

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收意见

2024 年 4 月 11 日，复星医药（徐州）有限公司组织召开了复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目竣工环境保护验收会。参加会议的有江苏新诚润科工程咨询有限公司（验收监测报告编制）等单位人员，会议邀请 3 名专家共同组成验收工作组（名单见验收会议签到表）。

与会人员根据《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》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知、《制药建设项目重大变动清单（试行）》等文件，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批意见等要求，对项目进行验收。与会人员现场核查了项目试运行期间环保工作落实情况，查阅了建设项目环境保护验收资料，听取了建设单位及验收监测报告编制单位对项目及环保设施建设、运行、检测等情况的介绍，经认真讨论，形成以下验收意见。

一、项目建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目位于徐州经济技术开发区新徐大道 101 号，项目主体工程为非激素线车间（建筑面积 2951.89m²，包括两条非激素线全部工段）和激素线车间（建筑面积 2619.32m²，包括一条激素线全部工段）；建设最终灭菌产线 1 条（非激素）、非最终灭菌产线 1 条（非激素）、非最终灭菌产线 1 条（激素），项目运行后年产 BFS 药品制剂 2.88 亿支。

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（一阶段）已于 2023 年 4 月 17 日通过竣工环境保护自主验收。

项目新增员工 99 人，实行四班三运转制，每班工作 8 小时，年工作日 250 天，年工作时间 6000 小时。。

2、建设过程及环保审批情况

2023 年 3 月，项目取得《江苏省投资项目备案证》（徐开经发备 [2023]29 号）。2023 年 5 月，复星医药（徐州）有限公司委托南京国环科技股份有限公司编制《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《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）。

公司于 2022 年 7 月 4 日取得排污许可证（证书编号：91320301MA1XQX7H43001V）2023 年 12 月 7 日进行了重新申领。

项目于 2023 年 8 月开工建设，2023 年 12 月建成并进行试运行。

3、投资情况

项目总投资 16353.1 万元，其中环保投资 33 万元，环保投资占总投资比例为 0.2%。

4、验收范围及验收检测时间

本次验收范围为复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目环评及批复要求落实的环境保护措施。

南京爱迪信环境技术有限公司于 2024 年 3 月 7 日至 8 日对项目进行了竣工环境保护验收检测。

二、项目工程变动情况

环评报告中，pH 计 1 台、完整性测试仪 1 台。项目实际建设过程中，pH 计为 3 台、完整性测试仪为 2 台，另外新增澄明度检测仪 3 台、鼓风干燥箱 3 台、洗脱烘一体机 4 台等（上述设备均为辅助设备）。

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）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》和《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）等要求，上述变动不属于重大变动，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

三、污染防治措施落实情况验收检测结果

1、废水

（1）环评批复要求

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。

（2）现场检查情况

项目已按照“雨污分流，清污分流”的要求完善排水系统。项目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原有项目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。

（3）验收检测结果

验收检测期间，厂区污水处理站废水排放口 pH、COD、悬浮物、动植物油检测值满足《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。

2、废气

（1）环评批复要求

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。

（2）现场检查情况

项目生产过程中产生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经密闭负压收集和 1 套二级活性炭吸附装置处理后，通过一根 15m 高排气筒（8#）排放；1 条激素线塑料粒子热熔废气经密闭负压收集和 1 套二级活性炭吸附装置处理后，通过一根 15m 高排气筒（9#）排放。

（3）验收检测结果

验收检测期间，项目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 限值要求。厂区内非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求。

厂界非甲烷总烃、颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 限值要求。

3、噪声

（1）环评及批复要求

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。

（2）现场检查情况

项目通过选用低噪声设备和合理布局，并采取基础减振、厂房隔声、绿化吸声等措施，降低噪声对周围环境的影响。

（3）验收检测结果

验收检测期间，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值要求。

4、固废

（1）环评及批复要求

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。

（2）现场检查情况

项目产生的废包装、废边角料收集后综合处置；污水处理站污泥收集后委托处置；沾染化学品废包装、不合格品、废活性炭、废过滤袋、过期变质或需废弃处理的成品委托徐州绿源中天固废处置有限公司处置；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。

项目危废暂存库和一般固废暂存场所依托原有项目。

四、其他环境保护要求



1、环评及批复要求

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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

(4) 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。

(5) 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。

2、现场检查情况

(1) 项目以工程中心（一）边界设立的 100 米的卫生防护距离内，目前无医院、学校、居民区等环境敏感目标。

(2) 项目生产区、污水处理站及危废暂存库等区域已采取硬化和防腐防渗措施。

(3) 公司已编制突发环境事件应急预案并备案（备案号：320371-2023-047-L）。

(3) 项目已按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）文件要求，设置废气、废水排放口和环保标志牌。

(4) 公司已委托编制了《复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目安全生产条件和设施综合分析报告》，项目废气处理设备由江苏旭文建设工程有限公司提供和安装。

五、污染物排放总量

1、环评批复要求

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。

2、实际排放情况

根据验收检测数据测算，项目污染物排放量符合环评及批复总量控制要求。

六、项目建设对环境的影响

项目建设性质、规模、地点、采用的生产工艺和防治污染的措施均未发生重大变动，建设过程中未造成环境污染，验收检测期间，污染物废气、废水、噪声能达标排放，固废能妥善处置，项目建设对周边环境影响较小。

七、验收结论

验收组认为：复星医药（徐州）有限公司 BFS 生产线项目验收的程序、资料基本符合《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》等相关要求，项目按环评及批复要求基本落实了相应的环境保护措施，验收检查期间，配套建设的环保治理设施运行基本正常。

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。

八、建议和要求

- 1、加强项目的运行管理，定期维护环保治理设施，确保设施正常运行。
- 2、建立健全各项环境保护管理制度、污染治理设施操作规程和环保治理设施运行台账，确保污染物稳定达标排放。
- 3、建立健全固废暂存和处置台账，定期跟踪危险废物处置情况，确保各类固体废物得到合法合规的处置。
- 4、制定年度检测计划并按环评和批复及排污许可管理要求，按时开展污染物排放自行检测。
- 5、根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》要求，塑料粒子热熔废气处理设施需定期更换活性炭。

验收组长（签字）：

复星医药（徐州）有限公司（盖章）

2023 年 4 月 11 日

