



161012050618

建设项目环保设施竣工 验收监测表

(2016)苏测(验)字第(1227)号

项目名称: 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目

委托单位: 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司

常州苏测环境检测有限公司

2017年1月

承 担 单 位：常州苏测环境检测有限公司

法 人：蒋国洲

项目负责人：李游

报告编写：李游

一 审：田甜

二 审：张键

签 发：何志勤

现场监测负责人：李游

参 加 人 员：孙敦春、周洪晶、李慧君、陆飞等

常州苏测环境检测有限公司（负责单位）

电话：0519—89883298

传真：0519—89883298

邮编：213125

地址：常州市新北区汉江路 128 号 8 号楼 5 楼

表一

建设项目名称	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目				
建设单位名称	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司				
建设项目主管部门	常州国家高新区环境保护局				
建设项目性质	新建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划√)				
主要产品名称	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 0.25g/瓶				
设计生产能力	1500 万瓶/年				
实际生产能力	与设计生产能力一致				
环评时间	2015 年 03 月 06 日	开工日期	/		
投入生产时间	已生产	现场监测时间	2016.12.20-21		
环评报告表审批部门	常州国家高新区环境保护局	环评表编制单位	江苏南大环保科技有限公司		
环保设施设计单位	上海金山联合环境工程公司	环保设施施工单位	宜兴环球环保设备有限公司		
投资总概算	13331.73 万元	环保投资总概算	508 万元	比例	3.8%
实际总投资	13331.73 万元	实际环保投资	508 万元	比例	3.8%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号令);</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》(国家环保总局第 13 号令,2001 年 12 月);</p> <p>3、《关于转发国家环保总局〈关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知〉通知》(江苏省环境保护局,苏环控[2000]48 号);</p> <p>4、《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,苏环管[97]122 号);</p> <p>5、《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1993]第 38 号令);</p> <p>6、《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境影响报告表》(江苏南大环保科技有限公司,2015 年 03 月 06 日);</p> <p>7、《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境影响报告表的批复》(常州国家高新区环境保护局,常新环表[2015]47 号,2015 年 3 月 30 日);</p> <p>8、《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境保护竣工验收监测方案》(常州苏测环境检测有限公司,2016 年 12 月 15 日)。</p>				

续表一

验收监测 标准标号、 级别	1.污水		
	<p>该厂区实行“雨污分流”制，雨水接雨水管网，注射水系统排水作为清下水从雨水管道排放；设备冲洗、灭菌废水、地面冲洗废水、药品检验废水及洗衣废水经过 1#污水处理站处理后回用于空调系统补充水。生活污水经化粪池处理后、食堂废水经格栅、隔油池处理后与瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水一并经过 2#污水处理站处理后通过污水排放口统一纳入常州市江边污水处理厂集中处理后排放。具体排放标准见下表 1-1,1-2,1-3:</p>		
	表 1-1 接管污水污染物排放指标		
	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
	pH 值	6~9 (无量纲)	《污水排入城镇下水道水质标准》 (CJ343-2010) 表 1 中 B 等级标准
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	
	氨氮	45	
	总磷	8	
	动植物油	100	
	表 1-2 城市污水再生利用水质标准		
	污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源
	化学需氧量	60	环评标准
	悬浮物	5	
	总氮	10	
总磷	1		
表 1-3 清下水水质标准			
污染物	标准限值 (mg/L)	标准来源	
化学需氧量	30	环评标准	
悬浮物	30		
2.废气			
<p>该项目无工艺废气产生。</p>			
3.噪声			
<p>该项目东、南、西、北厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准，即昼间 ≤ 65dB(A)；</p>			
4、总量			
污染源	污染物	环评批复总量	
废水	废水量	10789	
备注	单位: t/a		

表二

主要生产工艺及污染物产出流程（附示意图）

一、建设项目概况

扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司是由国家重点医药企业扬子江药业集团投资新建的子公司,公司位于江苏省常州市新北区生物医药产业园区,东靠玉龙路、南靠辽河路、北靠运河路、西靠薛冶路,紧靠沪宁高速及常州城北路。紫龙药业公司经营范围:“药品生产;自营和代理各类商品和技术的进出口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外”,是一家专业从事生产制剂的制药企业。

