

**浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目
(废气、废水) 竣工环境保护验收意见**

2018年11月14日,浙江海正药业股份有限公司根据浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目(废水、废气)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》,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、本项目环境影响评价报告书(表)和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收,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

建设地点:海正药业岩头厂区;

建设规模:年产1417kg/a抗肿瘤系列产品(包括多柔比星300kg/a、表柔比星250kg/a、埃博霉素B50kg/a、安莎菌素100kg/a、放线菌素D2kg/a、喷司他汀1kg/a、紫杉醇100kg/a、无菌丝裂霉素44kg/a、长春瑞滨50kg/a、罗米地辛20kg/a、拉帕替尼500kg/a)及配套的1200kg/a无菌氯化钠精烘包;

主要建设内容:抗肿瘤系列产品生产线及配套的环保设施建设。

(二) 建设过程及环保审批情况

企业于2016年12月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书(报批稿)》,并于2017年2月取得浙江省环保厅《关于浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目环境影响报告书的审查意见》(浙环建[2017]9号)。

目前,项目主体工程和环保设施已同步建成并正常运行,具备了建设项目竣工环保验收监测的条件,并已委托相关资质单位完成了竣工验收监测工作。

(三) 投资情况

总投资额为5800万元,其中三废防治措施投资约为395万元。

(四) 验收范围

本次验收内容为:浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目及相关环保配套设施。

二、工程变更情况

1、埃博霉素B生产线的种子罐、发酵罐数量较环评减少,较环评增加了1个双

氧水储罐；

2、安莎菌素生产线的二级种子罐、乙酸乙酯储罐、乙酸乙酯回收罐、分析丙酮储罐、回收丙酮储罐的容积较环评变小，补料罐容积较环评变大，较环评增加了2个废溶剂罐，取消1个废丙酮接受罐、1个丙酮储罐；

3、放线菌素D生产线的种子罐较环评减少2个、溶剂接受罐较环评减少1个，取消1个微孔过滤器；

4、喷司他汀生产线的种子罐较环评减少2个，取消1个甲醇配置罐；

5、无菌丝裂霉素生产线石油醚罐容积较环评变小，数量未变，较环评增加3个分离器、1个灭菌柜、1个清洗机、1个废液罐；

6、无菌氯化钠生产线的溶解罐、酒精水溶液罐的容积较环评增大，结晶罐、密闭式过滤器容积较环评变小，较环评增加乙醇储罐、振动筛、分离器、废液罐各1个；

7、长春瑞滨生产线较环评增加1个投料分离器、1个旋转蒸发器、2个玻璃层析柱；

8、罗米地辛生产线的种子罐较环评减少2个，取消回收丙酮储罐、废丙酮储罐、废液储罐、备用储罐、灭活罐、饮用水储罐、热水储罐各1个，增加1个振动筛、1个酸洗液储罐、1个碱洗液储罐；

9、表柔比星生产线较环评增加1个投料分离器，1个饮用水罐；

10、拉帕替尼生产线较环评取消了双锥干燥器、真空干燥箱，较环评增加1个分离器，2个密闭过滤器，1个过滤干燥分装下流柜。

11、发酵废气较环评增加车间预处理（碱喷淋+水喷淋），经预处理后纳入厂区次氯酸钠氧化+碱喷淋+水喷淋处理系统处理后高空排放。

针对本项目上述变化情况，对照环办[2015]52号和环办环评[2018]6号文的要求，本项目变化不属于重大变化。

三、环境保护设施落实情况

（一）、废水：

本项目在生产车间新建抗肿瘤生产废水预处理设施，采用次氯酸钠+碱进行氧化灭活预处理；在生产车间新建抗高AOX生产废水预处理设施，高AOX废水采用碱解预处理；其他废水经调节池混合；再分别用泵送至海正厂区污水站处理。

（二）、废气：

项目Y35车间发酵废气经车间碱喷淋+水喷淋预处理后，全部纳入厂区次氯酸钠

氧化+碱喷淋+水喷淋处理系统处理后高空排放；乙酸乙酯、乙醇等有机废气纳入东侧的RTO，采用二级冷凝+RTO焚烧+碱喷淋处理后高空排放。含二氯甲烷废气采用三级冷凝（-60℃深冷）+树脂吸附预处理后再送RTO焚烧处理后排放；投料产生的粉尘通过布袋除尘器除尘后排放。

（三）、其他环保设施：

1.环境风险防范设施

建设单位于2017年6月委托台州市环境科学设计研究院编制了《浙江海正药业股份有限公司（岩头厂区）突发环境事件应急预案》，并已完成备案（备案号：331002-2017-004-M）。

