

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  
竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 江苏恒瑞医药股份有限公司

编制单位： 连云港蔚莱环境科技有限公司

二〇二四年二月

建设单位：江苏恒瑞医药股份有限公司

建设单位法人代表：孙飘扬

编制单位：连云港蔚莱环境科技有限公司

编制单位法人代表：钱亚南

建设单位：江苏恒瑞医药股份有限公司（盖章）

电 话：18036618517

邮 编：222047

地 址：连云港经济技术开发区东晋路 99 号

编制单位：连云港蔚莱环境科技有限公司（盖章）

电 话：18651718963

邮 编：222000

地 址：江苏省连云港市海州区朝阳东路 21-2 号东盛名都广  
场 B 座 909 室

# 报告说明

- 1.此报告无本公司公章无效。
- 2.此报告未经审核、批准无效。
- 3.此报告内容中对现场不可重现的调查与监测数据，仅代表监测的状态与监测空间结果。
- 4.此报告未经本公司书面授权不得部分复制或全部复制。
- 5.此报告委托方如对报告内容有异议，须在接收报告之日起十五日内向本公司提出异议，逾期不予受理。

# 目 录

<b>1、前言</b> .....	<b>1</b>
<b>2、验收依据</b> .....	<b>3</b>
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 .....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	4
2.3 建设项目环境影响报告书审批部门审批决定 .....	4
<b>3、工程建设情况</b> .....	<b>5</b>
3.1 地理位置及平面布置.....	5
3.2 建设内容.....	9
3.3 主体工程建设内容 .....	10
3.4 主要原辅材料及燃料.....	13
3.4.1 原辅材料.....	13
3.4.2 主要生产设备名称和数量 .....	14
3.5 生产工艺.....	15
3.6 变动影响分析报告内容.....	35
3.6.1 项目变动情况.....	35
3.6.2 变动专家技术咨询.....	39
3.6.3.一般变动环境影响分析的主要结论.....	39
<b>4、环境保护设施</b> .....	<b>42</b>
4.1 废水源及其防治措施.....	42
4.2 废气源及其防治措施.....	42
4.2.1 有组织废气.....	42
4.2.2 无组织废气.....	42
4.3 噪声源及其防治措施.....	46
4.4 固体废弃物及其处置.....	47
4.4.1 一般固废处理措施.....	47
4.4.2 危险废物贮存场所污染防治措施.....	47
<b>5、报告书主要结论与建议及审批意见</b> .....	<b>49</b>
5.1 建设项目环评报告书的主要结论 .....	49
5.1.1 项目建设概况 .....	49
5.1.2 产业政策相符性 .....	49
5.1.3 污染物排放达标可行性.....	49
5.1.4 项目投产后区域环境质量与环境功能的相符性 .....	50
5.1.5 清洁生产 .....	51
5.1.6 环境风险评价.....	51

5.1.7 总量控制.....	52
5.1.8 公众参与的结论与意见.....	52
5.1.9 环境管理与监测计划.....	52
5.1.10 总结论.....	52
5.2 环保要求与建议.....	53
5.3 环评批复意见.....	53
<b>6、验收监测评价标准.....</b>	<b>58</b>
6.1 废水排放标准.....	58
6.2 废气排放标准.....	58
6.3 厂界噪声评价标准.....	61
6.4 固体废物排放标准.....	61
6.5 总量控制指标.....	61
<b>7、验收监测内容.....</b>	<b>63</b>
7.1 验收监测期间生产工况.....	63
7.2 废气监测点位.....	63
7.3 废水监测点位.....	64
7.4 厂界环境噪声监测.....	64
7.5 检测点位布置.....	64
<b>8、质量保证及质量控制.....</b>	<b>66</b>
8.1 监测分析方法及仪器.....	66
8.2 监测分析过程中质量保证和质量控制.....	68
8.2.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	68
8.2.2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	68
8.2.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	68
<b>9、验收监测结果.....</b>	<b>69</b>
9.1 废水.....	69
9.2 废气.....	70
9.2.1 有组织废气.....	70
9.2.2 无组织废气.....	75
9.3 厂界噪声.....	80
9.4 污染物排放总量.....	81
9.5 固废管理.....	81
<b>10、环境管理制度与检查.....</b>	<b>83</b>
10.1 污染处理设施建设及运行情况.....	83
10.2 环境保护机构设置、环境管理规章制度及落实情况.....	85
10.3 环评报告书批复落实情况.....	85

<b>11、验收监测报告结论和建议</b> .....	<b>89</b>
11.1 结论 .....	89
11.2 建议 .....	91
<b>12、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表</b> .....	<b>92</b>

# 1、前言

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称恒瑞医药）是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业，也是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地。

涉密略

在实际建设过程中，恒瑞医药为了满足市场需求和提高企业经济效益，实现可持续发展，经充分调研，决定对原有项目厂区进行调整，涉密略，因此，恒瑞医药决定重新报批“江苏恒瑞医药股份有限公司生物医药产业园建设项目”环境影响报告书，项目名称根据重新备案变更为“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”。

本项目属于生物药品制造业（C2761），建设地址位于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区，不在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源地以及国家湿地公园等保护区范围内，不属于落后产能以及产能严重过剩产能行业，不属于文件中禁止建设的高污染项目，符合国家的产业政策。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，项目代码:2019-320771-27-03-561156，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），于2023年3月30日排污许可证，编号：9132070070404786XB006V。本项目于2021年3月开工建设，2023年3月建成（涉密略），并于2023年7月进行调试。项目建成后一直处于设备调试阶段，本项目自调试至今未受到环保投诉，未受到相关的行政处罚。现设备调试完毕，开始进行项目竣工环境保护“三同时”验收工作。恒瑞公司于2022年进行污水处理站扩建改造项目，改造后东晋路厂区及生物医药产业园厂区污水站全部进改造后污水站集中处理，因此项目废水处理设施依托上述污水设施。

根据国家环保部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件的要求，本公司制定了该项目的验收方案并委托具有CMA资质的江苏蓝天环境检测技术有限公司对本项目进行验收监测，江苏蓝天环境

检测技术有限公司专业技术人员 2023 年 10 月 10 日对该项目噪声、废气、废水、固废等污染源排放现状和各类环保设施的处理能力进行了现场勘察，确认目前该项目各类设施运行稳定，基本具备了“三同时”验收监测条件。江苏蓝天环境检测技术有限公司于 2023 年 10 月 26 日-27 日对该项目进行了验收监测。在验收监测结果和环境管理检查情况的基础上，连云港蔚莱环境科技有限公司编制了本项目竣工验收报告，为该项目的验收及环境管理提供科学依据。

本次“三同时”验收针对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中涉密略，验收范围包括项目配套公辅工程及环保工程（废水、废气、噪声、固体废物防治措施）、风险防控措施等。



## 2、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日施行）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2020年02月26日施行）；
- 3、《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日施行）；
- 4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日施行）；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日施行）；
- 6、《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；
- 7、《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（2017年10月1日施行）；
- 8、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（环境保护部，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月20日）；
- 9、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告2018年第9号，2018年5月15日）；
- 10、《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）；
- 11、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；
- 12、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（江苏省环境保护厅，苏环办〔2018〕34号，2018年1月26日）；
- 13、《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）；
- 14、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及修改单；
- 15、《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）；
- 16、《关于对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环境影响报告书的批复》（连开环复〔2021〕15号）；
- 17、《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一般变动环境影响分析》（2022年11月）；
- 18、江苏恒瑞医药股份有限公司提供的其他资料。

## 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；
- (3) 《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）；
- (4) 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；
- (5) 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- (6) 《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）
- (7) 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；
- (8) 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；
- (9) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (10) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (11) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (12) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；
- (13) 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）；
- (14) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单；
- (15) 《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验收检测报告》；
- (16) 江苏恒瑞医药股份有限公司提供的其他相关材料。

## 2.3 建设项目环境影响报告书审批部门审批决定

- (1) 《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环境影响报告书》（江苏智盛环境科技有限公司）；
- (2) 《关于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环境影响报告书的批复》（连开环复[2021]15号）。

### 3、工程建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

连云港市地处中国沿海中部的黄海之滨，江苏省东北部，东与日本、韩国、朝鲜隔海相望，西与江苏徐州市和山东省郯城、临沭毗邻，北与山东省日照市、莒南县接壤，南邻江苏淮安、宿迁和盐城市。连云港市地处海陆、南北过渡的结合部，是中国沿海首批 14 个对外开放城市之一、新亚欧大陆桥东方桥头堡，地理位置十分优越。

连云港经济技术开发区位于连云港市东部城区，是 1984 年 12 月经国务院批准设立的首批国家级开发区，是连云港市外向型经济的重要载体和建设国际性海滨城市的核心区域，是连云港市优质资源最为集中的区域和精华所在，目前已有 126 平方公里规划，36 平方公里的青口盐场已完成规划编制，并预留为重大产业承载基地。

项目选址于连云港市连云港经济技术开发区临港产业区西北片区，厂区位于东晋路以南，大浦路以东，金桥路以西，昌圩路以北。本项目整个厂区为一个长方形，厂区内部分为生产车间、成品仓库、罐区、污水处理站等区域，厂区东侧为办公楼、研发楼，中部为生产车间、公用工程楼，仓库、污水处理站、罐区等位于厂区西侧。本项目以厂界外扩 100m 作为本项目卫生防护距离，防护距离内无环境敏感目标。项目地理位置图见图 3.1-1，项目厂区周边环境图见图 3.1-2，项目厂区平面布置图见图 3.1-3。

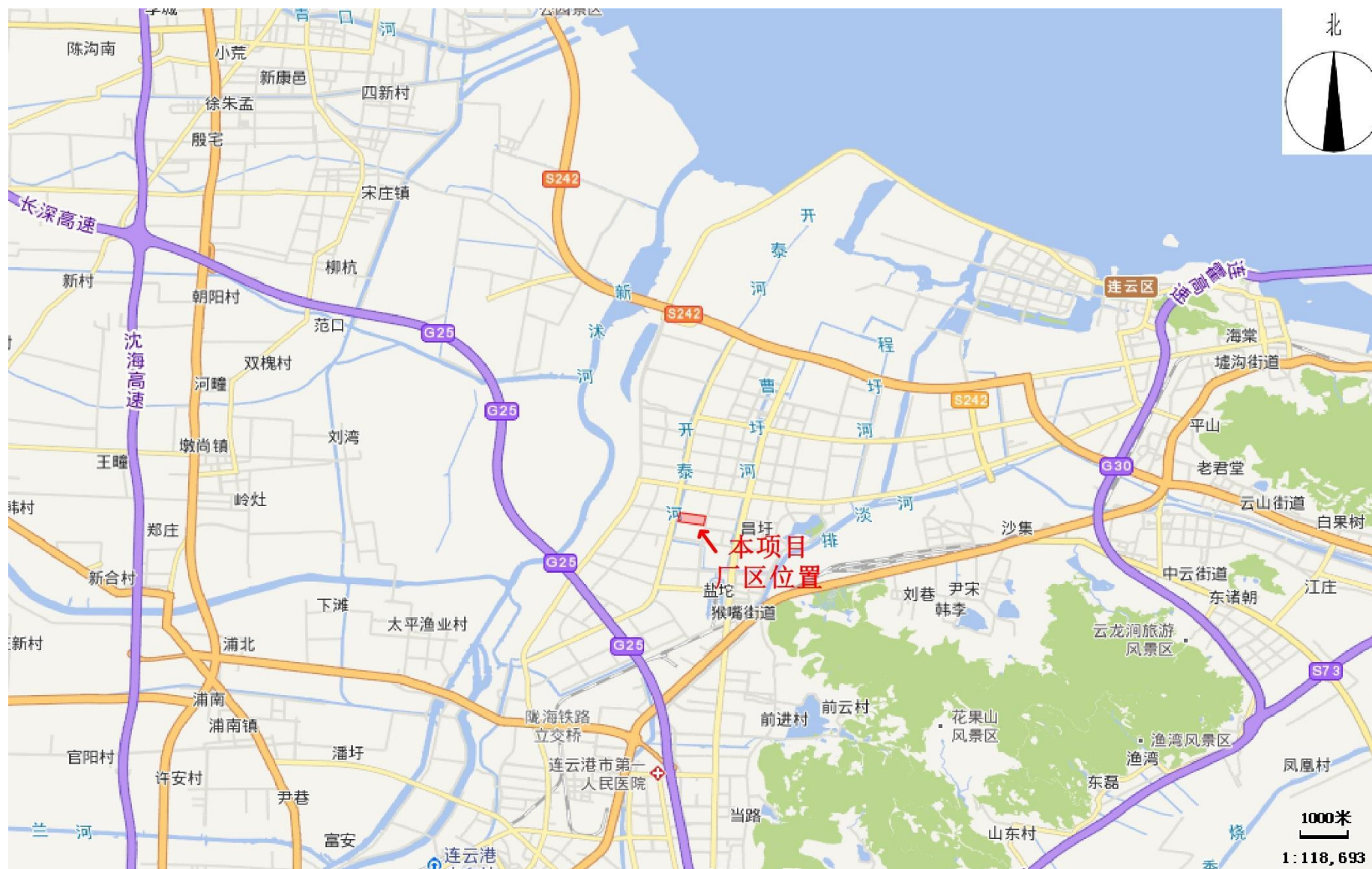


图 3.1-1 项目地理位置图



图 3.1-2 项目周边环境概况图

图 3.1-3 项目平面布置简图

## 3.2 建设内容

项目名称：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

项目性质：新建

建设地点：连云港经济技术开发区临港产业区西北片区

总投资额：60000 万元（人民币）

占地面积：0.157km<sup>2</sup>

行业类别：生物药品制造业（C2761）

工程内容：本项目工程内容主要包括辅助工程、公用工程及环保工程。

劳动定员：本项目新增员工 100 人，不提供员工食宿。

工作制度：项目每年有 330 天安排生产，在生产日内实行四班三运转制，每班 8 小时，年工作时数为 7920 小时。

开工日期：2021 年 03 月

建成日期：2023 年 03 月

调试日期：2023 年 07 月

表 3.2-1 项目产品方案表

涉密略

### 3.3 主体工程建设内容

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建设内容见表 3.3-1。

表 3.3-1 公司项目建设内容及基本构成表

类别	工程名称	环评设计能力	实际建设情况	备注
公用工程	给水	新鲜水 163907.49m <sup>3</sup> /a	工业区自来水管网主要用水点为生产车间、纯水制备、生活用水及循环系统补充水等。	门冬酰胺酶生产线不再建设，用水量减少
	排水	148761.10m <sup>3</sup> /a	新建 4000m <sup>3</sup> /d 厂区综合废水处理站一座，采用“调节池+中和池/配水池+厌氧反应器+厌氧沉淀池+混凝气浮+两级 AO 池+二沉池+混凝气浮”处理工艺。	公司于 2022 年进行污水处理站扩建改造项目，改造后东晋路厂区及生物医药产业园厂区污水站全部进改造后污水站集中处理
	纯水及注射水制备	20t/h、0.5t/h 纯化水系统各 1 套；7t/h、0.5t/h 注射水系统各 1 套	纯化水系统及注射水系统均设置在公用工程楼制水车间，纯化水制备系统工艺如下：原水依次经砂滤器、活性炭过滤器、软化器预处理后再经保安过滤器、两级反渗透系统处理。注射水系统以纯化水为原水经多效蒸发系统制得	/
	蒸汽	37550t/a	区域集中供热	/
	纯蒸汽制备	2t/h、0.6t/h 蒸汽发生器各 1 套	纯蒸汽主要用于无菌区净化空调系统加湿，员工洁净服、工器具、原液工艺设备、配制灌装系统、冻干机、胶塞等灭菌	/
	供电	三级用电负荷，400 万 KWh/a	产业区统一供给	/
	冷冻机组	设 3 套，分别为 3000kw、1360kw、3000kw；工艺冷冻水设 2 套分别为 1475kw 和 3000kw	新建制冷机组(其中循环冷却水制冷以 R134a 为制冷剂；工艺冷冻水采用普冷机组，以 R134A 为制冷剂，乙二醇为载冷剂)	/
	循环冷却	1500m <sup>3</sup> /h、250m <sup>3</sup> /h、2250m <sup>3</sup> /h、375m <sup>3</sup> /h 冷却	均为开式冷却塔	/



