

江苏恒瑞医药股份有限公司  
中长链脂肪乳注射液生产基地项目  
竣工环境保护验收监测报告表

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：0518-81220173

邮 编：222047

地 址：连云港经济技术开发区长江路 11 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

## 目 录

表一、项目概况 .....	1
表二、企业基本情况 .....	5
表三、工程内容 .....	9
表四、工艺流程及产污环节流程 .....	12
表五、主要污染源、污染物处理和排放 .....	15
表六、环评报告表主要结论 .....	18
表七、审批部门审批决定 .....	20
表八、环评批复环保落实情况检查 .....	21
表九、环保检查结果 .....	22
表十、厂区平面图及监测点位图 .....	24
表十一、项目变动情况 .....	25
表十二、质量控制及质量保证 .....	28
表十三、监测结果、生产负荷统计及采样、分析设备 .....	30
表十四、总量核定情况表 .....	33
表十五、验收结论及建议 .....	34
表十六、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	36

---

表一、项目概况

建设项目名称	中长链脂肪乳注射液生产基地项目				
建设单位名称	江苏恒瑞医药股份有限公司				
建设地址	连云港经济技术开发区临港产业区东晋路 100 号				
联系人	李德友	电话	0518-81220188		
建设项目性质	新建      扩建      技改√      迁建				
主要产品名称	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液				
设计产能构成	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万瓶（袋） $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液、50 万支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液				
实际产能构成	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万袋 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液，50 万支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液不再生产				
立项时间	2012 年 2 月 15 日	立项单位	连云港经济技术开发区管理委员会		
环评时间	2012 年 3 月	环评报告表编制单位	连云港市环境保护科学研究所		
环评报告表审批时间	2012 年 4 月 30 日	环评报告表审批部门	连云港市环境保护局		
环保设施设计单位	-	环保设施施工单位	-		
开工时间	2012 年 6 月	开始调试时间	2023 年 7 月		
工作制度及人员安排	项目新增员工 30 人，年工作 250 天，一班制、每班 8 小时，年生产 2000 小时。				
现场监测时间	2023 年 10 月 28 日-2023 年 10 月 29 日				
验收监测内容	工业废气（有组织、无组织）、生活废水、厂界噪声				
环评设计投资总额（万元）	18484.1	设计环保总投资概算（万元）	20	比例（%）	0.1
实际投资总额（万元）	12320	实际环保总投资概算（万元）	20	比例（%）	0.16

<p>验收监测依据</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、《中华人民共和国环境保护法》(2015年1月1日)；</li> <li>2、《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日施行)；</li> <li>3、《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日施行)；</li> <li>4、《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日施行)；</li> <li>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)；</li> <li>6、《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019年1月1日施行)；</li> <li>7、国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定(国务院[2017]第682号令,2017年7月16日)；</li> <li>8、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部,国环规环评[2017]4号,2017年11月20日)；</li> <li>9、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部,公告2018年第9号,2018年5月15日)；</li> <li>10、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016)；</li> <li>11、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局,苏环控[97]122号,1997年9月)；</li> <li>12、《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)；</li> <li>13、《产业结构调整指导目录(2024年本)》(2024年2月1日起实施)；</li> <li>14、《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)；</li> <li>15、《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)；</li> <li>16、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)；</li> <li>17、《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及修改单；</li> <li>18、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；</li> <li>19、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；</li> <li>20、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；</li> <li>21、《江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目环境影响报告表》及其环评批复(环表[2012]39号)；</li> <li>22、江苏恒瑞医药股份有限公司提供的其他相关资料。</li> </ol>
---------------	---

根据《江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目环境影响报告表》、《江苏恒瑞医药股份有限公司污水处理站扩建改造项目环境影响报告表》及其环评批要求，并按照现行环保管理要求，项目执行以下标准：

### (1) 废水排放标准

项目废水主要为纯水制备废水、设备冲洗水、循环冷却更新水和生活污水，经收集后，通过管道输送至生物医药产业园 4000m<sup>3</sup>/d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。本项目排水执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准，同时执行临港产业区污水处理厂设计接管标准。具体执行标准详见表 1-1。

表 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	COD <sub>≤</sub>	500	50
3	SS <sub>≤</sub>	400	10
4	总氮 <sub>≤</sub>	70	15
5	氨氮 <sub>≤</sub>	45	5

验收监测  
执行标准

### (2) 废气排放标准

本项目为注射用制剂生产，无废气产生。

### (3) 厂界噪声标准

项目北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类区标准，其他厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。(噪声排放标准依据东晋路厂区最新报批的《江苏恒瑞医药股份有限公司创新药物制剂工程五期建设项目环评表》及其批复连开审批复[2023]74 号确定)

表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准限值

标准		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	标准来源
厂界 噪声	其他厂界	3 类	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
	北厂界	4 类	70	

#### (4) 固体废物标准

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）及修改单中相关规定。

#### (5) 总量控制

中长链脂肪乳注射液生产基地项目总量控制指标：

水污染物(接管考核量):废水 $\leq 20000\text{t/a}$ 、COD $\leq 6.12\text{t/a}$ 、SS $\leq 3.037\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.6\text{t/a}$ 。总氮 $\leq 2.8\text{t/a}$ ；排入外环境量：废水 $\leq 20000\text{t/a}$ 、COD $\leq 2\text{t/a}$ 、SS $\leq 1.4\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.3\text{t/a}$ 。总氮 $\leq 1.4\text{t/a}$ 。

固体废物：零排放。

## 表二、企业基本情况

江苏恒瑞医药股份有限公司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，共有员工 20000 多人，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站，获得国家重大专项课题 36 项。

中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液目前都是位居国内药品销售乃至国际药品销售额前列的药品，具有广阔的销售市场与前景，但国内此类产品主要由国外进口，价格较高。为此，公司决定投资 18484.1 万元在连云港经济技术开发区临港产业区现有厂区圈定 20 亩建设中长链脂肪乳注射液制剂生产线。本项目于 2012 年 2 月 15 日取得了连云港市经济技术开发区管理委员会备案，项目备案证号：连开复字[2012]165 号。2012 年 3 月委托连云港市环境保护科学研究所编制环境影响报告表，于 2012 年 4 月 30 号取得连云港市环境保护局环评批复（环表[2012]39 号），于 2023 年 7 月 21 日取得排污许可证，登记编号 9132070070404786XB001R。

