

杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司制剂车间  
改造项目竣工环境保护验收监测报告  
**KHYS2025003**

建设单位：浙江华义制药有限公司

编制单位：浙江科海检测有限公司

2025年8月



# 检验检测机构 资质认定证书

证书编号：221112051627

名称：浙江科海检测有限公司

地址：浙江省金华市婺城区西关街道市科技园内，沿丹溪路南侧 01 号房五楼、02 号房五楼、六楼，丹溪路 1389 号 2 幢 2-西号房一楼（自主申报）

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权证书见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由浙江科海检测有限公司承担。



许可使用标志



221112051627

发证日期：2022年02月25日

有效日期：2028年02月24日

发证机关：



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

检测与评价单位：浙江科海检测有限公司

地址：金华市丹溪路 1389 号

联系电话：0579-82720000

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人： 傅珍珍

报告编写人：

报告审核人：

建设单位

浙江华义制药有限公司

电话： 13175418151

传真： /

邮编： 322002

地址： 浙江省义乌市佛堂镇双峰  
路 15 号

编制单位

浙江科海检测有限公司

电话： 0579-82720000

传真： 0579-82378101

邮编： 321000

地址： 金华市婺城区丹溪路 1389  
号

# 目 录

<b>1 项目概况</b> .....	<b>1</b>
<b>2 验收依据</b> .....	<b>2</b>
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 .....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范 .....	3
2.3 建设项目环保技术文件及审批部门审批决定 .....	3
<b>3 项目建设概况</b> .....	<b>4</b>
3.1 地理位置及平面布置 .....	4
3.1.1 地理位置 .....	4
3.1.2 周边环境概况 .....	4
3.1.3 平面布置 .....	5
3.2 建设内容 .....	8
3.2.1 建设项目基本情况 .....	8
3.2.2 项目产品方案 .....	8
3.2.3 工程组成 .....	10
3.2.4 项目生产方式及劳动定员 .....	13
3.4 原辅材料消耗情况 .....	13
3.5 主要生产设备 .....	17
3.6 工艺流程 .....	20
3.6.1 制剂一车间 .....	20
3.6.2 制剂二车间 .....	23
3.7 水源及水平衡 .....	26
3.8 项目变动情况分析 .....	30
<b>4 环境保护设施</b> .....	<b>33</b>
4.1 废水污染物治理设施 .....	33
4.1.1 排放口设置 .....	42
4.1.2 事故废水及初期雨水 .....	42
4.2 废气污染物治理设施 .....	42
4.2.1 排放口设置 .....	48

4.3 噪声 .....	50
4.4 固（液）体废物 .....	50
4.4.1 固废暂存场所 .....	53
4.5 其他环境环保设施 .....	54
4.5.1 环境风险防范设施 .....	54
4.5.2 环境保护敏感目标分析 .....	58
4.5.3 土壤及地下水防护措施 .....	62
4.6 环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	65
4.6.1 环保设施投资 .....	65
4.6.2“三同时”落实情况 .....	65
<b>5 环境影响评价结论及环评批复要求 .....</b>	<b>67</b>
5.1 建设项目环评报告表的主要结论 .....	67
5.2 审批部门审批决定 .....	68
<b>6 验收监测评价标准 .....</b>	<b>71</b>
6.1 雨水执行标准 .....	71
6.2 废水执行标准 .....	71
6.3 废气执行标准 .....	72
6.3.1 有组织废气排放标准 .....	72
6.3.2 有组织工艺废气处理效率要求 .....	73
6.3.3 无组织废气排放标准 .....	73
6.3.4 环境空气质量标准 .....	74
6.4 噪声执行标准 .....	74
6.5 固废执行标准 .....	75
6.6 总量控制 .....	75
<b>7 验收监测内容 .....</b>	<b>76</b>
7.1 验收监测期间工况监督 .....	76
7.2 雨水监测内容 .....	76
7.3 废水监测内容 .....	77
7.4 废气监测内容 .....	78

7.5 噪声监测内容 .....	80
7.6 固废调查内容 .....	81
<b>8 监测分析方法及质量保证措施 .....</b>	<b>82</b>
8.1 监测分析方法 .....	82
8.2 监测仪器 .....	83
8.3 人员能力 .....	84
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	84
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	85
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	86
<b>9 监测结果及评价 .....</b>	<b>87</b>
9.1 生产工况 .....	87
9.2 环境保护设施调试结果 .....	88
9.2.1 单位产品实际排水量 .....	88
9.2.2 废水监测结果与评价 .....	89
9.2.3 雨水监测结果及评价 .....	96
9.2.4 有组织废气监测结果及评价 .....	96
9.2.5 无组织废气监测结果及评价 .....	99
9.2.6 环境空气监测结果及评价 .....	102
9.2.7 噪声监测结果及评价 .....	103
9.2.8 固体废弃物调查结果及评价 .....	105
9.3 总量控制 .....	105
<b>10 环保管理检查结果 .....</b>	<b>107</b>
<b>11 公众意见调查结果 .....</b>	<b>110</b>
11.1 公众参与的目的和意义 .....	110
11.2 公众意见调查内容 .....	110
11.3 公众意见调查方案 .....	110
11.4 调查结果统计与分析 .....	115
<b>12 验收结论与意见 .....</b>	<b>119</b>
12.1 污染物达标排放分析 .....	119

12.1.1 废水达标分析 .....	119
12.1.2 雨水达标分析 .....	119
12.1.3 废气达标分析 .....	120
12.1.4 噪声监测结论 .....	121
12.1.5 固废调查结论 .....	121
12.2 环境管理调查结论 .....	121
12.3 公众参与情况 .....	121
12.4 结论 .....	122
12.5 建议 .....	122
<b>附表 1 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 .....</b>	<b>123</b>
附件 1 竣工环保验收监测期间生产工况 .....	错误! 未定义书签。
附件 1.1 工况记录表 .....	错误! 未定义书签。
附件 1.2 竣工环境保护验收确认书 .....	错误! 未定义书签。
附件 1.3 废水在线监测数据 .....	错误! 未定义书签。
附件 2 环评批复文件 .....	错误! 未定义书签。
附件 3 排污许可证 .....	错误! 未定义书签。
附件 4 与义乌市水处理有限责任公司签订自备水污水处理收费合同 .....	错误! 未定义书签。
附件 5 应急预案备案表 .....	错误! 未定义书签。
附件 6 危废协议 .....	错误! 未定义书签。
附件 7 危废台账 .....	错误! 未定义书签。
附图 8 危险废物转移联单 .....	错误! 未定义书签。
附件 9 一般固废台账 .....	错误! 未定义书签。
附件 10 废水、废气运维台账 .....	错误! 未定义书签。
附件 11 环境应急演练总结 .....	错误! 未定义书签。
附件 12 《关于调整义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准的 通知》 .....	错误! 未定义书签。
附件 13 非重大变动环境影响分析说明 .....	错误! 未定义书签。
附件 14 《浙江华义制药有限公司废水、废气异位提质增效改造工程方案》 .....	错误! 未定义书签。
附件 15 废气设计方案和资质 .....	错误! 未定义书签。

附件 16 公参调查表 .....	错误！未定义书签。
附件 17 土壤和地下水自行监测方案 .....	错误！未定义书签。
附件 18 2024 年土壤和地下水检测报告 .....	错误！未定义书签。
附件 19 验收检测报告 .....	错误！未定义书签。
附件 20 建设项目竣工公示 .....	错误！未定义书签。
附件 21 法人身份证 .....	错误！未定义书签。
附件 22 营业执照及变更登记情况 .....	错误！未定义书签。
附件 23 验收会签到单 .....	错误！未定义书签。
附件 24 验收意见和修改说明 .....	错误！未定义书签。
附图 1 建设项目地理位置图 .....	错误！未定义书签。
附图 2 厂区平面布置图 .....	错误！未定义书签。
附图 3 雨污管网图 .....	错误！未定义书签。
附图 4 现场照片 .....	错误！未定义书签。
验收意见 .....	错误！未定义书签。
其他需要说明的事项 .....	错误！未定义书签。

# 1 项目概况

浙江华义制药有限公司成立于 2000 年，位于浙江省义乌市佛堂镇双峰路 15 号，主要从事化学原料药及高级医药中间体的研发、生产与销售以及制剂的研发与申报。企业曾用名杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司于 2023 年 10 月 8 日变更成浙江华义制药有限公司。

2020 年 4 月，企业委托浙江省环境科技有限公司编制完成《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》，于 2020 年 6 月 11 日通过金华市生态环境局的审批（金环建义（2020）141 号），审批规模：年产 2.5 亿片(粒)固体制剂生产能力。2020 年 7 月开始建设，2024 年 11 月 18 日污水处理和配套环保设施竣工，该项目于 2025 年 4 月 8 日开始试生产。

2017 年 12 月 20 日企业首次取得排污许可证，并于 2020 年 11 月 19 日延续，制剂车间改造项目于 2025 年 4 月 7 日重新申请排污许可证，排污许可证证书编号：91330782721099303U001P，有效期至 2030 年 4 月 6 日。

2024 年 12 月华义成立验收组，委托浙江科海检测有限公司对本项目进行环境保护验收监测和报告编制工作。浙江科海检测有限公司根据建设项目竣工环境保护验收技术规范的要求，在现场踏勘和资料收集的基础上，2025 年 4 月 10 日编写完成验收监测方案。在 2025 年 4 月 28 日至 4 月 30 日、8 月 11 日至 8 月 12 日期间，浙江科海检测有限公司对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已建成的废气、废水、噪声等进行现场验收监测，并在此基础上编制了验收监测报告。

本次验收范围是对“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”的整体验收。

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年修订）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》常务委员会第二十八次会议，第二次修正，（2018年1月1日正式施行）；
- (3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修订（2018年12月29日）；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议修订通过（2020年4月29日修订，2020年4月1日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修订（2018年10月26日）；
- (6) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院 国令第682号）；
- (7) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（环境保护部 国环规环评〔2017〕4号）；
- (8) 《浙江省大气污染防治条例》浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第二十九次会议修订（2016年7月1日）；
- (9) 《浙江省水污染防治条例》浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十五次会议通过修改（2017年11月30日）；
- (10) 《浙江省固体废物污染环境防治条例》浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十四次会议第二次修正（2017年9月30日）；
- (11) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》浙江省人民政府令第321号（2014年3月13日）；
- (12) 《浙江省人民政府关于修改〈浙江省建设项目环境保护管理办法〉的决定》浙江省人民政府令第364号（2018年3月1日实施）；
- (13) 《浙江省生态环境保护条例》（2022年5月27日经浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过，自2022年8月1日起施行）；
- (14) 《关于进一步促进建设项目环保设施竣工验收监测市场化的通知》（浙

环发〔2017〕20号）。

## 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》（HJ792-2016）（2016年7月）；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》生态环境部办公厅（2018年5月16日印发）；
- (3) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）；
- (4) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）；
- (5) 《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）；
- (6) 《浙江省环境监测质量保证技术规定》（浙江省环境监测中心，2019年10月）。

