

歌礼药业（浙江）有限公司
1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化
项目环境保护设施竣工验收监测报告
(噪声、固废)

浙江省环境监测中心
二〇一八年六月

建设项目环境保护设施

竣工验收监测报告

浙环监（2018）业字第 33 号

项目名称：歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙
型肝炎新药 ASC08 产业化项目（噪声、固废）

委托单位：浙江省环境保护厅

浙江省环境监测中心

二〇一八年六月

目 录

第一章 前言	1
第二章 验收依据	2
第三章 建设项目工程概况	3
3.1 环境概况.....	3
3.1.1 地理位置	3
3.1.2 厂区平面布置图	3
3.2 本项目基本情况	4
3.2.1 建设内容和规模	4
3.3.2 生产人员安排	6
3.3.3 工艺流程.....	6
3.3.4 原辅料使用.....	22
3.3.5 主要生产设备	23
第四章 污染物的排放与防治措施	27
4.1 噪声.....	27
4.2 固体废物.....	27
第五章 环境影响评价结论及环评批复要求	28
5.1 环评提出的主要污染防治对策.....	28
5.2 环评主要结论	28
5.3 环评批复.....	29
第六章 验收监测评价标准	30
6.1 噪声.....	30
6.2 固体废物.....	30
第七章 验收监测内容、方法及质量控制.....	31
7.1 噪声监测内容	31
7.2 监测质量控制.....	31
7.3 监测分析方法	31
第八章 监测结果与评价	32

8.1 监测期间生产工况.....	32
8.2 噪声监测.....	32
8.3 固体废物.....	32
第九章 环境管理检查结果	35
9.1 环境管理情况.....	35
9.1.1 建设项目环保投资情况	35
9.1.2 环保管理情况.....	35
9.1.3 事故应急设施及防范	35
9.2 环评批复要求落实情况.....	35
第十章 验收结论和建议	37
10.1 监测结论.....	37
10.1.1 噪声监测结论.....	37
10.1.2 固废调查结论	37
10.2 总结论.....	37
10.3 建议.....	37
建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表	38

附件

- 1、浙江省环境保护厅《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书的审查意见》（浙环建[2016]49 号）
- 2、固废处置协议及部分转移联单
- 3、应急预案备案表

第一章 前言

歌礼药业（浙江）有限公司位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区。歌礼药业于 2013 年 4 月从瑞士罗氏制药集团收购了丙肝新药丹诺普韦（以下简称“ASC08”）在中国的全部知识产权以及生产、销售权益。因此，歌礼药业在绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块内实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目。

2016 年 8 月，公司委托浙江环科环境咨询有限公司编制了《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》，2016 年 11 月 1 日，浙江省环境保护厅以浙环建[2016]49 号对该项目进行了批复。2016 年 11 月，该项目开工建设；2017 年 1 月，建设完成；2017 年 1 月，制剂线投入试生产，2017 年 7 月，合成线投入试生产。

受浙江省环保厅委托，我中心承担了该项目环境保护设施（噪声、固废）竣工验收监测工作。2018 年 5 月，省环境监测中心对该工程进行了现场监测，在实施调查和现场监测的基础上，编写了本环保设施竣工验收监测报告。

第二章 验收依据

- （1）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996.10）；
- （2）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1995.10）；
- （3）国务院令 第 682 号（2017）《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》；
- （4）原国家环境保护总局 第 13 号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（2001.12）；
- （5）国家环保部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）（2016.3）；
- （6）国家环保部 国环规环评〔2017〕4 号 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（2017.11）；
- （7）浙江省人民政府 第 364 号令《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2018.3）；
- （8）浙江环科环境咨询有限公司《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》（2016.8）；
- （9）浙江省环境保护厅《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》的审查意见（浙环建[2016]49 号）；
- （10）环境保护部《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类（征求意见稿）》。

第三章 建设项目工程概况

3.1 环境概况

3.1.1 地理位置

歌礼药业（浙江）有限公司位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区高端化学药品制剂区块，厂区南临世纪大道，西侧为昌海生物，北侧和东侧均为规划工业用地。项目地理位置图见图 3.1.1。



图 3.1.1 本项目地理位置图

3.1.2 厂区平面布置图

歌礼药业（浙江）有限公司平面布置图 3.1.2。

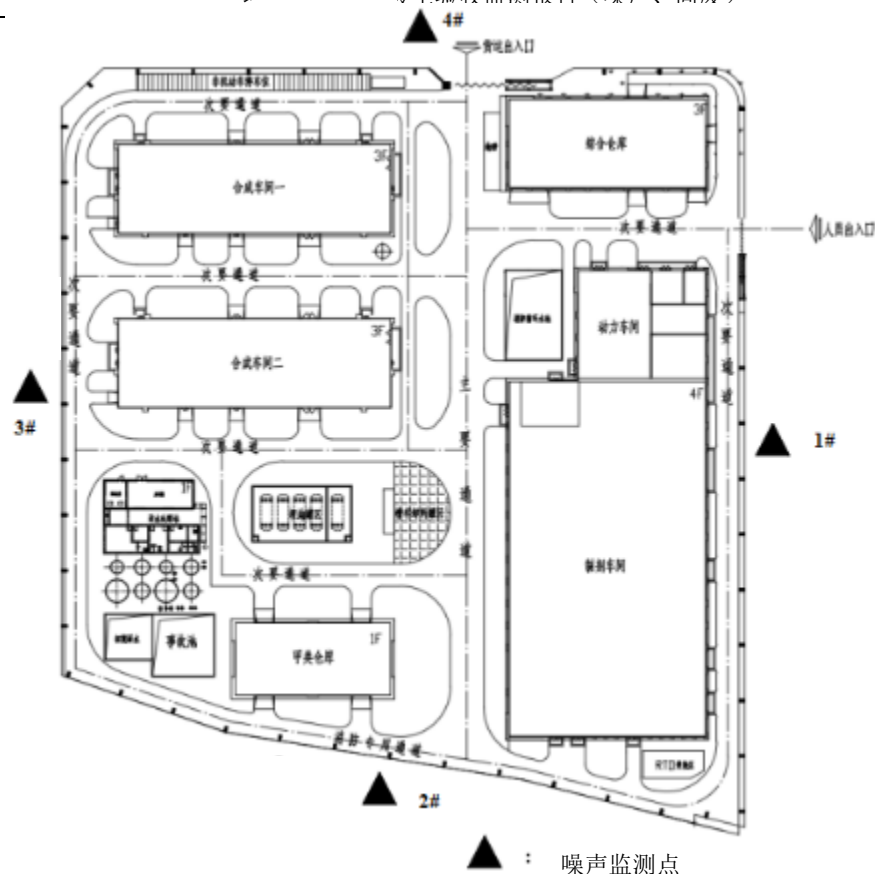


图 3.1.2 厂区平面图及噪声监测点

3.2 本项目基本情况

3.2.1 建设内容和规模

本项目环评及批复建设内容为：建设原料药、制剂生产线以及配套辅助设施，形成年产 ASC08 原料药 3 吨、ASC08 片剂 3000 万片的生产能力，其中原料药全部自用，不对外销售。

本项目产品情况见表 3.1。本项目主要工程建设情况见表 3.2。

表 3.1 本项目产品方案

序号	产品名称	生产产量	备注
1	ASC08 原料药	3.0 t/a	自用
2	ASC08 片剂	3000 万片/a	外售

表 3.2 全厂主要工程建设情况表

类别		环评中情况	实际情况
建设地点		绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区高端化学药品制剂区块	与环评一致
主体工程	ASC08 生产线	生产线位于合成车间一内，生产规模 3.0t/a。以 P3-DCHA、DPC 为起始原料，经磺酰胺化、氨基保护、关环复分解、水解、磺酰胺化、成盐反应及精制得到 ASC08 产品。	与环评一致
	模拟操作线	本项目所用的原辅料价格昂贵，故在合成车间一 ASC08 生产线旁边新建一条模拟操作线，用于工人上岗培训。该模拟操作线“三废”治理依托 ASC08 生产线配套环保设施。待 ASC08 生产线正常运行后，采取断水断电的方式将模拟操作线封存，并报当地环保部门备案。	与环评一致
	片剂生产线	生产规模为 3000 万片/年。	与环评一致
公用及辅助工程	自来水供水	厂区南侧市政道路接入一路 DN150 生产生活给水管。	与环评一致
	纯水供给	新增一套纯化水制备系统，制水能力 6t/h，采用多级过滤+二级反渗透工艺。	与环评一致
	循环冷却水供给	本项目冷却循环水的总用水量为 400 m³/h。新增 1 套循环冷却水系统，选用 1 台 BL400 逆流式冷却塔及配套循环水泵三台，两用一备。	与环评一致
	排水	雨污、清污分流，新建排水管网。雨水排入园区雨水管网；生产废水经厂区内废水站处理达到纳管标准后排入园区污水管网，送绍兴市污水处理厂集中处理。	与环评一致
	供电	本项目由园区提供一路 10KV 供电电源，动力车间设厂区变电所（包括高压配电间），合成车间一、合成车间二、综合仓库设低压配电间。	与环评一致
	供热	园区集中供热。	与环评一致
	空压、氮气系统	新建 2 套空压机组，合计气量约 13.8 m³/min。采用氮气钢瓶供气。	与环评一致
	物料储运	新建甲类仓库、综合仓库。新建地埋式储罐区，安置甲苯、二氯甲烷、四氢呋喃、乙醇、正庚烷液体物料。	与环评一致
环保工程	废气处理	新建一套废气 RTO 集中处理装置，处理各工段不含氯有机废气；新建一套二级树脂吸附装置，处理二氯甲烷废气；生产车间密闭抽气形成微负压，收集的废气通过车间顶部排气筒排放；固废堆场废气收集后送 RTO 装置处理后排放；废水站臭气发生单元封闭收集后送 RTO 装置处理后排放。	与环评一致
	废水处理	新建一座处理能力 30m³/d 废水站，采用物化预处理（高级氧化）+生化处理工艺（水解酸化+兼氧+好氧）。	与环评基本一致
	固废	规范设置危险废物暂存场所。	危险废物暂存场所已建成。

3.3.2 生产人员安排

本项目劳动定员 65 人，工作三班制，每班 8 小时，原料药生产线年工作日 120 天，片剂生产线年工作日 90 天。

3.3.3 工艺流程

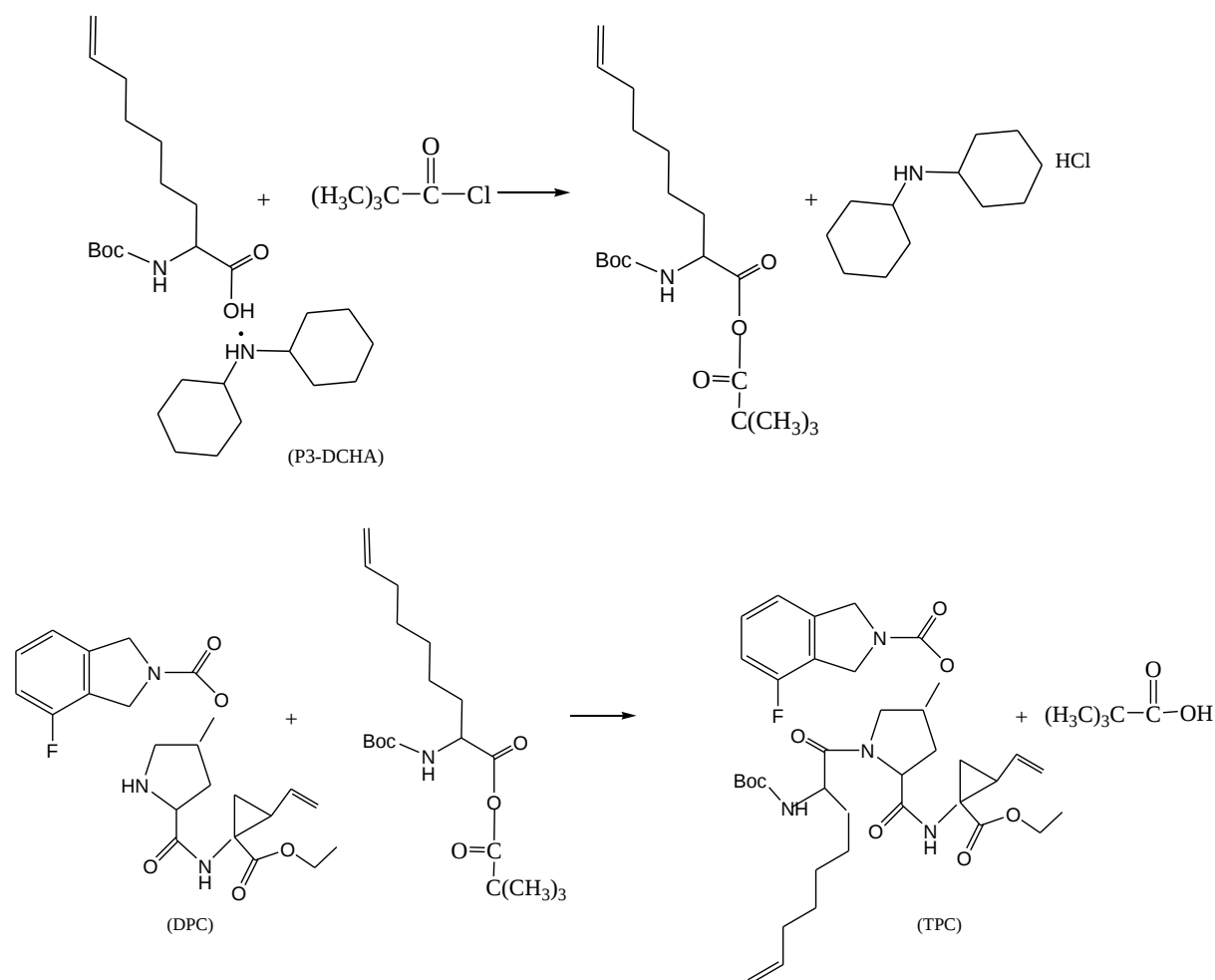
3.3.3.1 ASC08 原料药生产工艺（3 吨/年）

1、反应原理

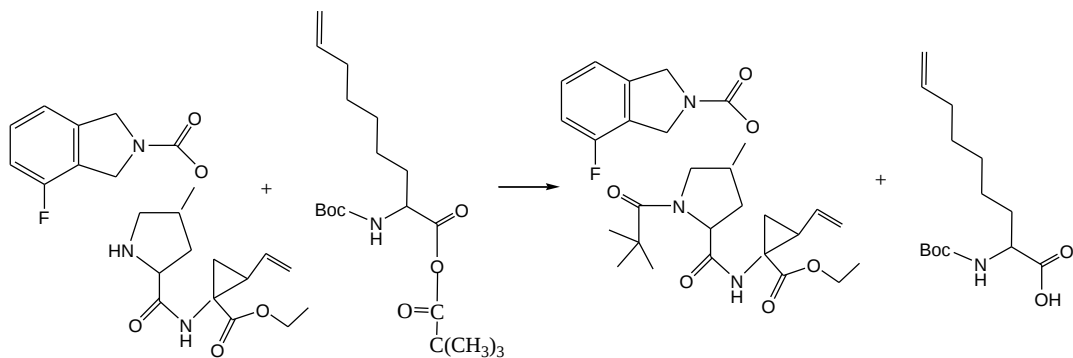
以 DPC 和 P3-DCHA 为起始原料，经酰胺化反应、氨基保护反应、关环复分解，水解，磺酰胺化，最后成钠盐，制得 ASC08。

（1）酰胺化反应

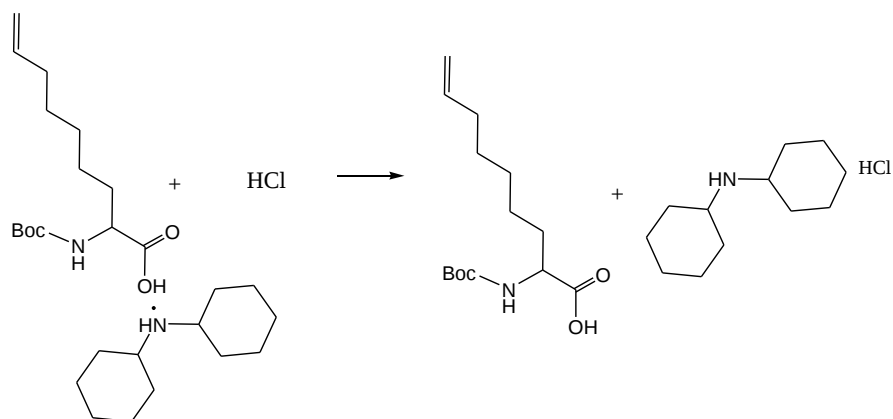
主反应：



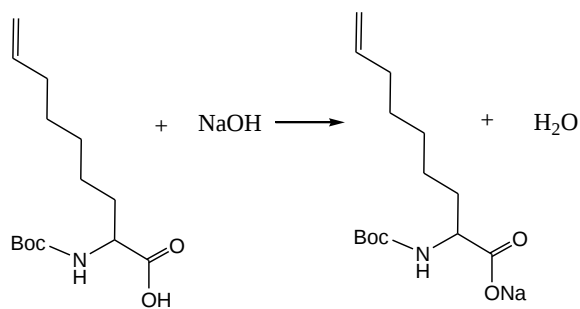
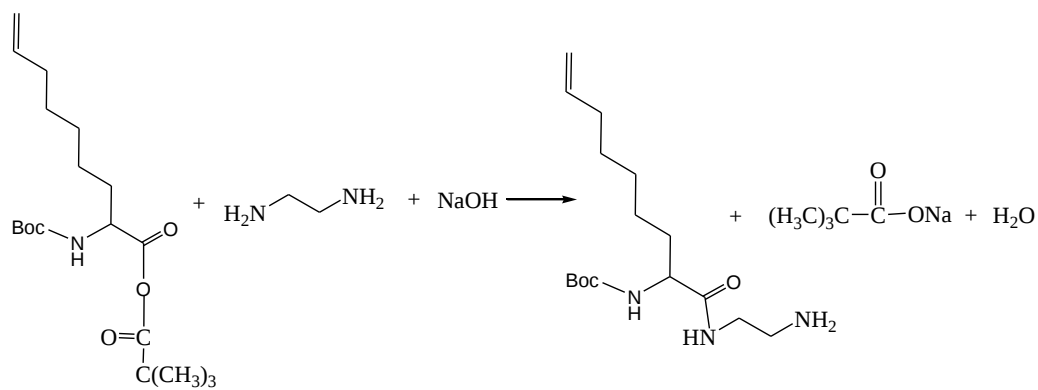
主要副反应：

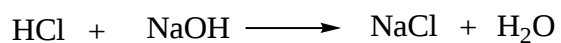
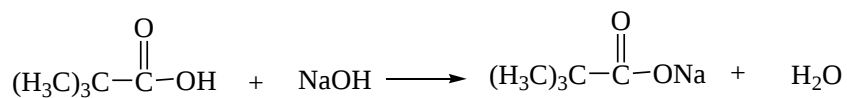


酸洗:



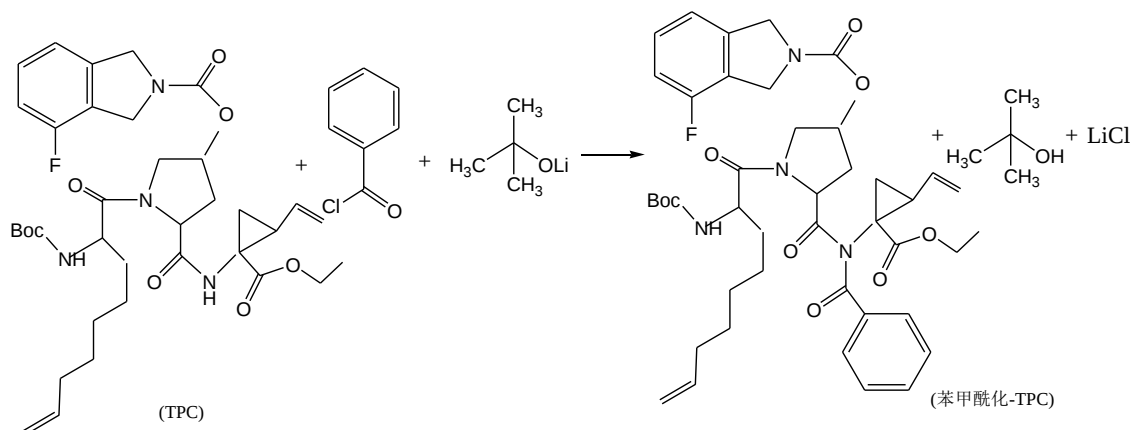
碱洗:



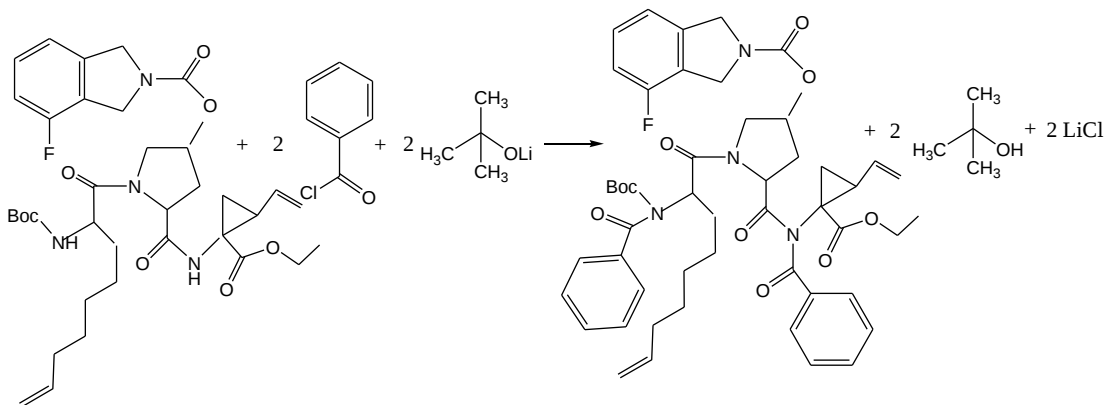


（2）氨基保护反应

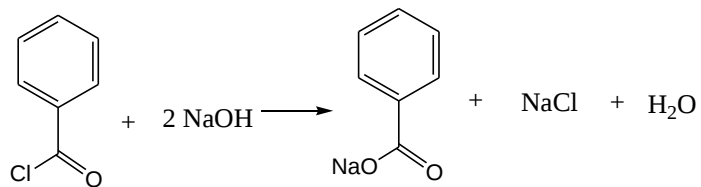
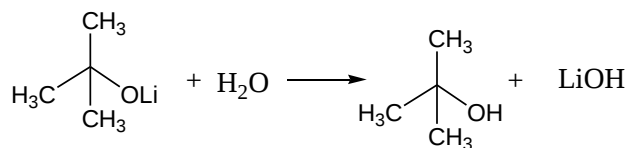
主反应：

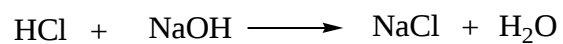


主要副反应：

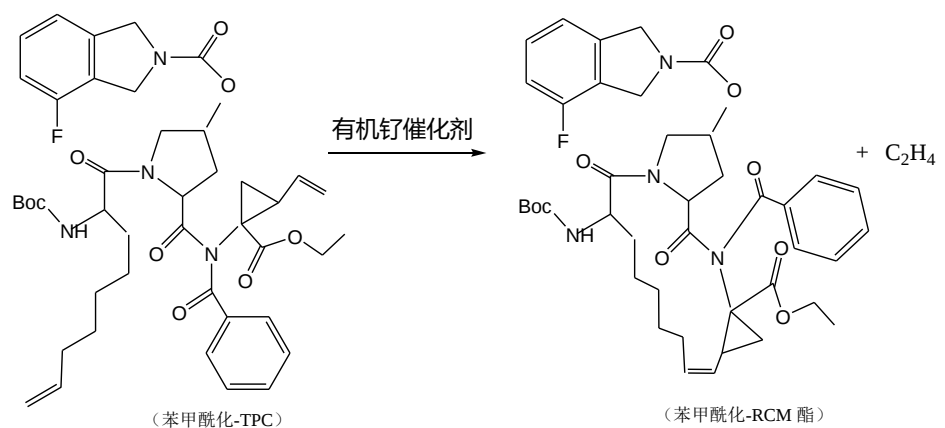


碱洗：



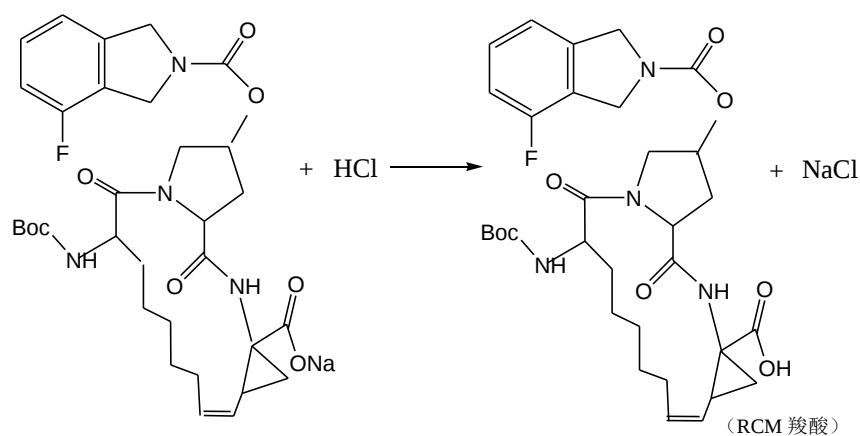
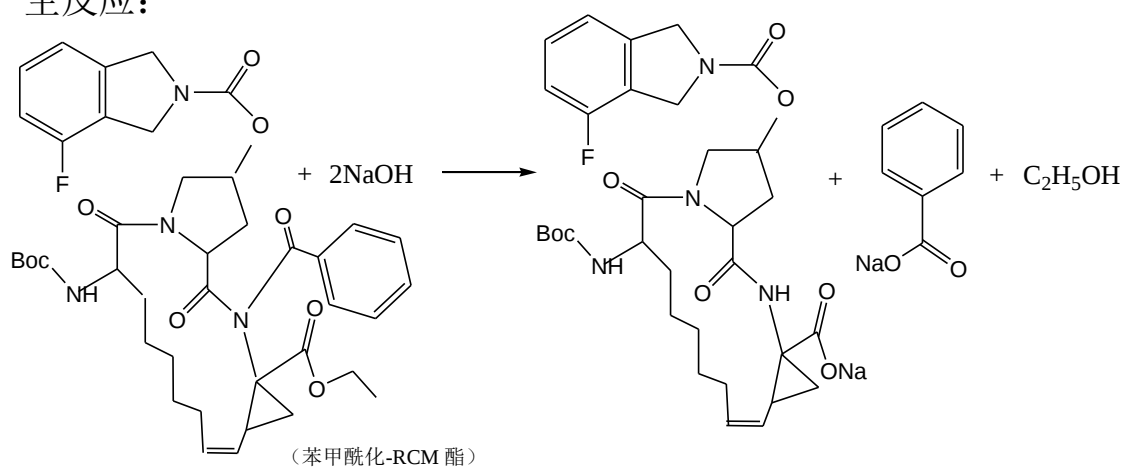


（3）关环复分解反应

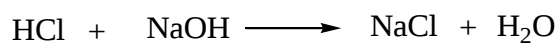
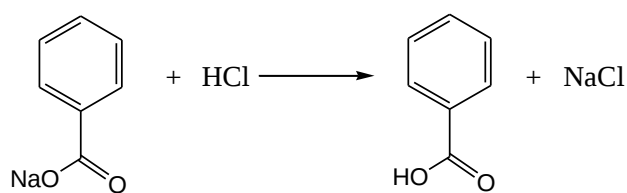
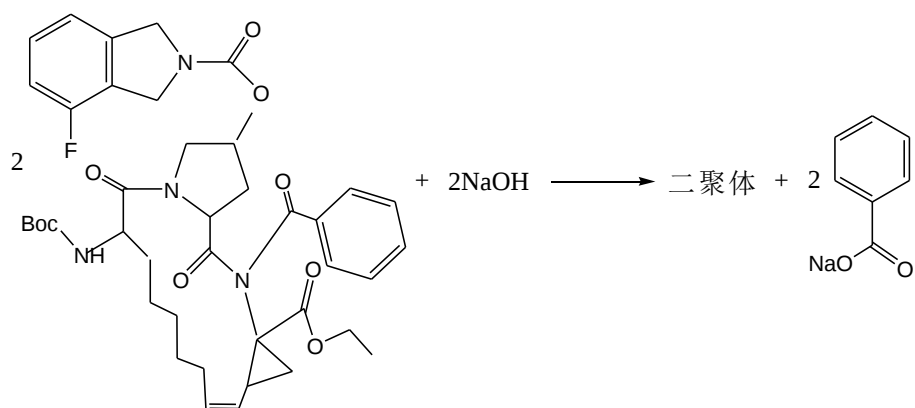


