

江苏联环药业股份有限公司
小容量注射剂 3 号线项目竣工环境保护
验收监测报告

建设单位：江苏联环药业股份有限公司

2023 年 6 月

建设单位法人代表：吴文格

编制单位法人代表：吴文格

项 目 负 责 人： 崔旭东

报 告 编 写 人： 朱保管

殷茂炬 马玉超 乔福建 孙洪露

建设/编制单位： 江苏联环药业股份有限公司（盖章）

电话：0514-87829701

传真：/

邮编：225000

地址：扬州生物健康产业园健康一路 9 号

目 录

目 录.....	1 -
1.项目概况.....	1 -
2. 验收依据.....	2 -
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	2 -
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	2 -
2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定.....	3 -
2.4 其他相关文件.....	3 -
3.项目建设情况.....	4 -
3.1 地理位置及平面布置.....	4 -
3.2 建设内容.....	8 -
3.3 主要原辅材料及燃料.....	11 -
3.4 主要生产设备.....	11 -
3.5 水源及水平衡.....	13 -
3.6 生产工艺.....	15 -
3.7 项目变动情况.....	16 -
4.环境保护设施.....	17 -
4.1 污染治理设施.....	17 -
4.1.1 废水.....	17 -
4.1.3 噪声.....	19 -
4.1.4 固体废物.....	19 -
4.2 其他环境保护设施.....	20 -
4.2.1 环境风险防范设施.....	20 -
4.2.2 规范化排污口设置情况.....	20 -
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	20 -
4.3.1 环保设施投资.....	20 -
4.3.2 “三同时”落实情况.....	21 -
5.建设项目环评报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	22 -
5.1 建设项目环评报告表主要结论与建议.....	22 -
5.2 审批部门审批决定.....	23 -

6.验收执行标准.....	26 -
6.1 废水排放标准.....	26 -
6.2 噪声排放标准.....	26 -
6.3 固体废物排放标准.....	26 -
7.验收监测内容.....	27 -
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	27 -
7.1.1 废水监测.....	27 -
7.1.2 厂界噪声监测.....	27 -
8.质量保证及质量控制.....	28 -
8.1 监测分析方法.....	28 -
9.验收监测结果.....	30 -
9.1 生产工况.....	30 -
9.2 环保设施调试运行效果.....	30 -
9.2.1 污染物排放监测结果.....	30 -
10.验收监测结论.....	34 -
10.1 环保设施调试运行效果.....	34 -
10.1.1 监测工况.....	34 -
10.1.2 废水.....	34 -
10.1.3 厂界噪声.....	34 -
10.1.4 固体废物.....	34 -
10.1.5 总量核算.....	34 -
10.1.6 总结.....	34 -
附件 1 营业执照.....	36 -
附件 2 环评批复.....	38 -
附件 3 工况说明	40 -
附件 4 排污许可证	45 -
附件 5 固废处置协议.....	46 -
附件 6 应急预案备案	65 -
附件 7 企业承诺函.....	68 -

1.项目概况

江苏联环药业股份有限公司拟投资 5000 万元利用厂内现有针剂车间闲置厂房约 3000m²，建设小容量注射剂 3 号线项目，项目建设一条液体注射剂生产线，形成年产 500 万支 1mL 甲磺酸酚妥拉明注射液、年产 500 万支 2mL 曲克芦丁注射液、年产 200 万支 10mL 曲克芦丁注射液、年产 300 万支 5mL 吡拉西坦注射液、年产 500 万支 1mL 利巴韦林注射液、年产 1000 万支 2mL 薄芝糖肽注射液的生产能力。

公司于 2021 年 6 月委托江苏智环科技有限公司编制项目环境影响报告表，于 2022 年 1 月 7 日取得扬州市生态环境局审批批复（扬环审批[2022]05-01 号）。

本项目 2022 年 2 月开始建设，2023 年 3 月完成建设并且开始调试生产。2023 年 4 月准备组织项目竣工环境保护验收。

本次验收内容为：“小容量注射剂 3 号线项目”及其配套的污染防治设施。本次验收所涉及的各项环保设施，按设计要求与主体工程同时建成并投入使用，满足“三同时”竣工环保验收条件。

2023 年 5 月，江苏联环药业股份有限公司根据该项目环境影响评价报告文件、项目环评文件的批复以及其他相关资料，针对该项目的建设情况和排污特点，编制了验收监测方案。2023 年 5 月 30 日~2023 年 5 月 31 日，江苏弘业检测技术有限公司按照监测方案对项目进行了验收监测。江苏联环药业股份有限公司根据相关文件、现场查验情况、监测数据等编制了《小容量注射剂 3 号线项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2. 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日修订；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日起施行；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 628 号，2017 年 10 月 1 日施行）。
- (7) 《国家危险废物名录（2021 版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (2) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (3) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (4) 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；
- (5) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）；
- (6) 《工业企业厂界环境排放噪声标准》（GB 12348-2008）；
- (7) 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）
- (8) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；
- (9) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；2013 年修订；
- (10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；
- (11) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；
- (12) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；
- (13) 《污染影响类建设项目变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688

号)；

(14) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号文)；

(15) 《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环规[2015]3 号)。

2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定

(1) 《小容量注射剂 3 号线项目环境影响报告表》(江苏智环科技有限公司, 2021 年 6 月)；

(2) 项目环评批复(扬州市生态环境局, (扬环审[2022]05-01 号))。

2.4 其他相关文件

(1) 江苏联环药业股份有限公司提供的其他材料；

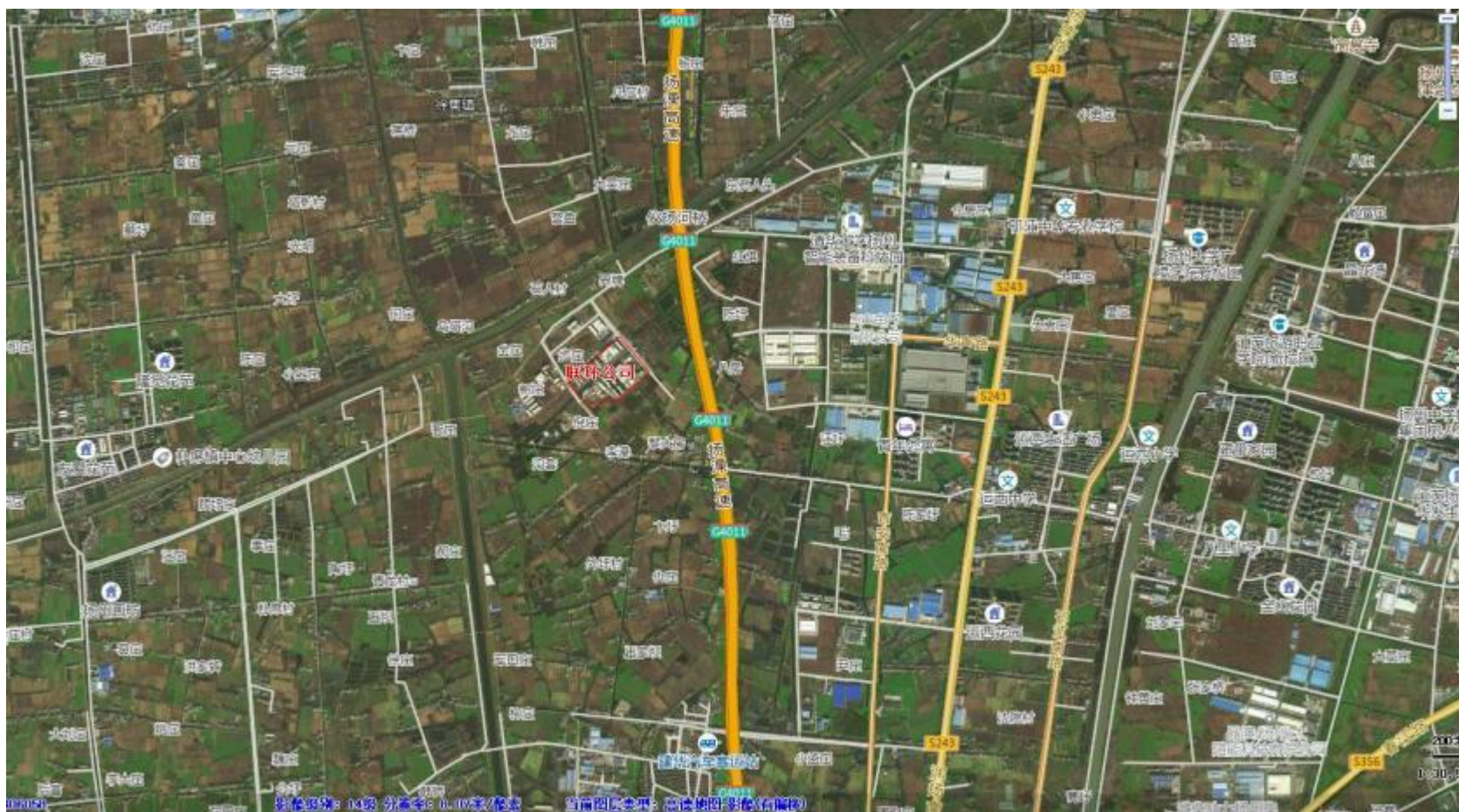
(2) 江苏弘业检测技术有限公司验收检测报告(报告编号: (2023)弘业(环)字第(1055)号)。

3.项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于江苏省扬州市邗江区扬州生物健康产业园健康一路 9 号江苏联环药业股份有限公司现有厂区内，东至健康一路，西至健康二路，南至戚桥路，北至横一路。厂区东侧为赛分科技扬州有限公司、西北侧为生合生物科技（扬州）有限公司、西南侧为在建厂区。

本项目地理位置图见附图 3.1-1，项目周边概况图见附图 3.1-2。



附图 3.1-1 地理位置图



附图 3.1-2 周边概况图



附图 3.1-3 厂区平面布置图

3.2 建设内容

表 3.2-1 建设项目基本情况

建设项目名称	小容量注射剂3 号线项目				
建设单位名称	江苏联环药业股份有限公司				
建设地点	扬州生物健康产业园，邗江区运西镇，东至健康一路，西至健康二路，南至戚桥路，北至横一路				
建设项目性质	新建				
设计生产规模	制剂（灌装）	3000 万支/年	实际生产规模	制剂（灌装）	3000 万支/年
环评文件审批部门	扬州市生态环境局		审批时间	2022年1月7日	
环评文件编制单位	江苏智环科技有限公司		环评完成时间	2021年6月	
环保设施设计单位	华夏碧水环保科技有限公司，合肥上华工程设计有限公司				
环保设施施工单位	江苏新浪环保有限公司，江苏扬建集团有限公司，江苏邗建集团有限公司，扬州联通医药设备有限公司				
投资总概算（万元）	5000	环保投资总概算（万元）	10	比例	0.2%
实际总投资（万元）	5000	实际环保投资（万元）	10	比例	0.2%
工作制度	年工作250天，一班制，每班 8 小时，2000 小时/年				
职工总人数	60（企业内部调配）				

