

浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目竣工环境保护验收意见

2022年8月21日，浙江尖峰药业有限公司根据《浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），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和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，通过前期整改现提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

浙江尖峰药业有限公司成立于1998年12月，系上市公司浙江尖峰集团股份有限公司下属的全资子公司，是一家以开发和生产经营各类化学原料药及中西药制剂、中成药、生物制剂为主要业务的综合性制药企业，拥有三大GMP生产基地（金西制药厂、秋滨制药厂和植物药厂），五家GSP经营企业，科研机构两家，员工1800余人。浙江尖峰药业有限公司金西制药厂位于金华经济技术开发区金西区块（金华市婺城区白汤下线高畈段58号），占地面积132320m²，企业拟在现有厂区南区块依托现有车间实施原料药技术改造项目，淘汰原有年产5吨硫酸阿奇霉素产品生产线，建设年产780公斤阿维巴坦钠原料药技改项目。本技改项目不新增员工，全厂劳动定员仍为60人，年工作日300天，实行三班制生产，厂区设食堂和宿舍。

2、建设过程及环保审批情况

本项目2019年通过金华经济技术开发区管委会经济发展局备案，取得浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书，备案号：2019-330700-27-03-053479-000。2020年12月委托浙江省环境科技有限公司编制完成《浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目环境影响报告书》，2021年1月12日取得金华市生态环境局《浙江省“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响评价文件承诺备案受理书：浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目》（金开环区评备〔2021〕3号）。本项目2021年1月开工

建设，2022年3月建成投入试运行。企业2021年12月10日取得排污许可证，编号：913307017125704667001P。

3、投资情况

本项目实际总投资1500万元，其中环保投资50万元，占总投资的3.3%。

4、验收范围

本次验收的范围为浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目，为该项目整体性的竣工环保验收。

二、工程变更情况

本项目实际生产工艺与环评基本一致，无重大工程变动情况。

三、环境保护设施建设情况

1、废水：本项目不新增劳动定员，不新增生活污水；企业现有污水处理站分高浓废水处理单元和综合废水处理单元：高浓度废水处理能力为50m³/d，采用催化氧化+混凝沉淀+水解工艺；综合废水处理能力为700m³/d，采用混凝沉淀+兼氧+好氧+水解+接触氧化+混凝沉淀工艺，本项目产生的设备清洗废水、纯水制备浓水、循环冷却水排水、废气喷淋/吸收废水、真空泵废水、检修洗釜水、质检废水等生产废水经厂区内现有污水处理站处理后纳管，统一由金西海元污水处理厂处理达标后排放。

2、本项目高浓度含氨废气经车间新建降膜吸收处理装置处理后纳入RTO废气总管，经多级冷凝+碱喷淋+RTO+碱喷淋处理后20米排气筒高空排放；含氯有机废气经冷凝+碱吸收预处理后进入含氯有机废气处理装置，经萃取吸收+活性炭吸附处理后15米排气筒高空排放；污水站恶臭气体经加盖收集后与危废暂存库收集的废气经水喷淋+碱喷淋处理后15m排气筒高空排放。

3、噪声：本项目噪声主要来源于反应釜、反应罐、蒸馏罐、真空泵、空压机等机械设备运行时产生的噪声，通过选用低噪声设备，合理安排布局，对高噪声设备安装隔振或减振器，加强设备的日常维护和保养等降噪措施，减少对周边环境的影响。

4、固体废物：本项目不新增生活垃圾，非危化品包装材料收集后外售综合利用；废机油、滤渣、蒸馏废液/蒸馏残液、废母液、实验室废液、清洗废液、废活性炭、废吸附剂、废树脂、危化品包装材料等危险废物分别委托浙江建欣环保科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、金华市莱逸园环保科技开发有限公司安全处置。

5、环境风险防范设施

企业针对可能产生的环境风险，设置了1200m³事故应急池，800m³初期雨水收集池，危险化学品贮罐区设置了围堰，雨污排放口安装了应急切换装置，编制了《浙江尖峰药业有限公司突发环境事件应急预案》，并在金华市生态环境局开发区分局备案（备案号：330701-2019-026-M）。

6、规范化排污口、监测设施及在线监测装置

企业已按照规范要求建设生产废水、废气规范化排污口，并设置了废气监测平台和CI-XT5100-A型VOCs在线连续监测系统，废水排放口已安装pH值、COD、氨氮、总磷在线分析仪并与生态环境管理部门联网。

四、环境保护设施调试效果

《浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》表明，2022年6月28日至6月29日验收监测期间，主体工程运行正常，生产负荷为75.2%~82.7%，验收监测结果如下：

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施

本项目设备清洗废水、纯水制备浓水、循环冷却水排水、废气喷淋/吸收废水、真空泵废水、检修洗釜水、质检废水等综合废水采用混凝沉淀+兼氧+好氧+水解+接触氧化+混凝沉淀工艺。根据综合废水治理设施进出口监测结果，化学需氧量、氨氮、总磷、总氮的处理效率分别为67.9%~68.0%、94.9%、88.0%~88.2%、83.1%~85.1%。

