

# 新宇药业股份有限公司微生物药业生产建设项目-盐酸克林霉素原料 药前体车间（阶段性）竣工环境保护验收工作组意见

2023年4月8日，新宇药业股份有限公司依照《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指南污染影响类》组织了微生物药业生产建设项目-盐酸克林霉素原料药前体车间（阶段性）竣工环境保护验收会。参加会议的有安徽精检分析测试有限公司（验收报告编制单位）及其聘请的专家等单位相关人员共7名代表（验收工作组名单附后）。

会议依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护技术规范制药》HJ792-2016、项目环境影响评价报告书和环评批复要求等项目《微生物药业生产建设项目-盐酸克林霉素原料药前体车间（阶段性）竣工环境保护验收报告书》进行了技术审查；踏勘了项目建设现场，审阅了项目有关资料，经认真评议工作组提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

新宇药业股份有限公司位于宿州市经济技术开发区化工园区（金泰5路以东，老沱河以北，现有厂区东侧）建设新宇药业股份有限公司微生物药业生产建设项目-盐酸克林霉素原料药前体车间（阶段性）。

### （二）建设过程及环保审批情况

项目2021年6月开工建设，2022年9月完成建设发酵工序，并投入试运行。其中环保设施于2022年3月开始安装，2022年5月安装调试完成。

2019年5月委托安徽伊尔思环境科技有限公司编制了《新宇药业股份有限公司微生物药物生产建设项目环境影响报告书》

2019年5月24日获得了《宿州市生态环境局关于新宇药业股份有限公司微生物药物生产建设项目环境影响报告书审批意见的函》（宿环建函[2019]26号），四期项目已完成克林前体发酵车间及公辅工程建设，其余车间待建设。

突发环境事件应急预案于2022年11月11日备案，备案编号：341371-2022-030-M。

### （三）投资情况

项目实际总投资1.5亿元，其中环保投资96万元，占工程总投资的0.64%。

#### （四）验收范围

本次验收范围：主体工程：新建发酵车间及配套的动力车间、空压车间、投料站、控制车间等；过滤干燥车间、提取车间、溶媒回收依托原有项目；贮运工程：依托原有，新增液碱储罐；辅助工程：依托原有；公用工程：依托原有；环保工程：废水依托原有、废气治理、固废处理、噪声治理。

#### 二、工程内容变动情况

环评设计：本项目环评设计发酵罐、提取车间等。

实际建设：建设 16 个发酵罐及配套的动力车间、空压车间、投料站、控制车间等。

对照环境影响报告书，项目项目的性质、地点、生产工艺和环境保护措施等均未发生重大变动，对照《建设项目竣工环境保护技术规范制药》HJ792-2016，规模属于重大变动，现对其进行阶段性验收。

#### 三、环境保护设施建设情况

##### （一）废水

本次扩建项目仅建设发酵工序及配套工程。

全厂排水采取清污分流，生产废水、设备地坪保洁废水、生活污水和初期雨水等污水排至厂内污水处理站，处理达到园区污水处理厂污水接管标准后排入园区污水处理厂进一步处理；循环系统排水和反渗透制纯水废水，排入厂区污水管网。

##### （二）废气

克林前体：发酵废气经水洗+旋风+次氯酸钠碱洗后，最终通过 1 根 34.5 米高空排放。

##### （三）噪声

设备运行时产生的噪声通过低噪声设备、建筑隔声等措施。

##### （四）固体废物

生产过程中产生的滤渣送往菌渣焚烧专用炉，处理工艺生产过程中产生的过滤、脱色产生的废活性炭、蒸馏废渣、沾染危险物质的废包装交由资质单位处理；回收营养盐、复合磷酸盐收集后利用；废包装材料收集后外售；污水处理污泥、灰渣等固体废物委托第三方处理；生活垃圾交由环卫部门统一清运。本项目生产产生的各种固体废弃物都能得到有效回收利用或处置，一般固废暂存场所建设基