根据江苏联环药业股份有限公司的实际建设情况，结合项目环评及批复等文件，确定本次验收监测范围为“小容量注射剂3号线项目”，3000 万支/年4个品种小容量注射剂生产线及配套环保设施。

验收项目主要建设规模详见表 3.2-2，建设内容、公用及辅助工程见表 3.2-3。

表 3.2-2 验收项目产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	设计能力（万支/年）
1	小容量注射剂 3#线	1mL: 10mg 甲磺酸酚妥拉明注射液	500
2		2mL: 60mg 曲克芦丁注射液	500
3		10mL: 0.3g 曲克芦丁注射液	200
4		5mL: 1g 吡拉西坦注射液	300
5		1mL: 0.1g 利巴韦林注射液	500
6		2mL: 5mg（多糖）：1mg（多肽）薄芝糖肽注射液	1000
7			3000

表 3.2-3 验收项目工程主要建设内容一览表

工程名称	工程概况		备注
公用及辅助工程	自来水	用水量 13765t/a	依托现有
	纯水	7875 m ³ /a （1.1 m ³ /h）	依托现有针剂车间专用系统
	注射用水	2860 m ³ /a （0.4 m ³ /h）	依托现有针剂车间专用系统
	循环水	90 m ³ /h	依托现有针剂车间专用系统
	排水	39.0 m ³ /d	依托现有排水系统
	供电	200kW	由当地电网提供
	供热	1200t/a	由扬州港口环保热电厂统一供给
	供冷	120kW	依托现有
	空压	2Nm ³ /h	依托现有针剂车间专用系统
	厂外运输	委托社会车辆	/
	厂内运输	小车	/
环保工程	污水	污水处理	依托现有，已建设，“水力筛+混凝沉淀+水解+厌氧反应+一级 A/O+混凝氧化反应（应急）”（1500 m ³ /d）1 套
	初期雨水	厂区现有初期雨水池两座，总容积为 2656m ³	依托现有
	噪声		减振、隔声
	事故应急池	厂区现有事故应急池两座，总容积 3620 m ³	依托现有
	一般固废库	厂区建有 300 m ² 一般固废库	依托现有

	危废库	厂区建有危废库一座， 占地面积 720 m ²	依托现有
--	-----	---------------------------------------	------

3.3 主要原辅材料及燃料

本项目原辅材料消耗情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目主要原辅材料一览表

名 称	规 格	质 量 标 准	单 耗	年用量 (kg)
甲磺酸酚妥拉明	甲磺酸酚妥拉明 1ml: 10mg	《中国药典》2020 版	0.153kg/万支	76.5
曲克芦丁	3 羟 乙 基 芦 丁 ≥80%2ml: 60mg, 10ml: 0.3g	国家药品标准 WS- 10001-(HD-0706)-2002	0.8 kg/万支; 4.0 kg/万支	1200
吡拉西坦	吡拉西坦 5ml: 1g	《中国药典》2020 版	11.0 kg/万支	3300
利巴韦林	利 巴 韦 林 1ml: 100mg	《中国药典》2020 版	1.2Kg/万支	600
薄芝糖肽	薄盖灵芝菌丝体 2ml: 5mg (多糖): 1mg (多肽)	国家药品标准 WS- 10001-(HD-0904)-2002	2.0Kg/万支	2000

3.4 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	主要材质
1	立式超声波清洗机	AQCL100 AQL120	1	316L
2	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60 620/43	1	316L
3	安瓿灌封机	AGFH16 AGFH16/12	1	316L
4	层流罩	FFU798-227	2	316L
5	澄明度检测仪	YB-2 型	3	碳钢
6	洗衣机	XQG65-F1029W	1	碳钢
7	干衣机	NH45- 19T	1	碳钢
8	传递窗	APB-7771-UE	4	316L
9	手消毒器	RF-6000	5	塑料
10	负压称量室	DB1900	1	316L
11	称量台	DB1200	1	316L
12	脉动真空灭菌器	SGLS-A-810D	1	316L
13	洁净服灭菌器	SGLS-A-350D	1	316L
14	配料罐	300L/1000L	2	316L
15	药液暂存罐	300L/1000	2	316L
16	缓冲罐	10L	2	316L
17	药液泵	WCP10CS- 140- 1.5AA	4	316L
18	钛棒过滤器	1μm10 英寸	2	316L
19	粗过滤器	0.45μm10 英寸	2	316L
20	精过滤器	0.22μm10 英寸	6	316L
21	冗余过滤器	0.22μm10 英寸	2	316L
22	最终除菌过滤器	0.22μm10 英寸	2	316L
23	称 (30kg)	BBA211-5BA30	1	316L

江苏联环药业股份有限公司小容量注射剂 3 号线项目竣工环境保护验收监测报告

24	称 (3kg)	ICS241	1	316L
25	称 (6kg)	TC II	1	316L
26	气泡点测试仪	321V2	1	塑料
27	层流传递窗	SPB	2	316L
28	水浴式灭菌器	ASMDD-2.0	2	316L
29	安瓿自动灯检机	AIM80	1	316L
30	安瓿电子检漏机	AJL-500	1	316L
31	分托机	SY-B1	2	碳钢+304
32	秒干印字机	2018-1	1	碳钢+304
33	多功能自动装盒机	HDZ-100K	2	碳钢+304
34	全自动薄膜捆包机	LY-K180	2	304
35	药监码	自动	2	304
36	组合式空气处理机组	JK-2	3	碳钢
37	组合式空气处理机组	K-1	3	碳钢
38	风机箱		1	碳钢
39	氢氧发生器	JZ-150g	3	304
40	低压配电箱	XL-21	30	碳钢
41	5#纯化水分配系统	10m³/h	1	316L
42	注射用水 3 号线分配系统	10m³/h	1	316L
43	烘手器	RX-8206	6	塑料
44	灭蝇灯		2	碳钢

3.5 水源及水平衡

1. 给水：

本项目用水由扬州生物健康产业园自来水管网供给，水源由瓜洲镇水厂与市区供水管网联合供水。本项目用水接自厂区内给水管网，各建筑物室内生产、生活给水系统利用城市自来水压直接供水，就近从室外生产、生活给水管引入。

本项目利用针剂车间现有专用循环水系统，设计能力 $300\text{ m}^3/\text{h}$ ，现有针剂生产线使用量 $180\text{ m}^3/\text{h}$ ，本项目最大循环水量为 $90\text{ m}^3/\text{h}$ 。

本项目利用针剂车间现有专用纯水制备系统，制水采用两级反渗透+EDI工艺，设计制水能力 $8\text{ m}^3/\text{h}$ ，纯水主要用于制备注射用水和清洗，现有针剂生产线使用量 $15600\text{ m}^3/\text{a}$ ，本项目预计新增年用纯水量 $7875\text{ m}^3/\text{a}$ ；注射用水采用纯水蒸馏工艺，设计制水能力 $8\text{ m}^3/\text{h}$ ，注射用水主要用于药剂配置和清洗，现有针剂生产线使用量 $12000\text{ m}^3/\text{a}$ ，本项目预计新增年用注射用水量 $2860\text{ m}^3/\text{a}$ 。

2. 排水：

江苏联环药业股份有限公司厂内的排水体制采用“雨污分流”和“清污分流”制，雨水经厂内雨水明沟管网收集后就近排入园区雨水管网（全厂共三个雨水排口）；废水包括生活污水和生产废水，生产废水收集后采用明管通过架空管廊输送至公司污水处理站，生产废水与生活污水经厂内污水处理站预处理满足接管标准要求后排入区域污水管网，送扬州六圩污水处理厂集中处理达标后，尾水排入京杭大运河。厂内污水处理站的设计规模为 $1500\text{ m}^3/\text{d}$ ，本项目新增综合废水产生量约 $39.0\text{ m}^3/\text{d}$ 。

企业实际的水量平衡见附图 3.5-1。水平衡图引用环评。

略

3.6 生产工艺

略

3.7 项目变动情况

对照《小容量注射剂 3 号线项目环境影响报告表》及批复内容，实际建设内容与环评一致，不存在工程变动情况。

4.环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废气

本项目无生产废气产生。本项目不新增人员，所需人员在厂内、车间内优化人员组合、调配。

4.1.2 废水

江苏联环药业股份有限公司厂区内实行“雨污分流”和“清污分流”体制，雨水经雨水管网收集后排入区域雨水管网。

本项目车间生产废水（包括洗瓶废水、灭菌清洗废水、设备及车间清洗废水、纯水及注射用水制备产生的废水）经车间收集池收集后采用明管通过架空管廊输送至公司污水处理站集中处理；生活污水经化粪池收集后输送至公司污水处理站。

江苏联环药业股份有限公司现有污水处理站处理工艺为“水力筛+混凝沉淀+水解+厌氧反应+一级 A/O+混凝氧化反应（应急）”，设计处理能力调整为 1500 m³/d。该处理工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）表 A.2 中推荐的可行性技术。

本项目废水经厂内污水处理站预处理后，COD、SS、氨氮、TP、TN、LAS、动植物油等特征污染物浓度均符合六圩污水处理厂的接管标准。本项目产生的生产废水与员工生活污水一并排入厂内现有污水处理站集中处理后，接入园区污水管网送六圩污水处理厂集中处理。

公司污水处理站污水处理能力为 1500 m³/d，废水排放情况详见表 4.1-1，废水治理施工艺流程以及现场图片见图 4.1-1~4.1-2。

表4.1-1 废水排放及处理措施

污染类别	类型	污染物种类	排放规律	环评设计防治措施	实际防治措施	排放去向
综合废水	生活污水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油	间断	一级反硝化+二级好氧（先泥法、后膜法+混凝沉淀+臭氧氧化）处理系统	“沉淀池+动态水解+高效耐毒厌氧+好氧 A/O 池+二沉池+混凝/氧化反应池	六圩污水处理厂
	生产废水	PH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	间断			

污水处理站工艺流程图:

