

# 浙江仙居君业药业有限公司仙居君业药业甾体药物全产业链改造提升技改项目（阶段性）竣工环境保护设施验收意见

2022年4月13日，浙江仙居君业药业有限公司根据《浙江仙居君业药业有限公司甾体药物全产业链改造提升技改项目（阶段性）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审批决定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：仙居县经济开发区核心区块的现代工业集聚区；

建设规模：甾体药物全产业链改造提升技改项目——年产500吨/年4-AD、150吨/年A环降解物和200吨/年去氢表雄酮醋酸酯；

主要建设内容：企业利用现有厂区（一厂区和二厂区）购置反应釜、发酵罐、储罐、离心机、泵等设备，现已形成年产500吨4-AD、150吨A环降解物和200吨去氢表雄酮醋酸酯的生产能力。

### （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完成了《浙江仙居君业药业有限公司仙居君业药业甾体药物全产业链改造提升技改项目——1000吨/年核心原料的生物制造、240吨/年关键中间体和170吨/年原料药的提质增效环境影响报告书》，并于2018年12月24日获得了浙江省生态环境厅的批函：浙环建〔2018〕55号。

目前，项目（阶段性）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保验收监测的条件，并已委托台州市绿水青山环境科技有限公司完成了竣工验收监测工作。

### （三）投资情况

总投资为3.5亿元，其中环保投资7020万元。

### （四）验收范围

本次验收内容为：年产500吨4-AD、150吨A环降解物和200吨去氢表雄酮醋酸酯项目主体工程及配套环保设施。

## 二、工程变更情况

本项目建设地点、性质、生产规模等均与环评一致；1、本项目主要设备较环评有所调整，不增加产能和污染物排放量；2、去氢表雄酮醋酸酯项目乙酰化工序去氢表雄酮基准投料量有所减少，淘汰了转位反应废盐的后处理，取消了去氢表雄酮粗品精制工序，A环降解物提取工序采用50%硫酸替代36%盐酸，4-AD、A环降解物项目各产品采用45%玉米浆替代玉米浆干粉，不会增加污染物和污染物种类，其他主要生产工艺与原环评基本一致；3、年产500吨/年4-AD、150吨/年A环降解物项目各产品原辅料单耗量增加，主要由于生产过程中采用45%玉米浆替代玉米浆干粉，原料玉米浆所带水份导致；A环降解物项目提取工序采用50%硫酸替代36%盐酸；去氢表雄酮醋酸酯项目原辅料中活性炭、硅藻土、甲醇消耗减少，主要原因是取消了去氢表雄酮醋酸酯精制工序，其他主要原辅料种类、年消耗量与环评基本一致。4、环保设施中二厂区发酵废气处理工艺改为“碱喷淋+紫外光催化+酸洗氧化喷淋+碱喷淋”；废水处理系统工艺较原环评略有调整，采用MBR膜处理替代气浮池，提升处理效果，发酵废水增加MFES（工程菌种混合发酵）预处理装置，但不增加污染物和污染物种类；依据环办环评函〔2020〕688号和《制药类建设项目重大变动清单》环办环评〔2018〕6号文件，附件2（试行），以上变动，不属于重大变动。

## 三、环境保护设施落实情况

根据项目验收监测、监理报告：

### （一）废水防治

1、工艺及生产废水分类收集，生产污水管道必须采用架空管或明渠暗管，清污分流、雨污分流，一厂区设置了2个400m<sup>3</sup>事故应急池，二厂区设置了1个500m<sup>3</sup>事故应急池。

2、根据环评本项目阶段性验收工艺废水无需进行蒸发脱盐、脱溶等预处理，因此本项目难生化高浓废水进入高浓废水收集罐，经“铁炭微电解-芬顿氧化”的预处理后进入高浓废水收集池，再经PBR罐预处理后进入废水调节池进行处理；易生化高浓废水经沉淀后进入高浓废水收集池，再经PBR罐预处理后进入废水调节池进行处理；本项目发酵废水经PBR罐预处理后进入废水调节池进行处理。

