

江苏联环药业股份有限公司新建制
剂（灌装）生产线项目竣工环境保护验
收监测报告

建设单位：江苏联环药业股份有限公司

2020年12月

建设单位法人代表:夏春来

编制单位法人代表:夏春来

项目负责人:褚青松

报告编写人:孙宏如

建设/编制单位: 江苏联环药业股份有限公司 (盖章)

电话: 0514-87829701

传真: /

邮编: 225000

地址: 扬州生物健康产业园健康一路 9 号

目 录

目 录.....	- 1 -
1.项目概况.....	- 1 -
2. 验收依据.....	- 2 -
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	- 2 -
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	- 2 -
2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定.....	- 3 -
2.4 其他相关文件.....	- 3 -
3.项目建设情况.....	- 4 -
3.1 地理位置及平面布置.....	- 4 -
3.2 建设内容.....	8
3.3 主要原辅材料及燃料.....	10
3.4 主要生产设备.....	10
3.5 水源及水平衡.....	- 12 -
3.6 生产工艺.....	13
3.7 项目变动情况.....	15
4.环境保护设施.....	17
4.1 污染物治理设施.....	17
4.1.1 废水.....	17
4.1.3 噪声.....	20
4.1.4 固体废物.....	20
4.2 其他环境保护设施.....	21
4.2.1 环境风险防范设施.....	21
4.2.2 规范化排污口设置情况.....	21
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	21
4.3.1 环保设施投资.....	21
4.3.2 “三同时”落实情况.....	22
5.建设项目环评报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	- 23 -
5.1 建设项目环评报告表主要结论与建议.....	- 23 -
5.2 审批部门审批决定.....	- 24 -

6.验收执行标准.....	- 26 -
6.1 废水排放标准.....	- 26 -
6.2 噪声排放标准.....	- 26 -
6.3 固体废物排放标准.....	- 26 -
7.验收监测内容.....	- 27 -
7.1 环境保护设施调试运行效果.....	- 27 -
7.1.1 废水监测.....	- 27 -
7.1.2 厂界噪声监测.....	- 27 -
8.质量保证及质量控制.....	- 28 -
8.1 监测分析方法.....	- 28 -
9.验收监测结果.....	- 30 -
9.1 生产工况.....	- 30 -
9.2 环保设施调试运行效果.....	- 30 -
9.2.1 污染物排放监测结果.....	- 30 -
10.验收监测结论.....	- 34 -
10.1 环保设施调试运行效果.....	- 34 -
10.1.1 监测工况.....	- 34 -
10.1.2 废水.....	- 34 -
10.1.3 厂界噪声.....	- 34 -
10.1.4 固体废物.....	- 34 -
10.1.5 总量核算.....	- 34 -
10.1.6 总结.....	- 34 -
附件 1 环评批复.....	- 36 -
附件 2 固废处置协议.....	- 38 -
附件 3 工况说明.....	- 40 -
附件 4 排污许可证.....	- 42 -
附件 5 名称变更说明.....	- 43 -

1.项目概况

扬州制药有限公司原是江苏联环药业股份有限公司的全资子公司，具有独立的法人资格，主要生产经营化学原料药，药物制剂，医药中间体等品种。由于药品生产的特殊性，原扬州制药有限公司获得的药品生产批件的品种，以扬州制药有限公司的名义生产，本项目环评以扬州制药有限公司报批。2020年1月10日，江苏联环药业股份有限公司经江苏省药品监督管理局审批同意，吸收合并扬州制药有限公司。根据上述，本项目验收建设单位变更为江苏联环药业股份有限公司（以下简称“联环公司”）。

本项目“新建制剂（灌装）生产线项目”，主要新建制剂（灌装）生产线1#、2#，产品为5mL:5mg 盐酸托烷司琼注射液、1mL:0.5mg 甲钴胺注射液、2mL:40mg 盐酸屈他维林注射液、1mL:10mg 甲磺酸酚妥拉明注射液、10mL:100mg 氨甲苯酸注射液、2mL:5mg（多糖）：1mg（多肽）薄芝糖肽注射液、2mL:60mg 曲克芦丁注射液、20mL:30mg 依达拉奉注射液。

联环公司，于2016年委托宁夏智诚安环科技发展有限公司编制项目环境影响报告表，于2016年5月24日取得原扬州市邗江区环境保护局审批批复（扬邗环审[2016]71号）。

本项目2017年开始建设，2020年8月完成建设并且开始调试生产并且组织验收。

本次验收内容为：“新建制剂（灌装）生产线项目”。本次验收所涉及的各项环保治理设施按设计要求与主体工程同时建成并投入使用，满足“三同时”竣工验收条件。

2020年11月，联环公司根据该项目环境影响评价报告文件、项目环评文件的批复以及其他相关资料，针对该项目的建设情况和排污特点，编制了验收监测方案。2020年11月23日~2020年11月24日，江苏启辰检测科技有限公司按照监测方案对项目进行了验收监测。联环公司根据相关文件、现场查验情况、监测数据等编制本验收监测报告。

2. 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日起施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日起施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日起施行；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 628 号，2017 年 10 月 1 日施行）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）；
- (2) 《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (3) 《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）；
- (4) 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；
- (5) 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）；
- (6) 《工业企业厂界环境排放噪声标准》（GB 12348-2008）；
- (7) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；
- (8) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；2013 年修订；
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日）；
- (11) 《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）；
- (12) 《污染影响类建设项目变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）；
- (13) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）；
- (14) 《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环规[2015]3 号）。

2.3 建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定

（1）《新建制剂（灌装）生产线项目环境影响报告表》（扬州美境环保科技有限公司，2016年3月1日）；

（2）项目环评批复（扬州市邗江区环境保护局，(扬邗环审[2016]71号)。

2.4 其他相关文件

（1）江苏联环药业股份有限公司提供的其他材料；

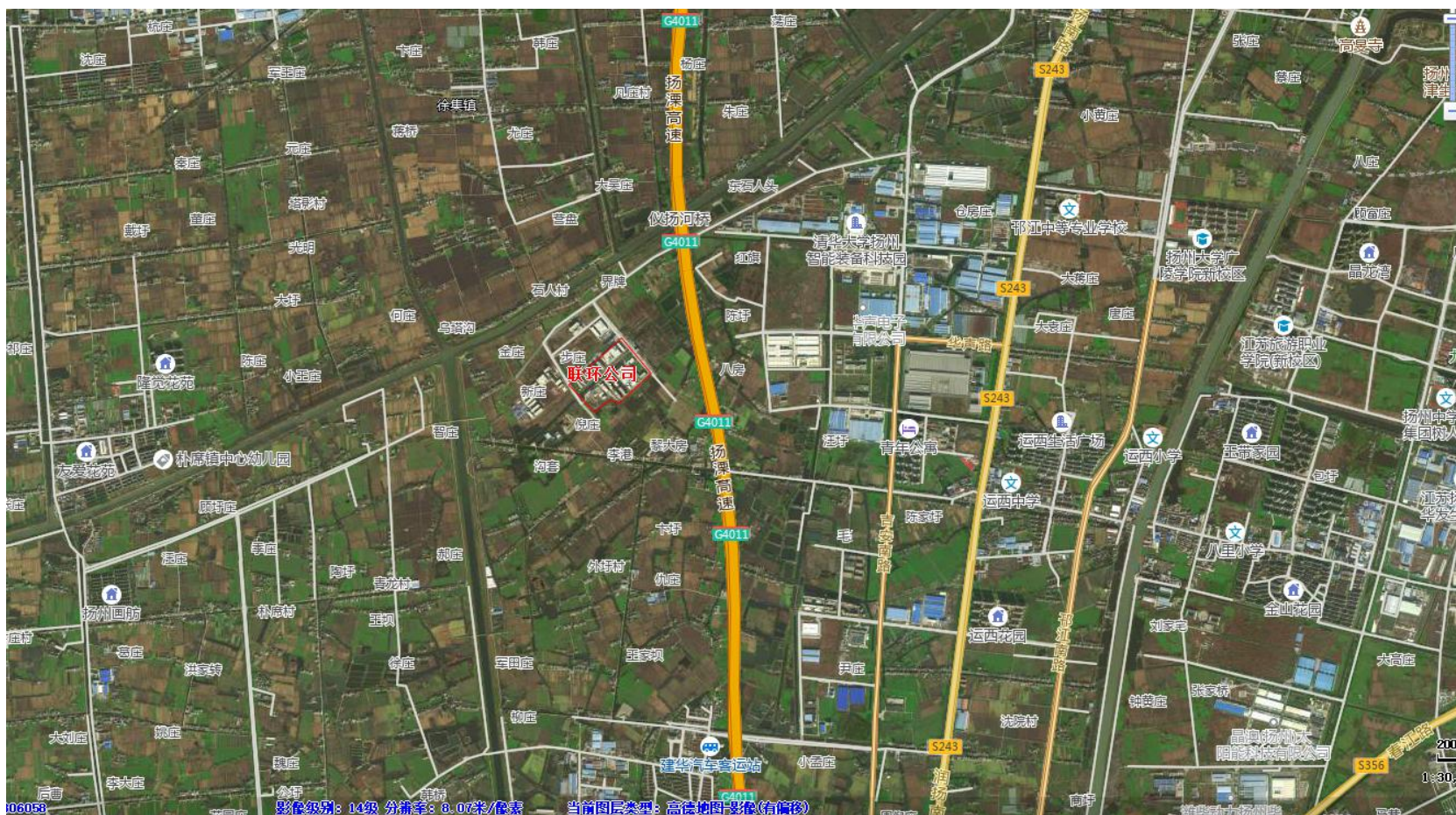
（2）江苏启辰检测科技有限公司验收监测报告（报告编号QC2011160101E3~QC2011160101E4）。

