



浙江华润三九众益制药有限公司
年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固
体制剂技术改造项目
竣工环境保护验收监测表

QX(竣)20211006

建设单位：浙江华润三九众益制药有限公司

编制单位：浙江齐鑫环境检测有限公司

二〇二一年十月

建设单位法人代表： 潘革

编制单位法人代表： 蒋国龙

项目负责人： 吴学良

报告编写人： 吴学良

建设单位： 浙江华润三九众益制药有限公司

编制单位： 浙江齐鑫环境检测有限公司

电话： 18886348525

电话： 0578-2303512

传真： /

传真： 0578-2303507

邮编： 323000

邮编： 323000

地址： 丽水经济技术开发区绿谷大道279号

地址： 浙江省丽水市莲都区丽南花苑1幢三层

目录

表一 建设项目概况..... 1

表二 验收执行标准..... 3

表三 工程建设内容..... 5

表四 主要污染源、污染物处理和排放措施..... 25

表六 验收监测质量保证及质量控制..... 38

表七 验收监测内容..... 40

表八 验收监测结果..... 42

表九 验收监测结论..... 51

附件一：项目环评批复..... 54

附件二：营业执照..... 55

附件三：项目排污许可证..... 56

附件四：危废处置协议..... 57

附件五：验收组意见及签到单..... 62

表一 建设项目概况

建设项目名称	年产23950万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目				
建设单位名称	浙江华润三九众益制药有限公司				
建设项目性质	技改				
建设地点	丽水经济技术开发区绿谷大道279号				
主要产品名称	阿奇霉素片、铝碳酸镁咀嚼片、汉防己甲素片、地氯雷他定片				
设计生产能力	23950 万片/粒/年				
实际生产能力	23950 万片/粒/年				
环评文件类型	环境影响登记表				
建设项目环评时间	2019 年 11 月	开工建设时间	2019 年 12 月		
环评登记表 审批部门	丽水市生态环境局	环评登记表 编制单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司		
验收监测单位	浙江齐鑫环境检测有限公司	验收监测时间	2021 年 9 月 26 日-27 日		
环保设施设计单位	常州瑞玛环保科技有限公司	环保设施施工单位	常州瑞玛环保科技有限公司		
投资总概算	1067 万元	环保投资总概算	325 万元	比例	21.09 %
实际总投资	1067 万元	实际环保投资	325 万元	比例	21.09 %
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015.1.1 施行)； (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2018.1.1 施行)； (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2016.1.1 施行)； (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018.12.29 修订)； (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.4.9 修订版)； (6) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》中华人民共和国国务院令(第 682 号)(2017.7.16 发布)； (7) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评[2017]4 号)； (8) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》； (9) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，省政府令第 364 号，2018.1.22 修正；				

验收监测依据	(10) 《关于建设项目环保设施验收有关事项的通知》浙江省环境保护厅，浙环办函〔2017〕186 号； (11) 《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响评价文件备案通知书》（丽环建备-开[2019]170 号），丽水市生态环境局，2019 年 12 月 24 日； (12) 《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响报告表》，浙江省工业环保设计研究院有限公司，2019 年 11 月；
--------	--

表二 验收执行标准

验收监测评价标准、标号、级别、限值

一、废水

项目废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准；其中氨氮、总磷排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）标准。具体标准见下表 2-1，表 2-2 所示。

表 2-1 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

单位：除 pH 外，mg/L

序号	污染物	适用范围	三级标准
1	pH值	一切排污单位	6～9（无量纲）
2	悬浮物	其它排污单位	400
3	化学需氧量	其它排污单位	500
4	五日生化需氧量	其他排污单位	300
5	石油类	一切排污单位	20
6	动植物油	一切排污单位	100

表 2-2 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）

单位：mg/L

序号	污染物项目	适用范围	间接排放限值	污染物排放监控位置
1	氨氮	其它企业	35	企业废水总排放口
2	总磷	其他企业	8	企业废水总排放口

二、废气

项目工艺废气乙醇（TVOC 计）、燃烧装置 NOx 污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放限值。厂界无组织执行《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）无组织标准要求；污水站恶臭执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中现有企业二级标准；敏感点环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准和环评建议值。具体标准如下列表所示。

表 2-3 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

序号	污染物项目	排放限值（mg/m3）	污染物排放监控位置
1	TVOC	100	车间或生产设施排气筒
2	NOx	200	燃烧装置排气筒

表 2-4 《大气污染物排放标准》（GB16297-1996）

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度mg/m3
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0
非甲烷总烃		4.0

表 2-5 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

序号	项目	厂界标准值	排放标准值（kg/h）
			排放高度
			15（m）
1	臭气浓度	20（无量纲）	2000
2	氨	1.5mg/m ³	4.9
3	硫化氢	0.06mg/m ³	0.33

表 2-6 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）

污染物	平均时间	单位	浓度限值
			二级
总悬浮颗粒物	24小时均值	mg/m ³	0.3
TVOC	参考 HJ2.2-2018附录D	mg/m ³	0.6

三、噪声

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准。敏感点噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准。具体标准见下表 2-7，表 2-8。

表 2-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

单位：dB（A）

区域类型	功能区类别	排放限值	
		昼	夜
厂界	3类	65	55
	4类	70	55

表 2-8 《声环境质量标准》（GB3096-2008）

单位：dB（A）

功能区类别	排放限值	
	昼	夜
2类	60	50

四、固（液）体废物

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中的有关规定。

表三 工程建设内容

一、项目由来

浙江华润三九众益制药有限公司坐落于丽水市经济开发区绿谷大道 279 号，其前身为浙江众益制药有限公司，是一家集研发、生产、销售于一体，以化学药、天然药物为主各种新型药物剂并举的现代化制药企业；企业经营范围包括颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂的研究开发、制造及销售，是国家级高新技术企业。公司于 2015 年 8 月由华润三九并购，9 月正式更名为浙江华润三九众益制药有限公司。

公司至今开展过四个项目，均已完成“三同时”验收，具体情况如下：

(1) 2005 年 3 月委托浙江工业大学编制了《浙江丽水众益药业有限公司年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片等建设项目环境影响报告书》，并于 2005 年 4 月获丽水市环境保护局审批通过（丽环建[2005]020 号）。公司于 2009 年 1 月委托丽水市环境监测中心站对公司一期建设项目（年产 9000 万粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片）进行了环保设施竣工验收，最终通过“三同时”验收（丽环验[2009]11 号）。

(2) 2012 年 3 月，公司再次委托浙江工业大学编制《浙江丽水众益药业有限公司年产 500 万盒镁加铝及 200 万支注射剂 GMP 车间改造项目环境影响报告书》，并于同年 5 月获丽水环保局审批通过（丽环建[2012] 59 号）。公司于 2014 年 6 月委托丽水市环境监测中心站对该项目进行了整体验收，最终通过“三同时”验收（丽环验[2014]9 号）。

(3) 2012 年 12 月，公司委托浙江工业大学编制《浙江丽水众益药业有限公司年产 3 亿粒阿奇霉素肠溶胶囊技术改造项目》，同月获丽水经济开发区环境保护局审批通过（丽开环建[2012]21 号）。公司于 2015 年 6 月委托丽水市环境监测中心站对该项目进行了整体验收，最终通过“三同时”验收（丽开环验[2015]5 号）。

(4) 2015 年 12 月，公司委托浙江工业大学环境科学与工程研究所编制了《浙江众益制药股份有限公司 5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目环境影响报告表》，同年 12 月取得丽水经济技术开发区环境保护局出具的《关于浙江众益制药股份有限公司 5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目环境影响报告表的审查意见》（丽开环建[2015]51 号）。

公司于 2021 年 4 月 28 日-29 日委托浙江齐鑫环境检测有限公司对该项目进行整体验收检测，并编制验收报告（QX 竣 20210501），通过专家组现场审查，会后整改以及项目公示、备案完成自主验收工作。

为保持行业领先地位，建设成为资源节约型、环境友好型企业，提高核心竞争力。企业决定对现有生产线进行合理布局，并新增相关设备，实施年产 23950 万片/粒汉防己甲素

片等口服固体制剂技术改造项目。

该项目目前已在丽水经济技术开发区经济发展局登记备案，根据项目备案通知书（项目代码：2019-331100-27-03-043933-000），建设单位向环保部门办理保相关许可手续。

因此建设单位于 2019 年 11 月委托浙江省工业环保设计研究院有限公司对该项目编制了《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响登记表》，并于 2019 年 12 月取得了丽水经济技术开发区环境保护局出具的《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响登记表备案通知书》（丽环建备-开[2019]170 号）。

根据《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）以及建设项目竣工环境保护验收管理有关规定。通过对该项目现场调查，收集资料 and 检测，评价该项目的废水、废气、噪声等是否达到国家有关排放标准要求；检查固废产生处置利用情况；核定污染物排放总量是否符合总量控制要求；考核该项目环保设施建设、运行情况及处理效率是否正常；以及环境影响评价要求及环境影响评价批复的落实情况、建设项目环境管理水平。

在研读项目建设及环保等相关资料基础之上，浙江齐鑫环境检测有限公司组织相关技术人员，对项目进行现场勘查和资料收集，在整理收集项目的相关资料后，并依据丽水市生态环境局（丽环建备-开[2019]170 号）的要求。我公司于 2021 年 8 月派技术人员对其厂及周围环境、生产工艺及污染源产生等情况进行了现场勘查，编制监测方案，并于 2021 年 9 月 26 日、27 日对该项目建设工程所排放的污染物及周边环境进行监测。

项目竣工环境保护验收工作由浙江华润三九众益制药有限公司负责组织，受其委托浙江齐鑫环境检测有限公司承担该项目验收监测和报告编制工作。

根据验收调查及监测结果，编制完成验收监测报告。

二、建设内容

浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目位于丽水经济技术开发区绿谷大道 279 号，厂区占地面积为 52181.05m²，总建筑面积 37404.17m²。企业通过对现有生产线进行合理替代及布局，并新增相关生产设备。项目建成后形成年增产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂的生产能力。项目总投资 1067 万元，环保投资 325 万元。

项目工作制度及定员：项目劳动定员为 317 人，实行两班制生产制度，年工作 250 天，项目设员工食堂和宿舍。

本次验收为浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目的整体验收。验收范围为浙江华润三九众益制药有限公司所在的厂房厂区。

三、地理位置及周边情况

(1) 项目地理位置及周边概况

浙江华润三九众益制药有限公司位于丽水经济技术开发区绿谷大道 279 号，厂界东侧为绿谷大道；南侧为绿谷光伏科技有限公司；西侧为浙江五养堂药业有限公司、龙庆路；北侧为垟店路，隔路为沙溪亭公寓。

本项目已有自建生产厂房作为生产场所，根据现场踏勘，项目周边情况见下表 3-1。

表 3-1 项目周边情况

名称	位置	说明
项目周边情况	东侧	绿谷大道
	南侧	绿谷光伏科技有限公司
	西侧	浙江五养堂药业有限公司、龙庆路
	北侧	垟店路，隔路为沙溪亭公寓

距离本项目最近的环境敏感点为项目北侧的沙溪亭公寓，距离项目厂界最近距离约 45m。

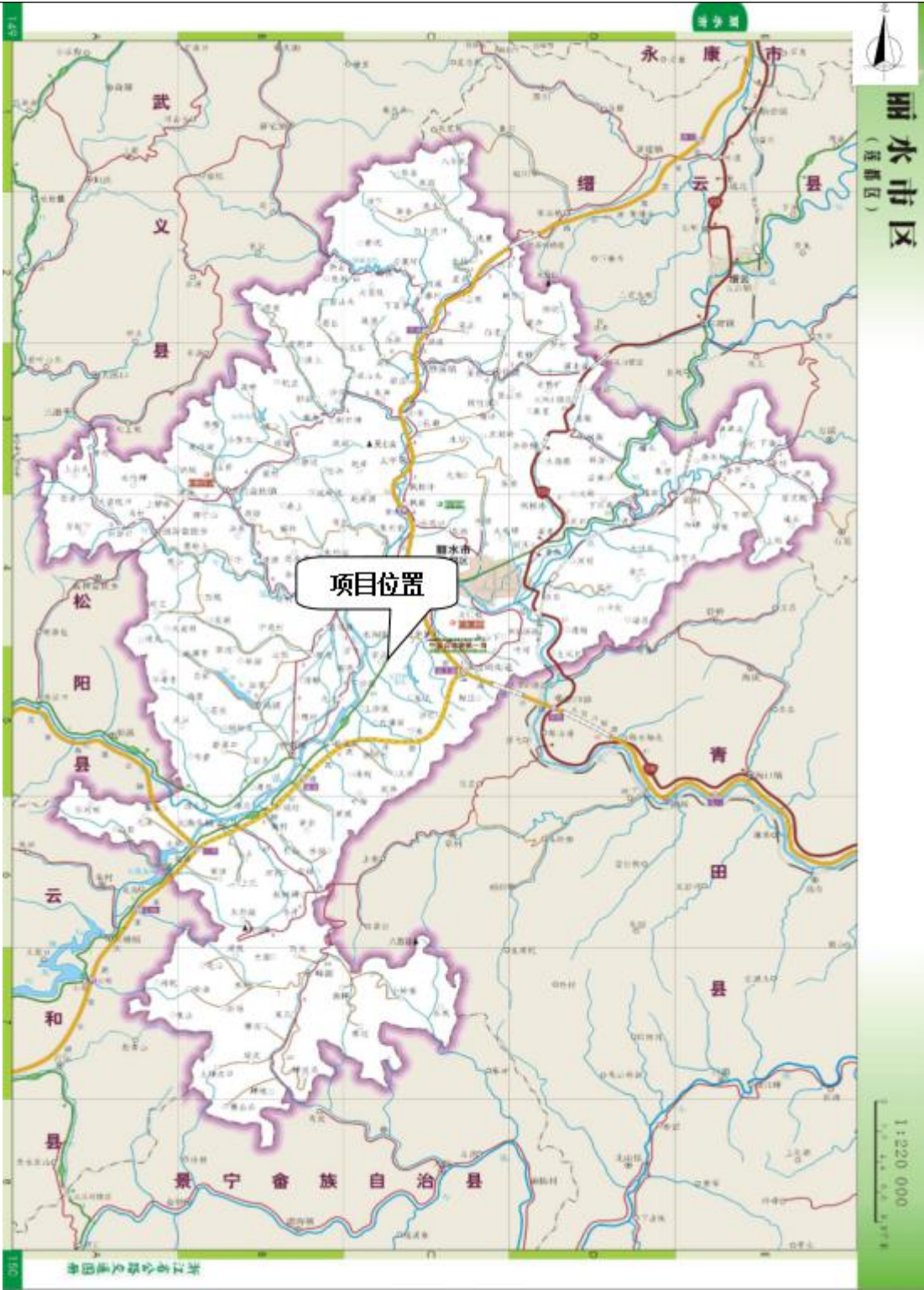
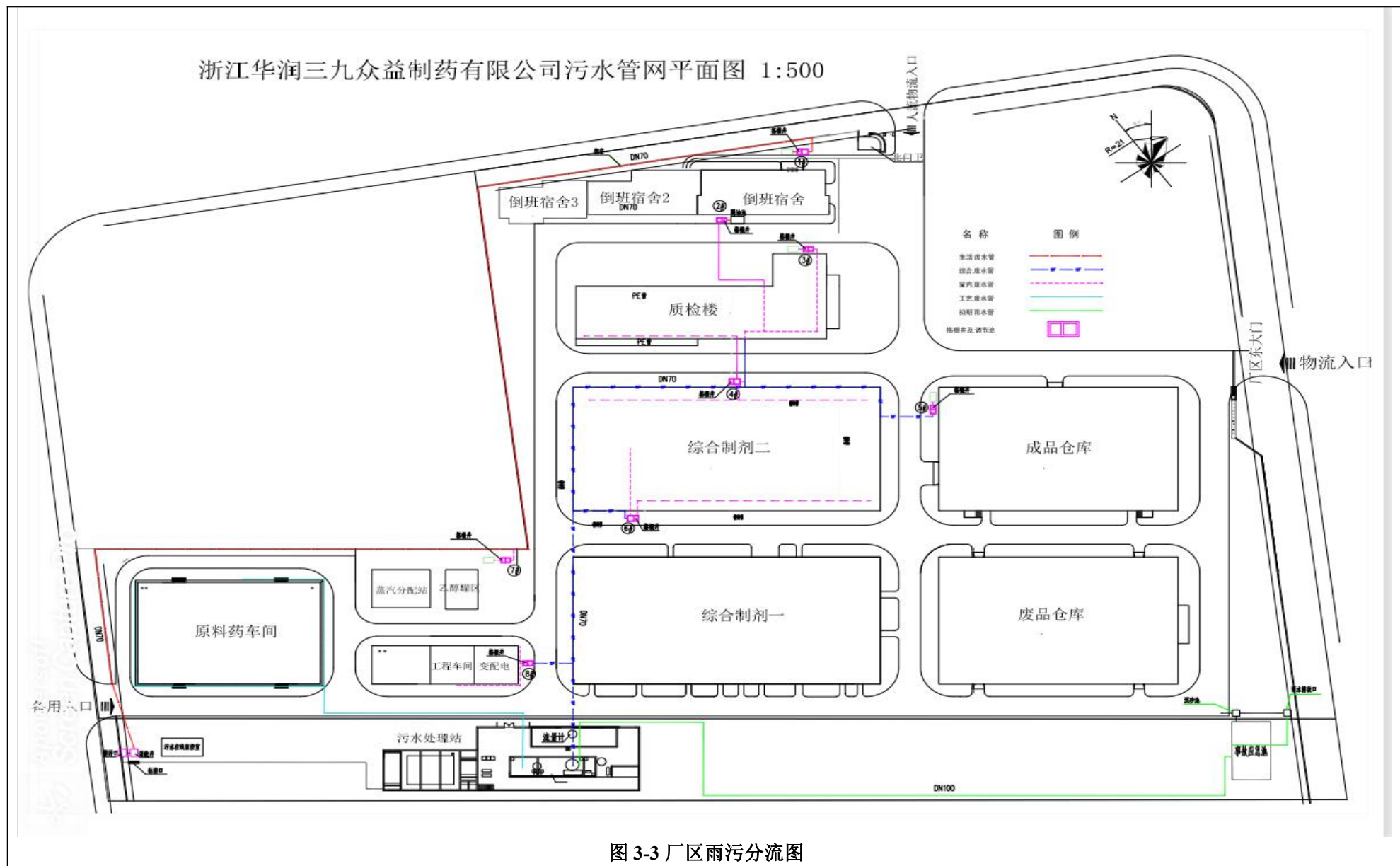