企业于2012年3月申报了“药品制剂生产项目”,并于2012年4月获得常州市环保局审批意见(常环表【(2012)15号】);由于分期建设,于2014年7月对原有项目进行了情况说明,于2014年7月获得常州市环保局对情况说明的答复。

目前企业已达到原有项目部分产能。1.1期项目(年产12500万片马来酸依那普利片、5000万片苯磺酸氨氯地平片、12500万粒罗红霉素胶囊和10000万片奥美拉唑)于2015年12月21日取得了常州市环境保护局的验收意见(常环验[2015]27号);2.1期项目(年产1250万支注射用泮托拉唑钠、750万支注射用头孢西丁钠、10000万支盐酸左氧氟沙星注射液)于2016年1月4日取得了常州市环境保护局的验收意见(常环验[2016]2号)。

现企业结合市场及自身发展,在原有冻干车间内新增冻干制剂生产线,用于生产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠。该药为抗生素国家一类新药,主要用于治疗抗厌氧菌和原生物所导致感染疾病。该药较奥硝唑及左旋奥硝唑毒性有明显降低,水溶性更好,有较好的使用前景。企业于2015年3月4日获得常州高新技术产业开发区经济发展局、常州市新北区经济发展局出具的《企业投资项目备案通知书》(常开

续表二

经备【2015】58号），用于建设“注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目”。

本次项目利用原有冻干车间（建筑面积为 11493m²，占地面积为 5667m²）生产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠冻干制剂，形成“年产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 1500 万瓶”的生产规模。项目总投资 13331.73 万元，其中环保投资 508 万元。

扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司于 2015 年 03 月 06 日委托江苏南大环保科技有限公司编制完成了《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境影响报告表》，于 2015 年 3 月 30 日获得常州国家高新区环境保护局批复意见，常新环表[2015]47 号。

