

浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目竣工环境保护验收意见

2021 年 4 月 1 日，浙江华海立诚药业有限公司根据《浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药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指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目环境保护设施进行验收，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

浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目为技改项目，项目建设地点位于浙江省临海市汛桥镇。项目本次建成内容为年产 1 吨罗匹尼罗、20 吨托拉塞米、10 吨利伐沙班、5 吨拉莫三嗪、2 吨多奈哌齐、10 吨艾他培南、20 吨坎地沙坦酯、20 吨 S-西酞普兰、20 吨氯法齐明和 20 吨度洛西汀生产线及相关设备。

（二）建设过程及环保审批情况

2018 年 11 月，企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目环境影响报告书》，并于 2018 年 12 月 24 日取得浙江省生态环境厅对该环评的批复（浙环建〔2018〕57 号）。技改项目于 2019 年 1 月开工建设，2020 年 8 月完工。目前，企业配套的环保设施运行基本正常，浙江环境监测工程有限公司完成本项目竣工环境保护验收监测工作并编制验收监测报告。

（三）投资情况

浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目总投资 20000 万元，其中环保投资 2700 万元。

（四）验收范围

本次验收范围为浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目环境保护设施。

二、工程变动情况

根据浙江环境监测工程有限公司出具的项目竣工环境保护验收监测报告：

1、本项目罗匹尼罗二正丙胺物工序游离釜取消，与取代釜共用，1500L蒸馏釜实际规格为 1000L；利伐沙班利伐沙班氨基物工序 2000L 提取釜实际数量为 2 台 1500L，1500L 结晶釜 2 台，实际数量为 1 台；坎地沙坦酯上四氮唑工序 1500L 二甲苯回收釜实际规格为 2000L。

2、本项目废水处理设施吸附系统由环评的树脂吸附变更为活性炭生物滤池。

3、本项目二氯甲烷废气预处理装置由 EA 萃取吸收装置变更为大孔树脂吸附设施；甲苯和乙酸乙酯废气未建设两套大孔树脂/活性炭纤维吸附脱附装置，甲苯和乙酸乙酯废气经多级冷凝等预处理后与其他车间工艺废气一起进入 RTO。

4、本项目酸性气体（HCl 气体）环评为三级碱液喷淋后高空排放，实际为与车间酸性气体预处理后进入 RTO 处理后排放。

5、本项目厂区 2 台 20t/h 燃煤锅炉及其配套烟气处理设施已停用，新建 1 台 40t/h 燃煤锅炉及其配套烟气处理设施。

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）“附件 2 制药建设项目重大变动清单”的相关内容以及《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688 号）的相关内容，调整后未导致新增污染物或污染物排放量增加，本次项目调整不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目产生废水主要为：纯水制备废水、工艺废水、清洗废水、水冲泵废水、喷淋废水、检修废水、冷却废水、生活污水、固废堆场渗出液、压滤机压滤废水、初期雨水等。厂区建有较为完善的雨水管网和污水管网，实现厂区的雨污分流、污污分流。厂区雨水经雨水明沟收集，自流至厂区的雨排口。通过厂区雨排口的阀门切换，初期含污雨水收集至厂区的初期雨水收集池，后期洁净雨水排入灵江（III类水体）。企业的废水经厂区污水站处理后由明沟明管纳管要求后纳入临海市江南污水处理有限公司进行集

中处理后排入灵江（III类水体）。

（二）废气

本项目废气主要为工艺废气、储罐废气、废水站臭气、固废堆场臭气以及燃煤锅炉废气。含氯有机废气以风管 3 单独收集后，利用含氯有机废气大孔树脂吸附脱附处理，尾气再接至风管 1 送至末端处理系统进一步处理；车间碱性工艺废气（含甲苯废气、含乙酸乙酯废气等）以风管 1 收集后，经车间外酸喷淋后，再送至新建的以 RTO 为主的末端处理系统处理，最后经总排气筒排放；酸性气体以风管 2 单独收集后，利用已建的酸性气体处理设施单独处理后，再送至新建的以 RTO 为主的末端处理系统处理，最后经总排气筒排放。废水站、固废堆场废气收集后，进入 RTO 设施进行处理。燃煤锅炉脱硝除尘脱硫后 45m 排气筒高空排放。

（三）噪声

本项目的主要噪声源为电机、冷冻机、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备。经现场调查，企业在厂区设计时总平合理布置，注意设备选型及安装。充分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。企业设备定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换。企业对空压站和冷冻站房等高噪声设备要建立良好的隔声效果的站房，安装隔声窗、加装吸声材料，避免露天布置。

（四）固体废物

华海立诚药业厂内建有较为规范的固废堆场，用于危险废物和一般固废堆放，其中危险废物分类别划定独立区域存放，暂存库面积 1500m²。堆场地面刷环氧树脂进行防腐防渗处理。堆场的渗出液经收集沟（2m³）收集后，自流进入堆场内西面的废液收集池（1m³），由隔膜泵经架空管道输送至污水站处理。明渠内侧涂刷环氧树脂防腐。堆场内已安装引风装置，收集的废气送至厂区总废气处理系统进行处理。堆场的门口粘贴危险固废的标识牌和警示牌。