（4）水解反应

主反应：

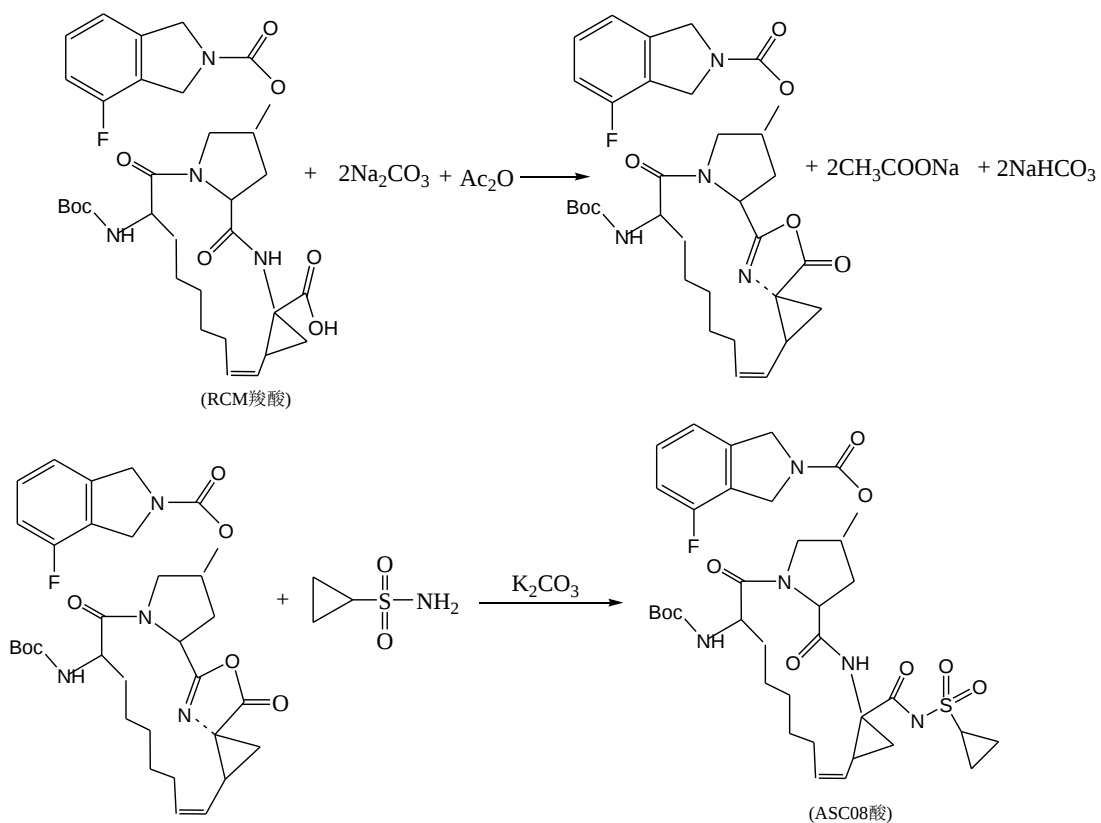


主要副反应：

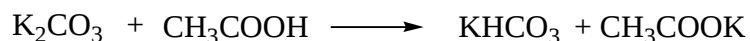
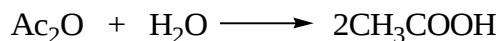


（5）磺酰胺化反应

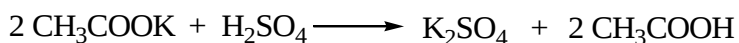
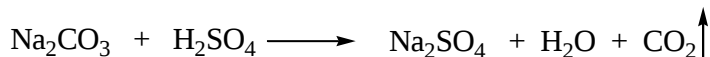
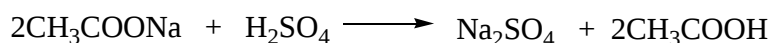
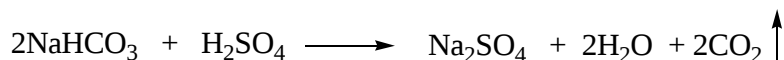
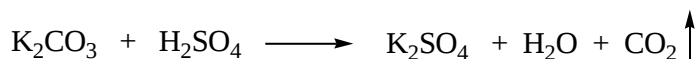
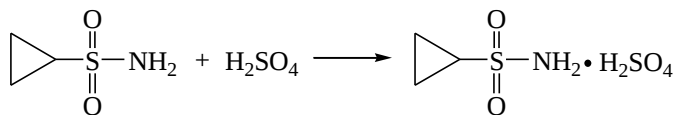
主反应：



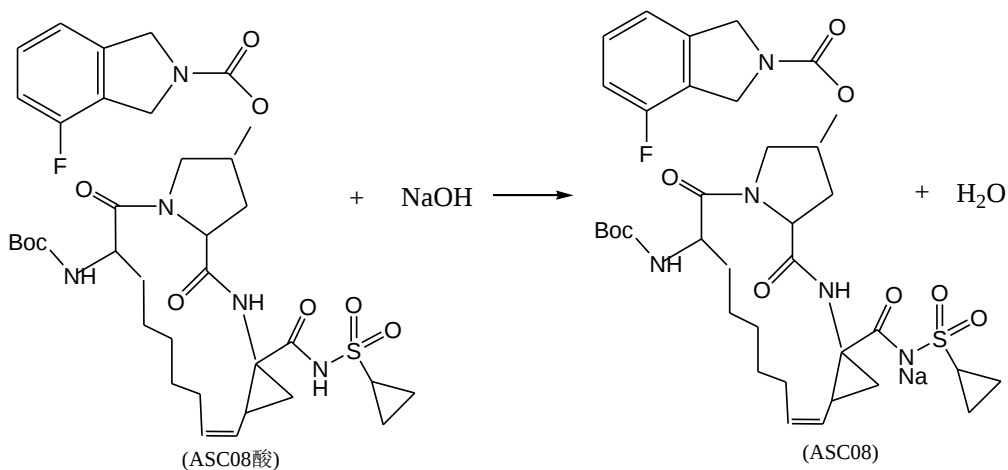
副反应：



酸洗：



(5) 成盐反应



2、生产工艺

ASC08 原料药生产工艺见图 3.2.1~图 3.2.2。工艺流程简述如下：

(1) 酰胺化反应工段

通过固体投料器在反应釜 1 中加入 P3-DCHA，并泵入四氢呋喃，

开启搅拌，氮气保护下降温到 0℃ 以下。通过高位罐将特戊酰氯缓慢滴加至反应釜 1 内，控制温度在 0℃ 以下搅拌 2h。通过固体投料器加入 DPC，氮气保护下升至室温，搅拌，中控至反应结束。

反应结束后，釜中加入工艺水淬灭。料液减压浓缩至一定体积后，泵入甲苯，并经高位罐滴加 2N 盐酸，搅拌，离心去除固体渣。离心母液静置分层，有机相先用 5%氢氧化钠溶液和乙二胺洗涤分层，再用工艺水和 5%氢氧化钠溶液洗涤分层，最后用工艺水洗涤分层。控制釜内温度，有机相减压浓缩去除剩余水份，再泵入甲苯并减压浓缩至一定体积得 TPC-甲苯溶液。

（2）氨基保护反应工段

将 TPC-甲苯溶液所在反应釜 1 温度降至 0℃ 以下，氮气保护，经高位罐滴加苯甲酰氯，搅拌 2h；然后通过固体投料器加入叔丁醇锂，搅拌 2h，控制温度在 0℃ 以下，中控至反应结束。

反应结束后，泵入甲苯和 4%氢氧化钠溶液，搅拌，静置分层。有机相先用工艺水、4%氢氧化钠溶液和工艺水洗涤分层，再用水、35%盐酸洗涤分层，最后用工艺水洗涤分层。有机相减压浓缩至一定体积后，泵入甲苯定量体积，得到苯甲酰化-TPC 甲苯溶液。

（3）关环复分解反应工段

在催化剂配制釜内加入钨催化剂，并泵入二氯甲烷和甲苯，搅拌，溶解。

将苯甲酰化-TPC 甲苯溶液所在反应釜 1 温度升至 70℃ 左右，氮气保护，通过管道将催化剂溶液输送至反应釜内，搅拌 2h，中控至反应结束。

反应结束后，釜中加入工艺水淬灭。调整釜内温度至 40℃，减压蒸馏至一定体积。釜内泵入四氢呋喃、乙醇，降温至 15℃，得苯甲酰

化 RCM 酯混合液。

（4）水解反应工段

经高位罐将水加入苯甲酰化 RCM 酯混合液中，搅拌 2h。氮气保护下降温至 0℃，并经过高位罐滴加 28%氢氧化钠溶液，搅拌 9-11h，中控至反应结束。

反应结束后，通过高位罐滴加 35%盐酸调节 pH 至 2 左右。控制温度在 45℃左右，减压浓缩至一定体积。料液中加入水和二氯甲烷，萃取分层，水相用二氯甲烷洗涤分层。合并有机相，用水洗涤，分层水相用二氯甲烷洗涤分层。再次合并有机相，控制温度在 45℃左右，减压浓缩至一定体积。经过高位罐滴加四氢呋喃至反应釜 1 内，控制温度在 50℃左右，减压浓缩至一定体积。通过固体投料器加入 RCM 羧酸晶种，泵入四氢呋喃，减压浓缩。再次泵入四氢呋喃，降温至 0℃左右，结晶，离心得 RCM 羧酸粗品。RCM 羧酸粗品用四氢呋喃洗涤、离心、干燥，得 RCM 羧酸。

（5）磺酰胺化反应工段

通过固体投料器在反应釜 2 中加入 RCM 羧酸、碳酸钠，并泵入四氢呋喃，氮气保护下，将温度升至 55℃，经过高位罐滴加乙酸酐，搅拌 3h。

通过固体投料器在反应釜 3 中加入环丙基磺酰胺、碳酸钾，泵入四氢呋喃，搅拌。

将反应釜 2 内物料通过管道转移至反应釜 3 内，控制温度在 55℃，搅拌，中控至反应结束。

反应结束后，调节温度至 20℃，加工艺水淬灭。泵入甲苯，搅拌，静置分层。水相用甲苯洗涤分层，合并有机相。有机相先用工艺水和 96%硫酸洗涤分层，再用工艺水和 4.5%硫酸洗涤分层。有机相控制温

度在 50℃，减压浓缩至一定体积。有机相中泵入乙醇，搅拌，减压浓缩；再次泵入乙醇，搅拌，减压浓缩。泵入乙醇得 20% 的 ASC08 酸乙醇溶液。

（6）成盐反应工段

将 ASC08 酸乙醇溶液通过管道转移至反应釜 4 内，调整温度至 40℃，经过高位罐滴加 28%氢氧化钠溶液，并通过固体投料器加入 ASC08 晶种，搅拌，降温至 0℃，氮气保护下通过高位罐滴加正庚烷，搅拌，中控至反应结束。

反应结束后，料液转移至“三合一”设备中，离心得 ASC08 粗品。泵入乙醇、正庚烷，洗涤，离心，干燥，得 ASC08 原料药。

ASC08 原料药生产工艺流程与环评基本一致。

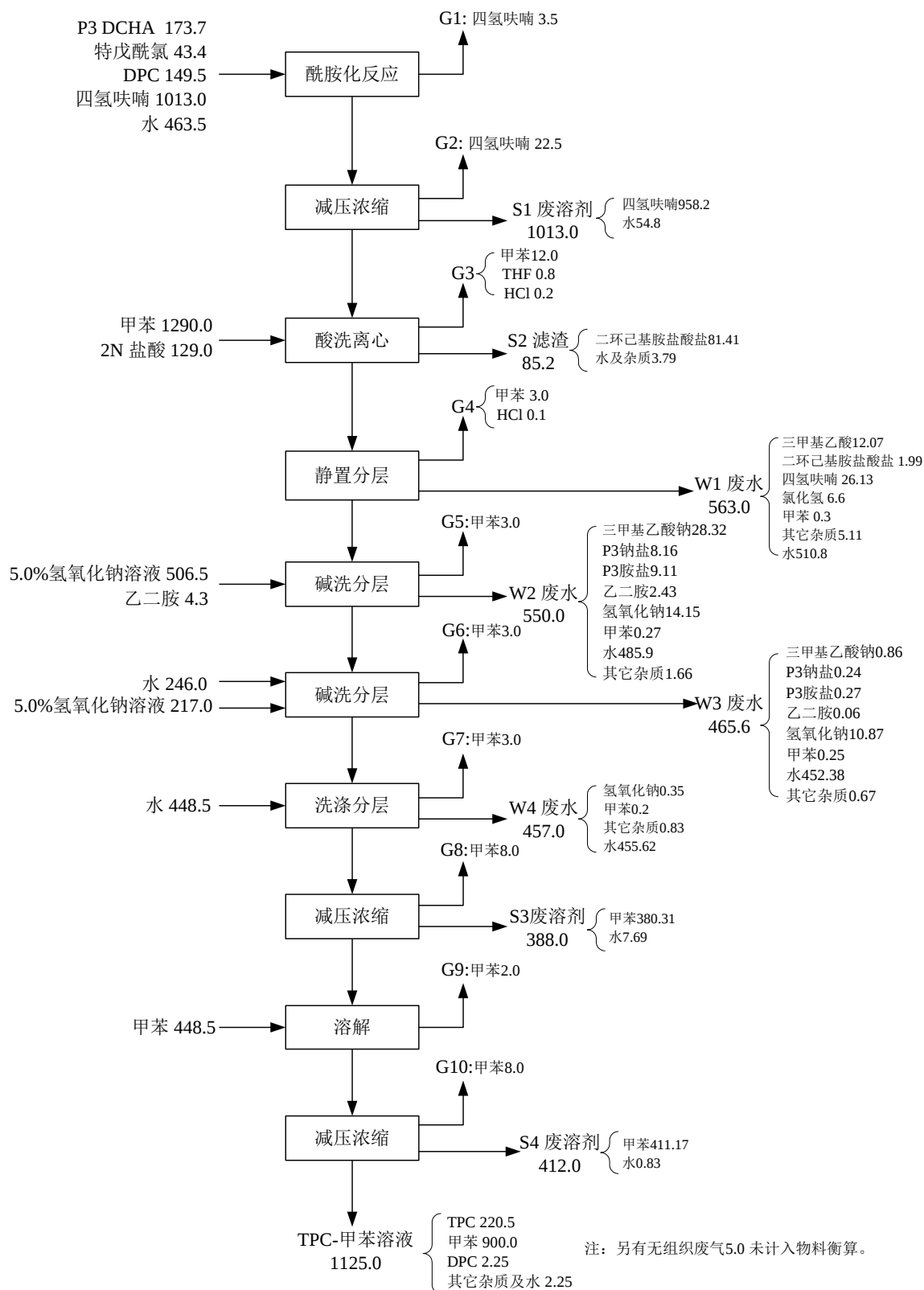
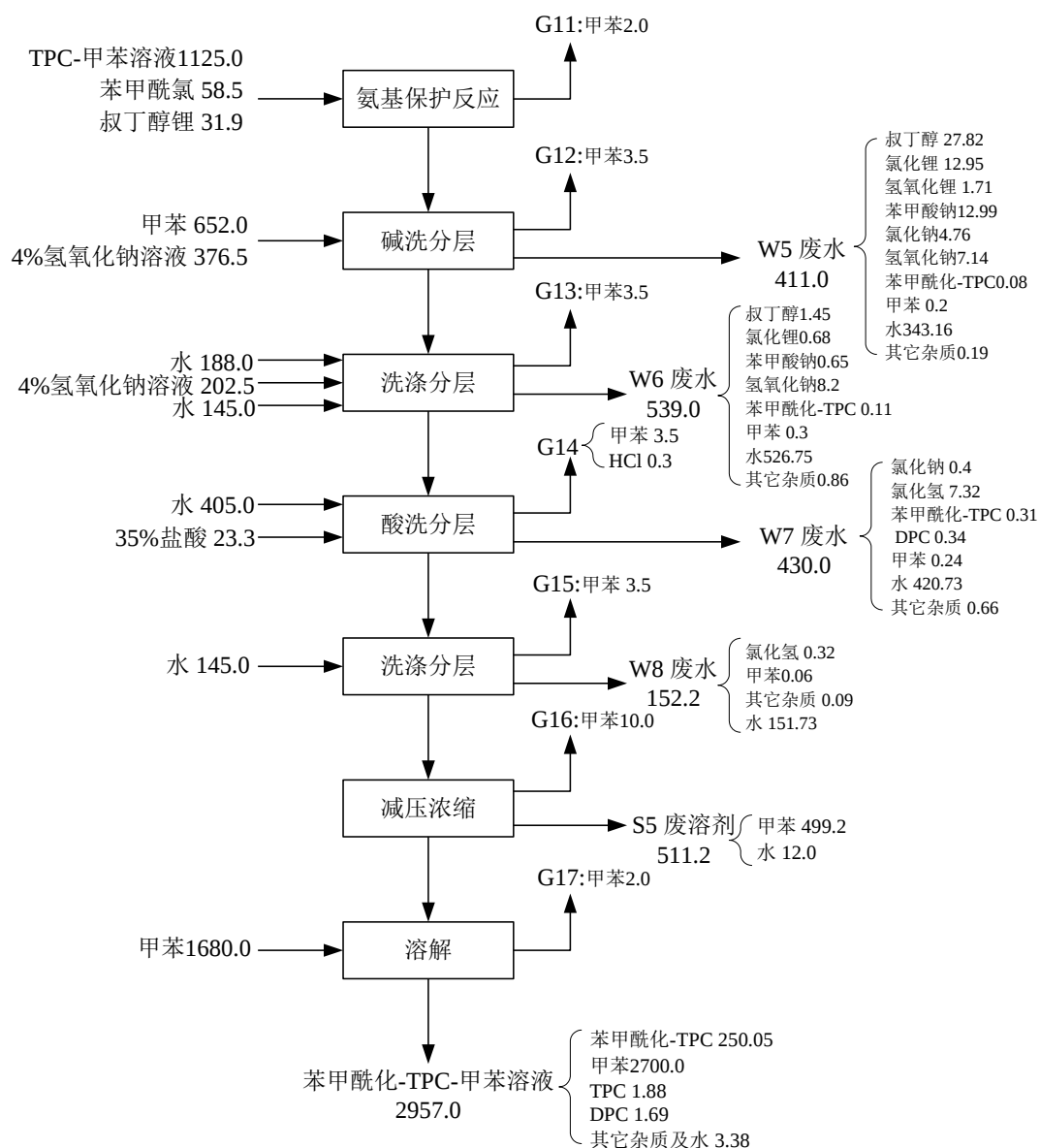


图 3.3.1 酰胺化反应工艺流程图



注：另有无组织废气4.0 未计入物料衡算。

图 3.3.2 氨基保护反应工艺流程图

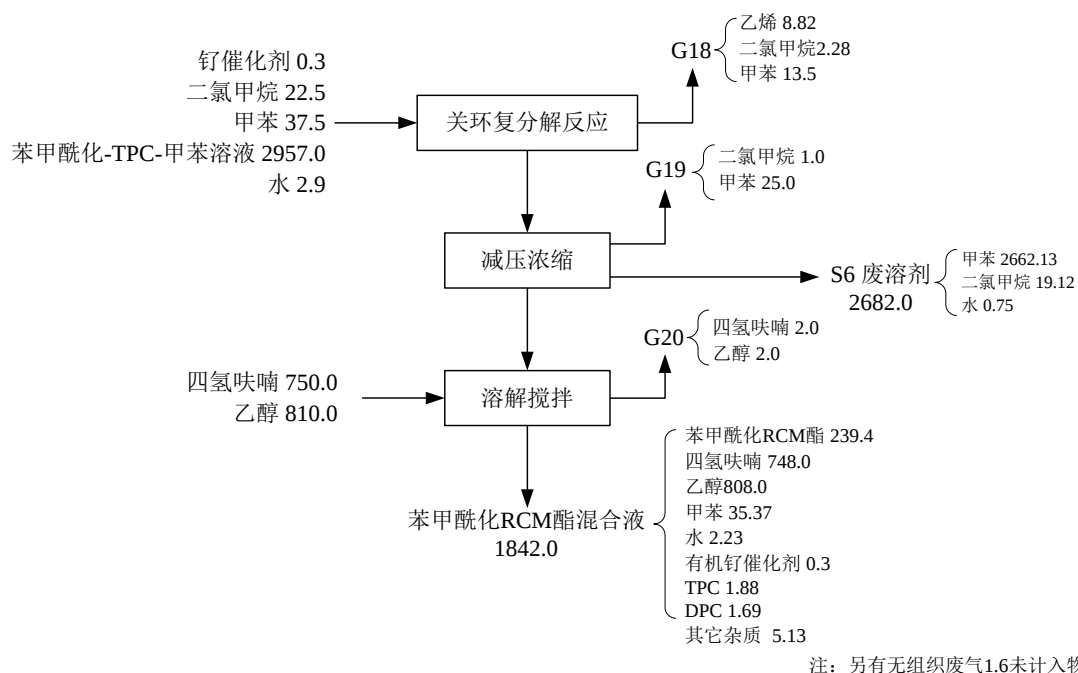


图 3.3.3 关环复分解反应工艺流程图

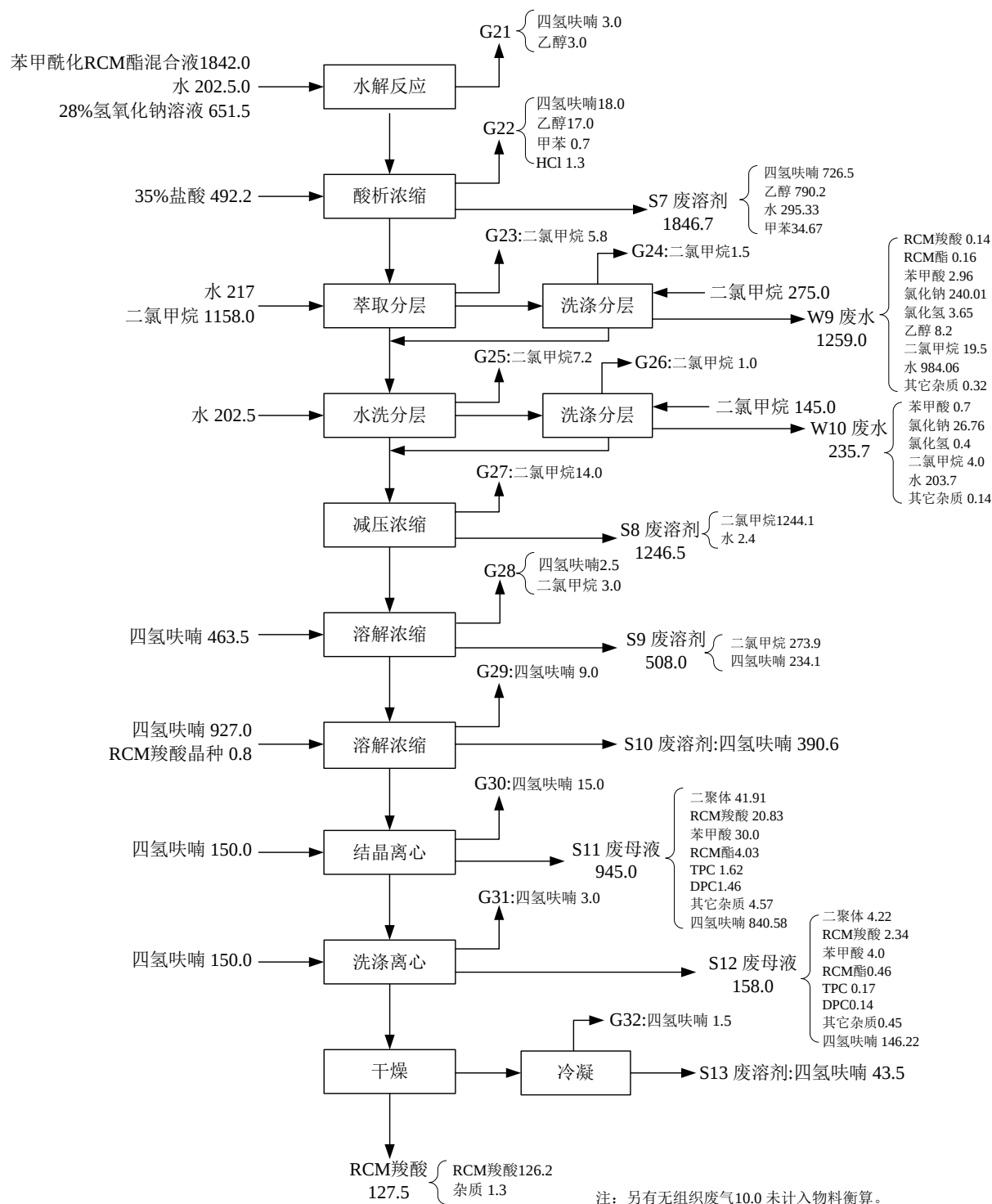


图 3.3.4 水解反应工艺流程图

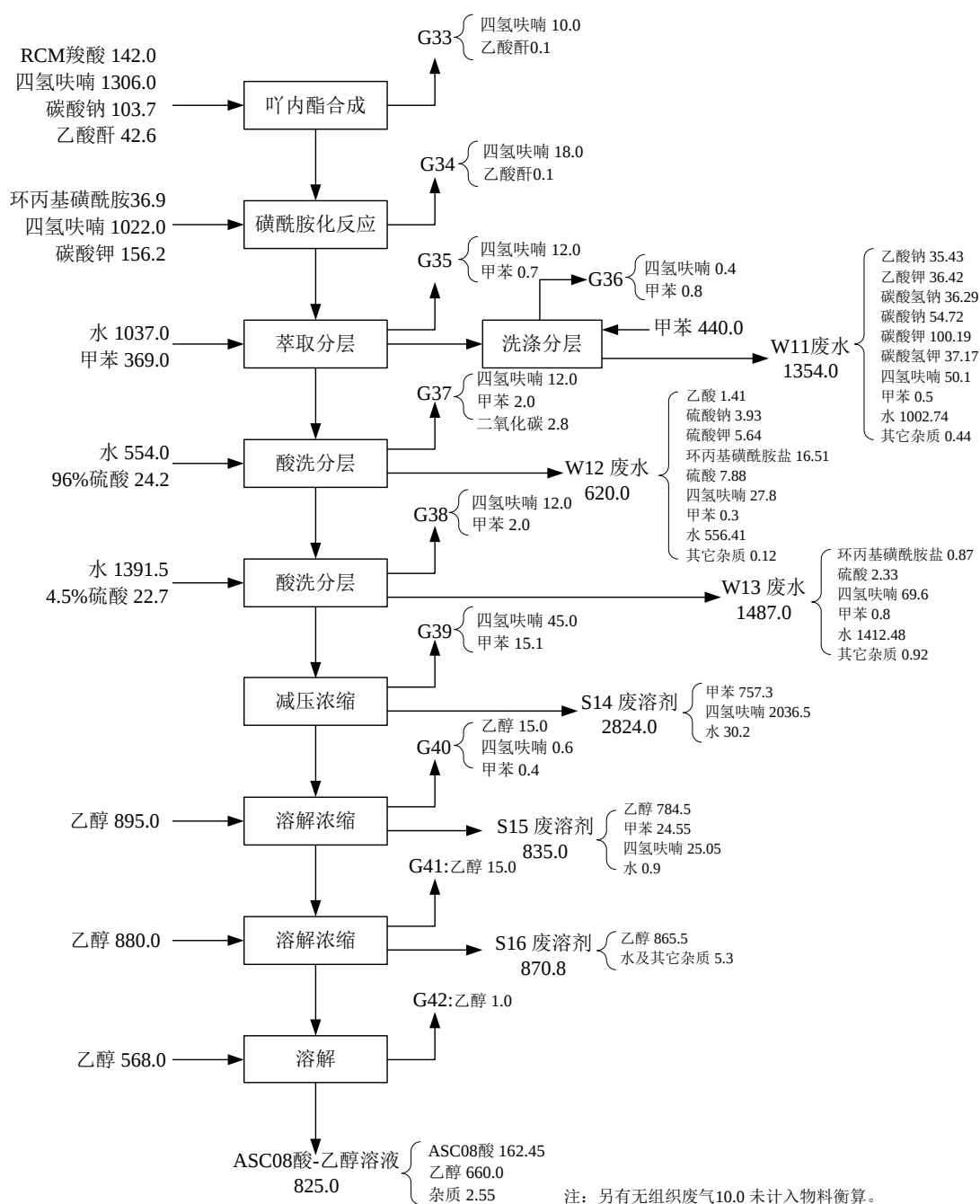
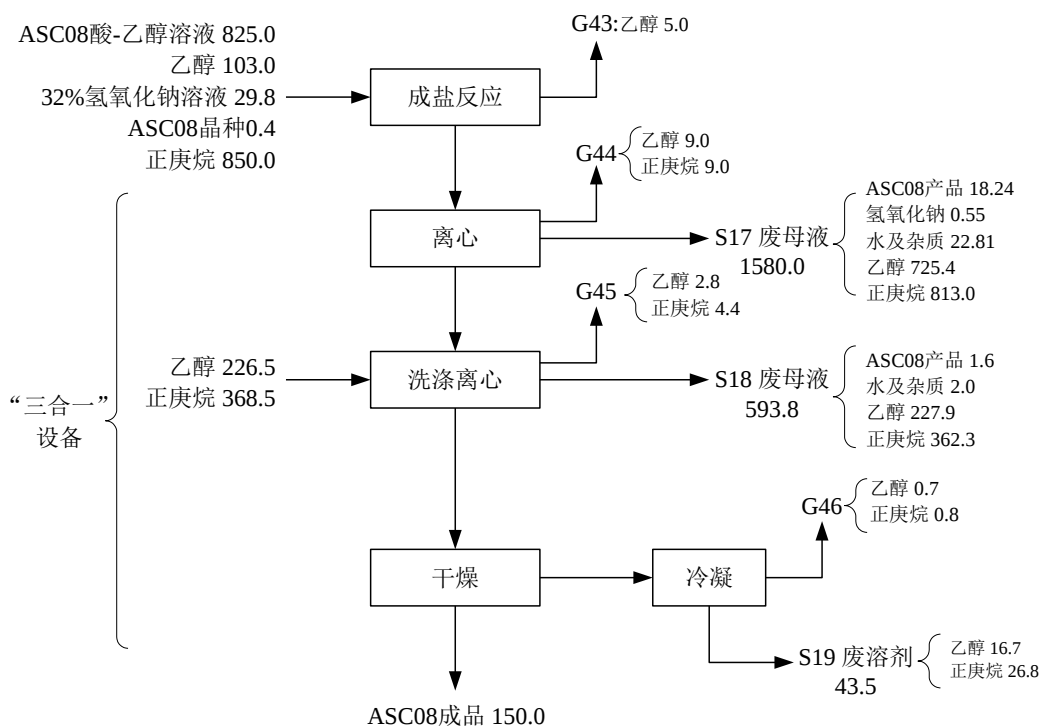


