

浙江华义制药有限公司 土壤和地下水自行监测方案



建设单位：浙江华义制药有限公司

咨询单位：浙江科海检测有限公司

2024年6月

项目名称：浙江华义制药有限公司土壤和地下水自行监测方案

编制单位：浙江华义制药有限公司

法人代表：王井明

咨询单位：浙江科海检测有限公司

责任表

参与编制人员名单及签名：

参加人员情况			
姓名	职称/职位	单位	签名
王井明	法人	浙江华义制药有限公司	
王斌	环安部经理	浙江华义制药有限公司	
傅珍珍	工程师	浙江科海检测有限公司	
金晓杭	评价人员	浙江科海检测有限公司	

目录

1 工作背景	1
1.1 工作由来	1
1.2 工作依据	2
1.3 工作内容及技术路线	4
2 企业概况	6
2.1 企业名称、地址、坐标	6
2.2 企业用地历史、行业分类、经营范围	8
2.3 企业旧版土壤和地下水自行监测方案概况	10
2.4 企业用地已有的环境调查与监测情况	15
3 地勘资料	19
3.1 地质信息	19
3.2 水文地质信息	20
4 企业生产及污染防治情况	24
4.1 企业生产概况	24
4.2 企业总平面布置	73
4.3 各重点场所、重点设施设备情况	77
4.4 企业周边情况	85
5 重点监测单元识别与分类	89
5.1 重点监测单元情况	89
5.2 识别/分类结果及原因	92
5.3 关注污染物	97
6 监测点位布设方案	99
6.1 重点单元及相应监测点/监测井的布设位置	99

6.2 各点位布设原因	101
6.3 各点位监测指标及选取原因	104
6.4 监测频次	108
6.5 监测内容	109
6.6 重点监测单元清单	112
7.样品采集、保存、流转及制备	117
7.1 现场采样位置、数量和深度	117
7.2 采样方法及程序	119
7.3 土壤样品采集	127
7.4 地下水样品采集	130
7.5 样品保存和流转	131
8 样品测试方法	135
8.1 土壤监测分析方法	135
8.2 地下水监测分析方法	138
9 质量保证与质量控制	141
9.1 样品采集前质量控制	141
9.2 样品采集中质量控制	142
9.3 样品流转质量控制	143
9.4 样品制备质量控制	144
9.5 样品保存质量控制	144
9.6 样品分析质量控制	144
9.7 档案保存	145
10 安全与防护	146
10.1 安全隐患	146
10.2 地块安全保障与风险防控措施	146

10.3 安全生产体系	146
10.4 职业健康	147
10.5 二次污染防范	148
11 应急处置	150
12 采样点现场确定	151
附件 1 营业执照	错误! 未定义书签。
附件 2 全国企业信用信息公示系统信息	错误! 未定义书签。
附件 3 环评批复	错误! 未定义书签。
附件 4 工程地质勘察报告	错误! 未定义书签。
附件 5 应急预案	错误! 未定义书签。
附件 6 人员访谈记录单	错误! 未定义书签。
附件 7 相关文件	错误! 未定义书签。
附件 8 布点情况现场确认表	错误! 未定义书签。
附件 9 记录单	错误! 未定义书签。
附件 10 样点调整备案记录单	错误! 未定义书签。
附件 11 重点监测单元清单	错误! 未定义书签。
附件 12 监测点位图	错误! 未定义书签。
附件 13 历年检测报告	错误! 未定义书签。
附件 14 评审意见	错误! 未定义书签。
附件 15 修改说明	错误! 未定义书签。

1 工作背景

1.1 工作由来

根据《中华人民共和国土壤污染防治法》第二十一条和《浙江省土壤污染防治条例》第二十四条规定：设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门应当按照国务院生态环境主管部门的规定，根据有毒有害物质排放等情况，制定本行政区域土壤污染重点监管单位名录，向社会公开并适时更新。

土壤污染重点监管单位应当履行下列义务：

（一）严格控制有毒有害物质排放，并按年度向生态环境主管部门报告排放情况；

（二）建立土壤污染隐患排查制度，保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散；

（三）制定、实施自行监测方案，并将监测数据报生态环境主管部门。

金华市生态环境局于 2024 年 3 月 29 日发布了《2024 年金华市环境监管重点单位名录》的通知，浙江华义制药有限公司属于土壤污染重点监管单位清单内，故需编制土壤及地下水自行监测方案。

浙江华义制药有限公司已于 2021 年 9 月制定完成土壤及地下水自行监测方案。因企业目前于现有厂区南侧新增了制剂车间(制剂三 1 期项目)生产用地并扩建了新项目，厂区内环保设施升级改造，新增污水处理站和危废仓库用地，并且《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）于 2022 年 1 月 1 日正式实施，编制方案的技术规范有所变动。为合理落实执行自行监测制度，2024 年 5 月浙江华义制药有限公司委托浙江科海检测有限公司作为该地块土壤和地下水自行监测方案修订的咨询单位。因此我公司按照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）等相关要求，协助企业编制了土壤及地下水自行监测方案。

1.2 工作依据

1.2.1 国家相关法律、法规和政策

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年5月1日）；
- 2、《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（环保部令第3号）；
- 3、《污染地块土壤环境管理办法（试行）》（环保部令第42号）；
- 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订版）；
- 5、《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起实施）；
- 6、《浙江省土壤污染防治条例》（2023年11月24日）；
- 7、《工业企业场地环境调查评估与修复工作指南（试行）》（公告2014年第78号）；
- 8、《浙江省污染地块开发利用监督管理暂行办法》（浙环发〔2018〕7号）；
- 9、《关于开展全省污染场地排查工作的通知》（浙环办函〔2012〕405号，附：《浙江省场地环境调查技术手册（试行）》）；
- 10、关于印发《浙江省污染地块开发利用监督管理暂行办法》的通知（浙江省环境保护厅浙江省经济和信息化委员会浙江省国土资源厅浙江省住房和城乡建设厅，2021年1月18日）；
- 11、《环境监管重点单位名录管理办法》（生态环境部令第27号）；
- 12、金华市生态环境局关于印发《2024年金华市环境监管重点单位名录》的通知。

1.2.2 相关导则及技术规范

- (1)《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）；
- (2)《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）；
- (3)《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (4)《土壤质量 土壤样品长期和短期保存指南》（GB/T32722-2016）；
- (5)《建设用地土壤污染风险管控和修复监测技术导则》（HJ25.2-2019）；
- (6)《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）；
- (7)《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）；
- (8)《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

- (9) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (10) 《地块土壤和地下水中挥发性有机物采样技术导则》（HJ1019-2019）；
- (11) 《重点行业企业用地调查样品采集保存和流转技术规定》；
- (12) 《建设用地土壤污染状况调查 技术导则》（HJ25.1-2019）；
- (13) 《建设用地土壤污染风险管控和修复术语》（HJ682-2019）；
- (14) 《建设用地土壤环境调查评估技术指南》（2017年第72号）；
- (15) 《上海市建设用地土壤污染状况调查、风险评估、风险管控与修复方案编制、风险管控与修复效果评估工作的补充规定（试行）》（2020-04-01）。

1.2.3 其他相关依据

- 1、《浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书》（浙江省环境科技有限公司，2019年1月）；
- 2、《浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表》（浙江省环境科技有限公司，2020年04月）；
- 3、《浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表》（浙江省环境科技有限公司，2020年04月）；
- 4、《浙江华义制药有限公司突发环境事件应急预案(重大环境风险)》（浙江科海检测有限公司，2023年5月）；
- 5、《关于浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书审查意见的函》（金环建义[2019]8号，2019年3月14日）；
- 6、《关于浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表审查意见的函》（金环建义[2020]141号，2020年6月11日）；
- 7、《关于浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表审查意见的函》（金环建义[2020]142号，2020年6月11日）；
- 8、《浙江华义制药有限公司制剂三I期项目岩土工程勘察报告（详勘）》（义乌市勘测设计研究院，2019年8月）；
- 9、《浙江华义制药有限公司VOC's废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告（详勘）》（浙江经纬勘察工程有限公司，2022年8月）；
- 10、其它有关的工程技术资料；
- 11、项目技术咨询合同。

1.3 工作内容及技术路线

该地块具体联系人信息：王斌 13175418151。

方案咨询单位联系人信息：傅珍珍 18267911856。

参考《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）相关要求，企业土壤和地下水自行监测方案编制工作内容包括：企业信息收集、识别重点场所/设施设备、重点监测单元识别与分类、制定监测点位布设方案、监测点位现场确认、编制自行监测方案等，工作内容见下图。

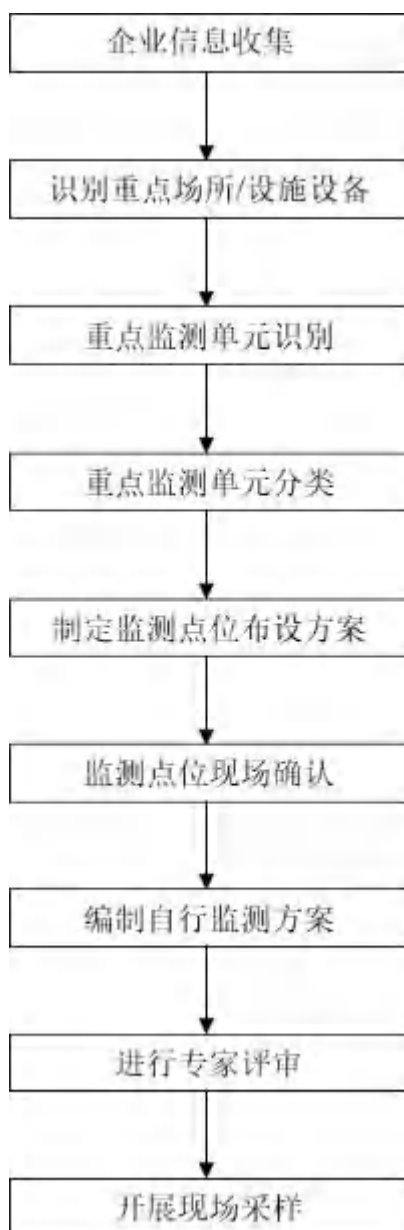


图 1.3-1 自行监测方案编制工作内容

样品采集、保存、流转、制备与分析环节的质量保证与质量控制还应满足

GB/T32722、HJ164、HJ/T166、HJ1019 及所选取分析方法的要求，技术路线如下图所示。

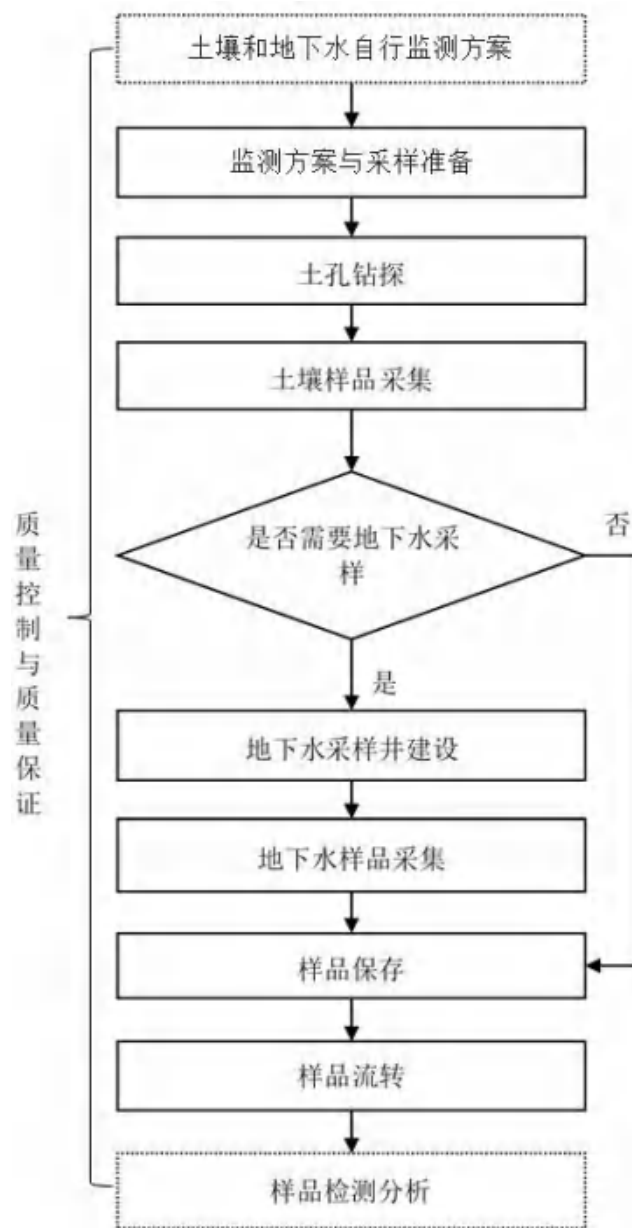


图 1.3-2 自行监测方案编制技术路线

2 企业概况

2.1 企业名称、地址、坐标

浙江华义制药有限公司成立于 2000 年,位于义乌市佛堂镇工业区双峰路 15 号,厂区面积为 110 亩。企业专业从事医药中间体(不涉及药品)、医药原料药、药品(片剂、胶囊剂、颗粒剂)的研发、生产与销售。企业在 2017 年 12 月 20 日首次申请排污许可证,管理等级为重点,近三年历经 8 次变更,2 次重新申请。

企业厂区东南侧隔培德路为义乌市第三自来水有限公司,西南侧隔双峰路为“春晓里”住宅区(原为浙江日信纺织公司,现厂房拆除,用于双江湖晓联村等 1000 多户农户的安置房建设),北侧隔云龙路为浙江诚信制带有限公司、义乌市曾安针织有限公司、浙江科翼胶业有限公司、义乌市震扬硅胶制品厂等,东侧为浙江义乌露炜针织内衣有限公司、义乌市水韵服饰有限公司;厂区正门位置地理坐标为东经 120.023285°,北纬 29.189036°。现有生产项目见表 2-1。企业正门及重要拐角坐标如表 2-2 所示,具体地理位置图见图 2-1,企业厂区范围如图 2-2。

表 2-1 现有生产项目

序号	项目名称	产品名称	设计规模	审批文号	验收文号	备注
1	义乌华义精细化工有限公司异地改造项目	盐酸环丙沙星	200t/a	义环保[2000]15号	无批复号 2003.6.3	二车间
2	浙江华义医药有限公司月产 10 吨阿奇霉素生产线技改项目	阿奇霉素	10t/月	浙环建[2006]28号	/	根据企业计划,本项目未实施
3	浙江华义医药有限公司年产 10 亿粒(片)固体制剂技改项目	固体制剂	10 亿粒(片) /a	义环中心[2011]161号	/	根据企业计划,本项目未实施
4	原环评老账核定项目	奥美拉唑	3t/a	在原环评中作为老账进行梳理	/	一车间
		克拉霉素	50t/a		/	已停产
		盐酸蒺诺沙星	90t/a		/	已停产

序号	项目名称	产品名称	设计规模	审批文号	验收文号	备注
5	浙江华义医药有限公司就公司中试研发基地技改项目	琥珀酸曲格列汀、米拉贝隆等产品的中试	约 1.796t/a	金环建义[2019]8号	同年 12 月 18 日自主验收, 通过	十一车间、五车间、研发III
6	浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目	琥珀酸索利那新片	0.5 亿片/a	金环建义[2020]141号	设备调试中	制剂一车间
		米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a			
		左乙拉西坦片	0.5 亿片/a			制剂二车间
		甲磺酸仑伐替尼胶囊	0.5 亿片/a			
		瑞戈非尼片	0.5 亿片/a			
7	浙江华义制药有限公司制剂三期项目	琥珀酸索利那新片	5 亿片/a	金环建义[2020]142号	设备调试中	制剂车间
		米拉贝隆缓释片	6 亿片/a			
		左乙拉西坦片	12.5 亿片/a			
		非布司他片	10 亿片/a			



图 2-1 地理位置图

表 2-2 企业正门和重要拐角坐标

拐点	位置	经纬度		国家大地 2000 坐标系	
		经度 E	纬度 N	X	Y
正门	正门	120.023245	29.189063	502267.106	3230222.781
A	西北角	120.025032	29.191644	502436.093	3230502.271
B	西南角	120.022333	29.189959	502174.737	3230322.653
C	东南角	120.023798	29.188489	502317.728	3230164.522
D	东北角	120.026619	29.190356	502585.340	3230368.522



图 2-2 企业范围图

2.2 企业用地历史、行业分类、经营范围

根据查阅资料与访谈结果，本地块内无历史企业生产，原为山地，通过现场踏勘、人员访谈及资料收集等，本地块历史变迁信息如下：

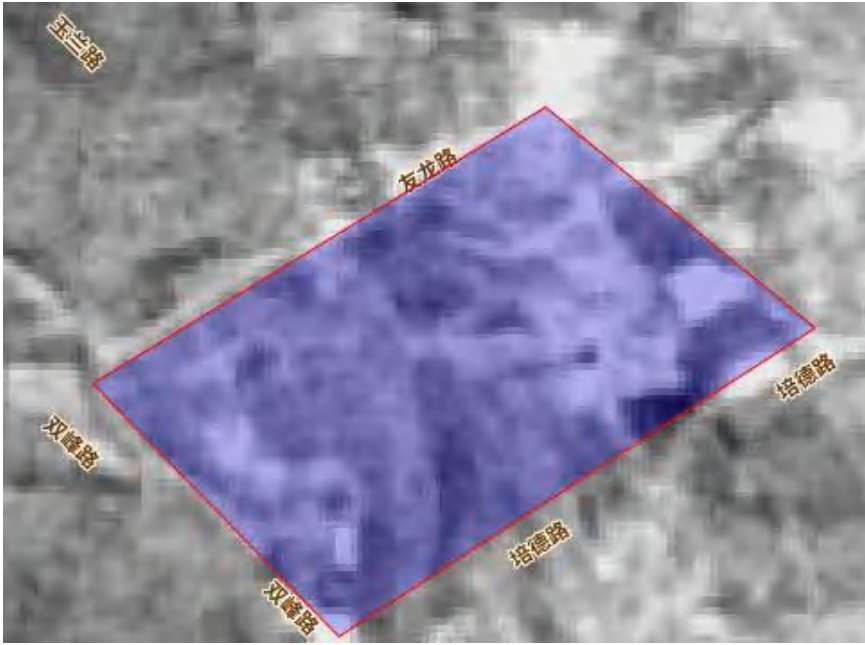
表 2.2-1 浙江华义制药有限公司地块用地历史及变更情况

序号	起（年）	止（年）	行业类别*	经营范围	主要产品	备注
①	--	1999	山地	/	/	/
②	1999	2000	2720 化学药品原料药制造	医药中间体（不涉及药品）、医药原料药、药品（片剂、胶囊剂、颗粒剂）	/	/
③	2000	2019			盐酸环丙沙星、奥美拉唑	/
④	2019	至今			盐酸环丙沙星、奥美拉唑、枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、恩格列净、迈华替尼、卡格列净	/
⑤	2020	至今			琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片	2023年6月开始建设新污水处理站、新淤泥压滤机房、新危废仓库，于2024年2月建设完成

*填写行业小类，可多选，如无法选择行业小类，描述人为活动利用情况。

地块历史影像见下图：


表 2.2-1 地块历史影像

	此时为山地
1999 年	



	<p>此时已建好回收塔、一车间、研发III、地埋液碱储罐、配电冷冻车间、变配房、辅助用房、一般固体仓库、固废仓库、埋地废液、二车间、五车间、十一车间、成品仓库、固体原料仓库、甲类仓库、甲类罐区、五金仓库、锅炉房等主要区域，污水处理池已建好，但未加盖</p>
<p>2006年11月4日</p>	<p>此时污水处理池已完成加盖，篮球场、办公综合楼和停车场均完成建设</p>
	<p>2010年3月18日</p>

	<p>此时与2010年3月比较无明显变化，污水池及篮球场的旁边空地均做了绿化</p>
<p>2010年11月9日</p>	
	<p>此时与2010年11月比较无明显变化</p>
<p>2013年10月13日</p>	

	<p>无明显变化</p>
<p>2013年11月8日</p>	
	<p>此时，堆场加盖完成，其他无明显变化</p>
<p>2016年6月22日</p>	

	<p>此时，燃煤锅炉于2016年8月停用，锅炉区改为集中供热，其他无明显变化</p>
<p>2017年5月29日</p>	
	<p>无明显变化</p>
<p>2018年10月11日</p>	

	<p>无明显变化</p>
<p>2019年7月26日</p>	
	<p>无明显变化</p>
<p>2019年12月12日</p>	

	<p>此时厂区内开始建设制剂车间</p>
<p>2020年2月20日</p>	
	<p>此时厂区内制剂车间已建好</p>
<p>2021年5月2日</p>	

	<p>无明显变化</p>
<p>2021 年 11 月 25 日</p>	
	<p>无明显变化</p>
<p>2022 年 3 月 24 日</p>	

	<p>2023年6月，此时厂区内回收塔、堆场改建，开始建设新污水处理站、新污泥压滤机房、新危废仓库</p> <p>2024年2月，此时厂区内新污水处理站、新污泥压滤机房、新危废仓库已建好</p>
<p>2022年5月4日-至今</p>	

2.3 企业旧版土壤和地下水自行监测方案概况

2.3.1 原有方案回顾

2.3.1.1 监测点位

表 2.3-1 布点位置筛选信息表

编号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	特征污染物(词典名称)
A	⑤二车间	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	盐酸环丙沙星生产车间, 涉及环丙羧酸、异戊醇等原辅材料的使用, 地面有硬化, 未见明显裂缝, 为重点污染防渗区, 且污染物种类相较五车间较少。	pH
B	⑤五车间	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索利那新、米拉贝隆中试生产车间, 涉及二甲基亚砷、N,N-二甲基甲酰胺、三乙胺等原辅材料的使用, 地面有硬化, 未见明显裂缝, 为重点污染防渗区, 污染物种类相较其他生产车间较多。	pH、丙酮、二氯甲烷、甲苯、石油烃
C	⑤十一车间	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	恩格列净、迈华替尼中试生产车间, 涉及N,N-二异丙基乙胺、丙酮、三乙胺等原辅材料的使用, 地面有硬化, 未见明显裂缝, 为重点污染防渗区, 且污染物种类相较五车间较少。	pH、丙酮、石油烃
D	⑤一车间、研发三车间	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	奥美拉唑、非布司他、卡格列净中试生产车间, 涉及N, N-二异丙基乙胺、乙腈、丙酮等原辅材料的使用, 地面有硬化, 未见明显裂缝, 为重点污染防渗区, 且污染物种类相较五车间较少。	pH、丙酮、石油烃
E	③储罐区	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	储罐放置区, 均为卧式地埋罐, 涉及丙酮、甲苯、异丙醇等溶剂, 储罐区监管严格, 储存的化学物质泄漏风险不高, 储罐区每间隔一定距离设置危险介质浓度报警探头。	甲苯、丙酮
F	⑤甲类仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	危化品储存过程可能存在污染的区域, 涉及N,N-二异丙基乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、三乙胺等化学溶剂的贮存, 危化品种类较多, 毒性较大。	pH、石油烃
G	⑤危废仓库	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	危废仓库内暂存的危废均为固态, 地面有硬化等防渗措施, 未见明显裂缝, 存在污染的可能性较小。	pH、丙酮、甲苯、石油烃

编号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	特征污染物(词典名称)
H	③污水处理区	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	废水处理区涉及 N,N-二异丙基乙胺、乙腈、三乙胺等污染物, 存在地下管路和池体, 可能导致地下水、土壤受到污染。	pH、丙酮、二氯甲烷、甲苯、石油烃
I	⑤成品仓库、综合仓库、固体原料仓库	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	储存中试产品、固体原辅材料、包装材料以及五金等, 地面有硬化等防渗措施, 未见明显裂缝, 存在污染的可能性较小。	/
J	⑦其他	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	该区域为配电车间, 不涉及化学品的使用。	/

*1布点区域类型编号: ①根据已有资料或前期调查表明可能存在污染的区域; ②曾发生泄漏或环境污染事故的区域; ③各类地下罐槽、管线、集水井、检查井等所在的区域; ④固体废物堆放或填埋的区域; ⑤原辅材料、产品、化学品、有毒有害物质以及危险废物等生产、贮存、装卸、使用和处置的区域; ⑥其他存在明显污染痕迹或存在异味的区域。⑦其他1(输入); ⑧其他2(输入)。

*2从污染物种类与毒性、用量/产生量和渗漏风险角度。

表 2.3-2 布点位置筛选信息表

布点区域	编号	布点位置*1	布点位置确定理由(从污染捕获概率高于区域内其他位置的角度)	是否为地下水采样点*2	土壤钻探深度*3	筛管深度范围
B	1B01	五车间北侧	该区域为五车间与二车间交叉处, 泄漏后污染物质最可能汇集处。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	10.7米	/
	1B02 2B02	五车间西南侧	车间外围, 泄漏后污染物质最可能汇集处, 地下水流向下游位置。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	10.7米	3.8~6.8米
E	1E01	储罐区北侧	储罐区外围, 泄漏后污染物质最有可能汇集处。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	10.7米	/
	1E02 2E02	储罐区南侧, 与甲类仓库交界处	该区域为甲类仓库与储罐区的交叉处, 可兼顾两个区域, 捕获污染物的可能性大, 地下水流向下游位置, 且可钻探作业点位。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	10.7米	3.8~6.8米
F	1F01	甲类仓库南侧	甲类仓库外围, 泄漏后污染物质最可能汇集处。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	10.7米	/
H	1H01	污水处理区北侧	该区域为污水处理区与危废仓库交叉处, 捕获污染物的可能性大, 且可钻探作业点位。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	10.7米	/
	1H02 2H02	污水处理区东南侧	废水处理区外围, 地下水流向下游位置。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	10.7米	3.8~6.8米

*1 布点位置采用位置描述的方式, 且与采样点现场确认的配图一致, 布点位置可以是一个

点位，也可同时推荐备选点位，但应确定采样优先顺序，也可以是一个范围。

*2 同一点位的土壤与地下水采样点编号应一致，例如选择 1B02 土壤采样点作为地下水采样点，地下水采样点编号应为 2B02。

*3 具体深度可根据现场实际钻孔地质情况进行调整。



图2.3-1 厂区地块采样点布置图

2.3.1.2 监测指标

表 2.3-3 浙江华义制药有限公司地块分析项目一览表

采样区块	布点编号	分析项目	备注		
B	1B01	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 必测 45 项，pH、丙酮、石油烃	土壤		
	1B02				
E	1E01				
	1E02				
F	1F01				
H	1H01				
	1H02				
B	2B02			《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中第 1 至 34 项（除氯甲烷外），pH、丙酮、石油烃	地下水
E	2E02				
H	2H02				

2.3.1.3 监测频次

企业土壤及地下水的最低监测频次要求如下：

表 2.3-4 自行监测的最低监测频次

监测对象	监测频次
土壤一般监测	1 次/年
地下水	1 次/年

建议企业地下水按 2 次/年监测，在每年的丰水期和枯水期各采集一次。

2.3.2 地下水监测井现状

厂区内目前存在 2 口地下水环境监测井，2H02、2E01 为潜水井。原方案中布设的点位目前建有水井，工程施工单位按照《地下水环境监测技术规范（HJ164-2020）》的要求留有建井记录。各个监测井的现状见下表。

表 2.3-1 地下水环境监测井现状

编号	原方案编号	状态	监测井类型	经度 E°	纬度 N°	井管材料
2H02	/	留存	地下水环境监测井	120.023184	29.189332	不锈钢
2E01	/	留存	地下水环境监测井	120.026298	29.190386	不锈钢

注：方案中 2B02 由于车间中部涉及管道、线路较多，实际采样时将监测井点位移到车间周边 1B01 处，未采到地下水，故此处无地下水环境监测井。实际监测点详见章节 2.4.2。



图示说明：■土壤采样点 ★水样采样点

图 2.3-2 地下水环境监测井分布图



图 2.3-3 厂区内现有地下水环境监测井照片

2.4 企业用地已有的环境调查与监测情况

2.4.1 环境调查资料

我公司收集浙江华义制药有限公司涉及下表的 19 项资料。

表 2.3.1-1 地块信息资料收集一览表

资料名称	收集情况	备注
(1)环境影响评估报告书（表）等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书（2019年） 浙江华义制药有限公司制剂三I期项目环境影响报告表（2020年）、浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表（2020年）
(2)工业企业清洁生产审核报告	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	2018年清洁生产审核报告
(3)安全评估报告	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	未提供
(4)排放污染物申报登记表	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(5)工程地质勘察报告	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	浙江华义制药有限公司制剂三I期项目岩土工程勘察报告（详勘）、浙江华义制药有限公司VOC's废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告（详勘）
(6)平面布置图	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(7)营业执照	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(8)全国企业信用信息公示系统	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	全国企业信用信息公示系统下载
(9)土地使用证或不动产权证书	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(10)土地登记信息、土地使用权变更登记记录	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	未提供
(11)区域土地利用规划	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	未提供
(12)危险化学品清单	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	2023年应急预案
(13)危险废物转移联单	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(14)环境统计报表	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	未提供
(15)竣工环境保护验收监测报告	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(16)环境污染事故记录	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	未提供
(17)责令改正违法行为决定书	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	有，见附件
(18)土壤及地下水监测记录	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	企业提供
(19)调查评估报告或相关记录	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	无
其它资料	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 无	无

资料收集情况

2.4.2 环境历史监测情况

浙江华义制药有限公司委托第三方资质公司定期开展土壤和地下水自行监测。2021年11月、2022年9月、2023年10月委托浙江科海检测有限公司开展监测。

2.4.2.1 监测点位

根据《浙江华义制药有限公司土壤及地下水自行监测方案》（2021年9月），企业开始按第一版土壤及地下水自行监测方案要求实际共设7个柱状样采样点（1H02、1H01、1E01、1E02、1F01、1B01和1B02），2个地下水采样点（2H02和2E01），其中2H02（污水处理区旁，地下水流向下游方向）、2E01（储罐区旁，地下水流向下游方向）2口潜水井，目前使用中。各个监测井分布和监测结果汇总如下图所示。



图 2.3.2-2 浙江华义制药有限公司 2021 版方案设计采样点位布置图



图示说明：★为水样采样点 ■为土壤采样点

图 2.3.2-3 根据 2021 版方案实际采样点位布设图

2.4.2.2 监测指标

(1) 地下水

统计近 3 年（2021 年、2022 年、2023 年）企业地下水监测指标为：

pH 值、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、三氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、反式-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、氯乙烯、苯、氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间，对-二甲苯、邻-二甲苯、丙酮、溴二氯甲烷、顺 1,3-二氯丙烯、反 1,3-二氯丙烯、二溴氯甲烷、三溴甲烷、1,3-二氯苯、顺式-1,2-二氯乙烯、1,1,1,2-四氯乙烷、1,2,3-三氯丙烷、1,2-二氯苯、石油烃（C₁₀-C₄₀）。

结果表明,厂区内采集的地下水样品所检测指标,除2023年石油烃(C₁₀-C₄₀)浓度出现过超《上海市建设用地地下水污染风险管控筛选值补充指标》中第二类用地筛选值,其他所检测指标浓度均低于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的IV类标准限值。检测报告详见附件13。

(2) 土壤

统计近3年(2021年、2022年、2023年)企业土壤监测指标为:

砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、pH、丙酮、石油烃(C₁₀-C₄₀)。

结果表明,厂区内采集的土壤样品所检测指标浓度均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第二类用地筛选值、《美国EPA通用土壤筛选值》中工业用地筛选值,没有超标指标,检测报告详见附件13。

3 地勘资料

3.1 地质信息

(1)《浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目岩土工程勘察报告(详勘)》(工程编号: KC19073199)于2019年8月由义乌市勘测设计研究院编制完成,依据勘察深度范围,地基土按其成因类型和物理力学特征,可划分为三个工程地质层,在勘察深度范围内,地基土按地层时代成因、岩性、组分等,可划分为3个工程地质层。各地基土层的工程地质特征自上而下分述如下:

①素填土(Q_4^{ml})

第四系全新统人工填土成因,全场分布,堆积年限10年以内,层厚0.30~8.60米,层顶高程62.36~63.29米。杂色,主要呈灰黄、浅红、灰褐色、灰白色,松散~稍密,稍湿~湿,主要成分由粘性土、块碎石等组成,密实度极不均匀,硬质含量约为30-70%。局部表层含少量建筑垃圾。

②-1 强风化粉砂岩与砂砾岩互层(K_{1zd})

白垩纪上统中戴组,局部分布,揭露层厚0.80~2.80米,层顶埋深0.70~8.60米,层顶高程53.84~62.42米。紫红色,粉砂状、砂砾状结构,岩石风化强烈,密实度不均一,岩芯呈泥状、砂状及碎块状。

②-2 中风化粉砂岩与砂砾岩互层(K_{1zd})

白垩纪上统中戴组,全场分布,揭露层厚5.30~9.70米,层顶埋深0.30~10.70米,层顶高程52.13~62.99米。紫红色,粉砂状、砂砾状结构,薄一中厚层状构造,钙、泥质胶结。岩石软硬相间,风化节理裂隙发育,频率为2-4条/米,裂面覆黑色或灰黄色铁锰质氧化物薄膜。粉砂岩岩芯以长柱状、短柱状为主,局部碎块状,砂砾岩岩芯以短柱状为主,局部长柱状、碎块状。岩芯裸露及干、湿交替易风化,新鲜岩样敲击声哑~稍哑为主,各孔岩芯采取率80~92%,RQD为42~75。岩体完整性程度总体上较破碎~较完整状,属软岩~较硬岩,岩体基本质量等级为V~IV级。勘察孔深度内未见洞穴、临空面。

(2)《浙江华义制药有限公司VOC's废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告(详勘)》(工程编号: KC22080153)于2022年8月由浙江经纬勘察工程有限公司编制完成,根据钻孔揭露,场地内主要土层:上覆为第

四系全新统杂填土，下卧基岩为白垩系中戴组。按地层时代成因岩性、成份等分类，共分为 2 个工程地质层组，2 个工程地质层。分述如下：

第①层 杂填土（ Q_4^{ml} ）

全场分布。堆积年限 1 年~5 年以上，层厚 0.40~1.50 米，层顶高程 63.58~63.89 米。杂色，稍湿~湿，松散，结构不均匀，主要由黏性土、碎块石、砂砾等组成，硬质含量占 30%~50%，局部较密集，表层为约 15~20cm 砣地面。

第②层 中风化粉砂岩（ K_{1zd} ）

全场分布。揭露层厚 8.50~9.60 米，层顶埋深 0.40~1.50 米，层顶标高 62.37~63.46 米。紫红色、紫灰色，粉砂状结构，薄~中厚层状构造，钙泥质胶结，岩石软硬相间。风化节理裂隙较发育，频率为 2~5 条/米，裂面见黑色铁锰质氧化物薄膜。岩芯以长柱状、短柱状为主，局部碎块状，新鲜岩样敲击声哑~稍哑。岩芯采取率 80~93%，RQD 为 51~74。岩石以软岩~较硬岩为主，呈较破碎~较完整状，开挖后易风化，岩体基本质量等级为 III~V 级。勘察孔深度内未见洞穴、临空面。

3.2 水文地质信息

(1) 《浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目岩土工程勘察报告（详勘）》（工程编号：KC19073199）于 2019 年 8 月由义乌市勘测设计研究院编制完成。

根据地勘报告，场地内地下水主要为上层滞水和基岩风化孔隙水。有地表水补给时，上层滞水主要存在于素填土层中，具不均匀性，季节性变化显著；基岩风化裂隙水赋存于岩石风化裂隙中，以裂隙径流水形式存在，含水性及裂隙的发育程度有关，一般渗透性较差，为弱透水层。

在勘察期间对钻孔水位进行观测，初见水位 4.00~4.60 米。在勘探孔终孔 24 小时后，测得稳定水位埋深为：0.50~6.50 米，主要为施钻用水，相应高程为 56.25~62.79 米。根据场地及周边地势情况及本地区区域水文资料，场地内地下水位动态变幅主要受季节性大气降水影响，年变化幅值小于 2.0 米。

地下水主要接受大气降水、地表生活用水及地下水侧向补给，受季节性影响显著；以蒸发、径流排泄为主。

(2) 《浙江华义制药有限公司 VOC's 废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告（详勘）》（工程编号：KC22080153）于 2022 年 8 月由浙江

经纬勘察工程有限公司编制完成。

根据地勘报告，地下水类型主要为上层滞水以及基岩风化裂隙水。上层滞水主要赋存于杂填土层中，其分布不均，含水量受季节影响显著；基岩风化裂隙水赋存于岩石风化裂隙中，以裂隙径流水形式存在，含水性及裂隙的发育程度有关，一般渗透性较差，为中等~弱透水层。

在勘察期间对勘探孔内地下水位进行了测量。在勘探孔终孔 24 小时后，测得稳定水位埋深为 0.70~1.50 米，相应高程为 62.35~63.16 米，主要为施钻用水。根据场地及周边地势情况及本地区区域水文资料，场地内地下水位动态变幅主要受季节性大气降水影响，年变化幅值小于 3.0 米。

