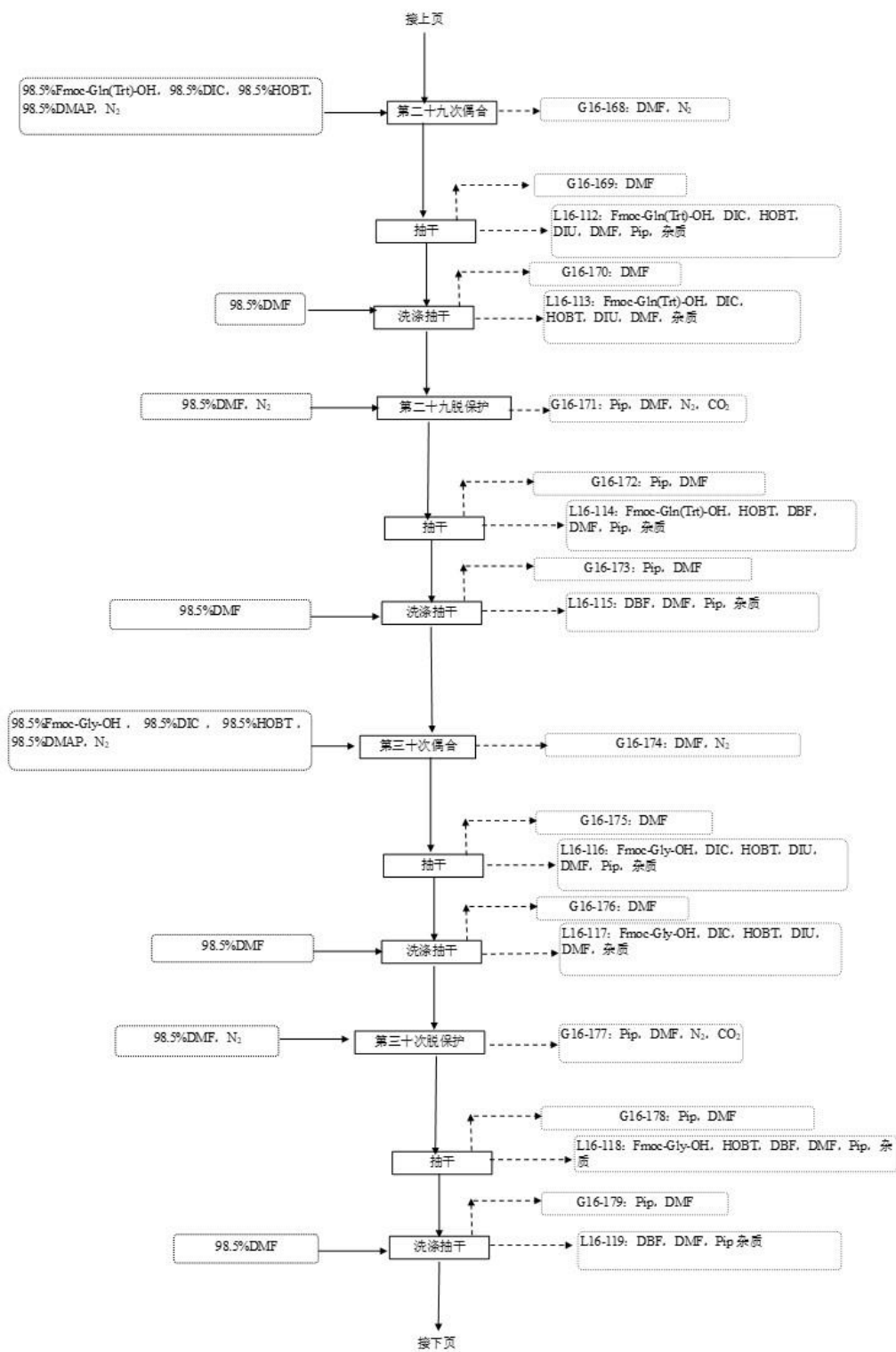


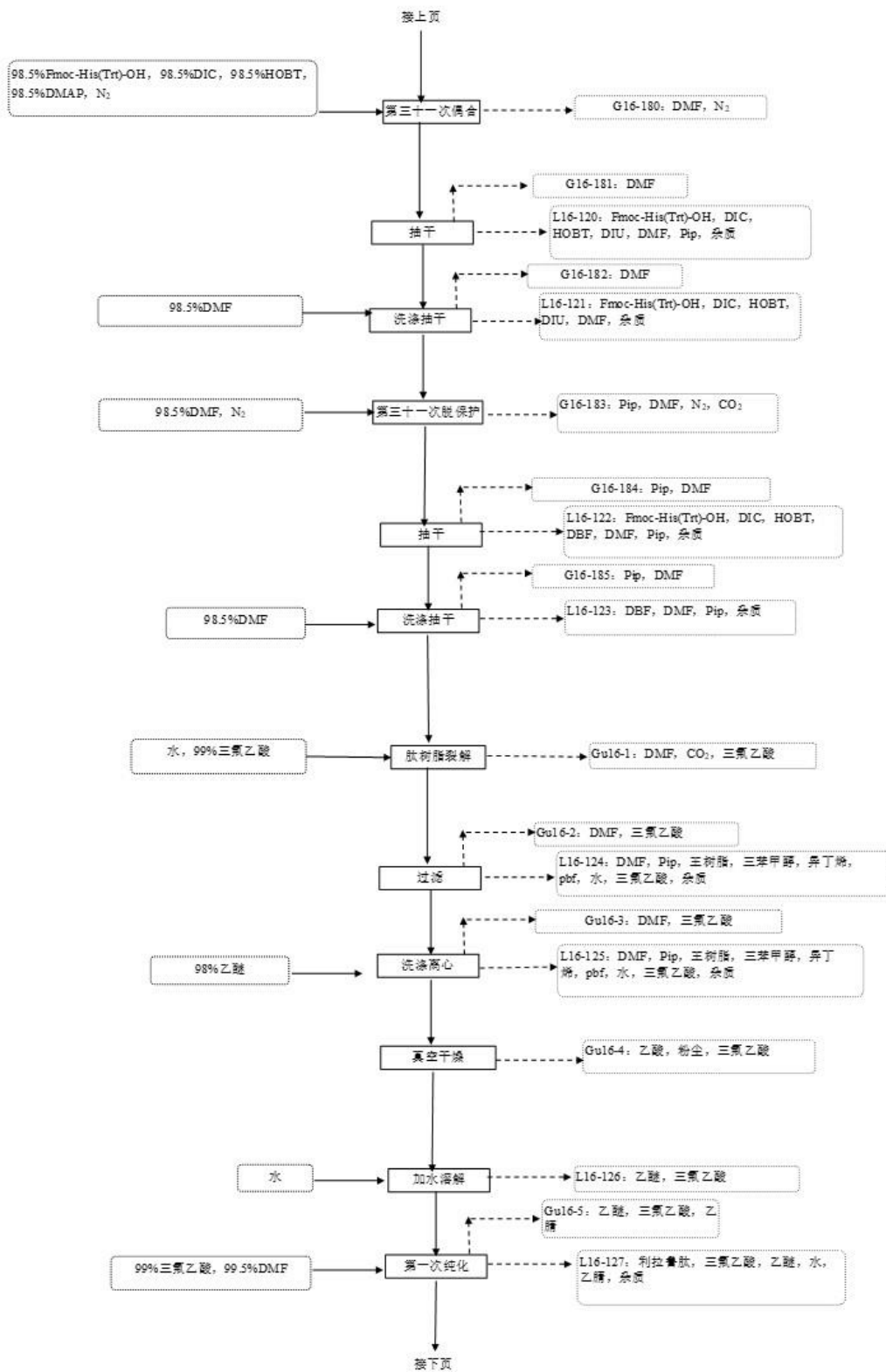












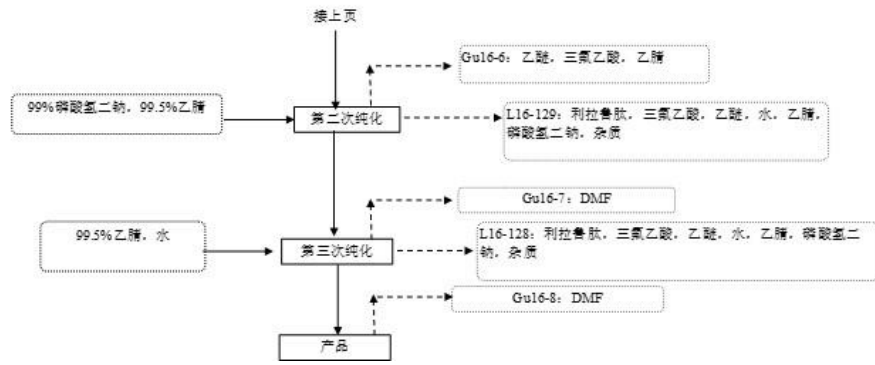
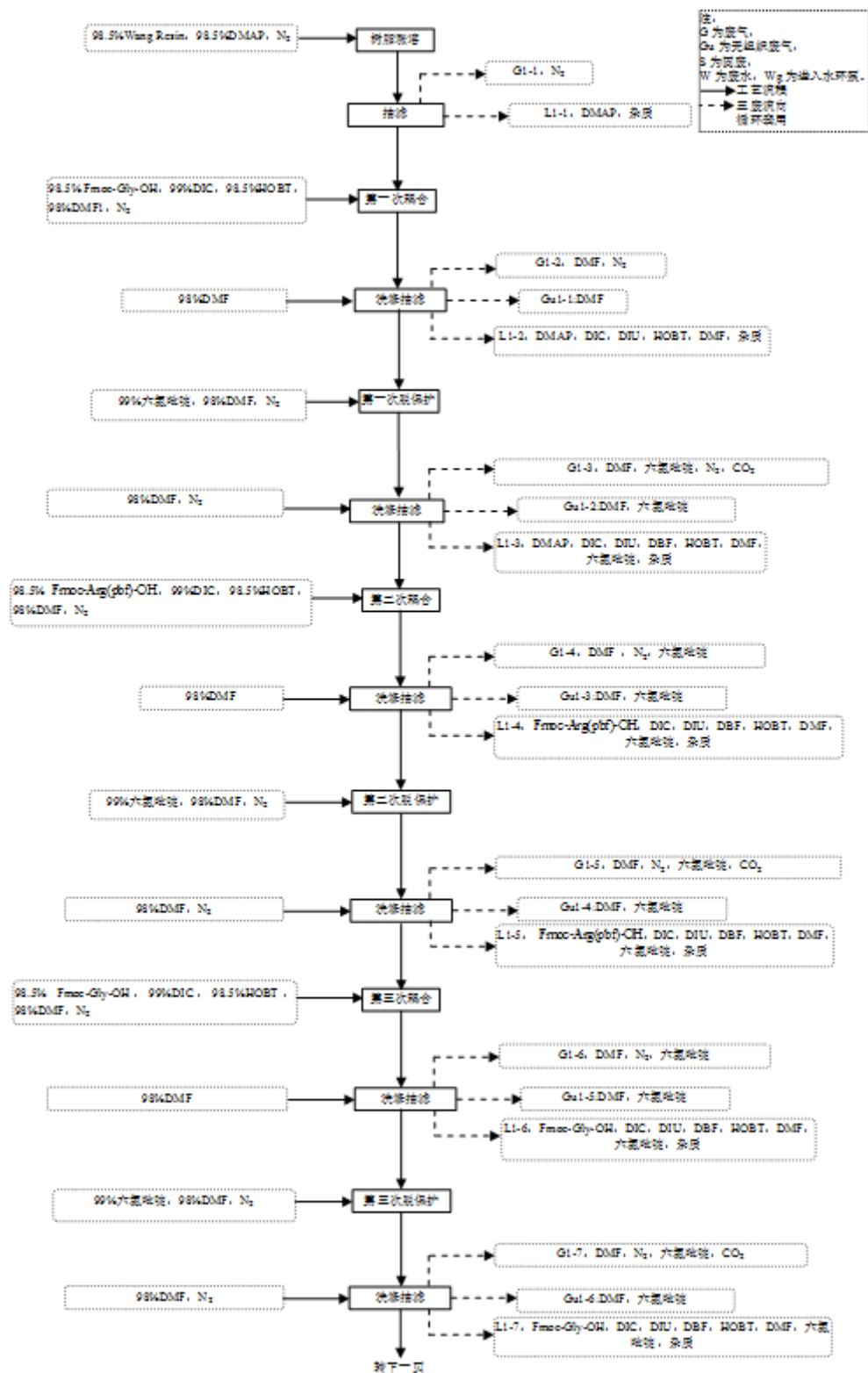
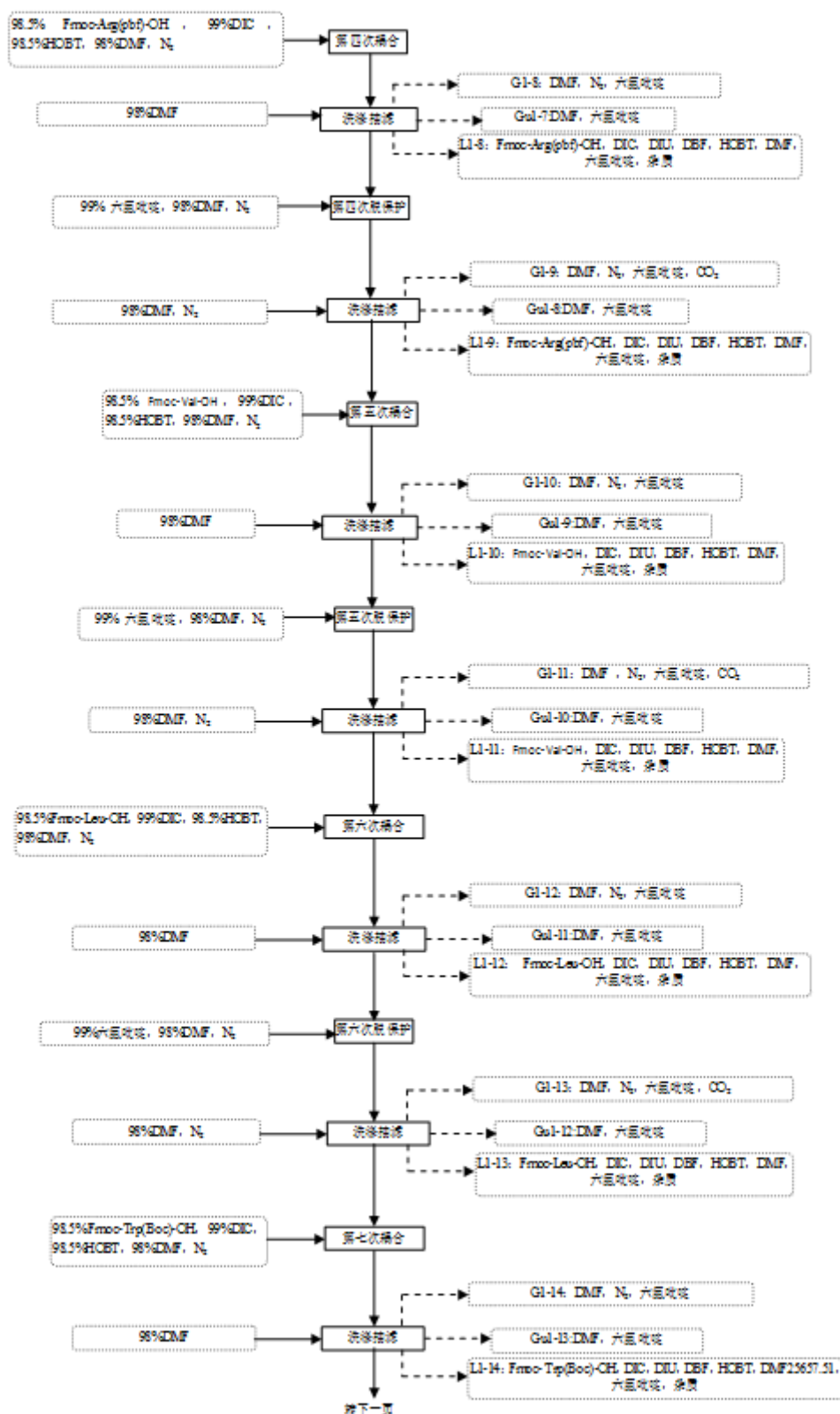


