

江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化 二期技术改造项目竣工环境保护自主验收意见

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》要求，2024年12月16日，江苏恒瑞医药股份有限公司组织召开了“新医药产业化二期技术改造项目”竣工环境保护验收会，参加会议的有江苏智盛环境科技有限公司（环评单位、验收报告编制单位）代表和3名专家，与会人员共同组成验收组，建设单位EHS经理张以梅担任验收组长。

验收组听取了建设单位、验收报告编制单位对本项目情况介绍，经现场勘查、查阅相关验收资料后，严格依照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）等规定、项目环境影响报告书及审批部门审批意见等相关要求，对本项目污染防治设施进行了竣工验收，形成如下意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

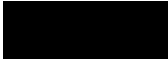
项目位于连云港市经济开发区大浦工业区金桥路恒瑞现有厂区。

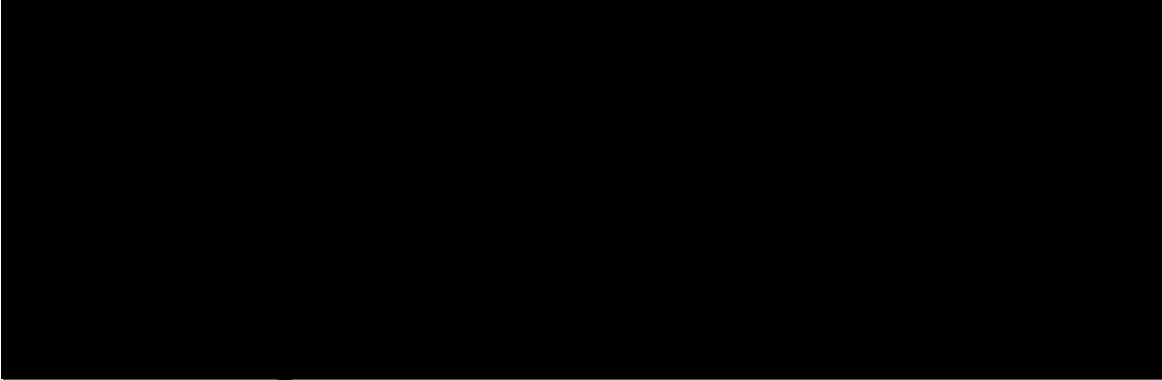
项目利用原有生产设施及其附属设施，新增反应釜、层析系统和高压制备液相色谱仪等仪器设备，建设生产车间和研发中试车间，配套必要的辅助工程、公用工程等，形成年产 [REDACTED]

[REDACTED]的生产能力。

项目新增劳动定员100人，项目每年最大有效工作日300天，实行“四班三运转”工作制，每班8小时。

（二）建设过程及环保审批情况

《江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化二期技术改造项目环境影响报告书》于 2021 年 2 月 9 日通过连云港经济技术开发区环境保护局审批（连开环复〔2021〕14 号），环评批复规模：



“615 车间废气治理设施提升改造工程”已于 2023 年 7 月 21 日完成了环评登记表备案（备案号：20233207000100000045）；“607/608 车间废气治理设施升级改造工程”已于 2023 年 9 月 8 号完成了环评登记表备案（备案号：20233207000100000064）。

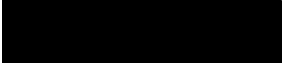
根据验收监测单位调查，该项目从开工建设至今无环境投诉，无其他环境违法及处罚记录等行为。

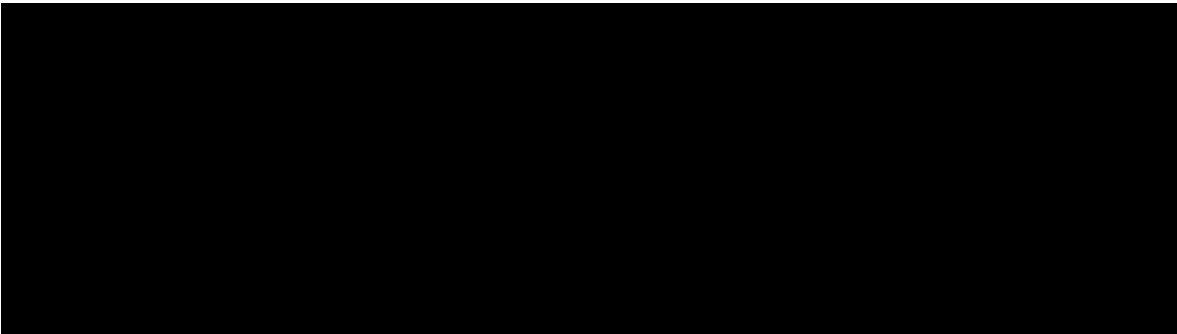
江苏恒瑞医药股份有限公司大浦工业区金桥路厂区已于 2024 年 6 月 25 日获得排污许可证（9132070070404786XB005P）。