由于企业建设调整，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液生产线不再建设，中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液生产线正常建设。本项目于 2012 年 6 月开工建设，由于相关产品研发及市场等原因，至 2023 年 7 月方进行试生产调试，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。本次“三同时”验收针对企业年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万袋 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液的生产能力。验收范围包括项目配套的废水、噪声、固体废物防治措施。同时公司于 2022 年进行污水处理站扩建改造项目（连开审批复〔2022〕145 号批复），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。

本项目位于连云港经济开发区临港产业区现有厂区内，项目厂区地块东边为豪森药业股份有限公司、瑞园青年公寓，厂区北侧为新东方大道，隔路东北角为金辉优步花园小区；西侧为大浦路，过大浦路为国电联合动力；东临金桥路，过金桥路为恒利公司预留用地；南靠东晋路，隔东晋路南为恒瑞生物医药产业园。该项目建设选址基本合理符合本项目环评批复中的要求。项目地理位置图见图 2-1，项目周边概况图见图 2-2，项目平面布置图见图 2-3。

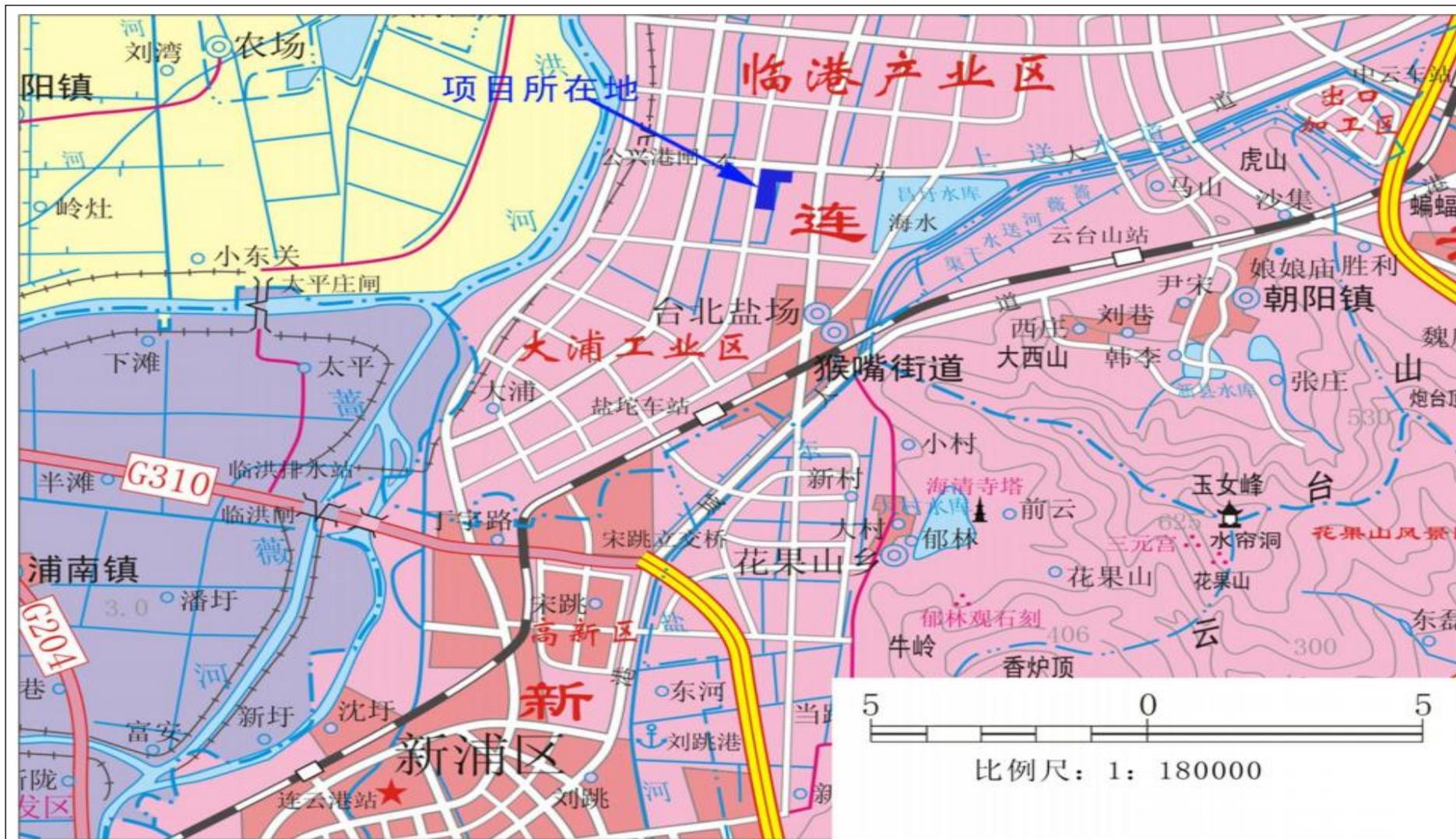


图 2-1 项目地理位置图



图 2-2 项目周边环境概况图



## 表三、工程内容

(1) 产品方案					
表 3-1 项目产品方案一览表					
序号	工程名称	产品名称及规格	环评设计生产能力	实际生产能力	年运行天数
1	脂肪乳注射液生产线	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液 1250ml	150 万袋/年	150 万袋/年	250d
		中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液 1875ml			
		中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液 2500ml			
		ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液 250ml	100 万瓶(袋)/年	100 万袋/年	250d
		ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液 500ml			
		丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 50ml: 0.5g	50 万支/年	0	-
		丙泊酚中/长链脂肪乳注射液 20ml: 0.2g			
注：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液不再生产，ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液全部为袋装。					
(2) 原辅材料消耗					
表 3-2 本项目原辅材料一览表					
序号	产品名称	主要原料名称	环评设计年耗量 kg/a	实际年耗量 kg/a	贮存
1	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液	大豆油	70500	70500	仓库
		中链甘油三酯	70500	70500	
		甘油	17700	17700	
		蛋黄卵磷脂	8700	8700	
		氨基酸（总）	204000	204000	
		葡萄糖	480000	480000	
2	ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液	ω-3 鱼油	12600	12600	
		大豆油	50000	50000	
		中链甘油三酯	64000	64000	
		甘油	16000	16000	
		蛋黄卵磷脂	7600	7600	
(3) 生产设备清单					