2、废气治理设施

本项目高浓度含氨废气经车间新建降膜吸收处理装置处理后纳入RTO废气总管，

经多级冷凝+碱喷淋+RTO+碱喷淋处理后20米排气筒高空排放；含氯有机废气经冷凝+碱吸收预处理后进入含氯有机废气处理装置，经萃取吸收+活性炭吸附处理后15米排气筒高空排放。根据废气治理设施进出口监测结果，RTO废气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯、乙酸乙酯的处理效率分别为5.4%~22.2%、99.9%、6.2%~48.1%、12.9%~38.2%；含氯有机废气中氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、甲苯、二氯甲烷的处理效率分别为95.6%~96.8%、95.8%~96.4%、92.9%~99.9%、85.1%~87.6%、95.2%~95.8%。。

（二）污染物排放情况

1、废水

验收监测期间，生产废水排放口废水中pH值为7.5，其他主要污染物最大日均浓度分别为化学需氧量97mg/L、氨氮0.361mg/L、总磷0.42mg/L、总氮1.59mg/L、悬浮物80mg/L、五日生化需氧量21.1mg/L、甲苯<0.05mg/L、二氯甲烷<0.001mg/L、总有机碳4.8mg/L、可吸附有机卤素（AOX）1.09mg/L，其中pH值、化学需氧量、悬浮物、总氮、五日生化需氧量、甲苯、可吸附有机卤素（AOX）均达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准要求，氨氮、总磷均达到金西污水处理厂设计进水标准规定的排放限值要求。

2、废气

有组织排放：

验收监测期间，RTO处理设施排气筒出口中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、氯化氢、非甲烷总烃、甲苯、甲醇、乙酸乙酯、异丙醇、二噁英类最大排放浓度分别为11.0mg/m³、<3mg/m³、4mg/m³、2.79mg/m³、7.46mg/m³、1.80mg/m³、0.159mg/m³、<0.1mg/m³、0.023mg/m³、<0.002mg/m³、0.0073ngTEQ/Nm³，均达到《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/2015-2016）表1、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2排放限值要求；含氯有机废气排气筒出口中氯化氢、非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷最大排放浓度分别为6.72mg/m³、2.18mg/m³、<1.5×10⁻³mg/m³、<0.1mg/m³、<11mg/m³，均达到《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/2015-2016）表1、《制药

工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2排放限值要求；污水处理站废气排气筒出口中臭气浓度最大值为549（无量纲），氨和硫化氢最大排放浓度分别为2.90mg/m³、0.292mg/m³，均达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中的表2排放限值要求。

无组织排放：

验收监测期间，厂界无组织排放废气中颗粒物、氨、氯化氢、非甲烷总烃、甲苯、甲醇最高浓度分别为0.233mg/m³、0.182mg/m³、0.11 mg/m³、0.77 mg/m³、<1.5×10⁻³mg/m³、<0.1mg/m³，臭气浓度最大值为15（无量纲），均达到《浙江省化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表5企业边界大气污染物浓度限值；厂区内无组织排放废气中非甲烷总烃的最高浓度为0.99mg/m³，达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表A.1厂区内VOCs无组织排放限值要求。

3、厂界噪声

验收监测期间，项目厂界东、南、西、北四侧最大昼间噪声分别为61、62、62、62dB(A)，最大夜间噪声分别为52、52、53、52dB(A)，均达到《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。

4、固体废物

本项目不新增生活垃圾，非危化品包装材料收集后外售综合利用；废机油、滤渣、蒸馏废液/蒸馏残液、废母液、实验室废液、清洗废液、废活性炭、废吸附剂、废树脂、危化品包装材料等危险废物分别委托浙江建欣环保科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、金华市莱逸园环保科技开发有限公司安全处置。固体废物具体产生情况见汇总表：

固体废物产生情况汇总表

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 属性 | 实际产生量(t/a) | 实际处置方式 |
|----|----------|---------|--------------------------|------------|---|
| 1 | 非危化品包装材料 | 生产设备清洗 | 一般固废 | 0.009 | 收集后外售综合利用 |
| 2 | 废机油 | 设备检修及维护 | 危险废物 HW08(900-214-08) | 0.950 | 委托浙江建欣环保科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、金华市莱逸园环保科技开发有限公司安全处置 |
| 3 | 危化品包装材料 | 危化品使用 | 危险废物 HW49(900-041-49) | 0.095 | 委托浙江建欣环保科技有限公司、兰溪自立环保科技有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、金华市莱逸园环保科技开发有限公司安全处置 |

| | | | | | |
|----|------------|----------|--|-------|---------------|
| 4 | 蒸馏废液/残液、滤渣 | 蒸馏、过滤 | 危险废物 HW02(271-001-02) | 15.2 | 园环保科技有限公司安全处置 |
| 5 | 废母液 | 干燥、萃取、离心 | 危险废物 HW02(271-002-02) | 87.9 | |
| 6 | 实验室废液 | 质量检测 | 危险废物 HW49(900-047-49) | 2.70 | |
| 7 | 清洗废液 | 设备清洗 | 危险废物 HW06(900-401-06) HW06(900-402-06) | 3.90 | |
| 8 | 废活性炭 | 过滤、废气处理 | 危险废物 HW02(271-003-02) | 0.093 | |
| 9 | 废吸附剂 | 废气处理 | 危险废物 HW02(271-004-02) | 0.675 | |
| 10 | 废树脂 | 离子交换 | 危险废物 HW13(900-015-13) | 0.044 | |

