

临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目竣工环境保护验收意见

2023 年 11 月 1 日，临海天宇药业有限公司根据《临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改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》，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和生态环境主管部门备案意见等要求对本项目进行验收。建设单位特邀 3 位行业专家（名单附后）、废气治理方案编制单位台州市污染防治技术中心有限公司、废水处理方案编制单位浙江科达环保工程有限公司、环评单位浙江泰诚环境科技有限公司、安装单位建德市华丰环保科技有限公司及江苏大信环境科技有限公司、验收监测单位浙江绿安检测技术有限公司等组成验收小组。与会人员现场检查了项目建设情况和环保设施建设与运行情况，听取了建设单位对“临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目”（以下简称“本项目”）环保执行情况汇报、监测报告编制单位对本项目环境保护设施竣工验收监测报告的介绍。本次验收小组结合《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

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：浙江省临海头门港新区东海第五大道 15 号。

建设内容及规模：临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目，本次主要建设内容：淘汰现有已批项目 80t/a 甲磺酸达比加群酯、10t/a 孟鲁司特钠、20t/a 奥美沙坦酯、50t/a 磷酸西他列汀、100t/a 缬沙坦、六期以及七期全部项目共计 30 个产品淘汰。依托现有 323、324、325、326、333、335、336 车间及生产设备，实施年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布、210 吨维格列汀、45 吨艾瑞昔布、135 吨非布司他、45 吨利伐沙班、228 吨奥美沙坦酯、14.4 吨阿齐沙坦酯、47 吨孟鲁司特钠、15 吨磷酸西他列汀、70 吨依度沙班主环、25 吨 HY-4（依折麦布中间体）、16.6 吨甲磺酸达比加群酯以及联产品溴化钠水溶液 687 吨、溴化钾水溶液 1043 吨、碳酸锌 1912 吨、三苯基甲醇 745 吨的产品项目。废水、废气处理设施及固废堆场均依托原有已建设备。

（二）建设过程及环保审批情况

2023年2月企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《临海天宇药业年产1423吨缬沙坦、25吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目环境影响报告书》，于2023年2月28日获得台州市生态环境局的环评批复-台环建[2023]8号。

本项目于2023年3月开工建设，2023年6月竣工，2023年6月6日完成排污许可证申请（9133108278569921XL001P），于2023年11月1日完成应急预案备案（331082-2023-058-M），2023年6月19日进入试生产阶段。目前本项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备竣工环境保护验收条件。

（三）投资情况

本项目总投资5000万元，其中环保投资200万元，占总投资的4.0%。

（四）验收范围

本项目验收范围为临海天宇药业年产1423吨缬沙坦、25吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目主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、规模、生产工艺、环保措施与环评基本一致，部分公用辅助设备较环评略有调整，该调整不涉及产能变化，经对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》和《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》，不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

建成项目废水产生的废水主要为工艺废水、清洗废水、水环泵废水、废气吸收塔废水、检修废水以及员工生活污水等。废水预处理：依托原有已建设的120t/dMVR脱盐一套；48t/d二效蒸发器一套；48t/d三效蒸发器一套；30t/dMPS蒸发器一套，对高浓废水预处理。废水收集系统：工艺废水分类收集，生产污水管道采用架空管。废水处理工程：依托已建的二套污水处理设施，合计处理能力为1200t/d，一套800t/d污水处理系统，另一套400t/d废水处理系统，两套废水处理系统均采用“化学氧化+物化分离+厌氧+厌氧沉淀+缺氧+好氧+好氧沉淀+MBR”为主的工艺，废水总排放口已安装废水在线监控系统。废水经处理后纳入市政污水管网，经上实环境（台州）污水处理有限公司处理后排入台州湾。

