

江苏联环药业股份有限公司“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“原料药精烘包生产线及配套设施项目”竣工环境保护验收会。会议成立了由江苏联环药业股份有限公司（建设单位）、扬州高新区生物健康产业园、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在扬州生物健康产业园健康一路9号。“原料药精烘包生产线及配套设施项目”建设主体建筑为8座生产车间，建筑面积共计29601平方米（其中预留生产车间17420平方米），分别布置爱普列特、巴洛沙星、达那唑、特非那定、依巴斯汀原料药精烘包生产线；其他辅助用房及配套设施42491平方米（预留厂房34920平方米），设置有动物房、公用工程楼、储运中心、机修五金库、溶剂罐区及泵房、1号及2号甲类物品库、液体制剂车间及仓库（预留）、原料药综合仓库。本项目建成后，可形成年产1000kg爱普列特、500kg巴洛沙星、

2500kg 达那唑、8000kg 特非那定、1000kg 依巴斯汀原料药产品的生产规模。

2、建设过程及环保审批情况

2016 年 3 月公司委托江苏方正环保设计研究有限公司编制了《江苏联环药业股份有限公司“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 7 月 18 日通过原扬州市邗江区环境保护局审批（扬邗环审[2016]82 号）。

“原料药精烘包生产线及配套设施项目”于 2016 年 12 月动工建设，2021 年 3 月主体工程及配套的环保设施同步建设完成，并投入运行。现已满足“三同时”竣工环保验收监测条件。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

项目实际总投资 108000 万元，其中环保投资 1325 万元。

4、验收范围

本次验收范围为：“原料药精烘包生产线及配套设施项目”配套的污染防治设施。

二、工程变动情况

经现场核查及对照《江苏联环药业股份有限公司原料药精烘包生产线及配套设施项目”环境影响报告书》及批复要求，本项目的建设地址、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 7#、原 8#、原 9#、原 14#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

本项目营运期废水主要为：生产工艺废水、设备清洗废水、初期雨水。厂区内排水系统采用雨（清）污分流体制，厂区内雨水排入园区市政雨水管网。生产工艺废水、设备清洗废水、初期雨水经明管送公司污水处理站，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”工艺集中处理。尾水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

本项目营运期排放的废气为：合成、结晶离心、过滤、溶剂回收、罐区等工序产生的有机废气，危废库废气，污水处理站废气，动物房废气。生产车间、溶剂回收车间、中试车间、罐区产生的废气收集后，分别经车间“二级碱液喷淋装置”预处理，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 8#排气筒排放；污水处理站产生

的废气收集后，依托已有“生物滴滤装置”处理，通过 15 米高 7#排气筒排放；危废库产生的废气，依托已有活性炭吸附装置处理，通过 15m 高 6#排气筒排放；动物房产生的废气经活性炭吸附装置处理，通过 15 米高 5#排气筒排放。

3、噪声

本项目营运期产生的噪声主要为：反应釜搅拌、离心机、粉碎机、物料输送泵、真空泵、水泵、冷冻机组、冷水机组和引风风机等设备运行时产生的设备噪声。通过选用低噪声设备、对设备进行合理布局、设备减震、隔声等措施，降低噪声对周边环境的影响。

4、固废

本项目营运期产生的固体废物为：蒸馏精馏残渣、薄膜蒸发残渣、滤渣、废溶剂（废乙醇、废甲醇、废甲苯、废乙酸乙酯、废四氢呋喃、废吡啶）、废活性炭、废原料药、废弃包装物、水处理污泥、职工的生活垃圾等。蒸馏精馏残渣、薄膜蒸发残渣、滤渣、废溶剂、废活性炭、废原料药、废弃包装物（沾染化学品）为危险废物，根据其所属类别委托有处理资质的单位安全处置；废弃包装物（未沾染化学品）、水处理污泥为一般工业固废，收集后出售或由环卫部门清运。

本项目产生的固废依托厂区已建 300 平方米一般工业固废库，720 平方米危险废物暂存库暂存。建设的废物储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

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

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）废气：8#排气筒排放的废气中，氨、甲醇、氯化氢、甲苯、溴化氢、吡啶、二氯甲烷、颗粒物、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。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；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 中的标准限值；6#排气筒排放的危废库废气中，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 中的标准限值；5#排气筒排放动物房废气中，氨、硫化氢排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中标准值。

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。

（2）废水：厂区污水总排口中 pH 值、化学需氧量、氨氮、总

磷、悬浮物、甲苯、甲醇等排放浓度满足《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。

(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、悬浮物、氨氮、总磷、甲苯、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; 本项目废气排放中的非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物、溴化氢、氨气、硫化氢等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“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“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

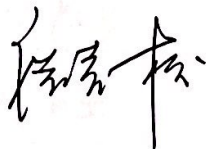
1、加强对各污染治理设施的日常管理工作, 确保各污染因子稳定达标排放。

- 2、按规范开展自行监测，落实污染物排放信息公开要求。
- 3、做好应急物资储备，应急预案培训、演练等工作。

七、验收人员信息

验收组成员信息见附表

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

原料药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
徐志中	江苏联环药业	副总经理/总高	18912131848	
宣旭东	江苏联环药业	安全总监	18936222062	
朱军军	江苏联环药业	经理	13773520939	
王峰	扬州市环科所	主任	13952730055	
何心达	扬州市环科所	科长	13905275314	
王旭	扬州市环科所	研究员	18905276588	
卓希军	高邮区	局长	18252751313	
马思超	江苏联环药业	工程师	1538348897	
王冬军	江苏联环药业	一车间副主任	18086761737	
周艳	中科泰	验收监测	18761610579	
王帆	扬州市环保局	副局长	13865220098	
殷成旭	江苏联环药业	工程师	17715859006	

江苏联环药业股份有限公司
原料药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