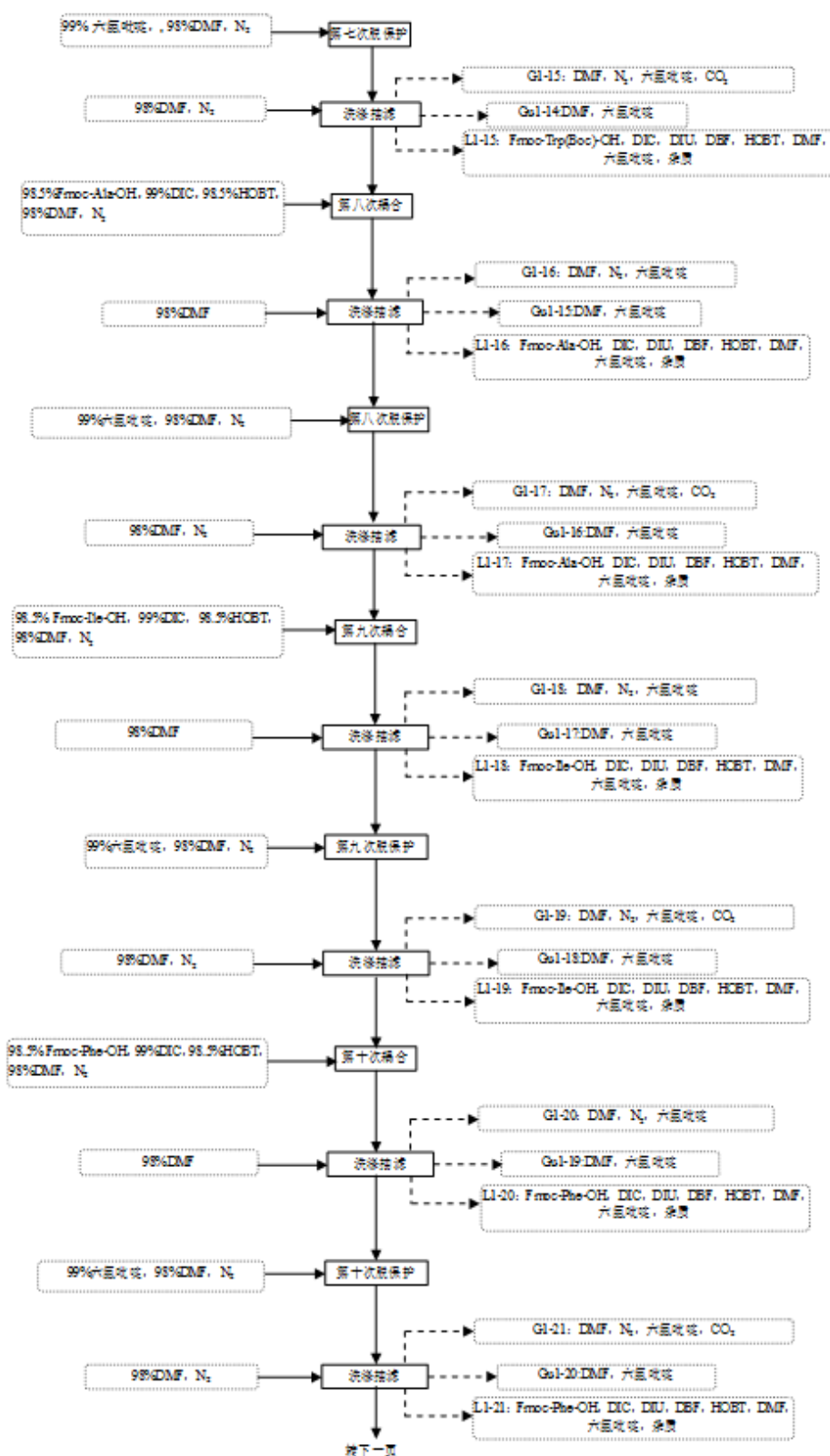
图 2.6-8 利拉鲁肽生产工艺流程及产污环节图

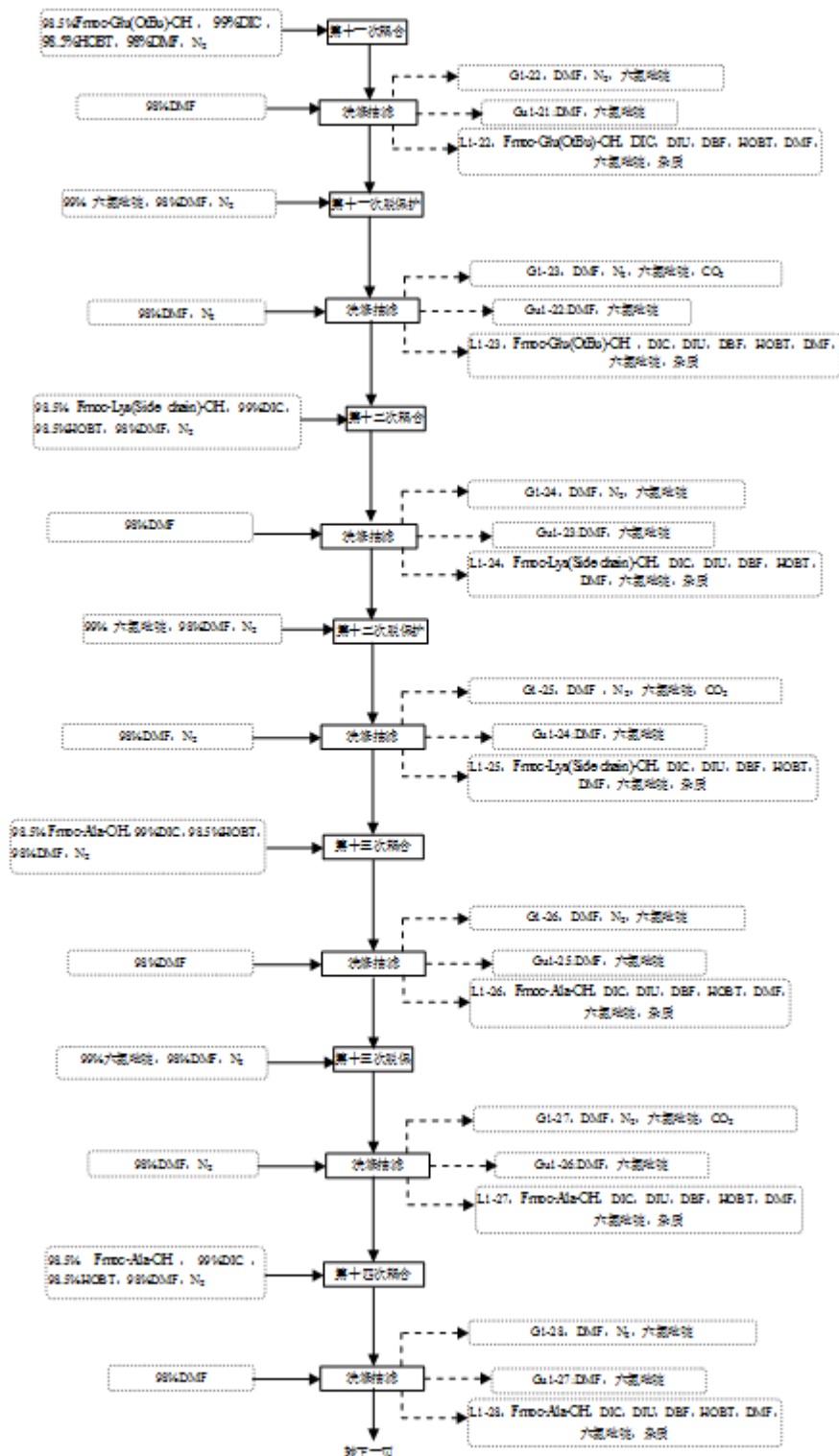
2.6.9 索玛鲁肽

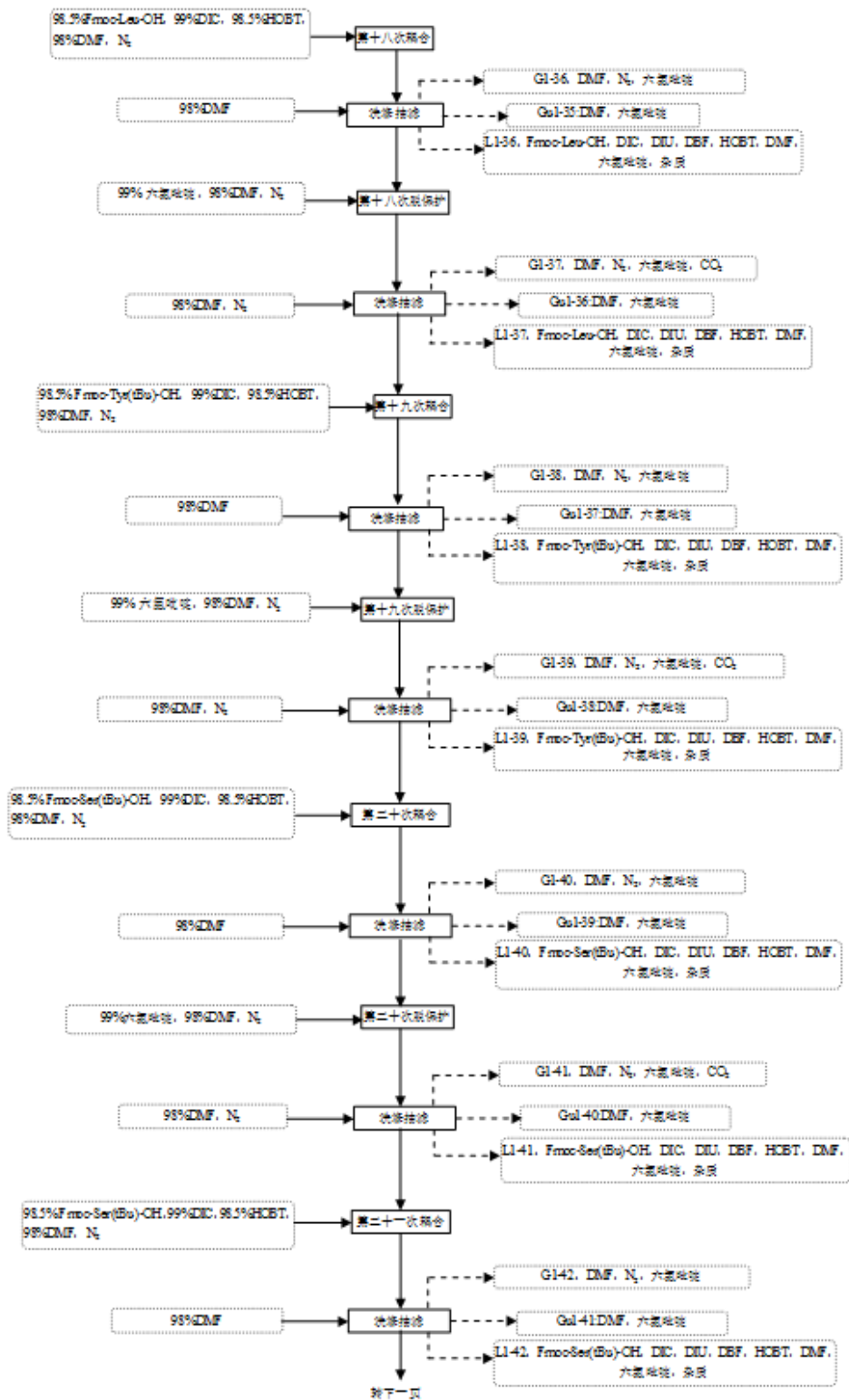
索玛鲁肽生产工艺主要包括肽树脂合成、裂解、后处理等工段。产品生产工艺流程及产污环节图见图 2.6-9。