3、企业依托原有的一厂区废水处理设施进行了改造，设计处理规模800t/d，采用“调节沉淀+MFES（工程菌种混合发酵）+厌氧+A2/O+兼氧+沉淀+絮凝沉淀

+MBR”处理工艺。分类收集、分质分类预处理工艺，废水经处理达标后经规范化标准排放口排放。废水总排放口安装了流量计和在线监测系统。

目前厂区已建有雨水管网、生产废水管网、生活污水管网基本可实现厂区的雨污分流、清污分流、污污分流，并在雨水管路设置 15 分钟阀门。废水最终由仙居首创水务有限公司集中处理后排放。

## （二）废气防治

1、本项目一厂区不含卤有机废气、高浓度废水调节池废气经 1 套末端 RTO 废气处理设施（采用“水喷淋+碱喷淋+RTO 焚烧+水喷淋+碱喷淋”处理工艺，设计风量  $20000m^3/h$ ）处理后经 32 米排气筒排放。

2、本项目一厂区发酵废气、废水站（不含高浓调节池废气）、固废堆场废气和储罐废气经 1 套废气喷淋处理设施（采用“水喷淋+次氯酸钠氧化喷淋+碱喷淋”处理工艺，处理风量  $28000m^3/h$ ）处理后经 20 米排气筒排放。

3、本项目二厂区车间有机工艺废气经冷凝+水碱二级喷淋预处理后，再与固废堆场废气、废水预处理废气进入末端废气处理设施（处理工艺采用“水碱二级喷淋+RTO+冷却塔+水碱二级喷淋”，设计风量为  $15000m^3/h$ ）处理后经 30 米排气筒排放。

4、本项目二厂区发酵废气采用“碱喷淋+紫外光催化+酸洗氧化喷淋+碱喷淋”装置处理，设计处理风量为  $20000m^3/h$ ，排气筒位于发酵车间顶部，离地高度 35 米。

## （三）噪声防治

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。企业在设备采购时优先考虑低噪节能的生产设备，合理布置生产车间，并给高噪设备安装缓冲垫、隔音罩、消声器等隔声降噪措施，较少噪声的产生。生产过程尽可能关闭车间的门窗。并加强设备的检修和维护，防止设备不正常运转高噪声对周边环境的影响。另外在四面厂界内以及车间周边设宽绿化带，并种植树木，以进一步减少噪声对厂界的影响。

## （四）固废防治

企业在一厂区东侧建有  $230m^2$  危险废物堆场及两个废溶剂储罐容积分别为  $100m^3$  和  $50m^3$ ，堆场内的危险固废分质收集、分类存放。危废暂存库地面和墙裙已进行防腐防渗处理，并设有渗滤液导流沟和收集池，安装有引风装置，收集

的废气接入“水喷淋+次氯酸钠氧化喷淋+碱喷淋”废气处理设施处理后排放。危险固废暂存间门口张贴了危险固废警示标志、危废周知卡和危废管理制度，各类危废包装物表面粘贴有危废标签。

在二厂区南侧建有 1080m<sup>2</sup> 危险废物堆场，堆场内的危险固废分质收集、分类存放。危废暂存库地面和墙裙已进行防腐防渗处理，并设有渗滤液导流沟和收集池，安装有引风装置，收集的废气接入废气总管，经二厂区末端 RTO 废气处理设施处理后排放。危险固废暂存间门口张贴了危险固废警示标志、危废周知卡和危废管理制度，各类危废包装物表面粘贴有危废标签。

企业已与浙江华峰合成树脂有限公司、浙江佳境环保科技有限公司、台州市德长环保有限公司、湖州明境环保科技有限公司、绍兴市金葵环保科技有限公司、宁波四明化工环保有限公司、丽水光大环保固废处置有限公司、浙江风登绿能环保股份有限公司、光大绿保固废处置(温岭)有限公司等有资质单位签订危废转移处置协议，将产生的各类危废委托处置；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处置。

