

浙江爱诺生物药业股份有限公司
生物医药中试研发项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司

编制单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司

二〇一九年十月

建设单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司

法人代表：陆方明

编制单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司

法人代表：陆方明

项目负责人：何恒杰

建设单位/编制单位：浙江爱诺生物药业股份有限公司

电话：13967287831

传真：/

邮编：313000

地址：湖州市三环东路 999 号

目 录

1 验收项目概况	1
2 验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定	3
2.4 主要污染物总量审批文件	3
2.5 环境保护部门其它审批文件	3
3 工程建设情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	6
3.3 主要原辅材料及燃料	10
3.4 水源及水平衡	12
3.5 生产工艺	12
3.6 生产设备	16
3.7 项目变动情况	17
4 环境保护设施	18
4.1 污染物治理/处置设施	18
4.2 其它环保设施	26
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	27
5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定	29
5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议	29
5.2 审批部门审批决定	30
6 验收执行标准	33
6.1 废水标准	33
6.2 废气标准	33
6.3 噪声标准	34
6.4 总量控制指标	34
7 验收监测内容	35

7.1 环境保护设施验收监测内容	35
7.2 环境质量监测	36
8 质量保证及质量控制	38
8.1 监测分析方法	38
8.2 质量保证及质量控制	38
9 验收监测结果	40
9.1 生产工况	40
9.2 环境保护设施调试效果	40
9.3 工程建设对环境的影响	48
10 验收监测结论	49
10.1 污染物排放评价结论	49
10.2 总量控制指标结论	49
10.3 工程建设对环境的影响	49
10.4 总结论	49
11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	50

附图：

附图 1：项目地理位置图

附图 2：项目周围环境图

附图 3：厂区平面布置图

附图 4：厂区雨污管网分布图

附件：

附件 1：湖州市吴兴区环境保护局《关于浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书的批复》（吴环建管[2018]70 号）

附件 2：排污许可证

附件 3：《浙江爱诺生物药业股份有限公司突发环境事件应急预案（简本）》备案登记表

附件 4：环保竣工验收监测报告

1 验收项目概况

浙江爱诺生物药业股份有限公司原名为浙江华圣爱诺药业有限公司，于 2018 年 1 月更名。是浙江华圣药业集团有限公司全资收购浙江大东吴药业有限公司后改制成立的一家有限责任公司，位于湖州市三环东路 999 号。

浙江华圣生物药业有限公司为浙江华圣药业集团有限公司收购湖州位元堂生物药业有限公司全部股权后成立的有限责任公司，其最早成立于 1993 年，主导产品为“痛克搽剂”和“河蚌滋阴胶囊”，系从淡水珍珠蚌肉中提取有效成份加工而成的系列产品，并于 1998 年通过了国家药品 GMP 认证。其中痛克搽剂为国家级新药、国家中药保护品种、乙类非处方药。

考虑到公司长期发展，为加强公司的医药研发领域的技术实力，爱诺生物于 2018 年 12 月实施了生物医药中试研发项目，主要中试产品为恩替卡韦。

2018 年 12 月湖州市吴兴区发展改革和经济委员会以《浙江省外商投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2018-330502-73-03-053736-000）同意中试研发项目备案，项目主要购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药（恩替卡韦）的中试和研发，中试规模在 20kg/年。

2018 年 11 月浙江碧扬环境工程有限公司受浙江爱诺生物药业股份有限公司委托编制完成了《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》，并于 2018 年 12 月通过了环保部门审批，文号为吴环建管[2018]70 号，项目于 2018 年 10 月开工建设，2019 年 02 月投入试运行。

为贯彻落实新修改的《建设项目环境保护管理条例》，根据环保部制定《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）相关要求，自 2017 年 11 月 22 日起，建设项目由业主对配套建设大气、水等污染防治设施进行自主验收。噪声、固体废物防治设施在《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》修改完成并实施前，应依法由环境保护部门对建设项目噪声或者固体废物污染防治设施进行验收，目前《中华人民共和国环境噪声污染防治法》已于 2018 年 12 月 29 日修订完成并施行。因此本次验收监测报告仅针对浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目中配套建设废气、废水、噪声等污染防治设施。

根据建设项目竣工环境保护验收的相关规定，浙江爱诺生物药业股份有限公司于 2019 年 5 月初启动了验收工作，并根据验收监测的相关规定，于 2019 年 8 月委托湖州普洛赛斯检测科技有限公司进行了现场验收监测。根据监测结果，我单位编制了《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目验收监测报告》，并于 2019 年 10 月 10 日组织召开了浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目竣工环境保护验收会，根据验收组意见，该项目通过了环保竣工验收。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月 24 日修订);
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2015 年 8 月 29 日修订);
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》(2015.8.29 修订通过, 2016.1.1 起施行, 2018.10.26 修正);
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月 29 日修订);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015 年 4 月 24 日修订);
- (6) 浙江省人民政府令第 364 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》;
- (7) 《建设项目环境保护管理条例(修订)》(中华人民共和国国务院令 第 682 号, 2017.7.16);

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (8) 关于公开征求《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知(征求意见稿)》意见的通知(环办环评函[2017]1235 号, 2017.8.3);
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号, 2018.5.16);
- (10) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评[2017]4 号, 2017.11.20);

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

- (11) 浙江碧扬环境工程技术有限公司《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书(报批稿)》(2018.11);
- (12) 湖州市吴兴区环境保护局《关于浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书的审查意见》(吴环建管[2018]70 号);

2.4 主要污染物总量审批文件

无。

2.5 环境保护部门其它审批文件

- (13) 《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目配套废气处

理设施设计方案》，湖州浙北环保科技发展有限公司；

（14）检验检测报告，普洛赛斯检（2019）第 H08114 号，湖州普洛赛斯检测科技有限公司《浙江爱诺生物药业股份有限公司环保验收项目验收检测报告》；

（15）其它相关资料。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

湖州市地处浙江省北部、浙苏皖三省交界处，是沪、宁、杭“金三角”的中心地带，位于东经 119°41′~120°29′，北纬 30°22′~31°11′之间，北濒太湖，东连江苏省吴江市和浙江省桐乡市，南邻余杭和临安，西倚天目山，与安徽省宁国、广德两县接壤，东西长 120km，南北宽 90km，土地总面积 5817km²，占全省总面积的 5.64%。湖州市辖吴兴区、南浔区、德清县、长兴县和安吉县，人口 256.49 万。水陆交通便捷，318 国道、长湖申航道横贯东西，距上海、苏州、杭州均在百 km 左右。地理位置优越，交通便利，自然资源丰富，湖州正发展为浙江省北部、太湖南岸经济繁荣的中心城市。本项目位于湖州市三环东路 999 号（浙江爱诺生物药业股份有限公司现有厂区提取车间内），具体地理位置见附图 1。

3.1.2 平面布置

本项目依托提取车间实施建设，工程用地为规则长方形，用地面积 2000 平方米，该车间所属于浙江爱诺生物药业股份有限公司。

爱诺生物厂区平面布置图见下图 3-1。

根据厂区总平面布置，现有厂区分为办公区、制剂车间、提取车间、前处理车间、检验中心。其中提取车间位于厂区北面，有一栋 4 层高大楼组成。

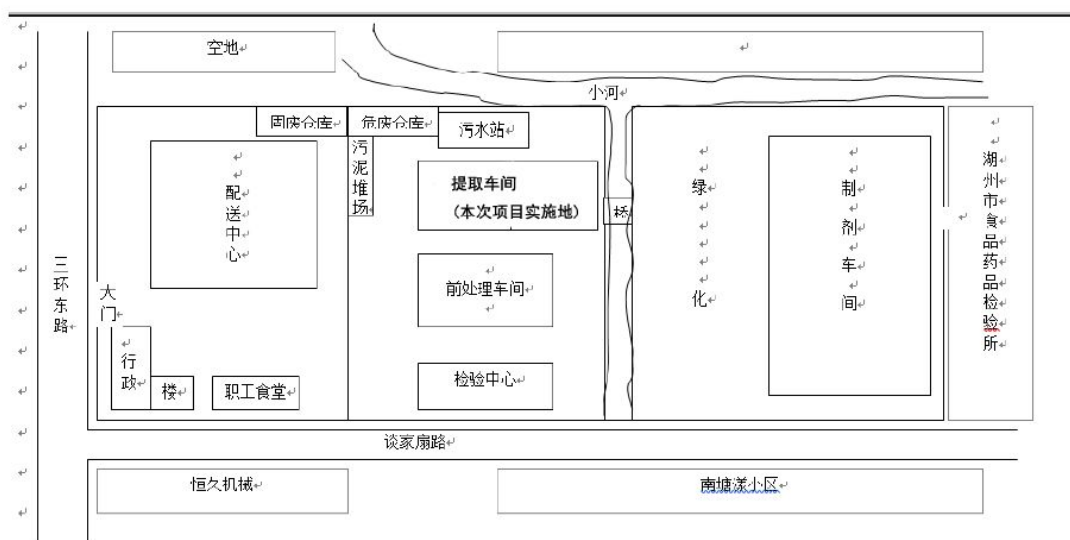


图 3-1 本项目平面布置图

3.2 建设内容

(1) 本项目建设内容

浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目，总投资 136 万元，项目主要购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药（恩替卡韦）的中试和研发，中试规模在 20kg/年。环评报告书及其批复要求落实情况，详见表 3-1。

表 3-1 环评及批复阶段建设内容与实际建设内容一览表

项目	环评及批复要求	实际落实情况
建设内容及规模	项目拟建地为浙江省湖州市吴兴区三环东路 999 号,拟利用现有厂房实施自主研发,采用现代化技术或工艺,购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药(恩替卡韦)的中试和研发,中试规模为 20kg/年。	项目建设地点、规模、内容与环评一致。
废水防治方面	项目必须实施雨污分流、清污分流,认真按《环评报告书》要求做好各类废水的收集及处理工作。工艺废水管线应采取地上架空敷设,并满足防腐、防渗、防漏要求。生产废水收集后经厂区内现有的污水站处理达标后纳入市政污水管网,经湖州中环水务有限责任公司处理达标后排放。废水纳管须达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级排放标准,氨氮纳管须达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中相应标准。全厂应设置一个废水总排放口。	已落实。 本项目实施了雨污分流、清污分流,废水管道采用了地上架空的方式进行敷设,废水主要为工艺废水、真空泵废水、设备清洗废水及地面冲洗废水,经企业现有污水站预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级排放标准要求后纳管排放;并在废水排放口安装了在线监测设施。
废气防治方面	企业应认真做好生产过程中废气的污染防治工作,采用先进适用的废气治理技术和装备,对工艺废气排放点必须配备相应的收集系统,根据各废气特点采取针对性的措施进行处理,同时采取有效措施从源头减少废气的无组织排放。本项目工艺废气排放须达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 2 中大气污染物特别排放相应限值要求。污水站 NH ₃ 、H ₂ S 和臭气排放须达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应限值要求。	已落实。 本项目废气主要为中试过程中产生的含挥发性有机溶剂废气,所有废气一并集中排至屋顶,经水喷淋+除湿+活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒排放; 工艺废气排放达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 2 中大气污染物特别排放相应限值要求。臭气排放达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554—1993)中的相关标准值;废气排放口均设置了规范的采样平台。

项目	环评及批复要求	实际落实情况
噪声防治方面	项目应优化平面布置，合理安排布局。选用低噪声设备，并采取隔音、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准。	已落实。 企业已选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、风机等高噪声设备安装减震装置，并采用效果较好的隔音建筑材料。厂界噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的相应标准。
日常管理和风险防范	企业应建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，配备环保管理人员；做好生产设备、环保设施的运行和管理，建立污染防治措施运行和污染物排放日常管理台账，确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。严格落实各项环境风险防范措施，配备必要的应急物资和设施，定期进行应急演练，突发性环境事件应急预案应按应急防范要求进行完善并报当地环保部门备案，有效防范和应对环境风险。	已落实。 已配备环保管理人员，已制定《环保设施设备维护保养制度》、《危险废物管理制度》等环保规章制度和岗位责任制。已制定《突发环境事件应急预案（简本）》，并报送湖州市生态环境局吴兴分局备案登记，备案号：330502-2019-045-L。
总量控制指标	严格落实污染物排放总量控制措施。项目投产后，各污染物排放总量控制在《环评报告书》中明确的指标内。项目主要污染物排环境总量控制指标为：废水量≤370t/a、化学需氧量≤0.019t/a、氨氮≤0.002t/a、VOCs≤0.17t/a。本项目实施后，全厂主要污染物排环境总量控制指标为：废水量≤19440t/a、化学需氧量≤0.972t/a、氨氮≤0.097t/a、VOCs≤1.007t/a。你公司应依照相关规定，及时落实排污权交易和有偿使用。	已落实。 本项目实施后 COD _{Cr} 、NH ₃ -N、VOCs 排放量在环评审批总量内，符合总量控制指标。
防护距离要求	根据《环评报告书》计算结果，项目无需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请业主、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。	根据《环评报告书》计算结果，项目无需设置大气环境防护距离。