表 3-4 主要生产设备清单一览表

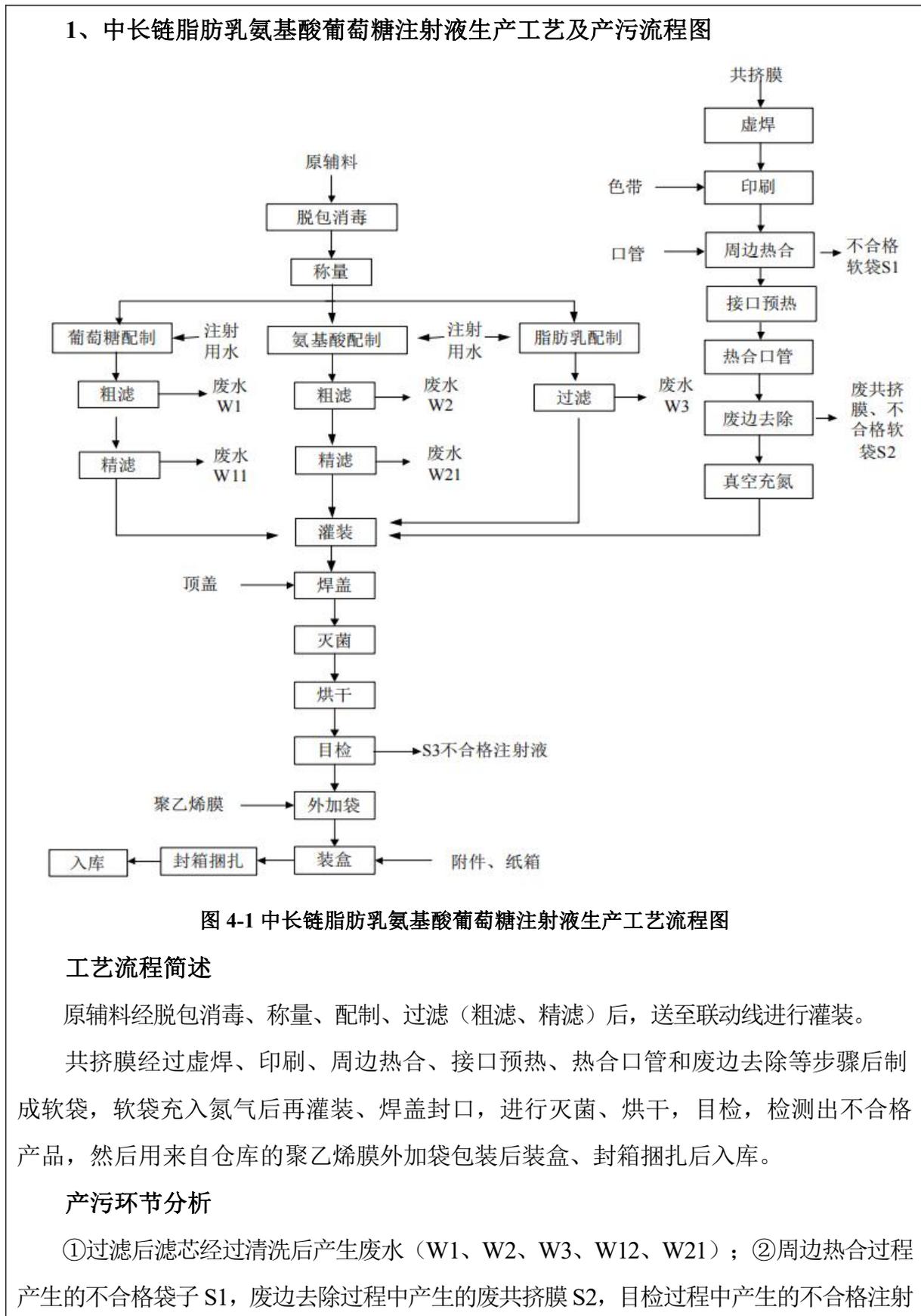
设备名称	规格型号	环评设计数量 (台)	实际建设数量 (台)	来源	备注
普鲁玛多腔室软袋灌装线	/	1	1	进口	脂肪乳注射液车间
配液系统	/	1	1	国产	
高压均质机	/	1	1	国产	
多腔室软袋灌装线及灭菌器	/	1	1	国产	
灌装线三腔袋模具	/	1	1	国产	
瓶装线灌装机	/	1	0	国产	ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液全部采用袋装, 因此瓶装线设备全部取消
瓶装线洗瓶、轧盖机	/	1	0	国产	
瓶装线旋转灭菌器	/	1	0	国产	
卡式瓶灌装线	/	1	0	国产	
洗瓶机	FAW 1120	1	0	进口	
灭菌隧道	DHT 60125	1	0	进口	
灌装加塞机	EBS 6000	1	0	进口	
轧盖机	KS 1020	1	0	进口	

## (4) 主体工程及公用、辅助工程

表 3-5 项目主体工程及公用、辅助工程一览表

类别	建设名称	环评设计能力	实际建设情况	备注
公用工程	供水(新鲜水)	总需新鲜水量 5 万 m <sup>3</sup> /a, 主要用水点为纯水、注射用水制备, 生活用水及循环水补充水等。用水来源于市政自来水管网。	市政自来水管网	用水量减少
	排水	采用雨污分流制。生产废水、生活污水经厂区污水管收集后入排入厂区污水处理站, 厂区大部分雨水及清洁下水经厂区雨水管网外排入区域雨水管网。	“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设项目给排水系统。	/
	通风、空调	车间设组合式空调系统一套	已建设	/
	供电	年用电量 96 万 kWh, 利用区域供电系统。	来自当地电网	/
	蒸汽	由区域集中供热中心提供, 年用汽量为 7500t	区域集中供热	/
绿化	74000m <sup>2</sup>	利用现有	/	
贮运工程	外部运输	汽车运输	汽车运输	/
	内部贮存	仓库存储原料、产品等。厂内运输采用提升机及手推车。	仓库存储原料、产品等。厂内运输采用提升机及手推车。	/
环保工程	废水治理	生产、生活废水由设计处理能力为 400m <sup>3</sup> /d 的厂区污水站预处理, 采用兼氧+曝气生物滤池组合工艺	项目综合废水经收集后, 通过管道输送至生物医药产业园 4000m <sup>3</sup> /d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。	公司于 2022 年进行污水处理站扩建改造项目(连开审批复(2022)145 号批复), 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
	噪声治理	选取低噪设备; 局部消声、隔音; 厂房隔音	选取低噪设备; 局部消声、隔音; 厂房隔音	同环评
	固(液)体废物处理	厂区内设危险废物贮存仓库 1 座, 25m <sup>2</sup> , 临时贮存危险废物, 危险废物委托连云港铃木组固体废物处理有限公司处理; 一般固废收集外售; 生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司焚烧发电。	危废库一座 500m <sup>2</sup> 、一般固废库一座 64m <sup>2</sup> ; 危险废物交资质单位宿迁宇新固体废物处置有限公司进行处理, 不合格袋等废包装物交由学林再生回收站回收。	项目审批较早, 本次固废库依托厂区现有危废库一座 500m <sup>2</sup>

