
江苏迪赛诺制药有限公司

年产 25 吨中药浸膏项目竣工环境保护验收意见

2018 年 1 月，江苏迪赛诺制药有限公司根据《年产 25 吨中药浸膏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、本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，江苏迪赛诺制药有限公司组织成立验收工作组，工作组包括该项目施工单位、环评编制单位、验收监测单位及 3 位专家（名单附后），由于本项目各污染防治措施均依托现有，企业未委托专业设计单位进行设计，验收工作组针对本项目验收工作提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

1、基本概况

江苏迪赛诺制药有限公司前身最早为 1975 年成立的国营溧阳制药厂，1998 年更名为华鹏制药厂，2001 年转制并更名为江苏天禾制药有限公司。2006 年 10 月江苏天禾制药有限公司、上海迪赛诺药业有限公司和香港迪赛诺药业公司共同投资，组建江苏天禾迪赛诺制药有限公司，注册资金 1000 万美元；2009 年江苏天禾迪赛诺制药有限公司更名为江苏迪赛诺制药有限公司。

2007 年公司搬迁至溧阳经济开发区城北工业园（现江苏中关村科技产业园），目前厂区占地面积约为 131655m²平方米，搬迁项目为《大、小容量注射剂、片剂、颗粒剂、溶液剂、散剂、软膏剂、硬胶囊剂、洗剂、原料药搬迁项目》，此搬迁项目已取得环评批复（溧环发[2008]第 122 号），并于 2010 年 12 月 28 日通过了溧阳市环保局的“三同时”验收。

2010年新增了《年产5吨培南类无菌原料药并制成年产800万瓶培南类抗生素粉针技改项目》，于2010年1月取得了溧阳市环保局的批复（溧环发[2010]7号）。为了配套培南类无菌原料药项目和培南类抗生素粉针项目，又增加了培南类原料药合成项目，目前培南类系列项目设备均已安装到位，处于待生产阶段，该项目至今未验收，针对培南类原料药合成生产线未批先建及《年产5吨培南类无菌原料药并制成年产800万瓶培南类抗生素粉针技改项目》批建不符的情况，企业依据《关于全面清理整治环境保护违法违规建设项目的通知》（苏环委办[2015]26号）中相关要求，委托有资质单位编制了现有环保违法违规项目自查评估报告，并于2016年11月纳入环境保护登记管理建设项目。

2015年本项目已经溧阳市发展和改革委员会备案，备案号为溧发改经备[2015]4号，备案项目内容为年产1400万瓶培南类抗生素无菌粉针及年产25吨中药浸膏项目，据现场调查，年产1400万瓶培南类抗生素无菌粉针生产线目前已经建成，企业依据《关于全面清理整治环境保护违法违规建设项目的通知》（苏环委办[2015]26号）中相关要求，委托有资质单位编制了现有项目环境保护核查报告，将年产1400万瓶培南类抗生素无菌粉针生产线纳入了环境保护登记管理建设项目。

2017年6月委托编制了《年产25吨中药浸膏项目环境影响报告书》，并于2017年6月19日取得批复（溧环综发[2017]25号）。

2、本次验收内容

公司年产25吨中药浸膏项目。本项目实际建设公用工程、产品方案情况详见表1。

表 1 项目产品方案及规模

产品名称		环评/批复 (t/a)	实际生产 能力 (t/a)	年运行时间 (小时/年)
中药 浸膏	痛舒片种药物提取	20	20	1600
	消癌平片中药物提取	3	3	462.5 (日间 162.5h, 夜间浸泡 300h)
	独一味咀嚼片中药物提取	1	1	60
	调经养颜片浸膏	1	1	216
合计		25	25	2338.5 (日间 2038.5h)

表 2 公用及辅助工程

类别	建设内容	环评/批复	实际建设
贮运工程	冷库	10m ²	一致
	综合仓库	占地面积 1204m ²	一致
	危化品仓库	占地面积 320m ²	一致
	中药材仓库	160m ²	一致
	运输系统	厂内自有运输车辆, 厂外运货	一致
公用工程	给水系统	3248.648t/a	一致
	排水系统	1091.2t/a, 全厂污水排放量 40291.2t/a	1000t/a, 全厂污水排放量为 35000t/a
	供热工程	2611t/a	一致
	冷冻机组	1 套, 冷冻量 1056kW, 用于原料药车间、中药提取车间反应釜降温使用	一致
	冷却塔	两套 50t/h, 配套原料药车间	一致
	冷却塔	两套 50t/h, 配套固体及外用制剂车间	一致
	冷却塔	两套 50t/h, 配套培南无菌原料药、无菌粉针车间、冻干粉针车间、小容量注射剂车间	一致
	超低温酒精机组	1 套, 冷冻量 1056kW	一致
	零下 35 摄氏度冷冻水箱	1 套, 冷冻量 43.7kW, 用于培南合成车间反应釜降温使用	一致
	零下 70 摄氏度冷冻水箱	1 套, 冷冻量 39.1kW, 用于培南合成车间生产急冷降温	一致
	制纯水设备	3t/h, 配套中药材提取车间、原料药车间、培南合成车间	一致
制纯水设备	3t/h, 配套固体及外用制剂车间	一致	

