

浙江天台药业股份有限公司
年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）
原料药生产线项目竣工环境保护验收意见

2024 年 4 月 30 日，浙江天台药业股份有限公司根据《浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线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审批文件等要求对本项目进行验收，经认真讨论，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

建设地点：浙江天台经济开发区苍山产业集聚区；

设计建设规模：项目实施后形成年产 2 吨佐利替尼、2 吨阿戈美拉汀的生产能力；

主要建设内容：在浙江天台经济开发区苍山产业集聚区的已建厂区内建成了年产 2 吨佐利替尼、2 吨阿戈美拉汀的项目生产线、辅助设施及配套的环保设施。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2023 年 6 月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目环境影响报告书》，并报送台州市生态环境局审批，于 2023 年 7 月 31 日获得了台州市生态环境局的审查意见：台环建（2023）21 号。

项目于 2023 年 8 月开工建设，目前已投资了 500 万元，在浙江天台经济开发区苍山产业集聚区的新厂区内利用现有项目已建生产车间和生产线，新增部分设备，建成年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）项目的生产线、辅助设施及配套的环保设施。本项目于 2023 年 10 月 23 日建设完成了年产 2 吨佐利替尼、2 吨阿戈美拉汀的产品，并于 2023 年 11 月 01 日开始调试生产，已在企业网站上进行了公示，具备了建设项目竣工环保验收监测的条件。

目前，本项目主体工程和环保设施已同步建成并正常运行，并于 2023 年 10

月 23 日重新申请取得排污许可证（排污证编号：91331023704710430N004P）。企业于 2024 年 3 月委托台州市绿水青山环境科技有限公司开展本项目竣工环境保护验收的监测工作。

（三）投资情况

目前实际总投资 500 万元，其中环保投资 20 万元。

（四）验收范围

本次验收内容为：年产 2 吨佐利替尼、2 吨阿戈美拉汀产品主体工程及配套环保设施。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告和监理报告，项目性质、生产规模、建设地址、生产工艺、生产设备、原辅料消耗等情况均与环评及环评审查意见基本一致，主要变动情况如下：

废水：综合废水站处理能力仅运行 1000m³/d，因本项目实施后，全厂已建项目达产时废水产生量约为 841.3m³/d，综合废水站能满足处理需求。

废气：综合废水站 A/O 生化池及后端池体废气收集后进入低浓废气处理设施，其余废水池废气收集后接入 RTO 废气处理设施。根据废气设计方案，好氧池废气浓度不高，已接入低浓度废气处理设施，能满足废气处理需求，不会导致污染物排放量增加。

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），本项目建设内容较环评发生的变化未改变项目生产能力，未产生新的污染物种类，未造成项目污染物排放量的增加，未导致防护距离内新增敏感点，不会加重环境不利的影响，不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

根据项目验收监测报告：

（一）废水

本项目产生的废水主要有：生产工艺废水、清洗废水及检修废水、废气喷淋塔废水等。

1、废水排水、收集系统设置情况

（1）生产废水

本项目生产车间配套建有低浓废水收集罐（池中罐）和高浓废水罐（地上罐），

车间低浓废水经架空管道泵送至综合废水调节池，车间内需脱溶的工艺废水于车间内蒸馏脱溶预处理接入车间外高浓废水罐，收集后的高浓废水经高架管路泵送至综合废水站不同的高浓废水收集池内，进行下一步预处理。

(2) 初期雨水和事故废水

厂区雨水经雨水明沟收集，自流至厂区南面的雨水排放口。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，后期洁净雨水纳入雨水管网。厂区雨水排放口附近设有 1 个 1250m³ 的初期雨水收集池和 1 个 117m³ 的事故应急池，初期雨水或事故废水经收集后泵送至废水站调节池。

(3) 其他废水

厂区建有冷却水循环系统，冷却水管为闭路循环设计；各车间的蒸汽冷凝水设专管收集，清下水目前循环利用于冷却水循环系统；污水站化验室废水通过泵送至污水站；办公楼、宿舍楼的生活污水经化粪池处理后通过高架泵送至厂区污水站。

2、废水处理设施

本项目依托厂区内已建的一套综合废水处理设施，构筑物处理能力为 2000m³/d，目前仅运行 1000m³/d。处理工艺采用“(芬顿铁碳预处理)+水解酸化+厌氧+二级A/O生化+物化沉淀”，废水处理后经废水标排口纳入园区污水管网。

(二) 废气

本项目产生废气主要包括车间工艺废气、厂区储罐呼吸废气、固废暂存间废气、污水站废气和其他废气等。本项目依托厂区内现有废气处理设施进行处理。

(1) 车间工艺废气收集后，经车间多级冷凝和水/碱喷淋预处理后，经废气总管送至 RTO 末端处理系统处理；含卤废气采用多级冷凝+大孔树脂吸附/脱附预处理(车间 3、车间 4 楼顶各有一座预处理设施，设计风量分别为 2500m³/h 和 1000m³/h) 后接入废气总管进 RTO 末端处理系统；厂区储罐废气和废水站高浓度废气收集后接入废气总管进 RTO 末端处理系统。末端废气处理设施采用碱喷淋+除沫塔+RTO+水喷淋+碱喷淋处理工艺，设计风量为 25000m³/h，处理后废气经排气筒 DA001 (高 30m) 排放，排气筒已安装了在线监测设施，并与环保主管部门联网，监测指标包括：烟气流速、流量、温度、压力、湿度、氧气含量、非甲烷总烃；

