# 浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目(先行) 竣工环境保护验收意见

2024年6月25日,浙江华纳药业有限公司年产270.15吨医药中间体技改项目(先行)竣工环境保护设施验收会议,邀请三位专家成立了验收工作组(验收组名单附后),对本项目的污染防治设施进行自行验收。与会代表分别听取了建设单位关于该项目竣工环境保护设施执行情况工作总结、验收监测单位绍兴市中测检测技术股份有限公司等关于竣工环境保护设施验收监测报告主要内容的介绍,对本项目的环保设施现场进行了检查,审阅了项目竣工环境保护设施验收监测报告和相关验收资料,对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,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及指南、本项目环境影响报告书和审批部门决定等要求对项目进行验收,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

浙江华纳药业有限公司位于柯桥区滨海工业区兴滨路与北五路交叉口,厂区占地40000平方米。公司依托现有厂区投资1.65亿元实施技改,建设包括10t/a LCZ696、10t/a RAV、10t/a阿瑞匹坦、0.1t/a恩替卡韦、60t/a甘膦酰胆碱、0.05t/a 磺达肝癸钠、50t/a索氟布韦、30t/a替卡格雷、90t/a熊去氧胆酸、10t/a西替立嗪总计270.15t/a医药中间体项目。目前,公司已阶段性建成0.1t/a恩替卡韦、90t/a熊去氧胆酸等两个产品及配套公用、环保等相关设施。

#### (二)建设过程及环保审批情况

企业委托浙江省环境科技有限公司编制完成了《浙江华纳药业有限公司年产270.15吨医药中间体技改项目环境影响报告书》,并于2020年1月20日获得绍兴市生态环境局审批通过(绍市环审(2020)10号)。本项目于2020年8月开始施工建设,2023年8月投入试运行。建设单位分别于2023年8月16日~8月17日、2023年8月29日~2023年8月30日、2024年4月18日~2024年4月19日、2024年5月16日~2024年5月17日等时间段委托绍兴市中测检测技术股份有限公司、杭州谱育检测有限公司等单位对该项目废气、废水和噪声进行现场监测,并在此基础上编制了本验收监测报告。

#### (三)投资情况

本项目实际总投资 8451.2 万元, 其中环保投资 1951.2 万元, 环保投资占总投资的 23.1%。

#### (四)验收范围

验收范围为"0.1t/a 恩替卡韦、90t/a 熊去氧胆酸等两个产品"主体工程及配套的环保设施。

#### 二、工程变动情况

项目实际建设内容均在环评审批范围内。根据《浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目(先行)重大变动认定技术报告》,并对照《制药 建设项目重大变动清单(试行)》,项目实际建设中变动的情况不属于重大变动。

#### 三、环境保护设施建设情况

项目生产厂区建设施工过程中按环评要求落实了污染防治措施。营运期污染防治措施如下:

#### 一废水

项目排水采用雨污分流制,中后雨水经厂区雨水管道收集后排入市政雨水管 网。初期雨水、车间工艺废水及公用工程废水、生活污水收集后进入厂区污水站处理后纳入市政污水管网接入绍兴水处理发展有限公司处理。污水站处理能力为 270m³/d,采用"预处理(脱溶脱盐)+芬顿氧化+絮凝沉淀+厌氧水解+A/O+沉淀"工艺。

项目设置高浓度废水收集罐和低浓度废水收集罐,车间内工艺废水等高浓度 废水进入车间工艺废水收集罐,反应釜清洗水等低浓度废水进入车间公共废水收集罐,车间废气预处理装置失效吸收液也进入车间公共废水收集罐。车间工艺废 水收集罐和公共废水收集罐中的废水分别通过不同的高架管道送往厂区污水处理 站,分类进入全厂统一设置的废水调节池,再进入后续处理

#### (二)废气

- ①四车间含氢废气收集后通过二级水喷淋处理后通过一支 20m 高排气筒排放。
- ②三车间、四车间工艺废气,罐区废气、污水站废气、危废暂存库废气等公用工程废气均收集经碱喷淋预处理后,送至厂区 RTO 统一处理后经一支 25m 高排气筒排放。