项目	环评及批复要求	实际落实情况
项目建设内容	若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。项目自批准之日起5年后方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。在项目建设、运行过程中产生其他不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施无重大变动。
“三同时”及试生产备案	项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，建设单位必须按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。经验收合格后，项目方可正式投入运行。	本项目建设执行了配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度

(2) 本项目简要概况

浙江爱诺生物药业股份有限公司原名为浙江华圣爱诺药业有限公司，位于湖州市三环东路 999 号，为浙江华圣药业集团有限公司全资收购浙江大东吴药业有限公司后改制成立的一家有限责任公司，公司主要进行中成药的生产及相关药品研发，2018 年 12 月，公司在现有厂区的提取车间内实施生物医药中试研发项目，中试规模在 20kg/年，该项目于 2018 年 12 月取得湖州市吴兴区环境保护局批复，文号为“吴环建管[2018]70 号”。

本次项目依托已建提取车间空置区实施建设，公用工程（包括给排水系统、循环水系统、纯水系统、供热系统、供电系统、污水处理系统、仓库等）依托现有厂区设施。

本次项目依托的已建设施均已通过环保“三同时”验收，爱诺生物现有厂区历年来新、改、扩建设项目环评和“三同时”制度执行情况汇总见详见表 3-2。其中“新建片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液及中药现代化生产线项目”和“爱诺药业制剂车间配套项目”为浙江华圣爱诺药业有限公司为主体实施，“年产各类规格痛克搽剂 1300 万瓶及河蚌滋阴胶囊 10000 万粒生产线项目”以浙江华圣生物药业有限公司为主体实施。

表 3-2 浙江爱诺生物药业股份有限公司已审批及验收项目汇总

序号	工程项目名称	环境影响评价			竣工环保验收		
		审批单位	批准文号	批准时间	验收单位	批准文号	批准时间
1	新建片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、及中药现代化生产线项目	湖州市环保局	湖环建[2014]5 号	2014.1.9	湖州市环保局	湖环建验[2015]58 号	2015.12.1
2	爱诺药业制剂车间配套项目	吴兴区环保局	吴环建管[2014]124 号	2014.11.27	吴兴区环保局	吴环管验[2015]33 号	2015.12.11
3	年产各类规格痛克搽剂 1300 万瓶及河蚌滋阴胶囊 10000 万粒、片剂 20000 万片、颗粒剂 500 吨生产线项目	湖州市环保局	湖环建[2009]126 号	2009.6.19	湖州市环保局	湖环建验(2010)38 号	2010.6.12

3.3 主要原辅材料及燃料

经现场调查与统计，本项目实施后全厂主要原辅材料消耗对照情况见表 3-3。

表 3-3 主要原辅材料消耗情况

序号	名称	规格	环评年消耗量 (t/a)	实际年消耗量 (t/a)	贮运方式
1	恩替 7	≥99%	0.100	0.100	仓库、铝箔袋
2	四氢呋喃	≥99%	1.036	1.02	桶装、仓库
3	甲醇	≥99%	2.765	2.651	桶装、仓库
4	37%盐酸	37%	0.138	0.122	桶装、试剂室
5	乙酸乙酯	≥98%	7.138	7.11	桶装、仓库
6	碳酸钠	17%	0.532	0.5	桶装、仓库
7	二氯甲烷	≥99%	1.475	1.4	桶装、仓库
8	三氯化硼的二氯甲烷溶液	9%三氯化硼	1.210	1.18	桶装、仓库
9	水	纯化水	2.893	2.77	桶装、试剂室
10	活性炭		0.006	0.006	桶装、试剂室
11	无水乙醇 (冷媒)		0.02 (一次填充)	0.02 (一次填充)	桶装、试剂室
12	硅油(热媒)		0.03 (一次填充)	0.03 (一次填充)	桶装、试剂室

3.4 水源及水平衡

本项目生活、生产用水由当地自来水厂供给。本项目实施后，全厂水平衡图见图 3-2。

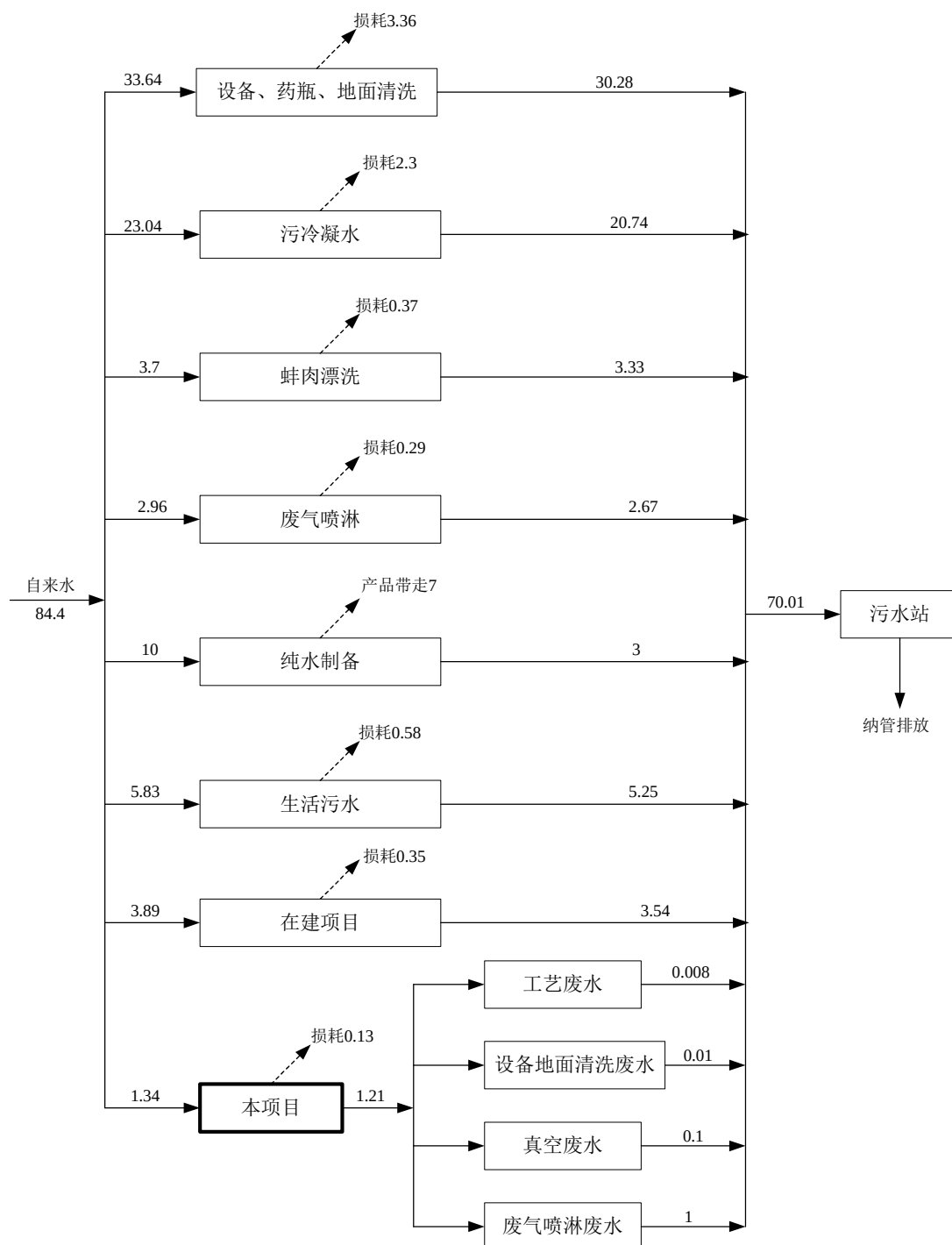


图 3-2 本项目实施后全厂水平衡图 (单位: t/d)

3.5 生产工艺

本项目原环评生产工艺见图 3-3。经现场调查，现状实际生产工艺与原环评

保持一致，未变化。

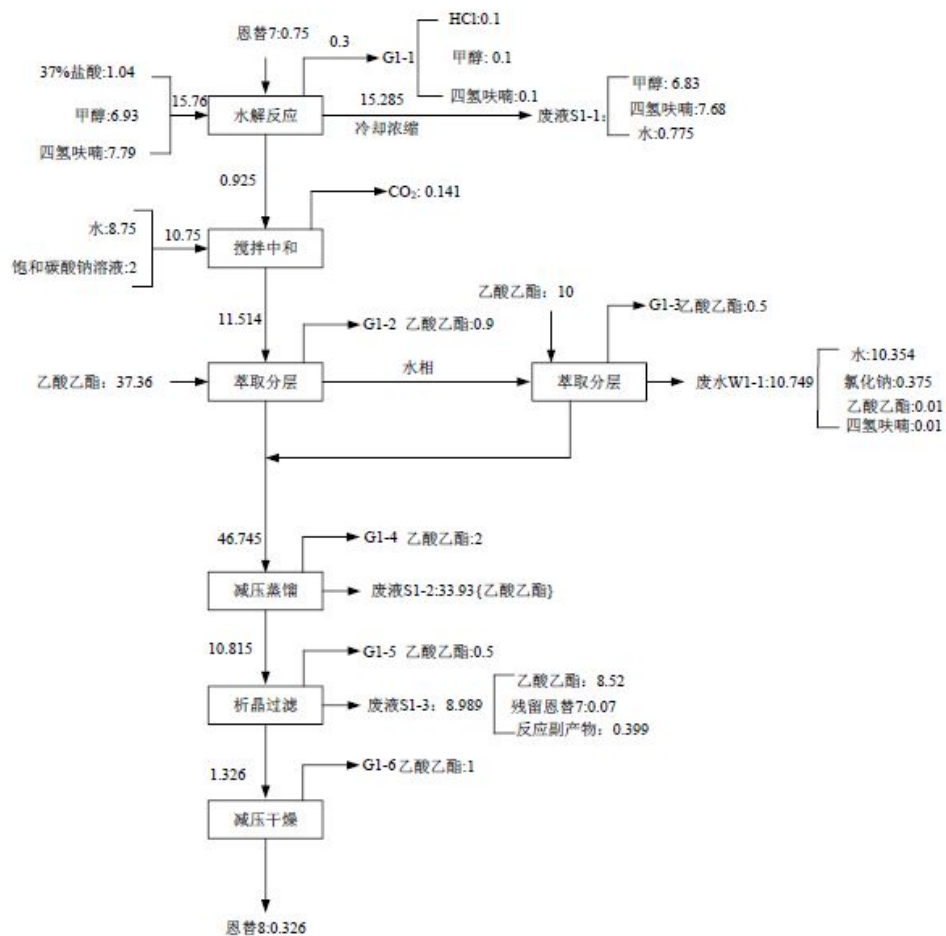


图 3-3 恩替卡韦(恩替 8 制备)生产工艺及产排污环节图(133 批/年)

