

# 江苏恒瑞医药股份有限公司生物医药产业园一期建设项目 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》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等规定，江苏恒瑞医药股份有限公司于 2024 年 2 月 21 日在厂区组织召开“生物医药产业园一期建设项目”竣工环境保护自主验收会，参加会议的有连云港蔚莱环境科技有限公司（验收监测报告编制单位）、江苏蓝天环境检测技术有限公司（验收检测单位）、江苏恒瑞医药股份有限公司（建设单位）及 3 名专家。与会人员共同组成了验收工作组（名单附后），江苏恒瑞医药股份有限公司环保经理焦雁林为验收组组长。

验收组听取了相关单位的情况介绍，并现场勘查、审阅了该项目的验收监测报告、项目环境影响报告书等相关验收资料，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范等规定，经充分讨论形成意见如下：

## 一、项目基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏恒瑞医药股份有限公司生物医药产业园一期建设项目位于连云港经济技术开发区临港产业区东晋路南，

已建成。

### （二）建设过程及环评审批情况

本项目于 2019 年 11 月 7 日取得了连云港经济技术开发区经济发展局备案，项目备案证号：连开委备[2019]171 号。2020 年 10 月委托江苏智盛环境科技有限公司编制环境影响报告书，于 2021 年 2 月 5 号取得连云港经济技术开发区环保局环评批复（连开环复[2021]15 号）。本项目于 2021 年 3 月开工建设，2023 年 3 月 30 日取得了排污许可证，证书编号 9132070070404786XB006V，随后长效胰岛素、速效胰岛素生产线开始竣工调试。

### （三）投资情况

本期项目实际总投资 6 亿元，其中环保投资 9000 万元。

#### （四）验收范围

本次环保自主验收针对生物医药产业园一期建设项目中的年产 168kg 长效胰岛素（注射剂 1344 万支）生产线、66kg 速效胰岛素（注射剂 627 万支）生产线，验收范围包括项目主体工程、公辅工程以及废气、废水、噪声、固体废物防治措施等。

### 二、工程变动情况

本项目在建设过程中对胰岛素车间废气、回收车间、罐区、危废库、丙类危废库、废水站高浓废气等废气处理措施进行了变动，并针对变动内容编制了《生物医药产业园一期建设项目变动环境影响分析报告》。根据《生物医药产业园一期建设项目变动环境影响分析报告》及函审意见，项目上述变动不属于重大变动。

### 三、污染防治设施建设情况

#### （一）废气

##### 1、有组织废气

本项目废气主要来自胰岛素车间、回收车间、污水处理站及危废库。

##### （1）胰岛素车间废气

胰岛素车间包括配料区、扩培区、发酵区、提纯区及其他辅助区。

扩培及发酵废气采用“一级翅片式换热器水冷降温+一级次氯酸钠喷淋+一级碱喷淋”预处理后，再与“一级碱喷淋+一级水喷淋”预处理后的其他工艺废气及车间收集的无组织废气合并经“高效除雾器+一级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理，处理后由 20m 高的 1#排气筒高空排放。

车间提纯区产生的有组织废气主要为乙腈、乙酸、氨、异丙醇、1,4-丁二醇、氯化氢、三氟乙酸、叔丁醇、VOCs 等；车间内部分区域收集的无组织废气主要为甲醇、氨、乙酸、氯化氢、乙腈、异丙醇、乙醇、VOCs 等。其他工艺废气与车间收集的无组织废气合并收集后采用“一级碱喷淋+一级水喷淋”预处理，再与预处理后的扩培及发酵废气合并经“高效除雾器+一级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理后，由 20m 高的 1#排气筒高空排放。

##### （2）回收车间、罐区、甲类危废库、污水处理站高浓废气

回收车间产生的废气主要为氨、乙腈、乙酸、甲醇、异丙醇、乙醇、三氟乙酸、叔

丁醇、氯化氢、VOCs等；罐区收集的废气主要为甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、VOCs等；甲类危废库收集的废气主要为VOCs、臭气浓度等；丙类危废库收集的废气主要为VOCs、臭气浓度等；污水站收集的废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度等。

回收车间和罐区产生的乙腈等有机废气先经“两级冷凝”预处理，回收车间和罐区产生的乙酸等废气先经“两级碱液降膜吸收”预处理，以上经预处理后的废气采用“一级水喷淋+两级树脂吸脱附”工艺处理后，再与甲类危废库、污水处理站高浓废气一起汇总后采用“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理后，由25m高的2#排气筒高空排放。

### (3) 污水处理站低浓废气

污水处理站收集的低浓废气主要为氨、硫化氢、臭气浓度，采用“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”工艺处理后，由25m高的3#排气筒高空排放。

### (4) 危废库废气

丙类危废库废气采用“一级氧化塔+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理后，由25m高的4#排气筒高空排放。

## 2、无组织废气

无组织废气主要采取的措施有：原料配置产生的粉尘采取局部负压收集后进入自循环式高效除尘器处理；车间粉尘通过采取封闭、负压集气罩等措施收集后进入自循环式高效除尘器处理。

## (二) 废水

项目废水经生物医药产业园污水处理站处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。

项目工艺废水经灭活预处理后进入厂区4000m<sup>3</sup>/d污水处理站处理，处理工艺为“调节池+中和池/配水池+厌氧反应器+厌氧沉淀池+混凝气浮+A/O池+二沉池+消毒池+清水池”。