#### (三)噪声

厂区建设进行了合理布局,生产区和办公区进行了明显的分区建设;高噪声设备尽可能布置在车间中央,并安装了基础减震,加强了设备的维护,确保设备良好正常运行;厂区内及四周进行了一定的绿化。

#### 侧固废

本项目产生的危险废物包括废渣、滤渣、一次蒸发废液、蒸馏残渣、离心母液、废硅胶、蒸馏残液、生化污泥、物化污泥、废树脂、废包装材料、废机油等,一般固废包括废弃外包装材料、纯水制备废活性炭、纯水制备废膜等和生活垃圾。危险废物均已签订委托处置协议,厂内暂存并委托有资质单位处置,其他工业固废收集后外售综合利用,生活垃圾委托环卫部门清运。

项目实际利用现有甲类仓库改造成两个危废仓库,合计面积 480m<sup>2</sup>;两个危废

仓库分别暂存固态类危废和液态类危废,库内再具体分区;两个危废仓库配套有废气收集系统,各方面建设满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。

#### (五其他环境保护措施

#### 1、环境风险防范措施

公司已编制完成《浙江华纳药业有限公司突发环境事件应急预案》(包含技改项目内容)并经绍兴市生态环境局柯桥分局备案,备案编号: 330621-2023-101-M。

厂区已有 1 个 800m³ 事故应急池并配套事故废水应急收集系统;雨水排口设置应急切换阀,应急切换阀日常设置于进入事故池-污水处理系统状态,保证初期雨水、事故废水不外排。生产车间、危废仓库、污水处理区等重点区域均采取了防渗措施。

#### 2、在线监测

厂区共设有一个标准化污水排放口和一个雨水排放口,污水排放口安装有在线监测系统,监测指标为pH、TOC、氨氮、COD和流量,并已与当地环保部门联网。

厂区 RTO 废气排放口安装有在线监测系统,监测指标为非甲烷总烃,并已与当地环保部门联网。废气处理设施排放口设置满足规范要求,均已设置标准采样口和标识标牌,按需设置了符合要求的采样平台;采样口位置与变径处距离能满足至少 1.5 倍管径的要求。

#### 3、排污许可证申领情况

公司已成功申领排污许可证(许可证编号: 913306217757148266001P)且包含技改项目内容,有效期 2021-01-01 至 2025-12-31。

#### 四、环境保护设施调试效果

#### 1、废水

在监测日工况下,根据监测结果可知,监测期间企业废水纳管口废水的各监测值浓度范围: pH值7.6~8.0、化学需氧量30~35mg/L、悬浮物12~18mg/L、五日生化需氧量6.6~7.6mg/L、总氮4.25~6.09mg/L、氨氮0.227~0.511mg/L、总磷3.13~5.59mg/L、氯离子158~334mg/L、总有机碳7~16mg/L,其中pH值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量等因子均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准,氨氮、总磷均满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的限值要求,总氮满足企业排污许可证中废水污染物排放许可限值要求;氯离子和总有机碳无排放标准要求,但根据监测结果可知其浓度水平较低。

验收监测期间雨水排放口废水pH值范围为7.8~7.9, 化学需氧量排放浓度为31~33mg/L,均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准要求。

# 2、废气

#### 2.1有组织

根据监测结果,含氢废气采用环评要求的二级水喷淋吸收措施处理后,出口的非甲烷总烃排放浓度为 0.40~0.72mg/m³,满足环评明确的 60mg/m³ 限值要求;且根据计算非甲烷总烃平均净化效率达到 92.4%,满足环评中明确的 VOCs 最低去除效率≥90%的要求。

项目RTO设施出口的硫化氢、颗粒物、氨、丙酮、乙酸乙酯、氯化氢、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、TVOC等污染物均能满足环评明确的排放限值要求,能做到达标排放。项目RTO设施出口的二噁英浓度为0.0020~0.0062ng/m³,能满足环评明确的排放限值要求,能做到达标排放。项目RTO废气处理设施对各废气污染物均具有良好的处理效果尤其是VOCs因子效果显著,结合前道车间预处理设施,整体 VOCs净化效率完全能满足环评中明确的 VOCs最低去除效率>90%的要求。

#### 2.2 无组织

企业厂界周边的颗粒物、氯化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、甲醇、硫化氢、丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯均能满足环评中的厂界标准值要求。厂区内 VOCs 无组织满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)标准要求。