单位: kg/批

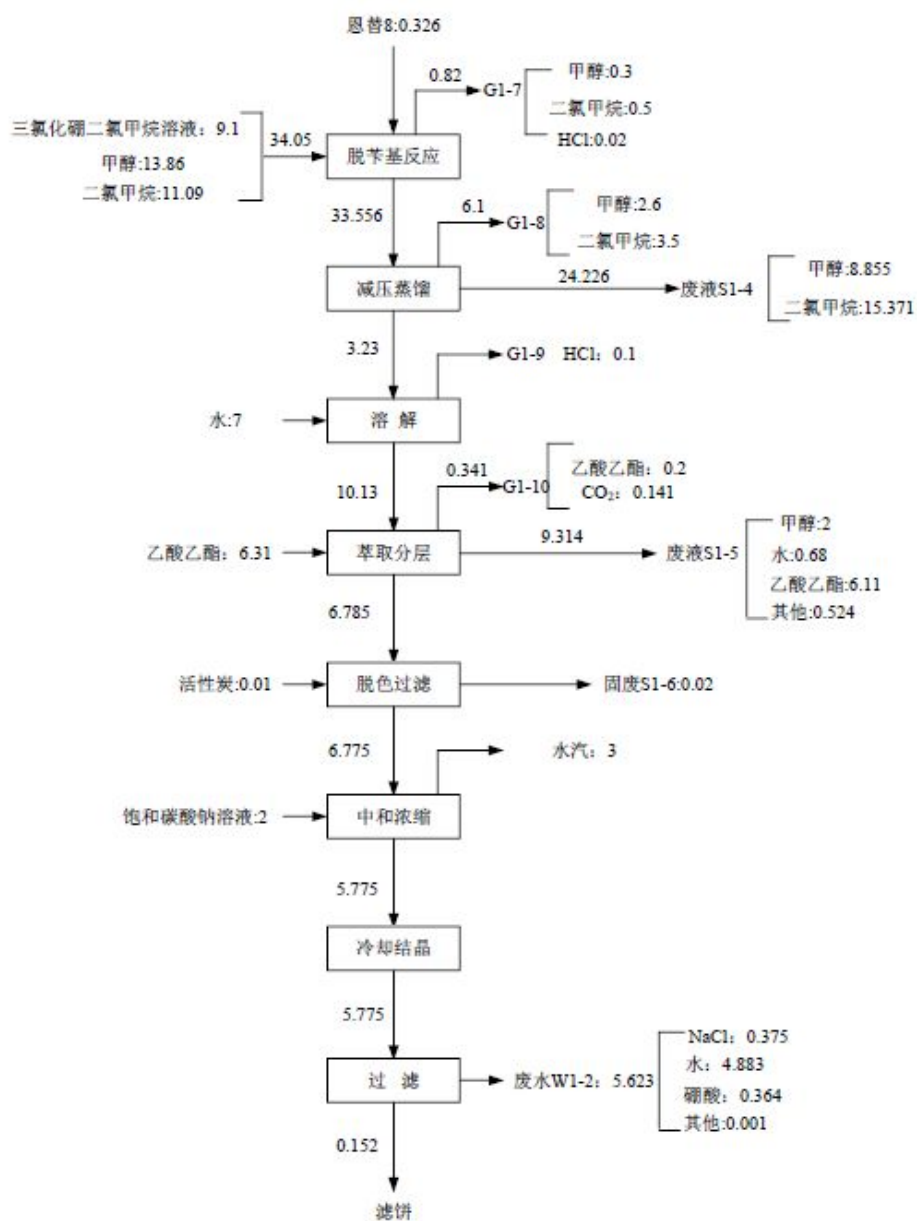


图 3-4 恩替卡韦(恩替卡韦粗品制备)生产工艺及产排污环节图(133 批/年)

单位: kg/批

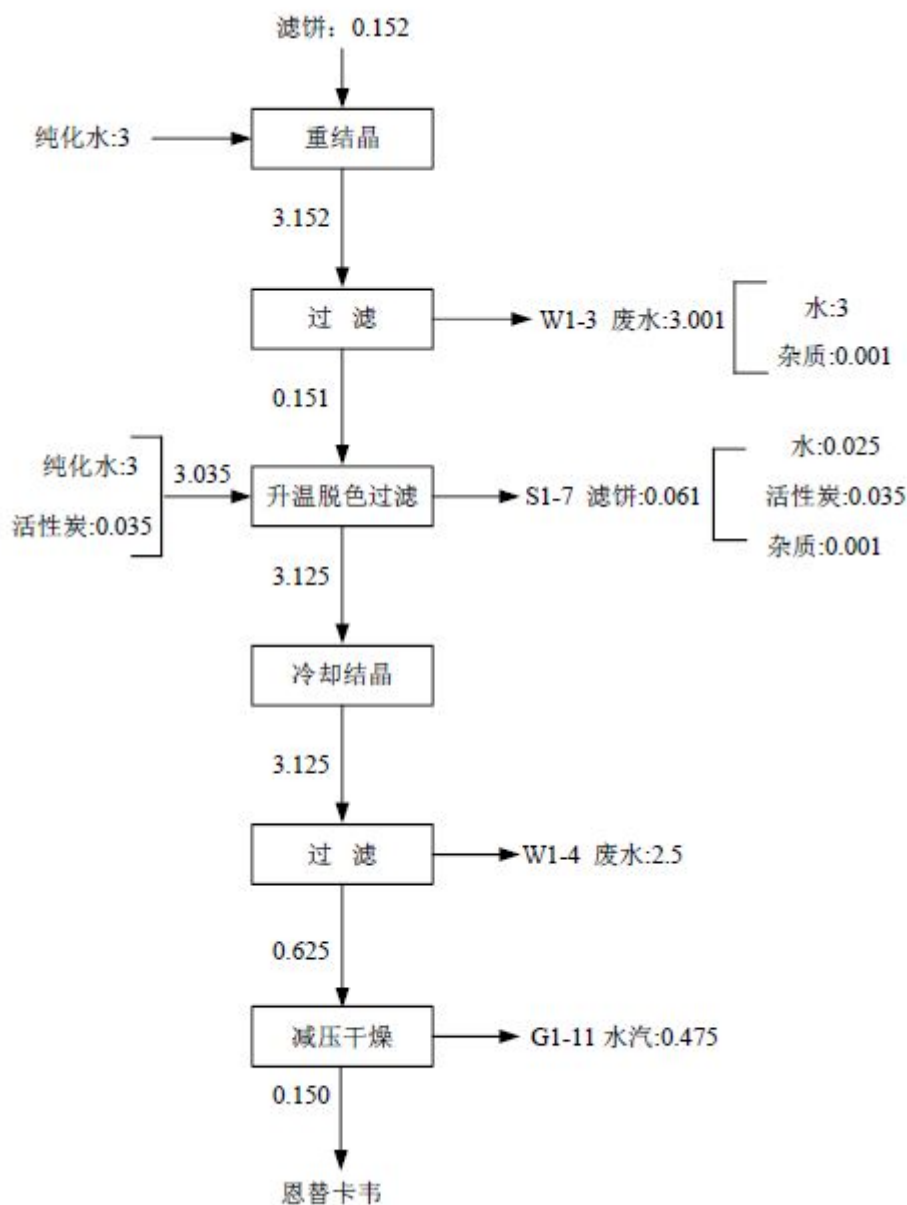


图 3-5 恩替卡韦(精制工段)生产工艺及产排污环节图(133 批/年)

单位：kg/批

工艺过程及产污环节介绍如下：

1、恩替 8 制备

往水解反应釜中依次投入一定量的恩替 7，装入一定量的甲醇-THF，开启搅拌使溶解，开启冷却水，冷凝管通冷却水。加入一定量的 37%的盐酸，开启油浴加热系统加热反应。反应完全后，停止加热，加入纯化水，搅拌，将反应液冷却至室温。用碳酸钠溶液调节反应液的 pH=6.5~7.5，加入一定量的乙酸乙酯，搅

拌萃取。静置半小时，分层，水层用乙酸乙酯萃取，合并乙酸乙酯层。乙酸乙酯层在 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 减压浓缩掉大部分的乙酸乙酯。将浓缩液放入冰箱中，放置 4 小时，析晶。析晶完毕，过滤，得到恩替 8 湿品。湿品 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 减压干燥 4 小时，得到干燥的恩替 8 产物。

2、恩替卡韦粗品制备

往脱苄基反应釜中依次投入加入恩替 8 和一定量二氯甲烷，搅拌使溶解，将反应液冷却到 $-70\sim -80^{\circ}\text{C}$ 。滴加一定量的三氯化硼二氯甲烷溶液，滴加结束， $-70\sim -80^{\circ}\text{C}$ 继续搅拌反应 1 小时后，升温到 $-35\sim -45^{\circ}\text{C}$ ，在此温度保温搅拌 1 小时。反应完毕后，将反应液重新冷却到 $-70\sim -80^{\circ}\text{C}$ ，缓缓滴加甲醇，滴加完毕，慢慢升温至室温。将反应液转移至旋转蒸发仪中， $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 减压浓缩至干。用纯化水将浓缩物溶解，转移至分液漏斗中。加入乙酸乙酯，充分振摇，静置 3 小时分层，水层加入活性炭，升温至 $75\sim 80^{\circ}\text{C}$ ，搅拌脱色 1 小时，趁热过滤除去活性炭。滤液降至室温，用饱和碳酸钠溶液调节水层 $\text{pH}=6.5\sim 7.5$ 。将滤液转移至旋转蒸发仪内，在 $70\pm 2^{\circ}\text{C}$ 减压浓缩至 50% 的体积量。将浓缩液移至烧瓶中降温至 $28\sim 32^{\circ}\text{C}$ ，冷却结晶 4 小时，析出产品，过滤，得恩替卡韦粗品。

3、精制

将恩替卡韦粗品溶于适量纯化水中，重结晶过滤，然后加入活性炭，保温脱色 1 小时，压滤至结晶釜，冷却至 5°C ，放料离心过滤，得滤饼，滤饼于 50°C 真空烘至干，得恩替卡韦成品。

3.6 生产设备

经现场调查，本项目主要生产设备对照情况见表 3-3。

表 3-3 主要生产设备

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (套/台)	现状数量 (套/台)	备注
1	双层玻璃反应釜	100L	1	1	与环评一致
2	双层玻璃反应釜	50L	1	1	与环评一致
3	萃取分层釜	20L	1	1	与环评一致
4	结晶釜	20L	1	1	与环评一致
5	布氏漏斗	/	2	2	与环评一致
6	低温冷却液循环泵	DLSB-50/1 20	2	2	与环评一致
7	高温恒温循环槽	GSC-50L	1	1	与环评一致

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (套/台)	现状数量 (套/台)	备注
8	旋转蒸发仪	Re2002	2	2	与环评一致
9	循环水真空泵	SHB-B95A	2	2	与环评一致
10	真空干燥箱	DZF-6050	3	3	与环评一致
11	结晶釜	20L	3	3	与环评一致
12	高速粉碎机	200g	1	1	与环评一致
13	玻璃仪器		1	1	与环评一致
14	分液漏斗		2	2	与环评一致

由上表可知，本项目生产设备型号、数量与环评报告一致。

3.7 项目变动情况

经现场调查，对照环评报告及批复内容，项目的建设性质、地点、生产设备、原辅料使用、采用的生产工艺及采取的污染防治措施相比环评阶段基本一致，均未发生重大变动。

主要变动情况：

- 1) 环评中要求废气风量为 15000m³/h，实际风量为 3000m³/h。
- 2) 为了提高对废气的处理效率，企业将环评中的处理工艺由“水喷淋+除湿+活性炭吸附装置”调整为“碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置”。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目废水主要为包括工艺废水、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水等。

目前企业厂区已实施雨污分流、清污分流，工艺废水（分层废水、过滤废水）、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水作为废水收集，废水产生量仅为 $1.12\text{m}^3/\text{d}$ ，然后汇入污水处理站（该污水站由杭州恒达环保实业有限公司设计并施工建设），目前企业已建造一座处理能力为 $80\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站（采用预酸化+厌氧+接触氧化处理工艺），经预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准后纳入东部新区污水处理厂集中处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级A标准最终排入嵎塘。

本项目废水与现有厂区废水混合后排入厂区现有污水处理站，根据验收监测数据，本项目实施后，全厂废水综合污染物浓度 COD_{Cr} 约为 1490mg/L ，污水处理站设计进水水质为 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 10000\text{mg/L}$ ，且本项目废水中无苯系物等难降解物质，混合后综合废水盐分浓度较低，较易生化处理。本项目实施后全厂废水产生量为 70.01t/d ，污水处理站设计规模为 80t/d ，污水处理能力能够承载本项目的实施。