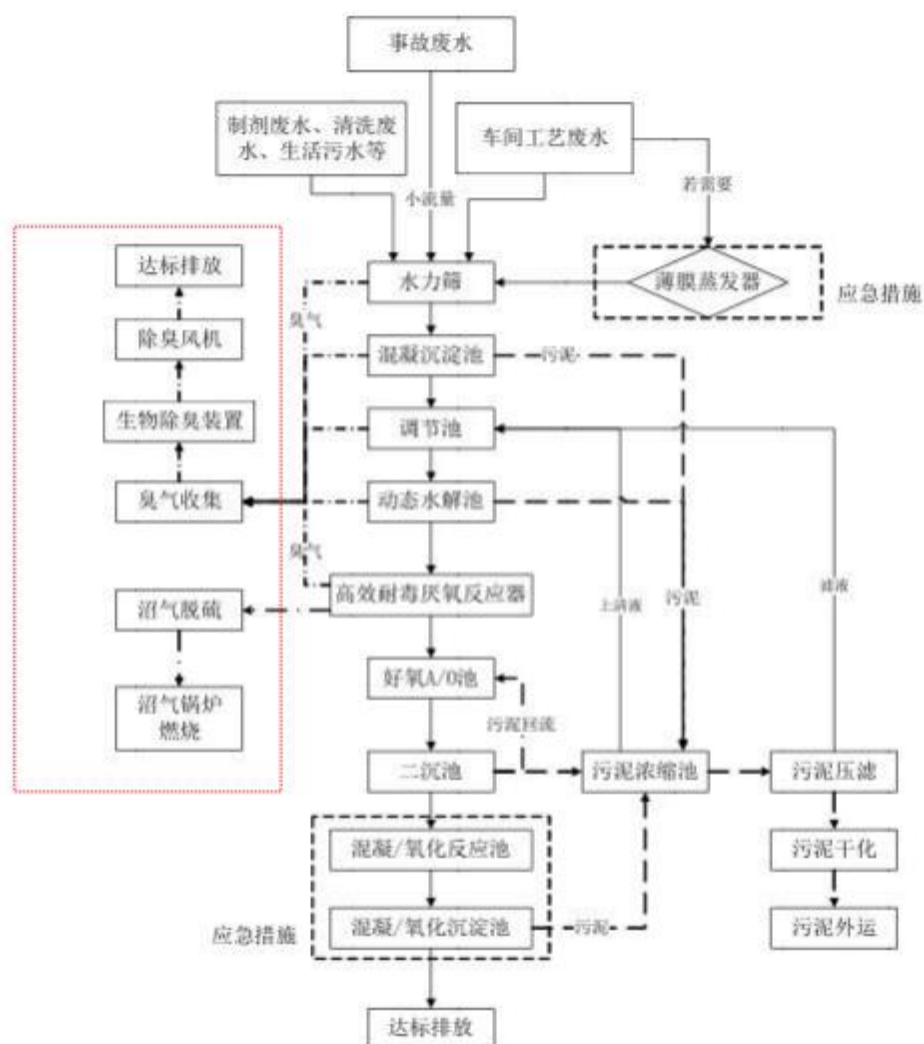


图 4.1-1 污水处理站工艺流程



污水处理站排放口



污水处理站



污水处理站在线监测仪器



污水处理站排口

附图 4.1-2 废水治理设施图

4.1.3 噪声

项目投入运营后，新增噪声主要来源于新增空调机组、风机等公用辅助设备，噪声源强范围在 70~85B(A) 之间。通过选用低噪声设备、厂界墙体、绿化隔音等措施，降低噪声。

4.1.4 固体废物

本项目生产过程中新增的固体废弃物，包括：危废废物（废滤芯（生产）、不合格品（废原辅料）、污水处理污泥）、一般工业固废（废玻璃、废滤芯（新风）、一般包装物）和职工生活垃圾。

生活垃圾由园区统一安排处理，废玻璃由扬州皖新环保科技有限公司处理。一般固废库依托厂区位于污水处理站东北侧等现有占地 300 m² 固废库。

危废库依托厂内现有一座 4 间共 720 m² 的甲类危废库，分类储存各类危险固废，危险固废分区贮存，不混放。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

①初期雨水收集系统

江苏联环药业股份有限公司厂区雨水分区收集，共设置两座初期雨水收集池：一座位于厂区西北角1号甲类库北侧（容积约1456m³），用于收集北部厂区的初期雨水；一座位于厂区西南角机修五金仓库南侧（容积约1200m³），用于收集南部厂区的初期雨水。初期雨水收集后排入厂区污水处理站。

②事故废水收集系统

江苏联环药业股份有限公司设置两座应急事故池：一座位于厂区西北角2号甲类库北侧（容积约1120m³），用于收集北部厂区事故废水；一座位于厂区西南角机修五金仓库南侧（容积约2500m³），用于收集南部厂区事故废水。事故废水收集后排入厂区污水处理站。

。

③雨水排口设置有视频监控和在线监控系统；污水排口设置有视频监控和对流量、化学需氧量、氨氮等在线监控系统。

4.2.2 规范化排污口设置情况

经现场核实，本项目在本次验收范围内共依托厂区雨水、污水排口；设置 1 个污水排口和 3 个雨水排口。

污水、雨水排口均具备采样条件，符合规范化要求。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目实际投资 5000 万元人民币，环保投资 10 万元人民币。污染防治均为依托工程。

4.3.2 “三同时”落实情况

表 4.3-1 项目“三同时”落实情况一览

编号	类别	污染源	治理措施	处理效果	实际建设情况	落实情况
1	废水	生产废水 生活污水	经污水处理站处理达标后排入污水管网	达标排放	依托厂区污水处理站处理排入市政管网	落实
2	废气	—	—	—	无生产废气产生	—
3	噪声	生产设备	隔声措施	厂界达标	减振、厂房隔音	落实
4	固废	1.生活垃圾； 2.一般固废； 3.危险废物	1.生活垃圾交由环卫部门清运； 2.一般固废由相应单位处置； 3.危险废物交由相应处理资质的单位处置	规范处置	1.生活垃圾由扬州市高新区统一安排处理； 2.废玻璃由扬州皖新环保技术有限公司处理； 3.危险废物交由相应危废处理资质的单位处置。	落实
5	环境管理	进行日常环境管理	—	—	—	落实

5.建设项目环评报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表结论与建议

小容量注射剂3号线项目环评报告表中提出的总结论及建议如下：

结论

综上所述，本项目针对各类污染物排放特点，采取了相应的污染防治措施后，污染物均能做到达标排放，区域各环境功能符合相应的功能区要求。项目营运期间应进一步优化区域环境，加强废气、废水、噪声防治措施，确保达标排放。从环保角度而言，江苏联环药业股份有限公司拟在扬州生物科技园现有厂区内建设“小容量注射剂3号线项目”具有环境可行性。

建议

无

表 5.1-1 环评批复要求及建设落实情况对照

序号	环评批复要求	实际建成情况	是否落实
1	按照“雨污分流”的原则规划建设内部排水管网。本项目属于液体制剂项目，参照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，由于本项目综合废水经预处理后排入区域市政污水管网，送六圩污水处理厂处理，因此，本项目排放的污水中各污染物浓度执行六圩污水处理厂接管标准（参照《污水排入城镇下水道水质标准》表1的A级和《污水综合排放标准》表4的三级标准）。	本项目产生的工业废水进入厂区污水处理站中与生活污水一并预处理达到六圩污水处理厂接管标准，接入健康二路区域污水管网送六圩污水处理厂集中处理。	落实
2	认真落实《报告表》提出的废气治理措施，加强废气的收集和处理，减少无组织废气排放。本项目新增食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）（试行）中型规模标准。	本项目无生产废气产生；不新增人员；食堂油烟排放已执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）（试行）中型规模标准要求。	落实
3	合理规划布局，对各类声源设备产生的噪声采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。	已通过选用低噪声设备、厂界墙体屏蔽、绿化隔音等措施，降低噪声。	落实
4	按“资源化、减量化、无害化”原则落	本项目已按相关规定对固体	落实

	实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物应按规定委托具备危险废物处置资质的单位处置，并按规定办理危险废物转移手续。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。	废物进行收集、处理处置。废玻璃集中收集后委托其他单位处置；生活垃圾交由环卫部门处理，及时清运；危险废物交由具备处理资质的单位处置。	
5	加强环境风险防控工作，编制突发环境应急预案，强化应急培训和演练，确保环境安全。	按相关要求修编突发环境应急预案，强化应急培训和演练，已重新备案。	落实
6	切实落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	已落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划等要求。	落实
7	按照“以新带老”的原则，企业在经营中应加强环境管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。	企业在生产经营过程中，不断强化环境管理，及时维护好各污染防治设施，确保各项污染物长期稳定达标排放。	落实

5.2 审批部门审批决定

扬州市生态环境局审批文件：扬环审批【2022】05-01 号

关于江苏联环药业股份有限公司小容量注射剂 3 号线项目环境影响报告表的批复

江苏联环药业股份有限公司：

你公司报送的由江苏智环科技有限公司编制的《江苏联环药业股份有限公司小容量注射剂 3 号线项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）、扬州银海环境科技有限公司对《报告表》的技术评估报告等材料均已收悉。我局依照《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规的规定，进行了审查，意见如下：

一、你单位拟投资 5000 万元（环保投资 10 万元），利用位于扬州生物科技园健康一路 9 号的厂内现有针剂车间闲置厂房，约 3000 平方米，建设小容量注射剂 3 号线项目，项目建设一条液体注射剂生产线。项目建成后，可形成年产 500 万支 1mL 甲磺酸酚妥拉明注射液、年产 500 万支 2mL 曲克芦丁注射液、年产 200 万支 10mL 曲克芦丁注射液、年产 300 万支 5mL 吡拉西坦注射液、

年产500万支1mL利巴韦林注射液、年产1000万支2mL薄芝糖肽注射液的生产能力。《报告表》认为在全面落实各项环保措施的前提下，污染物能够做到达标排放，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行，我局原则同意《报告表》评价结论和技术评估意见。

二、在项目实施过程中，你公司应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，并重视做好以下工作：

1、按照“雨污分流”的原则规划建设内部排水管网。本项目属于液体制剂项目，参照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，由于本项目综合废水经预处理后排入区域市政污水管网，送六圩污水处理厂处理，因此，本项目排放的污水中各污染物浓度执行六圩污水处理厂接管标准（参照《污水排入城镇下水道水质标准》表1的A级和《污水综合排放标准》表4的三级标准）。

2、认真落实《报告表》提出的废气治理措施，加强废气的收集和处理，减少无组织废气排放。本项目新增食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）（试行）中型规模标准。

3、合理规划布局，对各类声源设备产生的噪声采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物应按规定委托具备危险废物处置资质的单位处置，并按规定办理危险废物转移手续。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。

5、加强环境风险防控工作，编制突发环境应急预案，强化应急培训和演练，确保环境安全。

6、切实落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。

7、按照“以新带老”的原则，企业在经营中应加强环境管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。

三、本项目污染物排放总量核定为：

1、废水： $COD \leq 0.584$ 吨/年； $NH_3-N \leq 0.058$ 吨/年； $T \leq 0.006$ 吨/年
 $P; TN \leq 0.175$ 吨/年。