3.项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于扬州生物科技园，位于邗江区运西镇，东至健康一路，西至健康二路，南至戚桥路，北至横一路。厂区东北侧为赛分科技扬州有限公司、西北侧为生合生物科技（扬州）有限公司、西南侧为在建厂区。

本项目地理位置图见附图 3.1-1，项目周边概况图见附图 3.1-2。



附图 3.1-1 地理位置图



附图 3.1-2 周边概况图



附图 3.1-3 厂区平面布置图

3.2 建设内容

表 3.2-1 建设项目基本情况

建设项目名称	新建制剂（灌装）生产线项目				
建设单位名称	江苏联环药业股份有限公司				
建设地点	扬州生物科技园，邗江区运西镇，东至健康一路，西至健康二路，南至戚桥路，北至横一路				
建设项目性质	新建				
设计生产规模	制剂（灌装）	18 亿支/年	实际生产规模	制剂（灌装）	18 亿支/年
环评文件审批部门	原扬州市邗江环境保护局		审批时间	2016 年 5 月 24 日	
环评文件编制单位	宁夏智诚安环科技发展有限公司		环评完成时间	2016 年 3 月	
环保设施设计单位	华夏碧水环保科技有限公司，合肥上华工程设计有限公司				
环保设施施工单位	江苏新浪环保有限公司，江苏扬建集团有限公司，江苏邗建集团有限公司，扬州联通医药设备有限公司				
投资总概算（万元）	13000	环保投资总概算（万元）	70	比例	0.54%
实际总投资（万元）	13000	实际环保投资（万元）	100	比例	0.78%
工作制度	年工作 250 天，一班制，每班 8 小时，2000 小时/年				
职工总人数	60				

根据联环公司的实际建设情况，结合环评、批复等文件，确定本次验收监测范围为“新建制剂（灌装）生产线项目”，18 亿支/年和配套设备。

验收项目主要建设规模详见表 3.2-2，建设内容、公用及辅助工程见表 3.2-3。

表 3.2-2 验收项目产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	设计能力（万支/年）
1	制剂（灌装）生产线 1#、2#	5mL:5mg 盐酸托烷司琼注射液	500
2		1mL:0.5mg 甲钴胺注射液	500
3		2mL:40mg 盐酸屈他维林注射液	1500
4		10mL:100mg 氨甲苯酸注射液	1000
5		1mL:10mg 甲磺酸酚妥拉明注射液	4000
6		2mL:5mg（多糖）：1mg（多肽）薄芝糖肽注射液	3000
7		2mL:60mg 曲克芦丁注射液	6000
8		20mL:30mg 依达拉奉注射液	1500

表 3.2-3 验收项目工程主要建设内容一览表

工程名称	建设名称		工程概况	备注
公用及辅助工程	给水系统	自来水	用水量 24505m ³ /a	依托现有项目
	排水系统	雨水	雨污分流	依托现有项目，已建设
		污水		
	供电系统		80.1 万度/年	由当地电网提供
供汽系统		3000t/a	由扬州港口环保热电厂统一供给	
储运工程	丙类原料药品库		两个	依托现有，已建设
	厂区运输		委托社会车辆	/
环保工程	废水	生活污水	污水处理站	依托现有，已建设，沉淀池+动态水解+高效耐毒厌氧+好氧 A/O 池+二沉池+混凝/氧化反应池（1500m ³ /d）1 套
		清洗废水		
	废气	/	/	/
	噪声治理		减振、隔声	/
	固废处置	废玻璃	/	委托扬州联通医药设备有限公司处理
生活垃圾		/	扬州市禾缘保洁服务有限公司	

3.3 主要原辅材料及燃料

本项目原辅材料消耗情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目主要原辅材料一览表

名称	规格	指标	单耗	年量 (kg)
曲克芦丁	2mL : 60mg	3 羟乙基芦丁含量 ≥80.0%	0.83kg/万支	6980
氨甲苯酸	10mL : 100mg	含量 ≥98.0%	1.1 kg/万支	4400
盐酸屈他维林	2mL : 40mg		0.54 kg/万支	270
盐酸托烷司琼	5mL : 5mg		66g/万支	33
依达拉奉	20mL : 30mg		463g/万支	231.5

3.4 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	主要材质
1	立式超声波清洗机	AQCL100	4	316L
2	隧道式灭菌干燥机	KSZ620/60	4	316L
3	安瓿灌封机	AGFL12/10-X2	4	316L
4	层流罩	FFU798-227	4	316L
5	澄明度检测仪	YB-2 型	8	碳钢
6	洗衣机	XQG65-F1029W	12	碳钢
7	干衣机	NH45-19T	12	碳钢
8	传递窗	APB-7771-UE	4	316L
9	手消毒器	RF-6000	8	塑料
10	负压称量室	DB1850	4	316L
11	称量台	DB1200	4	316L
12	脉动真空灭菌器	DTH-0.8 型	4	316L
13	配料罐	PG1000L3	4	316L
14	药液泵	WCP10CS-140-1.5AA	4	316L
15	钛棒过滤器	1μm10 英寸	4	316L
16	粗过滤器	0.45μm10 英寸	4	316L
17	精过滤器	0.22μm10 英寸	4	316L
18	精过滤器	0.22μm10 英寸	4	316L
19	称 (30kg)	BBA211-5BA30	4	316L
20	称 (3kg)	ICS241	4	316L
21	称 (6kg)	TC II	4	316L
22	pH 计	pH-3C	4	塑料
23	电导率	DDS-320	2	塑料
24	气泡点测试仪	321V2	4	塑料
25	层流传递窗	SPB	4	316L
26	水浴式灭菌器	ASMDD-2.0	3	316L
27	自动灯检机		4	316L
28	分托机	SY-B1	4	碳钢+304
29	高清印字机	SY-AA-P	4	碳钢+304
30	多功能自动装盒机	HDZ-100K	4	碳钢+304
31	全自动薄膜捆包机	LY-K180	4	304
32	药监码	自动	4	304

