

浙江海正药业股份有限公司
年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目竣工
环境保护验收报告

建设单位：浙江海正药业股份有限公司

编制单位：浙江科达检测有限公司

二零二二年七月

总 目 录

第一部分：验收监测报告表	1
第二部分：验收意见	44
第三部分：其他需要说明的事项	50

第一部分：验收监测报告表

浙江海正药业股份有限公司 年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目竣 工环境保护验收监测报告表

浙科达检[2022]验字第 024 号

建设单位：浙江海正药业股份有限公司

编制单位：浙江科达检测有限公司

二零二二年七月

责 任 表

[浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目
竣工环境保护验收监测报告表]

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:

审 核:

签 发:

建设单位: 浙江海正药业股份有限公司 (盖章) 编制单位: 浙江科达检测有限公司 (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 46 号

地址: 台州市经中路 729 号 8 幢 4 层

目 录

表一	1
表二	5
表三	18
表四	24
表五	27
表六	31
表七	33
表八	41
附图 1: 项目地理位置	错误! 未定义书签。
附图 2: 项目平面布置图	错误! 未定义书签。
附件 3: 项目周围敏感点示意图	错误! 未定义书签。
附图 4: 厂区雨污管网图	错误! 未定义书签。
附图 5: 厂界监测点位示意图	错误! 未定义书签。
附图 6: 竣工日期、调试起止日期信息公开照片	错误! 未定义书签。
附图 7: 现场照片	错误! 未定义书签。
附件 1: 环评文件承诺备案书	错误! 未定义书签。
附件 2: 排水许可证	错误! 未定义书签。
附件 3: 排污许可证	错误! 未定义书签。
附件 4: 在线运维协议 (部分)	错误! 未定义书签。
附件 5: 危废协议	错误! 未定义书签。
附件 6: 危废处置单位资质	错误! 未定义书签。
附件 7: 危废台账 (部分)	错误! 未定义书签。
附件 8: 危废转移联单 (部分)	错误! 未定义书签。
附件 9: 一般固废处置协议	错误! 未定义书签。
附件 10: 废水处理设施运行台账	错误! 未定义书签。
附件 11: 日常检测合同	错误! 未定义书签。
附件 12: 公众意见调查表 (样表)	错误! 未定义书签。
附件 13: 应急预案备案表	错误! 未定义书签。
附件 14: 地下水常规检测报告	错误! 未定义书签。
附件 15: 检测报告	错误! 未定义书签。
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	84

表一

建设项目名称	浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目				
建设单位名称	浙江海正药业股份有限公司				
建设项目性质	技改				
建设地点	台州市椒江区外沙路 46 号				
主要产品名称	谷胱甘肽冻干注射剂				
设计生产能力	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂				
实际生产能力	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂				
建设项目环评时间	2020 年 9 月	开工建设时间	2021 年 10 月		
调试时间	/	验收现场监测时间	2022 年 5 月 9 日~10 日		
环境影响登记表备案部门	台州市生态环境局	环评报告编制单位	浙江泰诚环境科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	11267.35 万元	环保投资概算	230 万元	比例	2.04%
实际总投资	11300 万元	环保投资	261 万元	比例	2.31%
验收监测依据	<p>1、建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</p> <p>(1) 中华人民共和国主席令第九号《中华人民共和国环境保护法》，2014 年 4 月 24 日修订；</p> <p>(2) 中华人民共和国主席令第七十号《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修改；</p> <p>(3) 中华人民共和国主席令第三十一号《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订），2018 年 10 月 26 日；</p> <p>(4) 中华人民共和国主席令第一〇四号《中华人民共和国噪声污染防治法》，2021 年 12 月 24 日通过，2022 年 6 月 5 日起施行；</p> <p>(5) 中华人民共和国主席令第四十三号《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订；</p> <p>(6) 中华人民共和国国务院令 第 682 号《建设项目环境保护管理</p>				

<p>验收监测依据</p>	<p>条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>（7）原环境保护部《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），2018 年 1 月 30 日；</p> <p>（8）中华人民共和国生态环境部《国家危险废物名录（2021 年版）》（部令 第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>（9）原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>（10）《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正），2021.2.10；</p> <p>（11）《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发[2017]57 号）；</p> <p>（12）《台州市椒江区人民政府办公室关于印发浙江台州化学原料药产业园区椒江区块“区域环评+环境标准”改革实施方案（试行）的通知》（椒政办发[2017]243 号）。</p> <p>2、建设项目竣工环境保护验收技术规范</p> <p>（1）原中华人民共和国环境保护部《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T792-2016（2016 年 7 月 1 日起施行）；</p> <p>（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 15 日）。</p> <p>3、建设项目环境影响报告表及其审批决定</p> <p>（1）《浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目环境影响登记表》，浙江泰诚环境科技有限公司，2020 年 9 月；</p> <p>（2）《台州市“区域环评+环境标准”改革区域内建设项目环评文件承诺备案书》（台环建备（椒）-2020004），台州市生态环境局，2020 年 9 月 25 日。</p> <p>4、其他相关文件</p> <p>（1）浙江海正药业股份有限公司外沙厂区平面布置图；</p>
---------------	---

	<p>(2) 浙江海正药业股份有限公司外沙厂区雨污管网图；</p> <p>(3) 浙江海正药业股份有限公司提供的其他相关资料。</p>																																																								
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废水</p> <p>本项目废水经预处理达进管标准后纳入市政污水管网，进台州市水処理发展有限公司处理达标后排入台州湾。目前台州市水処理发展有限公司出水标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，远期污水排放执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》中的标准限值，具体标准限值见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 进管标准及台州市水処理发展有限公司出水标准 单位：mg/L（pH 值除外）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>项目</th> <th>进管标准</th> <th>近期出水标准</th> <th>远期出水标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>pH 值</td> <td>6~9</td> <td>6~9</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>化学需氧量</td> <td>500</td> <td>50</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>五日生化需氧量</td> <td>300</td> <td>10</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>悬浮物</td> <td>400</td> <td>10</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>石油类</td> <td>20</td> <td>1</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>氨氮</td> <td>35^①</td> <td>5（8）^②</td> <td>1.5（2.5）^③</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>总磷（以 P 计）</td> <td>8^①</td> <td>0.5</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>总氮</td> <td>70</td> <td>15</td> <td>12（15）^③</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>动植物油</td> <td>100</td> <td>1</td> <td>0.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：①氨氮、总磷进管参照《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中限值。②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。③括号内数值为每年 12 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。</p> <p>2、废气</p> <p>本项目粉尘排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，无组织排放浓度参考执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新改扩污染源二级标准，具体标准值见 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 废气污染物排放标准 单位：mg/m³</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>排气筒最高允许排放浓度</th> <th>厂界大气污染物无组织排放监控点浓度限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>20</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、噪声</p>	序号	项目	进管标准	近期出水标准	远期出水标准	1	pH 值	6~9	6~9	6~9	2	化学需氧量	500	50	30	3	五日生化需氧量	300	10	6	4	悬浮物	400	10	5	5	石油类	20	1	0.5	6	氨氮	35 ^①	5（8） ^②	1.5（2.5） ^③	7	总磷（以 P 计）	8 ^①	0.5	0.3	8	总氮	70	15	12（15） ^③	9	动植物油	100	1	0.5	污染物	排气筒最高允许排放浓度	厂界大气污染物无组织排放监控点浓度限值	颗粒物	20	1.0
序号	项目	进管标准	近期出水标准	远期出水标准																																																					
1	pH 值	6~9	6~9	6~9																																																					
2	化学需氧量	500	50	30																																																					
3	五日生化需氧量	300	10	6																																																					
4	悬浮物	400	10	5																																																					
5	石油类	20	1	0.5																																																					
6	氨氮	35 ^①	5（8） ^②	1.5（2.5） ^③																																																					
7	总磷（以 P 计）	8 ^①	0.5	0.3																																																					
8	总氮	70	15	12（15） ^③																																																					
9	动植物油	100	1	0.5																																																					
污染物	排气筒最高允许排放浓度	厂界大气污染物无组织排放监控点浓度限值																																																							
颗粒物	20	1.0																																																							

验收监测评价标准、标号、级别、限值

本项目位于浙江海正药业股份有限公司外沙厂区内，属工业区，厂界南侧和西侧噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准；厂界东侧和北侧毗邻城市主干道，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，具体标准值见表 1-3。

表 1-3 《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
4 类	70	55

4、固体废物控制标准

固废根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）进行判定，危险废物按照《国家危险废物名录（2021 年版）》分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号）；一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

5、总量控制情况

根据环评，本项目及全厂总量控制指标值如下表所示：

表 1-4 总量控制指标值一览表 单位：t/a

污染物名称	废水	
	化学需氧量	氨氮
本项目控制值	1.235	0.124
全厂控制值	21.96	3.3

表二

项目概况:

海正药业目前在椒江有外沙、岩头两个厂区，其中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。本次冻干注射剂项目在海正药业外沙厂区内实施，利用制剂车间一（308 车间）二楼预留厂房，购置冻干机、洗烘灌装等设备。项目建成后，将形成年产 2000 万瓶冻干注射剂的生产能力，主要产品为谷胱甘肽注射剂，用于治疗药物性肝损伤和肝功能衰竭。

企业于 2020 年 9 月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目环境影响登记表》，台州市生态环境局 2020 年 9 月 25 日对该项目准予备案，备案号为台环建备（椒）-2020004。

外沙厂区于 2020 年 10 月 26 日申领排污许可证（许可证编号：91330000704676287N011V）。因新增项目，企业于 2022 年 1 月 20 日重新申请排污许可证，现有排污许可证有效期限自 2020 年 10 月 26 日至 2023 年 10 月 25 日。

企业于 2021 年 10 月开始本项目的建设，于 2022 年 1 月 30 日竣工并开始调试。截止目前，各项环保设施已经完成安装及调试，各项处理设施运行稳定，具备验收监测条件。

根据国家有关环保法律法规的要求，建设项目必须执行“三同时”制度，相应的环保设施须经验收合格后方可投入运行使用。受浙江海正药业股份有限公司的委托，浙江科达检测有限公司负责开展此项目的验收监测工作，验收内容为年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目相关设备及配套环保设施的建设等。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 2022 年 5 月 9 日~2022 年 5 月 10 日、2022 年 5 月 14 日~2022 年 5 月 15 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表。

工程建设内容:

1、地理位置及平面布局

(1) 地理位置

本项目位于台州市椒江区外沙路 46 号（中心经纬度为：东经 E121°27'41.40"、北纬 N28°40'41.58"），东面为疏港大道，北面为外沙路，与环评规定的建设位置一致，详见

附图 1。

(2) 平面布局

海正药业外沙厂区主要分为生产区、仓储区及厂区西北面的办公区。具体平面布置见附图 2。

本项目利用制剂车间一（308 车间）二楼预留厂房进行生产，外沙厂区制剂车间一（308 车间）共四层，长 61.18m，宽 40.79m，高 31.8m，一层高 9.5m（一层夹层高 4.5m），二层高 7.8m，三层高 7.8m（三层夹层高 6.5m），四层高 6.7m（四层夹层高 3.5m）。一层为值班、总更及仓库，一层夹层为微生物检查、空调机房及变配电，二层为预留生产区，三层为一条冻干生产线，三层夹层为冻干线配液区，四层为空调机房及制水，四层夹层为检修备件。

本项目外沙厂区的仓储利用 308 车间一层库房，质检（包括原辅材料检验、成品、半成品的质量检验及环境及水质监测）利用 308 车间一层夹层质检实验室。本项目用纯化水、注射用水、纯蒸汽利用 308 车间四层原有水制备室制备设施，增加一套纯化水分配系统和一套注射用水分配系统。

2、项目周边敏感点调查及防护距离分析

(1) 项目周边敏感点

据调查，本项目最近现状敏感点为厂界西南面约 830 米处的岳头村居民点。具体周边环境敏感点情况见附图 3。

(2) 防护距离

根据环评要求，本项目无需设置大气环境保护距离及卫生防护距离。

3、原有工程概述

(1) 现有产品概况

表 2-1 外沙厂区现状主要产品及审批情况

生产 线	车间		现状车间生产的产品情况			
	代号	性质	产品名称	审批情况		
				审批情况	规模(kg/a)	验收情况
制剂 线	/	制剂	中药提取	浙环开建（1999） 78 号	5 亿粒/年胶囊、2 亿片/ 年片剂	台环监验（2004） 36 号
	/	制剂	固体制剂、 注射剂	台环建（椒） [2013]41 号	20 亿片固体制剂，4300 万支注射剂	台环验（椒）[2018]3 号，废水、废气通 过自主验收
	/	片剂	法维拉韦	台州市生态环 境局备案	2 亿片	已通过自主验收