## 2.3 建设项目环保技术文件及审批部门审批决定

- (1) 《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》（浙江省环境科技有限公司，2020年4月）；
- (2) 《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的批复》（金华市生态环境局，2020年6月11日，金环建义〔2020〕141号）；
- (3) 《杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司突发环境事件应急预案》（2023年5月）；
- (4) 《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和制剂三期项目非重大变动环境影响分析说明》（浙江省环境科技有限公司，2025年3月）；
- (5) 企业提供的其他相关资料。



表 3.1.2-1 周边环境

序号	名称	方位	与本企业围墙最近距离 (m)
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
3	义乌市有道服饰有限公司	北侧	20
4	中弘针织有限公司	北侧	20
5	义乌市震扬硅胶制品厂	北侧	20
6	义乌市森邦服装辅料有限公司	东北侧	20
7	浙江义乌露炜针织内衣有限公司	东北侧	10
8	义乌市唐辉针织有限公司	东北侧	60
9	义乌市水韵服饰有限公司	东侧	10
10	朝阳里小区	东侧	隔培德路
11	春晓里小区	西侧	隔双峰路



图 3.1.2-1 项目周边环境图

### 3.1.3 平面布置

本项目为技改项目，利用已停用的三车间改造为制剂一车间，四车间改造为制剂二车间。车间内布置分为上下两层，一层改造为生产设备区用于生产固体制剂，二层改造为辅助设备区。制剂一车间及制剂二车间总改造建筑面积为 2100 平方米。其余

原料仓库、辅助设施及办公设施依托现有工程的设施。

企业厂区平面布置相较于环境影响报告表略有调整。具体变动情况为厂区内西北侧污水处理站、危废仓库向东移至厂区北侧新建了污水处理站、危废仓库。其他产品车间和配套环保设施以及公共设施分布与环评一致。环评设计和实际厂区平面布置分别见图 3.1-3 和图 3.1-4:

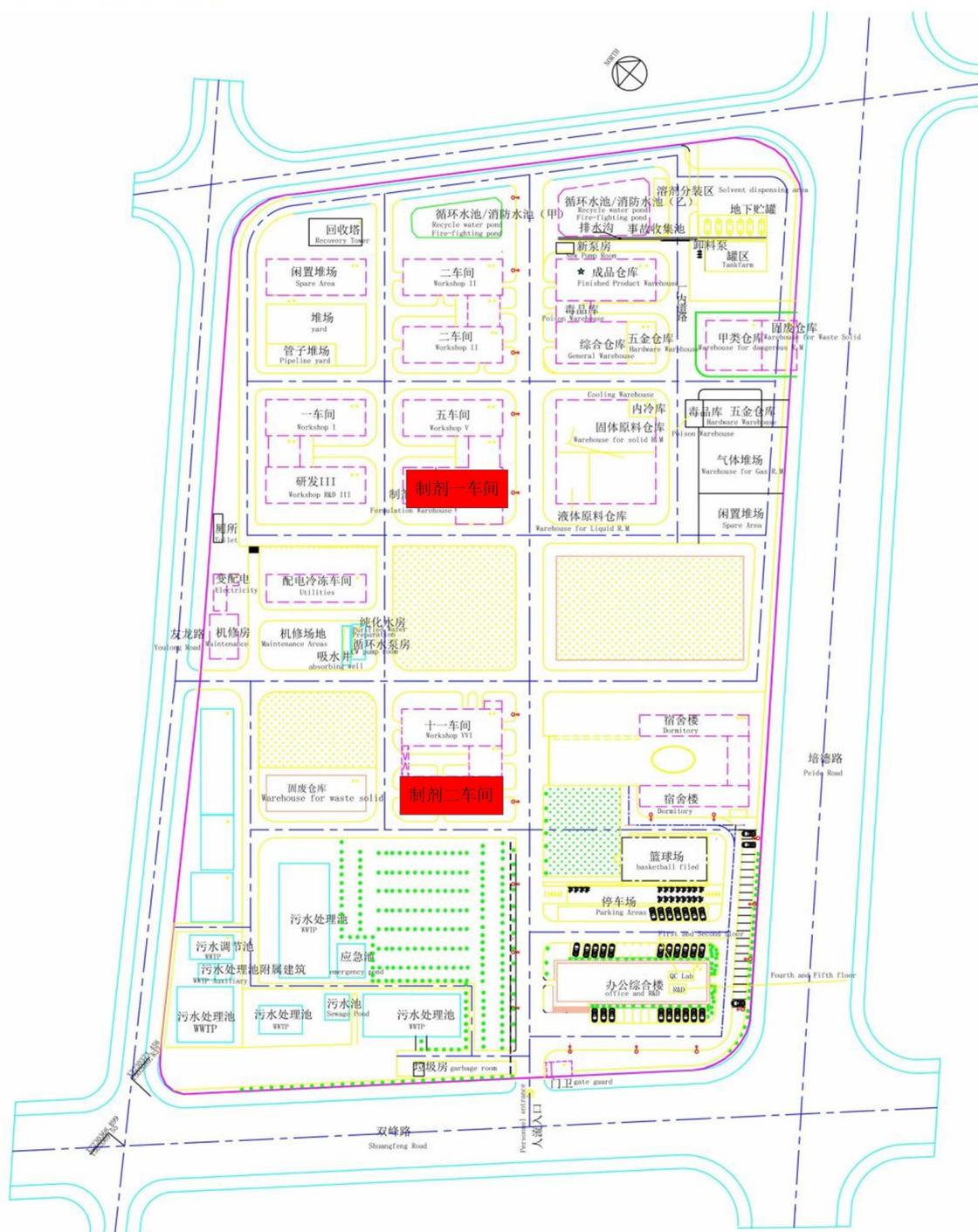


图 3.1-1 本项目环评厂区平面布置图（填充色块区）

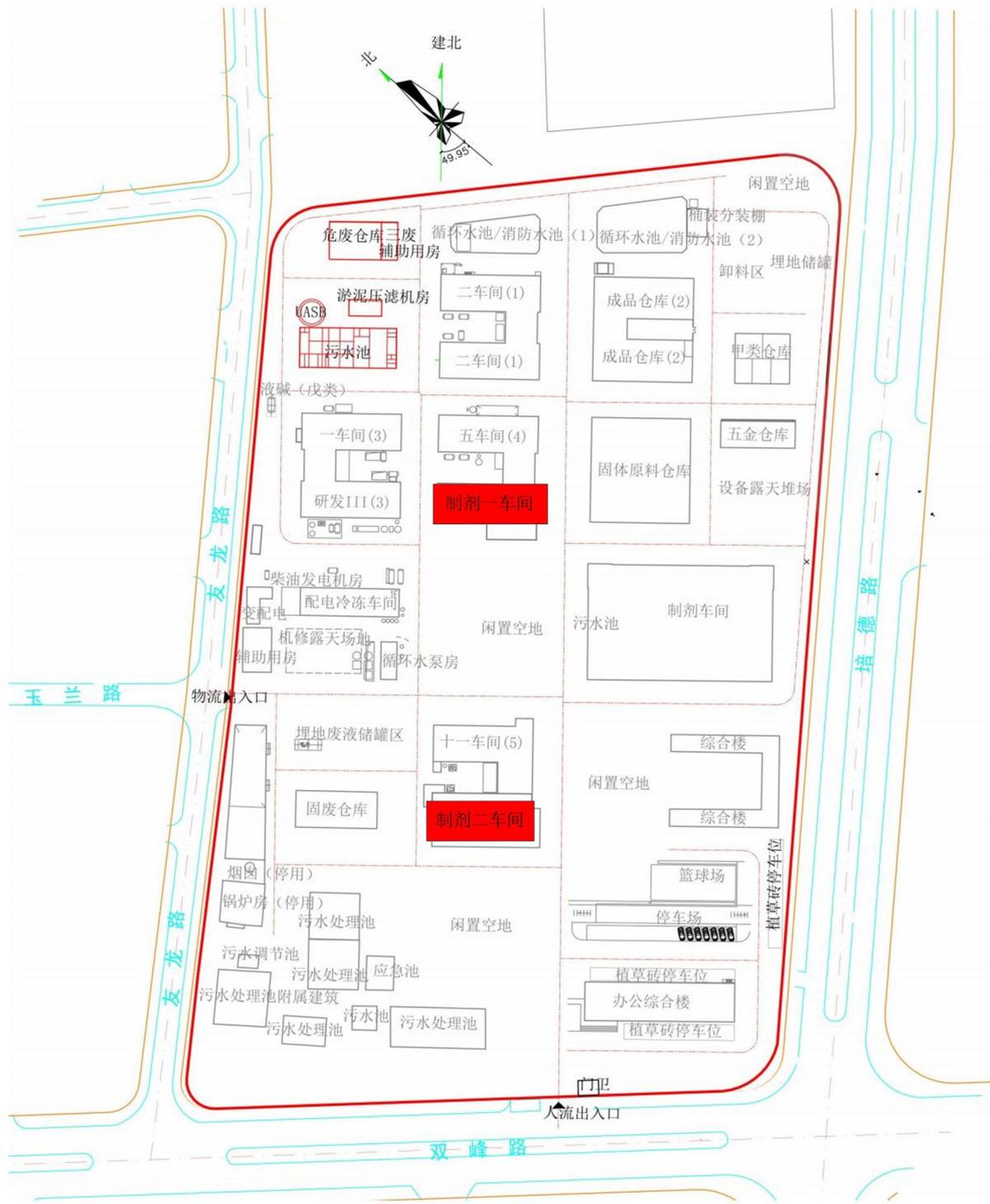


图 3.1-2 本项目实际厂区平面布置（填充色块区）

## 3.2 建设内容

### 3.2.1 建设项目基本情况

表 3.2.1-1 建设项目基本情况一览表

项目名称	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		
建设单位	浙江华义制药有限公司		
项目地址	浙江省义乌市佛堂镇双峰路 15 号（120° 1'28.35"，29° 11'24.78"）		
项目性质	技改		
总投资	2750 万元	环保投资	65 万元
立项备案	2019 年，以“2019-330782-27-03-819958”进行项目备案		
环评	2020 年 4 月委托浙江省环境科技有限公司编写完成		
环评批复	2020 年 6 月 11 日，金华市生态环境局以“金环建义（2020）141 号”给予批复		
开工建设	2020 年 7 月开始三车间、四车间开始改造成制剂一车间和制剂二车间，其余原料仓库、辅助设施及办公设施依托现有的工程设施		
项目环保设施竣工时间	2024 年 11 月 18 日，完成本项目配套污水站和废气处理设施安装		
项目调试试运行时间	2025 年 4 月 8 日，本项目全部产品开始试运行		
排污许可证	排污许可证编号：91330782721099303U001P 首次申请：2017 年 12 月 21 日 本项目重新申请：2025 年 4 月 7 日 到期：2030 年 4 月 6 日		
劳动定员	实际：本项目新增员工 15 人，年工作日 300 天，车间两班制，管理人员单班制。		
环保设施设计方	浙江海河环境科技有限公司		
环保设施施工方	浙江海河环境科技有限公司		
应急预案备案情况	备案号 330782-2023-18-H		
产品规模	本项目改造 2 幢建筑物，分别将已停产的三车间、四车间分别改造为制剂一车间和制剂二车间，项目总建筑面积约 2100m <sup>2</sup> ，分上下两层，一层改造为生产设备区，二层改造为辅助设备区；制剂一车间为普通固体制剂车间，年产能 1.5 亿片（粒）（包括琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a）；制剂二车间为抗肿瘤固体制剂车间（非细胞毒类），年产能 1 亿片（粒）（包括甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a）		

