

**歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型
肝炎新药 ASC16 生产线建设项目竣工（固
废）环保验收监测报告**

浙江省生态环境监测中心

二〇二〇年七月

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

浙环监业综字〔2020〕第 018 号

项目名称：歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型
肝炎新药 ASC16 生产线建设项目（固体废物）

建设单位：歌礼药业（浙江）有限公司

浙江省生态环境监测中心

2020 年 7 月

责 任 表

承担单位：浙江省生态环境监测中心

中心主任：张胜军

项目负责：聂礼宾、许娟娟

报告编写：聂礼宾、许娟娟

校 核：严中平

审 核：童国璋

审 定：潘荷芳

浙江省生态环境监测中心

地址：杭州市学院路 117 号

电话：0571 - 88086060

传真：0571 - 89975376

邮编：310012

目录

1 项目概况	1
2 编制依据	3
3 项目建设情况	4
3.1 原有项目概况	4
3.2 项目基本情况	4
3.3 地理位置及平面布置	5
3.4 项目组成	7
3.5 产品方案	9
3.5.1 产品方案和规模	9
3.5.2 劳动定员和生产组织	11
3.6 主要设备	11
3.7 主要原辅材料	15
3.8 生产工艺	16
3.8.1 ASC16 原料药	16
3.8.2 ASC16 片剂	25
3.9 项目变动情况	27
4 主要污染源及治理措施	30
4.1 主要污染源	30
4.2 治理措施	35
4.3 固废管理制度	35
5 环境影响报告书及其审批部门审批情况	36
5.1 环评主要结论	36
5.1.1 固废影响分析	36
5.1.2 环境风险防范	36

5.1.2 总结论	36
5.2 环评批复	37
6 验收执行标准	38
7 固废调查结果	39
7.1 产生情况	39
7.2 暂存管理	45
7.3 处置情况	45
8 公众参与调查	46
8.1 调查目的	46
8.2 调查实施	46
8.2.1 调查范围及调查对象	46
8.2.2 调查方法及内容	46
8.3 调查结果	47
8.3.1 调查结果	47
8.3.2 统计分析	49
9 环境管理检查	50
9.1 环境管理	50
9.1.1 三同时执行情况	50
9.1.2 环境管理机构和制度	50
9.2 环保投资落实情况	50
9.3 环境风险防范情况	51
9.4 环评要求落实情况	51
9.5 环评批复要求落实情况	52
10 结论与建议	54
10.1 主要结论	54

10.1.1 固废	54
10.1.2 环境管理	54
10.1.3 公众意见调查	54
10.2 总结论	55
10.3 建议	55

附件：

- 1、项目环评批复
- 2、危废处置合同及经营资质
- 3、突发环境事件应急预案备案表
- 4、环保设施质量合格说明

1 项目概况

歌礼药业（浙江）有限公司是一家国家“千人计划”支持的中国本土创新性企业，立足中国，致力于研发、生产和销售针对中国病人群体的、治疗癌症和传染性疾病的 1 类新药。

ASC08 作为歌礼药业自主研发的第一个小分子直接抗病毒药物（DAA），入选了“十三五”国家“重大新药创制”科技专项。其产业化项目于 2016 年 11 月获得环评批复（浙环建〔2016〕49 号），目前已经完成原料药生产线和配套制剂生产线建设，并于 2018 年 7 月 5 日通过竣工验收现场检查会，完成验收。

ASC16 是歌礼药业开发的第二个小分子直接抗病毒药物，被国家食品药品监督管理局药品评审中心纳入首批优先审评药物，并位列 DAA 第一位。

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原有厂区内，实施 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目。

2018 年 10 月，浙江省环境科技有限公司编制完成《歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书（报批稿）》；2018 年 12 月，浙江省生态环境厅出具了“关于歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书的审查意见”（浙环建〔2018〕48 号）。
批复建设内容：项目在位于绍兴滨海新城江滨区的绍兴现代医药高新

技术产业园区公司原有厂区内实施，利用公司已建车间进行技改，依托厂区原有辅助工程及公用工程，在现有 ASC08 生产线基础上新增部分设备，形成 3 吨/年 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16（拉维达韦）原料药（用于场内制剂生产，不外卖）和 1500 万片/年 ASC16 片剂的生产能力。

项目于 2018 年 12 月开工建设，2019 年 7 月完成工程建设并投入调试运行，实际建设内容与环评批复建设内容基本一致。

受浙江省生态环境厅委托，我中心承担了该项目环境保护设施竣工验收监测工作。根据国家有关环境保护法规和省环保厅有关规定，2020 年 3 月底，浙江省生态环境监测中心派员对本项目建设工程及其环保设施进行现场勘察，在收集资料、现场调查的基础上，编写了本项目固废环保设施竣工验收监测报告。

2 编制依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第 9 号，2015.1.1）；
- 2、《中华人民共和国固体废物污染防治法》（2016 年 11 月 7 日修改）；
- 3、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 年 12 月；
- 4、中华人民共和国 国务院令第 682 号 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》，2017 年 7 月；
- 5、原国家环境保护部 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 年 11 月；
- 6、原国家环境保护部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016），2016 年 3 月；
- 7、浙江省人民政府 第 364 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2018 年 1 月；
- 8、浙江省环境科技有限公司《歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书》（2018.10）；
- 9、浙江省生态环境厅“浙环建〔2018〕48 号《关于歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书的审查意见》”（2018.12）；
- 10、其它相关资料。

3 项目建设情况

3.1 原有项目概况

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，是一家国家“千人计划”支持的中国本土企业。歌礼药业（浙江）有限公司 1.1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC08 产业化项目并于 2016 年 11 月 1 日获得批复（浙环建〔2016〕49 号）。项目审批规模为年产 ASC08 原料药 3 吨、ASC08 片剂 3000 万片，其中原料药全部自用，不对外销售。ASC08 原料药、片剂生产线均已建成，ASC08 片剂生产线于 2017 年 1 月开始试生产，ASC08 原料药生产线于 2017 年 7 月开始试生产，已完成验收，目前生产线暂停运行。歌礼药业原有项目产品方案、环评审批及建设运行情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 歌礼药业原有项目产品方案、环评审批及建设运行情况一览表

项目名称	审批单位	批准文号	审批内容	建设情况	验收情况
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	原浙江省环保厅	浙环建〔2016〕49 号	3.0t/aASC08 原料药，3000 万片/aASC08 片剂，原料药全部自用，不外售	已建成	已验收，浙环竣验〔2018〕10 号

3.2 项目基本情况

（1）项目名称：歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目

（2）项目性质：技改

（3）建设单位：歌礼药业（浙江）有限公司

（4）项目总投资：项目总投资 2000 万元，其中环保投资 200 万

元。

(5) 项目建设地点：绍兴滨海新城云海路 1 号

(6) 环评批复：浙江省生态环境厅浙环建〔2018〕48 号

(7) 批复建设内容：利用公司已建车间进行技改，依托厂区原有辅助工程及公用工程，在现有 ASC08 生产线基础上新增部分设备，形成 3 吨/年 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16（拉维达韦）原料药（用于场内制剂生产，不外卖）和 1500 万片/年 ASC16 片剂的生产能力。

(8) 实际建设内容：与环评批复一致

3.3 地理位置及平面布置

歌礼药业（浙江）有限公司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，地理位置见图 3.3-1。



图 3.3-1 项目地理位置图

本次项目主要利用歌礼药业原有土地和生产车间，在已建合成车间一、制剂车间-动力车间进行技改，依托厂区原有辅助工程及公用工程，实施 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目。因此，厂区总体功能分布布局与原有分布布局一致。

总图布置如下：

厂区以出入口为轴线，分为东西两个区块。西部区块北侧为合成车间一、合成车间二，本项目原料药生产线安排在合成车间一；南侧为废水处理站、初期雨水池、事故应急池、地埋式储罐区及甲类仓库，甲类仓库西面设置危险固废暂存库。东部区块靠近出入口为综合仓库，仓库往南依次为动力车间、制剂生产车间及废气集中处理装置。该布局基本能够满足原材料进场、储存、备料、加工、包装、成品出厂的生产流程。

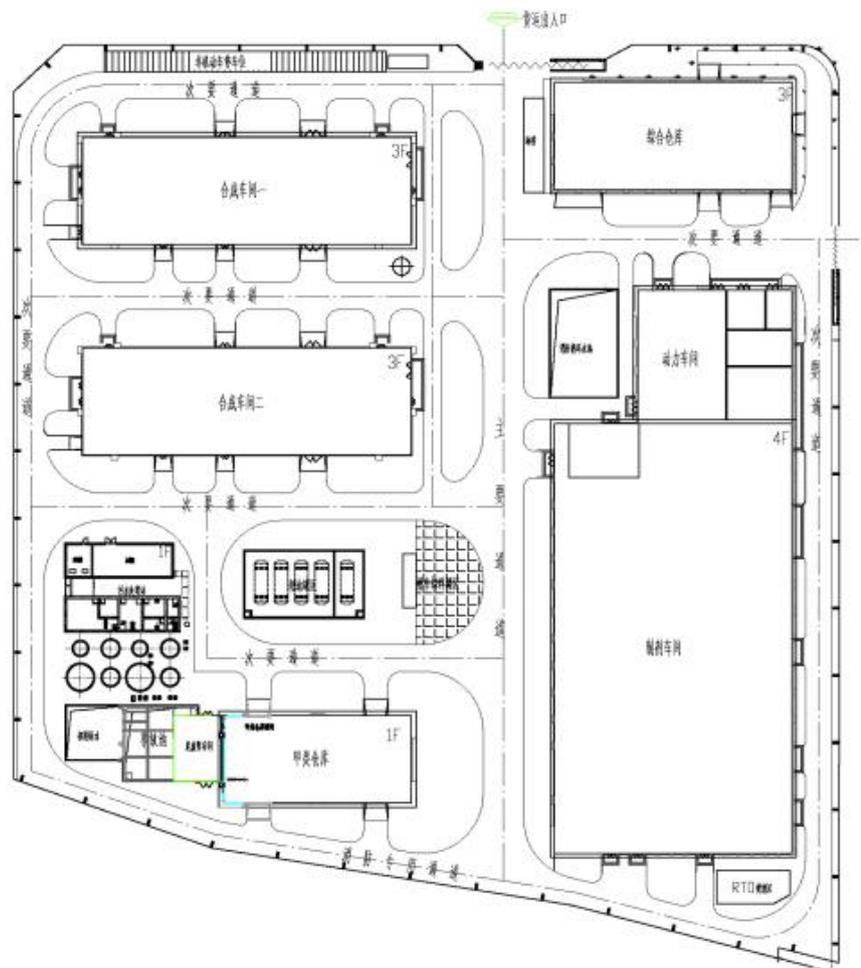


图 3.3-2 厂区平面布置图

3.4 项目组成

本项目依托原有 ASC08 生产线，新增部分设备（详见主要设备清单表 3-5），形成年产 3 吨 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16，配套 1500 万片 ASC16 制剂的生产能力，实现 ASC08、ASC16 共用生产线、轮换生产。本项目依托厂区原有辅助及公用工程组织生产，达产生产时间 210 天，本项目建成后，原料药生产线年生产总时间约为 330 天。本项目组成情况具体见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目组成情况