2、固体废物：全部安全综合处置。

四、项目环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，项目建成后须按规定办理环保设施竣工验收手续，并依法依规做好环境信息公开工作；邗江生态环境综合行政执法大队负责该项目现场监督管理。

五、本项目试生产前必须落实危废处置单位，在发生实际排污行为之前，必须按照《排污许可管理条例》的规定申领排污许可证或者排污登记，不得无证排污或不按证排污。

六、本项目建设、运行依法需要其他行政许可的，你单位应按规定及时办理并取得其他行政许可。

七、本批复下达后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环评文件。本环评文件自批准之日超过五年，方决定项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

八、依法履行环境保护的各项责任和义务。

九、你公司应按应急管理部门的相关规定和要求，开展安全风险辨识、切实采取安全生产防范措施并办理相关手续。

扬州市生态环境局

2022年1月7日

6.验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目产生的废水满足六圩污水处理厂标准，接管标准依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准，标准值见下表：

表 6.1-1 废水污染物排放标准

项目	排放标准限值（mg/L，pH 值无量纲）	执行标准
PH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准
化学需氧量	500	
悬浮物	400	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准
总磷	8	
总氮	70	

6.2 噪声排放标准

本项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准：昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A），标准值见下表。

表 6.3-1 噪声排放标准

类别	标准值 dB（A）		标准来源
	昼间	夜间	
3类标准	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

6.3 固体废物排放标准

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

7.验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

此次竣工验收监测对江苏联环药业股份有限公司“小容量注射剂3号线项目”的环保设施的建设、运行和管理进行全面核查，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合环评及审批意见中要求标准。

7.1.1 废水监测

为了解各车间产生废水水质情况，对各污水处理站污水收集池及排污口废水进行了监测。

废水监测点位、项目和频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测内容一览表

污染种类	测点位置	监测项目	监测频次
综合污水	污水处理站进口、出口	PH 值、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、总氮	4 次/天，连续 2 天

7.1.2 厂界噪声监测

项目噪声监测点位、项目和频次见表7.1-2，监测点位见附图3。

表 7.1-2 噪声监测点位、项目和频次

污染种类	测点位置	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界四周（N1、N2、N3、N4）	连续等效（A）声级	连续2天，昼、夜间各1次

8.质量保证及质量控制

本次监测过程严格按照《环境监测技术规范》中的有关规定进行，监测的质量保证按照《环境检测质量控制样的采集、分析控制细则》中的要求，实施全过程质量保证。监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。监测数据和报告实行三级审核。委托江苏弘业检测技术有限公司对项目废水、废气、噪声进行验收监测。项目竣工环保验收检测报告编号为：（2023）弘业（环）字第（1055）号。

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	检测标准	检出限	检测仪器	仪器编号
废水	PH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）	/	便携式 pH 计	HY-CY-0145
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）	4mg/L	COD 消解器	HY-FX-0018 /0113/0116
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）	/	上海一恒 DHG-9140-A 电热恒温干燥箱/梅特勒 ME204E 万分之一分析天平	HY-FX-0012 /HY-FX-0009
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）	0.05mg/L	北分瑞利 UV-1801 紫外可见分光光度计	HY-FX-0003
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）	0.025mg/L	北京普析通用 T6 新悦 可见分光光度计	HY-FX-0096

总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 (GB/T 11893-1989)	0.01mg/L	北京普析通用 T6 新悦 可见分光光度计	HY-FX-0096
连续 噪声 (A) 声级	《工业企业厂界环境噪声测量方法》 (GB 12348-2008)	/	TES-1360A 温湿度计 /DYM3 平原式压力 计/AWA 5688 多功能 声级计/AWA 6021A 声级计校准器/FB-8 便携式风速风向仪	HY-CY-0098 /HY-CY-009 7/HY-CY-01 38/HY-CY-0 136/HY-CY- 0099

9.验收监测结果

9.1 生产工况

江苏弘业检测技术有限公司于2023年5月30日~5月31日对该项目中废水、噪声等污染源排放现状及各类环保治理设施的运行状况,进行了现场监测和检查。验收监测期间,主体工程调试工况稳定,各项环境保护设施运行正常,生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。具体监测工况见表9.1-1。

表 9.1-1 监测期间工况统计

监测日期	产品名称	环评设计年产量	环评设计日产量	监测当天产量	生产负荷(%)
2023.05.30	制剂(灌装)	3000 万支	12.0 万支	10.8 万支	90
2023.05.31	制剂(灌装)	3000 万支	12.0 万支	10.8 万支	90

备注:项目竣工验收监测工况详见附件

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水监测结果及评价

废水监测结果见表9.2-1~9.2-3。

表 9.2-1 废水监测结果

采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理设施进口 (调节池) WQC2011YG0101~0104 2023.05.30	pH 值(无量纲)	3.4	3.3	3.4	3.4	6-9	/
	化学需氧量, mg/L	688	724	772	816	50	/
	悬浮物, mg/L	26	30	24	29	400	/
	氨氮, mg/L	22.2	23.5	22.9	24.2	/	/
	总磷, mg/L	3.22	3.43	3.26	3.58	/	/
	总氮, mg/L	37.0	34.4	36.2	39.1	/	/
采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		

污水处理站排口 WQC2011YG0201~ 0204 2023.05.30	pH 值（无量纲）	6.9	7.0	7.0	6.9	6~9	达标
	化学需氧量，mg/L	61	72	76	79	500	达标
	悬浮物，mg/L	24	26	20	24	400	达标
	氨氮，mg/L	0.721	0.777	0.734	0.753	45	达标
	总磷，mg/L	0.57	0.63	0.58	0.61	8	达标
	总氮，mg/L	2.08	2.21	2.11	2.30	70	达标

根据 2023 年 5 月 30 日监测数据计算各个污染因子去除效率：化学需氧量去除效率 90.06%~91.13%、悬浮物去除效率 7.93%~17.24%、氨氮去除效率 96.69%~96.89%、总磷去除效率 78.97%~82.30%、总氮去除效率 93.58%~94.38%

表 9.2-2 废水监测结果

采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理设施进口 （调节池） WQC2011ZG0101~ 0104 2023.05.31	pH 值（无量纲）	3.6	3.7	3.6	3.6	/	/
	化学需氧量，mg/L	756	720	680	784	/	/
	悬浮物，mg/L	30	29	24	27	/	/
	氨氮，mg/L	24.8	23.9	23.0	23.4	/	/
	总磷，mg/L	3.84	3.56	3.74	3.79	/	/
	总氮，mg/L	38.5	37.9	38.5	39.7	/	/
采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理站排口 WQC2011ZG0201~ 0204 2023.05.31	pH 值（无量纲）	7.0	6.9	7.0	7.1	6~9	达标
	化学需氧量，mg/L	64	71	76	67	500	达标
	悬浮物，mg/L	23	24	23	26	400	达标
	氨氮，mg/L	0.872	0.821	0.850	0.826	45	达标
	总磷，mg/L	0.60	0.59	0.61	0.62	8	达标
	总氮，mg/L	2.63	2.52	2.37	2.44	70	达标

根据 2023 年 05 月 31 日监测数据计算各个污染因子去除效率：化学需氧量去除效率 88.82%~91.54%、悬浮物去除效率 3.71%~23.34%、氨氮去除效率 96.30%~96.56%、总磷去除效率 78.21%~84.57%、总氮去除效率 93.17%~93.85%

表 9.2-3 废水收集池废水监测（企业自行监测）数据表

采样位置和编号	检测项目	检测结果
制剂灌装废水池 1 WQC2011YG0801 2023.5.30 (透明、无色、无浮油、无气味)	化学需氧量, mg/L	15
	悬浮物, mg/L	19
	氨氮, mg/L	0.157
制剂灌装废水池 2 WQC2011YG0901 2023.5.30 (透明、无色、无浮油、微弱气味)	化学需氧量, mg/L	48
	悬浮物, mg/L	20
	氨氮, mg/L	10.9
制剂灌装废水池 3 WQC2011YG1001 2023.5.30 (透明、无色、无浮油、微弱气味)	化学需氧量, mg/L	36
	悬浮物, mg/L	20
	氨氮, mg/L	0.776
制剂灌装废水池 4 WQC2011YG1101 2023.5.30 (透明、无色、无浮油、弱气味)	化学需氧量, mg/L	33
	悬浮物, mg/L	13
	氨氮, mg/L	2.50

监测结果表明：厂区污水处理设施各污染因子去除效率分别为：化学需氧量去除效率 88.82%~91.54%、悬浮物去除效率 3.71%~23.34%、氨氮去除效率 96.30%~96.89%、总磷去除效率 78.21%~84.37%、总氮去除效率 93.17%~94.38%；验收监测期间，污水处理设施排口最大排放浓度分别为：PH 值在 6.9~7.1、化学需氧量 79mg/L、悬浮物 30mg/L、氨氮 0.872mg/L、总磷 0.63mg/L、总氮 2.63mg/L，均满足六圩污水处理厂接管标准。

9.2.1.2 废气监测结果及评价

依据环评，本项目运营期不产生废气。

9.2.1.3 噪声监测结果及评价

噪声监测结果见表 9.2-4。

表 9.2-4 噪声监测结果

监测点位	监测日期	昼/夜测量值 dB (A)	昼间/夜间 标准值 dB (A)	达标情况
东厂界外 1m 处 N1	2023 年 05 月 30 日	60.5/47.5	65/55	达标
	2023 年 05 月 31 日	60.0/48.3		达标
南厂界外 1m 处 N2	2023 年 05 月 30 日	58.0/46.3		达标
	2023 年 05 月 31 日	58.7/48.9		达标
西厂界外 1m 处 N3	2023 年 05 月 30 日	55.0/49.6		达标
	2023 年 05 月 31 日	54.4/47.7		达标
北厂界外 1m 处 N4	2023 年 05 月 30 日	58.7/47.5		达标

	2023 年 05 月 31 日	56.4/47.4		达标
--	------------------	-----------	--	----

监测结果表明：验收监测期间。项目厂界东、南、西、北四侧厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值的要求。

9.2.1.4 污染物排放总量核算

表 9.2-5 全厂水污染物排放总量核算表

污染物名称	接管总量控制指标 (t/a)	验收监测情况				是否满足接管总量要求
		监测点位	污染物排放浓度均值 (mg/L)	污水产生量 (t/a)	接管量 (t/a)	
化学需氧量	2.65	废水总排口	70.75	11687.5	0.582	是
悬浮物	1.59		23.75		0.278	/
氨氮	0.1325		0.794		0.009	否
总磷	/		0.601		0.006	/
总氮	/		2.333		0.027	/