地下水主要接受大气降水及地下水侧向补给，受季节性影响显著；以蒸发排泄为主。

根据《浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目岩土工程勘察报告（详勘）》、《浙江华义制药有限公司 VOC's 废气协同废水节能减碳处理工程岩土工程勘察报告（详勘）》该企业区域地下水流详见图 3.2-1、图 3.2-2，地块地下水流向以实际勘探为准。

表 3.1-1 勘探点主要数据一览表

勘探点编号		坐标位置 (m)		地下水高程 (m)
		X	Y	
VOC's 废气协同废水节能减碳处理工程	Z1	3230461.200	502403.002	62.35
	Z2	3230470.247	502412.858	62.85
	Z3	3230473.249	502422.657	62.67
	Z4	3230448.158	502413.957	63.05
	Z5	3230456.909	502424.775	63.16
	Z6	3230464.143	502435.830	62.39
	Z7	3230435.003	502424.773	62.48
	Z8	3230443.408	502435.959	62.57
	Z9	3230452.400	502445.751	62.76
制剂三 I 期项目岩土工程勘察报告	Z1	3230336.61	502417.50	59.98
	Z2	3230319.32	502431.62	62.06
	Z3	3230302.25	502445.94	62.27
	Z4	3230285.04	502460.23	62.79
	Z5	3230323.16	502401.44	56.68

勘探点编号	坐标位置 (m)		地下水高程 (m)
	X	Y	
Z6	3230306.10	502415.48	56.53
Z7	3230288.73	502429.68	56.47
Z8	3230271.66	502444.12	62.16
Z9	3230309.75	502385.21	56.26
Z10	3230292.46	502399.44	56.54
Z11	3230275.83	502413.47	56.25
Z12	3230258.16	502427.62	56.83

根据上表中的数据绘制区域的地下水流向图如下所示：

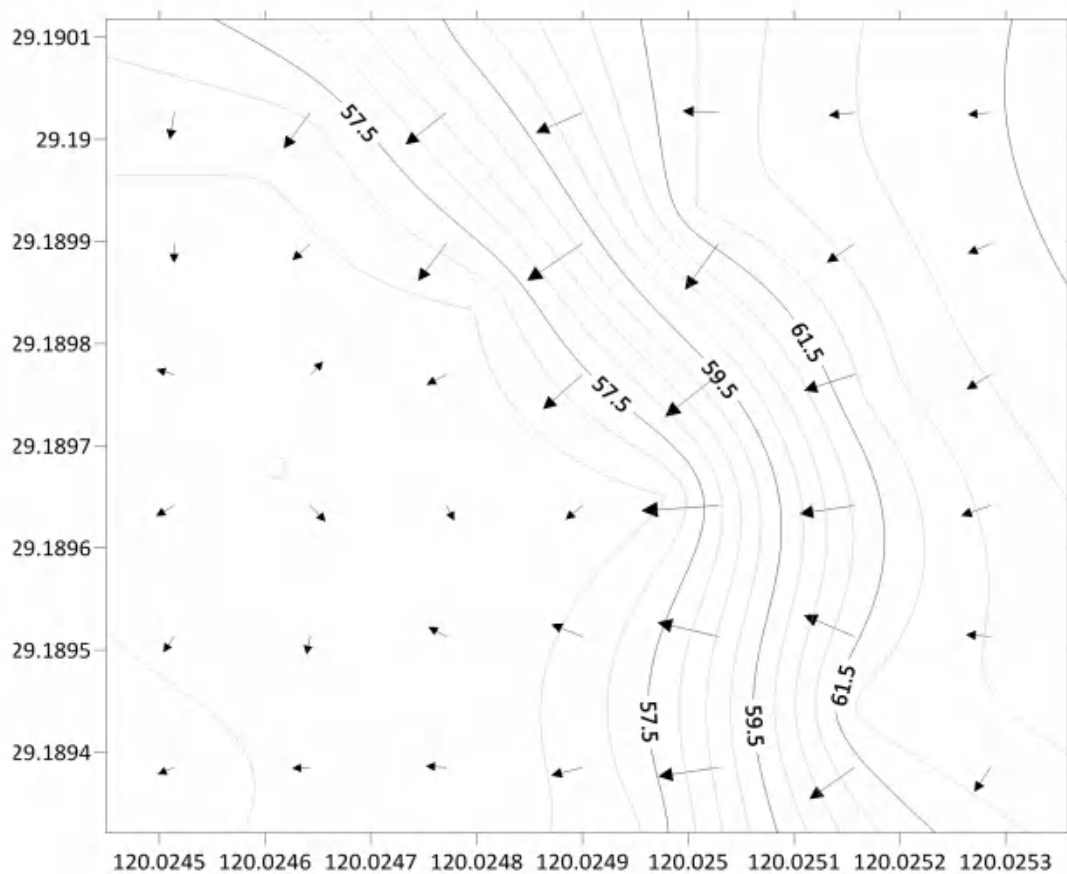


图 3.2-1 制剂车间所在区域地下水流向图

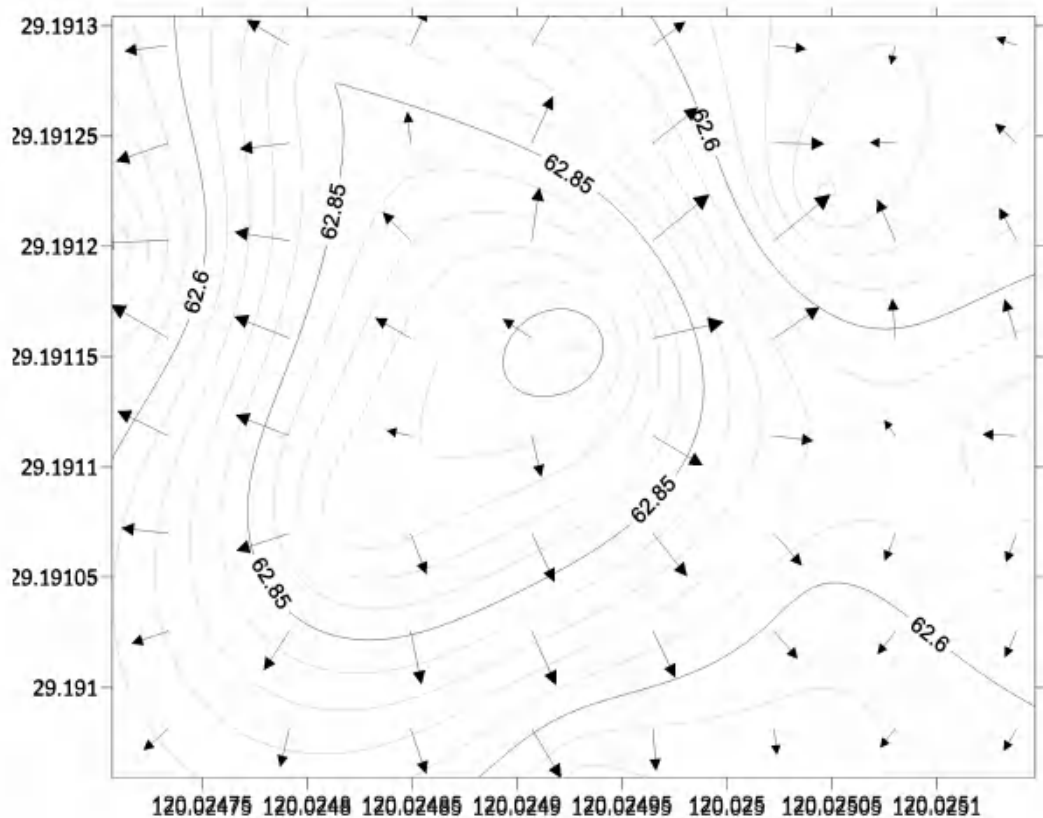


图 3.2-2 新污水处理站所在区域地下水流向图

综合以上地下水流向，以及整体场地地势情况，结合往年厂区地下水监测井的位置，大致判断厂区地势呈中部高四周低，总体地下水流向大致为由南往西、北、东侧。地块地下水流向以实际勘探为准。

4 企业生产及污染防治情况

4.1 企业生产概况

企业于 2000 年 2 月 29 日义乌市环境保护局以“义环保[2000]15 号”文审批通过了《义乌市华义精细化工有限公司易地改造项目环境影响报告书》，并于 2003 年 6 月 3 日通过义乌市环保局的验收。2006 年 5 月 18 日浙江省环境保护局以“浙环建[2006]28 号”文审批通过了《浙江华义医药有限公司月产 10 吨阿奇霉素生产线技改项目环境影响报告书》，该项目由于市场原因后取消建设。2011 年 12 月 5 日义乌市环境保护局以“义环中心[2011]161 号”文审批通过了《浙江华义医药有限公司年产 10 亿粒（片）固体制剂技改项目环境影响报告表》，该项目原定新建制剂车间，后因制剂生产许可未获批复，该项目建设暂缓。2019 年 3 月 14 日金华市生态环境局义乌分局以“金环建议[2019]8 号”文审批通过了《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司中试研发基地技改项目环境影响报告书》，并于同年 12 月 18 日通过了环保“三同时”验收。2020 年 04 月委托浙江省环境科技有限公司同步编制完成《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目环境影响报告表》、《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司制剂三 I 期项目环境影响报告表》，目前已取得金华市生态环境局报批（金环建议[2020]141 号、金环建议[2020]142 号），以上项目目前在设备调试中。企业现有项目审批、建设及验收情况详见章节 2.1 表 2-1 现有生产项目。

该企业具体产品见表 4-1，主要原辅料清单见表 4-3，生产设备清单见表 4-4。

主要产品：

表 4-1 产品名称及产量

序号	所属车间	产品名称	产量	备注
1	十一车间	恩格列净中试	0.206t/a	/
2		迈华替尼中试	0.15t/a	/
3	五车间	琥珀酸曲格列汀中试	0.16t/a	/
4		米拉贝隆中试	0.24t/a	/
5		琥珀酸索利那新中试	0.05t/a	/
6		枸橼酸托法替布中试	0.1t/a	/

序号	所属车间	产品名称	产量	备注
7	研发III	非布司他中试	0.75t/a	/
8		卡格列净中试	0.14t/a	/
9	实验室	乐伐替尼、依鲁替尼、帕博西尼、汀瑞戈菲尼	无法定量	/
10		阿普斯坦、氟班色林、度格列汀、西里帕格、马西滕坦		/
11		沃洗拉唑、左旋兰索拉唑		/
12	二车间	盐酸环丙沙星	200t/a	/
13	一车间	奥美拉唑	3t/a	/
14	制剂一车间（原3三车间改造）	琥珀酸索利那新片	0.5 亿片/a	/
15		米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a	/
16		左乙拉西坦片	0.5 亿片/a	/
17	制剂二车间（原四车间部分改造）	甲磺酸乐伐替尼胶囊	0.5 亿粒/a	/
18		瑞戈非尼片	0.5 亿片/a	/
19	制剂车间	琥珀酸索利那新片	5 亿片/a	/
20		米拉贝隆缓释片	6 亿片/a	/
21		左乙拉西坦片	12.5 亿片/a	/
22		非布司他片	10 亿片/a	/

原辅材料：

1. 内分泌系统代表性产品枸橼酸托法替布中试过程主要原辅材料

表 4-2 内分泌系统代表性产品枸橼酸托法替布原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	丙酮	液体	99	184	5.52	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	对甲苯磺酰氯	固体	99	9.1	0.273	固体投料器	桶装	固体库	汽车
3	4-氯-7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶	固体	97	7	0.21	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	氢氧化钠	固体	99	2.2	0.066	固体投料器	袋装	固体库	汽车
5	碳酸钾	固体	99	40	1.2	固体	袋装	固体	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
						投料器		库	
6	N-((3R,4R)-1-苄基-4-甲基哌啶-3-基)-N-甲基胺二盐酸盐	固体	99	10.5	0.315	固体投料器	桶装	固体库	汽车
7	乙酸乙酯	液体	99	18.5	0.555	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	液碱	液体	30	392	11.76	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	二甲基亚砜(DMSO)	液体	99	0.84	0.0252	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	二氯甲烷	液体	99	25	0.75	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	无水硫酸钠	固体	99	30	0.9	固体投料器	袋装	固体库	汽车
12	甲醇	液体	99.7	236.2	7.086	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	甲酸铵	固体	99	80	2.4	固体投料器	袋装	固体库	汽车
14	10%钨碳	固体	10	2	0.06	固体投料器	袋装	固体库	汽车
15	氰基乙酸乙酯	液体	99	3.3	0.099	泵输送	桶装	液体库	汽车
16	1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯(DBU)	液体	99	2.2	0.066	泵输送	桶装	液体库	汽车
17	浓盐酸	液体	36	2	0.06	泵输送	桶装	液体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	10	0.3	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	水合枸橼酸	固体	99	2.4	0.072	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	活性炭	固体	99	0.15	0.0045	固体投料器	桶装	固体库	汽车

2. 内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀中试过程主要原辅材料

表 4-3 内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-氰基-5-氟溴苄	固体	99	7	0.105	固体投料器	袋装	固体库	汽车
2	6-氯-3-甲基脲嘧啶	固体	99	5.8	0.087	固体投料器	袋装	固体库	汽车
3	N,N-二异丙基乙胺	液体	99	4.7	0.0705	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	N-甲基吡咯烷酮	液体	99	24.3	0.3645	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲苯	液体	99	15.2	0.228	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	异丙醇	液体	99	183	2.745	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	(R)-3-氨基哌啶二盐酸盐	固体	99	6.2	0.093	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	碳酸钾	固体	99	19.6	0.294	固体投料器	袋装	固体库	汽车
9	乙腈	液体	99	65.6	0.984	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	乙醇	液体	99	136.9	2.0535	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	活性炭	固体	99	1.4	0.021	固体投料器	袋装	固体库	汽车
12	二氯甲烷	液体	99	253.8	3.807	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	盐酸	液体	36	3.4	0.051	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	丙酮	液体	99	181.1	2.7165	泵输送	桶装	液体库	汽车
15	氢氧化钠	固体	99	1	0.015	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	无水硫酸钠	固体	99	8.4	0.126	固体投料器	袋装	固体库	汽车
17	琥珀酸	固体	99	2.9	0.0435	固体投料器	桶装	固体库	汽车

3. 内分泌系统代表性产品琥珀酸索利那新中试过程主要原辅材料

表 4-4 内分泌系统代表性产品琥珀酸索利那新原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	对硝基苯乙胺盐酸盐	固体	99	24	0.24	固体投料器	桶装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
2	R-扁桃酸	固体	99	17.7	0.18	固体投料器	桶装	固体库	汽车
3	DMF	液体	99	90	0.9	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	三乙胺	液体	99.8	12	0.12	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	乙酸乙酯	液体	99	933.7	9.34	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	甲苯	液体	99	260	2.6	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	丙酮	液体	99	307.2	3.07	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	甲醇	液体	99.7	156.8	1.57	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	异丙醇	液体	99	412.7	4.13	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	盐酸	液体	36	258.68	2.59	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	1,3-二甲基-2-咪唑烷酮	液体	99	98	0.98	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	硼烷有机物	液体	98.5	203	2.03	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	氨基噻唑乙酸	固体	99	14.2	0.14	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	碳酸钾	固体	98.5	54	0.54	固体投料器	袋装	固体库	汽车
15	羟基苯并三氮唑 1-(3-二甲氨基丙基)	固体	99	16	0.16	固体投料器	桶装	固体库	汽车
16	-3-乙基碳二甲胺盐酸盐	固体	99	42.74	0.43	固体投料器	桶装	固体库	汽车
17	钯碳	固体		2.68	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
18	氢气	气体	99.9	212.5	2.13	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
19	氢氧化钠	固体	99	54.69	0.55	固体投料器	袋装	固体库	汽车

4.泌尿系统代表性产品米拉贝隆中试过程主要原辅材料

表 4-5 泌尿系统代表性产品米拉贝隆原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)咪喃	液体	99	45	0.68	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	丙酮	液体	99	553.6	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	异丙基氯化镁氯化锂	液体	99	105.3	1.58	泵输送	桶装	液体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
	(1.3M 的丙酮溶液)								
4	乙酸乙酯	液体	99	362	5.43	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲醇	液体	99.7	292.5	4.39	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	三乙胺	液体	99.8	6.75	0.1	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	98.6	1.48	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	67	1.01	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	无水乙醇	液体	99.5	1550	23.25	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	甲基叔丁基醚	液体	99.8	528	7.92	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	三乙基硅烷	液体	99	39.15	0.59	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	三氟化硼乙醚络合物	液体	99	33.75	0.51	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂	固体	99	63	0.95	固体投料器	桶装	固体库	汽车
14	柠檬酸	固体	99	39.6	0.59	固体投料器	桶装	固体库	汽车
15	氯化钠	固体	98.5	253.9	3.81	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	氯化氢气体	气体	99	1.3	0.02	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
17	二甲氨基吡啶	固体	99	0.54	0.01	固体投料器	桶装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	84.7	1.27	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	无水硫酸钠	固体	99	19.1	0.29	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	氢氧化锂	固体	95	1.84	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	活性炭	固体	702 型	0.7	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
22	乙腈	液体	99.5	235	3.53	泵输送	桶装	液体库	汽车

5.内分泌代表性产品恩格列净中试过程主要原辅材料

表 4-6 泌尿系统代表性产品恩格列净原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)呋喃	液体	99	45	0.68	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	丙酮	液体	99	553.6	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	异丙基氯化镁 氯化锂(1.3M 的丙酮溶液)	液体	99	105.3	1.58	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	乙酸乙酯	液体	99	362	5.43	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	甲醇	液体	99.7	292.5	4.39	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	三乙胺	液体	99.8	6.75	0.1	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基 乙胺	液体	99	98.6	1.48	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	67	1.01	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	无水乙醇	液体	99.5	1550	23.25	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	甲基叔丁基醚	液体	99.8	528	7.92	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	三乙基硅烷	液体	99	39.15	0.59	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	三氟化硼乙醚 络合物	液体	99	33.75	0.51	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	2,3,4,6-四-氧- 三甲基硅-D-葡 萄糖-1,5-内脂	固体	99	63	0.95	固体投 料器	桶装	固体库	汽车
14	柠檬酸	固体	99	39.6	0.59	固体投 料器	桶装	固体库	汽车
15	氯化钠	固体	98.5	253.9	3.81	固体投 料器	袋装	固体库	汽车
16	氯化氢气体	气体	99	1.3	0.02	钢瓶输 送	钢瓶	气体库	汽车
17	二甲氨基吡啶	固体	99	0.54	0.01	固体投 料器	桶装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	84.7	1.27	固体投	袋装	固体	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
						料器		库	
19	无水硫酸钠	固体	99	19.1	0.29	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	氢氧化锂	固体	95	1.84	0.03	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	活性炭	固体	702型	0.7	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车
22	乙腈	液体	99.5	235	3.53	泵输送	桶装	液体库	汽车

6.肿瘤类代表性产品迈华替尼中试过程主要原辅材料

表 4-7 肿瘤类代表性产品迈华替尼原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	丙酮	液体	99	317	4.76	泵输送	桶装	液体库	汽车
2	甲醇	液体	99	12	0.18	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	4-[(3-氯-4-氟苯基)氨基]-6-硝基-7-二氟甲基氧基-喹唑啉	固体	99	10	0.15	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	雷尼镍	固体	99	2	0.03	固体投料器	桶装	固体库	汽车
5	氯化铵	固体	99	1	0.02	固体投料器	袋装	固体库	汽车
6	氯化钠	固体	99	26.5	0.4	固体投料器	袋装	固体库	汽车
7	N,N-羰基二咪唑	固体	99	9	0.14	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	二乙基磷乙酸	液体	99	10.8	0.16	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	甲基叔丁基醚	液体	99	294	4.41	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	浓盐酸	液体	36	37.2	0.56	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	二甲氨基乙醛缩二乙醇	液体	99	14.4	0.22	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	碳酸钠	液体	99	8	0.12	泵输送	袋装	液体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
13	叔丁醇钠	固体	99	21.6	0.32	固体投料器	袋装	固体库	汽车
14	正庚烷	液体	99	80	1.2	泵输送	桶装	液体库	汽车
15	马来酸	固体	99	5	0.08	固体投料器	桶装	固体库	汽车
16	乙酸乙酯	液体	99	460	6.9	泵输送	桶装	液体库	汽车
17	氢气	气体	99	0.16	0.0024	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车

7.内分泌代表性产品非布司他中试过程主要原辅材料

表 4-8 内分泌代表性产品非布司他原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-(3-醛基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基噻唑-5-甲酸乙酯	固体	99	100	1.5	固体投料器	桶装	固体库	汽车
2	甲酸钠	固体	99	21.5	0.3225	固体投料器	袋装	固体库	汽车
3	盐酸羟胺	固体	99	23.8	0.357	固体投料器	袋装	固体库	汽车
4	无水甲酸	液体	99	915	13.725	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	无水乙醇	液体	99.5	1423.8	21.357	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	乙酸乙酯	液体	99	675	10.125	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	氢氧化钠	固体	99	11.3	0.1695	固体投料器	袋装	固体库	汽车
8	浓盐酸	液体	36	39.4	0.591	泵输送	桶装	液体库	汽车

8.内分泌代表性产品卡格列净中试过程主要原辅材料

表 4-9 内分泌代表性产品卡格列净原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
1	2-(4-氟苯基)-5-(5-碘代-2-甲基苄基)噻吩	固体	99	60	0.3	固体投料器	袋装	固体库	汽车
2	异丙基氯化镁氯化锂(1.3M的丙酮溶液)	液体	99	148.4	0.742	泵输送	桶装	液体库	汽车
3	正庚烷	液体	99	299.83	1.49915	泵输送	桶装	液体库	汽车
4	丙酮	液体	99	1080	5.4	泵输送	桶装	液体库	汽车
5	乙酸乙酯	液体	99	1660	8.3	泵输送	桶装	液体库	汽车
6	甲醇	液体	99.7	1116	5.58	泵输送	桶装	液体库	汽车
7	N, N-二异丙基乙胺	液体	99	197	0.985	泵输送	桶装	液体库	汽车
8	醋酐	液体	99	138	0.69	泵输送	桶装	液体库	汽车
9	乙腈	液体	99.5	540	2.7	泵输送	桶装	液体库	汽车
10	无水乙醇	液体	99.5	2062	10.31	泵输送	桶装	液体库	汽车
11	甲基叔丁基乙醚	液体	98.5	334	1.67	泵输送	桶装	液体库	汽车
12	三乙基硅烷	液体	99	74	0.37	泵输送	桶装	液体库	汽车
13	三氟化硼乙醚络合物	液体	99	56.8	0.284	泵输送	桶装	液体库	汽车
14	氯化氢气体	气体	99	0.98	0.0049	钢瓶输送	钢瓶	气体库	汽车
15	氢氧化锂	固体	99	1.84	0.0092	固体投料器	袋装	固体库	汽车
16	柠檬酸	固体	99	39	0.195	固体投料器	袋装	固体库	汽车
17	2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂	固体	99	89.2	0.446	固体投料器	袋装	固体库	汽车
18	碳酸氢钠	固体	99	555.3	2.7765	固体投料器	袋装	固体库	汽车
19	氯化钠	固体	98.5	203.85	1.01925	固体投料器	袋装	固体库	汽车
20	二甲氨基吡啶	固体	99	0.9	0.0045	固体投料器	袋装	固体库	汽车
21	无水硫酸钠	固体	99	15	0.075	固体投料器	袋装	固体库	汽车

序号	物料名称	形态	规格	消耗量		投料方式	贮存方式	储存场所	运输
			wt%	kg/批	t/a				
22	硫酸氢钾	固体	98.5	12	0.06	固体投料器	袋装	固体库	汽车
23	活性炭	固体	702型	2	0.01	固体投料器	袋装	固体库	汽车

9.实验室小试产品涉及的主要原辅材料

表 4-10 实验室主要原辅材料消耗表

序号	名称	规格	单位	年需用量	包装方式	运输方式
1	甲醇	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
2	乙醇	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
3	丙酮	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
4	甲苯	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
5	乙酸乙酯	99%，分析纯	吨	0.05	瓶装	汽车
6	盐酸	36%，分析纯	吨	0.01	瓶装	汽车
7	硫酸	98%，分析纯	吨	0.01	瓶装	汽车
8	氢气	≥99.9%，工业级	吨	5	瓶装	汽车
9	铝箔袋	-	-	600 个	袋装	汽车
10	标签纸	-	-	500 个	袋装	汽车
11	离心管	-	-	90 袋	袋装	汽车
12	EP 管	-	-	150 袋	袋装	汽车
13	PE 手套	-	-	70 袋	袋装	汽车
14	氮气	≥99.9%，工业级	瓶	30	瓶装	汽车

10. 盐酸环丙沙星产品主要原辅材料

表 4-11 盐酸环丙沙星产品主要原辅材料消耗情况表

序号	物料名称	形态	工艺消耗量			投料方式	包装方式	储存场所
			kg/t 产品	kg/批	t/a			
1	六五哌嗪	液态	235.34	109.98	47.07	隔膜泵投加	桶装	液体库
2	环丙羧酸	固态	770.32	360	154.08	人工投料	袋装	固体库
3	异戊醇	液态	53.49	25	10.7	泵输送	桶装	液体库
4	片碱	固态	379.81	177.5	75.97	人工投料	袋装	固体库
5	活性炭	固态	80.24	37.5	16.05	人工投料	袋装	固体库

序号	物料名称	形态	工艺消耗量			投料方式	包装方式	储存场所
			kg/t 产品	kg/批	t/a			
6	EDTA-2Na	固态	6.42	3	1.284	人工投料	袋装	固体库
7	乙醇	液态	159.23	148.83	31.85	泵输送	罐装	罐区
8	30%盐酸	液态	1155.48	695	231.12	泵输送	罐装	罐区
合计			2840.33	1556.81	568.13	/	/	/

11. 制剂车间改造项目原辅材料消耗

表 4-12 制剂车间改造项目主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置	
制剂一车间							
1	琥珀酸索利那新片	琥珀酸索利那新	固体	0.3	10kg/桶	0.1	原料库
2		乳糖 GranuLac200	固体	1.2	25kg/袋	0.5	制剂辅料库
3		淀粉	固体	0.4	25kg/袋	0.2	制剂辅料库
4		羟丙甲纤维素 E3LV	固体	0.03	25kg/箱	0.2	制剂辅料库
5		硬脂酸镁	固体	0.01	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
6		薄膜包衣预混剂	固体	0.06	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
7		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站
8	米拉贝隆缓释片	米拉贝隆	固体	0.2	10kg/桶	0.1	原料库
9		聚乙二醇 8000	固体	1.2	25kg/袋	0.2	制剂辅料库
10		羟丙纤维素 SL	固体	0.03	25kg/箱	0.1	制剂辅料库
11		硬脂酸镁	固体	0.01	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
12		薄膜包衣预混剂	固体	0.02	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
13		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站
14	左乙拉西坦片	左乙拉西坦	固体	1	25kg/桶	0.3	原料库
15		乳糖	固体	2.2	25kg/袋	1.0	制剂辅料库
16		淀粉	固体	0.6	25kg/袋	0.3	制剂辅料库
17		二氧化硅	固体	0.1	10kg/袋	0.1	制剂辅料库
18		羟丙纤维素 SL	固体	0.6	25kg/袋	0.3	制剂辅料库
19		硬脂酸镁	固体	0.08	15kg/袋	0.05	制剂辅料库
20		薄膜包衣预混剂	固体	0.14	25kg/箱	0.05	制剂辅料库
21		纯化水	液体	50	/	/	纯化水站

序号	原辅料名称	性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置	
制剂二车间							
1	甲磺酸乐伐替尼胶囊	甲磺酸乐伐替尼	固体	0.44	5kg/桶	0.2	原料库
2		甘露醇	固体	1.5	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
3		微晶纤维素(PH101)	固体	0.5	25kg/袋	0.3	制剂辅料库 2
4		低取代羟丙纤维素(LH-21)	固体	1.2	50kg/桶	0.5	制剂辅料库 2
5		羟丙纤维素	固体	0.2	25kg/袋	0.2	制剂辅料库 2
6		硬脂酸镁	固体	0.01	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
7		纯化水	液体	20	/	/	制剂二
8	瑞戈非尼片	瑞戈非尼	固体	1.3	5kg/桶	0.5	原料库
9		交联羧甲基纤维素钠	固体	2.2	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
10		微晶纤维素	固体	1.4	25kg/袋	0.5	制剂辅料库 2
11		微粉硅胶	固体	0.01	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
12		硬脂酸镁	固体	0.02	10kg/袋	0.05	制剂辅料库 2
13		丙酮	液体	10	20kg/桶	2.0	甲类库
14		乙醇	液体	4.0	20kg/桶	1.0	甲类库
15		薄膜包衣预混剂	固体	0.12	25kg/桶	0.1	制剂辅料库 2
16		纯化水	液体	50	/	/	制剂二
其他							
1	/	自来水	液体	3700	/	/	/
2	/	电(万度/年)	/	50	/	/	/
3	/	蒸汽	气体	600	/	/	/

12.制剂三 I 期项目-制剂车间原辅材料消耗

表 4-13 制剂三 I 期项目主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置	
1	琥珀酸索利那新片	琥珀酸索利那新	固体	3	10kg/桶	1.0	原料库
2		乳糖 GranuLac200	固体	12	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
3		淀粉	固体	4	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
4		羟丙甲纤维素 E3LV	固体	0.3	25kg/箱	0.5	制剂三辅料库
5		硬脂酸镁	固体	0.1	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
6		薄膜包衣预混剂	固体	0.6	25kg/箱	1.0	制剂三辅料库

序号	原辅料名称		性状	年耗量/t	包装	最大储存量/t	储存位置
7		纯化水	液体	500	/	/	制剂三
8	米拉贝隆 缓释片	米拉贝隆	固体	2.4	10kg/桶	1.0	原料库
9		聚乙二醇 8000	固体	14.4	25kg/袋	4.0	制剂三辅料库
10		羟丙纤维素 SL	固体	0.36	25kg/箱	0.4	制剂三辅料库
11		硬脂酸镁	固体	0.12	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
12		薄膜包衣预混剂	固体	0.24	25kg/箱	0.5	制剂三辅料库
13		纯化水	液体	600	/	/	制剂三
14		左乙拉西坦 片	左乙拉西坦	固体	25	25kg/桶	5.0
15	乳糖		固体	55	25kg/袋	8.0	制剂三辅料库
16	淀粉		固体	15	25kg/袋	5.0	制剂三辅料库
17	二氧化硅		固体	2.5	10kg/袋	0.5	制剂三辅料库
18	羟丙纤维素 SL		固体	15	25kg/袋	0.5	制剂三辅料库
19	硬脂酸镁		固体	2	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
20	薄膜包衣预混剂		固体	3.5	25kg/箱	1.0	制剂三辅料库
21	纯化水		液体	1250	/	/	制剂三
22	非布司他 片		非布司他	固体	22	20kg/桶	5
23		微晶纤维素	固体	44	25kg/袋	8	制剂三辅料库
24		预胶化淀粉	固体	22	25kg/袋	5	制剂三辅料库
25		羧甲淀粉钠	固体	5.5	25kg/袋	1	制剂三辅料库
26		聚维酮 K30	固体	0.55	25kg/袋	0.5	制剂三辅料库
27		乙醇	液体	10	20kg/桶	5	甲类库
28		硬脂酸镁	固体	0.55	15kg/袋	0.5	制剂三辅料库
29		薄膜包衣预混剂	固体	2.2	25kg/袋	1	制剂三辅料库
30		纯化水	液体	800	/	800	制剂三
其他							
1	/	自来水	液体	49580	/	/	/
2	/	电（万度/年）	/	670	/	/	/
3	/	蒸汽	气体	8040	/	/	/

13、奥美拉唑中试过程原辅材料消耗

表 4-14 奥美拉唑中试过程原辅材料消耗表

序号	药剂名称	年用量（吨）	包装	备注
1	氯化物盐酸盐	2.33	桶装	/
2	苯并咪唑	1.92	袋装	/
3	27.5%甲醇钠	4.14	袋装	/
4	双氧水	0.77	袋装	/
5	丙酮	0.44	桶装	/
6	甲醇	0.30	袋装	/
7	水	9	桶装	/

14、公用工程药剂材料消耗

表 4-15 公用工程药剂消耗情况表

序号	药剂名称	年用量（吨）	包装	备注
1	盐酸（30%）	5	桶装	污水主要药剂
2	碱	8	袋装	
3	PAC	27	袋装	
4	PAM（阳离子）	0.5	袋装	
5	双氧水(30%)	50	桶装	
6	硫酸亚铁	82	袋装	
7	双氧水(30%)	5	桶装	纯化水主要药剂
8	液碱	1	桶装	

生产设备：

表 4-16 五车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R0561	反应釜	100L	不锈钢	反应
2	E0561	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
3	V0571	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
4	R0562	反应锅	300L	不锈钢	反应
5	E0562	冷凝器	5m ²	不锈钢	冷凝
6	V0575	接收罐		不锈钢	溶剂存放

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
7	R0563	反应锅	630L	搪玻璃	反应
8	E0563	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
9	V0572	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
10	R0564	反应锅	200L	哈氏合金	反应
11	E0564	玻璃冷凝器	5m ²	玻璃	冷凝
12	V0576	接收罐		不锈钢	溶剂存放
13	R0565	反应锅	200L	不锈钢	反应
14	E0565	冷凝器	5m ²	不锈钢	冷凝
15	V0573	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
16	V0577	接收罐	/	不锈钢	溶剂存放
17	R0566	反应锅	200L	不锈钢	反应
18	E0566	玻璃冷凝器	2.5m ²	玻璃	冷凝
19	R0567	反应锅	100L	哈氏合金	反应
20	V0574	玻璃高位槽	50L	玻璃	滴加
21	E0567	玻璃冷凝器	5m ²	玻璃	冷凝
22	V0578	接收罐	20L	不锈钢	溶剂存放
23	R0503	反应锅	500L	搪玻璃	反应
24	R0531	反应锅	300L	不锈钢	反应
25	R0521	反应锅	1000L	搪玻璃	反应
26	R0534	低温锅	1000L	不锈钢	反应
27	R0533	反应锅	300L	搪玻璃	反应
28	R0532	低温锅	500L	不锈钢	反应
29	R0525	反应锅	1000L	搪玻璃	反应
30	R0535	反应锅	2000L	搪玻璃	反应
31	R0571	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
32	R0572	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
33	R0573	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
34	R0574	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
35	R0575	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应
36	R0576	玻璃反应锅	50L	玻璃	反应

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
37	R0577	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
38	R0578	玻璃反应锅	20L	玻璃	反应
39	X0522(外)	离心机	800	不锈钢	离心分离
40	X0532(外)	离心机	LBF600	钛	离心分离
41	X0535(外)	离心机	LB-450	钛	离心分离
42	R0536	结晶锅	200L	哈式	结晶
43	X0525(内)	离心机	LB600	不锈钢	离心分离
44	X0524(内)	离心机	PSB-1000	衬钛	离心分离
45	X0503	精密过滤器	0.45um	聚四氟乙烯	过滤
46			5um	钛	过滤
47	X0521	精密过滤器	5um	钛	过滤
48	D0504	箱式真空烘箱	FZG-14 盘	不锈钢	干燥
49	D0505	箱式真空烘箱	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
50	D0501	双锥真空干燥机	1000L	衬钛	干燥
51	D0502	箱式真空烘箱	FZG-15	不锈钢	干燥
52	D0503	箱式真空烘箱	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
53	D0521	箱式真空烘箱	FZG-32	不锈钢	干燥
54	Z0501	摇摆颗粒机	YK120	不锈钢	造粒
55	Z0502	流化床气流粉碎机	QYF-260	不锈钢	粉碎
56	Z0503	摇摆颗粒机	YK60	不锈钢	造粒
57	Z0504	摇摆颗粒机	YK60	不锈钢	造粒

表 4-17 十一车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R1101	反应锅	200L	不锈钢	反应
2	V1101	高位罐	50L	玻璃	溶剂滴加
3	R1102	反应锅	500L	搪玻璃	反应
4	V1102	接收罐	500L	聚丙烯	溶剂存放
5	R1103	反应锅	100L	不锈钢	反应
6	V1103	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
7	V1104	接收罐	100L	不锈钢	溶剂存放