（二）废气

建成项目产生的废气主要为 RTO 焚烧废气、储运及工艺废气(包括含卤有机废气)、废水站臭气、固废堆场废气。**工艺废气预处理(依托原有):**(1) 含卤有机废气经车间预处理后,再接入大孔树脂吸附/脱附装置预处理,最后送至 RTO 末端处理系统处理;(2) 乙酸乙酯废气(高浓)经车间配套渗透分离膜回收装置处理后接入风管 1 至 RTO 末端处理系统处理;(3) 乙腈废气(高浓)经车间配套渗透分离膜回收装置处理后接入风管 1 至 RTO 末端处理系统处理;(4) 二氯甲烷废气(高浓)经车间配套渗透分离膜回收装置处理后接入风管 2,至大孔树脂吸附/脱附装置处理后,最后送至 RTO 末端处理系统处理;(5) 废水站高浓气以风管 5 收集后,经生物滴滤预处理后送至 RTO 末端处理系统处理。**废气末端处理(依托原有):**(1) 一般性有机废气、含卤有机废气、废水站高浓废气经预处理后,收集至“多级碱、水、氧化喷淋+RTO(新)+碱、水喷淋”处理(DA002 排气筒 25m 高空排放)。(2) 废水站低浓废气、固废堆场废气、31 系列车间低浓废气收集后接入氧化吸收+水喷淋+生物除臭系统处理(DA001 排气筒 25m 高空排放)(3) 32、33 系列车间低浓废气经车间外两级喷淋处理(DA003、DA004 排气筒 25m 高空排放)。

(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;对污水泵房采用封闭式车间,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导致的噪声增大。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。

(四) 固体废物

建成项目产生的固废主要废催化剂、废溶剂、废液、高沸物、废树脂、废包装材料、废机油、废活性炭、废渣、报废产品和原料、废盐、废硅藻土、污泥和生活垃圾。企业危废堆场位于厂区东北角,总面积为 984m²,一般固废堆场位于厂区西北角,面积 58m²,另外,设有 35m³ 的废液储罐两个,厂区北侧环保站 RTO 号附近 42 m³ 和 28m³ 的废液储罐各 1 个,危废堆场地面涂了环氧树脂,设置了导流沟和收集槽,做好了防雨淋、防渗漏等相关工作;并贴有相关危废标识。建设单位已和台州市德长环保有限公司、浙江京圣药业有限公司、光大绿保固废处置(温岭)有限公司等 18 家有资质单位进行无害化处置资质单位签订协议,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。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

临海天宇药业有限公司在厂前区设置一地下式事故应急池，有效容积约 800m³；厂区东南面建有一地下式初期雨水收集池，有效容积为 900m³；固现有收集池能满足事故消防水收集要求。

（2）初期雨水池

初期雨水收集池容积为 900m³。

（3）罐区围堰

项目罐区均建有围堰，各个罐区废水排放口均设有三通管道，分别连通隔油池和雨水系统，且均设有阀门，初期雨水、地面冲洗水及事故状态下的废水通过阀门切换至隔油池后纳入污水系统，雨水通过阀门切换进入厂区雨水系统。

2、在线监测装置

（1）废水在线监测装置

废水在线监测因子包括化学需氧量、氨氮、总氮、pH 值，污水经在线监测监测后纳入园区市政污水管网；

（2）废气在线监测装置

RTO 系统排气筒装有废气在线监测装置，监测指标包括非甲烷总烃、氧含量、烟气流速、烟气温度，在线监测系统已与环保部门联网。

3、“以新带老”措施和整改措施

原环评对企业提出的“以新带老”措施和整改措施已得到落实。

四、环境保护设施调试效果

本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

项目综合废水处理设施处理效果评价：监测期间，项目废水处理设施对化学需氧量的平均处理效率为 99.00%~99.18%，对五日生化需氧量的平均处理效率为

99.85%~99.92%，对氨氮的平均处理效率为 98.00%~98.62%，对总氮的平均处理效率为 91.18%~91.72%，对总磷的平均处理效率为 74.06%~83.89%，对悬浮物的平均处理效率为 94.27%~96.14%，对石油类的平均处理效率为 94.76%~96.27%，对动植物油的平均处理效率为 97.52%~97.88%，对挥发酚的平均处理效率为 98.39%~98.58%，对硫化物的平均处理效率为 99.30%~99.65%，对氯化物的平均处理效率为 50.63%~52.63%，对溴离子的平均处理效率为 71.72%~79.90%，对苯胺类的平均处理效率为 98.64%~98.74%，对硝基苯类的平均处理效率为 96.58%~96.84%，对可吸附有机卤化物的平均处理效率为 97.36%~98.27%，对二氯甲烷的平均处理效率为 99.98%~99.99%，对甲苯的平均处理效率为 99.98%~99.98%，对锌的平均处理效率为 96.53%~98.92%。废水经处理设施对废水中各主要污染物均有较好的处理效率。