### 3.2.2 项目产品方案

产品实际单批生产规模，年生产批次，年产量均与环评一致。

表 3.2.2-1 产品方案一览表

序号	产品名称	环评设计			实际情况			备注	变化情况
		单批生产规模	年生产批次	年产量	单批生产规模	年生产批次	年产量		
		万片/批 或万粒/批	批/a	亿片/a 或亿粒/a	万片/批 或万粒/批	批/a	亿片/a 或亿粒/a		
1	琥珀酸索利那新片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	制剂一车间	环评一致
2	米拉贝隆缓释片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	制剂一车间	
3	左乙拉西坦片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	制剂一车间	
4	甲磺酸仑伐替尼胶囊	5万粒/批	1000批/a	0.5亿粒/a	5万粒/批	1000批/a	0.5亿粒/a	制剂二车间	
5	瑞戈非尼片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	制剂二车间	
合计		/	/	2.5亿片(粒)/a	/	/	2.5亿片(粒)/a	/	/

表 3.2.2-2 企业现有项目审批及竣工验收情况见表

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
		盐酸萘诺沙星	90t/a		/	已停产
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	金环建议(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

序号	项目名称	产品名称	设计规模	审批文号	验收文号	备注
6	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	琥铂酸索利那新片	5亿片/a	金环建义(2020)142号	验收中	验收中
		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			
7	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	琥铂酸索利那新片	0.5亿片/a	金环建义(2020)141号	验收中	本项目
		米拉贝隆缓释片	0.5亿片/a			
		左乙拉西坦片	0.5亿片/a			
		甲磺酸仑伐替尼胶囊	0.5亿粒/a			
		瑞戈非尼片	0.5亿片/a			

### 3.2.3 工程组成

本项目工程按环评设计建设，其中制剂二车间单独配置1套纯水设备，制水能力为2t/h，其他公用设施（如自来水、蒸汽等）依托现有工程的设施，包括制剂一车间所需纯水由原有纯水设备供应，具体如下表。

3.2.3-1 建设项目环境保护验收内容一览表

序号	项目组成	环评建设主要内容	实际建设主要情况	备注
1	主体工程			
1.1	制剂一车间	原克氯化物生产车间，已停产；现用于琥铂酸索利那新片、米拉贝隆缓释片、左乙拉西坦片的中试及小规模生产。	与环评一致	利用现有厂房改造，将已停产的三车间改造
1.2	制剂二车间	已停用；现用于甲磺酸仑伐替尼胶囊、瑞戈非尼片的中试及小规模生产。	与环评一致	利用现有厂房改造，将已停产的四车间改造
2	公用工程			
2.1	供水	现有厂区用水水源主要有坞皮塘水库河水和自来水。河水主要用作生产冷却用水，冷却水循环使用。部	与环评一致	依托原有工程

序号	项目组成	环评建设主要内容	实际建设主要情况	备注
		分工艺要求高的用水采用自来水，由佛堂水厂供应。		
2.2	排水	企业现有废水经处理设施处理后，经工业功能区污水管网送佛堂污水处理厂，厂区实行清污分流，厂区初期雨水和贮罐区雨水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。	厂内废水处理设施异位提质增效改造，其他依托原有工程	依托原有工程和部分新建
2.3	纯水系统	项目部分工段所需纯水由2套纯水处理设施，其中一套生产能力为2t/h，采用反渗透法进行处理，另一套生产能力为5t/h，采用离子交换法进行处理；制剂二车间单独配置1套纯水设备，制水能力为2t/h，采用反渗透法进行处理。	制剂二车间单独配置1套纯水设备，目前使用原有纯水处理站的制水设备，其他与环评一致	依托原有工程和部分新建
2.4	供电	浙江华义现有厂区用电由义乌供电局佛堂供电所，该供电所供电能力为2000kVA。	与环评一致	依托原有工程
2.5	供热系统	采用华川热电厂集中供热，主要用于物料烘干、反应加热或保温。	与环评一致	依托原有工程
2.6	空压站	压缩空气主要为仪表用压缩空气及隔膜泵用压缩空气，由空压站提供。	与环评一致	依托原有工程
2.7	冷冻系统	华义制药现有2台螺杆氨压缩冷冻机组和2台冷水机组供应-20℃冷冻盐水和5℃冷水，主要用于控制反应温度，部分用于冷凝回收有机溶剂。	与环评一致	依托原有工程
2.8	运输	厂内运输采用管道输送、叉车、电瓶车等多种运输方式承担，厂外运输为陆路运输，运输工具用汽车、集装箱车或槽车，厂外运输由公司或委托当地运输部门承运。	与环评一致	依托原有工程
2.9	仓库	厂区设立共约7680m <sup>2</sup> 的综合仓库和660m <sup>2</sup> 危险品库。	厂区内西北侧危废仓库向东移至厂区北侧新建了危废仓库，其他与环评一致。	/
3	环保工程			

序号	项目组成	环评建设主要内容	实际建设主要情况	备注
3.1	废水处理设施	<p>公司现有一套设计处理能力为1000t/d的废水处理设施，采用“活性污泥+接触氧化+气浮”处理工艺。本项目废水主要为生活污水和设备冲洗废水，设备冷却水循环使用不外排。废水收集后经企业的废水站预处理后执行企业和义乌市水处理有限责任公司商定的纳管标准，进入义乌市污水处理厂佛堂分厂集中处理，水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的A标准（其中CODCr、TN和TP执行浙江省地方排放标准《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)之要求，NH<sub>3</sub>-N执行义乌市环保局地方要求）后外排义乌江。</p>	<p>原污水站进行异位提质增效改造，新污水处理站位置较原位置由厂区西北侧向东移至厂区北侧，具体工艺流程改为：高浓度废水-高浓废水调节池-高浓反应池-脱氧池-反应初次沉淀池-提升池-UASB-缺氧循环水池-一级三相氧化塔-一级沉淀-高级氧化系统-氧化沉淀池-二级水解-二级三相氧化塔-二级沉淀-反应终沉池-清水池-纳管排放。新污水处理站高浓度废水设计处理水量50m<sup>3</sup>/d，总废水设计处理水量300m<sup>3</sup>/d。</p>	新建
3.2	废气处理设施	<p>制剂一车间主要由制粒机、包衣机产生，通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后经20m高排气筒排放。</p> <p>制剂二车间主要由制粒机、包衣机产生，通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后20m高排气筒排放，共计1个有组织排放口。</p>	<p>制剂二车间瑞格非尼片产品原辅材料涉及有机溶剂乙醇和丙酮用纯水替代，实际未产生有机废气，其他与环评一致。</p>	新建
3.3	固废贮存设施	<p>一般固废及危废暂存场所各1处</p>	<p>一般固废暂存场利用厂区内原有，厂区内西北侧危废仓库向东移至厂区北侧新建了危废仓库，其他与环评一致。</p>	依托原有工程和部分新建
3.4	噪声治理设施	<p>积极采取吸声、隔声、减振等降噪措施，在车间内部墙面、地面和顶棚采用涂布吸声材料，吊装吸声板等消声措施；运营期间要做到门窗紧闭，使噪声受到最大程度的隔绝和吸收，以减小对环境的影响；同时加强对设备的维护保养，定期检修、加强润滑作用，保持设备良好</p>	<p>与环评一致</p>	新建

序号	项目组成	环评建设主要内容	实际建设主要情况	备注
		的运转状态。		
3.5	环保应急设施	设置专门的安全环保部门，制订各项环保规章制度及突发环境事故应急预案，通过日常演练及加强巡检能够较好地控制厂区环境风险及完善各类风险防范措施。	利用厂区原有的2座事故应急池，有效容积分别为650m <sup>3</sup> 和30m <sup>3</sup> ；本项目已完成事故应急预案的编制和应急演练，备案号：330782-2023-18-H。	依托原有工程

### 3.2.4 项目生产方式及劳动定员

企业现有员工205人，其中本项目配备生产员工15人，年工作日为300天，生产车间实行二班制，车间每年最少稳定连续运行4800小时。各产品生产时间情况见表3.2.4-1。

表 3.2.4-1 各产品生产时间情况

序号	产品名称	实际情况			年生产周期	备注
		单批生产规模	年生产批次	年产量		
		万片/批或万粒/批	批/a	亿片/a或亿粒/a		
1	琥珀酸索利那新片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a	300天	制剂一车间
2	米拉贝隆缓释片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a		制剂一车间
3	左乙拉西坦片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a		制剂一车间
4	甲磺酸仑伐替尼胶囊	5万粒/批	1000批/a	0.5亿粒/a	300天	制剂二车间
5	瑞戈非尼片	5万片/批	1000批/a	0.5亿片/a		制剂二车间

### 3.3 原辅材料消耗情况

根据企业提供的资料，项目验收调查期间（2025年4月），本项目产品生产情况及原辅料消耗情况分别见表3.3-1和表3.3-2。

表 3.3-1 验收调查期间项目产品生产情况

序号	产品名称	年审批量	实际			工况(%)	备注
			日期		折算年产量		
			实际产品产量		亿片/a或亿粒/a		
1	琥珀酸索利那新片	0.5亿片/a	2025.4.10号	2025.4.11号	0.38	76.0	制剂一车间
			40万片	36万片			

序号	产品名称	年审批量	实际			工况 (%)	备注
			日期		折算年产量		
		亿片/a 或亿粒/a	实际产品产量		亿片/a 或亿粒/a		
2	米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a	2025.4.28 号	2025.4.29 号	0.39	78.0	制剂二车间
			38 万片	40 万片			
3	左乙拉西坦片	0.5 亿片/a	2025.4.14 号	2025.4.15 号	0.42	84.0	
			48 万片	36 万片			
4	甲磺酸仑伐替尼胶囊	0.5 亿粒/a	2025.4.08 号	2025.4.09 号	0.39	78.0	
			28 万粒	24 万粒			
5	瑞戈非尼片	0.5 亿片/a	2025.4.28 号	2025.4.29 号	0.465	93.0	
			30 万片	32 万片			

制剂一车间为普通制剂生产车间，三个产品共用一条生产线，三个产品生产工艺一致，制剂二车间为抗肿瘤固体制剂生产车间，两个产品共用一条生产线，监测期间选用产量较大、污染物较多的产品生产期间进行检测。

产品实际单批生产规模，年生产批次，年产量均与环评一致。

表 3.3-2 本项目验收调查期间实际所需物料总消耗

序号	物料名称	日期			折算年用量 (t)	环评年耗量/t	变化
		日耗量/kg	日耗量/kg	均值 (kg)			
制剂一车间							
	琥珀酸索利那新片	2025.4.10 号	2025.4.11 号	/	/	/	/
1	琥珀酸索利那新	0.64	0.7	0.67	0.067	0.3	-0.233
2	乳糖 GranuLac200	3	3	3	0.3	1.2	-0.9
3	淀粉	0.8	0.84	0.82	0.082	0.4	-0.318
4	羟丙甲纤维素 E3LV	0.2	0.2	0.2	0.02	0.03	-0.01
5	硬脂酸镁	0.02	0.02	0.02	0.002	0.01	-0.008
6	薄膜包衣预混剂	0.02	0.02	0.02	0.002	0.06	-0.058
7	纯化水	100	100	100	10	50	-40
	米拉贝隆缓释片	2025.4.28 号	2025.4.29 号	/	/	/	/
1	米拉贝隆	2.6	3.08	2.84	0.284	0.2	0.084
2	聚乙二醇 8000	15.4	16.4	15.9	1.59	1.2	0.39

