

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药技改项目竣工环境保护验收意见

2019年8月30日,浙江海正药业股份有限公司根据浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤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规范/指南、本项目环境影响评价报告书和审批部门备案表等要求对本项目进行验收,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

建设地点:海正药业岩头厂区;

建设规模:抗肿瘤药(3吨/年阿糖胞苷、2吨/年甲氨喋呤、0.02吨/年磷酸氟达拉滨、2吨/年帕布昔利布、2吨/年来那度胺);

主要建设内容:项目利用岩头厂区Y39、Y36、Y37车间,购置三合一、纳滤机等先进的国产设备,提升现有生产装置水平,公用工程利用现有设施,建设抗肿瘤药技改项目,项目建成后形成年产3吨阿糖胞苷、2吨甲氨喋呤、0.02吨磷酸氟达拉滨、2吨帕布昔利布、2吨来那度胺的生产能力。

(二) 建设过程及环保审批情况

企业于2018年11月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药技改项目环境影响报告书》。2018年11月29日,原台州市环境保护局就本项目环评报告书予以备案。

目前,项目主体工程和环保设施已同步建成并正常运行,具备了建设项目竣工环验收监测的条件,并已委托相关资质单位完成了竣工验收监测工作。

(三) 投资情况

总投资额为530万元,其中三废防治措施投资约为75万元。

(四) 验收范围

本次验收内容为:浙江海正药业股份有限公司年产3吨阿糖胞苷、2吨甲氨喋呤、0.02吨磷酸氟达拉滨、2吨帕布昔利布、2吨来那度胺的生产能力及相关环保配套设施。

二、工程变更情况

根据调查,项目建设地点、生产规模、生产工艺、生产设备、产品车间、平面布



置、生产制度、周边环境、三废处理设施等与环评均一致，无重大变化。

三、环境保护设施落实情况

(一)、废水：

本项目在生产车间新建抗肿瘤药生产废水预处理设施，其车间废水采用次氯酸钠
灭火/调pH预处理后纳入污水站处理。

(二)、废气：

①工艺废气：本项目工艺废气纳入厂区东侧的RTO，采用二级冷凝+RTO焚烧+
碱喷淋处理后高空排放；

②溶剂储罐呼吸废气：储罐放空口设置氮封系统，接入RTO设施；

③废水处理站废气：臭气1（高浓度臭气）通过风管进入预处理高效洗涤塔进行
碱洗再进入强化生化反应器进行处理，最后进入80T焚烧炉处理达标排放
（ $Q=10000\text{m}^3/\text{h}$ ）；臭气2（厌氧塔废气）收集后经过生物脱硫再进入80T燃烧炉处理
达标排放，沼气废气处理设施设计处理能力为 $500\text{m}^3/\text{h}$ ；臭气3（老污水站的厌氧和兼
氧系统产生低浓度臭气）经次氯酸钠+碱喷淋+次氯酸钠+碱喷淋处理后排放
（ $Q=30000\text{m}^3/\text{h}$ ）；

④固废堆场废气：收集后经活性炭吸附后15m高空排放。

(三)、噪声：

本项目对空压机、水泵等噪声设备安装1毫米以上的钢板做隔声罩。为减少隔声
罩与罩壁产生共振与吻合效应，在罩壁内粘衬薄橡胶层，以增加阻尼效果。较大型泵
类设备加装了防振垫片，减少振动引起的噪声。压缩机、冷冻机均采取了减振措施。
同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生
的高噪声现象。

(四)、固废：

利用已建危废暂存间及一般固废暂存间。高沸物、废渣、废树脂、废硅胶、废溶
剂、废液、废盐、废活性炭、废分子筛、废包装材料、物化污泥属于危险废物，暂存
于危废暂存间内，委托有资质单位处置；生化污泥属于一般固废，暂存于一般固废暂
存间内，通过厂内焚烧炉焚烧。

(五)、其他环保设施：

1.环境风险防范设施

建设单位于2018年11月委托台州市欧保环保工程有限公司对项目厂区突发环境
污染事故应急预案进行更新，预案经专家评审，并于11月30日进行了备案，备案号为



2.在线监测装置

建设单位污水站（岩头西厂区）的标排口已安装了废水在线监测装置，监测指标包括：流量、pH值、化学需氧量、氨氮，并已实现与环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

（一）环境保护设施处理效率

1.废水治理设施处理效率

根据监测期间废水监测结果，本项目废水处理设施对化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油、可吸附有机卤素、阴离子表面活性剂的去除率分别为98.8%、98.7%、99.5%、98.5%、91.0%、93.2%、66.1%、40.5%、96.5%、66.1%。

2.废气治理设施处理效率

根据监测期间废气监测结果，建设单位东侧 RTO 总挥发性有机物平均总处理效率为 99.6%，满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中要求的大气污染治理设施对总挥发性有机物处理效率不小于 90%的要求。

