

江西宇能制药股份有限公司年产 10 吨甲基泼尼松龙等生物制药产品及中间体的产业化项目（一期年产地夫可特 10t/a、地塞米松磷酸钠 15t/a、甲基泼尼松龙 10t/a、甲基泼尼松龙格氏物 60t/a、乙基缩化物 60t/a、地夫可特中间体 50t/a）

建设项目竣工环境保护自主验收意见

2025 年 2 月 16 日，江西宇能制药股份有限公司《以下简称“建设单位”）根据《江西宇能制药股份有限公司年产 10 吨甲基泼尼松龙等生物制药产品及中间体的产业化项目（一期年产地夫可特 10t/a、地塞米松磷酸钠 15t/a、甲基泼尼松龙 10t/a、甲基泼尼松龙格氏物 60t/a、乙基缩化物 60t/a、地夫可特中间体 50t/a）建设项目竣工环境保护验收报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格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/指南、本项目环境影响报告书和环评批复等要求对本项目进行验收。参加验收会的有江西省福林环保科技有限公司（验收监测单位）等单位代表和会议邀请的专家，会议成立了验收组（名单附后）。验收组成员和与会代表经现场踏勘，听取了建设单位关于项目环保执行情况和竣工环境保护验收报告介绍，审阅并核实了有关资料，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于国家级井冈山经济技术开发区，地理位置中心坐标：N27°1'24.58"、E114°57'16.33"。本次扩建项目利用原有厂区进行生产，不新征用地，原有厂区占地面积 45810 平方米，目前只建设了本环评中部分产能（地夫可特 10t/a、地塞米松磷酸钠 15t/a、甲基泼尼松龙 10t/a、甲基泼尼松龙格氏物 60t/a、乙基缩化物 60t/a、地夫可特中间体 50t/a），合计预计形成年产 205t/a 产品，作为项目一期进行验收。

（二）建设过程及环保审批情况

江西宇能制药股份有限公司成立于 2003 年（以前用名为江西宇能医药化工有限公司、江西宇能制药有限公司，于 2022 年 1 月更名为江西宇能制药股份有限公司）。

2009 年委托吉安市环境保护科学研究所编制《江西宇能医药化工有限公司布地奈德、地夫可特、康力龙、头孢尼西钠生产项目环境影响报告书》，于 2009

年 4 月获得原吉安市环境保护局的批复（吉市环督字[2009]65 号），2009 年 12 月获得原吉安市环境保护局的竣工环境保护验收批复（吉市环督字[2009]167 号）。

2017 年委托江苏久力环境工程有限公司编制《江西宇能制药有限公司氢化可的松、倍他米松、地塞米松磷酸钠、甲基泼尼松龙、氟轻松、左炔诺孕酮、雌三醇、依普利酮等皮质激素中间体和计划生育药物中间体产业化项目（一期）环境影响评价报告书》，于 2017 年 9 月获得原井冈山经济技术开发区环境保护局的批复（井开区环字[2017]82 号），2018 年 9 月获得原井冈山经济技术开发区环境保护局的竣工环境保护验收批复（井开区环字[2018]61 号）

2021 年委托江西穹境环保有限公司编制完成《年产 100 吨辅酶等药物产品及中间体的产业化项目环境影响报告书》，于 2022 年 7 月 13 日取得井冈山经济技术开发区生态环境局批复（井开区环字[2022]24 号），其中“江西宇能制药股份有限公司年产 100 吨辅酶等药物产品及中间体的产业化项目（一期年产氨基丁醇 200t/a、氨基丙醇 300t/a、叔亮氨醇 10t/a）建设项目”于 2023 年 4 月完成自主验收。

2023 年江西宇能制药股份有限公司委托江西锦名成环保有限公司编制《江西宇能制药股份有限公司年产 10 吨甲基泼尼松龙等生物制药产品及中间体的产业化项目环境影响评价报告书》，2023 年 11 月 14 日获得井冈山经济技术开发区生态环境局的批复（井开区环字[2023]21 号）。