江苏联环药业股份有限公司新建制剂（灌装）生产线项目竣工环境保护验收监测报告

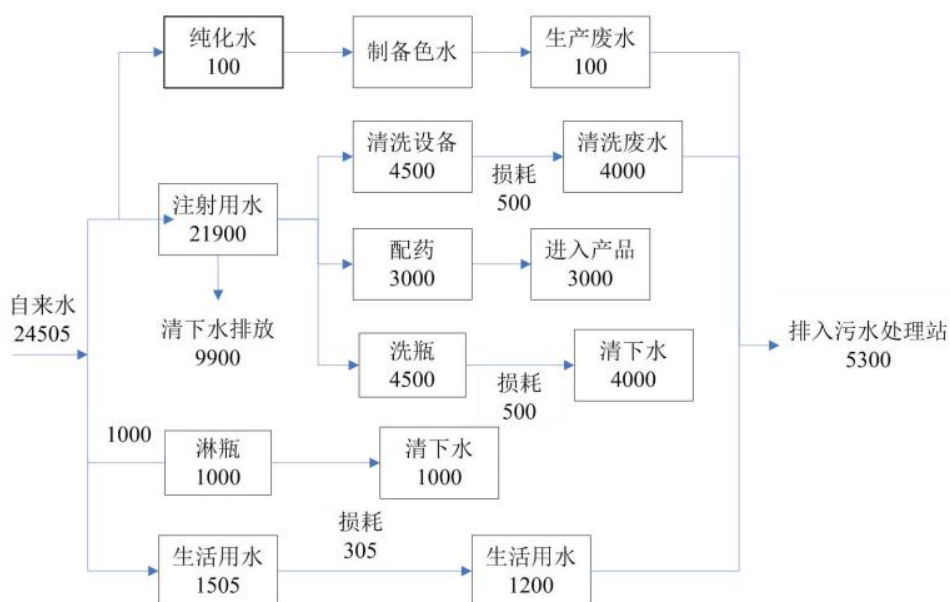
33	涡旋空压机	VT30-8	3	碳钢
34	储气罐	1m ³	4	316L
35	冷冻式干燥机	D444VNR-A	2	碳钢
36	微热吸附式干燥机	D426VE	1	碳钢
37	氢氧发生器		1	碳钢
38	氮气罐	0.6T	1	316L
39	组合式空气处理机组	TBC1621CHW	4	碳钢
40	风机箱	TAC0607CC	2	碳钢
41	风机箱	TAC0606CC	2	碳钢
42	组合式空气处理机组 JK-2	TBC1015CHW	4	碳钢
43	风机箱	TAC0611CC	2	碳钢
44	组合式空气处理机组 K-1	TBC1317CHW	4	碳钢
45	水冷螺杆式冷水机组	TWSD365.2EC2	2	碳钢
46	三相异步电动机（37KW）	KT225S-4	4	碳钢
47	三相异步电动机（30KW）	KT220L-4	4	碳钢
48	臭氧发生器	JZ-150g	2	304
49	低压配电箱	XL-21	30	碳钢
50	BAS 中央管理系统	DELL	1	碳钢
51	空气处理自动控制柜	CP1	6	碳钢
52	风幕机	FM1312	4	碳钢
53	纯化水系统	10T/h-2×RO+EDI	1	316L
54	纯蒸汽发生器	CZQ1000	2	316L
55	多效蒸馏水机	LD1000/6	2	316L
56	注射用水储罐	C-2012-63	2	316L
57	电梯	WF20-2000-2/2-0.5	1	碳钢
58	烘手器	RX-8206	20	塑料
59	灭蝇灯		6	碳钢
60	风幕机	FM1312	6	碳钢
61	气体检测报警仪	AG6100	4	塑料
62	高效液相色谱仪		2	

3.5 水源及水平衡

给水：项目用水依托园区自来水管网供给。

排水：江苏联环药业股份有限公司新厂区内的排水体制采用雨污分流制，全厂管网统一规划建设，雨水经厂内雨水管网收集后经厂区雨水排放口排入园区雨水管网，就近排放；废水包括生活污水和生产废水，生产废水采用明管通过架空管廊输送至公司污水处理站，生产废水与生活污水经公司污水处理站预处理满足接管标准要求后，排入区域污水管网，送扬州六圩污水处理厂集中处理，达标后排入京杭大运河。

企业实际的水量平衡见附图 3.5-1。水平衡图引用环评。



附图 3.5-1 项目水平衡图 单位(t/a)

3.6 生产工艺

项目产品生产工艺流程基本相同，详见下图。

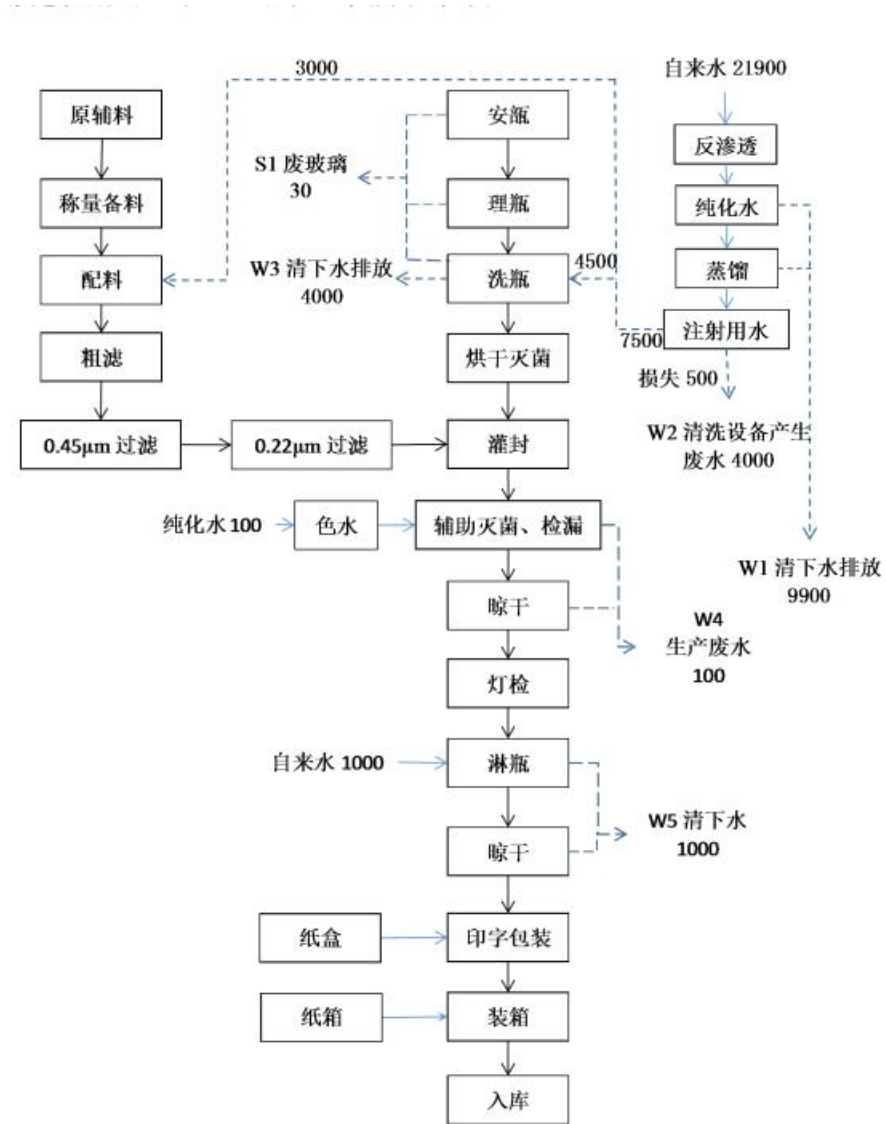


图 3.6-1 片剂工艺流程及产污环节图

生产工艺流程说明：

车间配套空调送风系统，新鲜空气经过三级过滤后进入车间，分别为初效过滤、中效过滤和高效过滤，车间每个月消毒一次，在下班后晚上进行消毒，消毒药剂通过车间空调送风系统分布进入车间内。