	水	水塔各 1 座		
	通风、空调	/	各车间设组合式空调系统，其中所有涉及活菌体的生产区域均采用独立空调系统	/
环保工程	废气收集处理系统	针对各车间有组织废气，胰岛素车间新建“翅片式换热器水冷降温+一级碱喷淋+一级次氯酸钠喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”1套，“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”1套，其中“高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”为共用；回收车间新建“水喷淋+碱喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”1套，用于处理回收车间、罐区、仓库 2 危废区、仓库 3 危废区、废水站处理工艺单元中集水池、应急池、调节池、CSTR 中间池、一级凝气浮池、污泥浓缩池、一级 A1、浮渣池、污泥浓缩池、污泥料仓、干化机废气。各无组织产生环节均加装集气罩，收集的废气分别经各自对应的废气治理措施处理。废水站处理工艺单元中 O1/A2/O2 池、一沉池、二沉池、二级气浮、干污泥库房废气，经过新建的 1 套“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”处理后排放。各罐顶均设置冷却循环水喷淋系统，项目储罐均为氮封罐。	扩培及发酵废气采用“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。甲类危废库、回收车间、罐区以及废水站高浓废气区汇总收集废气采用“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理，处理后由 25m 高的 2#排气筒高空排放。其中回收车间和罐区有机废气先采用“两级冷凝+一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统”工艺进行处理，然后再与甲类危废库、废水站高浓废气区废气汇总后进入“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理。其中回收车间乙酸废气和罐区乙酸废气收集汇总后先采用“两级碱液降膜吸收塔”工艺预处理，然后再并入“一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统+一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理。丙类危废库废气单独采用“一级氧化塔+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理，处理后由 25m 高的 4#排气筒高空排放。其他废气收集及处理措施均不变。	胰岛素车间车间一废气处理措施中，一级碱喷淋与一级次氯酸钠喷淋装置先后顺序互换，一级水喷淋与一级碱喷淋装置先后顺序互换，废气处理装置型号规格不变；回收车间、罐区、危废库、废水站高浓废气区废气处理措施中，废气处理措施变化，回收车间和罐区废气增加了预处理，废气处理装置型号规格重新设计；丙类危废库废气改为单独处理后排放，增加了 4#排气筒；罐区新鲜物料进罐时，因与罐车存在气相联通，故此过程不用再考虑产生“大呼吸”排气。上述变动已编制一般变动分析并通过专家技术咨询
	废水处理设施	综合废水处理规模 500m <sup>3</sup> /d，发酵罐、离心机、中空纤维等环节产生的废水（含对应设备的清洗废水）经灭活后排入废水站单独设置的灭活后发酵废水收集池，后再与其他污水进入厂区综合废水	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+凝气浮+A/O 池+二沉池+消毒池+清水池”	公司于 2022 年进行污水处理站扩建改造项目，改造后东晋路厂区及生物医药产业园厂区污水站全部进改造后污水站集中处理

	处理站处理，综合废水处理单元采用“调节池+中和池/配水池+厌氧反应器+厌氧沉淀池+混凝气浮+两级AO池+二沉池+混凝气浮”处理工艺		
噪声治理	项目的各噪声设备经选用低噪声设备，采用吸声、隔音、减震等措施后，得到有效控制，厂界噪声均能达标	项目的各噪声设备经选用低噪声设备，采用吸声、隔音、减震等措施减少噪声排放	同环评
固废治理	新建两座危废仓库面积共计 653m <sup>2</sup> （其中仓库 2 内的危废仓库约 153m <sup>2</sup> ，仓库 3 内的危废仓库约 500m <sup>2</sup> ）；新建一般固废仓库 1 座约 200m <sup>2</sup> （位于仓库 3 内）。一般固废、危险固废分别采取收集外售、委托焚烧、卫生填埋等方式处理。	新建两座危废仓库面积共计 653m <sup>2</sup> （其中仓库 2 内的危废仓库约 153m <sup>2</sup> ，仓库 3 内的危废仓库约 500m <sup>2</sup> ）；新建一般固废仓库 1 座约 200m <sup>2</sup> （位于仓库 3 内）。一般固废、危险固废分别采取收集外售、委托焚烧、卫生填埋等方式处理。	同环评

### **3.4 主要原辅材料及燃料**

#### **3.4.1 原辅材料**

本项目主要原辅材料及化学原料组分表，具体情况见表 3.4-1

涉密略。

### 3.4.2 主要生产设备名称和数量

本项目主要生产设备情况一览表见表 3.4-2。

表 3.4-2 主要生产设备一览表

涉密略

## 3.5 生产工艺

### 3.5.1 生产工艺流程及产污环节图（含溶剂回收）

涉密略

## 工艺流程环节简述

工艺流程说明：涉密略

### （三）注射液制备

涉密略

### （四）溶剂回收

1、由于工艺对回收乙腈要求较高，采用精馏塔+膜过滤（膜蒸馏技术）方式回收，回收的乙腈用于前两步高压液相制备，最后一步高压液相制备只用新品乙腈，多余的回收乙腈参照废液处理。膜蒸馏是膜技术与蒸发过程相结合的膜分离过程，以膜两侧蒸汽温度差为传质驱动力，是热量和质量同时传递的过程。通过疏水性多孔膜将热料液（热侧）与透过侧（冷侧）分隔开，由于进料侧的蒸汽压高于透过侧的蒸气压，在压差梯度作用下，蒸汽分子由热侧透过膜孔迁移至冷侧，再经冷凝，其他组分被疏水膜阻挡在热侧，从而实现混合物提纯或分离的目的。

2、一步精馏得到的回收乙酸，可满足废水处理工艺氮源利用要求，拟 50%用于废水处理作营养液使用，50%作废液处理。乙腈、乙酸回收各配备一套精馏塔。生产线相同溶剂回收共用一套精馏塔，但回收溶剂分开储存、使用。

### 主要产污环节

本项目主要的产污环节见表 3.5.1-1-表 3.5.1-3。

表 3.5.1-1 废气污染物产生情况一览表

编号	污染物名称	运行时间 (h/a)
G1-4	甲醇	5440
	氨气	
	VOCs	
G1-5	甲醇	4800
	VOCs	
G1-6	甲醇	1280
	乙酸	
	VOCs	
G1-7	甲醇	1280
	乙酸	
	HCl	
	VOCs	
G1-8	乙酸	1280

	VOCs	
G1-9	氯化氢	40
G1-10	甲醇	1600
	乙酸	
	HCl	
	VOCs	
G1-11	乙酸	1600
	VOCs	
G1-12	乙酸	1600
	VOCs	
G1-13	乙酸	560
	VOCs	
G1-14	乙酸	560
	氯化氢	
	VOCs	
G1-15	乙酸	560
	VOCs	
G1-16	乙酸	960
	乙腈	
	VOCs	
G1-17	乙腈	960
	VOCs	
G1-18	氯化氢	40
G1-19	乙腈	40
	VOCs	
G1-20	乙腈	40
	乙酸	
	VOCs	
G1-21	乙腈	2160
	VOCs	
G1-22	乙腈	2160
	VOCs	
G1-23	乙腈	1920
	乙酸	
	VOCs	
G1-24	乙酸	1920
	VOCs	
G1-25	氨	40
G1-26	氨	2880
	乙腈	
	VOCs	

G1-27	氨	7920
	乙腈	
	VOCs	
G1-28	乙酸	7920
	VOCs	
G1-29	丙三醇	7920
	VOCs	

表 3.5.1-2 废水污染物产生情况一览表

编号	污染物名称	处理措施
W1-1	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W1-2	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W1-3	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W1-4	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	SS	
W1-5	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	



	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W1-6	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W1-7	甲醇	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W1-8	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
W1-9	SS	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
W1-10	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W1-11	甲醇	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	总氮	
W1-12	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
W1-13	SS	入厂区废水处理站处理
	COD	
	pH	

	盐分	
W1-14	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W1-15	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W1-16	pH	入厂区废水处理站处理
	SS	
W1-17	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	盐分	
W1-18	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	乙腈	
W1-19	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	乙腈	
W1-20	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	乙腈	

W1-21	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	总氮	
	乙腈	
W1-22	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	乙腈	
W1-23	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	总氮	
	盐分	
L1-营养液	pH	作废水处理营养液使用
	COD	

表 3.5.1-3 固体废物污染物产生情况一览表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分
S1-1	废滤膜	过滤	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
L1-1	乙腈废液	溶剂回收	液	乙腈、水等
L1-2	乙酸废液	溶剂回收	液	乙酸、水等
L1-3	精馏残液	溶剂回收	液	无机盐、水、乙腈等
L1-营养液	营养液	溶剂回收	液	乙酸、水等
S废中空纤维	废中空纤维	中空纤维分离	固	中空纤维、水、有机溶剂、菌种、杂质等
S废树脂1	废树脂	原液纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废树脂2	废树脂	低玉纯化1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废树脂3	废树脂	低玉纯化2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废树脂4	废树脂	高玉树脂制备1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废树脂5	废树脂	高玉树脂制备2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废树脂6	废树脂	高玉树脂制备3	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S废滤膜	废滤膜	超滤置换	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
S废滤膜	废滤膜	超滤置换	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等

### 3.5.2 生产线

生产工艺及后续溶剂回收过程中废气、废水、固废产生情况如下：

表 3.5.2-1 废气污染物产生情况表

编号	污染物名称	运行时间 (h/a)
G4-3	甲醇	5440
	氨气	
	VOCs	
G4-4	甲醇	1152

	VOCs	
G4-5	甲醇	640
	乙酸	
	VOCs	
G4-6	甲醇	640
	乙酸	
	HCl	
	VOCs	
G4-7	乙酸	640
	VOCs	
G4-8	氯化氢	20
G4-9	甲醇	800
	乙酸	
	HCl	
	VOCs	
G4-10	乙酸	800
	VOCs	
G4-11	乙酸	800
	VOCs	
G4-12	乙酸	280
	VOCs	
G4-13	乙酸	280
	氯化氢	
	VOCs	
G4-14	乙酸	280
	VOCs	
G4-15	乙酸	480
	乙腈	
	VOCs	
G4-16	乙腈	480
	VOCs	
G4-17	氯化氢	20
G4-18	乙腈	20
	VOCs	
G4-19	乙腈	20
	乙酸	
	VOCs	
G4-20	乙腈	1080
	VOCs	
G4-21	乙腈	1080
	VOCs	
G4-22	乙腈	960
	乙酸	
	VOCs	
G4-23	乙酸	960
	VOCs	
G4-24	氨	20
G4-25	氨	1440
	乙腈	
	VOCs	
G4-26	氨	7920
	乙腈	
	VOCs	
G4-27	乙酸	7920
	VOCs	

表 3.5.2-2 废水产生情况表

编号	污染物名称	处理措施
W4-1	pH	灭活罐高温灭活后入厂内废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W4-2	pH	灭活罐高温灭活后入厂内废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W4-3	pH	灭活罐高温灭活后入厂内废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W4-4	pH SS	灭活罐高温灭活后入厂内废水处理站处理
W4-5	pH	入厂内废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W4-6	pH	入厂内废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	甲醇	
	W4-7	
COD		
SS		
氨氮		
总氮		
W4-8	pH	入厂内废水处理站处理
	SS	
	pH	
	COD	

W4-9	SS	入厂废水处理站处理
	盐分	
W4-10	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W4-11	甲醇	入厂废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	总氮	
W4-12	盐分	入厂废水处理站处理
	pH	
	SS	
W4-13	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	盐分	
W4-14	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W4-15	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W4-16	盐分	入厂废水处理站处理
	pH	
	SS	
W4-17	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	盐分	
W4-18	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	乙腈	
W4-19	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
乙腈		
W4-20	pH	入厂废水处理站处理
	COD	
	SS	

	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	乙腈	
W4-21	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	总氮	
W4-22	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
W4-23	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	总氮	
L4-营养液	盐分	入厂区废水处理站作废水处理营养液
	pH	
	COD	

表 3.5.2-3 固废产生情况表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分
S4-1	废滤膜	过滤	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
L4-1	乙腈废液	溶剂回用	液	乙腈、水等
L4-2	乙酸废液	溶剂回用	液	乙酸、水等
L4-3	精馏残液	溶剂回用	液	无机盐、水、乙腈等
L4-营养液	营养液	溶剂回用	液	乙酸、水等
S 废中空纤维	废中空纤维	中空纤维分离	固	中空纤维、水、有机溶剂、菌种、杂质等
S 废树脂	废树脂	原液纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂2	废树脂	低盐纯化1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂3	废树脂	低盐纯化2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂4	废树脂	高盐树脂塔1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂5	废树脂	高盐树脂塔2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂6	废树脂	高盐树脂塔3	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜1	废滤膜	超滤置换1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜2	废滤膜	超滤置换1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等

### 3.5.3 生产线工艺流程及产污环节图

涉密略。

本产品生产过程大致可分为接种、发酵、酶切、转肽、水解等工序，整个生产过程收率约为，生产工艺流程及产污环节见图 4.2.2-1。

涉密略

#### (四) 溶剂回收

1、由于工艺对回收乙腈要求较高，采用精馏塔+膜过滤（膜蒸馏技术）方式回收，回收的乙腈用于前两步高压液相制备，最后一步高压液相制备只用新品乙腈，多余的回收乙腈参照废液处理。膜蒸馏是膜技术与蒸发过程相结合的膜分离过程，以膜两侧蒸汽温度差为传质驱动力，是热量和质量同时传递的过程。通过疏水性多孔膜将热料液（热侧）与透过侧（冷侧）分隔开，由于进料侧的蒸汽压高于透过侧的蒸气压，在压差梯度作用下，蒸汽分子由热侧透过膜孔迁移至冷侧，再经冷凝，其他组分被疏水膜阻挡在热侧，从而实现混合物提纯或分离的目的。

2、一步精馏得到的回收异丙醇，直接作废液处理。乙腈、异丙醇回收各配备一套精馏塔。生产线相同溶剂回收共用一套精馏塔，但回收溶剂分开储存、使用。

#### 主要产污环节

本项目主要的产污环节见表 3.5.3-1-表 3.5.3-3。

表 3.5.3-1 废气污染物产生情况一览表

编号	污染物名称	运行时间 (h/a)
G2-4	甲醇	5440
	氨气	
	VOCs	
G2-5	甲醇	4800
	VOCs	
G2-6	甲醇	512
	乙酸	
	VOCs	
G2-7	甲醇	512
	乙酸	
	氯化氢	
	VOCs	
G2-8	乙酸	512
	VOCs	
G2-9	乙酸	40
	氯化氢	
	VOCs	
G2-10	氯化氢	640
	异丙醇	
	VOCs	
G2-11	乙醇	640
	异丙醇	



	VOCs	
G2-12	乙酸	4800
	异丙醇	
	VOCs	
G2-13	乙酸	1440
	异丙醇	
	VOCs	
G2-14	1,4-丁二醇	40
	乙酸	
	VOCS	
G2-15	1,4-丁二醇	1080
	乙酸	
	乙腈	
	VOCs	
G2-16	乙腈	1080
	VOCs	
G2-17	1,4-丁二醇	1440
	乙腈	
	乙酸	
	VOCs	
G2-18	三氟乙酸	600
	叔丁醇	
	VOCs	
G2-19	三氟乙酸	40
	叔丁醇	
	氯化氢	
	VOCs	
G2-20	三氟乙酸	1280
	氯化氢	
	叔丁醇	
	乙腈	
	VOCs	
G2-21	乙腈	1280
	VOCs	
G2-22	三氟乙酸	480
	乙腈	
	乙酸	
	VOCs	
G2-23	乙腈	480
	VOCs	
G2-24	乙腈	1440
	乙酸	
	VOCs	
G2-25	甲醇	7920
	异丙醇	
	乙醇	
	VOCs	
G2-26	乙腈	7920

	三氟乙酸	
	叔丁醇	
	氯化氢	
	VOCs	
G2-27	丙三醇	7920
	苯酚	
	VOCs	

表 3.5.3-2 废水产生情况表

编号	污染物名称	处理措施
W2-1	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W2-2	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W2-3	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W2-4	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	SS	
W2-5	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W2-6	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	甲醇	

W2-7	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W2-8	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
W2-9	SS	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
W2-10	SS	入厂区废水处理站处理
	盐分	
	pH	
W2-11	COD	入厂区废水处理站处理
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	乙腈	
W2-12	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W2-13	盐分	入厂区废水处理站处理
	乙腈	
	SS	
	总磷	
W2-14	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W2-15	乙腈	入厂区废水处理站处理
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	pH	
W2-16	COD	入厂区废水处理站处理
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	氟化物	
	pH	

