

浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）

年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目

环境保护设施竣工验收意见

2024年8月2日，浙江皓格药业有限公司根据《浙江皓格药业有限公司年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目环境保护设施竣工验收监测报告》（以下简称“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

1、项目名称：浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产16870公斤原料药及2053万盒制剂特色药品产业化基地技改项目。

2、建设地点：浙江省桐乡经济开发区高新西一路518号（老厂区）。

3、项目性质：改建。

4、产品方案：年产帕瑞昔布钠400kg/a、雷替曲塞5kg/a、盐酸班布特罗片150万盒/a。企业承诺其它产能不再实施。

5、建设内容

利用1、2、4车间的部分原有生产设备。无新增生产设备，具体详见验收报告。

在1车间北侧建设真空泵废气“二级冷凝（-15℃）”预处理系统。

在2车间南侧建设真空泵废气“二级冷凝（-15℃）”预处理系统。

在2车间楼顶建设“树脂吸附+脱附”预处理系统，在2车间南侧建设脱附废气冷凝（常温水冷+7℃水冷）预处理系统。

在厂区东北角建设末端废气处理系统（具体详见后文）。

其它均依托企业现有设施。

（二）建设过程及环保审批情况

1、环评报告书编制与审批情况。2020年6月，宏冠药业（现皓格药业）委托嘉兴市环境科学研究所有限公司编制了《宏冠生物药业有限公司年产

16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目环境影响报告书》，同年 7 月获得嘉兴市生态环境局桐乡分局批复，批复文号为嘉环桐建[2020]0101 号。

2、开工与竣工时间。项目于 2024 年 1 月建设完成。

3、调试运行时间。于 2024 年 1 月 8 日~3 月 31 日调试，于 2024 年 1 月 8 日在公司大门口宣传栏进行公示。

4、排污许可证申领情况及排污许可相关规定情况。宏冠药业于 2022 年 5 月进行了网上申报，并取得了排污许可证（编号：91330483064172039B001P）。企业严格按证排污，并按监测方案进行日常委托监测。

5、有无环境投诉、违法或处罚记录。自项目建设至调试阶段无相关环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

实际总投资约 3000 万元，其中环境保护投资约 600 万元。

（四）验收范围

1 车间帕瑞昔布钠 400kg/a、2 车间雷替曲塞 5kg/a、4 车间盐酸班布特罗片 150 万盒/a、相关配套环保设施。

二、工程变动情况

项目实施过程中，考虑到市场的需求，项目产品方案、设备数量、原辅材料用量等进行了调整。

1、生产规模。仅保留帕瑞昔布钠、雷替曲塞两种原料药和盐酸班布特罗片一种制剂药，生产规模缩小为帕瑞昔布钠 400kg/a、雷替曲塞 5kg/a、盐酸班布特罗片 150 万盒/a。

2、废气处理方式。由于生产规模调整，废气处理方式进行调整（具体见环保工程建设情况）。

3、废水处理站。由于产品种类减少、产能减小，整体废水量有所减少，且工艺废水均不进入污水处理设施处理，因此，废水中有机物浓度降低，现有污水处理站处理规模及工艺可满足要求，因此污水处理站未实施改造。

4、危废暂存间。项目实际只生产帕瑞昔布钠和雷替曲塞，危废产生量较环评减少，现有危废仓库可满足要求，不再新建危废仓库。

基于以上的调整与变化，2023 年 8 月，企业委托嘉兴市环境科学研究所有限公司编制《宏冠生物药业有限公司年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特

色药品产业化基地技改项目非重大变动环境影响分析说明》（以下简称“非重大变动说明”），并经专家咨询会确认。

本次验收根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”相关内容、“非重大变动说明”和专家咨询会专家组意见，项目实际建设过程中的变动情况均不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目依托企业现有废水处理设施。具体如下：

企业已按雨污分流、清污分流原则设置雨水、污水管网。雨水经厂区雨水管网收集后排入城市雨水管网，雨水排放口安装了雨水和污水紧急切换系统。

于雨水排放口设置小型的集水池和泵等设施，初期雨水经集水后通过泵和管道送至废水预处理站。

废水预处理站处理能力约 10t/h，采用“预处理+水解酸化+接触氧化”处理工艺；管线敷设采用“可视化”原则，即管道于地上或架空敷设。预处理站污水排放口已安装在线监控系统，并已联网。

