

江苏恒瑞医药股份有限公司

新医药产业化一期技术改造项目竣工环境保护验收意见

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，2021年11月19日，江苏恒瑞医药股份有限公司组织召开了“新医药产业化一期技术改造项目”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）、连云港智清环境科技有限公司（验收监测单位）代表和3名专家，与会人员共同组成验收组，建设单位EHS高级经理刘坚担任验收组长。

验收组听取了建设单位、验收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）等规定及项目环境影响评价报告表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，并新增反应釜、全自动纳滤系统等仪器设备，对厂区原有碘佛醇、依托泊苷（曾用名足叶乙甙）、盐酸伊立替康、七氟烷产品进行技术改造，改造后建成4条原料药生产线：碘佛醇1200000kg/a、依托泊苷1200kg/a、盐酸伊立替康500kg/a、七氟烷250000kg/a（639车间），新增各产品产能替代原有生产线。

项目不需新增劳动定员，项目每年最大有效工作日360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

建设单位委托江苏智盛环境科技有限公司编制的《江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化一期技术改造项目环境影响报告书》于2019年8月30日通过连云港经济技术开发区环境保护局审批（连开

环复[2019]45号), 环评批复规模: 碘佛醇 1200000kg/a、依托泊苷 1200kg/a、盐酸伊立替康 500kg/a、七氟烷 1000000kg/a (分 628 和 639 两个车间, 每个车间 500000kg/a; 其中 639 车间分两期建设, 每期建设规模均为 250000kg/a, 合计 500000kg/a), 新增各产品产能替代原有生产线。项目于 2019 年 9 月开始建设, 并于 2020 年 11 月 23 日建成调试, 实际建成规模为“碘佛醇 1200000kg/a、依托泊苷 1200kg/a、盐酸伊立替康 500kg/a、七氟烷 250000kg/a (639 车间)”。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 2020 年 11 月 18 日获得排污许可证 (9132070070404786XB005P)。

(三) 投资情况

根据企业提供, 项目实际投资 4000 万元, 其中环保投资 262 万元, 占实际投资的 6.55%。

(四) 验收范围

本次验收是对新医药产业化一期技术改造项目 (碘佛醇 1200000kg/a、依托泊苷 1200kg/a、盐酸伊立替康 500kg/a、七氟烷 250000kg/a (639 车间)) 主体工程及其配套的污染防治设施等进行验收。

二、工程变动情况

(1) 本项目七氟烷产品仅在 639 车间建设一条 250000kg/a 生产线, 628 车间未技改扩建仍保持技改前 250000kg/a 产能不变。

(2) 616-1 车间废气处理设施新增“一级水吸收”, 变动后设施为“一级水吸收+一级碱吸收+一级白油吸收”, 能更好地吸收氯化氢、乙醇等水溶性气体, 变动后废气处理设施优于环评设计。

(3) 污水站废气处理设施进行升级改造, 由原“一级碱喷淋+一级水喷淋”改造为“AOPs 高级氧化+碱喷淋+活性炭吸附脱附冷凝”, 改

造后处理设施对挥发性有机物的去除效率高于原环评设计。

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、《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号），本变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

碘佛醇生产线 616-1 车间废气收集经“一级水吸收+一级碱吸收+一级白油吸收”处理后通过 20m 高排气筒（FQ-09）排放，616-2 车间废气收集经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理后通过 15m 高排气筒排放（FQ-10）；

依托泊苷生产线 602 车间废气收集经“一级碱吸收+二级活性炭吸附”处理后通过 20m 高排气筒（FQ-01）排放；

盐酸伊立替康生产线 606 车间废气收集经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理后通过 20m 高排气筒（FQ-02）排放；

七氟烷生产线 639 车间废气收集经“一级碱吸收+一级白油吸收”处理后通过 20m 高排气筒（FQ-08）排放；

污水处理站废气收集经“AOPs 高级氧化+碱喷淋+活性炭吸附脱附冷凝”处理后通过 15m 高排气筒（FQ-13）排放；

固废库（660 车间）废气收集经“碱吸收+白油吸收”处理后通过 15m 高排气筒（FQ-16）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，其中碘佛醇酸洗、碱洗、精馏等工段的含碘废水进纳滤除碘装置处理，纳滤后的废水进综合废水处理设施处理；其他工艺废水、废气吸收废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 $80\text{m}^3/\text{d}$ ，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 $4000\text{m}^3/\text{d}$ ，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