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
8	R1104	反应锅	300L	不锈钢	反应
9	V1105	接收罐	300L	不锈钢	溶剂滴加
10	R1105	反应锅	500L	不锈钢	反应
11	V1106	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
12	V1107	接收罐	300L	不锈钢	溶剂存放
13	R1106	反应锅	200L	哈式	反应
14	V1108	接收罐	100L	不锈钢	溶剂滴加
15	R1107	反应锅	1000L	不锈钢	反应
16	V1109	高位槽	200L	不锈钢	溶剂滴加
17	V1110	接收罐	500L	不锈钢	溶剂存放
18	R1108	反应锅(洁净区)	2000L	搪玻璃	反应
19	R1109	反应锅(洁净区)	300L	哈式	反应
20	V1111	高位槽	50L	玻璃	溶剂滴加
21	V1112	接收罐	200L	不锈钢	溶剂存放
22	R1110	反应锅	2000L	搪玻璃	反应
23	R1111	反应锅	2500L	不锈钢	反应
24	R1112	反应锅	2000L	不锈钢	反应
25	X1101	离心机	LB-600	不锈钢	离心分离
26	X1102	离心机(洁净区)	LBF-600	不锈钢	离心分离
27	X1103	离心机	PSB-800	钛	离心分离
28	D1101	双锥真空干燥机	500L	复合钛	干燥
29	D1102	方型真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
30	D1103	耙式真空干燥机	ZPG-300L	不锈钢	干燥
31	D1104	方型真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
32	D1105	方型真空干燥机	FZG-32 盘	不锈钢	干燥
33	D1106	方型真空干燥机	FZG-14 盘	不锈钢	干燥
34	Z1101	摇摆颗粒机	YK-160	不锈钢	造粒
35	Z1102	打粉机	/	不锈钢	造粒

表 4-18 研发III车间主要工艺设备一览表

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
1	R0701	反应釜	500L	不锈钢	反应

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
2	R0702	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
3	R0703	反应釜	200L	不锈钢	反应
4	R0704	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
5	R0705	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
6	R0706	反应釜	5000L	搪玻璃	反应
7	R0707	反应釜	1000L	搪玻璃	反应
8	R0708	反应釜	3000L	不锈钢	反应
9	R0709	反应釜	5000L	搪玻璃	反应
10	R0710	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
11	R0711	反应釜	500L	搪玻璃	反应
12	R0712	反应釜	2000L	搪玻璃	反应
13	R0713	反应釜	2000L	不锈钢	反应
14	R0714	反应釜	1200L	不锈钢	反应
15	R0715	反应釜	1000L	不锈钢	反应
16	R0716	反应釜	300L	不锈钢	反应
17	R0717	反应釜	200L	搪玻璃	反应
18	R0718	反应釜	100L	搪玻璃	反应
19	R0719	反应釜	500L	搪玻璃	反应
20	R0720	反应釜	500L	不锈钢	反应
21	R0722	反应釜	700L	不锈钢	反应
22	X0701(控制区)	离心机	LB-800	不锈钢	离心分离
23	X0702(控制区)	离心机	PSB-800	钛	离心分离
24	X0711	离心机	PSB-800	钛	离心分离
25	X0703	离心机	PSB-800	钛	离心分离
26	X0713(控制区)	离心机	PSB-600	钛	离心分离
27	D0702(控制区)大	双锥真空干燥机	1000L	不锈钢	干燥
28	D0701(控制区)小	双锥真空干燥机	500L	搪玻璃	干燥
29	D0703(控制区)	烘箱	FZG-24 盘	不锈钢	干燥
30	D0704(控制区)	方形真空干燥机	FZG-5 盘	不锈钢	干燥
31	D0705(控制区)	方形真空干燥机	FZG-14	不锈钢	干燥

序号	位号	设备名称	规格	材质	用途
			盘		
32	Z0703(控制区)	摇摆颗粒机	BK-160	不锈钢	造粒
33	Z0701(控制区)	摇摆颗粒机	BK-160	不锈钢	造粒

表4-19 实验室主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	数量
1	双层夹套玻璃反应瓶	50~3000ml	10 套
2	循环水式真空泵	SHZ-D(III)	3 套
3	电子天平	PL2002-IC	1 个
4	电子天平	ME2002/02	2 个
5	Huber 泵(控温)	IKministat240	9 套
6	机械搅拌器	IKEUROSTAR20digital	10 套
7	紫外显示器	/	3 套
8	电热鼓风干燥箱	GZX-9140MBE	3 个
9	真空干燥烘箱	XMTD-8222	2 个
10	紫外吸收检测仪		2
11	高效液相色谱仪		2
12	分析天平	XS205DU	2
13	电子天平	PL203-IC	2
14	酸度计	SevenMulti	2
15	超声波清洗器	XT80T	3
16	气相色谱仪主机	7890A	2
17	高低温湿热试验箱	ER-04KA	2
18	紫外分光光度计	TU1901	2

表4-20 二车间及公用设备一览表

序号	设备名称	设备型号	设备数量	电机功率 kW	设备用途
二车间(环丙沙星)					
1	反应釜	3000L	4	5.5	生产
2	反应釜	5000L	2	7.5	生产
3	反应釜	1500L	4	4	生产
4	双锥	5000L	1	18.5	烘干

5	双锥	3000L	1	7.5	烘干
6	离心机	1250	1	18.5	甩干
7	压滤机	XAYG40/80-UK	2	7.5	过滤
8	机械真空泵		6	7.5	生产
9	水冲泵		1	7.5	生产
工程部主要设备清单					
1	纯水设备	2T/h	1	10	制纯水
2	去离子水设备	5T/h	1	15	制去离子水
3	冷冻机组	JZKA16	1	100	制冷冻盐水
4	冷冻机组	JJZL20	2	200	制冷冻盐水
5	空压机	SA-23A-8	1	22	压缩空气
6	空压机	SAV37A	1	37	压缩空气
7	冷水机组	S2720M	1	70	制冷水
8	冷水机组	136C3B	1	210	制冷水
9	变压器	S11-M-1000/10	2		供电

表 4-21 制剂一车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	1
2	锤式粉碎机	YM-500	100-150kg/h	台	1
3	干法制粒机	LGS150	20-100kg/h	台	1
4	湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	台	1
5	多功能制粒包衣机	FLZB-15	10-30kg/批	台	1
6	粉碎整粒机	FZB-150	150kg/次	台	1
7	提升转料整粒机	JTFZ-300	最大载荷: 300kg(含料斗)	台	1
8	多向运动混合机	HD-20	10kg	台	1
9	多向运动混合机	HDA-100	50kg	台	1
10	提升料斗混合机	HLT-400	可换料桶 100L/200L/400L	台	1
11	旋转式压片机	ZP19	4.1 万片/h	台	1
12	胶囊充填机	NJP-800C2	产能: 4 万粒/h	台	1
13	高效包衣机	BGB-20F	5-20kg/锅	台	1
14	高效包衣机	BGB-75C	25-75kg/锅	台	1

15	泡罩包装机	DPP260K2-2	160 板/min	台	1
16	外包生产线	标示机 自动折纸机 自动打包机 监管码系统	200 枚/分钟 1 万张/小时 50 箱/分钟 10 盒*20 包/分钟	套	1
17	清洗机	QY-5 移动清洗机	/	台	1

表 4-22 制剂二车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压隔离器	4 手套箱, 高效过滤器	/	台	1
2	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	1
3	湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	台	1
4	湿整粒机	—	—	台	1
5	流化床	LGL010	8-25kg/次	台	1
6	干整粒机	ZLZ100B	—	台	1
7	料斗混合机	HTD200	100kg	台	1
8	胶囊充填机	Z40	4 万粒/h	台	1
9	压片机	S250	10 万片/h	台	1
10	包衣机	PLAB(30L)	8-30kg	台	1
11	泡罩包装机	DPP260K	160 板/min	台	1
12	外包生产线	标示机 自动折纸机 自动打包机 监管码系统	200 枚/分钟 1 万张/小时 50 箱/分钟 10 盒*20 包/分钟	套	1
13	清洗机	QY-5 移动清洗机	/	台	1
14	纯水设备	2t/h	2t/h	套	1

表 4-23 制剂车间设备一览表

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
1	负压称量罩	带风机, 中高效过滤器等	/	台	2
2	干法制粒机	DG150	150kg/h	台	2
3	湿法制粒机	HLSG800, 其中两台防爆型	300kg/批	台	6
4	流化床	LGL300, 其中一台防爆型	300kg/批	台	6
5	提升整粒机	FZT-1000V	1000kg/h	台	6
6	多向运动混合机	SGTH-3000	750kg (3000L)	台	3
7	单立柱混合机		150kg (400L)	台	2

序号	设备名称	型号及规格	生产能力	单位	数量
8	旋转式压片机	S500	20-40 万片/h	台	6
9	胶囊充填机	Z180	18 万粒/h	台	6
10	高效包衣机	P500	300kg/锅	台	8
11	铝塑包装机		300 板/min	台	8
12	外包生产线	自动装盒机 动态称重仪 薄膜捆扎机 自动装箱线 监管码系统	自动装盒机: >300 盒/ 分捆扎机: >30 包/min 自动装箱线: >3 箱/min 10 盒*40 包/分钟	套	8
13	清洗机	提升清洗机	/	台	3
14	纯水设备	3t/h	3t/h	套	1

表 4-24 华义制药储罐设置情况

储罐名称	存放介质	数量	规格 (m ³)	高度 (m)	直径 (m)	储罐形式	安装位置	备注
盐酸储罐	盐酸	1	15	3.5	2.4	卧式	二车间	闲置
液碱储罐	液碱	1	15	3.5	2.4	卧式	二车间	/
工业乙醇储罐	工业乙醇	1	24	5.5	2.4	卧式	二车间	/
甲醇钠储罐	甲醇钠	1	28.9	6.8	2.4	卧式	一车间	/
液氨贮罐	液氨	1	5	4.5	1.2	卧式	冷冻站	压力罐
甲苯储罐	甲苯	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐	甲类罐区	/
丙酮储罐	丙酮	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐		/
乙酸乙酯储罐	乙酸乙酯	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
甲醇储罐	甲醇	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
异丙醇储罐	异丙醇	1	40	7.5	2.8	卧式地埋罐		/
乙醇储罐	乙醇	1	30	7.3	2.4	卧式地埋罐		/

4.1.1 工艺流程

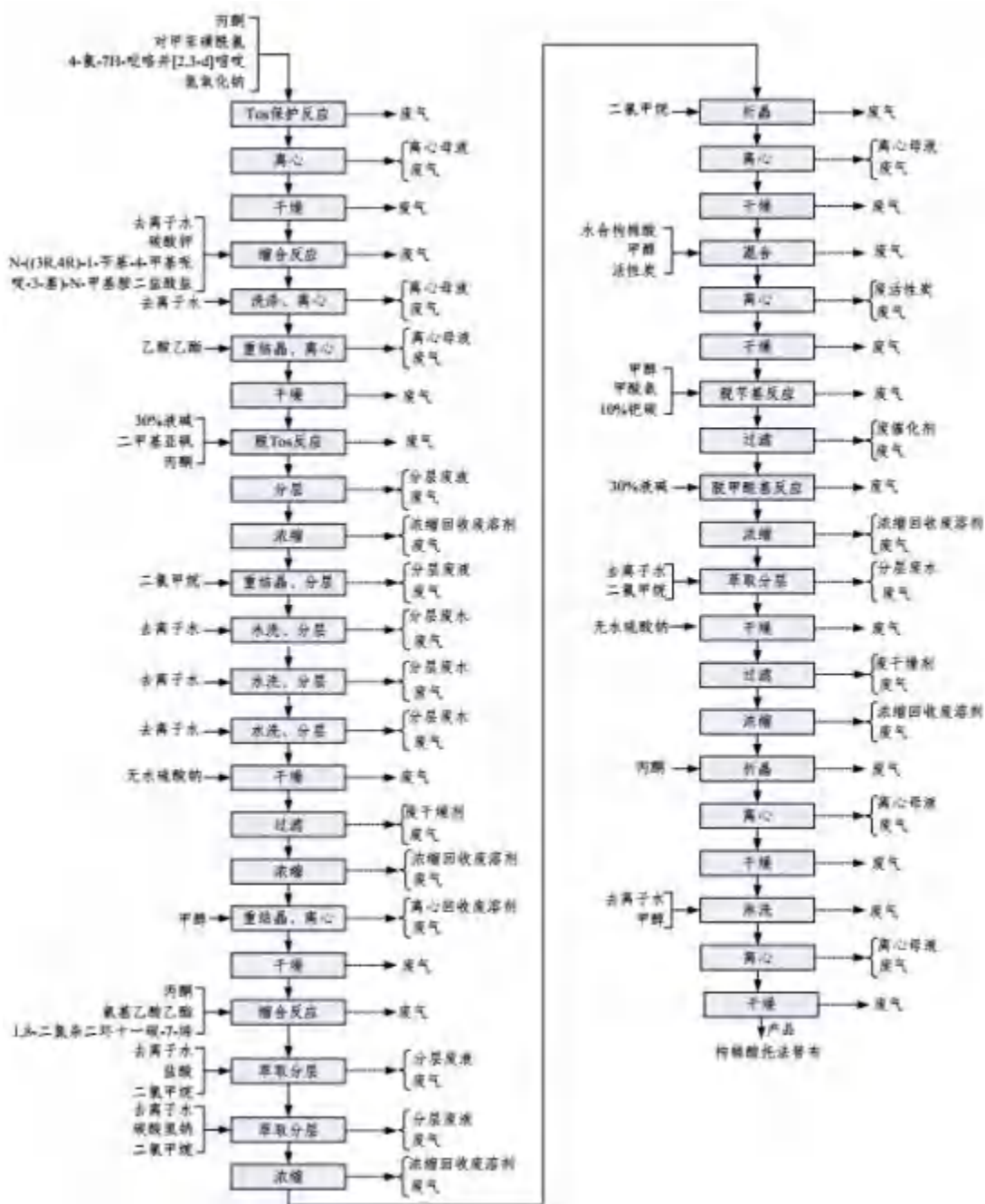


图 4-1 枸橼酸托法替布生产工艺流程图

工艺流程：

①Tos 保护反应

固态 4-氯-7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶和氢氧化钠经固体投料器沿壁进入釜底，液体丙酮、对甲苯磺酰氯由玻璃高位槽缓慢滴入釜中进行 Tos 保护反应，反应产物离心滤去母液后干燥转入缩合反应 1 釜，离心母液作为危废委托有资质单位无害化处理。

②缩合反应 1

由固体投料器将碳酸钾、N-((3R,4R)-1-苄基-4-甲基哌啶-3-基)-N-甲基胺二盐酸盐加入缩合反应釜，并滴加去离子水和上述干燥产物进行缩合反应，反应产物加去离子水循环洗涤后离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物转入釜中滴加乙酸乙酯充分搅拌重结晶，结晶混合物转入离心机滤去母液作为危废委外无害化处置，离心产物烘干后转入脱 Tos 反应釜。

③脱 Tos 反应

在碱性条件下，依次滴加二甲基亚砷和丙酮和上述干燥产物进行脱 Tos 反应，反应完全后静置分层，水相作为危废委外无害化处置，油相蒸馏浓缩去除废溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩液滴加二氯甲烷充分搅拌静置分层，轻相作为危废委外无害化处置，重相水洗三次分层去水相后加无水硫酸钠干燥脱水转入精密过滤器过滤掉水合硫酸钠，水合硫酸钠作为废干燥剂委外无害化处置，过滤产物进一步蒸馏浓缩去除二氯甲烷后加甲醇重结晶，结晶产物转入离心机分离甲醇作为废溶剂委外无害化处置，离心产物烘干后转入缩合反应 2 釜。

④缩合反应 2

向反应釜依次滴加丙酮、氰基乙酸乙酯以及 1,8-二氮杂二环十一碳-7-烯和上述烘干产物进行缩合反应 2, 反应完毕加入盐酸溶液和二氯甲烷充分搅拌静置分层，水相作为危废委外无害化处置，油相加入碳酸氢钠溶液和二氯甲烷再次萃取分层去除水相，油相转入蒸馏釜浓缩去除丙酮作为废溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩产物滴加二氯甲烷析晶后离心分离出二氯甲烷作为危废委外无害化处置。离心产物转入反应釜依次滴加水合枸橼酸和甲醇，充分混合后由固体投料器加入活性炭脱色吸附，产物转入离心机过滤出废活性炭作为危废委外无害化处置，离心产物烘干后转入脱苄基反应釜。

⑤脱苄基反应

由固体投料器依次将甲酸氨、催化剂钨碳投入反应釜中，再滴加甲醇和上述干燥产物进行脱苄基反应，完毕过滤去失效钨碳作为废催化剂委外无害化处置，过滤母液转入脱甲酰基反应釜。

⑥脱甲酰基反应

上述过滤母液滴入液碱进行脱甲酰基反应后蒸馏浓缩，甲醇作为废有机溶剂委外无害化处置，浓缩母液依次滴入去离子水和二氯甲烷萃取分层，水相作

为危废委外无害化处置，油相加入干燥剂无水硫酸钠去除水分后过滤除去失效干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏除去二氯甲烷，蒸馏母液滴加丙酮析晶后离心分离出废有机溶剂丙酮，离心产物转入真空干燥机干燥后依次用去离子水和甲醇充分淋洗，完毕离心分离出废甲醇作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空烘箱充分烘干后得中试产品枸橼酸托法替布。

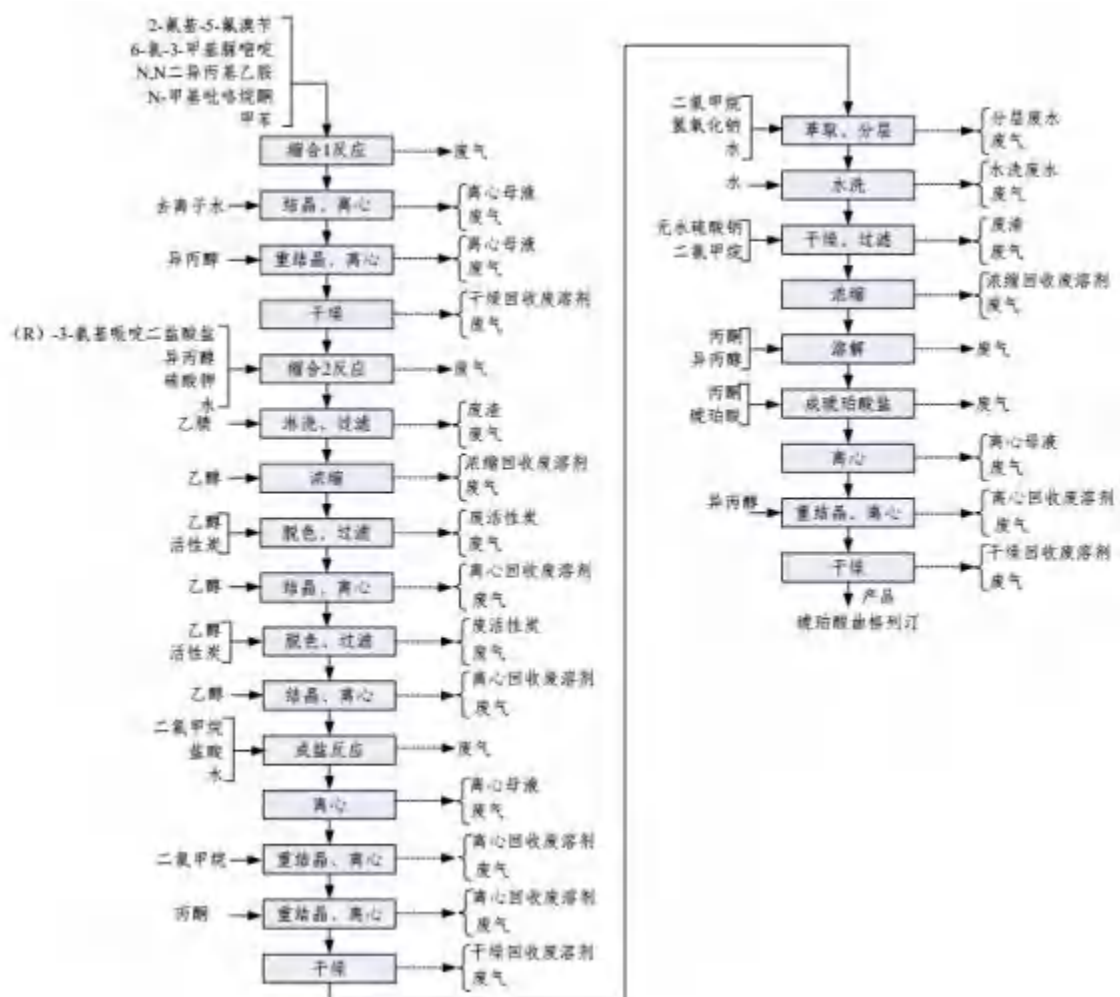


图 4-2 内分泌系统代表性产品琥珀酸曲格列汀中试工艺流程
工艺流程：

①缩合 1 反应

由固体投料器依次将 2-氨基-5-氟溴苄、6-氯-3-甲基脲嘧啶投入反应釜中，再由玻璃高位槽缓慢滴加 N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮和甲苯进行缩合 1 反应，完毕加入去离子水水洗后降温结晶并离心去除水相，油相转入重结晶釜滴加异丙醇重结晶后再次离心去除异丙醇和甲苯作为废溶剂委外无害化处置，离心产物转入烘箱干燥后进入缩合 2 反应釜。

②缩合 2 反应

(R) -3-氨基哌啶二盐酸盐由固体投料器投入反应釜，再滴入异丙醇和上述烘干产物进行缩合 2 反应，充分反应后加入碳酸钾水溶液水洗后滴加乙腈淋洗，完毕过滤去除固体废渣作为危废委外无害化处置。过滤母液转入浓缩釜蒸馏去除异丙醇和乙腈作为危废委外无害化处置，浓缩母液加入乙醇溶解后由固体投料器加入活性炭脱色吸附，产物由过滤器滤去废活性炭后转入结晶釜滴加乙醇结晶，结晶产物由离心机除去轻相作为危废委外无害化处置，重相转入脱色釜加入活性炭再次脱色后滤去废活性炭，过滤母液加入乙醇充分溶解后降温结晶，结晶产物离心去除废乙醇后转入成盐反应釜。

③成盐反应

依次由玻璃高位槽加入二氯甲烷、盐酸水溶液和上述离心母液进行成盐反应，充分反应后离心去除轻相后转入结晶釜并滴加二氯甲烷后降温结晶，完毕离心去除废有机溶剂二氯甲烷，离心母液转入反应釜滴加溶剂丙酮进行重结晶，重结晶产物转入离心机去除丙酮后烘干转入萃取釜滴加二氯甲烷，充分搅拌溶解后，由固体投料器加入固体氢氧化钠并缓慢滴加去离子水静置分层，分去水相后再滴加去离子水充分水洗，完毕由固体投料器投入干燥剂无水硫酸钠，干燥后滤去失效硫酸钠，过滤母液转入浓缩釜准备下一步反应。

④成琥珀酸盐反应

由玻璃高位槽将二氯甲烷滴入浓缩釜充分溶解后蒸馏去除轻相，蒸馏母液依次加入丙酮和异丙醇充分搅拌混合后再滴入丙酮和琥珀酸开始琥珀酸盐反应，完毕产物离心去除二氯甲烷、丙酮等作为废有机溶剂委外无害化处置。离心产物转入结晶釜滴加异丙醇降温结晶，结晶产物由离心机分离异丙醇后烘干得中试产品琥珀酸曲格列汀。

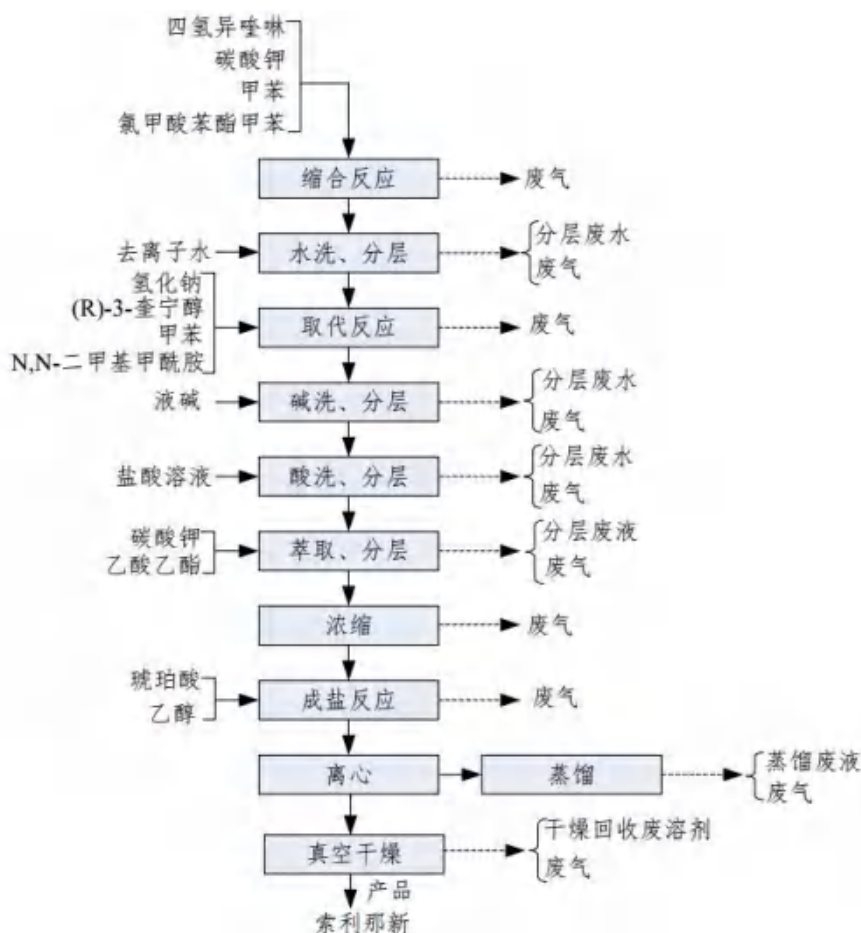


图 4-3 琥珀酸索利那新生产工艺流程

工艺流程：

①缩合 1 反应

由固体投料器将四氢异喹啉、碳酸钾投入反应釜，并依次滴入甲苯和进行缩合反应，完毕加入去离子水充分水洗后分层，分层水相作危废委外无害化处置，油相转入取代反应釜。

②取代反应

氢氧化钠和(R)-3-奎宁醇经固体投料器投入反应釜，并缓慢滴加甲苯、N,N-二甲基甲酰胺和上述油相进行取代反应，完毕加入液碱碱洗并分层，分层水相作为危废委外无害化处置，油相滴加盐酸酸洗后分离出水相，酸洗油相投入固体碳酸钾和乙酸乙酯充分搅拌再次静置分层，水相作为危废委外无害化处置，分层油相转入浓缩釜去除废有机溶剂作为危废委外无害化处置，浓缩母液重力流进入成盐反应釜。

③成盐反应

经固体投料器投入琥珀酸并滴加乙醇溶液至反应釜中，和上述浓缩母液进

行成盐反应，反应产物由离心机分离出轻相，轻相转入蒸馏釜回收废溶剂作危废委外无害化处置。离心重相进入干燥机烘干后得中试产品琥珀酸索利那新。

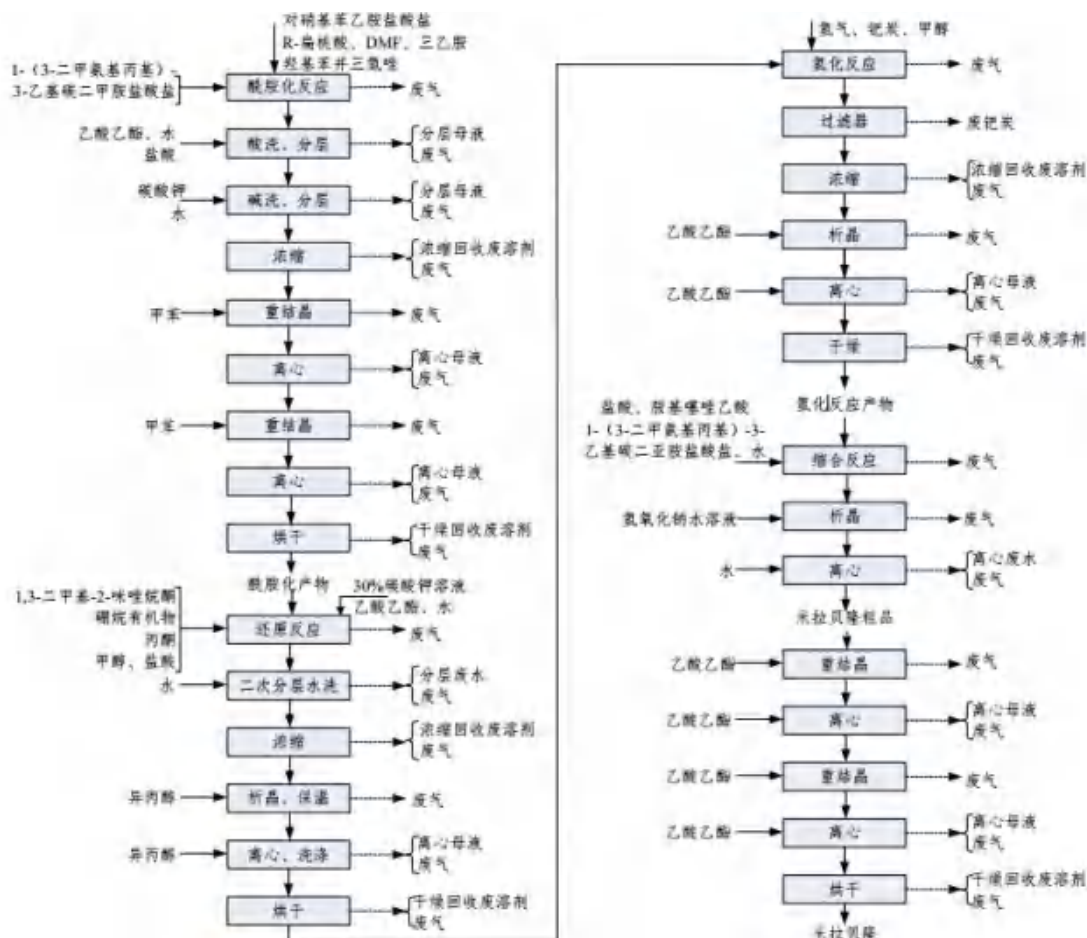


图 4-4 泌尿系统代表性产品米拉贝隆中试工艺流程

工艺流程:

①酰胺化反应

由固体投料器依次将对硝基苯乙胺盐酸盐、R-扁桃酸、羟基苯并三氮唑以及 1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二甲胺盐酸盐投入反应釜，并缓慢滴加 DMF 和三乙胺进行酰胺化反应，完毕加入乙酸乙酯充分搅拌后加入盐酸酸洗分层，分层水相作为危废委外无害化处置，酸洗油相加入碳酸钾水溶液碱洗分层去除水相，碱洗油相转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂乙酸乙酯作为危废委外无害化处理，蒸馏母液滴加甲苯降温结晶后离心，离心母液做危废委外无害化处理，离心产物重力流至反应釜加甲苯重结晶再次离心分离废有机溶剂，离心产物转入烘箱烘干后得酰胺化产物由固体投料器投入还原反应釜。

②还原反应

1,3-二甲基-2-咪唑烷酮、硼烷有机物、丙酮和甲醇经玻璃高位槽依次滴入

反应釜，在酸性条件下和上述氨酰化产物进行还原反应，反应完毕加入碳酸钾溶液淬灭多余盐酸后滴加乙酸乙酯，充分混合后加水水洗分层，水相作为危废委外无害化处置，水洗油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废委外无害化处置，蒸馏母液加入异丙醇保温数小时析晶后离心分离出废有机溶剂委外无害化处置，离心产物烘干后转入氢化反应釜。

③氢化反应

钯碳由固体投料器投入反应釜，滴入甲醇溶剂，再由钢瓶将氢气输送至反应釜和上述烘干产物进行氢化反应，完毕过滤掉废钯碳后转入浓缩釜蒸馏回收废甲醇溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液滴加乙酸乙酯降温析晶后离心分离轻相，离心重相烘干后得氢化反应产物转入缩合反应釜。

④缩合反应

由固体投料器将氨基噻唑乙酸、1-(3-二甲氨基丙基)-3-乙基碳二甲胺盐酸盐投入反应釜，在酸性条件下和上述氢化反应产物进行缩合反应，完毕滴加氢氧化钠水溶液体系调至弱碱性后析晶，析晶产物由离心分离出水相，水相作为废水脱盐后送至厂区污水处理站预处理。离心产物即米拉贝隆粗品转入反应釜后滴加乙酸乙酯并结晶离心两次，离心母液作为危废委外无害化处理，最终离心产物经真空干燥机干燥后得中试产品米拉贝隆。

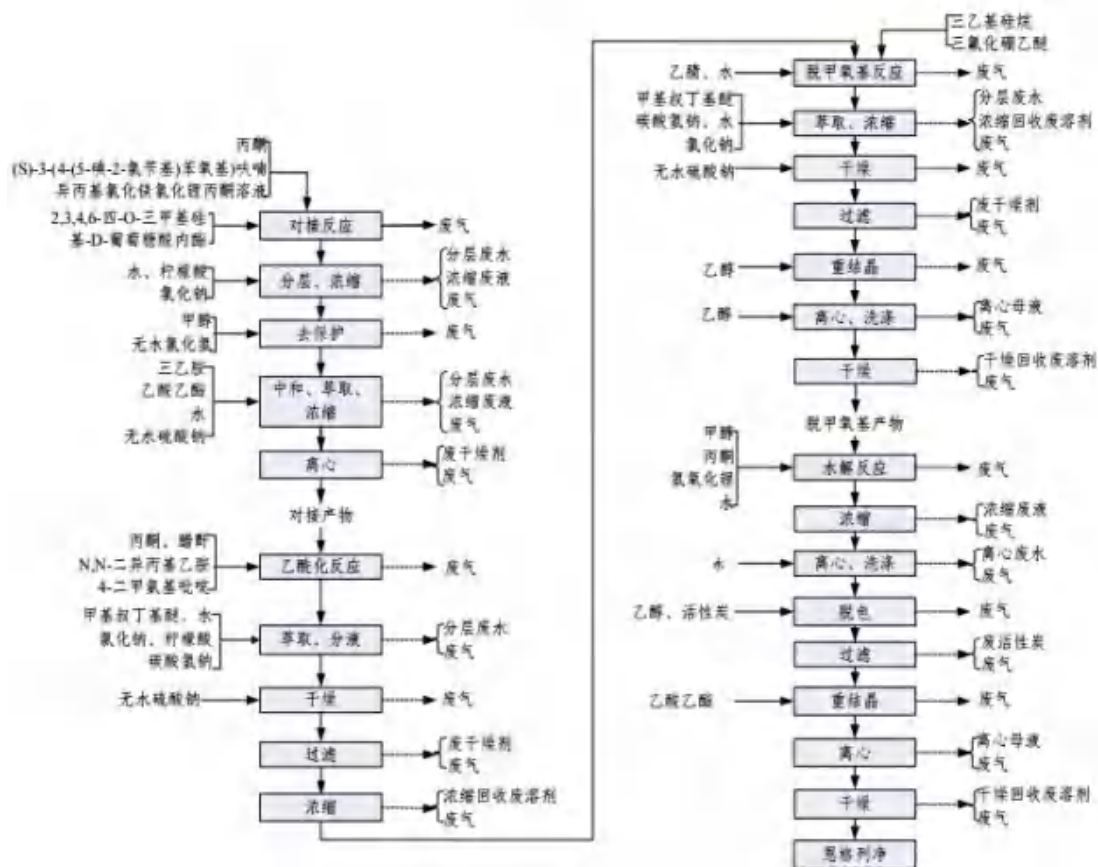


图 4-5 恩格列净中试工艺流程

工艺流程:

①对接反应

由高位槽依次将丙酮、(S)-3-(4-(5-碘-2-氯苄基)苯氧基)呋喃和异丙基氯化镁氯化锂滴入反应釜和经固体投料器投入的固体 2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂进行对接反应，完毕加入柠檬酸水溶液分层出废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相由固体投料器加入氯化钠精盐浓缩，上层浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩母液转入去保护反应釜。

②去保护反应

由高位槽将甲醇滴入反应釜并经钢瓶输送无水氯化氢气体，和上述浓缩母液发生去保护反应，完毕加入三乙胺调节体系至弱碱性后滴加乙酸乙酯和去离子水进行萃取分层，分层水相作为废水送至污水处理站，分层油相加入干燥剂无水硫酸钠浓缩脱水，浓缩液离心去除废干燥剂后得对接产物转入乙酰化反应釜。

③乙酰化反应

二甲氨基吡啶由固体投料器投入反应釜并依次滴加丙酮、醋酐以及二异丙

基乙胺和上述对接产物进行乙酰化反应，完毕依次加入甲基叔丁基醚、去离子水、氯化钠、柠檬酸和碳酸氢钠萃取分液，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相加入无水硫酸钠脱水干燥后过滤掉废干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液重力流至脱甲氧基反应釜。

