

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目
竣工环境保护验收报告表

建设单位：复星医药（徐州）有限公司

编制单位：江苏新诚润科工程咨询有限公司

2024 年 4 月

建设单位法人代表：(签字)

编制单位法人代表：(签字)

项 目 负 责 人：王丹

报 告 编 写 人：李一梅

建设单位：复星医药（徐州）有限公司（盖章）

编制单位：江苏新诚润科工程咨询有限公司（盖章）

电话：17557917601

电话：0516-83208619

传真：

传真：0516-83208135

邮编：221122

邮编：221018

地址：徐州经济技术开发区新徐大道 101 号

地址：江苏徐州新城区绿地商务城蓝海二期 D 座
10 楼

附图：

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 建设项目环境保护敏感目标位置图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 车间平面布置图

附图 5 生态红线区域保护规划图

附图 6 监测点位图

附件：

- 1、营业执照
- 2、项目环评批复
- 3、排污许可证
- 4、危废处置合同
- 5、废气设备合同
- 6、排水许可证
- 7、现有项目环评批复
- 8、监测报告

表一、建设项目基本情况

建设项目名称	复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目				
建设单位名称	复星医药（徐州）有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	徐州经济技术开发区新徐大道 101 号				
主要产品名称	BFS 药品制剂				
设计生产能力	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂				
实际生产能力	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂				
项目环评时间	2023 年 7 月	开工建设时间	2023 年 8 月		
调试时间	2023 年 12 月	验收现场监测时间	2024 年 3 月 7 日-8 日		
环评报告表审批部门	徐州经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	南京国环科技股份有限公司		
环保设施设计单位	江苏旭文建设工程有限公司	环保设施施工单位	江苏旭文建设工程有限公司		
投资总概算	16353.1 万元	环保投资总概算	33 万元	比例	0.2%
实际总投资	16353.1 万元	实际环保投资	33 万元	比例	0.2%
验收监测依据	<p>（1）《中华人民共和国环境保护法》（第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于 2014 年 4 月 24 日修订通过，2015 年 1 月 1 日实施）；</p> <p>（2）中华人民共和国国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》2017 年 10 月 1 日；</p> <p>（3）《建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》（环发[2015]163 号）；</p>				

	<p>(4) 环保部《关于发布建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>(5) 《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[1997]122 号文）；</p> <p>(6) 《关于加强对建设项目管理中环境监测工作的意见》（江苏省环境保护厅，苏环办（2004）36 号）；</p> <p>(7) 《徐州市 2023 年深入打好污染防治攻坚战实施方案》；</p> <p>(8) 《关于污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号）；</p> <p>(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）；</p> <p>(10) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）</p> <p>(11) 《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，2018年2月1日）；</p> <p>(12) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）；</p> <p>(13) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订并施行）；</p> <p>(14) 《中华人民共和国水污染防治法》（修订）（2018年1月1日施行）；</p> <p>(15) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）；</p> <p>(16) 《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）；</p> <p>(17) 《复星医药（徐州）有限公司BFS生产线项目环境影响报告表》(南京国环科技股份有限公司，2023年7月)；</p> <p>(18) 《关于复星医药（徐州）有限公司BFS生产线项目环境影响报告表的批复》（徐开环表复[2023]23号，2023年8月10日）；</p> <p>(19) 《复星医药（徐州）有限公司BFS生产线项目验收监测报告》（南京爱迪信环境技术有限公司，2024年3月）；</p> <p>(20) 复星医药（徐州）有限公司提供的其它有关资料。</p>
验收监测评价标准、标准号、级	<p>1.1 废气排放标准</p> <p>根据环评及批复，本项目运营期塑料粒子热熔工序排放的有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1规定的限值；</p>

别、限值 厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6中标准限值；厂界非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3中标准限值。

具体标准值见表 1.1-1、表 1.1-2。

表 1.1-1 污染物有组织排放控制标准

产污环节	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	执行标准
2 条非激素线塑料粒子热熔工序（8#排气筒）	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
1 条激素线塑料粒子热熔工序（9#排气筒）	非甲烷总烃	60	

表 1.1-2 污染物无组织排放控制标准

污染物	浓度限值 (mg/m ³)	监测点位	限值含义	执行标准
颗粒物	0.5	边界外浓度最高点	/	《大气污染物排综合排放标准》（DB32/4041-2021）
非甲烷总烃	4		/	
非甲烷总烃	6	厂区内	监控点处 1 h 平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	20	厂区内	监控点处任意一次浓度值	

1.2 废水排放标准

根据环评及批复，项目运营期生活污水与生产废水依托现有污水处理站处理后排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理，尾水达标后排入徐州市尾水导流工程。接管废水pH、COD、悬浮物、动植物油执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总磷、总氮、氨氮、全盐量参照执行《污水排入城镇下水管道水质标准》（CJ343-2010）中B等级标准。徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）尾水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。具体见表1.2-1、表1.2-2。

表1.2-1 项目废水排放标准

项目	pH	COD	悬浮物	动植物油	总磷	总氮	氨氮	全盐量
限值	6-9	≤500	≤400	≤100	≤8	≤70	≤45	≤2000
标准来源	（GB8978-1996）三级标准				（CJ343-2010）中B等级			

表1.2-2 污水厂尾水排放标准

项目	pH	COD	悬浮物	动植物油	总磷	总氮	氨氮
限值	6-9	≤50	≤10	≤1	≤0.5	≤15	≤5（8）*
标准来源	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准						

*注：括号外数值为水温>12℃的控制指标，括号内数值为水温≤12℃的控制指标。

	<p>1.3 噪声排放标准</p> <p>根据环评及批复，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）。</p> <p>1.4 固废</p> <p>根据环评及批复，生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术指南》（建城[2000]120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规；一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的规定。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发<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）的要求。</p> <p>1.5 总量</p> <p>根据《复星医药（徐州）有限公司BFS生产线项目环境影响报告表》及环评批复（徐环项表[2023]16号），项目批复总量为：</p> <p>废气：非甲烷总烃 0.1679t/a。</p> <p>废水：废水量23472t/a，COD1.174t/a，悬浮物0.235t/a，氨氮0.117t/a，总氮0.352t/a，总磷0.012t/a。</p> <p>固废：无。</p>
--	---

表二、建设项目工程概况**2.1 基本情况**

复星医药（徐州）有限公司位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，成立于 2019 年 01 月 08 日，经营范围包括：药品、生物化学产品、医疗器械、诊断试剂、试剂的研发、生产、销售；仪器仪表，电子产品，计算机，生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等。

复星医药（徐州）有限公司于 2020 年 10 月委托编制了《复星医药（徐州）有限公司复星医药（徐州）产业园一期项目首期工程环境影响评价报告表》，于 2020 年 12 月取得徐州经济技术开发区行政审批局出具的批复（徐开环表复[2020]77 号），于 2023 年 4 月 17 日完成了首期工程（一阶段）竣工环保验收。根据市场需求和企业发展要求，复星医药（徐州）有限公司于 2023 年 7 月委托编制了《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目环境影响报告表》，并于 2023 年 8 月 10 日取得徐州经济技术开发区行政审批局出具的批复（徐开环表复[2023]23 号）。复星医药（徐州）有限公司现有环保手续履行情况如下：

表2.1-1 复星医药（徐州）有限公司环保手续一览表

项目名称	批复文号及时间	排污许可情况	验收情况	运行情况
复星医药（徐州）产业园一期项目首期工程	徐开环表复[2020]77 号，2020 年 12 月	2022 年 7 月 4 日取得排污许可证，证书编号：	2023 年 4 月 17 日自主验收	正常运行
复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目	徐开环表复[2023]23 号，2023 年 8 月 10 日	91320301MA1XQX7H43001V，2023 年 12 月 7 日重新申请	正在验收	正常运行

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目属吹灌封一体化技术（简称 BFS），即把“吹瓶成型-药液罐装-容器封口”过程在一个设备上连续的、密闭的、自动的完成从塑料颗粒到容器成型、产品罐装、容器封口系列过程，BFS 灌装机自带自动化蒸汽灭菌系统，通过设备密封吹灌封系统及气流控制系统实现无菌罐装。建设有 1 条最终灭菌产线（非激素）、1 条非最终灭菌产线（非激素）、1 条非最终灭菌产线（激素），建成后形成年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂的生产能力。

复星医药（徐州）有限公司属于制药行业，需取得《药品生产许可证》之后方可大规模量产，目前公司未取得《药品生产许可证》，尚未进入量产阶段。但本项目主体工程、辅助工程均已建设完毕，生产设备已到位并稳定运行，各类环

保治理设施均正常运行，已具备量产条件。根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）中对验收工况的要求：“整体验收应在工况稳定、生产负荷达到设计负荷的 75%以上（含 75%）、环境保护设施运行正常的情况下有效。若生产负荷小于 75%，属于阶段性验收”。本项目目前处于中试阶段，实际全年生产的产品批次数小于环评设计的批次数，但短期内（约 3-5 天）某一批次的产品生产负荷可以达到设计负荷的 75%以上，且工况稳定、环境保护设施运行正常，具备整体验收的条件。本次验收选择在某一批次产品满负荷生产期间，满足“三同时”竣工验收监测条件。

复星医药（徐州）有限公司于 2024 年 3 月成立验收小组，小组成员包含验收监测单位、验收报告编制单位等。复星医药（徐州）有限公司委托南京爱迪信环境技术有限公司分别于 2024 年 3 月 7 日-8 日对复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目进行了验收监测。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、环保部《关于发布建设项目竣工环境保护验收暂行办法的公告（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）、《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）及其附件的规定和要求，复星医药（徐州）有限公司对本次建设内容及配套建设的环境保护设施进行验收。江苏新诚润科工程咨询有限公司结合验收监测报告和项目其他相关资料，如实记录、整理、编写了《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2.2 工程概况

2.2.1 地理位置

项目位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，地块中心坐标为：北纬 34°15'13.320"，东经 117°20'55.817"。项目北侧、东侧为现有项目，南侧为彭祖大道，彭祖大道以南为徐州生物技术与新医药科技产业园启动区，西侧为徐贾快速通道。

2.2.2 工程主要内容

（1）主体工程情况

建设项目组成和产品方案分别见表 2.2-1 和 2.2-2。

建设名称	环评设计能力	备注	实际建设
------	--------	----	------

主体工程	非激素线车间	建筑面积 2951.89m ² ，包括两条非激素线全部工段	位于已建的工程中心（一）二层，建设两条非激素线	与环评一致
	激素线车间	建筑面积 2619.32m ² ，包括一条激素线全部工段	位于已建的工程中心（一）三层，建设一条激素线	与环评一致
储运	成品仓库	用于存放产品、原料，面积 8646.47m ²	依托现有仓储中心	与环评一致
	厂内运输	采用叉车运输	依托现有	与环评一致
	厂外运输	采用汽车运输	依托现有	与环评一致
公辅工程	供电	476 万 kW·h，电源来自园区电网	/	与环评一致
	给水	新鲜水用量 23320.5m ³ /a	依托现有	与环评一致
	排水	生产废水 22482m ³ /a，生活污水 990m ³ /a	依托现有	与环评一致
环保工程	废气处理	称量废气经排风过滤器过滤后无组织排放，非激素线塑料粒子热熔废气收集后经 1 套二级活性炭装置处理后通过 15m 高 8#排气筒排放，激素线塑料粒子热熔废气收集后经 1 套二级活性炭装置处理后通过 15m 高 9#排气筒排放	新增	与环评一致
	污水处理系统	生活污水与生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理，综合废水排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理，尾水达标后排入徐州市尾水导流工程	依托现有	与环评一致
	噪声治理	采用低噪声设备、隔声、减振、消声等措施	依托现有	与环评一致
	固废处理	一般固废合理处置，固废储存于一般固废存放点，危废间位于厂区北侧	依托现有	与环评一致