（二）污染物排放情况

1.废水

监测两周期该公司厂区废水总排口中pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油类、可吸附有机卤素、阴离子表面活性剂两周期的排放浓度均符合纳管标准。

雨水排放口出水中化学需氧量的浓度符合厂区清下水化学需氧量浓度不得高于50mg/L或不高于进水浓度20mg/L的要求。

2.废气

有组织排放：①监测期间，污水站臭气1、2处理设施排放口两周期二氧化硫、氨最大平均排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），恶臭污染物厂界标准执行（新改扩建）的二级标准，臭气浓度符合《台州市人民政府办公室关于印发台州市医药产业环境准入指导意见的通知》的要求。

②危险固废暂存间废气处理设施排放口两周期氨、硫化氢最大平均排放速率及臭气浓度均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》二级标准，臭气浓度符合《台州市人民政府办公室关于印发台州市医药产业环境准入指导意见的通知》的要求。

③80t/d焚烧炉废气处理设施排放口两周期林格曼黑度、烟尘、一氧化碳、氨、



二氧化硫、氮氧化物、氯化氢、汞及其化合物、镉及其化合物、砷和镍及其化合物、铅及其化合物、臭气浓度、二噁英最大平均排放浓度均符合《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484—2001)中 $\geq 2500\text{kg/h}$ 规模下标准。

④RTO废气处理设施排放口两周期二氧化硫、氮氧化物排放浓度及排放速率限值执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996二级标准；颗粒物、恶臭、二氯甲烷、非甲烷总烃排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)的限值；甲醇、乙酸乙酯、氯化氢、四氢呋喃、DMF、氨、丙酮、VOCs、二噁英类排放执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中的排放限值，上述标准中没有参考的丁醇、甲醇、己烷、CO排放执行《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》(GBZ2.1-2007)相关容许限值。

无组织排放：厂界各测点氮氧化物、二氧化硫的浓度最高值均低于GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表2(新污染源)的厂界标准，硫化氢、氨最高值均符合GB14554-1993《恶臭污染物排放标准》中厂界标准。颗粒物、非甲烷总烃、二氯甲烷、恶臭的浓度最高值均低于《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)的厂界标准；四氢呋喃、甲醇、乙酸乙酯、氯化氢、丙酮的浓度最高值均低于《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中的厂界标准，丁醇、乙醇的浓度最高值均低于环境质量标准中小时/一次值的4倍值。

3. 噪声

监测期间，项目厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

4. 固废

本项目产生的固废为废钯碳、高沸物、废渣、废树脂、废硅胶、废溶剂、废液、废盐、废活性炭、废分子筛、废包装材料、物化污泥、生化污泥。公司已建设规范的危废暂存间及一般固废暂存间，其中废钯碳、高沸物、废渣、废树脂、废硅胶、废溶剂、废液、废盐、废活性炭、废分子筛、废包装材料、物化污泥暂存于危废暂存间内，委托有资质单位安全处置；生化污泥暂存于一般固废暂存间内，通过厂内焚烧炉焚烧。

5. 污染物排放总量

本项目化学需氧量的外排量为0.156吨/年、氨氮的外排量为0.008吨/年，均在环评中污染物总量控制目标内(化学需氧量 ≤ 0.31 吨/年、氨氮 ≤ 0.03 吨/年)。

本项目总挥发性有机物排放量为0.242t/a，在环评中污染物总量控制目标内(VOCs 1.91吨/年)。



五、工程建设对环境的影响

根据环评要求，本项目无需设置大气环境保护距离。项目周边最近敏感点为1km以外的东辉村。本项目运行后，对周边环境的影响控制在环评及批复以内。

六、验收结论

浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药技改项目手续完备，基本落实了“三同时”的相关要求，主要环保治理设施均已按照环评要求建成，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声监测结果达标，固废符合固废处置标准，总量符合环评要求，验收资料基本齐全。验收组同意通过验收。

七、后续要求：

1、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》的要求，进一步完善监测报告；完善相关标准，补充调查废水预处理情况，完善企业“三废”设计参数及运行现状；核实水平衡及废水排放总量；补充相关附图附件；

2、加强厂区各项环保设施的运行管理，严格执行台账制度，保障各项环保设施正常运行，进一步完善各类无组织废气收集处理，减少对周边环境的影响；

3、进一步完善突发事件污染应急预案，储备必要的应急物质，定期开展演练和环境安全风险自查，确保环境安全；

4、加强固废管理，进一步完善危废堆场，完善各类标识标牌，危废转移严格执行转移联单制度，妥善处置各类固废；

5、按照排污许可证的要求落实自行监测，按照信息公开的要求主动做好企业的信息公开。

八、验收人员信息

验收人员信息详见浙江海正药业股份有限公司抗肿瘤药技改项目验收人员签到表

浙江海正药业股份有限公司

2019年8月30日

王浩 袁建委