图 3-1 项目地理位置





四、项目主要产品方案

项目相关的产品方案见表 3-2。

表 3-2 项目产品方案一览表

序号	产品名称	环评设计产能/年	现状实际产能/年	备注
1	阿奇霉素片	3600万片	2250万片	根据实际市场需求 进行生产
2	地氯雷他定片	6000万片	800万片	
3	汉防己甲素片	6000万片	1350万片	
4	枸橼酸铋钾胶囊	2400万粒	现状暂时不生产，后 续根据生产状况再行 调整产品生产。	
5	头孢特仑新戊酯片	550万片		
6	咪唑斯汀缓释片	900万片		
7	氨酚羟考酮片	900万片		
8	铝碳酸镁咀嚼片	3600万片	19550万片	
合计	/	23950万片	23950万片	总产能一致

项目新增设备情况见表 3-3。

表 3-3 项目新增生产设备一览表及说明

环评阶段数量			实际验收数量		备注
序号	设备名称	数量（台）	设备名称	数量（台）	
1	自动钢印打码机	1	自动钢印打码机	1	/
2	电子监管赋码系统	1	1#电子监管赋码系统	0	淘汰
3	三维包装机	1	三维包装机	1	/
4	打包机	1	打包机	1	/
5	组合式空调箱	1	组合式空调箱	1	/
6	全自动洗脱烘洗衣机	1	全自动洗脱烘洗衣机	0	淘汰
7	万能粉碎机	1	万能粉碎机	0	
8	高效筛粉机	1	高效筛粉机	1	/
9	提升料斗混合机	1	提升料斗混合机	1	/
10	真空上料机	1	真空上料机	1	/
11	热风循环烘箱	1	热风循环烘箱	0	淘汰
12	高效包衣机	1	高效包衣机	1	/
13	配料罐	1	配料罐	1	/
14	多功能流化床制粒机	1	多功能流化床制粒机	1	/
15	高速压片机	1	高速压片机	1	/
16	移动提升加料机	1	移动提升加料机	1	/
17	上转式筛片机	1	上转式筛片机	1	/
18	自动泡罩包装机	1	自动泡罩包装机	1	/

19	全自动高速泡罩包装机	1	全自动高速泡罩包装机	1	/
20	辊板高速自动泡罩包装机	1	辊板高速自动泡罩包装机	1	/
21	辊板高速（铝塑铝）泡罩包装机	1	辊板高速（铝塑铝）泡罩包装机	1	/
22	全自动透明纸裹包机	1	全自动透明纸裹包机	1	/
23	药板型自动装盒机	1	药板型自动装盒机	1	/
24	自动捆包机	1	自动捆包机	1	/
25	电子监管赋码系统	1	2#电子监管赋码系统	0	淘汰
26	往复式枕式包装机	1	往复式枕式包装机	1	/
27	透明膜折叠式裹包机	1	透明膜折叠式裹包机	1	/
28	多功能装盒机	1	多功能装盒机	1	/
29	自动钢印打码机	1	自动钢印打码机	1	/
30	立式小圆瓶贴标机	1	立式小圆瓶贴标机	1	/
31	动态检重秤	1	动态检重秤	1	/
32	/	/	无尘粉碎机组	1	企业根据当前市场调研，适时优化或采用更为先进的生产设备，序号 32-49 所增加设备只为产品工艺需求，并不增加产能
33	/	/	电子地上衡（移动式）	1	
34	/	/	气动隔膜泵	2	
35	/	/	热风透盘直排烘箱	1	
36	/	/	摇摆颗粒机	1	
37	/	/	实验型湿法混合制粒机	1	
38	/	/	胶囊充填机	1	
39	/	/	胶囊抛光分选机	3	
40	/	/	湿法混合制粒机	1	
41	/	/	提升整粒机	1	
42	/	/	高速压片机	1	
43	/	/	筛片机	1	
44	/	/	吸尘器	1	
45	/	/	金属检测机	1	
46	/	/	片剂硬度仪	1	
47	/	/	多功能装盒机	1	
48	/	/	动态检重秤	1	
49	/	/	铝塑板检测机	1	

项目新增原辅材料见表 3-4。

表 3-4 项目新增原辅材料消耗一览表

环评阶段数量				实际验收数量			备注
序号	原辅料名称	单位	年总消耗量	原辅料名称	单位	年总消耗量	
1	阿奇霉素	kg	9000	阿奇霉素	kg	5625	

2	地氯雷他定	kg	300	地氯雷他定	kg	40	根据建设单位提供的资料，以当前项目生产需求，适时增加、减少原辅材料使用量
3	汉防己甲素	kg	1200	汉防己甲素	kg	270	
4	枸橼酸铋钾	kg	7520	枸橼酸铋钾	kg	0	
5	头孢特仑新戊酯片	kg	2750	头孢特仑新戊酯片	kg	0	
6	咪唑斯汀	kg	90	咪唑斯汀	kg	0	
7	盐酸羟考酮	kg	46.8	盐酸羟考酮	kg	0	
8	氢化蓖麻油	kg	225	氢化蓖麻油	kg	0	
9	L-酒石酸	kg	180	L-酒石酸	kg	0	
10	对乙酰氨基酚	kg	2925	对乙酰氨基酚	kg	0	
11	空心胶囊	kg	1680	空心胶囊	kg	0	
12	预胶化淀粉	kg	940	预胶化淀粉	kg	600	
13	玉米淀粉	kg	827.2	玉米淀粉	kg	6000	
14	微晶纤维素	kg	3600	微晶纤维素	kg	0	
15	羟丙基甲基纤维素	kg	600	羟丙基甲基纤维素	kg	0	
16	交联聚维酮	kg	180	交联聚维酮	kg	0	
17	薄膜包衣预混剂	kg	720	薄膜包衣预混剂	kg	500	
18	无水磷酸氢钙	kg	1800	无水磷酸氢钙	kg	1188	
19	硬脂酸镁	kg	1200	硬脂酸镁	kg	792	
20	磷酸氢钙	kg	1200	磷酸氢钙	kg	120	
21	二氧化钛	kg	60	二氧化钛	kg	8	
22	焦亚硫酸钠	kg	60	焦亚硫酸钠	kg	12	
23	滑石粉	kg	322.72	滑石粉	kg	62	
24	盐酸	kg	20	盐酸	kg	4	
25	色淀	kg	33	色淀	kg	7	
26	铝碳酸镁	kg	18000	铝碳酸镁	kg	123264	
27	香精	kg	59.4	香精	kg	380	
合计		kg	63600.42	合计	kg	130808	
28	80%-90%乙醇	kg	2640	80%-90%乙醇	kg	0	
29	95%乙醇	kg	3301.8	95%乙醇	kg	900	
30	纯水	kg	20589.8	纯水	kg	8000	

项目主要能耗情况见表 3-5。

表 3-5 项目主要能耗一览表

序号	原材料名称	环评消耗量	实际消耗量
1	水	2000t/a	880t/a
2	电	100万度/a	130万度/a
3	热力	1054百万千焦/a	1054百万千焦/a

五、用排水情况

根据建设单位提供的资料结合企业现状情况，本项目营运过程中用排水源主要是生活用水、设备及地面清下水、化验用水、纯水机制备用水，具体情况见下表 3-6。

表 3-6 项目新增用水源及排水情况

序号	名称	用水量	规模	天数	年用水量 t/a	排水量 m3/a
1	设备及地面清洗水	1周/10t		250天	480	400
2	化验用水	/			25	25
3	纯水机制备用水	/			8000	90（浓缩水）
4	生活废水	50L/天/人	新增30人		375	300
合计					8880	815

六、主要工艺流程及产污环节

6.1 工艺流程

(1) 阿奇霉素片

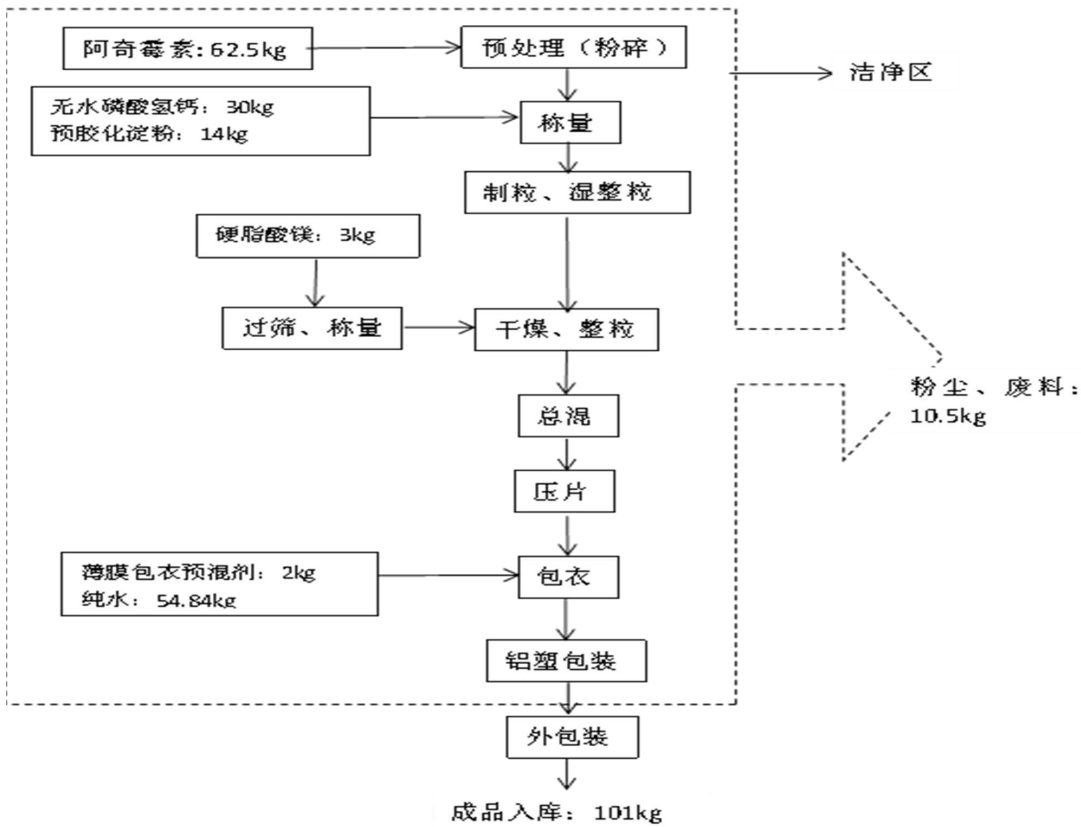


图 3-4 阿奇霉素片生产工艺流程图

工艺流程简要说明：阿奇霉素、无水磷酸氢钙、预胶化淀粉等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，经称量按比例加入湿法制粒机制成湿颗粒，湿颗粒经湿整粒后放入沸腾干燥机中干燥，干燥

颗粒经整粒后按配比与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，成形片，然后送至中间站。经检验合格的素片，用包衣材料在高效包衣机中包衣，送至中间站。包衣片检测合格后经铝塑包装，送入外包间进行装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(2) 地氯雷他片

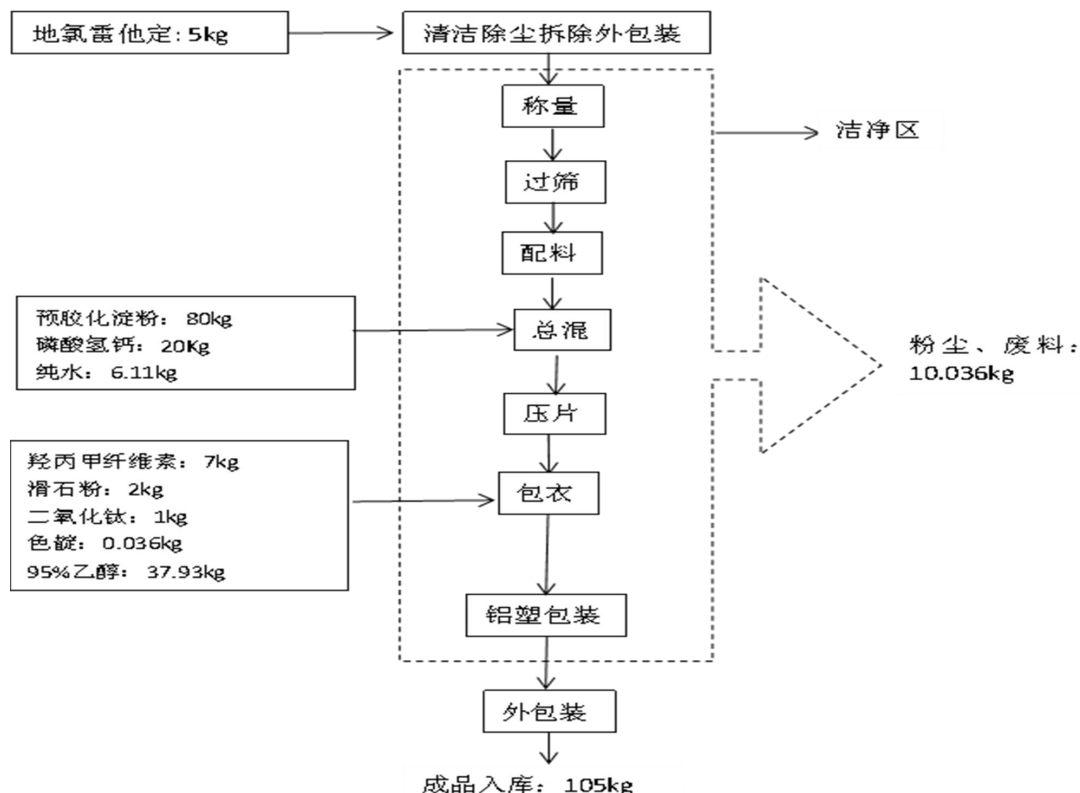


图 3-5 地氯雷他定片生产工艺流程图

工艺流程简要说明：地氯雷他定、预胶化淀粉、磷酸氢钙等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，成形片，然后送至中间站。经检验合格的素片，用包衣材料在高效包衣机中包衣，送至中间站。包衣片检测合格后经铝塑包装，送入外包间进行枕包、装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(3) 汉防己甲素

