

浙江金立源药业有限公司年产 270 吨原料药联产 80 吨氯化钾、160 吨硫酸钠产业提升项目（一期工程）竣工环境保护验收意见

2022 年 9 月 9 日，浙江金立源药业有限公司组织召开了年产 270 吨原料药联产 80 吨氯化钾、160 吨硫酸钠产业提升项目（一期工程）竣工环境保护验收会议，邀请三位专家成立了验收工作组（验收组名单附后），对本项目的污染防治设施进行自行验收。与会代表听取了企业关于项目验收监测情况的汇报，现场踏勘了本项目的环保设施，查阅了项目竣工环境保护设施验收监测报告和相关验收资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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及指南、本项目环境影响报告书和审批部门决定等要求对项目进行验收，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

本次项目在现有南厂区空余土地新建 106 车间，利用北厂区 109 车间、南厂区闲置车间（206 车间、207 车间、208 车间、211 车间、212 车间），改建北厂区 115 车间，在北厂区配套改建仓库、储罐区、固废暂存场所等建筑，依托已建成废气焚烧装置和提升后的污水站，购置反应釜、精馏塔等设备，形成年产 50 吨盐酸美金刚、30 吨坎地沙坦酯、80 吨替米沙坦（增加产量 70 吨）、60 吨厄贝沙坦（增加产量 55 吨）、50 吨缬沙坦（增加产量 45 吨）的生产能力，并联产氯化钾 66.8 吨/年、硫酸钠 151.2 吨/年。该项目分两期投资建设“年产 270 吨原料药联产 80 吨氯化钾、160 吨硫酸钠产业提升项目”。目前，一期工程 50 吨/年盐酸美金刚、30 吨/年坎地沙坦酯、80 吨/年替米沙坦、60 吨/年厄贝沙坦，联产 66.8 吨/年氯化钾、151.2 吨/年硫酸钠生产装置及配套设施已建设完成，并已投入生产，目前生产正常。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2019 年委托浙江联强环境工程技术有限公司编制完成了《浙江金立源药业有限公司年产 270 吨原料药联产 80 吨氯化钾、160 吨硫酸钠产业提升项目环境影响报告书》。于 2019 年 12 月通过浙江省生态环境厅审批，批准文号为“浙环建（2019）43 号”。本项目于 2020 年 1 月开工建设，2022 年 3 月竣工，2022 年 4 月进入调试生产。目前该企业生产设施和配套的环保设施运行正常。企业已按《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ 858.1-2017）要求申领排污许可证，许可证编号：91330604746318437J001P。

（三）投资情况

本一期项目实际总投资为 10000 万元，其中环保投资为 2263 万元，占总投

资 22.6%。

(四)验收范围

本次验收范围为“一期工程 50 吨/年盐酸美金刚、30 吨/年坎地沙坦酯、80 吨/年替米沙坦、60 吨/年厄贝沙坦，联产 66.8 吨/年溴化钾、151.2 吨/年硫酸钠”，验收内容为该项目主体工程以及相关的配套工程和废气、废水、固废、噪声环保治理措施。

二、工程变动情况

(一)、主要设备变动情况

1、盐酸美金刚

(1) 母液蒸馏釜较环评数量减少 1 台，溶解釜较环评容积减小；

(2) 减少了浓缩釜、回收釜的设置，与其他釜共用，浓缩工序在干燥釜中进行，回收在结晶釜中进行；减少了混粉机的设置，采用万能粉碎机替代；减少的 1 台全自动下料式离心机采用密闭式过滤器替代；

(3) 部分离心机、烘干设备等设备的型号较原环评有所变化，烘干设备型号实际根据物料的性质进行选择；

粗品结晶后甩滤使用的离心机环评中采用全自动下出料离心机，实际采用平板离心机，为上卸料离心机，主要是涉及晶体问题，容易堵料，涉及乙醇、乙酸乙酯两种溶剂。目前，该平板离心机已单独密闭隔间进行废气收集。

