

苏州二叶制药有限公司

全球 CMC 生产及研发中心项目竣工环境保护验收报告

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等。

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

2021 年，苏州二叶制药有限公司委托江苏虹善工程科技有限公司编制完成《苏州二叶制药有限公司全球 CMC 生产及研发中心项目环境影响报告书》，并取得苏州市行政审批局的审批意见（苏环建[2021]07 第 0032 号），本次验收的项目内容中主要污染治理措施如下：

①废气

废气分区收集，包括实验工艺设备排风、实验室排风设施排风（万向集风罩、通风橱收集）、一般房间排风（整体负压收集），其中工艺设备排风管道、通风橱管道接入废气处理系统，实验室仪器/设备经万向集风罩收集接入废气处理系统，一般房间废气经负压收集接入废气处理系统。

配置反应液、流动相等工序产生的废气收集经 1 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA010 排气筒排放，化学合成工序产生的废气收集经 1 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA011 排气筒排放、经 1 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA012 排气筒排放，湿法造粒干法造粒、直接混合、冻干等工序产生的废气收集经 1 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA013 排气筒排放、经 9 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA014 排气筒排放、经 4 套“过滤器 F7+过滤器 H13+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA015 排气筒排放、经 1 套“过滤器 F7+活性炭”装置处理后通过 17 米高 DA016 排气筒排放。

②废水

厂区排水管网严格实行清污分流、雨污分流。

本项目废水主要为工艺水制备浓水（即纯水装置制备浓水）、合成实验中心设备清洗废水、制剂实验中心设备清洗废水、制剂实验中心洗瓶废水、工程中心设备清洗废水及生活污水，不含氮磷，经污水管网收集进入厂区内现有污水处理站预处理后，经污水总排口 DW001 接管苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理，处理达标后排放东浒河，最终排入京杭大运河。擦洗、冲洗含氮磷的物料和溶剂而产生的有机溶剂清洗废液作为危废处理。

③固废

本项目产生的危险废物：报废制剂、过滤残渣、报废原药、脱色过滤介质、废滤材、废滤材、废活性炭、废包装容器、实验室废液、清洗废液临时收集暂存于研发楼的危废暂存间（17.6m²），最终暂存于危废仓库 1（45m²），委托有资质单位处置；研发合成反应废液、废催化剂暂存于研发楼的危废暂存间（17.6m²），委托有资质单位处置；焚烧废液（即不含氯研发合成反应废液）暂存于 15m³ 的溶媒蒸馏残液储罐，由公司废液焚烧炉焚烧处理。

一般固废外售综合利用，生活垃圾委托环卫部门清运，已签订清运协议。

本项目产生的各种固体废物均得到妥善处理/处置，不会造成二次污染，对厂内外环境影响较小。

④噪声

本项目噪声源主要为研发用离心机、整粒机、气流粉碎机以及环保设备配套的风机等设备运转产生的机械噪声。公司通过采取选用低噪声设备、基座减振、建筑物隔声等措施来降低噪声影响。

1.2 施工简况

本项目实际总投资额 11000 万元，环保投资额约 550 万元。

废气通排风、废气处理系统由上海惠志环保科技有限公司设计，由江苏苏净工程建设有限公司施工建设；依托的废液焚烧炉尾气处理装置由宜兴市鼎浩环保设备有限公司设计施工；依托的废水处理装置由苏州市相城区东桥集中污水处理厂设计施工。

1.3 验收过程简况

（1）开工、竣工、调试情况

本项目于 2022 年 1 月开工建设，2023 年 3 月竣工，2023 年 3 月~2023 年 8 月验收调试。

（2）验收工作组织、启动、监测

根据《建设项目环境保护管理条例》：编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

因此，苏州二叶制药有限公司成立验收工作组，由总经理担任组长，验收组委托江苏裕和检测技术有限公司/泰科检测科技江苏有限公司于2023年5月5日~19日对该项目进行了现场验收监测。根据建设项目竣工环境保护验收技术规范、环评报告及批复、项目实际建设情况、监测结果、国家及地方环境保护相关要求以及其他有关资料，由验收工作组进行自查，自查结果表明项目具备验收条件，并编制完成《苏州二叶制药有限公司全球CMC生产及研发中心项目竣工环境保护验收监测报告》。

2 其他环境保护措施实施情况

2.1 环境风险防范措施

①厂内已设置消防水池、事故池、安全防护标识牌等环境风险应急设施以及其他安全消防设施。

②公司已成立以总经理为组长的环境风险应急处置机构，公司生产部、EHS、及相关部门成员均为应急处置机构的组成人员。

③公司已编制全厂环境风险应急预案，并完成备案手续。

2.2 配套措施落实情况

①以厂界为起算点设置100米卫生防护距离

本项目以厂界为起点设置100米卫生防护距离，该范围内无居民区等环境敏感保护目标。

②认真开展厂区环境综合整治，按规范设置各类排污口和标志标识

厂区按照已按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单以及《江苏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号更新了各类排污口和标志标识。

3 整改工作情况

3.1 验收监测期间自查及整改情况

验收调试运行期间，企业对照环评对实际建成的环保措施、主体工程等内容进行了自查，发现以下几处问题：

（1）废气处理装置、排放口标签不全。

(2) 研发楼危废暂存间缺少危废台账。

针对上述问题，未满足环评要求，企业已做如下整改：

(1) 已按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》、《环境保护图形标志—排放口（源）》要求设置了废气处理装置、排放口等环保标识。

(2) 已按照《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）相关要求建立了台账，并有专门的管理人员。

3.2 建议

(1) 加强对环保设施的维修和保养工作，确保废气处理设施良性运行，做到所有污染物长期稳定达标排放，落实事故情况下的应急处理措施和制度，杜绝污染事故的发生。

(2) 要加强清洁生产，注意厂区环境整洁。

(3) 应严格按照环评及批复要求的监测频次进行例行监测。

苏州二叶制药有限公司

2023年9月