表四、工艺流程及产污环节流程



剂 S3;

## 2、 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液生产工艺及产污环节图

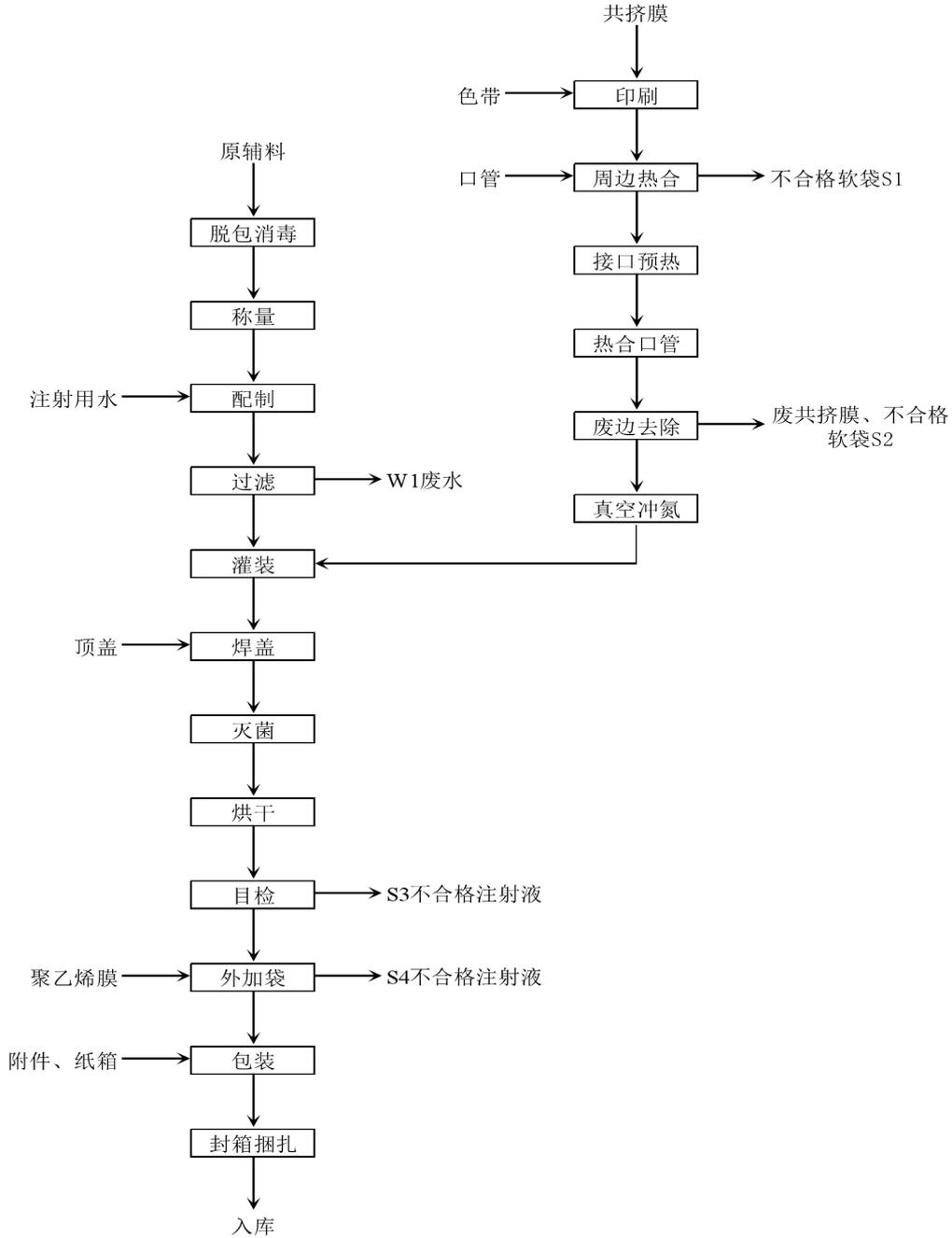


图 4.2 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液生产工艺及产污环节图

### 工艺流程简述

原辅料经脱包消毒、称量、配制、过滤后，送至联动线进行灌装。原环评设计有软袋装及瓶装两种类型注射液，实际建设中只保留了软袋装注射液，不再产生不合格瓶、胶塞、铝盖等一般固废。

软袋线：共挤膜经过印刷、周边焊接、接口预热、热合口管、废边去除等步骤制

成软袋，软袋充入氮气后再灌装、焊盖封口，进行灭菌、烘干，通过目检，检测出不合格注射液，然后用来自仓库的聚乙烯膜外加袋包装后装盒、封箱捆扎后入库。

### 产污环节分析

①过滤后滤芯经过清洗产生废水 W1。②周边热合过程产生的不合格软袋 S1，废边去除过程中产生的废共挤膜、不合格软袋 S2，目检、加外袋过程中产生的不合格注射剂 S3、S4；

## 表五、主要污染源、污染物处理和排放

### 1. 废气

本项目为注射用制剂工序，生产工序中间无废气产生。

### 2. 废水

项目废水主要为纯水制备废水、设备冲洗水、循环冷却更新水和生活污水，经收集后，通过管道输送至生物医药产业园 4000m<sup>3</sup>/d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。本次验收监测废水共设置 2 个监测点：生物医药产业园污水处理站进口、污水处理站出口。

### 3. 噪声

项目噪声源主要来源于空调系统、泵、电机、车间生产设备等，源强在 70~90dB(A)。企业通过合理布局，采用减振、隔声、距离衰减、厂区种植绿化植物等措施以降低噪声值，减少噪声污染排放。本次验收检测共设置 4 个监测点（▲1#-▲4#），详见检测点位图 10-1。

### 4. 固废

项目固废主要为不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾、污水处理站污泥。

（1）不合格袋：项目生产过程中会产生一定量的不合格袋，属一般工业废物，交由学林再生回收站回收。

（2）不合格制剂：日常生产中，会产生一定量的不合格中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液和不合格 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液，此部分不合格注射液中含有各种医药原料、有机物、无机物和有机残体等属危险废物，一起交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。

（3）污水处理站污泥：厂区污水处理站在对污水处理过程中会产生一定量的污泥，污泥中主要含有各种医药原料、有机物、无机物和有机残体等，属危险废物，交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。