图 3.3.5 磺酰胺化反应工艺流程图



注：另有无组织废气 4.2 未计入物料衡算。

图 3.3.6 成盐反应工艺流程图

3.3.3.2 ASC08 片剂（3000 万片/年）

2.5.2 ASC08 片剂生产工艺

ASC08 片剂生产工艺见图 3.3.7，工艺流程简述如下：

原料和辅料先粉碎过筛，根据批生产指令称重配料，然后制粒干燥，设定混合频率、时间进行混合，混合后取样检验。半成品合格后压片，压片时控制装量、硬度、然后包衣，铝塑或双铝，包装入库。

实际生产工艺流程与环评基本一致。

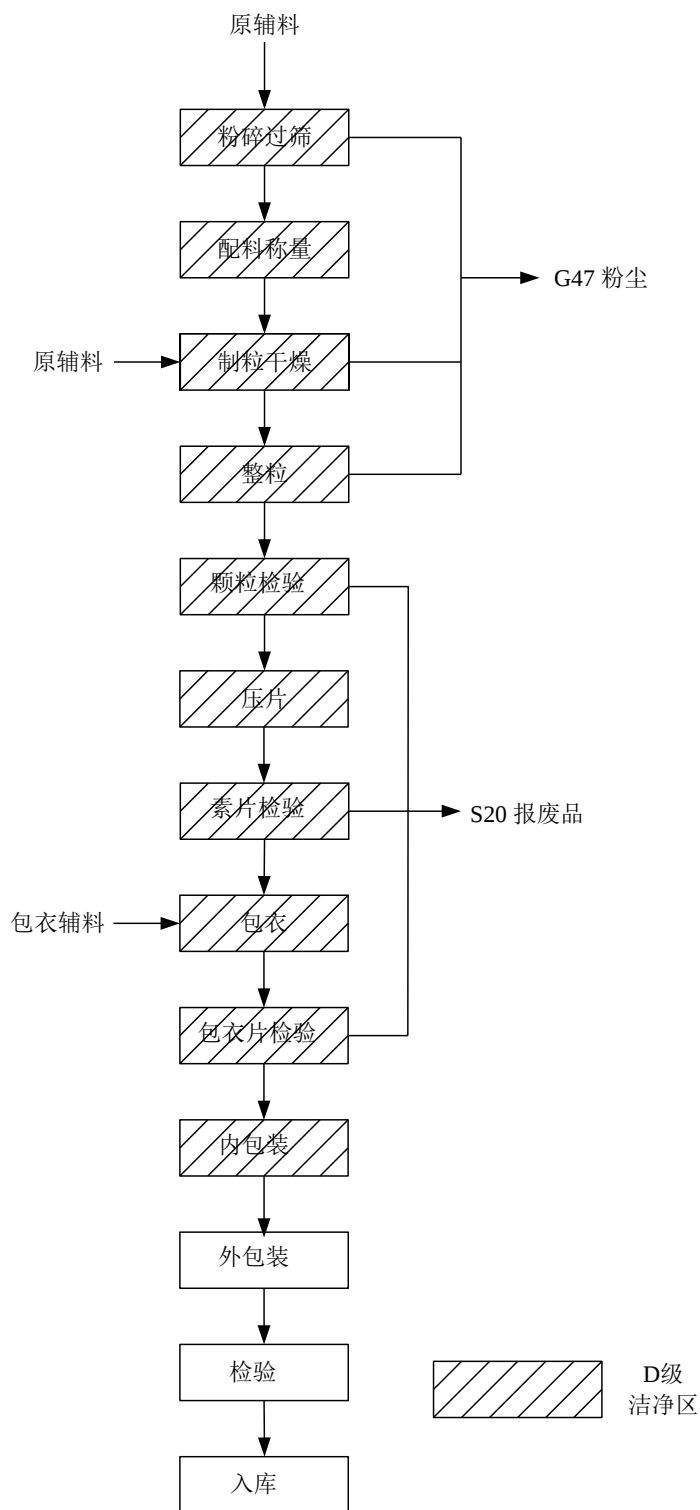


图 3.2.7 ASC08 片剂生产工艺流程

3.3.4 原辅料使用

本项目原辅料使用情况见表 3.3。

表 3.3 本项目原辅材料消耗表

序号	原料名称	单耗量 (t/t)	环评年耗量 (t/a)	2017 年实际年耗量 (t/a)	备注
一	ASC08 原料药生产线				
1	P3-DCHA	1.29	3.869	0.98	桶装（固体）
2	DPC	1.11	3.33	0.85	桶装（固体）
3	特戊酰氯	0.322	0.967	0.25	桶装
4	乙二胺	0.032	0.096	0.02	桶装
5	苯甲酰氯	0.434	1.303	0.33	桶装
6	叔丁醇锂	0.237	0.711	0.18	桶装（固体）
7	催化剂	0.002	0.007	0.0015	瓶装（固体）
8	RCM 羧酸晶种	0.006	0.018	0.0046	桶装（固体）
9	乙酸酐	0.284	0.852	0.22	桶装
10	碳酸钠	0.691	2.074	0.53	袋装
11	环丙基磺酰胺	0.246	0.738	0.19	桶装（固体）
12	碳酸钾	1.041	3.124	0.79	袋装
13	ASC08 晶种	0.003	0.008	0.0024	袋装
14	36%盐酸	3.888	11.663	2.96	桶装
15	氢氧化钠	1.858	5.575	1.42	袋装
16	98%硫酸	0.164	0.493	0.1	桶装
17	四氢呋喃	41.192	123.577	29	储罐
18	甲苯	35.903	107.708	25	储罐
19	乙醇	23.839	71.517	16.7	储罐
20	二氯甲烷	11.975	35.925	8.5	储罐
21	正庚烷	8.134	24.402	5.8	储罐
22	合计	132.651	397.957	93.8285	
二	ASC08 制剂生产线				
1	ASC08 原料药	46.35	3	0.097	自制
2	甘露醇 160C	42.88	2.8	0.090	袋装
3	泊洛沙姆	26.66	1.7	0.055	袋装
4	甘露醇 200SD	108.16	7	0.226	袋装
5	交联羧甲基纤维素钠	10.3	0.7	0.024	袋装
6	滑石粉	10.3	0.7	0.40	袋装
备注	ASC08 原料药 2017 年实际生产 5 批，共计 752kg；ASC08 片剂 2017 年生产 6 批，共计 96 万片。				

3.3.5 主要生产设备

本项目主要生产设备实际安装与环评要求的对比情况如表 3.4-

3.5，主要设备与环评报告书基本一致。

表 3.4 ASC08 主要生产设备情况表

序号	设备名称	环评阶段				实际建设
		规格型号	材质	数量(台)	备注	
一	原料药生产线					
1	反应釜 1	4000L 闭式	搪玻璃	1	1-4 步反应	与环评一致
2	高位罐	200L(标准型)	316L	1	滴加特戊酰氯	容积减小为 100L
3	高位罐	200L(标准型)	玻璃	1	滴加盐酸	容积减小为 100L
4	冷凝器	列管式 F=12 m ²	玻璃	1		与环评一致
5	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
6	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1		与环评一致
7	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2		与环评一致
8	固体加料器	100L	316	1		与环评一致
9	分层釜	4000L 闭式	搪玻璃	1	作为暂存分层	与环评一致
10	回流冷凝器	立式 F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
11	离心机	全自动下卸料	不锈钢	1		与环评一致
12	母液罐	立式 V=350L	不锈钢	2		与环评一致
13	漂洗罐	立式 V=1000L	316L	2		与环评一致
14	离心机	全自动下卸料	316L	1	胺盐过滤	与环评一致
15	催化剂配置釜	立式 V=1000L	316L	1		与环评一致
16	回流冷凝器	立式 F=3 m ²	316L	1		与环评一致
17	双锥干燥机	SZG-2000	316L	1	羧酸湿品干燥	与环评一致
18	冷凝器	卧式列管 F=5 m ²	316L	1		与环评一致
19	接受罐	立式 V=500L	316L	1		与环评一致
20	反应釜 2	V=3000L	搪玻璃	1	第 5 步反应	与环评一致
21	冷凝器	换热面积 F=10 m ²	玻璃	1		与环评一致
22	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
23	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1		与环评一致
24	高位罐	150L(标准型)	玻璃	1		容积减小为 100L
25	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2		与环评一致
26	反应釜 3	V=5000L	搪玻璃	1	第 5 步反应	与环评一致
27	冷凝器	列管式 F=12 m ²	玻璃	1		与环评一致
28	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
29	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1		与环评一致
30	移动罐	100L(标准型)	玻璃	1		与环评一致
31	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2		与环评一致
32	反应釜 4	立式 V=3000L	316L	1	结晶成盐	与环评一致

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目
环境保护设施竣工验收监测报告（噪声、固废）

序号	设备名称	环评阶段				实际建设
		规格型号	材质	数量(台)	备注	
33	滴加罐	200L	316L	1	滴加氢氧化钠	与环评一致
34	滴加罐	2000L	316L	1	滴加正庚烷	与环评一致
35	冷凝器	卧式列管 F=10 m ²	316L	1		与环评一致
36	尾气冷凝器	卧式列管 F=2.5 m ²	316L	1		与环评一致
37	冷却器	卧式列管 F=1.5 m ²	316L	1		与环评一致
38	接受罐	立式 V=500L	316L	2		与环评一致
39	三合一	2.5 平方	316L	1		与环评一致
40	母液罐	1500L	316L	1		与环评一致
41	漂洗罐	1500L	316L	1		与环评一致
42	冷凝器	卧式列管 F=5 m ²	316L	1		与环评一致
43	真空泵	Y160L-6 无油立式	碳钢	5		与环评一致
44	真空尾气 冷凝器	立式列管 F=2.5 m ²	316	5		与环评一致
45	母液储罐	5000L	搪玻璃	1	羧酸母液暂存	与环评一致
46	母液储罐	5000L	316L	1	母液暂存	与环评一致
47	蒸馏液储罐	5000L	316L	3	THT/甲苯/二氯 甲烷	与环评一致
48	气动隔膜泵	Q=10.68 m ³ /h	PP	1		与环评一致
49	气动隔膜泵	Q=10.6 m ³ /h	316L	2		与环评一致
50	气动隔膜泵	DN25	PP	1		与环评一致
51	气动隔膜泵	DN25	316L	1		与环评一致
二	模拟操作线（原料药生产线正式运行后停用）					
1	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1		与环评一致
2	高位罐	50L	玻璃	1		与环评一致
3	高位罐	50L	玻璃	1		与环评一致
4	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
5	尾气冷凝器	F=2 m ²	玻璃	1		与环评一致
6	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2		与环评一致
7	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1		与环评一致
8	回流冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
9	反应釜	立式 V=300L	搪玻璃	1		与环评一致
10	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
12	高位罐	50L		1		与环评一致
13	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2		与环评一致
14	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1		与环评一致
15	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1		与环评一致
16	尾气冷凝器	F=2 m ²	玻璃	1		与环评一致
17	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2		与环评一致

序号	设备名称	环评阶段				实际建设
		规格型号	材质	数量(台)	备注	
18	结晶釜	500L	316L	1		与环评一致
19	回流冷凝器	立式列管 F=5 m ²	316L	1		与环评一致
20	离心机	L350	316L	1		与环评一致
21	母液罐	立式 V=350L	316L	1		与环评一致
22	漂洗罐	立式 V=500L	316L	1		与环评一致
23	双锥干燥机	350L	316L	1		与环评一致

表 3.5 ASC08 片剂主要生产设备情况表

设备名称	环评阶段		实际建设		与环评比较
	规格型号	数量(台)	规格型号	数量(台)	
称量罩		1		1	与环评一致
一级粉碎机	PGS165	1	PGS165	1	与环评一致
二级粉碎机	FHM-67	1	FHM-67	1	与环评一致
BIN 混合机	HZD800	1	HZD800	1	与环评一致
BIN 提升机	提升能力：600Kg	2	NTD600	4	增加 2 台
热熔挤出机	ZSE 27 HP-PH-40D	2	ZSE 27 HP-PH-40D	1	减少 1 台
压片机	菲特 P2020	1	P2020	1	与环评一致
筛片金检一体机	C&C200F+MD	1	C&C200F+MD	1	与环评一致
筛粉机	LZS-515	1	515 型	1	与环评一致
包衣机	BGB-150D	1	BGB-150D, BGB-10F	2	增加 1 台
清洗机	QD800	1	QD800	1	与环评一致
提升机	提升能力：100Kg	2	NTD150	3	增加 1 台
瓶包线	PIS-12	1	PIS-12	1	与环评一致
装盒线	HD-220	1	HD-220	1	与环评一致
检重秤	XS2	1	XS2	1	与环评一致
中包机（捆扎机）			BX40A	1	辅助配套设备
封箱机			FJ120	1	
高速理瓶机			PU-25C	1	
电子数粒机			PP-12	1	
直线式旋盖机			PCL-15FM	1	
封口机			ENERCON SS100	1	
贴标机			PLB-1120P	1	
工业吸尘机			格威莱德 G400	1	
热风循环烘箱			CT-C	1	
干法制粒机			LG150	1	
门式整粒机			ZL700	1	

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目
环境保护设施竣工验收监测报告（噪声、固废）

设备名称	环评阶段		实际建设		与环评比较
	规格型号	数量 (台)	规格型号	数量 (台)	
混合机			HLS-50	1	

第四章 污染物的排放与防治措施

4.1 噪声

本项目主要噪声源为电机、冷冻机组、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，设备主要分布在车间内，企业采取选用低噪声设备、厂房隔声、厂周绿化等降噪措施。

4.2 固体废物

环评中，本项目产生固体废弃物主要为生产过程中产生的废溶剂、滤渣、废液、废弃药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥、生化污泥等。实际生产中，磺酰胺化工段产生的高浓度四氢呋喃废水，当 COD 浓度高于 50000mg/L 则作为废液处理（COD 较低进公司污水站处理），其他产生固废种类与环评一致。除污水站生化污泥为一般固废外，其他固废均为危废，固废具体处理情况见表 4.1。

表 4.1 本项目固废产生和处理情况表

序号	实际固废名称	产生工序	固废类别	环评要求	实际情况
1	废溶剂	减压浓缩、冷凝	271-001-02	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	委托浙江省仙居县联明化工有限公司和绍兴化工有限公司处置
2	废液	离心	271-001-02		
3	废母液	废气处理	271-002-02		
4	高浓废水	磺酰胺化工段	/	/	委托绍兴化工有限公司处置
5	滤渣	酸洗离心	271-001-02	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
6	废弃药品	制剂检验	272-005-02		
7	废树脂	废气处理	900-041-49		
8	危化品包装材料	危化品原料使用	900-041-49		
9	废水站物化污泥	废水处理	900-041-49	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	委托绍兴市顺牌新型砖瓦厂处置
10	废水站生化污泥	废水处理	一般固废		

第五章 环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 环评提出的主要污染防治对策

本项目环评中污染防治措施要求详见表 5.1。

表.5.1 环评中污染防治措施情况表

分类	对策措施说明
噪声	注意设备选型及安装。设计中尽量选用加工精度高、运行噪声低的设备。在安装时，对高噪声设备须采取减震、隔震措施。废水站风机进、出口均安装消声器，安置在风机房内，为了减少风机的震动，安装时采用二次灌浆，确保风机运行时的稳定性；动力车间四周墙壁采用吸声材料进行铺设，同时少设门窗，设备工作时应保持门窗关闭。 重视整体设计。采用“闹静分开”和合理布局的设计原则，对设备噪声，最好能将高噪声设备尽量布置在车间中部。设备需定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换。 设备需定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换。 在东厂界设置 2m 高的非镂空围墙，围墙内侧设置宽约 5m 的绿化隔离带，种植乔木为主，辅以灌木等。 为减轻项目原辅材料运输过程中车辆噪声对其集中通过区域的影响，建议厂方对运输车辆加强管理和维护，保持车辆有良好的车况，要求机动车驾驶人员经过噪声敏感区地段限制车速，禁止鸣笛，尽量避免夜间运输。
固废	废溶剂、滤渣、废母液、报废药品、危化品包装材料、废树脂、物化污泥等委托有危废处置资质的单位绍兴华鑫环保科技有限公司进行无害化处置。 生化污泥为一般固废，目前暂委托有危废处置资质的单位进行无害化处置。 对固废贮存、转移和处置应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)执行分类收集和暂存，暂存场地必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行设置。 遵守危险废物申报登记制度，建立危险废物管理台账制度，转移过程应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，办理转移联单，固废接收单位应持有固废处置的资质，确保该固废的有效处置，避免二次污染产生。

5.2 环评主要结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目符合当前国家产业政策，具有较好的社会效益和经济效益；同时该项目符合当地的土地利用规划、总体规划以及其它发展规划，与当地的环境功能区划、生态功能区划也是相符的；本项目工艺技术和装备水平符合清洁生产要求；污染物总量的排放符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制要求；实施清洁生产和严格落实各项污染防治措施以后，本项目“三废”均能达标排放，经预测分析，项目实施

后基本能维持地区环境质量，符合功能区要求。本评价认为从环境保护角度出发，该项目在拟选址建设是可行的。

5.3 环评批复

浙江省环境保护厅《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》的审查意见（浙环建[2016]49 号）详见附件。

第六章 验收监测评价标准

6.1 噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类（工业区）标准，即昼间 65dB、夜间 55 dB。

6.2 固体废物

一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置污染物控制标准》（GB18599-2001）中的 II 类场地要求。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关要求。

第七章 验收监测内容、方法及质量控制

7.1 噪声监测内容

围绕厂界设 4 个噪声测点（▲1~4），每个测点分别在白天、夜间各测量 1 次，测量 2 天，监测点位见图 3.1.2。

7.2 监测质量控制

1、随时掌握监测期间工况情况，保证监测过程中工况负荷满足有关要求。

2、监测分析方法采用国家有关部门颁布（或推荐）的标准分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书。

7.3 监测分析方法

监测分析方法见表 7.1。

表 7.1 监测分析方法

项 目	监测分析方法及方法标准号或来源
噪 声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

第八章 监测结果与评价

8.1 监测期间生产工况

2018 年 5 月 3 日~4 日对该公司进行了现场监测，监测期间工况正常，生产工况符合验收监测工况 75% 以上的要求，符合监测要求。监测期间工况见表 8.1。

表 8.1 监测期间工况

序号	产品名称	批复产量	年生产批次/时间	设计产量	2018.5.3		2018.5.4	
					实际产量 (kg)	生产负荷 (%)	实际产量 (kg)	生产负荷 (%)
1	ASC08 原料药	3 吨/年	20 批	150 kg/批	145kg/批	96.7	145kg/批	96.7
2	ASC08 片剂	3000 万片/年	90 天	33.3 万片/天	32 万片	96.1	32 万片	96.1

注：2018 年 5 月 2 日-5 月 9 日期间，生产 ASC08 原料药 1 批，产出 ASC08 原料药 145 千克。

8.2 噪声监测

公司厂界噪声监测结果见表 8.2。

表 8.2 厂界噪声测量结果

测点编号	测点位置	主要声源	等效声级 Leq (dB(A))			
			昼间		夜间	
			5 月 3 日	5 月 4 日	5 月 3 日	5 月 4 日
1#	厂界东	生产车间	55.9	55.0	52.5	52.3
2#	厂界南	生产车间	53.4	54.0	51.0	51.2
3#	厂界西	生产车间	51.3	51.1	48.0	48.2
4#	厂界北	生产车间	51.8	51.4	50.6	50.8
标准限值			65		55	

根据监测结果，该公司昼间厂界噪声声级为 51.1~55.9dB(A)，均达标，夜间厂界噪声声级为 48.0~52.5dB(A)，各测点厂界昼间、夜间噪声均符合 GB12348-2008 中 3 类标准要求。

8.3 固体废物

(1) 固体废物产生情况

项目产生固体废弃物主要为生产过程中产生的生产过程中产生的废溶剂、滤渣、废液、废弃药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥、生化污泥、高浓度废水等，其中，废树脂尚未产生。

固体废物调查统计汇总表 8.3。

表 8.3 固体废物调查统计汇总表

序号	实际产生 固废	产生工序	产生情况		预计年产生量 (吨)
			统计日期	产生量 (吨)	
1	废溶剂	减压浓缩、冷凝	2017 年 7 月~12 月	108.87	217.74
2	废液	离心	2017 年 7 月~12 月		
3	废母液	废气处理	2017 年 7 月~12 月		
4	高浓废水	磺酰胺化工段	2017 年 7 月~12 月	32.02	64.04
5	滤渣	酸洗离心	2017 年 7 月~12 月	0.2	0.4
6	废弃药品	制剂检验	2017 年 7 月~12 月	0.3	0.6
7	废树脂	废气处理	2017 年 7 月~12 月	尚未产生	4.0
8	危化品包装材料	危化品原料使用	2017 年 7 月~12 月	1.97	3.94
9	废水站物化污泥	废水处理	2017 年 7 月~12 月	2.03	4.06
10	废水站生化污泥	废水处理	2017 年 7 月~12 月	20.1	40.2

(2) 固体废物处置和管理情况

废溶剂、废液、废母液委托浙江省仙居县联明化工有限公司和绍兴化工有限公司进行安全处置，高浓废水委托绍兴化工有限公司进行安全处置，废渣、废弃药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置，废水站生化污泥委托金华市顺牌新型砖瓦厂处置。具体处理方式见表 8.4。

该公司建设了专门的危险固废存放间，固废堆场已设置标识牌，堆场内地面和墙裙已做防渗、防腐措施，并设有渗滤液收集沟和收集池，堆场单间并设引风，废气纳入厂区废气总管。

表 8.4 固体废物利用处置情况表

序号	实际产生固废	产生工序	性质	处置方式及去向	接收单位 资质情况	是否符合 环保要求
1	废溶剂	减压浓缩、冷凝	危废	委托浙江省仙居县联明化工有限公司和绍兴化工有限公司进行处置	有	符合
2	废液	离心	危废		有	符合
3	废母液	废气处理	危废		有	符合
4	高浓废水 (废液)	磺酰胺化工段	危废	委托绍兴化工有限公司进行处置	有	符合
5	滤渣	酸洗离心	危废	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置	有	符合
6	废弃药品	制剂检验	危废		有	符合
7	废树脂	废气处理	危废		有	符合
8	危化品包装材料	危化品原料使用	危废		有	符合
9	废水站物化污泥	废水处理	危废		有	符合
10	废水站生化污泥	废水处理	一般	委托金华市顺牌新型砖瓦厂处置	/	符合

第九章 环境管理检查结果

9.1 环境管理情况

9.1.1 建设项目环保投资情况

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目总投资概算 23000 万元，其中环保投资概算 705 万元，实际总投资 23000 万元，其中环保投资 705 万元，占投资的 3.1%，含废水 325 万元、废气 330 万元、固废 55 万元、噪声 15 万元、绿化及生态 5 万元、其他 44 万元。

9.1.2 环保管理情况

该公司设立了 EHS 管理部门，配有专职环保人员，建立了较健全的环保管理制。企业按环保相关要求建立了“三废”运行台帐制度。

9.1.3 事故应急设施及防范

为保证突发环境污染事故时，能有效及时的进行处置，防止对环境造成进一步破坏，建设单位委托浙江环科环境咨询有限公司编制了《歌礼药业（浙江）有限公司突发环境事件应急预案》，并在当地环保局完成了备案。

9.2 环评批复要求落实情况

对照环评批复，本项目固废和噪声的落实情况见表 9.1。

表 9.1 本项目环评批复（噪声、固废）落实情况

类别	环评批复要求	落实情况
建设情况	绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块租赁厂房，实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目，建设原料药、制剂生产线以及配套辅助设施，形成年产 ASC08 原料药 3 吨、ASC08 片剂 3000 万片的生产能力，其中原料药全部自用，不对外销售。	已落实。 建设地点、内容、规模均与环评一致。
噪声防治	加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准。	已落实。 企业采取选用低噪声设备、厂房隔声、厂周绿化等降噪措施。厂界噪声能达标排放。
固废防治	加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的废溶剂、滤渣、废母液、废树脂等危废，委托有资质单位无害化处置，并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。	已落实。 全厂建设有规范的固废堆场，危险废物和一般废物分类收集、堆放、分质处置。危险固废堆场已设置识别标志。危险固废均安全处置。
环境监理	项目建设须按规定委托环境监理单位开展项目环境监理工作。	已落实。 委托浙江环能环境技术有限公司开展环境监理工作。

第十章 验收结论和建议

10.1 监测结论

10.1.1 噪声监测结论

该公司各测点昼间、夜间厂界噪声均符合 GB12348-2008 中 3 类标准要求。

10.1.2 固废调查结论

项目产生固体废弃物主要为生产过程中产生的生产过程中产生的废溶剂、滤渣、废液、废弃药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥、生化污泥、高浓度废水等，产生固体废物基本做到了妥善安全处置。

10.2 总结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目（固废、噪声）基本符合环境保护设施（先行）竣工验收条件。

10.3 建议

（1）加强环保设施运行的日常管理，确保各类污染物稳定达标排放。

（2）进一步加强固体废物管理，完善固废台账。

建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表

填表单位（盖章）：浙江省环境监测中心 填表人： 项目经办人：

建 设 项 目	项目名称		歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目				建设地点		绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区							
	行业类别		医药化工类				建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造							
	设计生产能力		ASC08 原料药 3.0t/a; ASC08 片剂 3000 万片/a		建设项目开工日期		2016.11		实际生 产能力	ASC08 原料药 3.0t/a ASC08 片剂 3000 万片/a		投入试运行日期		2017.7 2017.1		
	投资总概算（万元）		23000				环保投资总概算（万元）		705		所占比例（%）		3.1			
	环评审批部门		浙江省环境保护厅				批准文号		浙环建[2016]49 号		批准时间		2016 年 11 月			
	初步设计审批部门		—				批准文号		—		批准时间		—			
	环保验收审批部门		浙江省环境保护厅				批准文号		—		批准时间		—			
	环保设施设计单位				环保设施施工单位				环保设施监测单位		浙江省环境监测中心					
	实际总投资（万元）		23000				实际环保投资（万元）		705		所占比例（%）		3.1			
	废水治理（万元）		325		废气治理（万元）		330		噪声治理（万元）		15		固废治理（万元）		55	
	新增废水处理设施能力				新增废气处理设施能力				年平均工作时							
建设单位				邮政编码				联系电话				环评单位				
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填）	污染物	原有排放量 (1)	本期工程实 际排放浓度 (2)	本期工程允 许排放浓度 (3)	本期工程 产生量 (4)	本期工程自 身削减量 (5)	本期工程实 际排放量 (6)	本期工程核定 排放总量 (7)	本期工程“以 新带老”削减 量 (8)	全厂实际 排放总量 (9)	全厂核定 排放总量 (10)	区域平衡 替代削减量 (11)	排放 增减量 (12)			
	危险废物				294.78											
	一般固废				40.2											