	乙腈	
W2-17	pH	入厂区废水处理站处理
	SS	
	TP	
	盐分	
W2-18	pH	入厂区废水处理站处理
	总磷	
W2-19	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	

表 3.5.3-3 固废产生情况表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分
L2-1	异丙醇废液	溶剂回收	液	异丙醇、水等
L2-2	乙腈废液	溶剂回收	液	乙腈、水等
L2-3	精馏残液	溶剂回收	液	盐类、乙酸、乙腈、水等
S 废中空纤维	废中空纤维	中空纤维分离	固	中空纤维、水、有机溶剂、菌种、杂质等
S 废树脂 1	废树脂	原液纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 2	废树脂	低压纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 3	废树脂	高压液相制备 1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 4	废树脂	高压液相制备 2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 5	废树脂	高压液相制备 3	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜 1	废滤膜	超滤置换 1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜 2	废滤膜	超滤置换 1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等

### 3.5.4 生产线工艺流程及产污环节

表 3.5.4-1 废气污染物产生情况一览表

编号	污染物名称	运行时间 (h/a)
G5-3	甲醇	5440
	氨气	
	VOCs	
G5-4	甲醇	1152
	VOCs	
G5-5	甲醇	512
	乙酸	
	VOCs	
G5-6	甲醇	512
	乙酸	
	氯化氢	
	VOCs	
G5-7	乙酸	512
	VOCs	
G5-8	乙酸	20
	氯化氢	
	VOCs	
G5-9	氯化氢	640
	异丙醇	

	VOCs	
G5-10	乙醇	640
	异丙醇	
	VOCs	
G5-11	乙酸	1152
	异丙醇	
	VOCs	
G5-12	乙酸	1440
	异丙醇	
	VOCs	
G5-13	1,4-丁二醇	20
	乙酸	
	VOCS	
G5-14	1,4-丁二醇	960
	乙酸	
	乙腈	
	VOCs	
G5-15	乙腈	960
	VOCs	
G5-16	1,4-丁二醇	1440
	乙腈	
	乙酸	
	VOCs	
G5-17	三氟乙酸	144
	叔丁醇	
	VOCs	
G5-18	三氟乙酸	20
	叔丁醇	
	氯化氢	
	VOCs	
G5-19	三氟乙酸	640
	氯化氢	
	叔丁醇	
	乙腈	
G5-20	VOCs	640
	乙腈	
G5-21	三氟乙酸	960
	乙腈	
	乙酸	
	VOCs	
G5-22	乙腈	960
	VOCs	
G5-23	乙腈	1440
	乙酸	
	VOCs	
G5-24	甲醇	7920
	异丙醇	
	乙醇	
	VOCs	
G5-25	乙腈	7920
	三氟乙酸	

叔丁醇
氯化氢
VOCs

表 3.5.4-2 废水产生情况表

编号	污染物名称	处理措施
W5-1	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W5-2	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W5-3	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W5-4	pH	灭活罐高温灭活后入厂区废水处理站处理
	SS	
W5-5	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	
	甲醇	
W5-6	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
	甲醇	
W5-7	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	

	盐分	
W5-8	pH	入厂区废水处理站处理
	SS	
W5-9	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	盐分	
W5-10	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
W5-11	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W5-12	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W5-13	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	SS	
	总磷	
W5-14	盐分	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W5-15	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
W5-16	乙腈	入厂区废水处理站处理
	pH	
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	盐分	
W5-17	氟化物	入厂区废水处理站处理
	乙腈	
	pH	
	SS	
W5-17	TP	入厂区废水处理站处理
	盐分	

W5-18	pH	入厂区废水处理站处理
	总磷	
W5-19	pH	入厂区废水处理站处理
	COD	
	SS	
	氨氮	
	总氮	
	总磷	
	盐分	

表 3.5.4-3 固废产生情况表

编号	名称	产生工序	形态	主要成分
L5-1	异丙醇废液	溶剂回收	液	异丙醇、水等
L5-2	乙腈废液	溶剂回收	液	乙腈、水等
L5-3	精馏残液	溶剂回收	液	盐类、乙酸、乙腈、水等
S 废中空纤维	废中空纤维	中空纤维分离	固	中空纤维、水、有机溶剂、菌种、杂质等
S 废树脂 1	废树脂	原液纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 2	废树脂	低压纯化	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 3	废树脂	高压液相制备 1	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 4	废树脂	高压液相制备 2	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废树脂 5	废树脂	高压液相制备 3	固	树脂、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜 1	废滤膜	超滤置换 1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等
S 废滤膜 2	废滤膜	超滤置换 1	固	滤膜、水、有机溶剂、杂质等



### 3.6 变动影响分析报告内容

#### 3.6.1 项目变动情况

表 3.6-1 与环办环评（2018）6 号重大变动判定表

序号	变动项目	环评及批复情况	实际建设情况	变动说明与解释	与环办环评（2018）6 号对比分析	
					文件内容（摘要）	是否属于重大变动
1	规模	涉密略	涉密略	涉密略	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	不属于
2	建设地点	连云港经济技术开发区临港产业区	连云港经济技术开发区临港产业区	建设地点未发生改变	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	不属于
3	生产工艺	/	/	生产工艺未发生改变	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	不属于
4					新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	不属于
5	环境保护措施	项目运营期含菌废水经高温灭活预处理后，与其它废水(工艺废水、清洗废水、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系	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+	废水治理措施因为 2022 年污水站扩建改造项目实施发生调整；	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	不属于

序号	变动项目	环评及批复情况	实际建设情况	变动说明与解释	与环办环评（2018）6号对比分析	
					文件内容（摘要）	是否属于重大变动
6		统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水)一起经“调节池+中和池/配水池+厌氧反应器+厌氧沉淀池+混凝气浮+两级AO池+二沉池+混凝气浮”处理 后由市政污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理。废水接管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准。	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”；		排气筒高度降低10%及以上。	不属于
7		项目运营期胰岛素车间一扩培区和发酵区产生的有组织废气先经“翅片式换热器水冷降温+碱喷淋+次氯酸钠喷淋”预处理，与经过“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+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理，处理后经20米高1#排气筒高空排放；溶剂回收车间废气、罐区废气、危废库废气、污水处理站高浓废气(各处理单位加盖密闭负压)收集后经“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理，处理后的废气经25米高2#排气筒高空排放；污水处	扩培及发酵废气采用“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。甲类危废库、回收车间、罐区以及废水站高浓废气区汇总收集废气采用“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理，处理后由25m高的2#排气筒高空排放。其中回收车间和罐区有机废气先采用“两级冷凝+一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统”工	胰岛素车间车间一废气处理措施中，一级碱喷淋与一级次氯酸钠喷淋装置先后顺序互换，一级水喷淋与一级碱喷淋装置先后顺序互换，废气处理装置型号规格不变；回收车间、罐区、危废库、废水站高浓废气区废气处理措施中，废气处理措施变化，回收车间和罐区废气增加了预处理，废气处理装置型号规格重新设计；丙类危废库废气	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	不属于

序号	变动项目	环评及批复情况	实际建设情况	变动说明与解释	与环办环评（2018）6号对比分析	
					文件内容（摘要）	是否属于重大变动
		<p>理站产生的低浓废气(各处理单位加盖密闭负压)经“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”装置处理，处理后经 25 米高 3#排气筒高空排放。项目有组织废气甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，非甲烷总烃、氨、硫化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的特别排放限值；乙腈排放浓度及排放速率限值执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，氨、硫化氢排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准，颗粒物无组织排放监控浓度执行《《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);厂区内(厂房外)非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C</p>	<p>艺进行处理，然后再与甲类危废库、废水站高浓废气区废气汇总后进入“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理。其中回收车间乙酸废气和罐区乙酸废气收集汇总后先采用“两级碱液降膜吸收塔”工艺预处理，然后再并入“一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统+一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理。丙类危废库废气单独采用“一级氧化塔+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理，处理后由 25m 高的 4#排气筒高空排放。其他废气收集及处理措施均不变</p>	<p>改为单独处理后排放，增加了 4#排气筒；罐区新鲜物料进罐时，因与罐车存在气相联通，故此过程不用再考虑产生“大呼吸”排气。上述变动已编制一般变动分析并通过专家技术咨询</p>		

序号	变动项目	环评及批复情况	实际建设情况	变动说明与解释	与环办环评（2018）6号对比分析	
					文件内容（摘要）	是否属于重大变动
8		表 C.1 规定的排放限值。排气筒和四周厂界按照相关要求须安装运行废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。本项目以厂界为边界，设置 100 米卫生防护距离。	1 座 1590m <sup>3</sup> 消防尾水收集池	消防尾水收集池的有效容积增加未导致环境风险增大	风险防范措施变化导致环境风险增大。	不属于
9		新建两座危废仓库面积共计 653m <sup>2</sup> （其中仓库 2 内的危废仓库约 153m <sup>2</sup> ，仓库 3 内的危废仓库约 500m <sup>2</sup> ）；新建一般固废仓库 1 座约 200m <sup>2</sup> （位于仓库 3 内）。一般固废、危险固废分别采取收集外售、委托焚烧、卫生填埋等方式处理。	新建两座危废仓库面积共计 653m <sup>2</sup> （其中仓库 2 内的危废仓库约 153m <sup>2</sup> ，仓库 3 内的危废仓库约 500m <sup>2</sup> ）；新建一般固废仓库 1 座约 200m <sup>2</sup> （位于仓库 3 内）。一般固废、危险固废分别采取收集外售、委托焚烧、卫生填埋等方式处理。	未发生变化	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	不属于

### 3.6.2 变动专家技术咨询

2022年12月1日，江苏恒瑞医药股份有限公司组织对项目一般变动分析报告进行技术评审（评审意见见附件），项目变动不属于重大变动，纳入竣工环保验收。

### 3.6.3.一般变动环境影响分析的主要结论

#### 1、变动内容

本次变动的主要内容为：

①胰岛素车间一废气（包括扩培及发酵废气、其他工艺废气、收集的无组织废气）处理措施的变动：变动后的废气处理措施为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；

②回收车间、罐区、危废库（包括甲类危废库(仓库2内危废库)、丙类危废库(仓库3内危废库)）、废水站高浓废气区（集水池、应急池、调节池、CSTR中间池、一级混凝气浮池、污泥浓缩池、一级A1、浮渣池、污泥浓缩池、污泥料仓、干化机）废气处理措施的变动：变动后的废气处理措施为甲类危废库、回收车间、罐区以及废水站高浓废气区汇总收集废气采用“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理，处理后由25m高的2#排气筒高空排放。其中回收车间和罐区有机废气先采用“两级冷凝+一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统”工艺进行处理，然后再与甲类危废库、废水站高浓废气区废气汇总后进入“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理。其中回收车间乙酸废气和罐区乙酸废气收集汇总后先采用“两级碱液降膜吸收塔”工艺预处理，然后再并入“一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统+一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理。丙类危废库废气单独采用“一级氧化塔+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理，处理后由25m高的4#排气筒高空排放。罐区新鲜物料进罐时，因与罐车存在气相联通，故此过程基本不会产生“大呼吸”废气排放。

#### 2、变动影响分析

变动后企业废气处理措施略有变化，但大气污染物排放量有所降低，且能够达标排放，

不会造成大气功能区类别降低；变动后全厂废水能够达标接管排放，污染物排放总量不会超出批复的废水污染物排放总量控制指标，最终对纳污水体的影响不会增加，不会造成水体功能降级；变动后固体废物均能得到妥善处理处置，不外排；变动后项目对周边产生的噪声值变化量很小，因此对周边声环境的影响可接受；变动后在做好原环评中提出的的各项污染防治措施（包括本次

变动的废气处理装置区的防渗措施)后,对周边地下水及土壤环境的影响可接受;变动后项目环境风险可控。企业应做好开展环境治理设施的安全风险辨识、开展安全论证(评价、评估)工作,并采取有效的安全风险防范措施。

### 3、变动后总量控制指标

本项目变动后废气、废水污染物排放总量都不会超出环评批复中的废气、废水污染物排放总量控制指标,固体废物妥善处理处置零排放。

因此,本项目变动后污染物排放总量控制指标不变,无需重新申请。

具体控制指标如下:

#### (1) 大气污染物

甲醇 105.2611kg/a、氨气 309.8878kg/a、乙酸 142.0751kg/a、氯化氢 2.9471kg/a、乙腈 385.529kg/a、异丙醇 394.5538kg/a、乙醇 5.0065kg/a、1,4-丁二醇 0.3607kg/a、VOCs 1191.8319kg/a、三氟乙酸 121.2151kg/a、叔丁醇 0.0140kg/a、硫化氢 12.7908kg/a。

#### (2) 水污染物

接管考核量:废水量 163882.45m<sup>3</sup>/a、COD 37.2016t/a、SS 36.8654t/a、氨氮 2.369t/a、总氮 4.7382t/a、总磷 0.5415t/a、盐分 278.5923t/a、氟化物 1.3538t/a、甲醇 1.0153t/a、乙腈 0.3384t/a。

#### (3) 固体废物

零排放。

### 4、总结

企业废气处理措施略有变化,本次变动后,不会造成不利环境影响增加,环境风险可控。由此可见,项目的变动在环境保护方面是可行的。

根据关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办〔2015〕52号)-火电建设项目重大变动清单(试行)、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》(苏环办〔2021〕122号),项目变动情况不属于重大生变动。

### 5、环保要求

1.本项目变动前未取得排污许可证的,属于首次申请排污许可证。应按照一般变动后实际建设的主要生产设施、污染防治设施、污染物排放口等内容及时办理排污许可证。

2.节约用水、用电;

3.制定严格的固废收集、存放、外运规定,由专人负责,采用封闭的存放和外运设施,防止污染的产生;

4.按照环保相关法规和环评批复的要求,落实各种污染防治措施,平时加强管理,保证

装置的正常运行，并做好保养工作，一旦环保设施出现故障，应停产修理；

5.建立环保岗位，由专人负责环保工作，保证环保设施正常运转；

6.在制定企业各项管理制度时，要将环境保护作为一项重要内容列入，在研究生产发展时，应首先考虑环境污染问题；

7.确保环保设施及措施的安全性、合理性及操作的规范性；

8.严格实行“三同时”制度，即所有环保设施及环保措施要同主体项目同时设计、同时施工、同时投产运行；

9.各排放口的设置应按苏环控[1997]122 号文《江苏省排污口位置及规范化管理办法》等相关文件要求办理。

## 4、环境保护设施

### 4.1 废水源及其防治措施

本项目废水为生物制药废水，废水主要污染因子为 COD、SS、氨氮、总氮、TP、盐分等，工艺废水 COD、SS、氨氮、总氮、总磷浓度较高，但生化性较好，无难降解水污染物。

针对项目废水的水质特点，制定如下废水处理总体方案：

(1) 含菌废水：本项目发酵罐、离心机、中空纤维等环节产生的废水（含对应设备的清洗废水）需单独先进行灭活后处理后，再进入废水处理站。

(2) 工艺废水、清洗废水（设备清洗、制剂洗瓶、地面清洗、洁净服清洗）、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水：本项目产生的以上废水与灭活后的废水全部进厂区废水处理单元，采用“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”处理，处理后从厂区废水总排口接管排放。

(3) 其他低浓度废水：纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯水制备废水、工业蒸汽冷凝水等低浓度废水污染物浓度较低，部分用于废水处理工艺配水，其余部分满足接管标准要求，直接从厂区废水总排口接管排放。

恒瑞公司于 2022 年进行污水处理站扩建改造项目，改造后东晋路厂区及生物医药产业园厂区污水站全部进改造后污水站集中处理，因此项目废水处理设施依托上述污水设施。项目废水处理工艺采用“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”工艺处理废水，设计处理能力为 4000m<sup>3</sup>/d。

### 4.2 废气源及其防治措施

#### 4.2.1 有组织废气

本项目废气主要来自车间、回收车间、污水处理站及危废库。

(1) 车间废气

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、VOC<sub>s</sub>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、VOC<sub>s</sub>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、VOC<sub>s</sub>等；罐区收集的废气主要为甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、VOC<sub>s</sub>等；甲类危废库收集的废气主要为VOC<sub>s</sub>、臭气浓度等；丙类危废库收集的废气主要为VOC<sub>s</sub>、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。

### 4.2.2 无组织废气

#### (1) 胰岛素车间无组织废气

##### ①粉料拆包、称重、配制过程产生的废气

粉料原料配制产生的粉尘局部负压收集后通过配料区设置的自循环式高效除尘器处理。

自循环式高效除尘器主要用于捕集0.5um以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，适用于封闭式厂房。