本次技改项目产生固废主要有废催化剂、废渣、废水预处理废渣、高低沸物、废盐、废包装材料、废水预处理废盐、废硅胶、废活性炭、废树脂/碳纤维、废溶剂、废水站污泥和废矿物油等危险固废，均与资质单位签

订“危险废物处置合同”。

（五）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

厂区西北侧建有 1 个储罐区，储罐区分为溶剂罐区和酸碱罐区，溶剂罐区四周用 1.2 米高的防火堤隔开，溶剂储罐采用单罐单堤。防火堤内的有效容积（ 543.74m^3 ）大于防火堤内最大储罐的容量（ 90m^3 ）。酸碱储罐四周设置围堰。泵房内四周设 150mm 高的围堰，且盐酸泵与其他物料输送泵之间用围堰隔开。储罐区溶剂罐区防火堤、酸碱罐区围堰、泵房围堰、卸车区均设排水沟，当储罐、输送泵或卸车时发生泄漏时，均可经排水沟收集后泵至污水处理站处理。储罐区内所有排水沟前 15min 雨水均泵送至污水处理站处理。

企业在雨排口设有外排切断闸阀、应急池阀门，建有一座 930m^3 （ $30\text{m}\times 10\text{m}\times 3.1\text{m}$ ）的初期雨水收集池和一座 620m^3 （ $20\text{m}\times 10\text{m}\times 3.1\text{m}$ ）的事故应急池，配备相应的水泵和管路，用于收集厂区的初期雨水和事故性废水，厂区雨水外排阀门平时为关闭状态，初期雨水收集池的阀门为常开，下雨初期雨水收集至总事故应急池；后期洁净雨水则通过开启外排口阀门和关闭初期雨水收集池的阀门，排入灵江；事故废水（如消防废水等）以相同方式排至事故应急池。

2.在线监测装置

废水、废气均已安装在线监测设施，并已与环保主管部门联网。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

根据监测报告废水的化学需氧量去除率 99.12%，五日生化需氧量去除率 99.99%，氨氮去除率 93.62%，总磷去除率 77.88%，总氮 82.13%。

废气预处理装置去除效率：I 车间一级酸性废气处理装置：氯化氢分别为 52.3%、79.7%；I 车间一级碱性废气处理装置：氨分别为 99.95%、99.4%；I、V 车间两级碱性废气处理装置：三乙胺分别为 99.95%、99.4%；乙腈分别为 70.7%、86.8%；DMF 分别为 98.9%、99.2%；VI 车间、IX 车间、IV 车间降膜+两级酸性废气塔：氯化氢为 48.0%；XIII 车间一级水喷淋+一级碱性废气处理装置：三乙胺分别为 99.99%、99.99%；DMF 分别为 99.99%、99.98%；XV 车间二级降膜吸收+二级酸性废气处理装置：氯化氢分别为

36.5%、42.4%;XV 车间二级碱性废气处理装置:三乙胺分别为 99.7%、99.5%;含氯有机废气废气处理装置:二氯甲烷分别为 99.96%、99.6%。

RTO 废气:氯化氢去除率分别为 72.6%和 81.7%;甲醇去除率分别为 97.6%和 99.9%;丙酮去除率分别为 99.6%和 99.5%;非甲烷总烃去除率分别为 99.7%和 99.5%;二氯甲烷去除率分别为 99.8%和 98.7%;硫化氢去除率分别为 99.0%和 99.6%;苯系物去除率分别为 99.4%和 99.8%;颗粒物去除率分别为 95.3%和 85.5%;乙酸乙酯去除率分别为 99.8%和 99.2%;四氢呋喃去除率分别为 99.7%和 98.9%;乙腈去除率分别为 98.3%和 99.2%;三乙胺去除率为 91.2%。

锅炉废气:颗粒物去除率分别为 99.95%和 99.94%;NO_x去除率分别为 58.9%和 70.3%。

(二) 污染物排放情况

1、废水

监测期间,项目废水标排口 pH 值、化学需氧量、悬浮物、色度、甲苯、氨氮、总氮、总磷、总有机碳排放浓度均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)中的新建企业水污染物排放限值;挥发酚、二氯甲烷排放浓度均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)中的新建企业水污染物特别排放限值;甲苯、AOX 排放浓度均符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的 A 标准;氟化物排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)的一级标准。

罗匹尼罗、托拉塞米、利伐沙班、拉莫三嗪、多奈哌齐、艾他培南、S-西酞普兰、氯法齐明、度洛西汀实际吨产品排水量、均满足吨产品基准排水量为 1704.6t 的要求;坎地沙坦酯实际吨产品排水量满足吨产品基准排水量为 216t 的要求。

