

《东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目》 竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)的规定,东曜药业有限公司于 2023 年 5 月 25 日组织环评单位(江苏国升明华生态技术有限公司)、验收监测单位(江苏润吴检测服务有限公司)、验收报告表编制单位(东曜药业有限公司)以及 2 位专家组成验收工作组(名单附后),对公司“东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目”进行竣工环保验收。验收工作组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号),踏勘企业生产现场,审阅本项目竣工环境保护验收监测报告表、环境影响报告表及苏州工业园区国土环保局环评批复(002432300)等文件。现根据项目现场验收情况及修改后的验收监测报告表,提出竣工环境保护验收意见如下:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点:苏州工业园区长阳街 120 号。

建设规模及主要建设内容:本项目为改扩建项目。建设单位投资 200 万元,利用主厂房二楼的注射剂车间(建筑面积 1487.2 平方米)进行项目建设,购置相关设备(详见验收监测报告表)。根据市场需求,淘汰现有的 TIZ317 产品,增加小容量注射剂的生产,本项目扩建小容量注射剂 300 万只/年、冻干粉针 98.5 万只/年;改扩建后全厂具有生产小容量注射剂 300 万只/年、冻干粉针 100 万只/年的生产能力。

项目新增员工 105 人,年工作 240 天,一班制,每班工作 8 小时,年工作 1920 小时。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目 2020 年取得苏州工业园区行政审批局立项备案文件(苏园行审备〔2020〕394 号),2020 年 6 月委托江苏国升明华生态技术有限公司编制完成项目环境影响报告表,2020 年 8 月 23 日获得苏州工业园区国土环保局环评批复(编号:002432300),2021 年 8 月项目开工建设,2021 年 10 月完成建设并调试。2021 年 12 月 27~28 日东曜药业有

限公司委托江苏润吴检测服务有限公司对项目进行验收监测并出具了检测报告（报告编号：RW21121310），江苏国升明华生态技术有限公司根据验收监测数据编制完成项目竣工环境保护验收监测报告。

本项目申领了排污许可证（编号：913205945580152601001V）。

本项目立项、建设、试生产、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资 200 万元，其中环保投资 5 万元，占总投资比例为 2.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为苏州工业园区国土环保局“002432300”批复对应的东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目生产设备及公辅、环保设施。

二、工程变动情况

根据建设单位提供《东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目报告表》及其批复内容以及对项目生产现场踏勘结果，项目实际建设过程中，建成产能、匹配的原辅料使用、生产工艺、污染防治措施与原环评及审批文件内容基本一致。

项目主要变动有：铝盖年用量增加 20000 个，乙醇年用量减少 33.8kg，二氯甲烷年用量减少 745kg，甲醇年用量减少 55.4kg；澄明度检验仪增加 2 台、自动贴标机增加 1 台、IT5 完整性检测仪增加 1 台、超声波清洗机增加 1 台（备用）。以上变动情况未导致新增污染因子，污染物排放量不增加。

根据《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）的相关规定，上述变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为包括生活污水和生产废水。生活污水通过市政污

水管网接入苏州工业园区第一污水处理厂处理；蒸汽冷凝水、制纯水浓水、制软水浓水与生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；西林瓶和胶塞清洗废水经厂区内 **MBR** 废水处理设施（不含氮磷废水处理设施）处理后，与其他不含氮磷废水、生活污水一起接管市政污水管网，排入苏州工业园区第一污水处理厂；设备清洗废水经厂区内现有的“灭活+芬顿+混凝+水解酸化+**MBR**+碳滤+蒸发”（含氮磷废水处理装置）处理，废水经蒸发器蒸发浓缩后，产生的蒸馏冷凝水（不含氮磷）作为单抗厂房循环冷却系统补充用水循环使用，最终和其他不含氮磷废水一起排放。

（二）废气

本项目废气主要为实验室废气、锅炉废气和废水处理臭气。实验室废气经新风系统收集处理（活性炭吸附装置）后回送至实验室，最终经排风系统排出，以无组织形式排放。锅炉废气依托现有 15 米高的 **DA004** 排气筒排放。含氮、磷废水处理过程（灭活+芬顿+混凝+水解酸化+**MBR**+碳滤+蒸发）中废水中的少量有机物污染物降解转化为恶臭气体（硫化氢、氨），在调节池、沉淀池、水解酸化池及 **MBR** 池上方加盖负压收集，与灭活及蒸发产生的废气通过管道收集，经“除雾装置+臭氧除臭+活性炭吸附”装置处理后依托现有 15 米高的 **DA002** 排气筒排放。

（三）噪声

本项目主要噪声源主要为隧道式灭菌干燥机、洗胶塞/铝盖机、锅炉等设备运行时产生的机械噪声。项目尽量选用低噪声动力设备与机械设备，并按照工业设备有关规范安装，合理进行厂区平面布局，并对高噪音设备采取降噪措施，采取减振和消声等措施进行减噪。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括危险废物：废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、废活性炭、实验室废液、废酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣；一般固废：废包装材料、活性污泥、生活垃圾。废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、实验室废液、废

酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；废活性炭委托天能炭素（江苏）有限公司处置；废包装材料、活性污泥由苏州铭阁再生资源回收利用有限公司回收处理，生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司清运处理。

四、环境保护设施调试效果

江苏润吴检测服务有限公司于 2021 年 12 月 27~28 日对本项目进行现场验收监测（废气、废水、厂界环境噪声），东曜药业有限公司依据验收监测数据编制本项目竣工环境保护验收监测报告表，根据“验收监测报告表”，验收监测期间：

（一）工况

公司生产设备、环保设施正常运行，项目运营生产负荷大于 80%，满足竣工环境保护验收监测工况要求。

（二）污染物排放情况

1、废水

验收监测期间，本项目污水排放口中的 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮指标都达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表四三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2015）表 1B 级标准。

2、废气

验收监测期间，DW002 排气筒中的氨、硫化氢排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准，厂界氨、硫化氢无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；

DW002 排气筒中的臭气浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准。厂界臭气浓度无组织排放达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准；

DW004 排气筒中的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准；

厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准；

厂界非甲烷总烃无组织排放浓度达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 标准。

3、噪声

验收监测期间，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类及 4 类标准标准的要求。

4、固废

本项目废药物（不合格品）、废包装容器（沾染药物）、实验室废液、废酸液、废碱液、含氮磷废水处理蒸发残渣委托吴江市绿怡固废回收处置有限公司处置；废活性炭委托天能炭素（江苏）有限公司处置；废包装材料、活性污泥由苏州铭阁再生资源回收利用有限公司回收处理，生活垃圾由苏州圣力物业管理有限公司清运处理（已提供处置协议）

企业已建面积 30m² 危废仓库（主厂房外东北侧），一般固废贮存在车间外北侧一般固废仓库。危废仓库由实体墙建成，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，并设置了托盘，能够防腐防渗、收集泄露废液；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，张贴了管理制度、管理人员等；危废仓库内外设置监控，实行双锁制度。危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）及《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办字[2019]222 号）有关要求。各类固废厂区贮存过程总体符合《工业危险废物产生单位规范化管理指标体系》、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办[2019]149 号）、《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）的要求。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及批复要求的污

染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“东曜药业有限公司小容量注射剂、冻干粉针生产扩建项目”竣工环保设施验收合格。

六、后续要求

(一)加强企业废气处理设施的日常运行及维护管理，确保各项环保设施的正常运行，按时完成运行维护台帐。

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

(三)严格按照本项目环评批复和验收的内容生产经营，不得擅自变更。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

东曜药业有限公司

2023年5月25日