## (三) 噪声

项目营运期噪声源主要为车间风机、泵、离心机等，通过选用低噪声设备，合理布局，并采取消声、隔声、减振等降噪措施。

#### （四）固废

本项目产生的危险废物废滤菌膜、废液、冷凝废液、精馏残液、沾染废物、废水处理污泥、废活性炭(废气处理)、废树脂、废中空纤维、废药尘、废UV灯管、废矿物油、硫磺泥、废滤菌膜、废除菌过滤滤芯等，公司建有两座危废暂存库，面积分别为153m<sup>2</sup>、500m<sup>2</sup>，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求；产生的一般固废主要有废石英砂、废压缩空气滤芯、纯水制备系统产生的废活性炭、废离子交换树脂等，建设1座200m<sup>2</sup>一般固废暂存库。

#### 四、环保设施调试效果

江苏蓝天环境检测技术有限公司于2023年10月26日-10月27日对本项目进行了验收监测，验收监测期间：

##### （一）废气

有组织废气：1#、2#排气筒中的甲醇、非甲烷总烃及氯化氢排放浓度分别满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2中的排放限值要求；甲醇、非甲烷总烃及氯化氢排放速率满足DB32/4042-2021附录C表C.1中的排放限值要求；异丙醇排放浓度及排放速率满足计算标准值；1#、2#排气筒氨气排放浓度分别满足DB32/4042-2021表2、表3的排放限值要求，排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2的标准要求；2#排气筒中的硫化氢的排放浓度满足DB32/4042-2021表3中的排放限值；异丙醇排放浓度及排放速率满足计算标准值。3#排气筒中的非甲烷总烃排放浓度满足DB32/4042-2021表1的排放限值要求，排放速率满足DB32/4042-2021附录C表C.1中的排放限值要求；氨气、硫化氢的排放浓度满足DB32/4042-2021表3的排放限值要求，排放速率满足GB14554-93表2的标准要求。4#排气筒中的非甲烷总烃排放浓度满足DB32/4042-2021表1的排放限值要求。

厂界无组织废气：氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放监控浓度满足DB32/4042-2021表7中的排放限值；甲醇、非甲烷总烃厂界无组织排放监控浓度满足DB32/3560-2019表4中的排放限值；氨、硫化氢厂界无组织排放监控浓度满足GB14554-93表1中二级的标准限值。颗粒物厂界无组织排放监控浓度满足DB32/4042-2021表3中的标准限值。

厂区内无组织废气：非甲烷总烃厂区内无组织排放限值满足DB32/4042-2021表6

中的排放限值。

## （二）废水

生物医药产业园污水处理站总排口中化学需氧量、SS、氨氮、TN、TP、氟化物、挥发酚及 pH 值均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 等级标准，甲醇、乙腈满足江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物工程类制药企业的间接排放标准，急性毒性指标满足《生物工程类制药工程水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 中标准限值要求。

## （三）噪声

项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

## （四）固废

项目产生的废水处理污泥、废滤菌膜、废液、精馏残液、沾染废物等危险废物委托宿迁宇新固体废物处置有限公司进行处理处置，其中废活性炭(废气处理)、废树脂、废中空纤维、废药尘、废 UV 灯管、废矿物油、硫磺泥、废除菌过滤滤芯等危险废物暂未产生。一般固废暂未产生。生活垃圾由环卫部门统一清运。

## （五）总量控制

项目废气、废水污染物排放量均满足环评及排污许可证总量控制的要求。

## （六）其他

企业突发环境事件应急预案已在连云港市生态环境局开发区分局备案（备案号 320707-2023-071-M）。项目厂区建设了 1 座 1590m<sup>3</sup> 消防尾水收集池。

## 五、工程建设对环境的影响

本项目废气、废水、噪声的排放符合相关标准要求，固体废物落实处理处置途径，对外环境影响可接受。

## 六、验收结论

江苏恒瑞医药股份有限公司生物医药产业园一期建设项目在实施过程中基本落实了环评报告书及批复要求，配套建设了相应的环境保护设施，建立了相应的设施运行管理制度和环境管理制度，废气、废水、噪声排放符合相关排放标准要求，固体废物均合理处理处置，验收组同意该项目通过竣工环境保护自主验收。

七、后续要求

- 1、加强废气治理设施的运行管理和日常维护，确保污染物稳定达标排放。
- 2、完善相关环保管理制度和环保管理台账、环保标识标牌。按要求完善相关验收材料。

验收组签字： 包履坤 徐新江 徐继新 同扬  
孙慧 李兴国 余瑞 侯建 孙磊  
朱浩 秦运坤

2024年2月21日

## 江苏恒瑞医药股份有限公司污水处理站扩建改造项目

### 竣工环境保护自主验收签到表

	姓名	单位	职务/职称		签名
组长	焦雁舟	江苏恒瑞医药股份有限公司	环保经理		焦雁舟
专家	徐传江	原连云港市环境监察局（已退休）	高工		徐传江
	王继绪	江苏智盛环境科技有限公司	高工		王继绪
	周扬	江苏虹善工程科技有限公司	高工		周扬
其他	李兴园	江苏恒瑞医药股份有限公司	经理		李兴园
	邢慧	江苏恒瑞医药股份有限公司			邢慧
	李瑞	江苏恒瑞医药股份有限公司	环保专员		李瑞
	朱浩	江苏恒瑞医药股份有限公司	技术员		朱浩
	秦立坤	江苏恒瑞医药股份有限公司			秦立坤
	侯建	连云港市华环检测技术有限公司	副总		侯建
	孙磊	江苏蓝天环境检测技术有限公司	助理工程师		孙磊