表 2.2-1 项目产品方案及规模表

序号	工程名称	产品名称	环评设计能力		实际生产能力		年运行时数
			亿支/a	支/h	亿支/a	支/h	
1	BFS 生产线项目	单模连续式 BFS 设备生产线（非激素线）药品制剂	0.72	12000	0.72	12000	6000h
2		多模连续式 BFS 设备生产线（非激素线）药品制剂	1.44	24000	1.44	24000	

3	单模连续式 BFS 设备生产线（激素线）药品制剂	0.72	12000	0.72	12000	
合计		2.88	48000	2.88	48000	

2.2.3 职工人数和工作制度

职工人数：本项目新增职工99人。

工作制度：年生产天数 250 天，实行四班三运转制，每班 8 小时，年生产时间 6000 小时。

2.2.4 主要设备

项目环评及实际设备情况见表 2.2-3。

表 2.2-3 主要设备一览表

序号	生产设备名称	设备型号/规格	环评设计数量（台/套）	实际建设数量（台/套）	变化情况	备注
最终灭菌产线（非激素）						
1	称量罩	P02-121203-02	1	1	+0	/
2	电子天平	0-6kg	2	2	+0	/
3	电子台秤	0.5-60kg	3	3	+0	/
4	pH 计	/	1	3	+2	/
5	配液系统（含 CIP）	APLS-1500	1	1	+0	配制罐 1500L/500L
6	进口 BFS 生产线	460-20	1	1	+0	产能 2.4 万只/h
7	水浴灭菌柜	3m ³	1	1	+0	/
8	灭菌柜	SGLH-A-650D	1	1	+0	/
9	传递窗	600*600*600mm	1	1	+0	/
10	转角传递窗	600*600*600mm	1	1	+0	/
11	自动灯检机	/	1	1	+0	/
12	放电检漏机	120 板/min	1	1	+0	/
13	枕包机	/	1	1	+0	/
14	贴标机	/	1	1	+0	/
15	装盒机	/	1	1	+0	/
16	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
17	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
18	洗脱烘一体机	SXG-30-15	0	2	+2	/
非最终灭菌生产线（非激素）						
1	称量罩	P02-121203-01	1	1	+0	/
2	电子天平	0-6kg	2	2	+0	/
3	配液系统（含 CIP）	APLS-200	1	1	+0	配制罐 200L
4	完整性测试仪	Palltronic Flowstar IV	1	2	+1	/

5	国产 BFS 生产线	BFS-510	1	1	+0	产能 1.2 万只/h
6	传递窗	600*600mm	2	2	+0	/
7	双层传递窗	600*600*500mm	1	1	+0	/
8	灭菌柜	SGLH-A-650D	1	1	+0	/
9	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
10	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
非最终灭菌生产线（激素）						
1	无菌隔离器	/	1	1	+0	/
2	称量罩	P02-121203-03	1	1	+0	/
3	电子台秤	0.5-60kg	2	2	+0	/
4	电子天平	0-6kg	2	2	+0	/
5	配液系统（含 CIP）	APLS-200	1	1	+0	配制罐 200L
6	国产 BFS（含 1 套粒子缓冲罐）	BFS-510	1	1	+0	产能 1.2 万只/h
7	灭菌柜	SGLH-A-650D	1	1	+0	/
8	单扉洗衣机	P02-092909-01-03	1	1	+0	/
9	传递窗	600*600*600mm	2	2	+0	/
10	双层传递窗	600*600*500mm	1	1	+0	/
11	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
12	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
13	雾淋室	WLS160-196	0	1	+1	/
14	洗脱烘一体机	SXG-30-15	0	2	+2	/

2.2.5 主要原辅材料

（1）项目环评及实际主要原辅材料消耗见表 2.2-4。

表 2.2-4 主要原辅材料消耗情况

序号	材料名称	成分	单位	环评设计年用量	实际年用量	变化情况	存储量	性状	来源
1	盐酸利多卡因等原料药	/	t	14.4	14.4	+0	2	固	国内采购，汽车运输
2	氯化钠（生产工艺用）	NaCl	t	4.32	4.32	+0	1	固	
3	氢氧化钠（生产工艺用）	NaOH	t	0.05	0.05	+0	0.005	固	
4	聚丙烯粒子	聚丙烯	t	360	360	+0	10	固	
5	聚乙烯粒子	聚乙烯	t	332	332	+0	10	固	
6	过氧化氢溶液（空间灭菌）	8%H ₂ O ₂	mL	15000	15000	+0	4000	液	
7	过氧化氢溶液	30%H ₂ O ₂	mL	15000	15000	+0	12000	液	

	(设备灭菌)								
8	乙醇	75%C ₂ H ₆ O	mL	43000	43000	+0	6000	液	
9	复合季铵盐 (消毒)	C ₉ H ₁₅ N ₄	mL	30420	30420	+0	8000	液	
10	注射用水	H ₂ O	t	1000	1000	+0	/	液	自制

表 2.2-5 主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	燃烧 爆炸 性	急性毒性
1	氯化钠	性状：无色无味固体，熔点（℃）：801， 密度：2.165g/cm ³ ，沸点（℃）：1461	/	/
2	氢氧化钠	性状：白色结晶性粉末，熔点（℃）： 318，沸点（℃）：1388，饱和蒸气压： 0.13kPa，溶解性：易溶于水、乙醇，不 溶于丙酮、乙醚	/	/
3	过氧化氢	性状：无色透明液体，有微弱的特殊气 味，熔点（℃）：-2，沸点（℃）：158， 饱和蒸气压：0.13kPa，溶于水、醇、醚， 不溶于苯、石油醚	助燃	/
4	乙醇	性状：无色透明液体，有芳香气味，熔 点（℃）：-144.1，沸点（℃）：78.3， 临界压力：6.38MPa，饱和蒸气压： 5.33kPa，与水混溶，可溶于乙醚、氯仿、 甘油、甲醇等多数有机溶剂	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg(兔 经口); 7430mg/kg(兔 经皮) LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时(大鼠吸入)

(2) 项目水平衡图见图 2.2-1。

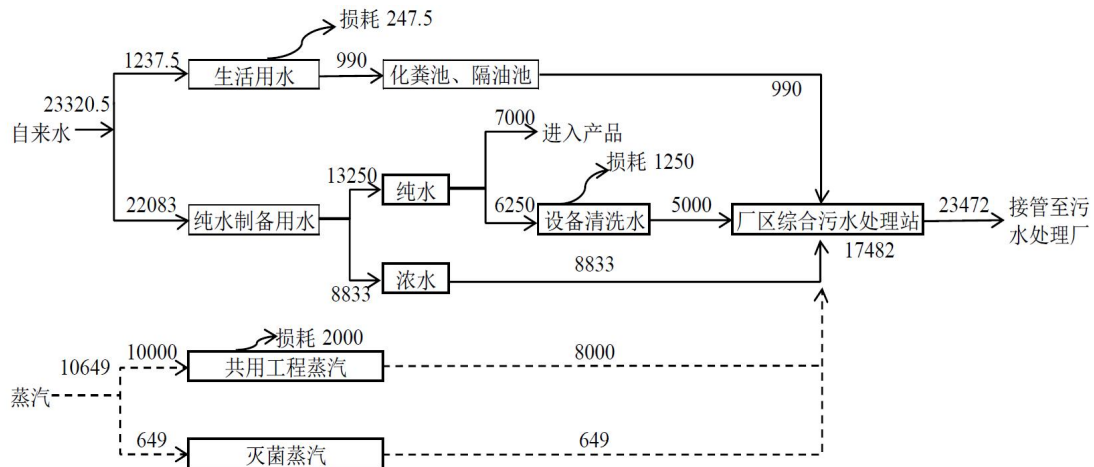


图 2.2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

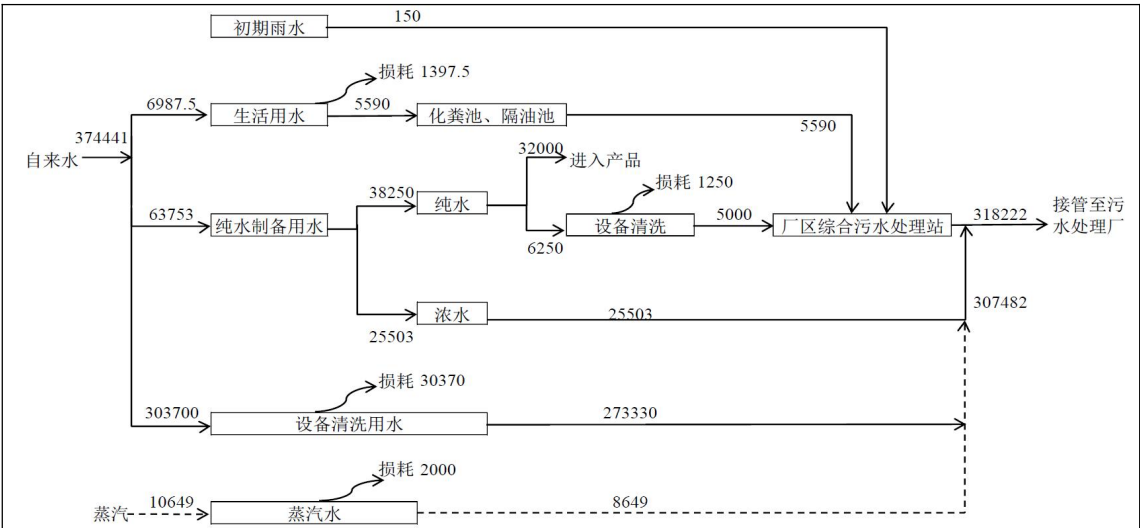


图 2.2-2 全厂水平衡图 (单位: t/a)

2.2.6 主要工艺流程

本项目设置有三条 BFS 药品制剂生产线，分别为两条非激素线和一条激素线。三条生产线生产工艺大致相同，其中一条非激素线和激素线不经过灭菌工艺，吹灌封过程使用聚丙烯塑料粒子；另一条需灭菌的非激素线吹灌封过程使用聚乙烯塑料粒子。激素线和不需灭菌的非激素线生产能力均为 12000 支/h，需灭菌的非激素线生产能力为 24000 支/h。本项目生产工艺流程及产污环节见图 2.2-3。

