

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设 二期技改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》、《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规范 制药》等有关规定，连云港润众制药有限公司（建设单位）于 2025 年 4 月 11 日在厂区组织召开了“生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目”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（验收报告编制单位、验收检测单位）、江苏绿源工程设计研究有限公司（环评单位）及 3 名专家，与会人员共同组成了验收工作组（名单附后），连云港润众制药有限公司 EHS 经理刘银文任验收组组长。

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及批复、一般变动环境影响分析及专家咨询意见、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

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目位于连云港经济技术开发区东方大道 188 号现有厂区内，本项目利用原有车间厂房，建设面积 19000 平方米，新增 3 个产品生产线：卡泊芬净（年产 50kg）、多粘菌素 E 甲磺酸钠（年产 4000kg）、依维莫司（年产 20kg）及新增小试生产车间（K 栋、J 栋）。本次技改项目生产的醋酸卡泊芬净、多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司等 3 个产品的原料药全部在天晴集团连云港区域内用于制剂生产，不直接对外出售。

2、环保审批情况及建设过程

项目于 2019 年 11 月 12 日取得连云港经济技术开发区经济发展局备案，备案号为：连开委备〔2019〕175 号，项目代码为 2019-320771-27-03-661947；由江苏绿源工程设计研究有限公司编制的《生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目环境影响报告书》于 2021 年 3 月 10 日取得连云港经济技术开发区环境保护局批复（连开环复〔2021〕17 号）。污水站新增污泥干化系统废气处理设施“旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔”，新增厌氧塔废气收集经火炬塔燃烧处置，于 2024 年 9 月 12 日完成环评登记表备案，备案编号 20243207000100000072。项目于 2021 年 4 月开工建设，2024 年 3 月建成竣工，2024

年10月开始调试运行。

3、投资情况

项目实际总投资10000万元，其中环保投资500万元。

4、验收范围

本次竣工环保自主验收针对“生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目”涉及的主体工程、公辅工程及配套环保设施等。

二、工程变动情况

项目在建设过程中主要变动内容为：

1、企业在实际建设过程中，对生产车间编号、排气筒编号进行了调整，同时结合一期项目废气设施实际建设情况，调整二期项目废气处理措施依托情况。

发酵车间编号变更为G栋，发酵废气通过“碱吸收+光催化氧化+碱吸收”处理后经20m高排气筒DA014高空排放；纯化废气通过“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经20m高排气筒DA015高空排放。合成车间2编号调整为H栋，多粘菌素E甲磺酸钠及依维莫司生产线废气经H栋西侧现有“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”设施处理后经20m高DA001排气筒高空排放。醋酸卡泊芬净产生的废气经H栋东侧现有“二级碱吸收+光催化氧化”设施处理后经20m高DA002排气筒高空排放。合成车间3编号调整为K栋，废气处理设施调整为“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”，处理后废气经20m高DA004排气筒高空排放。合成车间4编号调整为J栋，排气筒编号为DA008。危废库排气筒编号调整为DA010。罐区废气处理设施调整为“一级水吸收+光催化氧化”，处理后废气经15m高DA006排气筒高空排放。危废库2取消。污水站排气筒编号调整为DA013，新增污水处理站污泥干化系统废气处理设施旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔；新增厌氧塔废气收集经火炬塔燃烧处置。

2、取消危废库2（原废渣库），将危废库1（原废液库）间隔成三个区域，分别为172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库），原环评要求事故池为1座1000m³，初期雨水池1座100m³，环境风险防范设施考虑后期建设项目，实际建设为1座2000m³事故池、1座300m³初期雨水池。

根据《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设项目竣工环境保护自主验收意见》、《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改项目一般变动环境影响分析》、《连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设三期技改项目一般变动环境影响分析》及专家咨询意见，对照《关于印发

制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中的“制药建设项目重大变动清单（试行）”，项目上述变动不属于重大变动，并已纳入排污许可管理。

三、环境保护设施建设情况

1、废气

（1）有组织废气

本项目工艺有组织废气主要污染物为氨、臭气、丙酮、甲醇、粉尘、二氯甲烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃等。根据各车间废气产生性质，发酵废气采用“碱吸收+光催化+碱吸收”装置处理后经 20m 高 DA014 排气筒达标排放；纯化废气采用“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”装置处理后经 20m 高 DA015 排气筒达标排放；硫酸多粘菌素 E 甲磺酸钠、依维莫司工艺废气依托 H 栋西原有废气处理装置“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高 DA001 排气筒达标排放；醋酸卡泊芬净工艺废气依托 H 栋东原有废气处理装置“二级碱吸收+光催化氧化”处理后经 20m 高 DA002 排气筒达标排放；K 栋小试生产线工艺废气依托原有废气处理装置“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高 DA004 排气筒达标排放；J 栋小试生产线工艺废气依托原有废气处理装置“二级碱吸收+活性炭吸附脱附”处理后经 20m 高排气筒 DA008 达标排放；危废库产生的废气依托原有废气处理装置“光催化氧化”处理后经 15m 高 DA010 排气筒达标排放；罐区废气依托原有废气处理装置“水吸收+光催化氧化”处理后经 15m 高 DA006 排气筒达标排放；污水站厌氧塔废气经火炬燃烧后直接排放，调节池、pH 中和池、水解酸化池、缺氧池、好氧池、MBR 膜区废气依托原有“一级碱吸收+生物滤床”处理，污泥干化系统废气经“旋风除尘+水喷淋+次氯酸钠喷淋塔”处理，两股废气混合后经 15m 高 DA013 排气筒达标排放。