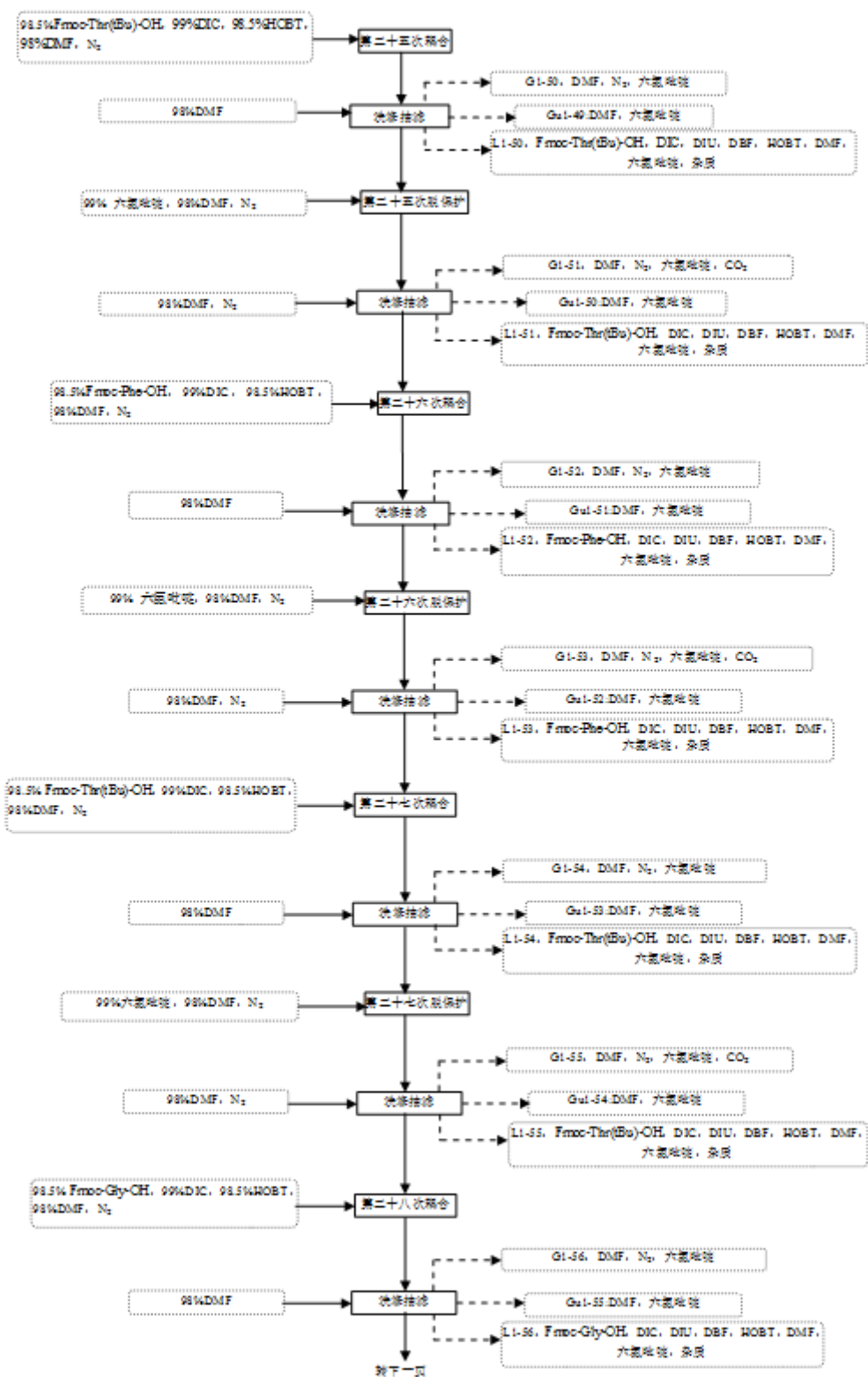












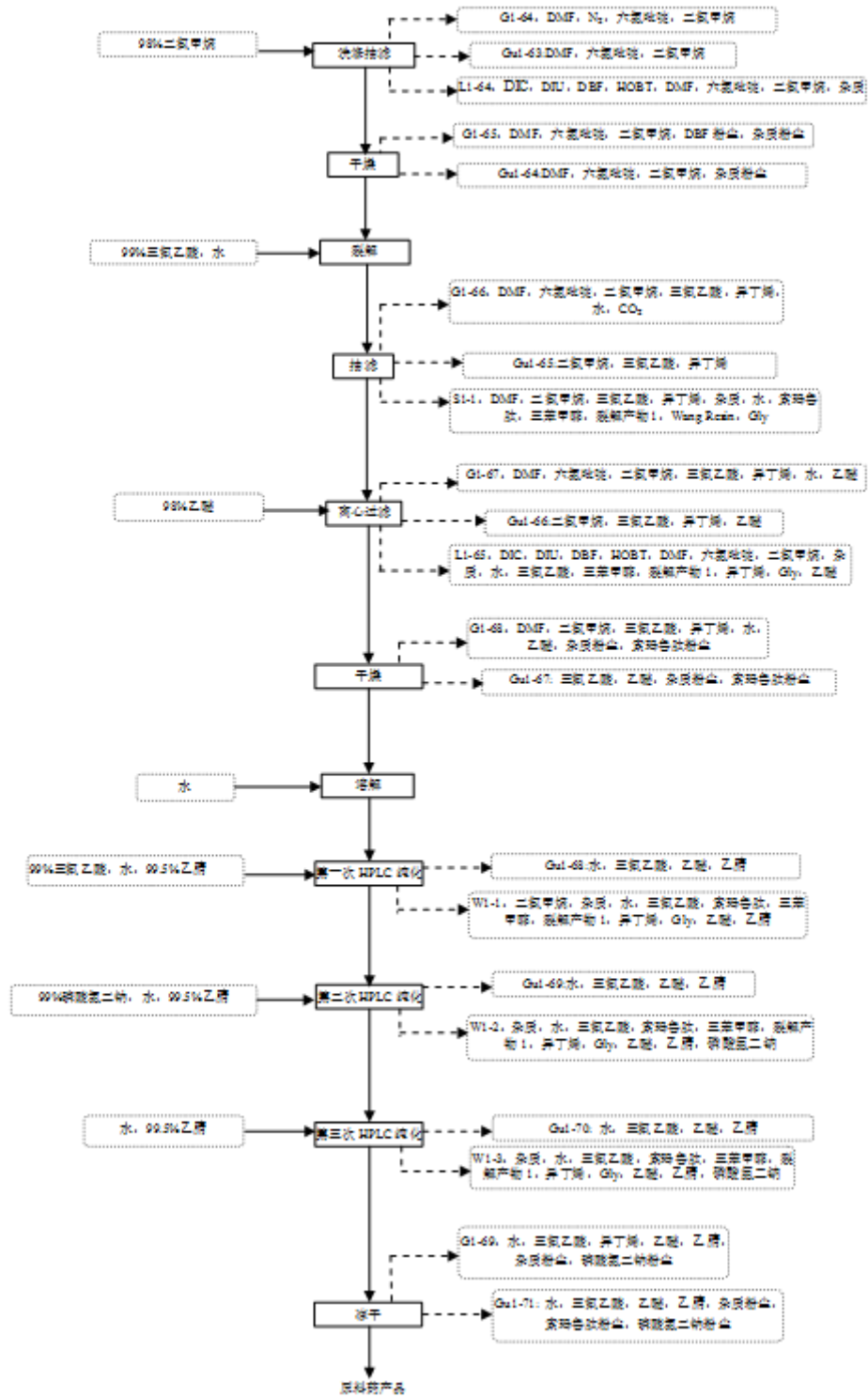


图 2.6-9 索玛鲁肽生产工艺流程及产污环节图

3 污染物排污情况

3.1 废水污染物产排放情况

现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽、乙酸兰瑞肽、盐酸埃罗替尼 5 个原料药产品和盐酸决奈达隆片剂、胸腺法新冻干粉针制剂、阿戈美拉汀片剂、特利加压素注射剂 4 个制剂产品和癸氧喹酯研发实验项目已通过环保三同时验收；碘海醇 1 个原料药产品已进行三同时验收检测。已通过验收的产品及已进行验收监测产品废水产生及排放情况参照验收检测数据，废水主要包括工艺废水、设备冲洗水、生活污水等。废水采用分质处理站设计处理能力为 800m³/d。现有工程污水处理站主要构筑物及设备情况见表 3.1-1。具体为厂区高盐高浓度废水进行“蒸发析盐”的预处理与高浓度废水一起进行“旋转蒸馏”的预处理后先进行“调节+铁碳微电解中和+混凝沉淀”的物化处理，降低 COD，提高 B/C 比后再进行生化处理；低浓度废水和其他废水混合后进行“水解酸化+兼氧池+MBBR+MBR”的生化处理，尾水达接管标准后由园区污水管网进入大浦工业区污水处理厂集中处理。企业废水目前均可达标排放，监测报告详见附件。

表 3.1-1 现有污水处理站主要构筑物及设备一览表

序号	构筑物名称	长×宽×高 (m)	数量	占地面积 (m ²)	有效容 积(m ³)	停留时 间	备注
1	高浓度废水池	8.75×5×6	2	88	480	24 天	钢砼+防腐
2	浓缩池	4.37×5×6	1	21.8	120	6 天	钢砼+防腐
3	溶剂池	4.37×5×6	1	21.8	120	6 天	钢砼+防腐
4	调节池	7.75×5×6.0	1	38.8	213	11h	钢砼+防腐
5	铁碳池	7.75×5×6.0	3	116	640	33h	钢砼+防腐
6	中和混凝池	4.37×5×6.0	1	21.8	120	3.5h	钢砼+防腐
7	沉淀池	4.37×5×6.0	1	21.8	120	3.5h	钢砼+防腐
8	水解酸化池	8.75×26×5.5	4	910	4550	5.7 天	钢砼
9	兼氧池	8.75×4×5.0	4	140	630	19h	钢砼
10	MBBR	8.75×11×5.0	4	385	1732	2.2 天	钢砼
11	MBR	13.5×4×4.5	1	54	216	6.5h	钢砼
12	MBR 清洗池	6.75×4×4.5	1	27	108	3.2h	钢砼
13	污泥浓缩池	4.37×4×4.5	1	17.5	70	2h	钢砼
14	排放池/臭氧池	5.37×4×4.5	1	21.5	86	2.6h	钢砼
15	排放池	5.37×4×4.5	1	21.5	86	2.6h	钢砼
16	风机房	8×4×6	1	32			砖混
17	压滤机房	10×10×6	1	100			砖混
18	配电房	5×4.8×3.8	1	24			砖混

19	中控室	5×4.8×3.8	1	24		砖混
20	化验室	5×4.8×3.8	1	24		砖混
21	库房	5×4.8×3.8	1	24		砖混
22	药剂间	5×4.8×3.8	1	24		砖混

3.2 废气污染物产排放情况

现有工程中比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽、乙酸兰瑞肽、碘海醇等原料药产品、胸腺法新冻干粉针制剂和癸氧喹酯研发实验项目已通过环保三同时验收；已验收项目产生的有组织废气污染物主要为三氟乙酸、乙酸乙酯、乙腈、粉尘等及污水站产生的硫化氢和氨。已验收项目废气污染物治理情况见表 3.2-1，企业废气目前均可达标排放，监测报告详见附件。

表 3.2-1 本项目废气产生及排放情况一览表

序号	工程名称	污染物名称	采取的治理措施	排气筒参数		
				高度(m)	直径(m)	废气量(m ³ /h)
一期项目	比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽原料药生产线(101 车间)	乙酸乙酯、乙腈、三氟乙酸	一级碱喷淋+UV 光催化氧化+臭氧多相催化氧化+一级活性炭吸附	15	0.5	15000
二期项目	胸腺法新冻干粉针制剂(202 车间)	粉尘	中效过滤器+滤筒式除尘器	15	0.4	15000
三期工程	乙酸兰瑞肽(101 车间)	DMF、吡啶、丙酮、乙腈、乙酸、二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、甲苯、氯化氢、粉尘、非甲烷总烃、VOCs	一级碱喷淋+UV 光催化氧化+臭氧多相催化氧化+一级活性炭吸附	15	0.5	15000
五期工程	癸氧喹酯研发实验(103 车间)	非甲烷总烃	一级碱喷淋吸收+UV 光催化氧化+臭氧多相催化氧化	15	0.5	20000
七期工程	碘海醇(103 车间)	甲苯	一级碱喷淋吸收+UV 光催化氧化+臭氧多相催化氧化	15	0.5	20000

