

苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目 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》的规定，2023年9月9日，苏州二叶制药有限公司组织验收工作组对公司“全球 CMC 生产及研发中心项目”进行竣工环境保护验收。此次验收工作组由项目建设单位(苏州二叶制药有限公司)、验收监测单位(江苏裕和检测技术有限公司、泰科检测科技江苏有限公司)、环评单位(江苏虹善工程科技有限公司)及相关专家组成(名单附后)。验收工作组踏勘了项目现场，听取了建设单位环境保护执行情况的汇报和验收监测单位对项目竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了有关资料，经认真讨论，提出竣工环保验收意见如下：

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

苏州二叶制药有限公司位于苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号；原有项目主要生产以青霉素原料药、青霉素粉针制剂、头孢粉针制剂为主的药品。依据国家产业政策和集团战略指引，为持续推进产品研发效率和企业创新能力的提升，公司利用现有约9000m²生产用房(原青霉素粉针车间和综合制剂楼一楼西侧成品仓库)建设全球 CMC 苏州生产及研发中心(即“本项目”)。本项目建成后，青霉素粉针产能淘汰。

本项目设职工136人；年工作300d，每天工作8h，全年工作2400h。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目环境影响报告表由江苏虹善工程科技有限公司于2021年12月编制完成，于2021年12月17日通过苏州市生态环境局的审批(批文号：苏环建[2021]07第0032号)。本项目于2022年1月开工建设，于2023年3月竣工并开始调试。2023年5月5日、5月12日、5月15日、5月16日、5月18日、5月19日，江苏裕和检测技术有限公司、泰科检测科技江苏有限公司对本项目进行了竣工环境保护验收监测并出具了验收监测报告，建设单位根据验收检测结果等编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。建设单位已重新申领了排污许可证(证书编号：913205001377026284001P，有效期限：2023年7月28日-2028年7月27日)。

本项目在立项、审批、建设、调试及验收监测过程中环境投诉、无违法或处罚记录。

(三) 投资情况

本项目实际总投资为 11000 万元人民币，其中环保投资为 550 万元，占总投资比例为 5%。

(四) 验收范围

本次验收范围为“苏州市生态环境局批复(苏环建[2021]07 第 0032 号)”对应的“苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目”，原研发楼的 0.66 亿支/年的青霉素粉针剂产能淘汰。

二、工程变动情况

与环评表比较，本项目变动主要为废气处理设施数量变动：环评设计建设 12 套废气处理装置，实际建设时增加了 6 套同时调整了废气处理风量，包括 4 套“过滤器 F7+活性炭吸附装置”、2 套“过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭吸附装置”。变动前后废气处理工艺未发生变化、未新增废气排气筒、也未新增废气污染物产排量。

针对上述变动，建设单位按《关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办[2021]122 号)要求，编制了《苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目一般变动环境影响分析》，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重大变动清单(试行)》(环办环评函〔2020〕688 号)，明确了上述变动不属于重大变动，可纳入竣工环保验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目废水主要为工艺水制备浓水(即纯水装置制备浓水)、合成实验中心设备清洗废水、制剂实验中心设备清洗废水、制剂实验中心洗瓶废水、工程中心设备清洗废水及生活污水，生产废水不含氮磷(擦洗、冲洗含氮磷的物料和溶剂产生的有机溶剂清洗废液作为危废处理)，接入厂内原有污水处理设施处理后接管至苏州市相城区东桥污水处理厂进一步处理。已提供污水接管证明材料。

厂内原有污水处理设施 1 套，设计处理能力为 1000t/d，采用生化(厌氧+好氧)处理工艺，即全厂生产工艺经厌氧处理、食堂餐饮废水经隔油池处理后，与工艺水制备浓水、设备清洗废水等其他废水一起经

好氧处理后接管。

(二) 废气

本项目废气分区收集，包括实验工艺设备排风、实验室排风设施排风(万向集风罩、通风橱收集)、一般房间排风(整体负压收集)，其中工艺设备排风管道、通风橱管道接入废气处理系统，实验室仪器/设备经万向集风罩收集接入废气处理系统，一般房间废气经负压收集接入废气处理系统。具体处置方式见表1。

本项目无组织废气主要为经产尘设备自带除尘装置处理后，整体收集引上楼顶排风口无组织排放的废气。

表1 有组织废气收集方案及治理措施一览表

序号	处理措施、编号	排气筒编号、高度	收集、处理范围
1	过滤器 F7+活性炭 1#	DA010、17m	滴定室、溶出室、理化仪器室、高温室、准备室、气象色谱室、天平室、液相色谱室、质谱室、热重分析
2	过滤器 F7+活性炭 2#	DA011、17m	杂质制备室、准备间、小试实验室 1-3
3	过滤器 F7+活性炭 3#	DA012、17m	小试实验室-4 等小试实验室
4	过滤器 F7+活性炭 4#	DA013、17m	包衣-2、湿法造粒机排风、冻干机排风、废弃物
5	过滤器 F7+活性炭 5#	DA014、17m	反应间
6	过滤器 F7+活性炭 6#		危废暂存间
7	过滤器 F7+活性炭 7#		试剂暂存
8	过滤器 F7+活性炭 8#		
9	过滤器 F7+活性炭 9#		
10	过滤器 F7+活性炭 10#		湿法造粒
11	过滤器 F7+活性炭 11#		
12	过滤器 F7+活性炭 12#		包衣-1
13	过滤器 F7+活性炭 13#		
14	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 14#	DA015、17m	包衣
15	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 15#		
16	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 16#		湿法造粒室
17	过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭 17#		
18	过滤器 F7+活性炭 18	DA016、20m	工程中心废气产生点