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少； 2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

浙锦钰检（2018）P16 号

项目名称：1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目

委托单位：歌礼药业（浙江）有限公司

浙江锦钰检测技术有限公司

二〇一八年五月

责 任 表

承担单位：浙江省锦钰检测技术有限公司

实验室最高管理者：潘陈皓

项目负责：陈才杰

报告编写：任秋月

校 核：吕杰彭

审 核：吴小琴

审 定：孟香琳

参加人员：吕杰澎、陈才杰、杜伟、章崑鹏、骆成君、潘成皓、陈越男、胡琦、肖婕、徐颖超、鲁林平、陈乔枫、金杰华、潘俊

浙江省锦钰检测技术有限公司

电话：0575-82167217

邮编：312000

地址：绍兴市袍江工业区丁港直路机动车尾气检测中心

目 录

1 验收项目概况.....	1
2 编制依据.....	2
3 建设项目工程建设情况.....	3
3.1 环境概况.....	3
3.1.1 地理位置	3
3.1.2 环境敏感区和保护目标	4
3.1.3 水文特征	5
3.2 项目工程概况.....	6
3.3 生产设备、原辅料消耗情况和产品年生产量.....	7
3.4 生产工艺.....	10
3.4.1 ASC08 原料药生产工艺	10
3.4.2 ASC08 片剂生产工艺	16
3.5 项目变动情况.....	18
4 主要污染源和环保设施.....	19
4.1 废水.....	19
4.1.1 废水排放基本情况	19
4.1.2 废水分类收集与分质处理	19
4.1.3 废水预处理工艺	19
4.2 废气.....	20
4.2.1 废气排放基本情况	20
4.2.2 废气预处理工艺	20
4.2.3 废气处理	23
4.3 噪声.....	24
4.4 固体废物.....	24
4.5 其他环保措施.....	24
4.5.1 厂区雨水排放口	24
4.5.2 事故应急预案	25

4.5.3 在线监测装置	25
4.5.4 项目排放口设置情况	25
5 环评报告书的主要结论与建议及批复要求.....	26
5.1 环评建议及结论.....	26
5.1.1 环评要求与建议	26
5.1.2 环评综合结论	26
5.2 批复主要要求.....	27
6 验收执行标准.....	30
6.1 废气.....	30
6.2 废水.....	31
6.3 噪声.....	31
6.4 固体废物.....	31
6.5 总量控制指标.....	31
7 验收监测内容.....	33
7.1 废气监测.....	33
7.1.1 污染源废气监测	33
7.1.2 厂界无组织排放监测	34
7.2 废水监测内容及频次.....	35
7.3 噪声监测内容及频次.....	36
8 质量控制与监测分析方法.....	37
8.1 监测分析方法.....	37
8.2 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	38
8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	38
8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	38
9 监测结果与评价.....	39
9.1 监测期间工况.....	39
9.2 废气监测结果及评价.....	40
9.2.1 有组织废气监测结果	40
9.2.2 无组织排放监控结果	48
9.2.3 废气污染物产生量及排放量	52

9.3 废水监测结果及评价.....	54
9.3.1 废水监测结果	54
9.3.2 废水监测结果分析评价	56
9.4 噪声监测结果.....	57
9.4.1 噪声检测结果	57
9.4.2 监测结果评价	57
9.5 固体废物调查.....	57
9.5.1 种类和属性	57
9.5.2 固体废物产生量及处置情况	58
10 环境管理检查.....	59
10.1 环保机构设置及管理规章制度检查	59
10.2 固体废弃物处置情况	59
10.3 环境风险突发事故应急预案	59
10.4 环评批复要求落实情况.....	60
11 结论和建议.....	63
11.1 监测结论	63
11.1.1 废水监测结果分析评价	63
11.1.2 废气监测结果分析评价	63
11.1.3 噪声监测结果分析评价	64
11.1.4 总量核算	64
11.2 建议	64
11.3 总结论	65
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	66

附表:

设备清单

原辅材料清单

监测当天情况说明

《2017 年第四季度污水处理厂监督性监测数据》绍兴水处理发展有限公司工业废水

2017/11/8 监测数据

附图：

企业照片

附件：

营业执照

排污许可证

天然气合同

企事业突发环境事件应急预案备案表

绍兴华鑫环保科技有限公司危废合同（营业执照、危险品经营许可证）

危险废物处置合同

危险废物委托处置协议

污泥处置协议

1 验收项目概况

歌礼药业（浙江）有限公司位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区，是一家中国本土企业。歌礼药业于 2013 年 4 月从瑞士罗氏制药集团收购了丙肝新药丹诺普韦（以下简称“ASC08”）在中国的全部知识产权以及生产、销售权益，可在中国进行中晚期临床开发和产业化。因此，歌礼药业在绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块内租赁厂房，实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目，全面开展 ASC08 的中晚期临床开发和产业化，目标是今后 2-3 年内将这些高质量的创新药送到病人手中。

该项目环评有浙江环科环境咨询有限公司（国环评证：甲字第 2003 号）编制；2016 年 11 月 1 日浙江省环境保护厅以浙环建[2016]49 号文对本项目环境影响报告书进行了批复。目前歌礼药业（浙江）有限公司项目主体工程和环保设施已同步建成并正常运行，且生产能力已达到设计规模的 75%以上，具备了建设项目竣工环保验收检测的条件。

受歌礼药业（浙江）有限公司委托，根据国家有关规定，在收集有关资料和现场踏勘、调查的基础上，编写了验收监测方案，对该公司的环评项目进行了环保设施竣工验收监测，并在此基础上编辑了本报告。

2 编制依据

- 1、国家环保总局《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告国环规环评[2017]4 号；
- 2、浙江省人民政府令第 364 号公布的 《浙江省人民政府关于修改<浙江省建设项目环境保护管理办法> 的决定》（2018）
- 3、《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》HJ 792-2016；
- 4、浙江省环境保护厅浙环建[2016]49 号文关于《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》的审查意见；
- 5、浙江环科环境咨询有限公司《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书》；
- 6、浙江锦钰检测技术有限公司质量手册及程序文件
- 7、检测合同

3 建设项目工程建设情况

3.1 环境概况

3.1.1 地理位置

绍兴滨海新城正式成立于 2010 年 7 月，是浙江省“十二五”重点布局的 14 个省级产业集聚区和重点开发区(园区)之一。绍兴滨海新城地处杭州湾南翼、绍兴市北部，规划总面积近 500 平方公里，由南区的国家级绍兴袍江经济技术开发区、西区的绍兴县滨海工业区、东区的杭州湾上虞经济技术开发区，以及核心区的江滨区构成。

江滨区为绍兴滨海新城核心区，位于绍兴市北部、上虞区西北，北临钱塘江，西南至曹娥江，东到建设中的嘉绍高速公路和沥海镇界，原为上虞市沥海镇及其北面的海涂围垦区。规划区至沪杭甬高速公路入口 10 分钟车程，到杭州萧山国际机场 40 分钟车程、宁波栎社国际机场 1 小时车程、上海浦东国际机场 2 小时车程，离宁波北仑港 84 海里、上海港 108 海里。

项目位于绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区高端化学药品制剂区块，厂区南临世纪大道，西侧为昌海生物，北侧和东侧均为规划工业用地。厂区距离最近的村庄为南面的建海村，与厂界最近距离约 1.35km。具体地理位置见图 3.1-1，厂区平面布置图及监测点位图见图 3.1-2。



图 3.1-1 建设项目地理位置图

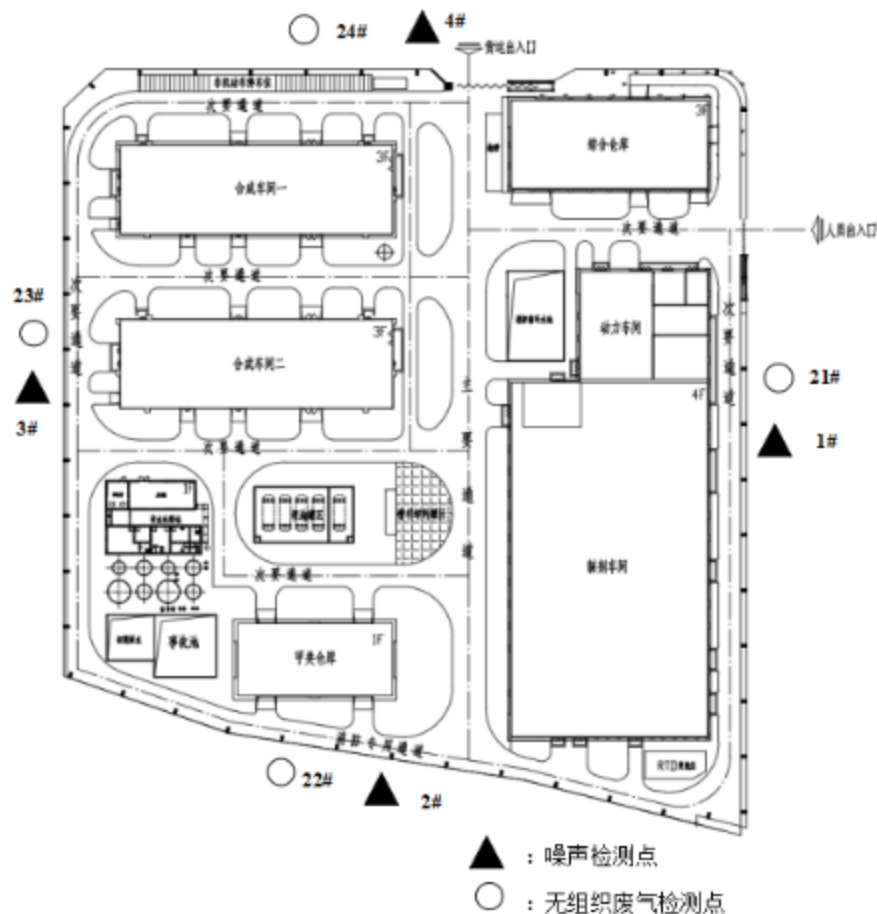


图 3.1-2 厂区平面布置及监测点位示意图

3.1.2 环境敏感区和保护目标

水环境主要保护对象：曹娥江、内河水体水质及其用水功能。

大气环境主要保护对象：项目周围敏感点具体见表 3.1-1。

声环境主要保护对象：厂界外 200 米范围。

表 3.1-1 项目建设地附近主要大气环境保护目标情况

区域	村 名	总人数 (万人)	方 位	厂界距离	保护要求	备注
沥海镇	建海村	~0.36	S	1.35 km	环境空气质量 达到二类区标 准要求	并入南汇村
	红汇村		S	1.65 km		
	和平村	~0.17	SE	1.85 km		并入华平村
	新联村	~0.23	SE	2.38 km		/
	联谊村	~0.24	SE	3.57 km		/
	光荣村	~0.23	SE	2.60 km		/

3.1.3 水文特征

(1) 海域

江滨区北侧海堤外属钱塘江河口区，杭州湾尖山河段南侧，潮流类型属非正规半日海潮流。流向基本上为往复流，涨潮流向 250 度左右，落潮流向 75 度左右。据浙江省交通设计院航测队 1993 年实测，盖北码头前，涨潮测点最大流速为 4.087m/s，落潮测点最大流速为 1.261m/s。波浪以风浪为主，外海波浪除东或北东风有涌浪传入外，一般为浅水波，目测最大风浪高 2m 左右，该地区 50 年一遇高潮位 7.10m。本河段河槽近期变化不大，处于即冲亦淤的动态平衡之中。澈浦站潮汐特征值统计如下：

历年最高潮位	8.05	(1974.8.20)
历史最低潮位	-2.28	(1961.5.3)
平均高潮位	4.91 米	
平均低潮位	0.58 米	
平均海平面	2.20 米	
最大潮差	8.87 米	
最小潮差	1.47 米	
平均潮差	5.38	
平均高潮间隙	1: 23	
平均低潮间隙	8: 16	
涨潮平均历时	5: 36	
落潮平均历时	6:50	

(2) 流域水系

该区域内河分属钱塘江支流曹娥江流域和甬江流域，水系上可分萧绍平原水系和姚江水系，其中曹娥江以西(滨海工业区)属于萧绍平原水系，曹娥江以东的虞北河网属于姚江水系。

◆曹娥江水系：钱塘江下游主要支流之一，干流长 197km，主河道平均坡降 3.0‰，流域面积 6080km²(其中曹娥以上 4418km²)。曹娥江东沙埠以上属山溪性河流，主流澄潭江发源于磐安市尚湖镇城塘坪长坞，流经新昌市镜岭、澄潭、嵊州市苍岩，至嵊州市区的下南田右纳新昌江后称曹娥江；再下行左纳长乐江，向北流约 4km 后右纳黄泽江，流经三界在上虞

区龙浦进入上虞区，至章镇右纳隐潭溪和下管溪，至上浦左纳小舜江，流经蒿坝，至百官以北折向西北，在新三江闸下游 15km 处注入钱塘江。曹娥江东沙埠以下为感潮河段，其中上浦以上以径流作用为主，上浦以下受径流和潮流共同作用，河床冲淤变化剧烈。

2008 年 12 月曹娥江口门大闸已经下闸蓄水，闸内蓄水位 3.9m，蓄水量 1.46 亿立方米，成为河道型水库。

◆姚江水系：属甬江南源，主流四明江发源于余姚眠岗山，全长 107km。虞北河网现状通过位于上虞北部平原的虞甬运河上虞段汇集沥北河、崧北河、盖北河等经余姚马渚、斗门汇入姚江。

虞北河网地势上呈自向东倾斜，因灌溉供水的需要，河流上有堰闸节制而分上河区、中河区两个河区。虞北河网大部分为人工围成的海涂，因海涂围区由一丘一丘人工围成，河道沿塘分布，这些河道多数是与围涂筑堤同时完成的沿塘河，堤成河通，范围内主要有友谊河、前进河、出击河、沥北河、崧北河、盖北河、西一闸干河、七六丘中心河、百沥河、沿曹娥江堤环塘河等主要行洪排涝河道，域内水体主要通过这些河道汇入杭甬运河上虞段再排入姚江。域内河道现状水面高程约 2.7m，现有一号闸及二号闸，在曹娥江大闸建成以前，一号闸和二号闸共同承担虞北平原的行洪排涝功能。大闸建成后，曹娥江外江常水位约 3.9m，涝水无法通过一号闸排入曹娥江，现状包括新城核心区在内的虞北平原排涝主要通过二号闸直接排入钱塘江。

3.2 项目工程概况

项目名称：1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目；

项目性质：新建项目；

建设单位：歌礼药业（浙江）有限公司；

项目总投资及环保投资：项目总投资 23000 万元，其中环保投资 705 万元；

项目建设地点：绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区高端化学药品制剂区块；

劳动定员和生产组织：本项目劳动定员 65 人，工作三班制，每班 8 小时，原料药生产线年工作日 120 天，片剂生产线年工作日 94 天；

投产日期：2017.7.27

建设规模和产品方案

本项目租赁生产厂房，引进先进的生产设备，建设原料药生产线、制剂生产线以及配套辅助设施，实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目。本项目产品方案及生产规模具

体见表 3.2-1，项目建设基本情况见表 3.2-2。

表 3.2-1 项目产品方案及生产规模

序号	产品名称	生产产量	备注
1	ASC08 原料药	3.0 t/a	自用
2	ASC08 片剂	3000 万片/a	外售

3.3 生产设备、原辅料消耗情况和产品年生产量

表 3.3-1 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	材质	环评数量 (台)	实际数量 (台)	备注
一	原料药生产线					
1	反应釜 1	4000L 闭式	搪玻璃	1	1	
2	高位罐	200L(标准型)	316L	1	1	容积减小为 100L
3	高位罐	200L(标准型)	玻璃	1	1	容积减小为 100L
4	冷凝器	列管式 F=12 m ²	玻璃	1	1	
5	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1	1	
6	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1	1	
7	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2	
8	固体加料器	100L	316	1	1	
9	分层釜	4000L 闭式	搪玻璃	1	1	
10	回流冷凝器	立式 F=5 m ²	玻璃	1	1	
11	离心机	平板密闭吊袋式	不锈钢	1	1	
12	母液罐	立式 V=350L	不锈钢	2	2	
13	漂洗罐	立式 V=1000L	316L	2	2	
14	离心机	平板密闭吊袋式	316L	1	1	
15	催化剂配置釜	立式 V=1000L	316L	1	1	
16	回流冷凝器	立式 F=3 m ²	316L	1	1	
17	双锥干燥机	SZG-2000	316L	1	1	
18	冷凝器	卧式列管 F=5 m ²	316L	1	1	
19	接受罐	立式 V=500L	316L	1	1	
20	反应釜 2	V=3000L	搪玻璃	1	1	
21	冷凝器	换热面积 F=10 m ²	玻璃	1	1	
22	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1	1	
23	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1	1	
24	高位罐	150L(标准型)	玻璃	1	1	容积减小为 100L
25	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2	
26	反应釜 3	V=5000L	搪玻璃	1	1	
27	冷凝器	列管式 F=12 m ²	玻璃	1	1	
28	尾气冷凝器	列管式 F=5 m ²	玻璃	1	1	
29	冷却器	列管式 F=3 m ²	玻璃	1	1	
30	移动罐	100L(标准型)	玻璃	1	1	
31	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2	
32	反应釜 4	立式 V=3000L	316L	1	1	
33	滴加罐	200L	316L	1	1	
34	滴加罐	2000L	316L	1	1	

序号	设备名称	规格型号	材质	环评数量 (台)	实际数量 (台)	备注
35	冷凝器	卧式列管 F=10 m ²	316L	1	1	
36	尾气冷凝器	卧式列管 F=2.5 m ²	316L	1	1	
37	冷却器	卧式列管 F=1.5 m ²	316L	1	1	
38	接受罐	立式 V=500L	316L	2	2	
39	三合一	2.5 平方	316L	1	1	
40	母液罐	1500L	316L	1	1	
41	漂洗罐	1500L	316L	1	1	
42	冷凝器	卧式列管 F=5 m ²	316L	1	1	
43	真空泵	Y160L-6	碳钢	5	5	
44	真空尾气冷凝器	立式列管 F=2.5 m ²	316	5	5	
45	母液储罐	5000L	搪玻璃	1	1	
46	母液储罐	5000L	316L	1	1	
47	蒸馏液储罐	5000L	316L	3	3	
48	气动隔膜泵	Q=10.68 m ³ /h (移动式)	PP	1	1	
49	气动隔膜泵	Q=10.6 m ³ /h (移动式)	316L	2	2	
50	气动隔膜泵	DN25	PP	1	1	
51	气动隔膜泵	DN25	316L	1	1	
二						
1	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1	1	
2	高位罐	50L	玻璃	1	1	
3	高位罐	50L	玻璃	1	1	
4	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1	1	
5	尾气冷凝器	F=2 m ²	玻璃	1	1	
6	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2	2	
7	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1	1	
8	回流冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1	1	
9	反应釜	立式 V=300L	搪玻璃	1	1	
10	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1	1	
12	高位罐	50L		1	1	
13	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2	2	
14	反应釜	立式 V=500L	搪玻璃	1	1	
15	冷凝器	F=5 m ²	玻璃	1	1	
16	尾气冷凝器	F=2 m ²	玻璃	1	1	
17	接受罐	立式 V=100L	搪玻璃	2	2	
18	结晶釜	500L	316L	1	1	
19	回流冷凝器	立式列管 F=5 m ²	316L	1	1	
20	离心机	L350	316L	1	1	
21	母液罐	立式 V=350L	316L	1	1	
22	漂洗罐	立式 V=500L	316L	1	1	
23	双锥干燥机	350L	316L	1	1	
三						
片剂生产线						
1	称量罩		不锈钢	1	1	配料称量
2	一级粉碎机	PGS165	不锈钢	1	1	

序号	设备名称	规格型号	材质	环评数量 (台)	实际数量 (台)	备注
3	二级粉碎机	FHM-67	不锈钢	1	1	
4	BIN 混合机	HZD800	不锈钢	1	1	
5	BIN 提升机	提升能力：600Kg	不锈钢	2	2	
6	热熔挤出机	ZSE27HP-PH-40D	不锈钢	2	2	
7	压片机	菲特 P2020	不锈钢	1	1	
8	筛片金检一体机	C&C200F+MD	不锈钢	1	1	
9	筛粉机	LZS-515	不锈钢	1	1	
10	包衣机	BGB-150D	不锈钢	1	1	
11	清洗机	QD800	不锈钢	1	1	
12	提升机	提升能力： 100Kg	不锈钢	2	2	
13	瓶包线	PIS-12	不锈钢	1	1	
14	装盒线	HD-220	不锈钢	1	1	
15	检重秤	XS2	不锈钢	1	1	

表 3.3-2 本项目原辅材料消耗表

序号	原料名称	单耗量 (t/t)	环评年耗量 (t/a)	环评年耗量 (按实际生产 时间折算) (t/a)	实际年耗量 (t/a)	备注
一	ASC08 原料药生产线					
1	P3-DCHA	1.29	3.869	0.967	0.98	桶装（固体）
2	DPC	1.11	3.33	0.833	0.85	桶装（固体）
3	特戊酰氯	0.322	0.967	0.242	0.25	桶装
4	乙二胺	0.032	0.096	0.024	0.02	桶装
5	苯甲酰氯	0.434	1.303	0.326	0.33	桶装
6	叔丁醇锂	0.237	0.711	0.178	0.18	桶装（固体）
7	催化剂	0.002	0.007	0.002	0.0015	瓶装（固体）
8	RCM 羧酸晶种	0.006	0.018	0.005	0.0046	桶装（固体）
9	乙酸酐	0.284	0.852	0.213	0.22	桶装
10	碳酸钠	0.691	2.074	0.519	0.53	袋装
11	环丙基磺酰胺	0.246	0.738	0.185	0.19	桶装（固体）
12	碳酸钾	1.041	3.124	0.781	0.79	袋装
13	ASC08 晶种	0.003	0.008	0.002	0.0024	袋装
14	36%盐酸	3.888	11.663	2.916	2.96	桶装
15	氢氧化钠	1.858	5.575	1.394	1.42	袋装
16	98%硫酸	0.164	0.493	0.123	0.1	桶装
17	四氢呋喃	41.192	123.577	30.894	29	储罐
18	甲苯	35.903	107.708	26.927	25	储罐
19	乙醇	23.839	71.517	17.879	16.7	储罐
20	二氯甲烷	11.975	35.925	8.981	8.5	储罐
21	正庚烷	8.134	24.402	6.101	5.8	储罐
22	合计	132.651	397.957	99.489	93.8285	
二	ASC08 制剂生产线					

序号	原料名称	单耗量 (t/t)	环评年耗量 (t/a)	环评年耗量 (按实际生产 时间折算) (t/a)	实际年耗量 (t/a)	备注
1	ASC08 原料药	46.35	3	0.097	0.097	自制
2	甘露醇 160C	42.88	2.8	0.090	0.09	袋装
3	泊洛沙姆	26.66	1.7	0.055	0.055	袋装
4	甘露醇 200SD	108.16	7	0.226	0.226	袋装
5	交联羧甲基纤维素钠	10.3	0.7	0.023	0.024	袋装
6	滑石粉	10.3	0.7	0.35	0.4	袋装
备注:	合成车间开始日期 2017/7/28, 制剂车间开始于 2017/1/11, (5/1-11/6 期间暂停)					

表 3.3-3 该项目产品生产量

序号	设备名称	批复产量	17 年实际产量	折合年产量
1	ASC08 原料药	3.0 t/a	752kg/ (5 批)	3.0 t/a
2	ASC08 片剂	3000 万片/a	96 万片/ (6 批)	3000 万片/a

注: ASC08 原料药年生产 20 批次, ASC08 片剂年生产 188 批次。

3.4 生产工艺

3.4.1 ASC08 原料药生产工艺

ASC08 原料药生产工艺及“三废”排放点位图见图 3.4-1~图 3.4-6。

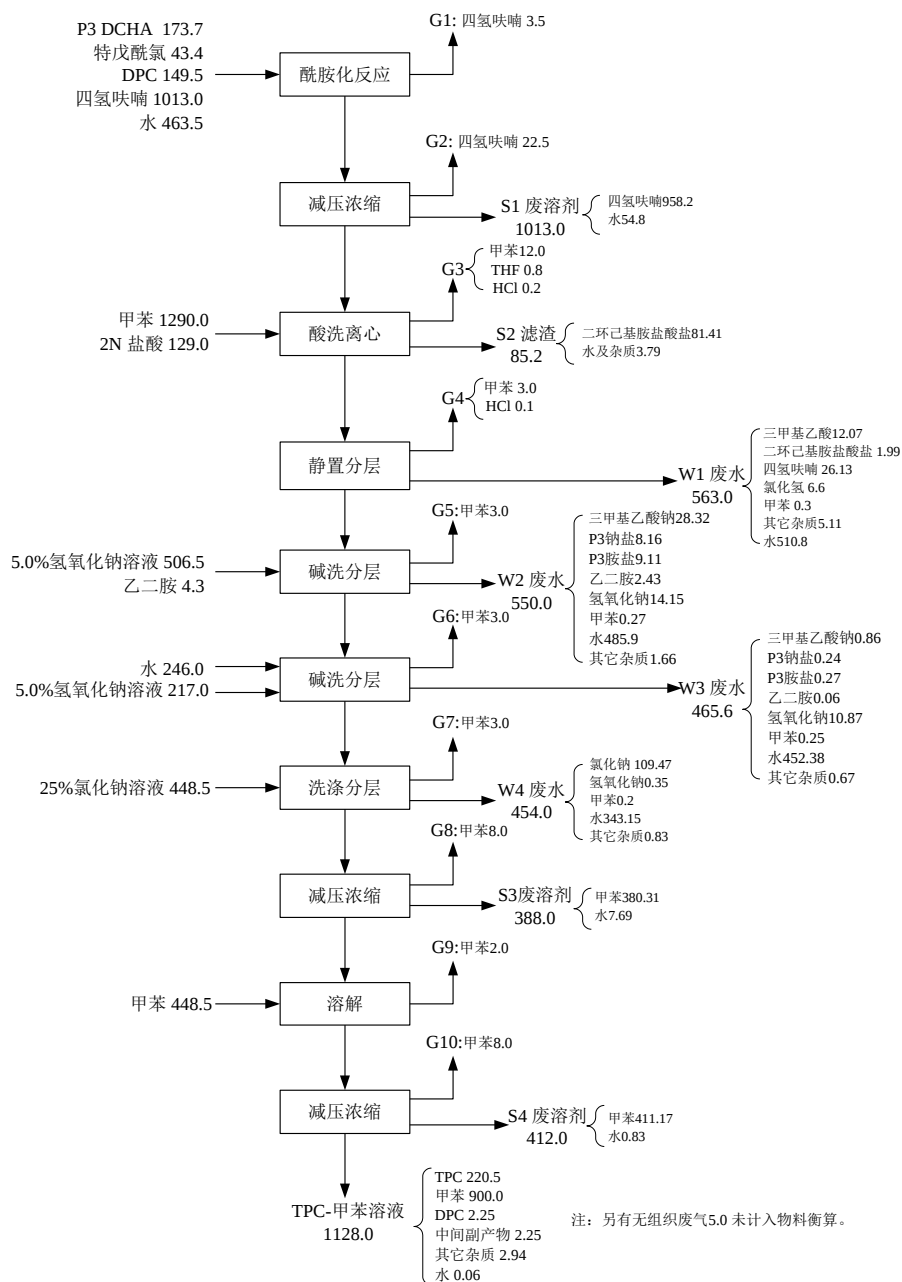


图 3.4-1 酰化反应工艺流程及“三废”排放点位图 (单位: kg/批)