本项目废水产生、排放情况见表4-1。

废水处理工艺流程见图4-1，废水治理设施见图4-2，厂区雨污管网分布见附图4。

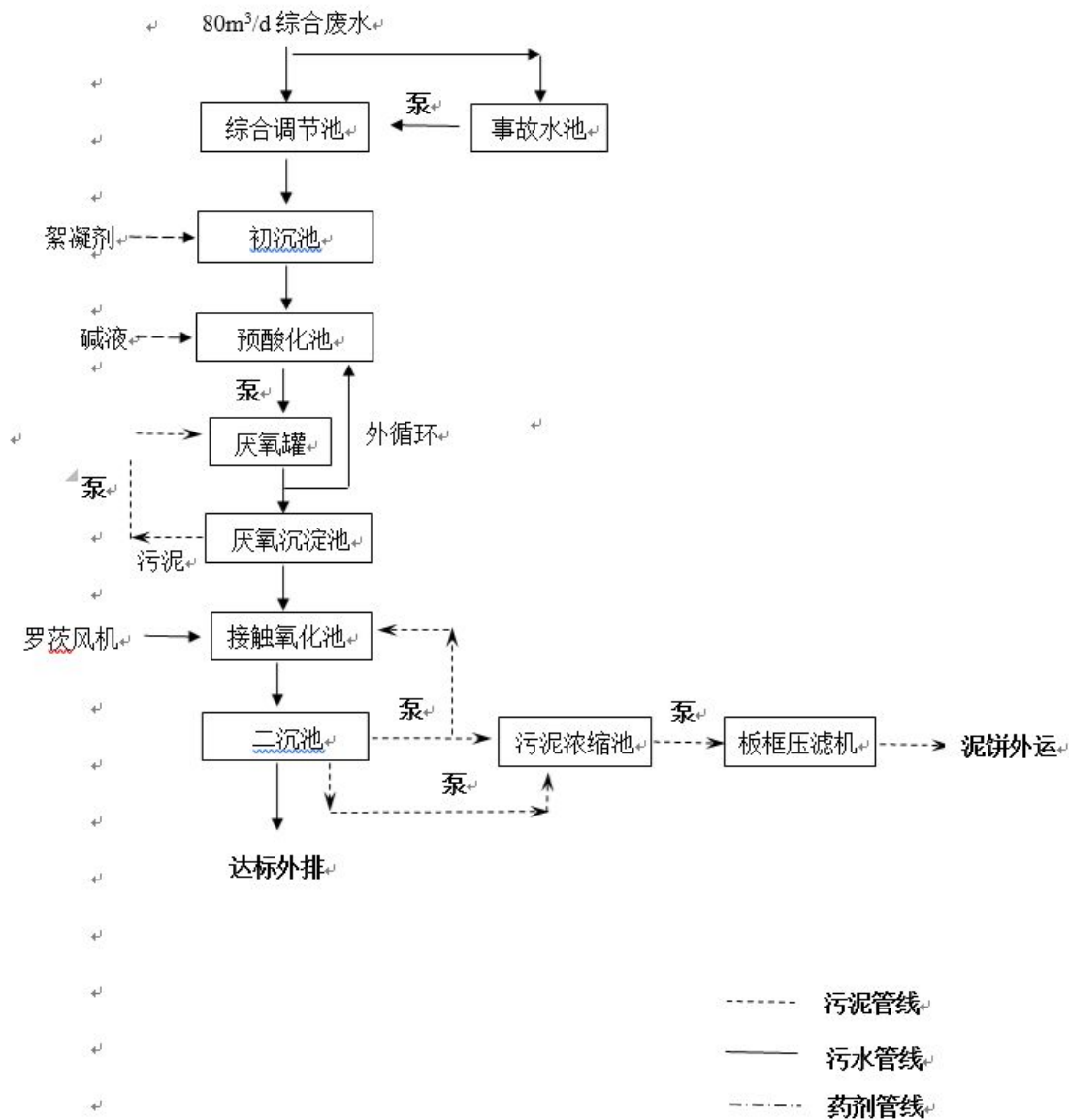


图 4-1 企业现状废水处理工艺流程图



污水站加盖



厌氧塔



污水站排放口



废水管道架空

图 4-2 废水治理设施图片

表 4-1 本项目废水产生、排放情况一览表

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	产生浓度	排放量(t/a)	治理设施	设计处理能力	设计指标	废水回用量	排放去向
工艺废水	废水 W1-1 (分层废水)	COD、总盐分、四氢呋喃	连续	COD≤2000mg/L 总盐分≤30000mg/L 四氢呋喃≤1000mg/L	1.428	所有废水全部进入企业现有污水处理站预处理	80m ³ /d	进水： COD≤10000mg/L NH ₃ -N≤13mg/L SS≤240mg/L 出水： COD≤500mg/L NH ₃ -N≤35mg/L SS≤40mg/L	0	纳管排入城镇污水管网，最终进入东部新区污水处理厂
	废水 W1-2 (过滤废水)	COD、总盐分、AOX	连续	COD≤1000mg/L 总盐分≤100000mg/L AOX≤10mg/L	0.748					
	废水 W1-3 (过滤废水)	COD、总盐分	连续	COD≤500mg/L 总盐分≤10mg/L	0.399					
	废水 W1-4 (过滤废水)	COD、总盐分	连续	COD≤500mg/L 总盐分≤10mg/L	0.333					
设备地面清洗废水		COD、总盐分	连续	COD≤500mg/L 总盐分≤10mg/L	3.3					
真空废水		COD、总盐分、AOX	间歇	COD≤1500mg/L 总盐分≤10mg/L AOX≤10mg/L	33					
纯水站废水		COD、总盐分	连续	COD≤200mg/L 总盐分≤50mg/L	0.87					

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	产生浓度	排放量(t/a)	治理设施	设计处理能力	设计指标	废水回用量	排放去向
废气喷淋废水		COD	间歇	COD $\leq$ 2000mg/L	330					
合计	/	/	/	/	370					

4.1.2 废气

本项目废气主要为中试过程中产生的含挥发性有机溶剂废气。

环评中要求一并集中排至屋顶，经水喷淋+除湿+活性炭吸附装置处理后由15m高排气筒排放。主要污染因子包括甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、HCl等，废气风量为15000m³/h。

根据现场调查，实际企业按环评要求将该废气经管道收集，项目中试实验均在提取车间完成，各步骤废气经收集后经碱液喷淋，经过除雾塔除湿后再经活性炭吸附后经烟道于提取车间楼顶高空排放，根据现场调查，中试废气均产生在中试的通风柜内，通风柜容积仅为30m³，按照每小时换风次数10次来计算，风量仅需3000m³/h即可，故企业按照实际需求来配置废气治理设施。

企业建立了废气处理设施运行记录制度，并填写废气处理设施运行记录台账。根据湖州浙北环保科技发展有限公司提供的废气设计方案及现场调查，废气处理工艺流程见图4-2，废气治理设施见图4-3。

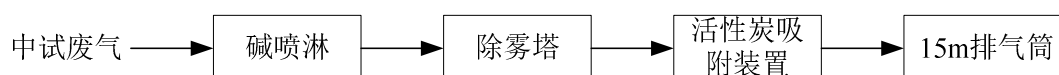


图 4-3 中试废气处理工艺流程图

本项目废气产生、排放情况见表 4-2。



碱喷淋系统



活性炭吸附装置



废气收集管道



通风柜密闭

图 4-4 废气治理设施图片

表 4-2 本项目废气产生、排放情况一览表

废气名称	来源	污染物种类	排放形式	治理设施	设计指标	排气筒高度 (m)	排气筒内径 (m)	排放去向	治理设施监测点设置
中试废气	中试通风柜	甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、HCl、二氯甲烷	有组织	碱喷淋+除湿+活性炭吸附	风量 3000m ³ /h 中试废气收集率 95% 中试废气处理效率 80%	15	0.3	大气	中试废气装置进口、排放口

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来自于中试设备噪声，主要包括各类中试设备、风机等运行噪声，具体见表 4-3。

表 4-3 本项目主要生产设备噪声声级

车间	设备名称	放置位置	平均噪声声级 (dB)	治理措施
中试车间	玻璃反应釜	室内	75	选用低噪声设备，合理布局，利用墙体隔声降噪
	结晶釜	室内	75	
	低温冷却液循环泵	室内	81	
	循环水真空泵	室内	85	
室外	废气风机	室外	90	

4.2 其它环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

1、应急设施

(1) 企业中试车间内已配置了一个 3m³ 的储存桶，符合环评要求。

(2) 企业在雨水排放口安装有应急阀门，当发生事故池时，关闭应急阀门，通过移到泵和移动管线将事故废水泵入事故应急池，或通过沉淀池排入东部新区污水处理厂。

2、应急预案

建设单位在项目建设阶段编制了《浙江爱诺生物药业股份有限公司突发环境事件应急预案（简本）》，并由湖州市生态环境局吴兴分局进行备案，编号为 330502-2019-045-L。

3、应急演练

建设单位在 2018 年 6 月 9 日份组织了火灾应急演练。环境风险应急设施见图 4-7。



事故应急池



应急切断阀

图 4-5 环境风险应急设施图片

4.2.2 在线监测装置

本项目污水站设置了 1 套废水在线监测设施，并与湖州市生态环境局吴兴分局联网，对水量、pH、COD_{Cr} 在线监测。



废水在线监测设施

图 4-6 废水在线监测设施图片

4.2.3 其他设施

无。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 136 万元，其中环保投资 26 万元，占项目总投资的 19.1%，环保投资内容详见表 4-4。

表 4-4 环保设施投资一览表

序号	项 目	内 容	投资（万元）
1	废水处理	排污管道铺设	7
2	废气治理	碱喷淋+除湿+活性炭装置及收集管线等配套设施	15
3	噪声治理	选用低噪声设备，合理布局，利用墙体隔声降噪	2

序号	项 目	内 容	投资（万元）
4	固废治理	危险废物规范化收集、暂存、处置	2
本项目环保投资合计			26

本项目生产废水分类收集、分质分流。工艺废水、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水作为废水收集，然后汇入污水处理站；本项目中试过程的中试废气收集后进入经碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒排放。本项目废气处理设施由湖州浙北环保科技发展有限公司设计施工，公司各环保设施与生产设施落实了“三同时”，符合要求。

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

根据《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》，摘录其中的主要结论与建议。

一、废水

本项目废水主要为工艺废水（分层废水、过滤废水）、设备地面清洗废水、真空废水、纯水站废水、废气喷淋废水，经预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准后纳入城镇污水管网，经东部新区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入岷塘。

二、废气

本项目废气主要为中试过程中产生的含挥发性有机溶剂废气。

中试过程中产生的含挥发性有机溶剂废气收集进入碱喷淋+除湿+活性炭吸附装置处理，最终经 15m 排气筒高空排放，达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 中大气污染物特别排放相应限值要求。

三、固体废物

冷却废液、蒸馏废液、过滤废液、分层废液、过滤废渣、废包装桶、废活性炭、废产品委托具有相应危废处置资质的单位进行处理；污水站污泥经鉴定后合理处置。各项固废均能做到分类收集，合理处置，不外排。

四、噪声

经预测可知，本项目建成投产后，企业厂界昼夜间噪声贡献值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。本项目位于工业园区内，周边均为工业企业，通过采取选用低噪声设备，加强设备运行管理，强噪声设置在车间内，主要依靠墙体及厂界围墙隔音降噪，对周围环境影响不大。

五、总量控制

本项目新增 COD_Cr 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 新增量为 0.019t/a，0.002t/a，需在区域削减，削减比例为 1:1，即替代削减量为 COD_Cr 0.019t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.002t/a。在企业现有污染物排放许可总量范围内；本项目新增 VOCs 0.170t/a，需在区域内削减，削减比例为 1:2，即替代削减量为 0.34t/a。

5.2 审批部门审批决定

湖州市吴兴区环境保护局《关于浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书的审查意见》吴环建管[2018]70 号：

浙江爱诺生物药业股份有限公司：

你单位关于要求审批建设项目环境影响报告书的申请及其他相关材料收悉，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等相关环保法律法规，经研究，我局审查意见如下：

一、根据你单位委托浙江碧扬环境工程有限公司编制的《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》（报批稿）（以下简称《环评报告书》）、浙江省外商投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2018-330502-73-03-053736-000）、湖州市吴兴区湖东街道办事处及其他相关部门书面意见等相关材料，结合项目公众参与及环评行政许可公示意见反馈情况，在项目符合产业政策及城镇总体规划、土地利用规划等前提下，原则同意《环评报告书》结论。你单位必须按照《环评报告书》所列建设项目性质、规模、地点、环保对策措施及要求实施项目的建设。

二、项目拟建地为浙江省湖州市吴兴区三环东路 999 号，拟利用现有厂房实施自主研发，采用现代化技术或工艺，购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药（恩替卡韦）的中试和研发，中试规模为 20kg/年。

三、项目须采用先进技术和设备，提高自动化控制水平，实施清洁生产，加强生产全过程管理，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时，按照污染物达标排放和总量控制要求，认真落实《环评报告书》提出的各项污染防治措施，污染治理工程设计必须委托资质单位承担，并重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治

项目必须实施雨污分流、清污分流，认真按《环评报告书》要求做好各类废水的收集及处理工作。工艺废水管线应采取地上架空敷设，并满足防腐、防渗漏要求。生产废水收集后经厂区内现有的污水站处理达标后纳入市政污水管网，经湖州中环水务有限责任公司处理达标后排放。废水纳管须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级排放标准，氨氮纳管须达到《工业企业氮、磷污染

物间接排放限值》(DB33/887-2013)中相应标准。全厂应设置一个废水总排放口,须满足标准化排污口要求。

(二) 加强废气污染防治

企业应认真做好生产过程中各类废气的污染防治工作,采用先进适用的废气治理技术和装备,对工艺废气排放点必须配备相应的收集系统,根据各废气特点采取针对性的措施进行处理,同时采取有效措施从源头减少废气的无组织排放。本项目工艺废气排放须达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)表 2 中大气污染物特别排放相应限值要求。污水站 NH_3 、 H_2S 和臭气排放须达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应限值要求。