此外，外沙厂区还建有中药提取和制剂车间，但由于原料来源障碍和产品市场方面的原因，目前中药提取及制剂未正常生产，主要以研发为主。

(2) 外沙厂区公用工程

①供水

海正药业的水源均来自椒江自来水厂统一供应。

外沙厂区进厂自来水管径 DN150，自来水供应量可达 7200 m³/d。厂区增压泵房亦分为生产、生活用水系统，循环水系统和消防用水系统三个部分。外沙厂区和东厂区的管道相通。外沙厂区建有 2000m³消防应急备用水池。东厂区有一个 50m³的蓄水池。

②排水

企业废水经厂内污水废水设施处理达标后纳入专管再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。

③供电

外沙厂区用电由椒江供电局三回路供电。外沙厂区现有一个配电中心，共有三条供电线路，分别为 218 线、219 线和输港线，由距厂区 0.5km 外的 35kv 枫岩变电所引进 10kv 母线。外沙总配电中心以 10kv 高压电向全厂各车间和办公楼供电，经过车间变压器和配电室转换调配后供应生产、生活和办公用电。厂区内配电系统采用 TN-C-S 系统（三相四线制）加重复接地系统。外沙厂区及东厂区照明配电箱选用 PZ30 型，照明配线选用 BV-0.5 型塑料绝缘线穿钢管敷设，防爆区采用穿镀锌管明敷，非防爆区为穿管暗敷。

④供热

海正药业的蒸汽系统由椒江热电公司统一提供。供求管路沿厂区前城郊公路敷设。公司在外沙厂区设有一降温降压配汽站，自动喷水降温至 175℃再减压至 0.6MPa，配汽站同时负责各生产车间的蒸汽配送。

⑤供气

外沙厂区已设有 WS15 空压冷冻中心一座，该中心内现有空压机 2 台，总压缩气体流量为 294m³/min，由于外沙厂区转型升级，上述空压机计划拆除。现有仪表空气压缩机 2 台，总空气流量 20m³/min，空压冷冻中心计划新增 2 台同型号仪表空气压缩机，以满足外沙厂区各车间仪表空气使用要求。

⑥供冷

外沙厂区已设有 WS15 空冷中心一座，该中心现有顿汉布什冷水机组 2 台：电机功率 600KW，制冷量 3000KW，制冷温度 5~15℃，制冷剂为氟利昂。该空压冷冻中心计划新增 1 台顿汉布什冷水机和 6 台冰蓄冷机组，以满足外沙厂区各车间使用要求。

⑦储罐系统：

中药和中试车间设置储罐区，具体储罐情况见下表。

表 2-2 罐区情况汇总表

序号	名称		规格	数量(台、套)
1	污水处理站	液碱	22m ³	1
2	中药车间	乙醇	8m ³	3
3	中试车间	乙醇	5m ³	2
		丙酮	5m ³	2
4	中试车间	液氨	2.5m ³	1

4、技改项目概况

本项目基本情况具体见表 2-3。

表 2-3 建设项目基本情况一览表

项目名称	浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目		
项目所在地	台州市椒江区外沙路 46 号		
组织机构代码	91330000704676287N	行业类别	化学药品制剂制造 C272
项目性质	技改	竣工时间	2022 年 1 月 30 日
本项目总投资（环评）	11267.35 万元	本项目实际总投资	11300 万元
环保投资（环评）	230 万元	实际环保投资	261 万元
年工作天数	250 天	工作制度	单班 8 小时
职工人数	新增劳动定员 40 人	住宿及食堂	设食堂、不设宿舍
环评编制单位及批复	环评编制单位：浙江泰诚环境技术有限公司。2020 年 9 月 25 日，台州市生态环境局对该项目准予备案		
应急预案编制单位及备案表	编制单位：台州市欧保环保工程有限公司 备案号：331002-2022-018-M		
排污许可证情况	2020 年 10 月 26 日申领排污许可证（许可证编号：91330000704676287N011V）。因新增项目，企业于 2022 年 1 月 20 日重新申请排污许可证，现有排污许可证有效期限自 2020 年 10 月 26 日至 2023 年 10 月 25 日。		
生产规模	环评	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂	
	本次验收	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂	

项目产品清单见表 2-2。

表 2-2 项目产品清单

产品名称	设计产能	验收产能	车间
冻干粉针注射剂	2000 万瓶/年	2000 万瓶/年	制剂车间一（308 车间）

据调查，项目产品、设计规模、员工数及生产制度均与环评一致。

4、工程组成

项目主要工程内容及组成见表 2-4。

表 2-4 项目主要工程内容及组成一览表

项目分类	环评内容	实际建设	备注	
主体工程	<p>利用制剂车间一（308 车间）二楼预留厂房进行生产。</p> <p>仓贮利用 308 车间一层库房，质检（包括原辅材料检验、成品、半成品的质量检验及环境及水质监测）利用 308 车间一层夹层质检实验室。本项目用纯化水、注射用水、纯蒸汽利用 308 车间四层原有水制备室制备设施，增加一套纯化水分配系统和一套注射用水分配系统。</p>	<p>利用制剂车间一（308 车间）二楼预留厂房进行生产，仓贮利用 308 车间一层库房，质检（包括原辅材料检验、成品、半成品的质量检验及环境及水质监测）利用 308 车间一层夹层质检实验室。本项目用纯化水、注射用水、纯蒸汽利用 308 车间四层原有水制备室制备设施，增加一套纯化水分配系统和一套注射用水分配系统。</p>	-	
公用工程	供水	海正药业的水源均来自椒江自来水厂统一供应。 外沙厂区进厂自来水管径 DN150，自来水供应量可达 7200 m ³ /d。厂区增压泵房亦分为生产、生活用水系统，循环水系统和消防用水系统三个部分。外沙厂区和东厂区的管道相通。外沙厂区建有 2000m ³ 消防应急备用水池。东厂区有一个 50m ³ 的蓄水池。	与环评一致	依托现有
	排水	企业废水经厂内污水废水设施处理达标后纳入专管再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。	与环评一致	依托现有
	供电	外沙厂区用电由椒江供电局三回路供电。外沙厂区现有一个配电中心，共有三条供电线路，分别为 218 线、219 线和输港线，由距厂区 0.5km 外的 35kv 枫岩变电所引进 10kv 母线。外沙总配电中心以 10kv 高压电向全厂各车间和办公楼供电，经过车间变压器和配电室转换调配后供应生产、生活和办公用电。厂区内配电系统采用 TN-C-S 系统（三相四线制）加重接地系统。外沙厂区及东厂区照明配电箱选用 PZ30 型，照明配线选用 BV-0.5 型塑料绝缘线穿钢管敷设，防爆区采用穿镀锌管明敷，非防爆区为穿管暗敷。	与环评一致	依托现有
	供热	海正药业的蒸汽系统由椒江热电公司统一提供。供求管路沿厂区前城郊公路敷设。公司在外沙厂区设有一降温降压配汽站，自动喷水降温至 175℃再减压至 0.6MPa，配汽站同时负责各生产车间的蒸汽配送。	与环评一致	依托现有
	供气	外沙厂区已设有 WS15 空压冷冻中心一座，该中心内现有空压机 2 台，总压缩气体流量	与环评一致	依托现有

		为 294m ³ /min，由于外沙厂区转型升级，上述空压机计划拆除。现有仪表空气压缩机 2 台，总空气流量 20m ³ /min，空压冷冻中心计划新增 2 台同型号仪表空气压缩机，以满足外沙厂区各车间仪表空气使用要求。		
	供冷	外沙厂区已设有 WS15 空冷中心一座，该中心现有顿汉布什冷水机组 2 台：电机功率 600KW，制冷量 3000KW，制冷温度 5~15℃，制冷剂为氟利昂。该空压冷冻中心计划新增 1 台顿汉布什冷水机和 6 台冰蓄冷机组，以满足外沙厂区各车间使用要求。	与环评一致	依托现有
环保工程	废气治理	粉尘收集后经滤袋除尘后高空排放	粉尘收集后经滤袋除尘后高空排放	新建
	废水治理	建有处理能力为 2000t/d 的污水处理站。	与环评一致	依托现有
	噪声治理	设备安装在较为密闭的厂房内，厂房墙壁对噪声有较好的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响。	设备安装在较为密闭的厂房内，同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。在厂区周围建筑一定高度的围墙，减少对厂区外环境的影响。加强厂内绿化，围墙周边种植高大乔木。	-
	固废治理	本次项目新增各类危险废物均委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行合理处置，生化污泥由岩头厂区内部焚烧，其他一般固废统一收集后交由相关企业单位综合利用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。	本次项目新增各类危险废物均委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行合理处置，生化污泥由岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用，其他一般固废统一收集委托三门顺源环境治理有限公司处置，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。	-

5、主要生产设备

项目主要生产设备具体情况见表 2-5。

表 2-5 主要生产设备情况一览表

序号	设备名称	环评		实际	
		技术规格	数量	技术规格	数量
1	洗烘一体机	15kg	2 台	15kg	2 台
2	胶塞清洗机	18 万只/箱	1 台	18 万只/箱	1 台
3	清洗机		1 台	-	-
4	VHP 灭柜	800L	1 台	800L	1 台
5	湿热灭菌柜	800L	2 台	800L	2 台
6	负压称量罩		1 台	/	1 台

7	配液系统	2 个 500L 罐	1 套	2 个 500L 罐	1 套
8	洗瓶机	500 瓶/min	1 台	500 瓶/min	1 台
9	隧道烘箱	500 瓶/min	1 台	500 瓶/min	1 台
10	灌装机	500 瓶/min	1 套	500 瓶/min	1 套
11	ORABS		1 套	-	-
12	冻干机	40m ² (8 万瓶/批)	4 台	40m ² (8 万瓶/批)	4 台
13	自动进出料系统		4 台		4 台
14	轧盖机	400 瓶/min	2 台	400 瓶/min	2 台
15	外洗机	500 瓶/min	2 台	-	-
16	储瓶机	9 万瓶/台	2 台	9 万瓶/台	2 台
17	灯检平台	8 人位, 照度仪	1 套	8 人位, 照度仪	1 套
18	贴签机	600 瓶/min	1 台	600 瓶/min	1 台
19	装盒机	600 瓶/min	1 台	600 瓶/min	1 台
20	监管码系统	100 盒/min	1 套	120 盒/min	1 套
21	自动装箱机		1 台		1 台
22	码垛		1 台		1 台
23	纯化水 LOOP		1 台		1 台
24	注射用水 LOOP		1 台		1 台

由上表可知, 实际建设的生产设备中清洗机减少 1 台、ORABS 减少 1 套、外洗机减少 2 台, 其余设备与环评一致。

6、验收范围

本次验收范围为年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目主体工程和相关环保配套设施的建设。

原辅材料消耗及物料平衡:

1、原辅料消耗情况

本项目产品采用的原辅料消耗具体见下表。

表 2-6 主要原辅料消耗一览表

序号	原辅料名称	单位	环评年消耗量	2022 年 2 月~4 月 实际消耗量	折算达产时年 消耗量
1	谷胱甘肽	t	12.8	1.86	12.4
2	注射用冻干无菌粉末氯化 丁基胶塞	万只	2100	308.7	2058
3	中性硼硅管制注射瓶 10ml	万只	2100	311.85	2079
4	抗生素瓶用铝塑组合盖	万只	2080	299.52	1997
5	标签/0.5g	万张	2040	312.12	2081
6	说明书	万张	410	62.12	414