制水

采用反渗透工艺生产纯水，纯水经过蒸馏后成为注射用水，主要用于洗瓶和配药。渗透和蒸馏过程都产生清下水排放。本项目配套的注射用水制水车间依托现有拟建项目。

安瓿

安瓿是拉丁文 ampulla 的译音，是一种密封的小瓶，常用于存放注射用的药物以及疫苗、血清等；是可熔封的硬质玻璃容器，容量一般为 1~25mL。

理瓶、洗瓶、烘干灭菌

安瓿瓶由仓库发至车间，理瓶后经传递柜进入 D 级生产控制区，经洗烘灌联动线洗瓶、灭菌、冷却后至 A/B 级生产控制区进行灌装封口。安瓿、理瓶、洗瓶工序中均有少量废玻璃产生。

配药、过滤

将用药按照比例进行溶解配制所需的药水，实际工艺过程中药品是液体状，根据生产工艺需要，防止有极少部分的未溶解的颗粒，采取过滤措施、前道 0.45 μm 过滤、后道 0.22 μm 无菌过滤后供灌装用。

灌封、辅助灭菌、检漏

药水经过自动生产线灌装入安瓿内，火焰加热后拉丝封口。将装有安瓿瓶的灭菌车输送进灭菌室，关闭柜门并密封。灭菌室内温度到达设定的灭菌温度，开始灭菌计时。灭菌计时完成，开始抽空进色水检漏，检漏计时完成，色水排出。

晾干、灯检

将安瓿瓶晾干之后进行灯检，从而能防止不合格产品的漏检。

淋瓶、晾干，印字包装入库，成为产品

对合格的安瓿瓶进行淋瓶，晾干之后，印字包装入库，印字采用油墨，年使用量为 5kg/a，产生极少量挥发性废气，对环境的影响较小，环评未分析。

3.7 项目变动情况

依据《污染影响类建设项目变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）的规定和要求，将本项目变动情况对照“通知”内容逐项进行说明，以判定项目是否属于重大变动，具体情况见表 3.7-1。

表 3.7-1 项目变动内容核查表

序号	类别	重大变动清单	实际建设情况	是否属于重大变动	
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	没有变化	不属于	
2	3	生产、处置或储存能力增加 30%及以上的	没有变化	不属于	
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	没有变化	不属于	
4	规模	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大、导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的	没有变化	不属于	
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	没有变化	不属于	
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	没有变化	不属于
			位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的	没有变化	
			废水第一类污染物排放量增加的	没有变化	
			其他污染物排放量增加 10%及以上的	没有变化	
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	没有变化		
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	废水污染防治措施变化，未增加排放量和种类	不属于	
9		新增废气直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利影响加重的	没有变化		
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	没有变化		
11		噪声、土壤或地下室污染防治措施变化，导致不利影响加重的	没有变化		

12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外)；固体废物自行处置方式变化，导致不利影响加重的	没有变化	不属于
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	没有变化	不属于

对照《污染影响类建设项目变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）中有关内容，对该建设项目变动情况及环境影响进行核实。本项目无重大变动，纳入竣工环境保护验收管理。

项目变动情况：

（1）污水处理设施为依托工程，由“一级反硝化+二级好氧（先泥法、后膜法+混凝沉淀+臭氧氧化”处理系统（1500m³/d）1套”变为“沉淀池+动态水解+高效耐毒厌氧+好氧A/O池+二沉池+混凝/氧化反应池（1500m³/d）1套”，污水处理工艺变动。废水污染防治措施变化，未增加排放量和种类。

4.环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

本项目产生的工业废水经车间分质预处理后进入厂区拟建污水处理站中与生活污水一并预处理达到六圩污水处理厂接管标准，车间预处理主要针对激素类药物生产过程中产生的清洗废水，加碱后进行高温灭活处理，然后加酸中和，进入车间收集池，其他药物生产过程中的清洗废水直接进入车间废水收集池，收集池内的废水经管道送公司污水处理站统一处理。接入健康二路区域污水管网送六圩污水处理厂集中处理，达标的尾水排放京杭大运河。

污水处理站说明：

清洗废水、车间废水、废气吸收水等废水可经各车间废水收集池直接泵入废水处理站，生活污水、初期雨水通过各自管网输送至污水处理站。

污水站设置高浓度废水收集池，将车间不定时、不定量排往污水站的高浓度废水经由收集池收集后，再均匀的提升至调节池进行处理，避免引起调节池 COD 浓度的大范围波动。

事故废水储存在事故池中，在系统可承受的范围内，小流量进入到系统内进行处理。

废水首先经过水力筛，去除废水中的悬浮物，避免含有的较大悬浮物堵塞管道影响系统的稳定性。水力筛出水自流进初次混凝沉淀池，通过混凝药剂的投加，使得废水中生物毒性物质减少、细小悬浮物沉淀。为避免废水对后续处理单元产生影响，故在进入初次混凝沉淀池前对废水 pH 进行调节，使其为中性。

初次混凝沉淀池出水自流进入调节池，在调节池内水质水量得以均化，减少对后续处理单元的冲击，再通过提升泵送至后续动态水解池。在动态水解池内，大量水解细菌将大分子难溶性有机物进行水解酸化而转变为易生物降解的小分子、溶解性物质，同时降解部分有机物质，进一步降低废水中生物毒性物质含量，提高废水 B/C 比，改善废水的可生化性。

中间水池出水至厌氧池提升管道上，配备换热器对废水进行温度调节，将废水水温控制在合适的 30~38℃，并通过管道混合器投加酸、碱调节废水 pH 值至 6.8~7.5。

废水经调节 pH 和温度后，进入高效耐毒厌氧反应器。高效耐毒厌氧反应器是废水处理的核心反应器，此反应器通过高效厌氧微生物菌群的联合作用，可以去除大部分有机污染物。

经过高效耐毒厌氧反应器处理后，废水自流进入 A/O 生化系统。在 A/O 生化系统中，通过微生物的作用，废水中的 COD 和氨氮得到进一步的去除。

动态水解酸化池、高效耐毒厌氧反应器和 A/O 生化系统都采用并联的模式，可以根据

厂区排水量灵活的调整运行模式，实现最优的处理效果。

经过好氧微生物作用，可被生物降解的 COD 已经基本去除。泥水混合物在二沉池内实现泥水分离，污泥回流至 A/O 生化系统。剩余污泥进入污泥浓缩池。二沉池上清液进入混凝反应池，在混凝反应池内投加混凝剂，混凝反应后进入混凝沉淀池，在混凝沉淀池中进一步实现泥水分离，上清液即可达标外排，沉淀污泥进入污泥浓缩池。

初次混凝沉淀池污泥、动态水解池剩余污泥、好氧系统剩余污泥以及混凝沉淀池污泥进入污泥浓缩池。污泥经浓缩后进入叠螺机和污泥干燥器中干化，干化后污泥外运处理。

高效耐毒反应器产生的沼气经脱硫后可进入模式气柜，经火炬焚烧。

水力筛、初次混凝沉淀池、调节池、动态水解池、高效耐毒厌氧反应器、污泥浓缩池、好氧池等产生的臭气经收集后通过生物除臭装置处理后达标排放。

本项目污水处理能力为 1500m³/d，废水排放情况详见表 4.1-1，废水治理设施工艺流程以及现场图片见图 4.1-1~4.1-2。

表4.1-1 废水排放及处理措施

污染类别	类型	污染物种类	排放规律	环评设计防治措施	实际防治措施	排放去向
综合废水	生活污水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油	间断	一级反硝化+二级好氧（先泥法、后膜法+混凝沉淀+臭氧氧化”处理系统	“沉淀池+动态水解+高效耐毒厌氧+好氧 A/O 池+二沉池+混凝/氧化反应池	六圩污水处理厂
	生产废水	PH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	间断			

