

浙江莎普爱思药业股份有限公司新建研发基地项目

竣工环境保护验收意见

2021年10月29日,浙江莎普爱思药业股份有限公司严格按照国家有关法律法規、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告书和审批部门审查决定等要求,对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,组织验收工作组对本公司“新建研发基地项目”进行了竣工环境保护设施现场检查和验收(验收组名单附后)。与会单位有浙江莎普爱思药业股份有限公司(建设单位)、浙江环科环境咨询有限公司(环评单位)、平湖绿色环保技术发展有限责任公司(废水治理设计施工单位)、江苏瑞鼎环境工程有限公司(废气设计单位)、苏州科跃环保设备有限公司(废气设计单位)、浙江企信检测有限公司(验收监测单位)等单位代表,并邀请三位专家。验收组听取了建设单位对该工程环保执行情况报告和监测单位对建设项目竣工环境保护验收监测报告的汇报以及治理单位所做作品介绍,现场检查了环保措施落实情况,并审核了有关资料,经认真讨论,形成如下验收意见:

一、工程基本情况

浙江莎普爱思药业股份有限公司位于平湖经济技术开发区新明路1588号,始建于1978年,历经三十年发展,现已成为一家专业从事药品研发、生产、经营的综合性制药企业。为发展滴眼液产品所需的高质量原辅料提供保障,莎普爱思在现有主厂区内实施新建研发基地项目,新增部分反应釜、层析柱、过滤器、离心机等中试规模设备,依托现有公用工程及环保工程,用于莎普爱思产品所需原辅料的中试研发。根据医药化工产品基本合成工艺特征,本项目拟建中试装置主要工艺包括原料处理、缩合、聚合等化学反应、蒸馏、分离、树脂处理等精制过程以及干燥等工序,可形成具有鲜明医药生产特色的中试装置,能够实现大多数相关原辅料的中试研发。于2018年11月委托浙江省环境科技有限公司完成《浙江莎普爱思药业股份有限公司新建研发基地项目环境影响报告书》(报批稿)的编制,2018年11月28日平湖市环境保护局(现改名为嘉兴生态环境局平湖分局)以平环建2018-S-016号《关于浙江莎普爱思药业股份有限公司新建研发基地项目环境影响报告书的审查意见》作了批复。

企业于2019年3月开工建设,2021年9月7日正式建成浙江莎普爱思药业股

份有限公司新建研发基地项目及配套环保设施，并于当月起投入试运行。目前以原料类地夸磷素和聚乙烯醇为产品代表和辅料类聚氧乙烯蓖麻油和L-赖氨酸为代表的中试产品在竣工验收期间均投入了中试研发。在验收监测期间，生产研发设备、环保设施均正产运行，已现场正在中试的L-赖氨酸为原辅料产品代表，其原辅料消耗和环保设施运行效率均达75%以上，具备竣工验收条件。

受浙江莎普爱思药业股份有限公司委托，浙江企信检测有限公司组织开展该公司新建研发基地项目竣工环境保护验收监测工作。2021年8月，企信检测对该项目“三同时”执行情况、环境保护设施建设、环境保护管理、厂区绿化等方面进行了现场踏勘，对该公司新建研发基地项目废气污染源污染物排放情况、配套废气处理设施处理效率，废水处理设施污染物排放及其处理效率，噪声、固体废弃物排放情况进行了现场核查，在调阅有关环保材料基础上编制了本项目竣工环境保护验收监测方案；并于次月组织进行了现场监测，在现场监测调查和建设单位提供的相关资料基础上，由相关技术部门协助编制了《浙江莎普爱思药业股份有限公司新建研发基地项目竣工环境保护验收监测报告》。

二、工程变更情况

对照环评及环保审查意见有关要求及竣工验收暂行管理办法，本项目三废治理无重大变更事项，符合自主验收条件。

三、环境保护设施建设情况

1、废水：项目实行雨污分流，清污分流。莎普爱思主厂区建有一座处理能力为200m³/d的预处理单元，采用芬顿氧化+厌氧/兼氧生化处理工艺，用于接收原料药车间高浓废水、以及在建的保健食品提取车间废水；建有一座处理能力为800m³/d的综合废水站，采用二级好氧生化处理工艺，用于接收预处理单元出水、制剂车间废水及质检废水、初期雨水、生活污水等。该处理站采用芬顿氧化+絮凝反应沉淀+厌氧兼氧生化预处理工艺，废水处理达标后排入平湖经济技术开发区市政污水管网。

