

浙江康莱特药业有限公司
新建年产 500 万瓶口服乳生产线技术改造项目
竣工环境保护验收意见

2023 年 4 月 18 日，建设单位浙江康莱特药业有限公司，根据《浙江康莱特药业有限公司新建年产 500 万瓶口服乳生产线技术改造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》（国环规环评[2017]4 号），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、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行环保竣工验收，提出验收意见如下：

一、项目基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江康莱特药业有限公司是一家自愿结合、自筹资金、自我发展、自主经营、自负盈亏原则下创立的高新技术企业。企业位于杭州市钱塘区（原“杭州经济技术开发区”）11 号大街 6 号，总用地 75.27 亩，拥有完全符合 GMP 标准的厂房设施，全套引进国际一流的注射液和软胶囊生产线。公司目前的经营范围为制造：大容量注射剂、软胶囊剂。

企业成立之初至今，一共进行了三次项目的环评审批及环保竣工验收，其中“浙江康莱特药业有限公司制剂厂技改项目环境影响报告表”的生产内容取消生产（环评批复号：杭经开环[1997]002 号；生产内容：年产 300 万瓶康莱特注射液）。其他项目均正常生产且通过环保竣工验收。

现因企业生产发展需要，拟在现有厂房（具体位于乳剂大楼二楼）内通过在目前闲置的乳剂一线生产线（即原“康莱特注射液”）基础上进行改造，然后引进洗灌封等设备，最终建成年产 500 万瓶口服乳生产线。

项目新增员工 12 人，年工作天数为 250 天，实行昼间单班制生产。企业设食堂，无员工宿舍。

（二）建设过程及环保审批情况

项目厂房为企业现有的厂房，不新增用地及新建厂房；项目不新增总量指标。根据《关于加快推进工业企业“零土地”技术改造项目环评审批方式改革的通知》（原浙江省环保厅，浙环发[2016]4 号），项目不在“环评审批目录清单”之列，因此项目符合浙江省工业企业“零土地”技改项目备案条件，项目已由杭州钱塘新区行政审批局予以备案，项目代码为 2019-330191-27-03-814829。

企业于 2021 年 8 月委托杭州环正环境科技有限公司编制了《浙江康莱特药业有限公司新建年产 500 万瓶口服乳生产线技术改造项目环境影响报告表》，于 2022 年 3 月 15 日取得杭州市生态环境局钱塘分局的备案意见（杭环钱环备[2022]10 号）。

该项目于 2023 年 11 月开工建设，于 2024 年 3 月 1 日完成生产设备及配套环保设施的竣工，于 2024 年 3 月 15 日开始试运行调试，于 2024 年 4 月 1 日完成调试工作并

投入试生产。

企业于 2023 年 12 月 27 日取得了排污许可证登记回执（登记编号：913301012539116620001X）。企业排污许可手续已落实。

该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

该项目实际总投资 1320 万元，实际环保投资约 31 万元，占总投资的 2.3%。

（四）验收范围

本次验收范围为浙江康莱特药业有限公司新建年产 500 万瓶口服乳生产线技术改造项目，为整体竣工环保验收。

二、工程变动情况

该项目实际建设地点、性质、规模、生产工艺及主要污染防治措施内容与原环评一致，不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目废水主要为新增的洗瓶废水、洗胶塞废水、设备清洗废水、洗衣废水、纯水制备废水及生活污水。

项目废水排放实行雨、污分流制，废水经已有的污水处理站（设计处理能力为 350t/d，处理工艺为：生活、生产废水-集水井-格栅-调节池-接触氧化池-沉淀池-纳管排放）预处理达标后由企业南侧靠 8 号大街的废水总排口（排放口编号为：DW001）纳入市政污水管网，最终由杭州七格污水处理厂统一达标处理至《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放。

（二）废气

该项目废气主要为新增的极少量的实验室废气和少量食堂油烟废气。

项目实验室（依托已有的实验室）废气产生量极少。该废气经通风橱内集风装置收集及活性炭吸附净化装置处理后最终经所在建筑物屋顶的 15m 高排气筒（排放口编号为：DA001）高空排放。

食堂油烟废气经已有的油烟净化器处理后由综合办公楼屋顶排气筒（排放口编号为：DA002）高空排放。

（三）噪声

该项目的噪声主要来源于各类设备运行时产生的工作噪声。

企业采取的隔声降噪措施主要为：①合理布置平面图，高噪声设备尽量往中间布置，高噪声设备进行隔声和减震处理；②厂区设置实体隔声墙，并加强厂区绿化；③设备尽量选用低噪声型的环保设备，且做好隔声降噪措施；④加强设备的日常维护和工人的生产操作管理，避免非正常生产噪声的产生；⑤做好员工的个人防护工作，减轻噪声对员工的影响。