序号	物料名称	日期			折算年 用量 (t)	环评 年耗 量/t	变化
		日耗量/kg	日耗量/kg	均值 (kg)			
3	羟丙纤维素 SL	0.44	0.6	0.52	0.052	0.03	0.022
4	硬脂酸镁	0.16	0.24	0.2	0.02	0.01	0.01
5	薄膜包衣预混剂	0.4	0.48	0.44	0.044	0.02	0.024
6	纯化水	360	450	405	40.5	50	-9.5
左乙拉西坦片		2025.4.14 号	2025.4.15 号	/	/	/	/
1	左乙拉西坦	10.65	12.3	11.475	1.1475	1	0.1475
2	乳糖	20.4	21.45	20.925	2.0925	2.2	-0.1075
3	淀粉	5.64	6.3	5.97	0.597	0.6	-0.003
4	二氧化硅	1.23	1.35	1.29	0.129	0.1	0.029
5	羟丙纤维素 SL	5.94	6.6	6.27	0.627	0.6	0.027
6	硬脂酸镁	0.66	0.78	0.72	0.072	0.08	-0.008
7	薄膜包衣预混剂	1.23	1.35	1.29	0.129	0.14	-0.011
8	纯化水	420	480	450	45	50	-5
制剂二车间							
甲磺酸乐伐替尼胶囊		2025.4.08 号	2025.4.09 号	/	/	/	/
1	甲磺酸乐伐替尼	1.26	1.44	1.35	0.2025	0.44	-0.2375
2	甘露醇	4.35	4.59	4.47	0.6705	1.5	-0.8295
3	微晶纤维素 (PH101)	1.59	1.95	1.77	0.2655	0.5	-0.2345
4	低取代羟丙纤维素 (LH-21)	3.66	4.05	3.855	0.57825	1.2	-0.62175
5	羟丙纤维素	0.69	0.66	0.675	0.10125	0.2	-0.09875
6	硬脂酸镁	0.03	0.03	0.03	0.0045	0.01	-0.0055
7	纯化水	66	63	64.5	9.675	20	-10.325
瑞戈非尼片		2025.4.28 号	2025.4.29 号	/	/	/	/
1	瑞戈非尼	8.2	7.76	7.98	1.197	1.3	-0.103
2	交联羧甲基纤维素 钠	13.54	13	13.27	1.9905	2.2	-0.2095
3	微晶纤维素	8.9	8.3	8.6	1.29	1.4	-0.11
4	微粉硅胶	0.08	0.06	0.07	0.0105	0.01	0.0005
5	硬脂酸镁	0.16	0.14	0.15	0.0225	0.02	0.0025
6	丙酮	0	0	0	0	10	-10
7	乙醇	0	0	0	0	4.0	-4

序号	物料名称	日期			折算年 用量 (t)	环评 年耗 量/t	变化
		日耗量/kg	日耗量/kg	均值 (kg)			
8	薄膜包衣预混剂	0.8	0.7	0.75	0.1125	0.12	-0.0075
9	纯化水	280	240	260	39	50	-11
其他							
1	自来水	193	200	196.5	58.95	193	/
2	电(万度/年)	2.35	2.8	2.575	772.5	2.35	/
3	蒸汽	27.3	33.4	30.35	9105	27.3	/

由上表可知，本项目原辅料种类和单耗都有些许变动，原辅材料用量整体减少，具体为：

(1) 瑞戈非尼片生产不使用丙酮和乙醇，丙酮和乙醇用纯化水替代，用在流化床制粒工序。

以上原辅料变化未新增污染物或增加污染物排放量。除去工况的影响，全年用量是减少的，所以本项目原辅料变化不属于重大变化。

### 3.4 主要生产设备

对本项目车间实际安装情况进行现场调查，并与环评进行对比，实际安装的设备较环评基本一致，主体设备无变化，其他辅助设备的变化不属于重大变化。

①制剂二车间已安装制水设备，目前未使用，使用原有纯水站的制水设备。

表 3.4-1 本项目生产设备安装情况

序号	车间	设备名称	环评情况			实际情况			变化情况	备注
			型号及规格	生产能力	数量 (台/套)	型号及规格	生产能力	数量 (台/套)		
1	制剂一 车间	负压称量罩	带风机，中高效过滤器等	/	1	带风机，中高效过滤器等	/	1	0	/
2		锤式粉碎机	YM-500	100-150kg/h	1	YM-500	100-150kg/h	1	0	/
3		干法制粒机	LGS150	20-100kg/h	1	LGS150	20-100kg/h	1	0	/
4		湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	1	HLSG80	8-25kg/次	1	0	/
5		多功能制粒包衣机	FLZB-15	10-30kg/批	1	FLZB-15	10-30kg/批	1	0	/
6		粉碎整粒机	FZB-150	150kg/次	1	FZB-150	150kg/次	1	0	/
7		提升转料整粒机	JTFZ-300	最大载荷： 300kg(含料斗)	1	JTFZ-300	最大载荷： 300kg(含料斗)	1	0	/
8		多向运动混合机	HD-20	10kg	1	HD-20	10kg	1	0	/
9		多向运动混合机	HDA-100	50kg	1	HDA-100	50kg	1	0	/
10		提升料斗混合机	HLT-400	可换料桶 100L/200L/400L	1	HLT-400	可换料桶 100L/200L/400L	1	0	/

序号	车间	设备名称	环评情况			实际情况			变化情况	备注
			型号及规格	生产能力	数量 (台/套)	型号及规格	生产能力	数量 (台/套)		
11		旋转式压片机	ZP19	4.1 万片/h	1	ZP19	4.1 万片/h	1	0	/
12		胶囊充填机	NJP-800C2	产能：4 万粒/h	1	NJP-800C2	产能：4 万粒/h	1	0	/
13		高效包衣机	BGB-20F	5-20kg/锅	1	BGB-20F	5-20kg/锅	1	0	/
14		高效包衣机	BGB-75C	25-75kg/锅	1	BGB-75C	25-75kg/锅	1	0	/
15		泡罩包装机	DPP260K2-2	160 板/min	1	DPP260K2-2	160 板/min	1	0	/
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	1	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	1	0	/
17		清洗机	QY-5 移动清洗 机	/	1	QY-5 移动清洗 机	/	1	0	/
1	制剂二 车间	负压隔离器	4 手套箱，高效 过滤器	/	1	4 手套箱，高效 过滤器	/	1	0	/
2		负压称量罩	带风机，中高 效过滤器等	/	1	带风机，中高 效过滤器等	/	1	0	/
3		湿法制粒机	HLSG80	8-25kg/次	1	HLSG80	8-25kg/次	1	0	/
4		湿整粒机	——	——	1	——	——	1	0	/
5		流化床	LGL010	8-25kg/次	1	LGL010	8-25kg/次	1	0	/
6		干整粒机	ZLZ100B	——	1	ZLZ100B	——	1	0	/

序号	车间	设备名称	环评情况			实际情况			变化情况	备注
			型号及规格	生产能力	数量 (台/套)	型号及规格	生产能力	数量 (台/套)		
7		料斗混合机	HTD200	100kg	1	HTD200	100kg	1	0	/
8		胶囊充填机	Z40	4 万粒/h	1	Z40	4 万粒/h	1	0	/
9		压片机	S250	10 万片/h	1	S250	10 万片/h	1	0	/
10		包衣机	PLAB (30L)	8-30kg	1	PLAB (30L)	8-30kg	1	0	/
11		泡罩包装机	DPP260K	160 板/min	1	DPP260K	160 板/min	1	0	/
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	1	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	1	0	/
13		清洗机	QY-5 移动清洗 机	/	1	QY-5 移动清洗 机	/	1	0	/
14		纯水设备	2t/h	2t/h	1	2t/h	2t/h	1	0	目前使用原有纯水站的制水设备

### 3.5 工艺流程

#### 3.5.1 制剂一车间

制剂一车间为普通制剂生产车间，三个产品共用一条生产线，根据市场情况柔性化生产。实际工艺与环评一致。

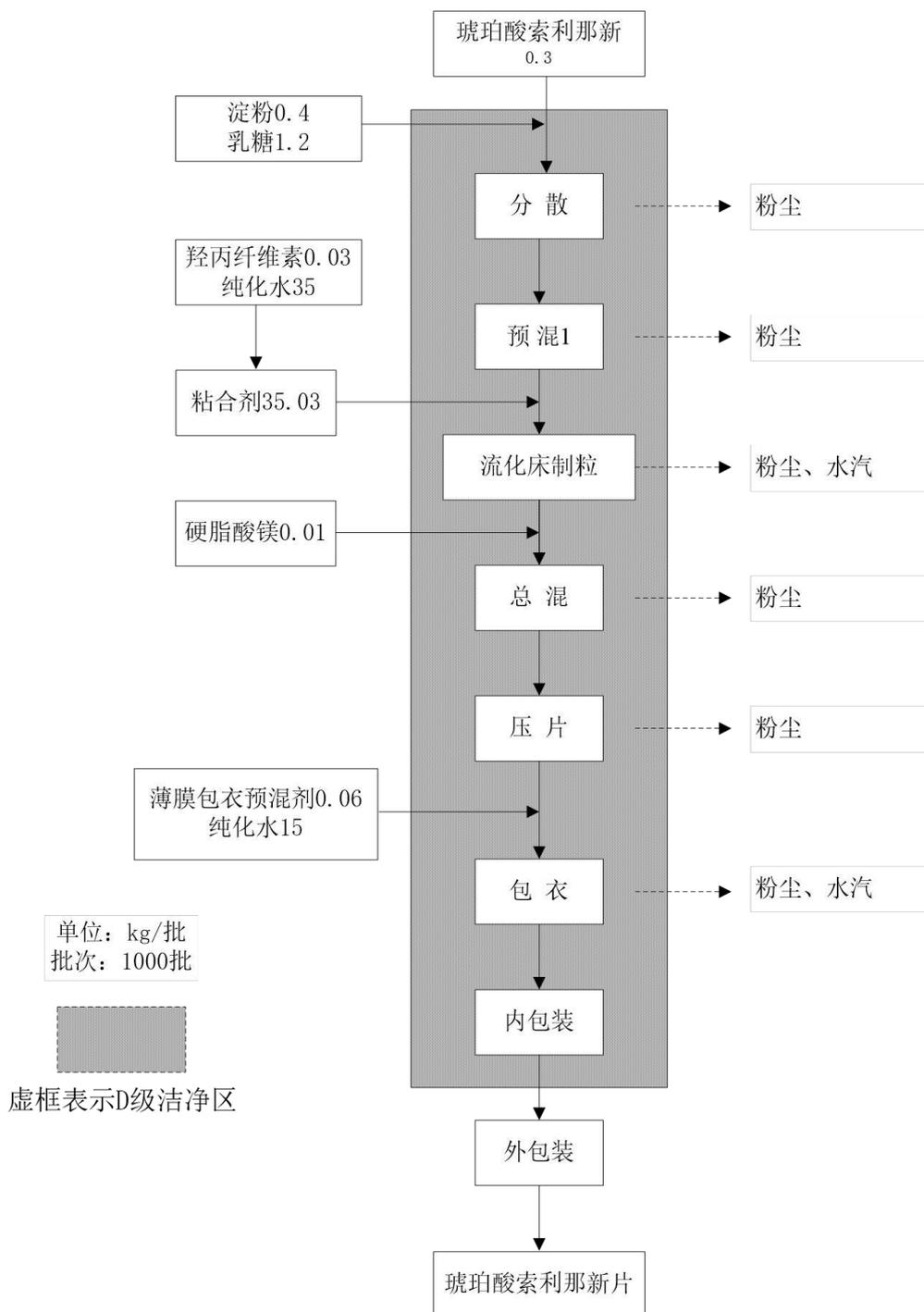


图 3.5.1-1 琥珀酸索利那新片生产工艺流程及产污节点图

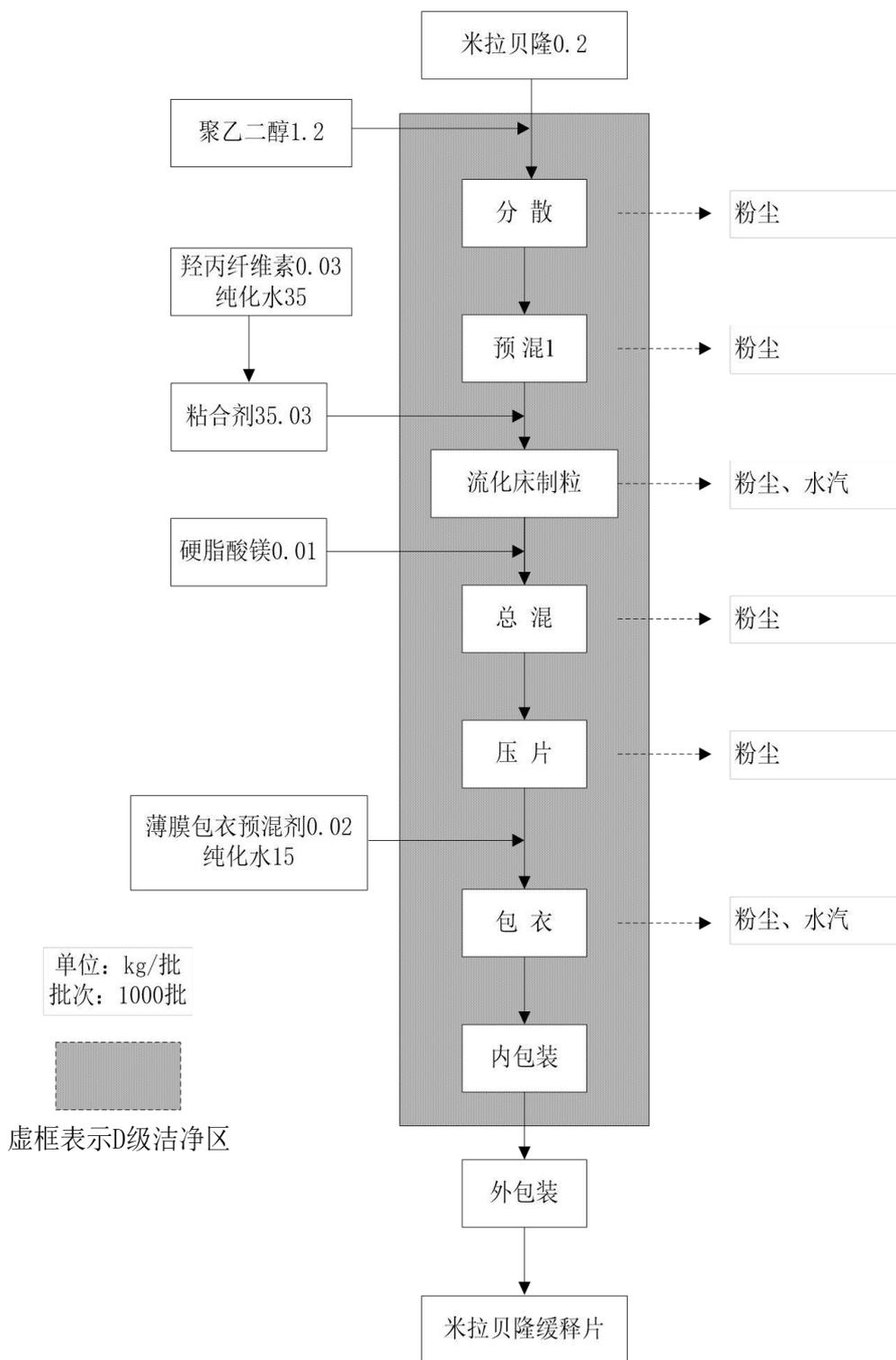


图 3.5.1-2 米拉贝隆缓释片生产工艺流程及产污节点图

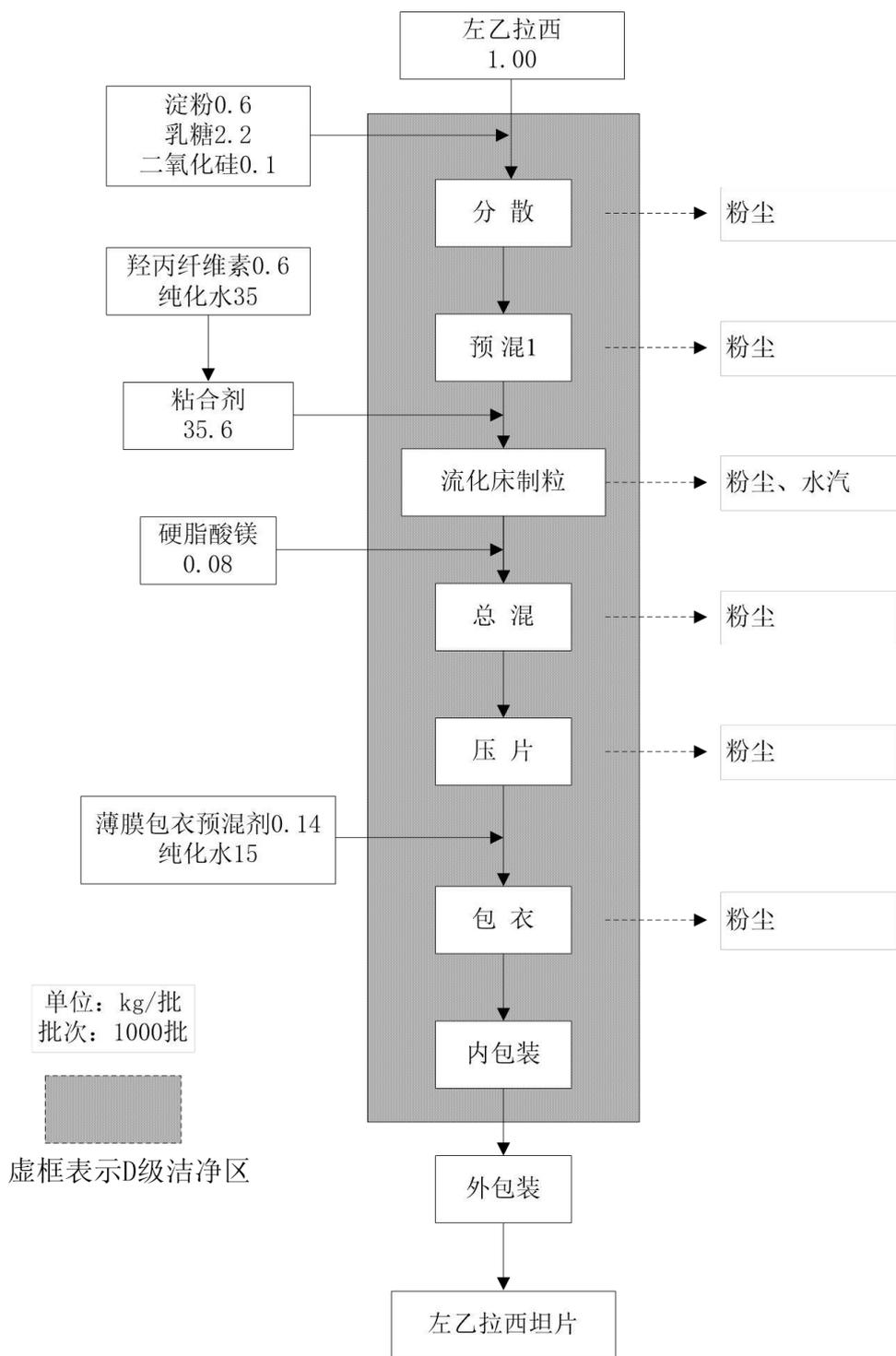


图 3.5.1-3 左乙拉西坦片生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明:

生产方式: 本项目为固体制剂混配项目, 年生产 300 天。制剂一车间布置了一条生产线, 共用于琥珀酸索利那新片、米拉贝隆缓释片及左乙拉西坦片产品的生产, 所有生产设备均为新购, 主要生产工序均在 D 级洁净区内进行, 生产工艺较为

简单，各种原辅材料经配料称量、分散、预混、流化床治粒、总混压片、包衣、包装后即可得到产品，过程不涉及有机溶剂。主要工艺流程说明如下：

由原辅料车间周转区送来的原辅料脱包后，进入车间洁净区，经称量后加入湿法制粒机，搅拌下加入粘合剂制成细小颗粒，经流化床干燥后，通过整粒机制得所需大小的颗粒。

将所需物料称量后，加入混合机料斗内总混。总混后物料根据检验报告中含量数据，按规格计算应压片重，根据指令及设备操作规程进行压片。

将包衣粉根据指令配置成包衣液，压片片芯加入包衣机内，预热后开始包衣直至增重达到工艺所要求。

片剂加入内包装机，内包装材料为铝箔、PVC、冷成型铝等材料，通过热封粘合成型。外出内包后进行外包装，入库。

生产条件：本项目从脱外包装后原料分散到内包装的工序均在 D 级洁净区内进行，外包在一般区进行，符合药品生产的“GMP”要求，洁净区设计为封闭系统，只通过室内机械排风和送风，送风由空调器抽取室外新风进行补充，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，基本无异味。室内正压设计严格按照 GMP 要求，洁净区走道设计为正压走道。生产中产尘量较大的房间与相邻房间或走道保持相对负压。洁净区室内正压值按房间性质分别设计 10-50Pa。洁净区车间接 D 级(10 万级)洁净区进行设计，换气次数 $\geq 15$  次/时。

