

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司
FDA 小试研发平台项目（第一阶段）
竣工环境保护验收意见

2023年8月28日，扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南-污染影响类》、《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表》及环评审批意见等文件要求，组织召开了 FDA 小试研发平台项目（第一阶段）竣工环境保护自主验收会。会议成立了验收组：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、中科泰检测（江苏）有限公司（验收检测单位）及邀请的技术专家（名单附后）。验收组听取了环保设施建设、运行、生产及监测情况的介绍，现场核查了项目建设运营期环保工作落实情况，查阅了建设项目环境保护验收资料，形成以下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司位于泰州医药高新区泰镇路西侧、东联路南侧。公司利用厂区内现有厂房，并对公用工程进行适应性改造，建设 FDA 小试研发平台项目。项目全部建成后，年研发埃索美拉唑镁 25kg、丙戊酸半钠 25kg、门冬氨酸鸟氨酸 20kg、盐酸奈康唑 25kg，目前第一阶段已建成，形成年研发盐酸奈康唑 12.5kg 的能力。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年9月，公司委托南京国环科技股份有限公司编制《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司 FDA 小试研发平台项目环境影响报告表》，2022年9月19日取得泰州医药高新区（高港区）行政审批局批复（泰高新行审批[2022]90号）。项目于2022年10月开工建设，2023年4月第一阶段建成投入生产。

（三）投资情况

项目第一阶段实际总投资 2000 万元，其中环保投资 100 万元，环保投资占总投资的 5%。

（四）验收范围

FDA 小试研发平台项目（第一阶段）。

二、工程变动情况

对照环办环评函〔2020〕688号，项目第一阶段无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目第一阶段脱附冷凝水、工艺废水、纯水制备废水、设备清洗水、冷却排污水收集后依托厂区污水处理系统处理后接入凯发新泉水务（泰州）有限公司深度处理。

（二）废气

项目第一阶段高浓度工艺废气经密闭收集通过“酸洗+碱洗+除雾器+活性炭吸附+活性炭脱附”处理后，与车间收集的低浓度废气一并经“酸喷淋+碱喷淋+除雾器+活性炭吸附”处理后通过1根15m高排气筒排放。未收集到的废气无组织排放。

（三）噪声

项目第一阶段运营期噪声主要来自小试设备、风机等设备运转时产生的噪声，通过选购低噪声设备、合理布局，再经厂房隔声，距离衰减等措施减少对外环境的影响。

（四）固废

项目第一阶段固废主要为试验废液、试验废渣、小试成品、废包装材料、废活性炭、脱附废液，均为危险废物，收集后暂存于危废库，目前委托江苏爱科固体废物处理有限公司、威立雅环保科技（泰兴）有限公司处置。

四、环保设施调试效果

根据项目第一阶段验收监测报告和中科泰检测（江苏）有限公司出具的验收检测报告[编号：（环）ZKTR-2308-1208]，验收监测期间：

（一）废水

厂区污水处理站出口中pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、全盐量排放浓度符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。

（二）废气

有组织废气非甲烷总烃、氯化氢排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2标准，DMF（N，N-二甲基甲酰胺）排放浓度及排放速率符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1标准。

厂界无组织排放的氯化氢浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》

(DB32/4042-2021)表7标准，N，N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2标准；

厂区内无组织排放的非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6标准。

(三) 噪声

企业厂界噪声监测值符合《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。

(四) 固废

项目第一阶段产生的各类固废均得到有效处置。

五、验收结论

项目第一阶段在实施过程中执行了环保“三同时”制度，基本落实了环境影响报告表及审批意见要求，验收组同意扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司FDA小试研发平台项目(第一阶段)通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

- 1、加强污染防治措施运行管理，确保各类污染物长期稳定达标排放；
- 2、完善各项环境风险防范措施，定期组织培训和演练，确保环境安全；
- 3、完善验收监测报告表及相关支撑材料，项目通过验收后规范验收档案建设，及时登记公示验收资料。

验收组成员签字：

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

2023年8月28日