

浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目

竣工环境保护验收意见

2025 年 6 月 27 日，浙江醇新药业有限公司根据《浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目竣工环境保护验收监测报告》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指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对“浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目”（以下简称“本项目”）进行竣工环境保护验收，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

建设地点：浙江省台州市仙居县福应街道现代工业集聚区司太立大道 8 号。

建设内容及规模：浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目，本次主要建设内容：投资 60000 万元，在仙居经济开发区现代医药化工园区现有厂区建设 2 幢生产车间及其配套辅助设施，实施年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目。项目分两期建设，一期产品：年产 300 吨醋酸可的松、120 吨醋酸甲羟孕酮乙酰化物、副产品 295 吨碱式硫酸铬、57 吨碳酸锂；二期产品：年产 100 吨 17a-羟基黄体酮、150 吨地塞米松甲基化物、50 吨氢化可的松酯化物、50 吨地塞米松酯化物、50 吨六甲基中间体、副产品 56 吨碱式硫酸铬、41 吨碳酸锂；具备年产 820 吨甾体激素原料药及其中间体的生产能力。其中，配套废气治理工程委托浙江省环境工程有限公司设计，并由浙江省深澜环境工程有限公司建设；配套废水治理工程由杭州秀川科技有限公司设计，并委托山东鸿运工程设计有限公司建设。

（二）建设过程及环保审批情况

2023 年 5 月，企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目环境影响报告书》，并于 2023 年 6 月 12 日取得台州市生态环境局关于该项目的批复（台环建【2023】17 号）。企业于 2024 年 5 月 22 日首次申领了排污许可证，排污许可证编号为 91331024MABWLKC014001P。于 2025 年 2 月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江醇新药业有限公司（原料药厂区）突发环境事件应急预案》，并于 2025 年 2 月 18 日在台州市生态环境局仙

居分局备案，备案编号：331024-2025-003-H。。

本项目于2023年6月开工建设，一期项目于2024年7月3日竣工，并于2024年7月10日进入试生产阶段，二期项目于2024年10月15日竣工，并于2024年10月20日进入试生产阶段。目前一期、二期项目生产线及配套环保设施均已建设完成，企业已完成该项目相应的生产设备和环保设施的建设工作，具备了建设项目竣工环保验收监测的条件。

（三）投资情况

本项目总投资60000万元，其中环保投资2747万元，占总投资的4.6%。

（四）验收范围

本项目验收范围为浙江醇新药业有限公司年产820吨甾体激素原料药转型升级项目主体工程及其配套的环保设施。

二、工程变动情况

本项目建设规模、性质、地点、生产工艺、环境保护措施均与环评基本一致。其中，项目低浓废气处理设施环评设计为：水喷淋+氧化喷淋+碱喷淋，企业实际建设为：碱吸收+生物滴滤+氧化吸收。较环评水喷淋改为生物滴滤设施，对恶臭气体有较好的处理效率，符合环评要求，不属于重大变动。

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本次建成项目以上调整，不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

建成项目废水产生的废水主要为工艺废水、清洗废水、检修废水、实验室清洗废水、喷淋塔废水、生产线切换清洗废水、生活污水、初期雨水等。废水预处理：建设了1套多效蒸发器，对高浓废水预处理。废水收集系统：工艺废水分类收集，生产污水管道采用架空管。废水综合处理工程：委托杭州秀川科技有限公司设计，并由山东鸿运工程设计有限公司建设了1套350t/d规模的废水处理站，采用工程菌株发酵(MFES)+生化处理工艺。废水总排放口已安装废水在线监控系统。废水经处理后纳入市政污水管网，进入仙居县城市污水处理厂处理。