本项目新增员工 100 人，二班制生产，每班 8 小时，年工作 200 天。

该项目未设置卫生防护距离。

项目产品规模及环保工程见表 2-1，主要生产设备详见附件。

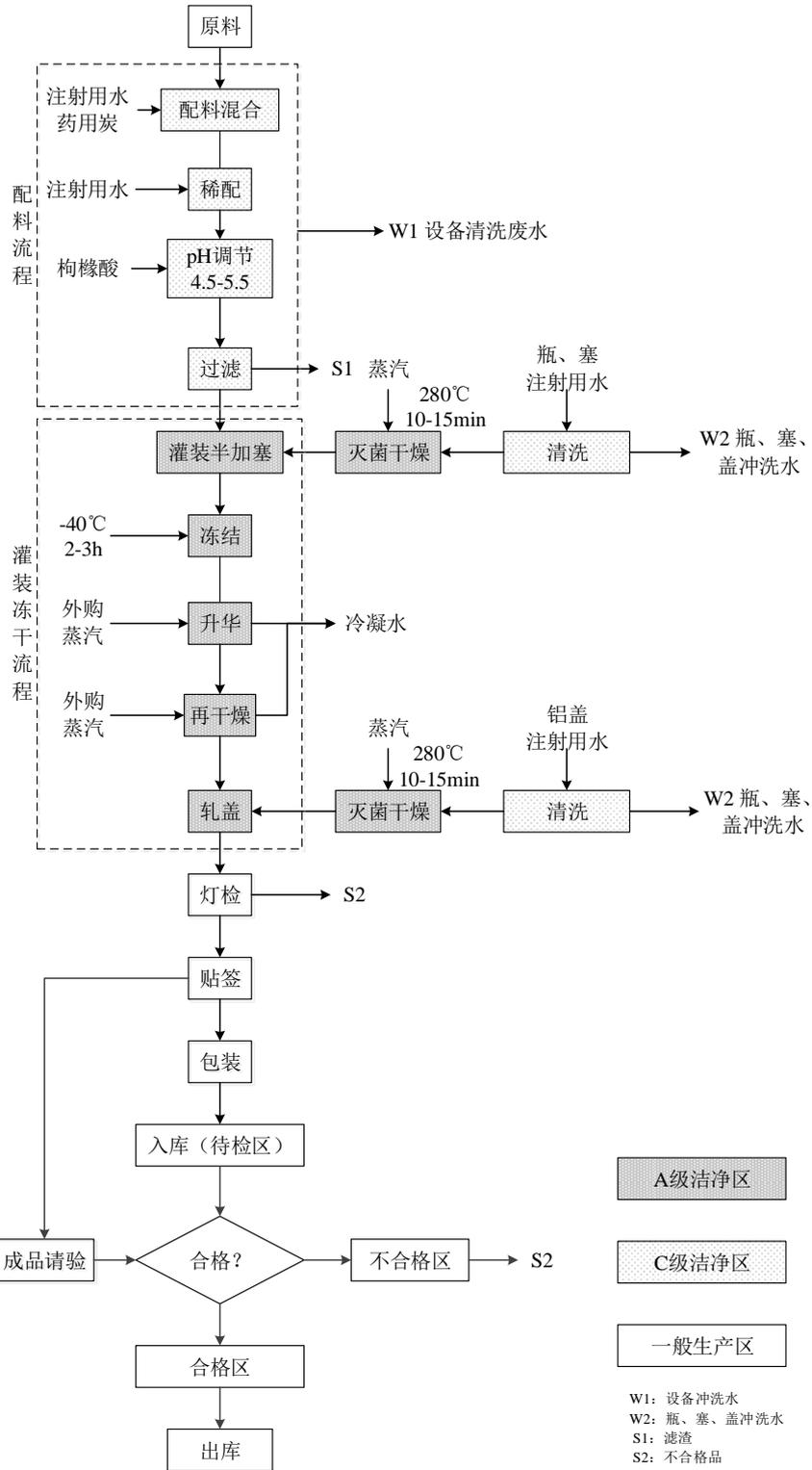
续表二

表 2-1 产品规模及环保工程一览表			
类别	环评/批复内容		实际内容
建设项目	年产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 1500 万瓶		一致
环保工程	废水处理	该厂区实行“雨污分流”制，雨水接雨水管网，注射水系统排水作为清下水从雨水管道排放；设备冲洗、灭菌废水、地面冲洗废水、药品检验废水及洗衣废水经过 1#污水处理站处理后回用于空调系统补充水。生活污水经化粪池处理后、食堂废水经格栅、隔油池处理后与瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水一并经过 2#污水处理站处理后通过污水排放口统一纳入常州市江边污水处理厂集中处理后排放。	一致
	废气处理	该项目无工艺废气产生。	一致
	噪声处理	本项目噪声源主要来自空压机、冷冻机、轧盖机和空调冷却塔等设备运行时产生的噪声，采用消音、房屋初步隔吸声、合理布局和绿化隔离等措施降噪。	一致
	固废处理	不合格药品（含瓶）、滤渣、原料内包装袋、蒸发残渣、1#污水处理站污泥委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫清运；废包装材料、2#污水处理站污泥外售综合利用。	不合格药品（含瓶）、滤渣、原料内包装袋、蒸发残渣、1#污水处理站污泥暂存于危废存放区

续表二

二、生产工艺流程及产污环节

(1) 冻干针剂剂生产工艺流程图



续表二

说明：验收期间该生产工艺流程与环评及批复一致。

工艺简述：

①原料配制

将 1.5kg 磷酸左奥硝唑酯二钠和少量注射用水投入药物配制过滤系统进行配料混合，然后投入药用炭吸附药物中的杂质，加入注射用水至 12L 后采用枸缘酸将溶液 pH 调节至 4.5-5.5。经过滤系统过滤掉溶液中的药物炭后备用。药品配制各批次之间需要对药物配制过滤系统进行清洗，此过程会产生设备冲洗水（W1），过滤系统会产生少量滤渣（S1）。

②灌装冻干

冻干制剂西林瓶、塞用注射用水洗净后，然后采用 280℃ 蒸汽灭菌干燥 10-15min，此过程中会产生瓶、塞冲洗水（W2）；西林瓶灌入磷酸左奥硝唑酯二钠溶液，进行半加塞处置；半加塞的西林瓶自动输送到冻干机，按规定的冻干曲线进行开机冻干。