## （五）其他环保设施

### 1、环境风险防范设施

建设单位于2021年4月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江仙居君业药业有限公司（二厂区）突发环境事件应急预案》，已通过专家评审，并于二厂区应急预案于2021年7月12日在台州市生态环境局仙居分局备案（备案编号：331024-2021-023-M）（见附件3）。于2021年11月委托台州市污染防治工程技术中心编制更新了《浙江仙居君业药业有限公司（一厂区）突发环境事件应急预案》，已通过专家评审，并于2021年11月17日在台州市生态环境局仙居分局备案（备案编号：331024-2021-044-H）。

## 四、环境保护设施调试效果

根据项目验收监测报告报告：

### （一）环保设施处理效率

#### 1、废水处理设施

验收期间，厂区废水处理设施化学需氧量平均处理效率为99.6%，氨氮平均处理效率为99.3%，总氮平均处理效率为89.4%。

#### 2、废气处理设施

验收期间一厂区RTO废气处理设施非甲烷总烃平均处理效率为98.6%，甲醇



平均处理效率为99.9%，二厂区RTO废气处理设施非甲烷总烃平均处理效率为97.8%，甲醇处理效率大于98.1%，氯化氢平均处理效率为99.0%，异丙醚处理效率大于95.3%。一厂区和二厂区的RTO末端废气处理设施对汇总后的厂区废气中VOCs总处理效率均能达到90%以上，符合DB33/2015-2016标准中对总挥发性有机物的处理效率需达到90%以上的要求。

## （二）污染物排放情况

### 1、废水

验收监测期间污水站废水总排口出水中甲苯、总磷、总氰化物、总氮、氨氮、硫化物、总有机碳、AOX的排放浓度和pH值、色度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/ 923-2014) 表2中间接排放限值，硫化物、铜、石油类排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表4中三级标准，化学需氧量、悬浮物排放浓度均符合仙居首创水务有限公司纳管标准的要求；

### 2、废气

有组织排放：验收监测期间本项目一厂区RTO末端废气处理设施排放废气中甲醇、乙酸、VOCs排放浓度和臭气浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016) 表1中大气污染物排放限值，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大气污染物特别排放限值，二噁英、氮氧化物、二氧化硫排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表3中燃烧装置大气污染物排放限值。低浓污水站废气中臭气浓度、氨排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016) 表1中大气污染物排放限值，硫化氢、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大气污染物特别排放限值。二厂区RTO末端废气处理设施排放废气中甲醇、氯化氢、甲基异丁基酮、VOCs排放浓度和臭气浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016) 表1中大气污染物排放限值，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大气污染物特别排放限值，二噁英、氮氧化物、二氧化硫排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表3中燃烧装置大气污染物排放限值；发酵废气中硫化氢、氨排放速率和臭气浓度均符合《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93标准限值要求，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大气污染物特别排放限值。

**无组织排放：**本项目一厂区四个厂界无组织废气监测点中甲醇、非甲烷总烃、氨的监测浓度最大值和臭气浓度最大值均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表5中厂界大气污染物排放限值要求；硫化氢的监测浓度最大值符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1厂界无组织排放新改扩二级标准限值；本项目二厂区四个厂界无组织废气监测点中甲醇、非甲烷总烃、氨、氯化氢的监测浓度最大值和臭气浓度最大值均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表5中厂界大气污染物排放限值要求；硫化氢的监测浓度最大值符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1厂界无组织排放新改扩二级标准限值。

### 3、噪声

验收监测期间本项目厂界四周的昼间和夜间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类功能区标准排放限值。

### 4、固废

危废堆场内的危险废物均分类分区堆放，并贴上危废标签。项目危险废物的收集、贮存、运输能按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单环境保护部公告2013第36号和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)等相关标准要求执行。一般工业固体废弃物的贮存场所符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

### 5、污染物排放总量

全厂各污染物排放总量均符合环评及批复的污染物排放总量控制要求。

### 五、工程建设对环境的影响

本项目已基本按照环评的要求落实了各项环保设施，验收监测结果均符合相关标准，对周边环境的影响控制在环评及批复的要求以内。

### 六、验收结论

浙江仙居君业药业有限公司甾体药物全产业链改造提升技改项目（阶段性）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及批复的要求建成，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，固废处置符合相关要求，总量符合环评及批复要求，验收资料基本齐全。验收工作组认为该项目符合项目竣工环境保护设施验收条件，同意通过验收。