（二）废气

建成项目产生的废气主要为RTO燃烧废气、储运及工艺废气(包括含卤有机废气)、废水站臭气、固废堆场废气。工艺废气预处理(新建)：(1)含卤有机废气经车间预处

理后，再接入大孔树脂吸附/脱附装置预处理，最后送至 RTO 末端处理系统处理；(2) 其他工艺废气经车间外碱喷淋预处理后，最后送至 RTO 末端处理系统处理。废气末端处理（新建）：(1) 一般性有机废气、含卤有机废气、废水站高浓废气经预处理后，收集至“末端 RTO 废气处理系统”处理（DA001 排气筒 25m 高空排放）。(2) 废水站低浓废气、固废堆场废气、储罐废气收集后接入“碱吸收+生物滴滤+氧化吸收”处理（DA002 排气筒 15m 高空排放）(3) 实验室废气收集后接入 3 套“活性炭吸附”处理后（DA003 排气筒 25m 高空排放）。(4) 一车间闪蒸干燥废气收集后经“自带布袋除尘+水膜除尘设施”后（DA004 排气筒 25m 高空排放）。(5) 二车间沸腾干燥废气收集后经“自带布袋除尘+水膜除尘设施”后（DA005 排气筒 25m 高空排放）。

（三）噪声

企业合理规划厂区布置，将高噪声车间布置远离办公区的的地方，车间采取隔声降噪材料建设。选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、空压机、风机等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩；对污水泵房采用封闭式车间，并采用效果较好的隔音建筑材料。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。对运输车辆加强管理和维护，保持车辆有良好的车况，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。

（四）固体废物

建成项目产生的固废主要废溶剂、废液、高沸物、废活性炭、滤渣、废内包装材料、废矿物油、废树脂、污泥、废盐、废包装材料和生活垃圾等。企业危废堆场位于厂区北侧，总面积为 389m²，一般固废堆场位于厂区北角，面积 10m²，危废堆场地面涂了环氧树脂，设置了导流沟和收集槽，做好了防雨淋、防渗漏等相关工作；并贴有相关危废标识。建设单位已和绍兴凤登环保有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司等有资质单位进行无害化处置资质单位签订协议，将生产过程中产生的危险固废委托以上单位处理，建设单位已建立各类危险废物相关台账，遵循危险固废转移联单制度。生活垃圾妥善收集后由环卫部门统一清运，做到日产日清。各类固废的收集和处置工作符合环保竣工验收的要求。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范设施

（1）事故应急池

浙江醇新药业有限公司有限公司在厂前区设置一地下式事故应急池，有效容积约

1100m³；固现有收集池能满足事故消防水收集要求。

（2）初期雨水池

厂区建有一地下式初期雨水收集池，有效容积为 800m³；。

（3）罐区围堰

项目罐区均建有围堰，各个罐区废水排放口均设有三通管道，分别连通隔油池和雨水系统，且均设有阀门，初期雨水、地面冲洗水及事故状态下的废水通过阀门切换至隔油池后纳入污水系统，雨水通过阀门切换进入厂区雨水系统。

2、在线监测装置

（1）废水在线监测装置

废水在线监测因子包括化学需氧量、氨氮、pH 值，污水经在线监测监测后纳入市政污水管网；

（2）废气在线监测装置

RTO 系统排气筒装有废气在线监测装置，监测指标包括非甲烷总烃、氧含量、烟气流速、烟气温度，在线监测系统已与环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

本项目竣工环境保护验收监测报告主要结论如下：

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施

污水站综合废水处理效果评价：监测期间，厂区污水站对化学需氧量的平均处理效率为 97.0%、97.4%，对五日生化需氧量的平均处理效率为 98.8%、99.4%，对氨氮的平均处理效率为 97.9%、97.1%，对总氮的平均处理效率约为 93.2%、94.9，对总磷的平均处理效率为 64.0%、73.8%，对石油类的平均处理效率约为 99.2%、99.2%，对甲苯的平均处理效率为 99.9%、99.9%，对乙苯的平均处理效率为 99.9%、99.9%，对三氯甲烷的平均处理效率约为 97.0%、97.5%，对可吸附有机卤化物的平均处理效率为 97.0%、97.1%，。废水处理设施对废水中主要污染物具较好的处理效率。

2、废气治理设施

1、废气处理效率评价

监测期间，“碱喷淋+RTO+水冷+二级碱喷淋”处理设施对非甲烷总烃的平均处理效率为 93.4%、96.8%，对氯化氢的平均处理效率为 81.1%、81.0%，对氨的平均处理效率为 79.9%~81.0%，对氟化物的平均处理效率约为 55.6%、66.6，对丙酮的平均处理

