浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目竣工环境保护验收意见

2026年10月17日，浙江天宇药业股份有限公司根据《浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目竣工环境保护验收监测报告表》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、本项目环境影响评价登记表和审批部门审批文件等要求对本项目进行验收，经认真讨论，形成验收意见如下：

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：台州市黄岩江口开发区鑫源路8号；

设计建设规模：年产30亿片心脑血管类固体制剂（7.5亿片/年厄贝沙坦片、5亿片/年厄贝沙坦氢氯噻嗪片、5亿片/年氯沙坦钾片、7.5亿片/年缬沙坦片、1.25亿片/年坎地沙坦片、1.25亿片/年替米沙坦片、2.5亿片/年奥美沙坦酯片）；

主要建设内容：已建成年产30亿片心脑血管类固体制剂（7.5亿片/年厄贝沙坦片、5亿片/年厄贝沙坦氢氯噻嗪片、5亿片/年氯沙坦钾片、7.5亿片/年缬沙坦片、1.25亿片/年坎地沙坦片、1.25亿片/年替米沙坦片、2.5亿片/年奥美沙坦酯片）的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

1、公司于2021年1月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目环境影响登记表》，并于2021年2月7日获得了台州市生态环境局黄岩分局《台州市“区域环评+环境标准”改革区域内建设项目环评文件承诺备案书》（台环建备(黄)--2021007）。

2、本项目于2021年3月开工建设，总投资20000万元，在南厂区新建F2制剂车间，目前已建成年产30亿片心脑血管类固体制剂的生产能力。

3、本项目于2025年7月14日已完成了排污许可证的重新申领工作（排污证编号：91331000148144211K001P），项目于2025年12月2日竣工，并开始设备调试运行，相关信息已于网站上对外进行公示。

4、公司于2026年7月委托台州市绿水青山环境科技有限公司承担了本项目

竣工环境保护验收的监测工作。台州市绿水青山环境科技有限公司根据项目情况及相关技术规范编制了本项目的验收监测方案，并于 8 月开展验收监测工作。

（三）投资情况

目前实际总投资 20000 万元，其中环保投资 80 万元。

（四）验收范围

本次验收内容为：年产 30 亿片心脑血管类固体制剂（7.5 亿片/年厄贝沙坦片、5 亿片/年厄贝沙坦氢氯噻嗪片、5 亿片/年氯沙坦钾片、7.5 亿片/年缬沙坦片、1.25 亿片/年坎地沙坦片、1.25 亿片/年替米沙坦片、2.5 亿片/年奥美沙坦酯片）生产线以及配套的环保、辅助设施等。

二、工程变动情况

根据项目验收监测报告，项目性质、建设地址、生产工艺、原辅料消耗、污染防治设施等情况均与环评及环评备案基本一致，主要变动情况如下：

1、设备变动

压片机较环评减少 1 台，但经过产能核算，仍能达到年产 30 亿片的生产能力；本项目为多规格批量生产，结合产品生产需求调整设备选型，由环评拟选用的单一大规格设备调整为多台不同规格设备组合，不增加产能；金检机等设备较环评减少，主要原因是单机运行效率提高，产能保持不变。以上设备变动均已在排污证中登记备案，不属于重大变动。

2、加料、粉碎、过筛等过程产生的粉尘分别经 6 套滤筒除尘装置处理后分别通过 5 根 25m 高排气筒及 1 根 24m 高排气筒高空排放。环评中除尘装置为布袋除尘。制剂行业产生的小风量、干燥、微细药粉更适合使用滤筒除尘器，符合环评要求，不属于重大变动。

根据环办环评函（2020）688 号文件和环办环评（2018）6 号附件 2《制药类建设项目重大变动清单（试行）》文件中重大变动情况，以上项目变动不新增污染物种类，未造成污染物排放量的增加，不改变项目的建设规模，不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

根据项目验收监测报告：

（一）废水

本项目不产生工艺废水，工艺过程加入的纯水均在干燥过程变成水汽。本项

目产生的废水主要为清洗废水以及纯水制备浓水、反冲洗水。

1、清洗废水

厂区内已建有废水处理设施，处理工艺为“芬顿氧化 +厌氧+缺氧-好氧+MBR”，处理能力为800t/d。清洗废水经厂区废水处理设施处理达纳管标准后，进入台州黄岩北控水务污水净化有限公司处理达标后排放。