(三) 加强噪声污染防治

项目应优化平面布置,合理安排布局。选用低噪声设备,并采取隔音、消声、减振等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

(四) 加强固废污染防治

固体废弃物应按照“减量化、资源化、无害化”处置原则,对危险固废和一般固废进行分类收集、堆放、分质处置,提高资源综合利用率。一般固废的贮存和处置必须符合《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》(GB18599-2001)的要求。废活性炭、过滤废液、分层废液等危险固废必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)进行收集、贮存,设置室内暂存区,做好防雨、防渗处理,设置危险废物识别标志,并委托资质单位进行处置,建立规范的台账记录,按规定办理危险废物转移报批手续,并严格执行转移联单制度,确保处置过程不对环境造成二次污染,项目污水站生化污泥需进行危废鉴定后合理处置。

(五) 加强项目的日常管理和环境风险应急防范

企业应建立健全各项环保规章制度和岗位责任制,配备环保管理人员;做好生产设备、环保设施的运行和管理,建立污染防治措施运行和污染物排放日常管理台账,确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。企业应按环境应急管理要求编制突发性环境事件应急预案,并报当地环保部门备案,严格落实各项环境风险防范措施,配备必要的应急物资和设施,定期进行应急演练,有效防范和应对环境风险。

四、严格落实污染物排放总量控制措施。项目投产后，各污染物排放总量控制在《环评报告书》中明确的指标内。项目主要污染物排环境总量控制指标为：废水量 $\leq 370\text{t/a}$ 、化学需氧量 $\leq 0.019\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.002\text{t/a}$ 、VOCs $\leq 0.17\text{t/a}$ 。本项目实施后，全厂主要污染物排环境总量控制指标为：废水量 $\leq 19440\text{t/a}$ 、化学需氧量 $\leq 0.972\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.097\text{t/a}$ 、VOCs $\leq 1.007\text{t/a}$ 。你公司应依照相关规定，及时落实排污权交易和有偿使用。

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

六、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。项目自批准之日起5年后方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。在项目建设、运行过程中产生其他不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

七、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，建设单位必须按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。经验收合格后，项目方可正式投入运行。

以上意见和项目环境影响报告书中的污染防治措施，请建设单位在项目设计、建设和实施中认真予以落实。

湖州市吴兴区环境保护局

2018年12月19日

6 验收执行标准

6.1 废水标准

本项目废水经预处理后纳管进东部新区污水处理厂集中处理，纳管标准参照执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；NH₃-N 纳管参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）；雨水排放口 COD_{Cr} 浓度不得高于 50mg/L，标准值见表 6-1~2。

表 6-1 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准

单位：mg/L（除 pH 外）

水质指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS
三级标准	6~9	≤500	≤300	≤400

表 6-2 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）

单位：mg/L（除 pH 外）

水质指标	NH ₃ -N
标准值	≤35

6.2 废气标准

1、工艺废气。本项目实施后工艺废气参照执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 2 中大气污染物特别排放限值要求，具体标准值见表 6-3。

表 6-3 《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）

污染物名称	车间或生产设施排气筒污染物排放限值(mg/m ³)	厂界大气污染物排放限值(mg/m ³)	依据
颗粒物	10	4.03	DB33/2015-2016
氯化氢	5	0.15	
甲醇	10	2.0	
二氯甲烷	20	1.0	
非甲烷总烃	60	4.0	
挥发性有机物 1	100	--	
臭气浓度 2	500	20	
四氢呋喃	20	1.0	
乙酸乙酯	20	1.0	

备注：1、VOC_s 为所有检测 VOC 浓度的算术之和；

2、臭气浓度单位为无量纲。

3、颗粒物参照《大气污染物综合排放标准》

2、恶臭。污水站臭气厂界排放标准执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的“新扩改建、二级标准”，具体标准值见表 6-4。

表 6-4 恶臭污染物排放标准

序号	控制项目	单位	二级（新扩改建）
1	臭气浓度	无量纲	20
2	苯乙烯	mg/m ³	5.0
3	氨	mg/m ³	1.5
4	硫化氢	mg/m ³	0.06

3、敏感目标特征污染物环境空气质量。该企业周围各环境敏感点甲醇浓度执行《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)居住区大气中有害物质的最高容许浓度；乙酸乙酯、四氢呋喃浓度执行前苏联标准 CH-245-71 中的相关标准限值；二氯甲烷浓度执行环评中 AMEG 计算标准值，具体标准值见表 6-5。

表 6-5 敏感点特征污染物环境空气质量标准

污染因子	标准限值(mg/Nm ³)			标准
	1 小时平均	日平均	年平均	
甲醇	3.0(一次)	1.0		TJ36-79
乙酸乙酯	0.1	0.1		前苏联标准 CH-245-71
四氢呋喃	0.2	0.2		
②二氯甲烷	0.62(一次)			AMEG

6.3 噪声标准

本项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，噪声限值见表 6-6。

表 6-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

执行标准类别	昼间	夜间
3 类	65	55

6.4 总量控制指标

根据环评及其批复，本项目实施后主要污染物排环境总量控制指标为：废水量≤370t/a、化学需氧量≤0.019t/a、氨氮≤0.002t/a、VOCs≤0.17t/a。本项目实施后，全厂主要污染物排环境总量控制指标为：废水量≤19440t/a、化学需氧量≤0.972t/a、氨氮≤0.097t/a、VOCs≤1.007t/a。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施验收监测内容

7.1.1 废水监测

根据湖州普洛赛斯检测科技有限公司出具的《浙江爱诺生物药业股份有限公司环保验收检测报告》（普洛赛斯检（2019）第 H08114 号）（见附件），湖州普洛赛斯检测科技有限公司分别于 2019 年 8 月 15 日、8 月 16 日，对本项目废水调节池、排放口及雨水排放口进行了取样监测。

废水监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水监测内容表

测点编号	监测点位	监测项目	监测频次
W01	废水调节池	pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、AOX	每天监测 4 次，共监测 2 天
W02	废水纳管排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、AOX	每天监测 4 次，共监测 2 天
W03	雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	每天监测 1 次，共监测 1 天

7.1.2 废气监测

根据湖州普洛赛斯检测科技有限公司出具的《浙江爱诺生物药业股份有限公司环保验收检测报告》（普洛赛斯检（2019）第 H08114 号）（见附件），湖州普洛赛斯检测科技有限公司分别于 2019 年 8 月 15 日、8 月 16 日，对本项目废气进行了监测。

废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 废气监测内容表

测点编号	监测点位	监测项目	监测频次
G01	废气治理设施进口	废气参数、氯化氢、乙酸乙酯、恶臭、甲醇、四氢呋喃	每天监测 3 次，共监测 2 天
G02	废气治理设施出口	废气参数、氯化氢、乙酸乙酯、恶臭、甲醇、四氢呋喃	
G03	厂界上风向	氯化氢、乙酸乙酯、二氯甲烷、臭气浓度、甲醇、四氢呋喃	每天监测 3 次，共监测 2 天
G04	厂界下风向 1		
G05	厂界下风向 2		
G06	厂界下风向 3		
注：厂界无组织废气监控点布置见图 7-1。			

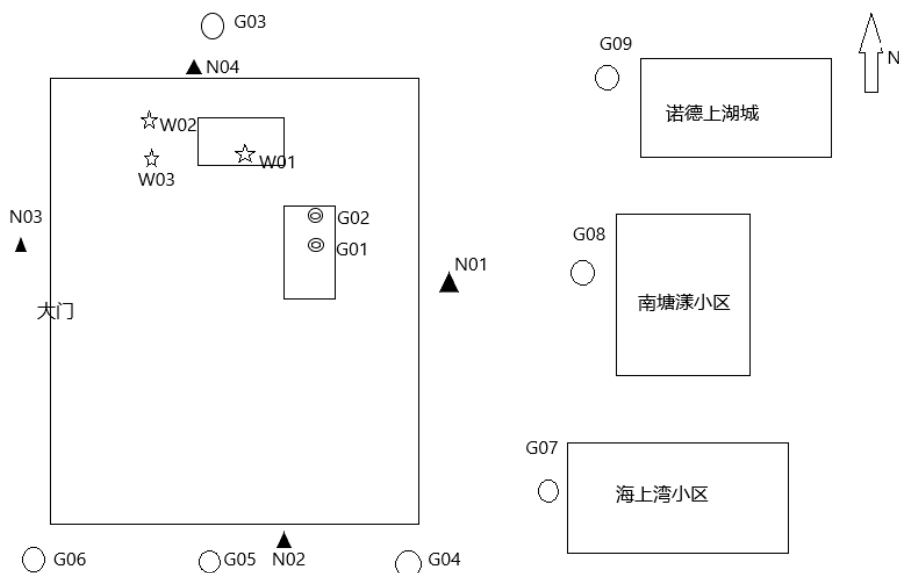
7.1.3 噪声监测

根据湖州普洛赛斯检测科技有限公司出具的《浙江爱诺生物药业股份有限公司环保验收检测报告》（普洛赛斯检（2019）第 H08114 号）（见附件），湖州普洛赛斯检测科技有限公司分别于 2019 年 8 月 15 日、8 月 16 日，对本项目噪声进行了监测。

噪声监测内容见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容表

测点编号	监测点位	监测项目	监测频次
N01	厂界东	工业企业厂界环境噪声	每天昼间监测 1 次，共监测 2 天
N02	厂界南		
N03	厂界西		
N04	厂界北		



备注：监测期间主导风向：南风

图 7-1 监测点位测点布置示意图

7.2 环境质量监测

本项目位于湖州市三环东路 999 号，根据《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》中 9.2.2 节 环境监测计划，要求对周围环境敏感目标进行环境空气质量监测，监测内容见下表 7-4。

表 7-4 周边敏感点监测内容表

监测内容	监测点位	监测项目	监测频率
大气	海上湾小区 G07	氯化氢、乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇、四氢呋喃	每天监测 1 次，共监测 1 天
	南塘漾小区 G08		每天监测 1 次，共监测 1 天
	诺德上湖城 G09		每天监测 1 次，共监测 1 天

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

监测方法见表 8-1。

表 8-1 监测方法表

类别	检测项目	检测方法
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	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 HJ505-2009
	*可吸附有机卤素 (AOX)	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001
废气	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999
	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013
	四氢呋喃	工作场所空气有毒物质测定 杂环化合物 GBZ/T 160.75-2004
	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
	恶臭	三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
	甲醇	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)
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
备注：1.固定源废气采样按 HJ/T 397-2007《固定源废气监测技术规范》执行。 2.无组织废气检测按 HJ/T 55-2000《大气污染物无组织排放监测技术导则》执行。 3.废水采样按 HJ/T91-2002《地表水和污水监测技术规范》执行。		

8.2 质量保证及质量控制

质量保证与控制措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。

1、检测仪器设备和人员

本项目验收监测所用监测仪器设备均在计量检定有效期内，详见下表，监测人员经过考并持有合格证书。

表 8-2 监测仪器设备一览表

监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	检定有效期
pH	PHS-3C 酸度计	HP-20	2020.3.14
氨氮	V-5600 可见分光光度计	HP-67	2020.3.14
五日生化需氧量	JPSJ-605 型溶解氧测定仪	HP-94	2019.8.26
氯化氢	崂应 3012 自动烟尘测试仪	HP-32-1	2020.04.21
	UV-1800 紫外可见分光光度计	HP-01	2020.3.14

乙酸乙酯	ZR-3922 环境空气颗粒物综合采样器	HP91-1	2020.4.21
三氯甲烷	ZR-3500 大气采样器	HP17	2020.4.21
甲醇	2020 空气采样器	HP36	2020.4.21
噪声	AWA6228 多功能声级计	HP39-1	2020.6.11
	AWA6221A 声校准器	HP41-1	2020.3.14

2、质量控制情况

项目监测分析严格按照《环境水质监测质量保证手册》和《环境空气监测质量保证手册》等的技术要求进行质量控制,本次验收监测的质量控制情况见下表。

表 8-3 水质监测结果质控统计

分析项目	样品浓度 (mg/L)				均值 (mg/L)	平行样相对偏差%
化学需氧量(出口)8.15	71	75	67	69	70	0
化学需氧量(出口)8.16	73	67	77	63	70	
氨氮(出口) 8.15	1.27	1.18	1.24	1.33	1.26	1.6
氨氮(出口) 8.16	1.33	1.19	1.41	1.28	1.30	
五日生化需氧量(出口) 8.15	25.8	27.1	24.6	25.0	25.6	1.4
五日生化需氧量(出口) 8.16	25.9	23.8	27.2	22.7	24.9	