效率为 99.8%~99.9%，对二氯甲烷的平均处理效率为 99.6%、99.4%，对甲苯的平均处理效率为 99.5%~99.3%，对乙苯的平均处理效率为 85.7%，对四氢呋喃的平均处理效率为 90.7%~90.8%，对甲醇的平均处理效率约为 97.8%、98.5%，对乙醇的平均处理效率为 97.4%~98.8%，对乙酸乙酯的平均处理效率为 99.4%~99.6%，对正庚烷的平均处理效率为 99.7%~99.9%。

对 NMHC 的平均处理效率约为 97.1% (>80%)。经末端 RTO 设施处理后，均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中的 4.6 要求，即当车间或生产设施排气筒中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，处理效率不低于 80%。

(二) 污染物排放情况

1、车间处理设施排放口

监测期间，企业含铬废水预处理车间处理设施排放口六价铬、总铬的平均排放浓度符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中第一类污染物最高允许排放限值。

2、废水标排口（总排口）

监测期间，企业废水标排口两天 pH 值、SS、COD_{Cr}、NH₃-N 的平均排放浓度均符合《关于批转仙居县工业企业污水入网排放管理规定的通知》(仙政发〔2008〕74 号) 的要求。总磷平均排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中的“其他企业”排放限值。色度、总氮的平均排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准。其余污染因子的排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准。

2、废气

1、有组织废气

(1) RTO 废气处理设施废气

监测期间，项目 RTO 废气处理设施（碱喷淋+RTO+水冷+二级碱喷淋）出口两天甲苯、苯乙烯、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、氯仿、硫化氢颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、二噁英的平均排放浓度和臭气浓度排放浓度最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。硫化氢、氨的最大排放速率符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 排放限值要求。

另外，氟化物的平均排放浓度均 0.73mg/m^3 、 0.74mg/m^3 ，丙酮氰醇的平均排放浓度均 $<0.15\text{mg/m}^3$ ，乙苯的平均排放浓度均 $<0.180\text{mg/m}^3$ 、 $<0.006\text{mg/m}^3$ ，四氢呋喃的平均排放浓度为 29.4mg/m^3 、 29.7mg/m^3 ，乙醇的平均排放浓度均 5.82mg/m^3 、 4.10mg/m^3 ，

氯甲烷的平均排放浓度均 $<0.4\text{mg}/\text{m}^3$ ，溴甲烷的平均排放浓度均 $<0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，异丙醇的平均排放浓度均 $<0.002\text{mg}/\text{m}^3$ ，正庚烷的平均排放浓度为 $0.224\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.004\text{mg}/\text{m}^3$ ，烟气黑度均 <1 。

(2) 低浓废气处理设施废气

监测期间，项目危废堆场废气处理设施（碱喷淋+生物滴滤+氧化喷淋）出口两天甲苯、苯乙烯、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、氯仿、硫化氢颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、二噁英的平均排放浓度和臭气浓度排放浓度最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。硫化氢、氨的最大排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值要求。

(3) 实验室废气处理设施废气

监测期间，项目质检楼废气处理设施（活性炭吸附装置）出口两天非甲烷总烃的平均排放浓度和臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。

(4) 一车间闪蒸干燥废气处理设施废气

监测期间，项目一车间闪蒸干燥废气处理设施（自带布袋除尘器+水膜吸收）出口两天非甲烷总烃、颗粒物平均排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。

(5) 二车间沸腾干燥废气处理设施废气

监测期间，项目二车间沸腾干燥废气处理设施（自带布袋除尘器+水膜吸收）出口两天非甲烷总烃、颗粒物、甲醇的平均排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。

2、无组织废气

(1) 厂界无组织废气

本次监测在项目厂区上风向设置了1个无组织废气排放参照点，下风向设置3个无组织废气排放监控点。从四天的监测结果看，非甲烷总烃小时均值最大为 $0.80\text{mg}/\text{m}^3$ ，总悬浮颗粒物的最大浓度为 $249\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，氯化氢的平均浓度为 $0.04\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨的最大浓度为 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度的最大浓度为 $14\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢的最大浓度为 $0.007\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷的最大浓度为 $28.8\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。苯乙烯、丙酮、三氯甲烷、甲苯、乙苯、甲醇、乙酸乙酯、异丙醇、正庚烷均未检出。氯化氢、臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）排放限值要求。氨、硫化氢的浓度符合《恶臭污染物