④脱甲氧基反应

由高位槽依次滴加三乙基硅烷、三氟化硼乙醚和乙腈、去离子水进行脱甲氧基反应，完毕加入甲基叔丁基醚、碳酸氢钠水溶液和氯化钠精盐进行萃取分层，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置。浓缩母液加入干燥剂无水硫酸钠干燥后过滤出废干燥剂，滤液转入结晶釜滴加乙醇降温结晶，结晶母液离心后用乙醇淋洗并干燥回收废溶剂作为危废委外无害化处置，干燥得脱甲氧基产物进入水解反应釜。

⑤水解反应

依次往反应釜滴加甲醇、丙酮以及去离子水，并由固体投料器缓慢加入固体氢氧化锂，上述脱甲氧基反应产物进行水解反应，完毕蒸馏浓缩，浓缩母液转入离心机离心去除水相，离心废水脱盐后去污水处理厂预处理，离心母液加水洗涤后转入反应釜，并加入乙醇和活性炭进行脱色，脱色产物滤去废活性炭后加乙酸乙酯重结晶并离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机干燥后得中试产品恩格列净。

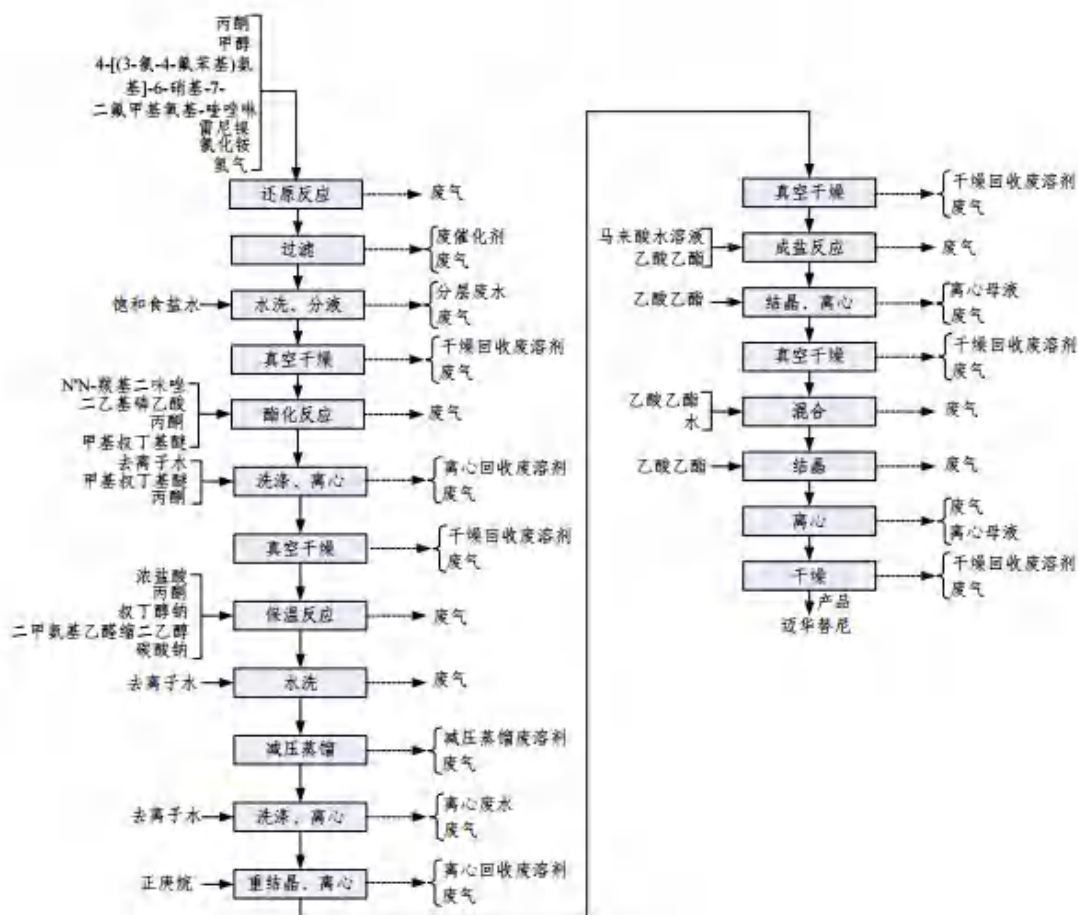


图 4-6 肿瘤类代表性产品迈华替尼中试工艺流程

工艺流程：

①还原反应

由固体投料器将 4-[3-氯-4-氟苯基]氨基]-6-硝基-7-二氟甲基氧基-喹啉、氯化铵、雷尼镍依次投入反应釜并滴加丙酮和甲醇，氢气由钢瓶输送至体系进行还原反应，完毕滤去废催化剂委外无害化处置，滤液重力流至水洗釜滴加饱和食盐水水洗分层，分层废水脱盐后去污水处理站预处理。分层油相进入真空干燥机干燥后进入酯化反应釜，干燥回收废溶剂作为危废委外无害化处置。

②酯化反应

由固体投料器将 N,N'-羰基二咪唑投入反应釜并滴加二乙基磷乙酸、丙酮、甲基叔丁基醚和上述干燥产物进行酯化反应，完毕滴加甲基叔丁基醚和丙酮水溶液充分洗涤后离心去除废溶剂，离心产物转入真空干燥机干燥后由固体投料器投入保温反应釜。

③保温反应

由高位槽依次将浓盐酸、丙酮、二甲氨基乙醛缩二乙醇滴入反应釜，由固体投料器投入叔丁醇钠以及碳酸钠和上述干燥产物进行保温反应数小时，完毕加去离子水水洗后减压蒸馏回收废溶剂作为危废委外无害化处置，蒸馏母液滴加去离子水洗涤后离心，离心废水脱盐后去污水处理站预处理。离心母液转入结晶釜滴加正庚烷降温结晶后再离心回收废溶剂，离心产物进入真空干燥机烘干后由固体投料器投入成盐反应釜。

④成盐反应

由高位槽将马来酸水溶液、乙酸乙酯加入反应釜和上述干燥产物进行成盐反应，完毕滴加乙酸乙酯降温结晶并离心去除母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机烘干后由固体投料器加入反应釜并滴加乙酸乙酯和去离子水充分混合后，再滴加乙酸乙酯降温结晶，结晶产物由离心去除母液，离心产物烘干后得中试产品迈华替尼。

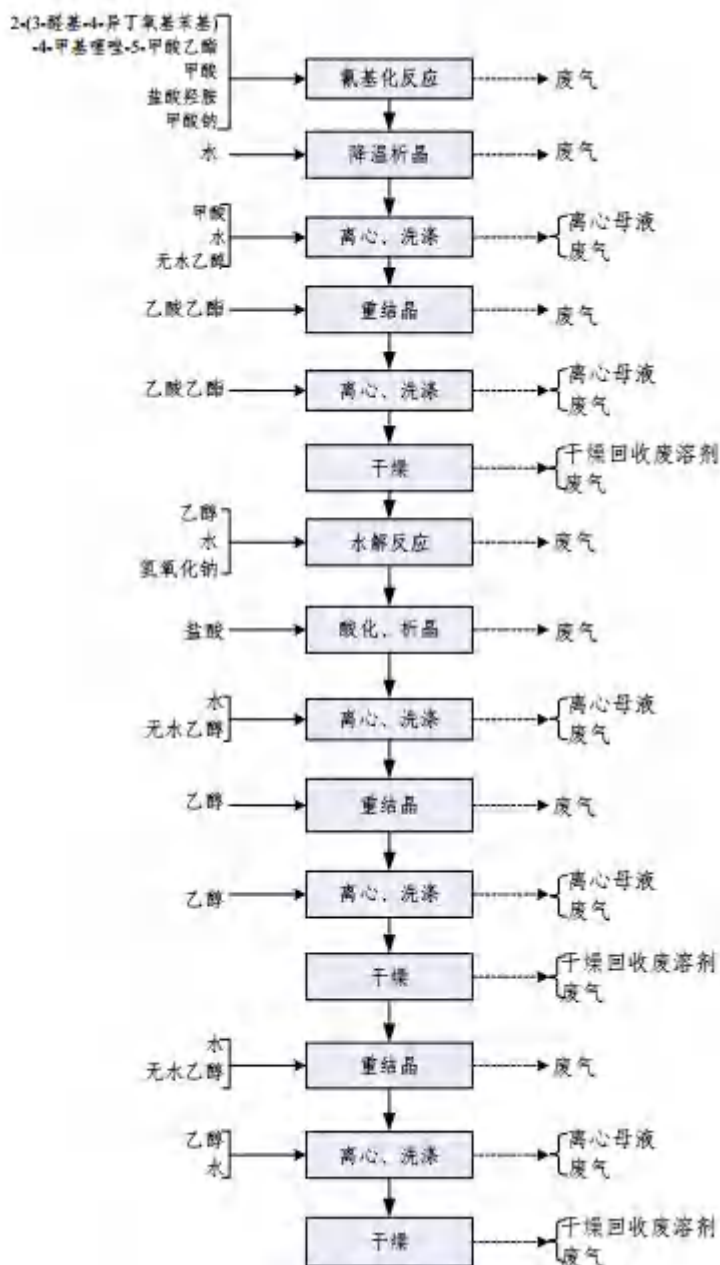


图 4-7 非布司他中试工艺流程

工艺流程:

① 酰基化反应

由固体投料器将 2-(3-醛基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基噻唑-5-甲酸乙酯、盐酸羟胺、甲酸钠投入釜中，并滴加无水甲酸进行酰基化反应，完毕加去离子水降温析晶，析晶产物离心分离出母液后滴加甲酸、水和乙酸乙酯洗涤，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物重力流至结晶釜，加入乙酸乙酯降温结晶，结晶产物离心去除母液后继续用乙酸乙酯洗涤，洗涤液进入干燥机烘干后由固体投料器投入水解反应釜。

② 水解反应

向反应釜加入乙醇、去离子水和固体氢氧化钠，上述烘干产物进行水解反应，完毕滴加盐酸酸化后降温结晶，结晶产物离心去除母液后加乙醇和去离子水充分洗涤，洗涤液重力流至结晶釜滴加乙醇降温结晶，结晶产物再离心去除母液继续滴加乙醇洗涤，洗涤液进入干燥机烘干，干燥回收废溶剂作危废委外无害化处置，干燥产物转入结晶釜由高位槽滴加乙醇和去离子水充分搅拌后降温结晶，结晶产物离心去除母液后滴加乙醇和去离子水洗涤，洗涤液重力流至真空干燥机得中试产品非布司他。

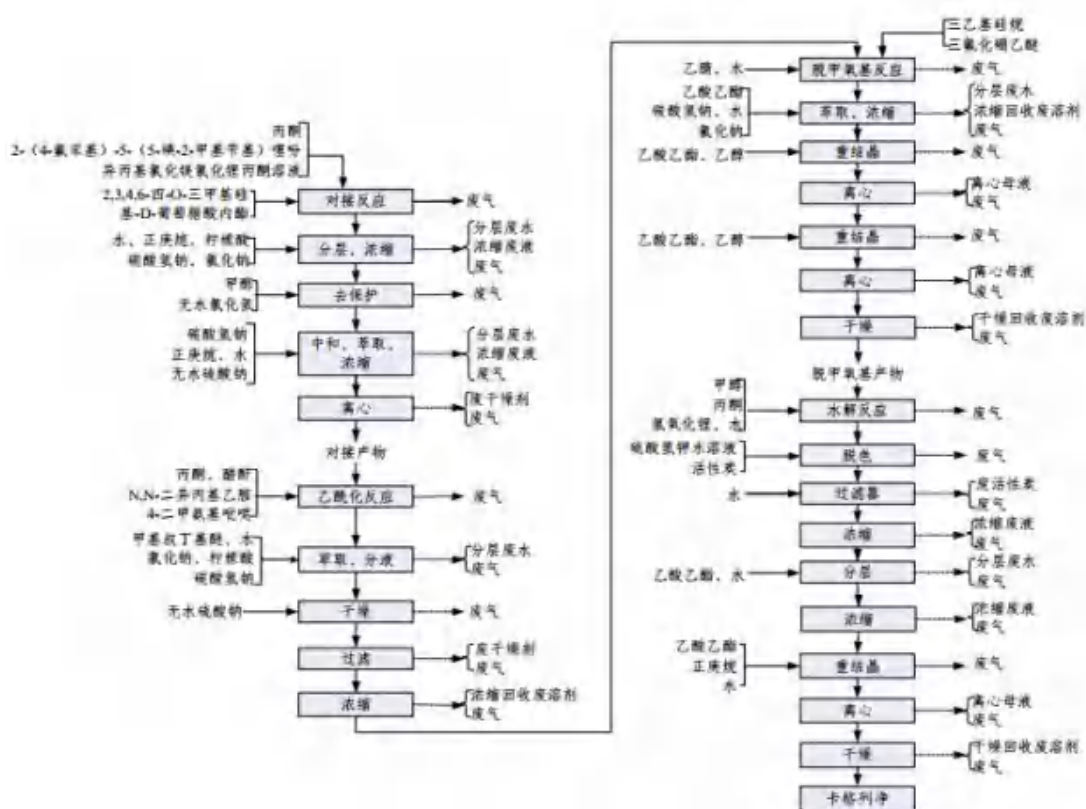


图 4-8 卡格列净中试工艺流程

工艺流程:

①对接反应

由高位槽依次将丙酮、异丙基氯化镁氯化锂丙酮溶液滴入反应釜，2-（4-氟苯基）-5-（5-碘代-2-甲基苄基）噁吩、2,3,4,6-四-氧-三甲基硅-D-葡萄糖-1,5-内脂则由固体投料器投入釜内进行对接反应，完毕加入柠檬酸、正庚烷、去离子水充分混合后分层出废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相由固体投料器加入碳酸氢钠和氯化钠精盐浓缩，上层浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩母液转入去保护反应釜。

②去保护反应

由高位槽将甲醇滴入反应釜并经钢瓶输送无水氯化氢气体，和上述浓缩母液发生去保护反应，完毕加入碳酸氢钠调节体系至弱碱性后滴加正庚烷和去离子水进行萃取分层，分层水相作为废水脱盐后送至污水处理站，分层油相加入干燥剂无水硫酸钠浓缩脱水，浓缩液离心去除废干燥剂后得对接产物转入乙酰化反应釜。

③乙酰化反应

4-二甲氨基吡啶由固体投料器投入反应釜并依次滴加丙酮、醋酐以及二异丙基乙胺和上述对接产物进行乙酰化反应，完毕依次加入甲基叔丁基醚、去离子水、氯化钠、柠檬酸和碳酸氢钠萃取分液，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相加入无水硫酸钠脱水干燥后过滤掉废干燥剂，滤液转入浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置，浓缩母液重力流至脱甲氧基反应釜。

④脱甲氧基反应

由高位槽依次滴加三乙基硅烷、三氟化硼乙醚和乙腈、去离子水进行脱甲氧基反应，完毕加入乙酸乙酯、碳酸氢钠水溶液和氯化钠精盐进行萃取分层，分层废水脱盐后进入污水处理站预处理。分层油相重力流至浓缩釜蒸馏回收废溶剂作为危废无害化处置。浓缩母液加入乙酸乙酯和乙醇重结晶并离心，反复两次，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物干燥得脱甲氧基产物进入水解反应釜。

⑤水解反应

依次往反应釜滴加甲醇、丙酮及去离子水，并由固体投料器缓慢加入固体氢氧化锂，上述脱甲氧基反应产物进行水解反应，完毕加碳酸氢钠水溶液和活性炭吸附脱色，脱色液过滤除去废活性炭后重力流至反应釜进行蒸馏浓缩，浓缩废液作为危废委外无害化处置，浓缩液加入乙酸乙酯和去离子水搅拌萃取分层，分层水相作为废水脱盐后送至污水处理站预处理，分层油相进一步蒸馏浓缩，浓缩产物由高位槽滴加乙酸乙酯、正庚烷和去离子水进行重结晶并离心，离心母液作为危废委外无害化处置，离心产物进入真空干燥机干燥后得中试产品卡格列净。

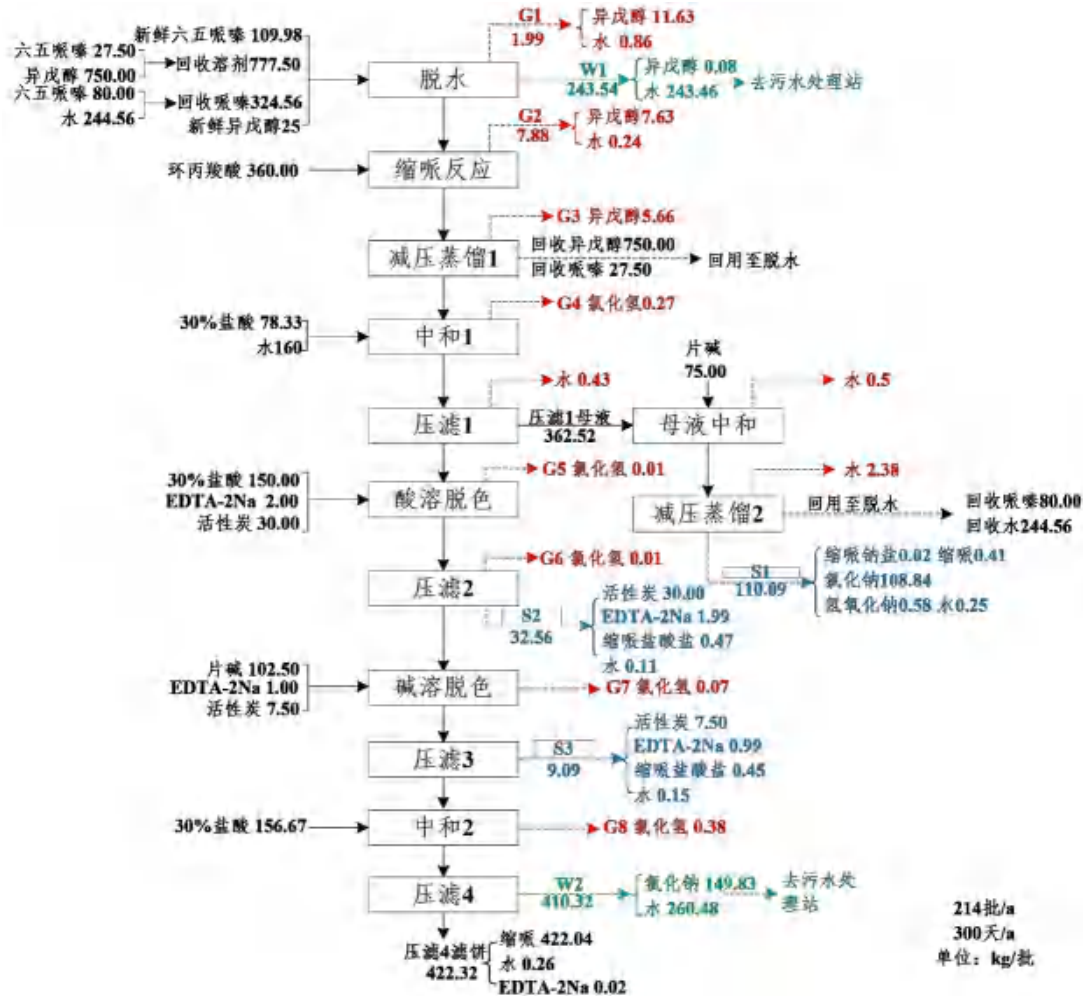


图 4-9 盐酸环丙沙星缩脲工段工艺流程及产物节点图

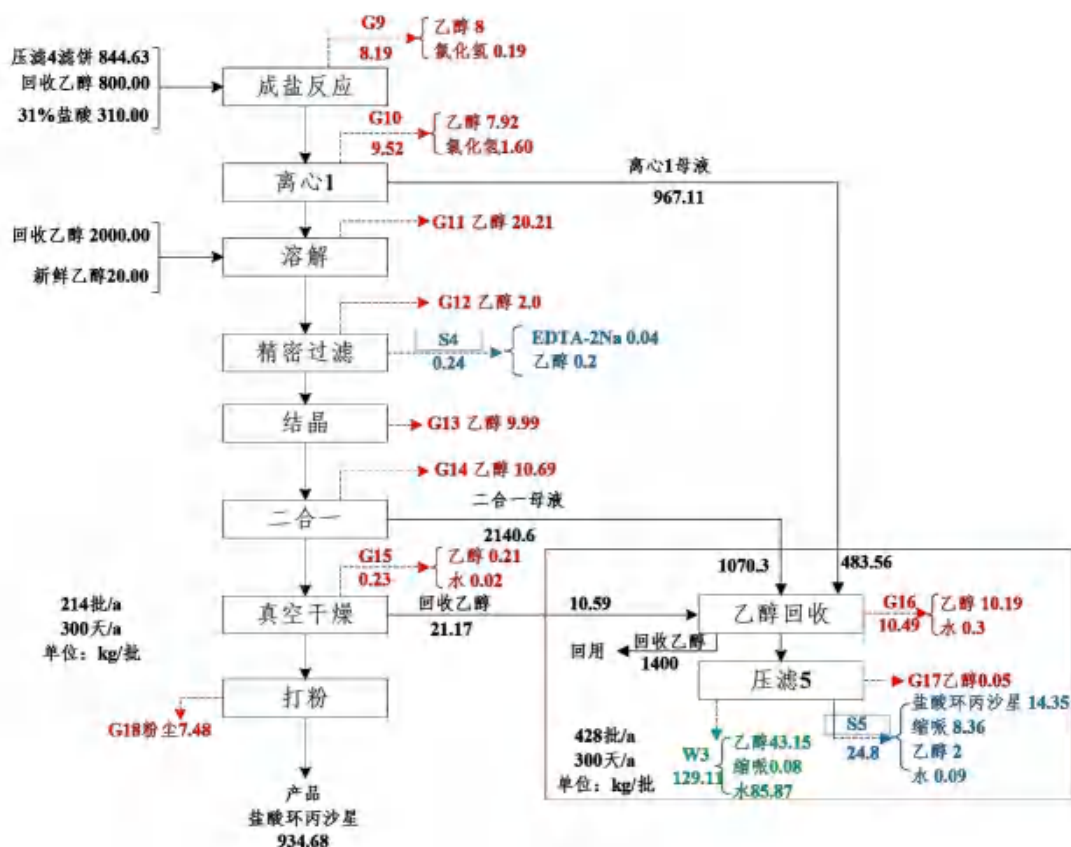


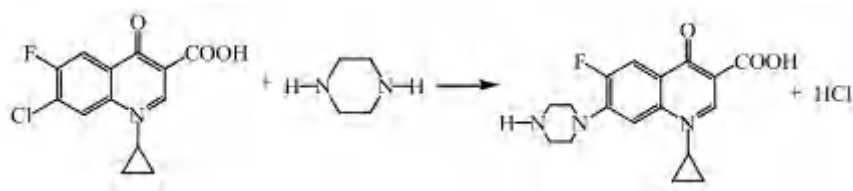
图 4-10 盐酸环丙沙星成盐工段、乙醇回收工段工艺流程及产物节点图

工艺流程:

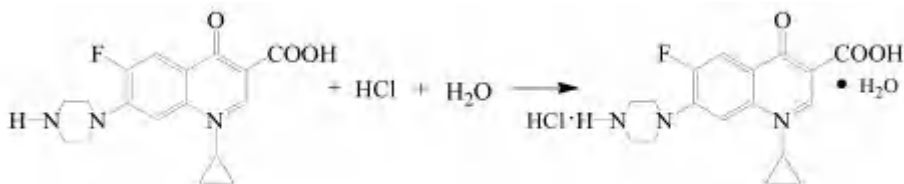
盐酸环丙沙星以环丙羧酸为原料，经过缩合、成盐和精制等过程。

主要反应方程式如下:

缩合反应



成盐反应



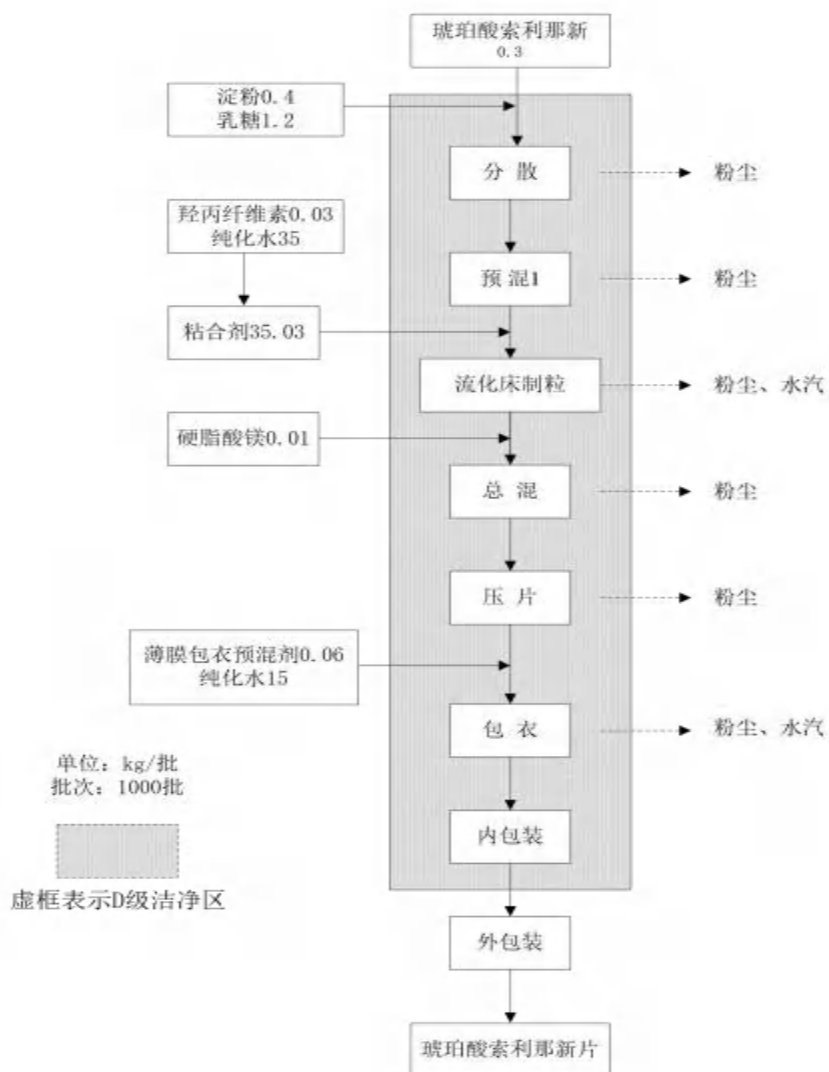


图 4-11 琥珀酸索利那新片生产工艺流程及产污节点图

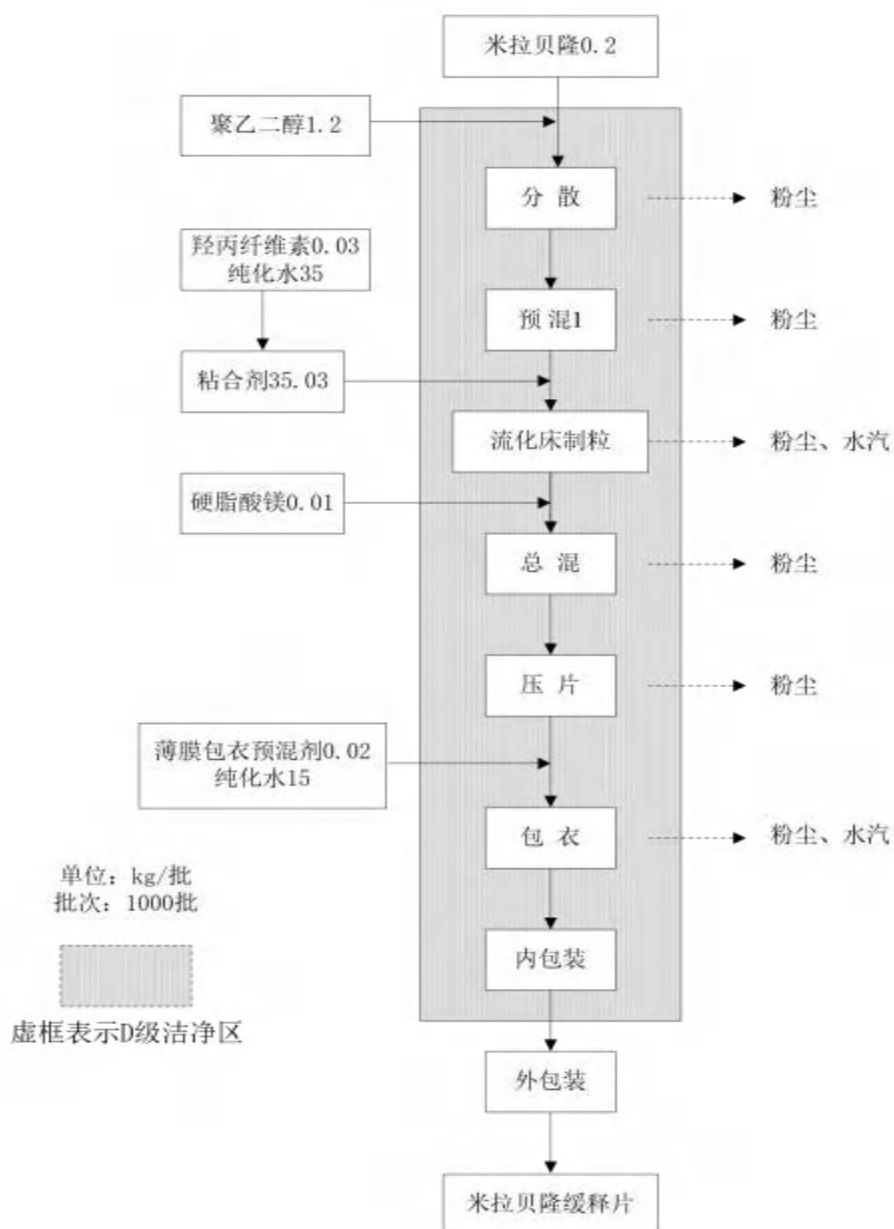


图 4-12 米拉贝隆缓释片生产工艺流程及产污节点图

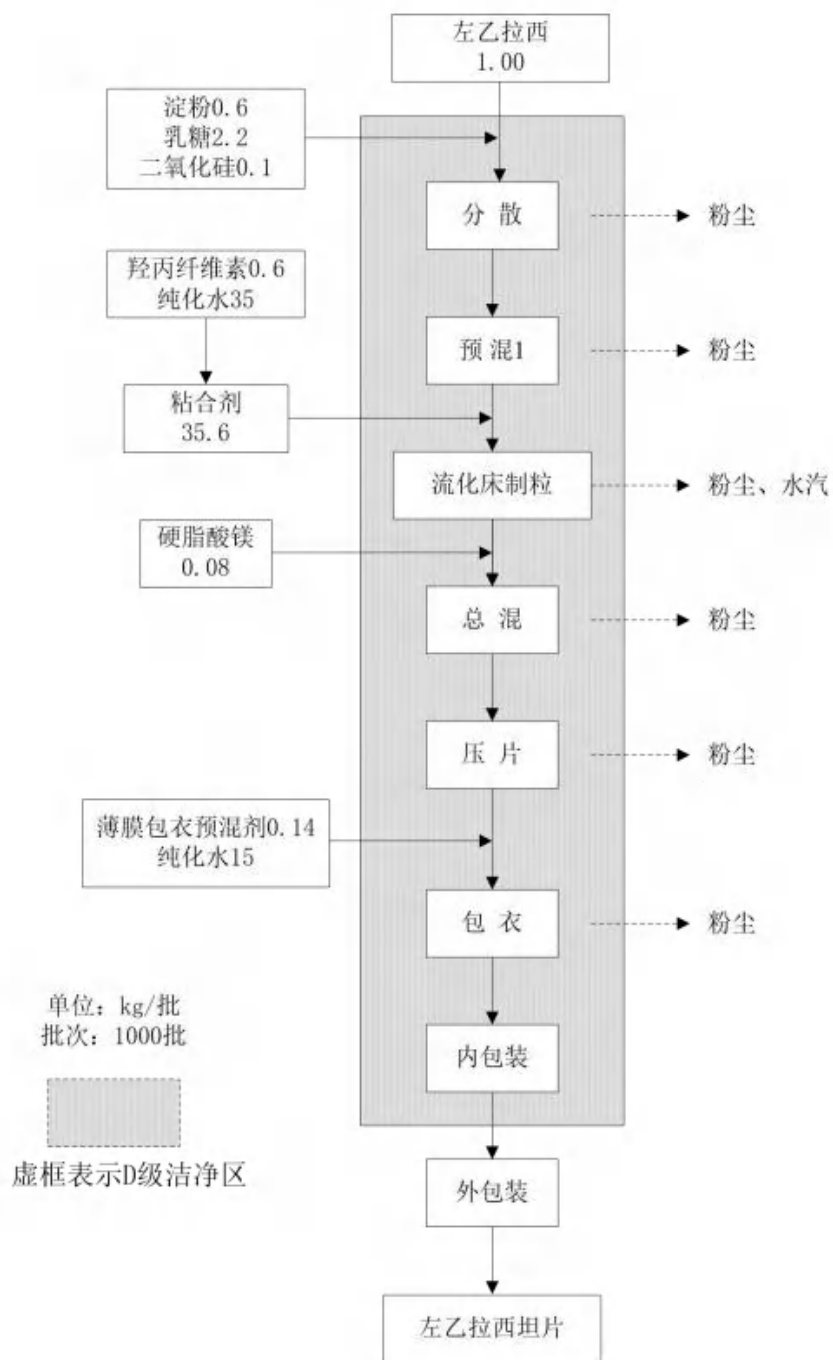


图 4-13 左乙拉西坦片生产工艺流程及产污节点图

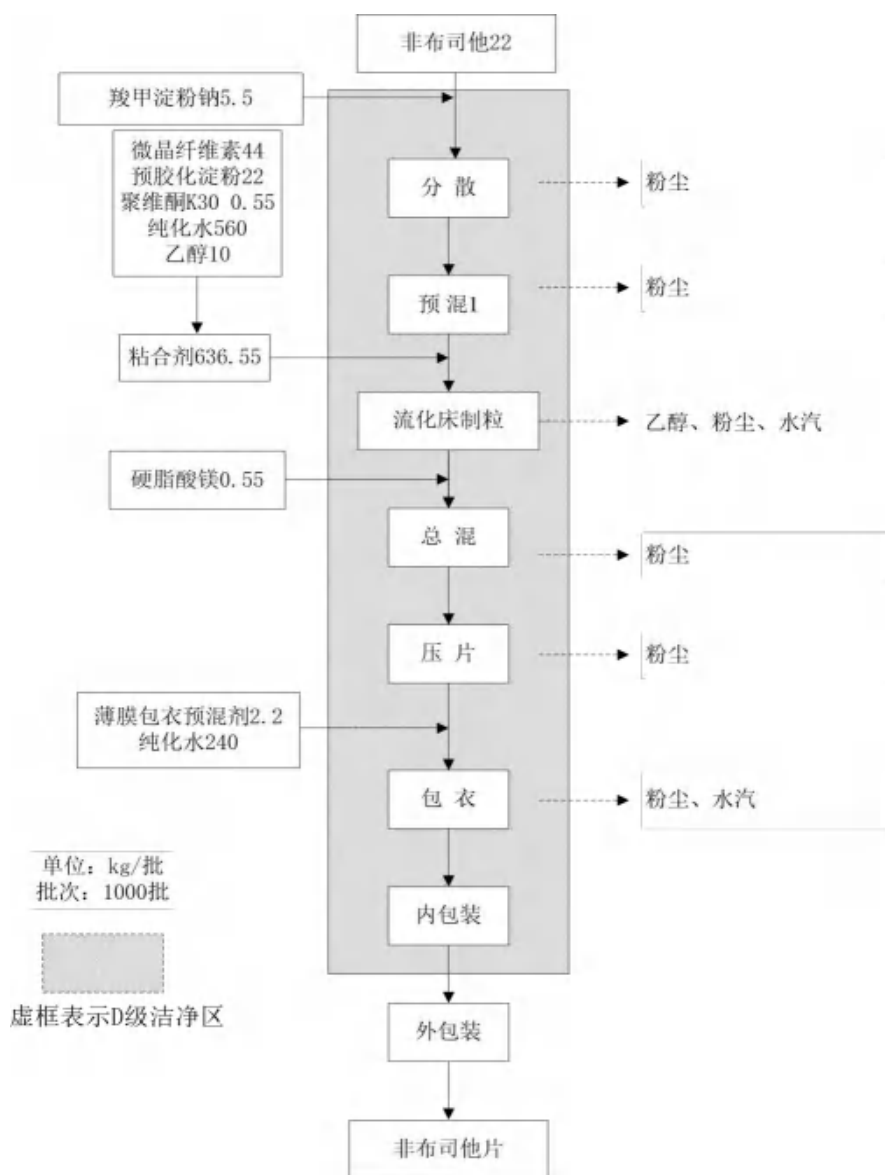


图 4-14 非布司他片生产工艺流程及产污节点

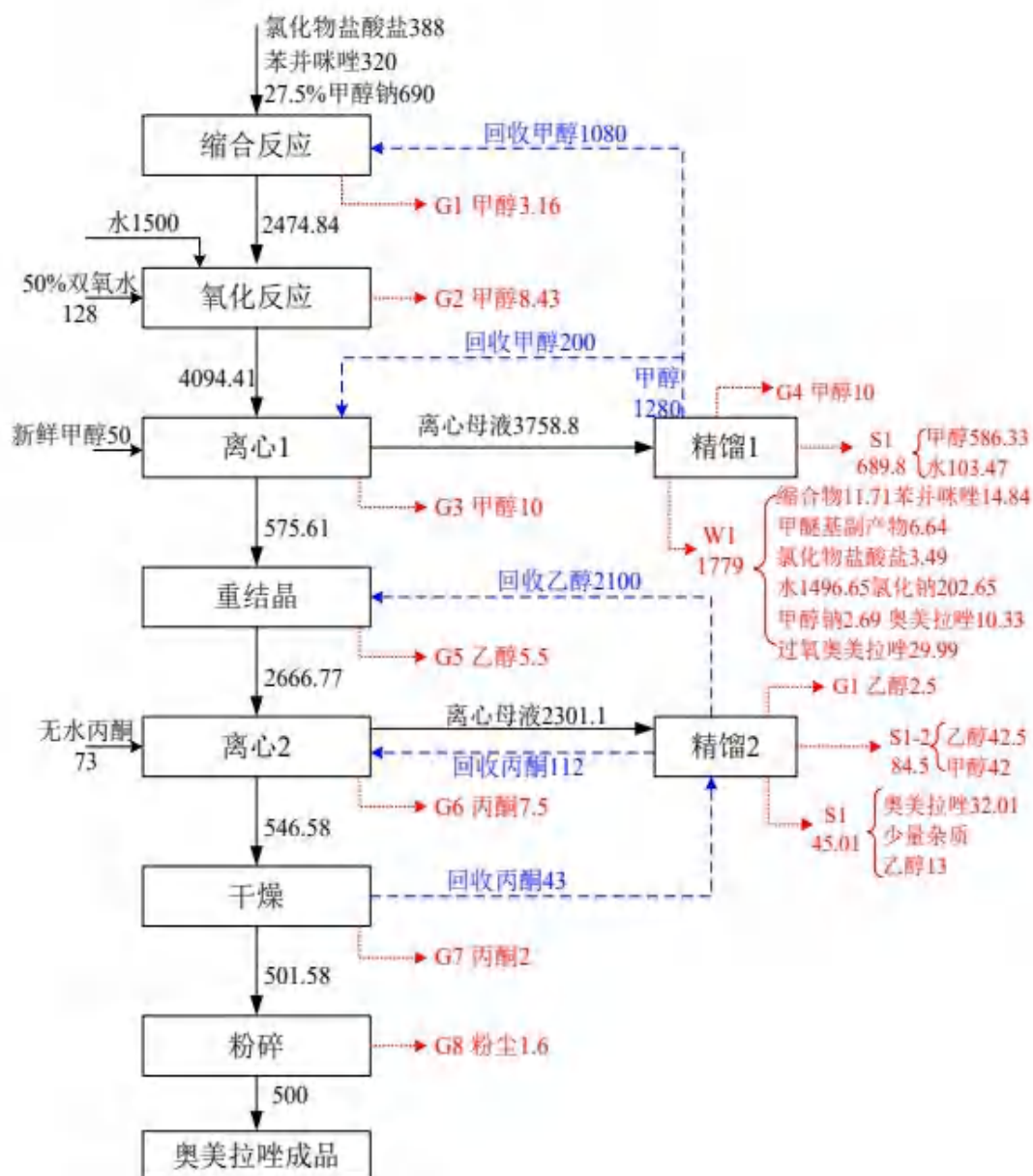


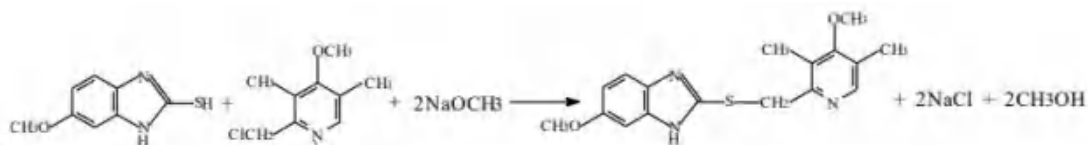
图 4-15 奥美拉唑中试工艺流程图

工艺流程:

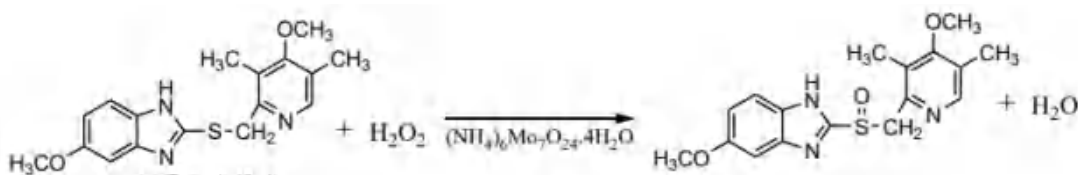
奥美拉唑以氯化物为原料, 经过缩合反应和氧化反应, 精制等过程得奥美拉唑产品。

主要反应方程式如下:

缩合反应



氧化反应



4.1.2“三废”处置情况

(1) 废水来源及处理状况

本公司废水主要有生产废水和生活污水两部分，生产废水包括工艺废水、废气处理废水和清洗废水等。生活污水送至污水处理站同生产废水一同处理后送至义乌市水处理有限责任公司佛堂运营部，最终排入义乌江。污水处理站处理能力为 1000t/d。企业厂区采取雨污分流制，厂区初期雨水和贮罐区收集后纳入初期雨水收集系统，排入现有污水处理系统，厂区其余雨水排经园区雨水管排入吴溪。企业已在污水排放口安装了在线监测设备，监测指标为 pH、氨氮、COD 和流量，并已与当地环保部门联网。

经过现场核实，为减少污水站恶臭对双峰路一侧新建小区的影响，企业目前在厂区北侧委托浙江海河环境科技有限公司新建污水处理站，新建污水站采用三相接触 AO 塔等工艺，处理能力为 300t/d。该废水治理工程选址根据企业实际情况进行选址布置，位于厂区西北角，系统占地面积约 1184m²(32.0m*37.0m)，其中仓库用地 300m²（含压滤机及污泥房 86m²），处理组合池占地约 563m²（38.3*14.7），其余为厌氧罐和通道空地。目前该污水站正在设备调试中，设备调试完成后原有污水站将进行拆除或不再使用进行作为扩容应急池处理。

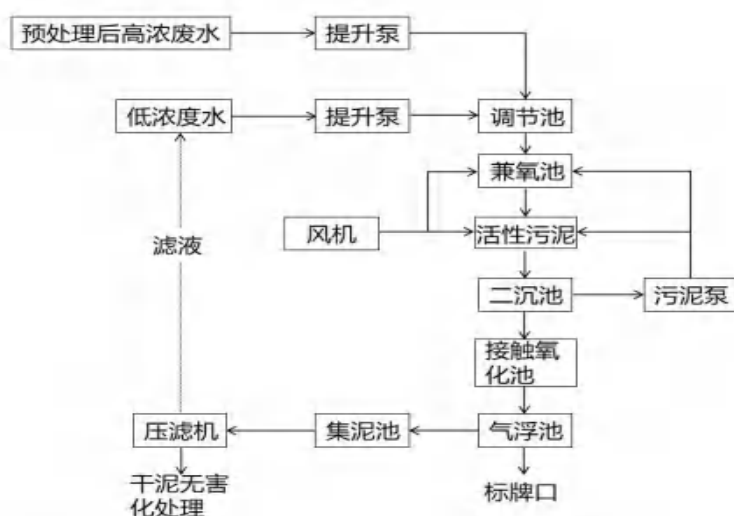


图 4-15 企业老污水处理站废水处理工艺图

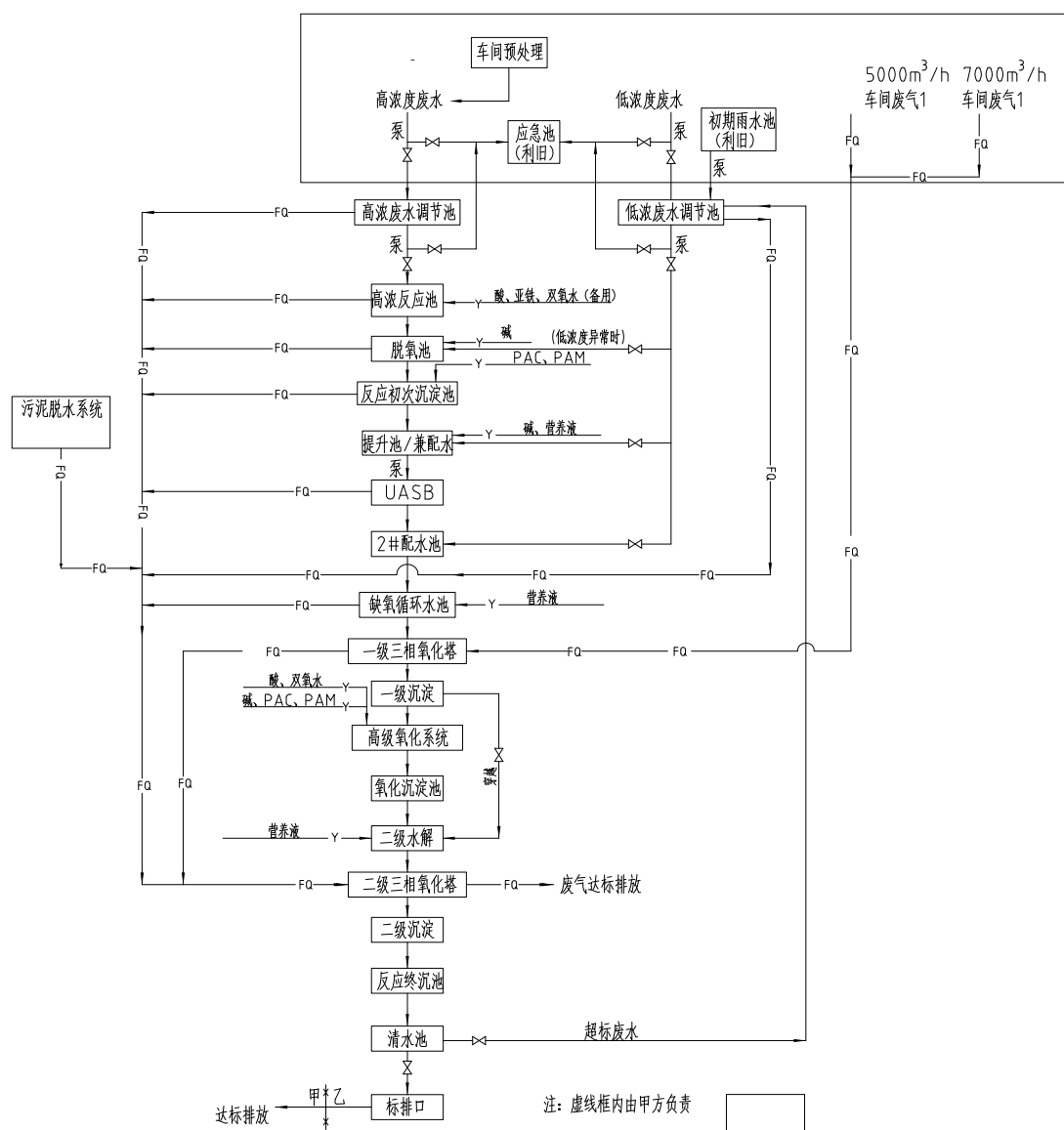


图 4-16 企业新污水处理站废水处理工艺图

新建废水工艺流程说明：

1) 收集：车间接废水按特征将废水分为低浓度和高浓度废水，利用泵转移至污水站高低废水调节池，池内设搅拌，使其混合均匀。其中生产废水中含高浓二氯甲烷废水建议进行车间的蒸馏或气提等回收预处理，冷凝液回用或危废处置。

对于进出水水质异常或生产设施异常时来水切入原有应急池。

2) 站内高浓度废水首先由提升泵进入反应池，在该处可选择投加芬顿试剂。

（因废水中有机物浓度高且仍含有大量易于生化降解的小分子有机物，在该处直接芬顿运行投入大，正常情况下不做芬顿处理，当出现明显生物毒性抑

制时考虑使用该工段)。

3) 高浓度废水经反应池自流进入脱氧池, 在池内脱除残余双氧水。

4) 经脱氧池后废水自流进入反应沉淀池, 沉淀上清液进入 UASB 配水提升池, 在提升池内配入低浓废水使其盐度在 4000mg/L 以下(设置电导率仪判断), 同时调整好 pH 值加入必要的氮磷和微量元素组成的营养液。废水经提升池提升泵进入 UASB 厌氧反应系统。在 UASB 系统中各类小分子有机物被分解为甲烷气产出。大部分大分子难降解有机物实现微生物水解转变为小分子有机物利于后段生化降解。

由于项目来水浓度和水质波动大, UASB 产气暂不考虑收集利用, 收集后进行生物氧化塔处理。

5) UASB 产水自流进入 2#配水池, 剩余低浓废水(该部分废水也可全部进入前段配水或初沉反应系统)在此配水, 补充小分子易降解有机物作为后续共代谢机制强化后段生化降解。经二次配水后进入三相氧化塔一级缺氧循环池, 该池主要起到两方面作用, 一方面维持该池的缺氧环境, 使大分子有机物继续在池内水解; 另一方面提供氧化塔 A-O 循环条件。

循环池末端水打至一级三相氧化塔, 塔底出水回流缺氧循环池前端, 出水部分自流进入一级沉淀池。

一级沉淀池上清水流入后段高级氧化系统。污泥回流循环池, 剩余污泥排至浓缩池。

6) 高级氧化系统: 经过一级生化处理后废水中残余的大部分有机物已经较难直接通过生化的方法去除, 因而引入高级氧化系统以改善其有机物性状。

方案选择铁碳—芬顿氧化系统, 废水首先进入铁碳反应系统, 系统需维持弱酸性系统环境, 废水在其内进行铁碳微电解利用其中的氧化还原条件改善其可生化性, 特别是一些医药中间体可有效提升其可生化性。(铁碳填料选择高强度高温烧结填料, 该填料主要成分为精铁粉、精焦煤、金属催化剂和一些活化剂, 使用过程不会破损粉化, 空隙率>65%, 年损耗率一般在 8%左右。)

在微电解后设置芬顿反应, 利用微电解过程中产生新生态亚铁离子与双氧水构成芬顿氧化体系产生的氢氧化性环境可直接对部分有机物氧化对部分有机物开环破链使其易于生化降解。芬顿池后设置碱调缓冲脱氧池使多余双氧水快速分解。在缓冲池内同时设置亚铁补加装置, 并与氧化还原电位联动, 防止过量双氧水进入后段反应系统。

缓冲脱氧池废水自流进入后段反应沉淀池，进行泥水分离，上清液进入二级水解池。

7) 废水中经改性有机物进入二级水水解池进一步水解使其利于二级三相氧化塔氧化分解。二级水解末端废水经循环泵进二级三相氧化塔，废水中残余大部分有机物经此氧化完全。塔底出水部分回前端水解池，部分自流进入二级沉淀池，上清液先进清水池再通过排放口达标排放，污泥部分回流剩余污泥至污泥浓缩池。当废水超标时排至低浓调节池。清水池产水可作为特殊情况下前端废水或系统内部解毒稀释水（降浓）。

8) 系统污泥来源于两部分，一部分首端物化污泥，另一部分为生化剩余污泥。污泥排入污泥浓缩池，经污泥浓缩池浓缩污泥排入污泥调理池，调理池设持续曝气降低污泥中挥发性组分，以降低污泥后续处理和存储运输风险。经调理污泥打入隔膜板框压滤机，压滤机滤液回低浓调节池，泥饼存储外运处置。

(2) 废气来源及处理状况

表 4-25 废气固体废物处置情况一览表

类型		处理设施
废气	一车间、十一车间及研发 III 生产运行过程产生的废气	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放
	二车间及五车间生产运行过程产生的废气	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化、活性炭吸附吸收后高空排放
	实验室废气	通风橱收集后引至屋顶经活性炭吸附装置处理后高空排放
	污水站废气处理系统	废气经预处理，冷凝回收后进入集中处理塔，经过水、碱吸收、光氧化后高空排放
	制剂一车间废气	相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚
	制剂二车间	相应操作设施设置微负压，提高粉尘收集效率，减少无组织排放，粉尘收集后经过洁净区内空气高效过滤器净化后，引至屋面尾气管经喷淋洗涤后排入大气；车间安装通风设施，加强通风，避免粉尘车间积聚
	制剂车间	相应操作设施设置微负压，各物料输送、转移均采用真空上料、真空接料、移动料筒等密闭方式进行，尽可能从源头上减少粉尘排放。同时按 GMP 要求，车间洁净

类型	处理设施
	区门窗密封性较高，空气进出洁净区换气均经过空调净化系统“初效过滤+中效过滤+高效过滤”处理

(3) 固废来源及处理状况

企业目前设置 2 个危险废物和 1 个一般固废暂存间，固废仓库面积约 482.79m²，位于制剂二车间西侧，新建危废仓库位于新建污水处理站北侧，面积约 336m²。危险废物收集后，按类别放入相应的容器内，废物贮存容器应有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性；危废暂存仓库内禁止混放不相容危险废物，按照危险废物特性分类进行收集、贮存，禁止危险废物混入一般废物中储存。危废暂存仓库地面基础及内墙采取防渗措施，可防止存放的生产废液等泄漏污染外环境，地面、地沟及集水池均做防腐处理。固废产生及处理情况见表 4-26：

表 4-26 固体废弃物产生及处置方式

序号	名称	种类/代码	年产生量/t	处理处置方式
1	废催化剂	271-006-50	2.54	委托危废处置单位处置
2	废盐	802-006-49	5	委托危废处置单位处置
3	废渣	271-002-02	8.826	委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
4	废干燥剂	271-004-02	2.62	委托危废处置单位处置
5	废活性炭	271-003-02	23.23	委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
6	离心母液	271-002-02	500	委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
7	浓缩回收废溶剂	271-001-02		委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
8	蒸馏废液	271-001-02		
9	浓缩废液	271-001-02		
10	离心回收废溶剂	271-002-02		委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置
11	蒸馏回收废溶剂	271-001-02		
12	分层废液	271-002-02		
13	干燥回收废溶剂	271-002-02		
14	分层母液	271-002-02		
15	废母液	271-002-02		
16	废母液、废溶剂	271-002-02		委托浙江省仙居县黎明化工有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司处置

序号	名称	种类/代码	年产生量/t	处理处置方式
17	废药片(废胶囊、废丸)	272-005-02	3.5	委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司处置
18	废试剂瓶	900-047-49	5.185	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
19	危化品包装材料	900-047-49	17.89	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
20	废机油	900-249-08	0.3	委托义乌智鼎再生资源利用有限公司处置
21	污泥	900-410-06	24.93	委托浙江凤登绿能环保股份有限公司处置

4.2 企业总平面布置

根据现场核实，企业内建筑物分布情况见表 4.2-1，企业厂区平面布置情况见图 4.2-1，厂区雨污管网图见图 4.2-2。

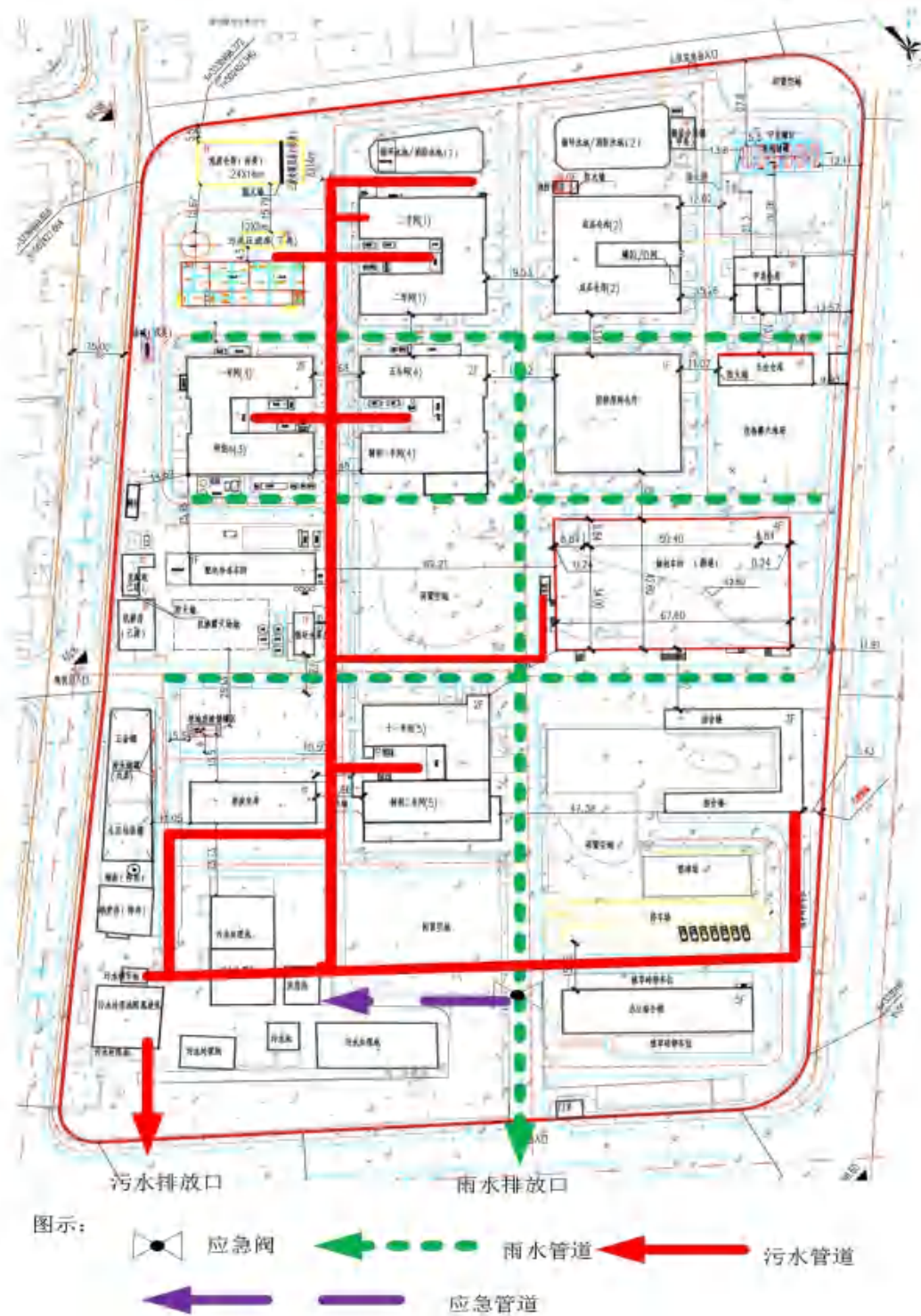
表 4.2-1 企业内建筑物分布情况

序号	建筑物名称	建筑占地面积(m ²)	是否重点单元
1	新危废仓库	354.37	是
2	新淤泥压滤机房	76.38	是
3	新污水处理站	268.53	是
4	一车间+研发III	1045.86	是
5	配电冷冻车间	425.70	否
6	变配房	83.79	否
7	辅助用房	172.64	否
8	循环水泵房	80.04	否
9	埋地废液储罐区	150	是
10	固废仓库(危废仓库)	482.79	是
11	一般固废仓库	335	是
12	老污水处理站	2147.55	是
13	循环水池/消防水池(1)	480.69	否
14	二车间	1040.42	是
15	五车间+制剂一车间	1051.92	是
16	十一车间+制剂二车间	1264.31	是
17	循环水池/消防水池(2)	556.08	否
18	成品仓库	1045.55	否
19	固体原料仓库	1397.76	是
20	制剂车间	2888.24	是

序号	建筑物名称	建筑占地面积(m ²)	是否重点单元
21	甲类罐区	407.34	是
22	甲类仓库	373.32	是
23	五金仓库	530.08	否
24	设备露天堆场	/	否
25	综合楼	629.74	否
26	篮球场	/	否
28	停车场	/	否
29	办公综合楼	780.92	否



图 4.2-1 浙江华义制药有限公司平面布置图



建议：采样时候联系现场负责人提供高清大图。

图 4.2-2 厂区雨污管网图

4.3 各重点场所、重点设施设备情况

根据收集资料、现场踏勘和人员访谈，结合《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》等相关技术规范，浙江华义制药有限公司有潜在土壤污染隐患的重点场所和重点设施设备如下表所示：

表 4.3-1 重点场所和重点设施设备一览表

序号	重点场所	重点设施设备	涉及物料、污染物	说明
1	新危废仓库	/	危险废物	新危废仓库位于厂区东北角，主要涉及危险废物的卸车及储存，危废仓库分成 2 个小仓库，每个小仓库内设有导流沟及深 1 米的地下收集池，地面做了硬化及防腐防渗措施，若地面或池体破裂会对周边土壤及地下水造成影响。
2	新淤泥压滤机房	淤泥压滤机	污水、污泥	新淤泥压滤机房位于厂区东北侧，污泥经夹层压滤机压滤后压滤废水经过滤液管到一层滤液桶或新污水处理站，滤液桶为不锈钢储罐，为离地储罐，新淤泥压滤机房内设有导流沟、深 1 米的地下收集池、阀门和泵，污泥堆放暂存在淤泥压滤机房内，放置在托盘上，地面做了硬化及防腐防渗措施，若滤液管连接处发生泄漏，则存在一定的土壤污染隐患。
3	新污水处理站	污水处理构筑物	设备清洗废水、喷淋塔淋洗废水、纯化水制备废水、纯水制备酸碱反冲洗废水、生活废水等	新污水处理站位于厂区东北侧，新建 300t/d 三相接触 AO 塔等工艺，各个生产车间废水收集池/罐中的废水通过地上管道流入污水处理站中，污水处理构筑物为半地下式，最大地下深度为 2 米，为重点防渗区；新污水处理站设有废水加药装置，为接地装置，加药装置周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化及防腐防渗措施，有一定的土壤及地下水污染隐患。
4	液碱储罐	液碱储罐	液碱	液碱储罐位于厂区北侧，为卧式地下储罐，周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化措施，地下深度为 1.5 米，若罐、管子连接处发生泄漏，则存在土壤及地下水污染隐患。
5	一车间+研发III	反应锅、接收罐、溶解锅等	N, N-二异丙基乙胺、乙腈、甲基叔丁基醚、甲酸、乙醇、乙酸乙酯、正庚烷、丙酮、甲醇等原辅材料、精馏等生产废水	一车间+研发III位于厂区北侧，车间内生产、清洗废水通过地漏、埋地管道输送废水地下集水坑，车间外设置了地下收集池，还设置了埋地储罐和离地储罐，周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化措施，最大地下深度为 2 米，车间地面做了瓷砖及防腐防渗

序号	重点场所	重点设施设备	涉及物料、污染物	说明
				措施, 由于使用年限较长, 地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝和裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。
6	埋地废液储罐区	废液储罐	各生产工艺产生的高浓度废水	埋地废液储罐区位于厂区中部, 固废仓库东北侧, 为卧式地下储罐, 周围设有围堰, 围堰内地面做了硬化措施, 储罐围堰材质为抗渗混凝土, 地下深度为 1.5 米, 有一定的土壤及地下水污染隐患。
7	固废仓库	/	危险废物	固废仓库位于厂区埋地废液储罐区西南侧, 主要涉及危险废物的卸车及储存, 仓库内设有导流沟, 仓库外设有深 1.5 米的地下集水井/事故应急池, 车间地面做了瓷砖及防腐防渗措施, 由于使用年限较长, 地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝和裂缝, 有土壤污染隐患。
8	一般固废仓库	废液储罐、锅炉	各生产工艺产生的高浓度废水	一般固废仓库区位于厂区北侧, 一般固废仓库外设有卧式离地储罐(目前已停用), 周围设有围堰, 围堰内地面做了硬化措施, 储罐围堰材质为抗渗混凝土; 一般固废仓库西侧有停用的烧煤锅炉, 地面做了硬化措施; 一般固废仓库内地面做了水泥硬化措施, 由于使用年限较长, 有一定的土壤及地下水污染隐患。
9	老污水处理站	污水处理构筑物、压滤机	设备清洗废水、喷淋塔淋洗废水、纯化水制备废水、纯水制备酸碱反冲洗废水、生活废水、污泥等	老污水处理站位于厂区西南角, 各个车间废水收集罐中的废水通过地面/地下管道流入污水处理站中, 污水处理构筑物为半地下式, 最大埋深为 2.5 米, 老污水处理站北侧设有压滤间, 压滤间地面做了硬化及防腐防渗措施, 由于使用年限较长, 地面存在裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。老污水处理站内设有事故应急池。
10	二车间	反应釜、压滤机等	盐酸环丙沙星生产车间, 涉及环六五哌嗪、环丙羧酸、异戊醇、液碱、乙醇、盐酸等原辅材料的使用、脱水等废水	二车间位于厂区东侧, 车间内生产、清洗废水通过地漏、埋地、地上管道输送至新污水处理站, 车间外设置了埋地、离地储罐, 最大埋深为 1.5 米, 储罐周围设有围堰, 围堰内外地面做了硬化措施, 车间地面做了瓷砖及防腐防渗措施, 由于使用年限较长, 地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝和裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。
11	五车间+制剂一车间	反应锅等	枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索	五车间+制剂一车间位于二车间西南侧, 车间内生产、清洗废水通过地漏、

序号	重点场所	重点设施设备	涉及物料、污染物	说明
			利那新、米拉贝隆中试五车间生产车间,琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片制剂一车间生产车间,涉及丙酮、对甲苯磺酰氯、乙酸乙酯、二甲基亚砜、二氯甲烷、甲醇、浓盐酸、2-氰基-5-氟溴苄、N,N-二异丙基乙胺、甲苯、异丙醇、乙腈、乙醇、二氯甲烷、盐酸、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、三乙胺等原辅材料的使用、分层废水、离心废水、清洗废水	埋地管道输送废水地下收集池,车间外设置了深 1.5 米的地下收集池,车间外还设置了埋地储罐和离地储罐,周围设有围堰,围堰内外地面做了硬化措施,最大埋深为 1.5 米,车间地面做了瓷砖及防腐防渗措施,由于使用年限较长,地面存在裂缝,且瓷砖存在接缝和裂缝,有一定的土壤及地下水污染隐患。
12	十一车间+制剂二车间	反应锅等	恩格列净、迈华替尼中试生产车间,涉及丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、乙醇、甲基叔丁基醚、乙腈、浓盐酸、正庚烷等原辅材料的使用、分层废水、离心废水、清洗废水	十一车间+制剂二车间厂区中部,位于埋地废液储罐区东南侧,车间内生产、清洗废水通过地漏、埋地管道输送废水地下集水罐,车间外设置了地下集水坑,最大埋深为 2 米,地下集水罐周围设有围堰,围堰内外地面做了硬化措施,车间地面做了瓷砖及防腐防渗措施,由于使用年限较长,瓷砖存在接缝和裂缝,有一定的土壤及地下水污染隐患。
13	成品仓库	/	储存中试产品、包装材料	成品仓库位于厂区东侧,地面为硬化水泥材质,上面铺了一层瓷砖,硬化完好,无明显裂缝,物料存放在托盘上。
14	原料仓库	/	储存固体、液碱、二氯甲烷、甲酸等液体原辅材料	原料仓库位于成品仓库西南侧,内有导流沟和地下收集池,埋深为 1 米,地面做了瓷砖及防腐防渗措施,无明显裂缝,固体物料和部分液体物料存放在托盘上,若液体发生泄漏,则存在一定的土壤及地下水污染隐患。
15	制剂车间	制粒机、混合机、清洗机等	琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片生产车间,涉及乙醇等原辅材料的使用	制剂车间厂区南侧,车间在二楼以上生产,生产废水通过地上管道输送至车间外废水地下收集池,地下深度为 2.5 米,地下收集池周围设有围堰,围堰内外地面做了硬化措施,若液体发生泄漏,则存在一定的土壤及地下水污染隐患。
16	甲类罐区	甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙	甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	甲类罐区位于厂区东北角,均为卧式埋地罐,每个周围设有围堰,围堰内外地面做了硬化措施,埋深为 2.5 米,若罐、管子连接处发生泄漏,则存在

序号	重点场所	重点设施设备	涉及物料、污染物	说明
		醇、乙醇储罐		土壤及地下水污染隐患。
17	甲类仓库	/	主要储存异戊醇、三乙胺、正庚烷、二乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醚、乙酸丁酯、正丁醇、N,N-二异丙基乙胺、乙酸异丙酯、乙腈、N,N-二甲基乙酰胺、四氢呋喃、正己烷、甲基叔丁基醚、二甘醇二甲醚、异辛烷、乙醇	甲类仓库位于甲类罐区东南侧，甲类仓库分成2个小仓库，每个仓库内有导流沟和一个地下收集池，地下深度为1米，地面做了瓷砖及防腐防渗措施，使用年限较久，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。

该地块重点区域典型照片见表 4.3-2。

表 4.3-2 重点场所典型照片

	
新危废仓库地下收集池、导流沟	
	
新淤泥压滤机房地下收集池、导流沟	



<p>一车间外储罐</p>	<p>一车间</p>
	
<p>埋地废液储罐区</p>	<p>固废仓库</p>
	
<p>固废仓库内导流沟</p>	<p>固废仓库外地下收集井</p>
	
<p>一般固废仓库外的卧式离地储罐</p>	<p>一般固废仓库外停用锅炉房</p>



老污水处理站



二车间储罐、地漏



五车间+制剂一车间废水收集池、地漏



十一车间+制剂二车间地漏、废水收集池

	
<p>原料仓库液体原料存放区</p>	
	
<p>原料仓库导流沟、地下收集池</p>	<p>原料仓库固体原料存放区</p>
	
<p>制剂车间外地下污水收集池</p>	<p>甲类罐区分装区</p>

	
甲类罐区卸料区	甲类罐区埋地罐区
	
甲类仓库导流沟、地下污水收集池	
注：本次方案编制重点关注与地面接触的区域。	

4.4 企业周边情况

4.4.1 周边敏感点

根据对浙江华义制药有限公司周边环境调查情况，企业周边 1 公里内存在居民区、地表水体、食用农产品产地等敏感点，具体如下表。

表 4.4.1-1 浙江华义制药有限公司周边主要敏感点

序号	敏感受体名称	类型	方位	与场界最近距离 (m)
1	春晓里	居民区	西南	20
2	大田村	居民区	南	125

序号	敏感受体名称	类型	方位	与场界最近距离 (m)
3	吴溪叶村	居民区	西北	450
4	芳山村	居民区	东	721
5	小吴溪村	居民区	西北	975
6	鲁雅村	居民区	西	930
7	田心二村	居民区	西南	920
8	吴溪	地表水	西	310
9	乌皮塘水库	水库	东南	135

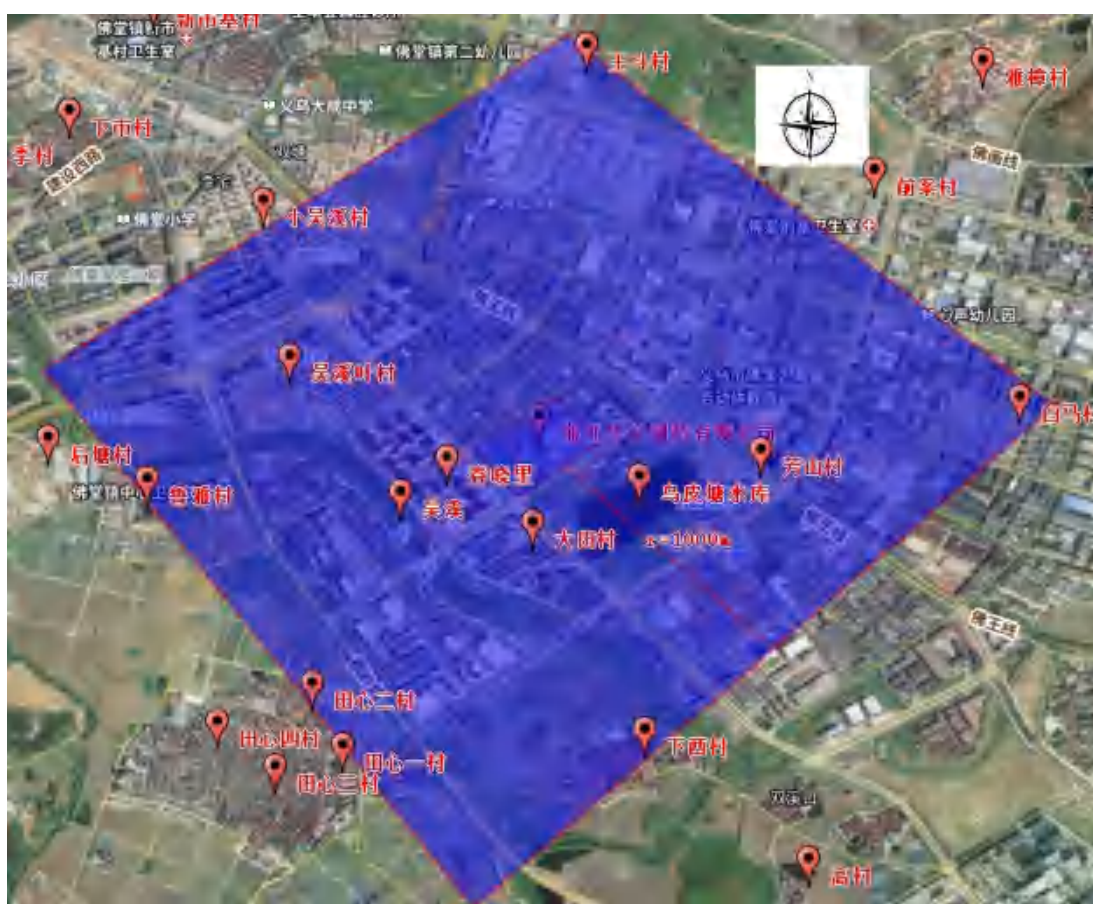


图 4.4.1-1 企业周边 1km 范围内主要敏感受体

4.4.2 周边污染源

根据对浙江华义制药有限公司地块周边环境调查情况，北侧多印染企业，地下水存在污染风险。为跟踪周边企业对本地块地下水影响，建议厂区北侧增加地下水梯的监测指标。地块周边存在疑似污染源如下表所示。

