

苏州二叶制药有限公司扩建生产肝素钠项目 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“扩建生产肝素钠项目”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、江苏微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司)、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。为丰富肝素类产品集群，在生物制药领域打造新的利润增长点，公司在现有厂区6号楼动力中心建设肝素钠原料药生产车间从事肝素钠的生产(即“本项目”)。本项目建成后年生产肝素钠5t，肝素钠原料药可对外销售。

本项目不新增员工，所需员工内部调剂；年工作330d，每天工作16h，全年共工作5280h。

(二)建设过程及环保审批情况

本项目环境影响报告书由江苏虹善工程科技有限公司于2022年10月编制完成，于2022年11月1日通过苏州市生态环境局的审批(批文号：苏环建[2022]07第0243号)。本项目于2022年11月开工建设，于2023年3月23日竣工并开始调试。2023年5月5日、5月12日、5月18日、6月15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、江苏微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司分别对本项目进行了竣工环境保护验收监测并出具了检测报告，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3000万元人民币，其中环保投资为125万元，占总投资比例为4.2%。

(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[2022]07第0243号)”对应的“苏州二叶制药有限公司扩建生产肝素钠项目”生产设施及配套公辅设施，项目年生产肝素钠5t。

二、工程变动情况

本项目实际建设与环评及批复基本一致。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目生产过程产生废水主要包括纯水制备排水、含氮生产废水(生产工艺废水、设备清洗废水)、蒸汽冷凝水，其中：

“纯水制备排水”用于补充厂内消防水池损耗，不外排；“含氮生产废水”经废水蒸馏装置处理后冷凝水与“蒸汽冷凝水”一起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，蒸馏残液进废液焚烧炉处置。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“蒸汽冷凝水”、废水蒸馏装置冷凝水等其他废水一起经好氧处理后接管。

(二)废气

本项目废气主要为肝素钠生产过程产生的工艺废气、投料收料废气、溶剂回收精馏塔不凝气、废液焚烧炉废气，其中：

①肝素钠生产过程产生的工艺废气主要包括反应罐和中间罐搅拌、静置、离心等过程中溶剂挥发产生的不含尘有机废气，主要污染物为“乙醇、非甲烷总烃”，经各设备上设置的废气收集管道收集后送至原

有“二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋”装置进行处理，尾气通过 15m 高排气筒 DA008 排放；

②固体物料投料、收料和盐酸投料产生含颗粒物、HCl 废气，经车间集风口负压随车间环境废气收集后送至原有“二级水洗”装置进行处理，尾气通过 15m 高排气筒 DA003 排放，未被收集的废气无组织排放；

③溶剂回收精馏塔不凝气：在溶剂回收车间乙醇废液经乙醇精馏装置分离出乙醇，塔底残液进入废水蒸馏装置进一步浓缩，废水蒸馏残液送公司危废焚烧炉焚烧处理；溶媒回收装置放空口废气送至原有“二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋”装置处理，尾气通过 15m 高排气筒 DA008 排放；

④废液焚烧炉产生烟气，主要污染物为“烟尘、SO₂、NO_x、二噁英、重金属”，经二燃室+急冷塔+袋式除尘器+喷淋洗涤系统处理，尾气通过 35m 排气筒 DA009 排放。

(三) 噪声

本项目噪声主要为生产设备、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

本项目固废主要为滤渣、废树脂、废滤材、废包装容器、污泥、炉渣、飞灰、研发合成反应废液、焚烧废液、废水蒸馏残液、未沾染危化品的废包装材料，其中：“未沾染危化品的废包装材料”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、废水蒸馏残液”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。

本项目危废暂存依托厂区现有危废仓库 1(45m²)、危废仓库 2(30m²)、现有溶媒蒸馏残液储罐 1 只(15m³)，一般固废暂存依托现有一般工业固废仓库(264.45m²)；公司现有危废暂存场所、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 18 日、6 月 15 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、江苏微谱检测技术有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司进行现场验收监测，建设单位编制了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：“活性炭吸附脱附/二级水洗”装置对非甲烷总烃的去除率为 71.15-72.82%，对颗粒物的去除率为 46.48-50.59%，HCl 出口未检出；“二级水洗+RTO 焚烧+碱喷淋”装置对非甲烷总烃的去除率为 64.10-69.23%，乙醇出口未检出。

(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

在肝素钠、依诺肝素钠项目同时正常运行的情况下：DA003 排气筒排放废气中 HCl、非甲烷总烃、颗粒物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 排放限值要求；DA008 排气筒排放废气中非甲烷总烃、二氧化硫、氮氧化物排放浓度满足《制药工业大气污

染物排放标准》(DB32/4042-2021)排放限值要求; DA009 排气筒排放废气中烟尘、SO₂、NO_x、CO 浓度, 汞及其化合物、铊及其化合物、镉及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物、铬及其化合物、锡、锑、铜、锰、镍、钴及其化合物测定均值浓度满足《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)排放限值要求, 二噁英浓度满足《生活垃圾焚烧污染控制标准》(GB18485-2014)表 4 排放限值要求。

厂界无组织排放监控点颗粒物、非甲烷总烃、HCl、臭气浓度监测浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 无组织排放监控限值要求; 厂内无组织排放监控点非甲烷总烃监测浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。

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。

肝素钠项目、依诺肝素钠项目同时正常运行时, 相关排气筒排放的颗粒物、HCl、乙醇、非甲烷总烃、SO₂、NO_x、二噁英、铅及其化合物、汞及其化合物的排放总量能够满足肝素钠项目、依诺肝素钠项目环境影响报告书及环评批复许可的合计排放量要求。

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