物料输送转移方式：本项目所用物料基本为固体，物料输送均采用真空上料、真空接料、移动料筒，全程密闭输送转移，尽可能减少粉尘的产生。

### 3.5.2 制剂二车间

制剂二车间为抗肿瘤固体制剂生产车间，两个产品共用一条生产线，根据市场情况柔性化生产。实际工艺与环评一致。

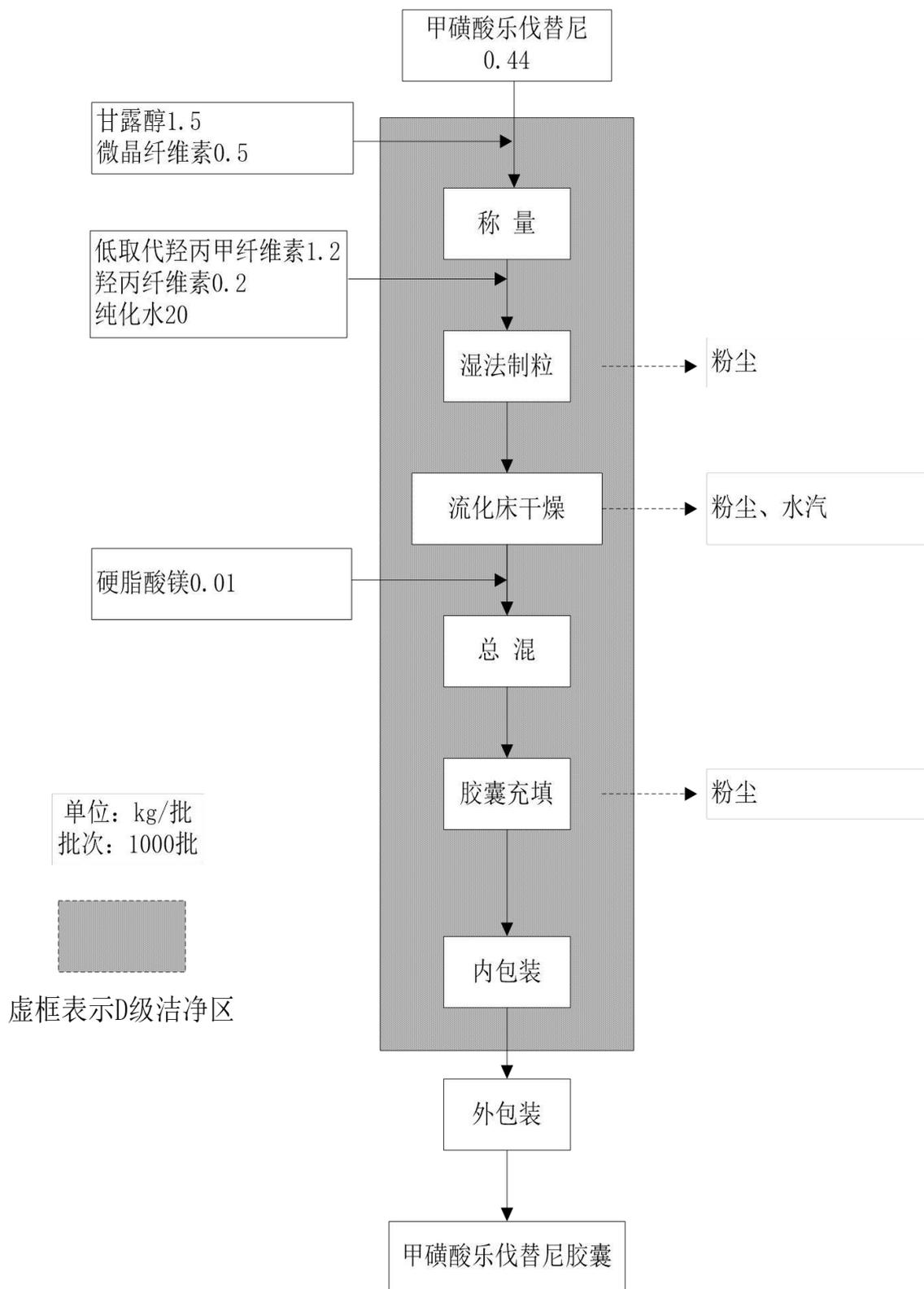
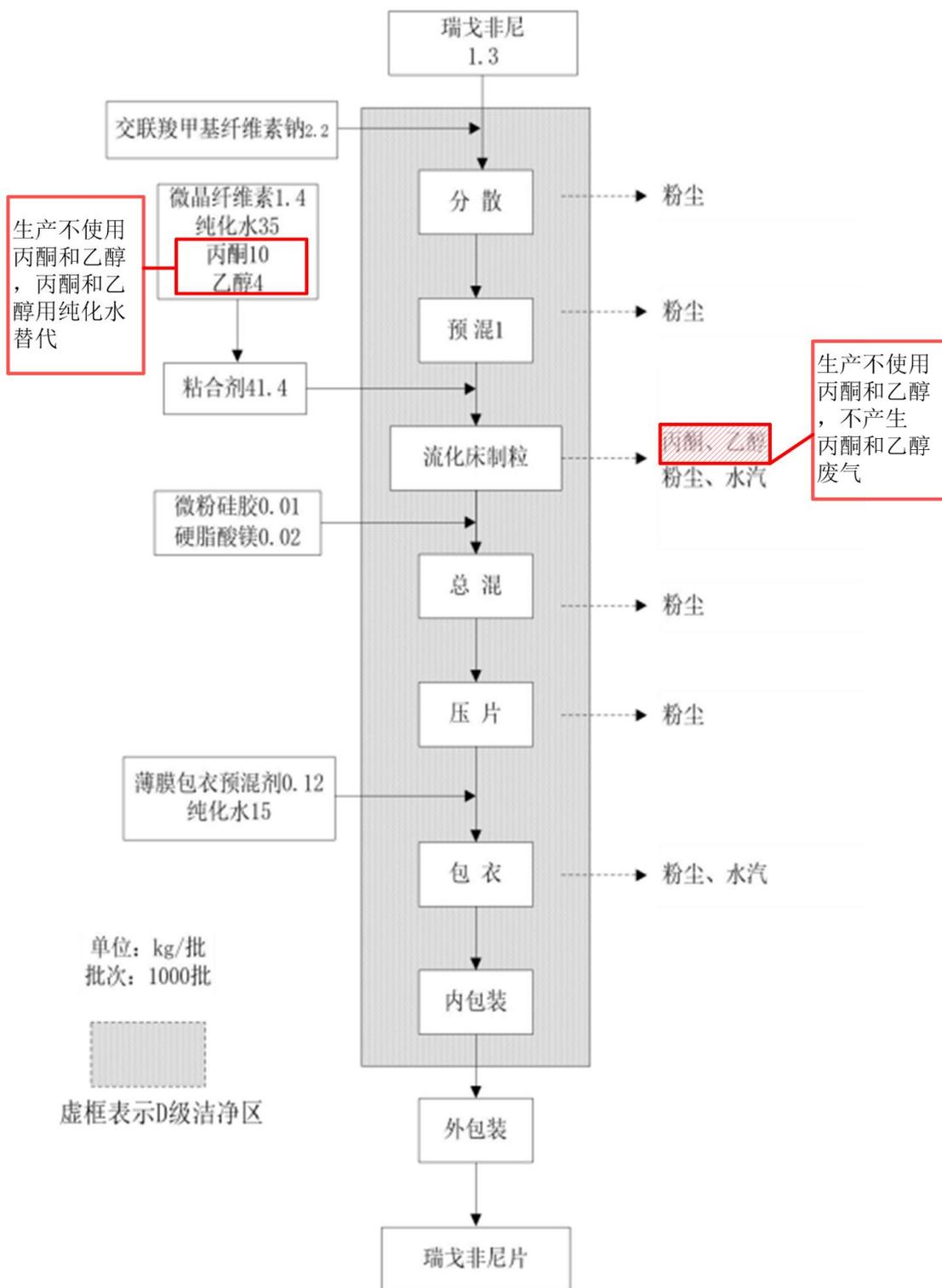


图 3.5.2-1 甲磺酸乐伐替尼胶囊生产工艺流程及产污节点图



注：瑞戈非尼片生产不使用丙酮和乙醇，丙酮和乙醇用纯化水替代。

图 3.5.2-2 瑞格非尼片生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

生产方式：本项目为固体制剂混配项目，年生产 300 天。制剂二车间布置了一

条生产线，共用于甲磺酸乐伐替尼胶囊及瑞格非尼片产品的生产，所有生产设备均为新购，主要生产工序均在 D 级洁净区内进行，生产工艺较为简单，各种原辅材料经配料称量、湿法制粒、流化床干燥、总混压片/胶囊填充、包衣、包装后即可得到产品。主要工艺流程说明如下：

由原辅料车间周转区送来的原辅料脱包后，进入车间洁净区，经称量后加入湿法制粒机，搅拌下加入粘合剂制成细小颗粒，经流化床干燥后，通过整粒机制得所需大小的颗粒。

将所需物料称量后，加入混合机料斗内总混。

总混后物料根据检验报告中含量数据，按规格计算应灌胶囊重，根据指令及设备操作规程充填胶囊。

总混后物料根据检验报告中含量数据，按规格计算应压片重，根据指令及设备操作规程进行压片。将包衣粉根据指令配置成包衣液，压片片芯加入包衣机内，预热后开始包衣直至增重达到工艺所要求。

胶囊或片剂加入内包装机，内包装材料为铝箔、PVC、冷成型铝等材料，通过热封粘合成型。外出内包后进行外包装，入库。

生产条件：本项目从脱外包装后原料分散到内包装的工序均在 D 级洁净区内

进行，外包在一般区进行，符合药品生产的“GMP”要求，洁净区设计为封闭系统，只通过室内机械排风和送风，送风由空调器抽取室外新风进行补充，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，基本无异味。室内正压设计严格按照 GMP 要求，洁净区走道设计为正压走道。生产中产生量较大的房间与相邻房间或走道保持相对负压。洁净区室内正压值按房间性质分别设计 10-50Pa。洁净区车间接 D 级(10 万级)洁净区进行设计，换气次数 $\geq 15$  次/时。

物料输送转移方式：本项目所用物料全程密闭输送转移，尽可能减少粉尘及有机物的产生。

### 3.6 水源及水平衡

本项目实际工艺与环评基本一致，产废水工段不变。厂区内污水站废水排放规律是间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。车间设有集水池，废水会在各自车间集水池内根据污水站工况停留，同时高浓和低浓废水会在各自调节池内根据污水站工况停留。低工况时也会关闭废水排放口，保持各个功能

池的最佳处理效率，到达一定量后再开启排放口纳管外排。所以根据当日废水在线数据不能如实反映当时状态下的车间废水排放和污水站处理情况。本报告统计验收调查期间 2025 年 5 月、6 月的水表和废水在线监测数据，核算全厂的用水和排放情况。

根据生产工艺流程分析，制剂一车间产品生产过程不产生废水，但是每生产完一批药品后需要对配料装置、器皿、工具进行清洗，根据企业提供资料，设备清洗用水量为 8t/d，按年工作 300 天计算，年清洗废水量约为 2400t/a。

