

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）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》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 制药》等有关规定，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（建设单位）于2024年10月26日在厂区组织召开了“诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）”竣工环境保护自主验收会，参加会议的有江苏国正检测有限公司（验收检测单位及验收报告编制单位）及3名专家。与会人员共同组成了验收工作组（名单附后），江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司生产部总监王敬贤为验收组组长。

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表、项目环评报告表及其批复、变动影响分析报告、排污许可证等相关验收资料，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、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司成立于2009年4月，位于江苏省连云港经济技术开发区大浦工业区。公司主要业务涵盖了多肽药物、化学药物、生物技术药物原料药及制剂的技术研究、开发、服务、转让、生产和销售。

公司设有2个厂区，分别位于大浦工业区和中华药港核心区二期。因发展需要，公司决定投资55000万元，租用中华药港厂房面积约47000平方米，购置国内外生产设备（口服固体制剂生产线、冻干粉针剂生产线、小容量注射剂生产线等），形成年产片剂30亿片、硬胶囊剂30亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1500万袋，小容量注射剂（卡式瓶）3200万支、小容量注射剂（西林瓶）2800万支、冻干粉针剂2000万支的生产能力。

目前已建成口服固体制剂生产线，位于中华药港二期19号楼，其配套公辅工程以及环保工程等设施全部实施完毕，即本次验收对象为一期工程，具备年产片剂10亿片、硬胶囊剂10亿粒、口服干混悬剂（瓶装）1000万瓶、颗粒剂1000万袋的生产能力。

2、环保审批情况及建设过程

诺泰生物新制剂工厂建设项目于2021年3月2日取得连云港经济技术开发区行政审批局出具的企业投资项目备案通知书（备案号：连行审批备（2021）26号，项目代码为：

2103-320771-89-02-362155)；江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目环境影响报告表》于2023年9月14日取得了连云港经济技术开发区行政审批局的批复（连开审批复（2023）113号）。项目于2023年10月开工建设，项目一期工程于2024年7月建成调试。

3、投资情况

项目一期工程实际总投资 10000 万元，其中环保投资 100 万元。

4、验收范围

本次验收范围为诺泰生物新制剂工厂建设项目一期工程，即项目一期工程涉及的主体工程、公辅工程及配套环保工程等。

二、工程变动情况

项目主要变动内容如下：（1）湿法制粒工段采用纯化水代替乙醇；取消乙醇处理设施“一级水吸收+二级活性炭”，不再产生危险废物废气处理产生的废活性炭、乙醇包装桶；（2）称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的粉尘废气处理工艺由布袋除尘器调整为滤筒除尘器，原有的 1 根排气筒排放变动为 3 根排气筒排放；（3）考虑工艺优化，振荡筛、配料秤、混合机、湿法制粒机、干法整粒机等设备原各个产品单独设置设备变为产品共用设备。

根据项目一般变动环境影响分析及专家技术咨询意见，项目上述变动不属于重大变动，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

1、废气

项目运营期称量、原辅料处理、气流粉碎和胶囊填充、压片工段产生的废气分别通过三套滤筒除尘器处理后通过 30m 高 DA001 排气筒排放；总混、制粒 1 和制粒 2 工段经三套滤筒除尘器（一套备用）处理后，由 30 m 高 DA002 排气筒高空排放；包衣、颗粒包装、颗粒灌装工段经三套滤筒除尘器处理后，由 30m 高 DA003 排气筒高空排放。

通过加强对各环节无组织废气收集，保持废气产生车间的密闭，提高废气捕集率，加强对管道、阀门的密封检修，减少生产、控制、输送等过程中废气散发，降低无组织废气对外环境的影响。

2、废水

项目运营期产生的车间设备清洗废水、地面冲洗废水、浓水化验废水、循环冷却系统排水、蒸汽冷凝水及生活污水经中华药港污水处理站统一处理后接入市政污水管网至

开发区临港污水处理厂集中处理。

3、噪声

项目营运期噪声主要为粉碎机、干燥机、提升上料机、混合机、振荡筛、制粒机、包装机等，项目优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声等措施处理，减少噪声对周围环境的影响。