（四）固废

项目固废主要为污水处理污泥、废活性炭、实验室有机废液、实验室废包装物、一般废包装材料和员工生活垃圾。

项目产生的一般固废为一般废包装材料和员工生活垃圾，企业设立了一般固废暂存点1处，基本做好基本落实好防渗、防漏、防雨措施。一般废包装材料收集后外卖给正规物资回收公司回收综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。

项目产生的危废危废主要暂存于厂房东北侧的危废暂存间（约21m²），暂存地面已做防腐防渗防漏措施，各危废之间进行分隔存放，仓库设有消防设施、消防沙等物资，已做好标示标牌工作。危险废物均委托杭州立佳环境服务有限公司安全处置，已签订在有效期内的危废委托处置合同。

（五）其他

1、环境应急设施

企业已按照要求于2021年11月编制了突发环境事件应急预案并备案（备案编号：330161-2021-067-L）。企业严格按照风险防范要求降低环境污染事件的发生概率，定期进行应急演练，配套必要的应急救援物资或设施。

2、在线监测及标准排放口

企业无废气、废水在线监测设施要求。

3、其他设施

本项目在现有厂房（具体位于乳剂大楼二楼）内通过原闲置的乳剂一线生产线（即原“康莱特注射液”）基础上进行改造，原有康莱特注射液已由技改前的年产800万瓶削减至年产500万瓶，“以新带老”改造已落实。

根据环评报告，本项目无需设置大气环境保护距离。

四、环境保护设施调试监测结果

浙江正诺检测科技有限公司于2024年3月18日、2024年3月19日对该项目的废水、废气、噪声情况进行了竣工环境保护验收监测。验收监测期间，该项目试生产调试工况正常环保设施运行正常。监测结果如下：

（一）环保设施去除效率

实验室废气活性炭吸附装置进口不具备采样条件，无法对进口进行采样及检测，故无废气处理设施去除效率。

由于企业废水水质比较简单、水质较好，且环评及环评批复中未对污染物的去除效率提出要求，因此，本次项目环保竣工验收仅对出水水质是否达标进行判断。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

验收监测期间，公司污水总排放口的pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油类检测浓度均能达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷检测浓度达到浙江省《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相关要求。

2、废气

验收监测期间，项目实验室废气排气筒出口所测非甲烷总烃的排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求，也符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 31005-2021)表 1 中的排放限值要求；项目厂界（上风向及下风向）无组织排放废气（非甲烷总烃）均能达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放限值标准要求；项目厂区内车间外的非甲烷总烃浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》GB 37823-2019 表 C.1 中的特别排放限值要求，也符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 31005-2021)表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值要求。

企业食堂油烟废气排放浓度达到《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483-2001)中油烟最高允许排放浓度要求。

3、噪声

验收监测期间，企业厂界昼间噪声监测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。企业夜间不生产，故夜间噪声未检测。

4、固废

项目产生的一般固废为一般废包装材料和员工生活垃圾，企业设立了一般固废暂存点 1 处，基本落实好防渗、防漏、防雨措施。一般废包装材料收集后外卖给正规物资回收公司回收综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。

项目产生的危险废物主要为污水处理污泥、废活性炭、实验室有机废液、实验室废包装物，危废主要暂存于厂房东北侧的危废暂存间，暂存地面已做防腐防渗防漏措施，各危废之间进行分隔存放，仓库设有消防设施、消防沙等物资，已做好标示标牌工作。危险废物均委托杭州立佳环境服务有限公司安全处置，已签订在有效期内的危废委托处置合同。

企业制订了固体废物分类收集、管理、台账制度，固废按一般固废、危险废物分类收集、暂存。

5、污染物排放总量

企业全厂实际废水排放量为 18000t/a，主要污染物环境排放量分别为 COD_{Cr}0.9t/a、NH₃-N0.09t/a，小于总量控制要求（环评中的企业废水控制量≤18110t/a，COD_{Cr}≤0.906t/a(以 50mg/L 的环境排放浓度计)、NH₃-N≤0.091t/a(以 5mg/L 的环境排放浓度计))，项目满足总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目环评及批复未提出对周边环境监测的要求。项目在正常运行情况下，对周边环境的影响不大。

六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江康莱特药业有限公司新建年产 500 万瓶口服乳生产线技术改造项目环保手续齐全，根据竣工环境保护验收监测报告及

环境保护设施现场检查情况，企业已落各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，符合竣工环境保护验收条件，通过本次环保验收。

七、后续要求

- 1、完善环保管理制度，完善厂区各类环保标识标牌建设，落实专人负责环保管理。
- 2、加强废水、废气的治理设施日常运行维护管理，建立台账，及时更换废活性炭，确保废水、废气稳定达标排放；进一步做好危废和一般固废的台账管理。
- 3、按验收技术规范，进一步完善验收报告相关内容。

八、验收人员

验收组人员签到如下：

浙江康莱特药业有限公司

2024年4月18日