2、废气：本项目生产过程产生的有机废气收集后经水喷淋和碱喷淋处理后再经RTO+水喷淋+碱喷淋处理后高空排放。研发基地环氧乙烷废气经管道收集后采用洗涤和活性炭吸附处理后高空排放；污水站预处理及污水生化处理废气采用密闭收集后分别经水喷淋和碱喷淋处理后高空排放；危废暂存仓库产生废气经水喷淋和碱

喷淋高空排放；含 NH_3 废气经水吸收+酸吸收预处理后接入 RTO 处理系统，再经水喷淋和碱喷淋处理后高空排放；氯化氢废气收集后接入 RTO 处理系统后段水喷淋+碱喷淋系统。

3、噪声：新建研发基地项目噪声主要来自生产中的动力设备及机械传动设备如风机、空压机、冷冻机、搅拌机、电动机和各类泵设备等的运行噪声或振动。为了降低噪声对环境所产生的影响，本项目在设计和设备采购阶段，尽量选用加工精度高、运行噪声低的设备。在安装时对高噪声设备须采取减震、隔震措施；加强设备定期维护保养，避免老化引起的噪声，确保设备处于良好的运转状态。

4、固废：公司在厂区东北部建有 100 平方危废暂存仓库，仓库采取防雨淋、防扬散、防腐蚀渗漏等三防措施，仓库地面建有导流沟和导流池。导流池内一旦产生废水则有自备污水处理系统收集处理，库内产生的废气经统一收集后采用水喷淋和碱喷淋处理。库内危废分类存放，废活性炭渣、蒸馏废液、废母液、危化品包装材料及污水处理污泥等采用桶装、袋装等形式分类分区存放在危废暂存库，委托浙江归零环保科技有限公司、湖州威能环境服务有限公司、嘉兴市众源环保科技有限公司无害化处置；员工生活垃圾由环卫部门定期清运处置。

四、验收监测结果

2021 年 8 月，浙江企信检测有限公司对该项目进行现场勘察，查阅相关技术资料，并在此基础上编制该项目竣工环境保护验收监测方案，并依据监测方案于 2021 年 9、10 两月对该项目进行了竣工环境保护验收现场监测。验收监测期间生产研发设备、环保设施均正产运行，以现场监测正在中试的 L-赖氨酸为原辅料产品代表，其主要原辅料消耗率和环保设施运行效率均达 75%以上。主要结论如下：

1、废水：验收监测期间，公司污水处理系统排放口废水 pH 值和 COD、SS、氨氮、总氮、总磷排放浓度均符达到合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准及联合污水处理厂设计标准要求。雨水排放口 pH 值和 COD、氨氮、总磷排放浓度均符合《污水综合排放标准》表 4 一级标准限值要求。

2、废气：验收监测期间，本项目 RTO 处理设施排放废气颗粒物、氯化氢、氨、乙酸乙酯、丙酮、甲醇、挥发性有机物、非甲烷总烃、臭气浓度排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)中大气污染物排放限值要求，二氧化硫、氮氧化物、二甲苯排放浓度和速率均符合《大气污染物综合排

放标准》(GB16297-1996)新污染源大气污染物排放限值二级标准要求。

验收监测期间,本项目污水站预处理碱喷淋设施、污水站废气碱喷淋设施及危废暂存库碱喷淋设施排放口排放废气氨、臭气浓度、挥发性有机物排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)表1中大气污染物排放限值要求,同时氨、硫化氢排放速率及臭气浓度监测值均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值要求。

验收监测期间,本项目环氧乙烷治理设施排放口非甲烷总烃排放浓度符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)中大气污染物排放限值要求。

验收监测期间,厂界无组织排放废气中各监测点污染物氯化氢、非甲烷总烃、氨、甲醇、丙酮、乙酸乙酯及臭气浓度均符合《合成类制药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要求,硫化氢、氨和臭气浓度检测浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值要求,二甲苯排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)无组织排放监控点浓度限值标准要求。厂区内车间外非甲烷总烃监测浓度达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)厂区内VOC无组织排放限值要求。

3、噪声:验收监测期间,本项目厂界四周昼夜环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

4、固废:包括本项目企业已按照危废暂存设施技术规范要求建设100平方米的危废暂存设施,主要存放活性炭渣、蒸馏废液、废母液、危化品包装材料、废水站污泥等危废,所有危废均已委托嘉兴固体废物处置有限责任公司、浙江归零环保科技有限公司、湖州威能环境服务有限公司和嘉兴市众源环保科技有限公司进行无害化处置。本项目不新增一名员工,不产生生活垃圾。固体废弃物处置均满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)(2013年修正本)、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)(2013年修正本)和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年修正本)中的有关规定。