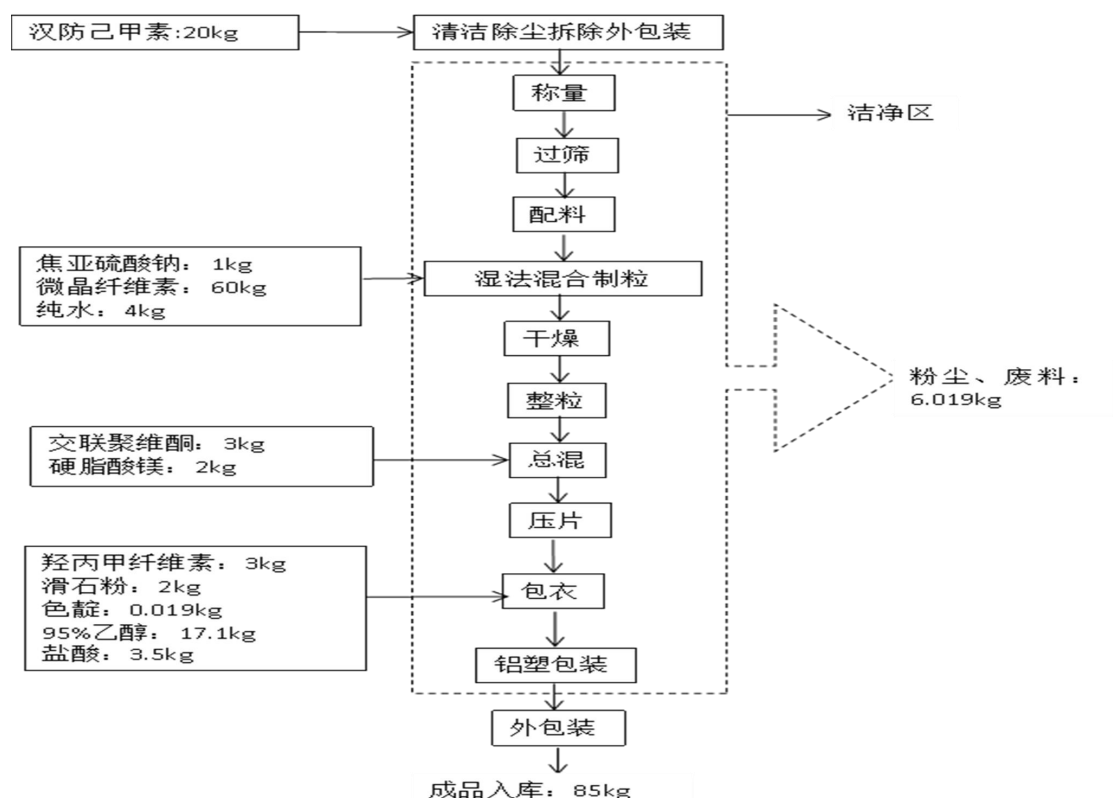


图 3-6 汉防己甲素片生产工艺流程图

工艺流程简要说明：汉防己甲素、焦亚硫酸钠、微晶纤维素等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，经称量按比例加入湿法制粒机制成湿颗粒，湿颗粒经湿整粒后放入沸腾干燥机中干燥，干燥颗粒经整粒后按配比与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，成形片，然后送至中间站。经检验合格的素片，用包衣材料在高效包衣机中包衣，送至中间站。包衣片检测合格后经铝塑包装，送入外包间进行枕包、装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(4) 枸橼酸铋钾胶囊

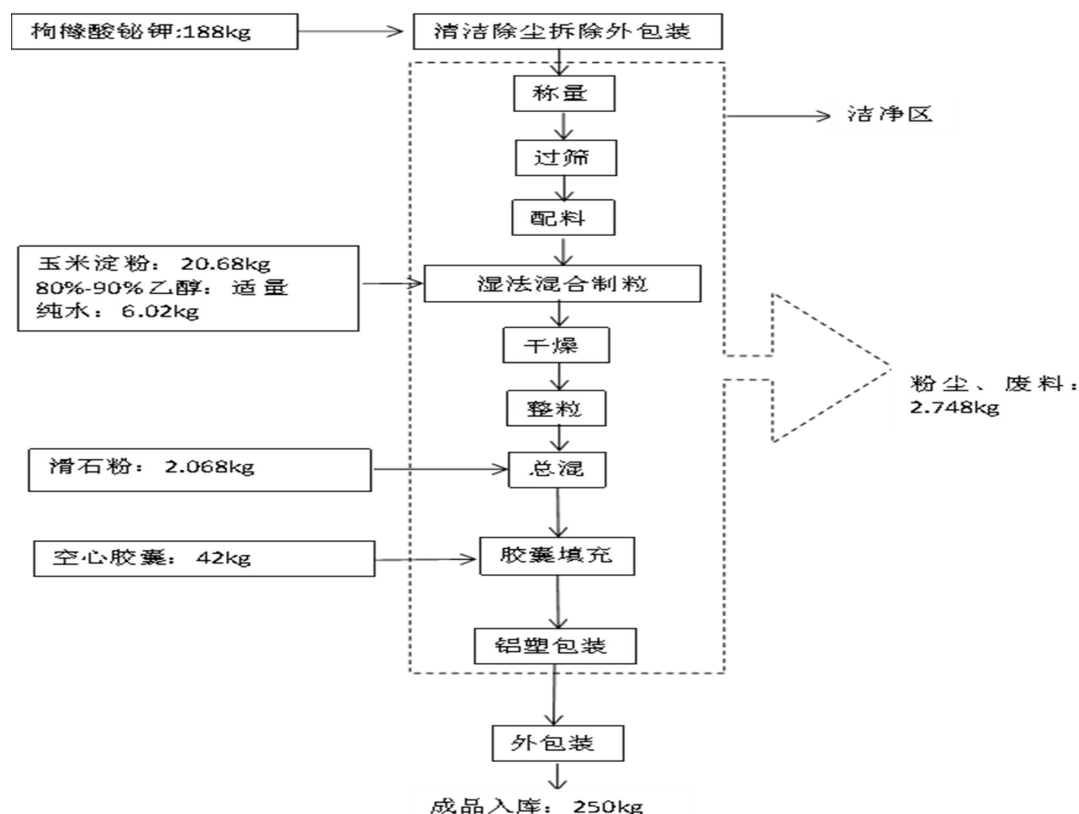


图 3-7 枸橼酸铋钾胶囊生产工艺流程图

工艺流程简要说明：由仓库来的枸橼酸铋钾、玉米淀粉等原辅料经外包拆除、作清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料暂存间，按生产要求分别经筛分机过筛后，经称量按比例加入槽型混合机中加入适量 80%-90%乙醇制成湿颗粒，湿颗粒经湿整粒后放入烘箱中干燥，干燥颗粒经整粒后按配比与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至胶囊填充间，经充填成胶囊，然后送至中间站。经检验合格的胶囊，进行铝塑包装，送入外包间进行装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(5) 头孢特仑新戊酯片

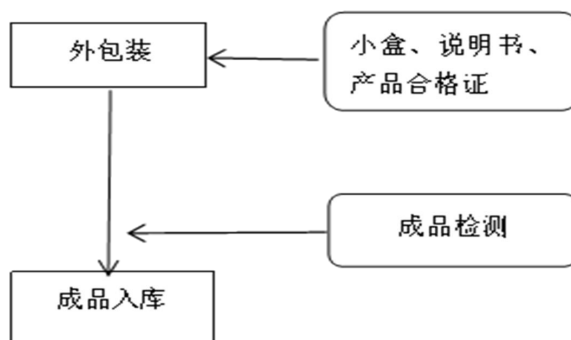


图 3-8 头孢特仑新戊酯片生产工艺流程图

工艺流程简要说明：由仓库领来大包装产品，在头孢外包车间进行拆分，再进行装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(6) 咪唑斯汀缓释片

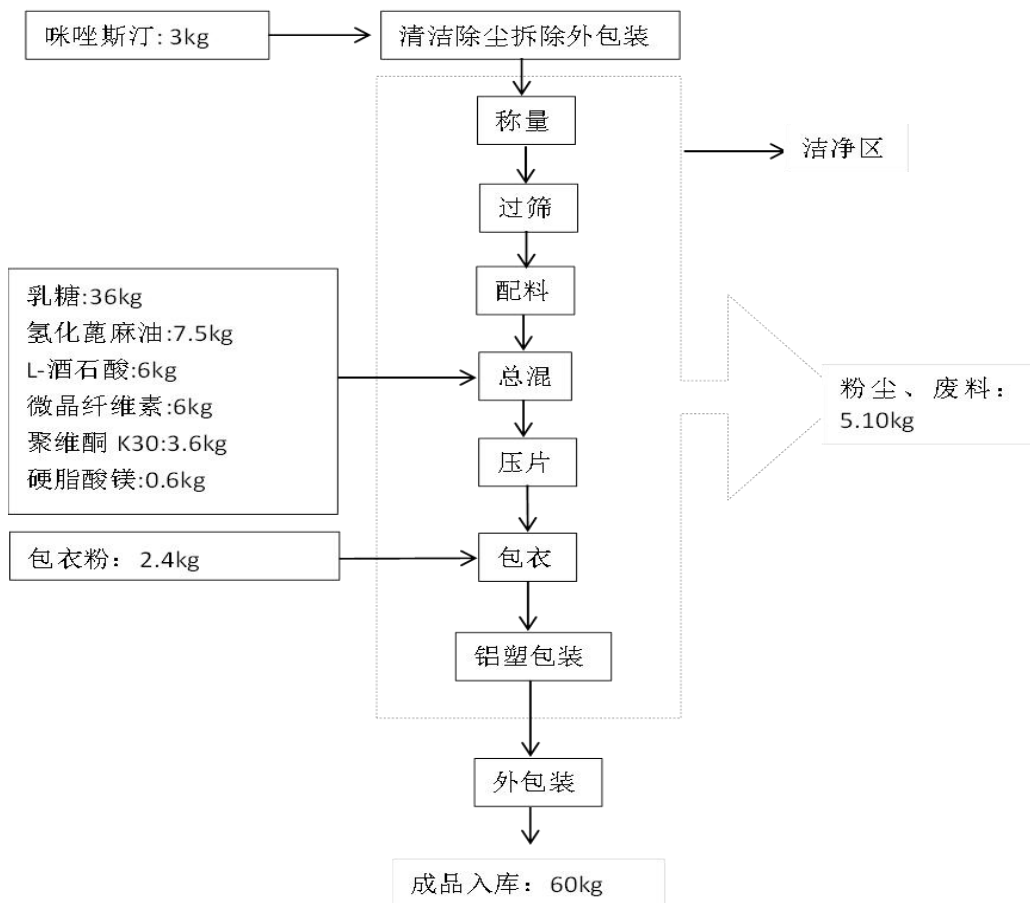


图 3-9 咪唑斯汀缓释片生产工艺流程

工艺流程简要说明：咪唑斯汀、氢化蓖麻油、L-酒石酸、聚维酮 K30 等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，成形片，然后送至中间站。经检验合格的素片，用包衣材料在高效包衣机中包衣，送至中间站。包衣片检测合格后经铝塑包装，送入外包间进行枕包、装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(7) 氨酚羟考酮片

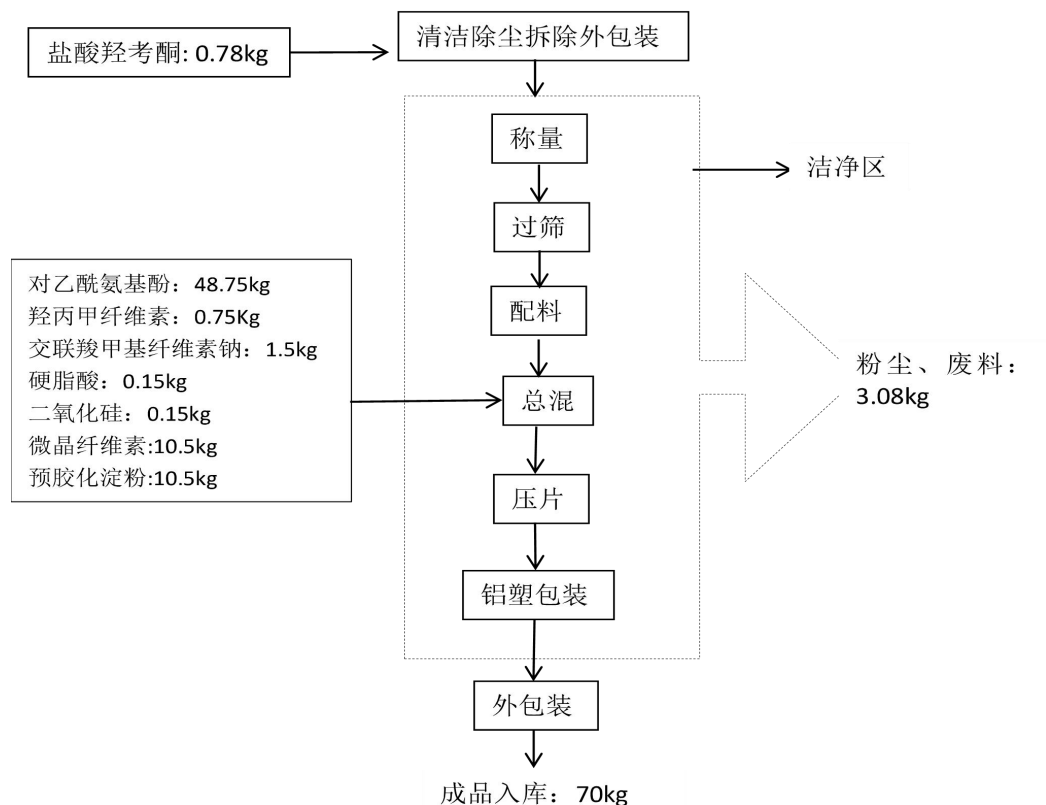


图 3-10 氨酚羟考酮片工艺流程

工艺流程简要说明：盐酸羟考酮、对乙酰氨基酚、羟丙甲纤维素等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，经检验合格的素片，经铝塑包装机，送入外包间进行检片，真空装袋，装盒装相，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