2、坎地沙坦酯

(1) 实际建设中，合成釜、溶解精制釜较环评容积有所减小；

(2) 部分离心机、烘干设备等设备的型号较原环评有所变化，烘干设备型号实际根据物料的性质进行选择；

(3) 减少了水洗分层釜、回收釜的设置，与其他釜共用，水洗分层在合成釜中进行，二氯甲烷回收和溶解工序在结晶釜中进行。

3、替米沙坦

(1) 在洁净区的精制阶段，由于产品的特殊性，离心机容易漏料，故采用全自动六合一压滤机进行固液分离，涉及乙醇溶剂。

(2) 浆料釜较环评数量减少 1 台；部分烘干设备的型号较原环评有所变化，烘干设备型号实际根据物料的性质进行选择；减少了精馏塔的设置，依托其他车间的精馏塔进行精馏。

4、厄贝沙坦

(1) 中间体 I 生产单元中酸解中和后的洗涤离心，环评中采用离心机进行固液分离，实际采用密闭式的压力过滤器过滤，根据企业介绍，该阶段的物料使用压力过滤器进行固液分离的效果更好。

(2) 成品合成单元减少了脱色过滤工序，故溶解脱色釜、精密过滤器不再设置，根据企业介绍，环评中在成品合成及精制单元中均设置了脱色过滤，实际工艺中脱色过滤仅在后续精制中进行，产品即能满足相关标准要求。

(3) 乙酸乙酯母液回收釜、中和结晶釜较环评容积减小；部分烘干设备的型号较原环评有所变化，烘干设备型号实际根据物料的性质进行选择；

(4) 减少了水洗釜、成盐结晶釜、成盐分层釜等设备的设置，与其他釜共用，水洗及成盐结晶工序在合成反应釜中进行，成盐分层工序在粗品合成釜中进行。

5、副产品溴化钾

环评中溴化钾产品位于北厂区 115 车间，实际建设中位于 212 车间。这是由于 115 车间占地面积的限制，后续已报批项目中新增溴化钾产能较多，115 车间用于安装后续已报批项目新增的溴化钾装置。

该产品减少了溶解打浆釜、全自动下出料离心机的设置，溶解打浆工序在中和反应釜中进行。其余与环评一致。

6、储罐变化

实际不设置氨水储罐，氨水采用桶装，其余设置与环评一致。氨水储罐计划在二期工程中建设。

(二) 主要原辅材料消耗变化情况

调试期间原辅料使用情况与环评相比基本一致，物料总单耗偏差 $\pm 5\%$ 之内。

(三) 生产工艺变化情况

1、盐酸美金刚

实际生产工艺流程基本与环评一致，其中原位于 208 车间的甩滤工序实际位于 206 车间，甩滤后再进入 208 车间双锥干燥器进行干燥。企业甩滤下料时对全自动下出料离心机下料口进行无缝对接储料罐，储料罐密闭运输至 208 车间进行干燥。

2、坎地沙坦

实际生产工艺流程基本与环评一致，其中原位于 208 车间的甩滤工序实际位于 207 车间，甩滤后再进入 208 车间双锥干燥器进行干燥。企业甩滤下料时对全自动下出料离心机下料口进行无缝对接储料罐，储料罐密闭运输至 208 车间进行干燥。

3、替米沙坦

在洁净区的精制阶段采用全自动六合一压滤机进行固液分离，涉及乙醇溶剂，其他工序与环评基本一致。

4、厄贝沙坦及副产硫酸钠

厄贝沙坦生产工艺主要涉及两方面的变化：

(1) 中间体 I 生产单元中酸解中和后的洗涤离心，变更为采用密闭式的压力过滤器过滤，根据企业介绍，该阶段的物料使用压力过滤器进行固液分离的效果更好。

(2) 成品合成单元中较环评减少了脱色过滤工序，环评中在成品合成及精制单元中均设置了脱色过滤，实际工艺中脱色过滤仅在后续精制中进行，产品即能满足相关标准要求。

5、副产品溴化钾的生产工艺与环评一致。

(四) 工程建设及公用工程变化情况

工程建设：环评中溴化钾及硫酸钠装置位于北厂区 115 车间，实际建设中，溴化钾装置位于 212 车间；硫酸钠装置位于 211 车间。这是由于 115 车间占地面积的限制，后续已报批项目中新增溴化钾产能较多，115 车间用于安装后续已报批项目新增的溴化钾装置；副产品硫酸钠仅需要含硫酸钠滤液进行过滤及烘干即可，故过滤及烘干设备直接设置在 211 车间更为合理，可避免料液的远程输送。