（4）生活垃圾：项目职工人数为 30 人，生产生活过程中产生一定量的生活垃圾，生活垃圾企业集中收集后由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电。

表 5-1 项目固体废物产生情况及利用处置方式

固体废物	排放源	污染物名称	环评设计产生量	试生产期间实际产生量	外排量 t/a	环评设计处置方式	实际处置方式

江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目竣工环境验收报告表

物	职工生活	生活垃圾	9.5t/a	1.8t	0	焚烧发电	焚烧发电
	一般固废	不合格卡式瓶、袋子、玻璃瓶、胶塞、铝盖	未定量分析	0.85t (不合格袋)	0	回收外售	回收外售
	危险废物	不合格中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液	150袋/a	0.05t	0	连云港铃木组废弃物处理有限公司焚烧处置	宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置
		不合格 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液	100袋/a				
	污水处理产生的污泥	3	-	-			

注：① $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液全部采用袋装，不再产生不合格卡式瓶、玻璃瓶、胶塞、铝盖；  
②东晋路厂区不再设置污水处理站，污水全部纳入生物医药产业园污水站统一处理，因此东晋路厂区不再产生污水站污泥，生物医药产业园污水站环评已重新估算了污水站污泥产生情况，因此本次验收不再单独考虑污水站污泥。试生产期间约为 4 个月。

表 5-5 项目“三同时”验收一览表

种类	排放源	污染物名称	环评设计处置方式	实际建设处置方式	执行标准	环保投资
综合废水	综合废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	制水废水经中和处理 pH 值达标与循环冷却水更新排水由清水口排放外，清洗废水、职工生活等辅助排水经混合后，区域污水处理厂建成前，过渡期该废水进厂区污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准后经区域污水管网排入临洪河河口海域；区域污水处理厂建成后，该废水达到接管标准要求后，经区域污水管网进入区域污水处理厂（开发区污水处理厂）集中处理。	项目废水经收集后通过管道输送至生物医药产业园 4000m <sup>3</sup> /d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准，同时执行临港产业区污水处理厂设计接管标准。	依托生物医药产业园污水处理厂
固体废物	<b>排放源</b>	<b>污染物名称</b>	<b>环评设计处置方式</b>	<b>实际建设处置方式</b>	<b>执行标准</b>	<b>环保投资</b>
	灯检	不合格袋	回收外售	学林再生回收站回收	执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关要求中相关要求	15 万元
	日常生产	不合格产品	连云港铃木组废弃物处理有限公司焚烧处置	宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置		
	废水处理	污水站污泥				
职工日常生活	生活垃圾	环卫清运	环卫清运			
噪声	生产设备	等效 A 声级	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类标准	选用低噪声设备、厂房隔声等	北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类区标准，其他厂界执行 3 类标准。	5 万元

## 表六、环评报告表主要结论

### 1.结论

#### 1.1 产业政策

项目属医药制剂生产，不属于《产业结构调整指导目录》(2011年本)和《江苏省产业结构调整指导目录》(苏政办发[2006]140号)中限制、淘汰类，为允许类，符合国家、地方相关法律、法规，符合国家和地方产业政策要求。

#### 1.2 规划相符性

项目为医药制剂生产，符合临港产业区产业定位要求；项目选址位于连云港经济技术开发区临港产业区内，属工业用地范围，项目选址与区域规划是相容的。

#### 1.3 达标排放可行性及环境影响

项目产生的冷却更新排水，从清水口外排；区域实现污水集中处理前的过渡期内，项目产生的废水经厂区污水站处理达《污水综合排放标准》一级标准后经园区污水管网最终排入临洪河河口海域，项目各污染物排放量较小，对纳污水体影响较小。项目产生的固体废物经外售、委托焚烧处理后，外排量为0，对区域环境影响较小。项目噪声经采取有效的隔声、消声、合理布局等措施后，可使厂界噪声达标，对区域声环境影响较小。通过以上分析，项目各污染物经可做到达标排放，污染防治措施可行，对环境的影响较小。

#### 1.4 环境风险

项目为医药制剂生产，所用主要原料为性质稳定的医药原料药，不使用其它易燃易爆、有毒有害物质，不会给区域环境带来重大环境风险事故影响。

#### 1.5 清洁生产

项目采用国外进口先进生产装备，使用清洁能源，项目在生产过程中污染物产生量较少，经采取有效的治理措施确保达标排放，对环境的影响较小，符合清洁生产要求。

#### 1.6 总量控制

项目总量申请指标如下：水污染物：过渡期项目总量申请指标：废水量 20000m<sup>3</sup>/a；COD2t/a、SS1.4t/a、氨氮 0.3t/a、总氮 1.4t/a

固体废弃物：0

项目总量指标可通过全厂剩余总量指标中平衡及园区平衡解决。

#### 1.7 总结论

项目为医药制剂生产，符合产业政策要求；厂址位于连云港经济技术开发区临港产业

区 规划医药用地版块，符合用地规划要求；项目基本符合清洁生产要求；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，并能满足总量控制要求；项目带来的环境风险影响较小，因此，从环保的角度看，本项目的建设是可行的。

## 2. 环保要求及建议

(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)加快区域集中污水处理等配套设施建设进度。

## 表七、审批部门审批决定

依据环评报告表结论，同意江苏恒瑞医药股份有限公司“中长链脂肪乳注射液生产基地”项目在连云港经济技术开发区临港产业区投资建设。项目建设运营过程中，具体环保要求如下：

1、加强对施工期扬尘管理，对场地平整及施工过程中产生的扬尘，要采取定期洒水、布置围栏、使用商品混凝土等有效措施，减少扬尘对周围环境空气质量的影响；严格执行噪声污染防治有关规定，合理安排施工时间，减少施工噪声对周围环境的影响，确保噪声控制在《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准内。

2、按“雨污分流”的要求，合理规划建设厂区排水管网，工艺废水、生活污水经污水处理设施处理后，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准经区域污水管网，排入临洪河口海域。待区域污水处理厂建成后达接管标准排放。

3、生产设备合理布局，采取有效措施降噪隔声，确保项目所在厂区西、北、东厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类区标准，南厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区标准。

4、生产过程中产生的一般工业固废回收外售，危险废物送有资质单位集中处理，生活垃圾统一交环卫部门处理。

5、项目建设期间的环境管理由开发区环保局负责。

6、试生产前向开发区环保局提出申请，经批准后方可进行。

7、试生产三个月内提出环保“三同时”竣工验收申请，经开发区环保局验收通过后方可投入正式生产。

项目建成实施后，总量应纳入市区总量控制计划中。

过渡期具体污染物总量控制指标：

废水污染物：废水 $\leq 20000\text{t/a}$ 、COD $\leq 2\text{t/a}$ 、SS $\leq 1.4\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.3\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 1.4\text{t/a}$