本项目固废主要为有机废液（主要是废溶剂）、废吸附剂（树脂、干燥剂）、废过滤介质（滤芯）、污水站含碘废液、废矿物油、废白油、废活性炭、含铝盐酸溶液，属于危险废物交由有资质单位处置。

厂区设有建筑面积 1640m^2 危废暂存库一间，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等要求建设及管理。

四、环境保护设施调试效果

2021年8月19日、8月24日~26日、9月1日~9月2日、9月13~16日，连云港智清环境科技有限公司对项目污染源进行了验收监测。

（一）废气

验收监测期间，有组织废气颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、硫化氢、氨排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值要求，二氯甲烷、氯仿、甲醇、丙酮、吡啶排放浓度及排放速率、臭气浓度能够满足《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）要求；氯化氢、颗粒物排放速率能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；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；乙醇排放速率及排放浓度能够满足非甲烷总烃排放的相关标准要求。

厂界无组织二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、甲醇、非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度能够满足《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，氯化氢排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4企业边界大气污染物浓度限值；氨、硫化氢排放浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1厂界标准值。

车间外 VOCs 无组织排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

（二）废水

验收监测期间，本项目所在厂区污水总排口中 COD、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、三氯甲烷、氟化物、甲醛、总锌、氯化物、全盐量的日均排放浓度及 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。

（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污染化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、三氯甲烷、氟化物、甲醛、总锌的实际年排放量均未超出项目环评批复中的本项目允许排放量及全厂水污染物年允许排放量；废水量、氯化物、全盐量的年排放量未超出本项目已批全厂污染物排放量。项目废气中污染物氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、吡啶、甲醇、三氯甲烷、丙酮、VOCS、氨的年排放量未超出厂区批复的全厂批复的污染物排放总量。因此项目废气、废水污染物排放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2021年11月15日通过连云港市生态环境局开发区分局备案，备案号为：320707-2021-037-H。

五、验收结论

江苏恒瑞医药股份有限公司新医药产业化一期技术改造项目在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，并建立了相应的环保设施运行管理制度和环境管理制度，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一期技术改造项目通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

(一) 健全和完善相关验收资料，完善项目竣工环境保护验收监测报告，核实验收项目产能、监测工况，补充水平衡、废水和废气在线监控设施运行情况以及土壤和地下水等污染防治措施落实情况。完善相关环保设施运行维护。

(二) 完善运营管理、危险废物的管理等台账，保存自行监测等各类监测数据、生产过程中使用的原辅材料、工艺参数等相关信息。

(三) 加强运行管理和日常维护，强化生产车间无组织废气的收集处理，确保各项污染物稳定达标排放；加强环境风险管控，降低环境风险。

(四) 落实环境监控计划，重点关注雨水和地下水、土壤，并按相关规范要求开展企业自行监测工作。

七、验收人员信息

验收组签字：

刘尖
李炯
孙昊
王兆坤
徐静超
陈欣
孙鹏

王瑞
王明

2021年11月19日

王瑞
王明

江苏恒瑞医药股份有限公司

新医药产业化一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 | 电话 | 身份证 | 签字 |
|----|-----|-----------------|---------|---------|-----|-----|
| 组长 | 刘星 | 恒瑞医药 | 高级经理/高工 | 涉及到个人隐私 | | 刘星 |
| 专家 | 姜冰 | 连云港环境检测中心 | 高工 | | | 姜冰 |
| | 王军 | 连云港市环境检测中心 | 高工 | | | 王军 |
| | 王刚 | 连云港昕辰建设工程咨询有限公司 | 高工 | | | 王刚 |
| 成员 | 李兴田 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 工程师 | | | 李兴田 |
| | 陈阳 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 工程师 | | | 陈阳 |
| | 戴飞龙 | 连云港智清环保科技有限公司 | | | | 戴飞龙 |
| | 张新超 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 工程师 | | | 张新超 |
| | 张林 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | | | 张林 |
| | 张林 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | | | 张林 |
| | 王张伟 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | | | | 王张伟 |
| | 张静 | 江苏智盛环境科技有限公司 | | | | 张静 |
| | 刘军 | 恒瑞医药 | | 刘军 | | |