

# 浙江诚意药业股份有限公司年产 500 吨盐酸氨基

## 葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目

### 竣工环境保护自主验收意见

2021 年 4 月 8 日，浙江诚意药业股份有限公司成立验收工作组，进行“浙江诚意药业股份有限公司年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目”竣工环境保护自主验收。验收工作组现场检查了项目生产情况和工程环保设施运行情况，审阅了相关材料，听取了有关单位的汇报，根据《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指南、项目环境影响报告书和审批部门批复等要求对本项目进行自主验收，提出验收意见如下：

#### 一、工程建设基本情况

##### 1、建设地点、规模、主要建设内容

浙江诚意药业股份有限公司主要从事专业生产医药原料药、针剂、胶囊的现代化综合制药，公司位于温州市洞头区化工路 118 号，公司现有占地面积为 12.4 万 m<sup>2</sup>，建筑面积为 8.4 万 m<sup>2</sup>。为适应医化行业市场社会化的产业趋势，浙江诚意药业股份有限公司于 2013 年决定投资 33067.1 万元，在现有厂区实施年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目，其中年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目先行建成，并已通过浙江省环保厅验收（浙环竣验[2016]31 号）；制剂大楼技术改造项目后续完成，本次仅针对制剂大楼技术改造项目竣工进行环境保护验收；设计年产注射剂 1.95 亿支、胶囊 10 亿粒、片剂 20 亿片、颗粒剂 1.2 亿包。

该制剂大楼项目涉及员工 100 人，厂内设有食堂不设住宿，年生产 300 天，两班制每班生产 8 小时。

## 2、建设过程及环保审批情况

项目于 2013 年 11 月委托浙江环科环境咨询有限公司编制《浙江诚意药业股份有限公司年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目环境影响报告书》，2013 年 11 月 20 日通过浙江省环境保护厅审批(浙环建[2013]132 号)；后来企业考虑到发展及厂区空间更合理布置，在制剂大楼技术改造项目前期时将车间位置较原环评进行了一定调整，但该项目产品方案、生产工艺流程、原辅材料、主要生产设备、污染源强和污染防治措施等均与原环评一致；并于 2017 年 2 月委托浙江碧扬环境工程技术有限公司编制《浙江诚意药业有限公司制剂大楼技术改造项目环境影响补充说明》。

## 3、投资情况

项目实际总投资 33067.1 万元，其中环保设施投资 339 万元，占总投资额的 1.02%。

## 4、验收范围

本次验收范围为“浙江诚意药业股份有限公司年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目”中的制剂大楼技术改造部分。验收监测期间，工况符合竣工验收监测要求。

## 二、工程变动情况

经现场调查确认，项目实际建设情况与环评内容基本一致。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

本项目产生的废水主要为注射剂洗瓶废水、设备及地面冲洗废水、

食堂污水和生活污水。注射剂洗瓶废水回用于循环冷却水补水；设备及地面冲洗废水经生产区域的排水口流入厂区污水处理站处理；食堂污水经隔油池处理后与生活污水一同经化粪池处理后纳管进入洞头区城南污水处理厂处理。

## 2、废气

本项目生产所产生的废气主要分为清洁区生产废气(包含固体制剂粉碎、整粒、抛光等设备产生的粉尘)和食堂油烟。

公司按照 GMP 标准建造 A/B/C/D 级清洁区,其大部分生产工序均在 D 级清洁区进行,清洁区绝大部分空气均循环使用,仅少部分废气经车间过滤系统三级净化后对外界无组织排放,处于洁净区的产尘设备(如固体制剂粉碎、整粒、抛光等设备)均自带抑尘、除尘设施或设备联线密闭生产,自动化程度较高,粉尘均由抑尘、除尘设备收集后循环利用,尾气进入洁净区空气循环系统;食堂油烟收集后经油烟净化器处理后引至高空 1m 排放。

## 3、噪声

本项目噪声主要来自生产设备运行产生的噪声,采取一定的隔声减震措施,确保设备正常运转。

## 4、固废

本项目产生的固体废物主要为废活性炭、滤渣、废瓶及废试剂、废药品、废包装材料和生活垃圾。其中废活性炭、滤渣、废瓶及废试剂、废药品属于危险废物。

# 四、环境保护设施调试效果

## 1、废水

验收期间,废水处理设施 1 月 28 日处理水量为 63.76t, 1 月 29



日处理水量为 39.15t，符合废水处理设施设计日处理量 300t/d。监测结果表明，废水排放口的 pH 范围、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油类、石油类、苯胺类、色度排放浓度均达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准和企业排水许可证及其副本执行标准中较严值；氨氮、总磷排放浓度均达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）浓度限值。