根据本项目废水总排放口的监测数据，各污染物排放总量都可以满足接管总量要求。

10.验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 监测工况

验收监测期间，生产工况正常、稳定，配套的各环保治理设施均正常运行有效，生产负荷满足项目竣工环境保护验收监测工况条件的要求。

10.1.2 废水

监测结果表明：厂区污水处理设施各污染因子去除效率分别为：化学需氧量去除效率 88.82%~91.54%、悬浮物去除效率 3.71%~23.34%、氨氮去除效率 96.30%~96.89%、总磷去除效率 78.21%~84.37%、总氮去除效率 93.17%~94.38%；

验收监测期间，污水处理设施排口 PH 值在 6.9~7.1；污水处理设施排口最大排放浓度分别为：化学需氧量 79mg/L、悬浮物 30mg/L、氨氮 0.872mg/L、总磷 0.63mg/L、总氮 2.63mg/L，均满足六圩污水处理厂接管标准。

处理后废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准及六圩污水处理厂接管标准。

10.1.3 厂界噪声

监测结果表明，监测期间厂界东、南、西、北侧的昼、夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

10.1.4 固体废物

本项目对生产过程中产生的固废进行了收集、处理处置。废玻璃集中收集后委托有关单位处理、处置；生活垃圾交由环卫部门及时清运、处理；危险废物交由具有危险废物处理资质的单位安全处置。

10.1.5 总量核算

本项目无生产废气产生，其他各污染物排放总量情况见表 9.2-5，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等总量，均满足环保部门环评批复要求。

10.1.6 总结

本项目较好的履行了“三同时”制度。监测结果表明：项目竣工环保验收监

测期间，该项目各项污染物指标均符合排放标准要求，固体废弃物得到妥善处理、处置及综合利用；环评批复中的各项要求都已落实，各类环保治理设施运行正常。建议通过验收。

附件 1 营业执照

统一社会信用代码 91321000714094290W (1/2)				编号 321000000302108170130
		营 业 执 照		
		(副 本)		扫描二维码“照” 享企业信用信息公示系 统”“一键查办登记、 备案、许可、监管业务。
名 称	江苏联环药业股份有限公司	注册 资 本	26799.037万元整	
类 型	股份有限公司(上市)	成 立 日 期	2000年02月22日	
法 定 代 表 人	吴天胜	营 业 期 限	2000年02月22日至*****	
经 营 范 围	药品生产(按许可证所列范围生产)、自营和代理各类商品及 技术的进出口业务、药品相关技术的授权使用、成果转化、服 务咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经 营活动)			
		住 所	江苏省扬州市生物健康产业园健康一路9号	
		登 记 机 关		
			2021 年 05 月 11 日	

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

扬州市生态环境局文件

扬环审批（2022）05-01 号

项目代码：2012-321003-04-01-297066

关于江苏联环药业股份有限公司小容量注射剂3号线项目环境影响报告表的批复

江苏联环药业股份有限公司：

你公司报送的由江苏智环科技有限公司编制的《江苏联环药业股份有限公司小容量注射剂3号线项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）、扬州银海环境科技有限公司对《报告表》的技术评估报告等材料均已收悉。我局依照《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规的规定进行了审查，意见如下：

一、你公司拟投资5000万元（环保投资10万元），利用位于扬州生物科技园健康一路9号的厂内现有针剂车间闲置厂房，约3000平方米，建设小容量注射剂3号线项目，项目建设一条液体注射剂生产线。项目建成后，可形成年产500万支1ml甲磺酸酚妥拉明注射液、年产500万支2ml曲克芦丁注射液、年产200万支10ml曲克芦丁注射液、年产300万支5ml吡拉西坦注射液、年产500万支1ml利巴韦林注射液、年产1000万支2ml薄芝糖肽注射液的生产能力。《报告表》认为在全面落实各项环保措施的前提下，污染物能够做到达标排放，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性，我局原则同意《报告表》评价结论和技术评估意见。

二、在项目实施过程中，你公司应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，并重视做好以下工作：

1、按照“雨污分流”的原则规划建设内部排水管网。本项目属于液体制剂项目，参照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)要求“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，由于本项目综合废水经预处理后排入区域市政污水管网，送扬州六圩污水处理厂处理，因此，本项目排放的废水中各污染物浓度执行六圩污水处理厂接管标准（参照《污水排入城镇下水道水质标准》表1的A级和《污水综合排放标准》表4的三级标准）。

2、认真落实《报告表》提出的废气治理措施，加强废气的收集和处理，减少无组织废气排放。本项目新增食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）（试行）中型规模标准。

3、合理规划布局，对各类声源设备产生的噪声采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

4、按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物应按规定委托具备危险废物处置资质的单位处置，并按规定办理危险废物转移手续。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。

5、加强环境风险防控工作，编制突发环境事件应急预案，强化应急培训和演练，保障环境安全。

6、切实落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。

7、按照“以新带老”的原则，企业在经营中应加强环境管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。

三、本项目污染物申请排放总量核定为：

1、水污染物： $\text{COD} \leq 0.584$ 吨/年，氨氮 ≤ 0.058 吨/年， $\text{TP} \leq 0.006$ 吨/年， $\text{TN} \leq 0.175$ 吨/年。

2、固体废物：全部安全综合处置。

四、项目环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，项目建成后须按规定办理环保设施竣工验收手续，并依法依规做好环境信息公开工作；邗江生态环境综合行政执法大队负责该项目现场监督管理。

五、本项目试生产前必须落实危废处置单位，在发生实际排污行为之前，必须按照《排污许可管理条例》的规定申领排污许可证或者排污登记，不得无证排污或不按证排污。

六、本项目建设、运行依法需要其他行政许可的，你单位应按规定及时办理并取得其他行政许可。

七、本批复下达后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环评文件。本环评文件自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

八、依法履行环境保护的各项责任和义务。

九、你公司应按应急管理部门的相关规定和管理要求，开展安全风险辨识、切实采取安全生产防范措施并办理相关手续。



抄送：扬州市邗江区应急管理局

附件 3 工况说明材料

验收监测期间工况情况资料

江苏联环药业股份有限公司“小容量注射剂 3 号线项目”，现已建成并正式投入生产。

2023 年 5 月 30 日~ 5 月 31 日环保验收监测期间，该项目生产设施以及环保设施均处于正常运行状态，生产负荷达到 90.0 %，满足项目竣工环保验收对工况的要求。

小容量注射剂 3 号线项目生产线员工 48 人，年运行时间 2000 小时。

其他情况如下：

1、产品产量：

序号	产品名称	本项目设计年产量
1	1mL: 10mg 甲磺酸酚妥拉明	500 万支/年
2	2mL: 60mg 曲克芦丁注射液	500 万支/年
3	10mL: 0.3g 曲克芦丁注射液	200 万支/年
4	5mL: 1g 吡拉西坦注射液	300 万支/年
5	1mL: 0.1g 利巴韦林注射液	500 万支/年
6	2mL: 5mg（多糖）：1mg（多肽）薄芝糖肽注射液	1000 万支/年

2、主要原材料年消耗量：

序号	名称	环评年用量 (KG)	实际年用量 (KG)	变化量 (KG)
1	甲磺酸酚妥拉明	76.5	76.5	0
2	曲克芦丁	1200	1200	0
3	吡拉西坦	3300	3300	0
4	利巴韦林	600	600	0
5	薄芝糖肽	2000	2000	0
6	安瓿瓶	85t/a	85t/a	0
7	水	13765t/a	13765t/a	0

3、主要生产设备：

序号	设备名称	规格（型号）	环评数量（台）	本次验收实际数量（台）	变化量
1	立式超声波清洗机	AQL100 AQL120	1	1	0
2	隧道式灭菌干燥机	620/43 620/60	1	1	0
3	安瓿灌封机	AGFH16 AGFH16/12	1	1	0
4	层流罩		2	2	0
5	澄明度检测仪	YB-2 型	3	10	7
6	洗衣机	XQG65-F1029W	1	1	0
7	干衣机	NH45-19T	1	1	0
8	传递窗	APB-7771-UE APB-5561-UE 800*800*800	4	4	0
9	手消毒器	RF-6000	5	5	0
10	负压称量室	1900 型	1	1	0
11	称量台	1200 型	1	1	0
12	脉动真空灭菌器	SGLS-A-810D	1	1	0
13	洁净服灭菌器	SGLS-A-350D	1	1	0
14	配料罐	300L	2	2	0

		1000L			
15	药液暂 存罐	300L 1000L	2	2	0
16	缓冲罐	10L	2	2	0
17	药液泵	WCP10CS-140-1.5 AA	4	4	0
18	钛棒过 滤器	1μm10 英寸	2	2	0
19	粗过滤 器	0.45μm10 英寸	2	2	0
20	精过滤 器	0.22μm5 英寸	6	4	2
21	冗余过 滤器	0.22μm5 英寸	2	2	0
22	最终除 菌过滤器	0.22μm5 英寸	2	2	0
23	秤 (30kg)	BBA211-5BA30	1	1	0
24	秤 (3kg)	ICS241	1	1	0
25	秤 (6kg)	TCII	1	1	0
26	气泡点 测试仪	321V2	1	1	0
27	层流传 递窗	SPB	2	2	0
28	水浴式 灭菌器	ASMDD-2.0	2	1	1
29	安瓿自	AIM80	1	1	0

	动灯检机				
30	安瓿电 子检漏机	AJL-500	1	1	0
31	分托机	SY-B1	2	1	1
32	秒干印 字机	2018-1	1	1	0
33	多功能 自动装盒机	HDZ-100K	2	1	1
34	全自动 薄膜捆包机	LY-K180	2	1	1
35	药监码	自动	2	1	1

4、验收监测期间产量：

序号	监测时间	产品名称	日产量/万 支	折算生产产品年产量/万支
1	2023.5.30	1mL: 10mg 甲磺酸酚妥拉明	1.8	450
2	2023.5.31		1.8	
3	2023.5.30	2mL: 60mg 曲克芦丁注射液	1.8	450
4	2023.5.31		1.8	
5	2023.5.30	10mL: 0.3g 曲克芦丁注射液	0.7 2	180
6	2023.5.31		0.7 2	
7	2023.5.30	5mL: 1g 吡拉西坦注射液	1.0 8	270
8	2023.5.31		1.0 8	
9	2023.5.30	1mL: 0.1g 利巴韦林注射液	1.8	450
10	2023.5.31		1.8	
11	2023.5.30	2mL: 5mg（多糖）: 1mg（多肽）薄芝糖肽注射液	3.6	900

