

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响登记表及其评审意见提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将本项目需要说明的具体内容和要求梳理如下：

1.环境保护设施设计、施工和验收过程简况

浙江仙琚制药股份有限公司在项目建设中执行了建设项目环境保护“三同时”相关要求。本次技改项目不新增土建工程，在现有已建车间厂房内新建生产线。项目除新建部分废水预处理设施和溶剂回收装置外，其他的公用设施均依托现有已建成部分。本次总投资约 4400 万元，环保投资约 768 万元（对废水收集管路、废气收集管路、隔声降噪设施等的投资改造）。

1.1 设计简况

2021 年 3 月企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目环境影响报告书》，于 2021 年 5 月 11 日获得环评批复-台环建〔2021〕11 号。并于 2017 年 8 月委托浙江省环境监测中心编制完成了《浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目（先行）环境保护设施竣工验收监测报告》。

本项目于 2021 年 6 月开工建设，并于 2021 年 8 月 9 日完成排污许可证申请（913300007047892221003P）。2023 年 3 月，企业基本完成了本次项目生产设备的安装以及配套“三废”防治设施的建设，并于 2023 年 4 月 1 日进入调试阶段，并于调试期间完成应急预案更新并备案。本次项目建设年产 15 吨泼尼松龙 X8、1 吨 B044、1 吨 B049、0.5 吨替勃龙水解物、10 吨泼尼松龙甲磺酸酯、60 吨黄体酮及配套工程项目。

1.2 施工简况

项目施工期主要为生产及配套设备的安装、废水管道的改造、废气治理设施的建设和改造等。

1.3 验收过程简况

企业已完成本次项目相应的生产设备和环保设施的建设工作，具备了建设项目竣工环保验收监测的条件。根据中华人民共和国国务院第 682 号令《国务院关

于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定》等相关文件的要求，受企业委托，浙江绿安检测技术有限公司承担了该项目环境保护竣工验收监测工作，本次验收范围为年产 15 吨泼尼松龙 X8、1 吨 B044、1 吨 B049、0.5 吨替勃龙水解物、10 吨泼尼松龙甲磺酸酯、60 吨黄体酮及 3 套溶剂蒸馏装置主体工程及其配套的环保设施。

2024 年 3 月 19 日，浙江仙琚制药股份有限公司根据《浙江仙琚制药股份有限公司年产 98 吨性激素原料药及配套工程项目（先行）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、本项目环境影响报告和生态环境主管部门备案意见等要求对本项目进行验收。建设单位特邀 3 位行业专家、废水废气治理工程设计单位、环评单位、验收监测单位等组成验收小组，开展了验收会，形成以下意见。

对监测单位的要求：

验收监测单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》及其他相关要求，进一步完善验收监测报告。

对建设单位的要求：

1、做好环保处理设施的日常管理和维护，加强厂区各类废水分质分类收集处理，加强危废库等无组织废气控制，确保废气、废水的长期稳定达标排放。

2、加强员工防范环境污染事故操作培训和演练；制订环境安全风险自查制度，定期开展环境安全风险自查工作，确保环境安全。

3、根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位规范落实验收报告的编制，装订成册存档，按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作。

1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目环评编制期间，环保设施施工及验收期间均未收到公众投诉情况。

2.其他环境保护措施落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构

企业已建立完善的环保组织机构，制定环保管理制度和配备环保专职管理人员，落实生产情况运行记录制度，对主要生产设备及环保设施运行情况进行自测并记录归档。

(2) 环境监测计划

企业已按照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ883-2017)和《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)相关要求,制定自行监测计划。对废气、废水、土壤、地下水等各污染因子定期开展监测工作。

(3) 环境风险防范措施

企业已制定了完善的环境风险应急预案,并已备案。企业已配备充足的应急物资,定期按照应急预案内容开展应急演练工作。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

企业已落实污染物排放总量控制措施及排污权有偿使用与交易制度。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

项目无需设置大气环境防护距离,不涉及居民搬迁。

2.3 其他措施落实情况

(1) 本项目不涉及林地补偿、珍惜动植物保护、区域环境整治、相关外围工程等情况。

(2) 在线监测装置

废水在线监测因子包括流量、pH值、氨氮、化学需氧量、总磷、总氮,污水经在线监测监测后纳入园区市政污水管网;RTO系统排气筒装有废气在线监测装置,监测指标包括非甲烷总烃、烟气参数等,在线监测系统已与环保部门联网。

(3) 企业已开展年度LDAR检测。相关合同详见报告附件19。

3. 整改工作落实情况

在建设过程中、竣工后、验收监测期间、提出验收意见后等环节采取了以下整改工作:

表 3-1 项目整改工作情况一览表

整改环节	整改内容
建设过程中	完善厂区雨污分流、污污分流,加强废气、废水废水分质、分类收集。
竣工后	/
验收监测期间	确保生产工况稳定,确保废气处理设施、废水处理设施稳定运行,确保雨、污分流。
提出验收意见后	1.加强废气、废水收集及处理设施的日常管理和维护工作,保证废气、等设施始终处于良好运行状态; 2.加强雨污、污污分流工作; 3.完善

整改环节	整改内容
	长效的环保管理机制，确保各类污染物长期稳定达标排放；完善风险防范措施，确保环境安全 4.按照排污证要求落实自行监测要求，按照信息公开要求，主动公开企业相关环境信息。