

江苏联环药业股份有限公司

“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”

竣工环境保护验收意见

2021年12月19日,根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等相关规定,江苏联环药业股份有限公司组织召开“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”竣工环保验收会。会议成立了由江苏联环药业股份有限公司(建设单位)、扬州高新区生物科技园、中科泰检测(江苏)有限公司(验收监测单位)、扬州联通医药设备有限公司(施工单位)的代表及3名环保技术专家组成的验收工作组。验收工作组听取了项目建设情况及验收监测工作的汇报,现场核查了环保设施运行情况,并查阅了相关资料,经讨论形成如下意见:

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

江苏联环药业股份有限公司厂址位于扬州生物健康产业园健康一路9号。“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”占地面积约30亩,总建筑面积27000平方米。本项目主体建筑为5座原料药精烘包车间,布设13条原料药精烘包生产线,依托厂区已建公辅工程。本项目建成后可形成年产90100kg的13个原料药品种产品的生产规模。产品方案为:1. 蚓激酶 1500kg/a; 2. 氨甲苯酸 300kg/a; 3. 屈他维林 100kg/a; 4. 甲磺酸酚妥拉明 500kg/a; 5. 氢化可的松 1500kg/a; 6. 醋酸氢化可的

松 5000kg/a; 7. 醋酸地塞米松 5000kg/a; 8. 硫酸普拉酮钠 1000kg/a; 9. 黄体酮 2000kg/a; 10. 左炔诺孕酮 2000kg/a; 11. 薄芝粉 100000kg/a; 12. 盐酸多西环素 400000kg/a; 13. 盐酸美他环素 5000kg/a。

2、建设过程及环保审批情况

2016 年 6 月公司委托宁夏智诚安环科技发展有限公司编制了《扬州制药有限公司“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”环境影响报告书》，2016 年 11 月 7 日获原扬州市邗江区环境保护局批复（扬邗环审[2016]134 号）。

2020 年 6 月 8 日，公司已申领了排污许可证（许可证编号：91321000714094280W003V）。

本项目于 2016 年 12 月开工建设，2021 年 3 月主体工程及配套的环保设施已同步建设完成，已满足“三同时”竣工环境保护验收监测条件。本项目从立项、调试、运行过程中无环境投诉、违法和处罚记录。

3、投资情况

本项目实际总投资 15000 万元，其中环保投资 365 万元。

4、验收范围

本次验收范围为“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”配套的环保污染防治设施。

二、工程变动情况

经现场核查及对照《扬州制药有限公司“新建生物发酵、原

料药精烘包生产线及配套设施项目”环境影响报告书》及环评批复，实际建设内容与环评基本一致。项目建设过程中，公司按环评报告书及环评批复要求建设，项目建设地址、性质、规模、工艺及环保设施等未发生变化。实际建设中发生的变动有：（1）原 4#、原 5#、原 6#、原 9#、原 10#排气筒合并为 8#排气筒；（2）污水处理工艺由“一级反硝化+二级好氧+混凝沉淀+臭氧氧化”变更为“水力筛+混凝沉淀+水解+厌氧反应+一级 A/O+混凝氧化反应”工艺。

依据本项目《一般变动分析报告》及专家评审意见，对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）、《污染影响类建设项目变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）等文件要求，上述变动不新增污染因子及污染物排放量，不属于工程的重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目营运期产生的废水主要为：薄膜蒸发器工艺废水、中试楼试验废水、设备清洗废水、废气处理装置排水、循环水系统排水、初期雨水和员工生活污水。

厂区内排水系统实行“雨污分流”和“清污分流”体制。厂区内雨水经雨水管网排入园区市政雨水管网；薄膜蒸发器工艺废水、中试楼试验废水、设备清洗废水、废气处理装置排水、循环水系统排水、初期雨水经明管送公司污水处理站进行预处理。污

水处理站采用“水力筛+混凝沉淀+水解+厌氧反应+一级 A/O+混凝氧化反应”废水处理工艺。污水处理后达接管标准排入园区污水管网，送六圩污水处理厂集中处理。

2、废气

本项目产生的废气有：薄芝糖肽破碎粉尘，缩合、结晶、离心过滤和溶剂回收等工序及储罐产生的有机废气，危废暂存库及污水处理站逸出废气。薄芝糖肽粉碎产生的粉尘收集后经布袋除尘器处理，通过 25 米高 9#排气筒排放；各生产车间及罐区产生的废气收集后经车间“二级碱液喷淋”预处理，再一并进入“一级碱液喷淋+活性炭吸附+一级碱液喷淋”系统（“主系统”）处理后，通过 25m 高排气筒 8#排放；污水处理站废气收集后经生物滴滤装置处理，通过 15 米高 7#排气筒排放；危废库废气收集后经活性炭吸附装置处理，通过 15 米高 6#排气筒排放。

3、噪声

本项目主要噪声源为：反应釜搅拌、离心机、物料输送泵、真空泵、水泵、冷冻机组、冷水机组和引风风机等。通过选用低噪声设备，采用对设备合理布局，进行减震、隔声等措施降低噪声对周边环境的影响。