(三) 噪声

本项目噪声主要为各类生产研发设备、辅助设施运行时产生的噪声，主要降噪措施：选用低噪声设备、基座减震、建筑物隔声等措施。

(四) 固体废物

本项目固废主要为报废制剂、报废原药、过滤残渣、脱色过滤介质、废滤材、废活性炭、废包装容器、实验室废液、清洗废液、研发合成反应废液、废催化剂、焚烧废液、未沾染原辅料产品的废包装材料、生活垃圾，其中：“未沾染原辅料产品的废包装材料”属于一般工业固废，外售综合利用；其他固废均属于危险废物，除“焚烧废液”依托公司焚烧炉焚烧处理外，其他均委托有相应资质单位处置。已提供相关协议。

本项目在研发中心内建设了 1 个危废暂存间(面积为 17.6m²)，并利用厂区现有危废仓库 1(面积为 45m²)、现有溶媒蒸馏残液储罐 1 只(15m³)暂存各类危废；建设了 1 个一般固废暂存间(面积为 12.3m²)。公司各类危废暂存场所、一般工业固废仓库建设基本符合相关规范要求。

(五)其他

1、本项目按环评及批复要求以厂界为起点设置 100m 的卫生防护距离，据调查，目前在该范围内无居民点等环境敏感目标。

2、本项目依托厂内现有环境风险防范设施，包含本项目的突发环境事件应急预案已编制完成并于 2023 年 4 月 26 日在当地生态环境部门备案(备案号：320507-2023-059-M)。

3、公司已基本按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》设置了各类排放口，废水排放口、废气排气筒、固废暂存场所已设环保标志牌，废水排放口、废气排气筒已设置采样口。

4、公司废水排放口设有流量计以及 pH、COD、NH₃-N、TP、TN 在线监测仪；雨水排口设有流量计以及 COD、pH 在线监测仪；废液焚烧炉尾气排放口已设有烟尘、SO₂、NO_x、CO 在线监测仪。

四、环境保护设施调试效果

2023 年 5 月 5 日、5 月 12 日、5 月 15 日、5 月 16 日、5 月 18 日、5 月 19 日，江苏裕和检测技术有限公司、泰科检测科技江苏有限公司对本项目进行了竣工环境保护验收监测并出具了验收监测报告，建设单位根据验收检测结果等编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。根据“验收监测报告”，验收监测期间：

(一)验收监测工况

本项目及相关项目正常生产，环保设施处于运行状态，生产工况满足建设项目竣工环保验收监测条件。

(二) 环保设施治理效率

1、废水：厂区污水处理站厌氧段COD去除率为49.04-50.35%，好氧段COD去除率为95.39-96.11%。

2、废气：“过滤器F7+活性炭”装置对非甲烷总烃的去除率为55.13-97.73%，对丙酮的去除率为32.78-99.38%，对甲苯的去除率为2.84-78.98%，对乙酸乙酯的去除率为19.73-97.63%，对颗粒物的去除率为82.52-87.66%；出口未检出因子未计算效率。

(三) 污染物达标排放情况

1、废水

废水总排口排放废水中 pH 范围以及 COD、SS、TP、TN、NH₃-N 的日均浓度均满足东桥污水处理厂接管标准要求。

本项目生产废水出水口中总磷、总氮浓度与自来水中总磷、总氮浓度相当，满足环评及批复中的相关要求。

2、废气

各排气筒排放废气中甲苯、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、NMHC、TVOC、颗粒物、臭气浓度排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2 排放限值要求，DMF 排放浓度、排放速率满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)中表 1 排放限值要求。

厂界无组织排放监控点臭气浓度、DMF 监测浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 排放限值要求，NMHC 监测浓度满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 2 排放限值要求；厂内无组织排放监控点 NMHC 监测浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 排放限值要求。

3、噪声

本项目厂界昼间、夜间噪声监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

4、固废

本项目产生的各类固废均得到妥善处置，实现零排放。

5、污染物排放总量

经计算，全厂废水污染物 COD、SS、NH₃-N、TN、TP 排放总量满足排污许可证许可的年排放量限值要求。

本项目废气污染物颗粒物、乙醇、甲醇、DMF、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲苯、丙酮、非甲烷总烃排放总量能够满足本项目环境影响报告表及环评批复许可的排放量要求。

五、验收结论

通过对本项目的现场调查和验收监测，本项目的建设性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变动，环保审查、审批手续齐全，较好地落实了环境影响报告及批复要求的环境保护措施及相关要求，主要污染物达标排放。

本项目总体符合《中华人民共和国环境保护法》、《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》等法律法规的有关规定，本项目竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)做好各类污染防治设施的日常运行维护，确保其安全正常运行，确保各类污染物稳定达标排放。

(二)做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账工作，确保不造成二次污染。

(三)加强环境风险防范，按突发环境事件应急预案要求定期开展应急培训、演练，避免突发环境事件的发生。

(四)按照《HJ819 排污单位自行监测技术指南》做好后续的自行监测工作，同时做好相应的台账工作。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州二叶制药有限公司

2023年9月9日