（2）无组织废气

本项目生产过程中配料、投料、放料过程以及设备清洗工序中会有少量的无组织废气产生，通过减少敞开式操作、物料管道输送、投料密闭加盖、真空泵及尾气放空管连通集中接入废气处理系统等措施，减少无组织废气对周围环境的影响。

2、废水

本项目废水主要为生产过程产生的工艺废水、设备清洗废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水、检验化验废水等。本项目发酵废水加碱灭活后与其他生产废水、废气吸收水、设备清洗水、检验化验水、生活污水一起进入已建污水处理站(采用“中和+水解酸化+EGSB 厌氧+缺氧+好氧+MBR 膜”处理工艺，设计处理规模 1000m³/d)处理后，与蒸汽

冷凝水、纯水站浓排水、循环冷却溢流水一起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

本项目主要噪声设备为泵类、风机以及生产过程中的一些机械传动设备等，采取隔声、减震或吸声等措施减少噪声对环境的影响。

4、固废

本项目产生的主要固体废物有生产过程中产生的废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯、废液、废气处理产生的废气冷凝液、废 UV 灯管、废活性炭及污水站污泥等。将危废库 1（原废液库）间隔成三个区域进行危废暂存，分别为 172m²（废液库）、157m²（废固库）、172m²（废固库），满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

5、“以新带老”措施

企业将已建及在建项目循环冷却系统、纯水制备系统废水及蒸汽冷凝水等清净水下水调整为进入污水监测池，经污水流量计和在线监测设备检测后直接从污水排口排入园区污水处理厂处理，取消清下水排口，强化雨污分流体系，确保厂区内部雨水管网在非雨季节始终处于干燥状态。

四、环境保护设施调试效果

江苏国正检测有限公司于 2024 年 11 月 26 日~11 月 30 日对本项目进行了验收监测，验收监测期间：

1、废气

（1）有组织废气

工艺废气硫酸雾排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、二氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 和表 2 的要求；工艺废气氯化氢、颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、丙酮的排放速率满足 DB32/4042-2021 附录 C 表 C.1 的要求；工艺废气氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 的要求；工艺废气乙酸乙酯排放速率满足《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1 的要求。

污水站废气（DA013）中的硫化氢、氨、臭气的排放浓度满足 DB32/4042-2021 的

要求，硫化氢、氨排放速率满足 GB 14554-1993 的要求。

(2) 无组织废气

厂界无组织氯化氢、二氯甲烷、甲醇排放浓度满足 DB 32/ 4041-2021 表 3 的要求，丙酮、非甲烷总烃排放浓度满足 DB32 /3151-2016 表 2 的要求，氨、硫化氢排放浓度满足 GB14554-1993 表 1 要求；厂区内无组织非甲烷总烃排放浓度满足 DB32/ 4042-2021 表 6 的要求。

2、废水

本项目厂区废水总排口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放浓度及 pH 值均满足开发区临港污水厂接管标准；TDS、总锰、AOX 排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准；二氯甲烷、急性毒性排放浓度满足《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）表 2 排放限值。

3、噪声

本项目四个厂界的昼间、夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准要求。

4、固废

本项目生产过程产生的危险废物废渣、废分子筛硅胶等吸附剂、废活性炭、废试验器皿、废药品、报废原料、废树脂硅胶等填料、废包装物、滤膜、滤袋、滤芯、废气处理产生的废活性炭和污水站污泥委托宿迁宇新固体废物处置有限公司处理；废液、废气冷凝液委托连云港润峰环保产业有限公司处理；废 UV 灯管委托江苏宏远环境保护有限公司处置。生活垃圾由环卫部门统一清运。

5、总量

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。

6、其他

本项目以厂界为边界设置 100m 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在连云港市生态环境局开发区分局进行备案，备案编号：320703-2024-047-H（KF）。公司于 2024 年 9 月 30 日重新申请取得排污许可证，证书编号：913207005629851634003P。

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

连云港润众制药有限公司生物工程药物研发、生产基地建设二期技改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、废水及噪声的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、废水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、加强环境风险管控，定期开展环境应急演练。
- 3、完善相关环保管理制度及环保管理台账。按要求完善相关验收材料。

验收组签字：

孙召强 刘敏文

王经 同扬

杜石 高洁 张宇

2025年4月11日