

浙江海正药业股份有限公司年产 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀技术改造项目（废水、废气、噪声）竣工环境保护验收意见

2019 年 8 月 30 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年产 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀技术改造项目（废水、废气、噪声）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 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀；

主要建设内容：项目利用岩头厂区美伐他汀、普伐他汀原有发酵车间（Y21），采用自主研发新工艺，购置先进的三合一、二合一等国产设备，将现有生产线进行技改提升，对美伐他汀、普伐他汀的原提取生产线（Y22）进行提升改造，不新增发酵罐，项目实施后形成年产 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2018 年 4 月委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司年产 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀技术改造项目环境影响报告书》。2018 年 8 月 28 日，台州市环境保护局椒江分局以台环建（椒）[2018]37 号文对本项目环评报告书进行了批复。

目前，项目主体工程 and 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 250 万元，其中三废防治措施投资约为 65 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年产 1.5 吨普伐他汀、27 吨美伐他汀的生产能力及相关环保配套设施。

二、工程变更情况

根据调查，项目建设地点、生产规模、生产工艺、生产设备、产品车间、平面布



置、生产制度、周边环境等与环评基本一致。项目与环评及批复存在的部分变化情况具体如下：

1、环评中普伐他汀项目提取车间的 20m³ 萃取罐为新增 3 个。实际普伐他汀项目提取车间的 20m³ 萃取罐为利旧 2 个，新增 1 个；

2、环评中普伐他汀项目提取车间的粉碎机为 2 个，实际普伐他汀项目提取车间的粉碎机为 1 个，较环评减少 1 个；

3、环评中美伐他汀项目提取车间的粉碎机为 2 个，实际美伐他汀项目提取车间的粉碎机为 1 个，较环评减少 1 个。

项目以上调整不改变产能，不增加污染物排放总量，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

本项目车间废水采用加入大量的盐酸进行预处理后纳入污水站处理。

(二)、废气

①发酵废气全部纳入厂区发酵废气处理系统（次氯酸钠氧化+碱喷淋+水喷淋）处理后高空排放；

②溶剂废气纳入厂区东侧的RTO,采用二级冷凝+RTO焚烧+碱喷淋处理后高空排放；

③消毒废气先经高效旋击式分离器处理，然后进行冷凝，尾气进入发酵废气处理系统（次氯酸钠氧化+碱喷淋+水喷淋）处理后高空排放；

④板框废气经风机收集后进入厂区废气处理站经次氯酸钠喷淋+碱液喷淋+水喷淋吸收处理后高空排放；

⑤普伐他汀、美伐他汀投料粉尘经各自的过滤器处理后高空排放。

(三)、噪声

本项目采取了一定的隔音、降噪措施。对空压机、引风机等噪声设备安装1毫米以上的钢板做隔声罩。为减少隔声罩与罩壁产生共振与吻合效应，在罩壁内粘衬薄橡胶层，以增加阻尼效果。冷冻机等较大型泵类设备加装了防振垫片，减少振动引起的噪声。同时加强设备的维护，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。

(四)、其他环保设施：

1.环境风险防范设施



建设单位于2018年11月委托台州市政保环保工程有限公司对项目厂区突发环境污染事故应急预案进行更新,预案经专家评审,并于11月30日进行了备案,备案号为331002-2018-022-H。

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%、98.7%、99.5%、98.5%、91.0%、93.2%、66.1%、40.5%、96.5%、66.1%。

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99.6%,满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中要求的大气污染治理设施对总挥发性有机物处理效率不小于90%的要求。

(二)污染物排放情况

1.废水

监测两周期该公司厂区废水总排口中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、阴离子表面活性剂两周期的排放浓度均符合纳管标准。

雨水排放口出水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:①监测期间,发酵及板框废气处理设施排放口两周期颗粒物、恶臭、二氯甲烷、非甲烷总烃、甲苯排放符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)的限值要求。

②破碎粉尘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。

③污水站臭气1、2处理设施排放口两周期二氧化硫、氨最大平均排放速率符合《恶



臭污染物排放标准》(GB14554-93),恶臭污染物厂界标准执行(新改扩建)的二级标准,臭气浓度符合《台州市人民政府办公室关于印发台州市医药产业环境准入指导意见的通知》的要求。

④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,臭气浓度符合《台州市人民政府办公室关于印发台州市医药产业环境准入指导意见的通知》的要求。

⑤80t/d焚烧炉废气处理设施排放口两周期林格曼黑度、烟尘、一氧化碳、氨、二氧化硫、氮氧化物、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、臭气浓度、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 $\geq 2500\text{kg/h}$ 规模下标准。

⑥RTO废气处理设施排放口两周期二氧化硫、氮氧化物排放浓度及排放速率限值执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996二级标准;颗粒物、恶臭、二氯甲烷、非甲烷总烃排放执行《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、氯化氢、四氢呋喃、DMF、氨、丙酮、VOCs、二噁英类排放执行《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,上述标准中没有参考的丁醇、乙醇、己烷、CO排放执行《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。

无组织排放:厂界各测点氮氧化物、二氧化硫的浓度最高值均低于GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表2(新污染源)的厂界标准,硫化氢、氨最高值均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》中厂界标准。颗粒物、非甲烷总烃、二氯甲烷、恶臭的浓度最高值均低于《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)的厂界标准;四氢呋喃、甲醇、乙酸乙酯、氯化氢、丙酮的浓度最高值均低于《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中的厂界标准,丁醇、乙醇的浓度最高值均低于环境质量标准中小时/一次值的4倍值。

3. 噪声

监测期间,项目厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

4. 污染物排放总量

本项目化学需氧量的外排量为0.636吨/年、氨氮的外排量为0.032吨/年,均在环评批复中污染物总量控制目标内(化学需氧量 ≤ 1.399 吨/年、氨氮 ≤ 0.140 吨/年)。

本项目总挥发性有机物排放量为0.161t/a,在环评批复中污染物总量控制目标内



(VOCs 0.727吨/年)。

五、工程建设对环境的影响

根据环评及批复要求，本项目无需设置大气环境保护距离。项目周边最近敏感点为1km以外的东辉村。本项目运行后，对周边环境的影响控制在环评及批复以内。

六、验收结论

浙江海正药业股份有限公司年产1.5吨普伐他汀、27吨美伐他汀技术改造项目（废水、废气、噪声）手续完备，基本落实了“三同时”的相关要求，主要环保治理设施均已按照环评及批复的要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声监测结果达标，总量符合环评及批复要求，验收资料基本齐全。验收组同意通过验收。

七、后续要求：

1、监测单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》的要求，进一步完善监测报告；完善相关标准，补充调查废水预处理情况，完善企业“三废”设计参数及运行现状；核实水平衡及废水排放总量；补充相关附图附件；

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，定期开展演练和环境安全风险自查，确保环境安全；

4、按照排污许可证的要求落实自行监测，按照信息公开的要求主动做好企业的信息公开。

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年产1.5吨普伐他汀、27吨美伐他汀技术改造项目（废水、废气、噪声）验收人员签到表

浙江海正药业股份有限公司

2019年8月30日