12	2023.5.31		3.6	
----	-----------	--	-----	--

5、验收监测期间固废产生量

序号	固废名称	单位	本项目环评年 产量	本项目实际年 产量
1	废滤芯	吨/年	0.125	0.113
2	不合格品	吨/年	0.375	0.338
3	污水处理污泥	吨/年	3	2.7
4	废玻璃	吨/年	10	9
5	废滤芯（新风系统）	吨/年	0.1	0.1
6	一般包装物	吨/年	2.5	2.25
7	生活垃圾	吨/年	7.5	6.8

江苏联环药业股份有限公司

附件 4 排污许可证

排污许可证	
证书编号: 91321000714094280W003V	
单位名称: 江苏联环药业股份有限公司 (高新区厂区)	
注册地址: 江苏省扬州市生物健康产业园健康一路 9 号	
法定代表人: 吴文格	
生产经营场所地址: 江苏省扬州市生物健康产业园健康一路 9 号	
行业类别: 化学药品制剂制造, 化学药品原料药制造	
统一社会信用代码: 91321000714094280W	
有效期限: 自 2023 年 02 月 28 日至 2028 年 02 月 27 日止	
发证机关: (盖章) 扬州市生态环境局	
发证日期: 2023 年 02 月 28 日	
中华人民共和国生态环境部监制	扬州市生态环境局印制

附件 5 固废处置协议

5-1.一般固废处置协议

废品回收合同

甲方（出售方）：江苏联环药业股份有限公司

乙方（回收方）：扬州皖新环保科技有限公司

签订地点：扬州市邗江区

根据《中华人民共和国民法典》及其他相关法律，甲乙双方就乙方按本合同约定回收甲方再生资源事宜平等、自愿协商一致，签订本合同供双方共同遵照执行。

一、合同有效期自 2022 年 5 月 25 日至 2024 年 5 月 24 日。

二、经甲、乙双方同意并确认，在本合同有效期内乙方回收甲方再生资源（再生资源详细价格见附件一）的价格，自本合同生效之日起 6 个月内不得变动，6 个月之后根据市场价格变动调整一次。

三、回收方式和地点：乙方接到通知后 12 小时内，或甲方指定时间内自行组织车辆和人员到甲方指定的储存仓库回收再生资源。

四、回收计量：甲乙双方在甲方选定的计量地使用甲方计量工具对交易再生资源的规格、数量、重量等进行计量。

五、运输：乙方自备车辆人员，负责装卸运输等有关事项，费用乙方承担，运输过程中所产生的风险、责任均由乙方承担。乙方运输车辆及人员进入甲方厂区应服从甲方各项要求和规定，如对甲方造成财产损失或人员伤亡，甲方将依法追究责任和财产补偿。

六、废品价格结算：按本合同约定对回收再生资源的种类、规格、数量、重量等计量并签署《物资出门证》或其他单据后，乙方按合同约定的再生资源回收价格以公转账付款的方式向甲方支付当月回收

再生资源的价款。付款时间：每月5日前，结算上月费用，遇节假日提前。如乙方未支付或未全部支付当月回收价款的，不得再将可再生资源运出甲方营业地，且乙方未付款或未完全付款部分甲方有权从乙方交付的履约保证金中直接扣除。扣除履约保证金后不足以全部抵偿价款的，在乙方未足额偿付所欠甲方价款前甲方有权拒绝交易。

乙方应于首次转运前向甲方交纳履约保证金，除上述违约情况外，甲方应于合作终止后退还履约保证金。履约保证金5000元。

七、争议解决：甲、乙双方因签订、履行本合同产生的争议，应友好协商解决，协商不成的任何一方均可向合同签订地有管辖权的人民法院起诉。

八、本合同一式三份，甲方贰份，乙方壹份，自甲、乙双方签字盖章后生效，每份具有同等法律效力。（以下无正文）

甲方（盖章）：江苏联环药业股份有限公司

地址：扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号

联系人：崔旭东

电话：18936222062

法定代表人或授权代表（签字）：

日期：2022年5月25日

乙方（盖章）：扬州皖新环保科技有限公司

地址：扬州市江都区祥园路15号

联系人：郭修俊

电话：18888637668

法定代表人或授权代表（签字）：

日期：2022年5月25日

环药
★
用章

环保
★
00006

附件一：

品名	单位	代码	价格
废纸板	吨	SW17	花纸 1050 元
			黄纸 1650 元
			纸板桶 650 元
废碎玻璃	吨	SW17	有色 130 元
			无色 220 元
废铝箔	吨	SW17	2600 元
新风系统废滤芯	吨	SW59	200 元
反渗透膜	吨	SW59	200 元
蛭渣	吨	SW59	200 元
废树脂	吨	SW59	200 元

股份有限公司

限

生活垃圾清运服务合同

项目名称：江苏联环药业股份有限公司高新区厂区生活垃圾清运服务项目

甲方：江苏联环药业股份有限公司（以下简称甲方）

乙方：扬州新季物业管理有限公司（以下简称乙方）

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》等法律法规的规定，甲乙双方在友好协商的情况下签订本合同。

一、合同金额、服务期限

1、本合同金额为（大写）：肆万元整人民币/年（¥40000 元/年）；

2、本项目服务期限壹年：即从 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日止。

二、合同付款

1、本合同以人民币付款，乙方提供 3%增值税专票。

2、甲方对作业服务费采取按年计算形式，各项费用的报价均以年为时间单位，根据考核业绩每年按实支付（每季度为 10000 元，每年为 40000 元）。或者在合同期限内最后一个月一次性支付。

三、组成本合同的有关文件

1、乙方应按规定的时间向甲方提供生活清运服务，并在服务期间内将有关资料建档备查。

2、没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文或资料提供给任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

四、甲、乙双方责任及义务

一) 甲方的责任和义务:

- 1、甲方按照垃圾清运要求, 定期、不定期对乙方进行监督、检查、验收考核;
- 2、在不影响甲方正常工作的前提下, 甲方应尽可能为乙方的工作提供方便;
- 3、垃圾清运至中转站;

二) 乙方的责任和义务:

1、乙方应诚实信用, 严格按照垃圾清运要求履行合同, 不向甲方进行商业贿赂或者提供不正当利益;

2、乙方应按照垃圾清运的工作内容要求组织进行垃圾清运;

3、必须合理安排作业人员, 所有作业人员的年龄原则上不得超过 60 周岁, 合同到期后, 乙方所有自用人员去向由乙方自行安排, 与甲方无关;

4、乙方发放员工的工资不得低于扬州市一线环卫工人最低工资标准, 并按规定为员工缴纳相关社保;

5、乙方必须为作业人员投保意外伤害险, 合同期内乙方在作业过程中, 因操作不当及其他原因造成乙方自用人员自身或他人人身伤害的, 由乙方自行承担, 与甲方无关, 造成甲方财产损失的由乙方负责赔偿;

6、乙方有权根据甲方的工作性质及特点制定独立的管理与运作体系, 有权决定乙方员工的聘用、辞退及薪金标准和方法;

7、乙方人员应遵守甲方的规章制度, 乙方人员不得有损害、贬损甲方声誉及利益的言行;

8、乙方工作所需的耗材, 由乙方自行购买使用 (如遇冰冻、大雪等人力不可抗拒因素、特殊专业用品除外)。

五、不可抗力事件处理

- 1、在合同有效期内, 甲乙双方因不可抗力事件导致不能履行合同, 则合同履行期

可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。乙方不应该承担误期赔偿或终止合同的责任。

2、本条所述的“不可抗力”系指那些乙方无法控制、不可预见的事件，这些事件包括：战争、严重火灾、洪水、台风、地震以及其它甲方、鉴证方和乙方商定的事件，但一方违约或疏忽导致合同不能履行的不属于不可抗力因素。

六、违约责任及处罚

如因乙方履行合同约定的某一项服务内容不到位，甲方有权责令其限期整改，如因乙方原因，造成不能完成管理目标或直接造成甲方经济损失的，乙方应给予甲方赔偿。

七、合同的解除

1、甲方和乙方协商一致，可以解除合同。

2、有权解除合同的一方，应当在违约事实或不可抗力发生之后 30 天内书面通知对方提出解除合同，合同在书面通知到达对方时解除。

八、争议解决

1、在执行本合同中所发生的或与本合同有关的一切争端，甲方和乙方应通过友好协商的办法进行解决。如从协商开始 30 天内仍不能解决，应将争端提交有关省、市政府或行业主管部门寻求可能解决的办法。如果提交有关省、市政府或行业主管部门后 30 天内仍得不到解决，则应申请仲裁。

2、仲裁应根据《中华人民共和国仲裁法》的规定向扬州仲裁委员会申请仲裁。

3、仲裁裁决为最终裁决，对甲方和乙方均有约束力。

4、在仲裁期间，本合同应继续执行。

九、合同签订

1、合同经双方法定代表人或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

第 3 页 共 4 页

- 2、本合同未尽事宜，遵照《合同法》有关条文执行。
- 3、如需修改或补充合同内容，应经甲方、乙方双方同意，签署书面修改或补充协议。该协议将作为本合同不可分割的一部分。
- 4、本合同应按照中华人民共和国的现行法律进行解释。
- 5、本合同一式二份，具有同等法律效力，以中文书就。

甲方：

乙方：

地址：

地址：

法定代表人或授权代表：

法定代表人或授权代表：

联系电话：

联系电话：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

5-2 危险固废处置协议

危险废物委托处置合同

合同编号：YZ-ST-YW-23-0121

委托人：江苏联环药业股份有限公司（以下简称“甲方”）

受托人：扬州首拓环境科技有限公司（以下简称“乙方”）

为执行《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关环境保护法律、法规，甲方在生产过程中形成的危险废物，根据《中华人民共和国民法典》的有关规定，遵循平等互利、诚实守信的原则，甲、乙双方经协商一致，就甲方生产过程中产生的危险废物，委托乙方负责处理处置事宜达成协议如下，以资共同遵守。

一、 合作内容

甲方作为危险废物的产生单位，委托乙方进行危险废物的处置。乙方作为专业的危险废物的处置单位，依据国家有关法律法规和相关技术规范进行安全处置。乙方根据甲方在本协议签署前提供的危险废物物料信息，结合取样分析，制定相应处置价格。

二、 危险废物名称、名录编号、预处置量、处置价格

序号	危险废物名称	名录编号	形态	处置单价(含税含运)	预处置总量(吨)
1	废乙醇	900-402-06	液态	2400	456
2	废乙酸乙酯	900-402-06	液态	2400	50
3	废甲苯	900-402-06	液态	2400	70
4	废 DMF	900-404-06	液态	2400	200
5	废 MTBE	900-404-06	液态	2400	3
6	废吡啶	900-404-06	液态	2400	55
7	废丙酮	900-402-06	液态	2400	10
8	废二氯甲烷	900-401-06	液态	2400	256
9	废甲醇	900-404-06	液态	2400	320