车间对粉尘的防治措施：拆包区、称量及配制设备呈半封闭，自带负压气罩，收集的粉尘经自循环式高效除尘器处理，粉尘留在布袋内，布袋外部套封闭设备，留有排放口。同时企业

车间均为高净化级的车间，进出风均经净化过滤的风，采取上送下抽的形式，则未被收集的粉尘经下抽风被她出后经过滤系统后排放。实际排入大气环境中的粉尘量极少。

## ②其他车间内无组织废气

其他车间内无组织废气主要为氨、氯化氢、VOCs 等挥发性物质废气。项目注射液辅料混配产生的废气经混配区空调系统收集后从排风口排放；项目在车间内其他各无组织废气产生点设置集气装置，收集的废气引入处理车间有组织工艺废气的“水喷淋+碱喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”处理系统处理，处理后的尾气经车间楼顶约 20m 高排气筒高空排放。其他车间内无组织废气采取的控制对策：

车间内生产区采用室内恒温设计，不受日照、温差影响；

项目在试剂及缓冲液配液及物料暂存过程均采用密闭容器内进行，各密闭容器均设有排气口，企业在排气口接负压收集系统收集废气；

各工艺操作采用密闭化、自动化生产工艺。在项目生产中，对易挥发溶剂和物料均采用了密闭投加的方法，有效的降低了溶剂和物料的挥发，减少了溶剂和物料的损失，最大限度的利用了物料；

## （2）罐区无组织废气

项目罐区产生的无组织废气为储罐呼吸产生的有机溶剂废气，罐区无组织废气收集后经“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”处理后排放，排放进入外环境的废气量较少。储存低沸点挥发性有机液体的储罐，罐顶应保持气密状态，不得有破洞、裂缝或开口。设置氮封保护系统，设置温控系统，通过储罐外表面喷涂浅色涂料、灌顶装设喷淋冷却水系统（罐区新鲜物料进罐时，外购的物料从槽罐车向储罐装料，气相管与液相管分别与储罐相连，输液时形成闭路循环，故此“大呼吸”过程基本不会产生废气，因此不再考虑储罐“大呼吸”废气）。

## （3）废水站无组织废气

项目废水站是厂区主要无组织污染源之一，主要集中在调节池、厌氧池、沉淀池、污泥池等，涉及污染因子为硫化氢、氨及少量 VOCs。项目废水治理设施主要产生废气的设施均加盖密闭处理，收集的废气分两条路线处理：集水池、应急池、调节池、CSTR 中间池、一级混凝气浮池、污泥浓缩池、一级 A1、浮渣池、污泥浓缩池、污泥料仓、干化机产生废气经“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”处理后排放；O1/A2/O2 池、一沉池、二沉池、二级气浮、干污泥库房产生的废气经“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV 光

氧”处理后排放。少量未收集废气以无组织形式排放。采取以上措施后，废水处理站最终外排进入环境空气中的废气量较少。

#### （4）危废库无组织废气

甲类危废库（仓库 2 内危废库）收集废气采用“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理，处理后由 25m 高的 2#排气筒高空排放。丙类危废库（仓库 3 内危废库）废气单独采用“一级氧化塔（氧化剂为次氯酸钠）+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理，处理后由 25m 高的 4#排气筒高空排放。少量未收集废气以无组织形式排放。

#### （5）废水站厌氧工艺沼气

废水站厌氧工艺产生的沼气采用“络合铁脱硫+燃烧器点火燃烧”的工艺处理，降低沼气中的硫化氢含量。设备底部硫磺浆经泵送到沉降槽底部进行循环扰动，防止堵塞，当硫磺含量达到一定浓度后，由泡沫泵打开进入离心机进行固液分离，液体回收至废水站收集池，硫泥可进行销售。

公司各单元产生的废气均采取收集处理，少量未捕集的废气以无组织形式排放。

### 4.3 噪声源及其防治措施

项目主要噪声源为车间风机、泵、离心机等，源强约 80~85dB (A)，各噪声污染源源强情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 本项目新增设备噪声源强

车间	噪声源	声源类型	噪声产生量			降噪措施		噪声排放量/dB (A)	持续时间/h
			核算方法	距设备距离/m	参考噪声级/dB (A)	工艺	降噪效果/dB (A)		
胰岛素车间一	泵类	间歇	类比法	1	80	安装减振装置，厂房隔声	30	50	7920
	离心机	间歇	类比法	1	85	安装减振装置，厂房隔声	30	55	
	风机	连续	类比法	1	85	通风进出口设置进出风消声器，安装减振装置，设隔声围封	25	60	
溶剂回收车间	泵类	间歇	类比法	1	80	安装减振装置，厂房隔声	30	50	7920
	风机	连续	类比法	1	85	通风进出口设置进出风消声器，安装减振装置，设隔声围封	25	60	
废水处理站	泵类	间歇	类比法	1	80	安装减振装置，厂房隔声	30	50	7920
	风机	连续	类比法	1	85	通风进出口设置进出风消声器，安装减振装置，设隔声围封	25	60	
公用工程楼	泵类	间歇	类比法	1	80	安装减振装置，厂房隔声	30	50	7920
	风机	连续	类比法	1	85	通风进出口设置进出风消声器，安装减振装置，设隔声围封	25	60	

## 4.4 固体废弃物及其处置

### 4.4.1 一般固废处理措施

营运期产生的一般固体废物主要为废石英砂、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，生活垃圾经收集后由园区环卫部门集中处理，废石英砂、废压缩空气滤芯、纯水制备系统产生的废活性炭、废离子交换树脂收集后外售或委托处理。目前，废石英砂、废压缩空气滤芯、纯水制备系统产生的废活性炭、废离子交换树脂均暂未更换，因此暂未产生。厂区建设1座200m<sup>2</sup>一般固废暂存库。

### 4.4.2 危险废物贮存场所污染防治措施

(1) 项目新建两座危废仓库面积共计653m<sup>2</sup>（其中仓库2内的危废仓库约153m<sup>2</sup>，仓库3内的危废仓库约500m<sup>2</sup>），用于暂存厂区内危险废物。危废仓库须按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置厂）》设置标志牌，并作好相应的入库记录；储存场所须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设防渗设施，并建造浸出液收集清除系统；危险废物暂存须做到“防风、防雨、防晒、防渗漏”；配备照明设施、安全防护设施，并设有应急防护设施。根据《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）要求，须规范危险废物贮存设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控并与中控室联网。

(2) 按照江苏省环保厅（苏环规〔2012〕2号文）《关于切实加强危险废物监管工作的意见》以及《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）要求，对危险废物进行安全包装，并在包装明显位置附上危险废物标签。

(3) 危险废物在收集时，应清楚废物的类别及主要成份，以方便委托处理单位处理，根据危险废物的性质和形态，可采用不同大小和不同材质的容器进行包装，所有包装容器应足够安全，并经过周密检查，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况。

(4) 危险废物应尽快送往有资质单位委托处置，不宜存放过长时间，确需暂存的，应做到以下几点：

一、贮存场所必须符合GB18597-2023规定贮存控制标准，须有符合要求专用标志。

二、危险废物储存时须分类分区贮存，禁止不相容的危险废物混放，同时标示各区危险废物的类别和性质。

三、废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。

四、本项目危险固废由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定好危险废物转移运输途中的污染防治及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。项目固废废物产生及利用处置方式见表 2.2-7。

表 2.2-7 项目固体废物产生及利用处置方式汇总表

序号	固废名称	属性	产生环节	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	试生产期实际产生量 (t)	处置方式	
1	废滤菌膜	危险废物	过滤工序	HW02	276-003-02	0.0286	合计 11.9t	废水处理污泥属于危险废物与其他危险废物委托有危险废物处理资质单位处理	
2	乙腈废液	危险废物	溶剂回收	HW06	900-404-06	66.0037			
3	乙酸废液	危险废物	溶剂回收	HW06	900-404-06	77.6816			
4	异丙醇废液	危险废物	溶剂回收	HW06	900-404-06	83.9258			
5	精馏残液	危险废物	溶剂回收	HW06	900-407-06	164.8787			
6	废中空纤维	危险废物	中空纤维系统	HW02	276-003-02	1.0934	暂未产生		
7	废树脂	危险废物	层析系统	HW02	276-003-02	2.6387	暂未产生		
8	废滤膜	危险废物	超滤系统	HW02	276-003-02	1.2847	暂未产生		
9	废药尘	危险废物	废气处理	HW02	276-005-02	0.0391	暂未产生		
10	废活性炭（废气处理）	危险废物	废气处理	HW02	900-039-49	3.3875	暂未产生		
11	废 UV 灯管	危险废物	废气处理	HW29	900-023-29	0.06	暂未产生		
12	废水处理污泥	危险废物	废水处理	HW02	900-000-49	360	0.91		
13	废矿物油	危险废物	/	HW08	900-249-08	1	暂未产生		
14	硫磺泥	危险废物	厌氧沼气脱硫系统	HW49	900-000-49	2.97	暂未产生		
15	沾染废物	危险废物	/	HW49	900-041-49	4	0.3		
16	废气除菌过滤滤芯	危险废物	发酵罐废气过滤、活菌体生产区空调系统	HW02	276-003-02	0.01	暂未产生		
17	废石英砂	一般工业固废	纯水制备	/	/	8	暂未产生		外售或委托处理
18	废滤芯	一般工业固废	生产供应压缩空气	/	/	0.1	暂未产生		
19	废活性炭（纯水制备）	一般工业固废	纯水制备	/	/	0.5	暂未产生		
20	废离子交换树脂	一般工业固废	纯水制备	/	/	2.5	暂未产生		
21	生活垃圾	生活垃圾	职工生活	/	/	33	8		

注：试生产期约 4 个月，共产生废液约 11.9t，污泥 0.91t，沾染废物 0.3t，其他废物暂未产生。

## 5、报告书主要结论与建议及审批意见

### 5.1 建设项目环评报告书的主要结论

#### 5.1.1 项目建设概况

江苏恒瑞医药股份有限公司为了满足市场需求和提高企业经济效益，实现可持续发展，经充分调研，决定对原环评中的项目建设内容进行调整，生物医药园内原有已批产品生产线项目全部弃建，厂区内生产区重新布局，建设胰岛素车间一、回收车间、废水处理站等建筑及设施，

项目建设内容发生了重大变动，因此恒瑞医药重新报批项目环评。

#### 5.1.2 产业政策相符性

本项目属于生物药品制造业（C2761），经查询，项目生产的产品的工艺不属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）、《江苏省产业结构调整指导目录》（2012年本）及修改通知、《省政府办公厅转发省经济和信息化委、省发展改革委江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额的通知》（苏政办发[2015]118号）中限制类、淘汰类，符合国家、地方产业、环保政策要求。

#### 5.1.3 污染物排放达标可行性

##### （1）废气

胰岛素车间固料配料区粉尘：局部负压收集后通过配料区设置的自循环式高效除尘器处理，适用于封闭式厂房。胰岛素车间废气：扩培区和发酵区产生的有组织废气采用“翅片式换热器水冷降温+一级碱喷淋+一级次氯酸钠喷淋”预处理后，再与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+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理，处理后由20m高的FQ-01排气筒高空排放。

回收车间废气、罐区废气、危废库废气、废水站高浓废气（废水站各处理单元加盖密闭）：收集后采用“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理，处理后由25m高的FQ-02排气筒高空排放。

废水站低浓废气（废水站各处理单元加盖密闭）：收集后采用“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”工艺处理，处理后由25m高的FQ-03排气筒高空排放。

采取以上措施后，可确保厂区废气达标排放，污染物排放浓度和排放速率均满足相关排放标准的要求。

## (2) 废水

项目废水排放量为 163882.45m<sup>3</sup>/a（其中，进废水站处理后总排口排放的污水量为 67688.33m<sup>3</sup>/a、总排口接管直排的废水量为 96194.12m<sup>3</sup>/a。项目发酵罐、离心机、中空纤维等环节产生的废水（含对应设备的清洗废水）单独先进行灭活后处理后，再进入废水处理站。废水处理站采用“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”处理工艺。项目废水经厂区预处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准（甲醇、乙腈、粪大肠菌群数需达到江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中生物工程类制药企业间接排放标准，急性毒性需达到《生物工程类制药工程水污染物排放标准》（GB21907-2008）中的标准）后接入临港产业区污水处理厂进一步集中处理。

## (3) 固废

项目产生的危险废物和一般固废均采取相应措施妥善处理处置及回收利用，不外排。

## (4) 噪声

项目各噪声设备经选用低噪声设备，采用吸声、隔音、减震等措施后，得到有效控制，厂界噪声均能达标。

### 5.1.4 项目投产后区域环境质量与环境功能的相符性

#### (1) 废气

经预测项目主要废气污染物在各种气象条件下，对周围环境及环境敏感点的影响较小，不会造成大气功能区类别降低；项目无组织排放的气体对厂界的贡献值均小于厂界排放标准浓度限值，同时也小于各污染物的环境标准限值。项目厂界外设置 100m 的卫生防护距离。

#### (2) 废水

经分析，建设项目产生的废水经预处理后送区域污水处理厂达标处理，从处理容量和对污水处理厂处理工艺两方面综合考虑是可行的，能做到达标排放，也不会影响污水处理厂的正常运行。项目废水经园区污水处理厂处理后外排，对纳污水体的影响较小，不会造成水体功能降级。

#### (3) 固体废弃物

项目产生的各种固体废弃物都得到了较好的处理处置，不直接排入环境，对环境的影响较小。



#### (4) 噪声

项目的各噪声设备均得到了较好的控制，经预测，厂界均能达标，对周围环境造成的影响很小。

#### 5.1.5 清洁生产

根据项目工艺操作和安全的特点，选用先进的技术和设备，提高自动化水平和集中控制水平，达到稳定的工艺参数，能够保证产品的质量、提高生产效率、降低劳动强度。项目原料转化率、产品收率、工艺路线、生产设备及控制过程中均处于国内先进水平。项目在物料循环利用、污染物达标排放、固废综合利用及工艺过程控制和工艺设备等方面，均达到了清洁生产的要求。

#### 5.1.6 环境风险评价

本项目周边 5km 范围内人口大于 5 万人，大气环境敏感程度为 E1。项目地表水环境敏感程度分级为 E3，为环境低度敏感区。项目所在地地下水环境敏感程度为 E2。

##### (1) 大气环境风险评价

根据本项目大气风险预测结果，在最不利气象条件下，氨水物料发生泄漏时氨大气毒性 终点浓度 1 无影响范围，大气毒性终点浓度 2 影响范围为 60m。甲醇储罐发生火灾爆炸时，在最不利气象条件下伴生/次生污染物 CO 大气毒性终点浓度 2 影响范围为 300m，大气毒性终点浓度 1 无影响范围；甲醇污染物大气毒性终点浓度 2 无影响范围，甲醇大气毒性终点浓度 1 无影响范围。乙腈储罐发生火灾爆炸时，在最不利气象条件下，乙腈污染物大气毒性终点浓度 2 影响范围为 340m，乙腈大气毒性终点浓度 1 影响范围为 160m；乙腈储罐火灾爆炸时次生/伴生污染物 CO 大气毒性终点浓度 2 影响范围位 360m，CO 大气毒性终点浓度 1 影响范围为 90m。本项目周边 300 米范围内无敏感目标，发生风险事故时对周边环境影响较小。

项目设有自动控制和报警系统，泄漏时间较短，发生泄漏事故时，立即启动突发环境事 件应急预案，对泄漏物进行收集和控制，对下风向影响范围内人口进行疏散，事故影响会在 短时间内消除， 不会因化学品泄漏产生的有毒有害物质造成人员伤亡事故。火灾事故次生伴生灾害化学品挥发不会导致人员伤亡事故。

##### (2) 地下水环境风险评价

根据本项目地下水事故影响预测结果，非正常情况下（废水调节池防渗层破损后失效的最不利情况），废水调节池运行 100 天和 365 天时，厂界处地下水未出现超标现象，运行

3650 天，COD<sub>Mn</sub> 和氟化物污染均超出厂界，预测结果显示防渗措施对溶质的运移结果会产生较明显的影响。若无有效的防渗措施，污水站的运行会对区域地下水产生一定的影响。公司及园区层面须建立污染源头、过程处理和最终排放的“三级防控”机制，将污染物控制在园区内。

因此，项目在运行过程中须加强管理，定期对各处理单元池体状况进行检查，发现有渗漏情况，须及时对池体进行维修，防治地下水污染。

### （3）地表水环境风险评价

针对企业污染来源及其特性，以实现达标排放和满足应急处置的要求，公司及园区层面须建立污染源头、过程处理和最终排放的“三级防控”机制。公司须配套设施（导流设施、清污水切换设施），作为轻微事故泄漏及污染雨水的一级防控设施，设置应急事故水池（800m<sup>3</sup>）及其配套设置（事故导排系统），作为较大事故泄漏物料和消防废水的二级防控设置。另外，园区建设事故缓冲设施及其配套设施，防止园区内企业发生重大事故泄漏和消防废水对地表水体造成污染，将污染物控制在园区内。因此，事故状态下，消防尾水不会直接进入园区外地表水体。

## 5.1.7 总量控制

项目大气污染物监控因子总量由有关审批机关进行核批；水污染物总量指标已含入连云港经济技术开发区临港产业区污水处理厂的总量指标中；固废外排量为 0。建设项目污染物总量控制及排放控制指标申报量见表 9.2-1。

## 5.1.8 公众参与的结论与意见

根据企业提供的公众参与专篇表明，无人对该项目的建设提出异议，无人反对该项目建设，由此可见公众对该项目基本上持支持态度。

## 5.1.9 环境管理与监测计划

项目根据有关环保法规、政策、条例，并结合项目具体情况，制定了环境管理条例和章程，同时对项目污染源提出了监测计划。

## 5.1.10 总结论

本项目为生物药品制造项目，符合国家和地方产业政策、环保政策要求；厂址位于连云港经济技术开发区临港产业区西北片区内，符合区域用地规划要求；项目总体工艺及设备符合清洁生产工艺要求；各项污染治理得当，经有效处理后可保证污染物稳定达到相关排放标准要求，对外环境影响不大，不会降低区域功能类别；社会效益、经济效

益较好；具有完善的环境风险防范措施和应急预案。从环保的角度看，本项目的建设是可行的。

## 5.2 环保要求与建议

(1) 项目应确保按照环评要求做好各项污染治理工作，保证生产中产生各污染物达标排放。

(2) 项目需进行安全生产评价，并按照“安评”的要求布置厂区各车间和进行危险化学品贮存、运输、使用，尽可能将事故风险降至最低，同时必须制定完善的风险防范措施及应急预案。

(3) 加强对化学品的妥善保管，制定严格的管理制度；对企业的设备维护应纳入平时的工作日程；全厂树立良好的安全和环保意识，并采用严格的管理制度进行监督。

(4) 严格落实有关风险防范措施，在生产及储存场所设置泄漏报警装置等，使危险事故发生时危害减小到最低限度。

(5) 提高工艺操作条件，对无组织排放源加强管理，对设备、管道、阀门经常检查、检修，保持装置气密性良好。

(6) 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》(苏环办[2020]101号)的要求，企业须对挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

## 5.3 环评批复意见

江苏恒瑞医药股份有限公司：

你公司委托江苏智盛环境科技有限公司编制的《生物医药产业园一期建设项目环境影响报告书》(以下简称《报告书》)收悉。

根据报告书结论及专家技术咨询意见，现批复如下：

一、你公司生物医药产业园建设项目于2016年12月5日取得环评批复(连开环复〔2016〕81号)。根据项目环境影响报告书，你对原有已批产品生产线全部弃建，其中长效胰岛素、速效胰岛素产品保留，调整了生产能力且对工艺做了调整，增加了门冬酰胺酶生产线。根据《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办(2015)256号)文件要求，该项目属于重大变动，我局依法对该项目进行重新审批，原环评批复(连开环复〔2016〕81号)作废。

二、该重新报批项目位于连云港经济技术开发区临港产业区东晋路南，总投资 40000 万元(其中环保投资 2755 万元),建设规模为：涉密略，投资项目备案证项目代码为：2019-320771-27-03-561156。

三、根据《报告书》评价内容及结论，从环保角度考虑，原则上同意该项目在拟定地点进行开工建设。你公司须严格按照《报告书》所列建设项目的性质、规模、地点、环保对策措施及要求实施项目建设。同时，须着重做好以下工作：

(一)严格落实声环境保护措施。施工期对主要高噪声源合理布局，设置临时隔声屏障等措施，减少施工噪声对周围环境的影响，杜绝噪声扰民，确保施工期噪声达《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表 1 限值。运营期优先选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

(二)严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则完善建设厂区污水管网，合理规划建设项目排水管网，实施“雨水明沟明渠收集、污水明管专管输送”，确保做到雨污分流。项目施工期产生的施工废水经临时隔油池+沉淀池处理后回用于施工场地洒水降尘，施工人员生活污水经污水处理站处理后接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为开发区临港污水处理厂)集中处理。项目运营期含菌废水经高温灭活预处理后，与其它废水(工艺废水、清洗废水、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水)一起经“调节池+中和池/配水池+厌氧反应器+厌氧沉淀池+混凝气浮+两级 AO 池+二沉池+混凝气浮”处理后由市政污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理。废水接管排放执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准。

(三)严格落实各项大气污染防治措施。施工期采取设置围挡或屏障、洒水抑尘、施工场地道路硬化并保持路面清洁、运输车辆清洗等措施，减少施工扬尘对周围大气环境的影响。项目运营期胰岛素车间一扩培区和发酵区产生的有组织废气先经“翅片式换热器水冷降温+碱喷淋+次氯酸钠喷淋”预处理，与经过“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+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理，处理后经 20 米高 1#排气筒高空排放；溶剂回收车间废气、罐区废气、危废库废气、污水处理站高浓废气(各处理单位加盖密闭负压)收集后经“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理，处理后的废气经 25 米高 2#排气筒高空排放；污水处

理站产生的低浓废气(各处理单位加盖密闭负压)经“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”装置处理，处理后经 25 米高 3#排气筒高空排放。项目有组织废气甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，非甲烷总烃、氨、硫化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的特别排放限值；乙腈排放浓度及排放速率限值执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，氨、硫化氢排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准，颗粒物无组织排放监控浓度执行《《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);厂区内(厂房外)非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 表 C.1 规定的排放限值。排气筒和四周厂界按照相关要求须安装运行废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。本项目以厂界为边界，设置 100 米卫生防护距离。

(四)严格落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求建设；危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《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)要求建设。危险废物(乙腈废液、乙酸废液、异丙醇废液、精馏残液、废滤膜、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、沾染废物、废滤菌膜、废除菌过滤滤芯)须委托有资质的单位进行无害化处理；废水处理污泥危险性待鉴定(鉴定前按危险废物管理),根据危险性鉴定结果进行规范化处理处置；一般固废(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)收集后外售或委托处理；生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理，不外排。

(五)加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度，设专人负责环境保护工作，切实加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护，定期对废水、废气、噪声进行监测，确保污染防治设施正常运行。

四、加强施工期和营运期的环境管理，落实风险防范措施，编制环境事故风险应急预案，防止污染事故发生。事故应急预案需定期演练。设置足够容量的事故废水池、消防尾水收集池，确保各类事故废水、消防尾水得到有效收集处理，未经处理不得外排。

五、各类排污口须严格按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的规范设置,并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》(连环发〔2017〕115号)要求设置自动监控设备,监测结果报我局备案。根据区域管理要求,企业须在厂区雨水排口前建设雨水收集池,在污水排口前建设污水收集池,确保不达标雨污水不排入市政雨水管网。为方便日常取样监管,在雨污水收集池后须各建一段明渠。

六、建设项目配套建设的环境保护设施竣工后进行调试前,你公司应当通过网站或其它便于公众知晓的方式向社会公开竣工日期及调试起止日期,同时向我局报备,接受监督检查。

七、污染治理设施须纳入安全评价范围,并报应急管理部门备案。

八、《报告书》经批准后,该项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的,应当重新报批该项目环境影响报告书。环境影响报告书自批复文件批准之日起,5年内未开工建设的,应报我局重新审核。

九、本项目实施后,全厂主要污染物排放实行总量控制,排放总量需在试生产之前通过排污权交易或区域平衡等方式取得:

水污染物(接管考核量):废水量 $\leq 163882.45\text{m}^3/\text{a}$ 、COD $\leq 37.2016\text{t}/\text{a}$ 、SS $\leq 36.8654\text{t}/\text{a}$ 、氨氮 $\leq 2.3691\text{t}/\text{a}$ 、总氮 $\leq 4.7382\text{t}/\text{a}$ 、总磷 $\leq 0.5415\text{t}/\text{a}$ 、盐分 $\leq 278.5923\text{t}/\text{a}$ 、氟化物 $\leq 1.3538\text{t}/\text{a}$ 、甲醇 $\leq 1.0153\text{t}/\text{a}$ 、乙腈 $\leq 0.3384\text{t}/\text{a}$ 。

大气污染物:甲醇 $\leq 105.2611\text{kg}/\text{a}$ 、氨气 $\leq 309.8878\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸 $\leq 142.0751\text{kg}/\text{a}$ 、氯化氢 $\leq 2.9471\text{kg}/\text{a}$ 、乙腈 $\leq 385.529\text{kg}/\text{a}$ 、异丙醇 $\leq 394.5538\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇 $\leq 5.0065\text{kg}/\text{a}$ 、1,4-丁二醇 $\leq 0.3607\text{kg}/\text{a}$ 、VOCs $\leq 1191.8319\text{kg}/\text{a}$ 、三氟乙酸 $\leq 121.2151\text{kg}/\text{a}$ 、叔丁醇 $\leq 0.0140\text{kg}/\text{a}$ 、硫化氢 $\leq 12.7908\text{kg}/\text{a}$ 。

固体废物:零排放。

十、以上意见和《报告书》中提出的各项污染防治措施,

你公司应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实。严格执行环保“三同时”制度,工程竣工后须依法开展环保验收。在项目发生实际排污行为前,按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环节保护措施落实后,变更排污许可证,并按证排污。

十一、环境影响报告书内容及结论的真实、可靠性,由环境影响评价单位和建设单位负责。

十二、其他按国家有关规定执行。

连云港经济技术开发区环境保护局

2021年2月5日

## 6、验收监测评价标准

### 6.1 废水排放标准

项目属生物工程类制药生产项目，综合废水排放标准执行江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019），废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放标准限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表2中的间接排放限值。项目废水接管入连云港经济技术开发区临港产业区污水处理厂集中处理，项目废水由企业处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A等级标准；项目废水中的甲醇、乙腈执行江苏省《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；由于临港产业区污水处理厂未制定急性毒性接管标准，为了避免残留药物活性对区域水环境造成不良影响，本项目综合废水急性毒性接管指标执行《生物工程类制药工程水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准；临港产业区污水处理厂尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准。详见表6.1-1。

表 6.1-1 污水排放标准

单位：mg/L(pH为无量纲)

序号	污染因子	污水处理厂接管标准	污水处理厂尾水排放标准
1	pH	6.5-9.5	6-9
2	色度≤	64	30
3	COD≤	500	50
4	SS≤	400	10
5	总氮≤	70	15
6	氨氮≤	45	5
7	总磷≤	8	0.5
8	氟化物≤	20	/
9	挥发酚≤	1	/
10	石油类≤	15	1
11	阴离子表面活性剂 (LAS)	20	0.5
12	动植物油	100	1
13	甲醇	15	/
14	乙腈	5	/
15	急性毒性(HgCl <sub>2</sub> , 毒性当量)≤	0.07	/

### 6.2 废气排放标准

#### (1) 大气污染物

本项目排放的废气污染因子主要有氨、臭气浓度、甲醇、氯化氢、非甲烷总烃、硫化氢、颗粒物、异丙醇等。由于项目取得环评批复后，江苏省与上海市、浙江省、安徽省联合发布并



施行了《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），此标准为长三角一体化生态环境保护标准，执行优先级别高于之前发布的《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016），因此项目执行的废气排放标准有所变化。项目废气中氯化氢、甲醇、臭气浓度、非甲烷总烃最高允许排放浓度执行江苏省《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，氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放监控浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（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执行江苏省《生物制药行业 水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 4 中的排放限值；氯化氢、甲醇、非甲烷总烃排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）附录 C 表 C.1 中的相关限值；非甲烷总烃厂区内无组织排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中的排放限值。乙腈的最高允许排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 4042-2021）表 2 中的排放限值，排放速率执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32 4042-2021）附录 C 表 C.1 中的相关限值，厂界无组织排放监控浓度执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 中的相关限值。叔丁醇排放浓度、速率及厂界无组织排放浓度限值参照江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 1、表 2 中的正丁醇限值标准执行；

项目 1#排气筒废气中的氨全部来自于生产工艺，最高允许排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中的排放限值；2#排气筒废气中的氨既有来自于生产工艺的，也有来自于废水处理站的，最高允许排放浓度按照从严取值的要求执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 中的排放限值；3#排气筒废气中的氨全部来自于废水处理站，最高允许排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB324042-2021）表 3 中的排放限值。

硫化氢的最高允许排放浓度执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 中的排放限值。氨、硫化氢排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 的标准限值，厂界无组织排放监控浓度执行表 1 中二级的标准限值。车间内配料产生的粉尘厂界无组织排放监控浓度参照执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中的标准限值，且应满足江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）中“生产装置不得有明显的无组织排放”的要求。具体见表 6.2-1、表 6.2-2。

表 6.2-1 大气污染物排放标准一览表

单位:  $\text{mg}/\text{m}^3$ 

污染物	最高允许排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	最高允许排放速率 (kg/h)				厂界无组织排放 监控浓度限值 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	标准来源
		15m	20m	30m	40m		
臭气浓度 (无量纲)	1000	/				20	江苏省《制药工业大气污染物 排放标准》(DB32/4042-2021)
氯化氢	10	0.18				0.2	
甲醇	50	3.0				1.00	江苏省《生物制药行业水和大气 污染物排放限值》 (DB32/3560-2019) 江苏省《制药工业大气污染物排 放标准》(DB32/4042-2021)
非甲烷总烃	60	2.0				4.0	
乙腈	20	2.0				0.60	江苏省《制药工业大气污染物 排放标准》(DB32/4042-2021) 江苏省《化学工业挥发性有机 物排放标准》 (DB32/3151-2016)
氨(1#、2# 排气筒)	10	4.9	8.7	20	35	1.5	江苏省《制药工业大气污染物 排放标准》(DB32/4042-2021) 《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
氨(3#排气筒)	20	4.9	8.7	20	35	1.5	
硫化氢	5	0.33	0.58	1.3	2.3	0.06	
颗粒物	/	/	/	/	/	0.5 生产装置不得 有明显的无组 织排放	江苏省《大气污染物综合排放 标准》(DB32/4041-2021) 江苏省《生物制药行业水和大气 污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)
异丙醇	227	3.6				/	计算值

表 6.2-2 厂区内 NMHC 无组织排放限值

单位:  $\text{mg}/\text{m}^3$ 

污染物 名称	特别排放限 值	限值意义	无组织排放监控位 置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度 值	在厂房外设置监控 点	江苏省《大气污染物综合排放标 准》DB32/4041-2021 表 2 标准
	20	监控点处任意一次浓 度值		

### 6.3 厂界噪声评价标准

本项目运行期厂界边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准值，标准值详见表6.3-1。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准限值

区域	级别	昼间	夜间	标准来源
厂界外1米	3类	65dB(A)	55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

### 6.4 固体废物排放标准

本项目生活垃圾的储存与处置参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）；一般工业固废储存执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）规定；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16号）、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存；固废贮存场所标志执行《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）中相关规定。

### 6.5 总量控制指标

污染物排放总量执行本项目环评批复，文号：连开环复〔2021〕15号。污染物总量控制指标见表6.5-1。

表 6.5-1 总量控制指标

种类	污染物名称	排放量	
		接管量	最终外排量
废水(水量单位为 m <sup>3</sup> /a、其它均为 t/a)	水量	163882.45	163882.45
	COD	37.2016	8.1941
	SS	36.8654	1.6388
	氨氮	2.3691	0.8194
	总氮	4.7382	2.4582
	总磷	0.5415	0.0819
	盐分	278.5923	/
	氟化物	1.3538	/
甲醇	1.0153	/	

	乙腈	0.3384	/
有组织废气（单位： kg/a）	甲醇	105.2611	
	氨气	309.8878	
	乙酸	142.0751	
	氯化氢	2.9471	
	乙腈	385.529	
	异丙醇	394.5538	
	乙醇	5.0065	
	1,4-丁二醇	0.3607	
	VOCs	1191.8319	
	三氟乙酸	121.2151	
	叔丁醇	0.0140	
	硫化氢	12.7908	
固体废物 (单位：t/a)	危险废物	0	
	一般固废	0	