	制纯水设备	30t/h 配套培南无菌原料药、无菌粉针车间、冻干粉针车间、小容量注射剂车间，	一致
	配电系统	480 万度/年，现有 1250KVA 变压器一台，1000KVA 变压器一台	一致
环保工程	废气处理	两级碱液喷淋+两级活性炭吸附装置一套，风量 50000m ³ /h，配套一个 15m 高排气筒 (FQ-1#)，位于培南合成车间，用于处理有机废气。	一致
		两级碱液喷淋+两级活性炭吸附装置一套，风量 12500m ³ /h，配套一个 15m 高排气筒 (FQ-2#)，位于原料药车间，用于处理原料药车间及本项目有机废气。	一致
	废水处理	污水处理站一座，设计能力为 400t/d	一致
	一般固废仓库	占地面积 200m ²	一致
	危废仓库	占地面积 4m ²	一致
	绿化	占地 39000m ² ，绿地率约 30%	一致
环境风险	事故应急池	容积 225m ³	一致

（二）建设过程及环保审批情况

本项目环境影响报告书由江苏绿源工程设计研究有限公司负责编制，并于2017年6月19日取得溧阳市环保局批复（溧环综发【2017】25号）。建设内容为扩建年产25吨中药浸膏项目，项目于2016年1月起开工建设，于2017年6月建成。截止2018年1月企业启动验收，年产25吨中药浸膏项目主体工程及环保治理设施，均已投入运行，具备了项目竣工验收监测条件。2018年1月，江苏迪赛诺制药有限公司委托常州苏测环境检测有限公司对该项目进行环保设施竣工验收监测，常州苏测环境检测有限公司专业人员在实地踏勘后出具了《江苏迪赛诺制药有限公司年产25吨中药浸膏项目环保设施竣工验收监测方案》。

2018年1月，常州苏测环境检测有限公司对该项目进行了现场验收监测。经对验收监测结果统计分析，结合现场环保管理检查，在资料调研及环保管理检查的基础上，常州苏测环境检测有限公司编制了《江苏迪赛诺制药有限公司年产25吨中药浸膏项目竣工环境保护设施验收监测报告》。

截至目前本项目年产25吨中药浸膏项目工程建设内容已全部建设完成，且调试期间工况稳定。本项目调试过程中无环境投诉、违法记录。目前，本项目尚未申领排污许可证。

（三）投资情况

本项目实际总投资150万元人民币，其中环保投资约为9.5万元人民币，占总投资的0.6%。

（四）验收范围

江苏迪赛诺制药有限公司本次验收内容为年产25吨中药浸膏项目。

二、工程变动情况

表 3 本次调整主要内容一览表

项目	重大变动标准	对照分析	变化情况
性质	主要产品品种发生变化(变少的除外)	产品品种与原环评及批复一致	无变化
规模	生产能力增加 30%以上	产品生产能力与原环评及批复一致	无变化
	新增生产装置, 导致新增污染因子或污染物排放量增加, 原有生产装置规模增加 30%及以上, 导致新增污染因子或污染物排放量增加	实际建成后生产设备规格、数量与原环评及批复一致(详情见表 4)	无变化
地点	项目重新选址	项目建设选址与原环评及批复一致	无变化
	在原厂址内调整(包括总平面布置或生产装置发生变化)导致不利环境影响显著增加	项目总平面布置、生产装置布置与原环评及批复一致	无变化
	防护距离边界发生变化并新增敏感点	防护距离边界未发生变化, 且无新增敏感点	无变化
生产工艺	主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加	产品生产工艺与原环评及批复一致	无变化
环境保护措施	污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整, 导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加; 其他可能导致环境影响或环境风险增加的环保措施变动	(1) 废气: 污染防治措施与原环评一致 (2) 废水: 污染防治措施与原环评及批复一致。 (3) 固废: 污染防治措施与原环评及批复一致。	无变化

表 4 主要生产设备与原环评对比情况

序号	设备名称	规模型号	环评/批复 (台套)	实际建设 (台套)
1	多功能提取罐	3000L	1	一致
2	双效浓缩机	SN-1200	1	一致
3	双联过滤器	30t/h	1	一致
4	中间储罐 1	2.2m ³	1	一致
5	中间储罐 2	2.2m ³	1	一致
6	中间储罐 3	3m ³	1	一致
7	中间储罐 4	3m ³	1	一致
8	机械台秤	TGT-50	1	一致
9	机械台秤	TGT-100	1	一致
10	电子台秤	TGT-150	1	一致
11	物料泵	30m ³ /h	1	一致
12	罗茨真空泵	50m ³ /h	1	一致