表 8-4 质控样评价

分析项目	质控样编号	样品浓度 (mg/L)	定值 (mg/L)
化学需氧量	2001125	86	87.6±5.1
氨氮	2005109	14.7	14.9±1.0

表 8-5 噪声测量前、后校准结果

仪器名称	仪器型号及编号	校准器型号及标准值	校准值 dB (A)		允许偏差	结果评价
			测量前	测量后		
噪声分析仪	多功能声级计 AWA6228	声校准器 AWA6221A	94	93.7	±0.5	合格

9 验收监测结果

9.1 生产工况

2019年8月15日、8月16日验收监测期间，浙江爱诺生物药业股份有限公司中试车间正常生产，实际生产情况见表9-1，生产负荷达到75%以上，生产工况符合验收监测要求。

表9-1 监测期间生产工况

设计建设规模	实际生产能力	监测日期	实际生产情况	生产负荷
恩替卡韦中试 规模为20kg/a	恩替卡韦中试 规模为20kg/a	8月15日	恩替卡韦 0.045kg/d	75%
		8月16日	恩替卡韦 0.05kg/d	83.3%

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 污染物达标排放监测结果

1、废水

废水监测结果见表9-2，污水站主要污染物去除效率见表9-3。监测结果显示，浙江爱诺生物药业股份有限公司废水排放口检测中，pH值、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中的三级标准限值，氨氮排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中的标准限值；雨水排放口化学需氧量低于50mg/L。

表 9-2 废水监测结果表 单位: mg/L (除 pH 值)

采样时间	采样 点位	检测项目	单位	监测结果					排放限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
2019/8/15	废水 进口	pH 值	无量纲	4.54	4.62	4.52	4.55	/	/
		氨氮	mg/L	14.9	14.3	15.1	14.7	14.8	/
		化学需氧量	mg/L	1430	1390	1550	1410	1450	/
		五日生化需氧量	mg/L	536	500	554	522	528	/
		AOX	mg/L	14.0	13.1	14.1	14.2	13.85	/
	废水 排放 口	pH 值	mg/L	8.39	8.40	8.38	8.40	/	6~9
		氨氮	mg/L	1.27	1.18	1.24	1.33	1.26	35
		化学需氧量	无量纲	71	75	67	69	70.5	500
		五日生化需氧量	mg/L	25.8	27.1	24.6	25.0	25.6	300
		AOX	mg/L	0.743	0.558	0.637	0.678	0.654	8
2019/8/16	废水 进口	pH 值	mg/L	4.57	4.58	4.56	4.55	/	/
		氨氮	mg/L	15.2	14.8	14.5	15.0	14.9	/
		化学需氧量	无量纲	1570	1530	1450	1410	1530	/
		五日生化需氧量	mg/L	560	546	538	517	540	/
		AOX	mg/L	14.0	10.5	10.2	9.58	11.07	/
	废水 排放 口	pH 值	mg/L	8.38	8.39	8.37	8.41	/	6~9
		氨氮	mg/L	1.33	1.19	1.41	1.28	1.30	35
		化学需氧量	无量纲	73	67	77	63	70	500
		五日生化需氧量	mg/L	25.9	23.8	27.2	22.7	24.9	300
		AOX	mg/L	0.763	0.713	0.767	0.838	0.770	8

采样时间	采样 点位	检测项目	单位	监测结果					排放限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
2019/8/15	雨水 排放 口	pH 值	无量纲	7.24	/	/	/	7.24	/
		化学需氧量	mg/L	15	/	/	/	15	50
		氨氮	mg/L	1.03	/	/	/	1.03	/

表 9-3 污水站主要污染物去除效率表

采样日期	主要污染物	调节池（均值）	出水口（均值）	去除率（%）
2019/8/15	氨氮（mg/L）	14.8	1.26	91.5
	化学需氧量（mg/L）	1450	70.5	95.14
	五日生化需氧量（mg/L）	528	25.6	95.15
	AOX（mg/L）	13.85	0.654	95.28
2019/8/16	氨氮（mg/L）	14.9	1.30	91.28
	化学需氧量（mg/L）	1530	70	95.42
	五日生化需氧量（mg/L）	540	24.9	95.4
	AOX（mg/L）	11.07	0.770	93.0

2、废气

废气监测结果见表 9-4~6，废气处理设施污染物去除效率见表 9-7。监测结果显示，浙江爱诺生物药业股份有限公司中试车间废气处理设施排放口甲醇、臭气浓度、乙酸乙酯、氯化氢、四氢呋喃排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）特别排放限值排放标准；厂界四周甲醇、臭气浓度、二氯甲烷、氯化氢浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）特别排放限值中无组织排放监控浓度限值。

表 9-4 工艺废气进口监测结果表

测试项目	单位	检测结果			
测点位置	/	碱喷淋+除雾塔+活性炭吸附装置进口（G01）			
测试时间	/	2019/08/15			
测试次数	/	1	2	3	均值
标干废气流量	N.d.m ³ /h	2689	2916	2793	2799
氯化氢产生浓度	mg/m ³	80.1	82.5	78.8	80.5
氯化氢产生速率	kg/h	7.25×10 ⁻²			
甲醇产生浓度	mg/m ³	< 0.143	< 0.143	< 0.143	< 0.143
甲醇产生速率	kg/h	4.00×10 ⁻⁴			
臭气浓度产生浓度	mg/m ³	550	417	550	506
臭气浓度产生速率	kg/h	/			
乙酸乙酯产生浓度	mg/m ³	3.97	3.08	5.08	4.04
乙酸乙酯产生速率	kg/h	1.13×10 ⁻²			
四氢呋喃产生浓度	mg/m ³	0.269	0.321	0.210	0.267
四氢呋喃产生速率	kg/h	7.45×10 ⁻⁴			
测试时间	/	2019/08/16			
测试次数	/	1	2	3	均值
标干废气流量	N.d.m ³ /h	2643	2651	2598	2631
氯化氢产生浓度	mg/m ³	71.8	70.5	68.9	70.4
氯化氢产生速率	kg/h	6.01×10 ⁻²			
甲醇产生浓度	mg/m ³	< 0.143	< 0.143	< 0.143	< 0.143
甲醇产生速率	kg/h	3.76×10 ⁻⁴			
臭气浓度产生浓度	mg/m ³	417	417	550	461
臭气浓度产生速率	kg/h	/			
乙酸乙酯产生浓度	mg/m ³	4.16	4.46	4.19	4.27
乙酸乙酯产生速率	kg/h	1.12×10 ⁻²			
四氢呋喃产生浓度	mg/m ³	0.181	0.237	0.233	0.217
四氢呋喃产生速率	kg/h	5.71×10 ⁻⁴			

表 9-5 工艺废气出口监测结果表

测试项目	单位	检测结果			
测点位置	/	碱喷淋+除雾塔+活性炭吸附装置出口 (G01)			
测试时间	/	2019/08/15			
测试次数	/	1	2	3	均值
标干废气流量	N.d.m ³ /h	2003	2056	2053	2037
氯化氢排放浓度	mg/m ³	4.95	4.51	4.72	4.73
氯化氢排放速率	kg/h	9.76×10 ⁻³			
甲醇排放浓度	mg/m ³	< 0.143	< 0.143	< 0.143	< 0.143
甲醇排放速率	kg/h	2.91×10 ⁻⁴			
臭气浓度排放浓度	mg/m ³	98	132	132	121
臭气浓度排放速率	kg/h	/			
乙酸乙酯排放浓度	mg/m ³	0.867	0.498	0.535	0.633
乙酸乙酯排放速率	kg/h	1.29×10 ⁻³			
四氢呋喃排放浓度	mg/m ³	<0.560	<0.560	<0.560	<0.560
四氢呋喃排放速率	kg/h	5.70×10 ⁻⁴			
测试时间	/	2019/08/16			
测试次数	/	1	2	3	均值
标干废气流量	N.d.m ³ /h	2299	2337	2297	2311
氯化氢排放浓度	mg/m ³	4.95	4.96	4.51	4.81
氯化氢排放速率	kg/h	1.11×10 ⁻²			
甲醇排放浓度	mg/m ³	< 0.143	< 0.143	< 0.143	< 0.143
甲醇排放速率	kg/h	3.30×10 ⁻⁴			
臭气浓度排放浓度	mg/m ³	112	98	112	107
臭气浓度排放速率	kg/h	/			
乙酸乙酯排放浓度	mg/m ³	0.943	0.493	0.445	0.627
乙酸乙酯排放速率	kg/h	1.45×10 ⁻³			
四氢呋喃排放浓度	mg/m ³	<0.560	<0.560	<0.560	<0.560
四氢呋喃排放速率	kg/h	6.48×10 ⁻⁴			

表 9-6 厂界无组织废气监测结果表

采样日期	采样位置	采样时段	臭气浓度 (无量纲)	氯化氢 (mg/m ³)	甲醇 (mg/m ³)	二氯甲烷 (mg/m ³)	四氢呋喃 (mg/m ³)	乙酸乙酯 (mg/m ³)
2019/8/15	厂界上风 向 G03	第一次	12	0.075	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	11	0.061	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	11	0.053	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
	厂界下风 向 G04	第一次	15	0.111	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	17	0.140	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	13	0.140	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
	厂界下风 向 G05	第一次	18	0.133	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	14	0.133	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	14	0.140	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
	厂界下风 向 G06	第一次	14	0.111	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	15	0.126	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	13	0.133	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
最大值			18	0.140	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
2019/8/16	厂界上风 向 G03	第一次	11	0.068	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	11	0.090	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	12	0.082	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
	厂界下风 向 G04	第一次	13	0.147	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	15	0.126	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	17	0.111	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
	厂界下风 向 G05	第一次	14	0.111	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	14	0.126	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³

采样日期	采样位置	采样时段	臭气浓度 (无量纲)	氯化氢 (mg/m³)	甲醇 (mg/m³)	二氯甲烷 (mg/m³)	四氢呋喃 (mg/m³)	乙酸乙酯 (mg/m³)
	厂界下风向 G06	第三次	16	0.104	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第一次	15	0.111	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第二次	18	0.133	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
		第三次	13	0.126	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
最大值			18	0.147	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
排放限值 (周界外浓度最高点)			20	0.15	2.0	1.0	1.0	1.0

表 9-7 废气处理设施污染物去除效率表

主要污染物		进口		出口		去除率 (%)
		标干废气流量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	标干废气流量 (m ³ /h)	浓度 (mg/m ³)	
氯化氢	2019 年 8 月 15 日	2799	80.5	2037	4.73	94.1
	2019 年 8 月 16 日	2631	70.4	2311	4.81	93.2
甲醇*	2019 年 8 月 15 日	2799	< 0.143	2037	< 0.143	0
	2019 年 8 月 16 日	2631	< 0.143	2311	< 0.143	0
臭气浓度	2019 年 8 月 15 日	2799	506	2037	121	76.1
	2019 年 8 月 16 日	2631	461	2311	107	76.8
乙酸乙酯	2019 年 8 月 15 日	2799	4.04	2037	0.633	84.3
	2019 年 8 月 16 日	2631	4.27	2311	0.627	85.3
四氢呋喃	2019 年 8 月 15 日	2799	0.267	2037	< 0.560	90
	2019 年 8 月 16 日	2631	0.217	2311	< 0.560	90

备注：由于甲醇未达检出限，故工艺废气甲醇未计算处理效率

表 9-8 敏感点环境空气监测结果表

采样位置	甲醇 (mg/m ³)	二氯甲烷 (mg/m ³)	四氢呋喃 (mg/m ³)	乙酸乙酯 (mg/m ³)
海上湾小区 G07	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
南塘漾小区 G08	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
诺德上湖城 G09	< 2.37×10 ⁻²	< 1.0	<0.121	<9.46×10 ⁻³
标准值	3.0	0.62	0.2	0.1

根据上表 9-8 所示,该企业周围各环境敏感点甲醇浓度能达到《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)居住区大气中有害物质的最高容许浓度;乙酸乙酯、四氢呋喃浓度能达到前苏联标准 CH-245-71 中的相关标准限值;二氯甲烷浓度能达到环评中 AMEG 计算标准值。

3、噪声

噪声监测结果见表 9-9。

表 9-9 噪声监测结果

检测点	时间	声源描述	L _{eq} 单位 dB (A)
厂界东侧 N01	2019/08/15 12:23	设备噪声	58.9
厂界南侧 N02	2019/08/15 12:28	设备噪声	57.2
厂界西侧 N03	2019/08/15 12:34	设备噪声、交通噪声	29.2
厂界北侧 N04	2019/08/15 12:39	设备噪声	26.9
厂界东侧 N01	2019/08/16 13:15	设备噪声	58.4
厂界南侧 N02	2019/08/16 13:24	设备噪声	57.9
厂界西侧 N03	2019/08/16 13:31	设备噪声、交通噪声	59.0
厂界北侧 N04	2019/08/16 13:38	设备噪声	57.3