(2) 废水站低浓废气与其他车间低浓废气一并收集后碱喷淋+次氯酸钠氧化

喷淋+水喷淋处理后经排气筒 DA003（高 25m）排放，设计风量为 52150m³/h；

（3）固废堆场废气单独收集采用碱喷淋处理后经排气筒 DA005（高 25m）排放，设计风量为 10000m³/h；

（三）噪声

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，并给高噪设备安装有缓冲垫、隔音罩等隔声降噪措施，来减少噪声的产生，并加强设备的检修和维护，防止设备不正常运转产生高噪声。加强厂区绿化工作，减少噪声对周边环境的影响。

（四）固废

企业于厂区北面建设有 2 座 720m² 固废堆场，由 11 间单间组成，其中 2 间为一般固废堆场，面积为 216m²；9 间为危废堆场，面积为 1224m²。

危废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渗滤液收集池，配备引风管，废气接入固废仓库废气处理设施处理后高空排放。危险固废暂存间门口均张贴了危险固废警示标志和对应的危废周知卡和危险废物管理制度，各类危废包装物表面粘贴有危废标签。企业已与台州市德长环保有限公司、仙居平福环境科技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（危险废物处置单位根据有资质接收单位实际情况进行委托）。

一般固废堆场堆场门口已贴有标识牌，堆场内的一般固废废物分类堆放，做好了防风、防雨措施。厂区生化污泥等一般固废废物委托浙江红狮环保股份有限公司等有能力的公司处置，生活垃圾委托环卫部门清运。

（五）辐射

无。

（六）其他环保措施

企业已编制完成《浙江天台药业股份有限公司突发环境事件应急预案》（预案包含本项目），已通过专家评审，并在台州市生态环境局天台分局完成备案（备案号：331023-2023-024-M），同时能定期组织应急相关培训及演练。

企业已在废水标排口安装有在线监测系统，在线监测系统能够实时监测废水中 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮的排放浓度和废水流量；雨水排放口安装在线监测装置，能够实时监测雨水中 pH 值和雨水流量。在 RTO 废气处理

设施排气筒处安装有废气在线监测系统,能实时监测排放废气中 VOCs 排放浓度和烟气参数等信息。

四、环境保护设施调试效果

根据项目验收监测报告:

(一) 环保设施处理效率

1、废水治理设施

监测期间,企业综合污水处理设施对化学需氧量的去除率为 96.6~97.1%,对氨氮的去除率均为 91.0%,对总氮的去除率为 93.7~93.8%,对污染物的去除率符合环评要求。

2、废气治理设施

监测期间,企业 RTO 末端废气处理设施对废气中总挥发性有机物处理效率均为 93.0~95.0%,能符合环评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;对非甲烷总烃处理效率为 97.8~98.1%,非甲烷总烃处理效率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中 $\geq 80\%$ 的要求。

3、厂界噪声治理设施

本项目进行了合理布局,采取了必要的降噪减噪措施,噪声治理措施符合环评要求。

4、固体废物治理设施

目前全厂建设 9 间危废堆场,面积为 1224m²,产生的危险废物均妥善收集,并委托有资质单位安全处置,过程中严格执行危废转移联单制度及相关标准要求。一般固废堆场面积约为 216m²,产生的一般固体废物妥善收集,委托有能力的单位处置。

5、辐射防护设施

无。

(二) 污染物排放口情况

1、废水

厂区废水排放口出水中色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油、氨氮、总磷、总氮、AOX、氯化物、甲苯、三氯甲烷、挥发酚的排放浓度均值和 pH 值均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值;石油类的排放浓度均值符合《污水综合排放标准》

(GB8978-1996) 三级标准，总氮的排放浓度均值符合苍山污水厂二期制药废水设计进水水质标准，氯化物、TOC 无纳管执行标准，氯化物不做评价。本项目产品单位产品基准排水量符合符合环评中单位产品基准排水量要求。

2、废气

(1) 有组织废气

本项目 RTO 末端废气处理设施总排放口废气中非甲烷总烃、臭气浓度、TVOC 实测排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021) 表 1 中的排放限值，甲醇、氯仿、二氯甲烷、丙酮、甲醛、氯化氢、氨、乙酸乙酯、甲苯、乙腈实测排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021) 表 2 中的排放限值，二噁英实测排放浓度、二氧化硫和氮氧化物实测排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 5 中的排放限值，硫化氢、氨排放量符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 排放限值。DMF、二甲胺、乙醇、吡啶、三乙胺无相关评价标准，在此不作评价。