2、废气治理设施

项目 RTO 废气处理系统处理效率，监测期间，“碱、水喷淋+RTO+碱、水喷淋”处理设施对非甲烷总烃的平均处理效率为 96.99%~97.72%，对氨的平均处理效率为 68.35%~77.31%，对硫化氢的平均处理效率为 80.39%~82.86%，对氯化氢的平均处理效率为 85.86%~90.29%，对乙酸乙酯的平均处理效率为 97.71%~98.88%，对甲醇的平均处理效率为 99.65%~99.84%，对四氢呋喃的平均处理效率为 95.91%~97.18%；对二氯甲烷的平均处理效率为 97.97%~98.83%，对乙腈的平均处理效率为 86.41%~93.13%，对丙酮的平均处理效率为 99.29%~99.71%；对乙醇的平均处理效率为 99.77%~99.87%，对异丙醇的平均处理效率为 99.63%~99.75%，对正庚烷的平均处理效率分别为 91.52%、98.98%，对甲苯的平均处理效率为 96.87%~99.70%，对正丁烷的平均处理效率为 98.85%~99.23%。

对 NMHC 的平均处理效率为 96.99%~97.72% (>90%)。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 $\geq 20\text{kg/h}$ 时，处理效率不低于 80%。

(二) 污染物排放情况

1、废水

监测期间，企业废水处理设施总排口（纳管口）两天化学需氧量平均排放浓度符合园区污水处理厂进管标准，氨氮、总磷的平均排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)，其余污染因子排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准。

2、废气

1、有组织废气

(1) 废水站低浓废气、危废堆场、31 系列隔间等低浓废气

监测期间，项目低浓废气处理设施**氧化喷淋+水喷淋+生物除臭系统**出口两天非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢、氯化氢、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、乙腈、丙酮、氯苯、甲苯、二噁英的平均排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。DMF 的平均排放浓度为 $<0.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.1\text{mg}/\text{m}^3$ ，四氢呋喃的平均排放浓度为 $2.79\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.94\text{mg}/\text{m}^3$ ，三乙胺的平均排放浓度为 $<0.16\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.16\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙醇的平均排放浓度为 $<0.27\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.27\text{mg}/\text{m}^3$ ，异丙醇的平均排放浓度为 $0.291\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.201\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙酸异丙酯的平均排放浓度为 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ ，正庚烷的平均排放浓度为 $2.35\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.277\text{mg}/\text{m}^3$ ，二甲基亚砷的平均排放浓度为 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ ，正丁烷的平均排放浓度为 $0.788\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.664\text{mg}/\text{m}^3$ 。

(2) RTO 废气处理系统排放口废气

监测期间，项目末端 RTO 处理系统**(碱、水喷淋+RTO+碱、水喷淋)**出口两天非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢、氯化氢、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、乙腈、丙酮、氯苯、甲苯、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、二噁英均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。DMF 的平均排放浓度为 $<0.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，四氢呋喃的平均排放浓度为 $2.94\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.90\text{mg}/\text{m}^3$ ，三乙胺的平均排放浓度为 $<0.16\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.16\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙醇的平均排放浓度为 $<0.27\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.27\text{mg}/\text{m}^3$ ，异丙醇的平均排放浓度为 $0.036\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.040\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙酸异丙酯的平均排放浓度为 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ ，正庚烷的平均排放浓度为 $0.477\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.637\text{mg}/\text{m}^3$ ，二甲基亚砷的平均排放浓度为 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.005\text{mg}/\text{m}^3$ ，正丁烷的平均排放浓度为 $0.388\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.316\text{mg}/\text{m}^3$ 。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。