冻干过程主要分为三步，首先将西林瓶在 -40℃ 中冻结 2-3h，药品溶液形成冰晶，启动真空阀至真空后关闭冷冻机，通过加热系统缓慢加热，使冻结产品温度升高至 -20℃，药液中水分升华，再将制品按要求在 25℃ 保温干燥一段时间后，冻干过程结束。

冻干制剂铝盖用注射用水洗净后，然后采用 280℃ 蒸汽灭菌干燥 10-15min，此过程中会产生铝盖冲洗水（W2），将消毒后的铝盖严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、变质。

③半成品检查

冻干及粉针剂生产中，在玻璃瓶轧封铝塑盖后，即完成了基本生产过程，形成了半成品。为保证冻干及粉针剂质量，在这一阶段要进行一次过程检验，方法就是目测。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉剂量是否有异常，瓶内有无异物等。此过程会产生不合格品（S2）。根据生产经验，此处不合格品产生率为 2%。

④粘贴标签

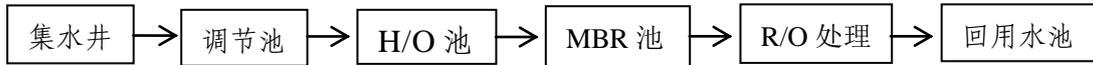
将带有药品名称、批号、生产日期、有效期至等的标识字样（包括注册商标）的瓶签在瓶上粘贴牢靠，位置规整美观。

⑤将贴好标签的制剂装盒、装箱、入库，即成成品。

⑥入库的产品需要进行检验，防止生产过程中受到污染的产品出库，经检验合格的产品即可出库。此过程中会产生不合格品（S2）。根据生产经验，此处不合格品产生率为 1%。

续表二

(2) 1#污水处理站处理工艺流程图



说明：验收期间该生产工艺流程与环评及批复一致。

工艺简述：

设备冲洗、灭菌废水、地面冲洗废水、药品检验废水及洗衣废水，经过 1#污水处理站处理后回用于空调系统补充水。采用生化为主物化为辅处理工艺，回用水用于空调系统冷却用水，R/O 处理尾水经三效蒸发处理。蒸发效率 98%以上，制得的残渣委托有资质单位处理，蒸发系统产生冷凝水同样回用于空调系统补充水。

(3) 2#污水处理站处理工艺流程图



说明：验收期间该生产工艺流程与环评及批复一致。

工艺简述：

采用生化为主物化为辅处理工艺。生活污水经化粪池处理后、食堂废水经格栅、隔油池处理后与瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水(树脂再生废水)一并经 2#污水处理站处理后通过污水排放口统一纳入常州市江边污水处理厂集中处理后排放。

续表二

三、主要产污环节

生产过程及配套公用工程中主要产污环节如下：

(1) 废水：该厂区实行“雨污分流”制，雨水接雨水管网，注射水系统排水作为清下水从雨水管道排放；设备冲洗、灭菌废水、地面冲洗废水、药品检验废水及洗衣废水经过 1#污水处理站处理后回用于空调系统补充水。生活污水经化粪池处理后、食堂废水经格栅、隔油池处理后与瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水一并经过 2#污水处理站处理后通过污水排放口统一纳入常州市江边污水处理厂集中处理后排放。

(2) 废气：该项目无工艺废气产生。

(3) 噪声：本项目噪声源主要来自空压机、冷冻机、轧盖机和空调冷却塔等设备运行时产生的噪声，采用消音、房屋初步隔吸声、合理布局和绿化隔离等措施降噪。

(4) 固体废物：不合格药品（含瓶）、滤渣、原料内包装袋、蒸发残渣、1#污水处理站污泥暂存于危废存放区；生活垃圾委托环卫清运；废包装材料、2#污水处理站污泥外售回收利用。