排放标准》(GB14554-93) 排放限值要求。

(2) 厂区内 VOCs 无组织废气

本次监测在项目厂区一车间、二车间门口各设置 1 个监测点位。从两天的监测结果看非甲烷总烃的小时均值浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 排放限值要求。

3、噪声

监测期间, 项目厂界东、南侧昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准。

4、固体废物

本次项目产生的危险废物主要有废溶剂、废液、高沸物、废活性炭、滤渣、废内包装材料、废矿物油、废树脂、污泥、废盐、废包装材料和生活垃圾等。企业已建有规范的 2 间危废堆场暂存危险废物, 总面积为 389m², 建有 1 间一般固废堆场, 面积 10m²。同时与绍兴凤登环保有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司等有资质单位签订危废协议, 将生产过程中产生的危险固废委托以上单位处理, 建设单位已建立各类危险废物相关台账, 遵循危险固废转移联单制度, 生活垃圾妥善收集后由环卫部门统一清运, 做到日产日清。各类固废的收集和处置工作符合环保竣工验收的要求。

5、污染物排放总量

经核算, 本项目及全厂的主要污染物: 化学需氧量、氨氮、总氮、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 的排放量, 均在环评及批复总量控制限值要求内, 符合总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告结论, 废水经预处理达标后纳管, 废气经相应设施处理后有组织 and 无组织各污染物排放均符合相关标准限值要求, 厂界噪声达标, 固废做到资源化和无害化处理, 工程建设对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目环保手续完备, 验收资料齐全, 较好地执行了环保“三同时”要求, 各类环境保护设施/措施均已按照环评及批复的要求落实, 各主要污染物排放均符合相应标准要求。项目从设计到竣工验收均没有发生或存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定的九类情形, 同意该项目通过建设项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、进一步做好各类废水、废气收集处理工作，定期维护环保设施，确保废水、废气稳定达标排放。

2、做好危废规范管理，及时委托有资质单位处置各类固废。加强设备维护保养，做好隔声降噪措施，减少噪声对周边环境的影响。完善各项标识、标签和台账记录。

3、进一步完善长效环保管理机制，加强环境风险防范管理，有效控制风险事故造成的环境污染，定期开展应急演练；定期开展自行监测，主动公开环境信息。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件“浙江醇新药业有限公司年产 820 吨甾体激素原料药转型升级项目”竣工环境保护验收人员信息表”。

验收人员签字:

浙江醇新药业有限公司有限公司
2025 年 6 月 27 日



浙江醇新药业有限公司年产 820 吨当体激素原料药转型升级项目竣工环境保护验收会

验收工作组人员登记表

序号	单位	电话	职称/职务	身份号码	签名	备注
1	浙江醇新药业有限公司	1515801516	高级工程师	33062419710113052	[Signature]	验收组长
2	台州市环境保护科学研究院有限公司	1385285587	高工	3310021980083578	[Signature]	专家
3	台州市环境保护协会	13968690903	高工	230103196312055011	[Signature]	专家
4	台州市环境保护协会	1876118029	高工	330604197203250330	[Signature]	专家
5	浙江豪威环保科技有限公司	18758686114	工程师	33100219910817002X	[Signature]	环评单位
6	浙江醇新药业有限公司	1515801516	高级工程师	33062419710113052	[Signature]	监测单位
7	杭州三拓环保科技有限公司	13588279394	项目经理	33072319930908503X	[Signature]	工程单位
8	山东鸿源建设有限公司	1366074645	工程负责人	330721198103271516	[Signature]	工程单位
9	山东鸿源建设工程有限公司	13906525866	工程负责人	33012519760117404	[Signature]	工程单位
10	浙江醇新药业有限公司	1515801516	项目经理	330602198101171537	[Signature]	工程单位
11	浙江醇新药业有限公司	15325767637	环保负责人	330624198011274354	[Signature]	

2025 年 6 月 17 日