## 表八、环评批复环保落实情况检查

本项目环评批复环保落实情况检查情况见表 8-1。

表 8-1 本项目环评批复环保落实情况检查情况

序号	环评批复要求	批复落实情况	是否符合要求
1	加强对施工期扬尘管理，对场地平整及施工过程中产生的扬尘，要采取定期洒水、布置围栏、使用商品混凝土等有效措施，减少扬尘对周围环境空气质量的影响；严格执行噪声污染防治有关规定，合理安排施工时间，减少施工噪声对周围环境的影响，确保噪声控制在《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准内。	施工期环境管理已按照环评批复要求开展，施工期已结束，经调查没有环境信访、投诉等情况发生。	符合
2	按“雨污分流”的要求，合理规划建设厂区排水管网，工艺废水、生活污水经污水处理设施处理后，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准经区域污水管网，排入临洪河口海域。待区域污水处理厂建成后达接管标准排放	项目已按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善项目给排水系统。综合废水经收集后后，通过管道输送至生物医药产业园 4000m <sup>3</sup> /d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。	符合
3	生产设备合理布局，采取有效措施降噪隔声，确保项目所在厂区西、北、东厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类区标准，南厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准。	已按照批复要求落实，合理布局厂房，选用低噪声设备，采取减振、隔声、降噪等措施，经监测，厂区北厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类区标准，其他厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区标准。	符合
4	生产过程中产生的一般工业固废回收外售，危险废物送有资质单位集中处理，生活垃圾统一交环卫部门处理。	项目固废主要为不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾。不合格袋收集后交学林再生回收站回收，生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电，不合格制剂产品交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。	符合

## 表九、环保检查结果

1、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 9-1。

表 9-1 项目环保手续履行情况

序号	项目	执行情况
1	备案	2012 年 2 月 15 日取得连云港市经济技术开发区管理委员会备案，项目备案证号：连开复字[2012]165 号。
2	环评	2012 年 3 月委托连云港市环境保护科学研究所编制环境影响报告表
3	环评批复	2012 年 4 月 30 号取得连云港市环境保护局环评批复(环表[2012]39 号)
4	项目建设规模	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万袋 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液
5	本项目竣工时间	项目已经于 2023 年 7 月建成调试生产。
6	排污许可证	2023 年 7 月 21 日取得排污许可证，排污许可证登记编号 91321081MAC4NJE764001X
7	应急预案	突发环境事件应急预案于 2023 年 10 月 27 日在连云港市生态环境局开发区分局备案，备案号 320707-2023-060-L。
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。

2、环境保护机构和规章制度情况，环保管理制度及人员责任分工情况

有环保规章制度，环保工作主要由企业法人负责，环境保护审批手续及环境保护档案资料基本齐全，环保审批手续基本齐全，环保档案基本齐全。

3、废气处理

本项目为注射用制剂工序，中间基本无废气产生。

4、废水

项目废水主要为生活污水、工艺废水、清净水等。项目综合废水经收集后，通过管道输送至生物医药产业园 4000m<sup>3</sup>/d 污水处理站“调节池+AO 池+二沉池+消毒池+清水池处理单元”处理后接管至开发区临港产业区污水处理厂集中处理。

5、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，企业通过合理布局，采用减振、隔声、采用先进低噪音生产设备等措施以降低噪声值，减少噪声污染排放。

6、固体废弃物综合利用处理

项目固废主要为不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾。不合格袋收集后交

学林再生回收站回收，生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电，不合格制剂产品交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。项目依托厂区现有的危废暂存库（500m<sup>2</sup>）及一般固废库（64m<sup>2</sup>），标识标牌齐全，危废库内外双摄像头已经安装到位。项目所产生的固废均能合理处理处置，做到固废“零”排放。