表三

主要污染源、污染物处理和排放流程：

根据该项目现场勘察情况，其污染物产生、防治措施、排放情况及本次验收监测内容具体见下表 3-1。

表 3-1 项目主要污染物产生、防治、排放及验收监测情况一览表

污染类别	污染源	污染因子	防治措施	排放情况	验收监测情况
废水	注射水系统排水	化学需氧量、悬浮物	/	注射水系统排水作为清下水从雨水管道排放；	1 个排口，每天监测 3 次，连续监测 2 天
	设备清洗、灭菌废水、地面清洗废水、药品检验废水、洗衣废水	化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、pH 值、动植物油	1#污水处理站	设备冲洗、灭菌废水、地面冲洗废水、药品检验废水及洗衣废水经过 1#污水处理站处理后回用于空调系统补充水	1 个排口，每天监测 3 次，连续监测 2 天
	食堂废水、生活污水、瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水	化学需氧量、悬浮物、总氮、总磷	化粪池、格栅、隔油池、2#污水处理站	生活污水经化粪池处理后、食堂废水经格栅、隔油池后与瓶、塞、盖清洗水、纯水系统排污水一并经过 2#污水处理站处理后通过污水排放口统一纳入常州市江边污水处理厂集中处理后排放。	1 个排口，每天监测 3 次，连续监测 2 天
噪声	空压机、冷冻机、轧盖机和空调冷却塔等设备运行时产生的噪声	采用消音、房屋初步隔吸声、合理布局和绿化隔离等措施降噪。	持续排放	东、西、南、北厂界各设 4 个监测点，昼间监测 1 次，连续监测 2 天	
固废	不合格药品（含瓶）、滤渣、原料内包装袋、蒸发残渣、1#污水处理站污泥	暂存于危废存放区	零排放	环境管理检查	
	生活垃圾	环卫部门收集处理			
	废包装材料、2#污水处理站污泥	外售回收利用			