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

厂区排水系统按照“雨污分流、清污分流、一水多用”原则，一为雨水系统，厂区雨水、清下水直接排入园区雨水管网；二为污水系统，本项目碱液喷淋塔定期排水、地面清洗废水及纯水制备浓水等废水进入现有污水处理站处理达标后最终进入溧阳市盛康污水处理有限公司集中处理，设备清洗废水均暂存后作为同一产品下一批次生产的补充用水，全部回用不外排。厂内目前设有一套污水处理设施，本项目废水去向见图 1。

污水站工艺流程图如下：

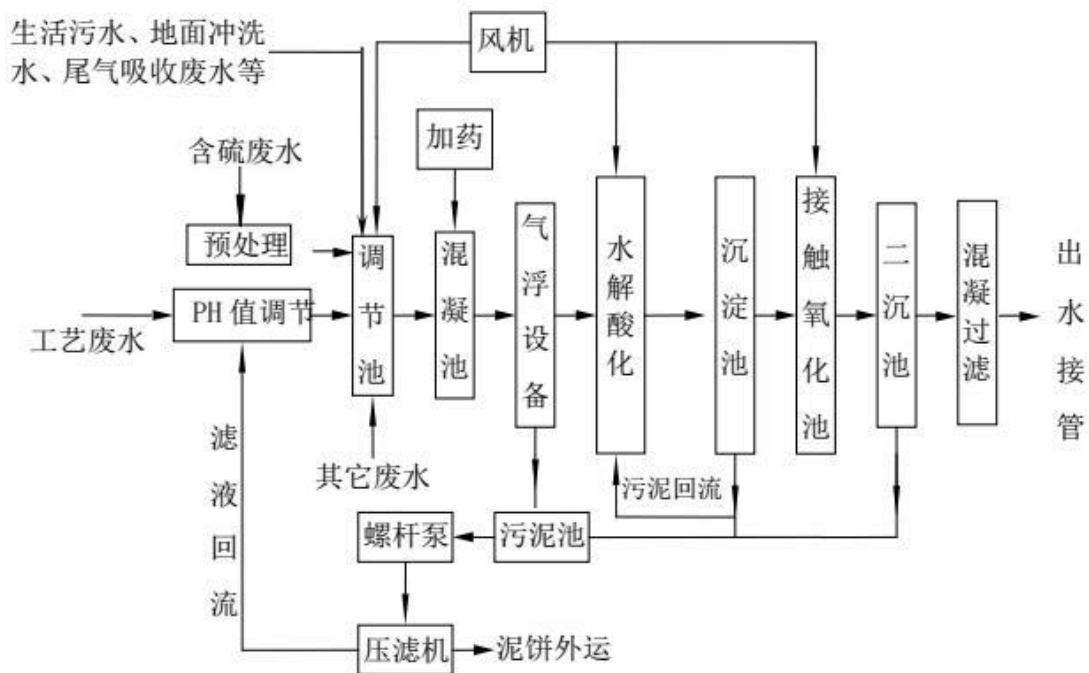


图 1 本项目废水处理工艺流程图

（二）废气

本项目废气主要是培南合成车间和原料药车间产生有机废气。实际建成后培南合成车间设有“两级碱液喷淋+活性炭吸附装置”一套，风量 50000m³/h，配套一个 15m 高排气筒（FQ-1#），生产过程中废气通过车间内设备配备的集气罩收集废气，收集的废气通过管道接入废气处理装置。原料药车间设有“两级碱液喷淋+活性炭吸附装置”一套，风量 12500m³/h，配套一个 15m 高排气筒（FQ-2#），生产过程中废气设备配备的集气罩收集废气，收集的废气通过管道接入废气处理装置。

（三）噪声

本项目产生的噪声主要为设备产生的噪声。

厂区设备噪声通过隔声、减振、消声等措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

（四）固体废物

厂区固废按照“减量化、资源化、无害化”的原则处置，危险废物暂存于厂区危废仓库，未落实有资质单位进行处置，一般固废外售综合利用或委托环卫部门集中处理，实现了固废零排放。