2、废气

监测期间,RTO 废气的 SO₂、NO_x、二噁英排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 3 标准,非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准;氯化氢、颗粒物、DMF、二氯甲烷、氨、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、四氢呋喃、乙腈、三乙胺、苯系物、乙醛、臭气浓度排放浓度均符合《化学合成类制药工业

大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)表 1 标准;氨、硫化氢的排放速率均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的二级标准速率要求。总挥发性有机物(非甲烷总烃)处理效率分别为 99.7%和 99.5%,符合要求最低处理效率 $\geq 90\%$ 要求。

锅炉废气的颗粒物、SO₂、NO_x、汞及其化合物、林格曼黑度排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中的特别排放限值要求。

厂界各点氯化氢、氨、甲醇、丙酮、非甲烷总烃、DMF、苯系物、硫化氢、乙酸乙酯、四氢呋喃、乙腈、二氯甲烷、臭气浓度排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 5 标准。

厂内无组织废气监测点各点的非甲烷总烃小时平均排放浓度均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 特别排放限值。

3、噪声

监测期间,南厂界昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 4 类标准要求,其余厂界昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准要求。

4、固废

产生的危废均与资质单位签订“危险废物处置合同”,其中废催化剂委托庄信万丰(张家港)贵金属材料科技有限公司、新昌公盛材料有限公司等资质单位处置;废渣委托台州市德长环保有限公司、浙江凤登环保股份有限公司、绍兴凤登环保有限公司、浙江华海致诚药业有限公司等资质单位处置;高低沸物委托台州市德长环保有限公司、浙江凤登环保股份有限公司、绍兴凤登环保有限公司、浙江衢州巨泰建材有限公司、衢州市清泰环境工程有限公司、安吉美欣达再生资源开发有限公司等资质单位处置;废盐委托乌兰察布市蒙中固体废弃物处置有限公司、台州市德长环保有限公司、海西景泽环保科技有限公司资质单位处置;废包装材料委托台州市德长环保有限公司、绍兴金葵环保科技有限公司等资质单位处置;废硅胶委托台州市德长环保有限公司资质单位处置;废活性炭委托浙江凤登环保股份有限公司、台州市德长环保有限公司、浙江华海致诚药业有限公司、绍兴凤登环保股份有限公司等资质单位处置;废树脂/碳纤维委托台州市德长

环保有限公司资质单位处置；废溶剂委托台州市德长环保有限公司、杭州新德环保科技有限公司、浙江凤登环保股份有限公司、绍兴凤登环保有限公司、浙江华海致诚药业有限公司、浙江省仙居县联明化工有限公司、安吉美欣达再生资源开发有限公司等资质单位处置；废水站污泥委托绍兴凤登环保股份有限公司、台州市德长环保有限公司等资质单位处置；废矿物油委托台州市德长环保有限公司资质单位处置。

5、总量控制

本项目 COD 排环境量为 0.947 吨/年，氨氮排环境量为 0.047 吨/年，COD、氨氮排放量均符合本项目环评批复要求（化学需氧量外排总量 $\leq$ 0.96 吨、氨氮外排总量 $\leq$ 0.05 吨）；本项目 SO₂ 排放量为 2.29t/a，NO_x 排放量为 8.02t/a，VOCs 排放量为 1.89t/a，符合本项目环评批复要求（SO₂6.61t/a、NO_x19.87t/a、VOCs6.90t/a）。

五、工程建设对环境的影响

本项目产生废水经厂内污水处理站处理后纳管，能达标排放，对周边水体影响不明显。采取各类废气防治措施后，有组织废气和厂界无组织废气均能达标排放，对周边环境将不会造成较大的影响。厂界环境噪声控制在标准限值要求之内。

六、验收结论

浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，废水、废气、噪声、固废等相应配套的主要环保治理设施均已按照环评及批复意见的要求建成，建立了环保管理制度，废水、废气、噪声的监测结果均能达到相应标准，总量符合环评及批复要求，固废均已妥善处置。验收工作组认为该项目基本符合环保设施竣工验收条件，同意通过验收。

七、后续要求

1、对监测单位的建议和要求

（1）验收监测单位按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求进一步细化、完善验收监测报告内容，完善附图附件。

（2）根据企业实际生产情况，完善企业生产原辅料消耗情况；进一步

完善调试期间废水在线运维数据、水电费使用情况。

(3) 根据《国家危险废物名录》2021年版，核实各项危险废物代码，并完善危废处置协议。

2、对企业的建议和要求

(1) 加强废气收集及处理设施的日常管理和维护工作，保证废气处理设施始终处于良好运行状态。

(2) 加强雨污、污污分流工作；加强环保设施日常运行管理；完善长效的环保管理机制，确保各类污染物长期稳定达标排放；完善风险防范措施，确保环境安全。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件“浙江华海立诚药业有限公司年产 20 吨氯法齐明、10 吨利伐沙班、20 吨度洛西汀等原料药技改项目竣工环境保护验收验收组名单”。

袁继委 高晓君 夏切
浙江华海立诚药业有限公司
陈明 何晓华 2021 年 4 月 1 日
李斌 黄海 岳凤
叶洪 孙 陈永