污水处理站工艺流程图：

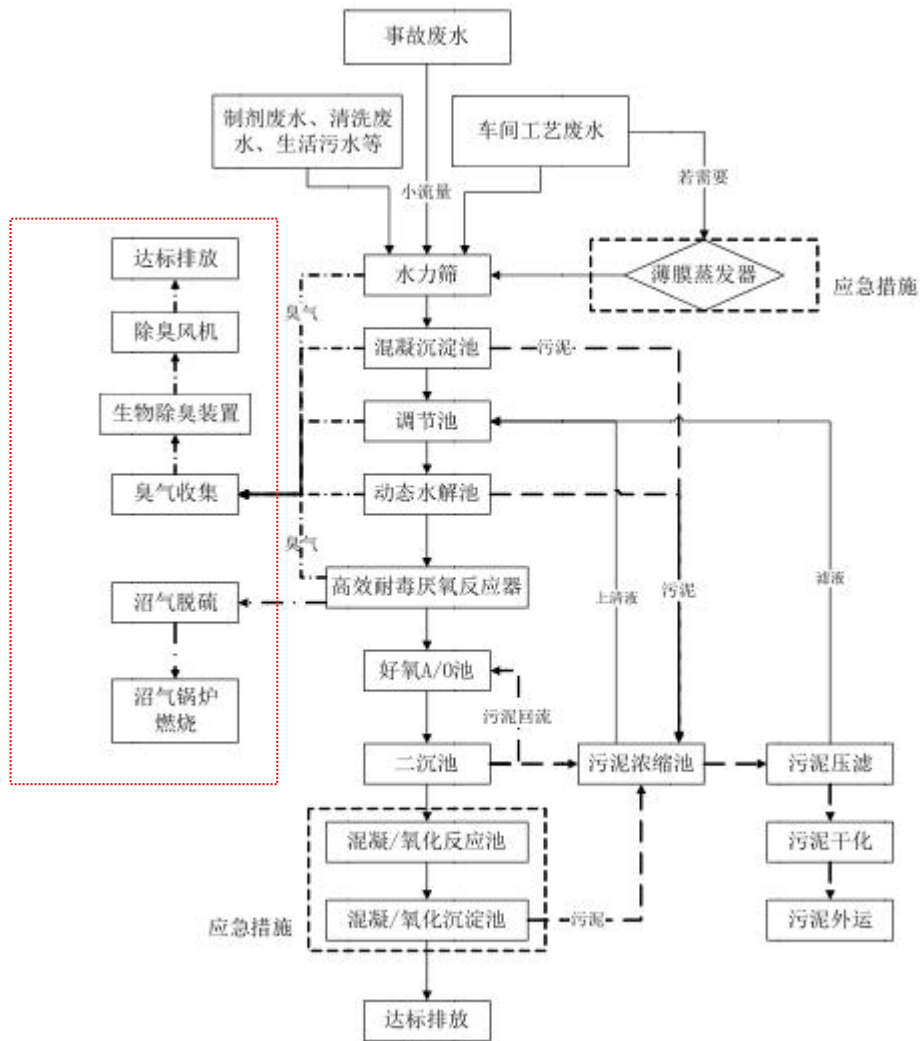


图 4.1-1 污水处理站工艺流程



污水处理站排放口



污水处理站



污水处理站在线监测仪器



污水处理站排口

附图 4.1-2 废水治理设施图

4.1.3 噪声

项目投入运营后，产生的噪声主要是冷冻干燥机、冷水机组、空调机组、风机等生产设备运行时产生的噪声，产生的噪声声级范围为 80~85dB(A)。通过为选用低噪声设备、厂界墙体、绿化隔音等。

4.1.4 固体废物

本项目产生的固废主要工业固体废物一般固废：主要为生活垃圾、废玻璃。生活垃圾由扬州市禾缘保洁服务有限公司处理，废玻璃由扬州联通医药设备有限公司处理。一般固废库依托厂区现有 100m² 固废库。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

①初期雨水收集系统

江苏联环药业股份有限公司厂区雨水分区收集，共设置两座初期雨水收集池：一座位于厂区西北角占地 230m²（容积约 1500m³），用于收集北部厂区的初期雨水；一座位于南侧污水处理站附近占地 230m²（容积约 2500m³），用于收集南部厂区的初期雨水。初期雨水收集后排入厂区污水处理站。

②事故废水收集系统

江苏联环药业股份有限公司设置两座应急事故池：一座位于厂区西北角占地 250m²（容积约 1000m³），用于收集北部厂区的事事故废水；一座位于南侧污水处理站附近占地 200m²（容积约 1000m³），用于收集南部厂区的事事故废水。事故废水收集后排入厂区污水处理站。

③雨水排口设置有视频监控和在线监控系统；污水排口设置有视频监控和对流量、化学需氧量、氨氮等在线监控系统。

4.2.2 规范化排污口设置情况

经现场核实，本项目在本次验收范围内共依托厂区雨水、污水排口；设置 1 个污水排口和 3 个雨水排口。

污水、雨水排口具备采样条件，符合规范化要求。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目实际投资 13000 万元人民币，环保投资 100 万元人民币，环保投资比例为 0.78%。其中废水处理站为依托工程只有部分管网建设 50 万，噪声防治措施 20 万元，固废防治措施依托，绿化投资 20 万，其他投资 10 万元。

4.3.2 “三同时”落实情况

表 4.3-1 项目“三同时”落实情况一览

编号	类别	污染源	治理措施	处理效果	实际建设情况	落实情况
1	废水	生产废水 生活污水	经污水处理站处理达标后排入污水管网	达标排放	依托厂区污水处理站处理排入市政管网	落实
2	废气	—	—	—	—	—
3	噪声	生产设备	隔声措施	厂界达标	减振、厂房隔音	落实
4	固废	生活垃圾 废玻璃	生活垃圾交由环卫部门清运；其他废物由相应单位处置	处理利用	生活垃圾由扬州市禾缘保洁服务有限公司处理，废玻璃由扬州联通医药设备有限公司处理	落实
5	环境管理	进行日常环境管理	—	—	—	落实

5.建设项目环评报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表主要结论与建议

新建制剂（灌装）生产线项目环评报告表中提出的总结论及建议如下：

总结论

本项目为新建制剂（灌装）生产项目，位于扬州高新技术产业开发区规划中的扬州生物科技园内，根据扬州生物科技园规划，本项目用地范围内均为工业用地，因此，本项目建设符合规划的要求，与规划相容。从环保角度来说，在建设单位严格执行主体工程和环保设施同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度；在项目投产后，在确实加强安全和环境管理，确保各环保设施同步正常运转，该项目是可行的。