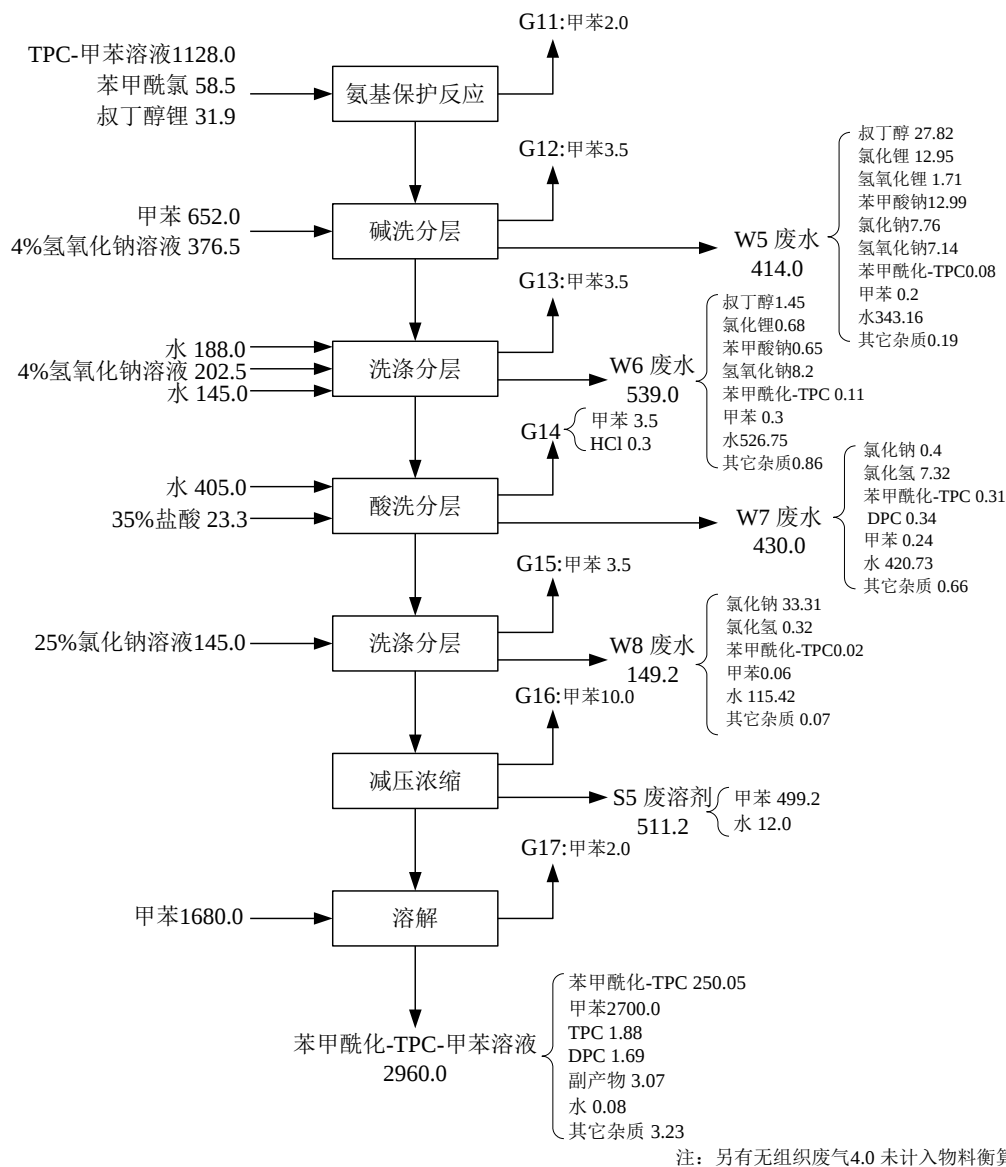


图 3.4-2 氨基保护反应工艺流程及“三废”排放点位图 (单位: kg/批)

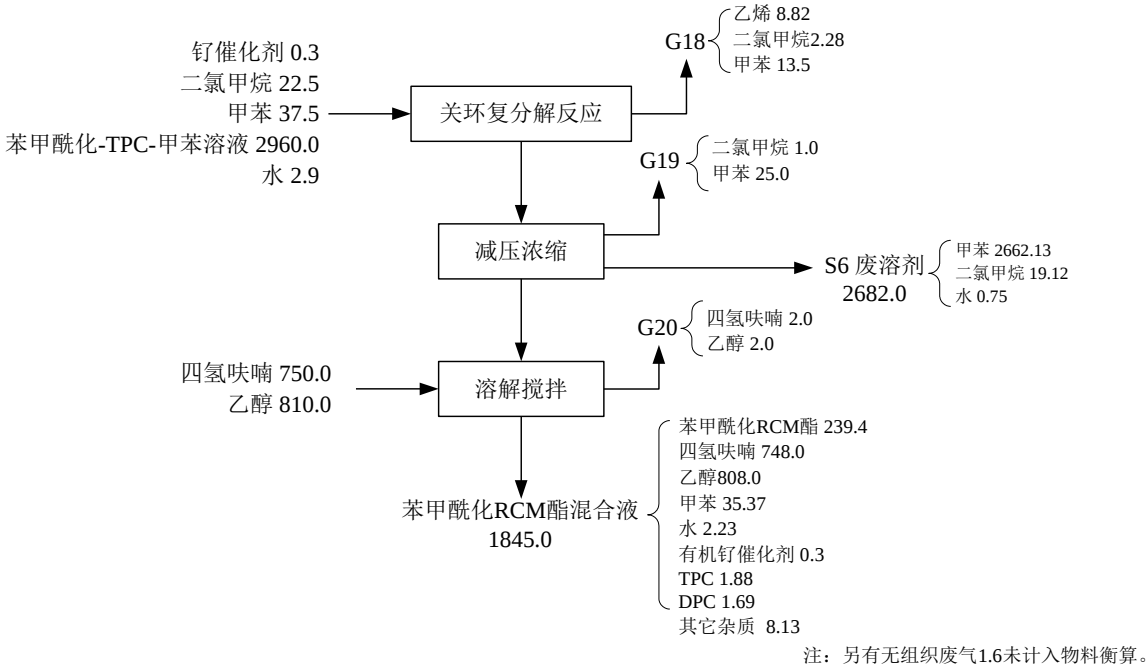


图 3.4-3 关环复分解反应工艺流程及“三废”排放点位图 （单位：kg/批）

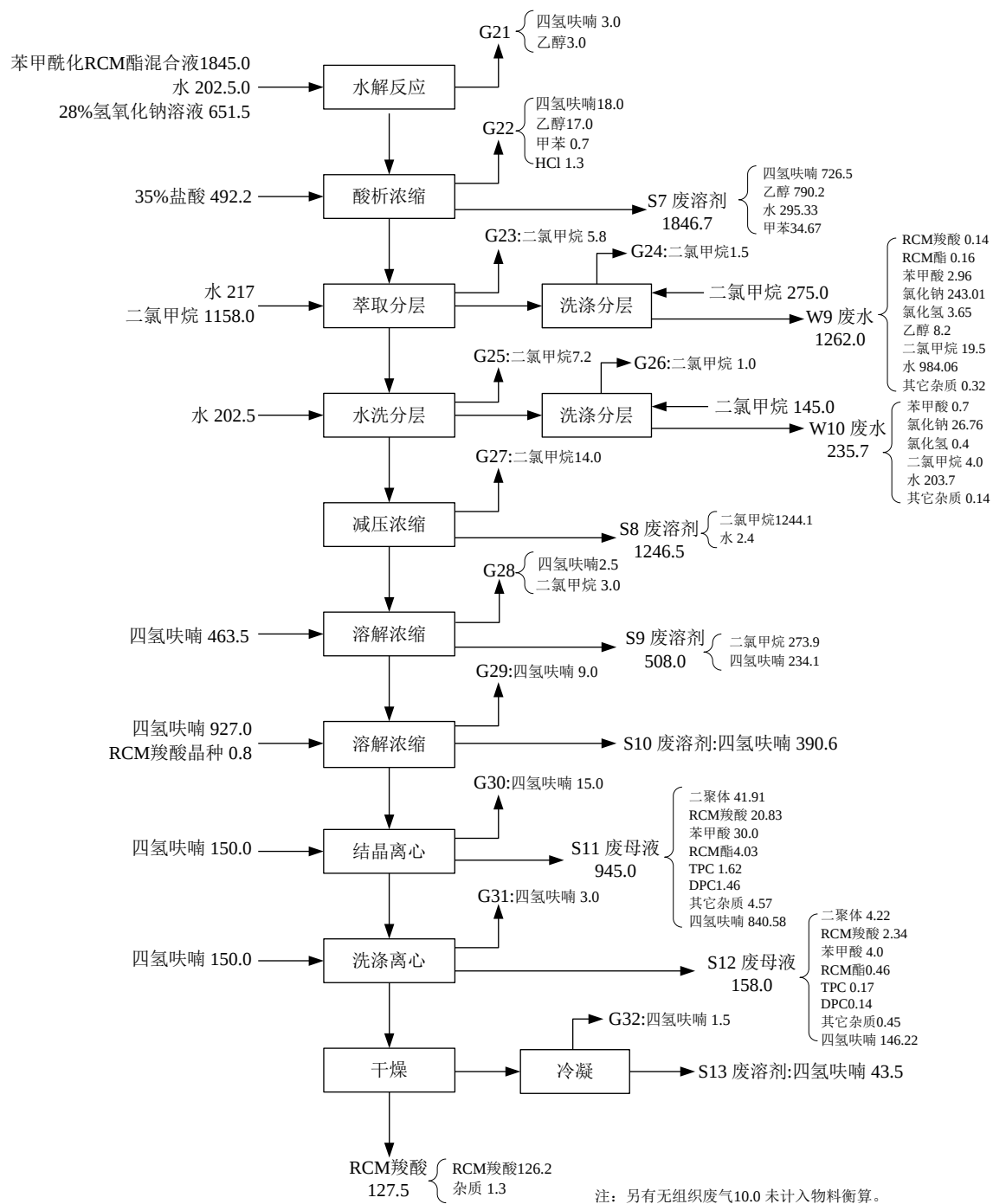


图 3.4-4 水解反应工艺流程及“三废”排放点位图 (单位: kg/批)

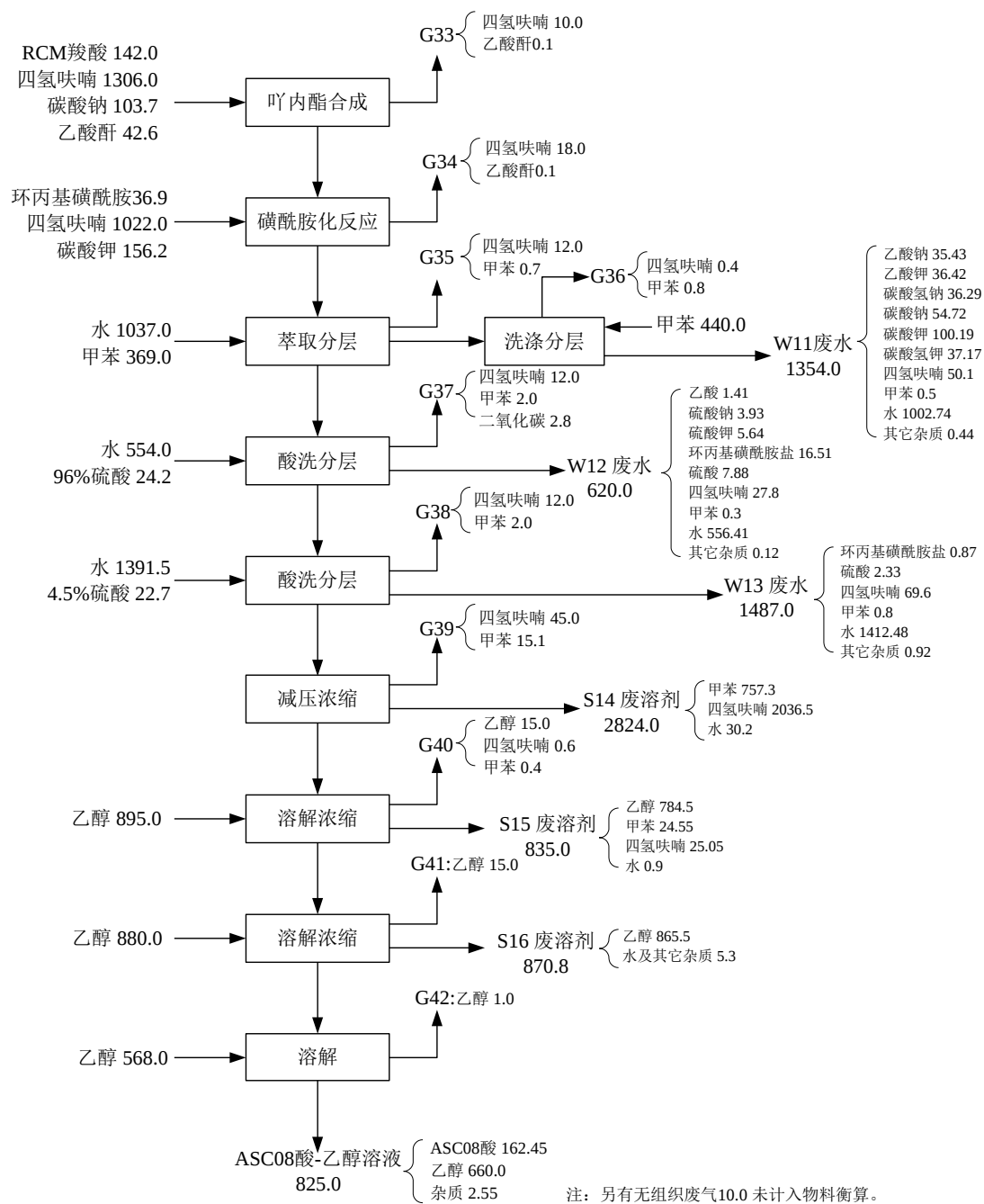
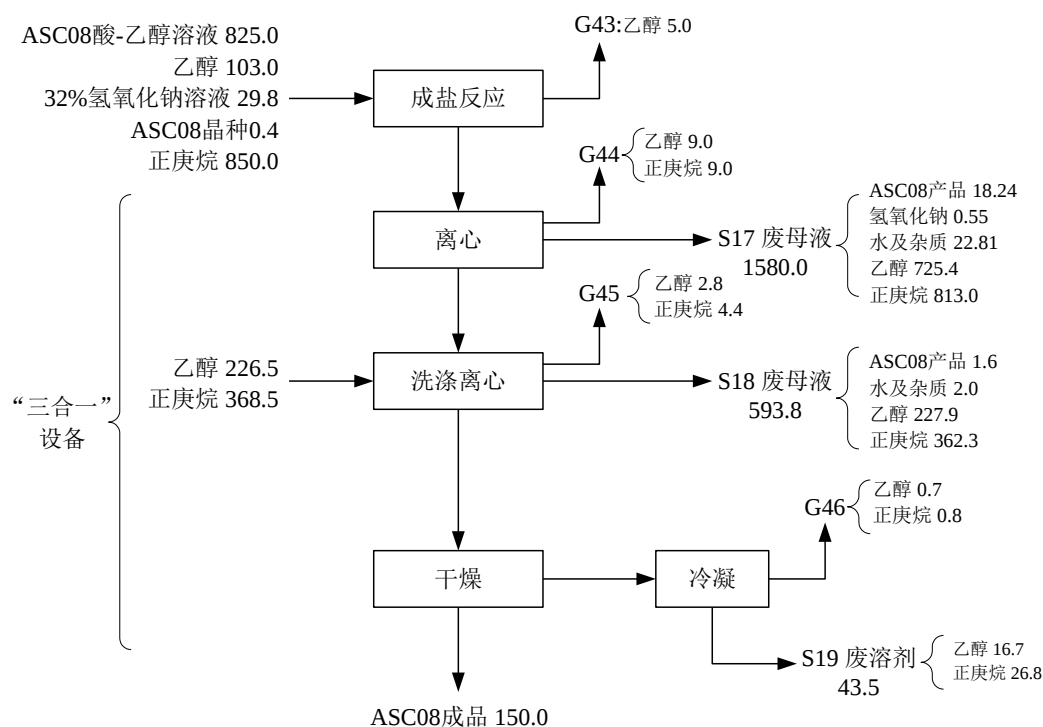


图 3.4-5 磺酰胺化反应工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）



注：另有无组织废气4.2 未计入物料衡算。

图 3.4-6 成盐反应工艺流程及“三废”排放点位图 （单位：kg/批）

3.4.2 ASC08 片剂生产工艺

ASC08 片剂生产工艺及“三废”排放点位图见图 3.4-7。

工艺流程简述如下：

原料和辅料先粉碎过筛，根据批生产指令称重配料，然后制粒干燥，设定混合频率、时间进行混合，混合后取样检验。半成品合格后压片，压片时控制装量、硬度、然后包衣，铝塑或双铝，包装入库。

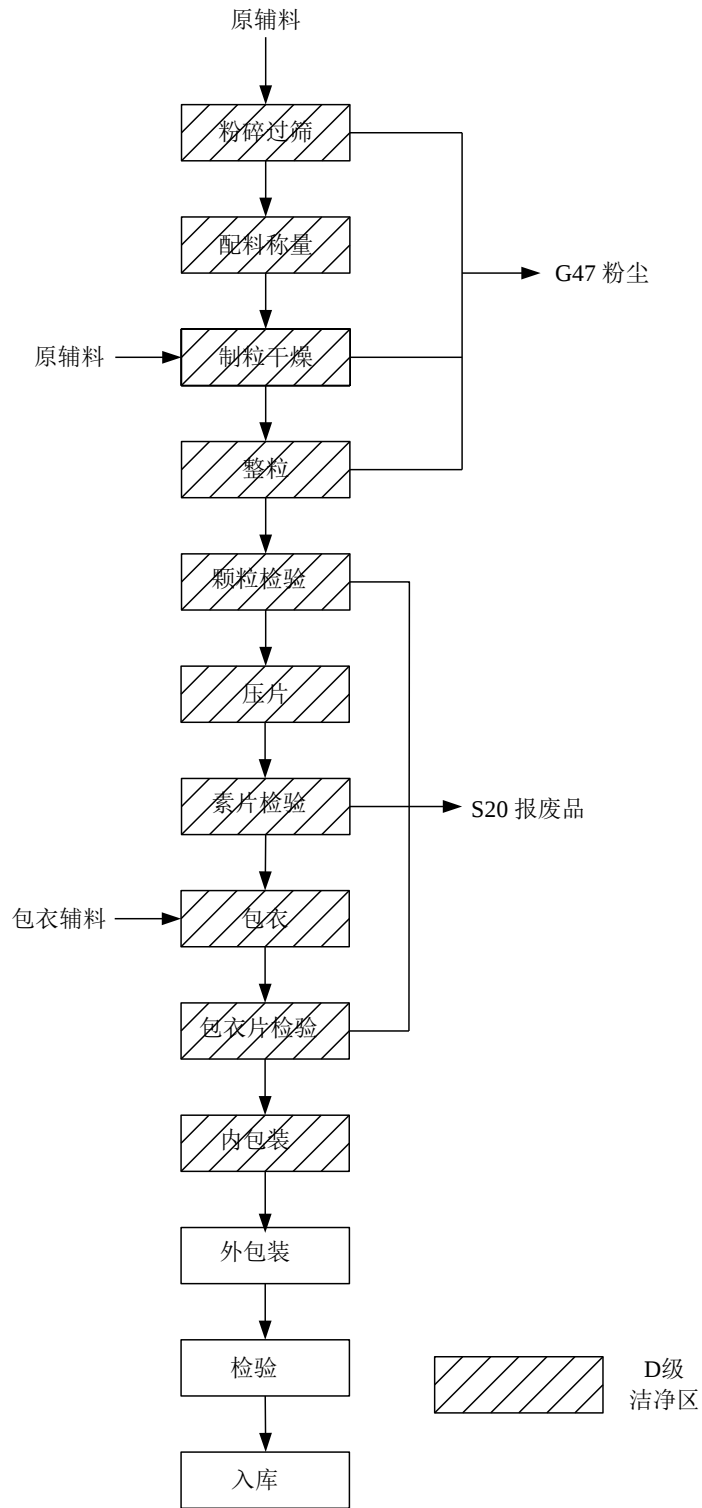


图 3.4-7 ASC08 片剂生产工艺流程及“三废”排放点位图

3.5 项目变动情况

1. 原料药生产线用于滴加特戊酰氯的高位槽，由原来的 200L 容量变更为 100L；
2. 原料药生产线用于滴加盐酸的高位槽，由原来的 200L 容量变更为 100L；
3. 原料药生产线一 150L 高位槽，容量变更为 100L；
4. 原定工作三班制，每班 8 小时，年工作 300 天，在实际生产过程中原料药生产线年工作日 120 天，片剂生产线年工作日 94 天；
5. 根据 ASC08 原环评，生产线运行主要分为四步联投反应与后序磺酰胺化、成盐反应，反应按照先后顺序依次组织生产，各工不同时操作，四步联投时间合计为 218 小时，磺酰胺化及成盐反应为 114 小时，整个反应过程约 14 天，达产合计生产时间为 298 天。实际生产过程中，因四步联投反应、磺酰胺化、成盐不共用反应设备，可以实现同时操作，缩短整体运行间；随着生产线的不断成熟化、稳定化，企业已实现了同时运行，且各段生产工操作时间得到有效的缩短，原四步连投实际生产时间缩短至 135 小时，磺酰胺化及成盐反应生产间缩短至 90 小时。现有 ASC08 生产线达时间可缩短至 120 天。

4 主要污染源和环保设施

4.1 废水

4.1.1 废水排放基本情况

本项目产生的废水主要包括：生产工艺废水、循环冷却系统定期排污水、纯水制备废水、初期雨水及其它废水、生活污水等。项目厂区现设有一个废水总排放口，废水经公司污水站处理达标后纳入开发区污水管网，废水排放口安装在线监测设施，监测指标有 COD、PH。企业厂区设置 1 个雨水排放口，雨水排放口设有将初期雨水及事故废水切换至厂区事故应急池的阀门。

4.1.2 废水分类收集与分质处理

(1) 全厂建立废水分类收集系统，包括雨水收集排水系统，低浓度废水收集系统及高浓度废水收集系统三个系统。

①冷却水循环利用，通过提高设备性能和规范生产操作，提高循环利用率提高，部分冷却水经溢流口溢出，通过清水排放口排放。

②雨水管网与应急池通过阀门连通，雨水管进入雨水排放口前设置应急阀；厂区内设置雨水收集池，15min 以后的雨水如符合排放标准将打开雨水排放口阀门，不合格则继续收集雨水；雨水池废水泵送至废水站进行处理。

③本项目高浓度废水主要为酸、碱洗涤分层废水。这部分废水为间歇式排放，大部分工艺废水 COD 浓度过万，且含带苯环的难降解有机物，直接进废水站生化单元会对微生物产生抑制和毒害作用，故在进废水站生化处理前先进行物化预处理。

④低浓度废水主要为公用工程废水及生活污水等，这部分废水直接送废水站，与经预处理后的高浓度废水混合后，经废水站处理达到标准后纳入开发区污水管网。

4.1.3 废水预处理工艺

本项目废水为间歇式排放，大部分工艺废水 COD 浓度过万，且含带苯环的难降解有机物，为防止工艺废水对废水处理站的冲击，将工艺废水单独收集后进行高级氧化处理，提高可生化性。高级氧化装置出水收集至暂存池，分批与低浓度废水在均质池混合，控制 COD 浓度能够不超过 4000mg/L、有机氮浓度不超过 40mg/L，以确保后续生化处理单元能够稳定运行。废水处理工艺流程图见图 4.1-1。

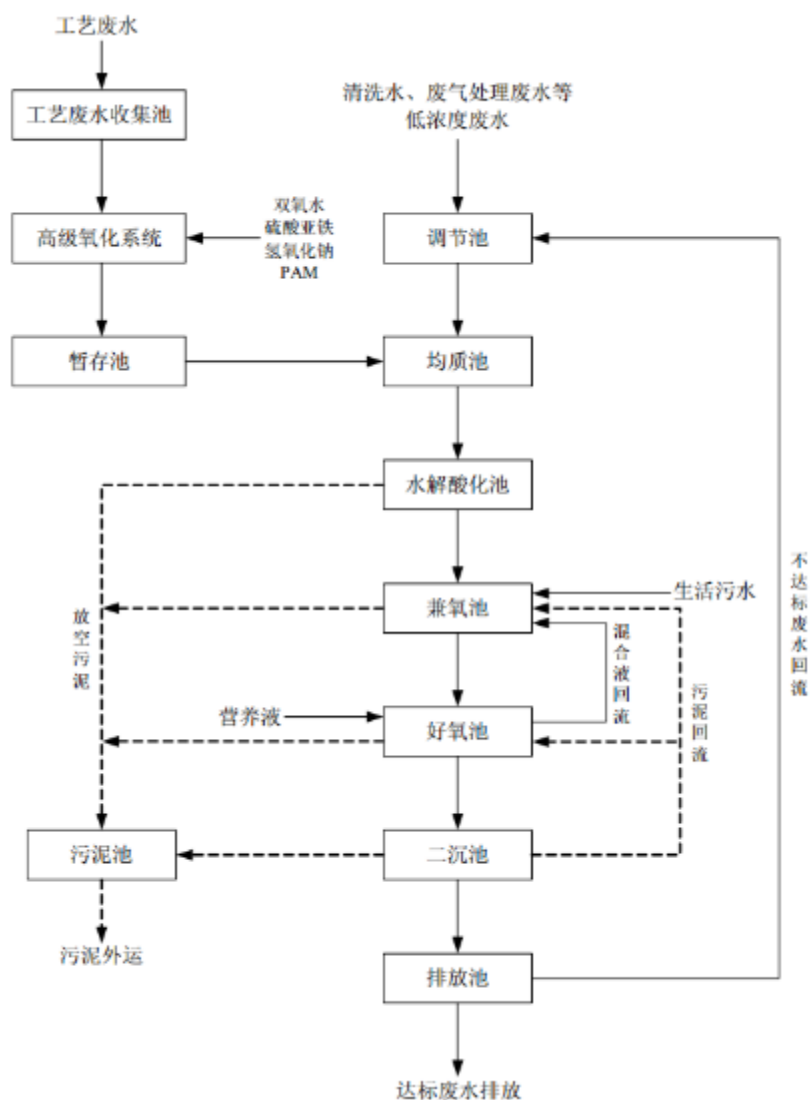


图 4.1-1 废水处理工艺流程示意图

4.2 废气

4.2.1 废气排放基本情况

本项目废气主要包括：生产工艺废气（原料生产线废气+制剂车间废气）、污水站废气、固废暂存间废气以及溶剂储罐区废气等。项目厂区现有两套废气末端处理系统：1 套 RTO 焚烧系统、1 套二级树脂吸附系统。

4.2.2 废气预处理工艺

本项目将工艺废气分为含氯有机废气和不含氯有机废气两类，分别采用高效的末端治理工艺。废气末端治理系统示意图见图 3.2-1。

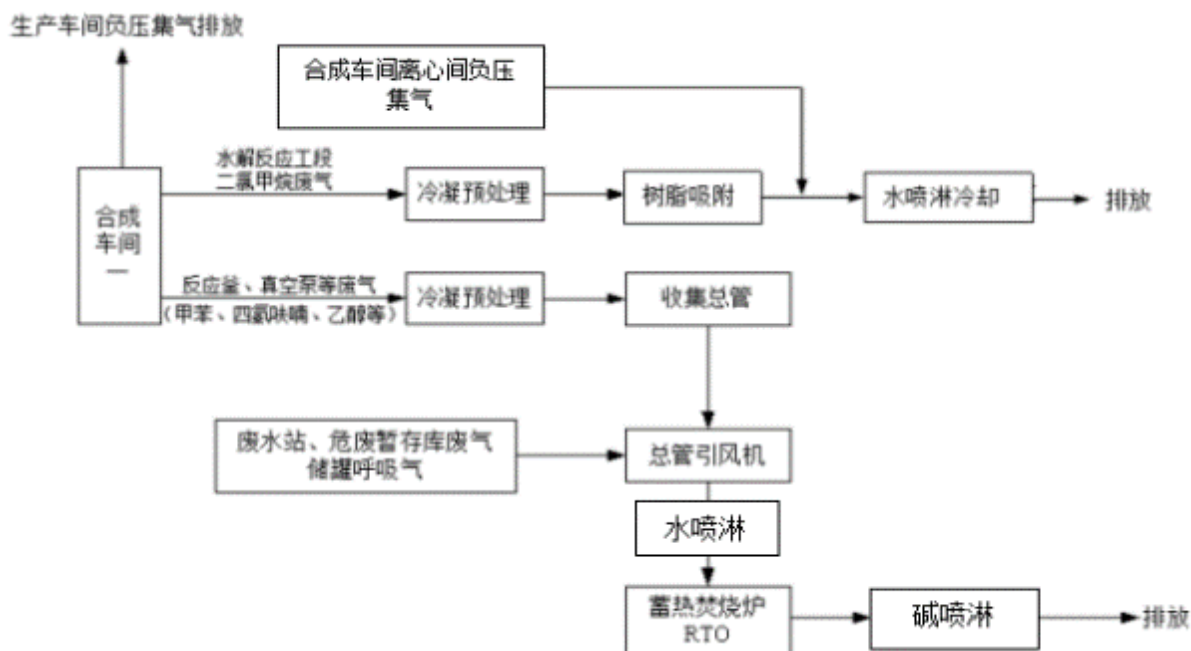


图 4.2-1 废气末端治理系统示意图

①RTO 焚烧装置

有机废气末端治理技术中，焚烧处理是最彻底的解决方案，具体包括热力燃烧法、催化燃烧法、火炬或锅炉焚烧等，一般认为热焚烧的污染物去除率可达 99%以上，催化焚烧可达 95%~99%，而且对除臭相对更有效。