#### 3、噪声

根据监测结果,验收监测期间企业东南侧厂界昼、夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4a类标准限值,其余各侧厂界昼、夜间噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值,夜间最大噪声未超过夜间限值10dB(A)。

#### 4、固废

本项目产生的危险废物包括废渣、滤渣、一次蒸发废液、蒸馏残渣、离心母液、废硅胶、蒸馏残液、生化污泥、物化污泥、废树脂、废包装材料、废机油等,一般固废包括废弃外包装材料、纯水制备废活性炭、纯水制备废膜等和生活垃圾。危险废物均已签订委托处置协议,厂内暂存并委托有资质单位处置,其他工业固废收集后外售综合利用,生活垃圾委托环卫部门清运。

项目实际利用现有甲类仓库改造成两个危废仓库,合计面积 480m²;两个危废仓库分别暂存固态类危废和液态类危废,库内再具体分区;两个危废仓库配套有废气收集系统,各方面建设满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。

#### 5、污染物排放总量

经核算,企业水污染物纳管量分别为:废水量 47433.3 吨/年, $COD_{Cr}$ 1.660 吨/年、 $NH_3$ -N 0.024 吨/年,烟(粉)尘排放量 0.079 吨/年,二氧化硫 0.576 吨/年、氮氧化物 0.648 吨/年、VOCs 0.706 吨/年,均满足环评报告中总量建议控制要求:

废水量 47433.3 吨/年,COD<sub>Cr</sub> 23.72 吨/年、NH<sub>3</sub>-N 1.660 吨/年,烟(粉) 尘排放量 0.216 吨/年,二氧化硫 0.864 吨/年、氮氧化物 3.456 吨/年、VOCs 0.751 吨/年。

# 五、工程建设对环境的影响

项目已实施了环评提出的污染防治措施,根据监测结果和现场检查判断,项目污染物排放对周边环境影响较小。

### 六、验收结论

浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目(先行)在建设中基本执行了环保"三同时"规定,验收资料基本齐全,环评报告中提出的环保措施及环评批复要求基本落实,监测指标达到排放标准,污染物排放量符合环评审批要求。企业已进行了排污许可登记。经验收组认真讨论,同意该项目通过环保设施竣工验收。

# 七、后续要求

- 1、按《建设项目竣工环境保护验收技术指南》要求进一步完善监测报告的编制,及时向社会公开项目竣验收信息。待项目全部实施后进行整体验收。
- 2、进一步做好雨污分流和清污分流工作,核实单位产品排水量,加强对废水处理的运行管理,废水稳定达标排放。完善污水处理站工艺流程和操作规程并上墙。
- 3、加强无组织废气收集和有组织废气处理设施的运行与维护,以提高废气处理效率,确保长期稳定达标排放。完善处理单元标识的设置。
- 4、进一步规范危险废物暂存场所设置,完善危险废物台帐管理、周知卡、标识、标签的设置,并及时委托清运处置,预防发生二次污染。
- 5、完善各类环境管理制度,并定期进行考核。对突发环境事件应急预案进行 演练,提高全体职工的环境风险意识。按排污许可要求落实企业自行监测工作。

#### 八、参加验收人员信息

参加验收单位和人员信息详见会议签到单。

浙江华纳药业有限公司验收工作组

see July Est

# 浙江华纳药业有限公司年产 270.15 吨医药中间体技改项目(先行) 竣工环境保护验收会议签到单

时间: 2024年6月25日

	姓名	单位	联系方式	身份证号码
验收负责人(建设单位)	独独多	浙江华纳强业有限分司	13567541486	
	和中	my ng wo to z Toth ? 2	18206216757	
	1多至多年	3432 G WA 62- AP3 to 37	(37324792)	
	4			
验收人员	真建大	你发布生态文明的进	180+757 5963	
	Edh	22943/1891 22 M234u	13587893826	
	子可多	2017721 241324 85 top ( 53)	13867530739	
	13 har 12	16334 10 14 1904 14 19243 1676 40	1315756088	
	郊边	かからかんしる21344技術院で	1326/150312	
	3836	极州出售不保料站有的	13616667477	
<u> </u>				