

# 浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区年产 30 吨厄多司坦 新工艺技术改造项目竣工环境保护验收意见

2022 年 12 月 16 日，浙江康乐药业股份有限公司组织成立验收组，根据《浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区年产 30 吨厄多司坦新工艺技术改造项目环境影响报告书》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规评〔2017〕4 号），严格依照国家和地方有关法律、法规、规章、标准和规范性文件以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 9 号）和本项目环境影响评价文件及审批文件等的要求，对本项目进行验收。验收组现场核查了企业生产和环境保护设施运行情况，审阅了相关资料，听取了有关单位的汇报，经审议，提出验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要内容、过程及环保审批情况

浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区位于温州经开区滨海八路 555 号，公司曾委托编制环评并通过审批，分别为《浙江康乐药业股份有限公司制剂厂新产品规模化扩产及易地技改项目环境影响报告表》（温环建〔2008〕011 号）和《浙江康乐药业股份有限公司制剂厂年产 12000 吨对乙酰氨基酚直压颗粒技改项目环境影响报告表》（温环建〔2011〕064 号），均已通过验收（验收温环验〔2014〕043 号），已批投产项目包括：年产普通口服固体制剂 10 亿片/a（胶囊、颗粒剂）、头孢类产品固体制剂 5000 万片（粒）/a、乙酰氨基酚直压颗粒 12000t/a。具体建设内容见相关环评文件。

由于企业发展需要，2021 年 4 月公司委托浙江中蓝环境科技有限公司编制了《浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区二期年产 20 吨厄多司坦技改项目环境影响报告书》，于 2021 年 8 月通过温州市生态环境局审批（温环建〔2021〕060 号），但该年产 20 吨厄多司坦技改项目一直未投产，因已批工艺反应过程中有机溶剂用量大，后处理操作繁琐，在环保安全、产品质控方面存在一定的问题，因此企业决定再次进行技术改造，采用新工艺制造厄多司坦，2022 年 3 月，浙江康乐药业股份有限公司重新委托浙江中蓝环境科技有限公司编制完成《浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区年产 30 吨厄多司坦新工艺技术改造项目

环境影响报告书》，并于2022年5月26日取得温州市生态环境局的批复文件（温环建〔2022〕027号），形成年产30吨厄多司坦新的能力。

浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区总用地面积为72314.42m<sup>2</sup>，其中一期用地为53064.43m<sup>2</sup>，二期用地为19250m<sup>2</sup>。全厂人员为180人（较环评阶段核定200人减少20人），厂区依托原有员工宿舍和食堂，年生产时间240天，工作12小时。本项目于2022年6月开工建设，7月建成并试运行，产能年产30吨厄多司坦。具体建设内容和过程详见验收监测报告。目前，排污许可证已申领（证书编号：91330300726596050F001V），主体工程工况稳定且生产负荷达到75%以上，环境保护设施运行正常，具备进行建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

#### （二）投资情况

二期项目总投资7000万元，其中实际环保投资456万元，占总投资比例为6.5%。

#### （三）验收范围

浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区年产30吨厄多司坦新技术改造项目配套建设的环境保护设施和措施，本次是整体验收。

### 二、工程变动情况

实际建设与环境影响评价文件及审批文件的要求基本一致，无重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

企业废水包括：生活废水、生产工艺废水、真空机组废水、地面和设备冲洗废水、喷淋废水、纯水制备废水、浓缩釜残余母液冲洗废水。本次技改企业不新增生活废水。一期生活废水经化粪池和隔油池预处理后进入一期污水站，二期生活废水经化粪池预处理后进入车间污水收集池后与各生产废水通过架空管路泵至二期污水处理站，经二期污水站水解酸化+IC反应器处理后进入一期污水站厌氧池+A/O+二沉淀处理后排入市政管网。

按照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关要求，项目废水经厂区内污水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准（其中氨氮、总磷纳管执行浙江省地方标准《工业企业废水

氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)间接排放浓度限值)后纳入市政污水管网,最终进入温州经济技术开发区滨海园区第一污水处理厂,废水处理执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准排放。项目污水站由南京环保产业创新中心有限公司设计,一期废水处理设施废水处理能力为400t/d,二期废水预处理设施废水处理能力为100t/d,目前已安装废水在线监测装置,监测指标为pH、COD、氨氮,并委托温州市节能环保设计研究院进行日常运维。

## (二) 废气

本项目排放的废气主要包括工艺废气、储罐呼吸废气和污水站废气。

### 1、工艺废气

本项目工艺废气分为酸酐制备废气(异丙醚)和酸酐制备、粗品制备、精制废气。其中酸酐制备废气经冷凝+活性炭处理后23m高空排放;酸酐制备、粗品制备、精制废气经冷凝+水喷淋+碱喷淋处理后21m高空排放。项目工艺废气治理方案由杭州康利维环保科技有限公司设计。

### 2、污水站废气

项目一期、二期污水站调节池、厌氧池及污泥浓缩池加盖密闭负压收集,废气分别经生物除臭+碱喷淋处理后15m高空排放。项目污水站废气治理方案由浙江中蓝环境科技有限公司设计。