10	废四氢呋喃	900-404-06	液态	2400	300
11	废乙腈	900-404-06	液态	2400	20
12	废异丙醇	900-402-06	液态	2400	50
13	废异丙醚	900-404-06	液态	2400	10
14	废有机溶剂	900-404-06	液态	3900	520
15	废正丁醇	900-402-06	液态	3900	1
16	反应废液	271-001-02	液态	3900	50
17	废液（母液）	271-002-02	液态	3900	6
18	滤渣（反应残余渣）	271-001-02	固态	3900	45
19	滤渣（废吸附剂）	271-004-02	固态	3900	5
20	滤渣（脱色过滤介）	271-003-02	固态	3900	25
21	废原辅料（药物制）	272-005-02	固态	3900	1
22	废弃药品（化学合成）	271-005-02	固态	3900	100
23	废弃包装物	900-041-49	固态	3900	35
24	废脱硫剂	900-041-49	固态	3900	20
25	除尘渣（药物制剂）	272-005-02	固态	3900	2
26	废活性炭	900-039-49	固态	3900	230
27	水处理污泥	772-006-49	固态	3900	80
28	薄膜蒸发残渣	772-006-49	固态	3900	100
29	实验废液	900-047-049	液态	3900	50
30	废气吸附介质	900-041-49	固态	3900	5
31	废冷冻机油	900-219-08	液态	2400	0.2
32	废弃药品（销售使用）	900-002-03	固态	3900	2

注：上述表格中的总量为本合同有效期内预估处置的总数量，以上单价包含处置费、运输费及 6% 税费费用。

三、 处置费用及结算方式

3.1 甲方每次完成危险废物转移后 10 个工作日内，双方应根据危险废物动态管理系统确认的转移量，以及最终确定的处置单价进行结算。

3.2 自双方结算之日起 10 日内，乙方按照结算金额向甲方开具本批次全额 6% 增值税专用发票。甲方在收到发票后 20 个工作日内向乙方全额支付前述费用。

3.3 本合同履行期间，甲方提供的每批次危险废物报批手续完成后，该批危险废弃物的转移时间以双方约定的时间为准。发生下列情形之一的，乙方有

权要求甲方暂缓转移：

3.3.1 甲方首次转移至乙方危险废物，到厂化验与乙方取样化验定价数据不一致；

3.3.2 其他不可控因素。

3.4 危险废物运输由乙方负责，甲方须提供配合，运输费用已包含在报价中，运输车辆必须有相关资质，符合《道路运输许可证》要求及相关法律法规的要求。

3.5 账户信息（乙方）：帐户名称：扬州首拓环境科技有限公司

开户银行：中国建设银行扬州邗江支行

帐 号：3205 0174 5436 0000 0161

3.6 甲方对本合同约定的危险废物处置价格负有保密义务。本合同履行期间，危险废物处置的市场价格、政策等调整的，甲、乙双方均有权提出对处置价格进行调整，达成一致意见后双方签订补充协议或重新签订处置合同。如未能达成一致意见，双方均可提出解除合同。

四、 合同期限

自 2023 年 02 月 01 日至 2024 年 01 月 31 日

五、 废物提取与运输

5.1 危险废物的转移必须严格按照网上转移申报相关要求执行。

5.2 危险废物在甲方场地内装货由甲方负责现场装运，由此产生的一切安全责任由甲方承担，废物转移到乙方场地后，由乙方负责卸车。

5.3 甲方需将待处理的危险废物集中分类摆放，不可混入其他杂物或将危险废物混装，以保障乙方处理方便及操作安全，如因混装和夹入其它物品，导致该危险废物在乙方仓库存放期间或在由乙方进行处置期间出现意外事故的，乙方有权追究甲方相应的责任，并要求甲方赔偿乙方的所有损失。

5.4 甲方危险废物的包装容器（袋）必须符合规范要求且不能有抛洒滴漏现象发生；为保证废弃物在运输途中不发生漏洒，甲方负责对废弃物进行合理、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。

5.5 乙方在接受甲方委托处置的危险废物时,发现甲方的包装不符合国家规定或本合同约定的,乙方有权拒绝接收甲方的危险废物,由此产生的相关费用均由甲方承担。

5.6 如甲方提供的危险废物中含有容易引起自燃、易爆的物质,甲方应当提前3个工作日主动书面如实告知乙方,并在该危险废物外包装的显要位置张贴标识标签;若甲方未能提前主动书面如实告知乙方,该危险废物在乙方仓库存放期间或在由乙方进行处置期间出现意外事故的,乙方有权追究甲方相应的责任。

5.7 乙方承担危险废弃物的运输,负责提供符合环保要求的运输车辆。甲方配合乙方装车;乙方负责自甲方指定的存放点开始,将危险废弃物运输、卸车置于乙方场地。

六、 甲方的权利义务

6.1 甲方提供的危险废物必须按《危险废物规范化管理指标体系》要求,根据废物的不同性质进行分类包装存放、标识清楚,不明废物不属本合同范围。

6.2 合同签订后,甲方依法办理网上申报手续,双方严格执行网上转移申报程序,并报当地环保部门审批。

6.3 甲方对于危险废物的处置,必须严格执行有关法律规定。甲方应按照国家规范要求使用标准的包装容器及标签,内容必须填写齐全,并应按照危险废物的包装、标识及贮存技术规范的要求贴上标签。

6.4 甲方确保实际转移的危险废弃物与提供的危险废弃物样品一致。

6.5 甲方在生产过程中所形成的危险废物交与乙方处理,本合同有效期内不得违法自行处理。甲方应按照本合同的约定的付款方式所规定付款时间向乙方支付费用。

6.6 甲方有权事先确认乙方设备的规格、性能及安全性。

6.7 甲方承担危险废物转移至乙方贮存库之前甲方原因引发的一切风险。

6.8 甲方应配合提供危险废弃物转移所需的相关材料。

6.9 甲方有义务提供本合同所列危险废弃物的属性及在运输、暂存、处置过程中的注意事项,注意事项应在本次转运前3个工作日内书面提供给乙方。

七、 乙方的权利义务

7.1 乙方必须持有合法有效的营业执照和环保部门颁发的危险废物经营许可证,确保提供的资质和证照真实有效,符合国家法律法规。

7.2 乙方履行本合同时应遵守一切安全法规、环保法规、消防法规及其它与危险废弃物回收处理作业相关的法规或行业规定妥善运输、安全处置危险废弃物。

7.3 乙方应该根据双方协商的时间和地点接收危险废弃物,并依照网上转移申报程序执行,做到依法转移危险废弃物。

7.4 乙方应按规定依法处置危险废弃物,因乙方未按规定处置而发生的一切处罚、损失等均由乙方自行承担责任。

7.5 运输途中的风险由乙方承担。

八、 违约责任

8.1 甲方实际转移的危险废弃物与提供的危险废弃物样品不一致所发生的一切(运输、处置过程)的后果及损失由甲方承担。如乙方因甲方前述情形而承担民事追偿、行政处罚等任何责任的,乙方有权就产生的全部损失(包括但不限于补偿金、赔偿金、律师费、公证费、鉴定费等)要求甲方予以全额赔偿。

8.2 任何一方迟延履行合同约定义务的,每迟延一日,应向守约方支付已发生处置费总额的 5%作为违约金。迟延履行超过合同约定时间十个工作日的,任何一方有权以书面通知的方式单方解除本合同。

8.3 任何一方违反本合同约定的,应在守约方要求的合理期限内予以整改,如违约方未能在前述限期内整改完毕的,守约方有权以书面通知的方式单方解除本合同,并要求违约方按照已发生处置费总额的 5%支付违约金。

8.4 违约金不足以弥补守约方损失的,违约方应予以补足。

九、 争议的解决

9.1 合同在执行过程中,如有未尽事宜或法律规定发生变化,需经合同双方共同协商,另行签订补充协议,补充协议与本合同具有同等法律效力。

9.2 因本合同发生纠纷的,提交甲方所在地的人民法院提起诉讼解决。

9.3 本合同一式肆份，甲乙双方签字加盖公章后生效，双方各执贰份。

(以下无正文，为签署页)

甲方：江苏联环药业股份有限公司	乙方：扬州首拓环保科技有限公司
电话：0514-82778803	电话：0514-82229996
传真：	传真：
地址：扬州生物健康产业园健康一路9号	地址：扬州市江都区杨庙镇环境科技产业园
甲方(盖章)：	乙方(盖章)：
委托人(签字)：	委托人(签字)：
签订日期：	签订日期：



合同编号: NOON-JSXZ-D2022155

危险废物委托处置合同

甲方: 江苏联环药业股份有限公司

地址: 扬州生物健康产业园健康一路9号

乙方: 徐州诺恩固体废物处置有限公司

地址: 江苏省徐州市贾汪区工业园区中经五路西侧

鉴于:

甲方在生产过程中产生的 HW02 反应废液、废液(母液)、滤渣(反应残余渣)、滤渣(废吸附剂)、滤渣(脱色过滤介)、废原辅料(药物制)、废弃药品(化学合成)、除尘渣(药物制剂)、HW06 废乙醇、废乙酸乙酯、废甲苯、废 DMF、废 MTBE、废吡啶、废丙酮、废二氯甲烷、废甲醇、废四氢呋喃、废乙腈、废异丙醇、废异丙醚、废有机溶剂、废正丁醇、HW34 废酸、HW49 废弃包装物、废脱脂剂、废活性炭、水处理污泥、蒸馏蒸发残渣 为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,应进行无害化处置。

乙方具备危险废物处置资质,危险废物经营许可证编号: JS0305001586-1。

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,处置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》、《中华人民共和国民法典》、《江苏省固体废物污染环境防治条例》和有关环境保护法律、法规及政策文件,特订立本合同。

第一条 处置工业危险废物的种类、数量

1. 本合同项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产过程中所产生的 本合同第六条所述废物 (以下简称“危险废物”),其他不明废物不属于本合同处置范畴。甲方产生危险废物需处理时,应提前 5 个工作日书面通知乙方做好运输准备,并保证实际到场的危险废物与本合同约定相符。甲方应同时向乙方提供危险废物的数量、种类、成分及含量等有效资料。

否则,对于因危险废物所含危险物质超出乙方处置范围或危险废物与甲方提供的资料不符引起的后果,由甲方承担全部责任,并赔偿乙方因此所遭受的损失。

2. 乙方应在收到甲方书面通知后2个工作日内书面确认是否同意接收。鉴于在本合同签署前,乙方对甲方拟委托处置的危险废物取样化验分析,甲乙双方同意将化验结果分析报告本合同之附件。双方确认,化验分析报告系乙方接收、报价的依据,若乙方依据本合同对甲方委托的危险废物进行处置时发现危废类别发生变化或所含成分超出本合同约定的情况,则乙方有权对价格作出调整;乙方无资质处置的,则由甲方自行组织运输及时运回,甲方拒绝运回的,则由乙方代为处理,由此产生的费用由甲方承担。