4、固废

本项目产生的固体废物为：蒸馏精馏残渣、薄膜蒸发残渣、废溶剂、废母液、废原料药、滤渣、废活性炭、废弃包装物（沾

污)、外包装物、水处理污泥及生活垃圾等。其中,外包装、水处理污泥为一般工业固废,收集后出售或委托环卫部门清运、处置。蒸馏精馏残渣、薄膜蒸发残渣、废溶剂、废母液、废原料药、滤渣、废活性炭、废弃包装物(沾污)为危险废物,根据其所属危废类别,分别委托有处理资质的单位安全处置。

厂区建有一般工业固废库 300 平方米,危险废物暂存仓库 720 平方米。建设的废物贮存场所符合江苏省及国家环境保护管理要求,各类危废标识标牌设置完整,企业的危险废物已纳入江苏省危险废物网上管理系统。

5、其他环保设施及措施

(1)本项目以生产车间边界向外设置 100 米卫生防护距离,目前,该卫生防护距离内无环境敏感目标。

(2)厂区设置污水排口1个,雨水排口3个,安装在线监测设施并已与环保部门联网;本项目设置废气排气筒3个。

(3)厂区南侧设置一个 1200m^3 初期雨水收集池、一个 2500m^3 事故应急池;北侧设置一个 1450m^3 初期雨水收集池、一个 1120m^3 事故应急池。

(4)公司已编制了环境事件应急预案,并于 2021 年 2 月 19 日进行了备案(编号 321003-2021-004-H)。

四、环境保护设施调试效果

中科泰检测(江苏)有限公司于 2021 年 11 月 18 日~19 日对本项目进行环保验收监测。根据检测报告(报告编号:(环)

ZKTTR-2111-2207)，主要监测结果如下：

(1)废水：厂区污水总排口中 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物的排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中三级标准和《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 A 等级标准；满足六圩污水处理厂的接管标准和要求。

(2)废气：9#排气筒排放的含尘废气中，颗粒物排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中标准限值；8#排气筒排放的工艺废气中，甲醇、吡啶、三氯甲烷、丙酮、氯化氢、氨、甲苯、二甲基甲酰胺、二氯甲烷、非甲烷总烃、颗粒物的排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中标准限值；7#排气筒排放的污水站废气中，非甲烷总烃的排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中标准限值；6#排气筒排放的危废库废气中，非甲烷总烃排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的标准限值；8#排气筒、9#排气筒同时满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准限值。

厂界监控点监测的无组织挥发性有机物最大浓度值满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 中排放限值。

(3) 噪声：厂界昼、夜间噪声监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

(4) 排污总量：根据监测期间污染物排放浓度核算，本项目废水中化学需氧量、氨氮、总磷、全盐量、悬浮物、吡啶、三氯甲烷、甲苯、二氯甲烷、甲醇等年接管量均满足环评批复核定的总量控制指标要求；废气排放中的非甲烷总烃、氯化氢、氨、颗粒物年排放量均满足环评批复核定的总量控制指标要求。

五、验收结论

江苏联环药业股份有限公司“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”按照环境影响报告书及批复要求进行建设，建设过程中落实了环保“三同时”要求，公司建立了环境保护责任制度，污染物满足稳定达标排放要求，污染治理设施运行正常有效，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）第八条规定的验收不合格情形。

验收组同意：江苏联环药业股份有限公司“新建生物发酵、原料药精烘包生产线及配套设施项目”污染防治设施通过验收。

六、后续要求

1、进一步加强企业环境管理，强化污染防治设施的运行和维护，确保各类污染物稳定达标排放。依据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府 119 号令）等法规要求，完善对本项目挥发性有机废气的防控措施。

2、建立健全企业污染防治设施、一般工业固废、危险废物等监管制度和台帐管理等要求，建立健全企业内部环境考核制

度。

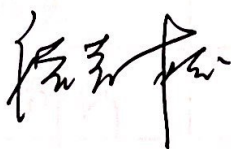
3、进一步健全企业环境风险防控体系，完善并落实相关环境风险防控措施，将企业生产安全、环境隐患排查纳入企业日常管理制度之中。

4、依据排污许可日常环境监测计划，落实日常环境监测要求。

七、验收人员信息

验收组成员信息见附件

验收组组长：



江苏联环药业股份有限公司(盖章)



2021年12月19日

江苏联环药业股份有限公司

新建生物发酵、原料药合成精烘包生产线及配套设施项目

竣工环境保护验收会参会人员签到表

姓 名	单位/部门	职务/职称	联系电话	备注
徐志本	江苏联环药业	副总/正高	18912131858	
阮 东	江苏联环药业	安全总监	18936222062	
孙 芳	江苏联环药业	经理	13773520939	
王 峰	扬州市环科所	主任	13952730055	
何心远	扬州市环科所	科长	1395275314	
吴 迪	扬州市环科所	副高	18905276588	
韩 军	高邮区	局长	18252751313	
王 军	江苏联环药业	车间副主任	18086761737	
周 旭	中科泰	验收监测	18761610579	
陈 勇	扬州市环科所	副高	13625222222	
马 强	联环药业	工程师	15389348897	
阮文辉	江苏联环药业	工程师	17715859006	

江苏联环药业股份有限公司

新建生物发酵、原料药合成精烘包生产线及配套设施项目

竣工环境保护验收会专家签到表

姓 名	单位/部门	职务/职称	联系电话	签 名
何成达	扬州大学	院长/教授	13905275314	何成达
堵 晖	扬州市环境科学研究所	总工/高工	13952730055	堵晖
吴 健	扬州市环境科学学会	研究员级高工	18905276588	吴健