类别	主项名称	内容	实际情况	
主体工程	ASC16 原料药生产线	位于合成车间一。依托原 ASC08 生产线，占用生产线年生产天数为 210 天，年生产规模为 3.0tASC16 原料药。以 B4、联硼酸频那醇酯、C2 为起始原料，经两步 SUZUKI 偶联反应、脱 Boc 反应、缩合反应，最后成盐，得 ASC16 原料药，全部用于 ASC16 片剂生产。项目建成后，生产线总运行时间为 330 天/年。	与环评一致	
	制剂生产线	位于制剂车间。依托原有制剂生产线，占用生产线年生产天数为 160 天，年生产规模为 1500 万片。	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，通过枝状管网分配至厂区内各用水点，可满足本项目生产用水。	与环评一致	
	纯水供给	厂区原有一套纯化水制备系统，采用多级过滤+二级反渗透工艺，制水能力 6t/h，可满足本项目生产用水。	与环评一致	
	循环冷却水供给	一台 BL-400 型逆流式玻璃钢冷却塔及配套循环水泵 3 台，两用一备。性能参数为：流量 270t/h，扬程 44m，功率为 55kw，按总管制供给项目使用。	与环评一致	
	制冷系统		动力中心冷冻站设置 2 套空调制冷系统，空调用冷冻系统介媒为水，供水温度 7℃，回水温度 12℃，设计冷负荷 3016kW。选用 2 台螺杆式水冷冷水机组，3 台冷冻水泵，2 用 1 备，冷冻系统采用闭式循环系统，设置低位膨胀水箱对系统定压，并配备相应的循环水系统。	与环评一致
			合成车间原有 1 套工艺冷冻系统，供液温度-15℃，回液温度-5℃，设计冷负荷 150kW，选用 1 台螺杆式低温冷水机组，2 台冷冻油泵，1 用 1 备，冷冻系统采用闭式循环系统，并配备相应的循环水系统。	
			合成车间新增 1 套工艺冷冻系统，供液温度 7℃，回液温度 12℃，设计冷负荷 330kW，选用 1 台螺杆式低温冷水机组，2 台冷冻水泵，1 用 1 备，冷冻系统采用开式循环系统，并配备相应的循环水系统。	与环评一致
	排水	厂区原有排水管网，已实施雨污、清污分流，后期清洁雨水排入园区雨水管网；初期雨水、生产废水、生活污水等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	厂区内由园区提供一路 10KV 供电电源，动力车间设厂区变配电所（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，可满足本项目电力需求。	与环评一致	
	供热	园区建有浙江大唐国际绍兴江滨热电有限公司，为园区集中供热，可满足本项目热能需求。	与环评一致	
空压、氮气系统	厂区内原有 2 套空压机组，合计气量约 13.8m ³ /min，采用氮气钢瓶供气，可满足本项目需求。	与环评一致		
物料储运	厂区现设有甲类仓库、综合仓库、地埋式储罐区，能够实现本项目运行期间液体物料、固体物料的储存。罐区原料	与环评一致		

类别	主项名称	内容	实际情况
		采用槽车运输，其余原料及产品采用汽车运输；运输车辆和装卸工具主要依托社会车辆。	
环保工程	废气处理	厂区内建有 RTO 装置 1 台，用于处理生产废气中不含卤素有机废气；二级树脂吸附装置一台，用于处理含卤素有机废气；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；危废暂存库、废水站臭气等废气收集后送 RTO 装置处理后排放；罐区储罐设置氮封，呼吸口分类接入总废气处理系统。能够满足本项目废气产生特征及处理要求。	与环评一致
	废水处理	厂区内建有一座处理能力 30m ³ /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），能够满足本项目废水产生特征及处置要求。	与环评一致
	固废	厂区内建有危险固废暂存库一座，位于甲类仓库西面，面积约 70m ² ，已采取了防雨、防风、防晒措施，地面采取防渗漏措施，实现分类分区存放，为本项目固废暂存提供支撑。	与环评一致

3.5 产品方案

3.5.1 产品方案和规模

本项目利用歌礼药业（浙江）有限公司已建合成车间一、制剂车间-动力车间进行技改，依托厂区原有辅助工程及公用工程，实施 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目，本项目产品方案及生产规模具体见表 3.5-1。本项目实施后全厂产品方案见表 3.5-2。

表 3.5-1 项目产品方案及生产规模

序号	产品名称	审批规模	达产规模	备注
1	ASC16 原料药	3.0t/a	3.0t/a	自用
2	ASC16 片剂	1500 万片/a	1500 万片/a	外售

表 3.5-2 本项目实施后全厂产品方案

序号	技改前	技改后全厂	生产天数	备注
----	-----	-------	------	----

	名称		设计产量	设计产量	生产车间		
1	原料药	ASC08	3.00t/a	3.00t/a	车间一	120	原有
		ASC16	0	3.00t/a		210	本次技改新增
2	制剂	ASC08 片剂	3000 万片/a	3000 万片/a	制剂车间	/	原有
		ASC16 片剂	0	1500 万片/a		/	本次技改新增

ASC16 项目与原有 ASC08 项目生产设备可通用，原有生产设备基本能够满足 ASC16 生产需要，仅需增加少量反应釜、离心机、双锥干燥机及部分储罐，即可有效支撑 ASC16 生产线的建设。原有合成车间一内，根据原有设备安装布置图，车间内拥有预留空位，通过合理布置可实现 ASC16 项目新增设备的安装，并实现物料的合理运输，实现 ASC16 原料药的生产。

同时，通过优化调整组织生产方式，ASC08 生产线运行的不断稳定和工艺技术的成熟，可实现 120 天 ASC08 原料药达产 3 吨生产能力，为 ASC16 项目提供生产空间。因此，本次 ASC16 生产线建设依托原有 ASC08 生产线，新增部分反应釜、离心、干燥设备，对其进行扩建改造，形成年产 3 吨 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16，对应 1500 万片 ASC16 片剂的生产能力。同时，本项目建设不新增用地、生产区、储罐区，依托厂区内原有较为完善的车间、基础设施及环保设施，降低了项目建设期对周边环境的影响

表 3.5-3 项目建设基本情况

序号	项目	执行情况
----	----	------

序号	项目	执行情况
1.	立项	绍兴市滨海新城经发局项目备案信息表（项目代码：2017-330600-27-03-043790-000）
2.	环评	《歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书》
3.	环评批复	浙江省生态环境厅“浙环建〔2018〕48 号《关于歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书的审查意见》
4	建设规模	ASC16 原料药：3.0t/a；ASC16 片剂：1500 万片/a
5	工程实际情况	主体与公辅工程已经建成，各类设施处于正常运行状态，污水处理负荷达到设计规模的 75%以上

3.5.2 劳动定员和生产组织

新增劳动定员 30 人，年工作日 300 天。

3.6 主要设备

对照原环评报告及企业实际设备情况，设备略有变化。本次项目主要生产设备详见表 3.6-1。

表 3.6-1 项目生产设备与原环评审批设备对照表

序号	设备名称	规格型号	材质	数量 (台)	实际数 量(台)	备注	依托原有/ 新增
一	ASC16 原料药生产线						
1	反应釜 R11002	4000L 闭式	搪玻璃	1	1	两步偶联反 应、减压蒸馏	依托原有
2	高位罐	100L(标准型)	316L	1	1		依托原有
3	高位罐	100L(标准型)	玻璃	1	1		依托原有
4	冷凝器	列管式 F=12m ²	玻璃	1	1		依托原有
5	尾气冷凝 器	列管式 F=5m ²	玻璃	1	1		依托原有
6	冷却器	列管式 F=3m ²	玻璃	1	1		依托原有
7	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2		依托原有
8	固体加料 器	100L	316	1	1		依托原有
9	分层釜 R11003	4000L 闭式	搪玻璃	1	1	脱色过滤、洗 涤	依托原有

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目
竣工（固废）环保验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	材质	数量 (台)	实际数 量(台)	备注	依托原有/ 新增
10	回流冷凝器	立式 F=5m ²	玻璃	1	1		依托原有
11	离心机 M11001	下卸料式	不锈钢	1	1	结晶离心	依托原有
12	母液罐	立式 V=350L	不锈钢	2	2		依托原有
13	漂洗罐	立式 V=1000L	316L	2	2		依托原有
14	离心机 M11002	全自动下卸料	316L	1	1	结晶离心	依托原有
15	R11001	立式 V=1000L	316L	1	1	配液	依托原有
16	回流冷凝器	立式 F=3m ²	316L	1	1		依托原有
17	双锥干燥机 D11001	SZG-2000	316L	1	1	B5、C3、C4 真空干燥	依托原有
18	冷凝器	卧式列管 F=5m ²	316L	1	1		依托原有
19	接受罐	立式 V=500L	316L	1	1		依托原有
20	反应釜 R11004	V=3000L	搪玻璃	1	1	脱 Boc、缩合 反应、打浆、 减压蒸馏	依托原有
21	冷凝器	换热面积 F=10m ²	玻璃	1	1		依托原有
22	尾气冷凝器	列管式 F=5m ²	玻璃	1	1		依托原有
23	冷却器	列管式 F=3m ²	玻璃	1	1		依托原有
24	高位罐	100L(标准型)	玻璃	1	1		依托原有
25	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2		依托原有
26	反应釜 R11005	V=5000L	搪玻璃	1	1	减压蒸馏、结 晶	依托原有
27	冷凝器	列管式 F=12m ²	玻璃	1	1		依托原有
28	尾气冷凝器	列管式 F=5m ²	玻璃	1	1		依托原有
29	冷却器	列管式 F=3m ²	玻璃	1	1		依托原有
30	移动罐	100L(标准型)	玻璃	1	1		依托原有
31	接受罐	立式 V=300L	搪玻璃	2	2		依托原有
32	双锥干燥机 D12001	350L	316L	1	1	C5 真空干燥	依托原有 (模拟生产 线 1)

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目
竣工（固废）环保验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	材质	数量 (台)	实际数 量(台)	备注	依托原有/ 新增
33	离心机 M11004	平板式 ² , LB-1000, φ1000mm	钛合金	1	1	ASC16 离心 16	新增
34	母液罐	立式 V=350L	不锈钢	2	2		新增
35	漂洗罐	立式 V=1000L	316L	2	2		新增
36	反应釜 R13005*	立式 V=3000L	搪玻璃	1	1	ASC16 结晶	新增
37	冷凝器*	列管式 F=12m ²	玻璃	1	1	反应釜 R13005*配套 设备	新增
38	尾气冷凝 器*	列管式 F=5m ²	玻璃	1	1		新增
39	冷却器*	列管式 F=3m ²	玻璃	1	1		新增
40	接受罐*	立式 V=300L	搪玻璃	2	2		新增
41	离心机 M13003*	下卸料式	不锈钢	1	1	ASC16 离心	新增
42	双锥干燥 机 D12002*	350L	不锈钢	1	1	真空干燥 ASC16	新增
43	真空泵	Y160L-6	碳钢	5	5		依托原有
44	真空尾气 冷凝器	立式列管 F=2.5m ²	316	5	5		依托原有
45	母液储罐	5000L	搪玻璃	1	1		依托原有
46	母液储罐	5000L	316L	1	1		依托原有
47	蒸馏液储 罐	5000L	316L	3	3		依托原有
48	气动隔膜 泵	Q=10.68m ³ /h(移 动式)	PP	1	1		依托原有
49	气动隔膜 泵	Q=10.6m ³ /h(移动 式)	316L	2	2		依托原有
50	气动隔膜 泵	DN25	PP	1	1		依托原有
51	气动隔膜 泵	DN25	316L	1	1		依托原有
二	ASC16 制剂生产线						
1	称量罩		不锈钢	1	1	配料称重	依托原有
2	干法制粒 机	LG150	不锈钢	2	2	热熔挤出制 粒设备	新增