本上满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定

#### 四、环境保护设施调试效果

监测单位于2023年02月24日-02月25日对新宇药业股份有限公司本次扩建项目有组织废气、无组织废气、噪声进行竣工环境保护验收监测。得出结论如下：

##### 1、地下水验收结论

验收监测期间，地下水满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准；

##### 2、废水验收结论

验收监测期间，污水处理设施出口所测指标pH、色度、SS、急性毒性、BOD<sub>5</sub>、COD、总有机碳、总氮、氨氮、总磷、二氯甲烷最大排放值均满足《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）中表2中相关执行标准；

处理效率：

色度进口平均浓度：488倍，出口平均浓度：33倍，处理效率：93%；

悬浮物进口平均浓度：774.8mg/L，出口平均浓度：32.9mg/L，处理效率：96%；

五日生化需氧量进口平均浓度：2987.5mg/L，出口平均浓度：36.8mg/L，处理效率：99%

化学需氧量进口平均浓度：7516.3mg/L，出口平均浓度：106.9mg/L，处理效率：99%；

氨氮进口平均浓度：235.5mg/L，出口平均浓度：8.07mg/L，处理效率：97%；

总磷进口平均浓度：81.4mg/L，出口平均浓度：0.0338mg/L，处理效率：99%；

总氮进口平均浓度：313mg/L，出口平均浓度：49.8mg/L，处理效率：84%；

总有机碳进口平均浓度：4215mg/L，出口平均浓度：28.8mg/L，处理效率：99%

二氯甲烷、急性毒性未检出；

##### 3、废气验收结论

无组织废气：验收监测期间，项目厂界内、厂界外颗粒物、臭气浓度、挥发性有机物满足安徽省《制药工业大气污染物综合排放标准》（DB34/310005-2021）

无组织监控度限值。

有组织废气：验收监测期间，项目克林前体发酵工序产生的颗粒物、臭气浓度、挥发性有机物；满足安徽省《制药工业大气污染物综合排放标准》（DB34/310005-2021）表 1 中规定的排放限值。

处理效率：

克林前体发酵工序产生的污染物：

颗粒物进口平均浓度：22.8mg/m<sup>3</sup>，出口平均浓度：2.12mg/m<sup>3</sup>，处理效率：91%；年排放量：0.585t/a；

挥发性有机物进口平均浓度：15.7mg/m<sup>3</sup>，出口平均浓度：1.45mg/m<sup>3</sup>，处理效率：91%；年排放量：0.397t/a；

总量控制：根据验收监测数据，新宇药业股份有限公司（本项目）年工作时间 7200h，核定挥发性有机物：4.282t/a。

## 2、噪声验收结论

噪声检测结果分析：竣工验收监测期间，运营期噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

## 五、验收监测结论

验收工作组对项目涉及的所有资料和现场情况进行了认真核查。经分析和讨论，验收工作组认为项目执行了环境影响评价制度，环境保护审查、审批手续完备。废气、噪声达标排放，危险废物、固体废物进行了妥善处置。验收工作组同意新宇药业股份有限公司新宇药业股份有限公司微生物药物生产建设项目（阶段性）通过环保验收。

## 六：后续要求

1、按照实际建设发酵罐数量、发酵周期、单个发酵罐清洗废水量测算本验收项目废水量。

2、完善环保设施标识标牌设置。

新宇药业股份有限公司

2023 年 4 月 8 日



新宇药业股份有限公司微生物药物生产建设项目（阶段性）竣工环境保护验收工作组签到表

人员	单位	职称	联系方式	签名
委托单位	新宇药业股份有限公司	高工	13905572197	石红子
专家	宿州中水环境检测站	高工	1333557846	梅世华
专家	宿州生态环境监测中心	高工	18055788612	曹艳慧
专家	安徽轻工检测有限公司	工程师	18055785518	李博
验收单位	安徽精检分析股份有限公司	技术负责人	18133753214	陆伟伟
监测单位				
环评单位				
其他	新宇药业股份有限公司	工程师	17705570756	孙会军
其他	新宇药业股份有限公司	助理	1855705515	丁的哥
其他				