（三）投资情况

项目实际投资 2277 万元，其中环保投资 377 万元，占实际投资的 16.55%。

（四）验收范围

本次验收是对新医药产业化二期技术改造项目 



主体工程及其配套和依托的污染防治设施(含“615 车间废气治理设施提升改造工程”、“607/608 车间废气治理设施升级改造”)等进行验收。

二、工程变动情况

(1) 由于市场行情等原因, 弃建了 产品线的。

(2) 607 车间废气处理设施升级改造, 由原“次氯酸钠喷淋+碱液喷淋+白油吸收”升级为“碱液喷淋+水喷淋+活性炭吸附(含脱附)”, 变动后废气处理设施优于环评设计。

(3) 拆除原 626 车间废气治理设施“碱吸收+活性炭吸附(含脱附)”和 FQ-19 排气筒, 将 626 车间废气接入 625 车间废气治理设施“碱吸收+活性炭吸附(含脱附)”处理后经 625 车间改造的 20m 排气筒(FQ-18) 排气筒排放。

(4) 原环评中溶剂回收车间产生的废气经新增的废气处理措施“一级水吸收+二级活性炭吸附(含脱附)”处理后 20m 高排气筒经高空排放; 现将溶剂回收车间产生的废气接入 615 车间(原 605 车间) 废气处理措施(“一级碱吸收+两级活性炭吸附(含脱附)”), 经 FQ-05 排气筒高空排放。

对照《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办[2015] 52 号) 中制药建设项目重大变动清单, 本变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废气

637 车间废气经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理, 通过 15m 高 FQ-12 排气筒高空排放;

624-2 车间废气经“一级水吸收+光催化氧化+一级生物处理”, 通过 20m 高 FQ-25 排气筒高空排放;

627 车间废气经“一级碱吸收+二级活性炭吸附(含脱附)”处理,

通过 20m 高 FQ-15 排气筒高空排放；

652 车间废气经“一级碱吸收+光催化氧化+一级生产物处理”，通过 20m 高 FQ-24 排气筒高空排放；

607 车间废气经“一级碱吸收+一级水吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理，通过 20m 高 FQ-03 排气筒高空排放；

618 车间废气经“一级碱吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理，通过 20m 高 FQ-04 排气筒高空排放；

603 车间废气经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理，通过 15m 高 FQ-06 排气筒高空排放；

623 车间废气经“一级碱吸收+二级活性炭吸附（含脱附）”处理，通过 20m 高 FQ-14 排气筒高空排放；

636 车间废气经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理，通过 15m 高 FQ-11 排气筒高空排放；

606 车间废气经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理，通过 20m 高 FQ-02 排气筒高空排放；

625/626 车间废气经“一级碱吸收+一级活性炭吸附（含脱附）”处理，通过 20m 高 FQ-18 排气筒高空排放；

615 车间废气经“一级碱吸收+二级活性炭吸附（含脱附）”处理，通过 20m 高 FQ-05 排气筒高空排放；

危废库收集废气经“一级碱吸收+一级白油吸附”处理，通过 25m 高 FQ-16 排气筒高空排放；

污水站收集废气经“AOPs 高级氧化+碱喷淋+活性炭吸附脱附冷凝”处理，通过 15m 高 FQ-13 排气筒高空排放。

通过采取对工艺投料系统采用密闭设备、物料进行管道输送等污染防治措施来提高生产过程中废气收集效率，同时提高各负压传输通道的密闭性、阀门的密封检修、对污水站进行加盖处理，降低无组织废气产生量及对外环境的影响。

（二）废水

项目废水主要有生产工艺废水、废气吸收废水、检验化验废水、工器具及设备冲洗水、水冲真空系统排水等，高浓度废水进厂区现有高浓度废水处理单元预处理，预处理后与其它废水一起进厂区现有综合废水站处理，处理后的废水与蒸汽冷凝水、制水系统排水、循环冷却水满足接管标准后入大浦工业区污水处理厂集中处理。

厂区污水处理设施分为高、低浓度共两套污水处理装置，高浓度废水处理能力 80m³/d，处理工艺为“隔油沉淀池+高浓调节池+内电解+化学氧化+曝气中和+高浓沉淀池”；综合废水处理能力 4800m³/d，处理工艺为“格栅+调节+水解酸化+厌氧+生化+二沉池/MBR”。