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目
竣工（固废）环保验收监测报告

序号	设备名称	规格型号	材质	数量 (台)	实际数 量(台)	备注	依托原有/ 新增
3	真空上料机	LC200-G12	不锈钢	1	1		新增
4	漩涡振荡筛	ZS-515	不锈钢	1	1		依托原有
5	BIN 混合机	HZD800	不锈钢	1	1	混合设备	依托原有
6	BIN 提升机	提升能力: 600Kg	不锈钢	3	3		依托原有
7	压片机	菲特 P2020	不锈钢	1	1	压片设备	依托原有
8	筛片金检一体机	C&C200F+MD	不锈钢	1	1		依托原有
9	包衣机	SOP-CLP014	不锈钢	1	1	包衣设备	新增
10	清洗机	QD800	不锈钢	1	1	清洗设备	依托原有
11	热分循环烘箱	CT-C	不锈钢	1	1		依托原有
12	提升机	提升能力: 150Kg (原为 100kg)	不锈钢	1	1		依托原有
13	瓶包线	PIS-12	不锈钢	1	1		依托原有
14	理瓶机	PU-25C	不锈钢	1	1	瓶包线设备	依托原有
15	电子数粒机	PP-12	不锈钢	1	1		依托原有
16	干燥剂填充机	PIS-12	不锈钢	1	1		依托原有
17	旋盖机	PCL-15FM	不锈钢	1	1		依托原有
18	干燥剂填充机	PIS-12	不锈钢	1	1		依托原有
19	瓶贴机	PLB-1120P	不锈钢	1	1		依托原有
20	装盒线	HD-220	不锈钢	1	1		依托原有
21	装盒机	HD220	不锈钢	1	1	装盒线设备	依托原有
22	检重秤	XS2	不锈钢	1	1		依托原有
23	直线捆扎机	BX40A	不锈钢	1	1		依托原有

注：1、原模拟生产线现已停运，生产线中双锥干燥机 D12001 用于本项目生产；
2、本项目 C4 合成过程中，由于脱 Boc 反应后离心工段因酸性体系及物料特性等限制因素采用哈式合金平板式离心机 M11004，为降低有机废气排放，操作过程中离心机置于软舱体隔离系统（防护柔性隔离器）内，实现密闭保护下的操作。系统配备进出气过滤系统，形成密闭环境，防止有害物质的扩散；隔离器内物料的传出采用连续套袋系统，通过配套专用的

序号	设备名称	规格型号	材质	数量 (台)	实际数 量(台)	备注	依托原有/ 新增
----	------	------	----	-----------	-------------	----	-------------

卡扣和工具，使物料的传出一直保持在密闭状态下；隔离系统废气收集后接入废气总管。此外，生产过程采用管道化进料，进出料前用氮气置换，置换气接废气管路，离心母液采用管道运输至收集桶收集，密封分区存于危废暂存间内，过程中负压集气后接入废气管路，以进一步降低有机溶剂的外泄造成不利影响。

3、*表示设备位于洁净区。

3.7 主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗见表 3.7-1。因生产场地受限，生产过程中使用了较多的桶装物料，故通过气动隔膜泵上料实现对废气无组织排放的有效控制，在桶装物料投料过程中，使用移动式集风罩对废气进行收集，经废气处理装置处理后排放。

表 3.7-1 项目主要原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格 wt%	工艺消耗量		实际消 耗量* (t)	折算到 达产 (t/a)	贮存方 式	备注
				单耗量 (t/t)	年耗量 (t/a)				
一	ASC16 原料药生产线								
1	四氢呋喃	液	≥99.5%	56.079	168.23 7	5.6844	153.478 8	卧式储 罐	依托现 有
2	B4	固	≥95%	1.35	4.05	0.15	4.05	袋装	
3	联硼酸频那 醇酯	固	≥99%	0.851	2.552	0.0945	2.5515	桶装	
4	醋酸钾	固	≥98%	0.905	2.714	0.1005	2.7135	袋装	
5	Pd 催化剂	固	杂质金属 总和 ≤0.13%	0.057	0.17	0.0057	0.1539	瓶装	
6	活性炭	固	/	0.738	2.214	0.0803	2.1681	箱装	
7	异丙醇		≥99.5%	11.763	35.289	1.3065	35.2755	桶装	
8	碳酸钾	固	≥98%	0.9	2.7	0.0852	2.3004	袋装	
9	C2	固	≥95%	0.963	2.889	0.0898	2.4246	袋装	
10	乙酸乙酯	液	≥99.5%	37.242	111.72 6	4.115	111.105	卧式储 罐	依托现 有
11	丙酮	液	≥99%	34.857	104.57 1	3.9691	107.165 7	卧式储 罐	依托现 有

序号	物料名称	形态	规格 wt%	工艺消耗量		实际消耗量	折算到 产量	贮存方式	备注
12	二氯甲烷	液	≥99%	41.148	123.44 4	4.92	132.84	卧式储罐	依托现有
13	无水乙醇	液	≥99.5%	16.74	50.22	1.1407	30.7989	卧式储罐	依托现有
14	12.5%盐酸乙醇溶液	液	HCl≥12.5%	7.209	21.627	0.4808	12.9816	桶装	
15	Moc-L-缬氨酸	固	≥99%	0.743	2.228	0.082	2.214	桶装	
16	二羟基吡啶 N-氧化物 (HOPO)	固	≥99%	0.468	1.404	0.051	1.377	桶装	
17	1-3-二甲氨基丙基-3-乙基碳二亚胺盐酸盐 (EDCI.HCl)	固	≥99%	0.804	2.411	0.0862	2.3274	桶装	
18	N,N-二异丙基乙胺	液	≥98%	1.602	4.806	0.178	4.806	桶装	
19	柠檬酸	固	≥99.5%	0.225	0.675	0.024	0.648	袋装	
20	碳酸氢钠	固	≥99%	0.9	2.7	0.09	2.43	袋装	
21	甲醇	液	≥99.5%	7.65	22.95	0.85	22.95	桶装	
22	乙酸正丁酯	液	≥99.5%	7.965	23.895	0.88	23.76	桶装	
23	晶种	固	/	0.003	0.008	0.00028	0.00756	袋装	
合计				231.16	693.47 9	24.46	660.527 46		

备注：2020 年 4 月 10 日~5 月 28 日，期间原料药生产产量为 1 批，产品方案全年生产 27 批次。

3.8 生产工艺

3.8.1 ASC16 原料药

ASC 原料产品正常生产周期约 17 天，每天生产 24 小时，每批产生量为 111.1kg，共 1 条生产线生产，设计年产量为 3 吨，年生产批次 27 批，生产天数约 210 天。

生产工艺如下：

1、B5 中间体的合成

通过固体投料器在反应釜 R11002 中加入 B4，醋酸钾，联硼酸频那醇酯，并泵入四氢呋喃，开启搅拌，固体投料器加入钨催化剂；加热升温至回流（65~75℃），直至反应完全（HPLC 检测 B4≤0.50%）。反应毕，冷却溶液至 20~25℃，过滤并用四氢呋喃洗涤、离心。收集滤液和洗涤液至另一反应釜 R11003 中，固体投料器加入活性炭，开启搅拌，升温至 65~70℃反应，降温至 20~25℃，过滤活性炭并用四氢呋喃洗涤。收集滤液至反应釜 R11002，减压蒸馏四氢呋喃至干，泵入异丙醇，开启搅拌，减压蒸馏异丙醇至干。向反应釜 R11002 中泵入异丙醇；升温至 80~85℃，搅拌；再缓慢降温至-5~0℃，在-5~0℃下保温搅拌后离心，并用-5~0℃的异丙醇洗涤得湿品；干燥机夹套温度 45~55℃下真空干燥，至 LOD≤5.0%后降温卸料，得 B5 干品。

2、C3 中间体的合成

向反应釜 R11001 中泵入纯化水，升温至 100℃直至反应完全，降温至 50℃以下，固体投料器向反应釜 R11001 中投入碳酸钾，搅拌溶清得碳酸钾水溶液，从釜底通入氮气鼓吹待用。

向反应釜 R11002 中泵入四氢呋喃，固体投料器加入 B5，C2，开启搅拌，至料液溶清；将碳酸钾水溶液泵入反应釜 R11002 中，固体投料器加入钨催化剂，升温至回流（65~75℃），回流搅拌反应至取样合格（C2≤0.10%）。反应结束，降温至 20~25℃静置至少 30 分钟，分层得有机层；在 40~60℃减压蒸馏至四氢呋喃无液滴；向反应釜中

泵入乙酸乙酯搅拌溶解后，将物料泵入反应釜 R11003 中，用固体投料器向反应釜 R11003 中加入活性炭，升温至 65~70°C，保温搅拌。反应后，降温至 20~25°C，过滤活性炭；用乙酸乙酯洗涤，并收集滤液、洗涤液于反应釜 R11002，40~60°C 减压蒸馏至乙酸乙酯无液滴。向反应釜 R11002 中泵入丙酮，在 20~30°C 下搅拌反应后离心；用丙酮洗涤滤饼，得 C3 粗湿品。

在反应釜 R11002 中投入离心粗湿品，泵入二氯甲烷，打浆，35~50°C 减压蒸馏至无二氯甲烷液滴；泵入丙酮，调整料液温度至 20~30°C，搅拌后结晶离心，丙酮洗涤得 C3 精制湿品。干燥机夹套温度 40~45°C 下真空干燥，至 LOD≤3.0% 后降温卸料，得 C3 干品。

3、C4 中间体的合成

用固体投料器向反应釜 R11004 中加入 C3，泵入乙醇，保持反应釜温度为 20~30°C，泵入盐酸乙醇溶液；在 20~30°C 下搅拌至少 16 小时，反应至取样合格（C3≤0.10%，C4-A≤0.10%，C4-B≤0.10%）。向反应釜中泵入四氢呋喃，保持反应釜温度在 20~30°C 至少 3h，离心得 C4 粗湿品。

在反应釜 R11004 中投入离心粗湿品，泵入四氢呋喃和乙醇，搅拌、结晶离心得 C4 第一次精制湿品。在反应釜 R11004 中投入第一次精制湿品，泵入四氢呋喃，搅拌、结晶离心得 C4 第二次精制湿品。干燥机夹套温度 50~55°C 下真空干燥，至 LOD≤5.0% 后降温卸料，得 C4 干品。

4、C5 中间体的合成

用固体投料器向反应釜 R11004 中加入 MOC-L-缬氨酸，2-羟基吡啶-N-氧化物 (HOPO)，1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺盐酸盐 (EDCI·HCl)，泵入二氯甲烷，开启搅拌，20~25°C 下搅拌至溶清。其中 HOPO、EDCI·HCl 作为活性成分，促使 C5 中间体缩合反应的进行。向反应釜中加 C4，控制反应釜温度低于 30°C，缓慢加入 N,N-二异丙基乙胺，在 25~30°C 下搅拌至少 2h，至反应完全 (C4≤0.10%，P1101765≤0.20%，P1101766 残余量≤0.20%)。向反应釜泵入纯化水搅拌分层得有机层；泵入 1%柠檬酸水溶液，搅拌分层得有机层；泵入 5%碳酸氢钠水溶液，搅拌分层得有机层；泵入纯化水，搅拌分层得有机层；在 35~50°C 减压蒸馏至无二氯甲烷液滴；泵入乙酸乙酯，搅拌至溶清。