建议

1、建设项目施工期产生的噪声应严格控制，夜间施工应办理许可证，到当地环保部门登记。施工期噪声应采取措施加以控制：

（1）为加强施工管理，合理安排施工作业时间，禁止夜间进行高噪声施工作业。

（2）施工机械应尽可能放置于对外边界外造成影响最小的地点。

（3）以液压工具代替气压工具。

（4）在高噪声设备周围设置掩蔽物。

（5）尽量压缩工区汽车数量与行车密度，控制汽车鸣笛。

2、建议应加强环境管理：

（1）本项目应妥善管理固体废物，集中收集、分类、运输的管理工作，及时交由相关单位加以清运处理，防止垃圾飞扬、遗撒造成二次污染。

（2）加强生产废水、生活污水的处理，产生污水经污水处理站处理达到六圩污水处理厂接管标准要求，再进入六圩污水处理厂集中处理，不得乱排，防止对周边水系造成污染。

（3）加强主体框架和装修阶段的施工管理，避免这两个过程中产生环境污染。

（4）各项环保设施必须做到“三同时”等环保措施，均应与建设项目同时完

成。

表 5.1-1 环评批复要求及建设落实情况对照

序号	环评批复要求	实际建成情况	是否落实
1	生产废水和生活污水经污水处理设施预处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级排放标准后，方可进入区域污水管网，送扬州市六圩污水处理厂集中处理。	本项目产生的工业废水经车间分质预处理后进入厂区污水处理站中与生活污水一并预处理达到六圩污水处理厂接管标准，接入健康二路区域污水管网送六圩污水处理厂集中处理。	落实
2	合理规划布局，对主要声源设备采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	合理规划布局，对主要声源设备采取切实有效的屏蔽隔声措施，厂界噪声达到 3 类标准要求。	落实
3	按照国家规定对固体废物进行分类收集、处理处置。废玻璃集中收集后委托其他单位处置；生活垃圾分类袋装后交环卫部门处理，及时清运。	本项目已对固体废物进行收集、处理处置，废玻璃集中收集后委托其他单位处置；生活垃圾分类袋装后交环卫部门处理，及时清运。	落实
4	项目不得安装使用任何燃高污染燃料的设施。	本项目不安装任何高污染燃料设施	落实

5.2 审批部门审批决定

扬州市书江区环境保护局文件

扬邗环审【2016】71 号

你单位报送的由宁夏智诚安环科技发展有限公司编制的《新建制剂（灌装）生产线项目环境影响报告表》及相关附件材料均已收悉。我局依照《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规的规定，进行了审查和实地查勘，并按规定进行了网络公示。经研究，现批复如下：

一、你单位拟投资 13000 万元，租赁江苏联环药业股份有限公司位于扬州市高新技术产业开发区生物科技园内的部分生产厂房，新建制剂（灌装）生产线项目，总占地面积为 8240m²，建筑面积为 24920m²。预计项目建成后将形成年产 1.8 亿支制剂（灌装）的生产能力。根据《报告表》结论，在切实落实各项污染防治措施的基础上，仅从环境保护角度分析，项目建设可行，我局同意该项目建设。

二、原则同意《报告表》提出的各项污染防治和环境管理对策措施，你单位必须严格按照《报告表》中的要求，认真落实各项环保措施，确保各项污染物稳定达标排放。

三、在项目建设和运营过程中须重视落实以下工作：

1、生产废水和生活污水经污水处理设施预处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级排放标准后，方可排入区域污水管网，送扬州市六圩污水处理厂集中处理。

2、合理规划布局，对主要声源设备采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）中3类标准。

3、按照国家规定对固体废物进行分类收集、处理处置。废玻璃集中收集后委托其它单位处置；生活垃圾分类袋装后交环卫部门处理，及时清运。

4、项目不得安装使用任何燃高污染燃料的设施。

四、本项目污染物排放总量核定为：

1、废水： $COD \leq 2.65$ 吨/年； $NH_3-N \leq 0.1325$ 吨/年；

2、固体废物：全部安全综合处置。

五、该项目环保设施必须与主体工程同时完成、同时投入运行，项目建成后须报我局办理项目环保竣工验收手续。邗江区环境监察大队负责该项目现场监督管理。

六、本批复下达后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环评文件。本环评文件自批准之日超过五年，方决定项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

七、依法履行环境保护的各项责任和义务。

6.验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目产生的废水满足六圩污水处理厂标准，接管标准依据《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准，标准值见下表：

表 6.1-1 废水污染物排放标准

项目	排放标准限值（mg/L，pH 值无量纲）	执行标准
PH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 表 4 三级标准
化学需氧量	500	
动植物油	100	
悬浮物	400	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T 31962-2015）表 1 中 A 级标准
总磷	8	
总氮	70	

6.2 噪声排放标准

本项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准：昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A），标准值见下表。

表 6.3-1 噪声排放标准

类别	标准值 dB（A）		标准来源
	昼间	夜间	
3类标准	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

6.3 固体废物排放标准

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及 2013 修改单；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 修改单。

7.验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

此次竣工验收监测是对江苏联环药业股份有限公司“新建制剂（灌装）生产线项目”的环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种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环评及审批意见中要求标准。

7.1.1 废水监测

本项目污水处理站进口、出口进行了监测，同时为了解，本项目各车间产生水质情况，对各车间收集池进行了监测。

废水监测点位、项目和频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测内容一览表

污染种类	测点位置	监测项目	监测频次
综合污水	污水处理站进口、出口	PH 值、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、总氮、动植物油	4 次/天，连续 2 天
制剂（灌装）生产线收集池	4 个收集池	化学需氧量、悬浮物、氨氮	1 次/天，1 天

7.1.2 厂界噪声监测

项目噪声监测点位、项目和频次见表 7.1-4，监测点位见附图 3。

表 7.1-2 噪声监测点位、项目和频次

污染种类	测点位置	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界四周（N1、N2、N3、N4）	连续等效（A）声级	连续 2 天，昼间 1 次

8.质量保证及质量控制

本次监测过程严格按照《环境监测技术规范》中的有关规定进行，监测的质量保证按照《环境检测质量控制样的采集、分析控制细则》中的要求，实施全过程质量保证。监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定/校准并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据和报告实行三级审核。监测委托江苏皓海检测技术有限公司计量认证证书编号是191012340152和江苏启辰检测科技有限公司计量认证证书编号是17012050429，检测报告编号为报告编号：JSHH（验）字第20200197号和QC2011160101E1~QC2011160101E4。

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 监测分析方法一览表

类别	监测项目	检测方法	检出限
废水	PH 值	便携式 PH 技法《水和废水监测方法》（第四版、增补版），国家环保总局 2002 年 第三篇第一章 六（二）	/
	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
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T 11901-1989）	5mg/L
	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 637-2018）	0.06mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 636-2012）	0.005mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-1989）	0.01mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油的测定 红外光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L
噪声	连续等效（A）声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	/

表 8.1-2 主要使用设备一览表

编号	仪器名称	型号
QC-XC-525	笔式 pH 检测计	pH828
QC-JC-012,012.1,012.2	紫外可见分光光度计	TU-1900
QC-JC-054	酸式滴定管	50mL
QC-JC-023.2	电子天平	ME104E /02

QC-JC-043.3	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A
QC-JC-014	红外分光测油仪	OIL 460
QC-XC-532	多功能声级计	AWA6228

9.验收监测结果

9.1 生产工况

江苏启辰检测科技有限公司于2020年11月23日~11月25日对该项目中废水、噪声等污染源排放现状及各类环保治理设施的运行状况，进行了现场监测和检查。验收监测期间，生产工况正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。具体监测工况见表9.1-1。

表 9.1-1 监测期间工况统计

监测日期	产品名称	环评设计年产量	环评设计日产量	监测当天产量	生产负荷 (%)
2020.11.23	制剂（灌装）	1.8 亿支	72 万支	61.785 万支	85.81
2020.11.24	制剂（灌装）	1.8 亿支	72 万支	61.734 万支	85.74
2020.11.25	制剂（灌装）	1.8 亿支	72 万支	61.792 万支	85.82

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水监测结果及评价

废水监测结果见表 9.2-1~9.2-3。

表 9.2-1 废水监测结果

采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理设施进口 (调节池) WQC2011YG0101~ 0104 2020.11.23	pH 值(无量纲)	8.86	8.87	8.85	8.86	/	/
	化学需氧量, mg/L	1090	1150	1210	1130	/	/
	悬浮物, mg/L	80	72	76	76	/	/
	氨氮, mg/L	67.7	68.3	71.2	68.0	/	/
	总磷, mg/L	1.82	1.81	1.84	1.83	/	/
	总氮, mg/L	76.3	76.8	78.4	78.0	/	/
	动植物油, mg/L	2.50	3.48	3.96	3.57	/	/
采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标	达标