7	中盒	万只	410	60.27	402
8	大箱	万只	7	1.04	6.93

注：建设单位 2022 年 2 月~4 月期间共生产冻干注射剂 300 万瓶。

由上表可知，本项目实际原辅料年消耗量与环评基本一致。

2、水平衡

据调查，本项目各产品工艺与环评一致，工艺废水产生情况与环评基本一致，本项目废水产生情况如下：

(1) 纯化水及注射用水制备废水

工艺中使用的注射用水由自来水制得。本项目的纯化水用量为 14000t/a，注射用水量 2800t/a，产生约 7200t/a 的制备废水。

(2) 冻干废水

本项目冻干工序会产生一定量的废水。冻干废水产生量约为 2800t/a。

(3) 清洗废水

本项目的清洗用水全部为纯化水。清洗废水主要为包装瓶清洗废水、设备、地面清洗废水、空调过滤器清洗废水等，合计清洗废水产生量约为 10000t/a。

(4) 职工生活污水

本项目新增职工 40 人，生活用水量每人每天 180L 计，年工作 250 天，则生活用水量为 1800t/a，生活污水的产生量按用水量的 85%计，则生活污水的产生量为 1530t/a。

(5) 冷却废水

本项目蒸汽用量为 4200t/a，产生冷却废水 3000t/a。

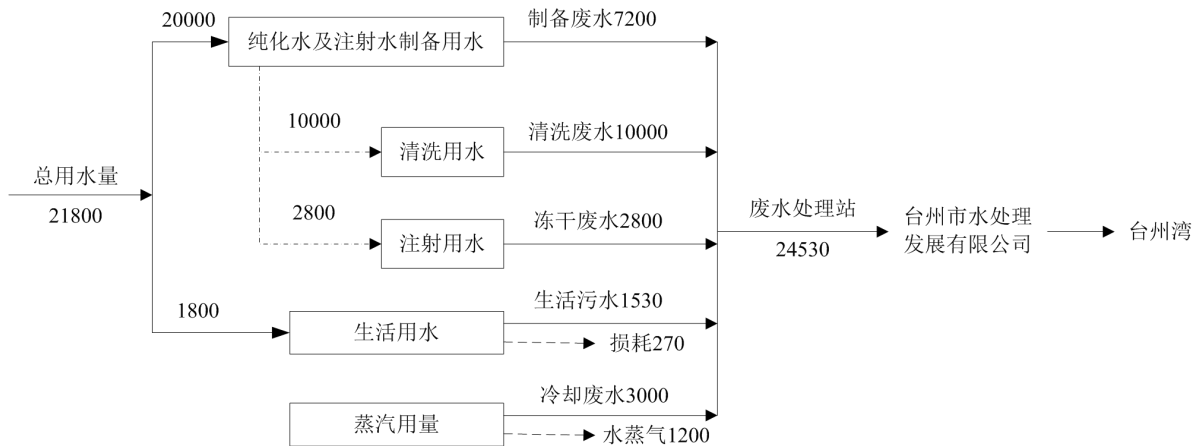


图 2-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

监测期间外沙厂区废水在线总流量为 1146.074 吨，折算年废水排放量为 17.2 万 t，折算满负荷下废水产生量为 23.9 万 t。

主要工艺流程及产污环节：

一、冻干注射剂生产工艺

冻干注射剂为无菌制剂，生产过程包括原辅料称量、配液、除菌过滤、西林瓶清洗灭菌、灌装、半压塞、冻干、全压塞、轧盖、外壁清洗、灯检、贴签、装箱等工序。

主要工艺流程：洗瓶、洗胶塞、配液、灌装器具清洗灭菌（C级洁净区）→灌装冻干（B+ORABS）→轧盖（C+ORABS）→灯检（一般区）→贴签包装(一般区)。

本项目冻干注射剂生产工艺与环评一致，实际具体工艺流程见图 2-2。

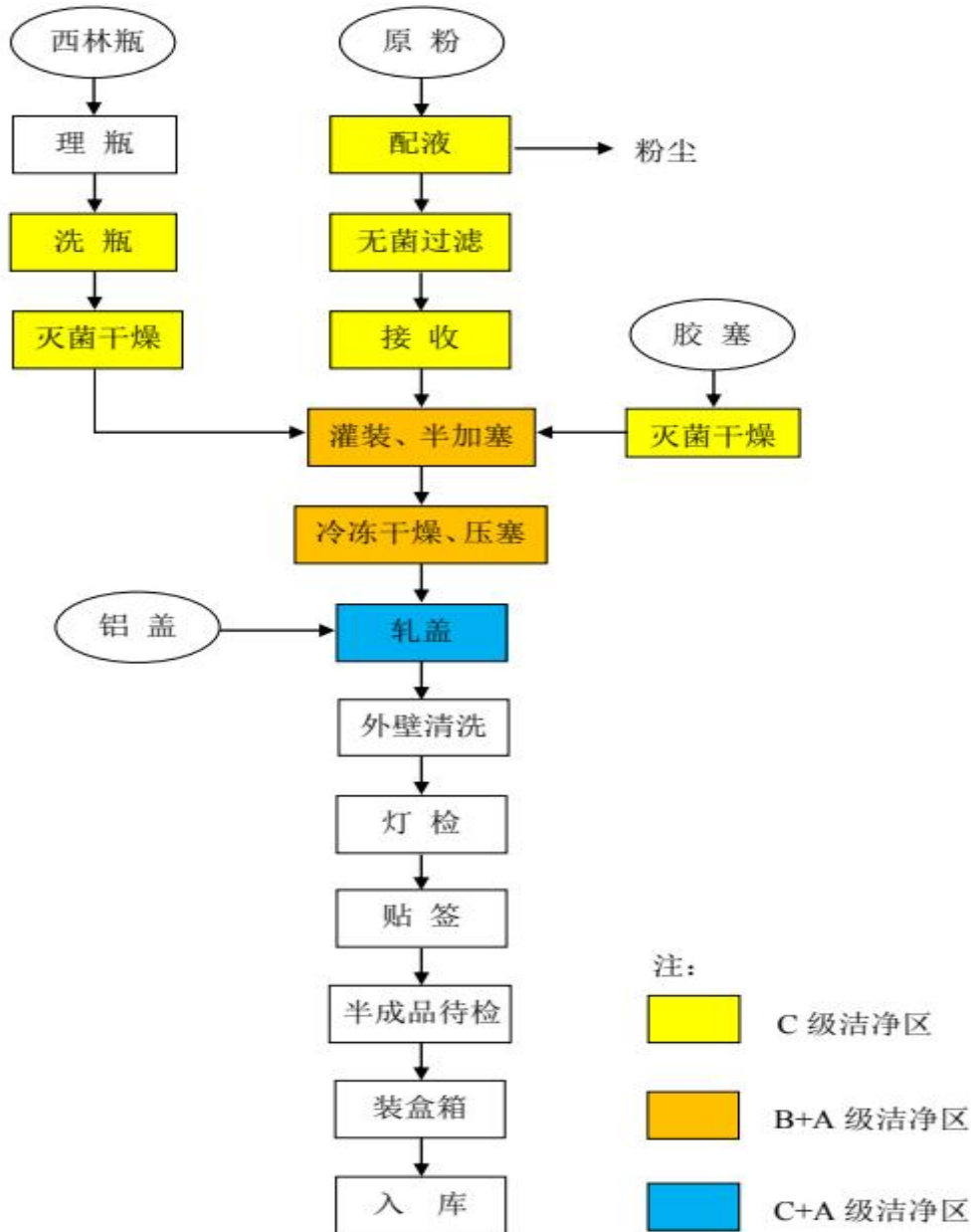


图 2-2 冻干粉针注射剂工艺流程图

工艺流程说明：

(1) 洗瓶：西林瓶在理瓶室（洁净送风）自动拆包后，经传送带进入洗瓶室（C级

洁净区)输送到洗瓶机上,经超声波、循环水、注射用水冲洗,洁净空气吹干后,进入密闭式隧道烘箱高温灭菌、灭热原、冷却,到达灌装前理瓶机。

(2) 洗胶塞:胶塞经物流通道表面消毒拆去包装袋后传递到清洗室,通过提升机提升至平台上,倒入胶塞清洗机(最大清洗量 18 万只)内,对胶塞进行自动清洗灭菌,经无菌密闭管道(胶塞下料管)自上向下至灌装机的胶塞锅内。

(3) 配液:原辅料经物流通道表面消毒后传递到原辅料暂存室暂存,在称量室的称量罩中打开原辅料包装,按工艺处方称取原辅料,转移至配液罐内,按产品配方进行控温控氧等工艺要求、搅拌溶解、测取或调节 pH 值、定溶、取样,经保温管道两级无菌过滤(保温)进入到灌装缓冲罐(保温)内,缓冲罐可设置重量和百分比,设定开始下料下限和停止下料的上限。

(4) 灌装器具清洗灭菌:灌装结束后的器具经传递窗至 C 级洁净区,在清洗室按规定的清洗方式进行人工清洗后,用洁净空气将清洗后的器具吹干,经层流传递到灭菌柜内,进行纯蒸汽高温高压灭菌(121℃, 30 分钟)干燥,由灌装人员取出器具。其他不能高温灭菌的物品,都需经 VHP 传递窗进入 B 级区,由灌装人员取出器具。

灌装缓冲罐、灌装皮管、灌装针:在线清洗灭菌。

(5) 灌装:全线采用 ORABS 设计,按工艺配方要求设置灌装装量、自动进出料系统等进行灌装,生产过程实现在线自动称装量,并自动调节装量,完成灌装后产品进入冻干机并关闭箱门。

(6) 冻干:冻干机在产品进箱前,须进行规定的 CIP、SIP、系统检测(箱体真空检漏)、过滤器在线完整性检测、进箱温度(温度在线校验)达到标准后,方可确认进箱;调取本产品的冻干配方和版本开启冻干工艺进行冻干,冻干机结束后自动压塞。

出箱:冻干机冻干结束后,经环境监测后,开冻干机出箱进入轧盖。

(7) 轧盖:铝盖(免清洗灭菌铝盖)经物流通道表面消毒后传递到轧盖室,在层流下拆去包装袋后,倒入铝盖振荡器中;产品由冻干岗位开启出箱程序,产品经 ORABS 下的网带输送到轧盖前转移装置,经轧盖分配至两台轧盖机,轧盖机按产品配方进行轧盖。轧盖后经传送带至储瓶室灯检。

(8) 灯检:轧盖后的产品,经传送带暂存在储瓶机上或人工灯检,灯检时检查冻干效果、轧盖效果、瓶子等外观后,进入贴签包装。

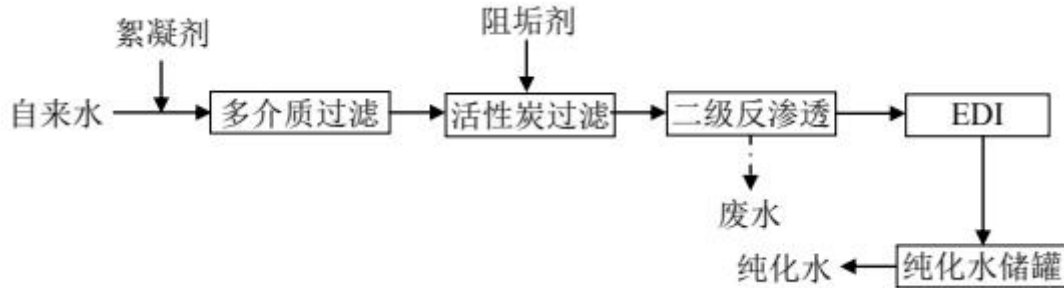
(9) 贴签包装:在贴签机和包装机上,输入正确的产品、批号、生产日期、有效

期至后，贴签装箱和监管码扫描，经自动装箱打包入库。

二、纯化水及注射用水制备

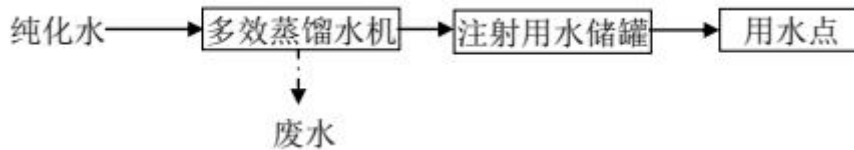
本项目用纯化水、注射用水、纯蒸汽利用 308 车间四层原有水制备室制备设施，增加一套纯化水分配系统和一套注射用水分配系统。

1、纯化水制备



工艺流程说明：自来水进入多介质过滤器去除水中的颗粒状杂质和沉淀物质，中间投加絮凝剂使水中细小的胶体以絮凝状析物出，并予以有效滤除。多介质过滤器的出水进入活性炭过滤器除去水中的余氯及有机物。为防止原水中钙镁离子结垢析出堵塞反渗透膜，在一级反渗透装置前加入阻垢剂。活性炭过滤器的出水送至一级反渗透装置，除去水中异电离子及有机物、细菌等，出水贮存在中间水箱。为防止反渗透膜面受污染，延长膜的使用寿命，纯化水机组配备了清洗装置、对反渗透膜定期自动冲洗。经过一级反渗透的水由中间水泵送至二级反渗透装置，进一步除去水中的异电离子及有机物、细菌等，再经 EDI 进一步提纯后贮存于纯化水水箱，纯化水经分配系统送至各用水点。

2、注射用水制备



工艺流程说明：纯化水通过循环管路系统进入多效蒸馏水机，经蒸汽加热，制备合格注射用水。合格注射用水进入注射用水贮罐，再经循环管路系统至各用水点。

项目变动情况：

根据调查，项目建设地点、生产规模、生产工艺、环境保护措施等与环评基本一致。项目与环评存在的部分变化情况具体如下：

表 2-7 项目变更情况表

类别	变更内容	变更情况分析	
项目建设内容	与环评一致。	-	
建设地点及周边敏感点	与环评一致。	-	
生产规模	与环评一致。	-	
厂区功能布置	与环评一致。	-	
生产工艺	与环评一致。	-	
原辅料消耗	与环评一致。	-	
主要生产设备	清洗机减少 1 台、ORABS 减少 1 套、外洗机减少 2 台，其余设备与环评一致	清洗机、ORABS、外洗机均为生产辅助设备，数量减少不会对整体产能产生影响。	
污染物防治措施	废水	本项目产生的废水种类及防治措施均与环评一致。	-
	废气	本项目产生的废气种类及防治措施均与环评一致。	-
	噪声	项目实际噪声防治措施与环评一致。	-
	固废	本项目产生的固废种类与环评一致。固废处置措施均能达到环评中固体废物控制标准要求。	-

对照环办环评[2018]6 号中“附件 2 制药建设项目重大变动清单”，项目变动情况分析汇总详见表 2-7。

表 2-7 项目重大变动清单对照表

序号	类别	重大变动内容	已建成项目实际情况分析
1	规模	化学合成类药品生产能力增加 30%及以上。	不涉及重大变动。项目主要控制产能设备的规格、数量与环评一致，未造成产品生产能力的增加。
2	建设地点	项目重新选址，或在原厂址附近调整，（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致防护距离内新增敏感点。	不涉及重大变动。项目产品生产车间与环评一致，未进行调整，防护距离内无新增敏感点。
3	生产工艺	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，导致新增污染物或污染物排放量增加。	不涉及重大变动。项目主体生产工艺与环评一致，部分仪器数量发生变化，不影响企业产能，无新增污染物排放。
		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。	不涉及重大变动。项目无新增产品品种，主要原辅材料变化未导致新增污染物。
4	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（废气无组织改为有组织排放除外）。	不涉及重大变动。项目废水依托厂区内原有设施，粉尘收集后经滤袋除尘后高空排放，与环评要求一致。
		排气筒高度降低 10%及以上。	不涉及重大变动。项目废气处理设施排气筒高度较环评无降低。
		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。	不涉及重大变动。企业项目各类废水收集后送废水站处理达标后纳管排放，未新增废水排放口，排水方式与环评一致，为间接排放。

		风险防范措施变化导致环境风险增大。	不涉及重大变动。 企业已编制了突发环境事件应急预案，且向环保局备案，基本按照环评要求落实风险防范措施。
		危险废物处置方式由委外改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	不涉及重大变动。 危险废物均委托有资质单位处置。

由上表可知，对照环办环评（2018）6号文件要求，项目无重大变动。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废水

环评要求：根据环评，本项目废水的防治要求见下表。

表 3-1 本项目废水的防治要求

类型	排放源	污染物名称	环评的防治要求
水污染物	生产废水	化学需氧量、氨氮	经厂内污水处理站处理达纳管标准后排入污水管网，再经台州市水处理发展有限公司处理达标后排放

实际情况：

(1) 污染源调查

本项目产生的废水包括纯化水及注射用水制备产生的浓水、冻干废水、清洗废水、冷却废水和职工生活污水，实际产生的废水种类与环评一致。

(2) 废水治理情况

废水具体产生及处置情况见表 3-2。

表 3-2 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
生活污水	职工生活	化学需氧量、氨氮	间断	接入厂区污水处理站处理	纳入污水管网，经台州市水处理发展有限公司处理达标后外排
生产废水	纯化水及注射用水制备、冻干工序、洗瓶、设备、地面清洗等	化学需氧量、氨氮	间断		

环评内容：项目废水经厂内污水处理站处理达进管标准后纳入污水管网，经台州市水处理发展有限公司处理达标后排入台州。

实际建设：本项目产生的废水收集后泵送至外沙厂区内现有的污水站处理。外沙厂区建有一处理能力为 2000t/d 的污水处理设施，具体的处理工艺如下：

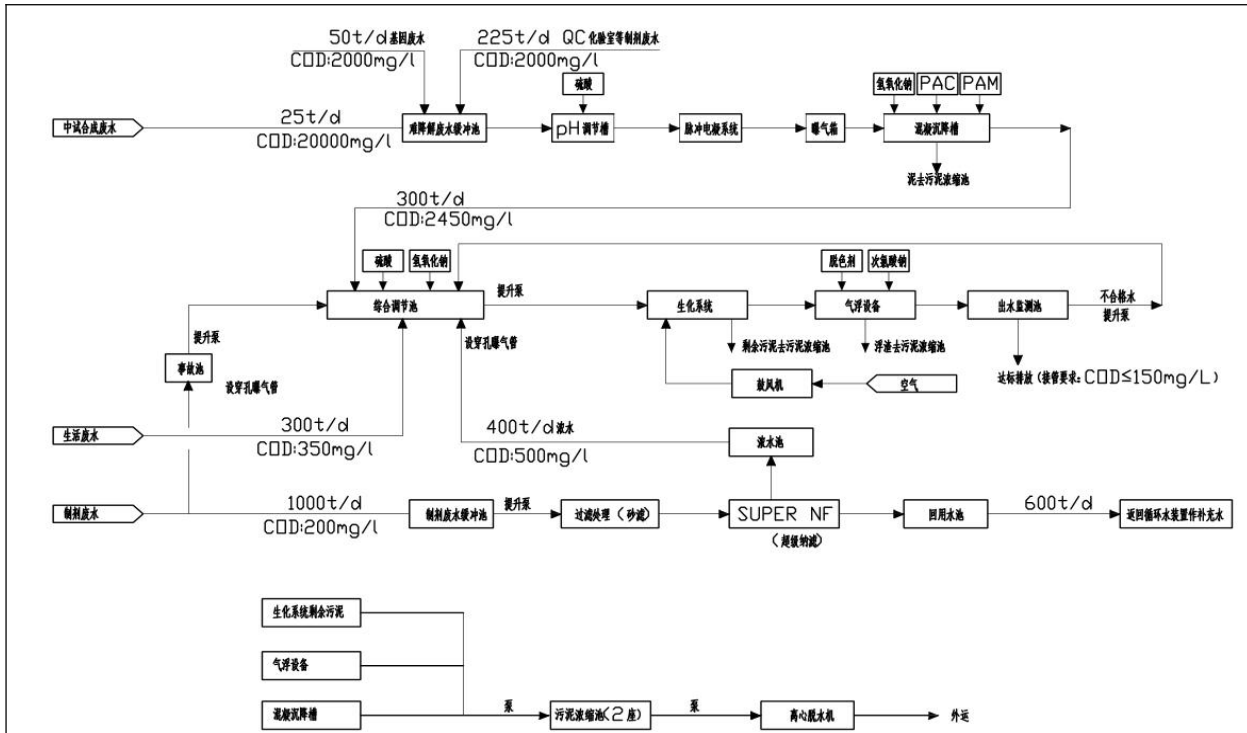


图 3-2 海正药业外沙厂区污水站处理工艺

工艺流程说明:

各个制剂车间（包括一、二、三、四、五、六、七及 301 制剂车间废水汇集到各车间集水池，由废水提升泵经外管压力输送到污水处理站的制剂废水缓冲池。

中试合成废水、基因废水及 QC 化验室等制剂废水汇集到各车间集水池，由废水提升泵经外管压力输送到污水处理站的难降解废水缓冲池。

各个车间应急冲洗水由地沟汇集到车间应急事故水池，由废水提升泵经外管压力输送到污水处理站的事事故池。事故池的废水根据废水水质情况进行配水到综合调节池。

生活污水汇集到生活污水集水池，由生活污水提升泵经外管压力输送到污水处理站的综合调节池。

(3) 厂区雨污分流、清污分流

厂区内建有雨水管网、污水管网、冷却水循环管网及消防水管网，基本可实现全厂排水的雨污分流、清污分流、污污分流。厂区内雨水管道实现明渠化；供水管网实现明管输送；污水管网全部实现明管敷设。废水由明管收集至废水收集池，再高架管路泵送至厂区废水处理设施。

(4) 排放口设置

企业设置了规范化排污口，污水站出水口采用沟渠设计，内壁和渠底帖白瓷砖，设置有排放口标志牌。外沙厂区共设置雨水排放口 1 个。

(5) 在线监测设施

项目污水处理后由标排口统一排放，标排口已安装了废水在线监测装置，监测指标包括：流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮，并已实现与环保部门联网。雨水排放口安装有雨水在线监控系统，监测指标包括：流量、pH 值、化学需氧量。

2、废气

环评要求：根据环评，本项目废气的防治要求见下表 3-3。

表 3-3 本项目废气的防治要求

类型	排放源	污染物名称	环评的防治要求
大气污染物	加料过程	粉尘	粉尘收集后经滤袋除尘后高空排放

实际情况：

(1) 污染源调查

本项目产生的废气主要为原辅料称量、配制过程中产生的粉尘，实际产生的废气种类与环评一致。

(2) 废气治理情况

环评要求：粉尘收集后经“初效滤袋+中效滤袋+高中效滤袋”处理。

实际建设：粉尘收集后采用初效滤袋→中效滤袋→高中效滤袋→20米高空排放。

3、噪声

环评要求：根据环评，本项目噪声的防治要求见下表。

表 3-4 本项目噪声的防治要求

类型	环评的防治要求
噪声	设备安装在较为密闭的厂房内，厂房墙壁对噪声有较好的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响。

实际情况：

(1) 污染源调查

根据调查，本项目产生的噪声主要为清洗机、冻干机、空压机等设备运行时产生的噪声。

(2) 噪声治理措施

企业为尽量减少项目噪声对周边环境的影响，在运营过程中采取以下隔声降噪措施：设备安装在较为密闭的厂房内，同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。在厂区周围建筑一定高度的围墙，减

少对厂区外环境的影响。加强厂内绿化，围墙周边种植高大乔木。

4、固废

环评要求：根据环评，本项目固废的防治要求见下表 3-5。

表 3-5 本项目固废的防治要求

类型	排放源	名称	环评的防治要求
固体废物	生产过程	报废药品	由台州市德长环保有限公司等有资质单位处置
	工人防护	废一次性工作防护用品	
	纯水制备	废活性炭	
	包装	废内包装材料	
	废水处理	生化污泥	岩头厂区内焚烧
	包装	废外包装材料	统一收集后交由相关企业单位综合利用
	纯水制备	废膜	
	日常生活	生活垃圾	由环卫部门统一收集、处置

实际情况：

(1) 污染源调查

本项目固废主要是废一次性工作防护用品、废包装材料、生化污泥、报废药品、职工生活垃圾以及纯水制备过程中产生的废活性炭和废膜、废气处理产生的粉尘。具体固废产生情况如下。

表 3-6 本项目固废产生情况汇总

序号	固体废物名称	产生工序	形态	属性	危废代码
1	报废药品	生产过程	固	危险废物	HW02 272-005-02
2	废一次性工作防护用品	工人防护	固	危险废物	HW49 900-041-49
3	废内包装材料	包装	固	危险废物	HW49 900-041-49
4	废活性炭	纯水制备	固	一般固废	-
5	生化污泥	废水处理	固	一般固废	-
6	废外包装材料	包装	固	一般固废	-
7	废膜	纯水制备	固	一般固废	-
8	生活垃圾	日常生活	固	一般固废	-

注：根据企业最新审批的项目环评可知，纯水制备产生的废活性炭变更为一般固废。

(2) 固废堆场的建设

危险废物：外沙厂区已建约 100 平方米危废暂存场所，堆场地面用混凝土硬化，并做防腐处理，设有渗滤液导流沟及收集池，各类危险废物按种类和特性分类存放，门口已有危废、周知卡标识。

一般固废：企业将外沙厂区产生的一般固废每天及时清运至约 80 平方米的一般固废堆场。

生活垃圾：厂区内定点设置可密闭式垃圾桶，防止臭气扩散。

(3) 固废处置方法

本项目固废的产生和处置情况见下表：

表 3-7 固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生工序	属性	废物代码	环评处置措施	实际处置措施
1	报废药品	生产过程	危险废物	HW02 272-005-02	由台州市德长环保有限公司等有资质单位处置	委托台州市德长环保有限公司处置
2	废一次性工作防护用品	工人防护	危险废物	HW49 900-041-49		
3	废内包装材料	包装	危险废物	HW49 900-041-49		
4	废活性炭	纯水制备	一般固废	-		委托三门顺源环境治理有限公司综合利用
5	生化污泥	废水处理	一般固废	-	岩头厂区内部焚烧	岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用
6	废外包装材料	包装	一般固废	-	统一收集后交由相关企业单位综合利用	委托三门顺源环境治理有限公司综合利用
7	废膜	纯水制备	一般固废	-		
8	生活垃圾	日常生活	一般固废	-	由环卫部门统一收集、处置	由环卫部门统一收集、处置

5、环保设施投资

项目总投资 11300 万元人民币，其中环保投资 261 万元，占项目总投资的 2.31%。

项目环保设施投资费用具体见表 3-8。

表 3-8 项目环保设施投资费用

序号	项目名称	实际投资（万元）
1	废水治理	56
2	废气治理	170
3	固废处置	20
4	噪声防治	15
合计		261

6、项目“三同时”落实情况

①“以新带老”环保设施建成及措施落实情况

本项目无“以新带老”要求。

②项目“三同时”落实情况

表 3-9 项目“三同时”污染防治措施落实情况

内容 类型	排放源(编号)	污染物名称	环评防治措施	实际防治措施
大气污染物	加料过程	粉尘	粉尘收集后经滤袋除尘后高空排放	粉尘收集后采用初效滤袋→中效滤袋→高中效滤袋→20 米高空排放。
水污染物	生产废水	化学需氧量、氨氮	经厂内污水处理站处理达纳管标准后排入污水管网，再经台州市水处理发展有限公司处理达标后排放	经厂内污水处理站处理达纳管标准后排入污水管网，再经台州市水处理发展有限公司处理达标后排放
固体废物	生产过程	报废药品	由台州市德长环保有限公司等有资质单位处置	委托台州市德长环保有限公司处置
	工人防护	废一次性工作防护用品		
	包装	废内包装材料		
	纯水制备	废活性炭		
	废水处理	生化污泥	岩头厂区内部焚烧	岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用
	包装	废外包装材料	统一收集后交由相关企业单位综合利用	委托三门顺源环境治理有限公司综合利用
	纯水制备	废膜		
	日常生活	生活垃圾	由环卫部门统一收集、处置	由环卫部门统一收集、处置
噪声	设备安装在较为密闭的厂房内，厂房墙壁对噪声有较好的过滤作用，噪声可达标排放。企业应当定期检查维护设备，定期润滑，保证设备的正常运行。同时在车间外、厂界处加强绿化，以进一步降低噪声对周围环境的影响。			设备安装在较为密闭的厂房内，同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。在厂区周围建筑一定高度的围墙，减少对厂区外环境的影响。加强厂内绿化，围墙周边种植高大乔木。

表四

建设项目环境影响登记表主要结论及审批部门审批决定：

一、环评结论

1、建设项目环评审批原则符合性分析

根据《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》（浙江省政府令第 364 号）规定，环评审批原则符合性分析如下：

1、建设项目是否符合《台州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求

本次技改项目位于椒江外沙化工区，根据《台州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目厂址属于“ZH33100220061 台州市椒江区中心城区产业集聚重点管控单元”。

本项目为化学药品制剂的生产，为二类工业项目，符合该管控单元空间布局约束；本项目厂区实现雨污分流，项目废水经预处理达标后纳管进入台州市水处理发展有限公司处理达标后排放，废气经收集处理后达标排放，污染物排放水平可达到同行业国内先进水平。本项目实施后，全厂废水污染物 COD、氨氮及废气污染物 VOCs 均在现有核定总量之内，符合该管控单元污染物排放管控要求；本项目已设置 1 个 800m³ 事故废水应急池，配备相关应急物资，并及时按规定编制和落实环境突发事件应急预案，符合环境风险防控要求；本项目能源采用蒸汽和电，用水来自市政供水管网，本项目实施过程中加强节水管理，冷却水循环利用，减少工业新鲜水用量，符合资源开发效率要求。

综上所述，本项目的建设符合“ZH33100220061 台州市椒江区中心城区产业集聚重点管控单元”的环境准入清单要求。

2、排放污染物是否符合国家、省规定的污染物排放标准

在落实了各项污染防治措施后，本项目产生的各项污染物均能做到达标排放，符合国家、省规定的污染物排放标准。

3、排放污染物是否符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

本次技改项目建成后，COD、氨氮、VOCs 等污染排放量在原有核定量之内，符合总量控制要求。

2、“三线一单”控制要求符合性

(1) 生态保护红线

本次技改项目位于椒江外沙化工区，项目用地性质为工业用地。项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不在台州市生态保护红线划定范围内，满

足生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准；声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类（外沙厂区南侧毗邻的外沙路为城市主干道，目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类）。

本次技改项目对产生的废水、废气经治理之后能做到达标排放，固废可做到无害化处置。采取本报告提出的相关防治措施后，本次技改项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。

(3) 资源利用上线

本次技改项目用水来自工业区供水管网；蒸汽由椒江热电有限公司统一供热。本次技改项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。

(4) 环境准入负面清单

根据《台州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目所在地属于“ZH33100220061台州市椒江区中心城区产业集聚重点管控单元”。本次技改项目为化学药品制剂项目，位于外沙工业区，符合当地环境准入清单的要求。

3、规划及规划环评的符合性

本次技改项目位于外沙工业区，属于台州市各级规划中划定的工业区，该区块定位为专门用于三类工业集聚的工业区，区块内重点发展内容为属于三类工业的医化产业。本次技改项目为化学药品制剂项目，符合相关规划中关于工业区内产品结构调整的要求，与相关城市发展规划相一致。

本次技改项目将采用先进的设计理念和生产装备，按照密闭化、自动化、管道化和信息化要求进行设计、安装和生产，并配套完善的“三废”治理设施。项目的行业归属、产品、工艺设备、物料使用等均未涉及项目准入负面清单中的内容。本次技改项目生产工艺污染物产生量不大，经治理后可以达标排放，符合规划环评的准入条件建议。

3、总结论

综上所述，浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目的

实施符合“三线一单”、污染物达标排放、区域环境可维持性、总量控制等环保审批原则；符合规划及规划环评。

企业在项目运营过程中必须落实各项环境风险防范措施，控制项目的环境事故风险在可接受水平之内；必须切实加强环境质量管理，严格认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，确保废水、废气、噪声达标排放，固废全部无害化处理；则本次技改项目的建设对环境影响不大，能维持地区环境质量。

因此，从环境保护角度来讲，本项目的建设是可行的。

二、审批部门审批决定

《台州市“区域环评+环境标准”改革区域内建设项目环评文件承诺备案书》（台环建备（椒）-2020004），详见附件 1。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

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》（第三版）执行。具体监测分析方法详见表 5-1。

表 5-1 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	检出限
废水	1	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	-
	2	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901-1989	4mg/L
	4	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	5	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	6	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
	7	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 637-2018	0.04mg/L
	8	动植物油		
	9	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸盐滴定法 GB/T 11896-1989	1mg/L
	10	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	0.5mg/L
废气	1	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 及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 31 号)	0.001mg/m ³
	2	颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m ³
噪声	1	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-

2、监测仪器

本次验收项目我公司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 5-2。

表 5-2 监测仪器情况一览表

类别	检测因子	检测仪器名称	型号	证书编号	检定周期
废水	pH 值	pH 计	PHS-3C	JZHX2021060064	2021.06.02-2022.06.01
	化学需氧量	具塞滴定管	50mL	LH1912210562-001	2021.12.10-2023.12.09
	悬浮物	电子天平	BSA124S	JZHQ2021060155	2021.06.02-2022.06.01
	氨氮	可见分光光度计	2100	JZHX2021060057	2021.06.02-2022.06.01
	总磷	可见分光光度计	7200	JZHX2021060058	2021.06.02-2022.06.01
	总氮	紫外可见分光光	UVmini-12	JZHX2021060060	2021.06.02-2022.06.01

		度计	40		
	石油类、动植物油	红外分光测油仪	OIL480	JZHX2021060061	2021.06.02-2022.06.01
	五日生化需氧量	恒温恒湿箱	HWS-250	JZRG2021060675	2021.06.02-2022.06.01
	氯化物	具塞滴定管	50mL	LH1912210562-001	2021.12.10-2023.12.09
废气	总悬浮颗粒物	智能综合大气采样器	ZC-Q0102	LH1912210577-001	2021.12.10-2022.12.09
	粉尘	自动烟尘（气）测试仪	崂应 3012H	LH1912210572-003	2021.12.10-2022.12.09
噪声	厂界噪声	多功能声级计	AWA6228+	DX0812093216-001	2021.12.10-2022.12.09

3、人员资质

本次验收项目我公司的监测人员经过上岗考核并持有合格证书，监测人员资质一览表见表 5-3。

表 5-3 本项目监测、分析人员资质一览表

序号	本项目分工	姓名	上岗证编号	发证日期
1	采样	汤兵	KD027	2016 年 12 月 10 日
2		陈于方	KD009	2016 年 12 月 10 日
3		徐聪聪	KD020	2016 年 12 月 10 日
4		徐禹	KD063	2018 年 7 月 1 日
1	分析	徐建国	KD072	2019 年 11 月 5 日
2		周克丽	KD014	2016 年 12 月 10 日
3		王欣露	KD015	2016 年 12 月 10 日
4		洪晓瑜	KD024	2016 年 12 月 10 日
5		方爱君	KD066	2018 年 3 月 26 日

4、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输与保存、样品制备、分析测试等监测全过程均按《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）等技术规范及相关监测标准的要求进行。

采样时每批次采集不少于 10% 的现场平行样；每批水样，应选择部分项目加采全程序空白样品，与样品一起送实验室分析；根据相关监测标准或技术规范的要求，采取加保存剂、冷藏、避光、防震等保护措施，保证样品在保存、运输和制备等过程中性状稳定，避免玷污、损坏或丢失；样品在规定的时效内完成测试，实验室分析采取空白测试（全程序空白测试、实验室空白测试）、准确度控制（质控样品测试或加标回收实验）、精密度控制（平行样测试）等有针对性的质控措施。具体详见表 5-4。

表 5-4 废水部分分析项目质控结果与评价

实验室平行双样结果评价（精确度）										
分析项目	日期	样品总数	分析批次	平行样个数	平行样%	样品测量值 (mg/L)		平行样相对偏差	要求%	结果评价
						A	B			
氨氮	2022.05.09	8	1	1	12.5	3.86	3.71	1.98	≤10	符合
	2022.05.10	8	1	1	12.5	20.9	20.3	1.46	≤10	符合
总氮	2022.05.09	8	1	1	12.5	40.2	38.8	1.77	≤10	符合
	2022.05.10	8	1	1	12.5	43.2	42.2	1.17	≤10	符合
实验室质控结果评价（准确度）										
分析项目	日期	样品总数	分析批次	质控样测定个数	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	
氨氮	2022.05.09	8	1	1	7.72	7.68±0.35	0.5	≤±4.6	符合	
	2022.05.10	8	1	1	7.61		-0.9		符合	
总氮	2022.05.09	8	1	1	1.68	1.71±0.10	-1.8	≅±5.8	符合	
	2022.05.10	8	1	1	1.75		2.3		符合	

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测点位布设、采样位置、采样频次、采样时间、样品的采集、运输与保存、样品制备、分析测试等监测过程均按《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《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）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《环境空气质量手工监测技术规范》（HJ 194-2017）等技术规范及相关监测标准的要求进行。现场测试设备在使用前后，按技术规范或相关监测标准的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求。如：对大气采样器等采样设备的采样流量进行校准，保证采样流量误差≤5%。实验室分析的质量保证与质量控制按照相关监测标准的要求执行。

表 5-5 大气采样器校准结果

监测日期	监测点位	校准点位	采样器流量 (L/min)	校准器流量 (L/min)		相对误差 (%)		允许误差 (%)	结果评价
				采样前	采样后	采样前	采样后		
2022.05.09	厂界东	中流量	100	98.6	98.4	-1.4	-1.6	≤±5	符合要求

	厂界西南	中流量	100	98.2	98.5	-1.8	-1.5	$\leq\pm 5$	符合要求
	厂界西	中流量	100	98.6	98.8	-1.4	-1.2	$\leq\pm 5$	符合要求
	厂界西北	中流量	100	98.7	98.4	-1.3	-1.6	$\leq\pm 5$	符合要求
2022. 05.10	厂界东	中流量	100	98.7	98.5	-1.3	-1.5	$\leq\pm 5$	符合要求
	厂界西南	中流量	100	98.5	98.7	-1.5	-1.3	$\leq\pm 5$	符合要求
	厂界西	中流量	100	98.4	98.6	-1.6	-1.4	$\leq\pm 5$	符合要求
	厂界西北	中流量	100	98.3	98.6	-1.7	-1.4	$\leq\pm 5$	符合要求

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声仪器校验表见表 5-6。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 5-6 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	2022.05.09	93.9dB	93.8dB	93.8dB	0dB	$\leq 0.5\text{dB}$	符合要求
2	2022.05.10	93.9dB	93.8dB	93.8dB	0dB	$\leq 0.5\text{dB}$	符合要求

表六

验收监测内容:

1、废水

根据监测目的和废水处理流程，本次监测共设置 2 个废水采样点位，1 个雨水采样点位，分析项目及监测频次见表 6-1。废水监测点位见图 6-1，监测点用“★”表示。

表 6-1 监测项目和采样频次一览表

序号	监测断面		分析项目	频次
1	废水站	综合调节池	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油、氯化物	4 次/周期，2 周期
2		废水站标排口	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、石油类、动植物油、氯化物	
3	雨水排放口		pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷	2 次/周期，2 周期

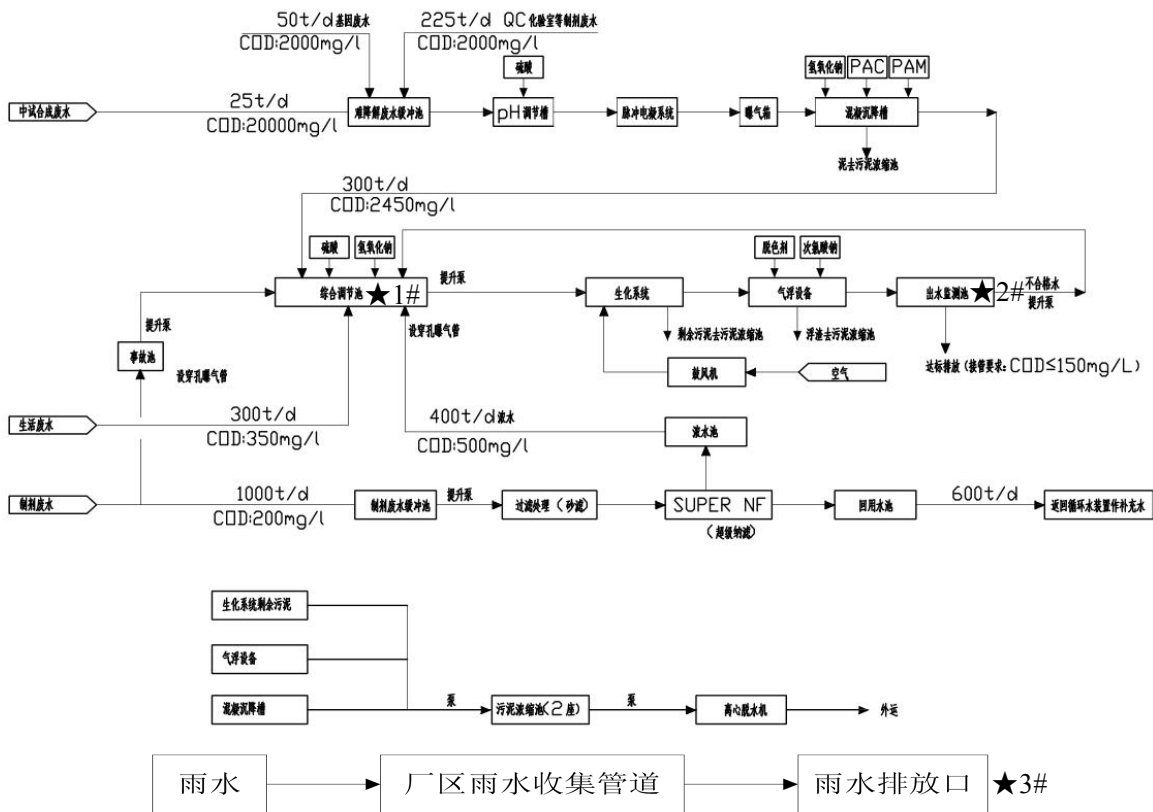


图 6-1 废水监测点位示意图

2、废气

(1) 有组织废气监测

有组织废气监测断面、监测项目及频次见表 6-2，监测点位见图 6-2，监测点用“◎”表示。

表 6-2 有组织废气监测项目和采样频次一览表

名称	监测断面	排气筒个数	监测断面	监测项目	监测频次
原辅料称量、配制过程中产生的粉尘	处理设施出口	1 个	◎1#	粉尘	4 次/周期, 2 周期

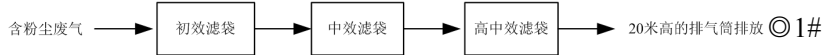


图 6-2 有组织废气监测点位图

(2) 无组织废气监测

根据现场实际情况，在该厂厂界共设置 4 个监测点，监测项目及频次见表 6-3，监测点位附图，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 6-3 厂界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。	总悬浮颗粒物	4 次/周期, 2 周期

3、噪声

本项目噪声监测内容详见表 6-4，厂界噪声监测点位见附图，噪声监测点用“▲”表示。

表 6-4 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	昼间 1 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		

4、固废

调查项目生产阶段产生固体废物的种类、属性、数量，调查企业一般工业固体废物贮存、处置等是否按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求进行以及危险废物包装、贮存、处置等是否按照（GB18597-2001）《危险废物贮存污染控制标准》及修改单的要求进行。

表七

验收监测期间生产工况记录:

在验收监测期间,本项目各生产设备、环保设施均正常运行,本报告对该项目生产的相关情况进行了核实,结果见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间生产工况一览表

序号	产品名称	年生产时间 (d)	批复年产量	设计日产量	2022 年 05 月 09 日		2022 年 05 月 10 日	
					日产量	生产负荷	日产量	生产负荷
1	谷胱甘肽冻干注射剂	250	2000 万瓶	8 万瓶	6.08 万瓶	76.0%	6.24 万瓶	78.0%

表 7-2 外沙厂区原有项目生产情况

现状车间生产的产品情况		年生产时间(d)	设计日产量	2022 年 05 月 09 日		2022 年 05 月 10 日	
产品名称	已验收产能			日产量	生产负荷	日产量	生产负荷
固体制剂、注射剂	20 亿片固体制剂	300	0.067 亿片固体制剂	0.064 亿片固体制剂	95.5%	0.065 亿片固体制剂	97.0%
	4300 万支注射剂		14.3 万支注射剂	11.4 万支注射剂	79.7%	11.5 万支注射剂	80.4%
片剂	2 亿片法维拉韦	300	66.7 万片	23.1 万片	34.6%	22.4 万片	33.6%

监测期间废水流量和在线数据统计见表 7-3。

表 7-3 监测期间废水流量和在线数据统计

厂区	日期	废水瞬时流量总量 (m ³)	pH 值 (无量纲)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)
外沙	2022.05.09	534.283	7.95	8.16	0.016	25.108
	2022.05.10	611.791	7.83	9.62	1.0932	27.429

验收监测结果:

1、废水监测结果与评价

废水监测结果见表 7-2，雨水监测结果见表 7-3。

表 7-2 废水监测结果表 单位: mg/L, pH 值为无量纲

监测点位		测试项目	pH 值	五日生化需氧量	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	石油类	动植物油	悬浮物	氯化物
调节池	2022 年 05 月 09 日	1-1	7.8	142	474	3.79	2.75	39.5	0.48	0.20	86	750
		1-2	7.9	156	518	3.46	2.93	38.3	0.54	0.25	81	780
		1-3	7.8	144	495	3.59	2.68	39.6	0.58	0.27	89	765
		1-4	7.9	170	452	3.54	2.88	40.7	0.44	0.17	83	760
		均值	-	153	485	3.60	2.81	39.5	0.51	0.22	85	764
	2022 年 05 月 10 日	1-1	7.9	169	495	20.6	2.56	42.7	0.42	0.16	90	760
		1-2	7.8	176	458	19.9	2.46	44.1	0.50	0.21	82	765
		1-3	7.7	163	476	21.3	2.51	41.9	0.53	0.24	86	768
		1-4	7.7	142	509	19.2	2.70	43.2	0.47	0.18	80	775
		均值	-	163	485	20.3	2.56	43.0	0.48	0.20	85	767
标排口	2022 年 05 月 09 日	1-1	7.5	4.1	15	0.205	2.16	22.3	<0.06	<0.06	34	700
		1-2	7.4	3.0	18	0.215	2.24	23.4	<0.06	<0.06	38	690
		1-3	7.4	4.2	12	0.197	2.02	24.7	<0.06	<0.06	31	695
		1-4	7.3	3.8	19	0.220	2.11	23.6	<0.06	<0.06	40	688
		均值	-	3.8	16	0.209	2.13	23.5	<0.06	<0.06	36	693
	2022 年 05	1-1	7.3	3.7	16	1.06	1.81	24.1	<0.06	<0.06	32	695

浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表

	月 10 日	1-2	7.4	3.2	18	0.960	1.77	23.4	<0.06	<0.06	39	698
		1-3	7.5	4.7	10	1.01	1.73	25.7	<0.06	<0.06	35	680
		1-4	7.3	4.3	14	0.992	1.88	25.0	<0.06	<0.06	30	685
		均值	-	4.0	15	1.01	1.80	24.6	<0.06	<0.06	34	690
标准限值		6-9	300	500	35	8	70	20	100	400	-	

表 7-3 雨水监测结果表 单位: mg/L, pH 值为无量纲

测试项目		pH 值 (实测温度℃)	化学需氧量	氨氮	总磷
2022 年 05 月 14 日	1-1	7.2 (16.4℃)	27	0.116	0.089
	1-2	7.3 (16.6℃)	22	0.130	0.066
	均值	-	25	0.123	0.078
2022 年 05 月 15 日	1-1	7.1 (13.5℃)	21	0.104	0.056
	1-2	7.2 (13.7℃)	24	0.117	0.042
	均值	-	23	0.111	0.049

由上表可知监测期间, 厂区污水总排口中的 pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、总氮、石油类、动植物油、悬浮物日均排放浓度值均符合进管标准, 氨氮、总磷日均排放浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中相关标准限值。

表 7-4 外沙厂区废水监测结果与在线数据比较情况一览表

序号	在线检测项目	2022 年 05 月 09 日		2022 年 05 月 10 日	
		在线监测数据	排放口监测数据 均值	在线监测数据	排放口监测数据 均值
1	pH 值 (无量纲)	7.95	7.4	7.83	7.4
2	化学需氧量(mg/L)	8.16	16	9.62	15
3	氨氮 (mg/L)	0.016	0.209	1.0932	1.01
4	总氮 (mg/L)	25.108	23.5	27.429	24.6

由表 9.2-9 可知, 验收监测当天实验室监测数据与在线数据稍有差别, 可能原因有: ①实际采样时间、样品分析时间与在线检测时间不同, 对此会有较大影响; ②在线检测仪器存有误差。

2、废气监测结果与评价

(1) 有组织废气

项目有组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 粉尘废气监测结果表 (排气筒高度 20 米)