固体投料器向反应釜 R11004 中加入活性炭，加热升温至 60~65°C，开启搅拌至少 2h，将料液降温至 25~30°C，过滤并用乙酸乙酯洗涤，收集洗涤液至反应釜 R11005，40~60°C 减压蒸馏至无乙酸乙酯液滴，后泵入甲醇，搅拌，在 40~60°C 减压蒸馏至无甲醇液滴；进一步泵入甲醇，搅拌至溶清得 C5/甲醇溶液，转移至高位槽。

向反应釜 R11005 中泵入纯化水，从高位槽将 C5/甲醇溶液缓慢滴加入反应釜 R11005 中，控制料液温度在 25~30°C，滴毕，结晶离心，纯化水洗涤，得 C5 离心湿品。干燥机夹套温度 50~55°C 下真空干燥，至 LOD≤3.0% 后降温卸料，得 C5 干品。

5、ASC16 的合成

用固体投料器向反应釜 R11004 中加入 C5，泵入乙醇、乙酸正丁

酯，搅拌至溶清。向反应釜中泵入盐酸乙醇溶液，搅拌，将料液经过滤系统转移进洁净区反应釜 R13005*中，并用乙醇和乙酸正丁酯洗涤过滤系统，将洗涤液一并转入反应釜 R13005*中，缓慢升温至 60~65℃，向料液中加入 ASC16 晶种，在 60~65℃下保温搅拌，结晶离心，乙酸正丁酯洗涤，得 ASC16 离心湿品。控制干燥机夹套温度在 60~65℃下真空干燥，至乙醇≤0.05%，乙酸正丁酯≤0.05%后降温卸料，得 ASC-16 成品。