(8) 铝碳酸镁咀嚼片

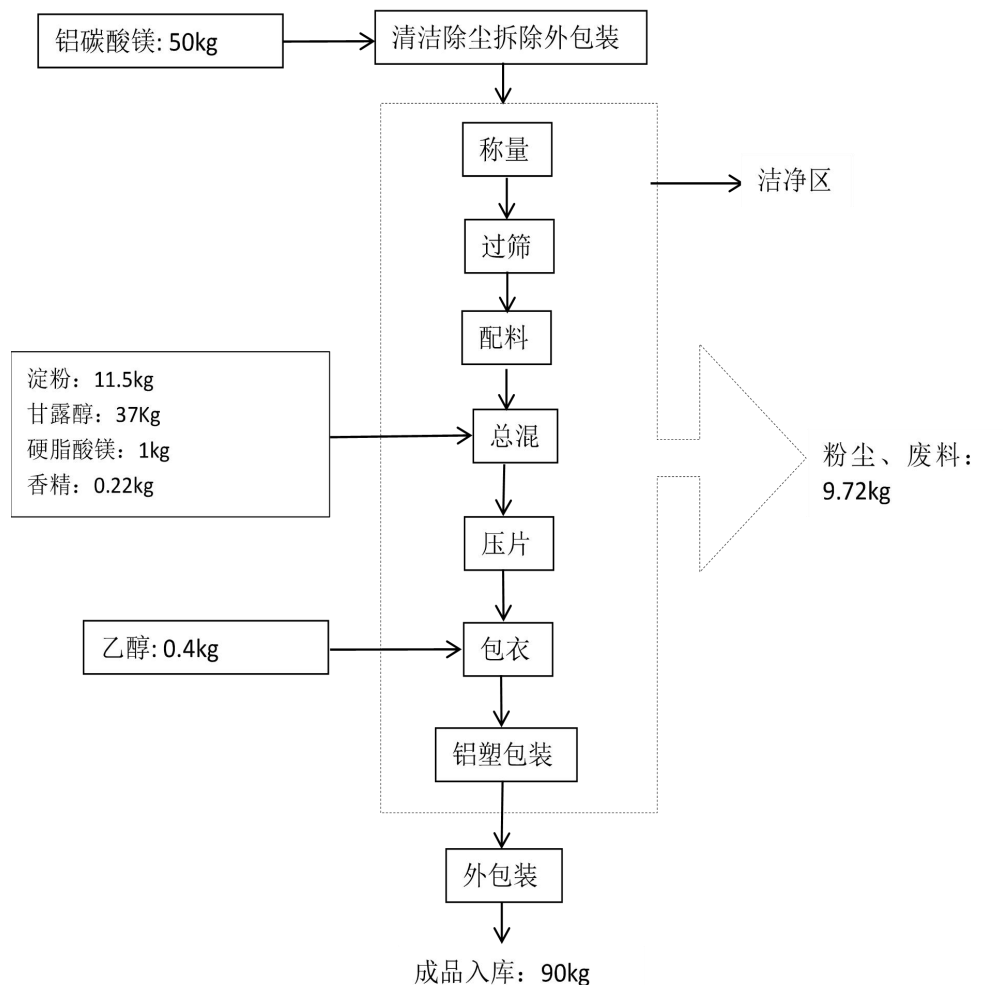


图 3-11 铝碳酸镁咀嚼片工艺流程

工艺流程简要说明：铝碳酸镁、淀粉、甘露醇、硬脂酸镁等原辅料经拆除外包、清洁处理后，通过缓冲间进入洁净区的原辅料存储间，按生产要求分别经筛分机过筛后，与其他辅料一起加入混合机中混合，然后送至中间站。颗粒检测合格后，送至压片间，经压片机压片，经检验合格的素片，用包衣材料在高效包衣机中包衣，送至中间站。包衣片检测合格后经铝塑包装，送入外包间进行装盒、装箱，捆扎，检验合格的成品送入仓库。

6.2 产污工序

项目运营过程中产生的污染物主要是粉尘、废水、噪声和固废。主要污染因子见表 3-7。

表3-7 项目污染物概况表

污染物编号	污染物名称	产生工序
G1	粉尘	生产过程
G2	乙醇	包衣、设备清洁
G3	燃烧	NO _x
G4	恶臭气体	污水处理站
W1	生活废水	员工生活
W2	检验废水	实验室
W3	其他综合用水（包含车间地面清洗水、化验废水、浓缩水）	其他工序
N	设备噪声	设备运转等
S1	废药品	生产、检验、仓储、销售
S2	沾染药粉的包装袋、吸收棉、试剂瓶	原料使用、生产、检验
S3	废原辅料	生产、检验、除尘
S4	废活性炭	生产及化验室废气处理
S5	废机油	设备检修
S6	废试剂	检验及生产
S7	有机废液	生产
S8	污水处理污泥	污水处理
S9	可回收固废	原辅料拆包、设备拆卸
S1	不可回收固废	办公及生产
S11	生活垃圾	职工生活

七、项目变动情况

建设项目性质、规模、地点、环保设施等基本符合环评及批复要求建设完成。

项目实际建设情况与环评基本一致，无重大变化。

实际建设内容变更情况见表 3-9。

表 3-9 项目环评与实际建设内容对照表

项目		环评情况	项目实际情况	备注
项目地址		丽水经济技术开发区绿谷大道279号	丽水经济技术开发区绿谷大道279号	符合
主体工程	技术指标	占地52181.05m ²	占地52181.05m ²	符合
公用工程	给水	项目用水由工业园区市政给水管网统一供给	项目用水由工业园区市政给水管网统一供给	符合
	排水	室外采用雨水、污水分流，室内污水、废水分流；对初期雨水进行收集处理；废水经污水站处理达标后纳入工业区污水管网，进入水阁污水处理厂统一处理。	项目的实行雨污分流排水系统。生活废水经化粪池处理，初期雨水和生产废水经污水站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后一同纳管排放，最终进入水阁污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入大溪	符合
	供电	采用园区市政电网供电	采用园区市政电网供电	符合
环保工程	废水处理设施	沿用原厂设施	沿用原厂区的废水处理站、化粪池、管道管网等	符合
	废气处理设施	、GMP生产车间、生产设施自带抑尘设施、RTO废气处理设施	生产车间采用GMP净化级无尘车间，且主要产尘设备自带除尘器；工艺废气经RTO废气处理设施处理；废水站臭气沿用原厂区废气处理设施	符合
	噪声治理措施	生产设备等设备进行隔声、减振	生产设备等设备进行隔声、减振	符合
	一般固废	外售综合利用；委托环卫部门清运	项目产生的一般固废分类收集进行外售综合利用或委托环卫部门清运	符合
	危险固废	委托有资质单位处置	项目危废暂存间位于生产车间内，“三防措施”、标志标识、台账制度等均已建立。	符合
环保制度	环境风险	加强管理，强化员工环保意识，落实环境风险防范制度及措施	项目已基本落实了环境风险防范制度及应急措施，并配备了基本应急物资	一致

八、原有项目污染防治情况

8.1 原项目审批及验收情况

原有项目位于丽水经济技术开发区绿谷大道 279 号，目前已有年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、2 亿片众益今碘片、500 万盒镁加铝、2000 万粒奥沙拉秦钠、100 万支注射用阿奇霉素（原环评审批为年产 500 万盒镁加铝、2000 万粒奥沙拉秦钠及 200 万支夫西地酸钠注射剂 GMP 车间改造项目变更为年产 500 万盒镁加铝及 100 万支注射剂 GMP 车间改造项目，实际建设情况为年产 500 万盒镁加铝、2000 万粒奥沙拉秦钠及 100 万支注射用阿奇霉素）、

3 亿粒阿奇霉素肠溶胶囊、1 亿片格列齐特片剂和 1 亿片枸橼酸铋钾片剂的生产能力。

浙江丽水众益药业有限公司年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片等建设项目通过了环评审批，批文号为丽环建[2005]020 号，并于 2009 年对一期建设项目进行了环保设施竣工验收，形成了《浙江丽水众益药业有限公司年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片等一期建设项目环保设施竣工验收报告》（竣字（2009）第 02 号），二期项目不再进行建设；年产 500 万盒镁加铝及 100 万支注射剂 GMP 车间改造项目通过环评审批及竣工验收，批文号为丽环建[2012] 59 号；验收文号为丽环验[2014]9 号；年产 3 亿粒阿奇霉素肠溶胶囊技术改造项目于 2012 年 12 月获丽水市环保局审批通过，批文号为丽开环建[2012]21 号，并于 2015 年 6 月通过竣工验收，验收文号为丽开环验[2015]5 号。

2015 年 12 月浙江华润三九众益制药有限公司《5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目环境影响报告表》取得丽水经济技术开发区环境保护局出具的（丽开环建[2015]51 号）文件，根据文件要求，公司于 2021 年 4 月 28 日-29 日委托浙江齐鑫环境检测有限公司对该项目进行整体验收监测，并编制验收报告（QX 竣 20210501），同年 5 月 14 日通过专家组现场审查，会后进行项目整改、项目公示、备案等工作完成“三同时”环保自主验收。

原有项目审批及验收情况汇总见下表 3-9。

表 3-9 原有项目审批及验收情况汇总

项目名称	环保批复时间及文号	验收批文时间及文号	备注
年产1亿粒红霉素肠溶胶囊、年产2亿片众益今碘片等建设项目	丽环建[2005]020号 2005.4.7	于2009年通过了一期建设项目的环保设施竣工验收	二期项目不再建设
年产500万盒镁加铝及200万支注射剂GMP车间改造项目	丽环建[2012] 59号 2012.5.22	丽环验[2014]9号 2014.12.17	变更为年产500万盒镁加铝及100万支注射剂GMP车间改造项目
年产3亿粒阿奇霉素肠溶胶囊技术改造项目	丽开环建[2012]21号 2012.12.12	丽开环验[2015]5号 2015.6.24	/
5亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目	丽开环建[2015]51号	于2021年5月14日通过现场组审查，会后进行公示、备案完成“三同时”环保自主验收工作。	

8.2 污染物排放情况

根据建设单位提供的环评及验收文件，《浙江丽水众益药业有限公司年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片等一期建设项目环保设施竣工验收报告》（竣字（2009）第 02 号）、《年产 500 万盒/年镁加铝及 100 万支/年注射剂 GMP 车间改造项目竣工验收监测报告》（2014 竣字第 1 号）、《年产 3 亿粒阿奇霉素肠溶胶囊技术改造项目竣工验收监测报告》（丽开环建[2012]21 号），《5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目》（QX 竣 20210501）。原项目生产过程中废气、废水、固废及噪声等污染防治设施已基本按照建设项目环境影响报告表及审批意见落实，各污染物均达标排放。

表四 主要污染源、污染物处理和排放措施

一、废水

1.1 主要污染源

本项目的厂区基本实现雨污分流，项目产生废水主要是初期雨水、其他综合废水（含化验废水、车间地面清洗废水、纯水系统浓缩水）、生活污水。

1.2 防治措施及排放

(1) 初期雨水

初期雨水指下雨时前 15 分钟产生的废水，因初期雨水中含有污染物，不可直排。项目初期雨水经沿用厂区雨水管道进入收集沉淀池（规格：为 200m³），厂区内设有手工分析实验室，经检验合格后排入市政雨水管网，如检验不合格，则通过水泵输送至厂区污水站处理达标后纳管排放。

(2) 其他综合废水

项目产生的其他综合废水沿用厂区污水管道排入污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入污水管网，进入水阁污水处理厂处理。

(3) 生活废水

主要是职工生活中产生的生活污水和食堂废水。生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，同综合废水一同纳入园区污水管网。

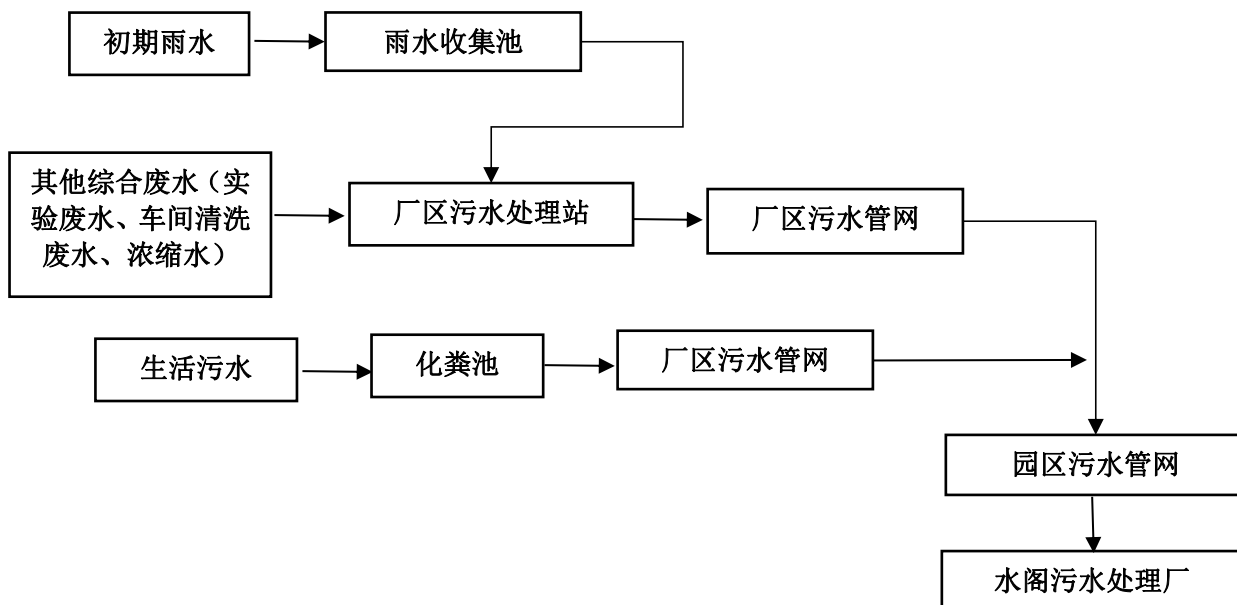


图 4-1 项目全厂废水处理情况

1.3 废水处理设施

根据建设单位提供的资料，企业废水处理站委托浙江海河环境科技有限公司进行设计，项目废水处理站设计处理规模为 $200\text{m}^3/\text{d}$ ，现状新增废水产生处理量约 $3.34\text{m}^3/\text{d}$ 。远少于污水站处理设计处理能力，项目废水处理工艺和流程图如下：

处理工艺：①根据废水污染物性质的不同，将废水分成二类：工艺废水，综合废水。而事故废水则进入应急池，然后根据水质情况分批次进入污水处理系统处理。

②工艺废水先进入调节池，调节水量、均匀水质，然后用泵提升至中和混凝池。加入还原性药剂硫酸亚铁，在弱酸性条件下，能使氧化性物质还原，有效的破坏废水中抗生素等抑制微生物生长的结构。反应完全后加入碱液使废水中的铁离子形成氢氧化铁，对废水中的污染物混凝网捕形成悬浮物，然后再加入絮凝剂使悬浮物形成大块矾花，然后进入一沉池沉淀分离。

③一沉池上清液自流进入配水池，综合废水及二沉池的回流污泥也进入该池，废水在该池内和活性污泥中的微生物混合均匀，达到生物选择的作用。

④配水池的出水自流进入兼氧池，污染物在兼氧条件下酸化水解，大分子有机物转化为小分子，提高废水可生化性，同时去除部分有机物。该池内设置弹性填料，增加去除效率。

⑤兼氧池的出水进入好氧池，该池采用强化活性污泥法，该法在原有活性污泥法的基础上增加弹性填料，在好氧条件下吸收降解废水中的有机物，去除废水中的氨氮，增加的填料可增强有机物的冲击负荷，并提高有机物的去处效率。废水进入该池的同时，将污泥回流池污泥回流到池内，维持一定的悬浮活性污泥浓度，可根据废水进水浓度的变化控制池内的污泥浓度。