5、据环评和验收监测报告,本项目废水年排放量为19115t/a,全厂年排放水量为81035t/a。本项目主要污染物COD、氨氮排放量分别为0.956t/a、0.096t/a;全厂主要污染物COD、氨氮排放量分别为4.05t/a、0.405t/a。包括本项目全厂废

气处理系统挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放总量分别为 2.24t、0.0079t、0.092t、0.543t，符合环评及审查意见总量控制排放要求（COD11.6t/a、氨氮 1.16t/a、VOC2.696t/a，粉尘 1.23t/a，SO₂0.638t/a，NO_x0.739t/a）。

五、环境风险防范及应急措施

本项目已完成突发性环境事故应急预案的编制及环保备案工作，备案文号为 330482-2019-0023-L。企业已根据应急预案的相关要求成立相应的组织机构，开展应急演练、培训和预防措施工作。

六、排污许可

企业已申领排污许可证，许可证编号为 91330000145644116H001V，已安装污水在线监控设施，配备自行监测设备，已开展年度自行监测。

七、环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响

根据试生产期间的设备调试运行情况，本企业环保治理设施均能正常运行。竣工验收期间废水、废气、噪声监测数据均能达到相关排放标准；项目各项污染治理设施及排放措施基本落实了环评及批复要求，对周边环境不会造成明显的影响。

八、验收结论

经检查，该项目环保手续齐全，基本落实了环评报告和批复的有关要求，项目在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施，各主要污染物排放指标均能达到相应排放标准。浙江企信检测有限公司出具的验收监测报告结论总体可信，浙江莎普爱思药业有限公司已申领了排污许可证，完成了企业环保突发性事故应急预案的编制及备案工作，建立了相应的应急防范措施。因此本验收组认为该项目已经具备环境保护设施竣工验收条件，一致同意通过验收。

九、相关要求和建议

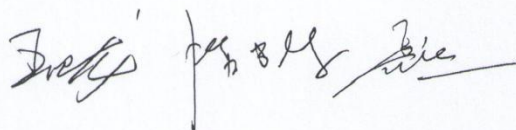
1. 企业须加强环境保护意识，切实落实各项环保制度和措施，务必做到三废达标排放；并建立环保台账管理制度。
2. 要求企业按照排污许可证要求积极落实各项行政许可要求，开展年度自行监测，高质量做好各类报表的编制和上报。
3. 加强环保设施的运行管理，定期委托有检测资质单位进行监测。
4. 要求企业积极实施清洁生产，持续提高技术装备水平，改进末端治理技术。通过进一步提升生产工艺水平，提高生产效率，优化配比，减少物料投入，从源头

减少污染物排放；加强对无组织废气的控制，提高生产设备的密封性，减少设备泄露情况。

5.本次验收只对本项目环评所涉及环保设施进行竣工验收监测，企业今后若项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，企业应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

验收工作组见附页：

专家确认签字：



浙江莎普爱思药业有限公司验收组

2021年10月29日

浙江莎普爱思药业股份有限公司验收会议签到单

建设项目：新建研发基地项目

会议地点：公司会议室

会议时间：2021 年 10 月 29 日

序号	单位名称	签到 人员	技术职务	电话	备注
1	浙江莎普爱思药业股份有限公司	吴超	环评	17888507806	
2	浙江莎普爱思药业股份有限公司	吴超	技术员	15957328790	
3	浙江莎普爱思药业股份有限公司	吴超	环评	18067023161	
4	浙江莎普爱思药业股份有限公司	徐文	生产管理部	15855661299	
5	浙江环科环境咨询有限公司	曹月	环评	13064757345	
6	苏州科跃环保设备有限公司	陈龙	负责人	18662271363	
7	江苏瑞鼎环境工程有限公司	丁康	副总	13601531112	
8	平湖绿色环保技术发展有限责任公司	王超	部门负责人	13567393900	
9	浙江企信检测有限公司	王超	副总	15157350290	
10	平湖市绿野环境技术服务有限公 司	吴超	环评	13819346060	
11	杭州环科环境咨询有限公司	吴超	环评	1375081781	
12	嘉兴年发+良研环境技术有限公司	吴超	环评	13757315505	
13					

浙江莎普爱思药业股份有限公司竣工验收组

2021 年 10 月 29 日