

苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目（第一阶段）

竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号），苏州大冢制药有限公司于2025年4月7日组织验收工作组对“苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目（第一阶段）”竣工进行环境保护验收。本次验收工作组由建设单位相关负责人、环评单位（苏州道博环保技术服务有限公司）、验收监测单位（苏州顺泽检测技术有限公司）的代表以及技术专家组成（验收工作组名单附后）。

验收组按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关规定、国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响评价文件和环保部门审批意见等要求，分别听取了项目工程、环保设施建设和竣工验收监测情况的介绍，审阅了《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告表》（以下简称“验收监测报告表”）等相关材料，踏勘了建设项目现场，经认真评议，在完善验收监测报告后，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

苏州大冢制药有限公司位于江苏省苏州市苏州工业园区中田巷16号，项目租赁苏州新瑞祥运营管理有限公司的厂房，建筑面积3500平方米，建设头孢唑啉钠、盐酸头孢吡肟、头孢呋辛钠、头孢他啶、头孢美唑钠、头孢哌酮钠舒巴坦钠、头孢曲松钠、其他头孢的生产项目。技改后全厂头孢类注射液1200万袋；实验室检测能力为24000袋/年。目前建设完成第一阶段：实验室检测能力为12000袋/年（仅对原有项目存量产品进行检测）。

第一阶段现有员工为39人，实验室实行一班制（仅白班），每班工作8h，年工作250天，年工作时间为2000h，技改项目不新增工作人员。

（二）建设过程及环保审批情况

《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目》于2020年12月15日取得江苏省投资项目备案证（项目代码：2012-320571-89-02-757485，备案证号：苏园行审技备[2020]206号），2021年4月，苏州道博环保技术服务有限公司编制完成了《苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目环境影响报告表》，2021年5月14日通过苏州工业园区生态环境局审批（项目编号：002456000），项目于2023年8月开工建设，2024年9月建设完成第一阶段并逐步进入调试。

2025年3月20日-21日，苏州顺泽检测技术有限公司对项目第一阶段进行了验收监测，建设单位根据验收监测报告（报告编号：苏顺测字（2025）第（E02153）号）编制完成了“验收监测报告表”。

项目自开始建设、调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

第一阶段项目实际投资 1000 万元，其中环保投资约 881 万元，环保投资占比 88.1%。

（四）验收范围

本次验收范围为项目编号：002456000 号所对应的头孢类注射液改建项目的第一阶段：实验室检测能力为 12000 袋/年（仅对原有项目存量产品进行检测）。包括主要的实验设备和污染防治设施。

二、工程变动情况

对照环评，项目有以下变动：

原环评产生的含氮磷废水（生产车间含氮磷清洗废水、品管实验室废水、喷淋塔废水）经调节池+接触氧化+MBR+RO 系统处理达到回用水标准回用至冷却系统，实际项目废水处理站已建成，由于第一阶段仅实验室产生少量含氮磷废水和喷淋塔废水，目前废水收集后作为危险废物处置。

并对照生态环境部《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目变动不属于重大变动，可以纳入环保验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

第一阶段项目废水主要为生产车间含氮磷清洗废水、品管实验室废水、喷淋塔废水、公辅废水（纯水浓水等），技改项目不新增工作人员，无新增生活污水。生产车间含氮磷清洗废水、品管实验室废水、喷淋塔废水收集后作为危废处置；公辅废水和生活污水经市政污水管网接管至园区污水处理厂处理。

（二）废气

项目废气主要为实验室质检废气（非甲烷总烃），废气经通风橱收集后经两级活性炭吸附+碱性喷淋塔装置处理后由15m高的DA006排气筒排放。未被有效收集的废气无组织排放。

（三）噪声

项目噪声源主要为实验设备、废气处理风机等设备运转产生的噪声，建设单位通过隔声减震、距离衰减等措施降低噪声对厂界环境的影响。

（四）固体废物

项目第一阶段产生的固废主要为废有机溶剂、废灯管、废包装袋（含药粉）、废活性炭、废培养基、废包装容器、废过滤器滤芯、废矿物油、纯水过滤用活性炭、一般工业废弃物和生活垃圾。

废有机溶剂、废包装袋（含药粉）、废培养基、废包装容器、废过滤器滤芯委托中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司处置（已提供工业危险废物

处理合同)；废灯管委托苏州伟翔电子废弃物处理技术有限公司处置(已提供危险废弃物处置合同)；废活性炭委托宜兴瀚绿环境科技有限公司处置(已提供危险废弃物处理合同)；废过滤器滤芯、废矿物油、纯水过滤用活性炭暂未产生。

一般工业废弃物委托苏州俱益物资再生利用有限公司处理(已提供普通废物处置合同)。

(五) 其他环境保护设施

1、企业已编制突发环境事件应急预案，并于2023年2月16日通过苏州工业园区生态环境局审批并备案，备案号：320509-2023-060-L。

2、建设单位于2019年12月20日取得排污许可证，并于2024年05月22日变更，证书编号：913205947983069058001V，有效期自2024年05月22日至2029年05月21日止。

四、环境保护设施调试效果(污染物达标情况)

验收监测期间，实验室正常运行，废气处理设施运行稳定，满足验收监测的相关要求。

(一) 废水

本项目废水排放口化学需氧量、悬浮物的日均排放浓度和pH值范围符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准。

(二) 废气

根据验收监测报告，监测期间：

有组织排放：

实验废气排放口(DA006)非甲烷总烃的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准。

无组织排放：厂界外无组织排放非甲烷总烃的最高监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3排放限值要求。

厂区内无组织排放非甲烷总烃的小时平均浓度和一次值浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准。

(三) 噪声

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间厂界环境噪声测点值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中3类标准要求。

(四) 环境保护设施调试效果

实验废气(DA006)配套的“二级活性炭+碱液喷淋”装置对非甲烷总烃的去除率为92.3%。

(五) 总量排放

根据验收监测结果核算，项目大气污染物非甲烷总烃的年排放总量计算值小于环评中总量控制指标要求。

五、验收结论

第一阶段项目落实了环评及批复提出的污染防治措施，各项污染物达标排放，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定及要求，本项目不存在其中所列的九种不合格情形，验收工作组一致认为“苏州大冢制药有限公司头孢类注射液改建项目（第一阶段）”环保设施验收合格，可以投入正常运行。

六、后续要求

（1）按照排污许可的相关要求，做好后续的自行监测工作。制定环境监测计划，定期对项目污染源的排污状况进行监测。

（2）加强对废气处理设施的日常管理和监督检查，确保废气污染物稳定、达标排放。

（3）落实环境风险管理的企业主体责任，完善企业环境风险防范与应急体系建设，定期开展应急演练，确保环境风险可控。

七、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州大冢制药有限公司

2025年4月7日