因此，企业拟新建一套蓄热式焚烧装置（RTO），处理生产过程中产生的不含氯有机废气、废水站和危废暂存库收集的废气、以及罐区呼吸气。根据工程设计参数，本项目生产过程最大废气气量约 900 m³/h，废水站恶臭产生单元最大集气量约 1500 m³/h，危废暂存库集气、储罐呼吸气、桶装物料上料时集气、高浓度四氢呋喃废水脱溶尾气及等最大气量约 600 m³/h，同时考虑为企业后续发展预留一定的处理余量，本项目废气集中处理装置设计处理能力为 5000 m³/h。根据本项目生产过程中废气产生情况，结合本项目生产工可安排，本次 RTO 装置设计进口废气浓度范围为 1000~2000 mg/m³。

三室 RTO 设备的工作过程介绍如下：

待处理的低温有机废气在引风机的作用下进入蓄热室 A 的陶瓷介质层，（该陶瓷介质已经把上一循环的热量“贮存”起来），陶瓷释放热量温度降低，而有机废气升至较高的温度之后进入氧化室。

在氧化室中，燃烧器燃烧燃料放热，使废气升至设定的氧化温度 760℃，废气中的 VOC 成分被分解成 CO₂ 和 H₂O。由于废气经过蓄热室预热，燃烧器燃料的用量较少。氧化室有两个作用：一是保证废气能达到设定的氧化温度，二是保证有足够的停留时间使废气充分氧化，本工

程设计停留时间为 1 秒以上。

待处理的有机废气进入蓄热室 A 与陶瓷蓄热体换热至 700℃左右（废气加热、陶瓷蓄热体冷却），换热后废气进入焚烧室，进一步加热并维持在污染物氧化所需温度（800℃~840℃），燃烧室设计留有充足的气体停留时间，以保证废气能够被充分的分解破坏；氧化后的废气进入蓄热室 C，与 C 床内的陶瓷蓄热体进行热量交换（陶瓷蓄热体加热、废气冷却），冷却后的废气从蓄热室 C 排出进入排烟筒。在冷热循环之间设计一净化气循环，用于清扫蓄热室 B，从而保证在陶瓷蓄热体进行切换操作时，床层内所遗留的未被处理的 VOC 废气在净化过程中用新鲜空气进行吹扫处理。

依次规律循环完成后，进气与出气阀门进行一次切换，进入下一个循环，废气由蓄热室 C 进入，从蓄热室 B 排出，从蓄热室 A 进入净化模式，如此不断地交替进行。一般情况下，RTO 设备的排气温度不会高出进气温度 120℃，实现低温达标排放。

当 RTO 设备故障时，应急阀门自动开启废气可由应急风管引入烟囱排放。

本项目反应釜、真空泵等点位产生的甲苯、四氢呋喃、乙醇、正庚烷等有机废气收集后采用-15℃冷凝后，经引风机送至 RTO 焚烧装置处理；废水站恶臭废气、危险固废暂存库废气通过负压收集后送至 RTO 焚烧装置。

②二氯甲烷废气处理装置

为规避二噁英的次生污染，本项目另建一套处理能力为 100 m³/h 的含氯有机废气集中处理装置，采用有二级树脂吸附工艺，单独用于处理二氯甲烷。该套装置同时考虑二氯甲烷储罐呼吸气的末端处理。

二氯甲烷废气进入树脂吸附系统界区后，先经过喷淋预处理，除去尾气中可能夹带的四氢呋喃等物质后，再进入吸附箱。综合本项目废气流量、产生浓度及树脂吸附材料吸附特性，本次设计采用两级吸附箱进行串联吸附。其中绝大多数二氯甲烷在第一级吸附箱中完成吸附，少量未吸附的二氯甲烷废气通过第二级吸附箱后达标排放。

考虑到本项目二氯甲烷尾气为间歇性产生，该操作工序生产完成后，有较长时间没有二氯甲烷废气进入吸附系统，而树脂吸附剂对二氯甲烷吸附容量较大，并且在方案设计中考虑了足够的吸附剂装填量，因而在单批次生产过程中，无需在中途对吸附塔进行解析。

当吸附剂吸附一定量的二氯甲烷后，依次向吸附系统中通入饱和低压蒸汽进行解吸，解析出的二氯甲烷、水蒸汽混合物进入螺旋板冷凝器中，通过低温冷却水进行冷却。冷凝后的液相混合物中由于会夹带一些不凝气体，混合物需经充分的气、液分离后，液相物质收集后作为危废处理，不凝气则返回尾气总管，重新进行吸附处理。

脱附完成之后的吸附箱体由于具有较高的温度和湿度，不利于吸附过程，因此在脱附完成后通过风机引入新鲜空气对树脂吸附剂进行吹扫，在降温的同时也将残留的一部分水分子带走，从而保证树脂材料的最佳吸附状态。经冷却后的吸附箱体自动切换到下一个吸附过程。

吸附、解析、冷却的切换均由 PLC 程序全自动控制，自动切换、交替进行吸附、解吸和冷却三个工艺过程。

③其它废气

A、要求企业对废水站恶臭气体产生源进行加盖密闭并集气处理，通过管道收集后用引风机把臭气送至 RTO 装置，焚烧处理达标后通过 28m 排气筒排放。

B、固废储存于密闭的容器内，堆场内安装集气装置，收集的废气经接入 RTO 装置。

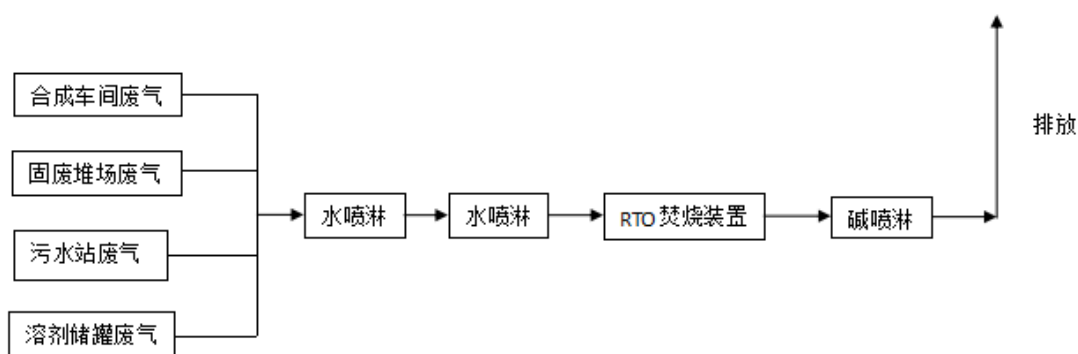
C、固体制剂生产过程中的起尘点，均安装捕尘器 and 高效过滤器，绝大部分飞扬的药粉被截流，其余粉尘则通过过滤器排风系统排放。

D、本项目设置了甲苯、四氢呋喃、乙醇、二氯甲烷、正庚烷储罐，采用地埋式。罐顶采用氮封，甲苯、四氢呋喃等储罐呼吸气收集后接入 RTO 焚烧装置，二氯甲烷储罐呼吸气收集后接入树脂吸附装置。储罐区物料装卸采用平衡管，挥发性有机废气经收集后通过气相平衡管送回储罐。

E、要求企业购置便携式 VOC 气体检测仪或枪式气体检测仪，加强对厂区废气排放及废气治理设施运行情况的监控。

建议企业在工艺废气排放口安装在线监控，对废气末端治理设施运行情况进行实时监控，并建立 LDAR 体系，对生产全过程原料进行控制。

4.2.3 废气处理



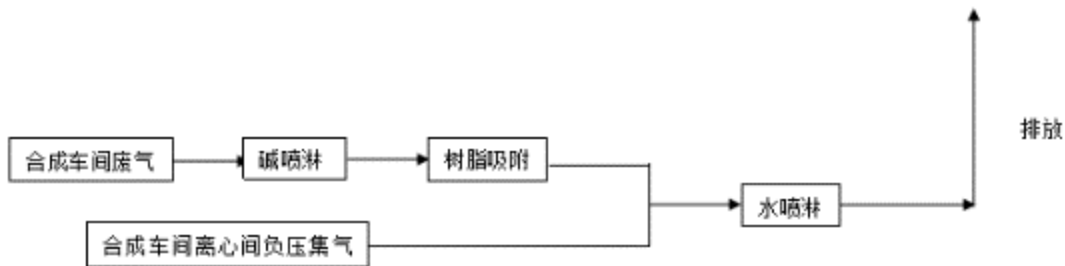


图 4.2-2 废气处理流程图

4.3 噪声

本项目主要噪声源为电机、冷冻机组、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，设备主要分布在车间内，企业采取选用低噪声设备、厂房隔声、厂周绿化等降噪措施。根据同类型企业调查，项目重点预测声源参数汇总见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目重点预测声源参数汇总

噪声源	尺寸 m	噪声设备	噪声声压水平	持续时间
动力车间	24×20	循环水泵、制冷压缩机、空压机等	90dBA	连续
污水处理站	17×22	风机	95dBA	连续
RTO 炉	6×4.5	风机、焚烧炉	90dBA	连续
循环水池	10×*16	循环水泵	90dBA	连续

4.4 固体废物

本项目固废主要是废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废水站污泥、废树脂、危化品包装材料等。废溶剂、废母液、滤渣、废树脂、危化品包装材料、物化污泥等在性质上均为危险固废。危险废物委托绍兴华鑫环保科技有限公司、浙江省仙居县联明化工有限公司、绍兴化工有限公司无害化处置，废物处置意向书见附件。废水站生化污泥作为一般固废，暂委托金华市顺牌新型砖瓦厂处置。

4.5 其他环保措施

4.5.1 厂区雨水排放口

全厂共设 1 个雨水排放口，雨水管网与应急池通过阀门连通，雨水管进入雨水排放口前设置应急阀；厂区内设置雨水收集池，15min 以后的雨水如符合排放标准将打开雨水排放口阀门，不合格则继续收集雨水；雨水池废水泵送至废水站进行处理。

4.5.2 事故应急预案

企业编制《歌礼药业（浙江）有限公司突发环境事件应急预案》并在环保管理部门进行了备案（备案文件见附件部分）。应急预案中对各项事故情况下处理措施进行了规定，并明确了事故情况下联系人与联系方式。对照浙江省环境保护厅关于印发《浙江省企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理实施办法（试行）》的通知要求及浙江省突发环境事件应急预案编制导则的要求，该事故应急预案基本满足要求。

4.5.3 在线监测装置

企业在废水排放口安装废水在线监控设施，并与环保部门联网，监测因子包括：水量、PH、COD。

4.5.4 项目排放口设置情况

本项目废气排放口情况见表 4.5-1。

表 4.5-1 项目废水废气排放口一览表

类别	序号	排放口名称	数量	排放口高度	备注
废气	1	ROT 废气焚烧装置排放口	1	28m	
	2	二级树脂吸附装置排放口	1	25m	
	4	制剂车间排气筒	1	19m	
	3	合成车间局部引风排气筒	8	19m	
废水		污水排放口	1	/	
雨水		雨水排放口	1	/	

5 环评报告书的主要结论与建议及批复要求

5.1 环评建议及结论

5.1.1 环评要求与建议

(1) 企业须加强环境保护意识，切实落实各项环保制度和措施，务必做到三废达标排放；并建立环保台帐管理制度。

(2) 企业已委托有资质单位编制切实可行的废水、废气处理方案，并通过了专家评审会。要求企业按照通过论证的废水、废气方案落实废水、废气治理设施，同时在三废处理等岗位安排专业人员操作。

(3) 加强对雨水排放口的水质监测，建议安装在线监控系统，并定期委托当地监测站对其水质情况进行监测。

(4) 要求企业积极实施清洁生产，持续提高技术装备水平，改进末端治理技术。通过进一步提升生产工艺水平，提高反应收率，对各工段进行物料分析，优化配比，减少物料投入，从源头减少污染物排放；进一步优化生产工艺，积极寻找低污染的原辅料来替代有毒有害原料，减少敏感物料的使用；加强对无组织废气的控制，提高生产设备的密封性，减少设备泄漏情况；提高物料回收利用率，在保证产品质量的前提下进行溶剂回收利用，以减少废溶剂等危险废物的处置量。

(5) 对生产过程中使用的含挥发性有机物原辅材料，要求企业建立其采购、使用、处置和流失去向等相应台账并存档。加强对生产车间及固废堆放处的管理，减少原辅材料、产品及其它污染物外溢，减小末端污染处理负荷。

(6) 要求企业加强对模拟操作线的管理，待 ASC08 生产线正常运行后，采取断水断电的方式将模拟操作线封存，并报当地环保部门备案。要求企业依托 ASC08 原料药生产线的“三废”治理设施，对模拟操作线产生的污染物进行处理。

(7) 若项目具体实施后，涉及的产品规模、产品结构、总图布局、工艺技术、主要原料等有较大变动，造成环评报告中污染物与源强和实际情况差异较大时，应按照相关法律法规要求重新办理环保手续。项目竣工后，须报请浙江省环保厅验收合格后方可投入正式生产。

5.1.2 环评综合结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目符合当前国家产业政策，具有较好的社会效益和经济效益；同时该项目符合当地的土地利用规划、总体规划

以及其它发展规划，与当地的环境功能区划、生态功能区划也是相符的；本项目工艺技术和装备水平符合清洁生产要求；污染物总量的排放符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制要求；实施清洁生产和严格落实各项污染防治措施以后，本项目“三废”均能达标排放，经预测分析，项目实施后基本能维持地区环境质量，符合功能区要求。本评价认为从环境保护角度出发，该项目在拟选址建设是可行的。

5.2 批复主要要求

一、根据你公司委托浙江环科环境咨询有限公司编制的《歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）及落实项目环保措施的企业法人承诺、企业投资项目备案通知书（绍滨海（江滨）备 2016-2017）、省环境工程技术评估中心技术咨询报告（浙环评估〔2016〕50 号）及专家组评审意见、绍兴市环保局关于项目主要污染物排放总量平衡方案意见（绍市环函〔2016〕156 号）和上虞区环保局关于项目环评初审意见（虞环管〔2016〕2 号（滨））等相关材料，以及本项目环评行政许可公示意见反馈情况，在项目符合产业政策与产业发展规划、选址符合区域土地利用等相关规划的前提下，原则同意《环评报告书》结论。

二、该项目属新建性质，在绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块租赁厂房，实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目，建设原料药、制剂生产线以及配套辅助设施，形成年产 ASC08 原料药 3 吨、ASC08 片剂 3000 万片的生产能力，其中原料药全部自用，不对外销售。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保稳定达标排放。重点应做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。按照分类收集、分质处理的要求，项目各类废水根据水质水量特点分别采取相应预处理，并经厂内新建的污水生化处理站处理达到纳管要求后纳入绍兴污水处理厂集中处理。按《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB21904-2008）、《混装制剂类制药工业水污染排放标准》（GB21908-2008）、《污水综合排放标准》（GB8978-96）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）等要求落实纳管废水水质、吨产品基准排水量和特征污染物排放控制。做好厂区各类废水收集防渗、防漏、防腐等工作，厂区车间外废水收集管网须架空铺设。实施清污分流、雨污分流，厂区清下水 COD_{Cr} 浓度不得高于 50mg/L 或不高于进水浓度 20mg/L。

（二）加强废气污染防治。提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据项目各废气特点采取针对性的措施进行处理，新建一套 RTO 废气处理装置和二氯甲烷废气处理装置，确保各类废气排承达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)、《恶臭污染物排放标准》CGB14554-93)等相关要求。厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理，加强项目 VOCs 废气收集和处理。

（三）加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准。

（四）加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的废溶剂、滤渣、废母液、废树脂等危废，委托有资质单位无害化处置，并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严捺委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。

四、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。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：废水排放量 ≤ 0.588 万吨/年、COD ≤ 0.588 吨/年、氨氮 ≤ 0.029 吨/年、二氧化硫 ≤ 0.007 吨/年、氮氧化物 ≤ 0.337 吨/年、VOCs 1.016 吨/年、烟粉尘 0.05 吨/年，其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制。项目主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和绍兴市环保局出具的总量平衡意见执行。你公司应依照省和当地相关规定，及时办理排污权交易和有偿使用等相关事宜。

五、加强日常环保管理。项目投运须建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，加强相应人员的环保培训，配备环境监测仪器设备。做好各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护，确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。按照国家有关规定设置规范的污染物排放口，定期监测包括特征污染物在内的各污染源，并建立污染源监测台帐制度，建立健全污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。按有关规定，及时、如实向社会公开企业相关环境信息，主动接受社会监督。

六、加强环境风险防范与应急。完善全厂环境风险防范及污染事故应急预案，并在项目试生产前报当地环保部门备案。环境污染事故应急预案与当地政府和相关部门的应急预案相

衔接。加强区域应急物资调配管理，构建区域环境风险联控机制，定期开展应急演练。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向环保部门报告。切实落实安全生产各项措施，有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

七、根据《环评报告书》计算结果，本项目无需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

八、项目《环评报告书》经批准后，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过 5 年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我厅重新审核。在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。项目建设须按规定委托环境监理单位开展项目环境监理工作。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施和环境风险防范措施，你公司应在项目设计、建设和运营中认真予以落实。确保在项目运营过程中的环境安全和社会稳定。你公司须严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，项目竣工后试生产前，须向绍兴市上虞区环保局备案。试生产期满前，须依法办理建设项目环保设施竣工验收，经验收合格后，方可正式投入生产。根据《危险化学品环境管理登记办法（试行）》，项目竣工验收前办理危险化学品生产使用环境管理登记。项目建设期和日常环境监督管理工作由上虞区环保局负责，同时你公司须按规定接受各级环保部门的监督检查。

6 验收执行标准

6.1 废气

本项目工艺废气执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值及厂界大气污染物排放限值，其他工艺废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准。有关标准限值见表 6.1-1、表 6.1-2。

表 6.1-1 废气污染物排放标准

污染物	排放限值(mg/m ³)		厂界浓度限值(mg/m ³)	标准号
四氢呋喃	20		6.0	DB33/2015-2016
二氯甲烷	20		1.0	
苯系物 ^①	20		2.0	
氯化氢	5		0.15	
非甲烷总烃	60		4.0	
挥发性有机物(VOCs)	100		/	
颗粒物	10		/	
臭气浓度(无量纲)	500		20	
NH ₃	5		1.0	
有机溶剂消耗量≥50t/a，总挥发性有机物最低处理效率≥90%				
H ₂ S	最高允许排放速率		0.06	GB14554-93
	20m	25m		
	0.58kg/h	0.90kg/h		

注：①指除苯以外的其他单环芳烃中的甲苯、二甲苯等合计；

② VOCs 指所有监测 VOCs 浓度的算术之和。

表 6.1-2 大气污染物综合排放标准

污染物	最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒(m)	二级	监控点	(mg/m ³)
二氧化硫	550	28	12.8	周界外浓度最高点	0.4
氮氧化物	240	28	3.78		0.12
甲苯	40	28	15.44		2.4

6.2 废水

本项目废水经预处理后达标纳管排入绍兴污水处理厂处理。本项目产品涉及原料药和制剂，根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)，“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，污染物的排放控制要求企业与城镇污水处理厂根据其污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案”。本项目废水纳管排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。根据绍政办发[2009]101 号文《关于调整绍兴水处理发展有限公司废水排放标准的通知》，绍兴污水处理厂提标后尾水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的其他排污单位一级排放标准，氨氮参照执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。有关标准限值见表 6.2-1。

表 6.2-1 污水排放标准相关指标摘录 (单位：除 pH 外均为 mg/L)

类别	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	AOX	甲苯
GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	350	35 ^①	8.0	0.5
GB8978-1996 一级标准	6~9	100	20	70	5.0 ^②	1.0	0.1

注：^①执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。

^②执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

6.3 噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，即昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)；其中厂区南面世纪大道交通干线执行 4 类标准，即昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A)。

6.4 固体废物

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)；一般废物暂存和处置执行《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》(GB18599-2001)。同时一般固废和危险废物均需执行《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉(GB18599-2001)等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告 2013 年第 36 号)中的相关要求。

6.5 总量控制指标

按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：废水排放量≤0.588 万吨/

年、COD $\leq$ 0.588 吨/年、氨氮 $\leq$ 0.029 吨/年、二氧化硫 $\leq$ 0.007 吨/年、氮氧化物 $\leq$ 0.337 吨/年、VOCs1.016 吨/年、烟粉尘 0.05 吨/年，其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制。

7 验收监测内容

根据监测目的和本项目生产工艺及污染物排放特点，验收监测的内容如下。

7.1 废气监测

7.1.1 污染源废气监测

污染源废气监测内容见表 7.1-1，监测点位详见图 7.1-1~图 7.1-4。

表 7.1-1 废气监测点位、监测项目及监测频次

污染源名称	排气筒 (m)	监测 点位	监测项目	监测频次
1#排气筒 (RTO 焚烧装置)	28	1# 2#	非甲烷总烃、甲苯、四氢呋喃、 HCl、二氧化硫、氮氧化物、颗粒 物、臭气浓度、乙醇、正庚烷、乙酸 酐、	连续 2 周期每 周期 3 频次
2#排气筒 (树脂吸附装置)	25	3# 4# 5# 6#	甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷 甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷	连续 2 周期每 周期 3 频次
3#排气筒 (制剂车 间)	19	7#	粉尘	连续 2 周期每 周期 3 频次
合成车间一无组织 废气	19	8# 9# 10# 11#	烟粉尘 乙醇、正庚烷 甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷、乙醇、 正庚烷、HCl	连续 2 周期每 周期 3 频次
注	由于企业工艺周期较长，产生的废气因子随工艺步骤变动，本次监测采取分时段监测。根据排放因子量的大小，把甲苯、四氢呋喃、HCl、乙 烯（以非甲烷总烃计）在第一监测阶段监测，乙醇、正庚烷、乙酸酐在第 二阶段监测。			

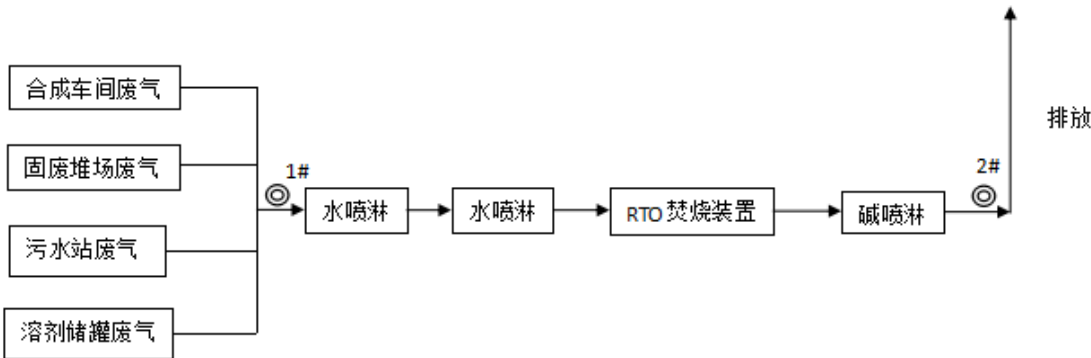


图 7.1-1 RTO 焚烧装置废气点位图

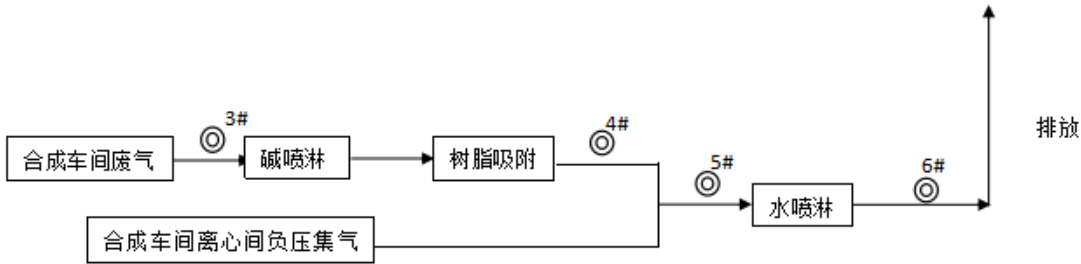


图 7.1-2

二级树脂吸附装置废气点位图

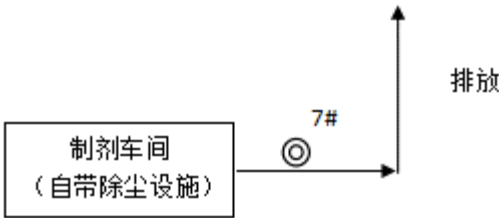


图 7.1-3 3#排气筒

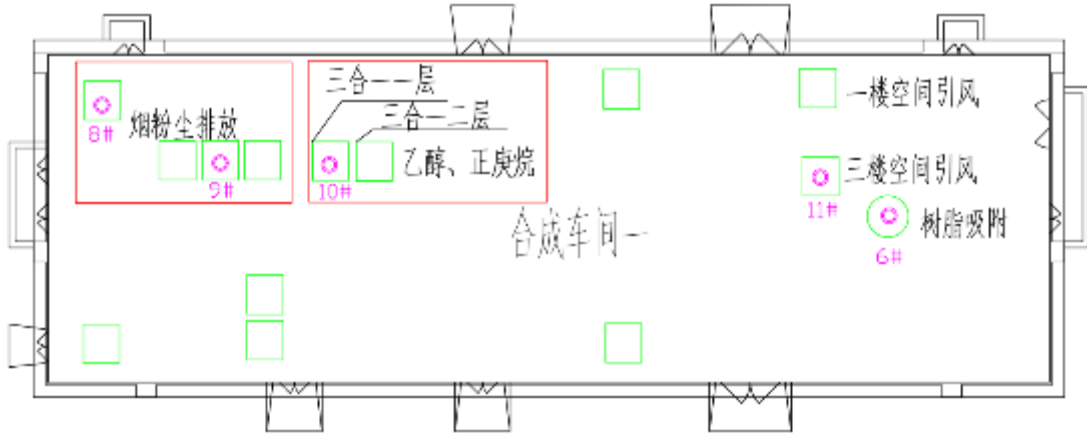


图 7.1-4 车间屋顶排气筒废气监测点位

7.1.2 厂界无组织排放监测

厂界无组织排放监测项目和频次见表 7.1-2，监测点位见图 3.1-2。

表 7.1-2 废气无组织排放监测内容

监测点位	监测项目	监测频率
21#厂界东侧	非甲烷总烃、甲苯、四氢呋喃、HCl、二氯甲烷、乙醇、二氯甲烷、正庚烷、粉尘、臭气浓度、硫化氢、氨、HCl	连续 2 周期每周期 4 次
22#厂界南侧		
23#厂界西侧		
24#厂界北侧		

注	由于企业工艺周期较长，产生的废气因子随工艺步骤变动，本次监测采取分时段监测。根据排放因子量的大小，把甲苯、四氢呋喃、HCl、乙烯（以非甲烷总烃计）在第一监测时阶段监测，乙醇、正庚烷、在第二阶段监测。
---	---

7.2 废水监测内容及频次

在厂区污水处理设施设采样点监测。监测内容详见表 7.2-1，点位布设见图 7.2-1。

表 7.2-1 废水监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
废水预处理装置	1#	PH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、甲苯、氨氮、AOX、二氧化氯、Cl ⁻ 、二氯甲烷、石油类	连续 2 周期，每周期 4 次等时间间隔采样
	2#		
	3#		
	4#		
雨水收集池(清下水)	出口	PH、COD _{Cr} 、SS	雨天采 1 个样

8 质量控制与监测分析方法

8.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和国家环保局颁布的监测分析方法及有关规定执行。
质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测分析方法