已建项目使用的带有异味物质的物料主要为吡啶、乙腈、二氯甲烷、甲醇、甲苯等物质，工艺操作采取密闭投加方式，减少工艺中异味物质的挥发。同时车间收集的工艺有组织废气集中进入废气处理系统。

同时，已建项目使用有机溶剂多为低沸点溶剂，使用过程中车间定时检查冷却循环系统的冷却效果，保证冷凝效率，减少挥发。对污水站产生恶臭的构筑物加盖密封，同时将收集的气体依次 UV 光催化氧化+一级碱吸收+一级活性炭吸附装置处理，以减少污水站恶臭对区域大气环境的影响。

3.3 固体污染物产排放情况

已建工程固废主要为精馏残渣（残液）、废树脂、废矿物油、污水站污泥、废活性炭、不合格的制剂产品及生活垃圾等，一般工业固废外售综合利用，精馏残渣（残液）、废矿物油委托响水新宇环保科技有限公司或江苏永辉资源利用有限公司等公司集中处置；废树脂委托高邮康博环境资源有限公司集中处置；污水站污泥委托江苏永辉资源利用有限公司或淮安华昌固废处置有限公司等公司集中处置，生活垃圾交由环卫部门处理。

已建工程危险固废在厂区危险固废仓库贮存，根据现场调查及现有工程竣工环保验收，危废仓库已按照“五防”要求建设，设置渗滤液收集输送系统、通风换气系统，并且按照要求对危废仓库进行防渗、防腐，分隔段对不同种类危险固废分开存放。项目危废仓库选址是可行的。

现有危险固废仓库面积 618m²，设计储存能力约 1000t，每月转运一次，项目产生的危险固废均采用密封包装暂存在危险仓库内，而且在通过风机将危废仓库的少量挥发气体引至 UV 光催化氧化+一级碱吸收+一级活性炭吸附装置处理，根据验收监测，现有危废仓库废气能够做到达标排放，而且排放浓度均远低于标准值。

表 3.3-1 固体产生及处置情况表

序号	危废名称	危废代码
1	废液 HW02	271-002-02
2	蒸馏残渣 HW02	271-001-02
3	废酸 HW34	900-308-34
4	废有机溶剂 HW02	271-002-02
5	浓缩污泥 HW49	900-999-49
6	废活性炭 HW49	900-999-49

3.4 有毒有害物质

有毒有害物质：1.列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物；2.列入《中华人民共和国大气污染防治法》规定的有毒有害大气污染物名录的污染物；3.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的危险废物；4.国家和地方建设用地土壤污染风险管控标准管控的污染物；5.列入优先控制化学品名录内的物质；6.其他根据国家法律法规有关规定应当纳入有毒有害物质管理的物质。详见表 3.4-1。

表 3.4-1有毒有害物质识别依据

序号	类别	污染物名称
1	列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物，即《有毒有害水污染名录（第一批）》	二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、甲醛、镉及镉化合物、汞及汞化合物、六价铬化合物、铅及铅化合物、砷及砷化合物、
2	列入《中华人民共和国大气污染防治法》规定的有毒有害大气污染物名录的污染物，即《有毒有害大气污染物名录（2018年）》	二氯甲烷、甲醛、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、镉及其化合物、铬及其化合物、汞及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物
3	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的危险废物，即国家危险废物名录（2021年）	46 大类
4	国家和地方建设用地土壤污染风险管控标准管控的污染物，参考 GB 36600-2018	表 1 基本项目 45 项，表 2 其他项目 40 项
5	优先控制化学品名录（第一批）	1,2,4-三氯苯、1,3-丁二烯、5-叔丁基-2,4,6-三硝基间二甲苯（二甲苯麝香）、N,N'-二甲苯基-对苯二胺、短链氯化石蜡、二氯甲烷、镉及镉化合物、汞及汞化合物、甲醛、六价铬化合物、六氯代-1,3-环戊二烯、六溴环十二烷、萘、铅化合物、全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟、壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚、三氯甲烷、三氯乙烯、砷及砷化合物、十溴二苯醚、四氯乙烯、乙醛
6	优先控制化学品名录（第二批）	1,1-二氯乙烯、1,2-二氯丙烷、2,4-二硝基甲苯、2,4,6-三叔丁基苯酚、苯、多环芳香类物质 7 种（苯并[a]蒽、苯并[a]菲、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]）、多氯二苯并对二噁英和多氯二苯并呋喃、甲苯、邻甲苯胺、磷酸三(2-氯乙基)酯、六氯丁二烯、氯苯类物质 2 种（五氯苯、六氯苯）、全氟辛酸（PFOA）及其