ASC16 原料药生产工艺及“三废”排放点位图见图 3.8-1~图 3.8-5。

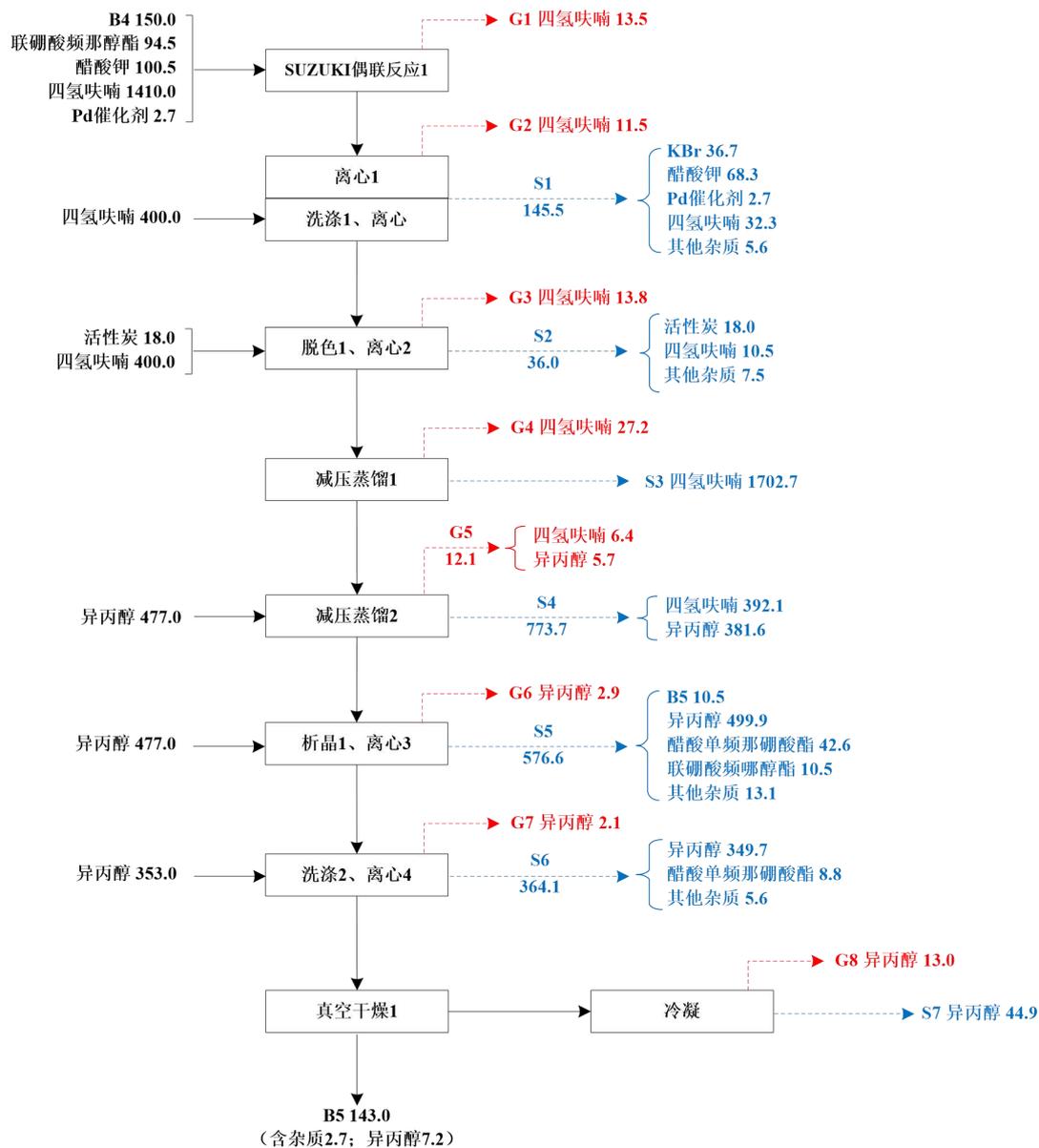


图 3.8-1 B5 中间体生产工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）

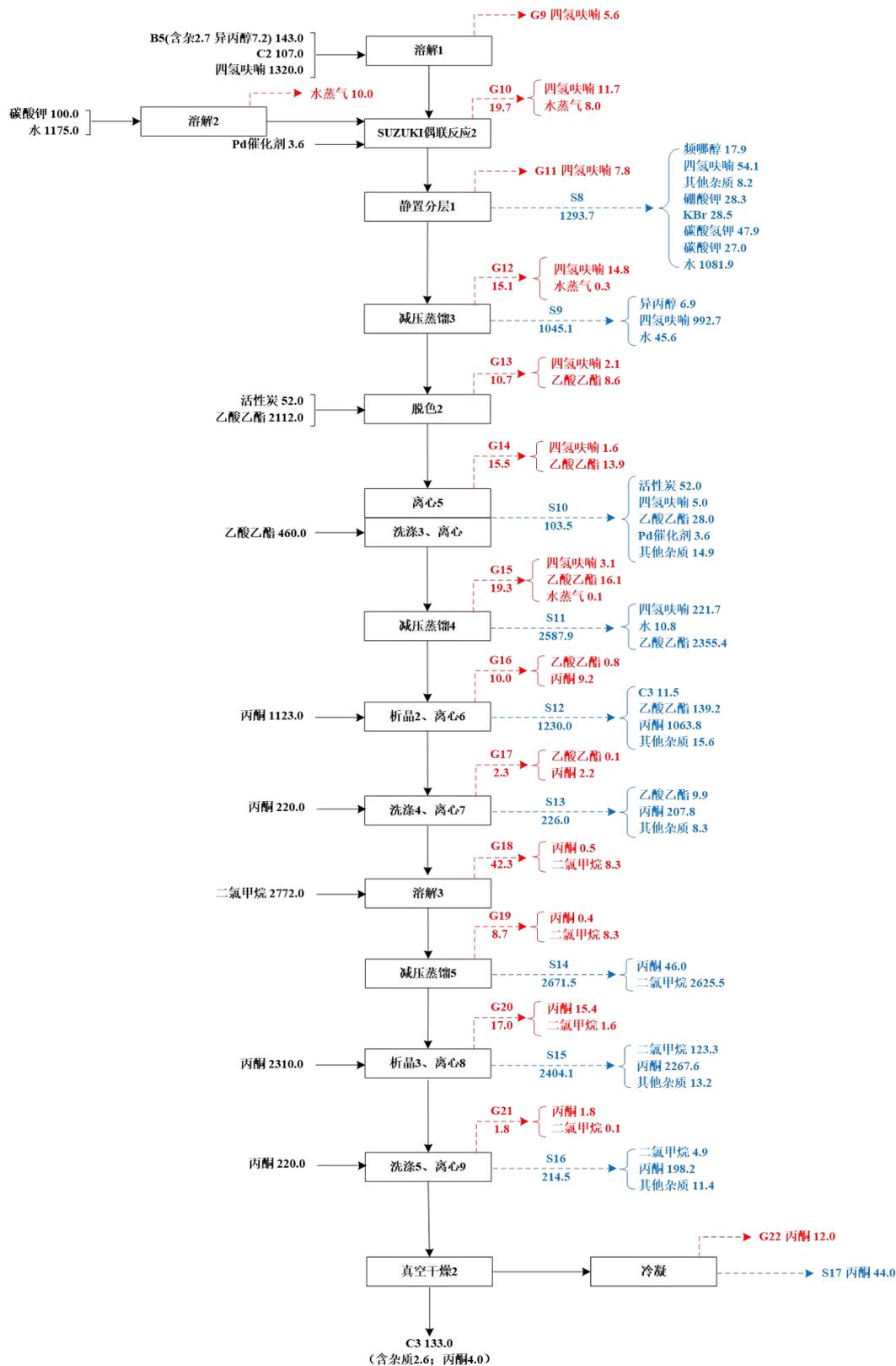


图 3.8-2 C3 中间体生产工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）

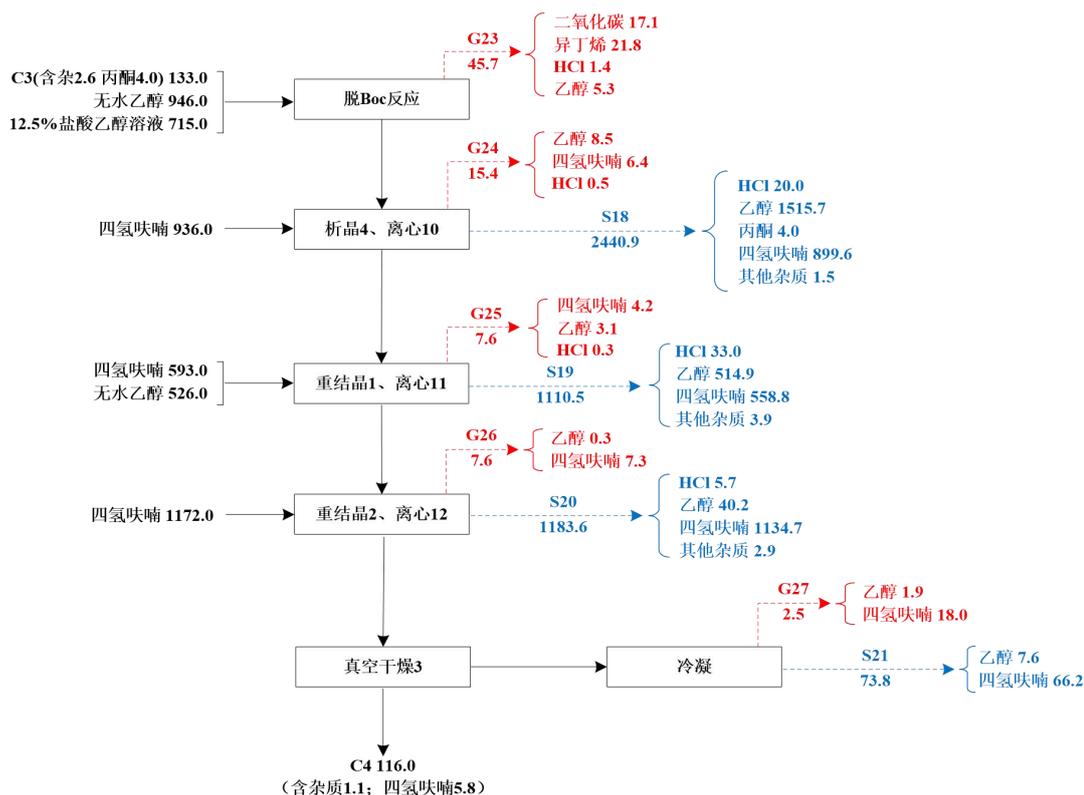


图 3.8-3 C4 中间体生产工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）

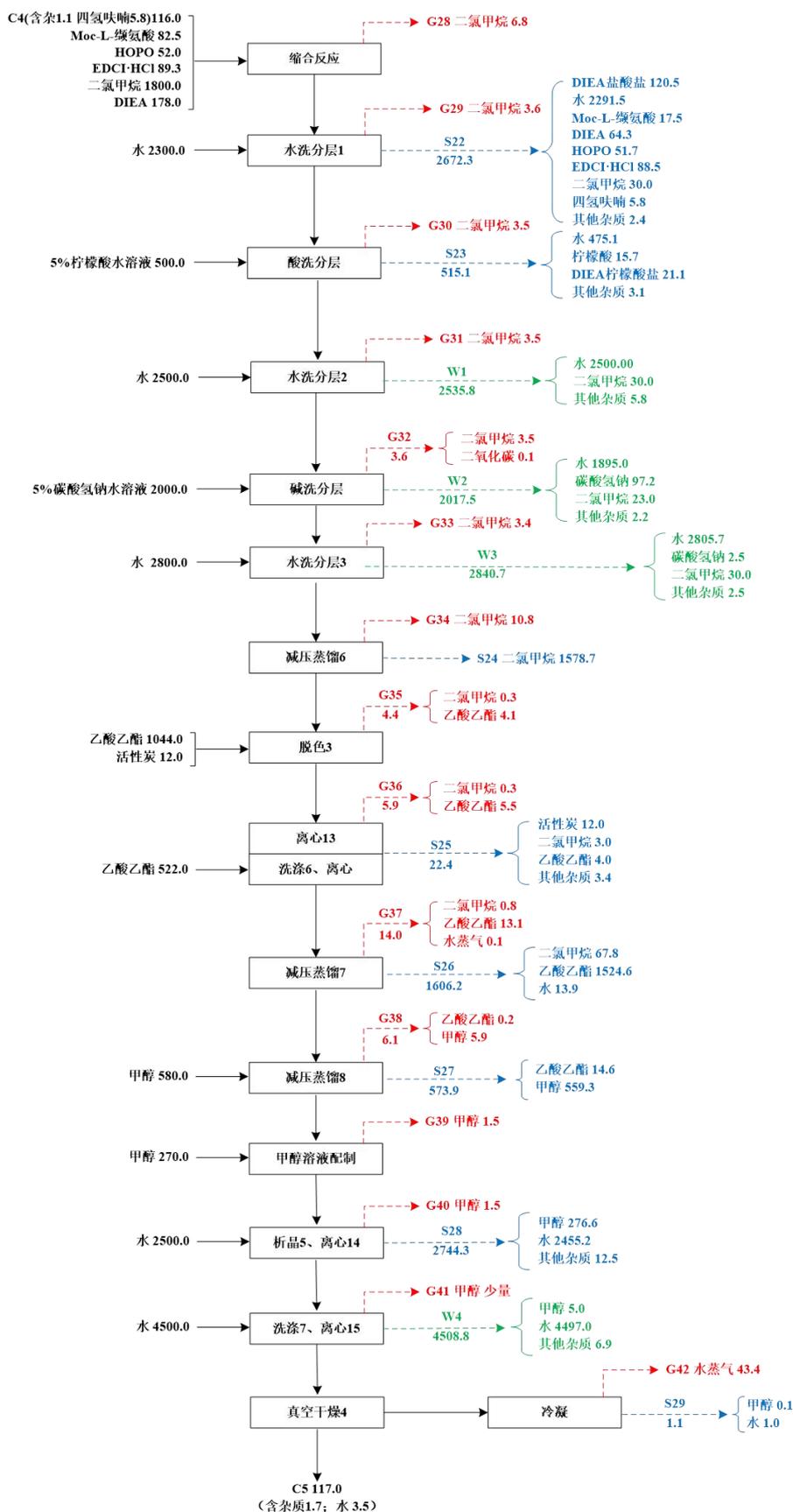


图 3.8-4 C5 中间体生产工艺流程及“三废”排放点位图 (单位: kg/批)

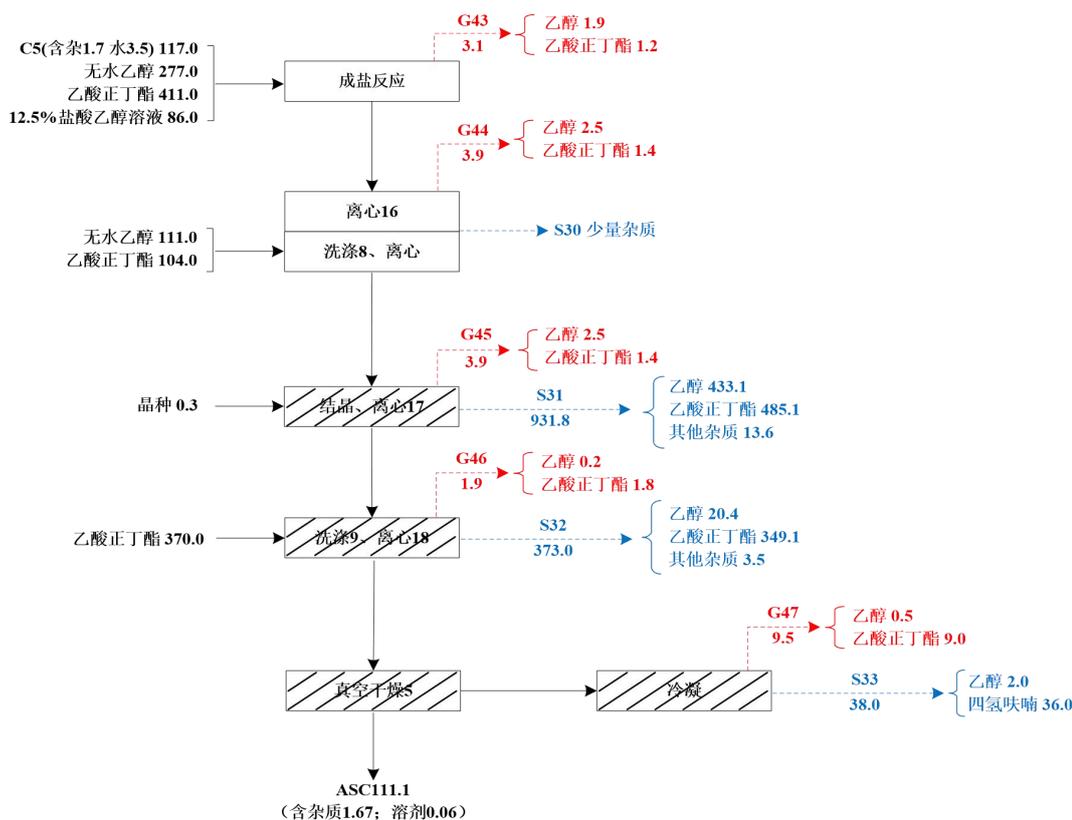


图 3.8-5 ASC16 成盐生产工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）

3.8.2 ASC16 片剂

ASC16 片剂年生产 1500 万片/a，年生产批次 150 批，生产天数约 160 天。

生产工艺描述如下：

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，设定混合转速、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，装瓶，包装入库。

ASC16 片剂生产工艺及“三废”排放点位图见图 3.8-6。

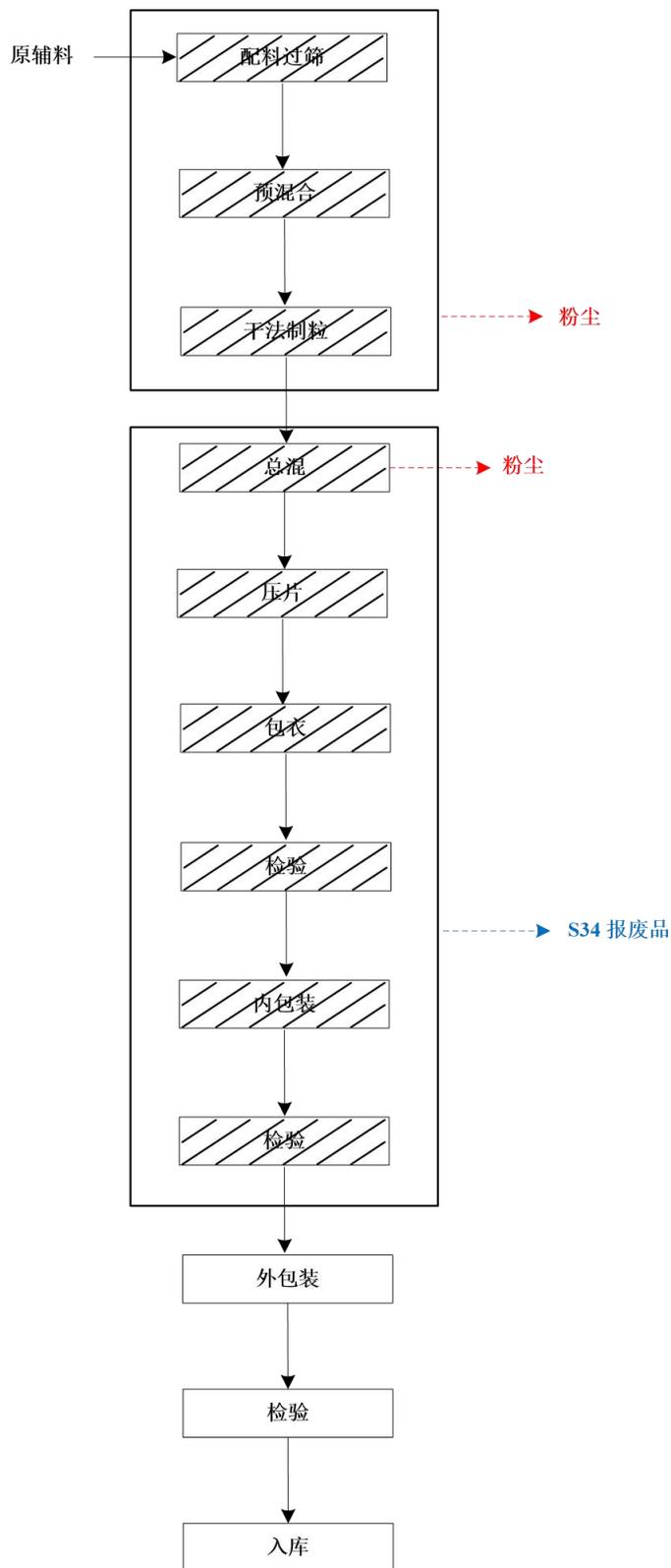


图 3.8-6 ASC16 片剂工艺流程及“三废”排放点位图（单位：kg/批）

3.9 项目变动情况

根据项目实际建设情况，与环评及批复要求基本一致，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中制药建设项目重大变动清单，本项目不存在项目重大变动，可纳入建设项目竣工环境保护验收管理。重大变动清单对照情况见表 3.9-1。

