

扬子江药业集团有限公司始建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团。其全资子公司江苏海慈生物药业有限公司投资 2700 万元，在江苏海慈生物药业有限公司现有厂区内，实施“细胞毒抗肿瘤车间技改项目”。2014 年 1 月 9 日，取得泰州市环境保护局关于该项目的批复（泰环审[2014]1 号）。

根据其环境影响评价报告书及环评批复（泰环审[2014]1 号），项目建成后，将形成年产多西他赛 5kg、卡培他滨 5 吨、盐酸吉西他滨 100kg、盐酸伊立替康 4kg 的生产能力。

项目一阶段（年产卡培他滨 5 吨、盐酸吉西他滨 100 公斤）已于 2018 年 12 月开工建设，2020 年 3 月投入试生产，2020 年 12 月 29 日，通过项目竣工环境保护自主验收。

项目二阶段（盐酸伊立替康）于 2018 年 12 月开工建设，2022 年 5 月竣工并投入试生产，现已能正常生产，各项环保设施均能满足污染物的治理需要，具备竣工环境保护验收条件。为推进项目的正常生产，拟对符合验收条件的盐酸伊立替康产品进行验收，多西他赛产品待后续建成并具备验收条件时开展验收。

本次验收范围为《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司细胞毒抗肿瘤车间

技改项目环境影响报告书》中盐酸伊立替康产品及其配套的公辅工程及环保工程，验收对象为扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司，验收规模为年产盐酸伊立替康 4kg。

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司
细胞毒抗肿瘤车间技改项目二阶段（盐酸伊立替康）
竣工环境保护自主验收意见

2023年5月11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规范 制药》（HJ792-2016）、《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司细胞毒抗肿瘤车间技改项目环境影响报告书》及其审批意见、《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司细胞毒抗肿瘤车间技改项目二阶段（盐酸伊立替康）验收监测报告书》等文件，组织召开了细胞毒抗肿瘤车间技改项目二阶段（盐酸伊立替康）竣工环境保护自主验收会，参加会议的有建设单位、中科泰检测（江苏）有限公司（验收检测单位）及邀请的3名技术专家，会议成立了验收组。验收组听取了项目环保设施建设、运行及监测情况的介绍，现场核查了项目环保措施落实情况，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技术产业开发区滨江工业园区，细胞毒抗肿瘤车间技改项目全部建成后形成年产多西他赛5公斤、卡培他滨5吨、盐酸吉西他滨100公斤和盐酸伊立替康4公斤的生产能力。项目一阶段（年产卡培他滨5吨、盐酸吉西他滨100公斤）于2020年12月29日通过竣工环境保护自主验收。目前项目二阶段已建成，形成年产盐酸伊立替康4公斤的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

公司委托南京赛特环境工程有限公司编制《扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司细胞毒抗肿瘤车间技改项目环境影响报告书》，并于2014年1月9日取得泰州市环境保护局的审批意见（泰环审〔2014〕1号）。项目二阶段于2018年12月开工建设，2022年5月投入试生产。企业于2023年4月6日完成排污许可证重新申领，证书编号：91321200771524291U001P。

（三）投资情况

项目二阶段总投资500万元，其中环保投资为24万元，环保投资比例为4.8%。

（四）验收范围

细胞毒抗肿瘤车间技改项目二阶段（盐酸伊立替康）。

二、工程变动情况

厂区污水处理站工艺由“物化+生化（A²/O）+物化工艺”变为“一段好氧/沉淀+二段好氧/沉淀+PACT 硝化/处理+臭氧氧化+反硝化/脱碳处理+混凝沉淀”，本次变动已经《废水分类分质处理（特征污染物）扩容改造工程环境影响评价报告表》确认，于2018年6月13日取得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会批复，并已通过竣工环保验收。企业编制了项目二阶段变动环境影响分析报告，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）和《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），以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目二阶段废水主要为工艺废水、设备与地面冲洗废水、纯水制备废水。工艺废水、设备与地面冲洗废水、纯水制备废水经厂区污水处理站预处理后接管至凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理。

（二）废气

项目二阶段废气主要为工艺废气，干燥尾气、蒸馏过程冷凝回用物料时产生的不凝气，原辅材料易挥发物质在输送、使用过程中产生的逸散废气等，收集后经“活性炭吸附装置”处理后由15m高排气筒（DA014）排放。

（三）噪声

项目二阶段噪声主要来源于各类液泵、真空泵、离心机、空压机、风机及其它机械动力设备运转噪声，厂方主要采取基础减振、建筑物隔声、合理布局、绿化隔离等途径进行噪声污染防治和控制。

（四）固废

项目二阶段固废主要为抽滤废液、洗涤废液、过滤废渣、废活性炭，目前委托有资质单位处置。危险废物暂存依托公司现有720m²危废暂存库。

（五）其他环境保护措施

（1）环境风险防范设施

公司编制了《突发环境事件应急预案》，并报泰州市生态环境局医药高新区分局备案，备案号：321292-2021-062-H。

(2) 在线监测装置

公司在废水排放口安装了化学需氧量、氨氮、总磷、总氮和 pH 在线监控装置，并与生态环境部门联网。

(3) 卫生防护距离

项目设置 100 米的卫生防护距离（从车间边界起计算），目前卫生防护距离内无环境敏感目标。

四、环保设施调试效果

根据项目二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-2305-0597）、江苏康达检测技术股份有限公司出具的验收检测报告（编号：KDHJ224337），验收监测期间，项目主体工程工况稳定，环保设施运行正常。

(一) 废水

企业废水处理站接管口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准，二氯甲烷排放浓度符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准。

(二) 废气

DA014 排气筒非甲烷总烃、丙酮、甲醇、二氯甲烷、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 和表 2 标准；

厂界无组织排放的丙酮、二氯甲烷浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准，甲醇、非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，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；厂区内无组织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

项目二阶段厂界噪声昼、夜间等效声级值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

(四) 固废

项目二阶段产生的各类固废均得到有效处置。



五、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、验收监测报告及环境保护设施现场检查情况，项目二阶段在实施过程中基本落实了环境影响报告书及审批意见要求，验收组同意扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司细胞毒抗肿瘤车间技改项目二阶段（盐酸伊立替康）通过竣工环境保护验收。

六、后续要求

- 1、严格按照环评及批复进行生产，项目产能须符合环评及批复要求；
- 2、完善废气收集和治理措施，加强污染防治设施运行维护，确保各类污染物长期稳定达标排放，健全污染防治措施运行台账；
- 3、完善验收监测报告及相关支撑材料，项目通过验收后规范验收档案，及时登记公示验收资料。

验收组成员：

王江 刘煜

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

2023年5月11日

曹志 徐治 孙建

孙建 顾新国