公用工程：冷冻系统中南厂区实际采用一套 80 万大卡的陶普思系统供冷，北厂区新增一套 80 万大卡的陶普思系统供冷；贮存系统中本次验收实际未设置氨水储罐，采用桶装。氨水储罐计划在二期工程中建设。

另外，除废气、废水治理设施有所变化，其他实际工程建设与公用工程建设与环评一致。

(五) 是否重大变动结论

针对上述情况，对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本次验收的建设项目的规模、地点、生产工艺和环境保护措施中的任意一项均未发生重大变化，且不会导致环境影响显著变化，故本项目的变更内容均不构成重大变更，可以纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

实际中汽提装置与 MVR 蒸发浓缩装置为串联装置，项目新增了需要进行汽提+蒸发浓缩预处理的废水量，维持在汽提装置与 MVR 蒸发浓缩装置的处理能力内；部分环评中要求进入铁碳+催化氧化预处理装置的废水，实际中由于经汽提及蒸发浓缩处理后，废水污染物浓度较低，直接进入污水站低浓度调节池，实际中进入铁碳+催化氧化预处理的废水的水量较环评有所降低。

(二) 废气

部分废气处理措施由集中喷淋变更为集中焚烧，优化了废气处理措施，使得

有机废气得到有效处理；

3#废气集中喷淋装置、车间废气预处理设施较环评有所提升，使得预处理的喷淋效率提高；

替米沙坦在洁净区的精制单元，由离心机进行固液分离变更为压滤机进行固液分离，上述压滤机均设置密闭隔间，废气引风收集后进入 3#废气集中喷淋装置处理后外排，废气处理措施与环评一致；

206 车间粗品结晶后甩滤使用的离心机由全自动下出料离心机变更为平板离心机，上述平板离心机进行单独密闭隔间进行废气收集，废气引风收集后接入 1#废气集中焚烧处理装置处理后达标外排，废气处理措施与环评一致；

洁净区产生的有组织粉尘经二级旋风+布袋除尘处理后外排，不单独设置排气筒（洁净区单独设置排气筒易造成洁净区的污染）；

污水站、固废仓库及储罐废气引风收集经一级次钠+UV 光催化+一级碱喷淋处理后外排，调试期间废气引风收集经一级碱喷淋+UV 光催化+一级碱喷淋处理后外排。后由于光催化灯管频繁故障，于 2022 年 8 月初更换为两级次钠喷淋+一级碱喷淋处理后外排；

实际建设中未设置氨水储罐；硫酸储罐呼吸废气由环评中的呼吸阀+碱喷淋，变更为呼吸阀+水封；储罐呼吸废气经观光措施后接入污水处理站废气处理装置（两级次钠喷淋+一级碱喷淋）处理后外排，不再单独设施喷淋塔；

环评中焚烧尾气经二级碱喷淋后外排，实际中经一级碱喷淋后外排。该一级喷淋塔在实际设置中增大了气液的接触面积，从而提高了处理效率。

（三）噪声

本项目的噪声主要来自设备运行噪声。主要高噪声设备包括各类泵、反应釜、制冷机组、冷却塔等。

本项目基本落实了环评中的各类噪声防治措施，厂区建设进行了合理布局，选用低噪声设备，将高噪音设备尽量置于车间中部位置，厂区内及四周进行了一定的绿化。

（四）固体废物

本验收项目固废主要包括工业固废和职工生活垃圾。其中工业固废包括：滤渣、蒸馏/精馏残液/残渣、汽提废液、冷凝废液、废树脂、生化污泥、物化污泥、一般化学品废包装材料、危化品废包装材料。

目前企业已建成危废暂存场所约 500 m²，位于厂区西侧。危废仓库严格按照 GB 18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求建设。