表 3.9-1 项目变动情况对照

序号	类别	清单内容	实际情况	是否构成重大变动
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	ASC16 原料药 3.0t/a，ASC16 片剂 1500 万片/a，规模与环评及批复一致。	否
2	建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目在原厂区内实施，厂区平面布置无变化。	否
3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	工艺无变更，与环评及批复一致，未导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
4		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	无新增主要产品品种，原辅料未变化。	否
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	无变化	否
6		排气筒高度降低 10%及以上。	无变化	否
7		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	无新增废水排放口，废水排放去向不变。	否

序号	类别	清单内容	实际情况	是否构成重大变动
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	无变化	否
9		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	无变化	否

4 主要污染源及治理措施

4.1 主要污染源

本项目产生的固废主要是废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废水站污泥、废树脂、危化品包装材料、废水站污泥和生活垃圾等，本项目生产过程中固废的产生及属性判别情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 项目固废产生情况及属性判别

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	实际是否产生	固废属性	判定依据	危废代码
S1	滤渣	离心 1、洗涤离心	固	KBr、醋酸钾、Pd 催化剂、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S2	滤渣	脱色 1、离心 2	固	活性炭、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02 (271-003-02)
S3	废溶剂	减压蒸馏 1	液	四氢呋喃	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S4	废溶剂	减压蒸馏 2	液	四氢呋喃、异丙醇等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S5	废母液	析晶 1、离心 3	液	B5、醋酸单频那硼酸酯、硼酸频哪醇酯、异丙醇等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S6	废母液	洗涤 2、离心 4	液	醋酸单频那硼酸酯、异丙醇等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S7	废溶剂	真空干燥 1	液	异丙醇	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S8	废母液	静置分层 1	液	四氢呋喃、钾盐、频哪醇、水等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S9	废溶剂	减压蒸馏 3	液	异丙醇、四氢呋喃、水等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	实际 是否产生	固废属性	判定依据	危废代码
S10	滤渣	离心 5、洗涤离心	固	活性炭、四氢呋喃、乙酸乙酯、Pd 催化剂等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S11	废溶剂	减压蒸馏 4	液	四氢呋喃、水、乙酸乙酯等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S12	废母液	析晶 2、离心 6	液	C3、乙酸乙酯、丙酮等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S13	废母液	洗涤 4、离心 7	液	乙酸乙酯、丙酮等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S14	废溶剂	减压蒸馏 5	液	丙酮、二氯甲烷等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S15	废母液	析晶 3、离心 8	液	二氯甲烷、丙酮等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S16	废母液	洗涤 5、离心 9	液	二氯甲烷、丙酮等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S17	废溶剂	真空干燥 2	液	丙酮	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S18	废母液	析晶 4、离心 10	液	HCl、乙醇、丙酮、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S19	废母液	重结晶 1、离心 11	液	HCl、乙醇、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	实际 是否产生	固废属性	判定依据	危废代码
								(271-002-02)
S20	废母液	重结晶 2、离心 12	液	HCl、乙醇、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S21	废溶剂	真空干燥 3	液	乙醇、四氢呋喃等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S22	废母液	水洗分层 1	液	水、有机盐酸盐、HOPO、DIEA、 Moc-L-缬氨酸等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S23	废母液	酸洗分层	液	水、有机柠檬酸盐、柠檬酸等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S24	废母液	水洗分层 2	液	柠檬酸、二氯甲烷及其他杂质等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S25	废母液	碱性分层	液	碳酸氢钠、二氯甲烷及其他杂质等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S26	废母液	水洗分层 3	液	碳酸氢钠、二氯甲烷及其他杂质等	是	危废	环评	HW02 (271-002-02)
S27	废溶剂	减压蒸馏 6	液	二氯甲烷等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S28	滤渣	离心 13、洗涤离心	固	活性炭、二氯甲烷、乙酸乙酯等	是	危废	环评	HW02 (271-003-02)

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	实际 是否产生	固废属性	判定依据	危废代码
S29	废溶剂	减压蒸馏 7	液	二氯甲烷、乙酸乙酯、水等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S30	废溶剂	减压蒸馏 8	液	乙酸乙酯、甲醇等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S31	废母液	析晶 5、离心 14	液	水、甲醇等	是	危废	环评	HW02 (271-003-02)
S32	废溶剂	真空干燥 4	液	甲醇、水等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S33	滤渣	离心 16、洗涤离心	固	少量杂质	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S34	废母液	结晶、离心 17*	液	乙醇、乙酸正丁酯等	是	危废	环评	HW02 (271-003-02)
S35	废母液	洗涤 9、离心 18*	液	乙醇、乙酸正丁酯等	是	危废	环评	HW02 (271-003-02)
S36	废溶剂	真空干燥 5*	液	乙醇、乙酸正丁酯等	是	危废	环评	HW02 (271-001-02)
S37	报废药品	制剂检验	固	ASC16 等	是	危废	环评	HW02 (272-005-02)

4.2 治理措施

本项目依托企业原有 1 处危废暂存间并新建 1 处危废暂存间。危废暂存间均位于厂区南侧甲类仓库西面，危废暂存间采取了防雨、防风、防晒措施，地面采取防腐、防渗漏措施，并设置收集沟，渗滤液收集后送至污水站处理。危险废物采用桶装、袋装等形式进行分类分区存放，并按规定设置危险废物警示标识，定期及时委托有资质危废处置单位处置。危废暂存间废气和车间废气经收集后经 RTO 焚烧处理装置处理后排放。

4.3 固废管理制度

建设单位加强对各类固废的管理，编制有《固体废弃物管理规定》、《危险废物污染防治责任制》等固废管理制度，建立各类固废管理台账，同时危险固废转移时执行转移联单制度。

5 环境影响报告书及其审批部门审批情况

5.1 环评主要结论

5.1.1 固废影响分析

根据固废影响分析结果，本项目产生的固体废物均可得到妥善处理，实现零排放，不会对周围环境产生影响。

5.1.2 环境风险防范

本项目未构成重大危险源，在采取本次评价提出的风险防范措施后，只要严格按照事故应急预案进行处置，一般可认为本项目事故风险水平可以接受。

5.1.3 总结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目位于绍兴市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原有厂区内，为企业自主研发项目，符合国家及地方产业政策，具备较高的商业价值和广阔的市场前景，并具有较好的社会效益和经济效益。

项目周边基础设施完善，环境条件较为优越，项目建设符合环境功能区规划、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡总体规划要求；产品生产工艺技术和设备水平符合清洁生产要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；新增污染物总量通过区域替代削减平衡，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制要求；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；项

目风险防范措施符合相应的要求，满足公众参与要求。

因此，本环评认为，在切实落实环评报告提出的各项污染防治措施、严格执行环保“三同时”制度的基础上，该项目符合环评审批原则，在环境保护方面，该项目在拟建地实施是可行的。

5.2 环评批复

2018 年 12 月，浙江省生态环境厅出具了“关于歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环境影响报告书的审查意见”（浙环建〔2018〕48 号），具体内容见附件。

6 验收执行标准

一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）；危险固废执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）；同时，一般固废和危险固废均需执行环境保护部公告 2013 年第 36 号“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）等三项国家污染物控制标准修改单的公告”中的要求。

7 固废调查结果

7.1 产生情况

本项目产生的固废主要是废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废水站污泥、废树脂、废包装材料和生活垃圾等。本项目调试运行期间 2020 年至今仅生产 1 批次的原料药，片剂按需生产。根据企业危废台账记录，固废产生具体产生情况见表 7.1-1 和表 7.1-2。

表 7.1-1 本项目生产过程中固废具体产生情况表

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	固废性质		环评产生量 (t/a)	实际产生量* (t)	折算到达产 产生量 (t/a)	环评处置情 况	实际处置情 况
					类别	代码					
S1	滤渣	离心 1、洗涤 离心	固	KBr、醋酸钾、 Pd 催化剂、四 氢呋喃等	HW02	271-001-02	3.93	0.163	4.401	采用桶装、袋 装等形式分 类分区存放 在危废暂存 库中，按规定 设置危险废 物警示标识。 废溶剂和废 母液委托浙 江省仙居县 联名化工有 限公司处置； 滤渣、报废药 品委托绍兴 华鑫环保科 技有限公司 处置。	
S2	滤渣	脱色 1、离心 2	固	活性炭、四氢 呋喃等	HW02	271-003-02	0.97	0.042	1.134		
S3	废溶剂	减压蒸馏 1	液	四氢呋喃	HW02	271-001-02	45.78	1.75	47.25		
S4	废溶剂	减压蒸馏 2	液	四氢呋喃、异 丙醇等	HW02	271-001-02	20.85	0.81	21.87		
S5	废母液	析晶 1、离心 3	液	B5、醋酸单频 那硼酸酯、硼 酸频哪醇酯、 异丙醇等	HW02	271-002-02	15.53	0.52	14.04		
S6	废母液	洗涤 2、离心 4	液	醋酸单频那硼 酸酯、异丙醇 等	HW02	271-002-02	9.80	0.33	8.91		
S7	废溶剂	真空干燥 1	液	异丙醇	HW02	271-001-02	1.21	0.05	1.35		
S8	废母液	静置分层 1	液	四氢呋喃、钾 盐、频哪醇、 水等	HW02	271-002-02	34.93	1.23	33.21		
S9	废溶剂	减压蒸馏 3	液	异丙醇、四氢 呋喃、水等	HW02	271-001-02	28.13	1.28	34.56		
S10	滤渣	离心 5、洗涤 离心	固	活性炭、四氢 呋喃、乙酸乙	HW02	271-001-02	2.79	0.119	3.213		

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	固废性质		环评产生量 (t/a)	实际产生量* (t)	折算到达产 产生量 (t/a)	环评处置情 况	实际处置情 况
				酯、Pd 催化剂 等							
S11	废溶剂	减压蒸馏 4	液	四氢呋喃、水、 乙酸乙酯等	HW02	271-001-02	69.69	3.08	83.16		
S12	废母液	析晶 2、离心 6	液	C3、乙酸乙酯、 丙酮等	HW02	271-002-02	33.17	1.12	30.24		
S13	废母液	洗涤 4、离心 7	液	乙酸乙酯、丙 酮等	HW02	271-002-02	6.10	0.19	5.13		
S14	废溶剂	减压蒸馏 5	液	丙酮、二氯甲 烷等	HW02	271-001-02	71.90	3.16	85.32		
S15	废母液	析晶 3、离心 8	液	二氯甲烷、丙 酮等	HW02	271-002-02	64.82	2.17	58.59		
S16	废母液	洗涤 5、离心 9	液	二氯甲烷、丙 酮等	HW02	271-002-02	5.79	0.16	4.32		
S17	废溶剂	真空干燥 2	液	丙酮	HW02	271-001-02	1.19	0.05	1.35		
S18	废母液	析晶 4、离心 10	液	HCl、乙醇、丙 酮、四氢呋喃 等	HW02	271-002-02	65.74	2.23	60.21		
S19	废母液	重结晶 1、离 心 11	液	HCl、乙醇、四 氢呋喃等	HW02	271-002-02	29.91	1.1	29.7		
S20	废母液	重结晶 2、离 心 12	液	HCl、乙醇、四 氢呋喃等	HW02	271-002-02	31.81	1.06	28.62		
S21	废溶剂	真空干燥 3	液	乙醇、四氢呋 喃等	HW02	271-001-02	1.99	0.09	2.43		
S22	废母液	水洗分层 1	液	水、有机盐酸 盐、HOPO、 DIEA、Moc-L-	HW02	271-002-02	72.15	2.37	63.99		