### 3、储罐呼吸废气

项目储罐装卸采用平衡管,呼吸废气呈无组织排放。

## (三) 噪声

主要来自设备运行。选用低噪声、低振动设备,对高噪声设备采用消声、隔声、隔振、减振等方式进行降噪,合理布置车间,妥当安排生产时间,加强设备维护保养,确保设备处于良好的运转状态,杜绝因设备不正常运转产生的高噪声现象。

## (四) 固体废物

项目产生的固废主要为乙酸废液、异丙醚废液、过滤滤渣、废脱色过滤介质、废活性炭、废包装桶、废水处理污泥、废机油、废滤芯、废反渗透膜和生活垃圾等。废滤芯、废反渗透膜和生活垃圾属于一般废物,参照《一般工业固

体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)进行管理,收集后由环卫部门清运;乙酸废液、异丙醚废液、过滤滤渣、废脱色过滤介质、废活性炭、废包装桶、废水处理污泥、废机油属于危险废物,暂存于危废贮存仓库,严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单(环境保护部公告 2013 年 36 号)进行管理,异丙醚废液、过滤滤渣、废脱色过滤介质、废包装桶、废机油、废活性炭和废水处理污泥收集后委托浙江华峰合成树脂有限公司处置,乙酸废液收集后委托湖州梦源环保科技有限公司处置,已签订委托处置协议。

#### 四、环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响

##### (一) 废水排放达标情况

验收监测期间(2022 年 11 月 03~04 日),生产废水排放口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、石油类、动植物油类排放均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准,氨氮、总磷均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)表 1 其他企业标准限值,总氮、氯化物排放均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 级标准。

##### (二) 废气排放达标情况

###### 1、有组织废气

验收监测期间(2022 年 11 月 03~04 日),酸酐制备废气和酸酐制备、粗品制备、精制废气排放口中的非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021)表 1 标准限值,酸酐制备、粗品制备、精制废气排放口中的氯化氢排放符合表 2 标准限值,污水站废气排放口中的氨、硫化氢和臭气浓度符合排放表 3 标准限值。

###### 2、无组织废气

验收监测期间(2022 年 11 月 03~04 日),厂界上、下风向无组织排放监控点中氯化氢和臭气浓度排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021)中表 7 标准限值,氨、硫化氢排放符合《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 1 中新扩改建二级标准限值,非甲烷总烃排放符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放浓度限值,厂区内

制药车间大门口非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表6规定的排放限值。

### (三) 噪声排放达标情况

验收监测期间(2022年11月03~04日),浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区东北侧、东南侧厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准,西北侧厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。西南侧厂界紧邻其它企业,无法布点测量。

### (四) 固体废物处置情况

一般固体废物已经妥善处置。危险废物委托处置合同已签订,企业一期设置危险废物暂存间(68m<sup>2</sup>)和一般固废暂存间(35m<sup>2</sup>),二期设置危险废物暂存间(56m<sup>2</sup>),危废暂存间有待于进一步规范建设。

### (五) 污染物排放总量

根据竣工验收监测报告核算,项目主要污染物的年排放量化学需氧量、氨氮、总氮和VOCs年排放量均小于环评总量控制要求。

### (六) 环境风险防范

企业已编制《浙江康乐药业股份有限公司突发环境事件应急预案》,应根据实际情况及时进行修订并完成备案,本项目厂区内已设置2个容量为840m<sup>3</sup>(二期)和137m<sup>3</sup>(一期)埋地池,用于收集事故废水和初期雨水。企业应在生产过程中加强对车间废气、废水处理设施的检修维护工作,防止事故性排放。

## 五、验收结论

浙江康乐药业股份有限公司滨海厂区年产30吨厄多司坦新工艺技术改造项目环境影响评价手续齐备,环境保护设施按批准的环境影响评价文件及审批文件的要求建成,验收监测技术资料基本齐全,验收监测期间污染物排放达标,环境保护设施的防治环境污染能力总体上满足主体工程的需要,具备正常运转的条件。验收组同意,本项目通过竣工环境保护自主验收。

## 六、后续要求



(一) 遵照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规评〔2017〕4号)及有关规定,完善验收报告的相关内容,及时公开并向生态环境保护主管部门报送相关信息,接受社会监督。

(二) 加强环保设施的运行管理,污染治理设施要定期检查、维护,确保污染物长期稳定达标排放,并做好相关台账记录。按相关要求完善各类固废的分类收集,做好工业固废暂时贮存,并及时委托相关单位处置和清运,完善标识标牌。

(三) 积极实施清洁生产和控制碳排放政策,采用环保型原料,从源头、工艺、设备、环保措施等全过程控制,减少 VOCs 总量。依照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业(HJ 883-2017)》,定期开展外排污染物的自检监测工作,一旦发现问题,及时采取有效措施。加强周边敏感点环境空气质量监控,确保空气质量达标。设置地下水监测点,定期开展监测,防治地下水污染。

(四) 及时修订突发环境事件应急预案并按规定程序到管理部门备案,重视环境风险防范措施,杜绝污染事故发生。加强车间环境管理,继续完善各类环保管理制度,各类环保设备要有专人负责管理,将环保责任落实到人。

#### 七、验收人员信息

验收组成员信息详见签到单。

验收组成员签名

余国峰 林国和 孙中峰  
王小明 赵庆东 刘磊

浙江康乐药业股份有限公司

2022年12月16日