## 2、废气

有组织废气：验收监测期间，浙江诚意药业股份有限公司食堂油烟净化后排气筒的监测结果表明，饮食业油烟排放浓度低于《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中相应标准。

无组织废气：验收监测期间，浙江诚意药业股份有限公司厂界无组织废气在现场监测时，根据实际情况在厂界四周及北侧洞头一中敏感点共布置 5 个监测点。两天监测结果中，各监测点颗粒物及非甲烷总烃浓度均低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值；厂界臭气浓度、氨、硫化氢排放低于《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准（新改扩建）。

## 3、噪声

验收监测期间，根据实际情况于浙江诚意药业股份有限公司厂界及北侧洞头一中敏感点共设置 10 个噪声测点，其两天昼夜上下午监测结果显示，靠近化工路的西北侧 3 号测点噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）4 类标准限值要求，北侧洞头一中敏感点测点噪声符合《声环境质量标准》（GB 3096—2008）2 类标准限值要求，其余测点符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348—2008）3 类标准限值要求。

#### 4、固废

项目产生的废活性炭和滤渣委托嘉兴市净源循环环保科技有限公司和松阳县通达活性炭有限公司处置；废瓶及废试剂、废药品暂存于厂区内，后续委托相关资质单位处置；废包装材料外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门清运处置。

#### 5、总量控制结论

根据监测报告核算，企业年排放量化学需氧量 0.77t/a、氨氮 0.077t/a，均符合环评和批复提出的控制指标要求。

### 五、验收结论

经资料查阅和现场核查，浙江诚意药业股份有限公司年产 500 吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目环评手续齐备，技术资料齐全，环境保护设施基本建成，污染物能达标排放，其防治污染能力总体上适应主体工程的需要，具备环境保护设施正常运转的条件。经审议，验收工作组同意通过签订废瓶及废试剂、废药品危废处置协议后可通过竣工环境保护设施自主验收。

### 六、验收存在的主要问题及后续要求

1、依照有关技术规范，完善竣工验收监测报告相关内容和其他资料。及时公开企业环境信息，公示竣工验收监测报告。

2、加强污染治理设施的运行管理，废水处理设施的污泥、油烟净化器、隔油池需及时清理，建立技术档案，定期检查、维修，使其长期处于最佳运行状态，保证污染物长期稳定达标，建议将油烟排气筒高度增高到 15 米以上。

3、各类工业固废分类暂存，完善工业固废台账，完善危废暂存间防渗防漏措施；尽快与有资质单位签订废瓶及废试剂、废药品等废物的

处置协议，及时处理各类固体废物，严格按照国家地方危废法律法规要求进行管理。

4、合理车间布局，加强车间环境管理，保持整洁环境，继续完善各类环保管理制度，将环保责任落实到人。

#### 七、验收人员信息

验收人员信息详见签到表。

验收组成员签字：

张明琴 林东恩 柯友华 曾国鹏  
浙江诚意药业股份有限公司  
2021年4月8日



# 会议签到表

|      |                                                |       |             |
|------|------------------------------------------------|-------|-------------|
| 会议名称 | 浙江诚意药业股份有限公司年产500吨盐酸氨基葡萄糖原料药项目和制剂大楼技术改造项目竣工验收会 |       |             |
| 会议时间 | 2021年4月8日                                      |       |             |
| 会议地点 | 会议室                                            |       |             |
| 参会人员 |                                                |       |             |
| 姓名   | 单位                                             | 职称/职务 | 电话          |
| 陈生忠  | 浙江诚意药业股份有限公司                                   | 高工    | 13616777936 |
| 林庆恩  | 诚意药业                                           | 工程师   | 15257725770 |
| 柯友华  | 诚意药业                                           | 助工    | 13676446316 |
| 智国鹏  | 诚意药业                                           | 助工    | 15906878576 |
| 郭建   | 诚意药业                                           | 总经理   | 13858825188 |
| 吴瑞华  | 温州市新明达机械有限公司                                   | 高工    | 13957772058 |
| 林明   | 温州新明达机械有限公司                                    | 总经理   | 13857767810 |
| 张明琴  | 市环保产业协会                                        | 高工    | 17757708609 |
| 赵小波  | 温州市环境科学学会                                      | 高工    | 13587606911 |
|      |                                                |       |             |
|      |                                                |       |             |
|      |                                                |       |             |
|      |                                                |       |             |