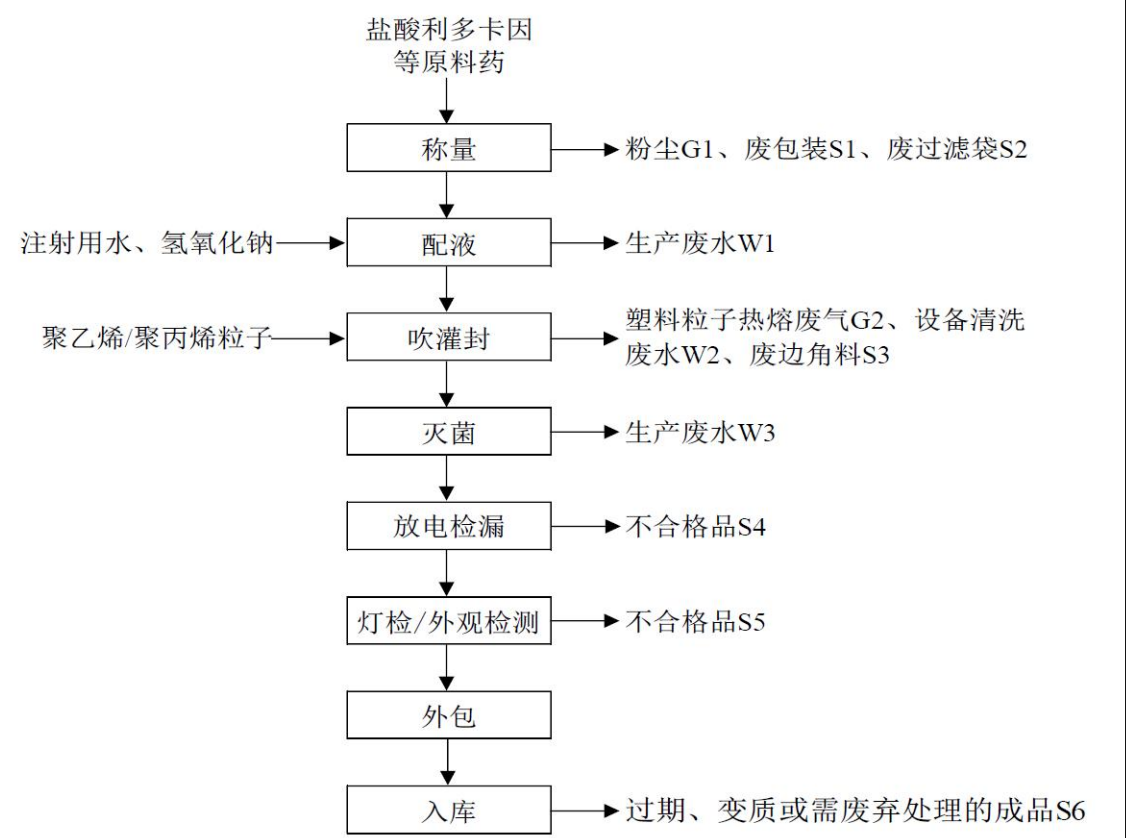


图 2.2-3 BFS 药品制剂工艺流程及产污环节图

工艺流程描述：**①称量**

配液用原料清洁合格后转运至物料气锁间，配液生产人员由物料气锁间转运至称量间称量，称量后的物料放置在物料暂存间待用，剩余物料做好标识放置在剩余物料暂存间；在称量间负压称量罩下依据生产批次指令单逐一用电子秤称量各原料粉末或溶液并依次做记录确认品名、数量，称量完毕后在称量存放容器外部做好状态标识，负压称量罩内循环风经高效过滤器过滤；本工序产生称量废气 G1、废外包装 S1、废过滤袋（含药尘）S2。

②配液

自控系统按预约程序内容自动启动搅拌并根据预设配方、参数调节搅拌转速等达到工艺控制所要求后，在密闭投料装置投加原料、搅拌溶解、持续搅拌分散均匀的工艺要求。在物料溶解完成后，通过在线检测 pH 以及在线添加适量氢氧化钠来调节药液的 pH 值。此工序在 C 级环境配液间完成，产生生产废水 W1。

③吹灌封

灌装机一体设备在灌装前进行预热（180℃-200℃），具备灌装条件后向配液系统发出送液请求指令，配液系统收到指令后即使用无菌气体将药液通过 BFS 设备自带的除菌过滤器送入 BFS 灌装机的缓冲罐。灌装过程聚乙烯、聚丙烯塑料颗粒在挤出机的作用下（180℃-200℃），由颗粒变成袋状型胚被挤出，同时无菌空气在袋中支撑，此时模具闭合，割刀将型胚（塑袋）切割，吸塑成型变成小瓶，完成一个工位动作后模具到达第二工位，BFS 百级洁净空气在灌装部位笼罩，针头从风淋箱下降、实施灌装，灌装结束，针头上提回到风淋箱，头模闭合，瓶头密封，一个完整的小容量产品的“吹-灌-封”过程完成，完成灌装与密封的一组灌装品被移出模具并在相应位置剔除边角，连线至下一工序。每批次产品完成生产后，需对生产设备进行清洗。此工序产生塑料粒子热熔废气 G2、设备清洗废水 W2、废边角料 S3。

④灭菌

BFS 设备生产线，经在线灭菌程序，每批产品完成灌装后用预设的灭菌程序去完成 BFS 设备的在线灭菌。本项目采用过热水灭菌法，利用 121℃ 高温高压水对产品进行灭菌，此处产生生产废水 W3，冷却至 40℃ 左右排放至污水处理站处理。

⑤放点检漏

熔封的产品应当 100%检漏试验；设计中采用高压放电法检漏，根据被检测点的容抗不同、电流不同判别是否存在泄漏。本工序在外包段进行，产生不合格品 S4。

⑥灯检/外观检测

自动灯检仪器挑出不合格品，灯检/外观检测内容包括瓶体水波纹、瓶内毛茬、颈内横纹、褶皱、挂树脂边角料、瓶颈下口环状纹以及内容异物、液量、外观等。本工序在外包工段完成，产生不合格品 S5。

⑦打包

将产品按需进行贴标、装袋、装盒。

⑧入库

将产品入库存放，此工序可能产生过期、变质或需废弃处理的成品 S6。

产污环节分析：

（1）废气

本项目运营期废气污染物产生工序主要是称量和塑料粒子热熔。

（2）废水

本项目运营期废水产生工序主要为职工生活、纯水制备、清洗和灭菌冷凝。

（3）噪声

本项目运营期噪声主要来源于水泵、风机、纯水制备系统等设备运行时产生的噪声。

（4）固废

本项目运营期固废主要为废包装、废边角料、不合格品、废活性炭、污水处理站污泥、废离子交换树脂、纯水制备废滤膜、纯水制备废活性炭、废滤袋、过期变质的成品、废培养基、生活垃圾等。

2.3 项目变化情况

详见一般变动影响分析。

表三、污染物产生、排放情况与防治措施

3.1 废水

项目运营期废水主要为生活污水和生产废水，生产废水包括纯水制备系统废水、清洗废水和灭菌冷凝水。生活污水与生产废水依托现有污水处理站处理后排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。厂区污水处理站处理能力为 60m³/h，处理工艺为“格栅井+调节池+缺氧池+接触氧化池+二沉池”，污泥经压滤机压滤后委托有资质单位处置。项目废水处理工艺实图见图 3.1-1。

	污水处理站
	集水井



	污水处理站全封闭
	污泥压滤

图 3.1-1 项目废水处理工艺实图

3.2 废气

（1）有组织废气治理设施

项目有组织排放的废气主要为塑料粒子热熔废气。

2 条非激素线塑料粒子热熔废气密闭负压收集后由 1 套二级活性炭吸附装置处理由一根 15m 高排气筒（8#）排放，1 条激素线塑料粒子热熔废气密闭负压收集后由 1 套二级活性炭吸附装置处理由一根 15m 高排气筒（9#）排放。

项目各工序产生的废气收集、治理设施情况见见图 3.2-1。

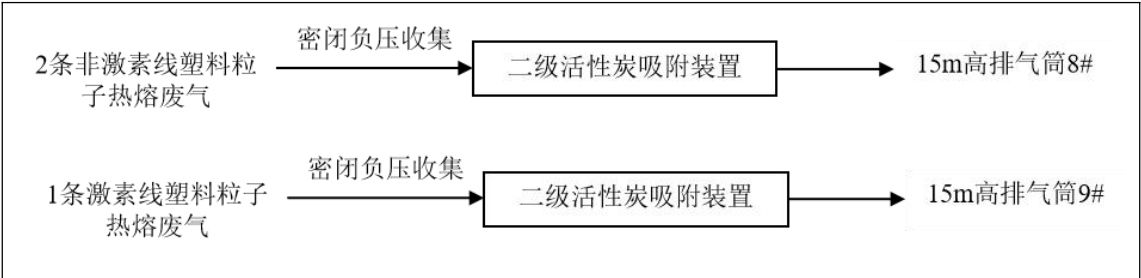


图 3.2-1 项目有组织废气治理及排放去向示意图

项目有组织废气收集、处理工艺实图见图 3.2-2。

	热熔废气收集
	二级活性炭吸附装置



图 3.2-2 项目有组织废气收集、处理工艺实景图

根据本项目环评，2 条非激素线塑料粒子热熔工序废气处理措施二级活性炭装置内活性炭装填量为 1400kg，1 条激素线塑料粒子热熔工序废气处理措施二级活性炭装置内活性炭装填量为 550kg。现场实际装填量分别为 1400kg、550kg，满足环评要求（详见附件 6 废气处理设备合同）。其中装填量较大的装置采用 2 个箱体盛装活性炭。装填量较小的装置采用 1 个箱体盛装活性炭，并在箱体内部增设隔板，以此实现二级吸附的效果。

（2）无组织废气治理设施

项目无组织废气主要为称量废气以及车间未被捕集到的热熔废气。主要通过提高废气捕集效率，加强车间换风，减少车间无组织废气对外环境的不利影响。



图 3.2-3 项目无组织废气治理及排放去向示意图

项目无组织废气收集、处理工艺实图见图 3.2-4。



图 3.2-4 项目无组织废气收集、处理工艺实图

根据环评及批复，项目以工程中心（一）边界设置 100m 卫生防护距离。根据验收现场调查，目前卫生防护距离范围内无环境敏感目标。

项目废气治理措施建设情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 废气治理措施建设情况一览表

类别	废气污染源	污染物名称	环评及批复治理措施	实际治理措施
有组织	2 条非激素线塑料粒子热熔废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（8#）排放	二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（8#）排放
	1 条激素线塑料粒子热熔废气	非甲烷总烃	二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（9#）排放	二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（9#）排放
无组织	未收集废气	非甲烷总烃	加强车间通风	加强车间通风
	称量废气	颗粒物	集尘罩收集+排风过滤	称量间密闭、独立设置，负压收集+排风过滤