5、污染物排放总量

根据验收监测结果，本项目生产废水年排放量692.8吨，化学需氧量、氨氮的排放量分别为0.035吨/年、0.003吨/年，均达到环评中“CODcr0.035吨/年、NH₃-N0.003吨/年”的总量控制建议要求；按照企业提供废气处理设施年工作时间为2400小时计算，废气处理设施排放口中非甲烷总烃、甲苯、乙酸乙酯的排放量分别为0.0248吨/年、0.0014吨/年、0.0002吨/年、0.026吨/年，则本项目VOCs排放总量为0.0264吨/年，二氧化硫排放量为0.026吨/年，均达到环评中“VOCs0.184吨/年，二氧化硫0.026吨/年”的总量控制建议要求。

五、验收结论

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，浙江尖峰药业有限公司成立了验收工作组，组织召开浙江尖峰药业有限公司年产580公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技术改造项目竣工环境保护验收审查会，验收组人员一致认为浙江尖峰药业有限公司在项目实施过程中按照环评及其批复要求，已落实了相关环保措施，并建立了相应的环保运行管理制度，“三废”排放达到国家与地方相关排放标准，项目环境保护设施验收合格，验收资料基本齐全，已满足验收要求，同意通过该项目竣工环境保护验收。

六、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求进一步完善

监测报告内容，补充“其它需要说明的事项”中环境保护设施设计、施工和验收过程简况等相关内容。

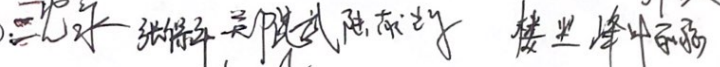
2、进一步规范废气处理设施永久性测试孔、采样平台建设，补充完善废气治理设施设计方案、环保设施运行调试报告及操作规程及相关标识标牌，加强环境保护设施的日常管理和运行维护，建立健全各项环保规章制度和运行台账记录，落实长效管理机制，确保污染物稳定达标排放。


3、建议企业在本项目投入运行前开展含氯有机废气治理工艺的可靠性论证，以确保含氯工艺废气得到高效处理，减少污染物排放量。

4、进一步规范危险废物贮存场所建设，明确一般固废去向，加强项目日常监督管理和安全防范，严格执行各项操作规范，认真落实各项环境风险防范措施，确保周边环境安全。

5、建议按照排污单位自行监测技术指南及相关排放标准的要求，进一步优化排污单位自行监测方案，做好企业自行监测工作。

验收组签名：


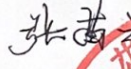
浙江尖峰药业有限公司（建设单位）：

浙江省环境科技有限公司（环评报告编制机构）：

金华天乙环保科技有限公司（环保设施设计、施工单位）：倪露

金华华远检测技术股份有限公司（验收监测报告编制机构）：

专业技术专家：

浙江尖峰药业有限公司

2024年8月4日

3307991003124

浙江尖峰药业有限公司年产380公斤抗肿瘤药、460公斤普通原料药技改项目
竣工环境保护验收评审会签到表

| 建设单位: 浙江尖峰药业有限公司 | | | | |
|------------------|-----|---------------|-------|-------------|
| 会议时间: 2022.8.26 | | 会议地址: 企业会议室 | | |
| 序号 | 姓名 | 工作单位 | 职称/职务 | 联系电话 |
| 1 | 沈平 | 尖峰药业 | 常务副总 | 13750986218 |
| 2 | 宋帆武 | 尖峰药业 | 经理 | 13588853966 |
| 3 | 张保年 | 尖峰药业 | 副经理 | 10867943665 |
| 4 | 叶秋秋 | 尖峰药业 | 副经理 | 13819978255 |
| 5 | 楼思峰 | 尖峰药业 | 副主任 | 13867982961 |
| 6 | 陆顺兴 | 尖峰药业 | 主任副经理 | 13735766902 |
| 7 | 许合松 | 尖峰药业 | 环保委员 | 18867921784 |
| 8 | 杜尧才 | 浙江省生态环境监测中心 | 工程师 | 1588899065 |
| 9 | 左礼兵 | 金华市城西污水处理厂 | 工 | 1516849037 |
| 10 | 张茜云 | 浙江省生态环境监测中心 | 正高 | 13106208936 |
| 11 | 魏斌 | 浙江省环境科技咨询有限公司 | 工程师 | 18768114581 |
| 12 | 倪露 | 浙江天亿环保科技有限公司 | 高工 | 13819977597 |
| 13 | 朱 | 金华市生态环境监测中心 | 工程师 | 1365966851 |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |