

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

浙科达检[2018]验字第 031 号



项目名称：年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技
改项目

委托单位：浙江海正药业股份有限公司

浙江科达检测有限公司

二零一八年六月

责 任 表

[年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目竣工环境保护验收监测报告]

建设单位法人代表:

编制单位法人代表:

项 目 负 责 人:

报 告 编 写 人:

建设单位 _____ (盖章) 编制单位 _____ (盖章)

电话: 0576-88827834

电话: 0576-88300161

传真: 0576-88827877

传真: 0576-88300161

邮编: 318000

邮编: 318000

地址: 台州市椒江区外沙路

地址: 台州市经中路 729 号 8 幢 4 层

目 录

1 前言.....	1
2 验收依据.....	3
2.1 建设项目有关法律法规及部门规章.....	3
2.2 建设项目环保技术文件.....	4
2.3 建设项目相关批复文件.....	5
2.4 建设项目竣工环境保护监测技术规范.....	5
2.5 其它技术文件.....	5
3 建设项目工程概况.....	6
3.1 地理位置及平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	6
3.2.1 项目概况.....	6
3.2.2 工程组成.....	8
3.3 主要生产设备.....	8
3.4 主要原辅材料.....	14
3.5 水源及水平衡.....	15
3.5.1 项目给排水.....	15
3.5.2 水平衡分析.....	16
3.6 生产工艺.....	16
3.7 项目变动情况.....	27
4 污染物的排放与防治措施.....	28
4.1 废水.....	28
4.2 废气.....	29
4.3 噪声.....	33
4.4 固体废物.....	33
4.5 “三同时”落实情况.....	34
5 环境影响评价结论及环评批复要求.....	36
5.1 环评主要结论.....	36
5.1.1 营运期环境影响结论.....	36
5.1.2 污染防治措施.....	37
5.1.3 总结论.....	38
5.2 环评批复意见.....	38
6 验收监测评价标准.....	40
6.1 废水.....	40
6.2 废气.....	41
6.3 噪声.....	42
6.4 固废.....	42
6.5 总量控制.....	42
7 验收监测内容.....	43
7.1 废水.....	43
7.2 废气.....	44
7.2.1 有组织排放.....	44
7.2.2 无组织排放.....	45

7.3 噪声	45
7.4 固废调查	45
8 监测分析方法及质量保证措施	46
8.1 监测分析方法	46
8.2 监测仪器	46
8.3 人员资质	47
8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制	48
9 监测结果与评价	50
9.1 监测期间生产工况	50
9.2 污染物达标排放监测结果	50
9.2.1 废水监测结果与评价	50
9.2.2 废气监测结果与评价	55
9.2.3 噪声监测结果与评价	61
9.2.4 固体废物调查与评价	61
9.2.5 污染物排放总量核算	63
9.3 环保设施去除效率	64
10 环境管理检查结果	65
10.1 环保管理检查	65
10.2 环保投资情况	65
10.3 环评批复执行情况	65
11 环境风险防范检查	68
11.1 环境风险情况	68
11.2 环境风险防范落实情况	68
11.3 应急措施落实情况	68
11.4 小结	69
12 验收结论与建议	70
12.1 环保设施调试效果	70
12.1.1 验收工况	70
12.1.2 废水监测结论	70
12.1.3 废气监测结论	70
12.1.4 噪声监测结论	70
12.1.5 固体废弃物调查结论	71
12.1.6 总量达标情况	71
12.1.7 环保设施处理效率情况	71
12.2 总结论	72
12.3 建议与措施	72

1 前言

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）是 1998 年 2 月经浙江省人民政府批准，以浙江海正集团有限公司为主要发起人，联合其它七家单位共同发起设立。海正药业是国家级火炬计划重点高新技术企业，省首批对外高新技术企业和重点技术创新企业，并在 1999 年 8 月通过中科院和国家科技部组织的“双高”高新技术企业认证。海正药业产业涉及西药化学原料药及制剂、中间体、中成药及制剂、医药敷料等领域的生产、研发与销售，已拥有抗肿瘤类药、抗寄生虫类药、心血管系统药、抗感染类药、免疫抑制剂、内分泌调节剂类药等七大类 176 个生产批准文号（其中原料药 65 种），公司已成为国家定点的抗生素、抗肿瘤药物生产基地、国家重点高新技术企业和重要的出口创汇企业。

海正药业目前在椒江有外沙、岩头两个厂区。2011 年台州市人民政府决定以“2012 年底主城区告别恶臭”为总体目标，进一步通过“退、转、升”等措施，加快推动椒江医药化工行业的转型升级，根据要求，海正药业于 2012 年将外沙厂区发酵产品全部搬迁至椒江区岩头工业园区。海正药业岩头厂区已成为企业的主要生产基地，而外沙厂区主要以制剂发展为主。

海正药业本次项目拟投资 81703 万元，建立具有年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂的生产能力，项目分别位于外沙厂区一车间、四车间、五车间，另外配套建设 QA/QC 大楼及仓库。

建设单位委托台州市环境科学设计研究院对该项目进行了环境

影响评价，并于 2013 年 4 月完成了《浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目环境影响报告表》的编制。2013 年 4 月，台州市环境保护局椒江分局以台环建(椒)[2013]41 号文件对本项目环评报告表进行批复。

企业于 2016 年 9 月委托台州市环境监测中心站对该项目已建的制剂一车间、制剂四车间，年产 18 亿片固体制剂、4300 万支注射剂的生产能力进行了“三同时”先行验收监测。2017 年 5 月，台州市环境监测中心站完成了《浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目竣工环境保护先行验收监测报告》的编制，验收文号为台环监（2016）综字第 087 号，并于 2017 年 7 月 10 日经台州市环保局备案，备案号为台环验（椒）备 2017-013。

现该项目制剂五车间、QA/QC 大楼均已建成，目前生产能力已达到批复产量，且各环保处理设施均已安装并能正常运行。受海正药业的委托，浙江科达检测有限公司（以下简称：我公司）负责开展此次项目的验收监测工作，对年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目及其相应的环保设施进行一并验收。我公司接受委托后，结合企业相关资料，派出相关技术人员对该公司环保设施进行现场勘查，通过现场踏勘、调查、收集资料，明确该项目竣工环境保护验收监测方案，并于 2018 年 4 月 25~26 日对该项目进行了现场监测和环境管理检查。根据我公司的现场监测、检查结果，编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 建设项目有关法律法规及部门规章

1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日，十二届全国人大常委会第八次会议表决通过了《环保法修订案》，2015 年 1 月 1 日施行）；

2、中华人民共和国主席令（第四十八号）《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日施行）；

3、《中华人民共和国水污染防治法》（常务委员会第二十八次会议，第二次修正），2017.6.27；

4、《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号）2015.8.29；

5、中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；

6、中华人民共和国环境保护部 2015 年 6 月 4 日《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）；

7、中华人民共和国环境保护部《关于印发纸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）；

8、中华人民共和国环境保护部 2015 年 12 月 30 日《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113 号）；

9、环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环

规环评[2017]4 号)；

10、浙江省人大常委会《浙江省大气污染防治条例》，2016 年修订；

11、浙江省人大常委会《浙江省水污染防治条例》（2017 年 11 月 30 日浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十五次会议通过）；

12、浙江省人大常委会《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2017 年 9 月 30 日浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十四次会议通过修正）；

13、浙江省政府令第 364 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2018 年 1 月修正，2018 年 3 月 1 日起施行）；

14、浙江省环境保护厅《关于进一步促进建设项目环保设施竣工验收监测市场化的通知》（浙环发[2017]20 号）；

15、《国家危险废物名录（2016）》（中华人民共和国环境保护部第 39 号，2016.8.1 起施行）。

2.2 建设项目环保技术文件

1、台州市环境科学设计研究院编制的《浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目环境影响报告表》；

2、台州市环境科学设计研究院编制的《浙江海正药业股份有限公司（外沙厂区和东厂区）突发环境事件应急预案》，2016 年 1 月。

2.3 建设项目相关批复文件

1、台州市环境保护局椒江分局《台州市环境保护局关于浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目环境影响报告表的批复》（台环建（椒）[2013] 41 号）；

2、浙江海正药业股份有限公司（外沙厂区和东厂区）突发环境事件应急预案，备案编号：331002-2016-003-M，2016 年 2 月 22 日。

2.4 建设项目竣工环境保护监测技术规范

1、国家环保部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T792-2016（2016.3）；

2、生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 16 日；

3、浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版 试行），2010.01。

2.5 其它技术文件

1、浙江海正药业股份有限公司提供的其他相关资料。

3 建设项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于台州市椒江区浙江海正药业股份有限公司外沙厂区内，与环评规定的建设位置一致（东经 E121°27'41.36"、北纬 N28°40'41.92"，见附图 1）。项目周边 200 米范围内无敏感点，最近的敏感点为岳头村，位于本项目车间南面 460 米（见附图 2）。实际厂区平面图见附图 3。

根据现场调查，建设单位地理位置及平面布置均与环评一致。

3.2 建设内容

3.2.1 项目概况

项目名称：年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目；

建设单位：浙江海正药业股份有限公司；

建设性质：技改；

项目投资：项目总投资 81919 万元，环保投资约 295.8 万元，占项目总投资的 0.36%；

项目劳动定员及工作制度：外沙厂区包括实验室研发人员目前约有 1000 余人，本项目将利用现有职工。生产实行三班制，每班工作 8 小时，年工作时间为 300 天；

产品规模：年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂，具体产品方案见表 3.2-1。

表 3.2-1 本次项目产品方案一览表

序号	车间	产品	类型	规格	产量（万支、片/粒）	备注
1	固体制剂车间（制剂五车间）	通络生骨胶囊	片剂	500mg	8000	本次申请验收
		TB2（异烟肼+利福平）	胶囊	100mg	12000	
		合计			20000	
2	固体制剂车间（制剂四车间）	硫酸氨基葡萄糖	胶囊	314mg	60000	
		复方硫酸氨基葡萄糖片	片剂	314mg	25000	
		环丝胺酸	胶囊	250mg	15000	
		TB4（异烟肼+利福平盐酸乙胺丁醇吡嗪酰胺）	片剂	75mg	16000	
		莫西沙星	片剂	400mg	20000	
		对氨基水杨酸	颗粒物	4g	5000	
		丁二磺酸腺苷蛋氨酸	片剂	500mg	20000	
		奥利司他片	片剂	120mg	19000	
		合计			180000	
2	普通类冻干注射剂（制剂一车间）	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	冻干粉针	0.5g	1500	已于 2017 年 7 月先行通过验收，备案号为台环验（椒）备 2017-013
		对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	冻干粉针	0.5g	500	
		谷胱甘肽	冻干粉针	0.3g	500	
				0.6g	1000	
		合计			3500	
3	抗生素注射剂（制剂一车间）	替加环素	冻干粉针	50mg	50	
		达托霉素	冻干粉针	0.5g	25	
		卡那霉素 B（WHO）	冻干粉针	0.5g	200	
				1g	100	
		多尼培南	冻干粉针	1g	100	
		米卡芬净钠	冻干粉针	50mg	50	
				100mg	25	
		厄他培南	冻干粉针	1g	200	
		卡帕芬净	冻干粉针	50mg	25	
				70mg	25	
		合计			800	

根据实际调查，项目实际环保投资较环评有所增加，产品、设计规模、员工数及生产制度均与环评一致。

3.2.2 工程组成

项目主要工程内容为外沙厂区一车间、四车间、五车间、QA/QC 大楼及仓库的建设。一车间原为冷冻车间，四车间原为妥布霉素车间，五车间原为伊维菌素车间，QA/QC 原为柔红霉素提取和发酵车间、仓库原为污水处理车间，均推倒重建。

环评中一车间生产普通注射剂，四车间生产固体制剂，五车间生产抗生素注射剂；实际建设中一车间生产普通注射剂和抗生素注射剂，四车间、五车间生产固体制剂。其余工程组成均与环评一致。

据企业介绍，因 GMP 要求提高，为防止交叉污染，部分产品不能共线，在总生产规模不变的情况下，设备数量增多，原来的设计空间不足，所以对生产车间进行了调整。

3.3 主要生产设备

项目主要生产设备具体情况如下表 3.3-1。

表 3.3-1 主要设备情况一览表

序号	设备名称	环评 型号规格	实际型号	单位	环评数量	实际数量	备注
1、注射剂车间（制剂一车间）							
1	纯化水制备系统	10m³/h	6m³/h	套	1	1	已于 2017 年 7 月先 行通过验 收，备案 号为台环 验（椒） 备 2017-013
2	注射用水制备系统	5m³/h	3m³/h	套	1	1	
3	纯化水储罐	压力容器 0.4MPa，10T	5T	台	1	1	
4	注射用水储罐	压力容器 0.4MPa，10T	6T	台	1	1	
5	纯蒸汽发生器	2000Kg/h	2000Kg/h	台	1	1	
6	洗衣机	15kg	15kg	台	2	2	
			15kg	台	/	1	
7	干衣机	15CJ	15CJ	台	2	1	
8	家用洗衣	/	/	台	2	1	
9	洗瓶机	2.5 万瓶/h	5 万瓶/h	台	2	1	
10	隧道烘箱	2.5 万瓶/h	5 万瓶/h	台	2	1	
11	胶塞清洗机	10 万支/箱	10 万支/箱	台	2	1	
12	铝盖清洗机	10 万支/箱	10 万支/箱	台	1	1	
13	湿热灭菌器	1m³	1m³	台	3	2	
			1m³	台	/	1	
14	干热灭菌器	2m³	2m³	台	1	1	
15	VHP 传递窗	0.5m³	0.5m³	台	1	1	
16	称量操作台	/	/	台	1	1	
17	配液过滤系统	50L 配液罐	50L 配液罐	台	1	1	
18	配液过滤系统	200L 配液罐	500L 配液罐	台	1	2	
19	配液过滤系统	1200L 配液罐	/	台	1	/	
20	灌装机	500 万瓶/min	480 瓶/min	台	1	1	
21	自动进出箱联动线	/	ALUS	台	1	1	
22	冻干机	40m²	40m²	台	3	1	
			40m²	台	/	1	
23	轧盖机	2.5 万瓶/h	5 万瓶/h	台	3	1	
24	自动灯检仪	3.5 万瓶/h	3.5 万瓶/h	台	1	1	
25	自动包装联线	2 万瓶/h	4 万瓶/h	台	2	1	
2、固体制剂车间（制剂四车间）							
1	纯化水制备系统	10m³/h	10m³/h	套	1	1	已于 2017 年 7 月先 行通过验 收，备案 号为台环
2	纯化水储罐	压力容器 0.4MPa，10T	/	台	1	1	
3	洗衣机	15kg	15kg	台	2	1	
			15kg		/	3	

			15kg		/	1	验（椒） 备 2017-013
4	干衣机	15CJ	15CJ	台	2	1	
			15CJ		/	1	
			15CJ		/	1	
5	家用洗衣	/	XGQ-15F	台	2	1	
			XQG70-HB1428		/	1	
6	漩涡振荡筛	/	P.P100	/	/	1	
			MX30Y66		/	1	
7	制粒机	6-10kg/批	/	套	1	/	
8		0-80kg/批	0-80kg/批	套	1	1	
9		60-200kg/批	60-200kg/批	套	1	1	
10	流化床	6-10kg/批	6-10kg/批	台	1	1	
11		60-80kg	60-80kg	台	2	1	
12		120-160kg	/	台	2	/	
13	烘箱	60-200kg/批	60-200kg/批	台	1	1	
14	整粒粉碎机	30-200kg/h	30-200kg/h	台	5	1	
			30-200kg/h	台	/	1	
			30-200kg/h	台	/	1	
15	小型料斗混合机	6-20kg	/	台	1	/	
16	料斗混合机	600L, 75-240kg	600L	台	1	1	
17		2000 L	2000 L	台	1	1	
18	压片机	20 万/h	20 万/h	套	2	1	
19		15 万/h	15 万/h	套	1	1	
20		7 万/h	7 万/h	套	1	1	
21	胶囊充填机	15 万/h	15 万/h	台	1	1	
22		15 万/h	15 万/h	台	1	1	
23		10 万/h	10 万/h	台	1	1	
24		3 万/h	/	台	1	/	
25	包衣机	20L, 12-16kg	/	台	1	/	
26		150L, 80-120kg	150L, 80-120kg	台	1	1	
27		350L, 210-280kg	350L, 210-280kg	套	1	1	
28	铝塑包装线	25 万/h	25 万/h	套	1	1	
29		25 万/h	25 万/h	套	1	1	
30	硬铝包装线	8 万/h	8 万/h	套	1	1	
31	瓶装线	60 瓶/min	60 瓶/min	套	1	1	
32	颗粒包装线	50 袋/min	/	套	1	1	
33	金属检测	/	2S	套	4	4	

3、固体制剂车间（制剂五车间）

1	纯化水制备系统	/	6m ³ /h	套	/	2	本次申请 验收
2	纯化水储罐	/	6T	套	/	2	
3	洗衣机	/	ZH220	套	/	2	
4		/	ZRX	台	/	2	
5	干衣机	/	2DDS	台	/	2	
6	家用洗衣	/	/	台	/	2	
7	振荡筛	/	ZS 系列	台	/	1	
8		/	ZS-515	台	/	1	
9	制粒机	0-80kg/批	PcM-PIUS PMA150	台	/	1	
10		0-30kg/批	PcM-PIUS PMA15	台	/	1	
11		0-50kg/批	PcM-PIUS PMA90	台	/	1	
12		0-50kg/批	WP 120PHARMA	台	/	1	
13	流化床	6-10kg/批	FLEXSTREAM 1000	台	/	2	
14		10-20kg/批	FLEXSTREAM 500	台	/	2	
15	烘箱	/	/	台	/	1	
16	整粒粉碎机	/	U20-1650	台	/	4	
17	料斗混合机	500L	YHA-1B	台	/	2	
18		200L	PLI400	个	/	2	
19	压片机	7 万/h	COMPRIMA15 0	个	/	2	
20	胶囊充填机	3 万/h	/	台	/	2	
21	包衣机	100L, 12-16kg	YC-SC-100F/80 F/40F	组	/	2	
22	铝塑包装线	/	DWG500G	台	/	2	
23	硬铝包装线	/	DPP260Ki-260	组	/	2	
24	瓶装线	/	PL2000IV	套	/	2	
25	金属检测	/	/	组	/	1	
26	软胶囊压丸机	/	GKF76Enc	台	/	2	
27	软胶囊烘房	/	/	台	/	2	
28	隔离器	/	WSISO-04	台	/	1	
29		/	M-WSISO-04	台	/	1	
30		/	M-SISO-04	台	/	1	
31		/	M-CISO-06	台	/	1	

32		/	CISO-06	台	/	1	
33		/	SISO-04	台	/	1	
34	负压称量罩 A	/	DFB260	套	/	4	

4、QA/QC 楼

1	高效液相色谱仪	agilent1260 型	agilent1260 型	台	4	60	本次申请 验收
2	高效液相色谱仪	shimadzu2010 型	shimadzu2010 型	台	10	20	
3	高效液相色谱仪	waters2695 型 20 台	waters2695 型	台	18	20	
4	气相色谱仪	agilent7890 型 15 台	agilent7890 型	台	5	15	
5	气相色谱仪	shimadzuGC2010 型	shimadzuGC2010 型	台	3	5	
6	溶出仪-sotax	sotax	sotax	台	2	10	
7	溶出仪-sotax	agilent	agilent	台	3	10	
8	隔离器	GENTIA	GENTIA	台	2	4	
9	生物安全柜	BEU	BEU	台	13	4	
10	电位滴定仪	METTER	METTER	台	4	4	
11	水分仪	METTER/SARTOR	METTER/SARTOR	台	2	10	
12	天平	METTER/SARTOR	METTER/SARTOR	台	3	18	
13	TOC	shimadzu	shimadzu	台	2	5	
14	澄清度仪	HICUO 哈西	HICUO 哈西	台	3	3	
15	粘度仪	ANTON PAAR	ANTON PAAR	台	2	2	
16	紫外分光光度计	shimadzu 型	shimadzu 型	台	3	3	
17	紫外分光光度计	THERMO	THERMO	台	2	2	
18	烘箱	MEMMERT	MEMMERT	台	3	13	
19	马弗炉	MEMMERT	MEMMERT	台	20	4	
20	不溶性微粒分析仪	HICUO 哈西	HICUO 哈西	台	2	2	
21	堆实密度测定	sotax	sotax	台	2	3	
22	折光仪	ANTON PAAR	ANTON PAAR	台	2	2	
23	颗粒度测定仪	马尔文 MAL2000	马尔文 MAL2000	台	2	3	
24	脆碎度仪	sotax	sotax	台	6	2	
25	崩解仪	sotax	sotax	台	3	3	
26	硬度仪	sotax	sotax	台	3	2	
27	细菌内毒素检测仪	英国 AMD	英国 AMD	台	3	3	
28	恒温恒湿箱	德国 MEMMERT/BI	德国 MEMMERT/BI	台	40	20	

		ND	ND				
29	原子吸收仪	THERMO	THERMO	台	100	2	
30	微波消解器	ECM/ANTON PAAR	ECM/ANTON PAAR	台	20	2	
31	真空干燥箱	MEMMERT	MEMMERT	台	30	2	
32	全自动定氮仪	BQ	BQ	台	100	2	
33	pH 计	METTER	METTER	台	3	6	
34	纯水机	MILLIPORE	MILLIPORE	台	1	3	
35	超声机	MILLIPORE	MILLIPORE	台	1	3	
36	恒温水浴箱	THERMO 3 台	THERMO 3 台	台	1	3	
37	通风柜	WALDNER	WALDNER	台	4	40	
38	实验室抽气罩	FUMEX	FUMEX	台	10	100	
39	紧急喷头	TOF	TOF	台	18	20	
40	收集器	TOXXT	TOXXT	台	5	30	
41	实验台	荷兰纤丝板	荷兰纤丝板	台	3	100	
42	旋光仪	T-5	T-5	台	2	3	
43	液质联用仪	/	/	台	3	1	
44	气质联用仪	/	/	台	2	1	
45	细菌鉴定仪	生物梅里埃	生物梅里埃	台	13	1	

5、仓库

1	堆垛系统	/		套	10	10	本次申请 验收
2	皮带输送机	/		套	4	4	
3	小车	/		台	30	30	
4	叉车	3t		台	8	8	
5	叉车	1t		台	12	12	
6	托盘	1200×1000×120 0		个	20000	20000	
7	物流配送车	/		台	5	5	

由上表可知，因产品生产车间的改变，建设单位固体制剂生产车间（四、五车间）实际安装的主要生产设备与环评略有不同。固体制剂生产中实际控制产能的设备为制粒机，其中制剂四车间较环评少了 1 台，制剂五车间安装有 4 台与制剂四车间规格不同的制粒机，不影响实际产能。

3.4 主要原辅材料

本项目产品采用的原辅料消耗具体见下表 3.4-1。

表 3.4-1 主要原辅料消耗一览表

序号	原辅材料名称	级别	环评消耗量 (t/a)	2018 年 1 月-3 月实际消耗量 (t)	预计达产消耗量 (t/a)
1、注射剂车间（制剂一车间）					
1	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	药用级	14.43	2.88	14.38
2	对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	药用级	4.75	0.93	4.64
3	甘露醇	药用级	2.0156	0.4032	2.0131
4	谷胱甘肽	药用级	7.5	1.5	7.5
5	替加环素	药用级	0.025	0.0051	0.026
6	乳糖	药用级	0.15	0.03	0.15
7	达托霉素	药用级	0.125	0.024	0.121
8	卡那霉素	药用级	2	0.39	1.96
9	米卡芬净钠	药用级	0.05	0.009	0.04
10	柠檬酸	药用级	0.0004	0.0003	0.0015
11	厄他培南	药用级	2	0.399	2
12	碳酸氢钠	药用级	0.406	0.081	0.407
13	多尼培南	药用级	1	0.201	1
14	卡帕芬净	药用级	0.03	0.006	0.03
15	蔗糖	药用级	0.0234	0.0048	0.0241
小计			34.5054	6.8634	34.3124
2、固体制剂车间（制剂四、五车间）					
1	硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐	药用级	235.525	47.1	235.5
2	微粉硅胶	药用级	6.075	1.2	6
3	羧甲基淀粉钠	药用级	20.75	4.2	21
4	环丝氨酸	药用级	37.5	7.5	37.5
5	羟丙纤维素 GF	药用级	0.2775	0.06	0.3
6	滑石粉	药用级	10.3975	2.1	10.5
7	硬脂酸镁	药用级	3.91	0.78	3.9
8	无水乙醇	药用级	6.5	1.2	6
9	盐酸莫西沙星	药用级	90.856	18.1	90.5
10	聚维酮 K30	药用级	1.74	0.33	1.65
11	交联聚维酮 XL	药用级	11.98	2.4	12
12	微晶纤维素 101	药用级	249.498	49.8	249
13	欧巴代 85G64843	药用级	3.48	0.69	3.45
14	异烟肼	药用级	44	8.7	43.5
15	交联羧甲基纤维素钠	药用级	8.694	1.74	8.7
16	羟丙甲纤维素 E5	药用级	32.8	6.6	33

17	尤特奇 L100	药用级	29.3	6	30
18	柠檬酸三乙酯	药用级	3.19	0.63	3.15
19	95%乙醇	药用级	7	1.41	7.05
20	硫酸软骨素钠	药用级	50	9.99	49.95
21	欧巴代 85G68914	药用级	5.75	1.2	6
22	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	药用级	190	38.1	190.5
23	奥利司他	药用级	18	3.6	18
24	单水乳糖（200 目）	药用级	38.1	7.5	37.5
25	共聚维酮 S630	药用级	3	0.6	3
26	低取代羟丙纤维素	药用级	24	4.8	24
27	十二烷基硫酸钠	药用级	3.2	0.6	3
28	硬脂酸	药用级	0.712	0.14	0.7
29	Aqucoat ECD 30	药用级	4.8336	0.9	4.5
30	欧巴代 II 85F15359 ED	药用级	3.552	0.71	3.55
31	盐酸乙胺丁醇	药用级	44	8	40
32	吡嗪酰胺	药用级	64	12.9	64.5
33	木豆叶	中药材	90	18.6	93
小计			1342.621	268.18	1340.9
合计			1377.126	275.0434	1375.2124

3、公用原辅料

1	10R 管制注射剂瓶	0.38 亿支/a	0.075 亿支	0.38 亿支/a
2	6R 管制注射剂瓶	0.1 亿支/a	0.0201 亿支	0.1 亿支/a
3	胶囊壳	9.0 亿粒/a	1.86 亿粒	9.0 亿粒/a
4	硬片	46.5t/a	9t	46.5t/a
5	铝箔	4.7t/a	0.9t	4.7t/a
6	胶塞	0.45 亿支/a	0.09 亿支	0.45 亿支/a
7	铝盖	0.45 亿支/a	0.09 亿支	0.45 亿支/a
8	塑料瓶	0.05 亿只/a	0.0102 亿只	0.05 亿只/a
9	塑料盖	0.1 亿只/a	0.0201 亿只	0.1 亿只/a
10	中包	0.05 亿只/a	0.0099 亿只	0.05 亿只/a
11	中盒	0.05 亿只/a	0.0099 亿只	0.05 亿只/a
12	内塑格	1.0 亿只/a	0.1995 亿只	1.0 亿只/a
13	说明书	1.0 亿张/a	0.1995 亿张	1.0 亿张/a
14	瓶签	0.05 亿张/a	0.0096 亿张	0.05 亿张/a

由上表可知，原辅料实际年消耗量较环评基本一致。

3.5 水源及水平衡

3.5.1 项目给排水

（1）给水：本工程水源为市政自来水管网供给。

(2) 排水：厂区采取雨污分流，雨水接入区域雨水管网，就近排入附近河流；废水经处理后排入园区污水管网，排入台州市水処理发展有限公司，经处理达标后最终排放台州湾。

3.5.2 水平衡分析

本次验收项目结合环评及现场调查情况，对该项目水平衡分析见下图 3.5-1。

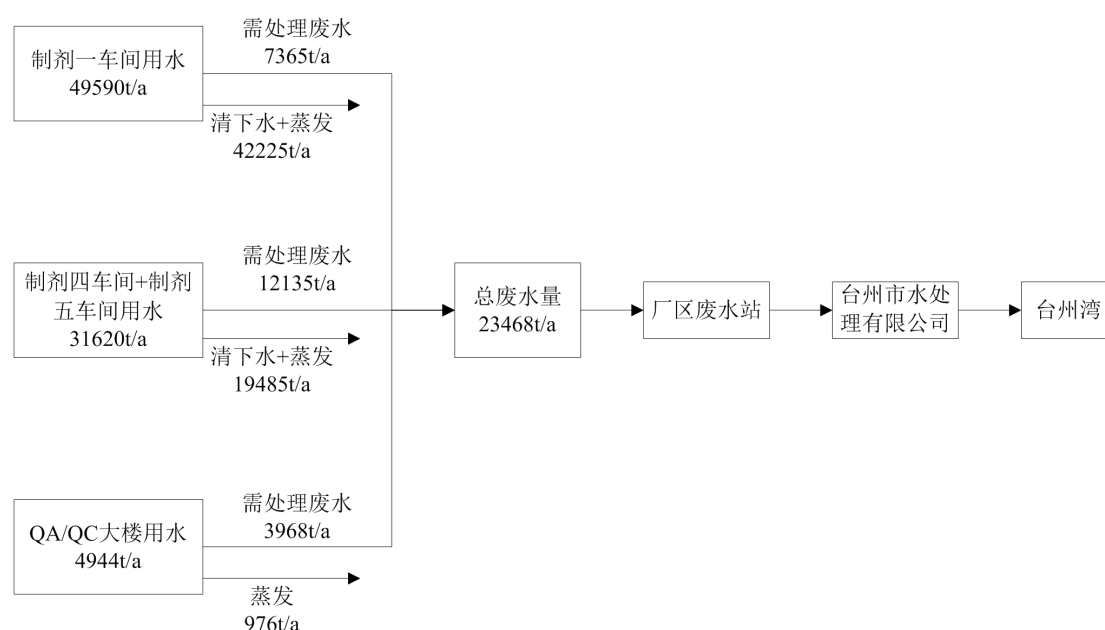


图 3.5-1 实际建设项目水平衡图 (单位: t/a)

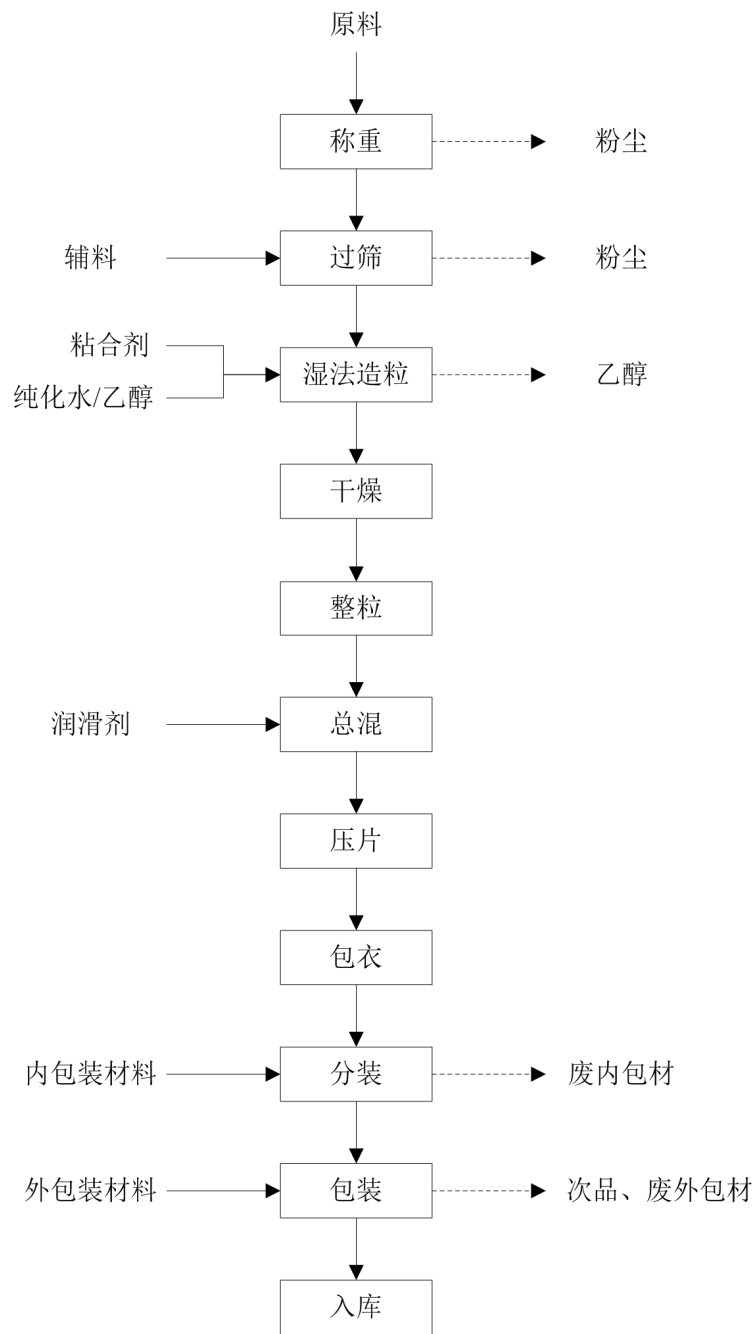
注：企业 2018 年 1-3 月制剂一车间用水 9918t、产生的需处理废水为 1473t；制剂四车间用水 3266t、产生的需处理废水为 1222t；制剂五车间 3058t、产生的需处理废水为 1205t；QA/QC 大楼用水 4944t、产生的需处理废水为 992t。期间共生产固体制剂 4 亿片、注射剂 860 万支，折算后全年用水量为 86154t/a、总废水量为 23468t/a，符合总量排放的要求（环评报告需处理的废水量为 24000t/a）。

3.6 生产工艺

根据调查，实际生产工艺与环评一致。具体如下：

一、固体制剂车间（制剂四车间和五车间）

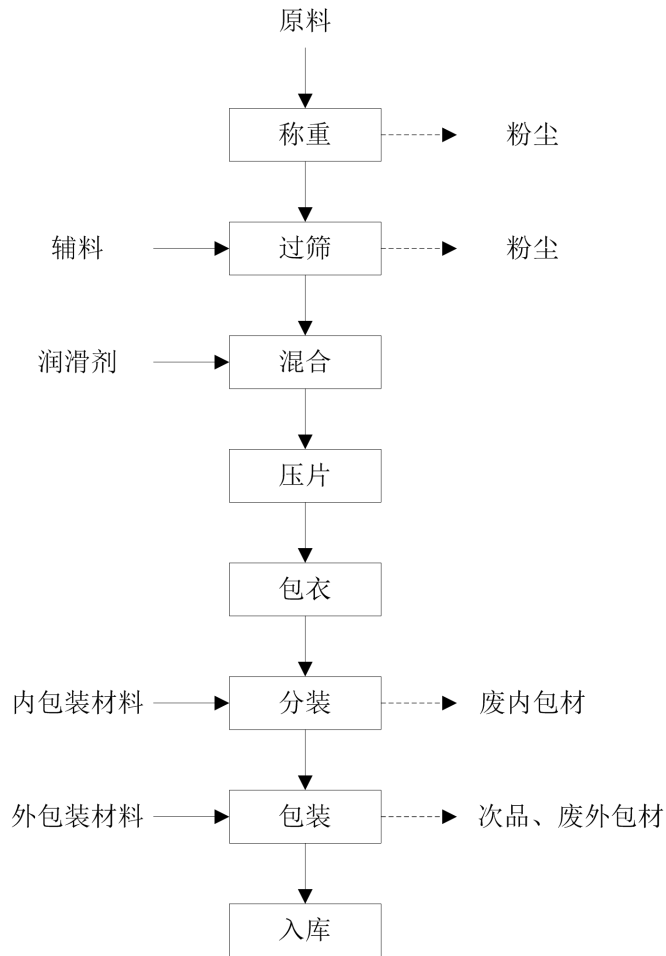
1、湿法制粒工艺流程（环丝氨酸、TB2、TB4、莫西沙星、奥利司他）



工艺流程说明：

原辅料经称量、过筛投入湿法制粒机中，搅拌均匀后，加入适量粘合剂制软材，经烘干，整粒，加入适量的润滑剂，再进行总混、压片、包衣、包装、入库。

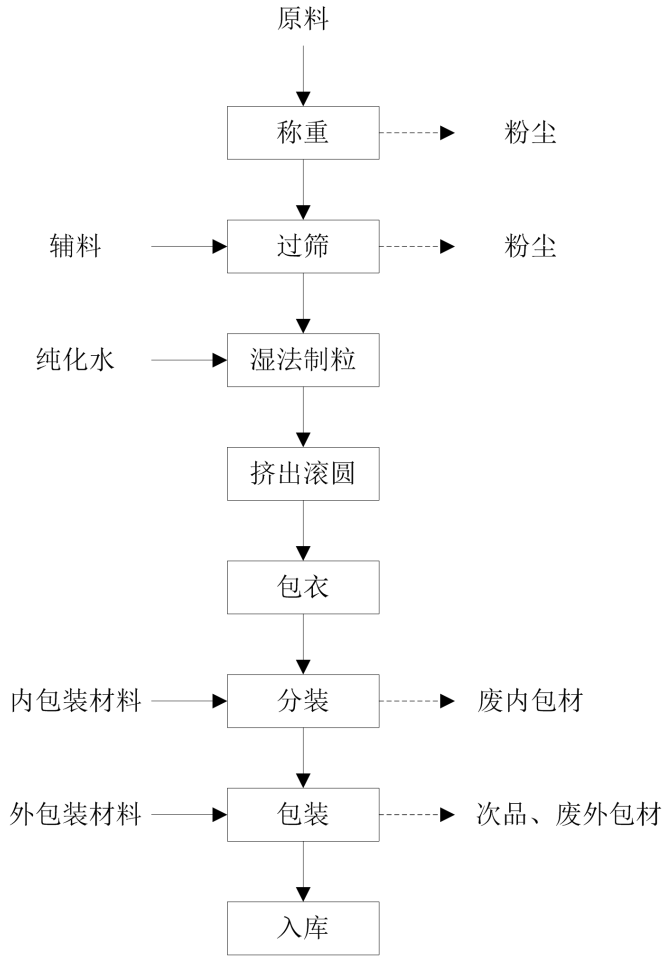
2、干法直混工艺流程（硫酸氨基葡萄糖）



工艺流程说明：

原辅料经称量，加入辅料进行过筛，再加入润滑剂进行混合，然后压片、包衣、包装、入库。

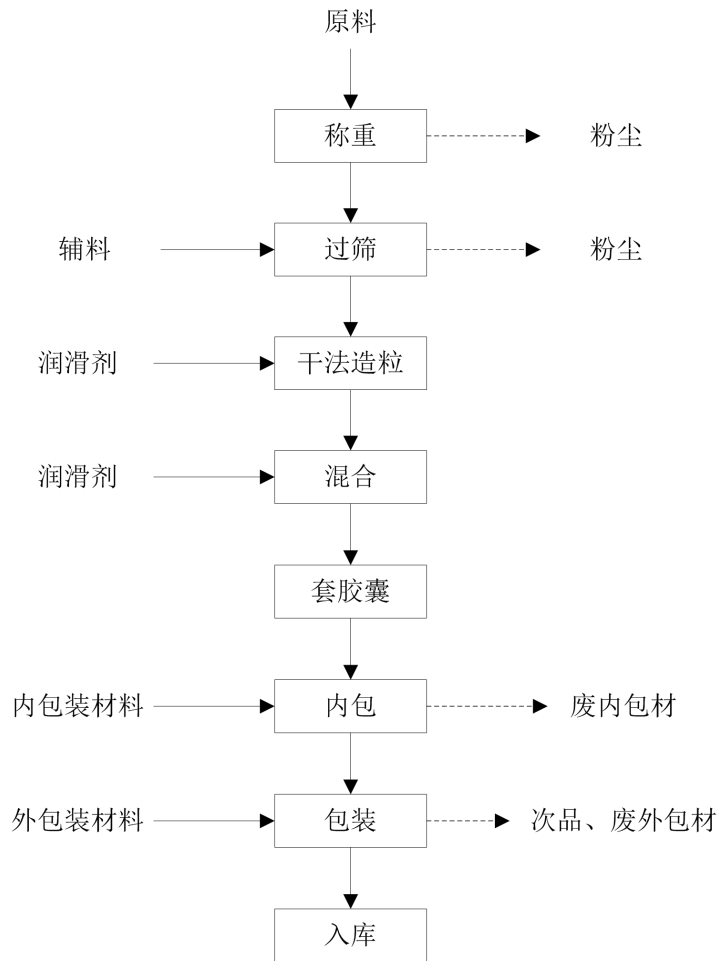
3、颗粒剂工艺流程（对氨基水杨酸颗粒）



工艺流程说明：

原辅料经称量，加入辅料进行过筛，再进行湿法制粒、挤出滚圆，然后压片、包衣、包装、入库。

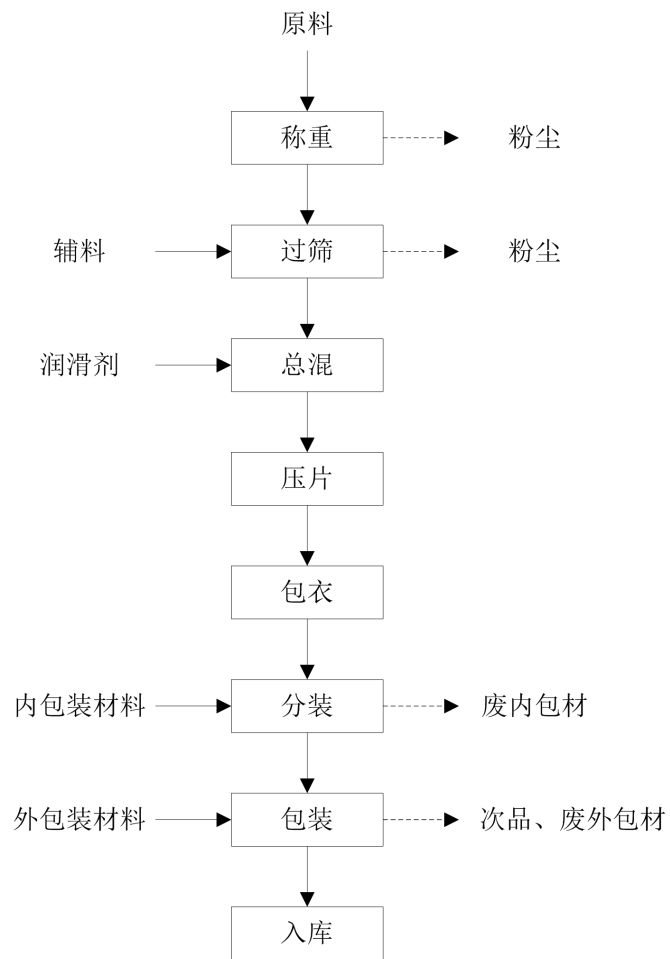
4、干法制粒工艺流程（通络生骨胶囊）



工艺流程说明：

原辅料经称量，加入辅料进行过筛，再进行干法制粒，加入润滑剂进行混合，然后套胶囊、包装、入库。

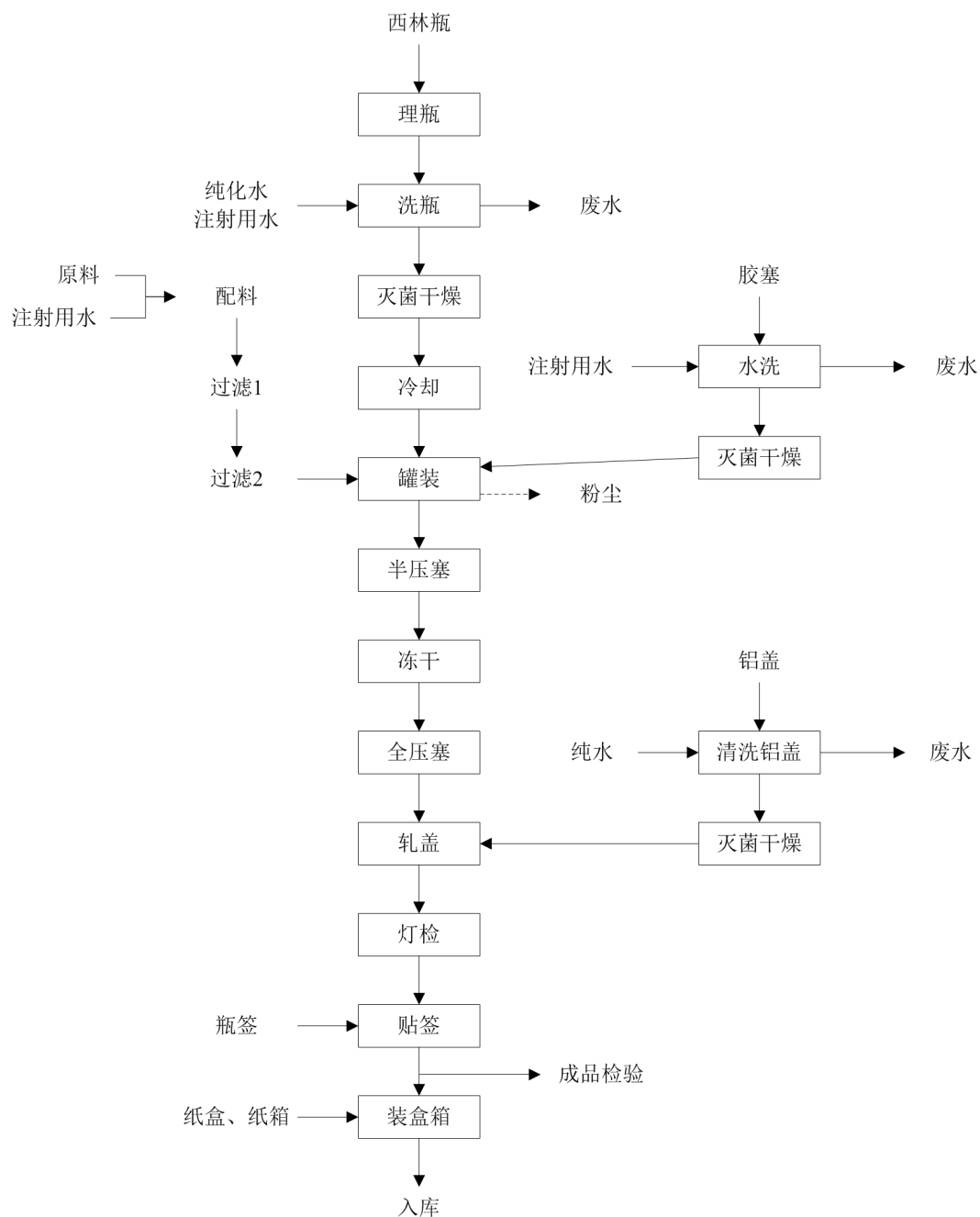
5、直接压片工艺流程（复方硫酸氨基葡萄糖片、丁二磺酸腺苷）



工艺流程说明：

原辅料经称量、过筛后，再进行总混、压片、包衣、包装、入库。

二、普通类冻干注射剂（制剂一车间）



工艺流程说明：

原辅料称量，配料，除菌过滤；西林瓶及胶塞清洗灭菌，灌装，半压塞，冻干，全压塞，轧盖，外壁清洗，灯检，贴签，装盒，装箱，入库。

配料：在配料室称量，称量好的原辅料按照工艺规程要求进行配料；

除菌过滤：配制好料液采用气体恒压方式经过两道除菌过滤器进入无菌区内料液接受器中，采用间歇式过滤方式。

西林瓶清洗、灭菌：西林瓶送至洗瓶间，经全自动洗瓶机纯化水、注射用水洗涤、隧道烘箱高温灭菌、冷却后，至无菌区灌装联动线上待用；

胶塞处理：胶塞送至胶塞清洗间，清洗、灭菌、冷却后，依靠自身重力，通过无菌管道输送至胶塞使用点；

铝塑盖处理：铝塑盖送至铝塑盖清洗室，经灭菌、冷却后，至轧盖间备用；

灌装：在适当隔离装置下进行灌装；料液由灌装联动线定量灌装入无菌管制注射剂瓶，同时自动半加塞在线称装量，人工控制；

冻干：灌装后的产品经自动转送装置转运至冻干机搁板；转运完毕，关闭冻干机门，开机冷冻干燥；冻干机具有氮气保护功能（房间有氧气检测报警装置）。

出箱：冻干操作完毕，充入空气或其他惰性气体，开启压塞程序，进行全压塞；压塞完成后，开启冻干机门，通过自动转运装置出箱至轧盖机。

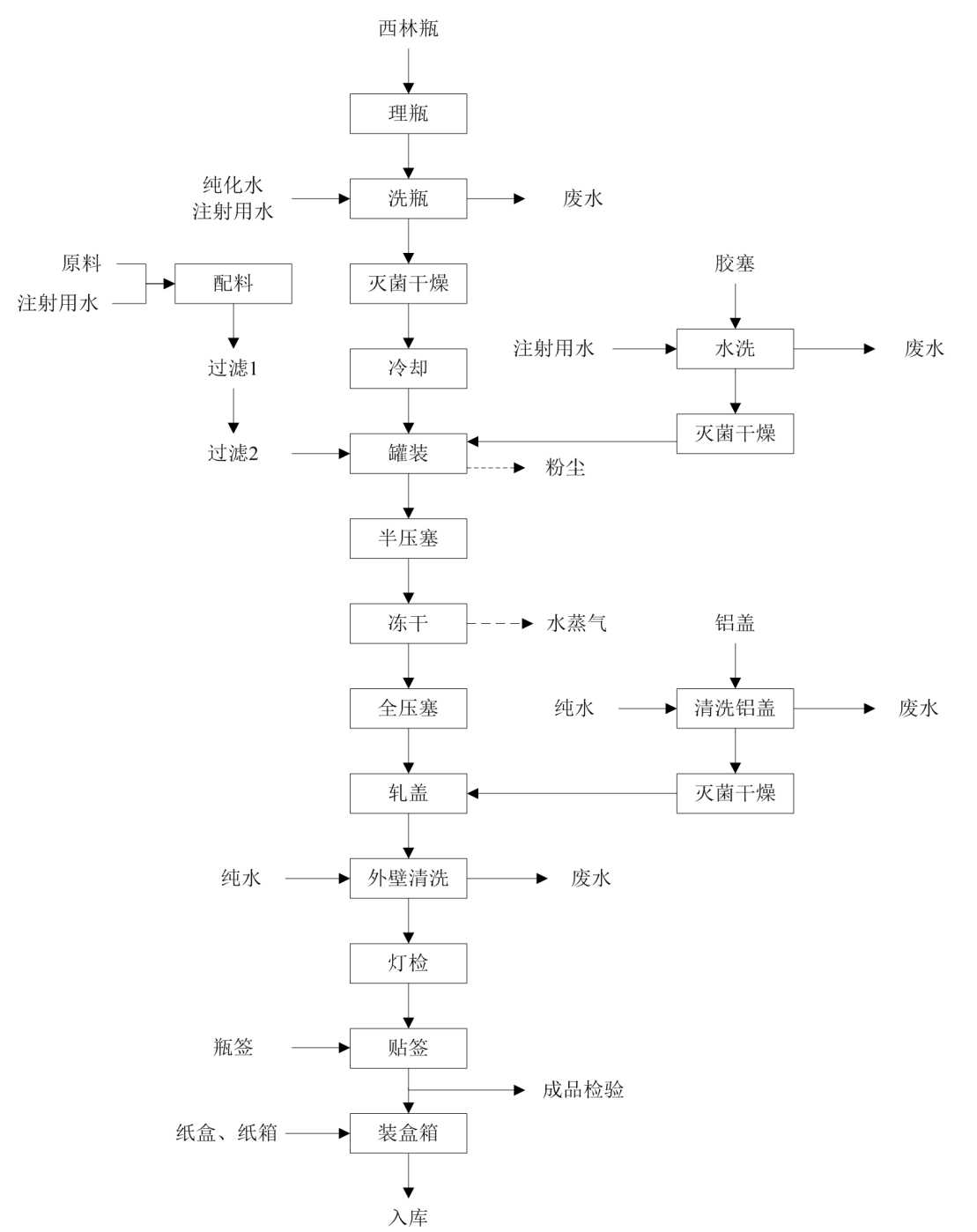
轧盖、灯检：开启轧盖机，确保每个轧盖头轧盖质量应圆整光滑、不松动；轧盖后，外壁清洗后输送至灯检工位进行灯检，再通过转运装置转运至包装间。

贴签：配备电子监管码，贴标签采用自动贴标机器进行，并在线监测标签数量和漏贴情况，批号等信息的输入能够验证。

外包装：贴签后的产品将依次进行装盒，并按照规定喷印防伪码或电子监管码；装箱捆扎后，入库房待验；成品送到仓库待验区，由仓库统一管理。

三、抗肿瘤注射剂（制剂一车间）

抗生素冻干粉针流程图（冻干粉针）



工艺流程说明：

原辅料称量，配料，除菌过滤；西林瓶及胶塞清洗灭菌，灌装，半压塞，冻干，全压塞，轧盖，外壁清洗，灯检，贴签，装盒，装箱，入库。

配液：抗生素产品，原料药在加入时，在隔离器中操作，其他过程按照工艺规程要求进行。

除菌过滤：配制好料液采用气体恒压方式经过两道除菌过滤器进入无菌区内料液接受器中，采用间歇式过滤方式。

西林瓶清洗、灭菌：西林瓶送至洗瓶间，经全自动洗瓶机纯化水、注射用水洗涤、隧道烘箱高温灭菌、冷却后，至无菌区灌装联动线上待用；

胶塞处理：胶塞送至胶塞清洗间，清洗、灭菌、冷却后，依靠自身重力，通过无菌管道输送至胶塞使用点；

铝塑盖处理：铝塑盖送至铝塑盖清洗室，经灭菌、冷却后，至轧盖间备用；

灌装：在适当隔离装置下进行灌装；料液由灌装联动线定量灌装入无菌管制注射剂瓶，同时自动半加塞，在线称装量，人工控制；

冻干：灌装后的产品经自动转送装置转运至冻干机搁板；转运完毕，关闭冻干机门，

开机冷冻干燥；冻干机具有氮气保护功能（房间有氧气检测报警装置）。

出箱：冻干操作完毕，充入空气或其他惰性气体，开启压塞程序，

进行全压塞；压塞完成后，开启冻干机门，通过自动转运装置出箱至轧盖机。

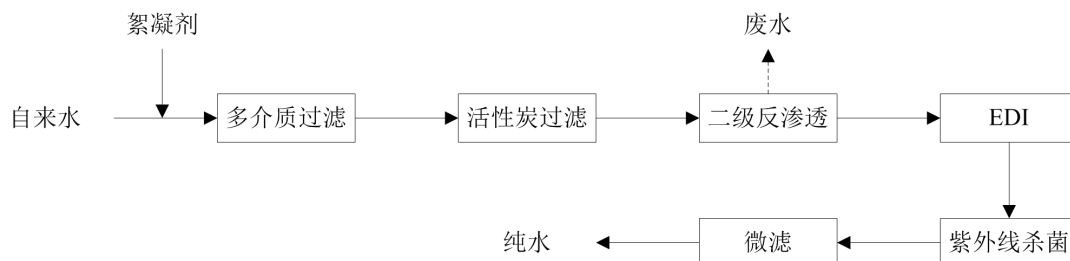
轧盖、灯检：开启轧盖机，确保每个轧盖头轧盖质量应圆整光滑、不松动；轧盖后，外壁清洗后输送至灯检工位进行灯检，再通过转运装置转运至包装间。

贴签：配备电子监管码，贴标签采用自动贴标机器进行，并在线监测标签数量和漏贴情况，批号等信息的输入能够验证。

外包装：贴签后的产品将依次进行装盒，并按照规定要求喷印防伪码或电子监管码；装箱捆扎后，入库房待验；成品送到仓库待验区，由仓库统一管理。

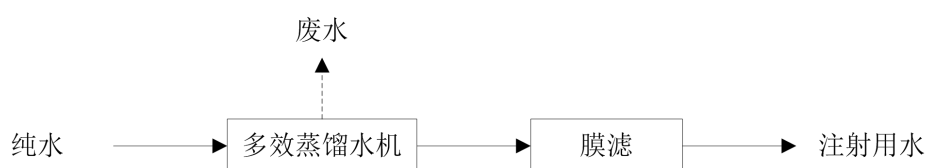
四、纯水及注射用水制备

1、纯水制备



工艺流程说明：先在自来水中加入凝絮剂，然后依次通过多介质过滤、活性炭过滤、二级反渗透、EDI、紫外线杀菌及微滤，得到纯水，其得率为 70%。

2、注射用水制备



工艺流程说明：纯化水经过多效蒸馏水机蒸馏，再经过膜滤得到注射用水，从纯化水制备注射用水得率为 85%。

3.7 项目变动情况

项目实际建设情况与环评及批复存在部分变化情况，具体如下：

1、环评中一车间生产普通注射剂，四车间生产固体制剂，五车间生产抗生素注射剂；实际建设中一车间生产普通注射剂和抗生素注射剂，四车间、五车间生产固体制剂。

2、因产品生产车间的改变，建设单位固体制剂生产车间（四、五车间）实际安装的主要生产设备与环评略有不同。固体制剂生产中实际控制产能的设备为制粒机，其中制剂四车间较环评少了 1 台，制剂五车间安装有 4 台与制剂四车间规格不同的制粒机，不影响实际产能。

项目上述变化不属于重大变更。

4 污染物的排放与防治措施

4.1 废水

1、废水产生情况

该项目产生的废水主要为西林瓶、胶塞和铝盖的清洗废水，制备纯水、注射用水产生的浓水以及设备清洗废水，QA/QC 楼化验废水。需要处理的废水为清洗废水、化验废水。该废水排入项目污水处理站进行处理。实际产生的废水种类与环评一致，具体产生及处置情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 废水产生及处置情况

废水类别	来源	污染因子	排放规律	治理措施	排放去向
清洗废水	洗瓶、车间清洗、设备、地面清洗等	COD _{Cr}	间断	接入厂区污水处理站处理达标后纳管排放	纳管排放，再经台州市水処理有限公司处理达标后最终排入台州湾
化验废水	QA/QC 楼化验	COD _{Cr}	间断		

2、废水治理情况

环评内容：项目废水经厂内废水站处理达纳管标准后纳管排放，再经台州市水処理有限公司处理达标后最终排入台州湾。

同时，环评中提出海正外沙厂区实际废水产生量大量减少，水质相对原废水处理设施设计时简单，原废水设施与现状不匹配，会造成大量能源的浪费，建议海正公司委托有资质单位对外沙厂区的废水站进行重新设计，简化工艺，如可采用以下工艺：

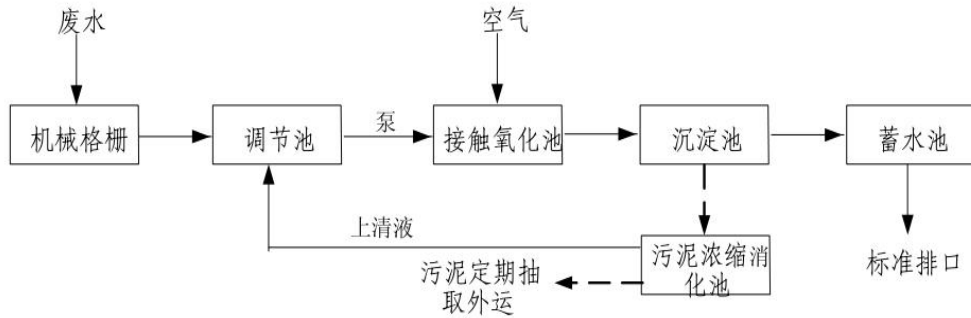


图 4.1-1 环评建议废水处理工艺流程图

实际情况：本项目废水经厂内废水站处理达标后纳管排放。废水处理工艺流程如下图所示：

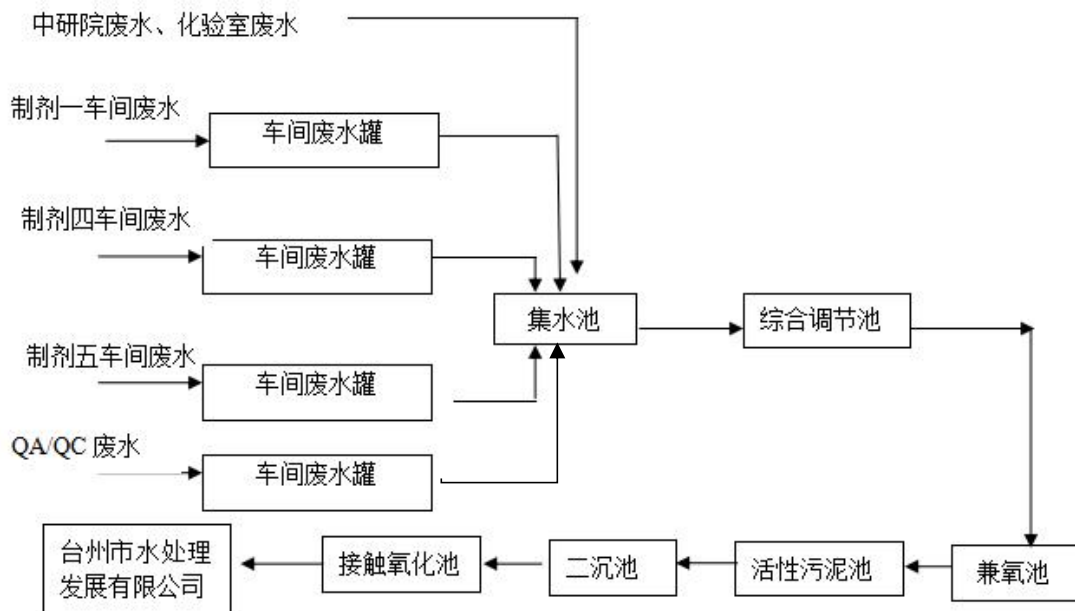


图 4.1-2 实际废水处理工艺流程图

如图所示，海正药业实际废水处理工艺较环评建议的处理工艺有所提升，能满足环评要求。

4.2 废气

1、废气产生情况

本项目的废气主要为称量、过筛时产生的粉尘，同时还有固体制剂车间生产过程中产生的乙醇废气。

废气种类与环评一致。项目废气产生及治理情况详见下表 4.2-1。

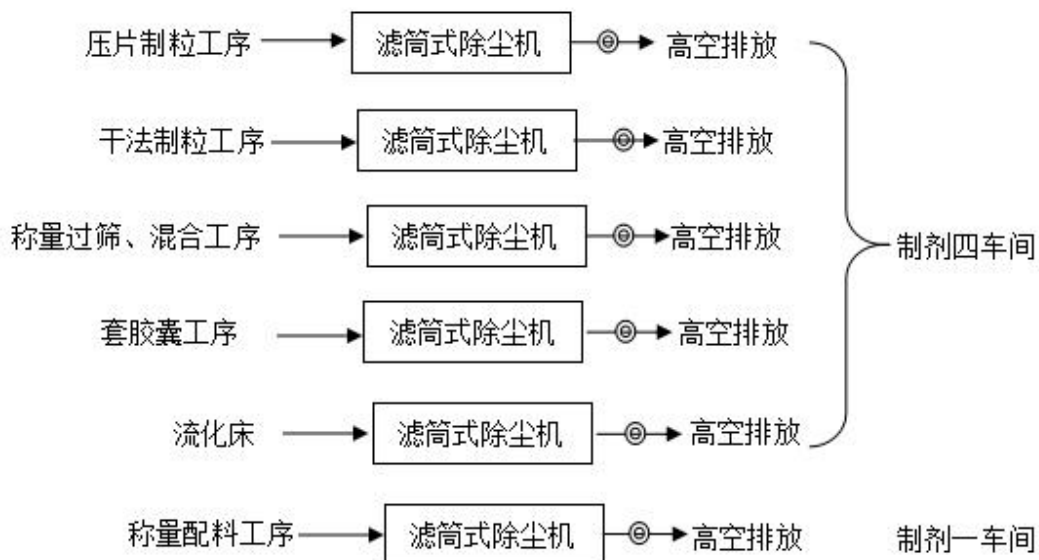
表 4.2-1 项目废气产生及治理情况

废气名称	来源	污染物种类	排放形式	治理设施
粉尘	称量、过筛	粉尘	有组织	经滤筒式除尘器处理后高空排放
乙醇废气	固体制剂车间生产过程	乙醇	有组织	经滤筒式除尘器处理后高空排放

2、废气治理情况

环评内容：粉尘加吸收罩吸收，过滤后 20m 高空排放；乙醇部分在烘干过程中通过管道 20m 高空排放，部分通过空调口排出，空调口高度 20m。

实际情况：用于设备的消毒的 95%乙醇，在消毒过程中挥发进入制剂车间，再通过空调系统排出；粉尘及生产工艺中产生的乙醇废气均经滤筒式除尘器处理后高空排放。各车间生产工序中产生的废气处理工艺如下：



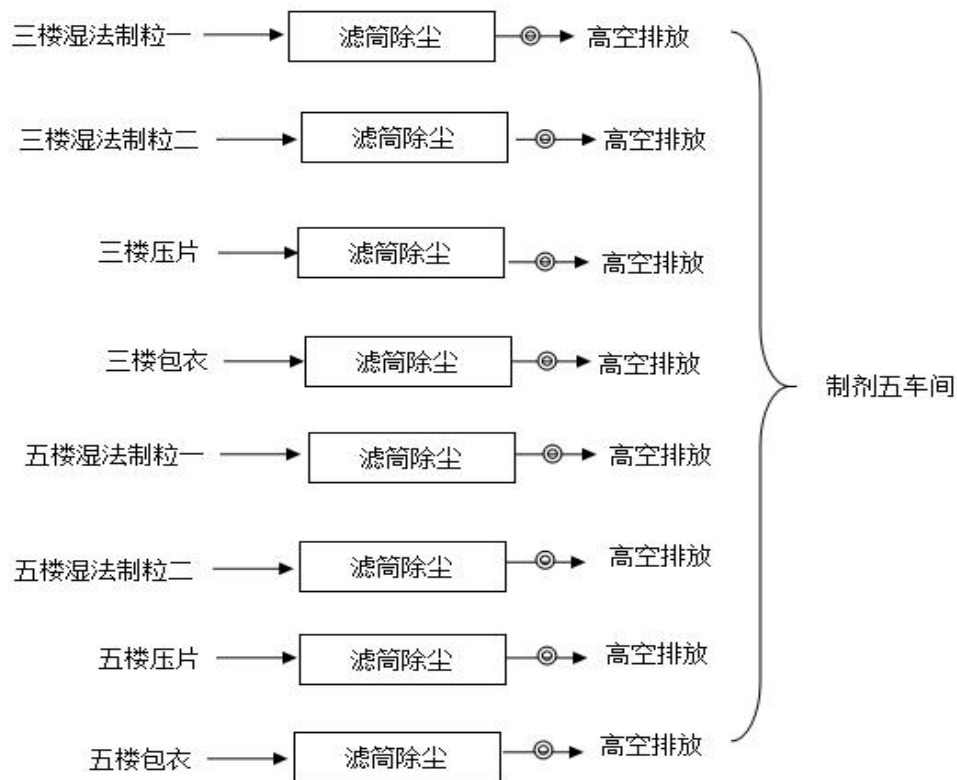


图 4.2-1 废气处理设施工艺流程图

表 4.2-2 废气处理设施设计参数

制剂四车间压片制粒工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量(变频)	780m³/h	4	总装机容量（kW）	2.0
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	1
3	总投资（万元）	15	/		
制剂四车间称量、过筛混合工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量(变频)	3200m³/h	4	总装机容量（kW）	4.5
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	2.5
3	总投资（万元）	28	/		
制剂四车间干法制粒工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	2800m³/h	4	总装机容量（kW）	4.5
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	2.5
3	总投资（万元）	25	/		
制剂四车间套胶囊工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量(变频)	780m³/h	4	总装机容量（kW）	2.0
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	1
3	总投资（万元）	15	/		

制剂四车间流化床除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	8000m³/h	4	总装机容量（kW）	3.2
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	3.5
3	总投资（万元）	25	/		
制剂一车间称量工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	4050m³/h	4	总装机容量（kW）	5.0
2	除尘效率	99.9%	5	运行成本（万元/年）	2.2
3	总投资（万元）	19	/		
制剂五车间三楼湿法制粒一工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	1100m³/h	4	总装机容量（kW）	18
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	8
3	总投资（万元）	20	/		
制剂五车间三楼湿法制粒二工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	550m³/h	4	总装机容量（kW）	16
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	7
3	总投资（万元）	10	/		
制剂五车间三楼压片工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	800m³/h	4	总装机容量（kW）	4
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	2
3	总投资（万元）	15	/		
制剂五车间三楼包衣工序除尘设施					
1	设计风量	2000m³/h	4	总装机容量（kW）	22
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	10
3	总投资（万元）	22	/		
制剂五车间五楼湿法制粒一工序除尘设施					
1	设计风量	1100m³/h	4	总装机容量（kW）	12
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	6
3	总投资（万元）	20	/		
制剂五车间五楼湿法制粒二工序除尘设施					
1	设计风量	550m³/h	4	总装机容量（kW）	10
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	5
3	总投资（万元）	10	/		
制剂五车间五楼压片工序除尘设施					
序号	项目	指标	序号	项目	指标
1	设计风量	800m³/h	4	总装机容量（kW）	4
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本（万元/年）	2
3	总投资（万元）	15	/		
制剂五车间五楼包衣工序除尘设施					

1	设计风量	1500m ³ /h	4	总装机容量 (kW)	16
2	除尘效率	99.95%	5	运行成本 (万元/年)	7
3	总投资 (万元)	22	/		

4.3 噪声

根据调查，本项目噪声源主要为冻干机运行噪声。

表 4.3-1 项目噪声源情况及治理措施一览表

序号	噪声源	台数	位置	运行方式
1	冻干机	2	制剂一车间	连续

企业通过选用低噪声设备；减少加工车间厂房窗户面积，工作时关闭车间门窗；定期检查维护设备，定期润滑，车间内合理布局，设备基础加隔振垫等来减少噪声的排放。

4.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要为包装时产生的废内、外包装材料，外包装时产生的次品，一次性的工作防护用品，轧盖、灯检过程中的不合格品，QA/QC 楼中气相及液相色谱分析废液。项目实际固废种类与环评一致。

浙江海正药业股份有限公司对在生产过程中产生的固废进行了分类收集、存放。项目制剂一、四、五车间各危废于车间危废暂存间存放。各危废存放点面积均约 15m²，设有标志牌，并做好相应的防渗、防腐措施，存放点存放的危废无液体，报废药品用双层 PE 袋包装。一次性的工作防护用品在豁免管理清单内（具体见附件 5），故其实际与废外包装材料一起由环卫部门统一处理；废内包装材料、次品及不合格品收集后委托台州市德长环保有限公司进行处置，废液委托浙江省仙居县联明化工有限公司处置。

其固体废物产生及处置情况详见表 4.4-1、4.4-2。

表 4.4-1 固体废物产生及处置情况一览表

序号	固废名称	来源	危废代码	性质	环评处置措施	实际处置措施
1	废外包装 材料	制剂外包装	/	一般 固废	环卫部门统一 处理	环卫部门统一处理
2	废内包装 材料	制剂内包装	HW49 (900-04 1-49)	危险 废物	收集后送至台 州市长江德力 西环保有限公 司进行处置	委托台州市德长环 保有限公司处置
3	次品	制剂外包装、 灯检	HW02 (272-00 5-02)			
4	不合格品					
5	废液	气相、液相色 谱分析废液	HW49 (271-00 1-02)			

表 4.4-2 一次性的工作防护用品产生及处置情况一览表

序 号	固废名 称	来源	危废代 码	性质	环评处置措施	实际处置 措施	备注
1	一次性的 工作防 护用品	职工工 作防护	HW49 (900-0 41-49)	危险 废物	收集后送至台州市 长江德力西环保有 限公司进行处置	当地环卫 部门处置	在豁免管理 清单内，豁免 内容：全过程 不按危险废 物管理

4.5 “三同时”落实情况

项目环保设施与环评对照落实情况详见下表 4.5-1，厂区“三废”

分布情况见附图 3。

表 4.5-1 项目环保设施“三同时”落实情况

类别	污染源	污染物名 称	环评防治措施	实际防治措施
废气	无菌分装灌 装	粉尘	加吸收罩吸收，过滤后 20m 高空排放。	与环评一致
	固体制剂	乙醇	部分在烘干过程中通过管道 20m 高空排放，部分通过空调 口排出，空调口高度 20m。	部分经滤筒式除尘器 处理后高空排放，部 分通过空调口排出， 空调口高度 20m。
废水	生产废水	COD _{Cr} 、 氨氮	本项目废水经厂内废水处理 站处理达进管标准后，纳入污 水管网，再经台州市水处理发 展有限公司处理达标后排放。	与环评一致
固废	制剂外包装	废外包材	环卫部门统一处理。	与环评一致
	制剂内包装	废内包材	收集后送至台州市长江德力	委托台州市德长环保

	制剂外包装、灯检	次品 不合格品	西环保有限公司进行处置。	有限公司处置
	气相、液相色谱分析废液	废液		委托浙江省仙居县联明化工有限公司处置
	职工工作防护	一次性的工作防护用品		当地环卫部门处置
噪声	设备运行	噪声	①设备尽量选用低噪声设备；②减少加工车间厂房窗户面积，工作时应当关闭车间门窗；③定期检查维护设备，定期润滑，车间内合理布局，设备基础加隔振垫等；④车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响。	选用低噪声设备；减少加工车间厂房窗户面积，工作时关闭车间门窗；定期检查维护设备，定期润滑，车间内合理布局，设备基础加隔振垫等。

5 环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 环评主要结论

5.1.1 营运期环境影响结论

1、大气环境影响结论

本项目废气主要有粉尘和乙醇。其中粉尘主要来自称量、过筛及罐装过程，对其先使用吸收罩进行吸收，然后进入过滤器进行过滤，再通过 20m 高空进行排放。因产生量很少，对周围环境影响不大。乙醇主要来自固体制剂（环丝氨酸）干燥及消毒过程中，部分经烘箱经管道排出，部分经空调口排出。经 SCREEN3 估算表明，乙醇的落地点浓度很小，对环境的影响不大。

2、水环境影响结论

本次项目产生的废水主要纯水、注射用水制备产生的浓水、清洗废水、化验室废水。其中，制备纯水、注射用水产生的浓水及西林瓶、胶塞、铝盖等容器清洗产生的废水共计 58962t/a，其污染物含量很低，可不经处理直接作为空调机组冷却用水、洗地拖地用水、绿化用水等其他用水，亦可作为清下水排放。另外，地面清洗废水，日常防护用品清洗废水及化验室废水共计 24000t/a，COD 产生量为 22.7t/a，经厂内污水处理站处理达纳管标准后纳入纳污管网，经台州市水处理发展有限公司处理达标后，最终排入台州湾，COD_{Cr} 外排量为 2.4t/a，氨氮外排量为 0.6t/a，不会对纳污水体台州湾水质产生明显影响。

3、固废环境影响结论

本项目的固废包括包装时产生的废内、外包材料、外包装时产生的次品、一次性的工作防护用品以及轧盖、灯检过程中的不合格品、QA/QC 楼中气相及废液色谱分析废液。

30t/a 制剂外包装由环卫部门定期统一处理。2.79t/a 不合格品、0.8t/a 一次性的工作防护用品、4.5t/a 制剂内包装及 1.6t/a 气相及废液色谱分析废液为危险固废，送至台州市长江德力西环保有限公司进行处置。因此本项目的固废经妥善处理，不会对当地环境造成明显的影响。

4、噪声环境影响结论

本项目生产过程中的噪声主要为冻干机等设备运行时产生的噪声，噪声值在 80-85dB。项目车间要做好相应的隔音降噪工作，则项目生产过程中厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求，对周围环境影响不大。

5.1.2 污染防治措施

1、本项目的部分生产废水经简单处理后作为可直接作为空调机组冷却用水、洗地拖地用水、绿化用水等其他用水，亦可作为清下水排放。排放的废水主要为地面、防护用品清洗废水、化验室废水，经厂内废水处理站处理达进管标准后纳入排污管网，经台州市水处理发展有限公司处理达标后排放。

2、固废要做好分类收集和堆放工作，要定点收集，相对密封，防雨淋、风吹、日晒，及时处理，并做好防虫、蝇、鼠工作。不合格品和一次性工作防护用品经收集后送至台州市长江德力西环保有限

公司进行处置；生活垃圾收集后由环卫部门统一收集处理，不可随意丢弃，或者随意焚烧。

3、加强车间引风换气措施，维护职工身体健康。

4、设备尽量选用低噪声设备，定期检查维护设备，定期润滑，及时淘汰落后设备、废旧设备，避免因设备不正常运转产生高噪声。

5、严格执行“三同时”制度，对废水、废气、噪声和固废按对策要求进行治理，并应有人负责环境保护工作，及时将“三废”处理情况上报当地环保行政主管部门。

5.1.3 总结论

综上所述，浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目在运营过程中只要加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，使废水、废气、噪声达标排放，固废安全处置，则本项目的建设对环境影响不大。本项目符合国家产业政策、符合城市总体规划和生态功能区划要求；本项目污染物经治理后能做到达标排放，能满足国家和地方规定的污染物总量控制指标；该项目在运营过程中加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，使废水、废气、噪声达标排放，固废妥善处置，则基本上能维持地区环境质量。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

5.2 环评批复意见

台州市环境保护局椒江分局台环建（椒）[2013]41 号文《关于浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技

改项目环境影响报告表的批复》，见附件 1。

6 验收监测评价标准

6.1 废水

环评评价标准:

根据环评及批复,本项目废水排入市政污水管网,纳入台州市水处理发展有限公司处理,废水排放执行进管标准。台州市水处理发展有限公司入网水质要求为入网污水 $\text{NH}_3\text{-N} \leq 35\text{mg/l}$, 其余各项指标达到《污水综合排放标准》GB8978-1996 中的二级标准;废水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 二级标准,具体标准限值见表 6.1-1。

表 6.1-1 污水排放标准 单位: 除 pH 外均为 mg/L

参 数	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	磷酸盐(以 P 计)	石油类
废水纳管标准	6~9	300	30	35	150	1.0	10
污水处理厂尾水	6~9	100	30	25	30	3	5

验收执行标准:

本次验收执行的废水排放标准为《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中的二级排放标准;纳管排污单位氨氮和总磷排放标准执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。台州市水处理发展有限公司已完成提标改造工程,故现废水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准,具体标准限值见表 6.1-2。

表 6.1-2 验收阶段废水排放标准 单位：除 pH 外，mg/L

参 数	pH	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总磷	石油类	动植物油	LAS
废水纳管标准	6~9	300	30	35*	150	8.0*	10	15	10
污水处理厂尾水	6~9	50	10	5 (8)	10	0.5	1	1	0.5

注：带*为《工业企业废水氮、磷污染物间接排放标准》（DB33/887-2013）中间接排放限值。

6.2 废气

环评评价标准：

工艺废气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中（包括新建、改建、扩建）的污染源二级标准，具体见表 6.2-1。

表 6.2-1 《大气污染物综合排放标准》二级标准

污染因子	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	浓度（mg/m ³ ）
颗粒物	120	15	3.5	周界外浓度最高点	1.0
		20	5.9		
		30	23		

验收执行标准：

本项目粉尘废气验收执行标准与环评一致。

乙醇废气排放参照执行标准见表 6.2-2。

表 6.2-2 乙醇参照执行标准限值

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率		无组织排放监控限值	
		排气筒高度	二级（kg/h）	监控点	浓度（mg/m ³ ）
乙醇	/	15	18	周界外浓度最高点	20
		20	36		

乙醇排放速率：根据 GB/T3840-91《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》最高允许排放速率由： $Q=CmRKe$ 求得，其中 Cm 为质量标准浓度限值 mg/m^3 ， R 为排放系数，15m 高排气筒取值 6，20m 高排气筒取值 12， Ke 取 0.5~1.5；根据《大气污染物综合排放标准详解》无组织监控点浓度限值按照环境质量标准的 4 倍计算，参考 CH245-71《前苏联居民区大气中有害物质最大允许浓度》中乙醇最大允许浓度一次值 $5mg/m^3$ ，最大允许浓度昼夜平均 $5mg/m^3$ ，则无组织排放浓度限值为 $20mg/m^3$ 。

6.3 噪声

环评评价标准：

根据环评及批复，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体标准值见表 6.3-1。

表 6.3-1 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间（dB）	夜间（dB）
3 类	65	55

验收执行标准：

噪声验收执行标准与环评一致。

6.4 固废

验收执行标准：

危险废物分类执行《国家危险废物名录》（部令第 39 号，2016 年）。危险废物收集、贮存、运输过程执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012），废物分类执行《国家危险废物名录》，危险废物单独置于专门的危险废物储藏室，采取防腐、防渗措施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求；一般工业固体废弃物的贮存应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）。

6.5 总量控制

根据环评及批复，本项目总量控制值 COD_{Cr} 2.4t/a，NH₃-N 0.6t/a，乙醇 13.15t/a。

7 验收监测内容

7.1 废水

根据监测目的和废水处理流程，本次监测共设置 8 个采样点位，分析项目及监测频次见表 7.1-1。废水监测点位见图 7.1-1，监测点用“★”表示。

表 7.1-1 废水分析项目及监测频次一览表

序号	监测断面	分析项目	频次
1	制剂一车间废水储蓄罐	pH、化学需氧量、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、石油类、LAS	3 次/周期， 2 周期
2	制剂四车间废水储蓄罐		
3	制剂五车间废水储蓄罐		
4	QA/QC 大楼废水储蓄罐		
5	集水池	pH、化学需氧量、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、石油类、动植物油、LAS、氯离子	
6	二沉池	pH、化学需氧量、氨氮、SS、LAS、氯离子	
7	标排口	pH、化学需氧量、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、石油类、动植物油、LAS、氯离子	
8	雨水排放口	pH、化学需氧量、氨氮	

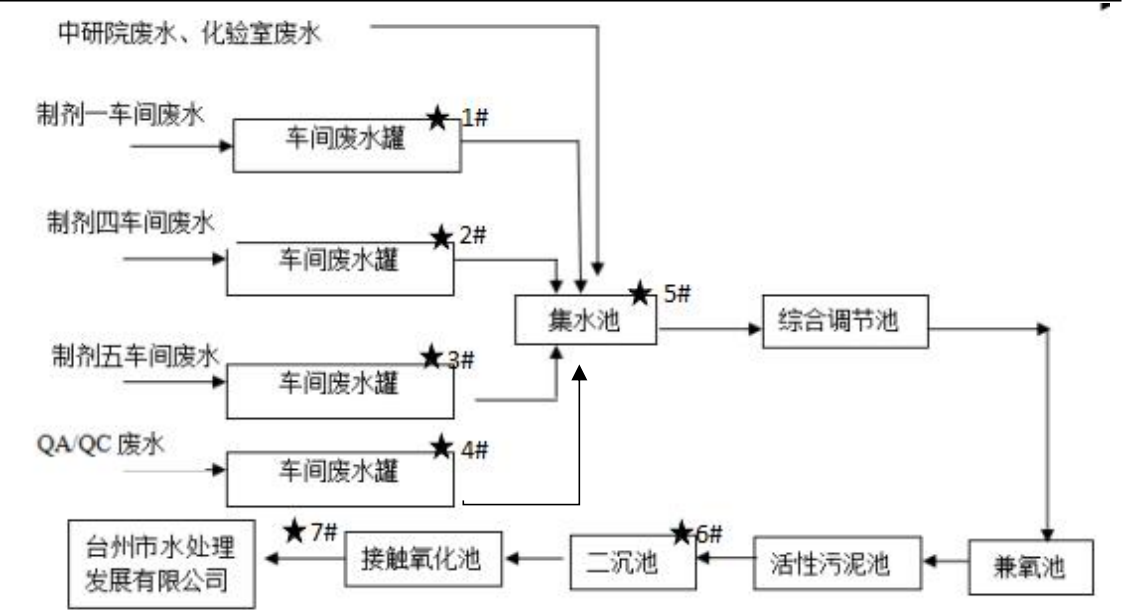


图 7.1-1 废水监测点位示意图

7.2 废气

7.2.1 有组织排放

由于各除尘设施位于制剂车间，制剂车间对粉尘要求较高，故各个除尘设施均监测出口，具体有组织废气监测断面、监测项目及频次见表 7.2-1，监测点位见图 7.2-1，监测点用“⊙”表示。

表 7.2-1 废气分析项目及监测频次一览表

监测断面	排气筒个数	监测断面	监测项目	监测频次
制剂四车间 流化床出口	1 个	1 个	工业粉尘、乙醇	4 次/周期, 2 周期
制剂五车间 湿法造粒工序出口	4 个	2 个（三楼或五楼出口选其一，共 2 个采样点）	工业粉尘、乙醇	
	2 个	2 个（三楼、五楼出口，共 2 个采样点）	工业粉尘	
	2 个	1 个（三楼或五楼出口选其一，共 1 个采样点）	工业粉尘	

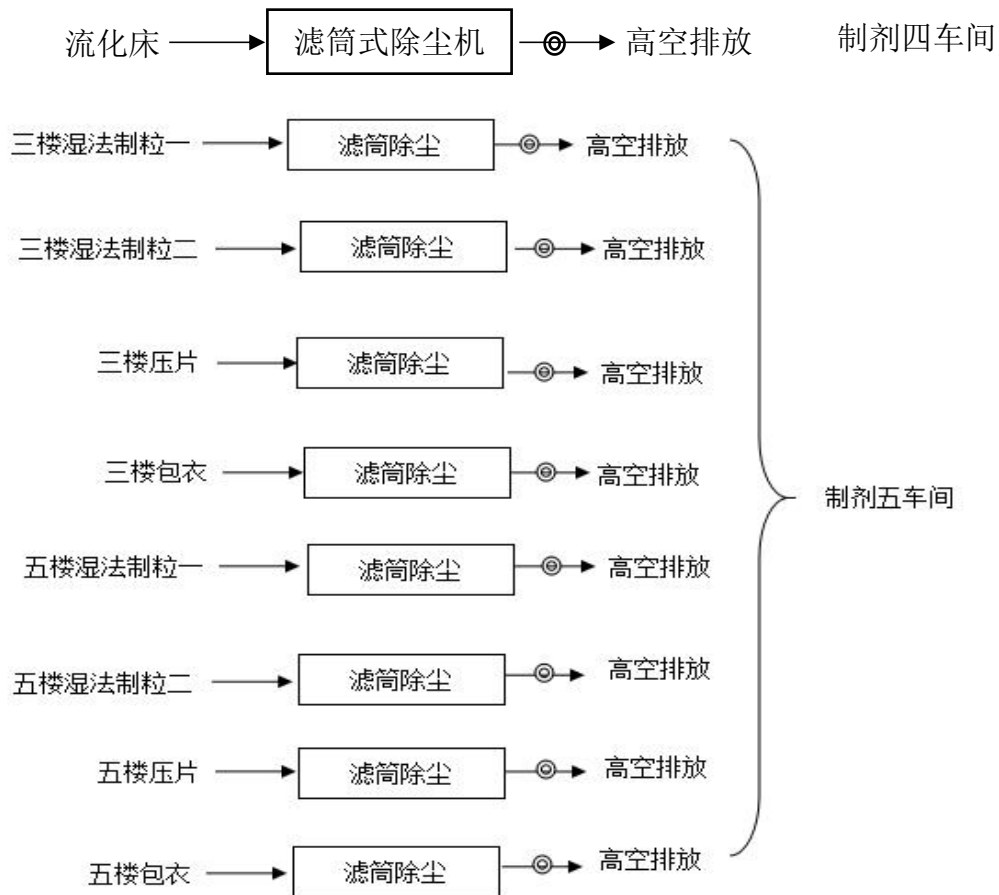


图 7.2-1 废气监测点位示意图

7.2.2 无组织排放

根据现场实际情况，在该厂厂界设置 4 个监测点，监测项目及频次见表 7.2-2，监测点位见附图 3，监测点用“○”表示。无组织排放监测时，同时测试并记录当天气象参数。

表 7.2-2 无组织废气分析项目及采样频次一览表

监测地点	监测点位	监测项目	监测频次
厂界 1#~4#	根据该厂的生产情况及监测当天的风向，共设置 4 个监测点，上风向为对照点，另外 3 点为下风向监控点。无明显风向时，厂界四周 10m 处各设置 1 个点，共 4 个点。	颗粒物、乙醇	4 次/周期， 2 周期

7.3 噪声

本项目噪声监测内容详见表 7.3-1，监测点位见附图 3，监测点用“▲”表示。

表 7.3-1 噪声监测布点汇总表

监测点名称	监测点位置	频次	要求
1#	东侧厂界	昼、夜间各监测一次，2 周期	厂界外 1 米处、高度 1.2 米以上、距任一反射面距离不小于 1m
2#	南侧厂界		
3#	西侧厂界		
4#	北侧厂界		
5#、6#	噪声源（2 个）	1 次/周期，2 周期	测点位置位于各设备外 1 米处

7.4 固废调查

调查企业对危险废物包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求是否按照（GB18597-2001）《危险废物贮存污染控制标准》的要求进行，以及对固废的处置情况。

8 监测分析及质量保证措施

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总局颁布的监测分析方法，质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。具体监测分析方法详见表 8.1-1。

表 8.1-1 废水、废气和噪声监测方法一览表

类别	序号	测定项目	分析方法/方法来源
废气	1	废气参数	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	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T 15432-1995
	3	粉尘	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
	4	乙醇	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）
废水	1	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
	2	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	3	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	4	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	5	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	6	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
	7	动植物油	
	8	BOD ₅	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ505-2009
	9	LAS	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987
	10	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB/T 11896-1989
噪声	1	噪声	声级计法 GB 12348-2008

8.2 监测仪器

本次验收项目所用的监测仪器设备状态均正常且在有效检定周期内，采用的监测仪器设备情况见表 8.2-1。

表 8.2-1 监测仪器情况一览表

检测因子	检测仪器名称	型号	证书编号
pH	pH 计	PHS-3C	YG201700586
COD	具塞滴定管	50mL	YR201701580
BOD ₅	生化培养箱	SHP-150	RD201701137
氨氮	可见分光光度计	7200	YF201700296
总磷	可见分光光度计	7200	YF201700296
悬浮物	电子天平	BSA124S	HT201701125
LAS	可见分光光度计	7200	YF201700296
动植物油	红外分光测油仪	OIL480	YQ201701759
石油类	红外分光测油仪	OIL480	YQ201701759
氯化物	具塞滴定管	50mL	YR201701580
总悬浮颗粒物	电子天平	BSA124S	HT201701125
粉尘	自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H	JZHX2018020110
乙醇	气相色谱仪	GC-2010PLUS	YX201700406
厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	JZDC2017120211
敏感点噪声	多功能声级计	AWA5688	JZDC2017120211

8.3 人员资质

本次验收项目的监测人员经过上岗考核并持有合格证书，部分监测人员资质一览表见表 8.3-1。

表 8.3-1 本项目部分监测人员资质一览表

序号	姓名	本项目分工	上岗证编号	发证日期
1	潘凌臻	废气采样	KD040	2016 年 12 月 10 日
2	陈于方	废气、噪声采样	KD009	2016 年 12 月 10 日
3	郑尚恒	废气采样	KD061	2017 年 10 月 20 日
4	陈光耀	废水采样	KD050	2017 年 5 月 10 日
5	翁辉	无组织废气采样	KD030	2016 年 12 月 10 日
6	周克丽	废水检测	KD014	2016 年 12 月 10 日
7	王欣露	废水检测	KD015	2016 年 12 月 10 日
8	金崇进	废水检测	KD055	2017 年 9 月 2 日
9	杨璐瞳	废水检测	KD041	2016 年 12 月 10 日
10	丁晨晖	废气检测	KD057	2017 年 9 月 2 日
11	郑俊旦	废气检测	KD048	2017 年 3 月 12 日

8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

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

(3) 现场监测前，采样仪器使用标准流量计进行流量校准，并按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求进行全过程质量控制。

(4) 保证验收监测分析结果的准确可靠性。在监测期间，样品采集、运输、保存参考国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做质控样品。

(5) 监测数据实行三级审核制度。

部分分析项目质控结果与评价见表 8.4-1。

表 8.4-1 部分分析项目质控结果与评价

平行双样结果评价（精确度）									
序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值（mg/L）	平行样相对偏差	要求%	结果评价
1	化学需氧量	48	2	4	8.3	124	1.6	≤10	符合要求
						128			符合要求
						162	3.6		符合要求
						174			符合要求
						34	3.0		符合要求
						32			符合要求
						28	3.4		符合要求
						30			符合要求
2	总磷	36	2	2	5.5	0.020	9.1	≤10	符合要求
						0.024			
						0.038	9.5	≤10	符合要求
						0.046			

质控结果评价（准确度）									
序号	分析项目	样品总数	分析批次	质控样测定个数	实验室质控样测值 (mg/L)	质控样范围值	质控样测定相对误差%	允许相对误差%	结果评价
1	化学需氧量	48	2	1	299	302±11	-1.0	±3.6	符合要求
2	总磷	36	2	1	0.589	0.582±0.025	+1.3	±4.3	符合要求

噪声仪器校验表见表 8.4-2。声级计在测试前后用标准声源进行校准，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。

表 8.4-2 噪声校准结果

序号	监测日期	校准器声级值	仪器测量前校准值	仪器测量后校准值	相对偏差	允许偏差	结果评价
1	2018.4.25	94.0dB	94.0dB	94.0dB	0dB	≤0.5dB	符合要求
2	2018.4.26	94.0dB	94.0dB	94.0dB	0dB	≤0.5dB	符合要求

9 监测结果与评价

9.1 监测期间生产工况

在验收监测期间，海正药业各生产设备、环保设施正常运行，产品生产负荷达到验收监测工况大于 75%的要求，我们对该公司生产的相关情况进行了核实，结果见表 9.1-1。

表 9.1-1 验收监测期间项目生产工况一览表

产品名称	批复产量	设计日产量	2018.4.25 第一周期		2018.4.26 第二周期	
			实际产量	生产负荷(%)	实际产量	生产负荷(%)
固体制剂	20 亿片/年	666.67 万片/天	533 万片	79.9	534 万片	80.1
注射剂	4300 万支/年	14.33 万支/天	11.5 万支	80.2	11.3 万支	78.9

备注：该企业年生产时间 300 天。

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废水监测结果与评价

废水监测结果见表 9.2-1，废水污染物浓度均值及达标情况见表 9.2-2。

表 9.2-1 废水监测结果 单位: mg/L (除 pH 值外)

采样地点	采样日期	采样频次	样 品 性 状	分析项目	pH 值	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	TP	SS	LAS	石油类	动植物油	氯化物
制剂一车间废水储蓄罐	2018.4.25	1	无色透明		7.70	18.7	69	0.733	0.012	18	<0.05	0.34	/	/
		2	无色透明		7.75	19.2	74	0.760	0.018	16	<0.05	0.28		
		3	无色透明		7.78	21.3	79	0.720	0.022	17	<0.05	0.30		
	日均值		/		/	19.7	74	0.738	0.017	17	<0.05	0.31		
	2018.4.26	1	无色透明		7.74	21.3	80	0.693	0.025	17	<0.05	0.27		
		2	无色透明		7.70	19.5	75	0.653	0.019	19	<0.05	0.30		
		3	无色透明		7.68	22.7	87	0.680	0.038	16	<0.05	0.33		
	日均值		/		/	21.2	81	0.675	0.027	17	<0.05	0.30		
	2018.4.25	1	无色透明		7.98	452	1.64×10 ³	0.826	0.051	30	<0.05	0.67	/	/
		2	无色透明		7.82	374	1.39×10 ³	0.800	0.042	39	<0.05	0.72		
		3	无色透明		7.91	419	1.48×10 ³	0.840	0.048	34	<0.05	0.78		
制剂四车间废水储蓄罐	日均值		/		/	415	1.50×10 ³	0.822	0.047	34	<0.05	0.72		
	2018.4.26	1	无色透明		7.88	341	1.24×10 ³	0.813	0.038	33	<0.05	0.60		
		2	无色透明		7.83	372	1.35×10 ³	0.920	0.045	35	<0.05	0.64		
		3	无色透明		7.77	317	1.12×10 ³	0.746	0.030	38	<0.05	0.52		
	日均值		/		/	343	1.24×10 ³	0.826	0.038	35	<0.05	0.59		

续表 9.2-1

采样地点	采样日期	采样频次	样 品性状	分析项目	pH 值	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	TP	SS	LAS	石油类	动植物油	氯化物
制剂五车间废水储蓄罐	2018.4.25	1	无色透明		7.87	27.3	102	1.33	0.039	48	0.574	0.79	/	/
		2	无色透明		7.80	35.5	131	1.29	0.052	45	0.565	0.69		
		3	无色透明		7.82	32.0	120	1.36	0.042	42	0.558	0.71		
	日均值		/	/		31.6	118	1.33	0.044	45	0.566	0.73		
	2018.4.26	1	无色透明		7.84	29.0	115	1.34	0.048	46	0.538	0.48		
		2	无色透明		7.88	34.0	132	1.56	0.082	41	0.549	0.58		
		3	无色透明		7.83	27.6	105	1.23	0.032	49	0.565	0.40		
	日均值		/	/		30.2	117	1.38	0.054	45	0.551	0.49		
	QA/QC 大楼 废水 储蓄罐	2018.4.25	1	无色透明		7.08	945	3.48×10 ³	34.5	4.60	42	0.163		
2			无色透明		7.04	836	3.06×10 ³	34.2	4.03	43	0.169	0.92		
3			无色透明		7.11	855	3.20×10 ³	35.0	4.32	45	0.158	0.99		
日均值		/	/		879	3.25×10 ³	34.6	4.32	43	0.163	0.91			
2018.4.26		1	无色透明		7.03	889	3.12×10 ³	35.2	4.23	46	0.172	0.92		
		2	无色透明		7.09	830	3.03×10 ³	34.2	4.02	49	0.183	0.80		
		3	无色透明		7.14	923	3.28×10 ³	37.5	4.32	44	0.190	0.98		
日均值		/	/		881	3.14×10 ³	35.6	4.19	46	0.182	0.90			

续表 9.2-1

采样地点	采样日期	采样频次	样 品性状	分析项目	pH 值	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	TP	SS	LAS	石油类	动植物油	氯化物
集水池	2018.4.25	1	棕色浑浊		5.92	385	1.42×10 ³	58.1	1.97	182	1.87	0.95	0.27	79
		2	棕色浑浊		5.83	352	1.22×10 ³	57.5	1.68	194	1.85	1.12	0.21	82
		3	棕色浑浊		5.88	359	1.31×10 ³	57.9	1.72	185	1.83	1.20	0.22	80
	日均值			/	/	365	1.32×10 ³	57.8	1.79	187	1.85	1.09	0.23	80
	2018.4.26	1	棕色浑浊		5.90	305	1.10×10 ³	56.7	1.68	216	1.81	1.24	0.19	84
		2	棕色浑浊		5.94	288	1.01×10 ³	59.0	1.52	203	1.79	1.15	0.22	84
		3	棕色浑浊		5.97	335	1.23×10 ³	55.9	1.83	191	1.76	1.28	0.25	86
	日均值			/	/	309	1.11×10 ³	57.2	1.68	203	1.79	1.22	0.22	85
	二沉池	2018.4.25	1	棕色浑浊		6.67	/	126	1.01	/	50	0.629	/	/
2			棕色浑浊		6.62	145		0.986	53		0.601	82		
3			棕色浑浊		6.65	160		0.879	57		0.615	80		
日均值			/	/	144	0.958		53	0.615		81			
2018.4.26		1	棕色浑浊		6.69	168		1.19	52		0.583	86		
		2	棕色浑浊		6.72	142		0.973	56		0.572	85		
		3	棕色浑浊		6.75	130		0.853	59		0.594	85		
日均值			/	/	147	1.01		56	0.583		85			

续表 9.2-1

采样地点	采样日期	采样频次	样 品性状 / 分析项目	pH 值	BOD ₅	COD _{Cr}	NH ₃ -N	TP	SS	LAS	石油类	动植物油	氯化物
标排口	2018.4.25	1	略黄略浑	7.25	13.0	53	0.586	1.50	45	0.422	0.48	0.20	84
		2	略黄略浑	7.27	15.3	60	0.533	1.62	43	0.454	0.55	0.18	81
		3	略黄略浑	7.30	16.2	64	0.693	1.69	49	0.446	0.62	0.16	80
	日均值		/	/	14.8	59	0.604	1.60	46	0.441	0.55	0.18	82
	2018.4.26	1	略黄略浑	7.23	17.6	68	0.640	1.63	41	0.410	0.68	0.18	83
		2	略黄略浑	7.26	18.9	75	0.680	1.82	46	0.413	0.75	0.15	85
		3	略黄略浑	7.28	16.1	61	0.586	1.52	48	0.403	0.79	0.24	87
	日均值		/	/	17.5	68	0.635	1.66	45	0.409	0.74	0.19	85
	雨排口	1	略黄略浑	7.32	/	33	5.71	/	/	/	/	/	/
		2	略黄略浑	7.36		30	5.92						
		3	略黄略浑	7.39		24	5.63						
		日均值		/		29	5.75						
		1	略黄略浑	7.36		29	5.91						
		2	略黄略浑	7.40		35	6.16						
		3	略黄略浑	7.43		25	5.97						
		日均值		/		30	6.01						

表 9.2-2 废水污染物排放达标分析 单位: mg/L (除 pH 值外)

排放口	污染因子	日均排放浓度值		排放限值	备注
		2018.4.25	2018.4.26		
标排口	pH 值	7.25~7.30	7.23~7.28	6~9	达标
	BOD ₅	14.8	17.5	30	达标
	COD _{Cr}	59	68	300	达标
	NH ₃ -N	0.604	0.635	35	达标
	TP	1.60	1.66	8.0	达标
	SS	46	45	150	达标
	LAS	0.441	0.409	10	达标
	石油类	0.55	0.74	10	达标
	动植物油	0.18	0.19	15	达标

由上表可知监测期间,标排口中的 pH 值、BOD₅、COD_{Cr}、氨氮、总磷、悬浮物、LAS、石油类、动植物油日均排放浓度值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的二级排放标准(氨氮、总磷符合 DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》中相关标准限值),符合纳管标准。

9.2.2 废气监测结果与评价

(1) 有组织废气

制剂五车间有组织废气监测结果见表 9.2-3、9.2-4、9.2-5,制剂四车间有组织废气监测结果见表 9.2-6。废气污染物达标情况见表 9.2-7。

表 9.2-3 制剂五车间三楼湿法造粒工序废气排放口污染物监测结果

测试项目		湿法造粒工序出口①（三楼）	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度(℃)		28	29
截面积（m ² ）		0.0314	0.0314
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		919	905
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	21.2	21.5
	2	23.2	20.0
	3	22.0	22.5
	4	20.9	20.5
	均值	21.8	21.1
排放速率（kg/h）		0.02	0.02
乙醇(mg/N.d.m ³)	1	27.5	30.5
	2	27.7	22.6
	3	30.2	40.1
	4	37.8	25.8
	均值	30.8	29.8
排放速率（kg/h）		0.03	0.03
测试项目		湿法造粒工序出口②（三楼）	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度(℃)		30	31
截面积（m ² ）		0.0177	0.0177
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		415	410
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	24.2	21.7
	2	26.1	20.8
	3	22.0	21.0
	4	20.8	21.6
	均值	23.3	21.3
排放速率（kg/h）		0.01	0.01
乙醇(mg/N.d.m ³)	1	21.5	25.6
	2	19.7	47.3
	3	37.5	23.0
	4	20.1	24.9
	均值	24.7	30.2
排放速率（kg/h）		0.01	0.01

注：湿法造粒工序废气处理设施两出口距离小于两个排气筒的高度之和，根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）计算其等效排气筒污染物排放速率。计算得第一周期、第二周期乙醇排放速率均为 0.04kg/h、粉尘排放速率均为 0.03kg/h。

表 9.2-4 制剂五车间包衣工序废气排放口污染物监测结果

测试项目		包衣工序出口①（三楼）	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度（℃）		24	25
截面积（m ² ）		0.031	0.031
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		1.60×10 ³	1.44×10 ³
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	24.1	23.6
	2	22.8	22.6
	3	22.7	20.7
	4	23.3	21.1
	均值	23.2	22.0
排放速率（kg/h）		0.04	0.03
测试项目		包衣工序出口②（五楼）	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度（℃）		25.9	25
截面积（m ² ）		0.031	0.031
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		1.07×10 ³	988
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	22.9	23.5
	2	24.3	21.7
	3	23.4	23.4
	4	23.2	23.0
	均值	23.5	22.9
排放速率（kg/h）		0.03	0.02

注：包衣工序两出口距离小于两个排气筒的高度之和，根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）计算其等效排气筒污染物排放速率。计算得第一周期、第二周期粉尘排放速率均为 0.07kg/h。

表 9.2-5 制剂五车间压片工序废气排放口污染物监测结果

测试项目		压片工序出口（三楼）	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度(℃)		26	25
截面积（m ² ）		0.438	0.438
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		1.01×10 ⁴	9.96×10 ³
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	21.4	21.4
	2	22.2	22.5
	3	23.3	21.5
	4	21.9	20.7
	均值	22.2	21.5
排放速率（kg/h）		0.22	0.21

注：压片工序除尘器设计风量为 800m³/h，但对应出口处同时汇集另外 4 股风，分别来自 5 个隔离器、洗衣机房、铝塑线、瓶装线，且出口处风机额定风量为 12600m³/h（见附图），故出口所测风量比除尘器设计风量大。

表 9.2-6 制剂四车间废气排放口污染物监测结果

测试项目		流化床出口	
		第一周期	第二周期
排气筒高度（m）		21m	
废气温度(℃)		23	26
截面积（m ² ）		0.200	0.200
平均标态干烟气流量（N.d.m ³ /h）		6.77×10 ³	6.66×10 ³
工业粉尘 (mg/N.d.m ³)	1	21.3	24.1
	2	20.7	21.9
	3	22.4	20.7
	4	20.3	22.3
	均值	21.2	22.2
排放速率（kg/h）		0.14	0.15
乙醇(mg/N.d.m ³)	1	39.4	36.2
	2	38.1	43.8
	3	36.8	53.2
	4	56.3	57.8
	均值	42.7	47.8
排放速率（kg/h）		0.29	0.32

表 9.2-7 有组织废气排放口达标分析

污染源		污染物名称	排放浓度达标情况 (mg/m ³)				排放速率达标情况 (kg/h)			
			最高排放浓度 (mg/m ³)	环评评价排放限值 (mg/m ³)	验收参照排放限值 (mg/m ³)	是否达标	最高排放速率 (kg/h)	环评评价排放限值 (kg/h)	验收参照排放限值 (kg/h)	是否达标
制剂五车间	三楼湿法造粒工序出口①	工业粉尘	23.2	120	120	达标	0.02	5.9	5.9	达标
		乙醇	40.1	/	/	达标	0.04	/	36	达标
	三楼湿法造粒工序出口②	工业粉尘	26.1	120	120	达标	0.01	5.9	5.9	达标
		乙醇	47.3	/	/	达标	0.02	/	36	达标
	包衣工序出口①（三楼）	工业粉尘	24.1	120	120	达标	0.04	5.9	5.9	达标
	包衣工序出口②（五楼）	工业粉尘	24.3	120	120	达标	0.03	5.9	5.9	达标
制剂四车间	压片工序出口（三楼）	工业粉尘	23.3	120	120	达标	0.24	5.9	5.9	达标
	流化床出口	工业粉尘	24.1	120	120	达标	0.16	5.9	5.9	达标
		乙醇	57.8	/	/	达标	0.38	/	36	达标

由上表可知，监测期间制剂五、四车间有组织废气排放口中的粉尘排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

（2）无组织废气

监测期间气象状况见下表：

表 9.2-8 监测期间气象状况

参数	2018.4.25	2018.4.26
天气状况	晴	晴
平均气温	23℃	24℃
风向、风速	西 3.1m/s	东 1.6m/s
平均气压	101.7Kpa	101.6Kpa

厂界无组织废气监测结果见下表：

表 9.2-9 厂界无组织废气监测结果 单位：mg/m³

采样日期	采样点位	采样频次	总悬浮颗粒物	乙醇
2018.4.25	厂界西 (上风向)	1	0.139	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界东 (下风向)	1	0.126	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界南 (下风向)	1	0.117	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界北 (下风向)	1	0.131	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
2018.4.26	厂界东 (上风向)	1	0.135	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界南 (下风向)	1	0.113	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界西 (下风向)	1	0.122	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
	厂界北 (下风向)	1	0.131	<0.18
		2		<0.18
		3		<0.18
		4		<0.18
排放限值			1.0	20

由上表可知监测期间，厂界各测点的颗粒物均低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；乙醇各测点浓度均低于空气环境质量标准中 1 小时平均值的 4 倍。

9.2.3 噪声监测结果与评价

监测期间，该公司生产工况正常，监测结果见表 9.2-10。

表 9.2-10 噪声监测结果

监测日期	测点编号	测点位置	主要声源	昼间		夜间	
				测量时间	测量值 dB(A)	测量时间	测量值 dB(A)
2018.4.25	1#厂界东	见附图 3	道路	10:24	61.4	22:50	50.6
	2#厂界南		工业	10:36	53.4	22:57	49.4
	3#厂界西		工业	10:40	54.1	23:03	50.1
	4#厂界北		道路	10:52	59.4	22:42	48.8
2018.4.26	1#厂界东		道路	10:29	61.5	22:53	50.5
	2#厂界南		工业	10:33	59.5	22:41	49.6
	3#厂界西		工业	10:39	59.1	22:35	49.5
	4#厂界北		道路	10:25	60.4	22:26	50.2
标准值				昼间 65， 夜间 55			
2018.4.25	5#	噪声源外 1 米处	冻干机①	13:29	79.5	/	/
	6#		冻干机②	13:31	79.4	/	/
2018.4.26	5#	噪声源外 1 米处	冻干机①	12:48	82.1	/	/
	6#		冻干机②	12:49	83.5	/	/

由表 9.2-10 可知，监测期间，项目厂界昼间噪声测值范围为 53.4~61.5dB（A），夜间噪声测值范围为 48.8~50.6dB（A），厂界昼间和夜间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

9.2.4 固体废物调查与评价

1、固体废物产生量及利用处置情况

项目固废主要为包装时产生的废内、外包装材料，外包装时产生的次品，一次性的工作防护用品，轧盖、灯检过程中的不合格品，QA/QC 楼中气相及液相色谱分析废液。产生的固体废物利用处置情况表如下：

表 9.2-11 项目固体废物利用处置方式汇总表

序号	固废名称	来源	危废代码	性质	环评产生量 (t/a)	2018 年 1-3 月实际产生量 (t) *	预计年产生量(t/a)	环评处置措施	实际处置措施
1	废外包装材料	制剂外包装	/	一般固废	30	7.45	29.8	环卫部门统一处理	环卫部门统一处理
2	废内包装材料	制剂内包装	HW49 (900-041-49)	危险废物	4.5	0.882**	3.5	收集后送至台州市长江德力西环保有限公司进行处置	委托台州市德长环保有限公司处置
3	次品	制剂外包装、灯检	HW02 (272-005-02)		2.79	0.485	2		
4	不合格品					0.145	0.6		
5	废液	气相、液相色谱分析废液	HW49 (271-001-02)		1.6	0.296	1.18		

注：*实际产生量取 2018 年 1-3 月，次品及废内包装材料产生量详见附件 6。

据企业介绍，废液于 1 月产生 0.106t、2 月 0.08t、3 月 0.11t。

带**废内包材取 2018 年 1-4 月危废台账记录量。

表 9.2-12 一次性的工作防护用品利用处置方式一览表

固废名称	来源	危废代码	性质	环评产生量 (t/a)	2018 年 1-3 月实际产生量 (t) *	预计年产生量 (t/a)	环评处置措施	实际处置措施	备注
一次性的工作防护用品	职工工作防护	HW49 (900-041-49)	危险废物	0.8	0.195	0.78	收集后送至台州市长江德力西环保有限公司进行处置	当地环卫部门处置	在豁免管理清单内，豁免内容：全过程不按危险废物管理

2、固废收集、储存情况及固体废物管理制度

浙江海正药业股份有限公司对在生产过程中产生的固废进行了分类收集、存放。项目制剂一、四、五车间各危废于车间危废暂存间存放。各危废存放点面积均约 15m²，设有标志牌，并做好相应的防渗、防腐措施，存放点存放的危废无液体，报废药品用双层 PE 袋包装。一次性的工作防护用品在豁免管理清单内，故其实际与废外包装材料一起由环卫部门统一处理；废内包装材料、次品及不合格品收集

后委托台州市德长环保有限公司进行处置，废液委托浙江省仙居县联明化工有限公司处置。

建设单位已与有资质单位签订了固废委托处置协议，落实废物转移联单制度，并已建立环保管理台帐。

9.2.5 污染物排放总量核算

表 9.2-13 本次项目废水污染物排放总量

项目	废水排放量 (t/a)	COD _{Cr} 排放量(t/a)	NH ₃ -N 排放量 (t/a)
本项目总量控制指标	24000	2.4	0.6
本项目环境排放量*	23468	1.17	0.117
总量指标符合性	符合	符合	符合

注：*环境排放量根据纳管废水量与污水处理厂排放浓度（COD_{Cr} 50mg/L、NH₃-N 5mg/L）进行核算。

产生乙醇废气的工序按每天生产 16 小时计，年生产时间 300 天。

表 9.2-14 本次项目监测期间乙醇废气排放量汇总

监测日期	污染源		污染物名称	平均速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)
2018.4.25- 2018.4.26	制剂五 车间	三楼湿法造粒工 序废气处理设施 等效排气筒	乙醇	0.04	0.192
		五楼湿法造粒工 序废气处理设施 等效排气筒	乙醇	0.04	0.192
	制剂四 车间	流化床出口	乙醇	0.31	1.488
	设备消毒		乙醇	/	6.70
总计					8.57

注：据企业介绍，制剂五车间三楼、五楼均有湿法造粒工序，且二楼乙醇使用情况、相应的除尘设施参数均一致，故本次验收选择了三楼对应排放口进行监测，五楼湿法造粒工序乙醇排放量参照三楼湿法造粒工序乙醇排放量；另外，原辅料中 95%乙醇用于设备的消毒，在消毒过程中乙醇挥发进入制剂车间，再通过空调系统排出，故该部分废气乙醇排放量参照环评计算方式所得：该项目 95%乙醇用量为 7.05t/a，计该部分乙醇排放量为 6.70t/a，则该项目乙醇排放总量为 8.57t/a。

表 9.2-15 项目总量控制情况一览表

项目	总量指标 (t/a)	实际排放量 (t/a)
废水量	24000	23468
COD _{Cr}	2.4	1.17
NH ₃ -N	0.6	0.117
乙醇	13.15	8.57

由上表可知，本项目实施后污染物总量 COD_{Cr} 1.17t/a、NH₃-N 0.117t/a、乙醇 8.57t/a 均未超出环评污染物排放总量指标。

9.3 环保设施去除效率

本项目废水治理设施主要污染物去除效率情况详见下表。

表 9.3-1 废水治理设施主要污染物去除效率

处 理 单 元	主要污染物 指标	COD _{Cr}	氨氮	SS	BOD ₅	LAS	石油类
集水池（进水）		1.21×10 ³	57.5	195	337	1.82	1.15
标排口（出水）		64	0.62	46	16.2	0.425	0.65
总处理效率（%）		94.7	98.9	76.4	95.2	76.6	43.5

注：以集水池水质情况代表废水处理设施进水水质，标排口水质情况代表废水处理设施出水水质，来计算该套废水处理设施对主要污染物的总去除效率。

由上表 9.3-1 可知，本项目废水处理设施对主要污染物化学需氧量去除率达 94.7%、氨氮 98.9%、悬浮物 76.4%、BOD₅ 95.2%、LAS 76.6%、石油类 43.5%。综上可知，海正药业废水治理设施去除效率满足环评要求。

10 环境管理检查结果

10.1 环保管理检查

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》的规定及要求,浙江海正药业股份有限公司对车间产生的废水、废气、固废等进行了统一收集,并建成了相应的废水、废气处理设施,取得了较好的效果。

10.2 环保投资情况

项目总投资 81919 万元人民币,环保投资约 295.8 万元,占项目总投资的 0.36%,项目环保设施投资费用具体见表 10.2-1。

表 10.2-1 项目环保设施投资费用

序号	项目名称	实际投资(万元)
1	废气治理	261
2	废水处理	5.5
3	噪声防治	16.3
4	固废处置	13
合计		295.8

10.3 环评批复执行情况

环评批复意见在项目实施中的落实情况见表 10.3-1。

表 10.3-1 环评批复意见（台环建（椒）[2013] 41 号）落实情况

类别	环评批复意见	落实情况
项目建设	本项目选址于海正药业外沙厂区，拆除部分闲置车间后新建三幢制剂车间，QA/QC 大楼及仓库，建成具有年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂的生产能力。	已落实。 本项目选址于海正药业外沙厂区，拆除部分闲置车间后新建三幢制剂车间，QA/QC 大楼及仓库，建成具有年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂的生产能力。
执行标准	本项目入网废水执行 GB8978-1996《污水综合排放标准》二级排放标准，未有的标准执行 CJ3082-99《污水排入城市地下水道水质标准》；废气排放标准执行 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》新改扩二级标准；厂界噪声排放执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准。	已落实。 监测期间废水、废气、噪声排放均符合相关标准。
总量控制	本项目污染物总量控制指标由海正药业内部调剂。	已落实。 本项目实施后污染物总量 COD _{Cr} 1.17t/a、NH ₃ -N 0.117t/a、乙醇 8.57t/a。
废水防治	车间内外严格实行清污分流、雨污分流，所有废水均应通过污水处理站预处理达标后排入椒江污水处理厂。	已落实。 厂区建设有雨水管网，污水管网，基本实现项目排水的雨污分流、清污分流。废水均排入污水处理站预处理达标后排入台州市水处理发展有限公司。
废气防治	加强车间废气、粉尘收集处理工作，废气必须处理达标排放。	已落实。 废气均处理达标排放。
噪声防治	充分选用先进的低噪设备，对高噪声设备加装降噪消声设施，并定期维护检修；加强厂区绿化，厂界多种植高大树木，增加隔声屏障，降低噪声对厂界的影响。	已落实。 企业通过选用低噪声设备；减少加工车间厂房窗户面积，工作时关闭车间门窗；定期检查维护设备，定期润滑，车间内合理布局，设备基础加隔振垫等来减少噪声的排放。
固废防治	加强危险固废分类收集贮存工作；危险固废委托有资质的单位作无害化处置；生活垃圾定点收集，及时交由环卫部门统一处理，做到日产日清。	已落实。 项目制剂一、四、五车间各危废于车间危废暂存间存放。各危废存放点面积均约 15m ² ，设有标志牌，并做好相应的防渗、防腐措施，存放点存放的危废无液体，报废药品用双层 PE 袋包装。一次性的工作防护用品与废外包材一起由环卫部门统一处理；废内包材、次品、报废药品收集后委托台州市德长环保有限公司进行处置，废液委托浙江省仙居县联明化工有限公司处置。
其他	严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时使用的“三同时”制	已落实。 企业严格执行环保“三同时”制度。

	度。根据《建设项目环境保护管理条例》第二十条及第二十三条规定，你单位必须限期按程序向我局申请环保设施竣工验收。	
--	---	--

由上表可知，本项目已落实环评批复意见。

11 环境风险防范检查

11.1 环境风险情况

该企业环境风险主要表现为在企业非正常工况、环保设施非正常运转、化学危险品和贮存事故、恶劣自然条件等情况下突发的泄漏、火灾、爆炸事故导致的大气、水体及土壤的环境污染等。

11.2 环境风险防范落实情况

该企业能基本按照环评要求从以下几个方面落实了各项事故风险防范措施：

1、强化风险意识、加强安全管理；2、运输过程风险防范；3、贮存过程风险防范；4、生产过程风险防范；5、密切注意气象预报。

11.3 应急措施落实情况

（1）应急预案编制情况

该企业于 2016 年 1 月委托台州市环境科学设计研究院编制了《浙江海正药业股份有限公司（外沙厂区和东厂区）突发环境事件应急预案》，并组织通过专家评估，已报台州市环保局椒江分局进行备案，备案表见附件。

（2）应急组织机构和应急演练

该公司已成立了应急救援指挥部，并设立了应急消防组、应急抢险组、医疗救护组、现场治安组、应急监测组、物资保障组等二级机构，各小组设组长一名。

企业已制定了应急演练计划，定期进行应急演练，以确保企业建立快速、有序、有效的应急反应能力。

11.4 小结

该企业已编制了突发环境污染事故应急预案，通过了专家评估，并已在环保部门备案。企业已按照应急预案的要求配备相应的应急物资和应急设施，成立厂区的应急组织机构，明确各应急组织机构的人员配置和职责，并加强厂区初期雨水和事故性废水的收集，定期开展应急培训和应急演练。

12 验收结论与建议

12.1 环保设施调试效果

12.1.1 验收工况

监测期间，各生产设备、处理设施均正常运行，产品的生产负荷达到了验收监测工况大于等于 75%的要求。

12.1.2 废水监测结论

监测期间，标排口中的 pH 值、BOD₅、COD、氨氮、总磷、悬浮物、LAS、石油类、动植物油日均排放浓度值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的二级排放标准（氨氮、总磷符合 DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》中相关标准限值），符合纳管标准。

12.1.3 废气监测结论

监测期间，制剂五、四车间有组织废气排放口中的粉尘排放浓度及排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

厂界各测点的颗粒物均低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；乙醇各测点浓度均低于空气环境质量标准中 1 小时平均值的 4 倍。

12.1.4 噪声监测结论

监测期间，项目厂界昼间噪声测值范围为 53.4~61.5dB（A），夜间噪声测值范围为 48.8~50.6dB（A），厂界昼间和夜间噪声排放

均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

12.1.5 固体废弃物调查结论

项目固废主要为包装时产生的废内、外包装材料、外包装时产生的次品、一次性的工作防护用品以及轧盖、灯检过程中的不合格品、QA/QC 楼中气相及液相色谱分析废液。

浙江海正药业股份有限公司对在生产过程中产生的固废进行了分类收集、存放。一次性的工作防护用品在豁免管理清单内，故其实际与废外包材一起由环卫部门统一处理；废内包装材料、次品及不合格品收集后委托台州市德长环保有限公司进行处置，废液委托浙江省仙居县联明化工有限公司处置。

该公司对各类固废进行分类收集、集中堆放、分质处理，确保处置过程中不对环境造成二次污染。各固废的处置过程符合国家有关固废处置的技术规定。

12.1.6 总量达标情况

本项目实施后污染物总量 COD_{Cr} 1.17t/a、NH₃-N 0.117t/a、乙醇 8.57t/a，符合本项目总量控制指标（COD_{Cr} 2.4t/a，NH₃-N 0.6t/a，乙醇 13.15t/a）。

12.1.7 环保设施处理效率情况

本项目废水处理设施对主要污染物化学需氧量去除率达 94.7%、氨氮 98.9%、悬浮物 76.4%、BOD₅ 95.2%、LAS 76.6%、石油类 43.5%。综上可知，海正药业废水治理设施去除效率满足环评要求。

12.2 总结论

综上所述，浙江海正药业股份有限公司年产 20 亿片固体制剂、4300 万支注射剂技改项目在项目建设过程中，较好地执行了环保“三同时”制度，落实了环评报告表中要求的各项目环保设施和相关措施。该项目建成运行后废水、废气、噪声排放均符合国家相关标准要求，符合建设项目竣工环境保护设施验收条件，为更好的完善环境保护方面的工作特提出以下建议措施。

12.3 建议与措施

建议进一步提高环保管理水平，健全各项规章制度并严格遵照执行，同时做好以下工作：

（1）建立长效的管理制度，重视环境保护，健全环保制度，加强职工污染事故方面的学习和培训，并组织进行污染事故方面的应急演练。