		盐类和相关化合物、氰化物*氢氰酸、全部简单氰化物（多为碱金属和碱土金属的氰化物）和锌氰络合物，不包括铁氰络合物、亚铁氰络合物、铜氰络合物、镍氰络合物、钴氰络合物、铊及铊化合物、五氯苯酚及其盐类和酯类、五氯苯硫酚、异丙基苯酚磷酸酯
7	其他根据国家法律法规有关规定应当纳入有毒有害物质管理的物质	/

通过对诺泰制药原辅料使用、中间产物、生产工艺和“三废”排放情况梳理后，识别其涉及的有毒有害物质清单如表 3.4-2 所示。

表 3.4-2 有毒有害物质清单

序号	有毒有害物质名称	依据
1	二氯甲烷	列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物，即《有毒有害水污染名录（第一批）》；列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物，即《有毒有害水污染名录（第一批）》
2	甲苯	国家和地方建设用地土壤污染风险管控标准管控的污染物，参考 GB 36600-2018；优先控制化学品名录（第二批）
3	三氟乙酸	应当纳入有毒有害物质管理的物质
4	乙酸乙酯	
5	乙腈	
6	甲醇	
7	乙醚	
8	冰醋酸	
9	钯炭	
10	乙氧基甲叉丙二酸二乙酯 联苯-二苯醚	
11	硝酸	
12	硫酸	
13	间苯二甲酸	
14	一氯化碘	
15	苯甲酸	
16	氯化亚砷	
17	氨水	
18	邻甲苯甲酸	
19	六氢吡啶	
20	三氟乙酸	
22	废活性炭	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的危险废物

4 结论

综上所述，我公司有毒有害物质排放全面受控，未造成相关土壤及地下水污染，特此报告！

附件 1 废水、废气监测报告

附件 2 固废材料

×

2022 年]

废物类别	废物代码	废物名称	产生量	调整量	转移量	利用量	处置量	期末库存	期末超一年库存
HW34	--	--	536.46	0	536.46	0	0	0	0
HW02	--	--	876.75	0	883.5	0	0	0	0
HW06	--	--	11.8	0	11.8	0	0	0	0
合计			1425.01	0	1431.76	0	0	0	0

计量单位：吨

导出

查询

请输入废物名称

废物名称

请选择废物类别及代码

代码

危险废物处理承包合同

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

乙方：常州市龙顺环保服务有限公司

根据《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》、《江苏省危险废物管理暂行办法》和其它相关法律法规的规定，就甲方委托乙方危险废物处理一事，经双方协商，签订如下承包合同条款：

一、甲乙双方应严格依法依规明确的相关责任。

1.1、甲方责任：

- 1.1.1 负责将其生产过程中的危险废物收集、暂存在厂区内符合规范的临时设施中。
- 1.1.2 危险废物应置于规范的容器或袋内，并在包装物上张贴识别标签及安全用语，应在标签上明确注明废物物理和化学性能及对人与环境伤害等，并告知乙方现场收运人员。
- 1.1.3 承担危险废物未按包装要求进行包装而引起的环境安全事故和人身安全事故责任。
- 1.1.4 需要转移前应提前一周告知乙方。
- 1.1.5 负责将本合同规定的危险废物安全装运上车。
- 1.1.6 严格按照《危险废物转移联单管理办法》及属地环保局的有关规定办理危险废物的转移手续。

1.2、乙方责任：

- 1.2.1 乙方应接到甲方提运危险废物通知后在三个工作日内必须将危险废物提取并代办运输到乙方处理，如遇特殊情况双方再行商议。
- 1.2.2 若甲方未按规范要求对危险废物进行包装，现场收运人员有权拒绝装车 and 运输。
- 1.2.3 有权追究因甲方未如实告知乙方其成分、含量而引起乙方经济损失的相应责任。
- 1.2.4 乙方积极严格按照《危险废物转移联单管理办法》及属地环保局的有关规定完善危险废物的转移手续。
- 1.2.5 乙方负责向乙方所在地环保局办理同意接收危废的审批意见等相关报备手续。乙方负责审查承运车辆转移危险废物所用交通工具必须具备危险化学品运输相关资质。
- 1.2.6 乙方负责按照环境保护有关法律法规、标准规范的规定对危险废物实施规范储运和最终安全处理。
- 1.2.7 乙方负责承担危险废物出厂后运输、转移、储存及处理过程中违法行为和事故的全部责任。

二、合同范围和期限：

2.1 量及收集条件如下表：

危废		危险特性	转移量 吨/半年	收集运输条件	处置价格 (元/吨)
类别	名称				
900-308-34	废酸	毒性 腐蚀	1500	吨桶/槽罐	3100

以上价格包含 6% 增值税，不包含运费

2.2 合同期限：有效期自 2021 年 10 月 1 日至 2022 年 10 月 1 日。

三、结算方式：

3.1 付款方式：自开票之日起，30 日内付清当批货款。

四、双方权利和义务

(一) 甲方

- 4.1.1、按照合同规定的付款方式据实支付合同款项。
- 4.1.2、指定需要乙方运出的本合同规定的危险废物，协调厂内场地道路事宜。
- 4.1.3、甲方负责在江苏省固废系统内完成管理计划的报备和发起危废转移。

(二) 乙方

- 4.2.1、乙方承诺并提供其所从事本合同项下危险废物的运输、处理的相关资质，按照合同规定的范围负责及时依法外运、处理危险废物，确保环境安全。
- 4.2.2、乙方应做好承运车辆的维护保养工作，杜绝跑、冒、滴、漏等现象，不污染甲方的场地、道路，并承担由此而造成的一切后果责任。
- 4.2.3、根据甲方实际情况需要，在规定时间内予以到达并完成危险废物的外运工作。
- 4.2.4、乙方承运车辆甲方厂区外发生的一切交通事故均与甲方无关。

五、交付及风险转移

危险废物装车运出甲方厂区大门即被视为交付，交付后所有风险由乙方承担。

六、违约责任

- 6.1、如乙方资质不符合法律或环保部门要求时，甲方有权无条件终止合同并不承担任何违约责任。
- 6.2、如乙方不履行合同或发生任何环保安全事故，甲方有权无条件终止合同并不承担任何违约责任，且由此产生经济损失及相关法律责任由乙方承担。
- 6.3、甲方如未按合同及时付款，乙方有权拒绝托运，并且产生的后果，由甲方承担。
- 6.4、乙方不按合同约定方式处理或私自销售、抛弃危险废物的，由此引发的环保法律责任由乙方全部承担。甲方对此有权解除合同并不承担任何违约责任。
- 6.5、乙方未按合同附件即环境、安全控制协议的要求履行合同的，按合同附件承担相关责任。

七、保密条款

乙方在履行本合同过程中知悉甲方的任何业务资料，商业秘密，必须尽到保密之义务。如有违约，甲方有权追究责任。

八、双方一致同意遵守附件《安全、环保控制协议》。

九、争议处理

合同执行过程中如发生争议时应首先通过双方友好协商解决，当不能达成一致意见时可向双方各地人民法院提起诉讼。

十、其它

- 1、本合同一式贰份，甲乙双方各执壹份；每份具有同等法律效力。
- 2、本合同自双方签字盖章之日起生效。
- 3、本协议签订后，其他未尽事宜由双方另行签订补充协议。

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 乙方：常州市龙顺环保服务有限公司

法定代表人：

法定代表人：张文伟

代表人（签名）：

代表人（签名）：

签署日期：

签署日期：

地址：

地址：常州市钟楼经济开发区星港路 65-28 号

联系电话：

联系电话：0519-86305319

传真号码：

传真号码：0519-86305319

电子邮箱：

电子邮箱：

开户银行：

开户银行：江南农村商业银行常州市钟楼支行

帐号：

帐号：8980 1121 0120 1000 0006 275

税号：

税号：9132 0404 MA1M B1DM 46

附件：

危险废物环境、安全控制协议

表单编号：

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

乙方：常州市龙顺环保服务有限公司

根据甲、乙双方签订的《危险废物处理承包合同》，为保证乙方给甲方提供的危险废物处理过程中，不发生环境污染、职业病及安全事故，特签订协议。

1. 乙方在危险废物的运输过程中，应满足如下要求：

1.1 乙方采用的运输工具排放的废气、噪声，冲洗废水等必须符合相关的法律、法规的要求。

1.2 对乙方的运输和装卸人员，乙方应进行必要的培训，保证运输和装卸人员熟知在工作中，如因工作失误将对环境、职业健康和安全造成的不良影响，以及一旦污染事故发生，如何采取应急措施，减少污染。

1.3 乙方在运输过程中应妥善保管危险废物，不得出现沿途抛洒等环境问题，如有此类问题发生，乙方负全责，甲方将依据合同条款追究乙方相关赔偿及法律责任。

2. 乙方在处置危险废物的过程中，应满足如下要求：

2.1 乙方应严格按照合同要求依法处置甲方的危险废物，不得倒手转卖给第三方，不得随意倾倒；

2.2 乙方应确保危险废物存储仓库符合国家相关法律法规，不得出现危险废物泄漏造成对大气、土壤、水体的污染或对周边人员造成的安全事故等。

3. 因乙方在危险废物运输及处理过程中出现污染事故的，应由乙方自行承担一切法律责任及相关赔付要求。

4. 对违反上述要求或可能造成严重污染或已造成较重大环境污染事故的，甲方可提出整改意见，并有权依据合同规定进行处理，并终止合同，对甲方造成的损失，乙方须进行赔偿。

5. 本协议一式贰份，甲乙双方各存壹份，生效时间与《危险废物处理承包合同》同步。

6. 本协议如需修改，经双方商议同意后方可修改。

甲方：（盖章）

乙方：（盖章）

代表：

代表：

日期：

日期：

危险废物委托处置合同

合同编号：GNJY-2022-WFSH-0087 签订地：灌南县

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药有限公司

乙方：灌南金圆环保科技有限公司

为加强危险废物污染防治，保护环境安全和人民健康，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》、《危险废物经营许可证管理办法》、《中华人民共和国民法典》及其他有关法律、法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，甲乙双方经协商达成如下协议，特订立本合同共同遵守：

一、委托事项

- 1、甲方为危险废物产生单位，委托乙方对危险废物进行无害化焚烧处置。
- 2、乙方为合法的危险废物处置单位，具备提供危险废物处置服务的能力。

二、甲方责任和义务

1、甲方有责任对生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内。不得将不同性质、不同危险类别的废物混放，外包装应满足安全转移和安全处置条件，并确保在运输途中不会破损；包装物明显位置需粘贴或悬挂危险废物专用标签，并注明废物名称、主要成分、危险特性、重量等相关信息；对可能具有爆炸性、剧毒性等高危特殊废物，甲方有责任在运输前告知乙方废物的具体情况及禁忌，以便乙方采取必要措施确保运输和处置过程中的安全。