4、总量控制

本项目总量控制污染物排放统计见下表 9-10。

表 9-10 总量控制污染物排放统计表

指标名称	排环境总量指标 (t/a)	统计排放量 (t/a)	总量达标符合情况
废水量	370	277.5	符合
化学需氧量	0.019	0.014	符合
氨氮	0.002	0.0015	符合
VOCs	0.17	0.128	符合
备注: 1、废水量按照实际情况进行统计; 2、VOCs 以包括甲醇、四氢呋喃、乙酸乙酯、二氯甲烷,按照监测排放数据计算; 3、年生产时间以 330d (2640h) 计。			

9.2.2 环保设施去除效率监测结果

(1) 废水治理设施

根据企业污水站运行情况、设计方案及监测结果，主要污染物去除效率见表 9-3。根据监测结果，氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX 的处理效率分别为 91.5%、91.28%，95.14%、95.42%，95.15%、95.4%，95.28%、93.0%，污水站主要污染物去除效率均能满足环评及设计要求。

(2) 废气治理设施

根据企业废气处理设施运行情况、设计方案及监测结果，本项目工艺废气主要污染物去除效率见表 9-7。根据监测结果，氯化氢、甲醇、臭气浓度、乙酸乙酯、四氢呋喃的处理效率分别为 94.1%、93.2%，0%、0%，76.1%、76.8%，84.3%、85.3%，90%、90%；另：由于甲醇未达检出限，故工艺废气甲醇未计算处理效率，废气处理设施主要污染物去除效率基本能满足设计要求。

9.3 工程建设对环境的影响

根据上述分析，项目建设对周边环境影响较小，与《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》中影响评价结论基本一致。

10 验收监测结论

10.1 污染物排放评价结论

1、浙江爱诺生物药业股份有限公司废水排放口检测中，pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX 排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中的三级标准限值，氨氮排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中的标准限值；雨水排放口化学需氧量低于 50mg/L。

2、浙江爱诺生物药业股份有限公司中试车间废气处理设施排放口甲醇、臭气浓度、乙酸乙酯、氯化氢、四氢呋喃排放浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）特别排放限值排放标准。

3、该企业厂界四周甲醇、臭气浓度、二氯甲烷、氯化氢浓度均符合《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）特别排放限值中无组织排放监控浓度限值。

4、该企业周围各环境敏感点甲醇浓度能达到《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）居住区大气中有害物质的最高容许浓度；乙酸乙酯、四氢呋喃浓度能达到前苏联标准 CH-245-71 中的相关标准限值；二氯甲烷浓度能达到环评中 AMEG 计算标准值。

5、该企业厂界昼间四周噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

10.2 总量控制指标结论

根据监测结果统计，本项目实际废水排放量 277.5t/a，化学需氧量年排放量为 0.014t/a，氨氮年排放量为 0.0015t/a，挥发性有机物年排放量为 0.128t/a。

公司化学需氧量、氨氮、挥发性有机物的排放总量均符合总量控制要求。

10.3 工程建设对环境的影响

根据上述分析，项目建设对周边环境影响较小，与《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书》中影响评价结论基本一致。

10.4 总结论

综上，浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目手续完备，基本执行了“三同时”的要求，废水、废气、噪声均能达标排放，验收资料基本齐全。浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目基本具备验收条件，建议通过竣工环境保护验收。

11 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

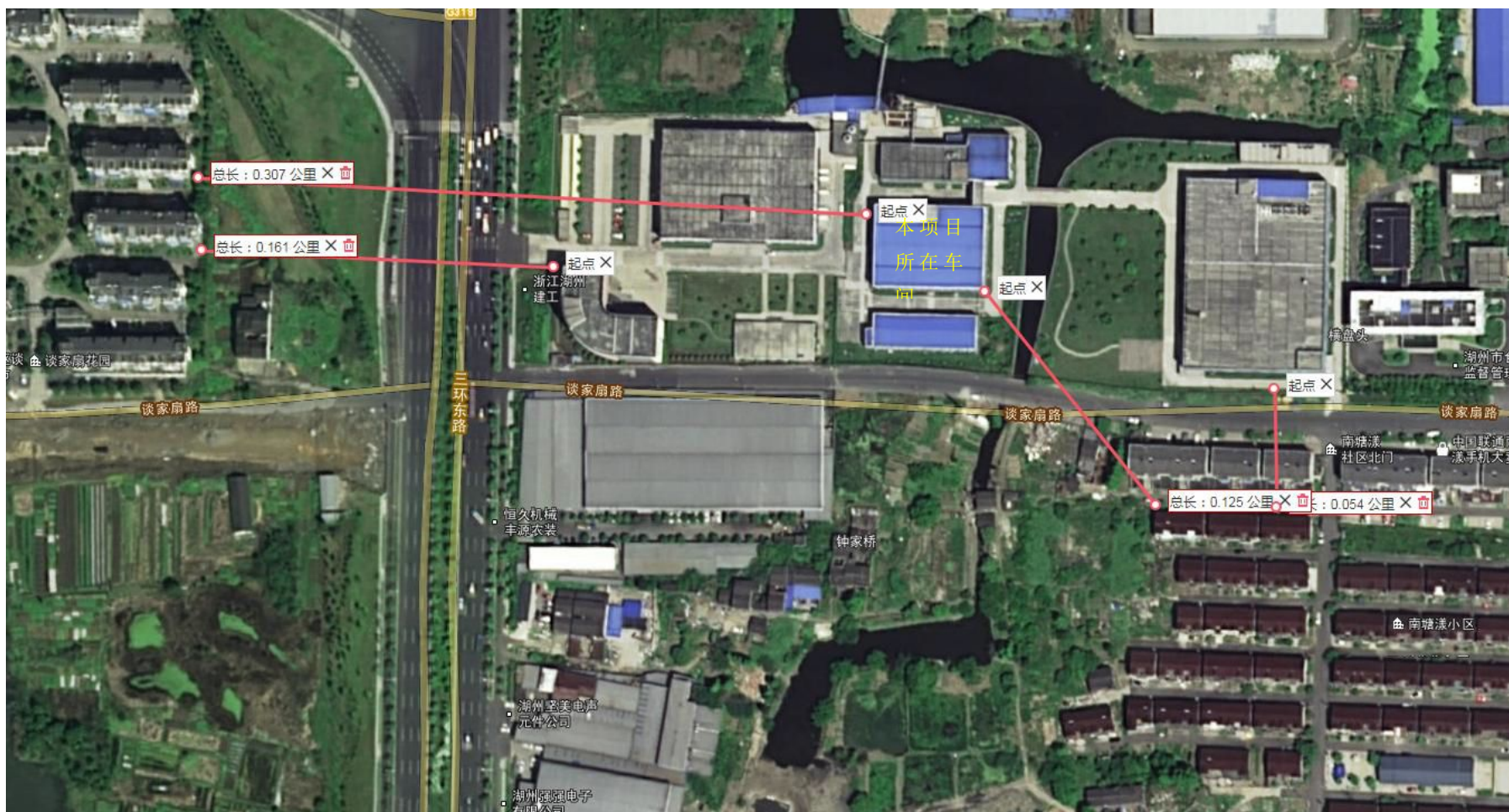
填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

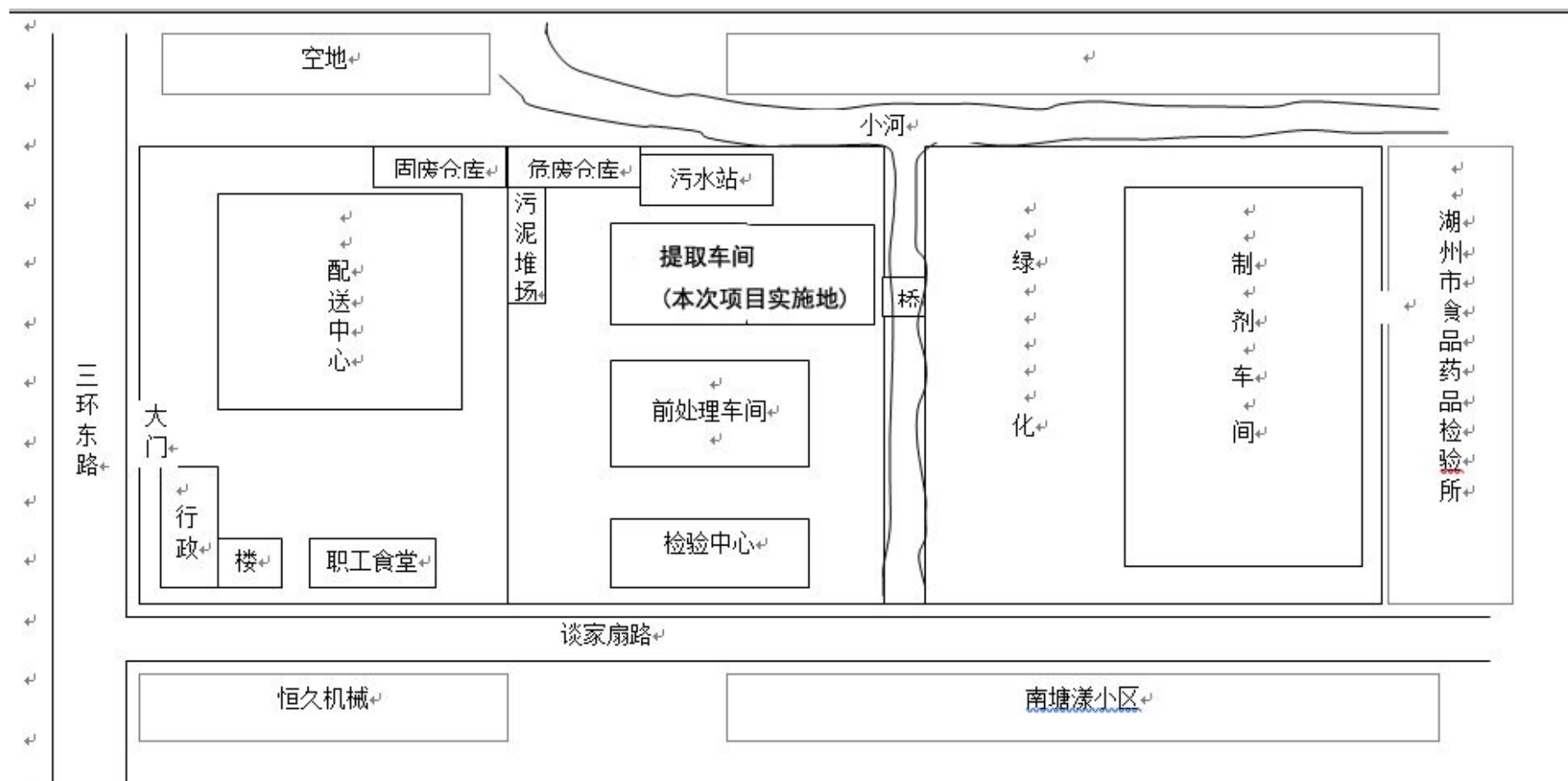
项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		生物医药中试研发项目					项目代码			建设地点		湖州市三环东路 999 号				
	行业类别（分类管理名录）		“第三十七条、研究和试验发展”中的“108研发基地(含医药化工类专业中试					建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造							
	设计生产能力		20kg/a 恩替卡韦					实际生产能力		20kg/a 恩替卡韦		环评单位		浙江碧扬环境工程技术有限公司			
	环评文件审批机关		湖州市吴兴区环境保护局					审批文号		吴环建管[2018]70 号		环评文件类型		报告书			
	开工日期		2018 年 12 月					竣工日期		2019 年 1 月		排污许可证申领时间		2019.1.1			
	环保设施设计单位		湖州浙北环保科技有限公司、杭州恒达环保实业有限公司					环保设施施工单位		同环保设施设计单位		本工程排污许可证编号		浙 ED2015A0123			
	验收单位		浙江爱诺生物药业股份有限公司					环保设施监测单位		湖州普洛赛斯检测科技有限公司		验收监测时工况		75%、83.3%			
	投资总概算（万元）		136					环保投资总概算(万元)		18		所占比例（%）		13.2			
	实际总投资（万元）		136					实际环保投资(万元)		26		所占比例（%）		19.1			
	废水治理(万元)		7	废气治理(万元)		15	噪声治理(万元)		2	固体废物治理(万元)		2	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		2640h			
	运营单位			浙江爱诺生物药业股份有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			9133050075304602X		验收时间		2019 年 9 月		
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		1.908		/	0.02775	0	0.02775			1.93575						
	化学需氧量		0.954		50	0.537	0.523	0.014			0.968						
	氨氮		0.095		5	0.0015	0	0.0015			0.0965						
	石油类																
	废气																
	二氧化硫																
	烟尘																
	工业粉尘																
	氮氧化物																
	工业固体废物																
	与项目有关的		VOCs	0.837			1.28	1.152	0.128			0.965					
其他特征污染物																	