2、纯水制备浓水、反冲洗水

纯水制备浓水、反冲洗水一并排入厂内循环水池作为补充冷却水循环利用，不外排。

（二）废气

本项目产生废气主要为片剂生产过程产生的粉尘、污水站废气以及危废堆场废气。

1、加料、粉碎、过筛等过程产生的粉尘经设备自带的过滤器进行初过滤后分别经6套滤筒除尘装置处理后通过各自的排气筒DA020（24m）、DA021（25m）、DA022（25m）、DA023（25m）、DA024（25m）、DA027（25m）排放。

2、废水站曝气段废气收集后经“高级氧化+生物滴滤”设施处理后通过排气筒DA004（42.5m）排放，设计风量为15000m^3/h。

3、固废堆场废气收集后经“高级氧化+生物滴滤”设施处理后通过排气筒DA007（15m）排放，设计风量25000m^3/h。

（三）噪声

设备实际安装在隔音效果较好的GMP洁净厂房内，公司定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境影响。

（四）固废

公司于厂区内建有1座危险固废暂存库，总面积为500m^2。仓库内的危险废物已根据分区布置图分质收集、分类存放，每处区域贮存的危险废物均已进行标识。危废暂存库内设有渗滤液导流沟和收集池，地面和墙裙均已涂覆环氧树脂进行防腐防渗处理。危险固废暂存间门口张贴了危废警示标志和对应的危废周知卡，各类危废包装物表面粘贴有危废标签。于危险固废暂存库西南角建设有25m^2的一般固废堆场，贮存一般工业固废，做好了防风、防雨措施。

（五）辐射

无。

（六）其他环保措施

公司已委托台州市污染防治技术中心有限公司于2025年7月编制完成了《浙江天宇药业股份有限公司突发环境事件应急预案》，后于2025年8月13日在台州市生态环境局备案，备案编号：3310032025019-M。每年制定应急演练计划和培训计划，以确保企业具备快速、有序、有效的应急反应能力。

公司已在废水排放口安装在线监测设施，排放口在线监测系统能够实时监测废水中pH值、化学需氧量、氨氮的排放浓度和废水排放量。

四、环境保护设施调试效果

根据项目验收监测报告：

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施

监测期间，企业污水站对厂区综合污水中主要污染物（化学需氧量、总磷、总氮、氨氮等）的处理效果稳定，处理效率良好。监测期间，厂区污水站各单元中氯化物浓度基本稳定，废水处理过程中无稀释排放等异常情况出现。

2、废气治理设施

监测期间，制粒、包衣等过程产生的粉尘经自带的过滤器进行初过滤后再接入滤筒除尘器处理后高空排放，由于颗粒物进口监测点位只能设置于初过滤器后端，无法监测除尘系统整体的处理效率，但废气中粉尘污染物能达标排放。

3、厂界噪声治理设施

本项目进行了合理布局，采取了必要的降噪减噪措施，噪声治理措施符合环评要求。

4、固体废物治理设施

目前危废堆场面积约为500m^2，产生的危险废物均妥善收集，并委托有资质单位安全处置，过程中严格执行危废转移联单制度及相关标准要求。一般固废堆场面积约为25m^2，产生的一般固体废物妥善收集，委托有能力的单位处置。

5、辐射防护设施

无。

（二）污染物排放口情况

1、废水

监测期间，本项目废水排放口（DW002）出水中化学需氧量、悬浮物、石

油类、动植物油类、五日生化需氧量、可吸附有机卤素、甲苯、总氰化物、LAS的排放浓度均值和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准要求；氨氮、总磷、总氮的排放浓度均值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）；色度、氯化物无纳管执行标准，不作评价。

根据调查结果，本项目达产时产品原辅料用量约679.16吨，废水排放量为2892吨，吨产品基准排水量为4.258t，符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中吨产品基准排水量为300t的要求。