2、甲方须向乙方提供废物相关资料和基本信息。（包括危险废物的生产工艺、主要成分、物理形态、包装物情况、预计转移数量、必要的安全预防措施等）。

3、甲方需委派专人负责危险废物转移交接工作，包括商务洽谈、电子转移联单的申请、危险废物的装载、处置费用的结算等；如甲方委托乙方进行危险废物装载或重新包装，乙方另收取现场服务费用（包装物费用），确保转移过程中不发生环境污染。

4、在本合同签订之前，甲方应配合乙方对危险废物的检验，乙方根据检验结果测算处置单价，甲方认可检验结果后签订本合同，如果甲方对乙方检验的结果有异议，则在甲、乙双方均在场之情形下，共同委托第三方资质检测机构对甲方待提取废物进行取样检测，并以该检测机构的检测结果为准，检测费由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方经营范围，乙方有权不予处置或退回给甲方，因此产生的所有费用（运输费、检测费等）由甲方承担。

三、乙方责任和义务

- 1、乙方向甲方提供《危险废物经营许可证》等有效资质文件。
- 2、乙方接到甲方运输通知后，尽快办理危险废物转移手续。
- 3、乙方人员进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。
- 4、乙方确保处置危险废物全过程符合国家及江苏省的有关环保、安全、职业健康等方面的法律、法规行业标准。
- 5、乙方严格按照危险废物动态管理系统转移联单实施转移、安全处置。
- 6、乙方负责危险废物进入处置车间后的卸车及清理工作。

四、危险废物接收与运输

1、甲方需提前一周与乙方联系预约转移时间、地点，乙方负责派员赴甲方指定的储存场所转移危废。

2、危险废物接收频率依据乙方实际生产能力而定，每次装载量不得超过车辆限载额。

3、甲方如有特殊情况通知乙方立即转移危废的，乙方将尽快配合。

4、如甲方自行委托运输，须确保所委托运输单位具备危险废物运输资质，并委派有从业资格的专人随车押运，如运输过程中发生废物泄露、遗失等特殊情况由甲方承担一切相关责任。

5、如甲方自行委托运输，甲方运输车辆的司机和有关人员，进入乙方厂区内应文明作业，按照乙方《入厂安全须知》操作，遵守国家有关法律法规及乙方的安全生产管理制度，如违规作业引发的任何人身设备安全等事故的责任、损失由甲方承担。

6、甲、乙双方有义务在运输前后对废物包装容器进行清点，并在江苏省危险废物动态管理信息系统中确认，外省市转移按有关规定执行。

五、服务价格及结算

1、甲方需处置的危险废物类别及处置服务单价：

序号	废物名称	废物代码	包装形式	年产废预估量 (吨)	处置单价(元 /吨)
1	蒸馏残渣	271-001-02	袋装	500	2500
2	浓缩污泥	271-001-02	袋装	50	
3	废活性炭	900-405-06	袋装	10	
4	过期化学药品	271-005-02	袋装	10	
5	废液	271-002-02	桶装	500	

6	废有机溶剂	900-403-06	桶装	200	
---	-------	------------	----	-----	--

2、支付方式:

废物转移后,甲、乙双方应根据实际转移情况核对应处置费用,甲方在收到乙方开具增值税专用发票后(甲方无正当理由不得拒收,无理由拒收的视为已收到发票),在10个工作日内,以电汇形式支付给乙方处置费。处置费结算时以乙方确认的电子称重单为依据,称重方可以提供区(县)级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

六、反商业贿赂及保守商业秘密条款

1、甲方或乙方均不得向对方(或其他相关人员)索要、收受、提供给予合同约定外的任何利益(如明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、旅游、有价证券等及非物质性利益),但如该等利益属于行业惯例或通常做法,则须在合同中明示。

2、保密内容(包括技术信息和经营信息):双方对一切与本合同和与之有关的任何内容应保密,且除经他方书面同意外,不得将该资料泄露给任何人,但法律规定或国家机构另有要求须披露者,不在此限。

3、涉密人员范围:相关人员。

4、保密期限:合同履行完毕后两年内。

5、泄密责任:泄密方承担所发生的经济损失及相关费用。

七、违约责任

1、甲乙双方任何一方违反本合同约定的义务,均应承担违约责任。

2、本合同有效期内,甲方应确保依据协议的处置量交付乙方处理。

3、甲方未按约定向乙方支付处置费,乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物,已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有,并由甲方负责运出乙方厂区。甲方未按照约定支付处置费的,甲方应当按照未支付金额的日千分之二向乙方承担违约责任。

4、合同中约定的危险废物类别转移到乙方,因乙方处置不善造成污染事故及经济损失的由乙方承担。

5、甲方未告知乙方真实信息或欺瞒乙方的,由此在乙方处置废物过程中造成安全生产事故或环保事故的,甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失,且乙方有权不予处置并退回给甲方,因此产生的所有费用由甲方承担。

6、乙方接收甲方委托处置的危废后,经检测,与甲方危险废物送样的参数偏差较大,乙方应及时通知甲方。乙方有权要求甲方在五个工作日内对该批次危险废物的处置费用进行调整,或有权退回该批次危险废物,由此产生的相关费用均由甲方承担。若乙方在处置过程中发现参数偏差较大的,除上述约定外,甲方应当对乙方因此造成设备损坏的损失予以赔偿。

7、甲方违反本合同约定,除赔偿乙方损失或承担违约责任外,还应当承担乙方由此支付的律师费、诉讼费或仲裁费等相关费用。

八、合同期限及终止

1、合同期限自2022年2月28日至2023年2月27日止;

2、合同到期,自行终止或到期前15天协商续签合同;

3、发生不可抗力因素，包括人力不可克服的自然灾害等客观情况，致使本合同的履行成为不必要或不可能的，本合同将自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

九、未尽事项，双方协商解决_____。

十、解决合同纠纷方式：双方应本着友好协商的原则解决，协商不成，可向乙方所在地人民法院提起诉讼。

十一、本合同一式伍份，甲方执贰份，乙方执叁份，自双方签字盖章之日起生效。

甲方（盖章）：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
单位地址：连云港经济技术开发区大浦工业园临浦路28号
负责人：
电话：0518-85797188
传真：
开户行：交通银行连云港分行
账号：327006000018170228167
税号：913207006871974358
邮编：



签定日期：2022年2月28日
乙方（盖章）：灌南金圆环保科技有限公司
单位地址：江苏省灌南县堆沟港镇堆沟村
负责人：
电话：0518-83611128
传真：0518-83611018
开户行：中国光大银行股份有限公司杭州庆春支行
账号：79620188000072205
税号：91320724MA1MEYMJ3L
邮编：222523



签定日期：2022年2月28日



危险废物经营许可证

(副本)

编号 JS1311001551-4
名称 灌南金圆环保科技有限公司
法定代表人 耿树苗
注册地址 连云港市灌南县堆沟镇堆沟村
经营设施地址 连云港市灌南县堆沟镇堆沟村

核准经营 焚烧处置危险废物(HW02)、危险废物、药品(HW03)、农药废物(HW04)、木材防腐废物(HW05)、废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06)、预处理含氧废物(HW07)、废矿物油与含矿物油废物(HW08)、油/水、烃/水混合物或乳液(HW09)、精(蒸)馏残渣(HW11)、染料及涂料废物(HW12)、有机树脂类废物(HW13)、新化学药品废物(HW14)、感光材料废物(HW16)、含金属羰基化合物(HW19)、无机氟化物废物(HW33)、有机磷化物废物(HW37)、有机氟化物废物(HW38)、含砷废物(HW39)、含硒废物(HW40)、含有机卤化物废物(HW45)、其他废物(HW49)、仅限 900-039-49、900-040-49、900-041-49、900-042-49、#900-046-49、900-047-49、900-999-49, 合计 30000 吨/年#

有效期限 自 2020 年 12 月至 2025 年 11 月

说 明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力,正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的,应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式,增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施,经营危险废物超过批准经营规模 20% 以上的,危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的废物作出妥善处理,并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物,必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

此件仅供
单位编号:
办理合同备案专用,复印无效!
日期

发证机关 江苏省生态环境厅

发证日期 2020 年 12 月 4 日

初次发证日期 2017 年 11 月 2 日



扫描全能王 创建

危险废物委托处理合同

(提取)

合同编号：EBLYGWF-QEOR-KF-WF2022123

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

法定代表人：童梓权

地址：连云港经济技术开发区大浦工业园林浦路

电话：0518-85797188

传真

乙方：光大环保（连云港）废弃物处理有限公司

法定代表人：朱光甬

地址：连云港市灌云县临港产业区纬七路 22 号

电话：0518-88651311

传真：0518-88651312

鉴于：

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

现经甲、乙双方商议，乙方作为处理危险废物的专业机构，愿意接受甲方委托，处理甲方产生的上述危险废物。为此，双方依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国合同法》和有关环境保护政策，特订立本合同。乙方拥有的危险废物经营许可证编号：JS0723001558-5。

第一条 处理工业危险废物的种类、重量

本合同项下甲方委托乙方处理的危险废物是甲方生产过程中所产生的【蒸馏残渣】(HW02)

1、（以下简称“废物”），其他不明废物不属于本合同范畴。甲方在将废物运至乙方前，须以书面形式将待处理废物种类事先告知乙方，并保证实际到场废物与本合同约定相符。否则，对于因废物所含危险物质超出乙方处理范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失，且乙方有权拒绝接收和处理。乙方在接受废物后，须将取样化验的分析数据和处理方案书面告知甲方。

2、废物重量确认：重量之计算以乙方实际过磅之重量为准，由甲方会同乙方人员签收。若甲方对乙方过磅重量存有疑义，则以第三方称量重量为准。

第二条 废物处理工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处理的废物在连云港市政府批准的危险废物处理单位内进行安全处理，并保证处理过程中和处理后不产生环境再污染问题。

第三条 废物提取与运输

1、甲方负责分类、收集并暂时贮存本单位产生的危险废物，并负责危险废物的装车、运输。收集和暂时贮存、装车、运输过程中发生的污染事故及人身伤害由甲方负责。

2、为保证废物在运输中不发生漏洒，甲方负责对废物进行合理、安全且可靠的包装，如因甲方提供包装物或容器质量问题等导致运输途中漏洒等，甲方应承担相应的责任。

3、甲方应提前一个工作日以传真或电话形式通知乙方废物到达日期、时间。

4、如甲方需要回收包装物，则应当告知乙方并在卸车后自行进行回收。除甲方提前告知且经乙方同意外，乙方不负责保管包装物。

第四条 废物成分化验与核实

1、甲方委托乙方处理的废物有害成分标准为危险废物焚烧污染控制标准（GB18484-2001）。

2、甲、乙双方同意，乙方可随时到甲方现场自行抽检甲方委托处理之废物，若出现废物有害成分高于上述标准的，乙方应书面通知甲方相关情况，由甲方负责限期整改。如果甲方对乙方化验的结果有异议，则在甲、乙双方均在场之情形下，共同委托第三方资质检测机构对甲方待提取废物进行取样检测，并以该检测机构的检测结果为准，检测费由乙方承担。若甲方委托处理的废物超出乙方经营范围，乙方有权不予处理或退回给甲方，因此产生的所有费用（包括但不限于运输费）由甲方承担。