## 7、验收监测内容

### 7.1 验收监测期间生产工况

本次验收监测是对“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”环境保护设施建设、管理、运行的全面勘察，在验收检测期间通过对环保设施的排污状况进行现场监测，以检查各类污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准，是否满足总量控制需求。

2023年10月26日-2023年10月27日验收监测期间，工况情况见表7.1-1。

涉密略

在验收监测期间公司正常生产，各设施运行正常、工况稳定，符合“三同时”验收监测要求。

### 7.2 废气监测点位

具体检测内容见表7.2-1。

表 7.2-1 废气监测点位、项目和频次

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
-	1#废气处理设施出口	甲醇	连续2天 每天3次
		氨	
		非甲烷总烃	
		臭气浓度	
		氯化氢	
		异丙醇	
-	2#废气处理设施出口	甲醇	连续2天 每天3次
		氨	
		非甲烷总烃	
		臭气浓度	
		氯化氢	
		异丙醇	
		硫化氢	
-	3#废气处理设施进出口	硫化氢	连续2天 每天3次
		氨	
		臭气浓度	
		非甲烷总烃	
-	4#废气处理设施进出口	臭气浓度	连续2天 每天3次
		非甲烷总烃	
○1#	厂界上风向	总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、氨、氯化氢、酚类化合物、臭气浓度	连续2天 每天4次
○2#-4#	厂界下风向		

○5#-8#	车间门窗通风处	非甲烷总烃	连续 2 天 每天 3 次
--------	---------	-------	------------------

注：1-2#废气处理设施进口由于不具备监测条件，因此本次未予以监测。

### 7.3 废水监测点位

具体检测内容见表 7.3-1。

表 7.3-1 废水检测点位、项目及频次

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次
★W1	生物医药产业园废水进口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量、氟化物(F <sup>-</sup> )、甲醇、乙腈、色度、挥发酚	连续 2 天 每天 4 次
★W2	污水处理站总排口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量、氟化物(F <sup>-</sup> )、甲醇、乙腈、色度、挥发酚、急性毒性 (HgCL <sub>2</sub> 毒性当量)	

### 7.4 厂界环境噪声监测

具体检测内容见表 7.4-1。

表 7.4-1 厂界噪声检测点位及频次

检测点位	检测项目	检测频次
厂界四周各设置 1 个检测点	等效(A)声级值	检测 2 天，昼夜各检测 1 次

### 7.5 检测点位布置

本次验收检测点位详见图 7.5-1。

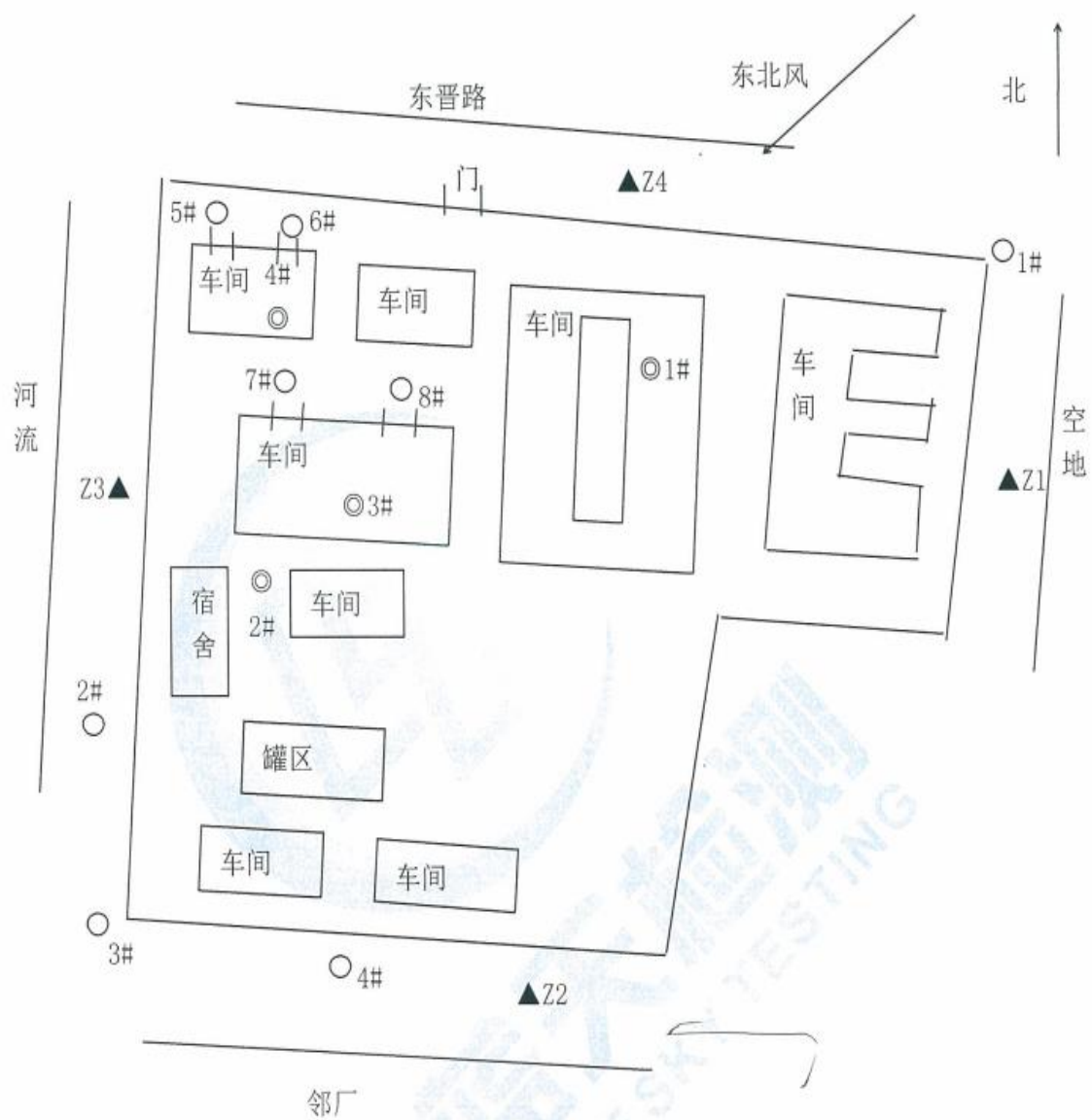


图 7.5-1 监测点位图（两天风向一致均为东北风）

- ◎有组织废气监测点
- ▲噪声监测点
- 无组织废气监测点
- ★废水监测点

## 8、质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析方法及仪器

本项目验收监测所使用的检测方法及其依据见表 8.1-1，监测设备一览表见表 8.1-2。

表 8.1-1 检测方法及依据

序号	类别	检测项目	检测依据	检出限
1	噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-200&	/
2	有组织废气	甲醇	《空气与废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 6.1.6.1 气相色谱法	0.1mg/m <sup>3</sup>
3		氨	环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>
4		非甲烷总烃	固定污染源排气中非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
5		臭气浓度	环境空气和废气 臭气浓度的测定 三点比较式臭袋 法 HJ 1262-2022	/
6		氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m <sup>3</sup>
7		异丙醇	固定污染源废气挥发性有机物的测定固相吸附-热 脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.002mg/m <sup>3</sup>
8		硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家 环境保护总局 2003 年 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法	0.01mg/m <sup>3</sup>
9		无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法 HJ 1263-2022
10	非甲烷总烃		环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>
11	甲醇		《空气与废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2003 年 6.1.6.1 气相色谱法	0/1mg/m
12	氨		环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>
13	氯化氢		环境空气和废气氯化氢的测定离子色谱法 HJ 549-2016	0.02mg/m
14	酚类化合物		固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ/T 32-1999	0.003mg/m <sup>3</sup>
15		臭气浓度	环境空气和废气 臭气浓度的测定 三点比较式臭袋 法 HJ 1262-2022	/
1	水和废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ 1147-2020	/
2		化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
3		悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T 11901-1989	



4		氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
5		总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
6		总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
7		全盐量	水质全盐量的测定重量法 HJ/T 51-1999	10mg/L
8		氟化物	水质无机阴离子(F、Cl、NO <sub>2</sub> 、Br、NO <sub>3</sub> 、PO <sub>3</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> )的测定离子色谱法 HJ 84-2016	0.006mg/L
9		色度	水质色度的测定稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
10		挥发酚	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.0003mg/L
11		甲醇	水质甲醇和丙酮的测定顶空/气相色谱法 HJ 895-2017	0.2mg/L

表 8.1-2 监测设备一览表

序号	设备名称	仪器型号	仪器编号
1	自动烟尘烟气测试仪(新 08 代)	崂应 3012H 型	JSLT-SE-0065~JSLT-SE-0066
2	自动烟尘烟气测试仪(含气)	XA-80F	JSLT-SE-0107、JSLT-SE-0135
3	环境空气综合采样器	崂应 2050 型	JSLT-SE-0083~TSLT-SE-0086
4	多通道恒流采样器	EM-2008A	JSLT-SE-0039~JSLT-SE-0042
5	智能吸附管法 vocs 采样仪	崂应 3038B	JSLT-SE-0070~JSLT-SE-0071
6	烟气采样器	崂应 3072 型	JSLT-SE-0013~JSLT-SE-0014
7	智能双路烟气采样器	崂应 3072 型	JSLT-SE-0046
8	多功能声级计	AWA6228+	JSLT-SE-0003
9	紫外可见分光光度计	UV-6100	JSLT-AE-0172
10	气相色谱仪	Agilent7890F	JSLT-AE-0003
11	气相色谱仪	Agilent7820A	JSLT-AE-0004
12	紫外可见分光光度计	UV-6100	JSLT-AE-0117
13	离子色谱仪	AQuion	JSLT-AE-0010
14	气质联用仪	Agilent7890B-5977B	JSLT-AE-0001
15	十万分之一天平	XS205DU	JSLT-AE-0048
16	便携式 pH 计	PHBJ-260	JSLT-SE-0097
17	万分之一天平	FA2104	JSLT-AE-0161

本项目验收监测所用监测仪器均经过计量部门检定与校准并在有效期内。

## 8.2 监测分析过程中质量保证和质量控制

### 8.2.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、分析均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《水质采样技术指导》(HJ 494-2009)等国家、省有关技术规范要求执行,实行全过程质量控制。所有监测仪器设备经过计量部门检定/校准并在有效期内,现场监测仪器使用前经过校准,监测数据实行三级审核。

### 8.2.2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气的监测布点、监测频次和监测要求均按照《固定污染源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T 16157-1996)及修改单、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)等国家、省有关技术规范和本公司《质量手册》的要求执行。所有监测仪器设备经过计量部门检定并在有效期内,现场监测仪器使用前经过校准或标定,监测数据实行三级审核。

### 8.2.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准,测量前后仪器的数值不大于 0.5dB(A),若大于 0.5dB(A)监测数据无效,详见表 8.2-1。

表 8.2-1 噪声监测质控结果

单位:dB(A)

仪器名称	仪器型号	仪器编号	标准值	校准日期	仪器显示	示值误差	是否合格
声校准器	AWA6228+	JSLT-SE-0003	94.0 (标准声源)	2023.10.26 测量前	93.8	-0.2	合格
				2023.10.26 测量后	93.8	-0.2	合格
				2023.10.27 测量前	93.8	-0.2	合格
				2023.10.27 测量后	93.8	-0.2	合格

## 9、验收监测结果

### 9.1 废水

2023年10月26日至2023年10月27日江苏蓝天环境检测技术有限公司对江苏恒瑞医药股份有限公司废水进出口进行采样检测。废水检测结果统计见表9.1-1。

表 9.1-1 废水检测结果

监测点位	监测时间	监测项目	监测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
生物医药产业园废水进口	2023.10.26	pH 值	7.2	7.1	7.2	7.2
		化学需氧量	3.76×10 <sup>3</sup>	3.60×10 <sup>3</sup>	3.87×10 <sup>3</sup>	3.82×10 <sup>3</sup>
		悬浮物	4.34×10 <sup>3</sup>	4.20×10 <sup>3</sup>	4.30×10 <sup>3</sup>	4.24×10 <sup>3</sup>
		氨氮	38.7	37.0	38.1	36.3
		总磷	7.55	8.99	8.31	7.96
		总氮	98.4	102	96.9	101
		全盐量	938	942	933	936
		氟化物	18.5	18.5	18.8	18.8
		甲醇	0.4	0.3	0.4	0.3
		乙腈	15.9	12.3	17.3	15.5
		色度	20	20	20	20
	挥发酚	0.04	0.02	0.04	0.03	
	2023.10.27	pH 值	7.2	7.2	7.2	7.1
		化学需氧量	3.59×10 <sup>3</sup>	3.62×10 <sup>3</sup>	3.74×10 <sup>3</sup>	3.63×10 <sup>3</sup>
		悬浮物	4.26×10 <sup>3</sup>	4.36×10 <sup>3</sup>	4.32×10 <sup>3</sup>	4.20×10 <sup>3</sup>
		氨氮	34.5	35.9	33.8	35.3
		总磷	6.80	8.89	7.53	8.34
		总氮	103	98.6	99.5	101
		全盐量	952	949	957	955
		氟化物	18.9	18.1	18.9	17.7
		甲醇	0.3	0.3	0.4	0.3
		乙腈	16.2	16.6	17.3	16.9
色度		20	20	20	20	
挥发酚	0.03	0.04	0.02	0.03		

续表 9.1-1 废水检测结果

监测点位	监测时间	监测项目	监测结果				均值/范围	执行标准	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
污水处理站出口	2023.10.26	pH 值	7.1	7.2	7.1	7.1	7.1-7.2	6.5~9.5	合格
		化学需氧量	109	114	104	114	110	500	合格
		悬浮物	14	11	16	18	15	400	合格
		氨氮	4.89	5.37	5.28	5.04	5.15	45	合格
		总磷	1.92	1.86	1.76	1.80	1.84	8	合格
		总氮	8.98	9.53	9.19	9.52	9.31	70	合格
		全盐量	143	140	145	138	142		合格

监测点位	监测时间	监测项目	监测结果				均值/范围	执行标准	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次			
		氟化物	0.543	0.542	0.560	0.581	0.557	20	合格
		甲醇	ND	ND	ND	ND	/	15	合格
		乙腈	ND	ND	ND	ND	/	5	合格
		色度	6	6	6	6	6	64	合格
		挥发酚	ND	ND	ND	ND		1	合格
		急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.07	合格
	2023.10.27	pH 值	7.2	7.3	7.2	7.2	7.2-7.3	6.5~9.5	合格
		化学需氧量	119	105	114	110	112	500	合格
		悬浮物	13	17	20	15	16	400	合格
		氨氮	4.90	5.19	4.78	5.08	4.99	45	合格
		总磷	1.72	1.85	1.77	1.90	1.81	8	合格
		总氮	9.45	9.79	9.24	9.44	9.48	70	合格
		全盐量	146	143	148	140	144		合格
		氟化物	0.528	0.592	0.594	0.548	0.566	20	合格
		甲醇	ND	ND	ND	ND	/	15	合格
		乙腈	ND	ND	ND	ND	/	5	合格
		色度	6	6	7	6	6	64	合格
		挥发酚	ND	0.01	ND	ND	0.003	1	合格
	急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.07	合格	

监测结果表明：项目废水接管入连云港经济技术开发区临港产业区污水处理厂集中处理，项目废水由企业处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准；项目废水中的甲醇、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。

## 9.2 废气

### 9.2.1 有组织废气

本项目有组织废气监测结果详见表 9.2-1 至 9.2-6。

表 9.2-1 有组织废气检测结果

项目	单位	1#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	27.2	27.4	27.7	28.1	28.4	28.8
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	899	912	968	869	945	934
标干流量	m <sup>3</sup> /h	795	806	854	766	831	820

烟气流速	m/s	1.6	1.6	1.7	1.5	1.7	1.6
截面积	m <sup>2</sup>	0.1590					
甲醇排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.5	1.4	1.6	1.4	1.7	1.5
甲醇排放速率	kg/h	1.19×10 <sup>-3</sup>	1.13×10 <sup>-3</sup>	1.37×10 <sup>-3</sup>	1.07×10 <sup>-3</sup>	1.41×10 <sup>-3</sup>	1.23×10 <sup>-3</sup>
甲醇最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	50	50	50	50	50	50
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.76	1.54	1.95	1.55	1.80	1.42
氨排放速率	kg/h	1.40×10 <sup>-3</sup>	1.24×10 <sup>-3</sup>	1.67×10 <sup>-3</sup>	1.19×10 <sup>-3</sup>	1.50×10 <sup>-3</sup>	1.16×10 <sup>-3</sup>
氨最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	10	10	10	10	10	10
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
氯化氢排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	10	10	10	10	10	10
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 9.2-2 有组织废气检测结果