3. 危险废物重量确认:重量之计算以【乙方】实际过磅之重量为准,过磅结果应经甲方和乙方共同签字确认。若有异议,则异议方可委托甲乙双方共同认可的计量部门对地磅进行检测,检测费用由结果不利方承担。

第二条 危险废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律、法规中的规定将甲方委托处置的危险废物在其危险废物处置中心进行安全处置,并保证处置过程中和处置后不产生环境再污染问题。

第三条 危险废物提取与运输

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。收集和暂时贮存、装车过程中发生的污染事故及人身伤害由甲方负责。甲方安排相关人员负责危险废物的交接工作,严格执行《危险废物转移联单管理办法》;甲方保证提供给乙方的危险废物不出现下列异常情况:

- (1) 危险废物品种未列入本合同;
- (2) 标识不规范或者错误、包装破损或者密封不严、污泥含水率>85%(或游离水滴出);
- (3) 两类及以上危险废物混合包装;
- (4) 其他违反国家危险废物包装、运输标准及通用技术条件的异常情况。

2. 甲方负责提供危险废物名称、危险成分、特性、应急防护措施、产废工艺及产废节点说明等资料。甲方应保证其实际交付的危险废物的种类、组成、形态等事项与本合同或变更、补充约定的事项一致;若因甲方未如实告知,导致乙方在运输和处置过程中引起损失和事故的,甲方应承担全部责任。

3. 甲方委托乙方代为运输的,危险废物的运输费用由乙方按照第三方有资质的运输公司报价单所报价格报送给甲方,由甲方与处置费一并支付。为保证危险废物在运输中不发生漏洒,甲方负责对危险废物进行合理、安全且可靠的包装并作好标识(标签由甲方提供,详见本合同之附件),并完成装车作业,乙方应进行配合。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,甲方或其他相关方应承担相应的责任。

4. 根据江苏省环境保护厅苏环函【2015】164号,(苏环办【2015】32号)文,甲方应提前五个工作日以传真或电话形式通知乙方危险废物提取日期、时间和地点。乙方应在收到甲方书面通知后2个工作日内书面确认是否同意接收。如果乙方同意接收,则甲方应在其通知的时间前完成相应准备工作。如由于甲方原因导致乙方无法及时运输,则因此给乙方带来的损失和支出的费用由甲方承担。

5. 甲方应事先告知乙方相关作业场所现场状况,并保证现场未存放与待提取的危险废物不相容的物质。在第一次运输前,甲方应当书面通知乙方及运输方需要遵守的甲方有关运输的内容规定。

6. 除特种包装外,包装物一律不予返还,如有特种包装,甲方需要回收的,则甲方应当提前告知乙方,且应当在到场后3日内回收,否则乙方有权自行处理。

7. 双方按照《徐州市危险废物转移管理工作程序》文件及相关法规办理有关危险废物转移手续。

第四条 危险废物成分化验与核实

1. 甲方委托乙方处置的危险废物有害成分标准为《危险废物鉴别标准》(GB5058.1~5085.7-2007)。

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置之危险废物,在现场抽检或处置前的化验过程中若出现危险废物有害成分高于上述本合同约定的标准的,乙方应书面通知甲方相关情况。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危险废物进行取样检测,并以该检测机构的检测结果为准,检测费由甲方承担。若甲方委托处置的危险废物超出乙方经营许可证范围,乙方有权不予处置或退回甲方,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 环境污染责任承担

自危险废物转移进入乙方厂区后,若危险废物符合本合同约定,则对其可能引起的环境

污染责任由乙方承担，在此之前所导致的任何污染责任由相关责任方承担。

第六条 危险废物处置费及支付

1. 经双方协商确定，处置的危险废物种类、处置价格及其他如下：

序号	废物名称	危险类别	危废代码	形态	预计数量 (吨/年)	包装形式 (规格)	处置费 (元/吨)	备注
1	废乙醇	HW06	900-402-06	液态	456	200L 桶	2400	
2	废乙酸乙酯	HW06	900-402-06	液态	50	200L 桶	2400	
3	废甲苯	HW06	900-402-06	液态	70	200L 桶	2400	
4	废 DMF	HW06	900-404-06	液态	200	200L 桶	2400	
5	废 MTBE	HW06	900-404-06	液态	3	200L 桶	2400	
6	废吡啶	HW06	900-404-06	液态	55	200L 桶	2400	
7	废丙酮	HW06	900-402-06	液态	10	200L 桶	2400	
8	废二氯甲烷	HW06	900-401-06	液态	256	200L 桶	2400	
9	废甲醇	HW06	900-404-06	液态	320	200L 桶	2400	
10	废四氢呋喃	HW06	900-404-06	液态	300	200L 桶	2400	
11	废乙腈	HW06	900-404-06	液态	20	200L 桶	2400	
12	废异丙醇	HW06	900-402-06	液态	50	200L 桶	2400	
13	废异丙醚	HW06	900-404-06	液态	10	200L 桶	2400	
14	废有机溶剂	HW06	900-404-06	液态	520	200L 桶	3800	
15	废正丁醇	HW06	900-402-06	液态	1	200L 桶	2400	
16	反应废液	HW02	271-001-02	液态	50	200L 桶	3900	
17	废液（母液）	HW02	271-002-02	液态	6	200L 桶	3900	
18	滤渣（反应残余渣）	HW02	271-001-02	固态	45	吨包	3900	

19	滤渣(废吸附剂)	HW02	271-004-02	固态	5	吨包	3900	
20	滤渣(脱色过滤介)	HW02	271-003-02	固态	25	吨包	3900	
21	废原辅料(药物制)	HW02	272-005-02	固态	1	吨包	3900	
22	废弃药品(化学合成)	HW02	271-005-02	固态	100	吨包	3900	
23	废弃包装物	HW49	900-041-49	固态	35	吨包	3900	
24	废脱碱剂	HW49	900-041-49	固态	20	吨包	3900	
25	除尘渣(药物制剂)	HW02	272-005-02	固态	2	吨包	3900	
26	废活性炭	HW49	900-039-49	固态	230	吨包	3900	
27	水处理污泥	HW49	772-006-49	固态	80	吨包	3900	
28	薄膜蒸发残渣	HW49	772-006-49	固态	100	吨包	3900	
29	废酸	HW34	900-349-34	液态	2	吨桶	4100	

2. 本合同项下危险废物处置费=单位处置价格(吨)×经双方确认的过磅重量(吨)。
乙方负责运输含运费。

3. 乙方按每批次危废实际到货数量结算当批次处置费。每批次危废到达乙方处,甲乙双方应在5日内核对结束,乙方开具当批次处置费6%的专项增值税发票。甲方在收到税票后45日内一次性将处置费用电子转账汇入乙方指定账户。支付方式以银行电子转账形式进行。

4. 乙方账户信息如下:

名称: 徐州诺恩固体废物处置有限公司

纳税人识别号: 91320305MA1NOCNP3E

账号: 539177096140

行号: 104303000348

开户行: 中国银行徐州贾汪支行

第七条 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标准, 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, 乙方应按本合同的约定向甲方返还终止前未处置危险废物的预收处置费。

第八条 保密协议

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, 不得将该资料泄露给任何人, 且除为履行本合同外, 不得为其他目使用该等资料。但法律规定或国家机关、监管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。

第九条 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, 且双方均不需要承担任何违约责任。

第十条 违约责任

1. 甲方于本合同有效期间解除本合同时, 应提前 30 天通知乙方, 并于解除之日起 15 日内, 甲方按乙方实际处置危险废物重量进行确认并支付处置费。

2. 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。

3. 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。

第十一条 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, 协商不成或者不愿协商, 任何一方均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。

第十二条 合同生效

1. 本合同自双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效。
2. 本合同一式肆份，甲方执贰份，乙方执贰份，每份具有同等法律效力。

第十三条 合同期限

本合同有效期至 2023 年 09 月 30 日。合同期满后双方可重新签订新合同。

第十四条 其他约定事项或补充

1. 本合同未作约定的事项，按国家或江苏省有关的法律法规和环境保护政策的有关规定执行。

2. 双方联系方式

公司名称	联系人	电话	传真	邮箱
江苏联环药业股份有限公司	乔福建	18252780922		
徐州诺恩固体废物处置有限公司	孟超凡	17721765730		

(以下无正文)

甲方：江苏联环药业股份有限公司

法定代表人或授权代表：[Signature]


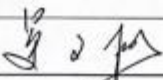
日期：2022 年 09 月 22 日

乙方：徐州诺恩固体废物处置有限公司

法定代表人或授权代表：[Signature]

日期：2022 年 09 月 22 日

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	江苏联环药业股份有限公司	机构代码	91321000714094280W
法定代表人	吴文格	联系电话	18952795566
联系人	殷茂炬	联系电话	17715859006
传 真		电子邮箱	
地址	中心经度 119°21'28.56" 中心纬度 32°17'57.42"		
预案名称	江苏联环药业股份有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	重大[重大-大气（Q2-M2-E1）+重大-水（Q2-M2-E1）]		
<p>本单位于 2023 年 6 月 25 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实、无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div></div>			
预案签署人		报送时间	20230606005096

突发环境事件应急预案备案文件目录	1.突发环境事件应急预案备案表； 2.环境应急预案及编制说明：环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2023年7月3日收讫，文件齐全，予以备案。 <div style="text-align: right;">  备案受理部门（公章） 2023年7月3日 </div>		
备案编号	321003-2023-056-H		
报送单位			
受理部门负责人		经办人	

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般L、较大M、重大H）及跨区域（T）表征字母组成。例如，河北省永年县**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案2015年备案，是永年县环境保护局当年受理的第26个备案，则编号为：130429-2015-026-H；如果是跨区域的企业，则编号为：130429-2015-026-HT。

附件 7 企业项目竣工验收承诺函

联环药业股份有限公司江苏
“小容量注射剂 3 号线项目”竣工环境保护
企业自行验收
承 诺 函

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国
环规环评【2017】4 号）文管理要求，江苏联环
药业股份有限公司承诺如下：

本单位愿意承担江苏联环药业股份有限公司“小
容量注射剂 3 号线项目”竣工环境保护验收的主体责
任。本单位提供的材料内容，是客观、真实、有效的，
并愿意承担由于客观、真实和有效性引发的一切法律
后果。

承诺单位：江苏联环药业股份有限公司

承诺日期：2023 年 6 月 12 日