⑥好氧池出水进入二沉池，废水在该池内进行泥水分离，污泥大部分回流至生化池，剩余污泥排入集泥池，上清液自流进入排污口排

⑦一沉池、二沉池污泥定期排入集泥池，集泥池污泥通过隔膜泵打入压滤机，干泥无害化处理，滤液回流到调节池。

处理流程图如下：

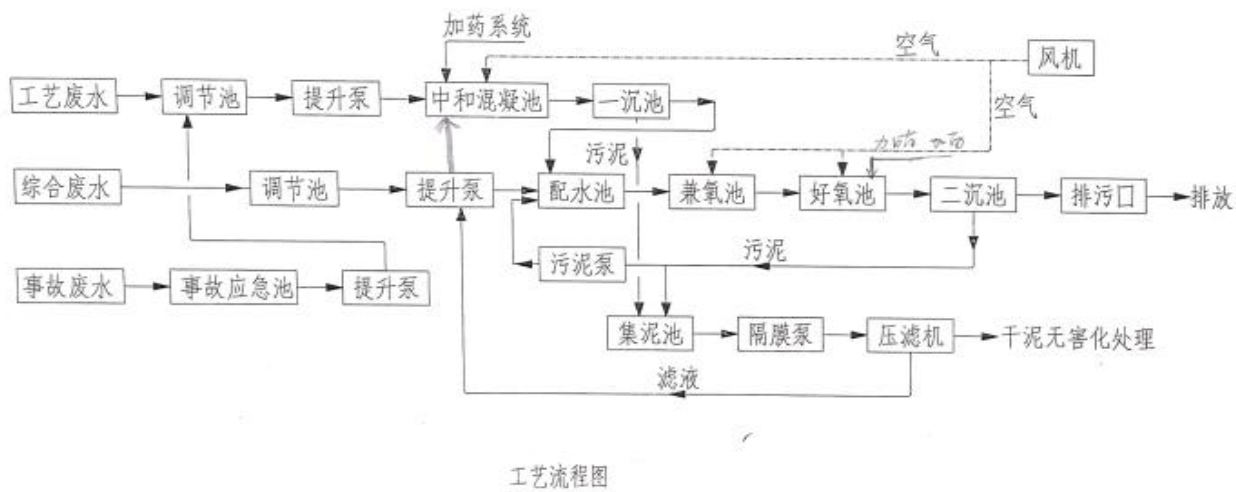


图 4-2 废水处理站工艺流程

二、废气

2.1 主要污染源

本项目产生的废气主要有工艺粉尘、工艺乙醇废气、燃烧装置产生的 NO_x、污水站臭气。

2.2 防治措施及排放

(1) 工艺粉尘

项目在称量、过筛、混合、压片、包衣、包装等工序中会产生不同程度的粉尘，由于项目采用先进的生产设备，生产车间完全按照 GMP 标准建造，车间内部凡物料暴露空气部分均按三十万级洁净区要求进行设计，车间内对所有产尘、产热、产湿点均设有除尘或排热、排湿、排风系统。根据 GMP 要求。产尘工序设备都自带抑尘、布袋除尘设施，自动化程度较高，布袋除尘设施对粉尘进行处理后回收的粉尘作为危废处置。因此工艺粉尘只在车间内环境局部产生，且产生量极少。

(2) 工艺乙醇废气

项目在包衣过程使用 95%乙醇溶剂，生产过程中会挥发产生乙醇废气，根据建设单位提供的资料，项目包衣装置密闭，收集效率基本达 100%，收集的废气经 RTO 装置处理达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）后至 25m 排气筒高空排放。

(3) 燃烧装置产生的 NO_x

RTO 装置在燃烧过程中由于空气含氮组分的进入由于高温燃烧将产生 NO_x，废气经 RTO 装置排气筒 25m 高空排放。

(4) 污水站臭气

本项目建设有污水站，污水站运行时也会产生恶臭气味，企业主要对构筑物调节池、混凝池、配液池进行加盖集气，收集的废气通过风机引入“碱喷淋+光催化”废气处理设施处理后 15m 高空排放。

项目污染防治措施情况汇总见下表 4-1。

表 4-1 污染源防治措施汇总一览表

序号	污染源	污染物	集气（尘）措施	处理措施	排放方式
1	工艺粉尘 （压片、称量、混合等）	颗粒物	设备主要布设在 GMP 车间内	三十万级净化车间、产尘工序自带除尘设施	/
2	包衣过程	乙醇废气 （TVOC 计）	包衣车间基本封闭	收集的废气经管道进入 RTO 设施处理	有组织排放 25m 排气筒高度
3	RTO 燃烧过程	NO _x	/	与乙醇废气一同排放	
4	污水站运行	氨、硫化氢、臭气浓度	对主要构筑物加盖集气	通过碱喷淋+光催化设施处理	有组织排放 15m 排气筒排放



自带除尘器



RTO处理设备



RTO排气筒



污水站废气处理设施

三、噪声

本项目噪声主要来源为生产过程中各类生产设施运行时所产生的机械噪声。企业已按环评要求进行了以下噪声防治措施：

- 1、选购高效、低噪设备，对噪声较大的设备安装消音器或减震垫、隔离等措施进行降噪，并加强设备日常检修和维护。
- 2、提倡文明生产提高员工的环保意识，生产时门窗关闭减少不必要的噪声污染。

四、固体废物

项目营运期间产生的固体废物主要是废药品、沾染药粉的包装袋及试剂瓶、废原辅料、废活性炭、废机油、污水处理污泥、可回收固废、不可回收固废、生活垃圾及餐厨垃圾。

1) 废药品：主要为生产、检验及仓储、销售过程产生的废药品，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW03），收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

2) 沾染药粉的包装废物：主要为生产过程中沾染药粉的包装袋、吸收棉及试剂瓶，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW49），收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

3) 废原辅料：主要为生产、检验及除尘收集过程产生的废原辅料，属于《国家危险废物名录》（2016）中规定的危险废物（HW02），收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

4) 废活性炭：主要为生产脱色及化验室废气处理过程中产生的废活性炭，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW49），收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

5) 废机油：主要为设备检修过程产生的少量废机油，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW08），收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

6) 废试剂：主要为化验室和研发检验过程中产生的废试剂，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW49），现状收集后暂存危废间，暂未处置，后续一同委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

7) 有机废液：主要为生产中非正常状况产生，属于《国家危险废物名录》（2021 版）中规定的危险废物（HW06），现状收集后暂存危废间，暂未处置，后续一同委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

8) 污水处理污泥：主要为污水处理后压滤产生的污泥，属于一般工业固废，委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置。

9) 废包装材料：主要为原材料拆包产生的纸箱、纸筒、铝桶、铝箔等及部分设备拆卸，分类收集后外售废品回收单位。

10) 生活垃圾：收集后委托环卫部门清运处置。

项目具体固废产生处置情况见表 4-2。

表 4-2 项目固体废物情况一览表

序号	废物名称	产生工序	形态	属性	危废代码	实际年产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废药品	生产、检验等	固态	危险废物	900-002-03	1	委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置
2	沾染药物的包装废物	生产过程	固态		900-041-49	5	
3	废原辅材料	生产过程、除尘收集	固态		272-005-02	5	
4	废活性炭	化验室废气处理设施	固态		900-039-49	1	
5	废机油	设备维修	液态		900-249-08	0.1	
6	废试剂	化验室	液态		900-047-49	1	
7	有机废液	生产过程	液态		900-403-06	1	
8	污水处理污泥	污水污泥处理	固态	一般固废	/	10	委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置
9	废包装材料	原材料拆包等	固态	一般固废	/	20	外售废品回收单位
10	生活垃圾	职工生活	固态	一般固废	/	15	委托环卫部门清运

五、其他环境保护设施

5.1 环境风险防范设施

结合现场调查及环评资料，浙江华润三九众益制药有限公司涉及的环境风险及采取的防治措施如下：

- ①定期做好对除尘设施和蒸汽烘箱的维护及保养。
- ②定期检查污水处理设施是否工作正常，设置了应急转换阀防止污染事故废水外排。
- ③生产现场设置各种安全标志，按照规范对需要迅速发现并引起注意以防发生事故的场所、部位均按要求涂安全色。
- ④建立健全的组织管理网络。管理人员和操作人员事故预防通力合作，每个生产岗位配备安全管理和责任人员。
- ⑤GMP 标准生产车间的建造，需要完全按照 GMP 要求，有外窗的安装双窗，防止灰尘或粉尘的进出，建立除尘机运行管理制度的，防止车间内的含药粉尘不能及时除尽，导致的车间内含药粉尘浓度过高，以及可能引起静电效应，导致车间发生不稳定的爆炸伤害事故。
- ⑥加强对污水处理站运行维护管理，对发现污水处理系统设备故障或运行管理不当时，异地时间采取对应措施，防止事故性废水外排，对外环境及污水处理厂污水处理系统产生冲击。项目设置了一个 200m³ 事故池，可容纳最大事故状态所产生的废水量，防止事故废水直接外排。

⑦项目生产车间内设有室内消火栓灭火系统。此外，还配有一定数量的手提式急救消防器材。室内消火栓系统：在车间的各防火单元内均设有室内消火栓箱。急救消防器材：为便于扑救初期火灾，在车间内设手提式干粉灭火器和手提式二氧化碳灭火器。

⑧应急组织机构和应急演练

企业已成立了应急组织机构，明确了应急职责，落实了各项应急工作，并制定了应急演练计划，每年组织一次综合应急演练，以确保企业建立快速、有序、有效的应急反应能力。

5.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目排污口设置了可视化检查井设立标识标识；本项目设有废水在线监测设施，位于废水排放口一侧，运维单位为浙江环茂环境工程有限公司。

六、环境管理检查结果

6.1 环保管理制度及人员责任分工

为加强环保管理，公司已配专人负责环保管理及环保设施运行操作，负责对废气、废水、固废等环保设施的运行操作以及做好台帐记录，以保证环保设备的正常运转。

6.2 监测手段及人员配置

建设单位无监测手段和监测人员，委托验收单位监测及分析。

七、环保设施投资及“三同时”落实情况

工程环评报告表阶段：项目环保投资 325 万元，占本项目投资总额 1067 万元的 21.09%。

根据建设单位提供，项目实际环保投资 325 万元，占本项目投资总额 1067 万元的 21.09%。

表 4-3 实际环保投资情况一览表

序号	项目	内容	环评阶段投资 (万元)	实际投资 (万元)	备注
1	废水	利用厂区原有废水处理设施、管网等	0	0	已落实
2	废气	RTO装置及排气筒、人工安装费等	300	300	
3	噪声	隔声降噪	5	5	
4	固体废物	固废收集、危险废物处置	20	20	
合计			325	325	

由上表可知，企业在废水收集处理、废气收集处理、噪声防治、固废收集处置等环境保护工作上投入了一定的资金，确保了环境污染防治工程措施到位，基本落实企业环保验收“三同时”要求。

表五 建设项目环境影响登记表主要结论及审批部门审批决定

一、环境影响登记表主要结论

表 5-1 项目环评污染防治措施落实情况一览表

内容类型	污染源	环评防治措施	实际防治措施	对比要求
大气污染物	工艺粉尘	产尘工序设备都自带抑尘、布袋除尘设施，自动化程度较高，布袋除尘设施对粉尘进行处理后回收的粉尘作为危废处置。因此工艺粉尘只在车间内环境局部产生，且产生量甚微	实际情况基本与环评中一致	满足
	工艺废气	项目包衣装置密闭工作，乙醇废气经RTO装置处理至25m以上排气筒高空排放	基本一致，项目包衣工序密闭工作，工艺废气经RTO装置处理，燃烧过程产生的废气同工艺废气一起至25m排气筒高空排放	满足
	RTO燃烧废气	至25m以上排气筒高空排放		
	食堂油烟	经已设置的油烟净化器处理后至楼顶排放	根据《5亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目》（QX竣20210501）报告，食堂油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中2.0mg/m ³ 的标准限值	满足
	污水站恶臭	加盖收集后至15m以上排气筒高空排放	对主要污水构筑物进行加盖集气，收集的废气经“碱喷淋+uv光催化”设施处理达标后15m排气筒排放	满足
水污染物	生活废水	项目采取雨污分流、分质处理，经厂区废水处理设施预处理后达到《污水综合排放标准》	项目生活废水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，同综合废水纳管排放。	满足
	综合废水	（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，由丽水市水阁污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排放。	综合废水经厂区废水管道进入污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳管排放。	
固体废物	废药品	委托有资质单位处置	由企业收集后暂存危废间，并委托丽水市市民康医疗废物处理有限公司处置	满足
	沾染药粉的废包装材料			
	废原辅料			
	废活性炭			
	废机油			
	废试剂			
	有机废液			
	污水处理污泥	卫生填埋	委托污泥焚烧公司处置（丽水市青山环保科技有限公司处置）	满足

	废包装材料	外售废品回收单位	外售废品回收单位	满足
	生活垃圾	委托环卫部门清运处置	委托环卫部门清运处置	满足
噪声	机械噪声	高噪声设备设置减振基础和安装消声器；设置成双层中空隔声玻璃；加强设备日常检修和维护；加强管理，教育员工文明生产	验收监测期间企业厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类、4类标准	满足

二、审批部门的决定：

丽水市生态环境局《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响评价文件备案通知书》（丽环建备[2019]170 号）

浙江华润三九众益制药有限公司：

你单位提交的浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响评价文件备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，同意备案。

建设项目在投入生产或者使用前，请你单位对照环评及承诺备案的要求，按国务院环境保护主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开验收报告。

表 5-2 环评批复、验收情况一览表

分类	环评及批复要求	验收情况	备注
废水	厂区实行雨污分流，分质处理。生活废水经化粪池处理，综合废水经厂区废水管道收集进入污水处理站处理达《污水综合排放标准》后，纳入工业园区污水管网，由水阁污水处理厂处理达标后统一排放。外排废水必须设置规范的监视监测采样井。	本项目基本实现雨污分流，初期雨水经沉淀池处理达标后纳雨水管排放；生活废水经厂区化粪池处理，生产性综合废水经管道收集进入污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后一同排入园区污水管网，进入水阁污水处理厂处理达标后排放。外排废水已设置了标识标牌，设置了规范的监视采样口和在线监控装置。	符合
废气	项目乙醇废气和装置燃烧废气需处理达《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放限值；污水站恶臭需经处理达《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中现有企业二级标准；日常加强车间内产尘设施和除尘设施日常运行维护，确保设施正常运行。	本项目营运期间产生的废气主要是工艺废气、燃烧废气、污水站恶臭。各产污工序经企业设置的废气处理设施处理后，检测指标均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中排放标准要求；验收监测期间厂界污染物浓度均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织标准要求。敏感点环境空气符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。	符合
噪声	合理布局高噪声源、妥善安排工作时段，并采取有效的隔音、降噪、减振措施，确保厂区厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)规定的厂界外声环境3类功能区标准要求，即昼间65分贝，夜间55分贝；其中西、南两侧厂界噪声排放达4类功能区标准要求，即昼间70分贝，夜间55分贝。	项目采取环评提出的各项噪声防止措施后，厂界噪声均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类、4类标准要求。	符合
固废	企业必须积极推行清洁生产，减少固体废物的产生量，生产工艺中产生的固废应尽量回收利用；废药品、沾染药粉的废包装材料、废原辅料、废活性炭、废机油、废试剂、有机废液危险废物必须按国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求设置相对独立、封闭、防渗漏的危险废物贮存场所，妥善和规范贮存、转移、处置(须送有处置资质和能力的危险废物处置单位)危险废物；生活垃圾、污水处理污泥、废包装材料等普通固废必须按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)妥善收集、贮存，不得露天随意堆放，尽量综合利用；生活垃圾及时清运，纳入城市垃圾处理系统统一处理。	项目营运期间产生的危险废物：废药品、沾染药粉的废包装材料、废原辅料、废活性炭、废机油、分类收集后暂存危废间内委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置；废试剂、有机废液危险废物现状为暂存危废间，后续委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置；项目危险废物处理处置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)标准要求。 生活垃圾委托环卫部门清运；废包装材料外售废品回收单位；污泥委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置； 项目一般固废处理处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》(GB18599-2020)标准要求。	符合
环境管理	加强项目的日常管理和环境风险防范。你单位应建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，设置专门的环保管理机构，建立环境监督员制度，落实专职环保技术人员，加强技	为加强环保管理，企业建立各项环保规章制度和岗位责任制，配专人负责环保管理及环保设施运行操作，做好各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护。	符合