预处理站出水纳管排放，最终经桐乡申和水务处理有限公司集中处理后通过桐乡市尾水外排工程排入钱塘江。

（二）废气

1、2 车间浓缩废气、干燥废气等高浓度废气经真空系统送至“二级冷凝（-15℃）”预处理后，汇同其他低浓度废气经“树脂吸附”预处理后汇入总管通入末端治理装置。

“树脂吸附系统”脱附废气经另一套“循环水+7℃水二级冷凝”后汇入废气总管；最终汇同污水处理站废气、危废暂存间废气通入末端治理装置。

已建成 10000m³/h 的末端治理装置。末端治理装置分两种工况运行：（1）生产线正常运行时，所有废气经“碱洗塔+水洗塔+RTO+碱洗塔”（TA001）处理；（2）生产线不运行时，污水处理站废气、危废暂存间废气经总管经“碱洗塔+水洗塔+碱洗塔”（TA001）处理。最终经排气筒（DA001）20m 高空排放。

RTO 系统设有应急旁路（活性炭吸附系统）。

（三）固体废物

项目固体废物贮存依托现有设施。具体如下：

企业建有一般固废贮存库（3号车间一层东侧 20m²）及危险废物贮存库（化学试剂库南侧 100m²）场所，建有各类固废管理台账；帕瑞昔布钠工艺废水、企业蒸馏残液、废溶剂、废活性炭、废过滤物、废原料及不合格品、粉尘废液、污泥、废活性炭、废包装等危险废物委托嘉兴市固体废物处置有限责任公司运输处置；废包装废料、生活垃圾委托环卫部门清运。固废处置符合环评要求。

（四）噪声

建设单位采取的主要噪声治理措施有：

- 1、选用低噪声的设备和机械。
- 2、对离心机、隔膜泵等设备基础采取隔声、减振措施，双锥干燥设单独隔间。
- 3、加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。
- 4、加强运输车辆管理和维护，保持车辆车况良好，要求机动车驾驶人员经过噪声敏感区地段限制车速，禁止鸣笛，尽量避免夜间运输。

综上，企业已合理选型设备，并采取了隔声降噪措施，基本落实了环评中噪声防治要求。

（五）其他环境保护设施

1、事故应急池设置情况。企业在1#生产车间西侧设置1个地下式事故应急池，容积为300 m³。

2、重点区域防渗措施。1#车间、2#车间、化学试剂库、危废仓库等已采用环氧自流坪防渗，事故应急池、污水处理设施等外壁采用“卷材+砖胎模”、内壁采用“水泥渗透结晶+玻璃鳞片涂层”防腐防渗措施。

3、突发环境事件应急预案。宏冠药业（现皓格药业）于2023年11月对《宏冠生物药业有限公司突发环境事件应急预案》进行了修编，并向嘉兴市生态环境局桐乡分局进行了备案（备案号：330483-2023-111-M）。此外，企业已按照应急预案要求开展应急演练。

四、环境保护设施调试效果

根据验收监测报告，验收监测期间，企业帕瑞昔布钠生产负荷达到设计产能的94%~101%，雷替曲塞生产负荷达到设计产能的93%~99%，盐酸班布特罗片生产负荷达到设计产能的82%~93%。

（一）环保设施处理效率

根据验收监测报告，各废气处理设施非甲烷总烃的处理效率为96%~97%，

氯化氢的处理效率为 19%~56%，氨的处理效率为 99%，二氯甲烷的处理效率为 98%~99%，乙酸乙酯的处理效率为 91%~94%，甲醇、N,N-二甲基甲酰胺均未检出，臭气浓度的处理效率为 24%~39%，硫化氢的处理效率为 22%~92%。NMHC 处理效率满足环评中不应低于 80%的要求。