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	固废性质		环评产生量 (t/a)	实际产生量* (t)	折算到达产 产生量 (t/a)	环评处置情 况	实际处置情 况
				缬氨酸等							
S23	废母液	酸洗分层	液	水、有机柠檬酸盐、柠檬酸等	HW02	271-002-02	13.91	0.43	11.61		
S24	废母液	水洗分层 2	液	柠檬酸、二氯甲烷及其他杂质等	HW02	271-002-02	68.47	2.29	61.83		
S25	废母液	碱洗分层	液	碳酸氢钠、二氯甲烷及其他杂质等	HW02	271-002-02	54.47	1.71	46.17		
S26	废母液	水洗分层 3	液	碳酸氢钠、二氯甲烷及其他杂质等	HW02	271-002-02	76.7	2.51	67.77		
S27	废溶剂	减压蒸馏 6	液	二氯甲烷等	HW02	271-001-02	42.51	1.87	50.49		
S28	滤渣	离心 13、洗涤离心	固	活性炭、二氯甲烷、乙酸乙酯等	HW02	271-003-02	0.6	0.029	0.783		
S29	废溶剂	减压蒸馏 7	液	二氯甲烷、乙酸乙酯、水等	HW02	271-001-02	43.25	1.91	51.57		
S30	废溶剂	减压蒸馏 8	液	乙酸乙酯、甲醇等	HW02	271-001-02	15.37	0.75	20.25		
S31	废母液	析晶 5、离心 14	液	水、甲醇等	HW02	271-002-02	74.10	2.52	68.04		
S32	废溶剂	真空干燥 4	液	甲醇、水等	HW02	271-001-02	0.03	0.001	0.027		
S33	滤渣	离心 16、洗涤离心	固	少量杂质	HW02	271-001-02	0.00	0.00	0.00		

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	固废性质		环评产生量	实际产生量*	折算到达产	环评处置情况	实际处置情况
							(t/a)	(t)	产生量 (t/a)		
S34	废母液	结晶、离心 17*	液	乙醇、乙酸正 丁酯等	HW02	271-002-02	25.08	0.78	21.06	环评处置情况	实际处置情况
S35	废母液	洗涤 9、离心 18*	液	乙醇、乙酸正 丁酯等	HW02	271-002-02	10.06	0.3	8.1		
S36	废溶剂	真空干燥 5*	液	乙醇、乙酸正 丁酯等	HW02	271-001-02	1.03	0.041	1.107		
S37	报废药品	制剂检验	固	ASC16 等	HW02	271-005-02	0.75	0.0298	0.8046		
合计							1044.51	38.2448	1032.61		

备注：1、统计时间为：为 2020 年 4 月 10 日~5 月 28 日，期间原料药生产产量为 1 批。

2、危废实际统计是按类别统计，各个生产环节不单独统计，表中数据是根据实际产生的总量按照环评中的各环节的产生比例进行核算。

表 7.1-2 公用工程固体废物产生情况表

编号	固废名称	产生工段	形态	主要成分	固废性质		环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t) *	折算到达产 产生量(t/a)	环评处置情况	实际处置情况		
					类别	代码							
1	危化品包装材料	危化品原料使用	固	编织袋、塑料桶、少量危化品等	HW49	900-041-49	0.5	全厂产生 0.42t, 本项目产生 0.018t	全厂 2.52t, 本项目产生 0.486t	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处理	委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置		
2	废液	废气处理	液体	二氯甲烷等	HW02	271-001-02	3.3	0.09	2.43		委托绍兴华鑫环保科技有限公司处理	浙江省仙居县联名化工有限公司处置	
3	废树脂	废气处理	固体	树脂、二氯甲烷等	HW49	900-041-49	6.5	废气处理吸附树脂未更换	/			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
4	物化污泥	废水处理	固体	/	HW49	802-006-49	10.0	0.268	8.04				
5	生化污泥	废水处理	固体	/	/	/	15.0	于污水池底部未清理, 无暂存	/	委托金华市顺牌新兴砖瓦厂处理	未鉴别, 实际按照危险固废管理, 产生后和物化污泥一起委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置		
6	生活垃圾	生产生活	固体	/	一般固废		0.45	0.016	0.48	当地环卫部门定期清运处置	与环评一致		

*统计时间为：2020 年 4 月~5 月。

7.2 暂存管理

厂区内原有危险固废暂存间 1 处（面积约 70m²），位于甲类仓库西面。为更好的实现危废暂存及无害化处置，避免危废储存能力不足而导致的二次污染，按照环评要求企业在原有危废暂存库一侧新建危险废物暂存间 1 处（面积约 60m²），均已采取了防雨、防风、防晒措施，地面采取防渗漏措施，实现危废分类分区存放。

厂内共设有 2 处危废暂存库（共计 130m²），建设单位会根据危废暂存间使用情况及时委托外运处置，可满足危废的日常暂存要求。

暂存间各类标识标牌基本齐全，设有危废管理台账。

7.3 处置情况

项目危废处置情况如下：

1、项目生产过程中产生的废溶剂和废母液委托浙江省仙居县联名化工有限公司处置；滤渣、报废药品委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置。

2、项目公用工程产生的废液（废气处理冷凝）委托浙江省仙居县联名化工有限公司处置；危化品包装材料、废气处理产生的废树脂、污水处理产生的物化污泥和生化污泥均作为危废管理，委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置。

8 公众参与调查

8.1 调查目的

针对项目建设再施工期和调试生产期间产生的环境问题以及污染扰民情况征询当地居民意见和建议，为改进已有环保措施和提出补救措施提供依据。

8.2 调查实施

8.2.1 调查范围及调查对象

参照环评及实际情况，本次公众意见调查范围为受项目影响的周围村庄，主要为南汇村、华平村和新谊村等。

8.2.2 调查方法及内容

本项目地处绍兴滨海新城江滨区现代医药高新技术产业园区，对社会环境影响不大，此次公众意见调查采用向周围村民发放公众意见调查表的形式，周围居民数量不多，共发放 50 份公众意见调查表。居民公众意见调查表的样式见表 8.2-1。

表 8.2-1 居民公众意见调查表

姓名		性别		年龄	30 岁以下 <input type="checkbox"/> 30~40 岁 <input type="checkbox"/> 40~50 岁 <input type="checkbox"/> 50 岁以上 <input type="checkbox"/>	
职业		民族		受教育程度		
居住地址				距项目地方位		距离（米）
项目基本情况						
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因） <input type="checkbox"/> :	
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因） <input type="checkbox"/> :	

试 生 产 期	废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较 轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）□：
	是否有扰民现象或纠纷	没有 <input type="checkbox"/>	有 <input type="checkbox"/>	
	废气对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较 轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）□：
	废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较 轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）□：
	噪声对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较 轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）□：
	固体废物储运及处理 处置对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较 轻 <input type="checkbox"/>	影响较重（原因）□：
	是否发生过环境污染 事故(如有，请注明事 故内容)	没有 <input type="checkbox"/>	有 <input type="checkbox"/>	
您对该公司本项目的环 境保护工作满意程度	满意 <input type="checkbox"/>	较满意 <input type="checkbox"/>	不满意（原因）□：	
备注				

8.3 调查结果

8.3.1 调查结果

公众意见调查人群情况见表 8.3-1，公众意见调查结果见表 8.3-2。

表 8.3-1 调查人群情况

总人数	男		女	
50 人	29 人		21 人	
100%	58%		42%	
小学及以下	初中	高中	大学及以上	
4 人	13 人	10 人	23 人	
8%	26%	20%	46%	
30 岁以下	30~40 岁	40~50 岁	50 岁以上	
9	28	2	11	
18%	56%	4%	22%	

8.3-2 公众意见调查结果

序号	调查内容	影响程度	影响人数（人）	占比（%）
1	噪声对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
2	扬尘对您的影响程度	没有影响	48	96
		影响较轻	2	4
		影响较重	0	0
3	废水对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
4	是否有扰民现象或纠纷	没有	50	100
		有	0	0
5	废气对您的影响程度	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重	0	0
6	废水对您的影响程度	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重	0	0
7	噪声对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
8	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	49	98
		影响较轻	1	2
		影响较重	0	0
9	是否发生过环境污染事故(如有, 请注明事故内容)	没有	50	100
		有	0	0
10	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	50	100
		较满意	0	0
		不满意	0	0

8.3.2 统计分析

根据表 8.3-2，可知：

（1）施工期

100%的被调查者认为噪声对其的影响程度为“没有影响”；96%的被调查者认为扬尘对其的影响程度为“没有影响”；100%的被调查者认为废水对其的影响程度为“没有影响”；100%的被调查者认为无有扰民现象或纠纷。

（2）营运期

98%的被调查者认为废气对其的影响程度为“没有影响”；98%的被调查者认为废水对其的影响程度为“没有影响”；100%的被调查者认为噪声对其的影响程度为“没有影响”；98%的被调查者认为固体废物储运及处理处置对其的影响程度为“没有影响”；100%的被调查者反馈未发生过环境污染事故；100%的被调查者对公司本项目的环境保护工作满意程度为“满意”。

9 环境管理检查

9.1 环境管理

9.1.1 三同时执行情况

在项目实施的过程中执行了环境影响评价制度，编制项目环境影响报告书，环保审批手续齐全，执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度，采取了一系列环境保护措施，试运行期间配套环保设施运行基本正常，相应制度贯彻执行良好，运行记录齐全。

本项目执行了建设项目环保“三同时”制度，基本落实了环评和批复中要求的环保措施和设施。

9.1.2 环境管理机构和制度

歌礼药业（浙江）有限公司设有 EHS 部，负责全厂的环保管理工作，并设有专职的环保专工，还制定了环保制度，使项目的环保工作有了机构和制度上的保障。公司制定有《固体废弃物管理规定》、《废水管理规定》、《废气管理规定》、《土壤和地下水管理规定》。

9.2 环保投资落实情况

环评中本项目投资 2000 万元，环保投资 250 万元，占该项目总投资的 12.5%。实际项目总投资 2000 万元，其中本项目环保投资 200 万元，占总投资额的 10%，固废处置投资 40 万元。

表 9.2-1 项目实际投资情况

实际总投资 (万元)	环保投资 (万元)				
	废水	废气	噪声	固废	其他
2000	60	90	5	40	5

9.3 环境风险防范情况

- 1、原有企业目前已建成一个 380m³ 综合废水应急池。
- 2、企业编制了《歌礼药业（浙江）有限公司突发环境事件应急预案》并在绍兴市生态环境局滨海新城分局进行了备案，备案编号为 330664-2019-009-M。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。

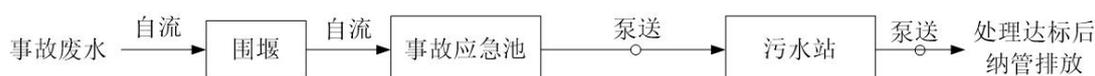


图 9.3-1 应急池作用示意

9.4 环评要求落实情况

项目环评要求落实情况见表 9.4-1。

表 9.4-1 环评要求落实情况

类别	固废名称	环评要求	落实情况
一般固废	生化污泥	暂存于污泥浓缩池，定期委托金华市顺牌新兴砖瓦厂进行无害化处置	作为危废管理，委托绍兴华鑫环保科技有限公司进行无害化处置
	生活垃圾	委托环卫部门清运	委托环卫部门清运
危险固废	废溶剂、废母液	委托仙居联明化工有限公	废溶剂和废母液委托浙江