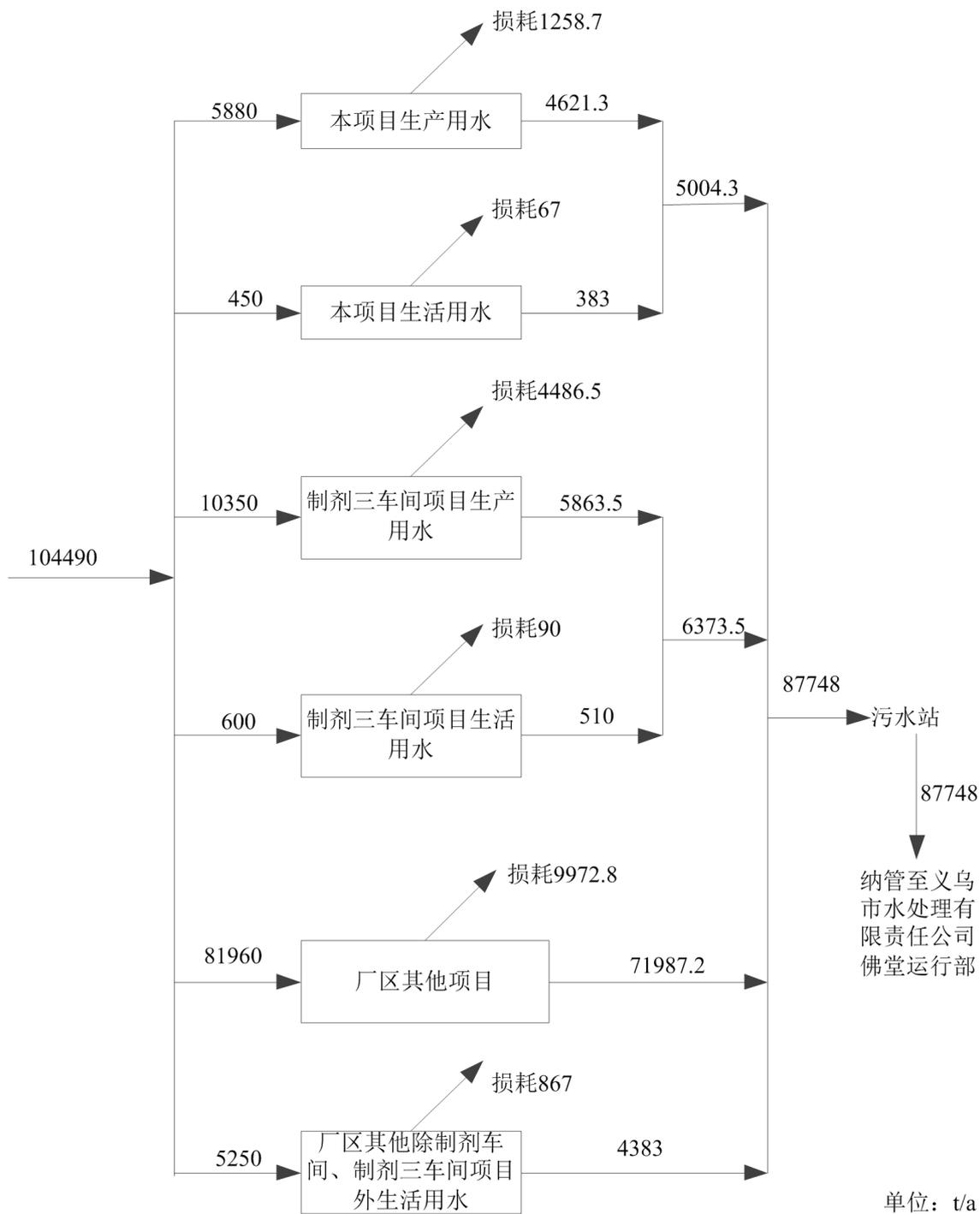
根据生产工艺流程分析，制剂二车间产品生产过程不产生废水，但是每生产完一批药品后需要对配料装置、器皿、工具进行清洗，根据企业提供资料，设备清洗用水量为 8t/d，按年工作 300 天计算，年清洗废水量约为 2400t/a。

表 3.6-1 全厂用水和排放情况统计表 单位：t

月份	全厂水表 t	生活用水（除本项目+制剂三车间项目人员外 170 人计算） t	原已批已建设的排水量 t	废水在线监测数据-全厂排水量 t	备注
2025 年 5 月、6 月	20898	1050	/	17549.6	/
折算成全年	104490	5250	71987.2	87748	/
注：2025 年 5 月和 6 月工正常运行 60 天，年计划运行按 300 天折算。					

表 3.6-2 本项目用水和排放情况统计表 单位: t

车间	环评设计(t/a)				实际用水量 (t/d)	实际用水量 (t/a)	实际排水量 (t/a)	备注
	用水量 (t/d)	用水量 (t/a)	排水量 (t/d)	排水量 (t/a)				
制剂一车间清洗废水	8	2400		2400	6	1800	1800	/
制剂二车间清洗废水	8	2400		2400	6.4	1920	1920	/
制剂一车间淋洗废水			1	300			225	/
制剂二车间淋洗废水			1	300			240	/
制剂二车间纯水制备废水			1.8	540			432	制剂二车间已安装制水设备, 目前使用原有纯水站的制水设备
制剂二车间纯水制备酸碱反冲洗废水	9	2700	0.018	5.4	7.74	2160	4.3	
生活污水	2 (20 人计算)	600	1.7	510	1.5 (15 人计算)	450	383	/
合计		8100		6455.4		6330	5004.3	小于本项目审批排放量
制剂三车间清洗废水	16	4800		4800	12	3600	3600	/
制剂三车间淋洗废水			4	1200			900	/
制剂三车间纯水制备废水			6	1800			1350	/
制剂三车间纯水制备酸碱反冲洗废水	30	9000	0.06	18	23.4	6750	13.5	/
制剂三车间生活污水	10.2 (102 人计算)	3060	8.67	2601	2 (20 人计算)	600	510	/
合计		16860		10419		10950	6373.5	小于本项目审批排放量



注：生产用水包括生产使用和公共工程，公共工程包含初期雨水、废气处理废水、循环冷却水、化验废水、纯水制备废水、纯水制备酸碱反冲洗废水等。

图 3.6-1 厂区水源及水平衡图

### 3.7 项目变动情况分析

比对“环办环评（2018）6号”文件附件2中的制药建设项目重大变动清单中项目，本次技改项目未出现重大变动。详见表3.7-1。

表 3.7-1 项目变动情况对照表

分类	环评审批	实际建设情况	重大变动清单	是否属于重大变动
规模	建成后形成年产 2.5 亿片(粒)固体制剂生产能力，制剂一车间为普通固体制剂车间，年产能 1.5 亿片（粒）（包括琥铂酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a）；制剂二车间为抗肿瘤固体制剂车间（非细胞毒类），年产能 1 亿片（粒）（包括甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a）	与环评一致。	化学合成类、提取类药物、生物工程类药物生产能力增加 30%及以上	否
建设地点	义乌市佛堂镇义南工业区双峰路 15 号建设，项目为改造的 2 幢建筑物，分别将已停产的三车间、四车间分别改造为制剂一车间和制剂二车间，总改造建筑面积为 2100 平方米	与环评一致	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	否
生产工艺	详见本报告 3.5 章节	瑞戈非尼片的流化床制粒工序生产不使用丙酮和乙醇，用纯化水替代。其他与环评一致。	化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	否
产品	琥铂酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a	与环评一致。	新增主要产品品种。	否
原辅料	详见本报告 3.4 章节	与环评基本一致，本项目原辅料种类和单耗都有些许变动，原辅材料用量整体减少，瑞戈非尼片的流化床制粒工序生产不使用丙酮和乙醇，用纯化水替代。	主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	否

分类	环评审批	实际建设情况	重大变动清单	是否属于重大变动
环境保护措施	<p>废水：</p> <p>公司现有一套设计处理能力为1000t/d的废水处理设施，采用“活性污泥+接触氧化+气浮”处理工艺。本项目废水主要为生活污水和设备冲洗废水，设备冷却水循环使用不外排。废水收集后经企业的废水站预处理后执行企业和义乌市水处理有限责任公司商定的纳管标准，进入义乌市污水处理厂佛堂分厂集中处理，水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的A标准（其中CODCr、TN和TP执行浙江省地方排放标准《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)之要求，NH<sub>3</sub>-N执行义乌市环保局地方要求）后外排义乌江。</p>	<p>原污水站进行异位提质增效改造，新污水处理站位置较原位置由厂区西北侧向东移至厂区北侧，具体工艺流程改为：高浓度废水-高浓废水调节池-高浓反应池-脱氧池-反应初次沉淀池-提升池-UASB-缺氧循环水池-一级三相氧化塔-一级沉淀-高级氧化系统-氧化沉淀池-二级水解-二级三相氧化塔-二级沉淀-反应终沉池-清水池-纳管排放。新污水处理站高浓度废水设计处理水量50m<sup>3</sup>/d，总废水设计处理水量300m<sup>3</sup>/d。不新增污染物、排放口不变。</p>	<p>1. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。</p> <p>2. 排气筒高度降低10%及以上。</p> <p>3. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。</p>	否
	<p>废气：</p> <p>制剂一车间主要由制粒机、包衣机产生，通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后经20m高排气筒排放。</p> <p>制剂二车间主要由制粒机、包衣机产生，通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后20m高排气筒排放，共计1个有组织排放口。</p>	<p>制剂二车间瑞格非尼片产品原辅材料涉及有机溶剂乙醇和丙酮用纯化水替代，实际未产生有机废气，其他与环评一致</p>		
	<p>设置专门的安全环保部门，制订各项环保规章制度及突发环境事故应急预案，通过日常演练及加强巡检能够较好地控制厂区环境风险及完善各类风险防范措施。</p>	<p>利用厂区原有的2座事故应急池，有效容积分别为650m<sup>3</sup>和30m<sup>3</sup>；本项目已完成事故应急预案的编制和应急演练，备案号：330782-2023-18-H。</p>	<p>风险防范措施变化导致环境风险增大。</p>	否

分类	环评审批	实际建设情况	重大变动清单	是否属于重大变动
	收集后委托有相应危废处置资质的单位处置	厂区内建有规范的危废暂存场所，委托有资质单位处置，并且签有备用危废处置单位，确保危废及时转移，降低厂内的环境风险。	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	否

## 4 环境保护设施

### 4.1 废水污染物治理设施

厂区采取雨污分流制，本项目产品生产过程不产生废水，但是每生产完一批药品后需要对配料装置、器皿、工具进行清洗，废水主要为制剂一车间洗涤废水、淋洗废水、制剂二车间洗涤废水、淋洗废水和生活污水，废水污染防治措施变化，原污水站进行异位提质增效改造，污水等收集后送入企业新建污水处理站处理达标后纳管排放；由于制剂二车间安装制纯水设备未使用，制剂一、二车间纯水利用现有的纯水站制纯水设备，不生产制剂二车间纯水制备废水、制剂二车间纯水制备酸碱反冲洗废水。其他产生的废水种类与环评一致。