第五条 定期核查

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

第六条 环境污染责任承担

自废物卸至乙方指定地点后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题承担全部责任（因甲方违反本合同约定而引起的除外，包括但不限于包装不符合约定），并保证不在今后的任何纠纷中牵连甲方。在此之前，废物所引起的任何环境污染问题由甲方承担全部责任。

第七条 废物处理费及支付

1、经双方协商确定，处理价格如下：

序号	危废名称	危废类别	危废代码	形态	预计数量 (吨/年)	包装规格	处理费 (元/吨)
3	蒸馏残渣	HW02	271-001-02	固	1500	吨袋	2500

2、本合同项下废物处理费=单位处理价格（元/吨）×重量（吨）。

3、本合同下的危险废物处理费按月结算。每月5日前，乙方与甲方结算上月产生的处理费并书面通知甲方，甲方应在3个工作日内确认。如果甲方未在规定时间内确认，则视同甲方已经同意并接受上月的结算金额。乙方在甲方确认后向甲方开具相应发票。甲方应在发票开具后的30日内付款，支付方式以银行电子转账形式进行。

4、乙方向甲方开具6%增值税发票

5、乙方账户信息如下：

账户名称：光大环保（连云港）废弃物处理有限公司

开户银行：中国银行灌云支行

账号：478069692666

税号：91320700743906129L

第八条 危险废物处理资格

若在本合同有效期内，乙方之危险废物经营许可证有效期限届满且未获展延核准，或经有关机

关吊销，则本合同依乙方危险废物经营许可证被吊销之日自动终止。本合同因此终止的，甲方应按本合同的约定向乙方支付终止前乙方已处理废物对应的废物处理费。

第九条 保密义务

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

第十条 不可抗力

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

第十一条 违约责任

1、甲方于本合同有效期间单方解除本合同时，应提前 30 天通知乙方，并于解除之日起 15 日内，按乙方实际处理危险废物重量向乙方支付危险废物处理费，并向乙方支付乙方已处理废物对应的废物处理费 20% 的违约金并赔偿乙方因此遭受的全部损失。

2、甲方逾期支付本合同项下废物处理费时，每逾期一天，应按到期应付废物处理费的 0.1% 向乙方支付违约金并赔偿乙方因此遭受的所有损失。逾期 30 天不支付的，乙方有权解除本合同，要求甲方支付乙方已处理废物对应的废物处理费 20% 的违约金并赔偿乙方所遭受的全部损失。

3、本合同项下单位处理价格由双方负责保密，如甲方泄漏，则乙方有权拒绝处理废物，并要求甲方支付人民币伍仟元整(RMB5,000.00)的违约金。

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

5、因任何一方违约而给另一方造成的损失，违约方应负责赔偿。

第十二条 争议的解决

因履行本合同而发生的或与本合同有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决。如果协商不成或不愿协商，任何一方可向合同履行地有管辖权的人民法院提起诉讼，由人民法院依法裁判。

第十三条 合同生效

本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章或合同专用章之日起生效。在本合同生效的同时，以往签订相关废物处理合同自动终止，双方不因之前的废物处理合同而向对方承担任何责任。

本合同壹式陆份，甲方执贰份，乙方执肆份，每份具有相同的法律效力。

第十四条 合同期限

本合同有效期自 2022 年 7 月 20 日至 2023 年 7 月 19 日。合同期满后双方可重新签订新合同。

第十五条 其它约定事项或补充

本合同未作规定的事项，按国家有关的法律法规和环境保护政策的有关规定执行。

(以下无正文)

签字盖章：

甲方：

法定代表人或授权代表：

日期：

乙方：

法定代表人或授权代表：

日期：

危险废物经营许可证

编号 JS072300I558-5

名称 光大环保(连云港)废弃物处理有限公司

法定代表人 朱光鼎

注册地址 连云港市灌云县临港产业区纬七路北首

经营设施地址 连云港市灌云县临港产业区纬七路北首

核准经营 三期焚烧处置医药废物(HW02), 废物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有有机溶剂废物(HW06), 热处理含氮废物(HW07, 仅限 336-002-07、336-004-07、900-000-07), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料、涂料废物(HW12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学物质废物(HW14), 感光材料废物(HW16), 表面处理废物(HW17), 含金属羰基化合物废物(HW19), 无机氰化物废物(HW33), 废酸(HW34, 仅限 251-014-34、900-000-34), 废碱(HW35), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氰化物废物(HW38), 含砷废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45), 其他废物(HW49, 仅限 309-001-49、772-006-49、900-039-49、900-041-49、900-042-49、900-046-49、900-047-49、900-999-49、900-000-49), 废催化剂(HW50, 仅限 261-151-50、261-152-50、261-183-50、263-013-50、271-006-50、275-009-50、276-006-50、900-048-50、900-000-50), 合计 30000 吨/年。

有效期限 自 2022 年 3 月 至 2023 年 2 月

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式, 增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施, 经营危险废物超过批准经营规模 20% 以上的, 危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前 30 个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的废物作出妥善处理, 并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 江苏省生态环境厅

发证日期: 2022 年 3 月 14 日

初次发证日期 2018 年 5 月 7 日

合同号 / Contract Code: 2022LR-146-A0

工业危险废物处理合同 Contract on Industry Hazardous Waste Treatment

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 注册地址为：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

Party A: Jiangsu Nuotai Aosanuo Biopharmaceutical Co., Ltd whose registered address is No. 28, Linpu Road, Lianyungang Economic and Technological Development Zone

乙方：连云港绿润环保科技有限公司，注册地址为连云港东海县经济开发区黄河路 8 号。

Party B: Lianyungang Lvrun Environmental Protection Technology Co., Ltd., whose registered address is No. 8, Huanghe Road, Economic Development District, Donghai county, Lianyungang City

根据《中华人民共和国合同法》有关条款及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，甲方委托乙方收集、处置工业危险废物，经双方商定达成如下协议：

According to the relevant articles and regulations in the PRC Contract Law and Law of the People's Republic of China on the Prevention and Control of Environmental Pollution by Solid Wastes, Party A entrusts Party B to collect and dispose industrial hazardous wastes. Now therefore, the Parties agree as follows:

1. 甲方承诺/ Undertakings of Party A

1.1 向乙方提供与本合同项下危险废物处理有关的必要资料，包括但不限于废料数据表、物质安全信息等。甲方所交付的所有工业废料需在各方面符合废料数据表的描述，且在任何情况下都不能包含任何超越《企业法人营业执照》和《危险废物经营许可证》的不符物质。

Party A should provide necessary supporting documents in relation to the hazardous waste treatment hereunder to Party B, including but not limited to Waste Material Data Sheet (WMDS), Material Safety Data Sheet, etc. All industrial waste delivered by Party A shall – in any case – comply with the specifications set forth on WMDS and not contain : PCBs, radioactive material, explosive material, biological waste, spray can or any other material incompatible with Party B' Business License and Hazardous Waste Operating License (attached in appendix 1).

1.2 应严格执行《危险废物转移联单管理办法》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》的有关规定、其它国家及江苏省政府颁发的有关法律和法规及乙方在废料处理方面的各项规定。在危险废物收集、运输之前，甲方应按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》规定对所需处置的废弃物提供安全的包装材料和包装形式，并在各包装物贴上相应标签，如在合同期内，国家或江苏省政府等就颁布新的标准，甲方应按新标准执行。

Party A should strictly follow the relevant regulations of the Directive of Manifest Management for Transferring Hazardous Waste in Shanghai, the Directive of Registration for Transferring Hazardous Waste in Shanghai and other relevant laws and regulations issued by National and Shanghai authorities and Party B's waste treatment policy. Party A shall provide safety packaging material and type for disposed waste in accordance to Hazardous Waste Storage Pollution Control Standard Regulation, which code is GB18597-2001. Party A shall paste relevant labels on packaging. If the state or Jiangsu provincial government issues new standards during the contract period, Party A shall implement the new standards.

1.3 甲方承诺优先性地使用乙方的服务，处理其在甲方场地产生的所有工业废料，除非乙方

Lvrun Waste Treatment Contract_146_A0

不能处理该废料。

Party A undertakes to firstly use the Service of Party B for all industrial waste generated by its activity of its site in Party A, except in the event that Party B cannot treat the industrial wastes.

2. 乙方承诺/Undertakings of Party B

- 2.1 具备符合本合同要求的《企业法人营业执照》和《危险废物经营许可证》。
Under the services in this contract, Party B should have a valid Business License and Hazardous Waste Operating License.
- 2.2 合同期间，须遵守国家及江苏省政府颁发的有关法律和法规。
During the contract period, Party B should observe relevant laws and regulations issued by National and Shanghai authorities.

3. 各类危险废物处理和运费/ Waste treatment and transportation price

物料类别 Waste Code	危险废物名称 Waste Name	数量(吨/年) Quantity(t/a)	客户包装 Customer Package	处理费(元/吨) Treatment Price (RMB/T)	处置方式 Disposal method
900-000-34	废酸	2000	槽罐车	2500	D9

- 3.2 以上含增值税(6%)。
The above includes VAT (6%)

4. 发票出具/Invoicing

- 4.1 根据双方签订的合同上的“价格表”上的各种工业废物实际数量(乙方对于计量有复核权,如磅差超2%,以乙方实际过磅称重为准)并按照合同签订的价格核算。
According to the actual amount of various industrial wastes in the "price list" signed by both Parties (Party B has the right to review the measurement, if the difference of pounds exceeds 2%, Party B's actual weighing shall prevail), and the amount shall be calculated according to the price signed in the contract
- 4.2 甲方应自发票出具日期之日起30日内进行付款。所有支付方式以银行电子转账形式进行。若甲方对发票存有疑义,可自发票出具日期之日起15日内以书面形式向乙方提出,否则视为甲方接受并且认可该发票。
Party A's payment shall be made within 30 days from invoicing date. All payments shall be made by means of electronic bank transfers. Any doubts about the invoice shall be informed to Party B by Party A in written form in 15 days since the invoicing date; otherwise, it will be acknowledged that Party A received and accept such invoice.
- 4.3 甲方若延迟支付,需每日支付应付费用的0.05%作为滞纳金。滞纳金按月结算。
Any default of payment shall induce a penalty of 0.05% of the payable amount per outstanding day. The settlement of penalty should be made by monthly base.
- 4.4 乙方银行账户信息/ Bank Account Information of Party B:
账户名称:连云港绿润环保科技有限公司
开户行:江苏银行东海县支行
账号:11580188000256815

Name: Lianyungang Lvrn Environmental Protection Technology Co., Ltd.
 Bank account: CCB Donghai sub-branch
 Account Number: 11580188000256815

5. 物流和计划/Planning & Logistics

- 5.1 甲方产生废料需处理时，应提前 5 个工作日书面通知乙方做好运输准备。获得乙方书面确认接收的回复后，废料方可运输至乙方工厂。
 Party A should inform Party B 5 working days in advance in writing with waste transport schedule for making transportation schedule when Party A has waste to be treated. Only when Party B confirms the acceptance in writing, the waste can be transported to Party B's site.
- 5.2 所有废料容器，由甲方提供。乙方不提供容器及容器周转回用服务。
 All the containers which hold the waste should be provided by Party A. Party B will not provide Party A with any containers to hold the waste and the package recycling.