污水站、车间低浓废气处理设施排放口废气中非甲烷总烃、硫化氢、氨、乙腈、氯仿、丙酮、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、甲苯、乙酸乙酯、臭气浓度、TVOC 均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021) 中的排放限值。DMF、三乙胺无相关评价标准，在此不作评价。

固废堆场废气处理设施排放口废气中非甲烷总烃排放浓度及臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021) 表 1 中的排放限值，丙酮、甲醇、氯仿、氯化氢排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/310005-2021) 表 1 中的排放限值。

(2) 无组织废气

厂界四周布设的 4 个无组织废气监测点位的氯化氢、甲醛、臭气浓度监测浓度最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 7 中企业边界大气污染物浓度限值要求；硫化氢、氨的监测浓度均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 中二级新改扩建标准值；非甲烷总烃、甲苯、总悬浮颗粒物、甲醇的监测浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 无组织排放监控浓度限值。氯仿、二氯甲烷、DMF、二甲胺、吡啶、乙腈、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、三乙胺无监测执行标准，不做评价。

本项目车间 3、4 外无组织废气两周期监测达标情况：无组织废气中非甲烷总烃监测浓度小时均值和任意值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/310005-2021）表 6 中厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

3、噪声

本项目厂界四周昼、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）3 类区标准要求。

4、固废

企业产生的危险废物均妥善收集，并委托有资质单位安全处置，过程中严格执行危废转移联单制度及相关标准要求。企业危险废物的贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求；一般工业固体废弃物的贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。

5、污染物排放总量

本项目化学需氧量外排量为 0.0696t/a，氨氮外排量为 0.0035t/a，总氮外排量为 0.0279t/a（符合环评审查意见中总量要求控制值：本项目化学需氧量外排量 0.070t/a，氨氮外排量 0.004t/a）。

本项目实施后全厂排放总挥发性有机物 45.55 吨/年，二氧化硫 0.216 吨/年，氮氧化物 3.84 吨/年（符合本项目环评中总量要求建议值：二氧化硫 1.8 吨/年，氮氧化物 14.4 吨/年，VOCs60.68 吨/年）。

五、工程建设对环境的影响

本项目已基本按照环评及环评批复的要求落实各项环保设施，根据监测报告，项目污染物达标排放，总量符合总量控制标准，固废做到妥善处置，项目建设对周围环境的影响基本控制在环评及审查意见的要求以内。

六、验收结论

浙江天台药业股份有限公司年产 2 吨佐利替尼（Zorifertinib）、2 吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目手续完备，建设的环保治理设施均符合环评及环评审查意见的要求，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声的监测结果达标，固体废弃物的收集及处置方式均符合相应标准要求，污染物排放总量符合环评及环评审查意见要求，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：

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》的要求进一步完善报告，核实项目的废水废气运行情况，补充完善监测点位的设置情况；完善“以新带老”的落实情况；完善环保设施的调试运行报告情况，完善附图附件；

2、进一步加强车间管理，进一步完善现场各类标识标志；做好“三废”设施的维护和保养，确保设施的正常运行；加强车间设备的维护，做好隔声、减震措施，确保厂界噪声达标排放；

3、进一步完善各类废气、废水的收集处理工作，提高收集率、处理率，定期维护环保处理设施，完善各项台帐记录，确保各类污染物稳定达标排放；进一步完善危废堆场，完善各类标识标牌；

4、加强环境风险防范管理，有效控制风险事故造成的环境污染，定期开展应急演练；按照排污许可证的要求落实自行监测，主动公开环境信息；制定环境安全风险排查制度，定期开展环境安全风险自查，确保环境安全。

八、验收人员信息

验收人员信息详见“浙江天台药业股份有限公司年产2吨佐利替尼（Zorifertinib）、2吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产线项目”竣工环境保护设施验收人员名单”。

验收工作组（签字）：

陈丽君 何伟 赵建东
邵军 沈磊 何健 李兵辉

浙江天台药业股份有限公司
2024年04月30日



浙江天台药业股份有限公司年产2吨佐利替尼（Zorifertinib）、2吨阿戈美拉汀（Agomelatine）原料药生产
线项目竣工环境保护验收人员名单

2024年04月30日

/	姓名	单位	电话	职称/职务	身份证号码
验收负责人	陈丽君	浙江天台药业股份有限公司	13738633929	总监	
验收人员	何晓	台州学院环境研究所	13857101865	高工	331022198108051878
	赵建东	台州市环境学会	13857699888	高工	332625197310100016
	何晓	台州学院环境研究所	18758616866	高工	331082198405121258
	李军辉	台州学院绿水青山环境科技有限公司	15267663407		360731199403240013
	邵良军	浙江省环境工程有限公司	15067607392		331082199411245831
	沈文	浙江嘉诚环境科技有限公司	18957686811		331002198905162511
	孙明	浙江省环境工程有限公司	15158136249		330602198910171537