项目	单位	1#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	28.1	28.3	28.6	29.2	29.5	29.8
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	889	944	896	868	881	930
标干流量	m <sup>3</sup> /h	782	830	788	760	771	814
烟气流速	m/s	1.6	1.6	1.6	1.5	1.5	1.6
截面积	m <sup>2</sup>	0.1590					
非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.75	2.08	2.14	2.84	2.92	2.36
非甲烷总烃排放速率	kg/h	1.37×10 <sup>-3</sup>	1.73×10 <sup>-3</sup>	1.69×10 <sup>-3</sup>	2.16×10 <sup>-3</sup>	2.25×10 <sup>-3</sup>	1.92×10 <sup>-3</sup>
非甲烷总烃最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	60	60	60	60	60	60
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
异丙醇排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
异丙醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
异丙醇最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	227	227	227	227	227	227
达标情况		ND	ND	ND	ND	ND	ND

表 9.2-3 有组织废气检测结果

项目	单位	2#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	28.6	28.8	29.1	29.1	29.3	29.6
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	4659	4699	4885	4606	4737	4761
标干流量	m <sup>3</sup> /h	4102	4134	4296	4045	4160	4176
烟气流速	m/s	4.6	4.6	4.8	4.5	4.7	4.7
截面积	m <sup>2</sup>	0.2827					
甲醇排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.6	0.8	0.7	0.6	0.7	0.6
甲醇排放速率	kg/h	2.45×10 <sup>-3</sup>	3.31×10 <sup>-3</sup>	3.01×10 <sup>-3</sup>	2.43×10 <sup>-3</sup>	2.91×10 <sup>-3</sup>	2.51×10 <sup>-3</sup>
甲醇最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	50	50	50	50	50	50
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.94	0.77	0.86	0.72	0.84	0.77
氨排放速率	kg/h	3.86×10 <sup>-3</sup>	3.17×10 <sup>-3</sup>	3.69×10 <sup>-3</sup>	2.91×10 <sup>-3</sup>	3.49×10 <sup>-3</sup>	3.22×10 <sup>-3</sup>
氨最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	10	10	10	10	10	10
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
氯化氢排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
氯化氢排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	10	10	10	10	10	10
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
硫化氢排放浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
硫化氢排放速率	/	/	/	/	/	/	/
硫化氢最高允许排放浓度标准	5	5	5	5	5	5	5
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 9.2-4 有组织废气检测结果

项目	单位	2#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	29.8	30.2	30.4	30.6	30.9	31.2
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	4874	4812	4801	4741	4703	4779
标干流量	m <sup>3</sup> /h	4275	4214	4196	4144	4100	4160
烟气流速	m/s	4.8	4.7	4.7	4.7	4.6	4.7
截面积	m <sup>2</sup>	0.2827					
非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.78	1.81	1.30	2.21	2.19	2.30

非甲烷总烃排放速率	kg/h	7.61×10 <sup>-3</sup>	7.63×10 <sup>-3</sup>	5.45×10 <sup>-3</sup>	9.16×10 <sup>-3</sup>	8.98×10 <sup>-3</sup>	9.57×10 <sup>-3</sup>
非甲烷总烃排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	60	60	60	60	60	60
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
异丙醇排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
异丙醇排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/
异丙醇最高允许排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	227	227	227	227	227	227
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 9.2-5 有组织废气监测结果

项目	单位	3#废气排气筒处理设施进口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	27.3	27.5	27.7	27.4	27.6	27.8
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	6653	6791	6514	6791	6514	6653
标干流量	m <sup>3</sup> /h	5922	6047	5796	6043	5797	5916
烟气流速	m/s	4.8	4.9	4.7	4.9	4.7	4.8
截面积	m <sup>2</sup>	0.385					
非甲烷总烃产生浓度	mg/m <sup>3</sup>	19.0	19.6	18.9	20.4	18.4	18.8
非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.113	0.119	0.110	0.123	0.107	0.111
氨产生浓度	mg/m <sup>3</sup>	9.20	10.10	9.77	9.94	10.40	9.68
氨产生速率	kg/h	0.054	0.061	0.057	0.060	0.060	0.057
硫化氢产生浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.31	0.25	0.28	0.20	0.18	0.26
硫化氢产生速率	kg/h	1.84×10 <sup>-3</sup>	1.51×10 <sup>-3</sup>	1.62×10 <sup>-3</sup>	1.21×10 <sup>-3</sup>	1.04×10 <sup>-3</sup>	1.54×10 <sup>-3</sup>
项目	单位	3#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	28.9	28.7	29.1	28.5	28.7	28.9
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	7069	7207	6930	7207	7069	6930
标干流量	m <sup>3</sup> /h	6248	6367	6119	6372	6245	6118
烟气流速	m/s	5.1	5.2	5.0	5.2	5.1	5.0
截面积	m <sup>2</sup>	0.385					

非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.55	1.72	1.84	1.91	1.97	2.06
非甲烷总烃 排放速率	Kg/h	9.86×10 <sup>-3</sup>	0.011	0.011	0.012	0.012	0.013
处理效率	%	91.3	90.8	90.0	90.2	88.9	88.3
非甲烷总烃 排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	60	60	60	60	60	60
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.86	0.97	0.75	0.83	0.95	0.77
氨排放速率	Kg/h	5.37×10 <sup>-3</sup>	6.18×10 <sup>-3</sup>	4.59×10 <sup>-3</sup>	5.29×10 <sup>-3</sup>	5.93×10 <sup>-3</sup>	4.71×10 <sup>-3</sup>
处理效率	%	90.1	89.9	91.9	91.2	90.1	91.7
氨排放浓度 标准	mg/m <sup>3</sup>	20	20	20	20	20	20
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标
硫化氢排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.03	0.02	0.03	0.02	0.01	0.04
硫化氢排放 速率	Kg/h	1.87×10 <sup>-4</sup>	1.27×10 <sup>-4</sup>	1.84×10 <sup>-4</sup>	1.27×10 <sup>-4</sup>	6.24×10 <sup>-5</sup>	2.45×10 <sup>-4</sup>
处理效率	%	89.8	91.6	88.6	89.5	94.0	84.1
硫化氢排放 浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	5	5	5	5	5	5
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 9.2-6 有组织废气检测结果

项目	单位	4#废气排气筒处理设施进口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	24.9	25.1	25.3	25.1	25.3	25.5
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	9808	9667	9737	9737	9808	9667
标干流量	m <sup>3</sup> /h	8833	8699	8746	8760	8808	8676
烟气流速	m/s	13.9	13.7	13.8	13.8	13.9	13.7
截面积	m <sup>2</sup>	0.196					
非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	21.2	20.0	18.0	22.1	19.7	18.8
非甲烷总烃 排放速率	kg/h	0.187	0.174	0.157	0.194	0.174	0.163
项目	单位	4#废气排气筒处理设施出口					
		2023.10.26			2023.10.27		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
烟温	°C	25.8	26.0	26.0	25.7	26.1	26.4
烟气流量	m <sup>3</sup> /h	10020	10090	9949	9949	10090	10020
标干流量	m <sup>3</sup> /h	8992	9039	8911	8929	9034	8970
烟气流速	m/s	14.2	14.3	14.1	14.1	14.3	14.2
截面积	m <sup>2</sup>	0.196					



非甲烷总烃 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.69	1.73	2.08	1.87	1.79	1.81
非甲烷总烃 排放速率	Kg/h	0.015	0.016	0.019	0.017	0.016	0.016
处理效率	%	92.0	90.8	87.9	91.2	90.8	90.2
非甲烷总烃 排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	60	60	60	60	60	60
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标

验收期间监测结果表明：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。

### 9.2.2 无组织废气

无组织监测结果与监测期间气象参数见表 9.2-7 至表 9.2-15。

表 9.2-7 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	总悬浮 颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.200	0.256	0.289	0.406
		第二次	0.217	0.312	0.368	0.337
		第三次	0.208	0.404	0.428	0.399
		第四次	0.211	0.354	0.381	0.343
2023.10.27		第一次	0.193	0.293	0.307	0.340
		第二次	0.214	0.338	0.294	0.321
		第三次	0.197	0.279	0.413	0.422
		第四次	0.205	0.371	0.393	0.375
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )			0.428			
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )			0.5			

达标情况	达标
------	----

表 9.2-8 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.70	0.74	0.77	0.90
		第二次	0.56	0.77	0.80	0.96
		第三次	0.64	0.70	0.81	0.83
		第四次	0.66	0.74	0.79	0.88
2023.10.27		第一次	0.89	0.92	0.94	1.02
		第二次	0.52	0.93	0.96	0.99
		第三次	0.55	0.89	0.98	1.02
		第四次	0.80	0.90	0.95	1.01
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )			1.02			
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )			4.0			
达标情况			达标			

表 9.2-9 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点	
2023.10.26	甲醇 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	ND	ND	ND	ND	
		第二次	ND	ND	ND	ND	
		第三次	ND	ND	ND	ND	
		第四次	ND	ND	ND	ND	
2023.10.27		第一次	ND	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND	
		第三次	ND	ND	ND	ND	
		第四次	ND	ND	ND	ND	
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )			ND				
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )			1.0				
达标情况			达标				

表 9.2-10 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.03	0.13	0.12	0.11
		第二次	0.06	0.10	0.11	0.10
		第三次	0.05	0.14	0.13	0.14
		第四次	0.07	0.17	0.08	0.12

2023.10.27	第一次	0.04	0.15	0.09	0.15
	第二次	0.06	0.13	0.11	0.10
	第三次	0.03	0.12	0.08	0.08
	第四次	0.02	0.16	0.13	0.12
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )		0.17			
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )		1.5			
达标情况		达标			

表 9.2-11 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	ND	ND	0.022	0.020
		第二次	ND	0.027	ND	ND
		第三次	ND	ND	0.020	0.022
		第四次	ND	0.024	ND	ND
2023.10.27		第一次	ND	0.020	ND	ND
		第二次	ND	ND	0.024	0.022
		第三次	ND	0.026	ND	0.021
		第四次	ND	ND	0.021	ND
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )		0.027				
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )		0.2				
达标情况		达标				

表 9.2-12 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	酚类化合物 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.005	0.007	0.006	0.006
		第二次	0.003	0.006	0.008	0.008
		第三次	0.004	0.007	0.009	0.009
		第四次	ND	0.006	0.008	0.007
2023.10.27		第一次	ND	0.007	0.006	0.008
		第二次	0.004	0.006	0.008	0.009
		第三次	0.005	0.008	0.007	0.006
		第四次	0.004	0.007	0.006	0.007
下风向浓度最大 (mg/m <sup>3</sup> )		0.009				
评价标准 (mg/m <sup>3</sup> )		0.02				
达标情况		达标				

表 9.2-13 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	厂界上风向 1# 监测点	厂界下风向 2# 监测点	厂界下风向 3# 监测点	厂界下风向 4# 监测点
2023.10.26	臭气浓度(无量纲)	第一次	<10	11	17	13
		第二次	<10	12	15	14
		第三次	<10	15	14	17
		第四次	<10	13	16	12
2023.10.27		第一次	<10	12	16	13
		第二次	<10	15	16	14
		第三次	<10	11	16	16
		第四次	<10	14	17	15
下风向浓度最大(无量纲, 倍)			17			
评价标准(无量纲, 倍)			20			
达标情况			达标			

表 9.2-14 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	单位	检测频次	检测结果			
				车间门窗通风处 5#监测点	车间门窗通风处 6#监测点	车间门窗通风处 7#监测点	车间门窗通风处 8#监测点
2023.10.26	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	第一个	1.02	1.04	1.09	1.06
			第二个	0.97	1.00	1.16	1.22
			第三个	0.98	1.03	1.04	1.19
			均值	0.99	1.02	1.10	1.16
2023.10.27			第一个	1.05	1.15	1.24	1.28
			第二个	1.10	1.16	1.27	1.30
			第三个	1.04	1.12	1.17	1.27
			均值	1.06	1.14	1.23	1.28

表 9.2-15 监测期间气象参数

采样日期	采样点位	时间	温度℃	气压 kPa	湿度%	风速 m/s	天气	风向
2023.10.26	1#-4#监测点	07:15-09:15	17.1	102.54	41.6	2.2	多云	东北
		10:15-12:15	21.1	101.45	42.3	2.2		
		13:15-15:15	23.2	101.14	43.3	2.2		
		16:15-18:15	22.3	101.26	42.9	2.3		
	5#-8#监测点	18:50	18.4	101.82	42.6	2.2		
		19:10	18.1	101.91	42.3	2.2		
		19:30	17.7	102.12	41.8	2.2		
2023.10.27	1#-4#监测点	07:25-09:25	17.4	102.43	41.9	2.2		
		10:25-12:25	21.3	101.38	42.4	2.2		
		13:25-15:25	23.1	101.19	43.5	2.3		

		16:25-18:25	22.1	101.31	43.6	2.2		
	5#监测点	18:55	18.2	101.87	42.5	2.2		
		19:15	18.0	101.96	42.2	2.2		
		19:35	17.6	102.21	41.6	2.2		

监测结果表明: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。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

### 9.3 厂界噪声

厂界噪声检测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1 厂界噪声检测结果与评价

单位：LeqdB (A)

采样日期	采样点位	昼间		夜间	
		检测时间	检测结果	检测时间	检测结果
2023.10.26	厂界外东侧 1 米处 Z1 监测点	15:04-15:09	55.9	22:05-22:10	46.9
	厂界外南侧 1 米处 Z2 监测点	15:17-15:22	57.0	22:18-22:23	48.3
	厂界外西侧 1 米处 Z3 监测点	15:30-15:35	56.7	22:31-22:36	47.7
	厂界外北侧 1 米处 Z4 监测点	15:43-15:48	55.1	22:44-22:49	46.8
2023.10.27	厂界外东侧 1 米处 Z1 监测点	15:05-15:10	56.8	22:04-22:09	47.9
	厂界外南侧 1 米处 Z2 监测点	15:19-15:24	54.5	22:16-22:21	46.4
	厂界外西侧 1 米处 Z3 监测点	15:32-15:37	55.8	22:31-22:36	48.8
	厂界外北侧 1 米处 Z4 监测点	15:46-15:51	56.7	22:47-22:52	47.5
气象参数	2023.10.26	天气：多云、风速：2.2m/s		天气：多云、风速：2.4m/s	
	2023.10.27	天气：多云、风速：2.2m/s		天气：多云、风速：2.4m/s	
达标情况		达标		达标	

结果表明：厂界外东侧 1 米处 1#监测点、厂界外南侧 1 米处 2#监测点、厂界外西侧 1 米 3#监测点、厂界外北侧 1 米处 4#监测点，昼间、夜间等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 3 类区标准。

## 9.4 污染物排放总量

核算结果显示，本项目废水、废气年排放量均满足环评批复中核定的总量控制指标要求。污染物排放总量核算与评价详见表 9.4-1、表 9.4-2、表 9.4-3。

表 9.4-1 废水总量统计表

类别	项目	点位	平均日排放浓度 (mg/L)	本项目现场核定排放总量 (t/a)	本项目环评批复总量指标 (t/a)	评价
废水	排水量	废水总排口	-	163882.45*	163882.45	符合
	COD		111	18.191	37.2016	符合
	氨氮		5.07	0.8309	2.3691	符合
	TP		1.83	0.2999	0.5415	符合
	TN		9.40	1.5405	4.7382	符合
说明	本项目污水排放量是依据环评中相关数据核定的					

表 9.4-2 废气总量统计表

工序	污染物	平均排放速率 (千克/小时)	年工作时长 (小时)	现场核定排放总量 (吨/年)
1#排气筒	甲醇	0.00123	7200	0.008856
	氨	0.00136		0.009792
	非甲烷总烃	0.00185		0.01332
2#排气筒	甲醇	0.00277	7200	0.019944
	氨	0.00339		0.024408
	硫化氢	0.00019		0.001368
	非甲烷总烃	0.00807		0.058104
3#排气筒	非甲烷总烃	0.0115	7200	0.0828
	氨	0.00535		0.03852
	硫化氢	0.000155		0.001116
4#排气筒	非甲烷总烃	0.0165	7200	0.1188

