

浙江天台药业股份有限公司原料药产业升级及CDMO基地建设项目（一期，先行）

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	何建	台州环环环保科技有限公司	13857101865	高工	3302198105051878
	何建	台州环环环保科技有限公司	18758616816	高工	331082198405121456
	李宇翔	台州市绿水青山环境科技有限公司	15267683407	高工	33262179730100016
	李宇翔	台州市绿水青山环境科技有限公司	15267683407		36571119940324012
	李宇翔	浙江普环环境工程有限公司	15067607342		331082199411245831
	沈磊	湖州泰诚环境科技有限公司	18957686811		331002198905162511
	孙浩	台州中汇环保科技有限公司	19858695209	高工	320324199506144129
	孙浩	浙江普环环境工程有限公司	15158734209		330602198910171537

# 浙江天台药业股份有限公司原料药产业升级及CDMO基地建设项目 (一期, 先行) 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原料药产业升级及CDMO基地建设项目(一期, 先行) 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250吨克林霉素磷酸酯、350吨盐酸克林霉素、50吨两性霉素B、1吨泊沙康唑、50吨盐酸克林霉素棕榈酸酯、0.5吨铜肽、联产240吨磷酸钙的生产能力;

主要建设内容: 在浙江天台经济开发区苍山产业集聚区的新厂区内先行建成了年产250吨克林霉素磷酸酯、350吨盐酸克林霉素、50吨两性霉素B、50吨盐酸克林霉素棕榈酸酯、联产240吨磷酸钙项目的生产线、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2021年3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原料药产业升级及CDMO基地建设项目(一期) 环境影响报告书》, 并报送台州市生态环境局审批, 于2021年3月19日获得了台州市生态环境局的批复: 台环建(2021)6号。

项目于2021年开工建设, 目前已投资了50000万元, 在浙江天台经济开发区苍山产业集聚区的新厂区内先行建成了年产250吨克林霉素磷酸酯、350吨盐酸克林霉素、50吨两性霉素B、50吨盐酸克林霉素棕榈酸酯、联产240吨磷酸钙的项目的生产线、辅助设施及配套的环保设施(剩余的年产1吨泊沙康唑、0.5吨铜肽产品项目尚在建设中), 先行项目于2023年6月28日竣工并开始调试生产, 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，先行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 6 月 26 日取得排污许可证（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了本次先行项目竣工环境保护验收的监测工作，同时本次先行项目环境监理单位台州市污染防治工程技术中心已于 2024 年 4 月完成了《浙江天台药业股份有限公司原料药产业升级及 CDMO 基地建设项目（一期，先行）环境监理总结报告》。

### （三）投资情况

目前实际总投资 50000 万元，其中环保投资 4000 万元。

### （四）验收范围

本次验收内容为：年产 250 吨克林霉素磷酸酯、350 吨盐酸克林霉素、50 吨两性霉素 B、50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯、联产 240 吨磷酸钙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、建设地址、生产工艺、原辅料消耗等情况与环评及环评批复基本一致，主要变动情况如下：

### 1、生产规模变动情况

本项目先行建成年产 250 吨克林霉素磷酸酯、350 吨盐酸克林霉素、50 吨两性霉素 B、50 吨盐酸克林霉素棕榈酸酯、联产 240 吨磷酸钙产品的生产规模，年产 1 吨泊沙康唑、0.5 吨铜肽产品项目尚在建设中，较环评未增加产量。

### 2、生产设备变动情况

克林霉素系列产品氯化反应釜数量减少，主要是因为氯化反应条件优化，反应时间缩短，其他产品主反应、发酵设备均未发生变化，不会导致产品产能增加。部分固液分离、干燥设备以及各类罐的规格、型号有所调整，总体数量和容积基本不变，其中车间 7 盐酸克林霉素醇化工序由于球形三合一滤板孔径较小，物料容易堵塞无法滤出，因此将原来的 3 台球形三合一调整为 2 台下卸料拉袋离心机和 2 台耙式干燥机；车间 3 棕榈酸酯粗品工序由于单批产量较小，刮刀无法挂下物料，离心机内残留大量物料仍需开盖出料，因此将原来的 1 台下卸料离心机调整为平板离心机。溶剂回收位置发生调整，由原环评的生产车间回调整至车间 4 溶剂回收车间，溶剂回收设备整体进行调整，变化较大，原环评大多采用反应釜蒸馏部分采用精馏，实际均改为精馏塔精馏，设备总体数量有所减少，整体溶剂

回收效率有所提高，不会导致物料消耗量以及污染物排放量增加。另外，原环评车间 3 各产品均为独立生产线，实际各产品共用部分设备，设备数量整体有所减少。设备调整不会导致污染物排放量增加，不会改变项目产能。

### 3、污染防治设施变动情况

废水：厂区综合废水站采用“（芬顿铁碳预处理）+水解酸化+厌氧+二级 A/O 生化+物化沉淀”工艺代替环评中“高级氧化预处理+厌氧水解+三级好氧+MBR”处理工艺，调整后废水处理工艺对比原环评更加完善，更具有针对性，废水处理效率不会低于原环评方案。综合废水站处理能力仅运行 1000m<sup>3</sup>/d，因本项目达产时废水产生量 833.5m<sup>3</sup>/d，综合废水站能满足处理需求。