表4.4.2-1企业周边情况

序号	名称	方位	与本企业围墙最近距离 (m)	可能涉及污染物
1	义乌市第三自来水有限公司	东南侧	50	/
2	浙江诚信制带有限公司	西北侧	20	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
3	义乌市有道服饰有限公司	北侧	20	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
4	中弘针织有限公司	北侧	20	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
5	义乌市震扬硅胶制品厂	北侧	20	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、pH、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
6	义乌市森邦服装辅料有限公司	东北侧	20	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
7	浙江义乌露炜针织内衣有限公司	东北侧	10	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
8	义乌市唐辉针织有限公司	东北侧	60	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等
9	义乌市水韵服饰有限公司	东侧	10	重金属 8 种 (镉、铅、铬、铜、锌、镍、汞、砷)、挥发性有机物 25 种 (二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷等)、镭、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)、苯胺类、可吸附有机卤素等

5 重点监测单元识别与分类

5.1 重点监测单元情况

根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021），结合《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》等相关技术规范的要求排查企业内有潜在土壤污染隐患的重点场所及重点设施设备，将其中可能通过渗漏、流失、扬散等途径导致土壤或地下水污染的场所或设施设备识别为重点监测单元，开展土壤和地下水监测工作，重点场所或重点设施设备分布较密集的区域可统一划分为一个重点监测单元，每个重点监测单元原则上面积不大于 6400m²。

经资料收集、现场踏勘、人员访谈，可确认企业重点监测单元有 6 个，详见下表。

表 5.1-1 浙江华义制药有限公司地块重点监测单元

序号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	功能	占地面积(m ²)
单元 A	④、⑤新危废仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为新危废仓库，存在地下收集池，若地面或池体破裂会对周边土壤及地下水造成影响。	固体废物堆放	5115.6
	⑤新淤泥压滤机房	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为废水处理站，存在废水地下、半地下、接地构筑物，若池体泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	处理废水	
	③新污水处理站	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
	③液碱储罐	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为储存原料液碱，存在地下储罐，若储罐泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。	储存液碱	
	③、⑤一车间+研发III	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为奥美拉唑、非布司他中试、卡格列净中试生产车间，存在地下构筑物、地下储罐，车间内有地漏、埋地管道，车间地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，若池体、储罐泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	奥美拉唑、非布司他中试、卡格列净中试生产、废水收集	

序号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	功能	占地面积(m ²)
单元 B	③、⑤二车间	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为盐酸环丙沙星生产车间，存在地下储罐，车间内有地漏、埋地管道，车间地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，若储罐泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	盐酸环丙沙星生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	4459.1
	③、⑤五车间+制剂一车间	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索利那新、米拉贝隆中试生产车间，存在地下构筑物、地下储罐，车间内有地漏、埋地管道，车间地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，若池体、储罐泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索利那新、米拉贝隆中试生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	
单元 C	③、⑤制剂车间	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片生产车间，存在地下构筑物，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片生产、废水收集	5553.1
	⑤原料仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为储存固体、液体原辅材料，存在地下构筑物，地面做了瓷砖及防腐防渗措施，无明显裂缝，固体物料和部分液体物料存放在托盘上，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	储存固体、液碱、二氯甲烷、甲酸等液体原辅材料	
单元 D	③、⑤埋地废液储罐区	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为储存高浓度废水，存在地下储罐，若储罐泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	收集各生产工艺产生的高浓度废水	4939.8
	④、⑤固废仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为固废仓库，存在地下构筑物，地面由于使用年限较长，地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，若地面或池体破裂会对周边土壤及地下水造成影响，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	固体废物堆放	
	③、⑤十一车间+制剂二车间	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为恩格列净、迈华替尼中试生产车间，存在地下	恩格列净、迈华替尼中试生产、	

序号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	功能	占地面积(m ²)
	间		构筑物、地下储罐，车间内有地漏、埋地管道，车间地面存在裂缝，且瓷砖存在接缝和裂缝，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。环境风险较大。	废水收集	
	④一般固废仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为一般固废仓库、停用的烧煤锅炉和停用的废液储罐，地面由于使用年限较长，由于使用年限较长，且瓷砖存在接缝，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	一般固废堆放	
单元E	③、⑤甲类罐区	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为储存原料储罐，均为卧式埋地罐，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	储存原料甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	1754.1
	⑤甲类仓库	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	主要储存原料甲类液体原辅料，存在地下构筑物，地面做了瓷砖及防腐防渗措施，瓷砖存在接缝，使用年限较长，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。	储存原料三乙胺、乙醇、正庚烷、三氟化硼乙醚络合物、三甲基硅烷、二甲基甲酰胺、异丙醚、N,N-二异丙基乙胺、乙酸异丙酯、乙腈、正己烷、甲基叔丁基醚、二甘醇二甲醚、乙醇、冰乙酸等	
单元H	③老污水处理站	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	该区域为废水处理站，存在废水半地下构筑物，若池体泄漏会对周边土壤及地下水造成影响。环境风险较大。	处理废水	4090.5
/	成品仓库	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	储存中试产品、包装材料等，地面有硬化等防渗措施，未见明显裂缝，产品存放在托盘上，存在污染的可能性较小。	储存中试产品、包装材料等的区域	/
/	配电冷冻车间	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	该区域为配电车间，不涉及化学品的使用。	有变压器，万一发生故障，变压器油泄漏可能对环境造成污染	/

序号	疑似污染区域类型*1、名称	是否为布点区域	识别依据/筛选依据*2	功能	占地面积(m ²)
/	五金仓库	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	该区域为五金仓库，不涉及化学品的使用。	储存五金材料等的区域	/
/	设备露天堆场	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	该区域为设备露天堆场，不涉及化学品的使用。	设备堆场	/

*1重点场所/设备类型编号：①根据已有资料或前期调查表明可能存在污染的区域；②曾发生泄漏或环境污染事故的区域；③各类地下罐槽、管线、集水井、检查井等所在的区域；④固体废物堆放或填埋的区域；⑤原辅材料、产品、化学品、有毒有害物质以及危险废物等生产、贮存、装卸、使用和处置的区域；⑥其他存在明显污染痕迹或存在异味的区域。

*2 从污染物种类与毒性、用量/产生量和渗漏风险角度。



图 5.1-1 浙江华义制药有限公司地块重点监测单元（黄线内）分布图

5.2 识别/分类结果及原因

根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021），重点监测单元确定后，应依据下表所述原则对其进行分类。

表 5.2-1 重点监测单元分类表

单元类别	划分依据
一类单元	内部存在隐蔽性重点设施设备的重点监测单元
二类单元	除一类单元外其他重点监测单元

注：隐蔽性重点设施设备，指污染发生后不能及时发现或处理的重点设施设备，如地下、半地下或接地的储罐、池体、管道等。

将浙江华义制药有限公司的重点监测单元按以上原则进一步分类，得到重点监测单元分类结果及原因具体如下表所示：

表 5.2-2 浙江华义制药有限公司重点监测单元分类情况表

企业名称	浙江华义制药有限公司			所属行业	化学药品制剂制造		
填写日期	2024.5.27		填报人员	王斌、傅珍珍	联系方式	13175418151、18267911856	
序号	单元内需要监测的重点场所/设施/设备名称	功能	涉及有毒有害物质清单	设施坐标	是否为隐蔽性设施	单元类别(一类/二类)	分类原因
单元 A	新危废仓库	固体废物堆放	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	经度: 120.025252°E 纬度: 29.191328°N	是	一类	单元内存在废水地下、半地下构筑物 and 地下储罐, 生产车间内有地漏、埋地管道, 车间地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝, 属于隐蔽性设施
	新淤泥压滤机房	处理废水	盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、有机质	经度: 120.025112°E 纬度: 29.191212°N	是		
	新污水处理站			经度: 120.024875°E 纬度: 29.191143°N	是		
	液碱储罐	储存液碱	氢氧化钠	经度: 120.024544°E 纬度: 29.191221°N	是		
	一车间+研发III	奥美拉唑、非布司他中试、卡格列净中试生产、废水收集	氯化物、苯并咪唑、甲醇钠、双氧水、丙酮、甲醇、盐酸羟胺、甲酸、乙醇、乙酸乙酯、氢氧化钠、盐酸、正庚烷、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙腈、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠、硫酸钠	经度: 120.024498°E 纬度: 29.190951°N	是		
单元 B	二车间	盐酸环丙沙星生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	六五哌嗪、环丙羧酸、异戊醇、液碱、乙醇、盐酸	经度: 120.025352°E 纬度: 29.190813°N	是	一类	单元内存在地下构筑物和地下储罐, 车间内有地漏、埋地管

	五车间	枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索利那新、米拉贝隆中试生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	丙酮、对甲苯磺酰氯、氢氧化钠、乙酸乙酯、二甲基亚砜、二氯甲烷、硫酸钠、甲醇、甲酸铵、盐酸 2-氨基-5-氟溴苄、N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮、甲苯、异丙醇、乙腈、乙醇、三乙胺、硼烷有机物、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、甲基叔丁基醚、三乙基硅烷、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠	经度: 120.024941°E 纬度: 29.190512°N	是		道, 车间地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝, 属于隐蔽性设施
单元 C	制剂车间	琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片生产、废水收集	乙醇	经度: 120.024947°E 纬度: 29.189774°N	是	一类	单元内存在地下构筑物, 属于隐蔽性设施
	原料仓库	储存固体、液碱、二氯甲烷、甲酸等液体原辅材料	液碱、二氯甲烷、甲酸	经度: 120.025186°E 纬度: 29.190101°N	是		
单元 D	埋地废液储罐区	收集各生产工艺产生的高浓度废水	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	经度: 120.023655°E 纬度: 29.190388°N	是	一类	单元内存在地下构筑物和地下储罐, 生产车间内有地漏、埋地管道, 车间地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝, 属于隐蔽性设施
	固废仓库	固体废物堆放	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	经度: 120.023558°E 纬度: 29.190182°N	是		
	十一车间	恩格列净、迈华替尼中试生产、废水收集	丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙醇、甲基叔丁基醚、三氟化硼乙醚络合物、硫酸钠、乙腈、氯化铵、盐酸、正	经度: 120.024038°E 纬度: 29.189838°N	是		

			庚烷				
	一般固废仓库	一般固废堆放	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液、煤	经度: 120.023376°E 纬度: 29.190444°N	否		
单元 E	甲类罐区	储存原料甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	经度: 120.026232°E 纬度: 29.190337°N	是	一类	单元内存在地下构筑物 and 地下储罐, 属于隐蔽性设施
	甲类仓库	储存原料异戊醇、三乙胺、正庚烷、二乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醚、乙酸丁酯、正丁醇、N,N-二异丙基乙胺、乙酸异丙酯、乙腈、N,N-二甲基乙酰胺、四氢呋喃、正己烷、甲基叔丁基醚、二甘醇二甲醚、异辛烷、乙醇等	三乙胺、乙醇、正庚烷、三氟化硼乙醚络合物、二甲基甲酰胺、N,N-二异丙基乙胺、乙腈、甲基叔丁基醚、冰乙酸、二氯甲烷	经度: 120.025862°E 纬度: 29.190106°N	是		
单元 H	老污水处理站	处理废水	盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、有机质	经度: 120.022973°E 纬度: 29.189889°N	是	一类	单元内存在半地下构筑物, 属于隐蔽性设施

5.3 关注污染物

根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021），关注污染物一般包括以下指标：

- （1）企业环境影响评价文件及其批复中确定的土壤和地下水特征因子；
- （2）排污许可证等相关管理规定或企业执行的污染物排放（控制）标准中可能对土壤或地下水产生影响的污染物指标；
- （3）企业生产过程的原辅用料、生产工艺、中间及最终产品中可能对土壤或地下水产生影响的，已纳入有毒有害或优先控制污染物名录的污染物指标或其他有毒污染物指标；
- （4）上述污染物在土壤或地下水中转化或降解产生的污染物；
- （5）涉及 HJ164 附录 F 中对应行业的特征项目（仅限地下水监测）。

对照以上 5 条识别依据，得出浙江华义制药有限公司的关注污染物识别表具体如下：

表 5.3-1 浙江华义制药有限公司注污染物识别表

重点 监测 单元	关注污染物识别依据				
	（1）评价及 批复	（2）排污许可证	（3）生产过程	（4）转化或降解 产生的污染物	（5）行业的特征项目
A	地下水：丙酮、乙醇、液碱、二氯甲烷、甲酸 土壤：丙酮、乙醇、液碱、二氯甲烷、	地下水：pH、丙酮、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）及《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外） 土壤：pH、丙酮、石油	pH、盐酸、氢氧化钠、双氧水、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、氯化物、苯并咪唑、甲醇钠、盐酸羟胺、甲酸、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙腈、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠、硫酸钠	/	按照《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020），本企业属于化学药品原料药制造，地下水中的特征污染物包括：pH、色度、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、硫化物、氰化物、氟化物、锌、铜、汞、烷基汞、镉、六价铬、砷、铅、镍、

重点监测单元	关注污染物识别依据				
	(1) 评价及批复	(2) 排污许可证	(3) 生产过程	(4) 转化或降解产生的污染物	(5) 行业的特征项目
B	甲酸	烃(C ₁₀ ~C ₄₀)及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1必测45项	pH、六五哌嗪、环丙羧酸、异戊醇、乙醇、盐酸、丙酮、对甲苯磺酰氯、氢氧化钠、乙酸乙酯、二甲基亚砜、二氯甲烷、硫酸钠、甲醇、甲酸铵、2-氰基-5-氟溴苄、N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮、甲苯、异丙醇、乙腈、乙醇、三乙胺、硼烷有机物、N,N-二异丙基乙胺、醋酐、甲基叔丁基醚、三乙基硅烷、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠		1,1-二氯乙烯、1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷、三氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、四氯化碳、1,2-二氯丙烷、三氯乙烯、四氯乙烯、三溴甲烷、氯乙烯、苯、甲苯、氯苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯、邻二氯苯、对二氯苯、三氯苯(总量)、2,4-二硝基甲苯、2,6-二硝基甲苯、2,4,6-三氯酚、苯胺类
C			pH、乙醇、氢氧化钠、二氯甲烷、甲酸		
D			pH、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、醋酐、乙醇、甲基叔丁基醚、三氟化硼乙醚络合物、硫酸钠、乙腈、氯化铵、盐酸、正庚烷		
E			pH、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇、三乙胺、正庚烷、三氟化硼乙醚络合物、二甲基甲酰胺、N,N-二异丙基乙胺、乙腈、甲基叔丁基醚、乙醇、冰乙酸、四氢呋喃		
H			pH、盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷		

6 监测点位布设方案

6.1 重点单元及相应监测点/监测井的布设位置

参考《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）中的相关内容，监测点位布设应遵循以下要求：

a) 土壤监测点位置及数量：

(1) 一类单元：一类单元涉及的每个隐蔽性重点设施设备周边原则上均应布设至少 1 个深层土壤监测点，单元内部或周边还应布设至少 1 个表层土壤监测点。

(2) 二类单元：每个二类单元内部或周边原则上均应布设至少 1 个表层土壤监测点，具体位置及数量可根据单元大小或单元内重点场所或重点设施设备的数量及分布等实际情况适当调整。监测点原则上应布设在土壤裸露处，并兼顾考虑设置在雨水易于汇流和积聚的区域，污染途径包含扬散的单元还应结合污染物主要沉降位置确定点位。

b) 采样深度

(1) 深层土壤：深层土壤监测点采样深度应略低于其对应的隐蔽性重点设施设备底部与土壤接触面。下游 50m 范围内设有地下水监测井并按照本标准要求开展地下水监测的单元可不布设深层土壤监测点。

(2) 表层土壤：表层土壤监测点采样深度应为 0~0.5m。

单元内部及周边 20m 范围内地面已全部采取无缝硬化或其他有效防渗措施，无裸露土壤的，可不布设表层土壤监测点，但应在监测报告中提供相应的影像记录并予以说明。

地下水监测井：

企业原则上应布设至少 1 个地下水对照点。每个重点单元对应的地下水监测井不应少于 1 个。每个企业地下水监测井（含对照点）总数原则上不应少于 3 个，且尽量避免在同一直线上。应根据重点单元内重点场所或重点设施设备的数量及分布确定该单元对应地下水监测井的位置和数量，监测井应布设在污染物运移路径的下游方向，原则上井的位置和数量应能捕捉到该单元内所有重点场所或重点设施设备可能产生的地下水污染。地面已采取了符合 HJ610 和 HJ964

相关防渗技术要求的重点场所或重点设施设备可适当减少其所在单元内监测井数量，但不得少于 1 个监测井。

浙江华义制药有限公司土壤和地下水自行监测点位数量统计表见表 6.1-1，具体监测点位布设位置如图 6.2-1 所示。

表 6.1-1 监测点位统计表

重点监测单元	重点场所/设施设备名称	单元类别	监测点位布设情况
A	新危废仓库、新污水处理站、液碱储罐、一车间	一类单元	2 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
B	二车间、五车间	一类单元	1 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
C	制剂车间地下收集池、原料仓库	一类单元	1 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
D	埋地废液储罐区、固废仓库、十一车间	一类单元	1 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
E	甲类罐区、甲类仓库	一类单元	1 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
H	老污水处理站	一类单元	1 个深层土壤采样点，1 个表层土壤采样点，1 个地下水采样点
	对照点	/	1 个深层土壤采样点，1 个地下水采样点



注：□地下水取样点位 ●深层土壤取样点位 ●表层土壤取样点位

注：监测点位 BT2-B（原点位 1B01）、BT1（原点位 1B02）、ET1-B（原点位 1E02）、ES1（原点位 2E01）、ET2-B（原点位 1F01）、HS1（原点位 2H02）为沿用原自行监测方案中已设点位。

图 6.2-1 浙江华义制药有限公司监测点位图

6.2 各点位布设原因

企业各监测点位布设结果及依据见下表

综上，将重点监测单元 A、B、C、D、E 和 H 作为生产污染的布点区域。

具体采样点位信息为：

具体采样点位如图 7.1-1 所示。

表 6.2-1 浙江华义制药有限公司地块布点区域信息表

重点监测单元	重点场所/设施设备名称	布点位置*1	布设依据 (从污染捕获概率高于区域内其他位置的角度)	监测点位名称*2
单元 A	新危废仓库	新危废仓库旁西侧	新危废仓库内设有导流沟及深 1 米的地下收集池，地面做了硬化及防腐防渗措施，若地面或池体破裂会对周边土壤及地下水造成影响，但下游 50m 范围内设有地下水监测井，故可不布设深层土壤监测点，故在新危废仓库旁设 1 个表层土壤监测点。	AT3-B
	新淤泥压滤机房	/	新淤泥压滤机房内有离地储罐、导流沟、深 1 米的地下收集池、阀门和泵，污泥堆放暂存在淤泥压滤机房内，放置在托盘上，地面做了硬化及防腐防渗措施，但下游 50m 范围内设有地下水监测井，故可不布设深层土壤监测点，考虑到单元内部及周边 20m 范围内地面已全部采取无缝硬化，无裸露土壤，故可不布设表层土壤监测点。	/
	新污水处理站	新污水处理站调节池下游旁西侧	污水处理构筑物为半地下式，最大地下深度为 2 米；新污水处理站设有废水加药装置，为接地装置，加药装置周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化及防腐防渗措施，有一定的土壤和地下水污染隐患，因污水处理站西北侧位于该单元的地下水流向下游方向，故在此布设 1 个地下水监测井、1 个深层土壤采样点。	AT1 AS1
	液碱储罐	/	液碱储罐为卧式地下储罐，周围设有围堰，围堰内外地面做了硬化措施，地下深度为 1.5 米，若罐、管子连接处发生泄漏，则存在土壤及地下水污染隐患。但下游 50m 范围内设有地下水监测井，且液碱储罐距新污水处理站小于 20m，因此不另外布设表层土壤监测点。	/
	一车间+研发III	一车间+研发III旁西南角，污水交汇区	一车间+研发III内设有地漏、埋地管道输送，车间外设置了地下收集池、地理储罐和离地储罐，最大地下深度为 2 米，车间	AT2

重点监测单元	重点场所/设施设备名称	布点位置*1	布设依据 (从污染捕获概率高于区域内其他位置的角度)	监测点位名称*2
			地面做了瓷砖及防腐防渗措施, 由于使用年限较长, 地面存在裂缝, 且瓷砖存在接缝和裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。但该单元设有地下水监测井, 故设 1 个深层土壤监测点。	
单元 B	二车间	二车间旁西侧	二车间内有地漏、埋地、地上管道, 车间外设置了埋地、离地储罐, 最大埋深为 1.5 米, 地面瓷砖存在接缝和裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。但下游 50m 范围内设有地下水监测井, 不布设深层土壤监测点, 故布设表层土壤监测点, 本次布点继续沿用原自行监测方案中已设点位。表层土壤采样点为原自行监测方案中已设点位, 本次布点继续沿用。	BT2-B (原点位 1B01)
	五车间	五车间+制剂一车间旁西侧	五车间内设地漏、埋地管道, 车间外设置了深 1.5 米的地下收集池、地埋储罐和离地储罐, 车间瓷砖存在接缝和裂缝, 有一定的土壤及地下水污染隐患。该车间位于上游对照点的地下水流向下游方向, 在此处取样污染物捕获率较高。本次布点继续沿用原自行监测方案中已设点位, 同时增加布设 1 个地下水监测井。深层土壤采样点为原自行监测方案中已设点位, 本次布点继续沿用。	BT1 (原点位 1B02) BS1
单元 C	制剂车间	制剂车间地下收集池南侧	制剂车间生产位于 2 层以上, 车间外有废水地下收集池, 地下深度为 2.5 米, 若液体发生泄漏, 则存在一定的土壤及地下水污染隐患。因地下收集池位于车间北侧, 故在地下收集池的地下水流向下游方向, 故在此布设 1 个地下水监测井、1 个深层土壤采样点。	CT1 CS1
	原料仓库	原料仓库地下收集池旁南侧	原辅材料内有导流沟和地下收集池, 埋深为 1 米, 固体物料和部分液体物料存放在托盘上, 若液体发生泄漏, 则存在一定的土壤及地下水污染隐患。但下游 50m 范围内设有地下水监测井, 故可不布设深层土壤监测点, 故在新危废仓库旁设 1 个表层土壤监测点。	CT2-B
单元 D	埋地废液储罐区	埋地废液储罐区旁	埋地废液储罐卧式地下储罐, 地下深度为 1.5 米, 有一定的土壤及地下水污染隐患。但下游 50m 范围内设有地下水监测井, 故可不布设深层土壤监测点, 故在埋地废液储罐区旁设 1 个表层土壤监测点。	DT2-B
	固废仓库	/	固废仓库内设有导流沟, 仓库外设有深 1.5 米的地下集水井, 车间瓷砖存在接缝和裂缝, 有土壤污染隐患。但下游 50m 范围内	/

重点监测单元	重点场所/设施设备名称	布点位置*1	布设依据 (从污染捕获概率高于区域内其他位置的角度)	监测点名称*2
			设有地下水监测井，且固废仓库距地下水监测井小于 20m，因此不另外布设表层土壤监测点。	
	十一车间	十一车间与固废仓库交汇处，污水交汇区	十一车间内有地漏、埋地管道，车间外设置了地下集水坑，最大埋深为 2 米，车间地面做了瓷砖及防腐防渗措施，由于使用年限较长，瓷砖存在接缝和裂缝，有一定的土壤及地下水污染隐患。故在该单元地下水流向下游方向，故在此布设 1 个地下水监测井、1 个深层土壤采样点。	DT1 DS1
	一般固废仓库	/	一般固废仓库内有卧式离地储罐、停用烧煤锅炉，由于使用年限较长，有一定的土壤及地下水污染隐患。但下游 50m 范围内设有地下水监测井，故可不布设深层土壤监测点，与埋地废液储罐区布设表层土壤监测点小于 20m，能兼顾，故可不布设表层土壤监测点。	/
单元 E	甲类罐区	甲类罐区旁	甲类罐区为卧式地埋罐，埋深为 2.5 米，若罐、管子连接处发生泄漏，则存在土壤及地下水污染隐患。以往自行监测能采到浅层地下水，且地下水中石油烃浓度超标，本次布点继续沿用。但下游 50m 范围内设有地下水监测井，故可不布设深层土壤监测点，布设 1 个表层土监测点。土壤采样点和地下水监测井为原自行监测方案中已设点位，本次布点继续沿用。	ET1-B(原 点位 1E02) ES1(原 点位 2E01)
	甲类仓库	/	甲类仓库内有导流沟和一个地下收集池，地下深度为 1 米，地面做了瓷砖及防腐防渗措施，使用年限较长，若液体发生泄漏，则存在一定的土壤及地下水污染隐患。该单元 50m 范围外设有地下水监测井，故布设 1 个深层土壤监测点。土壤采样点为原自行监测方案中已设点位，本次布点继续沿用。	ET2(原 点位 1F01)
单元 H	老污水处理站	老污水处理站下游	老污水处理站为半地下式，最大埋深为 2.5 米，老污水处理站北侧设有压滤间，压滤间地面做了硬化及防腐防渗措施，由于使用年限较长，地面存在裂缝，有一定的土壤及地下水污染隐患。以往自行监测能采到浅层地下水，本次布点继续沿用。故在污水收集池旁布设 1 个深层土壤监测点，T 调节池周边布设 1 个表层土壤监测点。地下水监测井为原自行监测方案中已设点位，本次布点继续沿用。	HT1 HS1(原 点位 2H02) HT2-B
/	无	企业东侧厂区边界（本底井）	布设在企业东侧的管理区，地下水流向上游方向，土层未受扰动，布设在厂区地下水上游方向，无工业企业生产历史。	DZT1 DZS1

注：*1 布点位置采用位置描述的方式，且与采样点现场确认的配图一致，布点位置可以是一个点位，也可同时推荐备选点位，但应确定采样优先顺序，也可以是一个范围。

*2 监测点位名称中的“T”代表深层土壤采样点；“T-B”代表表层土壤采样点；“S”代表地下水监测井；监测点位 BT2-B（原点位 1B01）、BT1（原点位 1B02）、ET1-B（原点位 1E02）、ES1（原点位 2E01）、ET2（原点位 1F01）、HS1（原点位 2H02）为沿用原自行监测方案中已设点位；地下水监测井应按《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）要求设置规范化永久井。

*3 若实际采样过程中发生位置及深度位移（或涉调整，或未能采到地下水样）在自行监测结果中应予以说明。

6.3 各点位监测指标及选取原因

根据 5.3 关注污染物章节确定的浙江华义制药有限公司地块的关注污染物为：

本企业测试指标的筛选思路如下：

1、根据信息采集阶段资料，确定的浙江华义制药有限公司地块的关注污染物为：

地下水：乙醇、液碱、二氯甲烷、甲酸、pH、丙酮、石油烃（C₁₀~C₄₀）及《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外）。

土壤：乙醇、液碱、二氯甲烷、甲酸、pH、丙酮、石油烃（C₁₀~C₄₀）及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 必测 45 项。

2、根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021），土壤监测点的监测指标至少应包括 GB36600 表 1 基本项目，地下水监测井的监测指标至少应包括 GB/T14848 表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外）。

3、涉及《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）附录 F 中对应行业的特征项目（仅限地下水监测）。本企业属于化学药品原料药制造，地下水中的特征污染物包括：本企业属于化学药品原料药制造，地下水中的特征污染物包括：pH、色度、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、硫化物、氰化物、氟化物、锌、铜、汞、烷基汞、镉、六价铬、砷、铅、镍、1,1-二氯乙烯、1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、二氯乙烷、三氯甲烷、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙

烷、四氯化碳、1,2-二氯丙烷、三氯乙烯、四氯乙烯、三溴甲烷、氯乙烯、苯、甲苯、氯苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯、邻二氯苯、对二氯苯、三氯苯（总量）、2,4-二硝基甲苯、2,6-二硝基甲苯、2,4,6-三氯酚、苯胺类。

4、跟踪周边印染企业对本地块地下水的影响：锑。

对以上关注污染物进行筛选，GB36600表1基本项目、GB/T14848表1常规指标均属于必测项目，故下表中不再进行筛选。

表 6.3-1 监测指标筛选依据表

序号	关注污染物	检测方法	指标筛选	备注
土壤				
1	石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)	有	是	/
2	pH	有	是	/
3	盐酸	有	是	用 pH 表征
4	氢氧化钠	有	是	用 pH 表征
5	双氧水	无	是	用 pH 表征
6	异戊醇	无	否	/
7	乙醇	无	否	/
8	N,N-二甲基甲酰胺	无	否	/
9	乙酸乙酯	无	否	/
10	三乙胺	无	否	/
11	丙酮	有	是	/
12	甲醇	无	否	/
13	正庚烷	无	否	/
14	氯化物	有	是	/
15	甲醇钠	无	否	/
16	甲酸	有	是	用 pH 表征
17	N, N-二异丙基乙胺	无	否	/
18	醋酐	无	否	/
19	乙腈	有	是	/
20	三氟化硼乙醚络合物	无	是	用氟化物表征
21	氯化钠	无	是	用氯离子表征

序号	关注污染物	检测方法	指标筛选	备注
22	硫酸钠	无	否	/
23	异丙醇	无	否	/
24	甲基叔丁基醚	无	否	/
25	氯化铵	无	是	用氯离子表征
26	乙酸	有	是	用 pH 表征
27	二氯甲烷	有	是	/
28	四氢呋喃	无	否	/
地下水				
1	石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)	有	是	/
2	盐酸	无	是	用 pH 表征
3	氢氧化钠	无	是	用 pH 表征
4	双氧水	无	是	用 pH 表征
5	异戊醇	无	否	/
6	乙醇	无	否	/
7	N,N-二甲基甲酰胺	无	否	/
8	乙酸乙酯	无	否	/
9	三乙胺	无	是	用 pH 表征
10	丙酮	有	是	/
11	甲醇	有	是	/
12	正庚烷	无	否	/
13	甲醇钠	无	是	用甲醇表征
14	甲酸	无	是	用 pH 表征
15	N, N-二异丙基乙胺	无	否	/
16	醋酐	无	否	/
17	乙腈	有	是	/
18	三氟化硼乙醚络合物	无	是	用氟化物表征
19	氯化钠	无	是	用氯化物表征
20	硫酸钠	无	是	用硫酸盐表征
21	异丙醇	无	否	/
22	甲基叔丁基醚	无	否	/

序号	关注污染物	检测方法	指标筛选	备注
23	氯化铵	无	是	用氯化物表征
24	乙酸	无	是	用 pH 表征
25	烷基汞	有	否	本地块历史及现状生产使用的原辅材料中均不涉及该项污染物，故不筛选为监测指标
26	镍	有	否	
27	1,1-二氯乙烯	有	否	
28	1,2-二氯乙烯	有	否	
29	二氯甲烷	有	是	
30	铊	有	是	/
31	四氢呋喃	无	否	/
32	二氯乙烷	有	否	本地块历史及现状生产使用的原辅材料中均不涉及该项污染物，故不筛选为监测指标
33	1,1,1-三氯乙烷	有	否	
34	1,1,2-三氯乙烷	有	否	
35	1,2-二氯丙烷	有	否	
36	三氯乙烯	有	否	
37	四氯乙烯	有	否	
38	三溴甲烷	有	否	
39	氯乙烯	有	否	
40	氯苯	有	否	
41	乙苯	有	否	
42	二甲苯	有	否	
43	苯乙烯	有	否	
44	邻二氯苯	有	否	
45	对二氯苯	有	否	
46	三氯苯	有	否	
47	2,4-二硝基甲苯	有	否	
48	2,6-二硝基甲苯	有	否	
49	2,4,6-三氯酚	有	否	
50	苯胺类	有	否	

综上，浙江华义制药有限公司的分析项目如下：

表 6.3-2 分析项目一览表

重点监测单元	采样类别	布点编号	分析项目	备注
A	土壤	AT1	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 必测 45 项，pH、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、乙腈、氟化物、氯离子	“T”代表深层土壤采样点；“T-B”代表表层土壤采样点
		AT2		
		AT3-B		
B		BT1		
		BT2-B		
C		CT1		
		CT2-B		
D		DT1		
		DT2-B		
E		ET1-B		
		ET2		
H		HT1		
		HT2-B		
对照点		DZT1		
对照点	地下水	DZS1	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外），石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、甲醇、乙腈、镉、二氯甲烷	“S”代表地下水监测井
A		AS1		
B		BS1		
C		CS1		
D		DS1		
E		ES1		
H		HS1		

6.4 监测频次

按照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）中的相关要求，由于浙江华义制药有限公司周边 1km 范围内不存在地下水环境敏感区，因此企业土壤和地下水的最低监测频次要求如下：

表 6-5 自行监测的最低监测频次

监测对象		监测频次
土壤	表层土壤	1 年
	深层土壤	3 年
地下水	一类单元	半年
	二类单元	1 年

6.5 监测内容

6.5.1 监测频次

按照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）相关要求，当有点位出现下列任一种情况时，该点位监测频次应至少提高 1 倍，直至至少连续 2 次监测结果均不再出现下列情况，方可恢复原有监测频次；经分析污染可能不由该企业生产活动造成时除外，但应在监测结果分析中一并说明：

a) 土壤污染物浓度超过 GB 36600 中第二类用地筛选值、土壤环境背景值或地方土壤污染风险管控标准；

b) 地下水污染物浓度超过该地区地下水功能区划在 GB/T14848 中对应的限值或地方生态环境部门判定的该地区地下水环境本底值；

c) 地下水污染物监测值高于该点位前次监测值 30% 以上；

d) 地下水污染物监测值连续 4 次以上呈上升趋势。

6.5.2 监测指标

后续监测按照重点单元确定监测指标，每个重点单元对应的监测指标至少应包括：

(1) 该重点单元对应的任一土壤监测点或地下水监测井在前期监测中曾超标的污染物；

(2) 该重点单元涉及的所有关注污染物。

故本项目经过 3 年监测数据分析，建议初次、后续监测指标如下表所示。

表 6.5-1 浙江华义制药有限公司初次监测内容一览表

采样类别	重点监测单元	采样类别	分析项目	备注
土壤	A	AT1	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 必测 45 项，pH、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、乙腈、氟化物、氯离子	“T”代表深层土壤采样点；“T-B”代表表层土壤采样点
		AT2		
		AT3-B		
	B	BT1		
		BT2-B		
	C	CT1		
		CT2-B		
	D	DT1		
		DT2-B		
	E	ET1-B		
		ET2		
H	HT1			
	HT2-B			
对照点	DZT1			
地下水	对照点	DZS1	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外），石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、甲醇、乙腈、镉、二氯甲烷	“S”代表地下水监测井
	A	AS1		
	B	BS1		
	C	CS1	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表 1 常规指标（微生物指标、放射性指标除外），石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、甲醇、乙腈、二氯甲烷	
	D	DS1		
	E	ES1		
	H	HS1		