表 9.4-3 废气总量统计表

污染物	现场核定排放总量 (千克/年)	批复要求排放总量 (千克/年)	达标情况
甲醇	28.8	105.2611	达标
氨	72.72	309.8878	达标
非甲烷总烃	273.024	1191.8319	达标
硫化氢	2.484	12.7908	达标

## 9.5 固废管理

根据现场勘查，厂区建设 1 座 200m<sup>2</sup> 一般固废暂存库，两座危废仓库面积共计 653m<sup>2</sup>（其中仓库 2 内的危废仓库约 153m<sup>2</sup>，仓库 3 内的危废仓库约 500m<sup>2</sup>）。本项目验收期间项

目产生的一般固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

企业将危险废物分类收集后暂存于厂区危废库内，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，其中废水处理污泥、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，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。

本项目产生的一般固体废物主要为废石英砂、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，目前均未到更换周期，暂未产生。职工生活垃圾经收集后由园区环卫部门集中处理。



## 10、环境管理制度与检查

该项目从立项到设备调试各阶段建设项目环境保护法律、法规、规章制度执行情况见表 10-1。

表 10-1 项目环保手续履行情况

序号	项目	执行情况
1	立项	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，项目代码:2019-320771-27-03-561156，备案证号：连开委备[2019]171 号。
2	环评	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
3	环评批复	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)
4	本项目竣工时间和试生产时间	项目生产线已经于 2023 年 03 月建成调试生产。
5	变动分析	2022年11月编写完成
6	变动分析论证	2022年12月1日通过专家评审
7	项目建设规模	涉密略
8	现场踏勘时工程实际建设情况	各类环保治理设施均已建成，满足验收检测条件。
9	应急预案	于2023年12月22日取得备案（备案号：320707-2023-071-M）
10	排污许可	于2023年3月30日排污许可证，编号：9132070070404786XB006V

### 10.1 污染处理设施建设及运行情况

经现场实地查看，该项目污染处理设施建设及运行情况良好。

本项目能够按照“清污分流、雨污分流”原则建设雨污水管网，废水主要为含菌废水、工艺废水、清洗废水和其他低浓度废水。

(1) 含菌废水：本项目发酵罐、离心机、中空纤维等环节产生的废水（含对应设备的清洗废水）需单独先进行采用加热方式灭活后处理后，再进入废水处理站。

(2) 工艺废水、清洗废水（设备清洗、制剂洗瓶、地面清洗、洁净服清洗）、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水：本项目产生的以上废水与灭活后的废水全部进厂区废水处理单元，采用“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”处理，处理后从厂区废水总排口接管排放。

(3) 其他低浓度废水：纯蒸汽制备浓水、注射用水制备浓水、纯水制备废水、工业蒸汽冷凝水等低浓度废水污染物浓度较低，部分用于废水处理工艺配水，其余部分满足接管标准要求，直接从厂区废水总排口接管排放。

恒瑞公司于2022年进行污水处理站扩建改造项目，改造后东晋路厂区及生物医药产业园厂区污水站全部进改造后污水站集中处理，因此项目废水处理设施依托上述污水设施。项目废水处理工艺采用“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”工艺处理废水，设计处理能力为4000m<sup>3</sup>/d。

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、VOC<sub>S</sub>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、VOC<sub>S</sub>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。

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、VOC<sub>S</sub>等；罐区收集的废气主要为甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、VOC<sub>S</sub>等；甲类危废库收集的废气主要为VOC<sub>S</sub>、臭气浓度等；丙类危废库收集的废气主要为VOC<sub>S</sub>、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。

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。

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。

本项目运行期主要噪声源为设备噪声等，通过厂房隔声、加装减震垫来控制噪声的排放，厂界均可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

企业将危险废物分类收集后暂存于厂区危废库内，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，其中废水处理污泥、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，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。本项目产生的一般固体废物主要为废石英砂、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，目前均未到更换周期，暂未产生。职工生活垃圾经收集后由园区环卫部门集中处理，不外排。本项目产生固体废物处置去向明确，企业已按相关要求建设一般固废仓库及危险废物仓库，各类固废均能得到妥善处置，不会对周围环境卫生产生显著影响，不会产生二次污染。

该项目基本落实环境影响报告书及其批复中要求建设的污染防治设施和提出的污染防治措施。

## 10.2 环境保护机构设置、环境管理规章制度及落实情况

该项目环保工作由总经理负责，负责全公司的日常环境管理工作。企业配备了相关工作人员兼职负责对全公司范围的环保统计和考核，环保三同时检查验收，日常环保设施检查、清洁生产、污染源监测等一系列环保工作。并定期进行员工培训，保证各项环保工作的顺利进行。

## 10.3 环评报告书批复落实情况

环境影响报告书批复要求落实情况见表 10.3-1。

表 10.3-1 环境影响报告书批复要求落实情况一览表

序号	环评批复要求	批复落实情况	是否符合要求
1	<p>严格落实声环境保护措施。施工期对主要高噪声源合理布局,设置临时隔声屏障等措施,减少施工噪声对周围环境的影响,杜绝噪声扰民,确保施工期噪声达《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)表 1 限值。运营期优先选用低噪声设备,采取隔声、减震或消声措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。</p>	<p>已落实</p>	<p>符合</p>
2	<p>严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则完善建设厂区污水管网,合理规划建设项目排水管网,实施“雨水明沟明渠收集、污水明管专管输送”,确保做到雨污分流。项目施工期产生的施工废水经临时隔油池+沉淀池处理后回用于施工场地洒水降尘,施工人员生活污水经污水处理站处理后接入市政污水管网至西北组团污水处理厂(已更名为开发区临港污水处理厂)集中处理。项目运营期含菌废水经高温灭活预处理后,与其它废水(工艺废水、清洗废水、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水)一起经“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”处理后由市政污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理。经监测废水接管排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中间接排放限值及《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。</p>	<p>项目运营期含菌废水经高温灭活预处理后,与其它废水(工艺废水、清洗废水、水环真空泵排水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却水系统排水、废气处理系统废水、活性炭蒸汽脱附废水、沼气脱硫系统排泥水、生活废水、初期雨水)一起经“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”处理后由市政污水管网接入开发区临港污水处理厂集中处理。经监测废水接管排放满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中间接排放限值及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中的 A 等级标准中较严值。</p>	<p>符合</p>
3	<p>严格落实各项大气污染防治措施。施工期采取设置围挡或屏障、洒水抑尘、施工场地道路硬化并保持路面清洁、运输车辆清洗等措施,减少施工扬尘对周围大气环境的影响。项目运营期胰岛素车间一扩培区和发酵区产生的有组织废气先经“翅片式换热器水冷降温+碱喷淋+次氯酸钠喷淋”预处理,与经过“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+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理,处理后经 20 米高 1#排气筒高空排放;溶剂回收车间废气、罐区废气、危废库废气、污水处理站高浓废气(各处理单位加盖密闭负压)收集后经“一级碱喷淋+一级水喷淋+高效除雾器+活性炭吸附-蒸汽脱附回收”装置处理,处理后的废气经 25 米高</p>	<p>项目运营期胰岛素车间一扩培及发酵废气采用“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。甲类危废库、回收车间、罐区以及废水站高浓废气区汇总收集废气采用“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理,处理后由 25m 高的 2#排气筒高空排放。其中</p>	<p>符合</p>

	<p>2#排气筒高空排放；污水处理站产生的低浓废气(各处理单位加盖密闭负压)经“一级碱喷淋+一级水喷淋+生物除臭+UV”装置处理，处理后经 25 米高 3#排气筒高空排放。项目有组织废气甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，非甲烷总烃、氨、硫化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的特别排放限值；乙腈排放浓度及排放速率限值执行《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);厂界无组织非甲烷总烃、甲醇、酚类、氯化氢、臭气浓度排放浓度限值执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 4 标准，氨、硫化氢排放浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准，颗粒物无组织排放监控浓度执行《《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);厂区内(厂房外)非甲烷总烃无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C 表 C.1 规定的排放限值。排气筒和四周厂界按照相关要求须安装运行废气污染物(VOCs)自动在线监测系统。本项目以厂界为边界，设置 100 米卫生防护距离。</p>	<p>回收车间和罐区有机废气先采用“两级冷凝+一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统”工艺进行处理，然后再与甲类危废库、废水站高浓废气区废气汇总后进入“一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺处理。其中回收车间乙酸废气和罐区乙酸废气收集汇总后先采用“两级碱液降膜吸收塔”工艺预处理，然后再并入“一级水洗塔+两级树脂吸脱附系统+一级碱洗塔+一级水洗塔+除雾塔+两级活性炭吸附-蒸汽脱附回收”工艺进行处理。丙类危废库废气单独采用“一级氧化塔+除雾塔+一级活性炭吸附”工艺处理，处理后由 25m 高的 4#排气筒高空排放。其他废气收集及处理措施均不变。经监测本项目各类工艺废气的排放均能达到《报告表》提出的要求。同时按照批复要求严格落实以厂界为边界分别向外设 100m 卫生防护距离。项目卫生防护距离内无居民点、学校、医院等环境敏感目标。以后亦不得在此范围内新建居民点、学校、医院等环境敏感目标。</p>	
4	<p>严格落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求建设；危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《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)要求建设。危险废物(乙腈废液、乙酸废液、异丙醇废液、精馏残液、废滤膜、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、沾染废物、废滤菌膜、废除菌过滤滤芯)须委托有资质的单位进行无害化处理；废水处理污泥危险性待鉴定(鉴定前按危险废物管理),根据危险性鉴定结果进行规范化处理处置；一般固废(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)收集后外售或委托处理；生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理，不外排。</p>	<p>企业严格落实报告表中提出的固体废物污染防治措施。并按照“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。一般工业固废暂存场所需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)要求建设；危废暂存库须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》(苏环办〔2024〕16 号)要求建设。企业将危险废物分类收集后暂存于厂区危废库内，危险废物污水站污泥、废滤菌膜、乙腈废液、乙酸废液、异丙醇废液、精馏残液、沾染废物委托有资质的单位进行无害化处理；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、废除菌过滤滤芯等危险废物暂未产生。一般固废(废</p>	符合

		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) 暂未产生; 生活垃圾分类收集后统一交环卫部门集中处理, 不外排。本项目产生固体废物处置去向明确, 项目建有专用的危废暂存库, 标识标牌齐全, 危废库内外双摄像头已经安装到位, 执行双人双锁的库门开启制度。各类固废均能得到妥善处置, 不会对周围环境卫生产生显著影响, 不会产生二次污染。	
5	加强项目运行期环境管理。建立健全各项环境保护制度, 设专人负责环境保护工作, 切实加强各项污染治理设施的运行管理和日常维护, 定期对废水、废气、噪声进行监测, 确保污染防治设施正常运行。	企业已制定各种污染事故风险防范和应急措施。已落实重点防渗区(危废暂存库等)的防渗措施。本项目已制定监测计划, 并按照要求开展自行监测, 并妥善保存原始监测记录及相关资料备查。	符合
6	加强施工期和营运期的环境管理, 落实风险防范措施, 编制环境事故风险应急预案, 防止污染事故发生。事故应急预案需定期演练。设置足够容量的事故废水池、消防尾水收集池, 确保各类事故废水、消防尾水得到有效收集处理, 未经处理不得外排。	企业环境突发事件应急预案于 2023 年 12 月 22 日在连云港市生态环境局开发区分局备案, 备案号: 320707-2023-071-M。	符合
7	各类排污口须严格按《江苏省排污口设置及规范化整治 管理办法》(苏环控〔1997〕122 号)的规范设置, 并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》(连环发〔2017〕115 号)要求设置自动监控设备, 监测结果报我局备案。根据区域管理要求, 企业须在厂区雨水排口前建设雨水收集池, 在污水排口前建设污水收集池, 确保不达标雨污水不排入市政雨水管网。为方便日常取样监管, 在雨污水收集池后须各建一段明渠。	本项目已严格按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122 号)的要求规范化设置各类排污口。企业已在厂区雨水排口前建设雨水收集池, 在污水排口前建设污水收集池, 确保不达标雨污水不排入市政雨水管网。为方便日常取样监管, 在雨污水收集池后各建一段明渠。并按《关于加强污染源自动监控能力建设的通知》(连环发〔2017〕115 号)要求设置自动监控设备。	符合
8	建设项目配套建设的环境保护设施竣工后进行调试前, 你公司应当通过网站或其它便于公众知晓的方式向社会公开竣工日期及调试起止日期, 同时向我局报备, 接受监督检查。	本项目竣工情况及调试情况均通过网站向社会公示。	符合
9	污染治理设施须纳入安全评价范围, 并报应急管理部门备案。	本项目已将污染治理设施纳入安全评价范围(连开危化项目安设审字[2022]8 号, 详见附件)	符合

## 11、验收监测报告结论和建议

### 11.1 结论

#### (1) 废水

监测结果表明：项目废水接管入连云港经济技术开发区临港产业区污水处理厂集中处理，项目废水由企业处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准；项目废水中的甲醇、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，废水急性毒性指标满足《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；

#### (2) 废气

监测结果表明：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。

本项目以厂界为边界，设置 100 米卫生防护距离。目前卫生防护距离范围内不存在居民、学校等敏感目标今后卫生防护距离范围内不得新建居民、学校等敏感目标。

### (3) 噪声

本项目所产生的噪声主要是生产过程中各种设备的噪声，项目通过低噪设备、减振、墙体隔声和距离衰减等噪声防治措施后，经检测，项目厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

### (4) 固废

验收期间项目产生的一般固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求，企业危废暂存库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知》（苏环办〔2024〕16 号）要求建设。

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，其中废水处理污泥、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，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。本项目产生的一般固体废物主要为废石英砂、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，目前均未到更换周期，暂未产生。职工生活垃圾经收集后由园区环卫部门集中处理，不外排。本项目产生固体废物处置去向明确，企业已按相关要求建设一般固废仓库及危险废物仓库，各类固废均能得到妥善处置，不会对周围环境卫生产生显著影响，不会产生二次污染。本项目产生固体废物处置去向明确，企业已按相关要求建设一般固废仓库及危险废物仓库，项目建有专用的危废暂存库，标识标牌齐全，危废库内外双摄像头已经安装到位，执行双人双锁的库门开启制度。各类固废均能得到妥善处置，不会对周围环境卫生产生显著影响，不会产生二次污染。

综上，该项目基本落实环境影响报告书及其批复中要求建设的污染防治设施和提出的污染防治措施。

### (5) 项目污染物排放总量符合环评及批复中的总量要求。



## 11.2 建议

(1) 加强环境管理，保障环保设备在正常、稳定状态下运行，确保污染物稳定达标排放。

(2) 相关环保设施定期维护，检查。

(3) 加强工艺废气处理设施的维护、管理。

(4) 加强污水处理站设施的维护、管理。

(5) 不定期进行环境风险事故应急演练，加强员工对于各项环保规章制度的学习。

## 12、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	生物医药产业园一期建设项目			项目代码	2019-320771-27-03-561156			建设地点	连云港经济技术开发区临港产业区东晋路99号			
	行业类别(分类管理名录)	生物药品制造业（C2761）			建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			项目中心经度/纬度	/			
	设计产能构成	涉密略			实际产能构成	涉密略			环评单位	江苏智盛环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	连云港经济技术开发区环保局			审批文号	连开环复[2021]15号			环评文件类型	报告书			
	开工日期	2021.03			竣工日期	2023.03			排污许可证申领时间	2023.03.30			
	环保设施设计单位	上海泓济环保科技股份有限公司			环保设施施工单位	上海泓济环保科技股份有限公司			本工程排污许可证编号	9132070070404786XB006V			
	验收单位	江苏恒瑞医药股份有限公司			环保设施监测单位	江苏蓝天环境检测技术有限公司			验收监测时工况	生产负荷达75%以上			
	投资总概算（万元）	40000			环保投资总概算（万元）	2755			所占比例（%）	6.89			
	实际总投资	60000			实际环保投资（万元）	9000			所占比例（%）	15			
	废水治理（万元）	8300	废气治理（万元）	630	噪声治理（万元）	20	固体废物治理（万元）	50	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	7920小时				
运营单位	江苏恒瑞医药股份有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91321081MA1XR62Y3B		验收时间	2023.10.26-10.27			
污染物排放达标与总量控制	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废气											/	/
												/	/
	废水											/	/
												/	/

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量--万吨/年；废气排放量--万立方米/年；工业固体废物排放量--万吨/年；水污染物排放浓度--毫克/升