废气：（1）含卤废气预处理设施实际风量为 3500m<sup>3</sup>/h 较环评减少，但能满足环评中 2015m<sup>3</sup>/h 的处理能力需求。甲醇废气不再单独收集，与其他非含卤废气一并采用多级冷凝加车间外水、碱喷淋与处理，不会导致甲醇处理效率降低。

（2）环评中发酵废气已包含闪蒸废气，实际将发酵废气和闪蒸废气分开收集后经独立的废气处理设施处理，能提高废气的收集效率和处理效率；较环评不会新增污染物种类，不增加污染物排放量，废气处理设施采用变频风机，风量较环评增大是为新项目预留；废水站和车间低浓废气处理工艺较环评优化，不会增加污染物排放量；固废仓库废气单独收集处理，能提高废气收集效率，根据验收监测结果显示，处理工艺的调整，不会导致污染物排放量增加；固光仓库废气和质检楼废气较环评的无组织排放优化为有组织排放，不会导致污染物排放量增加。

应急设施：企业于厂区内分别建设有一座 2000m<sup>3</sup> 事故应急池和一座 117m<sup>3</sup> 事故应急池，以及一座 1250m<sup>3</sup> 初期雨水收集池，收集容量较环评有所减少，但能满足事故应急预案中企业所需事故应急池容积为 535m<sup>3</sup> 的收集需求。

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、生活污水及初期雨水等。

## 1、废水排水、收集系统设置情况

### (1) 生产废水

本次先行项目各生产车间均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，高浓废水根据水质情况，于车间内进行蒸发脱溶、脱盐处理，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  $1250\text{m}^3$  的初期雨水收集池和 1 个  $117\text{m}^3$  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

厂区内已新建一套综合废水处理设施，构筑物处理能力为  $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，目前仅运行  $1000\text{m}^3/\text{d}$ 。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。企业已委托浙江省环境工程有限公司对全厂的废气处理进行整体设计，目前方案已经编制完成并通过专家论证。实际建设过程中，企业针对投料、离心、干燥等会产生无组织废气以及发酵车间会产生异味的工序设置了密闭隔间，并将这类无组织废气全部收集作为有组织废气处理。

(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  $2500\text{m}^3/\text{h}$  和

1000m<sup>3</sup>/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 25000m<sup>3</sup>/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) 发酵废气单独收集采用碱喷淋+次氯酸钠氧化处理, 设计风量为 20000m<sup>3</sup>/h, 闪蒸废气与车间 8 低浓废气收集后采用碱喷淋+次氯酸钠氧化处理, 设计风量为 27000m<sup>3</sup>/h, 最后一并经排气筒 DA002 (高 31m) 排放;

(3) 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 52150m<sup>3</sup>/h;

(4) 固光仓库废气单独收集采用碱喷淋处理后经排气筒 DA004 (高 25m) 排放, 设计风量为 16000m<sup>3</sup>/h;

(5) 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 10000m<sup>3</sup>/h;

(6) 质检楼废气单独收集采用活性炭吸附处理后经排气筒 DA006 (高 31m) 排放, 设计风量为 14000m<sup>3</sup>/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 720m<sup>2</sup> 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 216m<sup>2</sup>; 9 间为危废堆场, 面积为 1224m<sup>2</sup>。

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》，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。发酵废气处理设施对臭气浓度的处理效率符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 5 中处理效率要求。

### 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 1224m<sup>2</sup>，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 216m<sup>2</sup>，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、三乙胺实测排放浓度均符合环评中标准要求值，乙醇、吡啶无相关评价标准，在此不作评价。



车间 8 发酵、闪蒸废气处理设施总排放口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、氨、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。

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、三乙胺排放浓度符合环评中标准要求。

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。

固光车间废气处理设施排放口废气中氯化氢排放浓度符合《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。

QC 质检楼废气处理设施排放口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。

## (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、丙酮、乙酸乙酯的检测浓度符合环评中标准要求,吡啶、乙腈、乙醇、三乙胺无监测执行标准,不做评价。

本项目车间 3、4、7、8 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

本次先行项目化学需氧量外排量为 6.705t/a,氨氮外排量为 0.335t/a,总氮外排量为 2.682t/a(符合环评批复中总量要求控制值:本项目化学需氧量外排量 7.501t/a,氨氮外排量 0.375t/a)。由于企业老厂区退役工作的延期申请已通过审批,“以新带老”削减工作(化学需氧量削减 2.892 吨/年,氨氮削减 0.145 吨/年)同步延期。结合苍山厂区(本次先行项目)新增化学需氧量外排量 6.705t/a,氨氮外排量 0.335t/a。新、老厂区已建项目达产时合计化学需氧量外排量 9.597t/a,氨氮外排量 0.480t/a,尚未超出本项目环评中现有项目核定量(初始排污权化学需氧量 9.7t/a,氨氮 1.46t/a)。

本项目实施后全厂排放总挥发性有机物 45.28 吨/年,二氧化硫 0.216 吨/年,氮氧化物 3.84 吨/年(符合本项目环评批复中总量要求控制值:二氧化硫 1.8 吨/年,氮氧化物 14.4 吨/年,VOCs46.403 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原料药产业升级及 CDMO 基地建设项目(一期,先行)手续完备,建设的环保治理设施均符合环评及环评批复的要求,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:

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,按照台州市的规定办理副产相关手续;

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原料药产业升级及 CDMO 基地建设项目(一期,先行)”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 袁继季  
何德 李宇辉  
沈忠 邵军 沈远  
沈忠 邵军 沈远  
浙江天台药业股份有限公司  
2024年04月30日