江西宇能制药股份有限公司于 2024 年 3 月 26 日变更了排污许可证，编号为 913608057460814337001P。

（三）投资情况

项目一期实际投资 18000 万元，其中环保投资为 880 万元，占总投资的 4.9%。

（四）验收范围

受江西宇能制药股份有限公司委托，江西省福林环保科技有限公司承担该项目的竣工环保验收监测工作，接受委托后于 2025 年 1 月 2 日、3 日进行监测，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，编制了本项目一期竣工环保验收报告。

本次验收范围为江西宇能制药股份有限公司年产 10 吨甲基泼尼松龙等生物制药产品及中间体的产业化项目（一期年产地夫可特 10t/a、地塞米松磷酸钠 15t/a、甲基泼尼松龙 10t/a、甲基泼尼松龙格氏物 60t/a、乙基缩化物 60t/a、

地夫可特中间体 50t/a) 及配套的环保设施。

二、工程变动情况

根据《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 号文及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号文有关规定，经对比判定，项目(一期)生产工艺、建设性质、规模、地点和环境保护措施等因素均未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目按分类收集分质处理的原则将废水分类收集，高浓度废水经蒸发刮板脱盐预处理后，与其它低浓度废水合并进厂区污水处理站处理，污水处理站采取“调节池+PBR池+厌氧池1+好氧池1+中间沉淀池+厌氧池2+兼氧池+好氧池2+1000m³处理罐+MBR池+清水池”处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准和井冈山经济技术开发区污水处理厂纳管标准，其中特征污染物达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的一级标准要求后经园区污水管网进入井冈山经济技术开发区污水处理厂集中处理。

（二）废气

本项目车间有机废气经车间“酸喷淋+碱喷淋”预处理措施处理，后与危废暂存间废气、污水处理站废气合并进“水喷淋+RTO 焚烧处理，焚烧尾气经急冷烟道+碱喷淋”后排放；含氢尾气经深冷预处理后排放；

（三）噪声

项目噪声主要为厂区进料泵、真空机组、离心机等设备所产生的噪声，企业定期对生产设备进行维修和保养，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；选用低噪先进的设备，设置减震，对生产设备进行合理布局，减少噪声对外界环境造成的影响。

（四）固体废物

项目产生的精（蒸）馏残液、蒸馏残渣、废液、废活性炭、污泥、实验室废液、在线监测废液、废包装材料、废硅藻土、废机油，所有危险废物经收集后先暂存于危险废物暂存间，危险废物暂存间地面及墙体采用环氧树脂防腐、防渗，并在内部设置导流槽及收集池。定期委托有资质单位处置，目前与吉安创成环保科技有限公司签订委托处置协议。

一般固体废物主要有检修废弃物外售综合利用。

项目生活垃圾经统一收集后由当地环卫部门统一收集处理。

(五)其他设施

1、风险防范措施和地下水防范措施

企业管线架空设置，企业建设了事故应急收集池 1 座，容积 900m³，在下雨时兼做初期雨水池，同时保证常空状态；建设了初期雨水池 1 座，容积 120m³；企业也设置了 1 座消防水池；厂区排水管网、雨水管网均设置应急切换阀。

2、排污口规范化及监测设施

项目设置了规范的废气和废水排放口，设置排污口标识牌；污水处理站出口安装了 1 套 pH、氨氮、COD 水质在线分析仪对综合废水出口的 pH、氨氮、COD 实施在线监测。