		第一次	第二次	第三次	第四次	准	情况
		污水处理站排口 WQC2011YG0201~0204 2020.11.23	pH 值（无量纲）	7.68	7.67	7.66	7.65
	化学需氧量，mg/L	61	61	71	70	500	达标
	悬浮物，mg/L	38	33	35	38	400	达标
	氨氮，mg/L	36.8	36.9	37.9	36.2	45	达标
	总磷，mg/L	0.42	0.42	0.47	0.51	8	达标
	总氮，mg/L	39.8	39.8	42.0	42.4	70	达标
	动植物油，mg/L	0.17	0.21	0.17	0.26	100	达标

根据 2020 年 11 月 23 日监测数据计算个污染因子去除效率：化学需氧量去除效率 93.8%~94.7%、悬浮物去除效率 50%~54.2%、氨氮去除效率 45.6%~46.8%、总磷去除效率 72.1%~76.9%、总氮去除效率 45.6%~48.2%、动植物油去除效率 92.7%~95.7%

表 9.2-2 废水监测结果

采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理设施进口 (调节池) WQC2011ZG0101~0104 2020.11.24	pH 值（无量纲）	8.83	8.81	8.82	8.84	/	/
	化学需氧量，mg/L	1070	1020	1030	1060	/	/
	悬浮物，mg/L	66	68	72	74	/	/
	氨氮，mg/L	72.1	71.4	67.8	69.0	/	/
	总磷，mg/L	1.78	1.67	1.85	1.81	/	/
	总氮，mg/L	78.7	76.8	75.6	80.6	/	/
	动植物油，mg/L	2.53	5.67	5.91	6.49	/	/
采样位置和编号	检测项目	检测结果				接管标准	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
污水处理站排口 WQC2011ZG0201~0204 2020.11.24	pH 值（无量纲）	7.64	7.63	7.62	7.61	6~9	达标
	化学需氧量，mg/L	73	80	84	65	500	达标
	悬浮物，mg/L	40	37	36	33	400	达标
	氨氮，mg/L	37.5	37.6	38.4	37.1	45	达标
	总磷，mg/L	0.50	0.54	0.51	0.51	8	达标
	总氮，mg/L	42.4	42.2	41.8	44.8	70	达标
	动植物油，mg/L	2.03	2.48	0.18	0.19	100	达标

根据 2020 年 11 月 24 日监测数据计算个污染因子去除效率：化学需氧量去除效率 91.8%~93.9%、悬浮物去除效率 39.4%~55.4%、氨氮去除效率 43.4%~48.0%、总磷去除效率 67.7%~72.4%、总氮去除效率 44.4%~46.1%、动植物油去除效率 19.8%~97.0%

表 9.2-3 废水收集池废水监测数据表

采样位置和编号	检测项目	检测结果
制剂灌装废水池 1 WQC2011YG0801 2020.11.23 (透明、无色、无浮油、无气味)	化学需氧量, mg/L	5
	悬浮物, mg/L	9
	氨氮, mg/L	0.157
制剂灌装废水池 2 WQC2011YG0901 2020.11.23 (透明、无色、无浮油、微弱气味)	化学需氧量, mg/L	48
	悬浮物, mg/L	10
	氨氮, mg/L	10.9
制剂灌装废水池 3 WQC2011YG1001 2020.11.23 (透明、无色、无浮油、微弱气味)	化学需氧量, mg/L	36
	悬浮物, mg/L	10
	氨氮, mg/L	0.776
制剂灌装废水池 4 WQC2011YG1101 2020.11.23 (透明、无色、无浮油、弱气味)	化学需氧量, mg/L	33
	悬浮物, mg/L	13
	氨氮, mg/L	2.50

监测结果表明：厂区污水处理设施各污染因子去除效率分别为：化学需氧量去除效率 91.8%~94.7%、悬浮物去除效率 39.4%~55.4%、氨氮去除效率 43.4%~48.0%、总磷去除效率 67.7%~76.9%、总氮去除效率 44.4%~48.2%、动植物油去除效率 19.8%~97.0%；验收监测期间，污水处理设施排口最大排放浓度分别为：PH 值在 7.61~7.68、化学需氧量 84mg/L、悬浮物 40mg/L、氨氮 38.4mg/L、总磷 0.54mg/L、总氮 44.8mg/L、动植物油 2.48mg/L，满足六圩污水处理厂接管标准。

9.2.1.2 废气监测结果及评价

依据环评，本项目不产生废气。

9.2.1.3 噪声监测结果及评价

噪声监测结果见表 9.2-4。

表 9.2-4 噪声监测结果

监测点位	监测日期	昼间测量值 dB (A)	昼间 标准值 dB (A)	达标情况
东厂界外 1m 处 N1	2020 年 11 月 24 日	49	65	达标
	2020 年 11 月 25 日	49		达标
南厂界外 1m 处 N2	2020 年 11 月 24 日	48		达标
	2020 年 11 月 25 日	47		达标
西厂界外 1m 处 N3	2020 年 11 月 24 日	53		达标

北厂界外 1m 处 N4	2020 年 11 月 25 日	52		达标
	2020 年 11 月 24 日	48		达标
	2020 年 11 月 25 日	49		达标

监测结果表明：验收监测期间。项目厂界东、南、西、北四侧厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值的要求。

9.2.1.4 污染物排放总量核算

表 9.2-5 全厂水污染物排放总量核算表

污染物名称	接管总量控制指标 (t/a)	验收监测情况				是否满足接管总量要求
		监测点位	污染物排放浓度均值 (mg/L)	污水产生量 (t/a)	接管量 (t/a)	
化学需氧量	2.65	废水总排口	70.6	5300	0.374	是
悬浮物	1.59		36.25		0.192	/
氨氮	0.1325		37.3		0.198	否
总磷	/		0.485		0.00257	/
总氮	/		41.9		0.222	/
动植物油	/		0.71		0.0038	/

根据本项目废水收集池的监测数据详见表 9.2-2，各收集池氨氮指标相对较低。根据调查，在验收监测期间，厂区原料药在进行调试生产，污水水质不够稳定，是引起污水处理站氨氮浓度偏高的原因。

10.验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 监测工况

验收监测期间，生产工况正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，生产负荷满足竣工验收监测工况条件的要求。

10.1.2 废水

监测结果表明：厂区污水处理设施各污染因子去除效率分别为：化学需氧量去除效率 91.8%~94.7%、悬浮物去除效率 39.4%~55.4%、氨氮去除效率 43.4%~48.0%、总磷去除效率 67.7%~76.9%、总氮去除效率 44.4%~48.2%、动植物油去除效率 19.8%~97.0%；验收监测期间，污水处理设施排口最大排放浓度分别为：PH 值在 7.61~7.68、化学需氧量 84mg/L、悬浮物 40mg/L、氨氮 38.4mg/L、总磷 0.54mg/L、总氮 44.8mg/L、动植物油 2.48mg/L，满足六圩污水处理厂接管标准。

10.1.3 厂界噪声

监测结果表明，监测期间厂界东、南、西、北侧的昼、夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

10.1.4 固体废物

本项目产生的固废主要工业固体废物一般固废：主要为生活垃圾、废玻璃。生活垃圾由扬州市禾缘保洁服务有限公司处理，废玻璃由扬州联通医药设备有限公司处理。

10.1.5 总量核算

本项目废气污染物年排放总量满足环评中相关要求，废水中氨氮总量超环评预测接管总量。各污染物排放总量情况见表 9.2-5。

10.1.6 总结

该项目较好的履行了“三同时”制度，监测结果表明：验收监测期间，该项目各项污染物指标均符合排放标准要求，固体废弃物基本得到妥善处理、处置及综合利用；环评批复中的各项要求，基本落实，各类环保治理设施运行正常。建

