

浙江仙琚制药股份有限公司年产98吨性激素原料药及配套设施工程项目(先行) 竣工环境保护验收意见

2024年3月19日,浙江仙琚制药股份有限公司根据《浙江仙琚制药股份有限公司年产98吨性激素原料药及配套设施工程项目(先行)竣工环境保护验收监测报告》(以下简称“本项目”),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、本项目环境影响报告书和生态环境主管部门审批意见等要求对本项目进行验收,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

建设地点:浙江省仙居县福应街道现代工业集聚区丰溪西路15号。

建设内容及规模:浙江仙琚制药股份有限公司年产15吨泼尼松龙X8、1吨B044、1吨B049、0.5吨替勃龙水解物、10吨泼尼松龙甲磺酸酯、60吨黄体酮及配套设施项目,本次主要建设内容:通过产品结构调整,现有50吨/年黄体酮(以双烯为原料)项目产能减少为40吨/年。本次技改项目不新增建设土建工程,在现有已建车间厂房(10#、17#、19#、20#、22#、23#)内建设年产15吨泼尼松龙X8、1吨B044、1吨B049、0.5吨替勃龙水解物、10吨泼尼松龙甲磺酸酯、60吨黄体酮生产线及3套溶剂蒸馏装置。

(二)建设过程及环保审批情况

2021年3月,企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江仙琚制药股份有限公司年产98吨性激素原料药及配套设施项目环境影响报告书》,并于2021年5月10日取得

本项目于2021年6月1日开工建设,2023年3月25日竣工,2023年4月1日进入试生产阶段。已完成排污许可证申请(0132001873478888810000)。

体工程及其配套的环保设施。

二、工程变动情况

根据《验收监测报告》及现场踏勘情况，对照环评报告、审批文件、项目实际建设情况，本项目建设地点、性质、生产工艺、主要环保措施与环评基本一致，该项目分阶段实施，本次建成项目为年产 15 吨泼尼松龙 Y8、1 吨 B044、1 吨 B049、0.5 吨替勃龙水解物、10 吨泼尼松龙甲磺酸钠、60 吨黄体酮项目，同时新增 3 套溶剂蒸馏装置作为配套设施。未建设的产产品生产线将于下阶段实施，现有实验楼（研究院）较环评增加 1 个一般排放口，具体见验收监测报告。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本次项目产生的废水主要为工艺废水、清洗废水、维修废水、实验室废水、水环泵废水、废气喷淋废水、产品切换清洗废水、蒸汽冷凝水、生活污水、初期雨水等。废水预处理：对本次项目中部分工艺废水采取蒸发脱盐、汽提脱溶、高温碱解等预处理技术，降低废水的盐度、CODCr、总氮、AOX 等污染物浓度后，再进入后续处理系统。废水收集系统：工艺及生产废水分类收集，生产污水管道采用架空管或明渠暗管，清污分流、雨污分流，已设置废水事故应急设施。废水处理工程：利用企业已建 2000t/d 规模的废水处理站，采用物化+生化处理工艺。废水经处理达标后经规范化标准排放口排放。废水总排放口已安装在线监测系统。雨水：初期雨水收集后纳入废水处理系统。

（二）废气

本次项目产生的废气主要为工艺废气、溶剂储罐呼吸废气、桶装制上料产生粉尘、固废堆场废气。桶装废气收集及经系统：桶装设置呼吸偶发氮药装置，有机废气通过小型活性炭吸附装置后排放；无机废气通过水封装置后排放。废水站臭气：各处置单元废气全部接入到 RTO 处置后排放。发酵工艺废气：独立从发酵罐中引出收集，接入到氧化+氧化+碱水装置处理后高空排放。固废堆场臭气：经收集后接入专用的氧化+碱水喷淋装置后处置排放。工艺废气：利用现有的一套设计风量为 39000m³/h 的 RTO 装置，作为废气末端处理装置，排气筒高度为 30m。针对含二氯甲烷工艺废气，经多级冷凝后采用大孔树脂吸附脱附回收装置进行预处理，尾气接入末端 RTO 废气处理设施。项目产生的工艺废气已在车间内加强预处理和分类收集，经冷凝回收、车间外喷淋、吸附/脱附等预处理后的各类废气接入总管。过程回收的部分溶剂进一步精制回收套用，其余废溶剂委托有资质单位综合利用。含氢气废