3.3 噪声

项目噪声源主要为风机、空压机、泵等设备。企业在建设过程中选用了低噪声设备，且生产设备均位于密闭车间内，对生产设备起到较好的隔声效果；厂区废气治理设施风机、污水处理水泵等均设置了隔声罩、消声器、基础减振垫等，

根据验收监测，监测期间厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。

3.4 固废

项目产生的固体废物主要为废包装、沾染化学品废包装、废边角料、不合格品、废活性炭、污水处理站污泥、离子交换树脂、纯水制备废滤膜、纯水系统废活性炭、废过滤袋、过期变质或需废弃处理的成品、废培养基、生活垃圾等。

表3.4-1 项目固废产生、处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	废物类别	废物代码	环评预计产生量(t/a)	环评设计处置方法	实际产生量(t/a)	实际处置方法
1.	废包装	一般固废	生产	固态	SW17	900-005-S17	4.8	外售综合利用	4.8	外售综合利用
2.	沾染化学品废包装	危险废物	生产	固态	HW49	900-041-49	0.2	委托有资质单位处置	0.2	委托有资质单位处置
3.	废边角料	一般固废	切割	固态	SW17	900-003-S17	0.5	外售综合利用	0.5	外售综合利用
4.	不合格品	危险废物	灯检、放电检漏	固态	HW02	272-005-02	1.7	委托有资质单位处置	1.7	委托有资质单位处置
5.	废活性炭	危险废物	废气处理	固态	HW49	900-039-49	5.41	委托有资质单位处置	5.41	委托有资质单位处置
6.	污水处理站污泥	一般固废	废水处理	半固态	SW07	900-099-S07	3.5	委外处置	3.5	委外处置
7.	废离子交换树脂	一般固废	纯水制备	固态	SW59	900-008-S59	1.8	厂家回收	1.8	厂家回收
8.	纯水制备废滤膜	一般固废	纯水制备	固态	SW59	900-009-S59	1.6	厂家回收	1.6	厂家回收
9.	纯水系统废活性炭	一般固废	纯水制备	固态	SW59	900-008-S59	1.2	厂家回收	1.2	厂家回收
10.	废过滤袋	危险废物	称量	固态	HW49	900-039-49	0.5	委托有资质单位处置	0.5	委托有资质单位处置
11.	过期、变质或需废弃处理的成品	危险废物	储存	固态	HW03	900-002-03	20	委托有资质单位处置	20	委托有资质单位处置
12.	废培养基	一般固废	环境监测	固态	SW59	900-099-S59	1.11	委托环卫部门清运	1.11	委托环卫部门清运

13.	生活垃圾	一般固废	职工生活	固态	SW64	900-099-S64	12.375	委托环卫部门清运	12.375	委托环卫部门清运
-----	------	------	------	----	------	-------------	--------	----------	--------	----------

本项目依托现有厂区一般固废暂存间，现有厂区一般固废间按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求进行建设。具体见厂区一般固废暂存间实景图。

本项目依托现有厂区危废间，危废暂存间已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发<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）进行了建设，地面已采取防渗措施，对不同危废进行了分区存放，并详细记录危废进、出及转移台账；设置了危险废物信息公告栏、贮存设施警示标志牌、包装识别标签、视频监控、照明装置等，并具体见厂区危险废物暂存间实景图。

危险废物产生单位信息公开

企业名称：复星医药（徐州）有限公司

地址：徐州经济技术开发区新徐大道101号

法人代表及电话：吴以芳 0516-61888196

环保负责人电话：董永敢 13813285731

危险废物产生规模：10（含）~100吨/年

危险废物贮存设施数量：仓库2处

危险废物贮存设施面积：仓库96.42平方米



厂区平面示意图

危险废物名称	危废代码	环评批文	产生来源	污染防治措施
废原材料包装材料	900-041~49	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	质量检验、称量、制粒、包衣等	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理
原辅材料收集粉尘	272-005-02	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	粉尘废气处理设施	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理
不合格药品	271-005-02	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	成型、包装工序	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理
废活性炭	900-039-49	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	VOC废气处理设施	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理
实验废液	900-047-49	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	生产质量检验、污水处理站检测化验等	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理
不合格药品	271-005-02	徐开环表复（2020）77号 徐开环表复（2023）23号	质检、留样、仓储报废等	防风、防雨、防晒、防霉、防扬尘、防流失、防渗漏、泄漏液体收集、废气收集导出及净化处理

监督举报电话：12369

网上举报：<http://222.190.123.51:8500/>

徐州市生态环境局监制

危废单位信息公开牌



危废间内部



危废间内部分区标识牌

名称	危险废物出/入库环节记录	编号	SMP-SC-008-R03	版本号	00	记录分级	II	制定人/日期	李伟 2023.07.10
审核人/日期	王村 2023.07.10			李伟 2023.07.17			批准人/日期	李伟 2023.07.17	

入库								出库		
序号	批次号	入库时间	危险废物名称	危险废物代码	入库量 (kg)	产废部门 经办人	贮存部门 经办人	出库时间	处置单位	出库经办人
1	90004782023011109	2023.01.10	废药液	900-047-49	53.085	东瑞	东瑞			
2	90004782023012301	2023.01.23	废药液	900-047-49	40.3	东瑞	东瑞			
3	90004782023012308	2023.01.23	废药液	900-047-49	10.5	东瑞	东瑞			
4	90004782023012302	2023.01.23	废药液	900-047-49	23.8	东瑞	东瑞			
5	90004782023012303	2023.01.23	废药液	900-047-49	23.4	东瑞	东瑞			
6	90004782023012305	2023.01.23	废药液	900-047-49	23.9	东瑞	东瑞			
7	90004782023012306	2023.01.23	废药液	900-047-49	24.7	东瑞	东瑞			
8	90004782023012307	2023.01.23	废药液	900-047-49	23.2	东瑞	东瑞			
9	90004782023012307	2023.01.23	废药液	900-047-49	19.8	东瑞	东瑞			

备注：1. 批次号：为产废部门在“江苏省危险废物全生命周期监控系统”系统上申报后生成，可从系统上获取。

变更历史		
版本号	生效日期	变更内容摘要
00	2023-07-25	初始版本

赛恩医药(徐州)有限公司
受控原件

1/1

危废间台账



危废间外部



一般固废间内部



一般固废间外部

图 3.4-1 一般固废暂存间、危废间（内、外）现场实拍图

3.5 其他

（1）排污口规范化设置



2 条非激素线塑料粒子热熔废气排气筒 8#



1 条激素线塑料粒子热熔废气排气筒 9#

	
废水排口	废水明渠排放口
	雨水排口

图 3.5-1 厂区排放口规范化设置实景图

表四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1 环评结论

4.1.1 产业政策相符性

本项目属于化学药品制剂制造(C2720)，属于《产业结构调整指导目录（2024 年版）》允许类，不属于其中的限制类和淘汰类；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于其中的禁止类、限制类、淘汰类项目。

因此，项目符合国家及地方产业政策。

4.1.2 规划相符性和选址可行性

本项目位于徐州市徐州经济开发区新徐大道以北、陇海铁路以南，本项目利用现有工程已建的工程中心（一）（8523.29m³），为工业用地。此外，本项目不属于国土资源部《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》（苏经信产业[2013]183 号）中的限制用地、禁止用地项目。因此本项目用地符合国家和地方用地规划。

综上，项目选址可行。

4.1.3 营运期环境影响结论

（1）废水

本项目生活污水与生产废水经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理，综合废水排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）处理。本项目实施后，地表水环境影响可接受。

（2）废气

本项目废气采取有效的措施后，对周围大气环境影响较小。

（3）噪声

本项目生产过程中产生的噪声经墙体隔声、距离衰减后，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。项目对周围环境影响较小。

（4）固体废弃物

本项目各类固体废弃物实行分类收集和管理，废包装、废边角料收集后综合处置；废离子交换树脂、纯水制备废滤膜、纯水系统废活性炭由厂家回收；生活垃圾、废培养基委托环卫部门清运；沾染化学品废包装、不合格品、废活性炭、废过滤袋、过期变质或者需要废弃处理的成品等属于危险废物，收集后贮存于危

废间，委托有资质单位进行处置。通过以上措施处理后对固废周围环境影响较小。

4.1.4 总量控制

本项目建成后，厂区污染物排放总量如下：

废气：非甲烷总烃：0.1679t/a。

废水：废水量 23472t/a，COD1.174t/a，悬浮物 0.235t/a，氨氮 0.117t/a，总氮 0.352t/a，总磷 0.012t/a。

固废：全部综合利用或规范处置。

4.1.5 项目可行性分析结论

本次项目建设符合达标排放原则、总量控制原则及维持环境质量原则；符合风险防范措施要求，环保设施正常运行要求；符合国家、地方产业政策要求。在各项污染治理措施实施且确保全部污染物达标排放的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

4.2 环评审批意见

一、根据《报告表》评价结论、《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目环境影响报告表备案证》（徐开经发备[2023]29 号，项目代码：2203-320371-89-03-724291）及其他相关意见，该项目选址位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，建设 1 条最终灭菌产线（非激素）、1 条非最终灭菌产线（非激素）、1 条非最终灭菌产线（激素），年产 BFS 药品制剂 2.88 亿支。

项目实施后对周边环境产生一定不利影响，在全面落实《报告表》及本批复提出的各项生态环境保护措施后，不利影响能够得到缓解和控制，我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、本《报告表》可以作为该项目设计、建设和环境管理的依据，与本批复不一致之处，以本批复为准。：

三、你公司在项目设计、建设和管理中，应落实《报告表》中提出的各项污染防治措施和建议，并按照本批复提出的各项要求实施，确保污染物达标排放。并须着重落实以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，确保项目单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用达到报告表提出要求。

（二）严格按照“雨污分流、清污分流”的要求建设排水系统。项目营运期

生活污水和生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理设施处理达标后接入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。项目接管废水 pH、COD、SS、动植物油排放须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，TP、TN、NH₃-N、全盐量排放须满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准。

（三）项目营运期厂房及生产设施应加强密闭，采用有效措施确保无组织废气稳定达标排放。项目营运期称量时产生的粉尘经集尘罩收集+排风过滤后达标排放；塑料粒子热熔废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后通过 2 根 15m 高排气筒（8#、9#）排放。项目颗粒物、非甲烷总烃排放须分别满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 6 限值。

（四）项目营运期应选用低噪声设备，对产生高噪声源的设备通过合理布局、隔声、减振、绿化吸声等降噪措施，确保厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（五）按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，严格按照《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）、《省生态环境厅关于印发<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）、《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）的要求加强各类固体废物的收集、贮存、转运。危险废物应交有资质的单位进行处置并严格按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）进行转移。

（六）按《报告表》提出的要求，本项目应在工程中心（一）边界设立 100 米的卫生防护距离。该范围内目前无环境敏感目标，今后也不得新建医院、学校、居民区等环境敏感目标。