2、废气

（1）有组织废气

监测期间，本项目制剂废气处理设施排放口中颗粒物的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1 大气污染物基本项目最高允许排放限值。废水站废气处理设施排放口中非甲烷总烃、硫化氢、氨的排放浓度以及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005 -2021）表3污水处理站废气污染物最高允许排放限值。本项目固废堆场废气处理设施排放口中非甲烷总烃的排放浓度以及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表1 大气污染物基本项目最高允许排放限值。硫化氢、氨的排放量均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中相关标准限值。

（2）无组织废气

监测期间，本项目南北厂区厂界四周布设的4个无组织废气监测点位的硫化氢、氨的监测浓度最大值均符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1中二级新改扩建标准值，臭气浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005 -2021）表7企业边界大气污染物浓度限值；南北厂区厂界无组织废气监测点位的非甲烷总烃的监测浓度，以及南厂区厂界无组织废气监测点位的总悬浮颗粒物的监测浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）无组织排放监控浓度限值。

本项目制剂车间F2外无组织废气中非甲烷总烃监测浓度均值和任意值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表6中厂区内VOCs无组织排放最高允许限值。

3、噪声

企业南厂区厂界北侧和北厂区厂界南侧噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类功能区标准排放限值，其它厂界噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类功能区标准排放限值。

4、固废

本项目对一般固废的贮存和处置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物能按照《国家危险废物名录（2025年版）》分类，贮存和处置能符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。

5、污染物排放总量

本项目排放废水量为2892t/a，废水中化学需氧量外排量为0.087t/a，氨氮外排量为0.0043t/a（符合环评总量要求控制值：化学需氧量外排量0.090t/a，氨氮外排量0.005t/a）。

本项目实施后排放粉尘0.0661吨/年（符合环评中总量要求控制值：粉尘0.068吨/年）。

五、工程建设对环境的影响

本项目已基本按照环评及环评备案的要求落实各项环保设施，根据监测报告表，项目污染物达标排放，总量符合总量控制标准，固废做到妥善处置，项目建设对周围环境的影响基本控制在环评及环评备案的要求以内。

六、验收结论

浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目手续完备，建设的环保治理设施均符合环评及环评备案的要求，建立了各类较完善的环保管理制度，废水、废气、噪声的监测结果达标，固体废弃物的收集及处置方式均符合相应标准要求，污染物排放总量符合环评及环评备案要求，验收资料基本齐全。验收工作组认为该项目符合项目竣工环境保护设施验收条件，同意通过验收。

七、后续要求：

对监测单位的要求：

监测单位须按照建设项目竣工环境保护验收技术指南的要求进一步完善监测报告，按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》的要求进一步完善报告，完善附图附件；

对企业的建议和要求：

1、进一步加强车间管理，进一步完善现场各类标识标志；做好“三废”设施的维护和保养，确保设施的正常运行；加强车间设备的维护，做好隔声、减震措施，确保厂界噪声达标排放；

2、进一步完善各类废气、废水的收集处理工作，提高收集率、处理率，定期维护环保处理设施，完善各项台帐记录，确保各类污染物稳定达标排放；进一步完善危废仓库，完善各类危险废物的台账记录；

3、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；按照排污许可证的要求落实自行监测，主动公开环境信息。

八、验收人员信息

验收人员信息详见“浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目”竣工环境保护设施验收人员名单”。

验收工作组（签字）：

浙江天宇药业股份有限公司

2026年10月17日

浙江天宇药业股份有限公司年产30亿片心脑血管类固体制剂“零土地”改扩建项目

竣工环境保护验收人员名单

2020 年 10月 17日

/	姓　名	单位	电话	职称/职务	身份证号码
验收负责人	[illegible]	浙江天宇药业股份有限公司	13858669789		331003198908021972
专家组	何健	台州市环境科学研究院	18758616858	高工	331082198405121458
	李小健	台州市博扬环境科技有限公司	13706579786	高工	331002198808210614
	陈重欢	浙江省台州生态环境监测中心	13606821902		331061983062300 17
验收人员	孙仲西	山东新时代药业有限公司	18264389869	销售	370826199604864859
	沈圣	浙江圣诚环境科技有限公司	18957668611		331002198905762511
	陶雨蒙	台州市绿水青山环境科技有限公司	13306579066		331002199511130028
	李永胜	浙江天宇药业股份有限公司	13634015055		331003199311032972