测试项目		第一周期 (2022 年 05 月 09 日) 出口	第一周期 (2022 年 05 月 10 日) 出口
排气筒截面积 (m ²)		0.500	0.500
标干流量 (N.d.m ³ /h)		7.92×10 ³	7.19×10 ³
颗粒物 (mg/N.d.m ³)	1	1.9	2.0
	2	1.9	1.7
	3	1.6	1.8
	4	2.2	1.9
	均值	1.9	1.9

排放速率 (kg/h)	0.015	0.014
标准限值 (mg/m ³)	20	20

由上表可知, 监测期间粉尘废气中的颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值要求。

(2) 无组织废气

表 7-5 监测期间气象状况

参数	2022 年 05 月 09 日	2022 年 05 月 10 日
天气状况	阴	阴
平均气温	20℃	21℃
风向风速	东风 1.8m/s	东风 1.6m/s
平均气压	101.5Kpa	101.2Kpa

厂界无组织废气监测结果见下表。

表 7-6 厂界无组织废气监测结果 (单位: mg/m³)

采样日期	采样点位	总悬浮颗粒物	采样日期	采样点位	总悬浮颗粒物
2022.05.09	厂界东(上风向)	0.104	2022.05.10	厂界东(上风向)	0.108
	厂界西南(下风向)	0.138		厂界西南(下风向)	0.133
	厂界西(下风向)	0.158		厂界西(下风向)	0.154
	厂界西北(下风向)	0.146		厂界西北(下风向)	0.142
标准限值		1.0	标准限值		1.0

监测期间, 厂区厂界各点总悬浮颗粒物均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中新改扩污染源二级标准要求。

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 7-7。

表 7-7 噪声监测结果表

监测日期	测点编号	经纬度	昼间		标准限值
			测量时间	测量值 dB (A)	
2022 年 05 月 14 日	1#厂界东	E121°27'53", N28°40'38"	8:25	56	70
	2#厂界南	E121°27'36", N28°40'35"	8:29	58	65
	3#厂界西	E121°27'35", N28°40'44"	8:34	56	65
	4#厂界北	E121°27'40", N28°40'43"	8:38	57	70
2022 年 05 月 15 日	1#厂界东	E121°27'53", N28°40'38"	8:21	56	70
	2#厂界南	E121°27'36", N28°40'35"	8:26	56	65
	3#厂界西	E121°27'35", N28°40'44"	8:30	56	65
	4#厂界北	E121°27'40", N28°40'43"	8:35	58	70

由上表可知，监测期间，项目南侧、西侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，东侧、北侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求。

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

本项目产生的固废主要是废一次性工作防护用品、废包装材料、生化污泥、报废药品、职工生活垃圾以及纯水制备过程中产生的废活性炭和废膜。

根据环评和项目 2022 年 2 月~4 月的固废台账，本项目固废环评理论产生量与实际产生量统计见下表：

表 7-8 本项目固废产生情况一览表

序号	名称	产生工序	属性	废物代码	环评预计产生量 (t/a)	2022 年 2 月-4 月产生量(t)	预计达产时产生量 (t/a)
1	报废药品	生产过程	危险废物	HW02 272-005-02	-	-	-
2	废一次性工作防护用品	工人防护	危险废物	HW49 900-041-49	0.1	0.0145	0.097
3	废内包装材料	包装	危险废物	HW49 900-041-49	0.1	0.0155	0.103
4	废活性炭	纯水制备	一般固废	-	2	0.325	2.17
5	生化污泥	废水处理	一般固废	-	2	0.296	1.97
6	废外包装材料	包装	一般固废	-	0.3	0.0414	0.276
7	废膜	纯水制备	一般固废	-	2	0.315	2.1
8	生活垃圾	日常生活	一般固废	-	5	1.19	4.76

注：根据本项目 2022 年 2 月~4 月实际产量折算达产时固废产生量，建设单位 2022 年 2 月~4 月期间共生产冻干注射剂 300 万瓶。

②固废收集、储存情况

危险废物：外沙厂区已建约 100 平方米危废暂存场所，堆场地面用混凝土硬化，并做防腐处理，设有渗滤液导流沟及收集池，各类危险废物按种类和特性分类存放，门口已有危废、周知卡标识。

一般固废：企业将外沙厂区产生的一般固废每天及时清运至约 80 平方米的一般固废堆场。

生活垃圾：厂区内定点设置可密闭式垃圾桶，防止臭气扩散。

③固废处置情况

本项目产生的各类危险废物委托台州市德长环保有限公司进行安全处理处置。危废

产生后及时转移，处置符合规范要求，部分转移联单见附件。生化污泥由岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；废包装材料、废膜、废活性炭委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；生活垃圾由环卫部门统一收集、处置。

④固体废物调查评价

本项目一般工业固体废弃物的贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物包装、贮存、处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求。

4、污染物排放总量核算

据分析，本项目废水纳管排放量约为 24530t/a，外沙厂区全厂废水排放量为 23.9 万 t，台州市水处理发展有限公司排放标准化学需氧量 50mg/L、氨氮 5mg/L。项目废水污染源主要污染物排放量根据企业纳管废水量以及污水处理厂排放浓度计算所得，具体如下所示：

表 7-9 废水年排放量一览表

项目		废水排放量 (t/a)	化学需氧量排放量 (t/a)	氨氮排放量 (t/a)
本项目	环评建议总量控制指标	2.47 万	1.235	0.124
	本次验收环境排放量	24530	1.227	0.123
	总量指标符合性	-	符合	符合
全厂	环评建议总量控制指标	26.23 万	21.96	3.3
	本次验收环境排放量	23.9 万	11.95	1.2
	总量指标符合性	-	符合	符合

由上表可知，本项目废水污染物总量为化学需氧量 1.227t/a、氨氮 0.123t/a，全厂废水污染物总量为化学需氧量 11.95t/a、氨氮 1.2t/a，均未超出污染物排放总量指标。

5、环保设施去除效率

表 7-10 废水处理设施主要污染物处理效率一览表

处理工序	处理项目	2022 年 05 月 09 日			2022 年 05 月 10 日			平均去除效率 (%)
		进水水质 (mg/L)	出水水质 (mg/L)	去除效率 (%)	进水水质 (mg/L)	出水水质 (mg/L)	去除效率 (%)	
生化+气浮	化学需氧量	485	16	96.7	485	15	96.9	96.8
	氨氮	3.60	0.209	94.2	20.3	1.01	95.0	94.6
	总氮	39.5	23.5	40.5	43.0	24.6	42.8	41.7
	总磷	2.81	2.13	24.2	2.56	1.80	29.7	27.0

由上表可知，监测期间，海正药业外沙厂区废水处理系统运行正常，整体处理效率

为化学需氧量 96.8%、氨氮 94.6%、总氮 41.7%、总磷 27.0%。

工程建设对环境的影响

本项目已基本按环评要求落实了各项环保设施。废水、废气、噪声验收监测结果均符合相关标准要求，对周边环境的影响较少。

表八

验收监测结论:

1、污染物排放监测结果

(1) 废水监测结果

监测期间，厂区污水总排口中的 pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、总氮、石油类、动植物油、悬浮物日均排放浓度值均符合进管标准，氨氮、总磷日均排放浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中相关标准限值。

(2) 废气监测结果

有组织：监测期间，粉尘废气中的颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求。

无组织：监测期间，厂区厂界各点总悬浮颗粒物均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新改扩污染源二级标准要求。

(3) 噪声监测结果

监测期间，项目南侧、西侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，东侧、北侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求。

(4) 固废调查结果

本项目产生的固废主要是废一次性工作防护用品、废包装材料、生化污泥、报废药品、职工生活垃圾以及纯水制备过程中产生的废活性炭和废膜。

本项目产生的各类危险废物委托台州市德长环保有限公司进行安全处理处置。危废产生后及时转移，处置符合规范要求。生化污泥由岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；废外包装材料、废膜、废活性炭委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；生活垃圾由环卫部门统一收集、处置。

一般工业固体废弃物的贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物包装、贮存、处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求。

(5) 总量达标情况

项目实施后，本项目废水污染物总量为化学需氧量 1.227t/a、氨氮 0.123t/a，全厂废

水污染物总量为化学需氧量 11.95t/a、氨氮 1.2t/a，均未超出污染物排放总量指标。

(6) 环保设施处理效率情况

监测期间，海正药业外沙厂区废水处理系统运行正常，整体处理效率为化学需氧量 96.8%、氨氮 94.6%、总氮 41.7%、总磷 27.0%。

2、工程建设对环境的影响

本项目已基本按环评要求落实了各项环保设施。废水、废气、噪声验收监测结果均符合相关标准要求，对周边环境的影响较少。

3、总结论

综上所述，浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目建设过程中，较好地执行了环保“三同时”制度，落实了环评报告表及环评批复中要求的各项环保设施和相关措施，建立了各类完善的环保管理制度。该项目建成运行后产生的废水、废气、噪声排放达到国家相应排放标准，固废的储存、转移、处置等基本符合环评要求，污染物排放量控制在污染物总量控制目标内，符合建设项目竣工环境保护设施验收条件。

3、建议与措施

(1) 进一步加强厂区污染防治设施管理，加强对固废的管理，要严格按照相应的要求来处理，并做好台账记录；

(2) 严格执行危险废物转运联单制度，规范台账管理制度；

(3) 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；

(4) 建议加强生产设备和环保设备的运行维护工作，充分落实环保管理工作，杜绝事故性排放；加强非正常状态排污的应急管理。

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）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目			项目代码	2019-331002-27-03-827554		建设地点	浙江省台州市椒江区外沙路 46 号				
	行业类别（分类管理名录）	16_041 单纯药品分装、复配			建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心经度/纬度	E121°27'41.40"、N28°40'41.58"			
	设计生产能力	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂			实际生产能力	年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂			环评单位	浙江泰诚环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	台州市生态环境局			审批文号	台环建备（椒）-2020004			环评文件类型	环境影响登记表			
	开工日期	2021 年 10 月			竣工日期	2022 年 1 月 30 日			排污许可证申领时间	2022.1.20			
	环保设施设计单位	/			环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91330000704676287N011V			
	验收单位	浙江科达检测有限公司			环保设施监测单位	浙江科达检测有限公司			验收监测时工况	/			
	投资总概算（万元）	11267.35			环保投资总概算（万元）	230			所占比例（%）	2.04			
	实际总投资（万元）	11300			实际环保投资（万元）	261			所占比例（%）	2.31			
	废水治理（万元）	56	废气治理（万元）	170	噪声治理（万元）	15	固废治理（万元）	20	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
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	2000h				
运营单位	浙江海正药业股份有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91330000704676287N			验收时间	2022.6				
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）
	废水												
	化学需氧量						1.227	1.235		11.95	21.96		
	氨氮						0.123	0.124		1.2	3.3		
	废气												
	粉尘												
	VOCs												
固体废物						0							

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——标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；废气污染物排放浓度：毫克/立方米。

第二部分：验收意见

1、验收意见

浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目竣工环境保护验收意见

2022 年 7 月 18 日，浙江海正药业股份有限公司根据浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：台州市椒江区外沙路 46 号；

建设规模：年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂；

主要建设内容：项目购置相关生产设备，建设主体工程及配套设施，建成后可形成年产 2000 万瓶谷胱甘肽冻干注射剂的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2020 年 9 月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目环境影响登记表》，台州市生态环境局 2020 年 9 月 25 日对该项目准予备案，备案号为台环建备（椒）-2020004。企业于 2022 年 1 月 20 日重新申请排污许可证，工程于 2022 年 1 月 30 日竣工并开工进入调试。

目前，项目已具备建设项目竣工环保验收监测条件，并已委托浙江科达检测有限公司完成了竣工验收监测工作。

（三）投资情况

项目总投资 11300 万元人民币，其中环保投资 261 万元，占项目总投资的 2.31%。

（四）验收范围

本次验收内容为：浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目主体工程以及配套设施。

二、工程变动情况

项目建设地点、生产规模、生产工艺、平面布置、环境保护措施等与环评基本一致。项目与环评存在的部分变化情况具体如下：

实际主要生产设备中清洗机减少 1 台、ORABS 减少 1 套、外洗机减少 2 台，上述设备为生产辅助设备，基本不影响产能。

对照环办环评[2018]6号中“附件2 制药建设项目重大变动清单”，上述项目变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目产生的废水包括纯化水及注射用水制备产生的浓水、冻干废水、清洗废水、冷却废水和职工生活污水。废水收集后泵送至现有的污水站处理达标后纳入园区污水管网。

（二）废气

本项目产生的废气主要为原辅料称量、配制过程中产生的粉尘。粉尘收集后采用初效滤袋→中效滤袋→高中效滤袋→20米高空排放。

（三）噪声

设备安装在较为密闭的厂房内，同时加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。在厂区周围建筑一定高度的围墙，减少对厂区外环境的影响。加强厂内绿化，围墙周边种植高大乔木。

（四）固体废物

本项目固废主要是废一次性工作防护用品、废包装材料、生化污泥、报废药品、职工生活垃圾以及纯水制备过程中产生的废活性炭和废膜。企业已建约100平方米危废暂存场所和约80平方米一般固废堆场，危废暂存场所已做好防风、防雨、防晒措施，地面做好防腐防渗措施，门口已有危废、周知卡标识。

本项目产生的各类危险废物委托台州市德长环保有限公司进行安全处理处置。生化污泥由岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；其他一般固废委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；生活垃圾由环卫部门统一收集、处置。

（五）辐射

本项目不涉及。

（六）其他环境保护设施

监测装置

企业设置了规范化排污口，污水站出水口采用沟渠设计，内壁和渠底帖白瓷砖，设置有排放口标志牌。标排口已安装了废水在线监测装置，监测指标包括：流量、pH值、化学需氧量、氨

氮、总氮，并已实现与环保部门联网。雨水排放口均安装有雨水在线监控系统，监测指标包括：流量、pH 值、化学需氧量。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

监测期间，海正药业外沙厂区废水处理系统运行正常，整体处理效率为化学需氧量 96.8%、氨氮 94.6%、总氮 41.7%、总磷 27.0%。

（二）污染物排放情况

1. 废水

监测期间，厂区污水总排口中的 pH 值、五日生化需氧量、化学需氧量、总氮、石油类、动植物油、悬浮物日均排放浓度值均符合进管标准，氨氮、总磷日均排放浓度值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中相关标准限值。

2. 废气

有组织排放：监测期间，粉尘废气中的颗粒物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求。

无组织排放：监测期间，厂区厂界各点总悬浮颗粒物均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新改扩污染源二级标准要求。

3. 厂界噪声

监测期间，项目南侧、西侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，东侧、北侧厂界两周期昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求。

4. 固体废物

本项目产生的固废主要是废一次性工作防护用品、废包装材料、生化污泥、报废药品、职工生活垃圾以及纯水制备过程中产生的废活性炭和废膜。

本项目产生的各类危险废物委托台州市德长环保有限公司进行安全处理处置。危废产生后及时转移，处置符合规范要求，部分转移联单见附件。生化污泥由岩头厂区内部焚烧或委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；其他一般固废委托三门顺源环境治理有限公司综合利用；生活垃圾由环卫部门统一收集、处置。

一般工业固体废弃物的贮存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求,危险废物包装、贮存、处置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(原环境保护部公告2013年第36号)要求。

5. 污染物排放总量

项目实施后,本项目废水污染物总量为化学需氧量1.227t/a、氨氮0.123t/a,全厂废水污染物总量为化学需氧量11.95t/a、氨氮1.2t/a,均未超出污染物排放总量指标。

五、工程建设对环境的影响

企业已基本按照环评及批复要求落实了各项环保措施,验收监测结果均符合相关标准,对周边环境的影响控制在环评及批复要求以内。

六、验收结论

浙江海正药业股份有限公司年产2000万瓶冻干注射剂技术改造项目环保手续完备,基本落实了“三同时”的相关要求,主要环保治理设施均已按照环评要求建成,建立了各类环保管理制度,废水、废气、噪声监测结果达标,固废处置符合相关要求,总量符合环评要求,验收资料基本齐全。验收工作组认为该项目符合项目竣工环境保护验收条件,同意通过项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、监测单位按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ/T792-2016)的要求进一步完善监测报告内容,完善相关附图附件。
- 2、进一步完善厂区的清污分流、雨污分流;进一步完善危废堆场,规范设置各类标识标牌。
- 3、加强环境风险防范管理,完善应急预案,储备必要的应急物资,定期开展演练和应急培训;制定环境安全风险排查制度,定期开展环境安全风险排查,确保环境安全。
- 4、按照排污许可证要求落实自行监测,按照信息公开的要求主动公开企业相关信息。

八、验收人员信息

验收人员信息详见“浙江海正药业股份有限公司年产2000万瓶冻干注射剂技术改造项目竣工环境保护验收人员签到表”。

验收工作组签字:

何健 袁进奎
方齐 曹建强 黄旭

浙江海正药业股份有限公司年产2000万瓶冻干注射剂技术改造项目验收人员签到表

2022年7月18日

姓名	单位	电话	身份证号码
陈瑞强	浙江海正药业股份有限公司	1386786645	31081198109113527
何建忠	台州市生态环境局	1345710867	330249860551828
何建忠	台州市生态环境局	138769939	33026419731010016
何建忠	台州市生态环境局	1875666816	33084198405121256
何建忠	浙江科达程测有限公司	1835866665	3310219750531432
何建忠	浙江海正药业股份有限公司	18858660131	331002198801313135

2、验收意见修改清单

序号	验收意见	修改情况
1	监测单位按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T792-2016）的要求进一步完善监测报告内容,完善相关附图附件。	已按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T792-2016）的要求,完善监测报告内容及附图附件。
2	进一步完善厂区的清污分流、雨污分流;进一步完善危废堆场,规范设置各类标识标牌。	企业已完善厂区的清污分流、雨污分流;完善危废堆场建设,并规范设置各类标识标牌。
3	加强环境风险防范管理,完善应急预案,储备必要的应急物资,定期开展演练和应急培训;制定环境安全风险排查制度,定期开展环境安全风险排查,确保环境安全。	企业已更新应急预案,储备必要的应急物资,将定期开展演练和应急培训,制定环境风险防范管理制度、环境安全风险排查制度,定期开展环境安全风险排查。
4	按照排污许可证要求落实自行监测,按照信息公开的要求主动公开企业相关信息。	企业已按照排污许可证要求落实自行监测,按照信息公开的要求主动公开企业相关信息。

第三部分：其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求梳理如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目建设期间执行了环境保护“三同时”制度，落实了污染防治措施。项目环评对项目废水、废气、噪声、固废提出来了对应的防治措施，项目总投资 11300 万元人民币，其中环保投资 261 万元。

1.2 施工简况

本项目新建主体工程、污染防治工程及配套辅助设施，并设立了环保设施建设专用资金。并在施工建设过程中严格实施环境影响登记表中提出的环境保护措施。

1.3 验收过程简况

企业于 2020 年 9 月委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江海正药业股份有限公司年产 2000 万瓶冻干注射剂技术改造项目环境影响登记表》，台州市生态环境局 2020 年 9 月 25 日对该项目准予备案，备案号为台环建备（椒）-2020004。企业于 2022 年 1 月 20 日重新申请排污许可证，工程于 2022 年 1 月 30 日竣工并开工进入调试。2022 年 5 月，企业委托浙江科达检测有限公司对本项目建设内容进行验收工作及出具验收监测报告，同时企业对内部就环保相关手续及设施进行自查。2022 年 5 月 9 日~2022 年 5 月 10 日、2022 年 5 月 14

日~2022年5月15日，浙江科达检测有限公司对该项目进行现场监测。2022年7月18日，根据《建设项目环境保护管理条例》，《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4号，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告等要求，组织本项目竣工验收，验收组由建设单位、环评单位、验收监测单位和专业技术专家等人组成。与会人员踏勘了现场，听取了建设单位及环评单位对该项目基本情况的介绍、验收监测报告编制单位对环保验收及环保设施监测情况的详细介绍，经认真质询，提出验收结论及后续要求如下：

验收结论

浙江海正药业股份有限公司年产2000万瓶冻干注射剂技术改造项目环保手续完备，基本落实了“三同时”的相关要求，主要环保治理设施均已按照环评要求建成，建立了各类环保管理制度，废水、废气、噪声监测结果达标，固废处置符合相关要求，总量符合环评要求，验收资料基本齐全。验收工作组认为该项目符合项目竣工环境保护验收条件，同意通过项目竣工环境保护验收。

后续要求：

- 1、监测单位按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T792-2016）的要求进一步完善监测报告内容，完善相关附图附件。
- 2、进一步完善厂区的清污分流、雨污分流；进一步完善危废堆场，规范设置各类标识标牌。
- 3、加强环境风险防范管理，完善应急预案，储备必要的应急物资，定期开展演练和应急培训；制定环境安全风险排查制度，定期开展环境安全风险排查，确保环境安全。

4、按照排污许可证要求落实自行监测，按照信息公开的要求主动公开企业相关信息。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响报告及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

建设单位设立有安环部，配备专职环保管理人员。企业制定有《EHS 资源、职责、责任与权限程序文件》，规定各不同岗位和职位员工的环保方面的职责。同时制定了《土壤与地下水保护管理规定》、《固体废弃物管理规定》、《臭氧耗损物管理规定》、《水资源管理规定》、《废水管理规定》、《废气管理规定》、《地下水管理规定》等各项规定。另外，企业按环保相关要求建立了“三废”运行台帐制度。

(2) 环境监测计划

企业已按照环境影响登记表及其审批部门审批决定要求制定了污染源自行监测方案，方案具体内容见下表。企业已委托第三方有资质单位定期对废水、废气、噪声等进行监测，根据近期监测结果显示企业废气、废水、噪声排放均达标。

表 1 企业自行监测方案一览表

排放口编号	排放口名称	监测项目	监测频率	频次
DA001	制剂四车间套胶囊工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA002	制剂五车间制粒工序除尘设施排放口 1#	颗粒物、非甲烷总烃	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA003	制剂五车间制粒工序除尘设施排放口 3#	颗粒物、非甲烷总烃	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA004	制剂五车间制粒工序除尘设施排放口 2#	颗粒物、非甲烷总烃	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA005	制剂五车间制粒工序除尘设施排放口 4#	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA006	制剂四车间称量、过筛混合工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA007	制剂五车间三楼压片工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA008	制剂一车间称量工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA009	废水站废气排放口	氨、硫化氢、臭气浓度	1次/年	非连续采样 至少3个
		非甲烷总烃	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA010	制剂五车间五楼压片工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA011	制剂五车间三楼包衣工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA012	制剂五车间五楼包衣工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA013	制剂四车间流化床除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA014	制剂四车间压片制粒工序除尘设施排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA015	制剂四车间干法制粒工序排放口	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA016	302 车间废气排放口 1#	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA017	302 车间废气排放口 2#	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个
DA018	302 车间废气排放口 3#	颗粒物	1次/半年	非连续采样 至少3个

DA019	302 车间废气排放口 4#	颗粒物	1 次/半年	非连续采样 至少 3 个
DA020	302 车间废气排放口 5#	颗粒物	1 次/半年	非连续采样 至少 3 个
DA021	302 车间废气排放口 6#	颗粒物	1 次/半年	非连续采样 至少 3 个
DA022	302 车间废气排放口 7#	颗粒物	1 次/半年	非连续采样 至少 3 个
DA225	制剂三车间制粒工序除尘设备排放口 1#	颗粒物、非甲烷总烃	1 次/半年	非连续采样 至少 3 个
厂界废气		臭气浓度、氨（氨气）、硫化氢、非甲烷总烃	1 次/半年	非连续采样 至少 4 个
DW001	外沙厂区污水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	在线监测（出现故障时，1 次/6h，每天至少 4 次）	
		悬浮物、五日生化需氧量、总氮、总磷	1 次/季度	瞬时采样 至少 3 个瞬时样
		总有机碳	1 次/半年	瞬时采样 至少 3 个瞬时样
厂界噪声		昼夜噪声	1 次/季度	/

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目无相关内容。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

项目无需设置大气环境保护距离。

2.3 其他措施落实情况

本项目无林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等相关内容。

3 整改工作情况

根据会上要求，验收监测单位已按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T792-2016）的要求，完善监测报告内容及附图附件。企业已完善厂区的清污分流、雨污分流；完善危废堆场建设，并规范设置各类标识标牌；已更新应急预案，储备必要的应急物资，将定期开展演练和应急培训，制定环境风险防范管理制度、环境安全风险排查制度，定期开展环境安全风险排查；企业已按照排污许可证要求落实自行监测，按照信息公开的要求主动公开企业相关信息。