(3) 32、33 系列车间隔间废气

监测期间，项目 32 系列隔间废气处理设施(两级喷淋) 出口和 33 系列隔间废气处理设施(两级喷淋) 出口两天非甲烷总烃的平均排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 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。从两天的监测结果看，氨、硫化氢、氯化氢、臭气无组织排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。非甲烷总烃小时均值最大浓度为 $1.56\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物最大浓度为 $0.059\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯最大浓度为 $0.238\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷最大浓度为 $283\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、异丙醇最大浓度为 $0.336\text{mg}/\text{m}^3$ 、正丁烷最大浓度为 $1.13\times 10^{-2}\text{mg}/\text{m}^3$ ，正庚烷最大浓度为 $1.13\times 10^{-2}\text{mg}/\text{m}^3$ ，总悬浮颗粒物的最大浓度为 $259\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。乙酸异丙酯、二甲基亚砷、甲苯、DMF、甲醇、乙醇、四氢呋喃、乙腈、丙酮、三乙胺、氯苯均未检出。

(2) 厂区内 VOCs 无组织废气

本次监测在项目厂区 312、313、314、315、316、323、324、325、326、333、335、336 等车间门窗常开处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》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。

3、噪声

根据监测结果，项目厂区厂界东侧、西侧昼间、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，南侧、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 4 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、转运应符合《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，本项目及全厂的主要污染物：化学需氧量、氨氮、总氮、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

根据验收监测报告结论，废水经预处理达标后纳管，废气经相应设施处理后有组

织和无组织各污染物排放均符合相关标准限值要求，厂界噪声达标，固废做到资源化和无害化处理，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

临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目环保手续完备，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、强化联产产品环境管理措施；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，加强车间、污水站等无组织废气控制，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“临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目”竣工环境保护验收人员信息表”。

验收人员签字：

张波 陈公心 张建林 许州军
张莹 金刚 徐性 张如
王博峰 杨 柯成勇 王林
P8111 陆磊

临海天宇药业有限公司
2023年 11月 01日



临海天宇药业年产 1423 吨缬沙坦、25 吨依折麦布等原料药及精烘包技改项目竣工环境保护验收会

验收工作组人员登记表

序号	单位	电话	职称/职务	身份号码	签名	备注
1	临海天宇药业有限公司	13606821708	总经理	330123197511072355	王... ..	验收组长
2	台州市环境学会	13968690903	高工	230103196312055110	管... ..	专家
3	浙江碧扬环境工程技术有限公司	13958038334	高工	332623197806113010	袁... ..	专家
4	杭州牧云环保科技有限公司	13588004536	高工	330425197911055617	李... ..	专家
5	浙江泰诚环境科技有限公司	18758686114	工程师	33100219910817002X	徐... ..	环评单位
6	台州市污染防治技术中心有限公司	13957688679	高工	33262319800128153X	金... ..	废气设计
7	临海天宇药业有限公司	13905767584	副总经理	332601197208160011	许... ..	验收单位
8	临海天宇药业有限公司	13867607346	副总经理	362321197103277859	中... ..	验收单位
9	临海天宇药业有限公司	13806572638	总监	510129198201100636	何... ..	验收单位
10	临海天宇药业有限公司	15167625517	经理	152106199201132018	张... ..	验收单位
11	浙江绿安检测技术有限公司	15215801516	工程师	33108219970115855X	项... ..	检测单位
12	浙江绿安检测技术有限公司	13758619755	/	331004198909161252	项... ..	检测单位

2023 年 11 月 21 日

序号	单位	电话	职称/职务	身份号码	签名	备注
13	建德市华丰环保科技有限公司	15539777602		411481198402239019	张毛以	工程单位
14	浙江科达环保工程有限公司	18858623801		331081198504187318	陈克强	工程单位
15	江苏大信环境科技有限公司	18921311273		32092519840312425X	徐芳	工程单位
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						