气经水喷淋洗涤后排空。

（三）噪声

企业合理规划厂区布置，将高噪声车间布置远离办公区的的地方，车间采取隔声降噪材料建设。选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、空压机、风机等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩，对污水处理房采用封闭式车间，并采用效果较好的隔音建筑材料，加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所引起噪声增大。已加强厂区内绿化，对运输车辆加强管理和维护，保持车辆有良好的车况，要求机动车驾驶人员经过噪声敏感区地段限制车速，禁止鸣笛，尽量避免夜间运输。在噪声较大的岗位设置隔声值班室，以保护操作工身体健康。

（四）固体废物

本次项目产生的危险废物主要有废催化剂、废硅藻土、废活性炭、废溶剂、废盐、含铬废盐、废液、废渣、高沸物、废包装材料、废机油、物化污泥、废树脂等。一般固废为生活垃圾、生化污泥等。企业已建有规范的危废堆场，危废仓库 TS001 位于厂区东北端，总面积为 750m²，一般固废堆场 TS002 位于厂区三废控制室西北角，面积 20m²。同时与仙居平福环境科技有限公司、临海市星河环境科技有限公司、浙江荣兴活性炭有限公司等有资质单位签订危废协议，将生产过程中产生的危险固废委托以上单位处理，建设单位已建立各类危险废物相关台账，遵循危险固废转移联单制度。委托仙居县银达海环保科技有限公司处置。生活垃圾妥善收集后由环卫部门统一清运，做到日产日清。各类固废的收集和处置工作符合环保竣工验收的要求。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范设施

（1）事故应急池（初期雨水池）

浙江仙居制药股份有限公司在厂区内设有一个约 1800m³ 的事故应急池（初期雨水池），现有收集池能满足事故消防水收集要求。

（2）罐区围堰

项目罐区建有围堰，已设置雨污切换阀，初期雨水、泄漏化学品或事故废水等通过切换阀收集至罐区收集池或厂区事故应急池内，后期洁净雨水通过切换阀纳入厂区雨水管网。

2、在线监测装置

（1）废水在线监测装置

废水、雨水在线监测因子包括流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮，污水经在

线监测监测后纳入园区市政污水管网，在线监测系统已与环保部门联网。

(2) 废气在线监测装置

RTO 排气筒装有废气在线监测装置，监测指标包括非甲烷总烃、烟气参数等，在线监测系统已与环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

本次项目竣工环境保护验收监测报告主要结论如下：

(一) 环保设施处理效率

1、废水治理设施

污水站综合废水处理效果评价：监测期间，厂区污水站对化学需氧量的平均处理效率为 97.2%~98.1%，对五日生化需氧量的平均处理效率为 98.9%~99.3%，对氨氮的平均处理效率为 97.5%~99.6%，对总氮的平均处理效率约为 94.6%。

2、废气治理设施

监测期间，“一级碱喷淋+RTO+二级碱喷淋”处理设施对非甲烷总烃的平均处理效率约为 97.1%，对 TVOC 的平均处理效率为 97.9%~98.3%。

对 NMHC 的平均处理效率约为 97.1% (>80%)。经末端 RTO 设施处理后，均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中的 4.6 要求，即当车间或生产设施排气筒中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，处理效率不低于 80%。

(二) 污染物排放情况

1、废水

(1) 车间处理设施排放口

监测期间，企业含铬废水预处理车间处理设施排放口两天六价铬、总铬、镍的平均排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中第一类污染物最高允许排放限值。