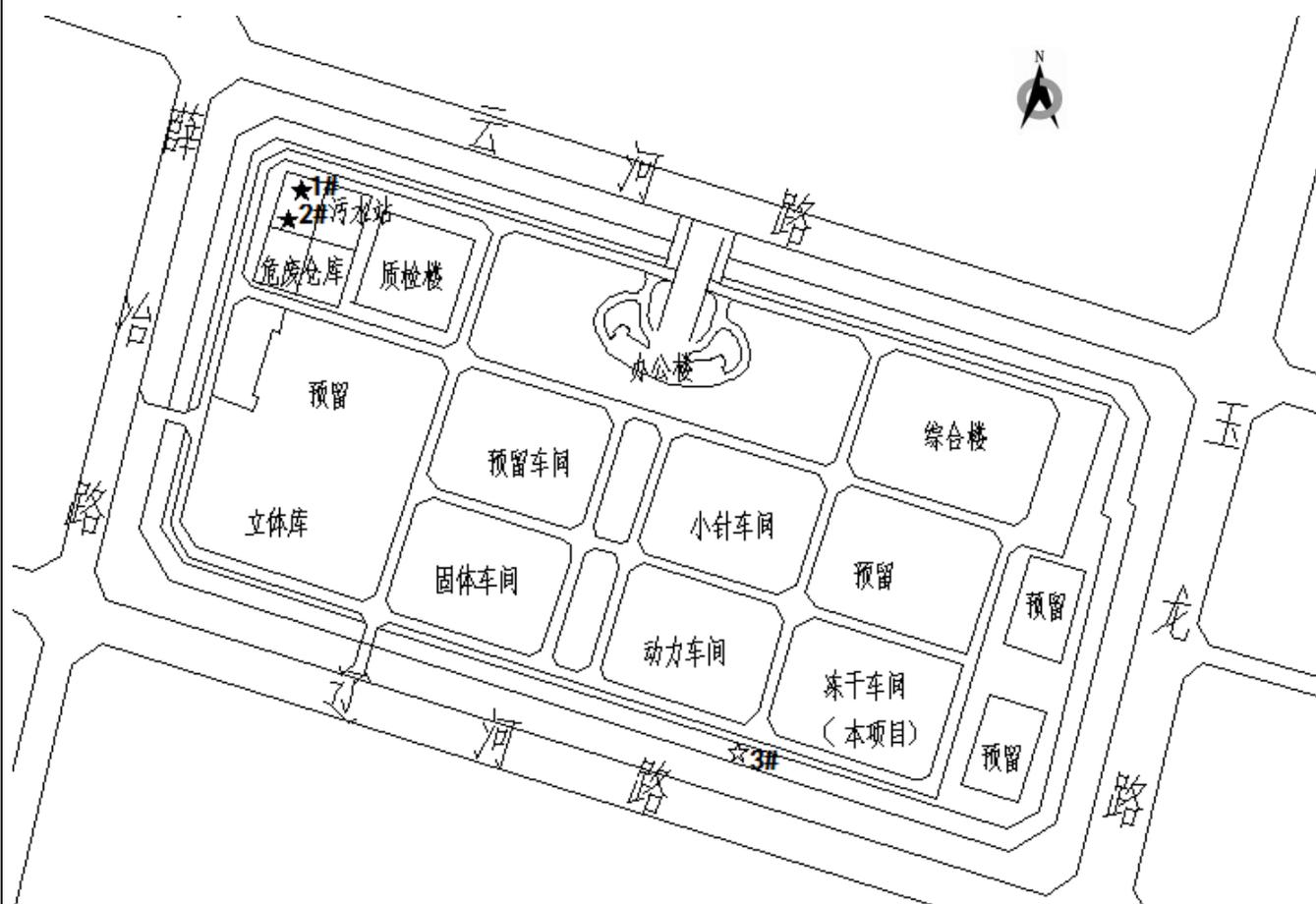
续表三

表 3-2 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
噪声	厂界环境噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》(GB/T6920 - 1986)
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（GB11914-1989）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T11901-1989）
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 （HJ636-2012）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB11893-1989）
	动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》（HJ637-2012）

续表三

废气及污水监测点位示意图:



注：★1#为生活污水监测点；★2#为回用水监测点；☆3#为清下水监测点；
2016年12月20日，天气阴，风速<5m/s；
2016年12月21日，天气阴，风速<5m/s。

表四、废气（此页无正文）

废气来源	监测时间	监测项目	监测点位	监测结果				执行标准 (mg/m ³)	参照标准 (mg/m ³)	备注
				1	2	3	最大值			

表五、废水监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范围			
污水总排口 (接管口)	pH 值	12月20日	7.96	7.93	8.01	7.93-8.01	6-9	/	pH 值无量纲
	化学需氧量		21.4	20.8	20.6	20.9	500	/	
	悬浮物		45	39	38	41	400	/	
	氨氮		0.733	0.809	0.779	0.774	45	/	
	总磷		0.153	0.141	0.131	0.142	8	/	
	动植物油		0.39	0.37	0.40	0.39	100	/	
	pH 值	12月21日	7.97	8.03	7.95	7.95-8.03	6-9	/	
	化学需氧量		17.8	16.9	17.1	17.3	500	/	
	悬浮物		40	36	32	36	400	/	
	氨氮		0.896	0.868	0.850	0.871	45	/	
	总磷		0.210	0.206	0.214	0.210	8	/	
	动植物油		0.50	0.53	0.49	0.51	100	/	

表五、废水监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范 围			
回用水排口	化学需氧量	12月20日	<10	<10	<10	<10	60	/	1. “ND”表示浓度未检出; 2. 悬浮物最低检出浓度为4mg/L; 3. 总磷最低检出浓度为0.010mg/L; 4. 标准依据环评要求;
	悬浮物		ND	ND	ND	ND	5	/	
	总氮		2.24	2.31	2.41	2.32	10	/	
	总磷		ND	ND	ND	ND	1	/	
	化学需氧量	12月21日	<10	<10	<10	<10	60	/	
	悬浮物		ND	ND	ND	ND	5	/	
	总氮		5.04	4.81	5.04	4.96	10	/	
	总磷		0.013	0.012	0.012	0.012	1	/	

表五、废水监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果 (mg/L)				执行标准 标准值 (mg/L)	参照标准 标准值 (mg/L)	备注
			1	2	3	均值或范 围			
清下水排口	化学需氧量	12月20日	<10	<10	<10	<10	30	/	1. “ND”表示浓度未检出; 2. 悬浮物最低检出浓度为4mg/L; 3. 标准依据环评要求;
	悬浮物		ND	ND	ND	ND	30	/	
	化学需氧量	12月21日	<10	<10	<10	<10	30	/	
	悬浮物		ND	ND	ND	ND	30	/	