（二）污染物排放情况

1、废水

根据监测结果，污水站排放口 pH 值为 6.9~7.8，其它污染因子最大日均浓度分别为氨氮 4.83mg/L、总磷 0.26mg/L、化学需氧量 87mg/L、BOD₅24.0mg/L、总有机碳 6.0mg/L、AOX0.062mg/L、甲苯 7.3×10^{-3} mg/L 符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准限值要求；总氮 13.0mg/L、悬浮物 14mg/L 满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值要求。

雨水排放口 pH 值为 7.5~7.7，其它污染因子最大日均浓度分别为氨氮 0.754mg/L、化学需氧量 36mg/L、石油类 0.66mg/L、总有机碳 8.8mg/L。

根据在线监测，废水排放口各指标均能满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准限值要求。

2、废气

（1）有组织。据监测结果，各污染物均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中大气污染物排放限值要求。

（2）无组织。氨、硫化氢能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准限值要求。其它因子厂界无组织废气监测点均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关标准限值要求，厂区内 VOCs 无组织废气满足执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关标准限值要求。

3、厂界噪声

据监测结果，本项目厂界昼间噪声为 52~61dB(A)，夜间噪声为 49~54dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求。

4、总量控制

根据验收监测报告核算结果：企业主要污染物环境排放量为：废水 1814m³/a、COD0.091t/a、氨氮 0.009t/a、VOCs0.102t/a、氮氧化物 0.017t/a、二氧化硫 0.017t/a、

均符合总量控制要求。

五、项目建设对环境的影响

根据试生产期间环保设施调试运行情况，各项环保设施均能正常运行，监测结果表明，废水、噪声、废气均可达标排放。环评报告书未对周边环境监测提出要求。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》，浙江皓格药业有限公司（原宏冠生物药业有限公司）年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基地技改项目环保手续齐全，根据《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，企业已落实废水、废气、噪声和固废等各项环境保护设施，建立了各类完善的环保管理制度；根据验收监测报告项目废水、废气等各项主要污染物的监测结果均能达到排放标准，总量符合排污许可证及环评批复要求。验收工作组认为该项目不存在“暂行办法”中不予通过的八种情形，基本符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

（一）报告修改建议：

1、完善项目废气处理流程描述，补充全厂的废气收集处理流程图，补充监测时段 RTO 运行参数及相关佐证。

2、核实建设项目变动情况一览表及细化变化理由。核实项目主体工程及治污设施的次生固废情况。

（二）企业管理要求：

- 1、加强废气处理设施的运行管理，确保废气排放持续稳定达标排放。
- 2、做好废水的收集、处理工作，确保废水排放持续稳定达标排放。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

朱国荣 潘磊 李合博

浙江皓格药业有限公司

2024 年 8 月 2 日

宏冠生物药业有限公司（现为：浙江皓格药业有限公司）
 年产 16870 公斤原料药及 2053 万盒制剂特色药品产业化基
 地技改项目环境保护设施竣工验收组成员表

序号	验收组	姓名	工作单位	类别	职称	联系方式	签名
1	验收负责人	李明	浙江皓格药业有限公司	组长		13928431951	李明
2	验收参加人员	潘志彦	浙江工业大学	验收专家	教授	13606623321	潘志彦
3		朱国营	浙江省工业环保设计研究院有限公司	验收专家	高工	18258878658	朱国营
4		俞尚清	浙江九寰环保科技有限公司	验收专家	高工	13185099737	俞尚清
5		罗招丰	浙江皓格药业有限公司	建设单位		18658555799	罗招丰
6		汤柳柳	浙江皓格药业有限公司	建设单位		15950847948	汤柳柳
7		朱佳明	浙江皓格药业有限公司	建设单位		18657260924	朱佳明
8		章家栋	嘉兴市环境科学研究所有限公司	环评单位	高工	15868915818	章家栋
9		郑巨浩	浙江瑞启检测技术有限公司	监测单位		17348129206	郑巨浩
10		陈伟	浙江皓格药业有限公司			13967368202	陈伟
11		朱尚平	浙江皓格药业有限公司			13819327061	朱尚平
12		罗招丰	浙江皓格药业有限公司	建设单位		18658555799	罗招丰
13							
14							
15							