	术人员的环保培训；做好各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护。	

表六 验收监测质量保证及质量控制

一、监测分析方法

表 6-1 监测分析方法一览表

类别	检测项目	检测方法
废水	pH值	水质 PH值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ 828-2017
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ505-2009
	动植物油、石油类	水质 石油类和动植物的测定 红外光度法 HJ 637-2012
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
无组织废气	TSP	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法GB/T15432-1995
	氨	环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
	硫化氢	《空气和废气的监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007年）
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点式比较臭袋法 GB/T14675-93
有组织废气	颗粒物	固定污染源废气 颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017
	氨	环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
	硫化氢	《空气和废气的监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007年）
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点式比较臭袋法 GB/T14675-93
	TVOC	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007年）
	NOx	固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ/T43-1999
噪声	企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准GB 12348-2008
	声环境噪声	声环境质量标准 GB3095-2008

二、监测分析仪器

表 6-2 监测分析仪器一览表

序号	仪器名称/型号	仪器编号	校准证书编号	是否在有效期
1	多功能声级计AWA6228	S-X-040	1A2002439-0007	是
2	全自动大气/颗粒物综合采样器MH1200	S-X-037	HX20-01308-7	是
3	全自动大气/颗粒物综合采样器MH1200	S-X-038	HX20-01308-6	是
4	全自动烟尘气测试仪	S-X-029	HX20-01309-9	是
5	可见分光光度计	S-L-007	CAB2019070002	是
6	便携式PH计	S-X-048	CAA2018050008	是
7	鼓风干燥箱	S-L-009-2	T/AE2019070001	是
8	标准COD消解器	S-L-013-1	/	是
9	紫外可见分光光度计	S-L-018	CAD2019070002	是
10	分析电子天平	S-L-019	FAD2019070027	是
11	气相色谱仪	S-L-103	CBA2019070001	是

三、人员能力

参加本次验收监测的人员均通过相关单位考核，持证上岗，相关检测能力已具备。

四、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行校准，附噪声仪器校验表。

表 6-3 噪声仪器准确度校准

声级计编号	声校准器定值	测量器定值	测量后定值	允许差值	校准结果判定
S-X-045	94.0dB(A)	93.8dB(A)	93.8dB(A)	± 0.5dB(A)	符合要求

五、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收监测中水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》的要求进行。采样过程中已采集一定比例的平行样；实验室分析过程相关情况见表 6-4。

表 6-4 水质质控数据分析表

现场平行结果评价				
分析项目	样品浓度 (mg/L)	平行样 相对偏差%	允许 相对偏差%	结果评价
pH	7.0	/	/	/
	6.8			
化学需氧量	30	1.3	≤10	合格
	28			
氨氮	3.28	0.7	≤10	合格
	3.30			
加标回收率结果评价				
分析项目		加标回收率%	允许加标回收 率%	结果评价
氨氮		100.9	95-105	合格
现场空白结果评价				
分析项目		浓度 (mg/L)	检出限 (mg/L)	结果评价
氨氮		<0.025	0.025	合格
化学需氧量		<4	4	合格
质控样结果评价				
分析项目	质控样编号	样品浓度 (mg/L)	定值 (mg/L)	结果评价
氨氮	GSB07-3164-2014/2005125	0.715	0.705±0.045	合格

六、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测人员持证上岗；监测前对使用的仪器均进行了流量和浓度校正，采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）和《空气和废气监测分析方法》进行。

表七 验收监测内容

一、废水

表 7-1 废水监测内容一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
废水	污水站进水口FS1#	pH值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、石油类	4次/天	2天
	污水站排水口（亦总排口）FS2#			

二、废气

表 7-2 无组织废气监测内容一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
无组织废气	厂界上风向WQ1#	颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC	4次/天	2天
	厂界下风向WQ2#			
	敏感点WQ3#	总悬浮颗粒物、TVOC	4次/天	2天

表 7-3 有组织废气监测内容一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
有组织废气	RTO废气处理设施排气筒出口YQ1#	氮氧化物、TVOC	3次/天	2天
	污水站处理设施排气筒出口YQ2#	氨、硫化氢、臭气浓度	3次/天	2天

三、噪声

表 7-4 噪声监测内容一览表

类别	监测点位	监测因子	监测频次	监测周期
噪声	厂界东侧ZS1#	LAeq	昼间1次/天	2天
	厂界南侧ZS2#			
	厂界西侧ZS3#			
	厂界北侧ZS4#			
	敏感点ZS5#			

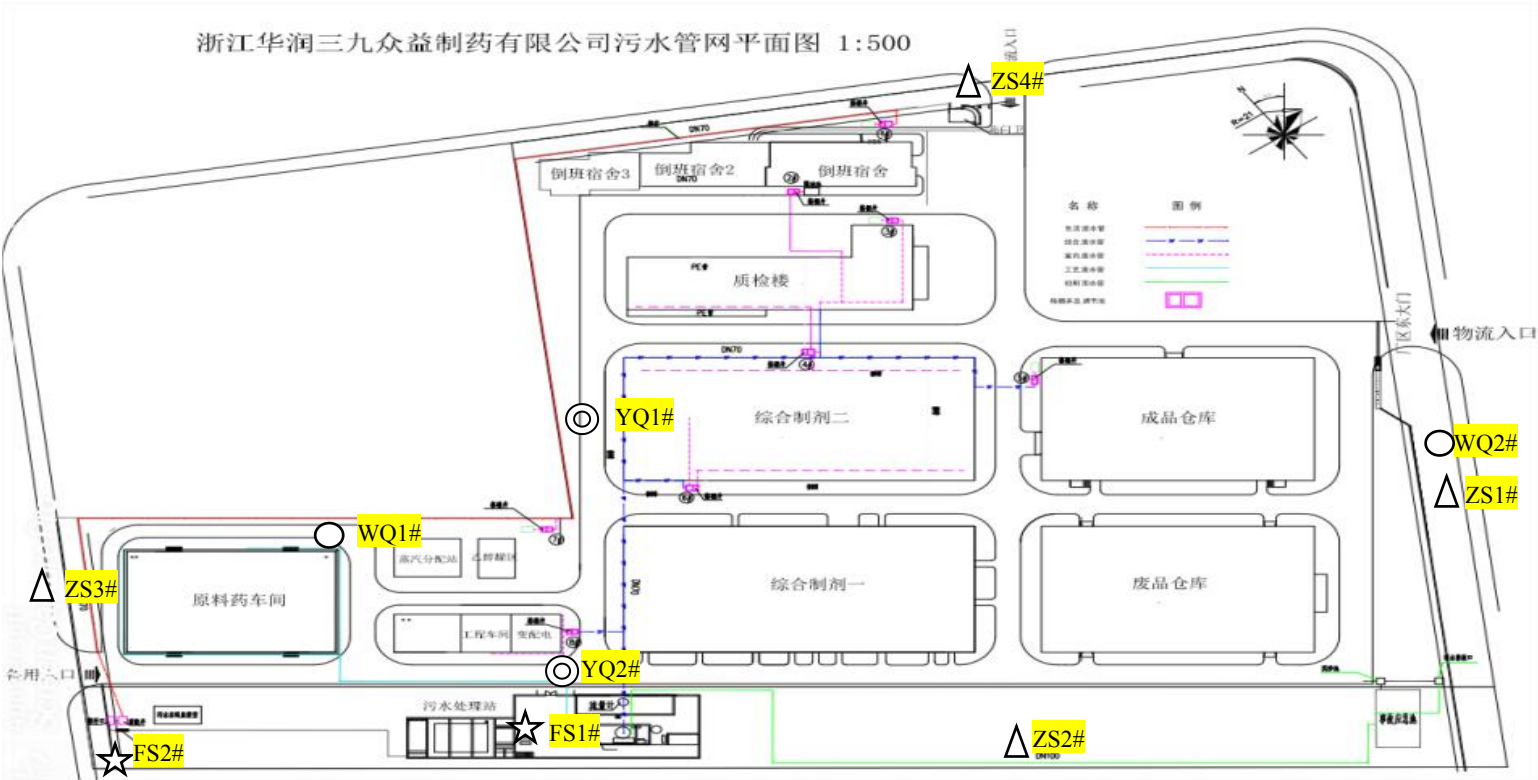
四、固（液）体废物

表 7-5 固废调查内容一览表

类别	属性	调查内容
固废	一般固废	一般固废产生处置利用情况
	危险固废	危废固废产生处置利用情况

五、验收期间监测点位布局

验收期间监测点位布局见下图：



废水监测点位	☆	有组织废气监测点位	◎
无组织废气监测点位	○	噪声监测点位	△

图 7-1 项目监测点位图

洋店路

WQ3#○
ZS5#△ 沙溪
亭居民区
敏感点

表八 验收监测结果

一、验收期间工况记录:

浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目污染防治设施进行竣工验收的监测日期为 2021 年 9 月 26 日~27 日。根据《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》的有关规定和要求,验收监测应在工况稳定、生产达到生产能力的 75%及以上的情况下进行。通过对现场生产状况的调查以及公司提供的资料显示,项目验收期间工况报表见表 8-1、表 8-2。

表 8-1 监测工况表

日期	环评设计生产能力/年	实际生产能力/年	监测期间实际生产能力	占实际生产能力百分比
2021年9月26日	年产23950万片/粒口服固体制剂	年产23950万片/粒口服固体制剂	75万片/天	93.9%
2021年9月27日			75万片/天	93.9%

表 8-2 监测期间主要能耗及原材料表

验收监测期间		
序号	名称	2021年9月26日
		消耗量/设备运行
1	水	28.2吨/天
2	电	5200度/天
3	主要原材料	铝碳酸镁493kg/天、玉米淀粉24kg/天、阿奇霉素23.5kg/天、磷酸氢钙4.75kg/天
4	主要生产设备	混合机、加料机、筛分机、包装机、压片机、包装机、检测仪器等
5	污染处理设备	RTO废气处理设施、污水除臭设施
序号	名称	2021年9月27日
		消耗量/设备运行
1	水	28.2
2	电	5200
3	主要原材料	铝碳酸镁493kg/天、玉米淀粉24kg/天、阿奇霉素23.5kg/天、磷酸氢钙4.75kg/天
4	主要生产设备	混合机、加料机、筛分机、包装机、压片机、包装机、检测仪器等
5	污染处理设备	RTO废气处理设施、污水除臭设施

表 8-3 气象参数

采样点位	日期	风向	风速 (m/s)	气温 (℃)	气压 (kPa)	天气状况
厂界上风向	9月26日	东	0.8	28.7	100.7	晴
	9月27日	东北	0.5	30.2	100.5	晴
厂界下风向	9月26日	东	0.8	28.4	100.6	晴
	9月27日	东北	0.5	29.8	100.6	晴
敏感点	9月26日	东	0.8	28.3	100.5	晴
	9月27日	东北	0.5	30.4	100.4	晴

二、项目污染物监测排放结果:

2.1、废水监测结果

2021 年 9 月 26 日~27 日,对项目厂区排放的废水污染物进行了连续 2 天监测,监测点位为污水站进水口 (FS1#)、污水站出水口 (FS2#)。废水监测结果及达标情况如下列表所示。

表 8-4 厂区污水站废水监测结果

单位: mg/L (除 pH 外)

采样点	检测项目	检测结果								
		9月26日				9月27日				均值
		第1次	第2次	第3次	第4次	第1次	第2次	第3次	第4次	
污水站进水口FS1#	样品性状	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	
	pH值	6.7	6.7	6.8	6.7	6.9	7.0	6.8	6.9	6.81
	化学需氧量	167	169	165	162	164	161	170	171	166
	五日生化需要量	59.7	58.7	58.3	59.7	58.7	58.9	59.5	59.1	59.1
	氨氮	16.4	17.0	16.1	16.8	17.2	16.0	15.8	16.5	16.5
	悬浮物	13	15	14	16	14	13	18	15	15
	石油类	3.15	3.18	3.13	3.11	3.12	3.09	3.10	3.11	3.13
	总磷	4.95	5.19	5.03	5.11	5.03	5.15	5.11	4.95	5.06

表 8-5 厂区污水站废水监测结果

单位: mg/L (除 pH 外)

采样点	检测项目	检测结果										
		9月26日				9月27日				均值	排放标准	达标与否
		第1次	第2次	第3次	第4次	第1次	第2次	第3次	第4次			
污水站排放口FS2#	样品性状	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑	微黄微浑			
	pH值	6.8	6.8	6.9	6.9	7.0	7.0	7.1	7.0	6.94	6~9	达标
	化学需氧量	40	37	41	36	34	42	33	39	38	500	达标
	五日生化需要量	14.2	14.7	14.2	14.2	14.5	14.4	14.2	14.5	14.4	300	达标
	氨氮	3.44	3.55	3.29	3.02	3.34	3.60	3.13	3.23	3.32	35	达标

	悬浮物	11	12	10	13	12	12	14	12	12	400	达标
	石油类	1.34	1.27	1.27	1.27	1.33	1.25	1.27	1.33	1.29	20	达标
	总磷	1.75	1.73	1.81	1.71	1.53	1.67	1.75	1.63	1.70	8	达标

表 8-6 污水处理设施污染物处理效率计算表

污染物	单位	检测点位		处理效率
		进水口均值	排放口均值	
化学需氧量	(mg/L)	166	38	77.11%
氨氮	(mg/L)	16.5	3.32	79.88%
五日生化需氧量	(mg/L)	59.1	14.4	75.63%

监测结果表明：

验收监测期间，项目污水站排放口废水中 pH 值范围、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求；

项目污水处理设施各废水污染物处理效率为：化学需氧量 77.11%、氨氮 79.88%、五日生化需氧量 75.63%，总体的处理效率均在 75%以上。

2.2、废气监测结果

2.2.1 无组织排放

2021 年 9 月 26 日~27 日, 对项目无组织废气污染物排放进行了连续 2 天监测, 监测点位为厂界无组织排放源上风向 (WQ1#)、下风向 (WQ2#)、敏感点 (WQ3#)。无组织废气监测结果见表 8-7, 表 8-8。气象参数见表 8-3。

表 8-7 厂区无组织废气监测结果

单位: mg/m^3

检测结果							
采样点位	检测日期	样品编号	检测指标				
			颗粒物	氨	硫化氢	臭气浓度	非甲烷总烃
厂界上风向WQ1#	9月26日	第一次	0.130	<0.01	<0.001	<10	0.45
		第二次	0.150	<0.01	<0.001	<10	0.66
		第三次	0.132	<0.01	<0.001	<10	0.60
		第四次	0.133	<0.01	<0.001	<10	0.36
	9月27日	第一次	0.112	<0.01	<0.001	<10	0.39
		第二次	0.056	<0.01	<0.001	<10	0.46
		第三次	0.076	<0.01	<0.001	<10	0.41
		第四次	0.134	<0.01	<0.001	<10	0.47
均值			0.115	<0.01	<0.001	<10	0.47
厂界下风向WQ2#	9月26日	第一次	0.336	<0.01	<0.001	<10	0.93
		第二次	0.318	<0.01	<0.001	<10	0.81
		第三次	0.284	<0.01	<0.001	<10	0.85
		第四次	0.360	<0.01	<0.001	<10	0.86
	9月27日	第一次	0.317	<0.01	<0.001	<10	0.78
		第二次	0.356	<0.01	<0.001	<10	0.93
		第三次	0.284	<0.01	<0.001	<10	0.73
		第四次	0.323	<0.01	<0.001	<10	1.04
均值			0.322	<0.01	<0.001	<10	0.87
排放标准			1.0	1.5	0.06	20	4.0
达标与否			达标	达标	达标	达标	达标