表六、噪声及工况监测结果

噪声监测点位布设(示意图)监测结果	<p>厂界环境噪声监测点位示意图:</p> <p>注: ▲厂界环境噪声监测点, 共 4 个。</p>																																																																			
	<p style="text-align: center;">厂界环境噪声监测结果表 dB(A)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">监测时间</th> <th rowspan="2">监测点位</th> <th colspan="2">监测值</th> <th colspan="2">标准值</th> <th colspan="2">超标值</th> </tr> <tr> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">12月20日</td> <td>1#(东厂界)</td> <td>52.1</td> <td>/</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">65</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2#(北厂界)</td> <td>53.2</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3#(西厂界)</td> <td>52.9</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4#(南厂界)</td> <td>52.3</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">12月21日</td> <td>1#(东厂界)</td> <td>53.2</td> <td>/</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">65</td> <td rowspan="4" style="text-align: center;">/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2#(北厂界)</td> <td>52.1</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3#(西厂界)</td> <td>51.7</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4#(南厂界)</td> <td>52.4</td> <td>/</td> <td>0</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>备注</td> <td colspan="7">12月20日, 天气阴, 风速<5m/s; 12月21日, 天气阴, 风速<5m/s。</td> </tr> </tbody> </table>	监测时间	监测点位	监测值		标准值		超标值		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	12月20日	1#(东厂界)	52.1	/	65	/	0	/	2#(北厂界)	53.2	/	0	/	3#(西厂界)	52.9	/	0	/	4#(南厂界)	52.3	/	0	/	12月21日	1#(东厂界)	53.2	/	65	/	0	/	2#(北厂界)	52.1	/	0	/	3#(西厂界)	51.7	/	0	/	4#(南厂界)	52.4	/	0	/	备注	12月20日, 天气阴, 风速<5m/s; 12月21日, 天气阴, 风速<5m/s。					
监测时间	监测点位			监测值		标准值		超标值																																																												
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间																																																													
12月20日	1#(东厂界)	52.1	/	65	/	0	/																																																													
	2#(北厂界)	53.2	/			0	/																																																													
	3#(西厂界)	52.9	/			0	/																																																													
	4#(南厂界)	52.3	/			0	/																																																													
12月21日	1#(东厂界)	53.2	/	65	/	0	/																																																													
	2#(北厂界)	52.1	/			0	/																																																													
	3#(西厂界)	51.7	/			0	/																																																													
	4#(南厂界)	52.4	/			0	/																																																													
备注	12月20日, 天气阴, 风速<5m/s; 12月21日, 天气阴, 风速<5m/s。																																																																			
监测工况及必要的原材料监测结果	<p>扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司在 12 月 20 日、21 日监测期间本次验收项目产能均达到设计生产能力的 75%, 符合验收监测要求, 具体见产能情况说明。</p>																																																																			

表七、环保检查结果

固体废物综合利用处理:

不合格药品(含瓶)(11t/a)、滤渣(0.5t/a)、原料内包装袋(1.2t/a)、蒸发残渣(2t/a)、1#污水处理站污泥(0.2t/a)暂存于危废存放区;生活垃圾(10t/a)委托环卫清运;废包装材料(0.9t/a)、2#污水处理站污泥(10t/a)外售回收利用。

绿化、生态恢复措施及恢复情况:

依托原有

环保管理制度及人员责任分工:

企业设立安环办,配备2名专职安全环保管理人员,建立了相应的环保制度。

排污口规范化情况:

废水排放口安放环保标识;危废存放区已做好防风、防雨、防泄漏等措施,并安放环保标识。

监测手段及人员配置:

无监测手段

应急计划:

环境应急预案已备案(详见附件)

存在的问题:

无

其它:

无

表八、验收监测结论及建议

一、验收监测结论:

1、项目概况

扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司是由国家重点医药企业扬子江药业集团投资新建的子公司,公司位于江苏省常州市新北区生物医药产业园区,东靠玉龙路、南靠辽河路、北靠运河路、西靠薛冶路,紧靠沪宁高速及常州城北路。紫龙药业公司经营范围:“药品生产;自营和代理各类商品和技术的进出口业务,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外”,是一家专业从事生产制剂的制药企业。

企业于2012年3月申报了“药品制剂生产项目”,并于2012年4月获得常州市环保局审批意见(常环表【(2012)15号】);由于分期建设,于2014年7月对原有项目进行了情况说明,于2014年7月获得常州市环保局对情况说明的答复。