类别	固废名称	环评要求	落实情况
		司进行无害化处置	仙居联明化工有限公司处置。
	分层废液	委托绍兴化工有限公司进行无害化处置	主要为实际生产过程中的水分偏多的废母液，委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置处理。
	滤渣、危化品包装、物化污泥、废树脂及废气处理废液	委托绍兴华鑫环保科技有限公司进行无害化处置	报废药品、物化污泥、滤渣及废包装材料委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置
	/	原有危废暂存库能够有效支撑全厂危险废物储存及运转；企业要求依托原有危废暂存库，采用桶装、袋装等形式进行分类分区存放，并按规定设置危险废物警示标识，定期及时委托有资质危废处置单位处置。严格遵守危废申报登记制度，建立危废管理台账，严格遵从相关管理办法，执行转移联单制度。	在依托原有危废暂存库的基础上新增 1 间危废暂存间用于保障项目的危废暂存；危废均委托有资质单位处置，危废执行转移联单制度。

9.5 环评批复要求落实情况

项目环评批复要求落实情况见表 9.5-1。

表 9.5-1 环评批复要求落实情况

序号	类别	环评批复要求	落实情况
1	建设内容	该项目拟在位于绍兴滨海新城江滨区的绍兴现代医药高新技术产业园区你公司原有厂区内实施，主要建设内容为：利用公司已建车间进行技改，依托厂区原有辅助工程和公用工程，在原有 ASC08 生产线基础上新增部分设备，形成 3 吨/年 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16（拉维达韦）原料药（用于厂内制剂生产，不外卖）和 1500 万片/年 ASC16 片剂的生产能力。	建设地点与建设内容与环评批复一致
2	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。项目危险废物贮存须满足 GB18597-2001 及其修改单（环保部	已落实。 已经建立台账管理制度，设置了废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置。

序号	类别	环评批复要求	落实情况
		公告 2013 年第 36 号) 等要求, 滤渣、废溶剂、废母液、物化污泥等危废, 委托有资质单位综合利用或无害化处置, 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。生化污泥按照固废性质鉴定结果确定安全的处置去向。严禁委托无危险废物运输资质的单位运输危险废物, 严禁委托无响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。建设项目若涉及新化学物质的生产、使用的, 须在项目投运前按照相关规定完成登记申报。	危废委托绍兴华鑫环保科技有限公司、浙江仙居联明化工有限公司等单位处置; 生化污泥未作鉴定, 直接作为危废管理。
3	日常管理和环境风险防范	加强日常环保管理和环境风险防范与应急。你公司应结合原有生产, 加强员工环保技能培训, 健全各项环境管理制度, 完善全厂突发环境事件应急预案, 并在项目投运前报当地环保部门备案。突发环境事件应急预案与当地政府和相关部门以及周边企业的应急预案相衔接。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。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池, 确保生产事故废水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在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。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。	已落实 建设单位设有环保机构并制定了相关环保制度, 编制了突发环境事件应急预案并在当地环保部门备案; 厂区设有环境应急事故池 1 个 (380m ³) 和初期雨水池 1 个 (120m ³)。
4	其它	根据《环评法》等的规定, 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, 其环评文件应报我厅重新审核。	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未发生重大变动, 批准之日 5 年内开工建设。

10 结论与建议

10.1 主要结论

10.1.1 固废

本项目产生的危险固废为废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废水站污泥、废树脂、危化品包装材料，一般固废为生活垃圾。

危险固废和一般固废分类分质收集、堆放、处置，各类固废基本得到安全妥善处置，基本符合相关环保要求。

10.1.2 环境管理

项目建设中履行了环境影响评价制度，环境保护审批手续较为齐全。公司内部设有负责环境管理的机构，制订了相应的环境管理制度和环保设施操作规程。

对于建设项目环境影响评价报告及批复文件中有关固废方面的环境保护要求已基本落实。环境保护设施运行和维护基本正常。基本落实了环境风险防范措施，制订了突发环境事件应急预案并在当地环境主管部门备案。

10.1.3 公众意见调查

项目竣工验收调查期间，向本项目周围的南汇村、新谊村等村民发放公众意见调查表，调查表格反馈 100% 的被调查者认为没有扰民现象或纠纷，100% 的被调查者对公司本项目的环境保护工作满意程度为“满意”。

10.2 总结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环保审批手续齐全，按照建设项目环境保护“三同时”有关要求，基本落实了环境影响报告书及原浙江省环境保护厅批复意见中有关固体废物方面的环保设施与措施的相关要求，基本具备建设项目竣工（固废）环境保护验收条件。

10.3 建议

- 1、进一步完善并规范各类固废堆场，规范设置各类标识标牌，严格执行台账管理制度，防止二次污染。
- 2、建立完善厂区环境风险自查制度，定期开展自查，确保企业及周围环境安全。

现场照片：



危废暂存间



地面收集沟



分类分隔暂存



标识标牌

建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表

填表单位（盖章）：浙江省生态环境监测中心

填表人：聂礼宾

项目经办人：聂礼宾

建设项目	项目名称	歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目					建设地点	绍兴滨海新城云海路 1 号原有厂区内					
	行业类别	化学医药制造					建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造					
	设计生产能力	ASC16 原料药 3.0t/a, ASC16 片剂 1500 万片/a		建设项目开工日期	2018.12		实际生产能力	ASC16 原料药 3.0t/a, ASC16 片剂 1500 万片/a		投入试运行日期	2019.7		
	投资总概算（万元）	2000					环保投资总概算（万元）	250		所占比例（%）	12.5		
	环评审批部门	浙江省环境保护厅					批准文号	浙环建（2018）48 号		批准时间	2018 年 12 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	浙江省生态环境厅					批准文号	—		批准时间	—		
	环保设施设计单位	浙江省天正设计工程有限公司		环保设施施工单位	浙江省天正设计工程有限公司		环保设施监测单位	浙江省生态环境监测中心					
	实际总投资（万元）	2000					实际环保投资（万元）	200		所占比例（%）	10.0		
	废水治理（万元）	60	废气治理（万元）	90	噪声治理（万元）	5	固废治理（万元）	40	绿化及生态（万元）	/	其它（万元）	5	
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	300 天				
建设单位	歌礼药业（浙江）有限公司			邮政编码				联系电话	浙江省环境科技有限公司				
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				0.103261								
	一般固废				0.000048（生活垃圾）								

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/年。

歌礼药业（浙江）有限公司
1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目
（固废部分）竣工环保验收意见

2020 年 9 月 21 日，歌礼药业（浙江）有限公司根据《歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目竣工（固废）环保验收监测报告》，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指南、本项目环境影响评价书和审批部门决定等要求，对本项目（固废部分）环境保护设施进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（1）项目概况

项目名称：歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目

建设单位：歌礼药业（浙江）有限公司

项目性质：技改

环评单位：浙江省环境科技有限公司

审批情况：浙江省生态环境厅（浙环建〔2018〕48 号）

环评批复建设内容：利用公司已建车间进行技改，依托厂区原有辅助工程及公用工程，在现有 ASC08 生产线基础上新增部分设备，形成 3 吨/年 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16（拉维达韦）原料药（用于场内制剂生产，不外卖）和 1500 万片/年 ASC16 片剂的生产能力。

实际建设内容：与环评批复一致。

（2）建设过程

2018 年 10 月，浙江省环境科技有限公司编制完成《歌礼药业（浙

江)有限公司1类抗慢性丙型肝炎新药ASC16生产线建设项目环境影响报告书(报批稿)》。

2018年12月,浙江省生态环境厅出具了“关于歌礼药业(浙江)有限公司1类抗慢性丙型肝炎新药ASC16生产线建设项目环境影响报告书的审查意见”(浙环建(2018)48号)。

项目于2018年12月开工建设,2019年7月完成工程建设并投入调试运行。

(3) 环保投资

项目总投资2000万元,其中环保投资200万元,基本落实环评要求的环保投资。

(4) 验收范围

本次验收范围为项目的固废部分环保设施竣工验收。

二、工程变动情况

根据项目实际建设情况,与环评及批复要求基本一致,不存在重大变动。

三、环境保护设施建设情况

本项目产生的固废主要是废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥、生化污泥和生活垃圾等。废溶剂、废母液、滤渣、报废药品、废树脂、危化品包装材料、废水站物化污泥均为危险废物;生化污泥尚未产生,未进行危废属性鉴别;生活垃圾为一般固废。

本项目依托企业原有1处危废暂存间并新建1处危废暂存间。危废暂存间均位于甲类仓库西面,危废暂存间采取了防雨、防风、防晒措施,地面采取防腐、防渗漏措施,并设置收集沟,渗滤液可收集后



送至污水站处理；危废暂存间产生的废气经收集后送企业自建的 RTO 废气处理系统处理；危险废物采用桶装、袋装等形式包装并进行分类分区存放，按规定设置危险废物标识标牌，危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）有关规定要求。

企业产生的危险废物中，生产过程产生废溶剂和废母液委托浙江省仙居县黎明化工有限公司处置；滤渣和报废药品及公用工程产生的危化品包装材料、废液、废树脂、物化污泥委托绍兴华鑫环保科技有限公司处置。

生活垃圾由当地环卫部门定期进行清运。

四、环境保护设施调试效果

项目调试期间各类危险废物产生量约 38.5 吨，均按有关要求进行了妥善处理；生活垃圾由当地环卫部门定期进行清运。

五、工程建设对环境的影响

本项目已按照环评及批复要求落实了各项环保设施，各类固废妥善处理，对周边环境的影响控制在环评及批复的要求之内。

六、验收结论

歌礼药业（浙江）有限公司 1 类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目环保手续齐全，较好地执行了“三同时”要求，固体废物配套的环保设施基本按环评及批复的要求建成，产生的各类固废按要求进行处理，建立了各类环保管理制度，验收组认为该项目（固废部分）环境保护设施基本符合验收条件，同意通过竣工验收。

七、后续要求

1、污水处理产生的生化污泥目前尚未产生，建议产生后按环评要求进行危废鉴别，并依鉴别结果进行妥善处理。

2、进一步加强危废贮存场所的管理，做好相关台账记录，严格按照国家有关要求妥善处置各类固废，防止造成二次污染。

3、进一步完善危险废物突发环境事件岗位应急处置预案；定期开展演练。

八、验收人员信息

验收工作组成员信息详见“歌礼药业（浙江）有限公司1类抗慢性丙型肝炎新药ASC16生产线建设项目（固废部分）竣工环保验收工作组名单”。

歌礼药业（浙江）有限公司

2020年9月21日



歌礼药业（浙江）有限公司

1类抗慢性丙型肝炎新药 ASC16 生产线建设项目（固废部分）

竣工环保验收工作组名单

会议地点：制剂大楼四楼会议室 会议时间：2020.9.21

工作组	姓名	单位	职务/职称	联系电话
组长	罗建华	歌礼药业(浙江)有限公司	经理	13735320259
专家	施建荣	浙江环境工程设计有限公司	教授	13336092360
	曹利军	浙江环境工程设计有限公司	副总	13355785980
	马文峰	浙江瑞信检测技术有限公司	高工	13806524770
成员	夏礼杰	浙江瑞信检测技术有限公司	副总	18258436699
	俞山科	浙江省环境科技研究院		18768114581
	吴定忠	歌礼药业(浙江)有限公司	EHS工程师	15925891269