（三）噪声

项目产生噪声的设备主要来源于泵类、风机、空调系统、生产设备等产生的噪声，通过选用低噪声设备，厂区合理布局，采用减震、隔声等措施降低噪声污染。

（四）固废

本项目固废主要为蒸馏残渣、精馏残渣、冷凝废液、废气吸收产生的废活性炭、污水站污泥、废包装材料等，属于危险废物交由有资质单位处置。

厂区设有 1640m² 危废暂存库一间，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设及管理，危废暂存库识别信息化标识满足《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办〔2020〕401号）要求。

四、环境保护设施调试效果

泰思特（青岛）检验检测有限公司于 2024 年 9 月 21 日~23 日及 10 月 15 日~20 日、国检测试控股集团江苏京诚检测有限公司于 2024 年 9 月 25~29 日及 10 月 20~21 日、山东蓝一检测技术有限公司于 2024

年 11 月 24 日~11 月 26 日对项目污染源进行了验收监测。

（一）废气

验收监测期间，项目废气污染物排放均满足环评及其批复要求。其中有组织废气：非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮排放浓度及排放速率能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求；氨、硫化氢、臭气浓度、乙酸乙酯的排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）排放限值要求；吡啶、DMF 排放浓度及排放速率能够满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）排放限值要求；硫酸雾排放浓度及速率能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求；正己烷的排放浓度能够满足《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）；氨、硫化氢排放速率能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求；乙醇、异丙醇、三乙胺、DMAC、正庚烷排放速率及排放浓度能够满足环评中估算值要求。厂界无组织：非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物排放浓度及臭气浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）企业边界大气污染物浓度限值；丙酮、DMF、乙酸乙酯排放浓度能够满足《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 厂界挥发性有机物监控点限值要求；氨排放浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 厂界标准值；二氯甲烷、硫酸雾、甲苯、甲醇排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）企业边界大气污染物浓度限值。

根据建设单位自行监测数据，厂区内（厂房外）非甲烷总烃无组织排放监控点浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求。

（二）废水

验收监测期间，恒瑞金桥路厂区污水总排口中 COD、悬浮物、

氨氮、总氮、总磷、AOX、氟化物、硫酸盐、总锌、氯化物、甲苯的排放浓度及 pH 均能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 等级标准要求,二氯甲烷、急性毒性排放浓度能够满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 中排放限值要求,水合肼排放浓度能够满足《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015)表 3 限值要求。

(三) 噪声

验收监测期间,项目厂界噪声昼夜间等效连续 A 声级能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类区标准要求。

(四) 固废

项目各类固废均进行合理处理处置。

(五) 污染物排放总量

根据验收监测报告,本项目所在厂区污水处理站总排口排放的废水量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、氟化物、硫酸盐、总锌、氯化物、甲苯、水合肼、全盐量的年排放量未超出本项目已批全厂污染物排放量;因此项目废水污染物排放量符合环评批复总量控制要求及排污许可量要求;项目废气中污染物 VOCs、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇、丙酮、甲苯、氯化氢、颗粒物、DMAC、氨、异丙醇、硫酸雾、DMF 的年排放量未超出本项目批复的污染物排放总量,符合总量控制要求。

(六) 其他

企业已按照《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》(DB32/T 3795-2020)要求编制了突发环境事件应急预案,并于 2024 年 9 月 10 日通过连云港市生态环境局开发区分局备案,备案号为:320707-2024-035-H。

五、验收结论

江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化二期技术改造项目建设过程中基本落实了环评报告书及其批复的要求，配套建设了相应的环境保护设施和环境风险防范设施，具备相应的环境保护管理制度，验收监测期间各项环保设施运行正常。监测结果表明各项污染物均能满足相关排放标准要求，污染物排放总量均满足环评及批复要求，验收组同意江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化二期技术改造项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

(1)加强环保设施的运行管理及维护，保证污染防治效果，确保各类污染物长期稳定达标排放；

(2)做好环境管理台账记录；加强环境风险防范，定期开展突发环境事件隐患排查和应急演练。

七、验收人员信息

验收组签字：

张心楠 孙 强 孙 刚 王 晋 斌
王 浩 宇 张 加 康 高 旭 建
张 明 子 张 静

2024年12月16日

江苏恒瑞医药股份有限公司

新医药产业化二期技术改造项目竣工环境保护验收组人员签到表

| | 姓名 | 单位 | 职务/职称 |
|----|------|---------------|-------|
| 组长 | 张心相 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 高工 |
| | 王童远 | 连云港市环境保护科学研究院 | 高工 |
| 专家 | 孙兴 | 江苏东裕环保工程有限公司 | 高工 |
| | 孙书利 | 连云港市环境科学研究院 | 高工 |
| | 孙如台 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 中级 |
| | 王绪伟 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 初级 |
| 成员 | 张加康 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | |
| | 孙力马建 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | |
| | 孙书敏 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 高工 |
| | 孙明子 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 高工 |