3、环保管理情况

企业制定了突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案，安排了专人负责环境保护管理工作。

四、污染物排放情况

验收监测期间，对项目废水、废气、噪声进行了实际监测。

(一)废水

厂区废水总排口废水中 pH 值为 7.1~7.3、SS 浓度平均值为 16mg/L、COD_{Cr} 浓度平均值为 64mg/L、BOD₅ 浓度平均值为 19.9mg/L、氨氮浓度平均值为 0.478mg/L、总氮浓度平均值为 1.49mg/L、三氯甲烷浓度平均值为 0.0062mg/L、二氯甲烷浓度平均值为 0.001mg/L、甲苯浓度平均值为 0.0014mg/L、硫化物浓度平均值为 0.02mg/L、石油类浓度平均值为 0.42mg/L、总磷浓度平均值为 0.52mg/L、氟化物浓度平均值为 0.39mg/L，全盐量浓度平均值为 550mg/L，总有机碳浓度平均值为 16.2mg/L、AOX 浓度平均值为 0.232mg/L，废水总排口所排水中 pH、COD_{Cr}、SS、氨氮、BOD₅、总氮、总磷、氟化物、总有机碳、氰化物、甲苯、二氯甲烷、色度排放浓度均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准和井冈山经济技术开发区污水处理厂纳管标准；特征污染物达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的一级标准严者要求，即 pH 值 6~9、COD_{Cr}≤500mg/L、SS≤170mg/L、氨氮≤38mg/L、BOD₅≤250mg/L、总氮≤70mg/L、总磷≤2mg/L、氟化物≤10mg/L、氰化物≤0.5mg/L、甲苯≤0.1mg/L、二氯甲烷≤0.3mg/L。

（二）废气

车间废气排气筒出口甲醇、甲苯平均浓度为未检出、VOCs 平均浓度为 $2.67\text{mg}/\text{m}^3$ ，废气排气筒出口 VOCs 排放浓度均达到江西省江西地标《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）较严值，即甲醇 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $\leq 20\text{mg}/\text{m}^3$ 、VOCs $\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ 。

厂界无组织排放的 VOCs 周界外浓度最高值为 $0.719\text{mg}/\text{m}^3$ ，低于 VOCs 周界外浓度最高值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），即 VOCs $\leq 2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

（三）噪声

项目昼间最大噪声值为 $54\text{dB}(\text{A})$ ，夜间噪声最大值为 $43\text{dB}(\text{A})$ ；本项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ，夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ 。

（四）卫生防护距离

106车间、污水处理站、危废暂存间、酸碱罐区、甲类罐区各需设置50m的卫生防护距离；101车间设置100m的卫生防护距离。

根据项目周边环境保护目标调查情况，项目周边最近环境保护目标为东南面的行山村和西南面的坑尾，与厂界最近距离分别为150m和85m，距离最近生产车间分别为195m、195m；距离罐区分别为360m、110m。在项目卫生防护距离范围之外。因此，项目卫生防护距离范围内无居民区、学校等环境敏感目标，以及食品、医药等对环境要求高的企业，符合卫生防护距离的要求。

（五）总量控制指标

本项目废水和废气排放总量符合该建设项目环境影响报告书及批复核定要求。

五、验收结论

验收组认真审阅相关技术资料，结合现场踏勘，在充分讨论后认为该项目落实了环评及批复文件中的各项环保措施，各项污染物均能达标排放，原则上同意该项目（一期）通过竣工环境保护自主验收。

六、后续要求与建议

1. 产生的危废应及时送危废间暂存，建立规范的危废台账，严格落实环境保护岗位责任制和台账记录制度等环境保护管理工作；加强生产和环境保护管理，

保证污染防治设施正常运行，实现各项污染物长期稳定达标排放。

2. 危废暂存间和事故应急池存在的裂缝及时修补，达到防渗要求，事故应急池保证常空状态；

3. 建设单位应按照国家技术规范要求，开展自行监测和信息公开，定期发布环境信息，主动接受社会监督，及时解决公众提出的环境问题。

七、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单见附件。

八、验收组成员签字

Three handwritten signatures in black ink, likely representing the members of the acceptance group.

江西宇能制药股份有限公司

2025 年 2 月 16 日

江西宇能制药股份有限公司年产 10 吨甲基泼尼 松龙等生物制药产品及中间体的产业化项目
(一期年产地夫可特 10t/a、地塞米松磷酸钠 15t/a、甲基泼尼松龙 10t/a、甲基泼尼松龙格氏
物 60t/a、乙基缩化物 60t/a、地夫可特中间体 50t/a) 建设项目竣工环境保护验收组名单

姓 名	单 位	职务/职称	电 话	签 名	备 注
王文	江西宇能制药股份有限公司	副总	15967030817	王文	建设单位
陈东云	江西福林环保科技有限公司	编制员	19970677617	陈东云	监测单位
陈永兴	南昌市环境监测站	副 2	13979686198	陈永兴	专 家
胡萍	湖北大学	副教授	15949669168	胡萍	专 家
王冬华	南昌市生态环境局服务中心	副 2	15979668824	王冬华	专 家