（五）其他环境保护设施

1、环境风险防范设施

江苏迪赛诺制药有限公司于 2016 年 6 月委托编制完成《江苏迪赛诺制药有限公司突发环境事件应急预案》。并已至溧阳市环保局备案。

环境风险应急工程：

（1）事故池

本项目场内设有一个 225m³的事故应急池，预留了检修口和事故状态下取、排水口。符合要求。

(2) 消防水池

本项目厂区内有一个 20000m³的消防水池，预留了检修口和事故状态下取、排水口。符合要求。

2、在线监测装置

根据苏环办[2014]3 号文相关要求，企业于雨水排放口及废水接管口设置了 COD 在线监测仪，监测数据与环保局联网。

3、其他

雨水口、污水接管口、废气排放口和固废堆场都设有环保提示性标志牌。

厂区绿化较好，绿化率 30%。

四、环境保护设施调试效果

(一) 污染物达标排放情况

常州苏测环境检测有限公司编制的《江苏迪赛诺制药有限公司年产 25 吨中药浸膏项目环保设施竣工验收监测报告》表明：

1. 废水

经检测，污水处理站总排口中化学需氧量、悬浮物排放浓度及 PH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准。

2. 废气

(1) 有组织废气

经检测，PQ-2#排气筒中乙醇排放浓度和排放速率符合环评及批复中要求的《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 中非甲烷总烃标准，臭气浓度符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016) 表 1 相关标准。

(2) 无组织废气：

无组织废气乙醇厂界排放浓度均符合环评及批复中要求的《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2非甲烷总烃无组织排放浓度限值标准。

3.厂界噪声

本项目采取隔声、消声、减震措施后,东、南、西、北厂界昼夜间噪声均符合GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中3类区域标准要求。

4.固体废物

本项目废液、废活性炭委托溧阳中材环保有限公司处置,药渣外运焚烧处置。危废场所已做好防风防雨防渗措施。

5.污染物排放总量

根据验收监测报告,污染物排放总量表见下表:

表2 污染物排放总量

污染物		环评批复量 (t/a)	实测计算值 (t/a)	依据
废气	乙醇	0.7319	/	环评/批复
	VOCs	2.43316	7.30×10 ⁻²	
废水	废水量	40291.2	35000	
	化学需氧量	2.261	2.16	
	悬浮物	0.321	0.257	
固废		零排放	零排放	
备注		废气中乙醇排放浓度未检出,不参与总量核算		
结论		废气中相关因子排放量和废水排放总量及相关因子排放量均符合环评批复要求。		

由表2可知,江苏迪赛诺制药有限公司废水和废气中所有污染物的排放总量均符合该项目批复中总量控制要求,固体废物零排放。

该项目较好地执行了“三同时”制度,建立了环境管理组织体系和环境管理制度。验收监测期间,各类环保治理设施运行正常,生产负荷达到规定要求。

(二) 环保设施去除效率

1.废水治理设施

根据环评及批复中相关要求，污水处理站总排口中化学需氧量、悬浮物排放浓度及 PH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

2.废气治理设施

项目废气经两级碱液喷淋+两级活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒排放，未捕集的无组织排放，排放浓度满足环评及批复要求。

3.厂界噪声治理设施

根据监测结果本项目噪声治理设施的降噪效果良好。

4.固体废物治理设施

本项目废液、废活性炭委托溧阳中材环保有限公司处置，药渣外运焚烧处置。危废场所已做好防风防雨防渗措施，固体废物零排放。

五、工程建设对环境的影响

常州苏测环境检测有限公司编制的《江苏迪赛诺制药有限公司年产 25 吨中药浸膏项目环保设施竣工验收监测报告》：

本项目污水处理站总排口中化学需氧量、悬浮物排放浓度及 PH 值均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准。

本项目各类大气污染物经过有效收集处理后能够达到环评中要求的污染物排放标准，实现达标排放。公司卫生防护距离为原料药、培南合成车间、污水处理装置区边界外 100m 范围形成的包络线范围、培南无菌原料药车间外界外 50m 范围，卫生防护距离内无环境保护目标。

本项目噪声通过对噪声源采取隔声、减振措施后，对厂界噪声影响值较小，各厂界昼、夜间噪声预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类排放限值，本项目位于溧阳经济开发区城北工业园（现江苏中关村科技产业园）内，在企业卫

生防护距离之内无居民、学校等环境敏感目标，今后亦不得新建居民、学校等敏感目标。

本项目危废委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一处理，各类固体废弃物经过妥善收集、贮存和处置后实现零排放。不会对周围环境产生二次影响。

六、验收结论

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》、监测相关技术规范及环保法规，经验收工作组踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收组认为：本项目在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复的要求，配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施与风险防范措施，监测数据表明各污染物能达标排放，各污染物排放总量符合环评及其批复要求，同意本项目通过竣工环境保护验收。

企业应进一步完善以下内容：

- 1、完善建设项目竣工环境保护验收监测报告（提供各单项因子的 CMA 检测报告）；
- 2、补充有效的废水、危废处置协议。