序号	类别	检测项目	检 测 依 据
1	废气 监测	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996
2		二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ/T 57-2000
3		氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014
4		非 甲 烷 总 烃	固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ/T 38-1999
5		二氯甲烷	工作场所空气有毒物质测定 卤代烷烃类化合物 GBZ/T 160.45-2007
6		甲苯	活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局（2007 年）
7		氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2009
8		总 悬 浮 颗 粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995
9		硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局(2007 年)
10		氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
11		乙醇	工作场所空气有毒物质测定 醇类化合物 GBZ/T 160.48-2007（参照）
12		四氢呋喃	工作场所空气有毒物质测定 杂环化合物 GBZ/T 160.75-2004
13		乙酸酐	工作场所空气有毒物质测定 酸酐类化合物 GBZ/T 160.48-2004
14		恶臭	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
15	废水 监测	pH 值	便携式 pH 计法《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局(2002 年)
16		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
17		悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
18		五日生化 需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
19		化学需氧 量	水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ 828-2017
20		甲苯	水质 苯系物的测定 气相色谱法 GB/T118890-1989
21		可 吸 附 有 机卤素	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001
22		二氧化氯	水质 二氧化氯和亚氯酸盐的测定 连续滴定碘量法 HJ 551-2016
23		氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB/T 11896-1989

序号	类别	检测项目	检 测 依 据
24		石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2012
25	工业企业厂界噪声		工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

8.2 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质，采用空白试验、平行样测定，交标回收率测定等，并对质控数据分析。

8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%—70%）。

(3) 烟尘采样器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。烟气监测系统（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时保证采用流量的准确。

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准发生器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

9 监测结果与评价

9.1 监测期间工况

2017 年 10 月 12、21 日、11 月 4、15 日监测期间，歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目项目生产设备和处理设施运行基本正常，工况稳定。监测取样的 2 个周期，实际生产负荷在 75%以上，监测工况符合验收监测要求。具体生产工况详见表 9.1-1。

表 9.1-1 监测期间主导产品生产负荷情况表

主要产品名称	批复 产量	实际产量				生产负荷
		10 月 12 日	11 月 4 日	10 月 21 日	11 月 15 日	
ASC08 原料药	3 吨/年	141Kg/批	160Kg/批	155Kg/批	142Kg/批	100%
ASC08 片剂	3000 万片/	16 万片/年	16 万片/年	16 万片/年	16 万片/年	100%

注：ASC08 原料药按一年生产 20 批次计。片剂按一年生产 188 批次计。

9.2 废气监测结果及评价

9.2.1 有组织废气监测结果

(1) 废气监测结果

表 9.2-1 1#排气筒（RTO 焚烧装置）废气处理装置（一阶段）进出口废气检测结果

测试项目		监测结果				标 准 限制	是否 达标
		第一周期 (2017-10-12)		第二周期 (2017-11-4)			
		1#进口	2#出口	1#进口	2#出口		
标干流量(Nd)m³/h		2.14×10³	2.35×10³	2.15×10³	2.34×10³		
含氧量%		20	19.7	20	19.6	—	—
颗 粒 物	实测排放浓度 mg/m³	6.1	0.5	6.1	0.5	—	—
	实测排放速率 kg/h	0.013	1.2×10 ⁻³	0.013	1.2×10 ⁻³	—	—
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	18.3	1.15	18.3	1.07	10	达标
二 氧 化 硫	实测排放浓度 mg/m³	<2.86	<2.86	<2.86	<2.86	—	—
	实测排放速率 kg/h	<6.12×10 ⁻³	<6.72×10 ⁻³	<6.15×10 ⁻³	<6.69×10 ⁻³	12.85	达标
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	<8.58	<6.6	<8.58	<6.13	550	达标
氮 氧 化 物	实测排放浓度 mg/m³	<1.34	32	<1.34	30	—	—
	实测排放速率 kg/h	<2.87×10 ⁻³	0.075	<2.88×10 ⁻³	0.070	3.78	达标
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	<4.02	73.8	<4.02	64.3	240	达标
标干流量(Nd)m³/h		2.14×10³	2.34×10³	2.15×10³	2.34×10³		

测试项目		监测结果												标 准 限制	是否 达标
		第一周期 (2017-10-12)						第二周期 (2017-11-4)							
		1#进口			2#出口			1#进口			2#出口				
含氧量%		20			19.7			20			19.6				
非 甲 烷 总 烃	排放浓度 mg/m³	82.5	85.1	83.2	7.91	8.22	7.22	84.3	85.6	81.2	7.50	7.83	7.53	—	—
	排放速率 kg/h	0.177	0.182	0.178	0.0185	0.0192	0.0170	0.181	0.184	0.175	0.018	0.018	0.018	—	—
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	248	255	250	18.3	19.0	16.7	253	257	244	16.1	16.8	16.1	60	达标
甲 苯	排放浓度 mg/m³	0.26	0.25	0.28	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—
	排放速率 kg/h	5.6×10 ⁻⁴	5.4×10 ⁻⁴	6.0×10 ⁻⁴	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	—	—
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	0.78	0.75	0.84	<0.05	<0.05	<0.05	<0.06	0.06	<0.06	<0.04	<0.04	<0.04	20	达标
四 氢 呋 喃	排放浓度 mg/m³	41	42	40	<0.51	<0.51	<0.51	42	42	40	<0.51	<0.51	<0.51	—	—
	排放速率 kg/h	0.088	0.090	0.086	<1.2 × 10 ⁻³	<1.2× 10 ⁻³	<1.2× 10 ⁻³	0.090	0.090	0.086	<1.2× 10 ⁻³	<1.2 × 10 ⁻³	<1.2 × 10 ⁻³	—	—
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	123	126	120	<1.18	<1.18	<1.18	126	126	126	<1.09	<1.09	<1.09	20	达标
HCl	排放浓度 mg/m³	13.3	12.9	13	1.26	1.35	1.22	15.9	15.9	13.2	1.15	1.03	1.23	—	—
	排放速率 kg/h	0.028	0.028	0.028	2.95×10 ⁻³	3.16×10 ⁻³	2.85×10 ⁻³	0.0342	0.0342	0.0284	2.69×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	2.88×10 ⁻³	—	—
	折算为基准氧含量 排放浓度 mg/m³	39.9	38.7	39.0	2.90	3.12	2.82	47.7	47.7	39.6	2.46	2.27	2.64	5	达标
臭气浓度（无量纲）		550	550	412	174	98	130	550	550	733	174	130	174	500	达标

表 9.2-2 RTO 焚烧装置废气处理装置（二阶段）进出口废气检测结果

测试项目		监测结果												标 准 限制	是否 达标
		第一周期 (2017-10-21)						第二周期 (2017-11-15)							
		1#进口			2#出口			1#进口			2#出口				
标干流量(Nd)m³/h		2.19×10³			2.24×10³			1.97×10³			2.22×10³			—	—
含氧量%		20.8			19.7			20			19.5			—	—
颗 粒 物	实测排放浓度 mg/m³	5.8			0.4			5.7			0.8			—	—
	实测排放速率 kg/h	0.013			9.0×10 ⁻⁴			0.011			1.8×10 ⁻³			—	—
	折算为基准氧含量排 放浓度 mg/m³	17.4			0.92			17.1			1.60			10	达标
二 氧 化 硫	实测排放浓度 mg/m³	<2.86			<2.86			<2.86			<2.86			—	—
	实测排放速率 kg/h	<6.26×10 ⁻³			<6.41×10 ⁻³			<5.63×10 ⁻³			<6.35×10 ⁻³			12.85	达标
	折算为基准氧含量排 放浓度 mg/m³	<8.58			<6.60			<8.58			<5.72			550	达标
氮 氧 化 物	实测排放浓度 mg/m³	<1.34			35			<1.34			32			—	—
	实测排放速率 kg/h	<2.93×10 ⁻³			0.078			<2.64×10 ⁻³			0.071			3.78	达标
	折算为基准氧含量排 放浓度 mg/m³	<24.02			80.8			<24.02			64			240	达标
标干流量(Nd)m³/h		2.19×10³			2.24×10³			1.97×10³			2.22×10³				
含氧量%		20.8			19.7			20			19.5				
乙 醇	排放浓度 mg/m³	392	379	387	8.77	11.9	11	318	334	330	6.56	8.38	7.86	—	—
	排放速率 kg/h	1.25	0.830	0.848	0.0196	0.0267	0.0246	0.626	0.658	0.65	0.0146	0.0186	0.0174	—	—
	折算为基准氧含量排 放浓度 mg/m³	1176	1137	1161	20.24	27.46	25.38	954	1002	990	13.12	16.76	15.72	—	—
正	排放浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—

测试项目		监测结果												标 准 限制	是否 达标
		第一周期 (2017-10-21)						第二周期 (2017-11-15)							
		1#进口			2#出口			1#进口			2#出口				
庚烷	排放速率 kg/h	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	—	—
	折算为基准氧含量排放浓度 mg/m³	0.06	0.06	0.06	0.05	0.05	0.05	0.06	0.06	0.06	0.04	0.04	0.04	—	—
乙酸酐	排放浓度 mg/m³	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	<0.247	—	—
	排放速率 kg/h	<5.41×10 ⁻⁴	<5.41×10 ⁻⁴	<5.41×10 ⁻⁴	<5.53×10 ⁻⁴	<5.53×10 ⁻⁴	<5.53×10 ⁻⁴	<4.87×10 ⁻⁴	<4.87×10 ⁻⁴	<4.87×10 ⁻⁴	<5.48×10 ⁻⁴	<5.48×10 ⁻⁴	<5.48×10 ⁻⁴	—	—
	折算为基准氧含量排放浓度 mg/m³	<0.741	<0.741	<0.741	<0.57	<0.57	<0.57	<0.741	<0.741	<0.741	<0.494	<0.494	<0.494	—	—

表 9.2-3 二级树脂吸附装置监测结果

设施	监测 点位	监测项目		监测结果						执行 标准 标准 值	是否 达标
				第一周期（2017-10-12）			第二周期（2017-10-13）				
				1	2	3	1	2	3		
二级 树脂 吸附 装置	3#	标杆流量	Nm³/h	112			113			—	—
		二氯甲烷	浓度 mg/m³	26.7	28.6	28.4	29.4	28.0	30.9	—	—
			速率 kg/h	2.99×10 ⁻³	3.20×10 ⁻³	3.18×10 ⁻³	3.29×10 ⁻³	3.16×10 ⁻³	3.49×10 ⁻³	—	—
		甲苯	浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—
			速率 kg/h	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	—	—
		四氢呋喃	浓度 mg/m³	3.9	3.8	3.8	3.9	3.8	3.8	—	—
			速率 kg/h	<4.4×10 ⁻⁴	<4.3×10 ⁻⁴	<4.3×10 ⁻⁴	<4.4×10 ⁻⁴	<4.3×10 ⁻⁴	<4.3×10 ⁻⁴	—	—
	4#	标杆流量	Nm³/h	105			106			—	—
		二氯甲烷	浓度 mg/m³	<11	<11	<11	<11	<11	<11	—	—
			速率 kg/h	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	—	—
		甲苯	浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—
			速率 kg/h	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	<2×10 ⁻⁶	—	—
		四氢呋喃	浓度 mg/m³	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	—	—
			速率 kg/h	<5.4×10 ⁻⁵	<5.4×10 ⁻⁵	<5.4×10 ⁻⁵	<5.4×10 ⁻⁵	<5.4×10 ⁻⁵	<5.4×10 ⁻⁵	—	—
	5#	标杆流量	Nm³/h	9.89×10³			9.86×10³			—	—
		二氯甲烷	浓度 mg/m³	12.1	11.8	12.5	13.0	12.9	13.0	—	—
			速率 kg/h	0.12	0.117	0.124	0.128	0.127	0.128	—	—
		甲苯	浓度 mg/m³	0.86	0.88	0.74	0.94	1.03	0.94	—	—
			速率 kg/h	8.5×10 ⁻³	8.7×10 ⁻³	7.3×10 ⁻³	9.3×10 ⁻³	0.0102	9.3×10 ⁻³	—	—
		四氢呋喃	浓度 mg/m³	3.0	3.0	3.0	3.0	3.1	3.0	—	—
			速率 kg/h	0.030	0.030	0.030	0.030	0.031	0.030	—	—
	6#	标杆流量	Nm3/h	9.37×10³			9.35×10³				
		二氯甲烷	浓度 mg/m³	<11	<11	<11	<11	<11	<11	20	达标
			速率 kg/h	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	<0.10	—	—
		甲苯	浓度 mg/m³	0.27	0.25	0.28	0.26	0.26	0.27	20	达标
			速率 kg/h	2.5×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	2.4×10 ⁻³	2.4×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	—	—

		四氢呋喃	浓度 mg/m ³	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	20	达标
			速率 kg/h	<4.8×10 ⁻³	<4.8×10 ⁻³	<4.8×10 ⁻³	<4.8×10 ⁻³	<4.8×10 ⁻³	<4.8×10 ⁻³	—	—

表 9.2-4 制剂车间烟粉尘排放口颗粒物检测结果 7#

测 试 项 目		单 位	检 测 结 果	
			2017-10-12	2017-10-13
参数	测点废气流速	m/s	8.9	8.8
	标干流量	(Nm ³)/h	1.44×10 ⁴	1.41×10 ⁴
颗粒物	实测排放浓度	mg/m ³	1.2	1.6
	实测排放速率	kg/h	0.017	0.023
评价	最大值		0.023	
	排放限值		10	
	是否达标		达标	

表 9.2-5 三层引风（合成车间）排气筒

设施	监测 点位	监测项目		监测结果						执行 标准 标准 值	是否 达标
				第一周期（2017-10-12）			第二周期（2017-10-13）				
				1	2	3	1	2	3		
三 层 引 风 排 气 筒	8#	标杆流量	Nm³/h	3.13×10³			3.16×10³				
		颗粒物	浓度 mg/m³	1.3			1.3			10	达标
			速率 kg/h	4.1×10 ⁻³			4.1×10 ⁻³			—	—
	9#	标杆流量	Nm³/h	3.20×10³			3.22×10³				
		颗粒物	浓度 mg/m³	1.0			1.2			10	达标
			速率 kg/h	3.0×10 ⁻³			3.9×10 ⁻³			—	—
	10#	标杆流量	Nm³/h	3.52×10 ⁴			3.48×10 ⁴				
		乙醇	浓度 mg/m³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	—	—
			速率 kg/h	<0.07	<0.07	<0.07	<0.07	<0.07	<0.07	—	—
		正庚烷	浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—
			速率 kg/h	<7×10 ⁻⁵	<7×10 ⁻⁵	<7×10 ⁻⁵	<7×10 ⁻⁵	<7×10 ⁻⁵	<7×10 ⁻⁵	—	—
	11#	标杆流量	Nm3/h	1.34×10 ⁴			1.38×10 ⁴				
		乙醇	浓度 mg/m³	3.71	3.67	3.21	4.44	3.7	3.7	—	—
			速率 kg/h	0.0497	0.0492	0.0430	0.0613	0.0511	0.0511	—	—

设施	监测 点位	监测项目		监测结果						执行 标准 标准 值	是否 达标
				第一周期（2017-10-12）			第二周期（2017-10-13）				
				1	2	3	1	2	3		
	正庚烷	浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	—	—	
		速率 kg/h	<3×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	—	—	
	甲苯	浓度 mg/m³	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	20	达标	
		速率 kg/h	<3×10 ⁻⁴	<3×10 ⁻⁴	<3×10 ⁻⁴	<3×10 ⁻⁴	<3×10 ⁻⁴	<3×10 ⁻⁴	—	—	
	四氢呋喃	浓度 mg/m³	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	<0.51	20	达标	
		速率 kg/h	<6.8×10 ⁻⁴	<6.8×10 ⁻⁴	<6.8×10 ⁻⁴	<7.0×10 ⁻⁴	<7.0×10 ⁻⁴	<7.0×10 ⁻⁴	—	—	
	二氯甲烷	浓度 mg/m³	<11	<11	<11	<11	<11	<11	20	达标	
		速率 kg/h	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	—	—	
	氯化氢	浓度 mg/m³	0.49	0.49	0.47	0.54	0.54	0.56	5	达标	
		速率 kg/h	6.6×10 ⁻³	6.6×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	7.5×10 ⁻³	7.5×10 ⁻³	7.7×10 ⁻³	—	—	

（2）废气污染源达标排放分析

在正常的工况下，项目配套处理设施正常运行时，RTO 废气处理装置的监测结果为：颗粒物的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 1.60mg/m³；二氧化硫的折算为基准氧含量排放浓度最大值为<6.60mg/m³、排放速率为<6.72×10⁻³kg/h；氮氧化物的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 80.8mg/m³、排放速率为 0.078kg/h；非甲烷总烃的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 19.0mg/m³；甲苯的折算为基准氧含量排放浓度最大值为<0.05mg/m³；四氢呋喃的折算为基准氧含量排放浓度最大值为<1.18mg/m³；氯化氢的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 2.90mg/m³；臭气浓度最大值为 174（无量纲）。颗粒物、非甲烷总烃、四氢呋喃、甲苯（苯系物）、氯化氢均满足环评中提出的参照标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准；二氧化硫、氮氧化物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表二新污染源大气污染物排放限值。

对二级树脂吸附废气处理装置的出口排气筒进行了监测，监测结果为：二氯甲烷的排放浓度最大值为<11mg/m³；甲苯的浓度最大值为 0.28mg/m³；四氢呋喃的排放浓度最大值为<0.51mg/m³；二氯甲烷、四氢呋喃、甲苯（苯系物）均满足环评中提出的参照标准《化学合成

类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值。

制剂车间烟粉尘排放口排放颗粒物排放浓度为最大值为 $1.6\text{mg}/\text{m}^3$ ；三层引风装置的 8#排气口排放颗粒物排放浓度最大值为 $1.3\text{mg}/\text{m}^3$ ；9#排气口排放颗粒物排放浓度最大值为 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；11#排气口甲苯排放浓度最大值为 $<0.02\text{mg}/\text{m}^3$ ；四氢呋喃排放浓度最大值为 $<0.51\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $<7.0 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ；二氯甲烷排放浓度最大值为 $<11\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢排放浓度最大值为 $0.56\text{mg}/\text{m}^3$ 。颗粒物、甲苯（苯系物）、四氢呋喃、二氯甲烷、氯化氢均满足环评中提出的参照标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值及。

9.2.2 无组织排放监控结果

（1）监测结果

表 5.2-6 厂界四周污染物浓度值 单位：(mg/m^3)（臭气浓度为无量纲）

日期	编号	非甲烷总烃	甲苯	氯化氢	二氯甲烷	四氢呋喃
2017-10-12	厂界东侧 (21#)	0.36	<0.008	0.022	<0.0010	<0.17
		0.43	<0.008	0.009	<0.0010	<0.17
		0.41	<0.008	0.022	<0.0010	<0.17
		0.39	<0.008	0.008	<0.0010	<0.17
	厂界南侧 (22#)	0.44	<0.008	0.032	<0.0010	<0.17
		0.44	<0.008	0.008	<0.0010	<0.17
		0.43	<0.008	0.008	<0.0010	<0.17
		0.18	<0.008	0.012	<0.0010	<0.17
	厂界西侧 (23#)	0.45	<0.008	0.036	<0.0010	<0.17
		0.45	<0.008	0.011	<0.0010	<0.17
		0.48	<0.008	0.012	<0.0010	<0.17
		0.35	<0.008	0.032	<0.0010	<0.17
	厂界北侧 (24#)	0.43	<0.008	0.021	<0.0010	<0.17
		0.43	<0.008	0.024	<0.0010	<0.17
		0.25	<0.008	0.014	<0.0010	<0.17
		0.44	<0.008	0.006	<0.0010	<0.17
	最大值	0.48	<0.008	0.036	<0.0010	<0.17
	标准值	4.0	2.0	0.15	1.0	6.0
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
2017-11-4	厂界东侧	0.42	<0.008	0.010	<0.0010	<0.17

	(21#)	0.44	<0.008	0.019	<0.0010	<0.17
		0.51	<0.008	0.013	<0.0010	<0.17
		0.34	<0.008	0.017	<0.0010	<0.17
	厂界南侧 (22#)	0.41	<0.008	0.012	<0.0010	<0.17
		0.44	<0.008	0.022	<0.0010	<0.17
		0.92	<0.008	0.024	<0.0010	<0.17
		0.26	<0.008	0.013	<0.0010	<0.17
	厂界西侧 (23#)	0.44	<0.008	0.014	<0.0010	<0.17
		0.41	<0.008	0.017	<0.0010	<0.17
		0.82	<0.008	0.014	<0.0010	<0.17
		0.56	<0.008	0.015	<0.0010	<0.17
	厂界北侧 (24#)	0.48	<0.008	0.011	<0.0010	<0.17
		0.45	<0.008	0.020	<0.0010	<0.17
		0.73	<0.008	0.014	<0.0010	<0.17
		0.27	<0.008	0.010	<0.0010	<0.17
	最大值	0.92	<0.008	0.024	<11	<0.17
	标准值	4.0	2.0	0.15	1.0	6.0
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

表 5.2-7 厂界四周污染物浓度值

单位: mg/m³ (臭气浓度为无量纲)

日期		采样点	二氯甲烷	总悬浮颗粒物	臭气浓度	硫化氢	氨	氯化氢	乙醇	正庚烷
第二阶段	2017-10-21 (第一周期)	厂界东侧 (21#)	<11	0.142	11	<0.001	0.10	0.019	<2	<0.007
			<11	0.124	15	<0.001	0.11	0.009	<2	<0.007
			<11	0.124	14	<0.001	0.11	0.017	<2	<0.007
			<11	0.142	17	<0.001	0.13	0.015	<2	<0.007
		厂界南侧 (22#)	<11	0.124	16	<0.001	0.14	0.017	<2	<0.007
			<11	0.142	<10	<0.001	0.12	0.020	<2	<0.007
			<11	0.142	14	<0.001	0.11	0.020	<2	<0.007
			<11	0.142	16	<0.001	0.10	0.009	<2	<0.007
		厂界西侧 (23#)	<11	0.160	15	<0.001	0.13	0.011	<2	<0.007
			<11	0.106	13	<0.001	0.13	0.015	<2	<0.007
			<11	0.159	15	<0.001	0.12	0.013	<2	<0.007
			<11	0.106	13	<0.001	0.12	0.021	<2	<0.007

2017-11-15 (第二周期)	厂界北侧 (24#)	<11	0.142	14	<0.001	0.12	0.012	<2	<0.007
		<11	0.160	17	<0.001	0.10	0.020	<2	<0.007
		<11	0.124	15	<0.001	0.12	0.020	<2	<0.007
		<11	0.159	15	<0.001	0.12	0.014	<2	<0.007
	最大值	<11	0.160	17	<0.001	0.14	0.021	<2	<0.007
	标准值	1.0	/	20	0.06	1.0	0.15	/	/
	达标情况	达标	/	达标	达标	达标	达标	/	/
	厂界东侧 (21#)	<11	0.157	16	<0.001	0.12	0.021	<2	<0.007
		<11	0.140	16	<0.001	0.15	0.015	<2	<0.007
		<11	0.123	13	<0.001	0.15	0.009	<2	<0.007
		<11	0.105	12	<0.001	0.13	0.013	<2	<0.007
	厂界南侧 (22#)	<11	0.139	12	<0.001	0.13	0.009	<2	<0.007
		<11	0.122	14	<0.001	0.15	0.008	<2	<0.007
		<11	0.140	17	<0.001	0.15	0.010	<2	<0.007
		<11	0.122	17	<0.001	0.14	0.015	<2	<0.007
	厂界西侧 (23#)	<11	0.122	15	<0.001	0.13	0.008	<2	<0.007
		<11	0.105	18	<0.001	0.14	0.014	<2	<0.007
		<11	0.122	14	<0.001	0.16	0.012	<2	<0.007
		<11	0.105	18	<0.001	0.14	0.017	<2	<0.007
	厂界北侧 (24#)	<11	0.122	13	<0.001	0.14	0.014	<2	<0.007
		<11	0.122	12	<0.001	0.15	0.013	<2	<0.007
		<11	0.157	15	<0.001	0.15	0.029	<2	<0.007
		<11	0.122	16	<0.001	0.14	0.020	<2	<0.007
	最大值	<11	0.157	18	<0.001	0.16	0.029	<2	<0.007
	标准值	1.0	/	20	0.06	1.0	0.15	/	/
	达标情况	达标	/	达标	达标	达标	达标	/	/

9.2-8 监测期间气象参数

日期	次数	风向	风速 (m/s)	气温 (°C)	气压 (Kpa)	天气情况
2017-10-21	1	东北风	2.0	17.2	101.3	晴
	2	东北风	2.1	17.3	101.3	晴
	3	东北风	2.3	17.5	101.4	晴
	4	东北风	1.9	17.3	101.3	晴
2017-11-15	1	北风	2.3	13.2	101.5	晴

	2	北风	2.3	13.4	101.5	晴
	3	北风	2.4	14.0	101.4	晴
	4	北风	1.8	13.6	101.6	晴
2017-10-12	1	东北风	2.3	18.6	101.3	阴
	2	东北风	2.3	18.6	101.3	阴
	3	东北风	2.5	18.9	101.4	阴
	4	东北风	2.5	18.8	101.4	阴
2017-11-4	1	西南风	1.7	16.4	101.6	晴
	2	西南风	1.5	16.5	101.6	晴
	3	西南风	1.8	17.3	101.5	晴
	4	西南风	1.7	18.1	101.5	晴

（2）监测结果分析

根据监测结果，厂界污染物非甲烷总烃的浓度最大值为 0.92 mg/m^3 、氯化氢的浓度最大值为 0.036 mg/m^3 、甲苯的浓度均小于 0.008 mg/m^3 、二氯甲烷的浓度均小于 11 mg/m^3 、四氢呋喃的浓度均小于 0.17 mg/m^3 、硫化氢的浓度均小于 0.001 mg/m^3 、氨的浓度最大值为 0.16 mg/m^3 、恶臭的值为 18（无量纲）。以上均满足环评中提出的相关标准中的限值要求。

9.2.3 废气污染物产生量及排放量

根据监测数据分析，各环保设备 VOCs 去除率见表 9.2-9，企业废气排放总量见表 9.2-10。

表 9.2-9 VOCs 处理设施处理效率评价

污染物产量	RTO 处理装置				二级树脂吸附装置						制剂车间		三层引风					
	进口 1#		出口 2#		进口 3#		出口 4#		出口 6#		7#		8#	9#	10#	11#	折合年 产量 t/a	
	排放量 kg/h	折合年 产量 t/a	排放量 kg/h	折合年 产量 t/a	排放量 kg/h	折合年 产量 t/a	排放量 kg/h	折合 年产量 t/a	排放量 kg/h	折合年 产量 t/a	排放量 kg/h	折合年 产量 t/a	排放量 kg/h					
颗粒物	0.013	/	1.8×10 ⁻³	0.0052	/	/	/	/	/	/	0.023	0.0086	4.1×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	/	/	0.023	
二氧化硫	<6.26×10 ⁻³	/	<6.72×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0	
氮氧化物	<2.93×10 ⁻³	/	0.078	0.225	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
非甲烷总烃	0.184	0.530	0.0192	0.055	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	6.0×10 ⁻⁴	0.00173	<5×10 ⁻⁵	0	<2×10 ⁻⁶	0	<2×10 ⁻⁶	0	2.6×10 ⁻³	0.0075	/	/	/	/	/	<3×10 ⁻⁴	0	
四氢呋喃	0.090	0.2592	<1.2×10 ⁻³	0	<4.4×10 ⁻⁴	0	<5.4×10 ⁻⁵	0	<4.8×10 ⁻³	/	/	/	/	/	/	<7.0×10 ⁻⁴	0	
正庚烷	<4×10 ⁻⁵	0	<4×10 ⁻⁵	0	/	/	/	/			/	/	/	/	<7×10 ⁻⁵	<3×10 ⁻⁵	0	
乙酸酐	<5.41×10 ⁻⁴	0	<5.53×10 ⁻⁴	0	/	/	/	/			/	/	/	/	/	/	/	
乙醇	1.25	3.6	0.0267	0.0769							/	/	/	/	<0.07	0.0613	0.177	
二氯甲烷	/	0	/	/	3.49×10 ⁻³	0.0010	<1.2×10 ⁻³	0	<0.10	/	/	/	/	/	/	<0.15	0	
VOCs		4.391		0.1319		0.0010		0			/	/	/	/	/	/	0.177	

去除率	97.00%	/							/
-----	--------	---	--	--	--	--	--	--	---

注：原料药生产线总量按年工作 120 天，每天工作 24 小时计；片剂生产线按年工作时间按年工作 94 天，每天排放 4 小时计。

表 9.2-10 废气污染物总量

污染物产量	RTO 处理装置出口 2#	二级树脂吸附装置排气筒出口 6#	制剂车间排气筒出口 7#	三层引风出口总量	总量	批复控制值
颗粒物	/	/	0.0086t/a	/	0.0086t/a	0.05t/a
二氧化硫	0	/	/	/	/	0.007t/a
氮氧化物	0.225t/a	/	/	/	0.225t/a	0.337t/a
VOCs	0.1319	0	0	0.354	0.4859t/a	1.016t/a