本验收项目生活垃圾由环卫部门统一清运至浙江春晖环保能源股份有限公司焚烧；危险废物委托绍兴市上虞众联环保有限公司、浙江春晖固废处理有限公

司、松阳县通达活性炭有限公司等危废处置单位处置；一般化学品废包装材料外售综合利用，生化污泥委托绍兴市上虞众联环保有限公司一般固废填埋场填埋处置。

（五）其他环保设施

（1）应急处置措施

企业加强环境管理，严格落实了应急预案和事故防范、减缓措施，防止因污染治理设施事故及生产、化学品储运过程产生的安全事故引发环境污染事故的发生。实际已建有3个应急池，分别为南区仓库100m³，罐区旁边50m³，固废仓库旁边600m³，可满足环境风险事故应急要求。

（2）应急预案

企业已编制了《浙江金立源药业有限公司突发环境事件应急预案》并于绍兴市生态环境局上虞分局进行备案（备案编号：园33068220200039）。生产车间、危废仓库等重点区域均设置防渗工程。

（3）标准排放口

企业已设置符合规范的雨水排放口，雨水口设明显标志；已设置智能化雨水监控系统，并与生态环境局联网。企业已设置1个规范化的废水标准排放口，已设有专门的废水采样口并设有明显的标志牌；已按照规范设置安装流量计、在线监控系统并与生态环境局联网，已落实刷卡排污，已设置的在线监测因子包括pH、COD_{Cr}、氨氮。

四、环境保护设施调试效果

浙江大工检测研究有限公司于2022年7月6日~7日开展废水、废气、噪声验收监测工作，验收监测期间，一期工程各生产装置生产正常，各项环保治理设施均处于运行状态。后由于更换了污水站废气处理设施，于2022年8月9日~10日仅对污水站废气处理设施进行验收监测工作，并于2022年8月出具了编号为JCR2022-0697、JCR2022-0800及JCR2022-0801的监测报告。验收监测报告中的主要结果如下：

1、废水

监测结果表明，废水总排口的pH值为7.4、五日生化需氧量为26.1~41.5、化学需氧量为89~124mg/L、氨氮为2.02~2.96mg/L、总氮为17.8~19.9mg/L、甲苯<1.4 μg/L、邻-二甲苯<1.4 μg/L、间,对-二甲苯<2.2 μg/L、氟化物为0.22~0.23mg/L、氯离子为557~858mg/L、溴离子为119~210mg/L、硫酸根离子为112~122mg/L、氰化物<0.004mg/L、石油类<0.06mg/L、苯胺类0.22~0.24mg/L、AOX为0.889~1.28mg/L。

综上，本项目验收监测期间各废水排放指标均符合环评及批复相关要求，即

废水经厂区预处理后污染因子pH值、氰化物、BOD₅、COD_{Cr}、甲苯、二甲苯、氟化物、石油类、苯胺类、AOX均可符合《污水综合排放标准》(GB8978-96)三级标准，其中氨氮纳管浓度满足浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中“其他企业”的规定35mg/L，总氮纳管浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B级标准。其余监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

监测期间南北厂区雨水pH值为6.7~6.8、化学需氧量为22~46mg/L，满足中共绍兴市上虞区委办公室文件(区委办[2013]147号文)中的标准(pH: 6~9、COD_{Cr}: <50mg/L)。

2、废气

监测结果表明：(1)经1#废气焚烧装置处理后的废气排放满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表1大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。部分监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

有机废气经预处理后采用RTO焚烧，产生的颗粒物、SO₂、NO_x排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)要求，其中二噁英排放浓度低于0.1TEQng/Nm³，满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)要求。

(2)经2#废气集中喷淋装置处理后的废气排放满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表1大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。部分监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

(3)经3#废气集中喷淋装置处理后的废气排放满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表1大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。部分监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

(4)经污水站废气处理装置处理后的废气排放满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表1大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。部分监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

(5)厂区内非甲烷总烃能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C中特别排放限值1h平均浓度值要求。

(6)企业厂界无组织监控点氨、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、丙酮、苯系物、乙酸乙酯、氰化物、臭气浓度等均能达到《化学合成类制药工业大气污染物排放