表 6.5-2 浙江华义制药有限公司后续监测内容一览表

采样类别	重点监测单元	采样类别	分析项目	监测频次	
				常规	异常 ^{1*}
土壤	A	AT1	pH、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、乙腈、氟化物、氯离子，并增测前期监测中超标的污染物	3年/次	1年/次
		AT2		3年/次	1年/次
		AT3-B		1年/次	半年/次
	B	BT1		3年/次	1年/次
		BT2-B		1年/次	半年/次
	C	CT1		3年/次	1年/次
		CT2-B		1年/次	半年/次
	D	DT1		3年/次	1年/次
		DT2-B		1年/次	半年/次
	E	ET1-B		1年/次	半年/次
		ET2		3年/次	1年/次
	H	HT1		3年/次	1年/次
		HT2-B		1年/次	半年/次
	对照点	DZT1		3年/次	1年/次
地下水	对照点	DZS1	石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、丙酮、甲醇、乙腈、镭、二氯甲烷，并增测前期监测中超标的污染物	半年/次	季度/次
	A	AS1		半年/次	季度/次
	B	BS1		半年/次	季度/次
	C	CS1		半年/次	季度/次
	D	DS1		半年/次	季度/次
	E	ES1		半年/次	季度/次
	H	HS1		半年/次	季度/次
注：1*异常情况详见 6.5.1 监测频次章节；后续建议关注指标：石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）。					

6.6 重点监测单元清单

表 6.6-1 浙江华义制药有限公司重点监测单元清单

企业名称	浙江华义制药有限公司			所属行业	化学药品制剂制造				
填写日期	2024.5.27			填报人员	王斌、傅珍珍	联系方式	13175418151、18267911856		
序号	单元内需要监测的重点场所/设施/设备名称	功能	涉及有毒有害物质清单	关注污染物	设施坐标	是否为隐蔽性设施	单元类别(一类/二类)	该单元对应的监测点位编号及坐标	
单元A	新危废仓库	固体废物堆放	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.025252°E 纬度： 29.191328°N	是	一类	土壤	AT3-B 经度：120.025209°E 纬度：29.191301°N
	新淤泥压滤机房	处理废水	盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、有机质	pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.025112°E 纬度： 29.191212°N	是	一类	/	/

	新污水处理站			pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.024875°E 纬度： 29.191143°N	是	一类	土壤 地下水	AT1/AS1 经度：120.024748°E 纬度：29.191105°N
	液碱储罐	储存液碱	氢氧化钠	pH、氢氧化钠	经度： 120.024544°E 纬度： 29.191221°N	是	一类	/	/
	一车间+研发III	奥美拉唑、非布司他中试、卡格列净中试生产、废水收集	氯化物、苯并咪唑、甲醇钠、双氧水、丙酮、甲醇、盐酸羟胺、甲酸、乙醇、乙酸乙酯、氢氧化钠、盐酸、正庚烷、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙腈、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠、硫酸钠	pH、氯化物、甲醇钠、双氧水、丙酮、甲醇、盐酸羟胺、甲酸、乙醇、乙酸乙酯、氢氧化钠、盐酸、正庚烷、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙腈、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠、硫酸钠、石油烃	经度： 120.024498°E 纬度： 29.190951°N	是	一类	土壤	AT2 经度：120.024487°E 纬度：29.190622°N
单元 B	二车间	盐酸环丙沙星生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	六五哌嗪、环丙羧酸、异戊醇、液碱、乙醇、盐酸	pH、六五哌嗪、环丙羧酸、异戊醇、液碱、乙醇、盐酸、石油烃	经度： 120.025352°E 纬度： 29.190813°N	是	一类	土壤	BT2-B 经度：120.029747°E 纬度：29.188067°N
	五车间	枸橼酸托法替布、琥珀酸曲格列汀、琥珀酸索利那新、	丙酮、对甲苯磺酰氯、氢氧化钠、乙酸乙酯、二甲基亚砷、二氯甲	pH、丙酮、对甲苯磺酰氯、氢氧化钠、乙酸乙酯、二甲基亚砷、	经度： 120.024941°E 纬度： 29.190413°N	是	一类	土壤 地下水	BT1/BS1 经度：120.024648°E 纬度：29.190413°N

		米拉贝隆中试生产、废水收集、储存原辅料盐酸、液碱、回收乙醇	烷、硫酸钠、甲醇、甲酸铵、盐酸 2-氰基-5-氟溴苄、N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮、甲苯、异丙醇、乙腈、乙醇、三乙胺、硼烷有机物、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、甲基叔丁基醚、三乙基硅烷、三氟化硼乙醚络合物、氯化钠	二氯甲烷、硫酸钠、甲醇、甲酸铵、盐酸 2-氰基-5-氟溴苄、N,N-二异丙基乙胺、N-甲基吡咯烷酮、甲苯、异丙醇、乙腈、乙醇、三乙胺、硼烷有机物、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、甲基叔丁基醚、三乙基硅烷、氟化物、氯化钠、石油烃	29.190512°N				
单元 C	制剂车间	琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片、非布司他片生产、废水收集	乙醇	乙醇	经度： 120.024947°E 纬度： 29.189774°N	是	一类	土壤 地下水	CT1/CS1 经度：120.024627°E 纬度：29.189949°N
	原料仓库	储存固体、液碱、二氯甲烷、甲酸等液体原辅材料	液碱、二氯甲烷、甲酸	pH、二氯甲烷、甲酸	经度： 120.025186°E 纬度： 29.190101°N	是	一类	土壤	CT2-B 经度：120.025271°E 纬度：29.189933°N
单元 D	埋地废液 储罐区	收集各生产工艺产生的高浓度废水	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干	pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、	经度： 120.023655°E 纬度： 29.190388°N	是	一类	土壤	DT2-B 经度：120.023675°E 纬度：29.190281°N

			燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	正庚烷、石油烃					
固废仓库	固体废物堆放	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液	pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.023558°E 纬度： 29.190182°N	是	一类	/	/	
十一车间	恩格列净、迈华替尼中试生产、废水收集	丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙醇、甲基叔丁基醚、三氟化硼乙醚络合物、硫酸钠、乙腈、氯化铵、盐酸、正庚烷	pH、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、三乙胺、N, N-二异丙基乙胺、醋酐、乙醇、甲基叔丁基醚、三氟化硼乙醚络合物、硫酸钠、乙腈、氯化铵、盐酸、正庚烷、石油烃	经度： 120.024038°E 纬度： 29.189838°N	是	一类	土壤地下水	DT1/DS1 经度：120.023605°E 纬度：29.189922°N	
一般固废仓库	废液储罐、锅炉	滤渣、废催化剂、废干燥剂、离心母液、离心回收废溶剂、浓缩回收废溶剂、分层废液、干燥回收废溶剂、蒸馏废液、浓缩废液、煤	pH、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.023376°E 纬度： 29.190444°N	否	二类	/	/	
单元E	甲类罐区	储存原料甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	pH、甲苯、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、异丙醇、乙醇	经度： 120.026232°E 纬度：	是	一类	土壤地下水	ES1 经度：120.026298°E 纬度：29.190386°N	

					29.190337°N				ET1-B 经度：120.025995°E 纬度：29.190177°N
	甲类仓库	储存原料异戊醇、三乙胺、正庚烷、二乙胺、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醚、乙酸丁酯、正丁醇、N,N-二异丙基乙胺、乙酸异丙酯、乙腈、N,N-二甲基乙酰胺、四氢呋喃、正己烷、甲基叔丁基醚、二甘醇二甲醚、异辛烷、乙醇等	三乙胺、乙醇、正庚烷、三氟化硼乙醚络合物、二甲基甲酰胺、N,N-二异丙基乙胺、乙腈、甲基叔丁基醚、冰乙酸	pH、三乙胺、乙醇、正庚烷、氟化物、二甲基甲酰胺、N,N-二异丙基乙胺、乙腈、甲基叔丁基醚、乙酸	经度： 120.025862°E 纬度： 29.190106°N	是	一类	/	ET2 经度：120.025766°E 纬度：29.190030°N
单元 H	老污水处理站	处理废水	盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、有机质	pH、盐酸、双氧水、液碱、异戊醇、乙醇、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、三乙胺、丙酮、甲醇、正庚烷、石油烃	经度： 120.022973°E 纬度： 29.189889°N	是	一类	土壤 地下水	HT1 经度：120.022934°E 纬度：29.189984°N HS1 经度：120.023184°E 纬度：29.189332°N HT2-B 经度：120.022743°E 纬度：29.189816°N

7.样品采集、保存、流转及制备

7.1 现场采样位置、数量和深度

7.1.1 土壤采样深度

根据按照《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）相关要求，深层土壤监测点采样深度应略低于其对应的隐蔽性重点设施设备底部与土壤接触面。

（1）表层土壤监测点采样深度应为 0~0.5m；

（2）经现场踏勘，重点监测单元 A 中有地下污水收集池，其最大埋深为 2m，故 AT1、AT2 点位钻探深度应不低于 2m；重点监测单元 B 中有地下污水收集池，其最大埋深为 1.5m，故 BT1 点位钻探深度应不低于 2m；重点监测单元 C 中有地下污水收集池，其最大埋深为 2.5m，故 CT1 点位钻探深度应不低于 2.5m；重点监测单元 D 中有地下污水收集池，其最大埋深为 2m，故 DT1 点位钻探深度应不低于 2.5m；重点监测单元 E 中有地下污水收集池，其最大埋深为 2.5m，故 ET2 点位钻探深度应不低于 2.5m；重点监测单元 H 中污水处理站地下有池体，其最大埋深为 2.5m，故 HT1 点位钻探深度应不低于。

表 7.1-1 土壤建议采样深度

采样类别	采样区块	布点编号	采样深度	钻探深度	采样数量
土壤	重点监测单元 A	AT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
		AT2	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
	AT3-B	0~0.5m	/	1 个	
	重点监测单元 B	BT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
		BT2-B	0~0.5m	/	1 个
	重点监测单元 C	CT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
深度 2: 地下水位线附近			1 个		

采样类别	采样区块	布点编号	采样深度	钻探深度	采样数量
			深度 3: 钻孔底部		1 个
		CT2-B	0~0.5m	/	1 个
	重点监测单元 D	DT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
		DT2-B	0~0.5m	/	1 个
	重点监测单元 E	ET1-B	0~0.5m	/	1 个
		ET2	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
	重点监测单元 H	HT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个
		HT2-B	0~0.5m	/	1 个
	对照点	DZT1	深度 1: 0~0.5m	10.7m	1 个
			深度 2: 地下水位线附近		1 个
			深度 3: 钻孔底部		1 个

注: *1 一类单元柱状土壤样建议按土调送样原则送 3 个样, 表层土弃外来覆土后取样。

*2 若实际采样过程中发生位置及深度位移 (或涉调整, 或未能采到地下水样) 在自行监测结果中应予以说明。

7.1.2 地下水采样深度

地下水采样深度应结合污染物性质和地块水文地质条件等相关因素合理确定, 以最大程度的捕获污染为目的。

结合地块地层条件设定: 根据勘察报告, 该区域的地下水静止水位埋深在 0.50~6.50m 之间, 其相应高程 56.25~63.16m 之间。年变化幅值在 2~3m 左右, 钻探深度到此层即可。

原则上地下水样品应在地下水水位线 0.5m 以下采集, 本地块关注污染物涉及重金属类污染物, 易富集在地下水水位附近, 因此地下水采样深度可在水位线 0.5m 以内 (地下水下部)。

地下水监测井筛管上沿应略高于地下水年最高水位, 筛管下部一般设置 0.5-0.6m 深的沉淀管, 地下水监测井筛管范围暂定 1.0~6.0m。实际采样深度以现场水位为准。

综上，建议采样深度见表 7.1-2。

表 7.1-2 建议采样深度

采样类别	采样区块	布点编号	采样深度	采样数量
地下水	A	AS1	地下水位线 0.5m 以内	1 个
	B	BS1		1 个
	C	CS1		1 个
	D	DS1		1 个
	E	ES1		1 个
	H	HS1		1 个
	对照点	DZS1		1 个

7.2 采样方法及程序

7.2.1 采样前准备工作

在开展土壤和地下水样品采集项目前需进行采样准备，明确了样品采集工作流程，样品采集拟使用的设备及材料见表 7.2-1，具体内容包括：

(1) 召开工作组调查启动会，按照布点采样方案，明确人员任务分工和质量考核要求。

(2) 与土地使用权人沟通并确认采样计划，提出现场钻探采样协助配合的具体要求。对因历史资料缺失导致难以全面准确掌握地下管线分布的，应在采样前使用相关探管设备进行探测，以确保拟采样点位避开地块内各类埋地管线或地下储罐。

(3) 组织进场前安全培训，包括钻探和采样设备的使用安全、现场采样的健康安全防护以及事故应急演练等。

(4) 按照布点检测方案，开展现场踏勘，根据企业生产设施分布实际情况以及便携式仪器速测结果对点位适当调整，采用钉桩、旗帜、喷漆等方式设置钻探点标记和编号。

(5) 根据检测项目准备土壤采样工具。非扰动采样器用于检测挥发性有机物（VOCs）土壤样品采集，不锈钢铲或表面镀特氟龙膜的采样铲用于检测非挥发性和半挥发性有机物（SVOCs）土壤采集；塑料铲或竹铲可用于检测重金属土壤样品采集。

(6) 准备适合的地下水采样工具。根据调查地块水文地质特征和地下水污染特征,选择适用的洗井设备和地下水采样设备。本项目,采用气囊泵和一次性贝勒管采集地下水样品进行地下水采样。

(7) 准备适合的现场便携式设备。准备 XRF、PRD、pH 计、电导率和氧化还原电位仪等现场快速检测设备,并检查、确保设备性能正常。

(8) 准备适合的样品保存设备。包括样品瓶、样品箱、蓝冰等,同时检查样品箱保温效果、样品瓶种类和数量、样品固定剂数量等。

(9) 准备人员防护用品。包括安全防护口罩、一次性防护手套、安全帽等。

(10) 准备其他采样物品。包括签字笔、采样记录单、摄像机、防雨器具、现场通讯工具等。

(11) 查询并掌握采样期间的气象状况。

表 7.2-1 样品采集拟使用的设备及材料一览表

序号	采集土壤样品准备物资
1	钻探设备:北探 100 型钻机(岩芯钻机)
2	快速检测设备:X 射线荧光光谱仪(XRF)、手持式 VOC 气体检测仪(PID)
3	采样工具: (1) 采集检测重金属土壤样品:塑料铲、竹铲、木铲 (2) 采集检测 VOCs 土壤样品:非扰动土壤有机物采样器、不锈钢刮刀 (3) 采集检测非挥发性和半挥发性有机物(SVOCs)土壤样品:不锈钢铲、表面镀特氟龙膜的采样铲、不锈钢勺 (4) 现场粗判土壤样品取样量是否满足要求:最大称量 5.0kg 精度 0.1g 的粗天平
4	装样容器: (1) 检测 VOCs(包括含水率)土壤样品:40mL 吹扫瓶,120mL 棕色直口样品瓶(螺口密封瓶盖带聚四氟乙烯衬垫) (2) 检测 SVOCs、石油烃土壤样品:500mL 具塞磨口棕色玻璃瓶棕色直口样品瓶 (3) 重金属土壤样品:PE 级自封袋+布袋
采集地下水样品准备物资	
5	洗井或采样设备:贝勒管 1000mL、低流量潜水泵
6	填料:1mm~2mm 粒径石英砂、20mm~40mm 球状膨润土、水泥、沙子
7	快速检测设备或仪器:pH 值、电导率、溶解氧、氧化还原电位、浊度仪检测仪和校正标准液、油水界面仪
8	装样容器:(1) VOCs(挥发性有机物):40mL 吹扫瓶 (2) 其它检测指标样品:500mL 玻璃瓶、500mL 聚乙烯白瓶、1000mL 棕色玻璃磨口瓶和 1000mL 具磨口塞棕色玻璃瓶
辅助材料	
9	采样辅助物品:采样终端、RTK、相机、蓝牙打印机、热敏纸(用于打印样品标签)、

序号	采集土壤样品准备物资
	彩条布、岩芯箱、实验室封口膜、冷藏箱（带蓝冰）、橡皮筋、泡沫塑料袋、卷尺、标签纸
10	采样记录单：土壤钻孔采样记录单、成井记录单、地下水采样井洗井记录单、地下水采样记录单、样品保存检查记录单、样品运送单
11	质控记录单：采样质控检查记录、采样质控整改意见单、采样质控整改回复单
12	安全防护用品：警戒线、防雨器具、安全帽、丁腈手套、布手套和一次性橡胶手套口罩、废液收集桶、工作服
13	其他：水桶、垃圾桶、卫生纸、小白板、记号笔等

表 7.2-2 样品采集拟使用的设备及材料数量表

工序	设备名称	数量	规格
土孔钻探	北探 100 型钻机（岩芯钻机）	1	台
	GPS	1	台
	RTK	1	台
样品采集	竹铲	3	个
	采样瓶	24	组
	采样袋	24	组
样品保存	冰柜	1	个
	保温箱	2	个
	蓝冰	10	块
	稳定剂	4	组
样品运输	面包车	1	辆
地下水样品采集	气囊泵	1	台
	贝勒管	4	根
	采样瓶	4	组
现场快速检测	X 射线荧光光谱仪（XRF）	1	台
	光离子气体检测器（PID）	1	台
	pH 计	1	台
	溶解氧仪	1	台
	电导率和氧化还原电位仪	1	台
其他 （防护、记录等）	手持移动终端（PDA）	1	台
	数码相机	1	台
	一次性手套	2	盒
	口罩	2	盒

工序	设备名称	数量	规格
	安全帽	3	个
	签字笔	2	支
	白板笔	1	支
	白板	1	个

7.2.2 土孔钻探

在开展土孔钻探前，需根据信息采集结果并在产企业相关负责人的带领下，探查已拟定采样点下部的地下罐槽、管线、集水井和检查井等地下情况，若存在上述情况，需要对采样点进行针对性调整；若地下情况不明，可在现场选用手工钻探或物探设备探明地下情况。

7.2.3 土壤钻探设备

本项目为山体结构，土层坚硬。本地块使用岩芯钻），采样设备的操作与现场钻孔取样均由专业人员负责完成。

7.2.4 土壤钻探过程

根据钻探技术要求参照采样技术规定中土孔钻探的相关要求，具体包括以下内容：

（1）钻机架设

根据钻探设备要求实际需要清理厂区钻探作业面，架设钻机，设立警示牌或警戒线。

（2）开孔

开孔直径应大于正常钻探的钻头直径，开孔深度应超过钻具长度。

（3）钻进

采用岩芯钻机采集场地内的土柱。选择无浆液钻进，全程套管跟进，防止钻孔坍塌和上下层交叉污染；每次钻进深度宜为 50cm~150cm，岩芯平均采取率一般不小于 70%。其中，粘性土及完整基岩的岩芯采取率不应小于 85%，砂土类地层的岩芯采取率不应小于 65%，碎石土类地层岩芯采取率不应小于 50%，强风化、破碎基岩的岩芯采取率不应小于 40%；钻进过程中揭露地下水时，要停钻等水，记录初见水位和时间，每隔 5 分钟记录一次水位，待水位稳定后，记录静止水位，

然后继续钻进；不同样品采集之间应对钻头和钻杆进行清洗，清洗废水应集中收集处置；土壤岩芯样品应按照揭露顺序依次放入岩芯箱，对土层变层位置进行标识，编录并计算采取率。

注意：内管内径要求不小于 60mm。

（4）取样

取样设备在专业人士的操作下进行，采样管取出后根据取样深度（参考布点采样方案），截取合适的长度，立即用 XRF 和 PID 检测并记录，两端加盖密封保存。同时，钻孔过程中按要求填写土壤钻孔采样记录单（见附件 3），对采样点、钻进操作、岩芯箱、钻孔记录单等环节进行拍照记录。

（5）封孔

钻孔结束后，对于不需要设立地下水采样井的钻孔应立即封孔并清理恢复作业区地面。主要步骤为：从孔底至地面下 50cm，全部用直径为 20-40mm 的优质无污染的膨润土球封堵，从膨润土封层向上至地面，注入混凝土浆进行封固。

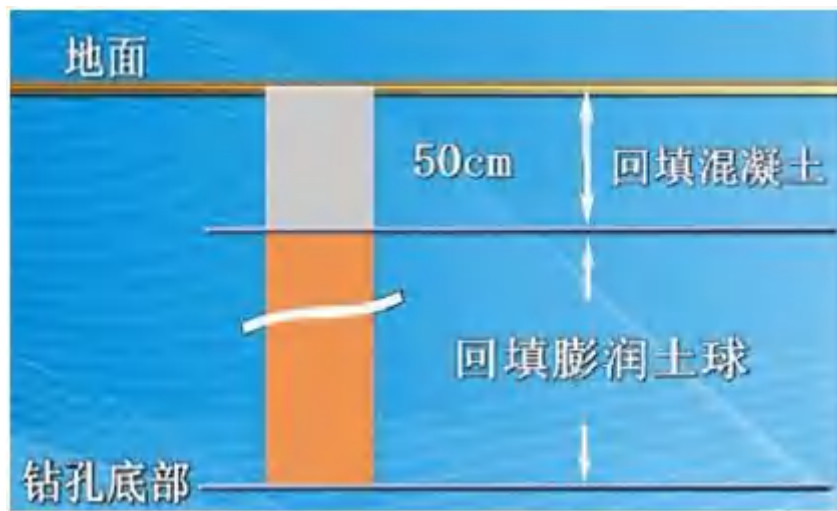


图 7.2-1 封孔要求

（6）点位复测

钻孔结束后，使用手持式 GPS 定位仪对钻孔的坐标进行复测，记录坐标和高程。

7.2.5 地下水钻探设备

本次地下水监测井利用现有永久监测井。如果后续企业需要新建，同土壤样品采样选择岩芯钻机进行地下水孔钻探。

7.2.6 采样井建设

本次地下水监测井利用现有永久监测井。如果后续企业需要新建，建井之前采用 GPS 精确定位地下水监测点位置，采样井建设过程包括钻孔、下管、填充滤料、密封止水、成井洗井和填写成井记录单等步骤

（1）钻孔

采用螺旋钻进行地下水孔钻探，钻孔达到拟定深度后进行钻孔淘洗，以清除钻孔中的泥浆和钻屑，然后静置 2h-3h 并记录静止水位。

注意：井管内径要求不小于 50mm。

（2）下管

下管前校正孔深，按先后次序将井管逐根测量，确保下管深度和滤水管安装位置准确无误。井管下放速度不宜太快，中途遇阻时可适当上下提动和转动井管，必要时应将井管提出，清除孔内障碍后再下管。下管完成后，将其扶正、固定，井管与钻孔轴心重合。

（3）滤料填充

将石英砂滤料缓慢填充至管壁与孔壁中的环形空隙内，沿着井管四周均匀填充，避免从单一方位填入，一边填充一边晃动井管，防止滤料填充时形成架桥或卡锁现象。滤料填充过程也要进行测量，确保滤料填充至设计高度。

（4）密封止水

密封止水应从滤料层往上填充，直至距离地面 50cm。本项目采用膨润土作为止水材料，每填充 10cm 需向钻孔中均匀注入少量的清洁水，填充过程中进行测量，确保止水材料填充至设计高度，静置待膨润土充分膨胀、水化和凝结。

（5）井台构筑

若地下水采样井需建成长期监测井，则应设置保护性的井台构筑。井台构筑通常分为明显式和隐藏式井台，隐藏式井台与地面齐平，适用于路面等特殊位置。该企业为在产企业，在本地块采用明显式井台，并建成长期监测井。

明显式井台为保护监测井，应建设监测井井口保护装置，包括井口保护筒、井台或井盖等部分。监测井保护装置应坚固耐用、不易被破坏。井口保护筒宜使用不锈钢材质，井盖中心部分应采用高密度树脂材料，避免数据无线传输信号被屏蔽；井盖需加异型安全锁；依据井管直径，可采用内径为 24cm~30cm、高为 50cm 的保护筒，保护筒下部应埋入水泥平台中 10cm 固定；水泥平台为厚 15cm，边长 50cm~100cm 的正方形平台，水泥平台四角须磨圆。

（6）成井洗井

地下水采样井建成 24h 后，采用贝勒管进行洗井工作。

洗井时一般控制流速不超过 3.8L/min，成井洗井达标直观判断水质基本上达到水清砂净（即基本透明无色、无沉砂），同时监测 pH 值、电导率、浊度、水温等参数值达到稳定（连续三次监测数值浮动在±10%以内），或浊度小于 50NTU。避免使用大流量抽水或高气压气提的洗井设备，以免损坏滤水管和滤料层。

洗井过程要防止交叉污染，贝勒管洗井时应一井一管，清洗废水要收集处置。

（7）填写成井记录单

成井后测量记录点位坐标及管口高程，填写成井记录单（附件 4）、地下水采样井洗井记录单（附件 5）；成井过程中对井管处理（滤水管钻孔或割缝、包网处理、井管连接等）、滤料填充和止水材料、洗井作业和洗井合格出水等关键环节或信息拍照记录，每个环节不少于 1 张照片，以备质量控制。

（8）封井

采样完成后，非长期监测的采样井应进行封井。封井应从井底至地面下 50cm 全部用直径为 20mm~40mm 的优质无污染的膨润土球封堵。

膨润土球一般采用提拉式填充，将直径小于井内径的硬质细管提前下入井中（根据现场情况尽量选择小直径细管），向细管与井壁的环形空间填充一定量的膨润土球，然后缓慢向上提管，反复抽提防止井下搭桥，确保膨润土球全部落入井中，再进行下一批次膨润土球的填充。

全部膨润土球填充完成后应静置 24h，测量膨润土填充高度，判断是否达到预定封井高度，并于 7 天后再次检查封井情况，如发现塌陷应立即补填，直至符合规定要求。

将井管高于地面部分进行切割，按照膨润土球填充的操作规程，从膨润土封层向上至地面注入混凝土浆进行封固。

7.2.7 采样井洗井

本方案后续实施主要注意事项为采样前洗井，具体如下：

(1) 采样前洗井应至少在成井洗井 48h 后开始。

(2) 采样前洗井避免对井内水体产生气提、气曝等扰动。本项目采用贝勒管进行洗井，贝勒管吸水位置为井管底部，应控制贝勒管缓慢下降和上升，原则上洗井水体积应达到 3~5 倍滞水体积。

(3) 洗井前对 pH 计、电导率和氧化还原电位仪等检测仪器进行现场校正，校正结果填入“附件 5 地下水采样井洗井记录单”。

开始洗井时，以小流量抽水，同时洗井过程中每隔 5 分钟读取并记录 pH、电导率和氧化还原电位（ORP），连续三次采样达到以下要求结束洗井：pH 变化范围为 ± 0.1 ；电导率变化范围为 $\pm 3\%$ ；ORP 变化范围 $\pm 10\text{mV}$ 。

(4) 若现场测试参数无法满足（3）中的要求，或不具备现场测试仪器的，则洗井水体积达到 3~5 倍采样井内水体积后即可进行采样。

(5) 采样前洗井过程填写地下水采样井洗井记录单（附件 5）。

(6) 采样前洗井过程中产生的废水，应统一收集处置。

7.2.8 监测设施维护

(1) 监测井保护措施

为防止监测井物理破坏，防止地表水、污染物质进入，监测井应建有井台、井口保护管、锁盖等。井台构筑通常分为明显式和隐藏式井台，隐藏式井台与地面齐平，适用于路面等特殊位置。

a) 采用明显式井台的，井管地上部分约 30-50cm，超出地面的部分采用管套保护，保护管顶端安装可开合的盖子，并有上锁的位置。安装时，监测井井管位于保护管中央。井口保护管建议选择强度较大且不易损坏材质，管长 1m，直径比

井管大10cm左右，高出平台50cm，外部刷防锈漆。监测井井口用与井管同材质的丝堵或管帽封堵。

b) 采用隐蔽式井台的，其高度原则上不超过自然地面10cm。为方便监测时能够打开井盖，建议在地面以下的部分设置直径比井管略大的井套套在井管外，井套外再用水泥固定并筑成土坡状。井套内与井管之间的环形空隙不填充任何物质，以便于井口开启和不妨碍道路通行。

(2) 监测井归档资料

监测井归档资料包括监测井设计、原始记录、成果资料、竣工报告、建井验收书的纸介质和电子文档等，归档资料应在企业及当地生态环境主管部门备案。

(3) 监测井维护和管理要求

应指派专人对监测井的设施进行经常性维护，设施一经损坏，需及时修复。

地下水监测井每年测量井深一次，当监测井内淤积物淤没滤水管或井内水深小于1m时，应及时清淤。

井口固定点标志和孔口保护帽等发生移位或损坏时，需及时修复。

环境监测井维护和管理要求

a 对每个监测井建立环境监测井基本情况表，监测井的撤销、变更情况应记入原监测井的基本情况表内，新换监测井应重新建立环境监测井基本情况表。

b 每年应指派专人对监测井的设施进行维护，设施一经损坏，必须及时修复。

c 每年测量监测井井深一次，当监测井内淤积物淤没滤水管，应及时清淤。

d 每2年对监测井进行一次透水灵敏度试验。当向井内注入灌水段1m井管容积的水量，水位复原时间超过15min时，应进行洗井。

e 井口固定点标志和孔口保护帽等发生移位或损坏时，必须及时修复。

7.3 土壤样品采集

(1) 样品采集操作

a 在土壤样品采集过程中应尽量减少对样品的扰动，禁止对样品进行均质化处理，不得采集混合样。

b 当采集用于测定不同类型污染物的土壤样品时，应优先采集用于测定挥发性有机物的土壤样品。

c 使用非扰动采样器(普通非扰动采样器、一次性塑料注射器或不锈钢专用采样器等)采集土壤样品。若使用一次性塑料注射器采集土壤样品,针筒部分的直径应能够伸入 40ml 土壤样品瓶(具聚四氟乙烯-硅胶衬垫螺旋盖的 40ml 棕色玻璃瓶、60ml 棕色广口玻璃瓶(或大于 60ml 其他规格的玻璃瓶))的颈部。针筒末端的注射器部分在采样之前应切断。若使用不锈钢专用采样器,采样器需配有助推器,可将土壤推入样品瓶中。不应使用同一非扰动采样器采集不同采样点位或深度的土壤样品。

d 如直接从原状取土器(薄壁取土器、对开式取土器或直压式取土器等)中采集土壤样品,应刮除原状取土器中土芯表面约 2cm 的土壤(直压式取土器除外),在新露出的土芯表面采集样品:如原状取土器中的土芯已经转移至垫层,应尽快采集土芯中的非扰动部分。

e 在 40ml 土壤样品瓶(具聚四氟乙烯-硅胶衬垫螺旋盖的 40ml 棕色玻璃瓶、60ml 棕色广口玻璃瓶(或大于 60ml 其他规格的玻璃瓶))中预先加入 5ml 或 10ml 甲醇(农药残留分析纯级),以能够使土壤样品全部浸没于甲醇中的用量为准,称重(精确到 0.01g)后,带到现场。采集约 5g 土壤样品,立即转移至土壤样品瓶中。土壤样品转移至土壤样品瓶过程中应避免瓶中的甲醇溅出,转至土壤样品瓶后应快速清除掉瓶口螺纹处黏附的土壤,拧紧瓶盖,清除土壤样品瓶外表面上黏附的土壤。

f 用 60ml 土壤样品瓶(或大于 60ml 其他规格的样品瓶)(具聚四氟乙烯-硅胶衬垫螺旋盖的 40ml 棕色玻璃瓶、60ml 棕色广口玻璃瓶(或大于 60ml 其他规格的玻璃瓶))另外采集一份土壤样品,用于测定土壤中干物质的含量。

重金属样品采集采用塑料铲或竹铲。为避免扰动的影晌,由浅及深逐一取样。采样管密封后,在标签纸上记录样品编码、采样日期和采样人员等信息,贴到采样管上,随即放入现场带有冷冻蓝冰的样品箱内进行临时保存。含挥发性有机物的样品应按规定采集于指定容器中,要优先采集、单独采集、不得均质化处理、不得采集混合样,按相应方法采集多份样品,按照浙江省的统一要求及 HJ1019-2019 的规定采集 VOCs 样品。

(2) 土壤平行样采集

根据要求,土壤平行样不少于地块总样品数的 10%,每份平行样品需要采集 1

个。

平行样在土样同一位置采集，两者检测项目和检测方法应一致，在采样记录单中标注平行样编号及对应的土壤样品编号。

（3）土壤样品采集拍照记录

土壤样品采集过程应针对采样工具、采集位置、取样过程、样品信息编号、盛放岩芯样的岩芯箱、现场快速检测仪器使用等关键信息拍照记录，每个关键信息拍摄 1 张照片，以备质量控制。在样品采集过程中，现场采样人员及时记录土壤样品现场观测情况，包括深度，土壤类型、颜色和气味等表观性状。

（4）其他要求

土壤采样过程中做好人员安全和健康防护，佩戴安全帽和一次性的口罩、手套，严禁用手直接采集土样，使用后废弃的个人防护用品应统一收集处置；采样前后应对采样器进行除污和清洗，不同土壤样品采集应更换手套，避免交叉污染。采集土壤样品时，样品采样完毕后，擦拭干净样品瓶和自封袋外壁，确保样品瓶和自封袋密封完好、标签粘贴牢固。样品采样完毕后应尽快放置于样品箱内，避免阳光照射。

（5）样品采集特殊情况处理

1) 针对岩芯钻机采集样品量较小，有可能一次钻探采不到足够样品量的土样，可以在钻孔附近再进行一次钻探采样。但同类型土壤样品的平行样必须在同一个钻孔同一深度采集。

2) 部分区域填土中有较大石块，取不到足量的表层土时，在经过布点方案编制单位、现场质控人员同意后，可以改为采集其他深度土样，并填写相关说明。

3) 钻探时由于地下管线、沟渠，或者实在无法取到土壤样品，需要调整点位时，钻探取样单位需与布点方案编制单位、地块使用权人和现场质控人员联系并征得其同意后，调整取样点位位置，并填写样点调整备案记录单（附件 11）。

现场采样时因地层或作业安全等不可抗拒因素，采样点位置需要调整的，应按照以下流程进行点位调整。

1、若采样时因地层或作业安全等不可抗因素时，及时停止作业，明确点位调整原因；

- 2、与企业现场负责人及现场质控老师协商，选取合适备选点位；
- 3、将备选点位与布点采样方案编制单位进行沟通，明确备选点位采样的可能性，点位变更应征得布点方案编制人员、地块使用权人和现场质控人员三方同意；
- 4、备选点位确定后书面填写“点位调整备案记录单”，并经多方签字确认；
- 5、重新开始采样作业。

7.4 地下水样品采集

7.4.1 样品采集

(1) 样品采集操作

采样洗井达到要求后，测量并记录水位（参考“附件 6 地下水采样记录单”），若地下水水位变化小于 10cm，则可以立即采样；若地下水水位变化超过 10cm，应待地下水水位再次稳定后采样，若地下水回补速度较慢，原则上应在洗井后 2h 内完成地下水采样。

样品采集一般按照挥发性有机物(VOCs)、半挥发性有机物(SVOCS)、稳定有机物及微生物样品、重金属和普通无机物的顺序采集。采集 VOCs 水样时执行 HJ1019 相关要求，对于未添加保护剂的样品瓶，地下水采样前需用待采集水样润洗 2-3 次。使用贝勒管进行地下水样品采集时，应缓慢沉降或提升贝勒管。取出后，通过调节贝勒管下端出水阀或低流量控制器，使水样沿瓶壁缓缓流入瓶中，直至瓶口形成一向上弯月面，旋紧瓶盖，避免出水口接触液面，避免采样瓶中存在顶空和气泡。地下水装入样品瓶后，标签纸上记录样品编码、采样日期和采样人员等信息，贴到样品瓶上。地下水采集完成后，样品瓶应用泡沫塑料袋包裹，并立即放入现场装有冷冻蓝冰的样品箱内保存，装箱用泡沫塑料等分隔以防破损。坚持“一井一管”的原则，避免交叉污染，同时根据《地下水环境监测技术规划（HJ/T164-2004）》，不同的分析指标分别取样，保存于不同的容器中，并根据不同的分析指标在水样中加入相应的保存剂。

(2) 地下水样品采集拍照记录

地下水样品采集过程应对洗井、装样以及采样过程中现场快速监测等环节进行拍照记录，每个环节至少 1 张照片，以备质量控制。

(3) 其他要求

含挥发性有机物的样品要优先采集，按照 HJ1019-2019 的规定采集地下水的 VOCs 样品。地下水采样过程中应做好人员安全和健康防护，佩戴安全帽和一次性的个人防护用品（口罩、手套等），废弃的个人防护用品等垃圾应集中收集处置。样品采样完毕后，拧紧瓶塞，擦拭干净样品瓶外壁，保持干燥，确保样品标签粘贴牢固。样品采样完毕后应尽快放置于样品箱内冷藏保存，避免阳光照射。

7.4.2 样品采集数量统计

地块样品采样数量统计如下所示：

表 7.4-1 监测样品数量统计

采样类型	点位数量	深层采样点	表层采样点	样品数量	平行样数量	总计
土壤	14	8	6	30	3	33
地下水	7	/	/	7	1	8

备注：土壤深层采样每隔 3 年采样 1 次。

平行样选择原则：

- (1) 选择污染较重、污染风险较大的点位与深度；
- (2) 所选平行样样品尽可能多反映污染物种类；
- (3) 选择可采集到足够样品量的点位为密码平行样采样点位；
- (4) 统筹分配（现场平行样、全程序空白样、质控平行样）。

