

南通常佑药业科技有限公司年产367.3吨氢氯噻嗪等16种 原料药生产项目竣工环境保护验收意见

2024年9月26日，南通常佑药业科技有限公司根据《年产367.3吨氢氯噻嗪等16种原料药生产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规范/指南、该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）建设地点：如东县洋口化学工业园西区通海四路2号南通常佑药业科技有限公司现有厂区；

（2）建设性质：改扩建；

（3）建设规模和产品方案：新增年产氢氯噻嗪250吨、卡托普利80吨、瑞舒伐他汀钙20吨、利伐沙班5吨、沙利度胺5吨、枸橼酸托法替布1吨、玛巴洛沙韦1吨、盐酸鲁拉西酮1吨、阿普斯特1吨、泊马度胺0.1吨、奥贝胆酸0.5吨、舒更葡糖钠0.5吨、维奈克拉0.8吨、甲苯磺酸尼拉帕利0.5吨、磷酸芦可替尼0.5吨、盐酸索他洛尔0.4吨；

（4）建设内容：

①新建原料药生产线：建成后形成年产250吨氢氯噻嗪、80吨卡托普利、20吨瑞舒伐他汀钙、5吨利伐沙班、5吨沙利度胺、1吨枸橼酸托法替布、1吨玛巴洛沙韦、1吨盐酸鲁拉西酮、1吨阿普斯特、0.1吨泊马度胺、0.5吨奥贝胆酸、0.5吨舒更葡糖钠、0.8吨维奈克拉、0.5吨甲苯磺酸尼拉帕利、0.5吨磷酸芦可替尼、0.4吨盐酸索他洛尔原料药生产能力；

②新建企业自用中间体生产线：建设1条企业自用医药中间体替格瑞洛A-3生产线1条，用于现有替卡格雷原料药的生产；

③对来那度胺、索非布韦与依折麦布原料药进行技改：来那度胺为生产场地转移，依折麦布和索非布韦为工艺缩减，依折麦布和索非布韦中间体由自产改为购买，技改后来那度胺、索非布韦与依折麦布原料药产能不变。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2023 年 1 月委托南京国环科技股份有限公司完成了《南通常佑药业科技有限公司年产 367.3 吨氢氯噻嗪等 16 种原料药生产项目环境影响报告书》，并于 2023 年 1 月 5 日取得如东县行政审批局批复（东行审批[2023]2 号），项目于 2023 年 2 月开工建设，2023 年 11 月建设完成，项目在立项、建设、调试过程中无违法记录。

（三）投资情况

项目实际总投资 9118 万元，其中环保投资 830 万元，约占投资总额的 9.1%。

（四）验收范围

本次验收范围为“南通常佑药业科技有限公司年产 367.3 吨氢氯噻嗪等 16 种原料药生产项目”。

二、工程变动情况

南通常佑药业科技有限公司年产 367.3 吨氢氯噻嗪等 16 种原料药生产项目的实际建设内容、性质、规模、地点均与环评一致，生产工艺仅取消销售国外的氢氯噻嗪 H3-1-1 和 H3-1-2 二氯甲烷回收过程，该变动未导致废气、废水污染物产生和排放量增加；项目噪声及固废处理措施均未发生变化；废气仅高浓度二氯甲烷和含卤素废气处理措施由原“一级碱+一级水喷淋+碳纤维+活性炭吸附脱附”装置变更为“一级碱+一级水喷淋+膜分离+活性炭吸附脱附”，同时因新增膜分离装置自带冷凝系统，因此高浓度二氯甲烷取消深冷预处理装置，该变动未导致废气处理效率降低；废水仅三效蒸发装置进行升级改造增加 1 台超重力蒸馏装置，以减少蒸发冷凝水中有机物含量，其他废水处理工艺均不变；以上变动对照《农药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）属于一般变动，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目污水采用“雨污分流，清污分流”体制。工艺废水中高盐废水经三效蒸发器预处理后进入调节池一，与高 COD 废水一并进入“芬顿氧化”，高浓度废水中大分子转化为可降解的小分子，再与低浓度废水汇至调节池二，与经芬顿氧化工艺处理后的高 COD 废水一起进入“铁碳微电解+中和+混凝沉淀”工艺进一步处理，生活污水汇合至调节池三，与车间低浓度废水、循环冷却排水、蒸汽冷凝水经“水解+EGSB 反应器+厌氧沉淀+缺氧+好氧+二沉+斜板沉淀”工艺进

一步处理，处理后经尾水池接管，尾水中 pH、COD、SS、石油类、NH₃-N、TP、TN、甲苯、总盐等均满足如东深水环境科技有限公司接管要求，由如东深水环境科技有限公司厂处理达标后排入黄海。

（二）废气

运营期生产废气主要为工艺废气以及污水处理站、质检楼、危废仓库等公辅工程废气，主要污染物为颗粒物、二氯甲烷、氯化氢、非甲烷总烃等。

①706/707/708 车间高浓度含二氯甲烷废气与其他车间高浓度含卤素废气一并经“现有一级碱+现有一级水喷淋+新增膜分离+现有活性炭吸附脱附”装置处理后通过 25 米高 DA006 排气筒排放；

②703/705/706/707/708 车间低浓度含卤素废气依托现有“一级碱+一级水喷淋+活性炭吸附脱附”装置处理后通过 25 米高 DA006 排气筒排放；

③703/705/706/707/708 车间其他废气与污水处理站新增废气分别收集，依托现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”装置处理后与依托现有“活性炭吸附脱附”装置处理后的危废暂存间新增废气一并通过 25 米高 DA005 排气筒排放；