标准》（DB33/2015-2016）表5厂界大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值，其他废气污染物无组织监控点浓度由于环评中未列出标准限值，此处仅列出监测数值。

3、噪声

监测结果表明，昼、夜间厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求。

4、固废

本验收项目固废主要包括工业固废和职工生活垃圾。其中工业固废包括：滤渣、蒸馏/精馏残液/残渣、汽提废液、冷凝废液、废树脂、生化污泥、物化污泥、一般化学品废包装材料、危化品废包装材料。

目前企业已建成危废暂存场所约 500 m²，位于厂区西侧。危废仓库严格按照 GB 18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》要求建设。

本验收项目生活垃圾由环卫部门统一清运至浙江春晖环保能源股份有限公司焚烧；危险废物委托绍兴市上虞众联环保有限公司、浙江春晖固废处理有限公司、松阳县通达活性炭有限公司等危废处置单位处置；一般化学品废包装材料外售综合利用，生化污泥委托绍兴市上虞众联环保有限公司一般固废填埋场填埋处置。

5、总量控制

根据环评及批复，本项目污染物年排放总量核定为：

废水：废水量（排入污水处理厂考核量）≤4.851 万吨/年、COD_{Cr}≤3.881 吨/年、氨氮≤0.725 吨/年；

废气：VOCs≤6.97 吨/年，粉尘≤0.31 吨/年，NO_x≤4.5 吨/年，SO₂≤1.14 吨/年。

因本次验收为一期工程，环评废气、废水考核量需按去除未建产品涉及的 VOCs 量、粉尘量、废水量来进行折算，经折算后，本先行项目总量为：

废水：废水量（排入污水处理厂考核量）≤4.3739 万吨/年、COD_{Cr}≤3.499 吨/年、氨氮≤0.656 吨/年（纳管 COD_{Cr}≤21.869 吨/年、氨氮≤1.531 吨/年）；

废气：VOCs≤6.45 吨/年，粉尘≤0.3 吨/年，NO_x≤4.5 吨/年，SO₂≤1.09 吨/年。

根据监测结果核算，本验收项目（一期工程）排放废水量 39146.6 吨/年、COD_{Cr} 纳管量 3.989 吨/年、氨氮纳管量 0.098 吨/年、工业粉尘排放量 0.217 吨/年、VOCs 排放量 2.074 吨/年、SO₂ 排放量 0.194 吨/年、NO_x 排放量 1.339 吨/

年。

本验收项目（先行）废水、废气污染物排放总量满足总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目实施了环评提出的污染防治措施，根据监测结果判断，项目对周边环境影响较小，项目的建设期间和运行期间未发生环境污染事故。

六、验收结论

浙江金立源药业有限公司年产 270 吨原料药联产 80 吨溴化钾、160 吨硫酸钠产业提升项目（一期工程）在建设中基本执行了环保“三同时”规定，验收资料基本齐全，环评报告中提出的环保措施及环评批复要求基本落实，监测指标达到排放标准，排放总量能满足环评的总量控制要求，固废处置规范符合污染控制要求。该项目基本符合环保验收条件，经验收组认真讨论，原则同意该项目通过环保设施竣工验收。

七、整改和后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收技术指南》要求进一步完善监测报告的编制和附图、附件，并及时向社会公开项目竣工验收信息。

2、完善环境管理制度，并定期进行考核，严格落实环境自行监测计划，确保污染物稳定达标排放。完善相应标识标牌、治理台账。

3、严格落实清污分流、雨污分流制度，校核废水排污总量，进一步加强各类废水的收集管理和屋面雨水管控，强化对污水处理设施的运行维护，杜绝废水事故性排放。

4、加强废气的收集及处理设施的维护管理，按要求及时更换耗材，校核废气排放总量。

5、加强固废的分类收集、贮存和处置，进一步规范危险废物暂存场所设置，并及时委托清运处置。

八、验收人员信息

参加验收单位和人员信息详见会议签到单。

验收组签字：章建斌

孟峰

高

浙江金立源药业有限公司验收工作组

2022 年 9 月 9 日