2.在线监测装置

建设单位污水站（岩头西厂区）的标排口已安装了废水在线监测装置，监测指标包括：流量、pH值、化学需氧量、氨氮，并已实现与环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

（一）环境保护设施处理效率

1.废水治理设施处理效率

根据监测期间废水监测结果，本项目Y20车间废水预处理设施对总氮的去除率为14.4%；Y33车间废水预处理设施对化学需氧量、总磷的去除率分别为5.80%、6.89%；Y35车间废水预处理设施对化学需氧量的去除率为19.5%；Y50车间废水预处理设施对化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、可吸附有机卤素的去除率分别为1.85%、5.79%、47.6%、13.0%、77.6%。

废水处理设施对化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油、可吸附有机卤素、阴离子表面活性剂的去除率分别为98.8%、98.8%、99.5%、98.6%、90.7%、93.5%、63.8%、34.1%、81.2%、57.9%。

2.废气治理设施处理效率

根据监测期间废气监测结果，建设单位东侧RTO总挥发性有机物平均总处理效率为94.5%。

（二）污染物排放情况

1.废水

监测期间，项目厂区废水总排口中pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油类、可吸附有机卤素、阴离子表面活性剂、甲苯两周期的排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中

的间接排放限值。

雨水排放口（2号）中化学需氧量的浓度符合厂区清下水化学需氧量浓度不得高于50mg/L或不高于进水浓度20mg/L的要求。

2.废气

有组织排放：监测期间，项目发酵及板框间废气、污水站废气（臭气3）处理设施排放口两周期臭气浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）的限值，氨、硫化氢最大平均排放速率均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》二级标准。

发酵投料废气处理设施排放口两周期粉尘最大平均排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）的限值，最大平均排放速率均符合GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》。

污水站臭气1、2处理设施排放口两周期二氧化硫最大平均排放浓度均符合《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484—2001）中 $\geq 2500\text{kg/h}$ 规模下标准，氨最大平均排放速率及臭气浓度均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》二级标准。

污水站臭气4处理设施排放口两周期氨、硫化氢最大平均排放速率及臭气浓度均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》二级标准。

危险固废暂存间废气处理设施排放口两周期氨、硫化氢最大平均排放速率及臭气浓度均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》二级标准。

10t/d焚烧炉废气处理设施排放口两周期烟尘、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、氯化氢、汞及其化合物、镉及其化合物、砷和镍及其化合物、铅及其化合物、林格曼黑度、二噁英最大平均排放浓度均符合《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484—2001）中300~2500kg/h规模下标准。

RTO焚烧设备总出口两周期二氧化硫、氮氧化物最大平均排放浓度及排放速率限值均低于《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996二级标准；非甲烷总烃、甲苯、二氯甲烷折算后最大平均排放浓度及臭气浓度均低于《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）的限值；甲醇、乙酸乙酯、丙酮、二噁英类折算后最大平均排放浓度均低于《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中的排放限值，四氢呋喃、己烷、丁醇最大平均排放浓度均低于《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》（GBZ2.1-2007）相关容许限值。非甲烷总烃、甲苯、甲醇最大平均排放速率均低于GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》，二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、四氢呋喃最大平均排放速率均低于根据《制定地方大气污染物排放标准

2、加强厂区各项环保设施的运行管理，严格执行台账制度，保障各项环保设施正常运行，进一步完善各类无组织废气收集处理，减少对周边环境的影响。

3、进一步完善突发事件污染应急预案，储备必要的应急物质，定期开展演练，确保环境安全。

八、验收人员信息

验收人员信息详见浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目（废气、废水）验收人员签到表

浙江海正药业股份有限公司

2018年11月14日

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药物搬迁及结构调整技改项目
(废气、废水) 验收人员签到表

2018年11月14日

	姓 名	单 位	电 话	身份证号码
验收负责人	李 明	浙江海正药业股份有限公司	13566419802	
	李 明	浙江海正药业股份有限公司	13905767580	
	李 明	浙江省环境监察中心	18918081868	
	李 明	台州市环境学会	13857677391	
	李 明	台州市环境学会	15005785897	
	李 明	浙江科法检测	13906589167	
	李 明	浙江省环境科学院	13966778943	
	李 明	浙江省环境科技公司	13575730199	
	李 明	海正药业	13968417735	
	李 明	浙江科法检测	18305866645	
	李 明	浙江科法检测	1386769645	
验收人员				