（七）项目应做好土壤和地下水的污染防治工作。落实《报告表》中提出的分区防渗要求，生产、储存、输送有毒有害、可能污染土壤和地下水的设备、管线应尽量架空设置。加强防渗设施的日常维护，对损坏的防渗设施应及时修复和加固，按照相关规范做好监测计划和应急响应措施。

（八）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告表》提

出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案完善要求，采取切实可行的工程控制和管理措施，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并确保整改到位。在项目投入生产前，做好突发环境事件应急预案备案工作，建设完善应急队伍，配备环境应急设备和物资。

（九）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）有关要求，规范化设置各类排污口和标识，排气筒设置永久性监测采样孔和采样平台。并按《报告表》提出的环境管理和监测计划实施日常环境管理与监测。

四、本项目实施后，新增污染物排放总量初步核定为：

（一）大气污染物（有组织）：非甲烷总烃 $\leq 0.1679\text{t/a}$ 。

（二）水污染物外排环境量：废水量 $\leq 23472\text{t/a}$ ；COD $\leq 1.174\text{t/a}$ ；SS $\leq 0.235\text{t/a}$ ；NH₃-N $\leq 0.117\text{t/a}$ ；TN $\leq 0.352\text{t/a}$ ；TP $\leq 0.012\text{t/a}$ 。

（三）固体废物：全部综合利用或规范处置。

五、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告表》的内容和结论负责。

六、项目应当在启动生产设施或者实际排污之前按照规定变更排污许可证，否则不得排放污染物；建设项目必须严格执行环保“三同时”制度，项目建成后配套建设的环保设施经验收合格后方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

七、你公司应在收到本批复 20 个工作日内将批准后的环境影响评价文件报送徐州市经济技术开发区生态环境综合行政执法局，项目建设、营运期间的环境监督管理工作由徐州市经济技术开发区生态环境综合行政执法局负责，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。

八、你公司应按照徐州市安全生产委员会（徐安发[2020]1 号）文件要求做好污染防治设施的应急防范工作及安全生产评估工作，对环境治理设施开展安全风险辨识管理，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，严格落实安全设施“三同时”制度，环境污染防治设施的设计、施工委托有资质单位实施，并依法进行安全设计和验收。

九、项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响评价文件；

自本批复文件批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

表五 验收监测质量保证及质量控制**5.1 监测分析方法**

验收监测中采用布点、采样及分析测试方法均按照国家监测分析方法标准、监测技术规范或有关规定执行，涉及的监测因子监测分析方法及依据见表 5.1-1。

表 5.1-1 监测分析方法及依据

类别	监测项目	监测分析方法及来源	最低检出限
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
无组织废气	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 ³
	颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定重量法 HJ 1263-2022	0.168mg/m ³
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	--

5.2 监测仪器

为保证监测分析结果准确可靠，监测过程严格《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）等环境监测技术规范相关章节要求进行。

废气采样系统在采样前进行气路检查、流量校准，以保证整个采样系统气密性和计量准确性。声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值相差不大于 0.5dB。

监测仪器经计量部门检定合格并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。

监测因子监测分析方法均采用通过计量认证（实验室资质认定）的方法，分析方法能满足评价标准要求。

5.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

5.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/TJ397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定进行。尽量避免被测排放污染物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰，被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30-70%。

对采样的流量计定期进行校准。

5.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用，每次测量前、后在测量现场进行校准，其前、后校准示值偏差不大于 0.5dB。

表六 验收监测内容

6.1 废气监测内容

(1) 有组织排放

按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）和建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求布设监测点位。有组织废气监测见表 6.1-1。

表 6.1-1 有组织排气筒监测指标

监测点位	产污工序	监测位置	监测项目	监测频次
8#排气筒	2 条非激素线塑料粒子热熔废气	“二级活性炭吸附装置”出口	非甲烷总烃	连续 2 天， 每天 3 次
9#排气筒	1 条激素线塑料粒子热熔废气	“二级活性炭吸附装置”出口	非甲烷总烃	
注：监测同时记录气温、气压、湿度、风向、风速，监测需在企业正常生产周期内进行，附监测时企业的生产状况。				

本项目 1 套“二级活性炭吸附装置”之前设置有车间空气净化装置，2 者之间距离不满足采样要求。另外，为避免破坏车间空气收集系统的密闭性，不宜在空气收集管道处开口设置采样口，因此，本项目有组织废气未在废气治理设施之前设置采样口。现场照片见下图：





(2) 无组织排放

按《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）布设监测点位，根据验收监测期间气象条件，在厂界上风向布设 1 个参照点，下风向布设 3 个监控点，车间外布设 1 个监控点。厂界外无组织废气监测见表 6.1-2，车间外无组织废气监测见表 6.1-3。

表 6.1-2 厂界外无组织废气监测指标

监测点位	点位名称	监测项目	监测频次	环境功能
G1	上风向	非甲烷总烃、颗粒物	连续 2 天， 每天 4 次	二类区
G2、G3、G4	下风向 3 个点			
注：监测同时记录气温、气压、湿度、风向、风速，监测需在企业正常生产周期内进行，附监测时企业的生产状况。				

表 6.1-3 车间外无组织废气监测指标

监测点位	点位名称	监测项目	监测频次	环境功能
G5	厂区内	非甲烷总烃	连续 2 天，每天 4 次	二类区
注：监测同时记录气温、气压、湿度、风向、风速，监测需在企业正常生产周期内进行，附监测时企业的生产状况。				

6.2 废水监测内容

按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）要求进行监测，在废水处理设施进出口分别设置监测点位。具体监测内容见表 6.2-1。

表 6.2-1 废水监测指标

监测点位	监测项目	监测频次
污水处理站进口 W1	pH 值、COD、SS、氨氮、TP、TN、动植物油、全盐量	连续 2 天，每天 4 次
污水处理站出口 W2	pH 值、COD、SS、氨氮、TP、TN、动植物油、全盐量	连续 2 天，每天 4 次

6.3 噪声监测内容

按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求进行厂界噪声测量，在厂界四周分别布设 1 个点，共 4 个监测点。监测内容见表 6.3-1，监测点位见附图 1。

表 6.3-1 噪声监测内容

序号	监测点位	编号	监测因子	频次
1	东厂界	N1	等效连续 A 声级	每天昼间监测 1 次 连续 2 天
2	南厂界	N2		
3	西厂界	N3		
4	北厂界	N4		

表七 验收监测结果

7.1 验收监测结果

7.1.1 废气监测结果

验收监测期间，生产正常，环保设施正常运行，符合验收监测要求。

(1) 有组织排放

验收监测期间，2 条非激素线塑料粒子热熔废气排气筒（8#）出口、1 条激素线塑料粒子热熔废气排气筒（9#）出口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 规定的限值。监测结果见表 7.1-1~7.1-2。

表 7.1-1 2 条非激素线热熔工序废气处理设施出口监测结果

监测日期	监测点位	监测项目		单位	监测结果			执行标准限值	是否达标
					1	2	3		
2024.3.7	2 条非激素线热熔工序排气筒出口（8#）	排气筒高度		m	30			—	—
		烟道截面积		m ²	0.159			—	—
		烟温		℃	17	18	18	—	—
		含湿量		%	2.3	2.2	2.1	—	—
		烟气流速		m/s	12.6	12.8	12.4	—	—
		烟气流量		m ³ /h	7218	7324	7085	—	—
		标干流量		Nm ³ /h	6646	6740	6539	—	—
		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.83	1.96	1.93	60	达标
			排放速率	kg/h	0.012	0.013	0.013	—	—
2024.3.8	2 条非激素线热熔工序排气筒出口（8#）	排气筒高度		m	30			—	—
		烟道截面积		m ²	0.159			—	—
		烟温		℃	18	17	18	—	—
		含湿量		%	2.1	2.2	2.2	—	—
		烟气流速		m/s	12.7	12.4	12.9	—	—
		烟气流量		m ³ /h	7256	7110	7397	—	—
		标干流量		Nm ³ /h	6667	6560	6812	—	—
		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.83	2.00	1.91	60	达标
			排放速率	kg/h	0.012	0.013	0.013	—	—

表 7.1-2 1 条激素线热熔工序废气处理设施出口监测结果

监测日期	监测点位	监测项目		单位	监测结果			执行标准限值	是否达标
					1	2	3		
2024.3.7	1 条激素	排气筒高度		m	30			—	—

	线热熔工序排气筒出口(9#)	烟道截面积		m ²	0.159			—	—
		烟温		°C	18	18	18	—	—
		含湿量		%	2.3	2.2	2.3	—	—
		烟气流速		m/s	6.5	6.7	6.6	—	—
		烟气流量		m ³ /h	3704	3846	3796	—	—
		标干流量		Nm ³ /h	3399	3540	3496	—	—
		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.57	1.48	1.33	60	达标
			排放速率	kg/h	5.35×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³	4.65×10 ⁻³	—	—
2024.3.8	1条激素线热熔工序排气筒出口(9#)	排气筒高度		m	30			—	—
		烟道截面积		m ²	0.159			—	—
		烟温		°C	19	19	18	—	—
		含湿量		%	2.2	2.3	2.2	—	—
		烟气流速		m/s	7.0	4.9	7.1	—	—
		烟气流量		m ³ /h	4000	3951	4079	—	—
		标干流量		Nm ³ /h	3660	3616	3756	—	—
		颗粒物	实测浓度	mg/m ³	1.37	1.48	1.58	60	达标
			排放速率	kg/h	5.03×10 ⁻³	5.35×10 ⁻³	5.93×10 ⁻³	—	—

(2) 无组织排放

厂界非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 标准限值；厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 中标准限值。厂界无组织废气监测结果见表 7.1-3，厂区内无组织废气监测结果见表 7.1-4。

表 7.1-3 厂界无组织废气监测结果

采样时间	监测项目	采样点位	计量单位	监测结果				执行标准限值	是否达标
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.3.7	非甲烷总烃	G1	mg/m ³	0.38	0.43	0.37	0.73	4.0	达标
		G2	mg/m ³	1.35	1.43	1.41	1.46		达标
		G3	mg/m ³	1.38	1.27	1.50	1.47		达标
		G4	mg/m ³	1.48	1.44	1.46	1.42		达标
	颗粒物	G1	mg/m ³	0.203	0.245	0.176	0.229	0.5	达标
		G2	mg/m ³	0.271	0.353	0.302	0.330		达标
		G3	mg/m ³	0.411	0.316	0.344	0.384		达标
		G4	mg/m ³	0.317	0.284	0.376	0.329		达标
2024.3.8	非甲烷总烃	G1	mg/m ³	0.80	0.89	0.88	0.88	4.0	达标
		G2	mg/m ³	1.48	1.46	1.49	1.38		达标

		G3	mg/m ³	1.51	1.53	1.49	1.55		达标
		G4	mg/m ³	1.50	1.55	1.63	1.39		达标
	颗粒物	G1	mg/m ³	0.242	0.234	0.184	0.200	0.5	达标
		G2	mg/m ³	0.303	0.360	0.289	0.321		达标
		G3	mg/m ³	0.257	0.322	0.416	0.370		达标
		G4	mg/m ³	0.332	0.256	0.386	0.302		达标