## 七、后续要求：

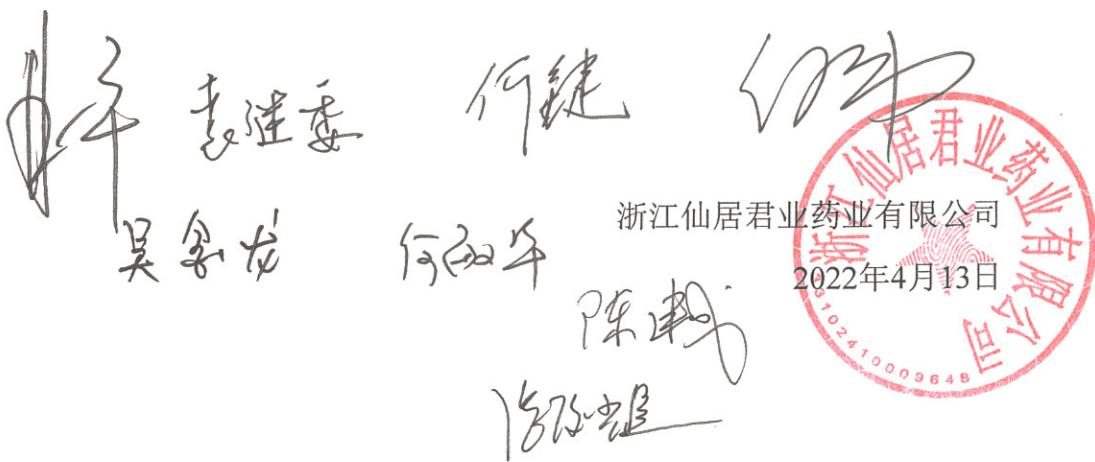
对监测单位的要求：

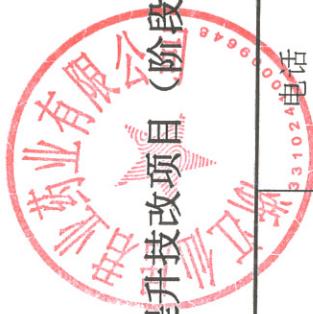
- 1、监测单位按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》的要求进一步完善监测报告格式、内容，完善附图附件等。
- 2、进一步完善厂区各类废气的收集，提高废气处理效率；进一步完善厂区的雨污、清污分流工作；进一步采取降噪减噪措施，确保厂界噪声稳定达标排放。
- 3、完善危废固废堆场建设、规范设置各类标识标牌。
- 4、加强风险防范，进一步完善突发环境事故应急预案，配备必要的应急物资，定期开展演练；制定环境安全风险排查制度，定期开展演练，确保环境安全。
- 5、按照排污许可证的要求落实自行监测，按照信息公开的要求主动公开企业相关环境信息。

## 八、验收人员信息

验收人员信息详见“浙江仙居君业药业有限公司甾体药物全产业链改造提升技改项目（阶段性）竣工环境保护验收人员签到表”。

验收工作组：





浙江仙居君业药业有限公司甾体药物全产业链改造提升技改项目(阶段性)竣工环境保护验收人员名单

2022年4月13日

/	姓名	单位	331024电话	职称/职务	身份证号码
验收负责人	李一平 黄健 李进 李进	仙居君业 台州市环境监测站 台州市生态环境局仙居分局 台州市生态环境局仙居分局	18806601187 13831108944 18758666616 13871269939	王总 高工 高工 高工	332624196711080377 33102419810707885 331024051212516 33262419731010006
验收人员	吴金龙 孙俊 何和华 张军 陈进	台州市绿山水环境科技有限公司 杭州中环环保工程有限公司 浙江泰诚环境科技有限公司 仙居县生态环境局 台州市仙居县环境行政执法大队	(185765188) 13967118853 13857652928 13957612104 1876711869	高工 高工 高工 高工 高工	410583198806291517 33021193105221139 33262419094357 3326241988040910012 332624199203784370