表 8-8 敏感点废气监测结果

单位: mg/m^3

检测结果				
采样点位	检测日期	样品编号	检测指标	
			总悬浮颗粒物	TVOC
敏感点WQ3#	9月26日	第一次	0.047 (日均值)	未检出
		第二次		未检出
		第三次		未检出

		第四次		未检出
	9月27日	第一次	0.104（日均值）	未检出
		第二次		未检出
		第三次		未检出
		第四次		未检出
排放标准			0.3（日均值）	0.6
达标与否			达标	达标

监测结果表明：

验收监测期间，厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的无组织标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界标准要求。

敏感点环境空气总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求；TVOC 浓度符合环评建议值要求。

2.2.2 有组织排放

2021 年 9 月 26 日~27 日，对项目有组织废气污染物排放进行了连续 2 天监测，监测点位为 RTO 处理设施排气筒出口（YQ1#）、污水站臭气排气筒出口（YQ2#）。具体有组织废气监测结果如下表所示。

表 8-9 有组织废气监测结果

单位：mg/m³

废气检测结果				
采样点位	检测日期	采样次数	检测指标	
			TVOC	氮氧化物
RTO处理设施 排气筒出口 YQ1#	9月26日	第一次	未检出	7.77
		第二次	未检出	8.02
		第三次	未检出	7.92
	9月27日	第一次	未检出	8.15
		第二次	未检出	8.00
		第三次	未检出	8.20
均值		/	8.01	
平均流量（m³/h）		18348		
排放速率（kg/h）		1.83*10 ⁻⁵	0.147	
排放标准		100	200	
达标与否		达标	达标	

表 8-10 有组织废气监测结果

单位：mg/m³

废气检测结果					
采样点位	检测日期	采样次数	检测指标		
			氨	硫化氢	臭气浓度
污水站臭气排气筒出口YQ2#	9月26日	第一次	<0.25	<0.001	549
		第二次	<0.25	<0.001	416
		第三次	<0.25	<0.001	549
	9月27日	第一次	<0.25	<0.001	309
		第二次	<0.25	<0.001	549
		第三次	<0.25	<0.001	416
均值			<0.25	<0.001	465
平均流量（m³/h）			86.8		
排放速率（kg/h）			/	/	/
排放标准			4.9（kg/h）	0.33（kg/h）	2000（无量纲）
达标与否			达标	达标	达标

监测结果表明:

验收监测期间,项目 RTO 废气处理设施排气筒出口 TOVC、氮氧化物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 特别排放限值;污水站废气处理设施排气筒出口氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中标准要求。

2.3、噪声监测结果

2021 年 9 月 26 日~27 日，对项目生产过程中产生的噪声进行监测，监测点位为厂界东侧（ZS1#）、南侧（ZS2#）、西侧（ZS3#）、北侧（ZS4#）、敏感点（ZS5#）。监测结果及达标情况见表 8-11。

表 8-11 厂界噪声监测结果

单位：dB(A)

采样时间	序号	测点名称	昼间噪声级 dB(A)	夜间噪声级 dB(A)	排放标准dB(A)	达标 与否
9月26日	ZS1#	厂界东侧	58.8	52.6	昼间≤70，夜间 ≤55	达标
	ZS2#	厂界南侧	59.2	53.9	昼间≤70，夜间 ≤55	
	ZS3#	厂界西侧	60.0	54.6	昼间≤65，夜间 ≤55	
	ZS4#	厂界北侧	58.5	50.5	昼间≤70，夜间 ≤55	
	ZS5#	敏感点	59.5	52.3	昼间≤60，夜间 ≤50	
9月27日	ZS1#	厂界东侧	57.8	52.3	昼间≤70，夜间 ≤55	达标
	ZS2#	厂界南侧	59.4	51.7	昼间≤70，夜间 ≤55	
	ZS3#	厂界西侧	59.6	53.5	昼间≤65，夜间 ≤55	
	ZS4#	厂界北侧	57.7	53.3	昼间≤70，夜间 ≤55	
	ZS5#	敏感点	58.2	53.5	昼间≤60，夜间 ≤50	

监测结果表明：

验收监测期间，项目厂界东侧、南侧、北侧昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4a 类标准要求，其中厂界西侧符合 3 类标准要求；敏感点昼间噪声符合《声环境质量标准》（GB3095-2008）中 2 类标准要求。

2.4、固（液）体废物监测调查结果

项目营运期间废药品产生量为 1t/a，沾染药物的包装废物产生量为 5t/a，废原辅材料产生量为 5t/a，废活性炭产生量为 1t/a，废机油产生量为 0.1t/a，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。废试剂产生量为 1t/a，有机废液产生量为 1t/a，现状暂存危废间内，后续委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

污水处理污泥产生量为 10t/a，委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置；废包装材料产生量为 20t/a，分类收集后外售废品回收单位；生活垃圾产生量为 15t/a，委托环卫部门清运处置；

2.5、污染物排放总量核算

根据《浙江省工业污染防治“十三五”规划》（浙环发[2016]46 号），“十三五”期间纳入排放总量控制的污染物为 COD、SO₂、NH₃-N、氮氧化物、工业烟粉尘、VOCs。

根据项目环评文件以及排污许可证《91331100773112151W001V》得知，项目纳入总量控制的指标为化学需氧量 0.0828t/a，氨氮 0.0104t/a，VOCs3.54t/a，氮氧化物 4.2t/a。

根据验收期间监测结果核算，项目生产规模下污染物实际排放量为：化学需氧量 0.041t/a，氨氮 0.0025t/a，氮氧化物 0.353t/a，VOCs3.54t/a 符合总量控制标准要求。具体情况见下表 8-12。

表 8-12 污染物排放总量核算一览表

类型	项目	排放浓度 (mg/L)	新增废水排环境量 (t/a)	排放终端	实际 排放量 (t/a)	环评批 复总量 (t/a)	是否达到 总量控制 要求
废水	废水量	/	815	水阁污水处理厂排放水质执行 标准《城镇污水处理厂污染物 排放标准》（GB18918-2002） 一级 A 标准	/	/	/
	化学需 氧量	38			0.041	0.0828	是
	氨氮	3.32			0.0025	0.0104	是
类型	项目		排放速率 (kg/h)	工作时间 (h/a)	实际排放量（t/a）	环评批复 总量（t/a）	是否达到总量 控制要求
废气	VOCs		1.83*10 ⁻⁵	2400	4.40*10 ⁻⁵	3.54	是
	氮氧化物		0.147	2400	0.353	4.2	是

表九 验收监测结论

一、废水监测结论

项目污水站排放口废水中 pH 值范围、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求；

项目污水站各废水污染物处理效率为：化学需氧量 77.11%、氨氮 79.88%、五日生化需氧量 75.63%，总体的处理效率均在 75%以上。

二、废气监测结论

无组织排放：厂界无组织颗粒物浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的无组织标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界标准要求。

敏感点总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求；TVOC 浓度符合环评建议值要求。

有组织排放：项目 RTO 废气处理设施排气筒出口 TVOC、氮氧化物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放限值；污水站废气处理设施排气筒出口氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中标准要求。

三、噪声监测结论

项目厂界东侧、南侧、北侧昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4a 类标准要求，其中厂界西侧侧符合 3 类标准要求；敏感点昼间噪声符合《声环境质量标准》（GB3095-2008）中 2 类标准要求。

四、固（液）体废物监测结论

污水处理污泥委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置；废包装材料分类收集后外售废品回收单位；生活垃圾委托环卫部门清运处置；

项目一般固废处理处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋场污染物控制标准》（GB18599-2020）的标准要求。

废药品、沾染药物的包装废物、废原辅材料、废活性炭、废机油由企业收集后，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。废试剂、有机废液现状暂存危废间内，后续委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。

项目危险废物处理处置符合《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）及修改单

中相关规定。

五、总量控制

根据总量核算，本项目总量排放指标符合排污许可证总量控制要求，因此，本项目符合总量控制。

六、总结论

浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目在实施过程和试运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的相关要求，根据现场勘查及两天检测数据分析结果，基本落实了环评登记表中要求的相关内容，验收监测结果表明各污染物排放指标均符合相应标准，基本具备建设项目环保设施竣工验收条件，建议通过建设项目竣工环保验收。

七、建议与要求

- (1) 建议企业加强环境管理制度建设，提高员工环保意识；
- (2) 加强废水处理设施、废气处理设备的维修与保养，并建立运行、维护台账制度，确保设备正常运行；
- (3) 建立完善的环保管理制度，设定环保专员管理企业环保工作，及时反映工作情况；

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		年产23950万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目						项目代码			建设地点		丽水市经济技术开发区绿谷大道279号				
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造						建设性质		技改		项目厂区中心经度/纬度		/			
	设计生产能力		23950万片/粒口服固体制剂						实际生产能力		23950万片/粒口服固体制剂		环评单位		浙江省工业环保设计研究院有限公司			
	环评文件审批机关		丽水市生态环境局						审批文号		丽环建备-开[2019]170号		环评文件类型		环境影响登记表			
	开工日期		2015年12月						竣工日期		/		排污许可证申领时间		2020年8月30日			
	环保设施设计单位		常州瑞玛环保科技有限公司						环保设施施工单位		常州瑞玛环保科技有限公司		本工程排污许可证编号		《91331100773112151W001V》			
	验收单位		浙江齐鑫环境检测有限公司						环保设施监测单位		浙江齐鑫环境检测有限公司		验收监测时工况		93.9%			
	投资总概算（万元）		1067						环保投资总概算（万元）		325		所占比例（%）		21.09			
	实际总投资（万元）		1067						实际环保投资（万元）		325		所占比例（%）		21.09			
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）		300	噪声治理（万元）		5	固体废物治理（万元）		20	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）		/
	新增废水处理设施能力		/						新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间		250天			
建设单位		浙江华润三九众益制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				91331100773112151W		/		/				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)				
	废水																	
	化学需氧量							0.041				0.0828						
	氨氮							0.0025				0.0104						
	废气																	
	二氧化硫																	
	氮氧化物							0.353				4.2						
	烟（粉）尘																	
	VOCs							4.40*10 ⁻⁵				3.54						
	与项目有关的其他特征污染物																	

附件一：项目环评批复

浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术 改造项目环境影响评价文件 备案通知书

编号：丽环建备-开[2019]170 号

浙江华润三九众益制药有限公司：

你单位提交的浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响评价文件备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，同意备案。

建设项目在投入生产或者使用前，请你单位对照环评及承诺备案的要求，按国务院环境保护主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开验收报告。

行政主管部门（盖章）

2019 年 12 月 24 日



附件二：营业执照

	
营 业 执 照	
(副本)	
统一社会信用代码 91331100773112151W (1/2)	
名 称	浙江华润三九众益制药有限公司
类 型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
住 所	浙江省丽水市莲都区水阁工业区绿谷大道 279 号
法定代表人	潘革
注 册 资 本	肆仟零伍拾万元整
成 立 日 期	2006 年 01 月 26 日
营 业 期 限	2006 年 01 月 26 日 至 长期
经 营 范 围	颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、小容量注射剂、粉针剂、冻干粉针剂、原料药、软胶囊剂的研究开发、制造及销售；化工产品（包括医药中间体）的生产、销售；进出口业务；进口药品分装（片剂（头孢菌素类））。（不含危险品）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	
登 记 机 关	
	
2018 年 08 月 08 日	
应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过浙江省企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告	

企业信用信息公示系统网址：<http://zj.gsxt.gov.cn/>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件三：项目排污许可证

	
排污许可证	
证书编号：91331100773112151W001V	
单位名称：浙江华润三九众益制药有限公司	
注册地址：浙江省丽水市水阁工业区绿谷大道 279 号	
法定代表人：潘革	
生产经营场所地址：浙江省丽水经济技术开发区绿谷大道 279 号	
行业类别：化学药品制剂制造，化学药品原料药制造	
统一社会信用代码：91331100773112151W	
有效期限：自 2020 年 08 月 30 日至 2023 年 08 月 29 日止	
	
发证机关：（盖章）丽水市生态环境局	
发证日期：2020 年 08 月 30 日	
中华人民共和国生态环境部监制	丽水市生态环境局印制

附件四：危废处置协议

转为Word



营业执照

统一社会信用代码
913311026651709011

名称 丽水市民康医疗废物处理有限公司

类 型 有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人 麻小平

经营范围 医疗废物（包括但不限于输液瓶袋）收集、处置；废旧塑料回收、加工、经营；货运；经营性危险货物运输（第3类、4.1项、4.2项、4.3项、6.1项、6.2项、第8类、第9类、医疗废物、危险废物（剧毒品化学危险品除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注册 资 本 贰仟万元整

成 立 日 期 2007年07月27日

营 业 期 限 2007年07月27日至2050年06月27日

住 所 浙江省丽水市莲都区南明山街道潘田村18号

登记机关
2019年10月10日

丽水市市场监督管理局

http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制

危险废物经营许可证

(副本)

33000000268

单位名称：丽水市民康医疗废物处理有限公司

法定代表人：麻 小 平

注册地址：丽水市莲都区南明山街道潘田村18号

经营地址：丽水市莲都区南明山街道潘田村18号

（经度：119°50'12.3429"，纬度：28°21'48.1211"）

核准经营方式：收集、贮存、焚烧处置。

核准经营危险废物类别：HW02 医药废物，
HW03 废药物、药品，HW04 农药废物，HW05
木材防腐剂废物，HW06 废有机溶剂与含
有机溶剂废物，HW08 废矿物油与含矿物油废物，HW09
油水、烃水混合物或乳化液，HW11 精（蒸）
馏残渣，HW12 染料、涂料废物，HW13 有
机树脂类废物，HW16 感光材料废物，
HW18 焚烧处置残渣，HW37 有机磷化合物
废物，HW38 有机氟化物废物，HW39 含酚
废物，HW40 含醚废物，HW49 其他废物，
HW50 废催化剂。

核准经营规模：见附件

有效期限：一年

自2020年11月24日到2021年11月23日

此件与原件相符，再次复印无效
仅限办理

危险废物委托处置合同

合同编号: MKGF-JK-2021-140

甲方(委托方): 浙江华润三九众益制药有限公司 EH2104002

乙方(受托方): 丽水市民康医疗废物处理有限公司

依据《中华人民共和国民法典》、《固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》、《国家危险废物名录(2021 年度版)》等法律、法规规定, 鉴于: 甲方企业在生产经营过程中会产生危险废物, 乙方企业具有危险废物处置经营资质及处置设施和能力。现甲方就其企业生产经营过程中产生的符合乙方《危险废物经营许可证》范围内的危险废物委托乙方进行无害化处理事宜, 经协商达成如下一致协议:

一、危险废物基本情况、数量等:

序号	危废名称	废物类别	废物代码	危废形态	拟处置数量(吨)	备注
1	废包装物(塑料)	HW49	900-041-49	固	15	5800 元/吨 (含税含运)
2	废包装物(玻璃瓶)	HW49	900-041-49	固	3.5	7000 元/吨 (含税含运)
3	医药废物(废原辅料)	HW02	272-005-02	固	25	4500 元/吨 (含税含运)
4	废药物药品(粉末)	HW03	900-002-03	固	1	5000 元/吨 (含税含运)
5	废活性炭	HW02	271-004-02	固	1	5000 元/吨 (含税含运)
6	废药品(针剂、玻璃瓶)	HW03	900-002-03	固	1	5500 元/吨 (含税含运)
7	废机油	HW08	900-249-08	液	1	4000 元/吨 (含税含运)

二、处置费用及支付方式:

处置费分基价收费、特征因子收费两部分。基价收费根据危废类别确定, 特征因子收费根据乙方危险废物成份分析数据确定。年清运总量不足 0.5 吨的按 0.5 吨收取费用。

