浙江天宇药业股份有限公司年产25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改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25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改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　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25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂；

主要建设内容：已建成年产25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

1、公司于2024年10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25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改项目环境影响登记表》，并于2024年10月30日获得了台州市生态环境局黄岩分局的台州市“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）——2024029）。

2、本项目于2024年12月开工建设，于2025年7月14日完成了排污许可证的重新申请工作（排污证编号：91331000148144211K001P），于2025年12月2日竣工，于2025年12月3日开始设备调试运行，并对外进行公示。

3、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6030万元，其中环保投资60万元。

（四）验收范围

本次验收内容为：年产25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂生产线

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审查意见基本一致，主要变动情况如下：

设备变动：

1、普药线2台沸腾干燥机实际建设1台干法制粒机，1台可满足产能，不属于重大变动。

2、抗肿瘤线有孔包衣机较环评减少1台，抗肿瘤线有孔包衣机较环评减少1台，同时配套的滤筒除尘器未建设，对应的排气筒取消，1台可满足生产需求，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

本项目环评产生的废水主要为清洗废水、纯水制备废水、化验废水。厂内已建有一套废水处理设施，采用的处理工艺为芬顿氧化+厌氧+缺氧+好氧+MBR工艺，处理能力为800t/d，设计高浓废水量500t/d，稀废水量300t/d。废水经厂内污水处理站处理达到接管标准后排入污水管网，并经台州市黄岩区江口工业污水处理厂处理达标后排入椒江。

（二）废气

本项目产生废气主要有制剂生产过程产生的粉尘废气、清洗和消毒废气、废水站废气、化验废气、固废堆场废气。

有组织废气：

1、制粒、包衣等过程产生的粉尘分别经过设备自带的过滤器进行初过滤后经顶部的管路收集至滤筒除尘设施处理，废气经处理后通过排气筒DA014（25m）、DA016（24m）、DA017（25m）、DA018（25m）、DA019（24m）、DA025（25m）、DA026（25m）排放，抗肿瘤药生产线取消一台包衣机，则排气筒减少一个。

2、拆包、称量、粉碎、混合、压片等生产过程中自带高效过滤器及除尘器，粉尘回用生产。

3、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。

4、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25000m³/h。

无组织废气：

1、按照GMP要求设计的洁净厂房，洁净区内的通风由空调系统完成，空调管路包括送风、回风和排风系统，送风和排风系统都已安装高效空气过滤器。

2、消毒采用乙醇擦拭设备表面的方式，擦拭结束后少量留在设备表面的乙醇挥发进入换风系统，以无组织废气排入外环境。

3、制剂产品化验过程涉及多种有机溶剂和酸碱试剂的使用，使用量少，检测过程均为全密闭，基本无废气产生，仅在试剂（如流动相等）配制过程中有少量废气产生。

（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

企业于厂区内建有一座500m²的危废堆场。堆场内的危险固废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。堆场内地面和墙裙作防腐防渗漏处置，设置导流沟和渗滤液收集池，渗滤液经收集后纳入废水处理设施进行处理。危险暂存间门口张贴了危险固废警示标志、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。并于厂区内设置1个一般固废仓库，做好了防渗漏、防雨淋、防扬尘措施。

（五）辐射

无。

（六）其他环保措施

企业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：331003-2025019-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。

企业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，厂区综合废水站对各主要污染物（化学需氧量、氨氮、总磷、总氮）的处理效果稳定。监测期间，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。因项目环评未对废水处理效率做要求，本次监测废水处理效率不做比较。

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。一般固废堆场里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，本项目废水总排口出水中化学需氧量、悬浮物、LAS、石油类、动植物油类、五日生化需氧量、可吸附有机卤素、甲苯、总氰化物的排放浓度和pH值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，总磷、氨氮、总氮排放浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）。本项目吨产品基准排水量符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）的要求。

2、废气

（1）有组织废气

监测期间，DA014、DA016、DA017、DA018、DA019、DA025、DA026 废气处理设施出口中的颗粒物浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。

废水站废气处理设施出口中的非甲烷总烃、氨、硫化氢排放浓度和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）。

固废堆场废气处理设施出口中的非甲烷总烃排放浓度和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1 大气污染物特别排放限值；氨和硫化氢的排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 限值要求。

（2）无组织废气

从厂区四周布设的 8 个废气无组织排放监控点的两周期监测结果来看，厂界无组织废气监测点中非甲烷总烃、颗粒物的监测浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新改扩污染源二级标准；臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 限值；氨和硫化氢的监测浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中恶臭污染物厂界标准值；乙醇不做评价。

本项目制剂车间 F2 外无组织有机废气监测点的非甲烷总烃小时平均值和任意一次浓度值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中厂房外无组织排放限值。

3、噪声

企业南厂区北侧厂界和北厂区厂界南侧噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，其它厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

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2924t/a，废水中化学需氧量外排量为0.088t/a，氨氮外排量为0.004t/a，符合本项目环评总量控制建议值（CODCr0.09t/a、NH_3-N 0.004t/a）。

本项目实施后排放粉尘0.036t/a，VOCs0.45t/a符合本项目环评总量控制建议值（粉尘0.453t/a、VOCs0.45t/a）。

五、工程建设对环境的影响

本项目已基本按照环评及环评审查意见的要求落实各项环保设施，根据监测报告，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审查意见的要求以内。

六、验收结论

浙江天宇药业股份有限公司年产25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改项目手续完备，建设的环保治理设施均符合环评及环评审查意见的要求，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审查意见要求，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、加强厂区固废管理工作，固体废物及时委托有资质单位处置；

2、加强环保宣传，增强环保人员的责任心，建立长效的管理制度，重视环境保护，加强职工污染事故方面的学习和培训。

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25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改项目”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25亿片固体制剂、5亿粒胶囊、5亿包颗粒剂技改项目

竣工环境保护验收人员名单

2026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		浙江天宇药业股份有限公司	15858669789		321003198908021972
专家组		台州市环境保护研究院	18758616811	高工	330824198405134586
		浙江省台州生态环境监测中心	13606821902		330106198306230017
		杭州市德扬环境科技有限公司	13706579786	高工	231002198808210614
验收人员		山东新宇制药装备有限公司	18364389869	销售	370821996041848 59
		台州市绿水青山环境科技有限公司	13656667619		511081198311070061
		浙江泰诚环境科技有限公司	18957686811		511002198905161511
		浙江天宇药业股份有限公司	13640150455		331031993110529 72