7.5 样品保存和流转

7.5.1 样品保存

土壤样品保存方法和有效时间要求参照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T 166-2004）和全国土壤污染状况详查相关技术规定，地下水样品保存方法和有效时间要求参照《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2020）、《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）和《全国土壤污染状况详查地下水样品分析方法技术规定》。

样品保存包括现场暂存和流转保存两个环节，主要包括以下内容：

(1) 根据不同检测项目要求，应在采样前向样品瓶中添加一定量的保护剂，在样品瓶标签上标注检测单位内控编号，并标注样品有效时间。

(2) 样品现场暂存

采样现场配备样品保温箱，内置冰冻冰袋。样品采集后应立即存放至保温箱

内，在 4℃ 下避光保存。

(3) 样品流转保存

样品应保存在有冰冻蓝冰的保温箱内寄送或运送到实验室，样品的有效保存时间为从样品采集完成到分析测试结束。含挥发性有机物的土壤样品要保存在棕色的样品瓶内。含挥发性有机物的地下水样品要保存在棕色的样品瓶内。

7.5.2 样品流转

(1) 装运前核对

由工作组中样品管理员和质量管理员负责样品装运前的核对，要求逐件与采样记录单进行核对，按照样品保存检查记录单要求进行样品保存质量检查，核对检查无误后分类装箱。

样品装运前，填写样品运送单，明确样品名称、采样时间、样品介质、检测指标、检测方法、样品寄送人等信息。样品运送单用防水封套保护，装入样品箱一同进行送达样品检测单位。样品装入样品箱过程中，要采用泡沫材料填充样品瓶和样品箱之间空隙。样品装箱完成后，需要用密封胶带或大件木头箱进行打包处理。

(2) 样品运输

样品流转运输应保证样品安全和及时送达，本项目选用小汽车运送土壤有机样品和地下水样品，确保样品在保存时限内能尽快运送至检测实验室。运输过程中要低温保存，采用适当的减震隔离措施，严防样品瓶的破损、混淆或玷污。

(3) 样品接收

样品检测单位收到样品箱后，应立即检查样品箱是否有破损，按照样品运输单清点核实样品数量、样品瓶编号以及破损情况。若出现样品瓶缺少、破损或样品瓶标签无法辨识等重大问题，样品检测单位的实验室负责人应在“附件 8 样品运送单”中“特别说明”栏中进行标注，并及时与采样工作组组长沟通。

样品流转安排见完成表 7.5-1。

表 7.5-1 地块采样工作安排

样品类型	测试指标分类	测试指标名称 (可以采集在一起的)	分装容器及规格	保护剂	最少采样量 (体积/重量)	样品保存条件	样品运输及送达时间	保存时间
土壤	重金属和无机物	铜、锌、汞、砷、硒、镉、六价铬、铅、镍、总铬、pH、氯离子、氟化物、氨氮	自封袋	/	1.0kg (确保送至实验室的干样不少于 300g)	小于 4℃ 冷藏	汽车 3 日内送达	28 天
	挥发性有机物	四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1, 1-二氯乙烷、1, 2-二氯乙烷、1, 1-二氯乙烯、顺-1, 2-二氯乙烯、反-1, 2-二氯乙烯、二氯甲烷、1, 2-氯丙烷、1, 1, 1, 2-四氯乙烷、1, 1, 2, 2-四氯乙烷、四氯乙烯、1, 1, 1-三氯乙烷、1, 1, 2-三氯乙烷、三氯乙烯、1, 2, 3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、丙酮、乙腈	40mL 棕色 VOC 样品瓶、具聚四氟乙烯-硅胶衬垫螺旋盖的 60mL 棕色广口玻璃瓶	/	采集 3 份样品 (每份约 5g) 分别装在 3 个 40mL 玻璃瓶内; 另采集 1 份样品将 60mL 玻璃瓶装满 (具体要求见《关于企业用地样品分析方法统一性规定》)	4℃ 以下冷藏, 避光, 密封	汽车 2 日内送达	7 天; 乙腈不超过 5 天
	半挥发性有机物	硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1, 2,3-cd]芘、萘、石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	500mL 具塞磨口棕色玻璃瓶	/	500mL 瓶装满	4℃ 以下冷藏, 避光, 密封	汽车 3 日内送达	半挥发性有机物有效期 10 天; 石油烃 14 天
地下水	重金属	锰、铜、锌、铝、汞、镉、铅、铁、总铬、镍、银、钙、镭	玻璃瓶	适量硝酸, 调至样品 pH≤2	500mL	/	汽车 3 日内送达	30 天

浙江华义制药有限公司土壤和地下水自行监测方案

样品类型	测试指标分类	测试指标名称 (可以采集在一起的)	分装容器及规格	保护剂	最少采样量 (体积/重量)	样品保存条件	样品运输及 送达时间	保存时间
地下水	无机物	色、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物、pH、总硬度(以 CaCO ₃ 计)、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、阴离子表面活性剂、耗氧量(COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)、氨氮(以 N 计)、硫化物、钠、亚硝酸盐(以 N 计)、硝酸盐(以 N 计)、氟化物、碘化物、砷、硒、钾	聚乙烯瓶	/	500mL	/	汽车当天送达	7 天
	无机物	六价铬	聚乙烯瓶	加氢氧化钠使 pH 在 8~9	250mL	/	汽车当天送达	1 天
	挥发性有机物	挥发性酚类(以苯酚计)、苯酚、三氯甲烷、四氯化碳、苯、甲苯、丙酮、甲醇、乙腈、二氯甲烷	40mL 棕色 VOC 样品瓶	加盐酸, pH <2	4 份装满 40mL 样品瓶, 无气泡	4℃以下冷藏、避光和密封保存	汽车 3 日内送达	7 天; 乙腈不超过 6 天
	石油烃	石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	1000mL 具磨口塞的棕色玻璃瓶	加盐酸至 pH≤2	3 份装满 1000mL 样品瓶, 无气泡	4℃保存	汽车 1 日内送达	14 天

注: ①需要加固定剂的指标, 由采样人员在现场按照此表格及时加入, 加固定剂时要注意防止二次污染;
 ②氰化物采样前应提前一周将采样计划报给检测实验室, 地下水样品采集后请于 12 小时内尽快送达实验室, 每次送样品前需提前与实验室接样人进行沟通;
 ③根据国家第六期答疑地下水检测项目统一执行《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)附录 A 要求或同类参考。有机磷农药参考(GB 13192-1991)。

8 样品测试方法

本项目采集的土壤和地下水样品运送至指定实验室进行样品制备并分析，实验室应选择《全国土壤污染状况详查土壤样品分析测试方法技术规定》和《全国土壤污染状况详查地下水样品分析测试方法技术规定》中推荐的分析方法或其资质认定范围内的国家标准、区域标准、行业标准及国际标准方法。

8.1 土壤监测分析方法

表 8.1-1 土壤样品分析测试方法

序号	污染物项目	第二类用地筛选值 (mg/kg)	检测方法	检出限 含单位
必测项目				
重金属和无机物				
1	砷	60①	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第2部分:土壤中总砷的测定 GB/T 22105.2-2008	0.01mg/kg
2	镉	65	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	0.01mg/kg
3	铬(六价)	5.7	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰 原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	0.5mg/kg
4	铜	18000	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰 原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	1mg/kg
5	铅	800	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰 原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	10mg/kg
6	汞	38	土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第1部分:土壤中总汞的测定 GB/T 22105.1-2008	0.002mg/kg
7	镍	900	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰 原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	3mg/kg
挥发性有机物				
8	四氯化碳	2.8	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3μg/kg
9	氯仿	0.9	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.1μg/kg
10	氯甲烷	37	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.0μg/kg

序号	污染物项目	第二类用地筛选值 (mg/kg)	检测方法	检出限 含单位
11	1, 1-二氯乙烷	9	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
12	1, 2-二氯乙烷	5	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3μg/kg
13	1, 1-二氯乙烯	66	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.0μg/kg
14	顺-1, 2-二氯乙烯	596	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3μg/kg
15	反-1, 2-二氯乙烯	54	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.4μg/kg
16	二氯甲烷	616	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.5μg/kg
17	1, 2-二氯丙烷	5	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.1μg/kg
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
20	四氯乙烯	53	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.4μg/kg
21	1, 1, 1-三氯乙烷	840	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3μg/kg
22	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
23	三氯乙烯	2.8	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
25	氯乙烯	0.43	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.0μg/kg
26	苯	4	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.9μg/kg
27	氯苯	270	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg

序号	污染物项目	第二类用地筛选值 (mg/kg)	检测方法	检出限 含单位
			气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	
28	1, 2-二氯苯	560	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.5μg/kg
29	1, 4-二氯苯	20	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.5μg/kg
30	乙苯	28	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
31	苯乙烯	1290	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.1μg/kg
32	甲苯	1200	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3μg/kg
33	间二甲苯+ 对二甲苯	570	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
34	邻二甲苯	640	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/ 气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.2μg/kg
半挥发性有机物				
35	硝基苯	76	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.09mg/kg
36	苯胺	260	危险废物鉴别标准 浸出毒性鉴别 GB5085.3-2007 附录 K	0.09mg/kg
37	2-氯酚	2256	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.06mg/kg
38	苯并[a]蒽	15	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg
39	苯并[a]芘	1.5	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg
40	苯并[b]荧蒽	15	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.2mg/kg
41	苯并[k]荧蒽	151	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg
42	蒽	1293	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg
43	二苯并[a, h]蒽	1.5	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱- 质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg

序号	污染物项目	第二类用地筛选值 (mg/kg)	检测方法	检出限含单位
44	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017	0.1mg/kg
45	萘	70	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017	0.09mg/kg
增测污染物				
1	pH	/	土壤 pH 值的测定 电位法 HJ 962-2018	/
2	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	4500	土壤和沉积物 石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀) 的测定 气相色谱法 HJ 1021-2019	6mg/kg
3	氟化物	2000	土壤质量 氟化物的测定 离子选择电极法 GB/T 22104-2008	2.5μg
4	丙酮	630000	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	1.3mg/kg
5	乙腈	3700	土壤和沉积物 丙烯醛、丙烯腈、乙腈的测定 顶空-气相色谱法 HJ 679-2013	0.3mg/kg
6	氯离子	/	土壤检测 第 17 部分：土壤氯离子含量的测定 NY/T 1121.17-2006	/
注*：1.对标执行 GB 36600-2018 第二类用地筛选值；氟化物参考《污染场地风险评估技术导则》（DB33/T892-2013）中商服及工业用地筛选值；丙酮、乙腈参考《美国 EPA 通用土壤》中工业用地筛选。				

8.2 地下水监测分析方法

表 8.2-1 地下水样品分析测试方法

序号	污染物项目	地下水质量常规指标及限值 (IV类)	检测方法 (科海)	检出限含单位 (科海)
必测项目				
重金属和无机物				
1	锰	1.50mg/L	地下水水质分析方法 第 32 部分：锰量的测定 火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.32-2021	0.007mg/L
2	铜	1.50mg/L	地下水水质分析方法 第 83 部分：铜、锌、镉、镍和钴量的测定 火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.83-2021	0.010mg/L
3	锌	5.00mg/L	地下水水质分析方法 第 83 部分：铜、锌、镉、镍和钴量的测定 火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.83-2021	0.003mg/L
4	铝	0.50mg/L	地下水水质分析方法 第 42 部分：钙、镁、	0.005

序号	污染物项目	地下水质量常规指标及限值 (IV类)	检测方法 (科海)	检出限含单位 (科海)
			钾、钠、铝、铁、锶、钡和锰量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 DZ/T 0064.42-2021	
5	汞	0.002mg/L	地下水水质分析方法 第 81 部分:汞量的测定 原子荧光光谱法 DZ/T 0064.81-2021	0.21μg/L
6	镉	0.01mg/L	地下水水质分析方法 第 21 部分:铜、铅、锌、镉、镍、铬、钼和银量的测定 无火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.21-2021	0.17μg/L
7	铅	0.10mg/L	地下水水质分析方法 第 21 部分:铜、铅、锌、镉、镍、铬、钼和银量的测定 无火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.21-2021	1.24μg/L
8	铁	2.0mg/L	地下水水质分析方法 第 25 部分:铁量的测定 火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.25-2021	0.016mg/L
9	色	25 度	地下水水质分析方法 第 4 部分:色度的测定 铂-钴标准比色法 DZ/T 0064.4-2021	5 度
10	嗅和味	无	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分:感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2023	/
11	浑浊度	10NTU	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分:感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2023	0.5NTU
12	肉眼可见物	无	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分:感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2023	/
13	pH	5.5≤pH<6.5 8.5<pH≤9.0	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
14	总硬度	650mg/L	地下水水质分析方法 第 15 部分:总硬度的测定 乙二胺四乙酸二钠滴定法 DZ/T 0064.15-2021	1.0mg/L
15	溶解性总固体	2000mg/L	地下水水质分析方法 第 9 部分:溶解性固体总量的测定 重量法 DZ/T 0064.9-2021	2mg/L
16	硫酸盐	350mg/L	地下水水质分析方法 第 64 部分:硫酸盐的测定 乙二胺四乙酸二钠-钡滴定法 DZ/T 0064.64-2021	2.5mg/L
17	氯化物	350mg/L	地下水水质分析方法 第 50 部分:氯化物的测定 银量滴定法 DZ/T 0064.50-2021	1.0mg/L
18	阴离子表面活性剂	0.3mg/L	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分:感官性状和物理指标 GB/T 5750.4-2023	0.050mg/L
19	耗氧量	10.0mg/L	地下水水质分析方法 第 68 部分:耗氧量的测定 酸性高锰酸钾滴定法 DZ/T 0064.68-2021	0.1mg/L

序号	污染物项目	地下水质量常规指标及限值 (IV类)	检测方法 (科海)	检出限含单位 (科海)
20	氨氮	1.50mg/L	地下水水质分析方法 第 57 部分:氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 DZ/T 0064.57-2021	0.01mg/L
21	硫化物	0.10mg/L	地下水水质分析方法 第 66 部分:硫化物的测定 碘量法 DZ/T 0064.66-2021	0.02mg/L
22	钠	400mg/L	地下水水质分析方法 第 82 部分:钠量的测定 火焰原子吸收分光光度法 DZ/T 0064.82-2021	0.354mg/L
23	亚硝酸盐	4.80mg/L	地下水水质分析方法 第 60 部分:亚硝酸盐的测定 分光光度法 DZ/T 0064.60-2021	0.0002mg/L
24	硝酸盐	30.0mg/L	地下水水质分析方法 第 59 部分:硝酸盐的测定 紫外分光光度法 DZ/T 0064.59-2021	0.05mg/L
25	氰化物	0.1mg/L	地下水水质分析方法 第 52 部分:氰化物的测定 吡啶-吡啶啉酮分光光度法 DZ/T 0064.52-2021	0.0009mg/L
26	氟化物	2.0mg/L	地下水水质分析方法 第 54 部分:氟化物的测定 离子选择电极法 DZ/T 0064.54-2021	0.03mg/L
27	碘化物	0.50mg/L	地下水水质分析方法 第 56 部分:碘化物的测定 淀粉分光光度法 DZ/T 0064.56-2021	0.006mg/L
28	砷	0.05mg/L	地下水水质分析方法 第 11 部分:砷量的测定 氢化物发生-原子荧光光谱法 DZ/T 0064.11-2021	0.15μg/L
29	硒	0.1mg/L	地下水水质分析方法 第 38 部分:硒量的测定 氢化物发生-原子荧光光谱法 DZ/T 0064.38-2021	0.168μg/L
30	铬 (六价)	0.10mg/L	地下水水质分析方法 第 17 部分:总铬和六价铬量的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 DZ/T 0064.17-2021	0.001mg/L
挥发性有机物				
31	挥发性酚类	0.01mg/L	地下水水质分析方法 第 73 部分:挥发性酚的测定 4-氨基安替吡啉分光光度法 DZ/T 0064.73-2021	0.0005mg/L
32	三氯甲烷	300μg/L	地下水水质分析方法 第 91 部分:二氯甲烷、氯乙烯、1, 1-二氯乙烷等 24 种挥发性卤代烃类化合物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 DZ/T 0064.91-2021	0.10μg/L
33	四氯化碳	50.0μg/L	地下水水质分析方法 第 91 部分:二氯甲烷、氯乙烯、1, 1-二氯乙烷等 24 种挥发性卤代烃类化合物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 DZ/T 0064.91-2021	0.10μg/L
34	苯	120μg/L	生活饮用水标准检验方法 第 8 部分: 有机物指标 GB/T 5750.8-2023	0.04μg/L

序号	污染物项目	地下水质量常规指标及限值 (IV类)	检测方法 (科海)	检出限含单位 (科海)
35	甲苯	1400 $\mu\text{g/L}$	生活饮用水标准检验方法 第 8 部分: 有机物指标 GB/T 5750.8-2023	0.11 $\mu\text{g/L}$
增测污染物				
1	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	1.2mg/L	水质 可萃取性石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀) 的测定 气相色谱法 HJ 894-2017	0.01 $\mu\text{g/L}$
2	丙酮	/	生活饮用水标准检验方法 第 8 部分: 有机物指标 GB/T 5750.8-2023	0.35mg/L
3	甲醇	/	水质 甲醇和丙酮的测定顶空气相色谱法 HJ895-2017	0.2mg/L
4	乙腈	/	生活饮用水标准检验方法 第 8 部分: 有机物指标 GB/T 5750.8-2023	0.025mg/L
5	铊	0.005mg/L	水质 汞、砷、硒、铋和铊的测定 原子荧光法 HJ 694-2014	0.02 $\mu\text{g/L}$
6	二氯甲烷	500 $\mu\text{g/L}$	生活饮用水标准检验方法 第 8 部分: 有机物指标 GB/T 5750.8-2023	1.0 $\mu\text{g/L}$
注*: 对标参考 GB/T 14848-2017 地下水IV类标准限值。其中石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀) 参考《上海市建设用地下水污染风险管控筛选值补充指标》中第二类用地筛选值。				

9 质量保证与质量控制

9.1 样品采集前质量控制

采样组在采样前需做好相关的培训、防护、设备维护、人员分工、现场定点等工作。填写采样前准备事项一览表。采样前的质量控制工作主要包括:

- (1) 对采样人员进行专门的培训, 采样人员应掌握采样技术、懂得安全操作的有关知识和处理方法;
- (2) 在采样前应该做好个人的防护工作, 佩戴安全帽和一次性防护口罩;
- (3) 根据布点检测方案, 准备采样计划单、钻探记录单、土壤采样记录单、地下水采样记录单、样品追踪单及采样布点图;
- (4) 准备手持式 GPS 定位仪、相机、样品瓶、标签、签字笔、保温箱、干冰、橡胶手套、岩芯箱、采样器等;
- (5) 确定采样设备和台数;
- (6) 进行明确的任务分工;
- (7) 现场定点, 依据布点检测方案, 采样前一天或采样当天, 进行现场踏勘

工作，采用手持式 GPS 定位仪、小旗子、喷漆等工具在现场确定采样点的具体位置和地面标高，在现场做记号，并在图中相应位置标出。

9.2 样品采集中质量控制

1. 土壤样品采集过程的质量控制

(1) 现场采样时详细填写现场观察的记录单，比如土层深度、土壤质地、气味、地下水的颜色，气象条件等，以便为分析工作提供依据。为确保采集、运输、贮存过程中的样品质量，在现场采样过程中设定现场质量控制样品，包括现场平行样、空白样。在采样过程中，平行样的数量不应少于总样品数的 10%。

(2) 防止采样过程中的交叉污染。钻机采样过程中，在两个钻孔之间的钻探设备应进行清洁，同一钻机不同深度采样时应对钻探设备、取样装置进行清洗，与土壤接触的其他采样工具重复利用时也应清洗。为避免采样过程中不同点位、不同层土样之间的污染，在每次钻探采样时，对钻杆、钻头、取样器具进行清洁。从钻头中采集的柱状样，按照次序放置在预先清理出来的指定区域。每完成一个样品收集后，对样品接触过的设备进行清洗，清洗水进行必要的收集，避免污染。

(3) 在采样过程中，同种采样介质，应采集至少一个样品采集平行样。样品采集平行样是从相同的点位收集并单独封装和分析的样品。

(4) 采集土壤样品用于分析挥发性有机物指标时，建议每次运输应采集至少一个运输空白样，即从实验室带到采样现场后，又返回实验室的与运输过程有关，并与分析无关的样品，以便了解运输途中是否受到污染和样品是否损失。

(5) 所有样品放置在冷藏箱保存并在 48 小时内运送至实验室。挥发性有机物土壤样品（专用的样品瓶），4℃避光保存不超过 7d；半挥发性有机物土壤样品，4℃避光保存不超过 14d，提取后，一个月内完成分析。

(6) 现场使用的测试仪器使用前需进行校准。采集样品使用洁净的专用容器，样品瓶标签记录日期、样品编号等信息。对于土壤挥发性有机化合物，使用专用无扰动取样器采样，使用甲醇作为保护剂，最小程度减少挥发性有机物损失。

(7) 为评估样品采集、运输、贮存和数据分析等不同阶段的质量控制效果，本项目在现场采样过程中设置了质量控制样品，包括现场平行样和运输空白样等，以进行质量控制。

(8) 样品装运前核对采样记录表、样品标签等，如有缺漏项和错误处，及时补齐和修正后方可装运。样品运输过程中严防损失、混淆或玷污。样品送到实验室后，采样人员和实验室样品管理员双方同时清点核实样品，并在样品流转单上签字确认。

2. 地下水样品采集过程的质量控制

地下水井位置应避开有地表水（雨水）长期汇集的位置。采样过程中的清洗水应排放至指定位置，避免与采样位置靠近。

在地下水监测井布设完成后，必须进行洗井。井内的悬浮颗粒物在洗井过程中应予以必要的去除。采集的样品应尽可能没有颗粒物。采样前通过人工利用贝勒管抽提 PVC 管内地下水完成洗井。洗井的目的是最大可能清除监测井安装过程中带入 PVC 管内的淤泥和细砂。从每个监测井中抽提出约 3-5 倍体积的地下水。

采样洗井达到要求后，测量并记录水位，若地下水水位变化小于 10cm，则可以立即采样；若地下水水位变化超过 10cm，应待地下水水位再次稳定后采样，若地下水回补速度较慢，原则上应在洗井后 2h 内完成地下水采样。

每批次水样，应选择部分监测项目根据分析方法的质控要求加采不少于 10% 的现场平行样和全程序空白样，样品数量较少时，每批次水样至少加采 1 次现场平行样和全程序空白样，与样品一起送实验室分析。

9.3 样品流转质量控制

样品流转过程中的质量控制工作主要包括：

(1) 装运前核对，在采样现场样品必须逐件与样品登记表、样品标签和采样记录进行核对，核对无误后分类装箱；

(2) 运输中防损，运输过程中严防样品的损失、混淆和玷污。

(3) 样品的交接，本项目选用小汽车将土壤有机样品、无机样品和地下水样品运送至检测实验室进行样品制备，送样者和接样者双方同时清点核实样品，并在样品交接单上签字确认，样品交接单由双方各存一份备查。

(4) 不得将现场测定后的剩余水样作为实验室分析样品送往实验室，水样装箱前应将水样容器内外盖盖紧，装箱时应用泡沫塑料或波纹纸板垫底和间隔防震。样品运输过程中应避免日光照射，气温异常偏高或偏低时还应采取适当保温措施。

9.4 样品制备质量控制

样品制备过程中的质量控制工作主要包括：

(1) 制样过程中采样时的土壤标签与土壤始终放在一起，严禁混错，样品名称和编码始终不变；水样采用样品唯一性标识，该标识包括唯一性编号和样品测试状态标识组成，实验室测试过程中由测试人员及时做好分样、移样的样品标识转移，并根据测试状态及时做好相应的标记。

(2) 制样工具每处理一份样品后擦抹（洗）干净，严防交叉污染。

9.5 样品保存质量控制

样品保存过程中的质量控制工作主要包括：

(1) 样品按名称、编号和粒径分类保存。

(2) 新鲜样品，用密封的聚乙烯或玻璃容器在 4℃ 以下避光保存。

(3) 预留样品在样品库造册保存。

(4) 分析取用后的剩余样品，待测定全部完成数据报出后，也移交样品库保存。

(5) 分析取用后的剩余样品一般保留半年，预留样品一般保留 2 年。

(6) 新鲜样品保存时间参照《土壤环境质量评价技术规范》(HJ/T166-2004)。

(7) 现场采样时详细填写现场观察的记录单，比如土层深度、土壤质地、气味、颜色、含水率，地下水颜色、气味，气象条件等，以便为分析工作提供依据。

(8) 为确保采集、运输、贮存过程中的样品质量，本项目在现场采样过程中设定现场质量控制样品，主要为现场平行样和现场空白样，密码平行样比例不少于 10%，一个样品运送批次设置一个运输空白样品。

9.6 样品分析质量控制

根据《重点行业企业用地调查质量保证与质量控制技术规定（试行）》中要求进行实验室内部质量控制，包括空白试验、定量校准、精密度控制、准确度控制和分析测试数据记录与审核等。

本次样品检测由拥有 CMA 资质的实验室进行，使用先进的检测仪器，采用国家规定的检测方法，对样品进行检测，确保样品质控合格。本项目送检的样品，

每批样品在测定的精密度合格的前提下，标准样品测定值必须落在标准样品浓度及其不确定范围内，否则本批结果无效，需重新分析测定。

1、实验室从接样到出数据报告的整个过程严格执行 CNAL/AC01：2005《检测和校准实验室认可准则》体系和计量认证体系要求。

2、实验室分析时设空白样、平行样、基质加标。要求分析结果中平行盲样的相对标准偏差均在要求的范围内，实验室加标和基质加标的平行样品均在要求的相对百分偏差内。

3、样品的保留时间、保留温度等实验室内部质量保证/控制措施均符合规定的要求。

4、检测过程中受到干扰时，按有关处理制度执行。一般要求如下：停水、停电、停气等，凡影响到检测质量时，全部样品重新测定；仪器发生故障时，可用相同等级并能满足检测要求的备用仪器重新测定；无备用仪器时，将仪器修复，重新检定合格后重测。

根据《地下水环境监测技术规范》HJ 164-2020 标准汇中，监测项目以常规项目为主，不同地区可在此基础上，根据当地的实际情况选择非常规项目。同时为便于水化学分析审核，还应补充钾、钙、镁、重碳酸根、碳酸根、游离二氧化碳等项目。

9.7 档案保存

参考《重点行业企业用地调查信息采集技术规定》和《全国土壤污染状况详查工作档案管理办法》要求，要求企业对地块土壤及地下水自行监测报告及检测数据的相关资料信息做好收集、形成、积累、整理及单独立卷归档工作。除原始文件资料实物建档之外，企业还应做好电子建档工作。

10 安全与防护

10.1 安全隐患

该企业为在产企业，本次采样工作计划在该企业生产区、固废储存区，污水站等进行现场采样，涉及地下管线，污染物有石油烃、强酸等，如现场钻探采样工作处置不当，容易发生安全事故，造成健康危害，因此应当采取有效防范措施，如戴好 N95 防护口罩；应穿戴防腐蚀手套、鞋子，防止强酸腐蚀；对于地下管线，建议采样单位应在钻探前使用物探等技术，查明地下情况，同时联系地块使用权人监督现场工作，避免打穿地下管线。进场前，采样单位对地下设施、管线等与企业进行充分沟通，制定具有针对性的现场安全防护措施。所有现场工作人员应戴好防护用品，以防吸入和接触有毒物质。

10.2 地块安全保障与风险防控措施

经与企业协商，现场工作期间应严格落实以下安全保障与风险防控措施：

1、在采样入场前，属地生态环境部门应协调采样对象园区、采样点位所在企业、采样单位，集中讨论进场采样安全风险防范和突发应急预案措施工作，明确安全风险防范和应急措施的责任分工，并形成纪要。

2、入场前，采样单位人员必须接受园区或相关企业的安全生产培训；园区和相关企业应提供并讲解地下管线分布资料和图件（主要包括生产管线、污水雨水管线、燃气或自来水等管线）。采样单位应对照有关资料图件，优化布点方案，经园区、相关企业安全生产负责人签字后，方可组织进场。涉及可能有相应管线的，应当先报燃气、水务部门批准，并调整点位。

3、进场采样期间，园区、相关企业安全生产部门应指派人员旁站监督，原则上，应当先采用人工挖掘确认无风险，资料和图件不全的，应当先进行物探。

4、在调查采样过程中若发现由钻探导致的危险物质泄漏、地下设施受到破坏等突发情况，应立即启动相关应急预案和措施。

10.3 安全生产体系

(1) 认真学习并严格执行 JGJ80-2016、JGJ33-2012、GB50194-2014 等国家有关建筑施工安全生产技术规范，牢固树立“安全生产、预防为主”的思想。

(2) 建立健全项目安全生产保证体系。

(3) 贯彻“谁管生产、谁管安全；谁施工、谁负责安全；谁操作、谁保证安全”的原则。实行安全生产岗位责任制，并层层签订安全生产岗位责任状，采用经济手段辅助安全生产岗位责任制的实施。

(4) 项目设安全员一名，对场地环境调查过程的安全生产把关。

(5) 根据我公司要求，将 GB/T19000-ISO9000 标准的推广应用延伸到安全生产管理工作中去。

(6) 从控制产生安全事故的“三因素”（人、机、环境）着手，严格把好安全生产“七关”——教育关、措施关、交底关、防护关、文明关、验收关和检查关。

(7) 做好入场的所有调查组人员的入场三级安全教育，中途变换工种，还须追加安全教育。

10.4 职业健康

1、特殊劳动防护

在现场作业的人员不可避免的会接触各种有毒有害物，为了使调查人员获得良好的作业环境和工作条件，使工人接触到的各种危害因素在可接受或可控制范围内，必须选择合理的特殊劳动防护用品。

(1) 呼吸类防护

呼吸类劳动防护用品：3M 防尘口罩 9002V、3M 防尘面具 3200（为半面罩，需配合 301+3N11+385 使用）。

呼吸类防护用品均为过滤式呼吸防护用品，3M 防尘口罩 9002V 只能防尘，不能过滤其他污染物。若经对现场空气中污染物进行检测，污染物浓度过高或出现其他新的情况，现有的劳动防护用品不能满足需要时，需配置更高防护等级的防护用品。

(2) 接触类防护

接触类劳动防护用品：斯博瑞安（巴固）防化手套、莱尔防化靴、3M 防腐蚀液护目镜、雷克兰化学品防护服。

2、其他劳动防护

(1) 噪声防护

使用动力工具等会产生超一定分贝范围（85dBA）的噪音。当噪音等级超过 85dBA 时，需要使用噪音降低等级至少为 30dBA 的听力防护。员工或需要进入该区域的来访者需要配备听力防护装置（如耳塞/耳罩）。

(2) 车辆伤害防护

企业处于生产状态，可能会有货车等大型车辆，现场工作人员应在企业内机动车道右侧行走，禁止避让于两车交会之中和旁有堆物的死角。行走及采样过程注意观察车辆行驶状况，并穿戴反光安全背心。

(3) 防机械伤害

场地环境调查使用的取样钻机属大型设备，转动及移动装置较多，做好使用过程安全防护工作，使用前进行由设备专工联合安全员进行安全培训，使用过程按规范操作使用。

(4) 防坠落伤害

为防止人员和物件从高处坠落，采取有效措施防止高空坠落。主要包括：远离可能存在高空坠物的构筑物，尽量选择宽阔的道路行走；佩戴安全帽等安全防护用品。

(5) 防触电

作业人员应穿戴绝缘服、绝缘手套及橡胶鞋等，在作业前与企业沟通，明确地下管线等情况，防止打穿电缆、管路等情况。

10.5 二次污染防范

现场调查过程中，可能会对场地周围环境产生一定的影响，为保证场地内外环境质量满足相关规范及标准要求，需对场地内及周边环境加以控制管理。

1、扬尘控制

本工程扬尘主要来源于取样钻机在钻孔破碎过程产生的扬尘。设备钻进过程操作需规范，必要时进行洒水处理。

2、噪声控制

土壤取样过程中使用钻机过程产生的噪声可能对周边居民和企业员工产生影响，也必须采取一定的控制措施来降低噪声的影响。因此，项目调查过程中

需严格执行《建筑施工噪声申报登记制度》。

关于施工现场环境噪声的污染防治应严格执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的各项规定以及其他国家和地方政府的相关规定及要求。本项目实施过程，将按照建筑工地管理的有关规定，采取局部吸声、隔声降噪技术，合理安排施工时间等措施来降低周围环境受到的噪声影响的程度。除此之外，机动车辆进出施工场地应禁止鸣笛。

3、固体废物

施工期固体废物来源于调查人员产生的生活垃圾等。生活垃圾堆置过久后遇风将产生扬尘对企业员工造成影响，还会引起细菌、蚊蝇的大量繁殖，导致当地传染病发病率的提高和易于传播，垃圾带来的恶臭气味影响矿区员工生活，影响矿区环境。

在场地环境调查期间，现场钻探前应清理现场地面，防止现有污染物污染土壤及地下水。应通过加强施工管理及施工结束后的及时清运、处置可以减少和防止项目固体废物对周围环境的影响。同时，采样剩余土壤清理后回填于钻探形成的采样孔内。

11 应急处置

在调查采样过程中若发现或由钻探导致的危险物质泄漏、地下设施受到破坏等突发情况，应首先保证现场施工人员安全，并立即报企业和地方相关管理部门，按照《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34号）尽快落实应急处置相关事宜。涉及危险化学品生产经营贮存单位采样的，采样前需向企业安全环保责任部门对接相关生产区作业安全生产事宜，并办理有关手续。



图 11-1 应急救援程序

12 采样点现场确定

浙江华义制药有限公司地块所布设采样点均经过现场踏勘，并经布点单位、采样单位和地块负责人三方认可。（详见附件）

采样点应避开地下构筑物以免钻探工作造成泄漏、爆炸等突发事件。采样点现场确定时应充分掌握采样点所在位置及周边地下设施、储罐和管线等的分布情况，必要时可采样探地雷达等地球物理手段辅助判断。

根据布点计划，在进场采样前需对采样区域、采样点位进一步进行现场确定，并根据企业实际情况对采样点位进行适当调整，确保现场采样的可操作性和便捷性。现场确定需准备好的材料和工具包括手持式 GPS 定位仪、喷漆等。

采样点具体位置见下表。

表 10-1 浙江华义制药有限公司地块采样点位现场照片

地块名称	浙江华义制药有限公司地块		
布点日期	2024.6.5	布点人员	王斌、傅珍珍
布点区域及位置说明	布点编号及经纬度坐标 (保留六位小数)	标记及照片	
监测单元 A 新危废仓库 旁西侧	AT3-B 经度：120.025209°E 纬度：29.191301°N		
监测单元 A 新污水处理 站调节池下 游旁西侧	AT1/AS1 经度：120.024748°E 纬度：29.191105°N		

<p>监测单元 A 一车间+研 发III旁西南 角,污水交汇 区</p>	<p>AT2 经度: 120.024487°E 纬度: 29.190622°N</p>	
<p>监测单元 B 二车间旁西 侧</p>	<p>BT2-B 经度: 120.029747°E 纬度: 29.188067°N</p>	
<p>监测单元 B 五车间+制 剂一车间旁 西侧</p>	<p>BT1/BS1 经度: 120.024648°E 纬度: 29.190413°N</p>	

<p>监测单元 C 制剂车间地 下收集池南 侧</p>	<p>CT1/CS1 经度：120.024627°E 纬度：29.189949°N</p>	
<p>监测单元 C 原料仓库地 下收集池旁 南侧</p>	<p>CT2-B 经度：120.025271°E 纬度：29.189933°N</p>	
<p>监测单元 D 埋地废液储 罐区旁</p>	<p>DT2-B 经度：120.023675°E 纬度：29.190281°N</p>	

<p>监测单元 D 十一车间与 固废仓库交 汇处, 污水交 汇区</p>	<p>DT1/DS1 经度: 120.023605°E 纬度: 29.189922°N</p>	
<p>监测单元 E 甲类罐区旁</p>	<p>ES1 经度: 120.026298°E 纬度: 29.190386°N</p> <p>ET1-B 经度: 120.025995°E 纬度: 29.190177°N</p>	 

<p>监测单元 E 甲类仓库西 侧</p>	<p>ET2 经度：120.025766°E 纬度：29.190030°N</p>	
	<p>HT1 经度：120.022934°E 纬度：29.189984°N</p>	
<p>监测单元 H 老污水处理 站下游</p>	<p>HS1 经度：120.023184°E 纬度：29.189332°N</p>	

<p>监测单元 H 老污水处理 站调节池边</p>	<p>HT2-B 经度：120.022743°E 纬度：29.189816°N</p>	
<p>对照点 企业东侧厂 区边界(本底 井)</p>	<p>DZT1 DZS1 经度：120.025791°E 纬度：29.190987°N</p>	