1、基价收费标准: 元/吨(即危废中含量标准在: 含氯(Cl) < 2%, 含硫(S)

<1.5%，含磷（P）<0.5%，含氟（F）<0.2%，含重金属<5mg/T，6.5<PH<12.5 范围内
的）；

2、特征因子收费：

名称	单位	收费标准
Cl-含量	%	基价标准≤2%，2~10（含 10）每增 1%加收 100 元/吨，11~20（含 20）每增 1%加收 150 元/吨，≥21 每增 1%加收 200 元/吨，含量数值四舍五入精确到 1%
F-含量	%	基价标准≤0.2%，0.2~0.3（含 0.3）加收 200 元/吨，0.3~0.4（含 0.4）加收 300 元/吨，超过 0.4 不接收。
S-含量	%	基价标准≤1.5%，1.5~10（含 10）每增 1%加收 50 元/吨，11~20（含 20）每增 1%加收 75 元/吨，≥21 每增 1%加收 100 元/吨，含量数值四舍五入精确到 1%。
热值	Kcal/kg	基价收费 3500~4000Kcal/kg，每增或减 500Kcal/kg 增收 100 元，热值四舍五入精确到百位。
易燃性		闪点≤40 度另行协商
备注	特殊因子收费为上述各项之和，PH 值≤5，要求产废单位预处理调至 5 以上	

甲方危险废物运到乙方后，乙方分析出特征因子含量数据，如果到料取样分析特征因子含量在基价收费标准内的则按基价标准收费，若单个特征因子含量超出基价标准的，则按特征因子收费标准增收相关费用。最终处置费报送甲方确认，若甲方无异议则安排卸车，若甲方有异议则安排原路退回。

3、合同签订时，甲方应向乙方一次性交纳预付处置费_____/元（小写： / 元），该款可用于抵扣后续处置费，本合同以先交费后处置为原则。若甲方全年无危废清运或年危废清运量低于_____/吨的，则甲方需向乙方缴纳技术服务费_____/元。

4、结算方式：甲方选择以下第 2 种支付方式：

- (1) 按次结算。甲方危险废物运送至乙方指定地点并经乙方过磅后立即支付。
- (2) 见票结算。甲方收到乙方处置费 6%专用增值税发票 15 日内支付处置费。
- (3) 按月结算。每月 25 日前甲方向乙方付清上一期的处置费。

若甲方逾期支付的，应按日万分之七支付逾期付款违约金；逾期超过 15 日的，乙方有单方解除合同及不予接收处置甲方后续危废的权利。

5、合同履行期间，如遇政策性调价，次月按新标准计价。



三、运输方式、计量等：

1、自行安排运输。甲方委托有危废相关类别运输资质的第三方，将危废运输到乙方指定危废卸料场地；甲方必须将运输公司（单位）相关资质报乙方和乙方所在地环保局备案，并做好防掉落、溢出、渗漏等防止污染环境的安全措施，运输中产生的环境污染及其他一切责任由甲方自负，与乙方无关；

2、甲方委托乙方进行危险废物运输服务。甲方向乙方提前一周进行申请，甲乙双方沟通后约定运输时间，其相关运费双方另行协商确定；

3、计量：现场过磅，以乙方过磅为准。

四、危废转移约定：

1、合同签订后，甲方需如实提供营业执照副本复印件，建设项目环境影响评价报告中相关资料（工艺流程图、原辅材料、废物信息情况），如甲方无法提供环评报告，则需提供当地环保部门开具的危废代码说明或有资质的环评机构开具的危废代码说明，内容必须真实可靠，甲方提供的各项资料需加盖公章，若有失实而导致乙方在该废物的清理、运输、贮存、处置过程中产生不良影响或发生事故的，甲方必须承担全部责任；

2、乙方派员到甲方进行废物采样，甲方需派人协助乙方完成采样工作；同时甲方有义务自行提供合同内危废样品于乙方，甲方必须保证所采废物与实际产生的废物相同。采样后，乙方对所采废物样品进行针对性化验分析，认为可接收后进行安排转移计划；如乙方不能接收的，应及时通知甲方；

3、甲方委托乙方处置的危险废物必须在乙方《危废经营许可证》范围之内且与危废样品基本吻合；甲方不得在危废中夹杂放射性废物、电子废物、爆炸性物质等其他杂质，如乙方在接收或预处理过程中发现有上述杂质或不明废物或乙方经营范围之外的废物等，乙方有权退回该废物。若因存在夹杂其他物质等情况导致该废物在处置时发生事故或造成损失的，甲方须承担包括但不限于给乙方或第三方造成的人身、财产等损失的所有赔偿责任。

4、若甲方产生新的废物或废物性状发生较大变化或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通知乙方，经双方协商，可就处置费等签订补充协议。若甲方未及时通知乙方，导致乙方在该废物的清理、运输、贮存或处置过程中产生不良影响或发生事故或造成损失的，甲方须承担包括但不限于给乙方或第三人造成的人身、财产等损失在内的所有赔偿责任。

5、甲方提供的危废必须按种类进行分类包装，标识清楚并暂存于乙方认可的包装容器内。如甲方不按规范进行包装，乙方可拒收，由此产生的一切费用和责任由甲方承担。

6、废物运送到乙方后，要进行到厂分析。分析结果与前采样分析结果进行比对，比对

浙江齐鑫环境检测有限公司
1027311

结果相符的可以卸车入库, 比对结果不相符的需要重新评估, 评估认可的予以接受。评估不认可的予以退回, 因此而产生的往返运输、装卸及人员等相关费用由甲方负责;

7、合同签订后如甲方当时提供乙方的信息或联系人发生变更, 甲方应及时书面通知乙方, 由于甲方未及时书面通知乙方而造成的损失由甲方自行承担。

五、危废退回流程:

因甲方危废包装不规范或任何一个特征因子超出乙方接收限值, 或者乙方认为其存在易燃易爆风险的, 乙方有权拒绝接收此危废。乙方拒绝接收的, 应及时通知甲方, 甲方必须确保危废按原路退回。乙方确认拒收之后的任何风险均由甲方自行承担。

六、合同期限:

本合同自 2021 年 04 月 12 日起至 2021 年 12 月 31 日止。若继续合作, 双方应提前 30 天续签。

七、其他:

1、本合同一式 叁 份, 甲方 壹 份, 乙方 贰 份, 提交 / 备案 / 份。本合同经双方签字盖章后生效, 获得环保主管部门转移备案后履行, 若环保部门不予备案, 合同自然解除, 甲方将合同原件退回乙方后, 乙方退回预付处置费;

2、本合同发生纠纷, 双方采取协商方式解决。双方如果无法协商解决, 应提交丽水市莲都区人民法院诉讼解决。

甲 方: 浙江华润三力制药有限公司

有权人签字:

联系人: 邹菲 联系电话: 18805884834

地址: 浙江省丽水市莲都区工业园区绿谷大道 279 号

纳税人识别号: 91331100773112151W

开户行及账号: 中国农业银行股份有限公司丽水分行 19850101040017367

签约日期: 2021 年 4 月 12 日

乙 方: 丽水市民康医疗废物处理有限公司

有权人签字:

联系人: 赵福 联系电话: 13645886669

开户行: 中国农业银行股份有限公司丽水分行

账号: 19850101040022177

地址: 浙江省丽水市莲都区南明街道潘田村 18 号

签约日期: 2021 年 4 月 12 日

附件五：验收组意见及签到单

浙江华润三九众益制药有限公司

年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目 竣工环境保护验收检查意见

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，2021 年 11 月 5 日，浙江华润三九众益制药有限公司邀请相关单位人员及专家组成验收工作组（名单附后），根据浙江齐鑫环境检测有限公司编制的《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目竣工环境保护设施验收监测报告表》，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、本项目环境影响评价报告表和审批部门批复文件等要求对本项目进行验收现场检查，提出现场检查意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目位于丽水经济技术开发区绿谷大道 279 号，厂区占地面积为 52181.05m²，总建筑面积 37404.17m²。企业通过对现有生产线进行合理替代及布局，并新增相关生产设备。项目建成年增产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

（1）2005 年 3 月委托浙江工业大学编制了《浙江丽水众益药业有限公司年产 1 亿粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片等建设项目环境影响报告书》，并于 2005 年 4 月获丽水市环境保护局审批通过（丽环建[2005]020 号）。公司于 2009 年 1 月委托丽水市环境监测中心站对公司一期建设项目（年产 9000 万粒红霉素肠溶胶囊、年产 2 亿片众益今碘片）进行了环保设施竣工验收，并通过“三同时”验收（丽环验[2009]11 号）。

（2）2012 年 3 月，公司委托浙江工业大学编制《浙江丽水众益药业有限公司年产 500 万盒镁加铝及 200 万支注射剂 GMP 车间改造项目环境影响报告书》，并于同年 5 月获丽水环保局审批通过（丽环建[2012] 59 号）。公司于 2014 年 6 月委托丽水市环境监测中心站对该项目进行了整体验收，并通过“三同时”验收（丽环验[2014]9 号）。

(3) 2012 年 12 月, 公司委托浙江工业大学编制《浙江丽水众益药业有限公司年产 3 亿粒阿奇霉素肠溶胶囊技术改造项目》, 同月获丽水经济开发区环境保护局审批通过(丽开环建[2012]21 号)。公司于 2015 年 6 月委托丽水市环境监测中心站对该项目进行了整体验收, 并通过“三同时”验收(丽开环验[2015]5 号)。

(4) 2015 年 12 月, 公司委托浙江工业大学环境科学与工程研究所编制了《浙江众益制药股份有限公司 5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目环境影响报告表》, 同年 12 月取得丽水经济技术开发区环境保护局出具的《关于浙江众益制药股份有限公司 5 亿粒微丸胶囊生产线无溶剂化改造项目环境影响报告表的审查意见》(丽开环建[2015]51 号)。公司于 2021 年 4 月 28 日-29 日委托浙江齐鑫环境检测有限公司对该项目进行整体验收检测, 并编制验收报告, 通过专家组现场审查, 会后整改以及项目公示、备案完成自主验收工作。

企业决定对现有生产线进行合理布局, 并新增相关设备, 实施年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目。建设单位于 2019 年 11 月委托浙江省工业环保设计研究院有限公司对该项目编制了《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响登记表》, 并于 2019 年 12 月取得了丽水经济技术开发区环境保护局出具的《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环境影响登记表备案通知书》(丽环建备-开[2019]170 号)。

(三) 项目环保投资情况

项目实际总投资 1067 万元, 其中环保投资合计 325 万元, 占总投资的 21.09%。

(四) 项目验收范围

本次验收为浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目的整体验收。验收范围为浙江华润三九众益制药有限公司所在的厂房厂区。

二、工程变动情况

根据浙江齐鑫环境检测有限公司编制的项目竣工环保验收监测报告表及现场检查: 项目建设情况与环评基本一致, 无重大变化。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目废水主要为初期雨水、其他综合废水(含化验废水、车间地面清洗废水、纯水系统浓缩水)、生活污水。

初期雨水通过水泵输送至厂区污水站处理达标后纳管排放。其他综合废水沿用厂区污水管道排入污水站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入污水管网。生活污水经化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，与综合废水一同纳入园区污水管网。

（二）废气

项目废气主要为工艺粉尘、工艺乙醇废气、燃烧装置产生的 NO_x、污水站臭气。

工艺粉尘为无组织排放；工艺乙醇废气收集后经 RTO 装置处理达《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）后至 25m 排气筒高空排放；燃烧装置产生的废气经 RTO 装置排气筒 25m 高空排放；污水站臭气收集的废气通过风机引入“碱喷淋+光催化”废气处理设施处理后 15m 高空排放。

（三）噪声

项目噪声主要来源为生产过程中各类生产设施运行时所产生的机械噪声。企业选购高效、低噪设备，对噪声较大的设备安装消音器或减震垫、隔离等措施进行降噪，并加强设备日常检修和维护。提倡文明生产提高员工的环保意识，生产时门窗关闭减少不必要的噪声污染。

（四）固体废物

项目营运期间产生的固体废物主要是废药品、沾染药粉的包装袋及试剂瓶、废原辅料、废活性炭、废机油、废试剂、有机废液、污水处理污泥、可回收固废、不可回收固废、生活垃圾及餐厨垃圾。其中废药品、沾染药粉的包装袋及试剂瓶、废原辅料、废活性炭、废机油收集后暂存危废间，委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。废试剂、有机废液现状收集后暂存危废间，暂未处置，后续一同委托丽水市民康医疗废物处理有限公司处置。污水处理污泥委托丽水市青山环保科技有限公司焚烧处置。废包装材料分类收集后外售废品回收单位。生活垃圾收集后委托环卫部门清运处置。

四、环境保护设施调试效果

根据浙江齐鑫环境检测有限公司编制的《浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目竣工环境保护设施验收监测报告表》：

1、废水

验收监测期间，项目污水站排放口废水中 pH 值范围、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求。

2、废气

无组织排放：厂界无组织颗粒物浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的无组织标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界标准要求。

敏感点总悬浮颗粒物浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求；TVOC 浓度符合环评建议值要求。

有组织排放：项目 RTO 废气处理设施排气筒出口 TVOC、氮氧化物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放限值；污水站废气处理设施排气筒出口氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中标准要求。

3、噪声

项目厂界东侧、南侧、北侧昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4a 类标准要求，其中厂界西侧符合 3 类标准要求；敏感点昼间噪声符合《声环境质量标准》（GB3095-2008）中 2 类标准要求。

五、验收检查结论

经现场检查，浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目基本落实了建设项目环境影响评价报告表及批复文件要求的环保措施，各类污染物排放基本达到相应标准要求，验收工作组认为可以通过该建设项目竣工环保验收，并按要求公示验收情况。

六、后续要求

1、进一步完善项目环保设施竣工验收相关资料。对照项目“环评文件”，复核项目建成投入运行后的实际生产规模、主要设备、原辅材料、配套环保设施建设情况等相关信息，并作比较分析；完善项目竣工《环保验收监测报告表》，充实相关核实、调查、监测信息。

2、加强各生产环节废气收集、处置措施，进一步提高废气收集、处理率，确保各种废气处理系统安全稳定运行并达标排放。

3、进一步完善厂区雨污分流系统，加强生产废水收集、处置措施，杜绝跑冒滴漏，确保废水处理稳定达标排放。

4、规范固体废物管理工作。规范各类固废暂存场所，完善标志标识，严格按照规定程序管理、处置。

5、强化企业内部环保管理，完善环保管理规章制度；完善各类环保台账；加强环保设施运行、维护管理，规范操作规程，确保各项污染物达标排放。

七、验收人员信息

验收人员信息见附件“浙江华润三九众益制药有限公司年产 23950 万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技术改造项目环保设施竣工环境保护验收工作组签到表”。

浙江华润三九众益制药有限公司验收工作组

2021 年 11 月 5 日

浙江华润三九众益制药有限公司

年产23950万片/粒汉防己甲素片等口服固体制剂技改项目竣工环保验收签到单

会议地点:

时间: 2021年11月16日

序号	姓名	单位	身份证号码	联系电话	备注
1	张新华	浙江华润三九众益	310104197003124056	13059628925	验收组组长(业主)
2					环评单位
3					环保设施单位
4	叶建	浙江齐鑫环境	332501198106135113	13967084932	验收检测单位
5	王清军	丽水市环科院	332501197410101212	13905880333	专家
6	叶孝子	丽水市环科院	332121196210095319	13957026737	专家
7	杜辉	丽水市环科院	332501198112200313	13867059177	专家
8	吴亨顺	浙江华润三九众益制药有限公司	33250119890121083X	18806780121	
9	陈菲菲	浙江华润三九众益制药有限公司	332501199102121245	18805884834	
10	张华	齐鑫环境	332521198104061530	15357878736	
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					