表十、厂区平面图及监测点位图

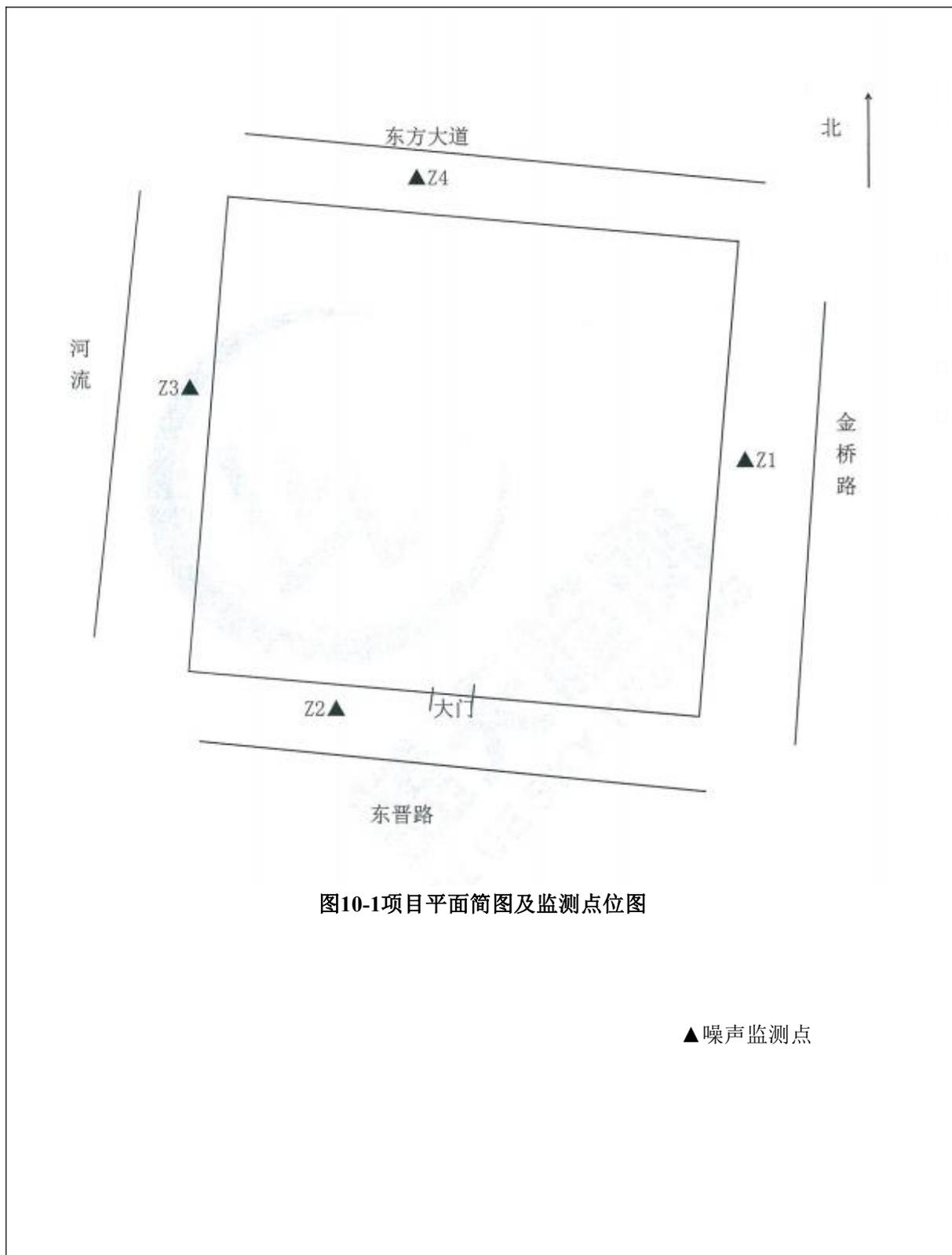


图10-1项目平面简图及监测点位图

▲噪声监测点

表十一、项目变动情况

本项目变动情况见表 11-1。

表 11-1 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	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万瓶（袋） $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液、50 万支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万瓶 $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液不再生产	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

江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目竣工环境验收报告表

5 6 7 8 9	环境保护措施	<p>项目制水废水经中和处理 pH 值达标与循环冷却水更新排水由清水口排放外，清洗废水、职工生活等辅助排水经混合后，区域污水处理厂建成前，过渡期该废水进厂区污水站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准后经区域污水管网排入临洪河河口海域；区域污水处理厂建成后，该废水达到接管标准要求后，经区域污水管网进入区域污水处理厂（开发区污水处理厂）集中处理。项目噪声源主要来源于空调系统、泵、电机、车间生产设备等。企业通过合理布局，采用减振、隔声、距离衰减、厂区种植绿化植物等措施以降低噪声值，减少噪声污染排放。项目固废主要为不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾、污水处理站污泥。不合格袋收集后交学林再生回收站回收，生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电，不合格制剂产品、污水处理站污泥一起交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。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。项目所产生的固废均能合理处置，做到固废“零”排放。</p>	<p>项目综合废水经收集后，通过 1 根管道，利用提升泵输送至生物医药产业园，与生物医药产业园高浓度废水（包括生活污水、工艺废水等）经生物医药产业园污水处理站处理后，接管至临港产业区污水处理厂深度处理。企业通过合理布局，采用减振、隔声、距离衰减、厂区种植绿化植物等措施以降低噪声值，减少噪声污染排放。项目固废主要为不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾、污水处理站污泥。不合格袋收集后交学林再生回收站回收，生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电，不合格制剂产品、污水处理站污泥一起交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。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。项目所产生的固废均能合理处置，做到固废“零”排放。</p>	<p>环境保护措施未发生改变(废水处理措施因为 2022 年污水站扩建改造项目实施发生调整)，ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液全部使用袋装，不再产生不合格卡式瓶、玻璃瓶、胶塞、铝盖。</p>	<p>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)。</p>	不属于
					<p>排气筒高度降低 10%及以上。</p>	不属于
					<p>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。</p>	不属于
					<p>风险防范措施变化导致环境风险增大。</p>	不属于
					<p>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。</p>	不属于

环境保护措施	5. 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）。	废气处理设施为“一级水吸收+一级碱吸收+活性炭吸附脱附”，“新增医药生产线技改项目”环境影响报告书于2023年6月7日获得连云港经济技术开发区行政审批局审批（连开审批复[2023]58号）
	6. 排气筒高度降低10%及以上。	无变动
	7. 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。	无变动
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	无变动
	9. 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。	无变动

注：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。

本项目于连云港经济技术开发区临港产业区建设中长链脂肪乳注射液生产基地项目。由于企业建设调整，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液生产线不再建设。结合环办环评函[2020]688号文，本项目的规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施均没有重大变动。项目没有增加新的污染因子，没有导致环境不利影响的显著变化，可进一步进行竣工环保验收工作。

## 表十二、质量控制及质量保证

### 1. 工况要求

验收检测需要在环保设施正常运行的、生产负荷达到相关要求且工况稳定的情况下进行，所测得的数据为有效数据。监测期间需记录各个生产线的成品量对照环评中的设计产能，并监控各生产线的原辅材料消耗情况，根据环评中的原辅材料消耗量和实际消耗量进行比对核算，以及根据设计产能和实际产能进行生产负荷核算。

表 12-1 监测期间生产负荷

日期	名称	理论年产能	生产天数	理论日产能	实际日产能	负荷
2023.10.28	中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液	150 万袋	250 天	6000 袋	4500 袋	75%
2023.10.29					4800 袋	80%
2023.10.28	ω-3 鱼油中长链脂肪乳注射液	100 万袋		4000 袋	3500 袋	87.5%
2023.10.29					3200 袋	80%

### 2. 监测点位

根据环评报告表及相关的技术规范，结合厂区实际情况，合理布设监测点位进行监测，以确保各监测点位布置的规范性和合理性。

### 3. 人员资质

验收检测采样人员和实验室化验工作的分析人员均应通过岗前培训，经考核合格后，持证上岗。

### 4. 噪声监测的质量控制

依照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的采样条件和采样方法进行监测，测量仪器和校准仪器定期检定/校准合格后才可以用于监测，并在有检定/校准效期内使用；每次测量前后在测量现场进行声学校准，其校准值在测量前后误差不得大于 0.5 分贝，否则视为仪器故障，当次监测数据无效。本次监测校准数据见表 12-2。

表 12-2 噪声校准情况

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	AWA6221A	JSLT-SE-0033	94.0 (标准声源)	2023.10.26 采样前	93.8	-0.2	合格
				2023.10.27 采样后	93.8	-0.2	合格
				2023.10.27 采样前	93.8	-0.2	合格
				2023.10.28 采样后	93.8	-0.2	合格