目前企业已达到原有项目部分产能。1.1期项目(年产12500万片马来酸依那普利片、5000万片苯磺酸氨氯地平片、12500万粒罗红霉素胶囊和10000万片奥美拉唑)于2015年12月21日取得了常州市环境保护局的验收意见(常环验[2015]27号);2.1期项目(年产1250万支注射用泮托拉唑钠、750万支注射用头孢西丁钠、10000万支盐酸左氧氟沙星注射液)于2016年1月4日取得了常州市环境保护局的验收意见(常环验[2016]2号)。

现企业结合市场及自身发展,在原有冻干车间内新增冻干制剂生产线,用于生产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠。该药为抗生素国家一类新药,主要用于治疗抗厌氧菌和原生物所导致感染疾病。该药较奥硝唑及左旋奥硝唑毒性有明显降低,水溶性更好,有较好的使用前景。企业于2015年3月4日获得常州高新技术产业开发区经济发展局、常州市新北区经济发展局出具的《企业投资项目备案通知书》(常开经备【2015】58号),用于建设“注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目”。

续表八

本次项目利用原有冻干车间（建筑面积为 11493m²,占地面积为 5667m²）生产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠冻干制剂，形成“年产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 1500 万瓶”的生产规模。项目总投资 13331.73 万元，其中环保投资 508 万元。

扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司于 2015 年 03 月 06 日委托江苏南大环保科技有限公司编制完成了《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境影响报告表》，于 2015 年 3 月 30 日获得常州国家高新区环境保护局批复意见，常新环表[2015]47 号。

本项目新增员工 100 人，二班制生产，每班 8 小时，年工作 200 天。

扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司在 12 月 20 日、21 日监测期间产能均达到设计生产能力的 75%，符合验收监测要求，具体见产能情况说明。

2016 年 12 月 20 日，天气阴，风速<5m/s;

2016 年 12 月 21 日，天气阴，风速<5m/s。

续表八

2、废水：经监测，12月20日、21日扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司生活污水排放口监测项目化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油排放浓度及 pH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表1中B等级标准；回用水排放口监测项目化学需氧量、悬浮物、总磷、总氮排放浓度均符合环评要求，没有标准；清下水排放口监测项目化学需氧量、悬浮物排放浓度均符合环评要求，没有标准。

3、废气：无废气产生。

4、噪声：经监测，12月20日、21日该企业东、南、西、北厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值规定。

5、固体废物：不合格药品（含瓶）（11t/a）、滤渣（0.5t/a）、原料内包装袋（1.2t/a）、蒸发残渣（2t/a）、1#污水处理站污泥（0.2t/a）委托有资质单位处置；生活垃圾（10t/a）委托环卫清运；废包装材料（0.9t/a）、2#污水处理站污泥（10t/a）外售回收利用。

6、总量控制：根据企业提供的用水量资料，原有1.1期、2.1期项目生产年均用水量为117684t，全厂用水量年均130800t，则本项目用水量为13116t，根据本项目水平衡图估算，清洗废水用量5523t/a，损耗552t/a，废水产生量为4971t/a；纯水系统排污水量为3738t/a；本项目新增员工100人，食堂用水量按每人每天20L计算，全年生产200天，食堂用水量为400t/a，食堂废水量为320t/a；本项目生活污水用水量按100L/人·d计算，全年用水量为2000t/a，产物系数按0.8计，则产生活污水1600/a；总计10629t/a。具体污染物排放总量见下表：

污染源	污染物	实际核算总量	环评批复总量
生活污水	废水量	10629	10789
备注	单位：t/a		

7、总结论：本项目建设地址未发生变化；厂区平面图布置未发生变化；项目产能与环评一致；生产工艺未发生重大变化；环保“三同时”措施已落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求；经监测，各类污染物

续表八

均达标排放；污染物排放总量符合环评及批复要求。综上，本项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，可以申请项目验收。

二、建议

建议企业尽快签订危废合同，危废交有资质单位处理。

三、附件

1、《注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发与产业化项目环境影响报告表的批复》（常州国家高新区环境保护局，常新环表[2015]47号，2015年3月30日）；

2、固废处置协议及污水处理协议；

3、生产情况说明；

4、验收报告表编制人员资质证书；

5、厂方提供的相关资料。