4、固废

项目营运期产生的废物为生活垃圾、一般固废废物和危险废物。一般固体废物为废原料包装材料、纯水制备过程中产生的废活性炭、废 RO 膜、空气滤芯等，危险废物包括设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射剂生产除菌过滤废滤芯。项目依托中华药港 747.72m² 的 7#危废暂存库，建设了一般固废暂存区约 20 m²。

四、环境保护设施调试效果

江苏国正检测有限公司于 2024 年 9 月 13 日~14 日、9 月 18 日~19 日、10 月 15 日~16 日对本项目进行了验收监测，验收监测期间：

1、废气

项目有组织废气（DA001、DA002、DA003）颗粒物排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1工艺废气排放标准，排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录C参考限值。

厂界无组织废气颗粒物排放浓度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准要求。

2、废水

企业污水总排口中 COD、SS、氨氮、总磷、总氮、TDS、总有机碳排放浓度及 pH 值均达到中华药港污水处理站接管标准，药港污水站预处理后由市政污水管网排入连云港经济技术开发区临港污水处理厂集中处理。

3、噪声

项目 19#、17#B 楼厂界四周昼间和夜间噪声测量值监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区排放标准要求。

4、固废

生活垃圾、废原料包装材料由连云港港苏市政环境工程有限公司清运；危险废物设备维护过程产生的废机油、检验区废弃物、不合格药品、除尘设施收尘（药尘）、注射

剂生产除菌过滤废滤芯全部委托光大环保（连云港）废弃物处理有限公司定期处置；纯水制备过程中产生的废活性炭、废RO膜、空气滤芯暂未产生；所有固体废物均落实处理处置途径。

5、总量控制

项目一期工程废气、废水污染物年排放量满足项目环评及批复总量控制的要求。

6、其他

项目以生产车间为边界设置 50m 卫生防护距离，该范围内现状无环境敏感目标。企业突发环境事件应急预案已于 2024 年 8 月 1 日在连云港市生态环境局开发区分局备案（备案号 320703-2024-020-L）；江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司中华药港厂区已于 2024 年 7 月 4 日取得连云港市生态环境局颁发的排污许可证（证书编号：913207006871974358003V）。

五、工程建设对环境的影响

本项目废气、废水和噪声污染物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

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目一期工程在实施过程中基本落实了环评报告表及其批复要求，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、废水及噪声排放符合相关排放标准要求，固废合理处理处置，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，确保废气污染物稳定达标排放；加强厂区危险废物暂存管理。

2、完善相关环保设施运行维护记录、管理台账；按要求完善相关验收材料。

验收组：

王树松 张永建 王修
王敬贤 孙盼盼

2024 年 10 月 26 日

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司诺泰生物新制剂工厂建设项目（一期）

竣工环境保护自主验收人员签到表

验收组	姓名	单位	职务/职称	电话	签名
组长	王叔贤	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	工程师	15961375355	王叔贤
	王学松	江苏海洋大学	教授	18961389193	王学松
	王 俊	江苏南京博晟环境科技有限公司	高工	18261330950	王 俊
专家	侯廷建	连云港蔚莱环境科技有限公司	高工	18961337680	侯廷建
	王叔贤	江苏诺泰	工程师	15961375355	王叔贤
	王 俊	江苏诺泰	工程师	15161376252	王 俊
其他	王 俊	江苏诺泰	工程师	18761308838	王 俊
	王 俊	江苏诺泰	工程师	18961386805	王 俊
	王 俊	江苏诺泰	工程师	18961389703	王 俊
组员	王 俊	江苏诺泰	工程师		王 俊
	王 俊	江苏诺泰	工程师		王 俊
	王 俊	江苏诺泰	工程师		王 俊