总量核算：

根据环评总颗粒物总量以制剂车间颗粒物总量计，故本次颗粒物总量核算也以制剂车间颗粒物排放量计，颗粒物总量为 0.008t/a（制剂车间实际年生产为 94 天，每天 4 小时）；二氧化硫未检出，无法核算；氮氧化物排放量为 0.2664t/a，VOCs 排放量为 0.77t/a。符合环评批复控制值。

9.3 废水监测结果及评价

9.3.1 废水监测结果

表 9.3-1 废水监测结果

单位：pH 值无量纲，其它均为 mg/L

监测位置	监测日期	次数	pH 值	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	甲苯	氨氮	AOX	氯离子	石油类
1#	2017-10-12	1	7.01	$3.81 \times 10_4$	2.67×10^3	33	<0.05	30.9	6.00	3.46×10^3	12.4
		2	7	$3.82 \times 10_4$	2.67×10^3	32	<0.05	30.6	6.08	3.41×10^3	13.0
		3	7.03	$3.83 \times 10_4$	2.59×10^3	35	<0.05	30.7	6.08	3.31×10^3	9.99
		4	6.99	$3.80 \times 10_4$	2.74×10^3	37	<0.05	30.6	5.89	3.44×10^3	10.8
		平均	/	$3.82 \times 10_4$	2.67×10^3	34	<0.05	30.7	6.01	3.41×10^3	11.6
	2017-10-13	1	7.14	$3.80 \times 10_4$	2.76×10^3	34	<0.05	30.6	5.80	3.48×10^3	11.2
		2	7.09	$3.82 \times 10_4$	2.798×10^3	32	<0.05	30.3	5.92	3.30×10^3	9.6
		3	7.04	$3.83 \times 10_4$	2.59×10^3	35	<0.05	30.3	6.09	3.35×10^3	10.8
		4	6.98	$3.78 \times 10_4$	2.69×10^3	33	<0.05	30.5	6.05	3.38×10^3	9.82
		平均	/	$3.81 \times 10_4$	2.70×10^3	34	<0.05	30.4	5.97	3.38×10^3	10.4
2#	2017-10-12	1	11.0 ₉	$2.89 \times 10_4$	2.14×10^3	27	<0.05	26.6	4.86	2.68×10^3	8.58
		2	11.1 ₄	$2.90 \times 10_4$	2.15×10^3	28	<0.05	27.9	4.97	2.81×10^3	8.86
		3	10.9 ₆	$2.88 \times 10_4$	2.09×10^3	25	<0.05	27.7	4.96	2.73×10^3	8.99
		4	11.1 ₄	$2.89 \times 10_4$	2.10×10^3	26	<0.05	28.1	5.05	2.79×10^3	8.76
		平均	/	$2.89 \times 10_4$	2.12×10^3	27	<0.05	27.6	4.96	2.75×10^3	8.80
	2017-10-13	1	11.1 ₂	$2.89 \times 10_4$	1.81×10^3	30	<0.05	27.3	4.90	2.65×10^3	9.26
		2	11.0 ₉	$2.90 \times 10_4$	1.87×10^3	28	<0.05	28.2	4.94	2.70×10^3	9.09
		3	11.1 ₃	$2.87 \times 10_4$	1.87×10^3	27	<0.05	27.7	5.37	2.67×10^3	8.95
		4	11.2 ₄	$2.89 \times 10_4$	1.96×10^3	30	<0.05	28.5	4.88	2.71×10^3	9.28
		平均	/	$2.89 \times 10_4$	1.88×10^3	29	<0.05	27.9	5.02	2.68×10^3	9.15
3#	2017-10-12	1	8.46	$1.72 \times 10_3$	228	7	<0.05	5.49	3.55	546	1.04
		2	8.51	$1.73 \times 10_3$	232	8	<0.05	4.65	3.32	542	1.32
		3	8.39	$1.73 \times 10_3$	241	10	<0.05	5.77	3.20	539	1.34

监测位置	监测日期	次数	pH 值	化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	甲苯	氨氮	AOX	氯离子	石油类
		4	8.61	$1.72 \times 10_3$	225	14	<0.05	6.08	3.26	546	1.33
		平均	/	$1.73 \times 10_3$	231	10	<0.05	5.50	3.33	543	1.26
	2017-10-13	1	8.27	$1.72 \times 10_3$	231	12	<0.05	6.33	3.27	555	1.33
		2	8.19	$1.73 \times 10_3$	237	13	<0.05	5.55	3.29	548	1.03
		3	8.24	$1.74 \times 10_3$	224	9	<0.05	5.83	3.56	559	1.07
		4	8.33	$1.72 \times 10_3$	231	8	<0.05	5.27	3.57	555	1.02
		平均	/	$1.72 \times 10_3$	231	11	<0.05	5.75	3.42	554	1.11
4#	2017-10-12	1	7.63	209	64.5	21	<0.05	3.76	2.54	459	0.23
		2	7.54	206	60.0	18	<0.05	3.70	2.44	451	0.22
		3	7.74	210	56.0	19	<0.05	3.65	2.52	464	0.22
		4	7.63	204	59.6	20	<0.05	3.59	2.51	466	0.17
		平均	/	207	60.0	20	<0.05	3.68	2.50	460	0.21
	2017-10-13	1	8.11	208	55.6	20	<0.05	3.62	2.71	455	0.18
		2	7.59	206	55.5	22	<0.05	3.56	2.38	455	0.30
		3	7.63	210	58.1	18	<0.05	3.53	2.43	456	0.28
		4	7.77	204	59.1	17	<0.05	3.62	2.54	461	0.29
		平均	/	207	57.1	19	<0.05	3.58	2.52	457	0.26
	标准限值		6~9	500	300	350	0.5	35 ^①	8.0	/	20
	达标情况		达标	达标	达标	达标		达标	达标		达标

表 9.3-2 雨水排放口检测结果

采样点	采样日期	时间	样品性状	检测项目	单位	检测结果
雨水排放口	2017-11-13	10:00	无色	pH 值	无量纲	7.11
				化学需氧量	mg/L	42
				悬浮物	mg/L	8

9.3.2 废水监测结果分析评价

(1) 废水监测结果评价

经废水预处理装置处理后，企业废水总排口 PH 值在 7.54~8.11 之间，化学需氧量排放浓度为 204~210mg/L 之间，五日生化需氧量排放浓度为 55.5~64.5mg/L 之间，悬浮物排放浓度为 17~22mg/L 之间，甲苯排放浓度为<0.05mg/L，氨氮排放浓度为 3.53~3.76mg/L 之间，AOX 排放浓度为 2.38~2.71mg/L 之间，氯离子排放浓度为 451~466mg/L 之间，石油类排放浓度为 0.17~0.30mg/L 之间。企业废水总排放口 PH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、甲苯、AOX、二氧化氯、氯离子、石油类均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，氨氮符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的废水排放标准。

雨水排放口的 CODCr 排放符合环评批复中规定的浓度限值。

(2) 污水预处理设施去除效果

9.3.3 废水预处理装置去除效果

采样日期	采样点	监测项目（日均值）							
		化学需氧量	五日生化需氧量	悬浮物	甲苯	氨氮	AOX	氯离子	石油类
2017-10-12	工艺废水收集池 1#	3.83×10 ⁴	2.74×10 ³	37.00	<0.05	30.90	5.05	3.46×10 ³	13.00
	排放池 4#	210.00	64.50	21.00	<0.05	3.76	2.54	466.00	0.23
	去除率（%）	99.45	97.65	43.24	/	87.83	49.70	86.53	98.23
2017-10-13	工艺废水收集池 1#	3.83×10 ⁴	2.80×10 ³	35.00	<0.05	30.60	5.37	3.48×10 ³	11.20
	排放池 4#	210.00	59.10	22.00	<0.05	3.62	2.71	461.00	0.30
	去除率（%）	99.45	97.89	37.14	/	88.17	49.53	86.75	97.32

(3) 废水总量核算

表 9.3-3 废水污染物排放量汇总

项目	纳管浓度/排环境浓度 mg/L	纳管排放量 t/a	排环境量 t/a	环评批复排环境总量控制值	符合情况
废水	/	4600.5	4600.5	0.588 万吨/年	符合
COD	210/51	0.967	0.235	0.588 吨/年	符合
氨氮	3.76/3.31	0.0173	0.0152	0.029 吨/年	符合

根据 2017 年第 4 季度污水处理厂监督性监测数据显示绍兴水处理发展有限公司(总排口)11 月 8 日 COD 排环境浓度为 51mg/L，氨氮为 3.31mg/L。

9.4 噪声监测结果

9.4.1 噪声检测结果

表 9.4-1 噪声检测结果

测点 编号	检测点	检测 日期	主要声源	昼间 Leq dB (A)		夜间 Leq dB (A)	
				测量时间	测量值	测量时间	测量值
1#	厂界东 侧	2017-10-12	机械设备	9:01-9:02	55.1	22:00-22:01	47.9
		2017-10-13	机械设备	9:00-9:01	54.5	22:02-22:03	48.7
2#	厂界南 侧	2017-10-12	道路交通	9:08-9:28	58.8	22:06-22:26	52.2
		2017-10-13	道路交通	9:06-9:26	58.6	22:10-22:30	53.4
3#	厂界西 侧	2017-10-12	机械设备	9:34-9:35	53.3	22:33-22:34	49.7
		2017-10-13	机械设备	9:32-9:33	54.1	22:36-22:37	50.3
4#	厂界北 侧	2017-10-12	机械设备	9:41-9:42	54.7	22:41-22:42	49.4
		2017-10-13	机械设备	9:41-9:42	54.7	22:45-22:46	49.9

9.4.2 监测结果评价

监测期间（2017 年 10 月 12-13 日），厂内正常生产，从设置的 4 个监测点的监测结果显示，厂界东侧、厂界西侧、厂界北侧昼间噪声范围值为 53.3~55.1dB (A)，夜间噪声范围为 47.9~50.3 dB (A)，厂界东侧、西侧、北侧昼间夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。厂界南侧昼间噪声范围值为 58.6~58.8dB (A)，夜间噪声范围为 52.2~53.4dB (A)，厂界南侧的昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准的要求。

9.5 固体废物调查

9.5.1 种类和属性

公司建设项目固体废物产生的种类和属性情况见表 9.5-1。

表 9.5-1 固体废弃物登记表

固废名称	形态	主要成分	属性	废物代码	环评产生量 (吨/年)	产生量/ 吨	转移量/ 吨	库存/吨	处置单位
危化品包装材料	固体	编织袋、塑料桶、少量危险化学品等	危险废物	900-041-49	0.2	2.85	0.85	2	绍兴华鑫环保科技有限公司
废药片	固体	ASC08 片剂等	危险废物	272-005-02	0.1	0.5	0.3	0.2	
物化污泥	固体	/	危险废物	900-041-49	25	1.83	1.83	0	

废树脂	固体	树脂、二氯甲烷等	危险废物	900-041-49	4	0	0	0	
滤渣	固体	二环乙基胺盐酸盐等	危险废物	271-001-02	1.898	1	0	1	
废溶剂	固体	乙醇、甲苯、四氢呋喃、二氯甲烷等	危险废物	271-001-02	292.86	116.27	116.27	0	浙江省仙居县联明化工有限公司
高浓废液	液态	四氢呋喃、二氯甲烷等	危险废物	271-001-02	4	32	32	0	绍兴化工有限公司
生化污泥	固体	/	一般固废	一般固废	15	20.1	20.1	0	金华顺牌新型砖瓦厂

9.5.2 固体废物产生量及处置情况

表 9.5-2 本项目固废产生及处置情况

序号	固废名称	处理量 (吨/年)	实际情况
1	HW49 废气包装物	7	已委托绍兴华鑫环保科技有限公司
2	HW49 废玻璃瓶	1	
3	HW02 废药品	2	
4	HW49 物化污泥	2	
5	医药废物 HW02	55	委托绍兴化工有限公司
6	有机溶剂废物	/	委托浙江省仙居县联明化工有限公司
7	生化污泥	/	委托金华市顺牌新型砖瓦厂

10 环境管理检查

根据国家建设项目环境管理的有关规定和浙江省环境保护厅的有关要求，歌礼药业（浙江）有限公司建设项目符合建设项目环境影响相关要求，各阶段手续齐全，执行了建设项目环境保护“三同时”的有关要求。

项目总投资约 23000 万元，环保投资 774 余万元。其中废水治理设施投入约 325 余万元、废气治理设施投入 330 余万元、固废堆场及配套设施投入 55 万元、噪声治理 15 万元、环境监测 18 万元、应急措施 26 万、绿化及生态保护投入 5 万元。基本按照项目环评及批复中的要求落实了各项环保治理措施。

10.1 环保机构设置及管理规章制度检查

建设单位设有专职的环保管理人员，负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订了《歌礼药业（浙江）有限公司环境管理制度》，包括《废气管理制度》、《固体废弃物管理制度》、《废水管理制度》等规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

10.2 固体废弃物处置情况

企业建立规范的固废暂存间，暂存间由专人负责管理。设置防雨、防渗、防漏措施，设置渗漏液收集沟及废气收集系统，危险废物采用袋装或桶装的方式收集。危险固废与一般固废分区存放。

各类固废均委托有资质单位处置。

10.3 环境风险突发事故应急预案

企业针对生产、储存及三废治理过程中可能发生的突发环境污染事件编制了《突发环境事件应急救援预案》并在环保部门进行了备案。在厂区内设有 380m³ 的事故应急池一个，能够满足事故应急需要。

雨水排放口设置应急阀门，设有初期雨水收集池，且雨水排放口设有自动监测系统，若出现雨水超标情况或事故状态下时，可通过应急阀门将超标雨水或事故性废水排入事故应急池，最终泵入污水处理站进行处理。

10.4 环评批复要求落实情况

对照环评批复，本项目的落实情况见表 10.4-1。

表 10.4-1 本项目环评批复落实情况

类别	环评批复要求	落实情况
建设地点、内容和规模	绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区的高端化学药品制剂区块租赁厂房，实施 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目，建设原料药、制剂生产线以及配套辅助设施，形成年产 ASC08 原料药 3 吨、ASC08 片剂 3000 万片的生产能力，其中原料药全部自用，不对外销售。	已落实 建设地点、内容、规模均与环评一致。
废水污染防治	加强废水污染防治。按照分类收集、分质处理的要求，项目各类废水根据水质水量特点分别采取相应预处理，并经厂内新建的污水生化处理站处理达到纳管要求后纳入绍兴污水处理厂集中处理，按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《污水综合排放标准》（GB8978-96）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）等要求落实纳管废水水质、吨产品基准排水量和特征污染物排放控制。做好厂区各类废水收集防渗、防漏、防腐等工作，厂区间外废水收集管网须架空铺设。实施清污分流、雨污分流，厂区清下水 COD_{Cr} 浓度不得高于 50mg/L 或不高于进水浓度 20mg/L。	全厂建立雨污分流、清污分流系统，建立废水分类收集系统，包括雨水收集排水系统，低浓度废水收集系统及高浓度废水收集系统。除了特高浓度废水直接作为废液委托处置外，高浓度废水（工艺废水）进入污水站进行物化+生化处理，低浓度废水（主要为公用工程废水及生活污水等）直接生化处理，废水经厂内废水站处理达到标准后纳入开发区区污水管网。 做好厂区废水收集防渗、防漏、防腐等工作，污水站相关处理设施周边地面硬化，设围堰、排水沟；厂区间外废水收集管道架空铺设。 实际为实现废水精细化管理，降低废水站处理的难度，企业实际工艺废水按类别先装桶，待检测后再进行相应处理。经检测工艺废水 COD 高于 5 万 mg/L 则作为废液处理，委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置；COD 处于 3000mg/L~5 万 mg/L 的废水进污水站进行物化+生化联合处理。
废气污染防治	加强废气污染防治。提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据项目各废气特点采取针对性的措施进行处理，新建一套 RTO 废气处理装置和二氯甲烷废气处理装置，确保各类废气排承达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等相关要求。厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理，加强项目 VOCs 废气收集和处理。	已落实 实际物料投加过程尽量采用管符合道输送，使用量较大的溶剂储罐化储存和管道化输送，使用量较小的液体原料在使用气动隔膜泵上料时，采用移动式集风罩收集呼吸废气送入废气集中处理装置。涉及固液分离离心设备等配置按环评要求，采用“三合一”设备、全自动下卸料离心机，废气收集处理。高浓度有机废气进行冷凝预处理，采用循环水+7℃冷冻水+ -18~-22℃冷油进行冷凝预处理。

类别	环评批复要求	落实情况
噪声污染防治	加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准。	企业新建了一套 RTO 废气处理装置，不含氯有机废气经焚烧+水喷淋+碱喷淋处理后排放；新建了二氯甲烷废气处理装置，二氯甲烷废气经二级树脂吸附处理后排放。 废水处理单元臭气发生源进行了加盖处置，集气送 RTO 装置处理。固废堆场内安装了集气装置，集气送 RTO 装置处理。 已落实 企业在选用设备时优先选择低噪声、隔音效果良好、震动小的设备，公司生产设备均安装在车间内，在设备安装时做到基础牢固减少震动，同时加强设备日常维护与保养，减少传动设备及机器不正常产生的噪声污染。
固废污染防治	加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的废溶剂、滤渣、废母液、废树脂等危废，委托有资质单位无害化处置，并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。	已落实 根据调查，企业在厂区南侧的甲类仓库与事故应急池之间设置危险固废暂存库，危废暂存库地面进行了防腐、防渗处理，设置了渗滤液收集池，并树立标志牌。项目固废委托绍兴华鑫环科技有限公司处置，已签订处置意向协议。
总量控制	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。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：废水排放量≤ 0.588万吨/年、COD≤ 0.588吨/年、氨氮≤ 0.029吨/年、二氧化硫≤ 0.007吨/年、氮氧化物≤ 0.337吨/年、VOCs 1.016吨/年、烟粉尘 0.05吨/年，其它各类污染物排放量按《环评报告书》意见进行控制。项目主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和绍兴市环保局出具的总量平衡意见执行。你公司应依照省和当地相关规定，及时办理排污权交易和有偿使用等相关事宜。	已落实 实际废水污染物排放量：根据监测期间项目实际污水排放量及生产负荷核算（取两次监测期间数值较大者），废水排放量为：本项目年排放废水量 4600.5 吨，纳管年排放化学需氧量 0.0967 吨、氨氮 0.0173 吨；排环境年排化学需氧量 0.0306 吨、氨氮 0.0152 吨。实际废气排放量颗粒物总量为 0.008t/a；二氧化硫未检出，无法核算；氮氧化物排放量为 0.225t/a，VOCs 排放量为 0.3089t/a。符合总量控制指标。
日常环保管理	项目投运须建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，加强相应人员的环保培训，配备环境监测仪器设备。做好各类生产设备、环保设施的运行管理和日常检修维护，确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。按照国家有关规定设置规范的污	已落实 企业建立了相关环保规章制度基本度。实际企业厂区设置唯一废水排放口，废水经公司污水站处理达标后纳入开发区污水管网，废水排放口安装在线监测设施，监测指标有 COD、

类别	环评批复要求	落实情况
环境风险防范与应急	染物排放口，定期监测包括特征污染物在内的各污染源，并建立污染源监测台账制度，建立健全污染物产生、排放台账和日常应急监测制度。按有关规定，及时如实向社会公开企业相关环境信息，主动接受社会监督。 加强环境风险防范与应急。完善全厂环境风险防范及污染事故应急预案，并在项目试生产前报当地环保部门备案。环境污染事故应急预案与当地政府和相关部门的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理，构建区域环境风险联控机制，定期开展应急演练。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向环保部门报告。切实落实安全生产各项措施，有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。	PH。企业厂区设置 1 个雨水排放口，雨水排放口设有将初期雨水及事故废水切换至厂区事故应急池的阀门。 已落实 根据调查，实际事故应急池 380m³，初期雨水收集池 180m³，已建的应急池能满足环评要求。企业委托浙江环科环境咨询有限公司编制了《歌礼药业(浙江)有限公司突发环境事件应急预案》，通过了专家评审，并于 2017 年 1 月 11 日在当地环保局完成了备案。
防护距离设置	根据《环评报告书》计算结果，本项目无需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。	已落实 合成车间一、罐区建设位置与环评一致，卫生防护距离内无最近敏感点距居民等敏感点，离较远(大于 1.3km)，能够满足卫生防护距离要求。
环境监理	项目建设须按规定委托环境监理单位开展项目环境监理工作。	已落实 已开展环境监理，制环境监理阶段报告。

11 结论和建议

11.1 监测结论

11.1.1 废水监测结果分析评价

歌礼药业（浙江）有限公司污水经厂区污水预处理站处理后，企业废水总排放口 PH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、甲苯、AOX、二氧化氯、氯离子、石油类均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，氨氮符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的废水排放标准。

11.1.2 废气监测结果分析评价

（1）废气污染源达标排放分析

在正常的工况下，项目配套处理设施正常运行时，RTO 废气处理装置的监测结果为：颗粒物的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 $1.06\text{mg}/\text{m}^3$ ；二氧化硫的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 $<6.60\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $<6.72\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ；氮氧化物的折算为基准氧含量排放浓度最大值为 $80.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $0.078\text{kg}/\text{h}$ ；非甲烷总烃的排放浓度最大值为 $8.22\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲苯的排放浓度最大值为 $<0.02\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $<5\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ；四氢呋喃的排放浓度最大值为 $<0.51\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢的排放浓度最大值为 $3.39\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度最大值为 174（无量纲）。颗粒物、非甲烷总烃、四氢呋喃、氯化氢均满足环评中提出的参照标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值及厂界大气污染物排放限值；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准；二氧化硫、氮氧化物、甲苯符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表二新污染源大气污染物排放限值。

对二级树脂吸附废气处理装置的出口排气筒进行了监测，监测结果为：二氯甲烷的排放浓度最大值为 $<11\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲苯的浓度最大值为 $0.28\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为 $2.6\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ；四氢呋喃的排放浓度最大值为 $<0.51\text{mg}/\text{m}^3$ ；二氯甲烷、四氢呋喃均满足环评中提出的参照标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值及厂界大气污染物排放限值。甲苯符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表二新污染源大气污染物排放限值。

制剂车间烟粉尘排放口排放颗粒物排放浓度为最大值为 $1.6\text{mg}/\text{m}^3$ ；三层引风装置的 8#排气口排放颗粒物排放浓度最大值为 $1.3\text{mg}/\text{m}^3$ ；9#排气口排放颗粒物排放浓度最大值为 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；

11#排气口甲苯排放浓度最大值为 $<0.02\text{mg/m}^3$ 、排放速率为 $<3\times 10^{-4}\text{kg/h}$ ；四氢呋喃排放浓度最大值为 $<0.51\text{mg/m}^3$ 、排放速率为 $<7.0\times 10^{-4}\text{kg/h}$ ；氯化氢排放浓度最大值为 $<0.56\text{mg/m}^3$ 。颗粒物、四氢呋喃、氯化氢均满足环评中提出的参照标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物特别排放限值及厂界大气污染物排放限值；甲苯符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表二新污染源大气污染物排放限值。

（2）无组织排放监控结果

根据监测结果，厂界污染物非甲烷总烃的浓度最大值为 0.92mg/m^3 、氯化氢的浓度最大值为 0.036mg/m^3 、甲苯的浓度均小于 0.008mg/m^3 、二氯甲烷的浓度均小于 11mg/m^3 、四氢呋喃的浓度均小于 0.17mg/m^3 、硫化氢的浓度均小于 0.001mg/m^3 、氨的浓度最大值为 0.16mg/m^3 、恶臭的值为18（无量纲）。以上均满足环评中提出的相关标准中的限值要求。

11.1.3 噪声监测结果分析评价

监测期间（2017年10月12-13日），厂内正常生产，从设置的4个监测点的监测结果显示，厂界东侧、厂界西侧、厂界北侧昼间噪声范围值为53.3~55.1dB（A），夜间噪声范围为42.9~55.3dB（A），厂界东侧、西侧、北侧昼间夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准的要求。厂界南侧昼间噪声范围值为58.6~58.8dB（A），夜间噪声范围为48.2~48.4dB（A），厂界南侧的昼间、夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准的要求。

11.1.4 总量核算

实际废水污染物排放量：根据监测期间项目实际污水排放量及生产负荷核算（取两次监测期间数值较大者），废水排放量为：本项目年排放废水量4600.5吨，纳管年排放化学需氧量0.967吨、氨氮0.0173吨；排环境年排化学需氧量0.235吨、氨氮0.0152吨。实际废气排放量：颗粒物总量为0.0086t/a；二氧化硫未检出，无法核算；氮氧化物排放量为0.225t/a，VOCs排放量为0.3089t/a。符合总量控制指标即：本项目污染物外排环境量控制为：废水排放量 ≤ 0.588 万吨/年、COD ≤ 0.588 吨/年、氨氮 ≤ 0.029 吨/年、二氧化硫 ≤ 0.007 吨/年、氮氧化物 ≤ 0.337 吨/年、VOCs 1.016吨/年、烟粉尘0.05吨/年。

11.2 建议

- 1、加强生产及环保设施的日常维护和管理，确保各项污染物长期稳定达标排放
- 2、加强项目VOCs废气收集和处理，确保污染物稳定达标排放。

- 3、加强危废管理，防止产生二次污染。
- 4、及时维护在线监测系统、使其能对污染物进行持续有效的监测。

11.3 总结论

根据对歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目的检测与调查，项目在实施过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了环评报告书和批复中要求的环保设施与措施，项目在运营期间废水、废气排放达到国家相关标准要求，厂界噪声达标排放，固体废物处置符合国家的有关要求。废水、COD、氨氮、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 符合批复总量控制。本项目基本符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：歌礼药业（浙江）有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎 新药 ASC08 产业化项目				建设地点		绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区						
	行业类别	C2710 化学药品原料制造				建设性质		新建						
	设计生产能力	ASC08 原料药 3.0t/a ASC08 片剂 3000 万片/a		建设项目开工日期	2016.11	实际生产能力		ASC08 原料药 3.0t/a ASC08 片剂 3000 万片/a		投入试运行日期		2017.07.27		
	投资总概算（万元）	23000				环保投资总概算（万元）		705		所占比例（%）		3.1		
	环评审批部门	浙江省环境保护厅				批准文号		浙环建【2016 年】49 号		批准时间		2016 年 11 月 1 日		
	初步设计审批部门	/				批准文号		/		批准时间		/		
	环保验收审批部门	/				批准文号		/		批准时间		/		
	环保设施设计单位	浙江天正设计有限公司						环保设施监测单位		浙江锦钰检测技术有限公司				
	实际总投资（万元）	23000				实际环保投资（万元）		705		所占比例（%）		3.1		
	废水治理（万元）	325	废气治理（万元）	330	噪声治理（万元）	15	固废治理（万元）		55	绿化及生态（万元）	5 -	其它（万元）	44	
新增废水处理设施能力	-				新增废气处理设施能力		-		年平均工作时		7200			
建设单位		歌礼药业（浙江）有限公司			邮政编码	312000	联系电话		孙凯 18357305021		环评单位		浙江环科环境咨询有限公司	
污 染 物 排	污 染 物	原有排放量 (1)	本期工程实际排放浓度 (2)		本期工程允许排放浓度 (3)	本期工程产生量 (4)	本期工程自身削减量 (5)	本期工程实际排放量 (6)	本期工程核定排放总量 (7)	本期工程“以新带老” 削减量 (8)	全厂实际排放总量 (9)	全厂核定排放总量 (10)	区域平衡替代 削减量 (11)	排放增 减量 (12)

放 达 标 与 总 量 控 制 (工 业 建 设 项 目 详 填)	废水		0	-		4600.5	0	4600.5	5880					
	化学需氧量		0	210 (51)	100 (500)			0.235 (0.967)	0.588					
	氨氮		0	3.76 (3.31)	5 (35)			0.0152 (0.0173)	0.029					
	VOCs		0					0.4859	1.016					
	二氧化硫		0					0	0.007					
	颗粒物		0					0.0086	0.05					
	氮氧化物		0					0.225	0.337					
	其 它 污 染 物	与项目有关的												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少

2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）= (4)-(5)-(8)- (11) +（1）；

3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；
大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年；

附图：



树脂吸附前喷淋塔



二级树脂吸附装置



树脂吸附后喷淋塔



RTO 焚烧设备



RTO 焚烧系统喷淋塔



污水站设施



初期雨水池及阀门



罐区

附件：