④质检楼新增废气由通风橱收集，依托现有“水喷淋+除雾+活性炭吸附”装置处理后通过 15 米高 DA010 排气筒排放。

（三）噪声

本项目噪声源主要为生产设备运行噪声，企业采取合理布局，机座铺设防振、吸音材料，按时保养及维修设备等措施来降低噪声影响。

（四）固体废物

本项目产生的固废有蒸馏残液、精馏残液、废渣、废活性炭、废溶剂、废溶剂、废水处理站污泥、废机油、废溶剂空桶、多次回用报废溶剂、废药品、废陶瓷砖、变色硅胶、玻璃器皿、废离子交换树脂、废过滤器、生活垃圾等；各类危险废物均委托有资质单位处置，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫清运。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，全厂废水总排口处 pH 排放浓度范围为 7~7.1mg/L，均满足 6~9 接管要求；COD 排放浓度范围为 413~426mg/L，均低于 500mg/L 接管要求；SS 排放浓度范围为 35~48mg/L，均低于 400mg/L 接管要求；氨氮排放浓度范围为 0.067~0.501mg/L，均低于 35mg/L 接管要求；总氮排放浓度范围为

19.7~22.1mg/L, 均低于 45mg/L 接管要求; 总磷排放浓度范围为 0.08~0.13mg/L, 均低于 8mg/L 接管要求; 甲醛、硫化物、甲苯、二氯甲烷、氯苯类未检出; 氟化物排放浓度范围为 0.846~0.93mg/L, 均低于 20mg/L 接管要求; 石油类排放浓度范围为 0.07~0.09mg/L, 均低于 20mg/L 接管要求; 可吸有机卤素排放浓度范围为 0.084~0.201mg/L, 均低于 8.0mg/L 接管要求; 全盐量排放浓度范围为 2160~2740mg/L, 均低于 5000mg/L 接管要求。

(二) 废气

验收监测期间, 有组织废气验收监测期间, 颗粒物、非甲烷总烃排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 和附录 C 标准; 氯化氢、甲苯排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 和附录 C 标准; 甲醛、甲醇、二氧化硫、氮氧化物、苯胺类、乙酸乙酯、丙酮、正己烷、异丙醇、乙酸、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺未检出; 一氧化碳、氟化物、硫酸雾排放均满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 标准; 硫化氢、臭气浓度排放均满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 标准; 氨满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准。

验收监测期间, 厂界无组织非甲烷总烃、硫酸雾监测浓度均满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 单位边界大气污染物排放监控浓度限值; 乙醛、氯化氢、丙酮、甲胺、甲醛、苯胺类、氟化物、甲醇、乙酸乙酯、正己烷、异丙醇、乙酸、N,N-二甲基甲酰胺未检出; 厂界氨、硫化氢监测浓度均满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 相关限值; 臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7 企业边界大气污染物浓度限值; 甲苯、二氯甲烷监测浓度均满足《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 2 相关限值。厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 排放限值要求。

(三) 噪声

验收监测期间, 项目东、南、西、北厂界昼间噪声检测最大值为 64dB(A), 夜间噪声检测最大值为 54dB(A), 均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准, 即昼间 ≤ 65 dB(A)、夜间 ≤ 55 dB(A)。

（四）固废

项目产生的固废有蒸馏残液、精馏残液、废渣、废活性炭、废溶剂、废溶剂、废水处理站污泥、废机油、废溶剂空桶、多次回用报废溶剂、废药品、废陶瓷砖、变色硅胶、玻璃器皿、废离子交换树脂、废过滤器、生活垃圾等。其中，蒸馏残液、精馏残液、废渣、废活性炭、废溶剂、废溶剂、废水处理站污泥、废机油、废溶剂空桶、多次回用报废溶剂、废药品作为危险废物均委托有资质单位处置，废陶瓷砖、变色硅胶、玻璃器皿、废离子交换树脂、废过滤器等作为一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门清运。

（五）污染物排放总量

根据监测结果核算，本项目废水、废气排放总量均符合环评报告及其批复批准的总量要求。

五、工程建设对环境的影响

建设项目验收期间，废水、废气、噪声等监测结果均能满足相应排放标准限值，一般固废及危险废物均得到妥善处理，满足环评及批复要求，项目建设运行对周边环境影响较小。

六、验收结论

根据《项目竣工环境保护验收监测报告》可知，南通常佑药业科技有限公司环保手续完备，技术资料齐全，落实了环境影响评价文件及其审批决定的要求，项目未发生重大变动，经认真自查不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条所列不得通过验收的九种情形，按照相关法律法规、政策、技术规范的相关规定，项目竣工环境保护设施验收合格，可正式投入使用。

七、后续要求

1、加强环保设施运营维护管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。做好设备运行台账、危废管理台账。按照《企业自行监测方案》定期进行监测。

2、全面落实环境监测计划。

八、验收人员信息

详见会议签到表。

张通俊 胡明季 晓

晓 胡明季

南通常佑药业科技有限公司

2024年9月26日

南通常佑药业科技有限公司年产 367.3 吨氢氯噻嗪等 16 种原料药生产项目
竣工环境保护验收工作组人员签到表

2024 年 9 月 26 日

姓 名	工作单位	职务/职称	联系电话
验收组组长			
胡 顺 立	南通常佑药业科技有限公司	高工	18912417898
验收组成员			
张 帆	南通常佑药业科技有限公司	副总	1597568880
杨 峰	南通常佑药业科技有限公司	工程师	18651392863
陈 琳	南通常佑药业科技有限公司	水质	13046759958
张 海 滨	南通理工大学	教授	13912270446
李 冰 莹	南通市环境应急专家库	高工	15151337028
李 晓	南通国信环境科技有限公司	高工	15006282100