表 7.1-4 车间外无组织废气监测结果

采样时间	采样点位	监测项目	计量单位	监测结果				执行标准限值	是否达标
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.3.7	厂区内 G5	非甲烷总烃	mg/m ³	1.82	1.81	1.81	1.68	6	达标
2024.3.8	厂区内 G5	非甲烷总烃	mg/m ³	1.88	1.89	1.93	1.73	6	达标

7.1.2 废水监测结果

验收监测期间，企业生产正常，环保设施正常运行，符合验收监测要求。验收监测结果表明：厂区污水处理站废水排口处 pH、COD、悬浮物、动植物油满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总磷、总氮、氨氮、全盐量满足《污水排入城镇下水管道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准，排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。废水监测结果见表 7.1-5、表 7.1-6。

表 7.1-5 污水处理站进口监测结果

采样时间	采样点位	监测项目	计量单位	监测结果				标准	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.3.7	污水处理站进口	pH	无量纲	7.8 (5.0℃)	7.4 (5.2℃)	7.3 (5.4℃)	7.6 (5.2℃)	/	/
		悬浮物	mg/L	7	9	8	6	/	/
		化学需氧量	mg/L	74	70	73	76	/	/
		氨氮	mg/L	5.73	5.99	5.85	5.63	/	/
		总氮	mg/L	9.12	7.34	8.76	7.98	/	/
		总磷	mg/L	0.12	0.12	0.11	0.10	/	/
		动植物油	mg/L	0.11	0.14	0.12	0.10	/	/
		全盐量	mg/L	1.55×10 ³	1.58×10 ³	1.54×10 ³	1.61×10 ³	/	/
2024.3.8	污水处理站	pH	无量纲	7.6 (4.8℃)	7.7 (5.0℃)	7.3 (5.2℃)	7.5 (5.0℃)	/	/
		悬浮物	mg/L	6	4	5	8	/	/
		化学需氧量	mg/L	74	70	72	74	/	/

	进口	氨氮	mg/L	5.64	5.71	5.41	5.80	/	/
		总氮	mg/L	10.4	10.4	10.9	10.0	/	/
		总磷	mg/L	0.12	0.11	0.10	0.09	/	/
		动植物油	mg/L	0.10	0.11	0.13	0.12	/	/
		全盐量	mg/L	1.51×10^3	1.57×10^3	1.58×10^3	1.55×10^3	/	/

表 7.1-6 污水处理站出口监测结果

采样时间	采样点位	监测项目	计量单位	监测结果				标准	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.3.7	污水处理站排口	pH	无量纲	7.4 (5.2℃)	7.5 (5.2℃)	7.4 (5.4℃)	7.7 (5.2℃)	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	7	5	9	8	400	达标
		化学需氧量	mg/L	32	33	34	31	500	达标
		氨氮	mg/L	3.07	3.11	3.04	3.13	45	达标
		总氮	mg/L	3.56	3.27	3.42	3.58	70	达标
		总磷	mg/L	0.07	0.06	0.05	0.04	8	达标
		动植物油	mg/L	ND	ND	ND	ND	100	达标
		全盐量	mg/L	1.26×10^3	1.38×10^3	1.26×10^3	1.24×10^3	2000	达标
2024.3.8	污水处理站排口	pH	无量纲	7.5 (4.8℃)	7.7 (5.0℃)	7.4 (5.2℃)	7.2 (5.2℃)	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	9	8	7	4	400	达标
		化学需氧量	mg/L	31	34	35	33	500	达标
		氨氮	mg/L	2.98	3.07	2.94	3.02	45	达标
		总氮	mg/L	1.03	3.56	3.69	3.75	70	达标
		总磷	mg/L	0.06	0.05	0.06	0.04	8	达标
		动植物油	mg/L	ND	ND	ND	ND	100	达标
		全盐量	mg/L	1.43×10^3	1.48×10^3	1.49×10^3	1.540×10^3	2000	达标

7.1.3 噪声监测结果

验收监测期间，企业生产正常，环保设施正常运行，符合验收监测要求。验收监测结果表明：项目东、南、西、北厂界昼间噪声值均符合《工业企业厂界环

境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。厂界噪声监测结果及评价见表 7.1-7。

表 7.1-7 噪声监测及评价结果

监测日期	监测点位	监测时间	监测值 dB(A)	标准限值	是否达标
2024.3.7	东厂界外 1m (N1)	昼间	57.2	65	达标
		夜间	43.8	55	达标
	南厂界外 1m (N2)	昼间	55.3	65	达标
		夜间	45.5	55	达标
	西厂界外 1m (N3)	昼间	56.2	65	达标
		夜间	46.6	55	达标
	北厂界外 1m (N4)	昼间	53.2	65	达标
		夜间	47.6	55	达标
2024.3.8	东厂界外 1m (N1)	昼间	52.9	65	达标
		夜间	47.3	55	达标
	南厂界外 1m (N2)	昼间	54.4	65	达标
		夜间	44.9	55	达标
	西厂界外 1m (N3)	昼间	56.3	65	达标
		夜间	42.8	55	达标
	北厂界外 1m (N4)	昼间	57.4	65	达标
		夜间	45.8	55	达标

7.2 污染物排放总量核算

(1) 废气

废气污染物总量核算见表 7.2-1。

表7.2-1 废气污染物排放总量核算

项目	点位	两日排放最大速率 (kg/h)	年运行时间 (h)	污染物年排放量 (t/a)	已批总量控制指标 (t/a)	是否达标
非甲烷总烃	8#	0.013	6000	0.11358	0.1679	达标
非甲烷总烃	9#	5.93×10-3	6000			

根据验收监测总量核算可知，项目验收期间废气核算总量均不超过原环评总量。

(2) 废水

废水污染物总量核算见表 7.2-2。

表7.2-2废水污染物排放总量核算

污染物名称	废水量 (m³/a)	接管污水处理厂出水浓度 (mg/L)	核算排放量 (t/a)	批复排放量 (t/a)
化学需氧量	23472	50	1.174	1.174
悬浮物		10	0.235	0.235
氨氮		5	0.117	0.117
总氮		15	0.352	0.352
总磷		0.5	0.012	0.012

根据验收监测总量核算可知，项目验收核算废水排放量及各污染因子排放总量均未超出原有环评排放总量。

表八 验收监测结论

复星医药（徐州）有限公司位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，在现有项目厂区内建设复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目，年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂。

目前项目工程主体已全部建设完毕，所需的生产设备全部到位，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行，具备“三同时”竣工验收监测条件。

复星医药（徐州）有限公司于 2024 年 3 月成立验收小组，小组成员包含验收监测单位、验收报告编制单位等。复星医药（徐州）有限公司委托南京爱迪信环境技术有限公司分别于 2024 年 3 月 7 日-8 日对复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目进行了验收监测。

8.1 废水

验收监测期间，企业正常生产，环保设施正常运行，符合验收监测要求。根据验收监测结果，企业接管废水 pH、COD、悬浮物、动植物油满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总磷、总氮、氨氮、全盐量满足《污水排入城镇下水管道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准。

8.2 废气

验收监测期间，企业生产正常，环保设施正常运行，符合验收监测要求。验收监测结果表明：

验收监测期间，2 条非激素线塑料粒子热熔废气排气筒（8#）出口、1 条激素线塑料粒子热熔废气排气筒（9#）出口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 规定的限值。

验收监测期间，厂界非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值；厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中标准限值。

8.3 噪声

验收监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

8.4 固体废弃物

项目产生的废包装、废边角料收集后综合处置；沾染化学品废包装、不合格品、废活性炭、污水处理站污泥、废过滤袋、过期变质或需废弃处理的成品委托有资质单位处置；废离子交换树脂、纯水制备废滤膜、纯水系统废活性炭由厂家

回收；废培养基经高温灭菌之后与生活垃圾一起委托环卫部门清运。

综上，项目固废均得到合理处置，对外环境影响较小。

8.5 总量控制

根据验收监测，经计算，项目污染物排放核算总量为：

大气污染物年排放总量：非甲烷总烃：0.11358t/a。

废水量 23472t/a，COD1.174t/a，悬浮物 0.235t/a，氨氮 0.117t/a，总氮 0.352t/a，总磷 0.012t/a。

固体废物：无。

环评报告中批复总量为：

废气：非甲烷总烃：0.1679t/a。

废水量 23472t/a，COD1.174t/a，悬浮物 0.235t/a，氨氮 0.117t/a，总氮 0.352t/a，总磷 0.012t/a。

固体废物：无。

综上所述，该项目大气污染物、水污染物核算排放量均满足环评报告表中批复总量。

8.6 建议

（1）加强环保设施的日常维护和运行管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。

（2）加强生产工人的环保教育，提高生产环保意识，对工作人员进行业务培训，提高业务素质，严格执行各项规章制度和操作规程。

（3）加强固体废弃物的收集和管理，避免对环境的造成污染。

建设项目竣工环境保护“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	复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目					项目代码	2203-320371-89-03-72 4291		建设地点	徐州经济技术开发区新徐大道 101 号			
	行业类别（分类管理名录）	C2720 化学药品制剂制造					建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E117° 20′ 55.817″ N 34° 15′ 13.320″			
	设计生产能力	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂					实际生产能力	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂		环评单位	南京国环科技股份有限公司			
	环评文件审批机关	徐州经济技术开发区行政审批局					审批文号	徐开环表复[2023]23 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2023 年 8 月					竣工日期	2023 年 12 月		排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	江苏旭文建设工程有限公司					环保设施施工单位	江苏旭文建设工程有限公司		本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	复星医药（徐州）有限公司					环保设施监测单位	南京爱迪信环境技术有限公司		验收监测时工况	/			
	投资总概算（万元）	16353.1					环保投资总概算（万元）	33		所占比例（%）	0.2			
	实际总投资（万元）	16353.1					实际环保投资（万元）	33		所占比例（%）	0.2			
	废水治理（万元）	3	废气治理（万元）	30	噪声治理（万元）	/	固体废物治理（万元）	0		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	6000h				
运营单位		复星医药（徐州）有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320301MA1XQX7H43	验收时间		2024 年 3 月		
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 建 设 项 目 填）	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)	
	非甲烷总烃	0.607	/	/	/	/	0.11358	0.1679	/	0.72058	0.7749	/	+0.113 58	
	颗粒物	1.705	/	/	/	/	0	0	/	1.705	1.705	/	+0	
	氨	0.15	/	/	/	/	0	0	/	0.15	0.15	/	+0	
	硫化氢	0.024	/	/	/	/	0	0	/	0.024	0.024	/	+0	
	废水	29.475	/	/	/	/	2.3472	2.3472	/	31.8222	31.8222	/	+2.347 2	
	COD	14.74	/	/	/	/	1.174	1.174	/	15.914	15.914	/	+1.174	
	悬浮物	2.95	/	/	/	/	0.235	0.235	/	3.185	3.185	/	+0.235	

氨氮	1.47	/	/	/	/	0.117	0.117	/	1.587	1.587	/	+0.117
总氮	4.42	/	/	/	/	0.352	0.352	/	4.772	4.772	/	+0.352
总磷	0.147	/	/	/	/	0.012	0.012	/	0.159	0.159	/	+0.012

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。

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目
一般变动环境影响分析

复星医药（徐州）有限公司
2024 年 4 月

目 录

1 变动情况	1
1.1 环保手续情况	1
1.2 环评批复要求及落实情况	1
1.3 变动内容	4
1.4 变动相符性分析	5
2 评价要素	10
2.1 评价等级及评价范围	10
2.2 评价标准	10
3 环境影响分析说明	11
3.1 大气环境影响分析	11
3.2 水环境影响分析	12
3.3 噪声环境影响分析	12
3.4 固废影响分析	12
3.5 环境风险影响分析	12
3.6 污染物排放总量分析	13
4 结论	13

1 变动情况

1.1 环保手续情况

复星医药（徐州）有限公司位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，成立于 2019 年 01 月 08 日，经营范围包括：药品、生物化学产品、医疗器械、诊断试剂、试剂的研发、生产、销售；仪器仪表，电子产品，计算机，生物技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等。

复星医药（徐州）有限公司于 2020 年 10 月委托编制了《复星医药（徐州）有限公司复星医药（徐州）产业园一期项目首期工程环境影响评价报告表》，于 2020 年 12 月取得徐州经济技术开发区行政审批局出具的批复（徐开环表复[2020]77 号），于 2023 年 4 月 17 日完成了首期工程（一阶段）竣工环保验收。根据市场需求和企业发展要求，复星医药（徐州）有限公司于 2023 年 7 月委托编制了《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目环境影响报告表》，并于 2023 年 8 月 10 日取得徐州经济技术开发区行政审批局出具的批复（徐开环表复[2023]23 号）。

表1.1-1 复星医药（徐州）有限公司环保手续一览表

项目名称	批复文号及时间	排污许可情况	验收情况	运行情况
复星医药（徐州）产业园一期项目首期工程	徐开环表复[2020]77 号，2020 年 12 月	2022 年 7 月 4 日取得排污许可证，证书编号：91320301MA1XQX7H43001V，2023 年 12 月 7 日重新申请	2023 年 4 月 17 日自主验收	正常运行
复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目	徐开环表复[2023]23 号，2023 年 8 月 10 日		正在验收	正常运行

复星医药（徐州）有限公司于 2024 年 3 月成立验收小组，小组成员包含验收监测单位、验收报告编制单位等。复星医药（徐州）有限公司委托南京爱迪信环境技术有限公司分别于 2024 年 3 月 7 日-8 日对复星医药(徐州)有限公司 BFS 生产线项目进行了验收监测。

1.2 环评批复要求及落实情况

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目于 2023 年 8 月 10 日取得环评批复（徐开环表复[2023]23 号），具体批复及落实情况见表 1.2-1。

表1.2-1环评批复及落实情况

序号	环评批复	落实情况
1	全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和先进设备，加强生产管理和环境管理，确保项目单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用达到报告表提出要求。	本项目采用先进工艺和先进设备，全面贯彻清洁生产原则和循环经济理念，加强生产管理和环境管理，单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用达到报告表提出的要求。
2	严格按照“雨污分流、清污分流”的要求建设排水系统。项目营运期生活污水和生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理设施处理达标后接入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。项目接管废水 pH、COD、SS、动植物油排放须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准，TP、TN、NH ₃ -N、全盐量排放须满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准。	本项目依托现有项目“雨污分流、清污分流”排水系统。项目营运期生活污水和生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理设施处理达标后接入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。根据验收监测数据，项目接管废水 pH、COD、SS、动植物油排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，TP、TN、NH ₃ -N、全盐量排放可满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准。
3	项目营运期厂房及生产设施应加强密闭，采用有效措施确保无组织废气稳定达标排放。项目营运期称量时产生的粉尘经集尘罩收集+排风过滤后达标排放；塑料粒子热熔废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后通过 2 根 15m 高排气筒（8#、9#）排放。项目颗粒物、非甲烷总烃排放须分别满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 6 限值。	项目营运期各生产设施位于全密闭的洁净车间内，可确保无组织废气稳定达标排放。营运期称量位于独立且密闭的称量室，称量废气密闭负压收集后经排风过滤系统排放；塑料粒子热熔废气经密闭负压收集后由二级活性炭吸附装置处理后通过 2 根 15m 高排气筒（8#、9#）排放。根据验收监测数据，项目颗粒物、非甲烷总烃排放浓度、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 6 限值。
4	项目营运期应选用低噪声设备，对产生高噪声源的设备通过合理布局、隔声、减振、绿化吸声等降噪措施，确保厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	本项目营运期均采用低噪声设备，且各设备均位于密闭的车间内，对于高噪声的设备通过合理布局、隔声、减振、绿化吸声等降噪措施，厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。
5	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，严格按照《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）、《省生态环境厅关于印发<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）、《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）的要求加强各类固体废物的收集、贮存、转运。危险废物应交有资质的单位进行处置并严格按照《危险废物转移管理	已按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，严格按照《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）、《省生态环境厅关于印发<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）、《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）的要求加强各类固体废物的收集、贮存、转运。危险废物应交有资质的单位进行处置并

	办法》（部令第 23 号）进行转移。	严格按照《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）进行转移。
6	按《报告表》提出的要求，本项目应在工程中心（一）边界设立 100 米的卫生防护距离。该范围内目前无环境敏感目标，今后也不得新建医院、学校、居民区等环境敏感目标。	根据现场调查。本项目卫生防护距离以内目前无环境敏感目标，今后也不得新建医院、学校、居民区等环境敏感目标。
7	项目应做好土壤和地下水的污染防治工作。落实《报告表》中提出的分区防渗要求，生产、储存、输送有毒有害、可能污染土壤和地下水的设备、管线应尽量架空设置。加强防渗设施的日常维护，对损坏的防渗设施应及时修复和加固，按照相关规范做好监测计划和应急响应措施。	本项目已按照《报告表》提出的分区防渗要求进行防渗。根据《报告表》，本项目土壤、地下水污染途径主要为固体废物垂直入渗和废气大气沉降，固体废物暂存区已按要求进行重点防渗，废气可达标排放，做好土壤和地下水的污染防治工作。已制定防渗设置日常维护管理制度，对损坏的防渗设施可及时修复和加固，已按照相关规范做好应急监测计划和应急响应措施。
8	强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告表》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案完善要求，采取切实可行的工程控制和管理措施，定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并确保整改到位。在项目投入生产前，做好突发环境事件应急预案备案工作，建设完善应急队伍，配备环境应急设备和物资。	根据《报告表》，本项目不涉及《建设项目环境风险技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中的环境风险物质，涉及的危险物质为生产过程中使用的乙醇，已按照《报告表》要求建立物料使用安全管理制度、安全检查制度、隐患排查制度等。目前已完成已经预案备案。
9	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）有关要求，规范化设置各类排污口和标识，排气筒设置永久性监测采样孔和采样平台。并按《报告表》提出的环境管理和监测计划实施日常环境管理与监测。	已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）的有关要求规范化设置了各类排污口和标识，排气筒设置了永久性监测采样孔和采样平台。并按《报告表》提出的环境管理和监测计划实施日常环境管理与监测。
10	<p>本项目实施后，新增污染物排放总量初步核定为：</p> <p>（一）大气污染物（有组织）：非甲烷总烃$\leq 0.1679\text{t/a}$。</p> <p>（二）水污染物外排环境量：废水量$\leq 23472\text{t/a}$；COD$\leq 1.174\text{t/a}$；SS$\leq 0.235\text{t/a}$；NH₃-N$\leq 0.117\text{t/a}$；TN$\leq 0.352\text{t/a}$；TP$\leq 0.012\text{t/a}$。</p> <p>（三）固体废物：全部综合利用或规范处置。</p>	<p>本项目实施后，验收监测期间，实际新增污染物排放总量为：</p> <p>（一）大气污染物（有组织）：非甲烷总烃 0.11358t/a。</p> <p>（二）水污染物外排环境量：废水量$\leq 23472\text{t/a}$；COD$\leq 1.174\text{t/a}$；SS$\leq 0.235\text{t/a}$；NH₃-N$\leq 0.117\text{t/a}$；TN$\leq 0.352\text{t/a}$；TP$\leq 0.012\text{t/a}$。</p> <p>（三）固体废物：全部综合利用或规范处置。</p> <p>满足总量控制指标要求。</p>
11	项目应当在启动生产设施或者实际排污之前按照规定变更排污许可证，否则不得排放污染物；建设项目必须严格执行环保“三同时”制度，项目建成后配套建设的环保设施经验收合格后方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。	已完成排污许可证变更。

12	你公司应按照徐州市安全生产委员会（徐安发[2020]1号）文件要求做好污染防治设施的应急防范工作及安全生产评估工作，对环境治理设施开展安全风险辨识管理，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，严格落实安全设施“三同时”制度，环境污染防治设施的设计、施工委托有资质单位实施，并依法进行安全设计和验收。	正在开展安全设施“三同时”。
----	---	----------------

1.3 变动内容

1.3.1 生产设备变动

与环评相比，本项目在实际建设过程中增加一些设备数量和设备种类，设备变化情况见下表：

表 1.3-1 设备变化情况一览表

序号	生产设备名称	设备型号/规格	环评设计数量（台/套）	实际建设数量（台/套）	变化情况	备注
最终灭菌产线（非激素）						
1	pH 计	/	1	3	+2	/
2	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
3	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
4	洗脱烘一体机	SXG-30-15	0	2	+2	/
非最终灭菌生产线（非激素）						
5	完整性测试仪	Palltronic Flowstar IV	1	2	+1	/
6	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
7	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
非最终灭菌生产线（激素）						
8	澄明度检测仪	YB-2C 型	0	1	+1	/
9	鼓风干燥箱	DHG-9055A	0	1	+1	/
10	雾淋室	WLS160-196	0	1	+1	/
11	洗脱烘一体机	SXG-30-15	0	2	+2	/

pH 计、完整性测试仪、澄明度检测仪均属于检测仪器；药液和气体过滤用的滤芯大部分为一次性使用，少部分滤芯与设备一起在线清洗后需要在干燥箱内进行干燥，鼓风干燥箱主要是为了烘干滤芯中残留的水分，属于环评遗漏设备；雾淋室属于员工通道中的专用净化设备；洗脱烘一体机用于对员工工作服清洗。

鼓风干燥箱产生的干燥气体主要为水蒸气，通过车间净化系统收集后无组织排放；工作服清洗废水经厂区内污水处理站处理后接管至徐州核华环保科技有限公司

公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。

因此，新增的设备均不属于生产设备，不会导致生产规模、生产工艺的变化。对照《关于污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号），“生产工艺：6.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：（1）新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)；（2）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；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加10%及以上的。”为重大变动。结合验收监测数据，项目设备变化后，不涉及第一类污染物，不新增污染物种类及排放量，因此，上述设备变动不属于重大变动。

1.4 变动相符性分析

根据以上批建不符的内容，对照《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号）中相关要求相符性见下表。

表 1.4-1 本项目与环办环评函〔2020〕688 号相符性

序号	其他工业类建设项目重大变动清单	环评及批复	本项目实际建设情况	相符性
1	建设项目开发、使用功能发生变化的	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂	未变化
2	生产、处置或储存能力增加 30%及以上	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂	年产 2.88 亿支 BFS 药品制剂	未变化
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。	项目不涉及第一类污染物	项目不涉及第一类污染物	未变化
4	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。	<p>本项目实施后，全厂污染物排放总量初步核定为：</p> <p>（一）大气污染物（有组织）：非甲烷总烃$\leq 0.1679\text{t/a}$。</p> <p>（二）水污染物外排环境量：废水量$\leq 23472\text{t/a}$；COD$\leq 1.174\text{t/a}$；SS$\leq 0.235\text{t/a}$；NH₃-N$\leq 0.117\text{t/a}$；TN$\leq 0.352\text{t/a}$；TP$\leq 0.012\text{t/a}$。</p> <p>（三）固体废物：全部综合利用或规范处置。</p>	<p>本项目实施后，验收监测期间，实际新增污染物排放总量为：</p> <p>（二）大气污染物（有组织）：非甲烷总烃 0.11358t/a。</p> <p>（二）水污染物外排环境量：废水量$\leq 23472\text{t/a}$；COD$\leq 1.174\text{t/a}$；SS$\leq 0.235\text{t/a}$；NH₃-N$\leq 0.117\text{t/a}$；TN$\leq 0.352\text{t/a}$；TP$\leq 0.012\text{t/a}$。</p> <p>（三）固体废物：全部综合利用或规范处置。</p> <p>满足总量控制指标要求。</p>	未超过批复总量
5	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离变化且新增敏感点的	/	/	未变化
6	<p>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：</p> <p>(1) 新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>(2) 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；</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的</p>	原环评设备数量、原辅料用量具体见报告中表 2.2-3、表 2.2-4。	本项目设备发生了变动，具体见验收报告中表 2.2-3，原辅料用量未变。	设备变化不构成重大变动。

序号	其他工业类建设项目重大变动清单	环评及批复	本项目实际建设情况	相符性
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	/	/	未变化
8	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	<p>项目营运期称量时产生的粉尘经集尘罩收集+排风过滤后达标排放；塑料粒子热熔废气收集后经二级活性炭吸附装置处理达标后通过 2 根 15m 高排气筒（8#、9#）排放。项目颗粒物、非甲烷总烃排放须分别满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 6 限值。项目营运期生活污水和生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理设施处理达标后接入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。项目接管废水 pH、COD、SS、动植物油排放须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，TP、TN、NH₃-N、全盐量排放须满足《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准。</p>	<p>营运期称量位于独立且密闭的称量室，称量废气密闭负压收集后经排风过滤系统排放；塑料粒子热熔废气经密闭负压收集后由二级活性炭吸附装置处理后通过 2 根 15m 高排气筒（8#、9#）排放。根据验收监测数据，项目颗粒物、非甲烷总烃排放浓度、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中相关标准限值及《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 6 限值。</p> <p>项目营运期生活污水和生产废水一并经“缺氧池+接触氧化+沉淀”处理设施处理达标后接入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。根据验收监测数据，项目接管废水 pH、COD、SS、动植物油排放浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，TP、TN、NH₃-N、全盐量排放可满足《污水排入城镇下</p>	未变化

序号	其他工业类建设项目重大变动清单	环评及批复	本项目实际建设情况	相符性
			水道水质标准》（CJ343-2010）中B 等级标准。	
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	/	/	未变化
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。	/	/	未变化
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	/	/	未变化
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，导致不利环境影响加重的	/	/	未变化
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	企业设有一座容积为 3434.8m ³ 的事故池	企业设有一座容积为 3434.8m ³ 的事故池	未变化

对照《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688号），本项目存在变动，但不属于重大变动，为一般变动。可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理，排污单位在申请取得或变更排污许可证时，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如实提交排污许可申请表，将《一般变动环境影响分析报告》和公开情况作为附件。

2 评价要素

2.1 评价等级及评价范围

对照环评，结合现场调查，验收阶段项目评价等级、评价范围不发生变化。

2.2 评价标准

2.2.1、废气排放标准

根据环评及批复，本项目运营期塑料粒子热熔工序排放的有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1规定的限值；厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6中标准限值；厂界非甲烷总烃、颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表3中标准限值。

具体标准值见表 2.2-1、表 2.2-2。

表 2.2-1 污染物有组织排放控制标准

产污环节	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	执行标准
2 条非激素线塑料粒子热熔工序（8#排气筒）	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
1 条激素线塑料粒子热熔工序（9#排气筒）	非甲烷总烃	60	

表 2.2-2 污染物无组织排放控制标准

污染物	浓度限值 (mg/m ³)	监测点位	限值含义	执行标准
颗粒物	0.5	边界外浓度最高点	/	《大气污染物排放综合排放标准》(DB32/4041-2021)
非甲烷总烃	4		/	
非甲烷总烃	6	厂区内	监控点处 1 h 平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
	20	厂区内	监控点处任意一次浓度值	

2.2.2 废水排放标准

根据环评及批复，项目运营期生活污水与生产废水依托现有污水处理站处理后排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理，尾水达标后排入徐州市尾水导流工程。接管废水pH、COD、悬浮物、动植物油执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总磷、总氮、氨氮、全盐量参照执行《污水排入城镇下水管道水质标准》（CJ343-2010）中B等级标准。徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）尾水水质执行《城镇污水处理厂污染

物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。具体见表2.2-3、表2.2-4。

表2.2-3 项目废水排放标准

项目	pH	COD	悬浮物	动植物油	总磷	总氮	氨氮	全盐量
限值	6-9	≤500	≤400	≤100	≤8	≤70	≤45	≤2000
标准来源	(GB8978-1996) 三级标准				(CJ343-2010) 中B等级			

表2.2-4 污水厂尾水排放标准

项目	pH	COD	悬浮物	动植物油	总磷	总氮	氨氮
限值	6-9	≤50	≤10	≤1	≤0.5	≤15	≤5 (8) *
标准来源	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准						

*注：括号外数值为水温>12℃的控制指标，括号内数值为水温≤12℃的控制指标。

2.2.3 噪声排放标准

本项目营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准。

表 2.2-5 工业企业厂界环境噪声排放标准 dB (A)

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

2.2.4 固体废物堆场标准

根据环评及批复，生活垃圾处理执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术指南》（建城[2000]120号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规；一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的规定。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发<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）的要求。

3 环境影响分析说明

3.1 大气环境影响分析

(1) 有组织废气

发生变动后，实际各污染源排放情况见《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收监测报告》中表 7.1-1 至表 7.1-2。

变动后，本项目，2 条非激素线塑料粒子热熔废气排气筒（8#）出口、1 条激素线塑料粒子热熔废气排气筒（9#）出口非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 规定的限值。因此，本项目有组

织废气污染物排放对周围大气环境影响较小。

(2) 无组织废气

变动后，本项目实际厂界、厂区内污染物排放情况见《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收监测报告》中表 7.1-3 至表 7.1-4。验收监测结果表明：

验收监测期间，厂界非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值；厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 中标准限值。因此，本项目无组织废气污染物排放对周围大气环境影响较小。

3.2 水环境影响分析

变动后，本项目实际废水排放情况见《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收监测报告》中表 7.1-5 至表 7.1-6。验收监测结果表明：

验收监测期间，厂区污水处理站废水排口处 pH、COD、悬浮物、动植物油满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，总磷、总氮、氨氮、全盐量满足《污水排入城镇下水管道水质标准》（CJ343-2010）中 B 等级标准，排入徐州核华环保科技有限公司（原大庙污水处理厂）进一步处理。

3.3 噪声环境影响分析

本项目噪声监测结果见《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收监测报告》中表 7.1-7。

验收监测期间，厂界昼、夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准要求。

3.4 固废影响分析

项目废包装、废边角料收集后综合处置；废离子交换树脂、纯水制备废滤膜、纯水系统废活性炭由厂家回收；生活垃圾、废培养基委托环卫部门清运；沾染化学品废包装、不合格品、废活性炭、废过滤袋、过期变质或者需要废弃处理的成品等属于危险废物，收集后贮存于危废间，委托有资质单位进行处置。本项目固废均得到合理处置或综合利用，对周围土壤、地下水环境影响较小。

3.5 环境风险影响分析

企业实际建设中原辅料种类及用量未发生变动，环境风险等级不变，仍然为简单分析。但应加强管理，减少风险物质的储存量。

复星医药（徐州）有限公司已组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担环保安全工作。安全环保机构将根据相关环境管理要求，制定公司各项安全生产管理制度、严格生产操作规则和完善事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

3.6 污染物排放总量分析

根据验收监测，经计算，项目污染物排放核算总量为：

废气：非甲烷总烃：0.1679t/a。

废水：废水量 23472t/a，COD1.174t/a，悬浮物 0.235t/a，氨氮 0.117t/a，总氮 0.352t/a，总磷 0.012t/a。

该项目大气污染物核算排放量及废水核算量均低于环评报告中批复总量。

4 结论

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函〔2020〕688号）文件要求，复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目的生产工艺、环境保护措施两个因素均未发生重大变动。综上，项目发生一般变动后，原建设项目环境影响评价结论未发生变化。

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目在设计阶段充分考虑环保“三同时”的要求，废气、废水等环保处理设施的设计满足环境保护设计规范的要求，各处理设施运行良好。

项目环保投资 33 万元，占总投资的 0.2%，落实了防止污染和生态破坏的措施。

1.2 施工简况

本项目在施工过程中将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目于 2023 年 8 月开工建设，2023 年 12 月建成，于 2024 年 3 月启动验收工作。复星医药（徐州）有限公司委托江苏新诚润科工程咨询有限公司进行验收报告的编制工作，委托南京爱迪信环境技术有限公司（具有检测资质）进行现场验收监测工作。

验收监测报告于 2024 年 4 月 8 日完成，于 2024 年 4 月 11 日由复星医药（徐州）有限公司组织召开验收评审会，经评审后，最后形成验收意见。

南京爱迪信环境技术有限公司提供的验收监测报告表明，项目验收监测期间废气、废水、噪声监测结果数据等均满足环评报告及批复中标准要求。

同意复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目通过竣工环境保护验收。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告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主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下。

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

企业明确各岗位责任人，定期巡检和维护保养，制订日常点检表，专人巡检，

做好交接班记录。

公司环保档案由环安部门负责，项目立项、环评、环保审批、日常监测报告等环保资料收集分类由环安部门负责。

（2）环境风险防范措施

复星医药（徐州）有限公司定期组织全公司员工进行泄露、消防、人员救护等演练。

（3）环境监测计划

复星医药（徐州）有限公司已按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划。

2.2 排污口设置情况

本项目厂区废气排放口已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）进行规范化设置。

3 整改工作情况

无

复星医药（徐州）有限公司

2024年4月12日