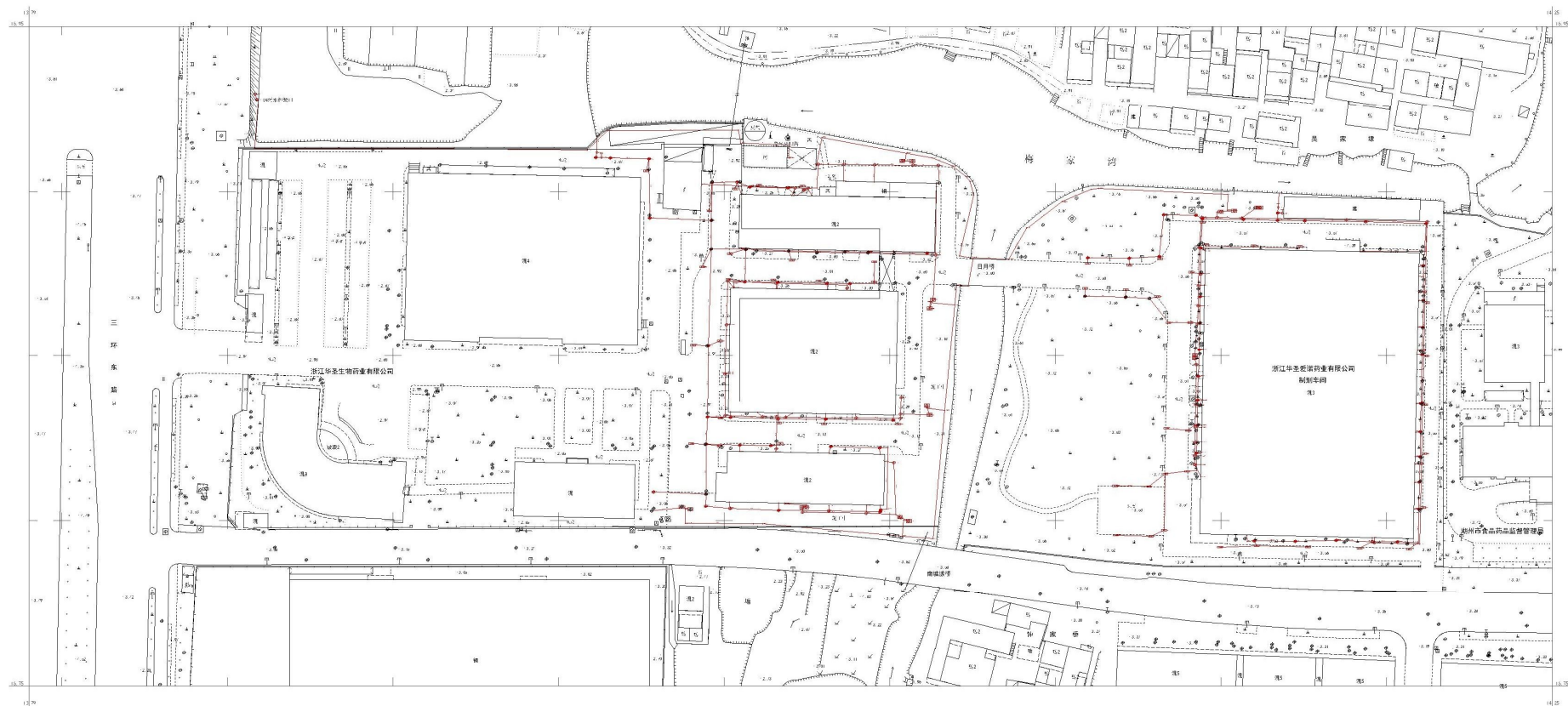
注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升



附图 2 项目周围环境图



附图3 厂区总平面布置图



附图4 厂区雨污管网分布图

湖州市吴兴区环境保护局文件

吴环建管〔2018〕70 号

关于浙江爱诺生物药业股份有限公司生物 医药中试研发项目环境影响报告书 的审查意见

浙江爱诺生物药业股份有限公司：

你单位关于要求审批建设项目环境影响报告书的申请及其他相关材料收悉，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等相关环保法律法规，经研究，我局审查意见如下：

一、根据你单位委托浙江碧扬环境技术有限公司编制的《浙江爱诺生物药业股份有限公司生物医药中试研发项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）、浙江省外商投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2018-330502-73-03-053736-000）、湖州市吴兴区湖东街道办事处及其他相关部门书面意见等相关材料，结合项目公众参

与及环评行政许可公示意见反馈情况，在项目符合产业政策及城镇总体规划、土地利用规划等前提下，原则同意《环评报告书》结论。你单位必须按照《环评报告书》所列建设项目性质、规模、地点、环保对策措施及要求实施项目的建设。

二、项目拟建地为浙江省湖州市吴兴区三环东路 999 号，拟利用现有厂房实施自主研发，采用现代化技术或工艺，购置双层玻璃反应釜、低温冷却液循环泵、高温恒温循环槽、循环水真空泵、旋转蒸发仪等国内先进设备进行生物医药（恩替卡韦）的中试和研发，中试规模为 20kg/年。

三、项目须采用先进技术和设备，提高自动化控制水平，实施清洁生产，加强生产全过程管理，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时，按照污染物达标排放和总量控制要求，认真落实《环评报告书》提出的各项污染防治措施，并重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。

项目必须实施雨污分流、清污分流，认真按《环评报告书》要求做好各类废水的收集及处理工作。工艺废水管线应采取地上架空敷设，并满足防腐、防渗、防漏要求。生产废水收集后经厂区内现有的污水站处理达标后纳入市政污水管网，经湖州中环水务有限责任公司处理达标后排放。废水纳管须达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级排放标准，氨氮纳管须达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中相应标准。全厂应设置一个废水总排放口，须满足标准化排污口要求。

（二）加强废气污染防治。

企业应认真做好生产过程中废气的污染防治工作，采用先进适用的废气治理技术和装备，对工艺废气排放点必须配备相应的收集系统，根据各废气特点采取针对性的措施进行处理，同时采取有效措施从源头减少废气的无组织排放。本项目工艺废气排放须达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表2中大气污染物特别排放相应限值要求。污水站 NH_3 、 H_2S 和臭气排放须达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应限值要求。

（三）加强噪声污染防治。

项目应优化平面布置，合理安排布局。选用低噪声设备，并采取隔音、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

（四）加强固废污染防治。

固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，对危险固废和一般固废进行分类收集、堆放、分质处置，提高资源综合利用率。一般固废的贮存和处置必须符合《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》（GB18599-2001）的要求。废活性炭、过滤废液、分层废液等危险固废必须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）进行收集、贮存，设置室内暂存区，做好防雨、防渗处理，设置危险废物识别标志，并委托资质单位进行处置，建立规范的台账记录，按规定办理危险废物转移报批手续，并严格执行转移联单制度，确保处置过程不对环境造成二次污染。项目污

水站生化污泥需进行危废鉴定后合理处置。

(五) 加强项目的日常管理和环境风险应急防范。

企业应建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，配备环保管理人员；做好生产设备、环保设施的运行和管理，建立污染防治措施运行和污染物排放日常管理台账，确保环保设施稳定正常运行和污染物的稳定达标排放。严格落实各项环境风险防范措施，配备必要的应急物资和设施，定期进行应急演练，突发性环境事件应急预案应按应急防范要求进行完善并报当地环保部门备案，有效防范和应对环境风险。

四、严格落实污染物排放总量控制措施。项目投产后，各污染物排放总量控制在《环评报告书》中明确的指标内。项目主要污染物排环境总量控制指标为：废水量 $\leq 370\text{t/a}$ ，化学需氧量 $\leq 0.019\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.002\text{t/a}$ ，VOCs $\leq 0.17\text{t/a}$ 。本项目实施后，全厂主要污染物排环境总量控制指标为：废水量 $\leq 19440\text{t/a}$ ，化学需氧量 $\leq 0.972\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.097\text{t/a}$ ，VOCS $\leq 1.007\text{t/a}$ 。你公司应依照相关规定，及时落实排污权交易和有偿使用。

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

六、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。项目自批

准之日起5年后方开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。在项目建设、运行过程中产生其他不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

七、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，建设单位必须按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。经验收合格后，项目方可正式投入运行。

以上意见和项目环境影响报告书中的污染防治措施，请建设单位在项目设计、建设和实施中认真予以落实。

湖州市吴兴区环境保护局

2018年12月19日



浙江省排污许可证

编号:浙ED2017A0114

单位名称:浙江华圣生物药业有限公司

单位地址:湖州市三环路东路999号

法定代表人(主要负责人):陆方明

排放污染物的种类、浓度、数量:(详见副本)

有效期限:自二〇一九年一月一日起至二〇一九年十二月三十一日止

发证机关:(盖章)

发证日期:二〇一八年十二月五日

浙江省环境保护厅监制

生产场地和排污口示意图

(粘贴处)

主要污染物排放总量许可情况

一、水主要污染物许可情况

废水排放量 (吨/年)				2619		
主要污染物种类	许可排放浓度 (mg/L)		许可排放总量 (吨/年)		总量减排要求	
	纳管	排环境	纳管	排环境	数量	时限
化学需氧量	500	50	1.3	0.13		
氨氮	35	5	0.091	0.013		

二、大气主要污染物许可情况

主要污染物种类	许可排放浓度 (mg/m³)	许可排放总量 (吨/年)	总量减排要求	
			数量	时限

三、排污权有偿使用情况

主要污染物种类	排污权有偿使用情况		备注
	数量 (吨)	价格 (元/吨)	
化学需氧量	0.181	42.0	企业初期年度排污量
	0.011	3.0	

四、排污权交易情况

主要污染物种类	排污权交易情况		交易时间	备注
	出让数量 (吨)	受让数量 (吨)		

注：1.示意图应明确排污口（排气筒）的数量、位置、编号。
2.须盖发证机关骑缝章。

浙江省排污许可证

编号:ED2015A0123

单位名称:江凌诺药业股份有限公司

单位地址:温州市吴兴区三环东路999号

法定代表人(主要负责人):陆方明

排放污染物的种类、浓度、数量:(详见副本)

有效期限:自〇一九年一月一日起

至〇一九年十二月三十一日止

发证机关:(盖章)

发证日期:〇一八年五月 日

浙江省环境保护厅 监制

浙江省排污许可证

副本

编号：浙ED2015A0123

单位名称	浙江爱诺药业股份有限公司		
单位地址	湖州市吴兴区三环东路999号		
法定代表人（主要负责人）	陆方明		
所在经度	120° 08' 46"	所在纬度	30° 52' 19"
所在流域	FM210100 东苕溪		
环境空气质量标准	环境空气质量标准 (GB 3095-1996) 二级		
水环境质量标准	地表水环境质量标准 (GB 3838-2002) III类		
生态功能区划	优化准入区		
生产（经营）范围	产片剂5亿片、胶囊剂5亿粒、颗粒剂300吨； 生产300吨中药及1亿支中药口服液		

有效期限：自 2019年1月1日 起至 2029年12月31日 止

发证机关：（盖章）

发证日期：2018年12月5日



扫描全能王 创建

主要污染物排放总量许可情况

一、水主要污染物许可情况

废水排放量（吨/年）		15445				
主要污染物种类	许可排放浓度（mg/L）		许可排放总量（吨/年）		总量减排要求	
	纳管	排环境	纳管	排环境	数量	时限
化学需氧量	500	50	7.7	0.77		
氨氮	35	5	0.539	0.077		

二、大气主要污染物许可情况

主要污染物种类	许可排放浓度（mg/m³）	许可排放总量（吨/年）	总量减排要求	
			数量	时限

三、排污权有偿使用情况

主要污染物种类	排污权有偿使用情况		备注
	数量（吨）	价格（元/吨）	
化学需氧量	0.77	3750	
氨氮	0.077	8070	

四、排污权交易情况

主要污染物种类	排污权交易情况		交易时间	备注
	出让数量（吨）	受让数量（吨）		

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

备案意见	浙江爱诺生物药业股份有限公司的突发环境事件应急预案备案文件已于 2019 年 8 月 28 日收讫，经形式审查，文件齐全，予以备案。		
备案编号	330502-2019-045-L		
受理部门 负责人	何晔波	经办人	杨仲亮

生态环境分局
备案受理部门（公章）
2019年8月28日