(2) 废水标排口

监测期间，企业废水标排口两天氟化物的排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准。其余污染因子排放浓度均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008) 和《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 间接排放标准和污水厂进管标准。根据浙江仙琚制药股份有限公司日常监测结果，皮质激素(以地塞米松为代表)、孕激素(以黄体酮为代表)、性激素(以雌二醇为代表)的排放浓度均符合环评及批复中激素类物质的监控标准。

(3) 雨水排放口

监测期间，该企业雨水排放口两天化学需氧量的平均排放浓度符合浙政发(2011)107号《浙江省人民政府关于“十二五”时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》中关于化学需氧量的限值。企业进行较好的雨污分流。

2、废气

(1) 有组织废气

①RTO 废气处理设施废气

监测期间，项目 RTO 废气处理设施（一级碱喷淋+RTO+二级碱喷淋）出口两天氨、氯化氢、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙腈、甲醛、甲苯、苯系物、丙酮、乙酸乙酯、三氯甲烷、TVOC、颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、二噁英的平均排放浓度和臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。

硫化氢、氨的最大排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值要求。

②危废堆场废气处理设施废气

监测期间，项目危废堆场废气处理设施（氧化+碱水）出口两天氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙腈、甲醛、甲苯、苯系物、丙酮、乙酸乙酯、三氯甲烷、TVOC 的平均排放浓度和臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

项目废气排放情况符合《浙江省大气污染防治条例》的要求。

⑥发酵废气处理设施废气

监测期间，项目发酵废气处理设施（氧化+氧化+碱水）出口两天颗粒物、非甲烷总烃、TVOC的平均排放浓度和臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/31005-2021）排放限值要求。

（2）无组织废气

①厂界无组织废气

本次监测在项目厂区上风向设置了1个无组织废气排放参照点，下风向设置3个无组织废气排放监控点。氯化氢、甲醛的浓度及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/31005-2021）排放限值要求。氨、硫化氢的浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值要求。

②厂区内 VOCs 无组织废气

本次监测在项目厂区 10#车间门口、11#车间门口、17#车间门口、18#车间门口、19#车间门口、20#车间门口、21#车间门口、22#车间门口、23#车间门口、24#车间门口各设置1个监测点位。从两天的监测结果看非甲烷总烃的小时均值浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/31005-2021）排放限值要求。

3、噪声

监测期间，项目厂界东、南、西、北侧昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

4、固体废物

项目固废堆场建设情况及各固废处置情况符合环评要求。危险废物按照《国家危险废物名录》（2021版）分类，危险废物贮存、转运符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准，《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；一般工业固体废物的贮存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），并按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）的工业固体废物管理条款要求执行。

5、污染物排放总量

经核算，本次项目及全厂的主要污染物：化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、VOCs的排放量，均在环评及批复总量控制限值要求内，符合总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据环评报告表结论：

工程建设对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目（先行）环保手续完备，验收资料齐全，较好地执行了环保“三同时”要求，各类环境保护设施/措施均已按照环评及批复的要求落实，各主要污染物排放均符合相应标准要求。项目从设计到竣工验收均没有发生或存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的九类情形，同意该先行项目通过建设项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、验收监测单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》及其他相关要求，进一步完善验收监测报告。

2、做好环保处理设施的日常管理和维护，加强厂区各类废水分质分类收集处理，加强危废库等无组织废气控制，确保废气、废水的长期稳定达标排放。

3、加强员工防范环境污染事故操作培训和演练；制订环境安全风险自查制度，定期开展环境安全风险自查工作，确保环境安全。

4、根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位规范落实验收报告的编制，装订成册存档，按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件“浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目（先行，年产 15 吨泼尼松龙 X8、1 吨 B044、1 吨 B049、0.5 吨替勃龙水解物、10 吨泼尼松龙甲磺酸酯、60 吨黄体酮及配套工程项目）竣工环境保护验收人员信息表”。

验收人员签字：

俞琪 金波 周时 张开
杨荣 曹建宇 潘建 潘建 潘建
郝凤岐 佐志飞

浙江仙琚制药股份有限公司
33102410036
2024年3月19日