议通过验收。

扬州市邗江区环境保护局文件

扬邗环审[2016] 71 号

关于扬州制药有限公司新建制剂（灌装）生产线 项目环境影响报告表的批复

扬州制药有限公司：

你单位报送的由宁夏智诚安环科技发展有限公司编制的《扬州制药有限公司新建制剂（灌装）生产线项目环境影响报告表》及相关附件材料均已收悉。我局依照《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规的规定，进行了审查和实地查勘，并按规定进行了网络公示。经研究，现批复如下：

一、你单位拟投资 13000 万元，租赁江苏联环药业股份有限公司位于扬州市高新技术产业开发区生物科技园内的部分生产厂房，新建制剂（灌装）生产线项目，总占地面积为 8240m²，建筑面积为 24920m²。预计项目建成后形成年产 1.8 亿支制剂（灌装）的生产能力。根据《报告表》结论，在切实落实各项污染防治措施的基础上，仅从环境保护角度分析，项目建设可行，我局同意该项目建设。

二、原则同意《报告表》提出的各项污染防治和环境管理对策措施，你单位必须严格按照《报告表》中的要求，认真落实各项环保措施，确保各项污染物稳定达标排放。

三、在项目建设和运营过程中须重视落实以下工作：

1、生产废水和生活污水经污水处理设施预处理，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级排放标准后，方可排入区域污水管网，送扬州市六圩污水处理厂集中处理。

2、合理规划布局，对主要声源设备采取切实有效的屏蔽隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

3、按照国家规定对固体废物进行分类收集、处理处置。废玻璃集中收集后委托其它单位处置；生活垃圾分类袋装后交环卫部门处理，及时清运。

4、项目不得安装使用任何燃高污染燃料的设施。

四、本项目污染物排放总量核定为：

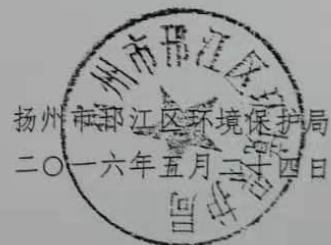
1、废水： $COD \leq 2.65$ 吨/年； $NH_3-N \leq 0.1325$ 吨/年；

2、固体废物：全部安全综合处置。

五、该项目环保设施必须与主体工程同时完成、同时投入运行，项目建成后须报我局办理项目环保竣工验收手续。邗江区环境监察大队负责该项目现场监督管理。

六、本批复下达后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环评文件。本环评文件自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

七、依法履行环境保护的各项责任和义务。



附件 2 固废处置协议

一般工业固废处置协议

甲方：江苏联环药业股份有限公司

乙方：扬州联通医药设备有限公司

为甲方在生产过程中产生的一般工业固废充分进行综合利用和无害化处置，经双方平等协商，达成如下协议：

一、甲方人责任

- 1、提供一般工业固体废弃物储存场所
- 2、甲方为乙方提供装车的便利条件

二、乙方责任

1、乙方须及时到甲方厂区内清理、回收一般工业固体废弃物，保持场地清洁卫生。

2、乙方应按照《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、处置场污染控制标准》等法律法规的要求处置甲方提供的工业固体废物。

三、废弃物名称、处理量及处置方式

序号	废弃物名称	数量（吨/年）	处置方式
1	废纸板、桶	按实际称量，全部处理	回收利用
2	废铁废钢	按实际称量，全部处理	回收利用
3	其他一般工业固废	按实际称量，全部处理	按照相关要求无害化处置

四、费用

甲方无偿提供一般工业固废给乙方处理。乙方不向甲方收取任何一般工业固废处置费用。

五、其他

- 1、甲、乙双方一方违反本协议规定，应对其行为承担法律责任

- 2、双方任何一方未取得对方书面同意前，不得将本协议项下的部分或全部权利或义务转让第三方。
- 3、本协议所作的任何修改、补充、解除，须经协议双方以书面形式协议，签字或盖章后方能生效。
- 4、本协议有效期自 2020 年 6 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。
- 5、本协议一式两份，双方各执一份，两份协议具有同等法律效力。

甲方：(盖章)
江苏联环药业股份有限公司
2020年6月1日

乙方：(盖章)
扬州联通医药设备有限公司
2020年6月1日

协议书

甲方：江苏联环药业股份有限公司

乙方：扬州市禾缘保洁服务有限公司

为了加强市容环境管理，提高市民环境卫生水平，创造舒适、整洁的工作、学生活环境，解决后顾之忧，经双方协商签订协议如下：

一、甲方职责

- 1、甲方必须根据市场环境要求，垃圾实行分类入垃圾池（桶）。
- 2、甲方委托乙方代运的垃圾种类：生活垃圾
- 3、甲方委托乙方代运的垃圾量：
- 4、甲方按照市物价局的有关收费规定，每月支付乙方有偿垃圾代运费计：壹仟柒佰伍拾元整（1750元/月），年费用合计贰万壹仟元整（21000元/年）。
- 5、此协议从2020年1月1日起执行至2020年12月31日，计12个月，清运垃圾费用合计贰万壹仟元整（21000元/年）。

二、乙方职责

- 1、乙方根据市环境要求当日按时清运。
- 2、乙方代运方式：
- 3、乙方收费方式：一次性。

三、协议期限：2020年01月01日起至2020年12月31日止。

四、甲方付费给乙方后，乙方开具增值税普通发票。

五、本协议一式两份，甲、乙双方各执一份，双方签字后立即生效。



乙方：石志华
年 月 日

附件 3 工况说明

制剂车间设计产量和环保验收产量

监测日期	产品名称	环评设计年产量	环评设计日产量	监测当天产量	生产负荷 (%)
2020.11.23	片剂	27 亿片	1080 万片	895 万片	82.87
	胶囊	3 亿粒	120 万粒	92.5 万粒	77.08
	制剂 (灌装)	1.8 亿支	72 万支	61.785 万支	85.81
2020.11.24	片剂	27 亿片	1080 万片	855 万片	79.17
	胶囊	3 亿粒	120 万粒	110 万粒	91.67
	制剂 (灌装)	1.8 亿支	72 万支	61.734 万支	85.74
2020.11.25	片剂	27 亿片	1080 万片	955 万片	88.43
	胶囊	3 亿粒	120 万粒	95 万粒	79.17
	制剂 (灌装)	1.8 亿支	72 万支	61.792 万支	85.82
2020.11.26	片剂	27 亿片	1080 万片	1020 万片	94.44
	胶囊	3 亿粒	120 万粒	120 万粒	100
	制剂 (灌装)	1.8 亿支	72 万支	54.118 万支	75.16

附件 4 排污许可证



附件 5 名称变更说明

江苏省药品监督管理局
《药品生产许可证》变更审批意见

苏药生证： 20200009

申请企业名称	江苏联环药业股份有限公司	许可证证号	苏20160372
变更后企业名称		变更受理日期	2020-01-06
审 批 意 见	<p>经研究，同意：江苏联环药业股份有限公司吸收合并扬州制药有限公司；在江苏联环药业股份有限公司许可证上新增生产地址和生产范围：江苏省扬州市文峰南路7号；小容量注射剂、原料药【蚓激酶、甲磺酸酚妥拉明、盐酸屈他维林、盐酸多西环素、盐酸美他环素、氨甲苯酸、硫酸黏菌素、叶酸、氨甲环酸、米力农、碳酸锂、（激素类：地塞米松磷酸钠、醋酸地塞米松、左炔诺孕酮、硫酸普拉睾酮钠、氢化可的松、醋酸氢化可的松、黄体酮）】；同时注销扬州制药有限公司生产许可证（编号苏20160374）。</p> <p>根据国家药品监督管理局《药品生产监督管理办法》（第14号令）第十八条规定，在江苏联环药业股份有限公司《药品生产许可证》副本上作相应变更记录。请江苏省药品监督管理局扬州检查分局加强管理。</p>		
主送	江苏联环药业股份有限公司		
抄送	国家药品监督管理局，江苏省药品监督管理局扬州检查分局。		
份数	4		

江苏省药品监督管理局

2020 年 01 月 10 日