6. 合同期限和终止/Contract term and termination

- 6.1 本合同有效期自 2022 年 07 月 21 日起生效，至 2023 年 07 月 20 日止。
 The contract shall be valid from July 21, 2022 to July 20, 2023.

7. 联系名单/Contact list :

公司名称 Company	联系人 Name	电话 Telephone	传真 Fax	邮箱 e-mail
甲方 PARTY A				
乙方 PARTY B	钱明凯 (商务)	15861256 863		

合同原件及依据本合同发出的任何书面通知应送达至双方的下述地址：
 Contract and any Notice to be given under this Contract in written form shall be delivered to the address of the respective party set forth below:

甲方 /Party A: 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 /Jiangsu Nuotai aosanuo biopharmaceutical Co., Ltd
 收件人/Attn:
 地址/Add.: 连云港经济技术开发区临浦路 28 号/No. 28, Linpu Road, Lianyungang Economic and Technological Development Zone
 邮编/Post code:

乙方 /Party B: 连云港绿润环保科技有限公司 / Lianyungang Lvrn Environmental Protection Technology Co., Ltd.
 收件人/Attn: 钱明凯
 地址/Add.: 连云港东海县经济开发区黄河路 8 号 / No. 8, Huanghe Road, Economic Development District, Donghai county, Lianyungang City
 邮编/Post code:

上述地址适用于就本合同发生纠纷时相关文件和法律文书的送达。

8. 保密/Confidentiality

- 8.1 双方承诺，当前合同的价格，数量以及其他相关信息应严格保密。
The prices, the quantities, guaranteed and any other information related to the present contract are strictly confidential and should not be disclosed to third parties.

9. 废料的所有权及安全告知风险/ Title and risk of loss of the Waste

- 9.1 除非双方书面约定同意，在乙方最终书面确定接收废料前，废料的所有权、安全风险仍属于甲方；在乙方最终书面确定接收废料前，由甲方（或其附属公司或其委托的有资质的第三方）的产生、持有、运输或交付废料而造成或引起的直接、实际、有记录的损失应由甲方承担。

Unless otherwise agreed by the Parties in writing, prior to Party B's final written acceptance of delivery of the Waste, the title, risk of loss, and all other incidents of ownership of the Waste shall remain vested in Party A and the responsibility for any and all direct, actual and documented Losses that are caused by or arising out of the production, possession, transportation or delivery of the Waste by Party A (or its affiliates or qualified third parties who have been engaged by Party A) prior to Party B's final written acceptance of delivery of the Waste at Party B's Site shall be borne by Party A.

- 9.2 全告知风险，每批废料交付乙方前，甲方均需告知废料、原料或工艺中是否含有以下物质：氰化物，爆炸物，放射性物质，生化废料，乙醚以及铅、砷、汞等。因未告知安全风险造成的退货等相关费用，由甲方承担。

Safety notice: before each batch of waste is delivered to Party B, Party A shall inform whether the waste, raw material or process contains the following substances: cyanide, explosives, radioactive substances, biochemical waste, diethyl ether, Plumbum, Arsenic, Mercury and ether. Party A shall bear the expenses related to returned goods and others caused by the failure to inform security risks.

- 9.3 上文中所指的乙方最终书面确定接收系指：乙方将对废料进行取样分析或/和以 WMDS 技术参数标准检查该等废料是否符合技术参数标准。在上述废料样品或/和 WMDS 技术参数标准证实相符的情况下，乙方将在乙方处接受甲方的交付。

Final written acceptance of the delivery of any Waste by Party B means Party B shall take a test sample of the Waste or/and check with WMDS specifications to verify that such Waste is not Off-Specifications Waste. Upon successful verification of the sample Waste or/and WMDS specifications, Party B shall accept the delivery of the Waste from Party A at Party B's Site.

- 9.4 除非乙方在交付起五(5)个工作日书面申明不接受交付，否则该等废料将被认定为最终书面确定接收。

Unless written notification by Party B stating that it does not accept the Waste within five (5) working days from delivery, the Waste shall be considered accepted.

10. 责任/Responsibility

- 10.1 对于在合同履行中由于错误方或其员工错误导致的人员或设备事故，各方受中国相关法律约束。

Each party is responsible under the conditions of related law of P.R.C., regarding the consequences of any personal and/or material accident resulting from a fault and being

attributable the other defaulting party or being attributable to their staff in the execution of the present contract.

- 10.2 甲方将就任何直接的、实际发生的及有证据证明系由于甲方违反本合同项下或与本合同有关的责任而产生的乙方损失承担赔偿责任，该等损失将包括但不限于由交付不符合技术参数标准的废料而产生的损失，除非乙方已被及时告知该等废料不符合技术参数标准的并且同意处理。

Party A shall indemnify Party B for any actual, direct and documented Losses suffered by Party B resulting from or in connection with any breach of Party A's obligations pursuant to this Contract. This shall include, but is not limited to, Losses arising from the delivery of any Off-Specifications Waste, unless Party B has been duly notified of such Off-Specifications Waste and has agreed to accept it for treatment.

- 10.3 尽管如此，乙方对任何间接的损失不负有责任，包括但不限于与此合同相关的收入损失和机会损失。乙方在本合同项下承担的最大责任所对应的金额应当不超过本合同金额。

Party B shall not be liable for any indirect damages, including but not limited to loss revenue or opportunity arising out of or in connection with the present contract. Party B's liability shall be capped at the contract value.

11. 争议解决/Dispute Settlement

- 11.1 因本合同产生的或与本合同有关的任何争议，包括但不限于与合同的达成、有效性、或与终止有关的任何问题（以下简称“争议”），各方应通过友好协商解决。

If any dispute arises out of this Contract or in connection with this Contract, including but without limitation, any question regarding its formation, validity or termination (hereafter referred to as a "Dispute"), the parties shall seek to settle the Dispute through friendly negotiations.

- 11.2 如果各方未能在一方书面通知其他方存在争议之日后 30 个工作日内解决该争议的，任何一方均可以向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

If the parties fail to settle any Dispute within thirty (30) working days after a party notifies the other party of the existence of such Dispute in written, either party may bring a lawsuit to the people's court with jurisdiction in the place where Party B is located.

12. 合同语言及原件/Language and Originals

- 12.1 本合同以中、英文写成，文意冲突时以中文为准。本合同一式两份，双方各执壹份。This Contract is made in both Chinese and English and the English shall prevail when conflict. This Contract is made in two copies and both Parties shall keep one copy respectively.

13. 法律变化/Change-in-Law

- 13.1 双方承认，法律上（尤其是中国环境法律及税收法律）的变化将对双方的经济状况产生重大影响。

The Parties recognize that any Change-in-Law, in particular changes in the PRC environmental and tax Laws, may have a material impact on the economics of the Parties.

- 13.2 签订本合同所依据的是签订时有效的法律。除非乙方同意，否则任何在本合同签订后产生的法律变化将不会对本合同项下乙方的权利或义务产生影响。在本合同有效期内，若

存在任何在履约过程中任意一方有理由预计到这些对经济产生重大影响的法律变化，包括但不限于税费的变化，双方应尽其合理最大努力采取适当的方式减小因该等变化产生的对财务上的压力。这种努力可能包括但不限于调整废物处理价格、调整乙方的设备、调整甲方交付的废物的数量或特性、改变废物处理方式等。双方应在该等调整实施前同意调整的内容。若双方在三（3）个月内无法同意该等调整的内容，乙方有权经书面通知甲方解除本合同。

This Contract shall be construed in accordance with the Law in force at the date of this Contract. Any Change-in-Law thereafter shall not affect the contractual rights or obligations of Party B without its written consent. If, during the term of this Contract, there is a Change-in-Law which causes significant impact on the economics that can be reasonably expected from performance of this Contract by Party B, including but not limited to any changes on taxes, tariffs of fees, both Parties shall use their reasonable best efforts to take appropriate measures for the reduction of the financial impact of such change on Party B. This may include, but is not limited to, adjustment to the Waste treatment price(s), adaption of Party B's Facilities, changes to the quantities or characteristics of the Waste to be delivered by Party A, methods of treatment etc. The Parties shall agree on the terms of such measures before their implementation. If the Parties are unable to agree on such measures within three (3) months, Party B may terminate this Contract by a written notice to the Party A.

14. 生效

本合同自双方，签字或盖章之日生效。

This contract shall come into force on the date of signature or seal by both parties.

甲方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
Party A: Jiangsu Nuotai Aosenuo Biopharmaceutical Co., Ltd

乙方：连云港绿润环保科技有限公司
Party B: Lianyungang Lvrun Environmental Protection Technology Co., Ltd

负责人签字
Signature:

负责人签字
Signature:

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

危险废物经营许可证

(副本)

编号 JSLYG0722OOD007-5
名称 连云港绿润环保科技有限公司
法定代表人 Thierry,Paul,Francois Beheregaray
注册地址 东海县经济开发区黄河路8号
经营设施地址 同上
核准经营方式 处置、利用
核准经营类别 染料、涂料废物 (HW12) 264-002-12、264-004-12、264-006-12、264-007-12、264-008-12; 表面处理废物 (HW17) 336-051-17、336-052-17、336-053-17、336-054-17、336-055-17、336-058-17、336-060-17、336-062-17、336-063-17、336-064-17、336-066-17、336-068-17、336-069-17、336-101-17; 含铅废物 (HW21) 193-001-21、261-044-21、314-002-21、314-003-21、336-100-21、398-002-21; 含铜废物 (HW22) 304-001-22、398-004-22、398-005-22、398-051-22; 含锌废物 (HW23) 336-103-23、334-001-23、900-021-23; 含锡废物 (HW26) 384-002-26; 废酸 (HW34) 264-013-34、261-057-34、313-001-34、398-007-34、900-300-34、900-301-34、900-302-34、900-303-34、900-304-34、900-307-34、900-308-34; 废碱 (HW35) 900-352-35、900-355-35; 含镍废物 (HW46) 261-087-46、384-005-46; 有色金属冶炼废物 (HW48) 321-002-48、321-031-48、321-003-48、321-027-48、321-028-48; 其他废物 (HW49) 900-041-49、900-046-49# (已产出的氮氧化锡没有全部销售定之前, 不得接收含锡废物, 包括 HW17 中的 336-068-17、336-069-17、336-101-17 及 HW21)

核准经营规模 150000吨/年(干基60000吨/年)
有效期限 自2022年1月20日至2023年1月19日

仅供绿润签约客户办理
使用,再复印无效

说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力,正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外,任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的,应当自工商变更登记之日起15个工作日内,向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式,增加危险废物类别,新、改、扩建原有危险废物经营设施,经营危险废物超过批准经营规模20%以上的,危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的废物作出妥善处理,并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物,必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 连云港市生态环境局
发证日期: 2022年1月20日
初次发证日期: 2017年3月8日