本次噪声监测采用声级计进行监测,使用声校准器现场对监测仪器进行校准,并使用气象参数仪对现场气象参数进行测定,具体设备信息见表 12-3。

表 12-3 检测设备一览表

序号	设备名称	仪器型号	仪器编号
1	多功能声级计	AWA6228+	JSLT-SE-0003

本项目验收分析方法及检出限详见表 12-4。

表 12-4 检测依据一览表

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 12348-2008	/

表十三、监测结果、生产负荷统计及采样、分析设备

## 1. 废水监测结果

本项目废水监测结果见表 13-1、13-2。

表 13-1 废水监测结果

单位: mg/L pH 值: 无量纲

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		

表 13-2 废水监测结果

单位: mg/L pH 值: 无量纲

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			
生物医药产业园污水处理站出口	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

江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目竣工环境验收报告表

2023.10.27	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
	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
	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，验收监测期间：本项目废水经生物医药产业园污水处理站处理后污水总排口中化学需氧量、SS、氨氮、TP、TN、pH 值的排放浓度均能满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 等级标准要求。

### 3、噪声监测结果

本项目噪声监测结果见表 13-3。

表 13-3 噪声监测结果

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	16:15-16:20	59.1	23:41-23:46	51.1
	厂界外南侧 1 米处 Z2 监测点	16:32-16:37	58.2	00:02-00:07	50.5
2023.10.27	厂界外西侧 1 米处 Z3 监测点	16:47-16:52	57.2	00:17-00:22	48.9
	厂界外北侧 1 米处 Z4 监测点	17:06-17:11	57.1	00:37-00:42	50.6
2023.10.27	厂界外东侧 1 米处 Z1 监测点	16:41-16:46	57.9	23:48-23:53	49.8
	厂界外南侧 1 米处 Z2 监测点	17:00-17:05	58.8	00:14-00:19	49.8
2023.10.28	厂界外西侧 1 米处 Z3 监测点	17:17-17:22	58.6	00:36-00:41	51.8
	厂界外北侧 1 米处 Z4 监测点	17:39-17:44	56.6	00:52-00:57	48.2
气象参数	2023.10.26-2023.10.27	天气：多云、风速：2.2m/s		天气：多云、风速：2.4m/s	
	2023.10.27-2023.10.28	天气：多云、风速：2.2m/s		天气：多云、风速：2.4m/s	

监测结果表明，验收监测期间：北厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类区标准，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

## 表十四、总量核定情况表

核算结果显示，本项目废水年排放量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 14-1。

表14-1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(m <sup>3</sup> /a)	废水总排口	-	20000	20000	符合
	COD		111	2.22	6.12	符合
	SS		15.5	0.31	3.037	符合
	氨氮		5.07	0.101	0.6	符合
	TN		9.40	0.188	2.8	符合
说明	由于目前东晋路厂区与生物医药产业园厂区共用污水处理设施，废水无法实现单独计量，本次以环评批复的废水量进行总量达标核算。					

## 表十五、验收结论及建议

### 验收监测结论:

按《江苏恒瑞医药股份有限公司中长链脂肪乳注射液生产基地项目环境影响报告表》及其环评批复的要求对项目进行验收,对其中废气和厂界噪声进行了监测和评价,对固废进行了调查,监测结果表明,验收监测期间:

#### (1) 废气

本项目为注射用制剂工序,生产工序中间无废气产生。

#### (2) 废水

监测结果表明,生物医药产业园污水处理站总排口中化学需氧量、SS、氨氮、TN及pH值均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A等级标准要求。。废水污染物年排放量满足环评及批复中的总量控制指标要求。

#### (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,项目北厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类区标准,其他厂界满足《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),危险废物贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2024-2012)中相关规定要求。项目固废主要不合格袋和各种不合格制剂产品、生活垃圾、污水处理站污泥。不合格袋收集后交学林再生回收站回收,生活垃圾由连云港市晨兴环保产业有限公司用于焚烧发电,不合格制剂产品交由宿迁宇新固体废物处置有限公司焚烧处置。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。项目所产生的固废均能合理处置,做到固废“零”排放。

### 验收监测建议:

- 1、强化生产管理和环境管理,减少污染物的产生量和排放量。
- 2、建立责任制,将责任落实到个人,做好的环保设备的检查、检修,保证环保设施达到应有的处理效率。

3、加强对固体废物的管理，建立固废出入库台账机制，确保固废及时清运处置，杜绝二次污染及污染转移。

4、在厂区内种植绿化，以降低噪音污染。

表十六、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目	项目名称	中长链脂肪乳注射液生产基地项目			项目代码	/			建设地点	连云港经济技术开发区临港产业区				
	行业类别(分类管理名录)	C3062 玻璃纤维增强塑料制品制造			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	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万瓶(袋) $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液、50 万支丙泊酚中/长链脂肪乳注射液			实际产能构成	年产 150 万袋中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、100 万瓶(袋) $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳注射液			环评单位					
	环评文件审批机关	连云港市生态环境局			审批文号	环表(2012)39号			环评文件类型	报告表				
	开工日期	2012年6月			竣工调试日期	2023年7月			排污许可证申领时间	2023年7月11日				
	环保设施设计单位	-			环保设施施工单位	-			本工程排污许可证编号	91321081MAC4NJE764001X				
	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)	18484.1			环保投资总概算(万元)	20			所占比例(%)	0.108				
	实际总投资	12320			实际环保投资(万元)	20			所占比例(%)	0.16				
	废水治理(万元)		废气治理(万元)		噪声治理(万元)	3	固体废物治理(万元)	3	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	2000 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)			91321081MAC4NJE764		验收时间	2023.10.28-10.29			
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)	
	废水	COD	111	500			2.22	6.12	/	/	/	/	/	
		氨氮	5.07	45			0.101	0.6	/	/	/	/	/	
		总氮	9.40	70			0.188	2.8	/	/	/	/	/	

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--万标立方米/年；工业固体废物排放量--万吨/年；水污染物排放浓度--毫克/升

- 附件 1: 项目立项批准文件
- 附件 2: 环评批复
- 附件 3: 委托书
- 附件 4: 承诺书
- 附件 5: 项目概况
- 附件 6: 生产设备
- 附件 7: 公辅工程
- 附件 8: 固体废物产量说明
- 附件 9: 废水情况说明
- 附件 10: 废气情况说明
- 附件 11: 验收监测期间工况
- 附件 12: 应急预案备案表
- 附件 13: 排污许可证
- 附件 14: 危废协议（含许可证等）
- 附件 15: 一般固废回收协议（学林回收）
- 附件 16: 环保设施现场照片
- 附件 17: 信息公开
- 附件 18: 验收检测报告
- 附件 19: 自主验收意见
- 附件 20: 公示截图