表 4-1 本项目废水及治理情况

废水类型	处理设施		去向
	环评要求	实际建设	
洗涤废水	本项目设备清洗废水、淋洗废水、员工生活污水等收集后送入企业现有污水处理站（处理能力为 1000t/d）低浓度废水池，废水经企业污水处理站处理达企业和义乌市水处理有限责任公司商定的纳管标准后送义乌市水处理有限责任公司佛堂运行部，COD <sub>Cr</sub> 、TN 和 TP 达到浙江省地方排放标准《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）之要求，NH <sub>3</sub> -N 达到义乌市环保局地方要求，其余污染物控制项目达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918）中一级 A 标准后，最终排入义乌江。	本项目废水污染物源强没有发生变化，本项目设备清洗废水、淋洗废水、员工生活污水等收集后送入企业新建污水处理站处理达标后纳管排放，其他与环评一致。原污水站进行异位提质增效改造，新污水处理站位置较原位置由厂区西北侧向东移至厂区北侧，具体工艺流程改为：高浓度废水-高浓废水调节池-高浓反应池-脱氧池-反应初次沉淀池-提升池-UASB-缺氧循环水池-一级三相氧化塔-一级沉淀-高级氧化系统-氧化沉淀池-二级水解-二级三相氧化塔-二级沉淀-反应终沉池-清水池-纳管排放。新污水处理站高浓度废水设计处理水量 50m <sup>3</sup> /d，总废水设计处理水量 300m <sup>3</sup> /d。	间歇外排，义乌江
淋洗废水			
生活污水			

废水类型	处理设施		去向
	环评要求	实际建设	
纯水制备废水	本项目制剂二车间安装了1套制纯水设备，制水能力为2t/h，该废水进入废水站处理。	本项目纯水设备利用现有的纯水房制备的纯水，废水收集后送入企业新建污水处理站处理达标后纳管排放。	

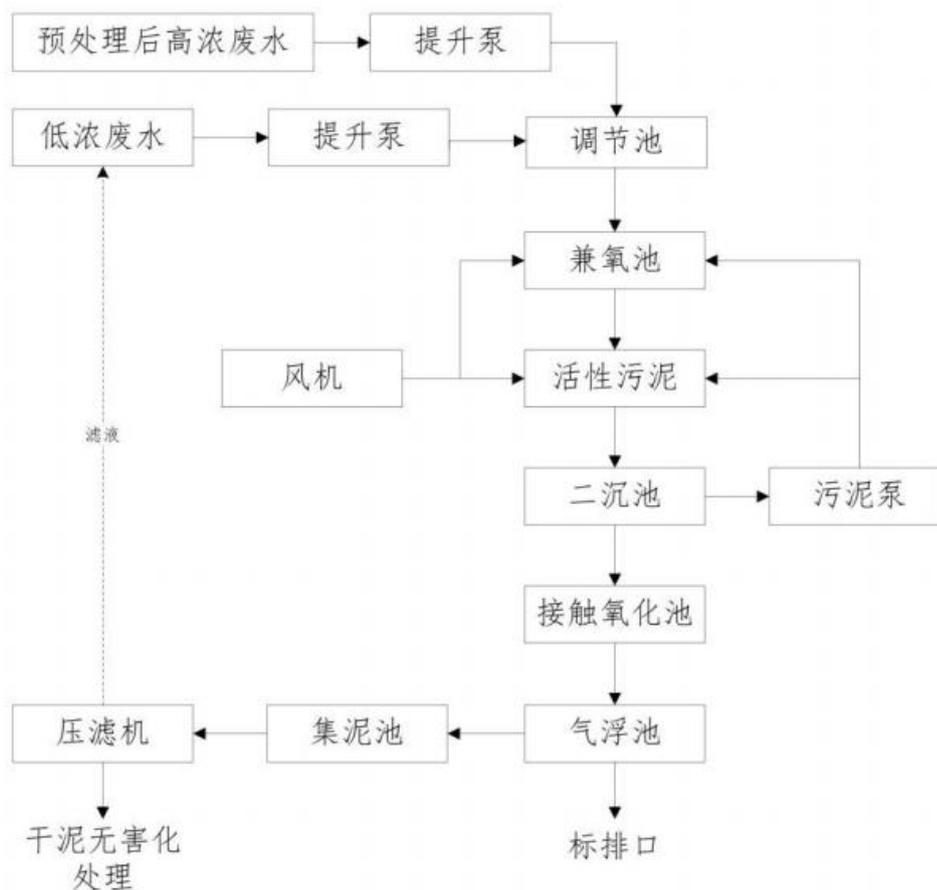


图 4.1-1 异位提质增效改造前废水处理工艺流程图

新建污水处理站废水处理工艺如下：

高浓度废水设计处理水量 50m<sup>3</sup>/d，总废水设计处理水量 300m<sup>3</sup>/d。该工程的建设项目环境影响登记表已于 2024 年 4 月完成了备案。

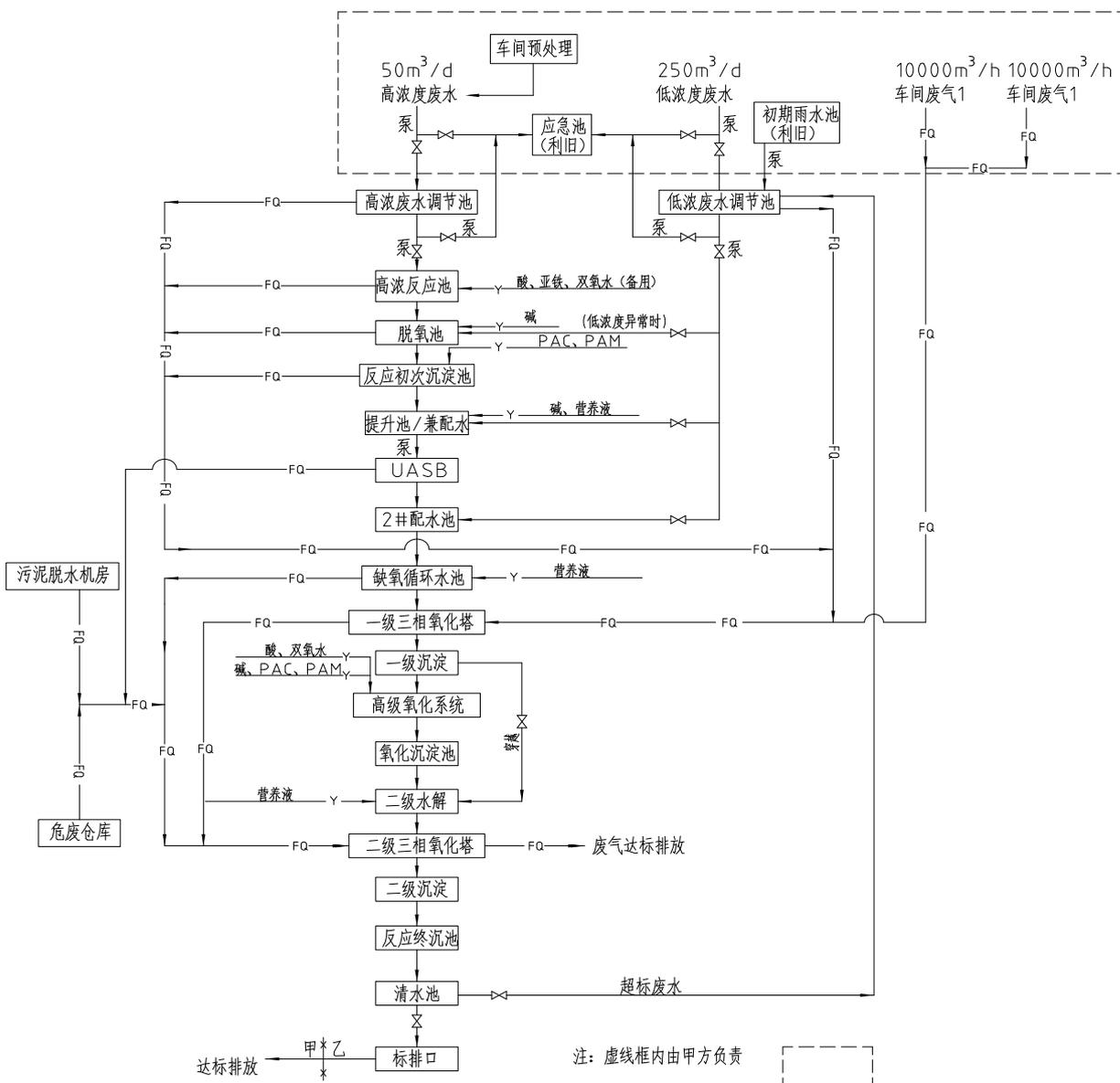


图 4.1-2 新建污水处理站废水处理工艺流程图

一、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（企业现有项目中产生）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。

(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。

(5) UASB 产水自流进入 2#配水池，剩余低浓废水在此配水，补充小分子易降解有机物作为后续共代谢基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。

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）。

## 二、污泥处理

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。

## 三、新建污水处理站主要构筑物

### (1) 高浓度调节池

构筑尺寸：6.20m\*14.10m\*4.50m；数量：1座。有效容积：350m<sup>3</sup>；停留时间：168h。功能：调节水量均匀水质。

### (2) 低浓度调节池

构筑尺寸：11.1m\*5.5m\*4.50m；数量：1座。有效容积：250m<sup>3</sup>；停留时间：24h。功能：调节匀质量。

### (3) 反应池（高浓度）

构筑尺寸：1.40m\*3.00m\*4.50m；数量：1座。有效容积：52m<sup>3</sup>。停留时间：4.2h（水量按高浓度 12.5m<sup>3</sup>/h 计算）。功能：高浓废水预留高级氧化；

### (4) 高浓度脱氧池

构筑尺寸：1.45m\*3.00m\*4.50m；数量：1座。有效容积：52m<sup>3</sup>；停留时间：4.2h（水量按全水量 12.5m<sup>3</sup>/h 计算）。功能：高级氧化残氧脱除；（亦可高低浓度废水配比混合）。

### (5) 1#反应池（初次沉淀池）

构筑尺寸：1.40m\*1.40m\*2.1m；数量：1座。有效容积：3.3m<sup>3</sup>；停留时间：15min（水量按全水量12.5m<sup>3</sup>/h计算）。功能：混凝药剂投加。

（6）2#反应池（初次沉淀池）

构筑尺寸：1.40m\*1.40m\*2.1m；数量：1座。有效容积：3.3m<sup>3</sup>；停留时间：15min。功能：絮凝药剂投加。

（7）初次沉淀池

构筑尺寸：3.00m\*6.30m\*4.5m；数量：1座。表面负荷：0.74m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·h）；双斗。功能：物化初次沉淀。

（8）UASB配水提升池

构筑尺寸：3.0m\*1.20m\*4.5m；数量：1座。有效容积：14.4m<sup>3</sup>；停留时间：1.2h（水量按全水量12.5m<sup>3</sup>/h计算）。功能：厌氧提升。

UASB厌氧反应系统

尺寸：φ8.4m\*H9m；数量：1座。有效容积：470m<sup>3</sup>；负荷：1.1kg/m<sup>3</sup>·d（190m<sup>3</sup>/d）；（水量按190m<sup>3</sup>/d计算，停留时间2.47d，按300m<sup>3</sup>/d计算，停留时间1.56d）。功能：废水微生物厌氧。

（10）2#配水池。构筑尺寸：3.0m\*1.20m\*4.5m；数量：1座。有效容积：14.4m<sup>3</sup>；停留时间：1.2h。功能：UASB产水同剩余低浓废水混合。

（11）一级缺氧循环池。总有效容积：170m<sup>3</sup>；停留时间：13.6h。功能：一级三相氧化塔循环，进一步微生物水解；一级A1段：4.70m\*4.50m\*4.50m有效容积：85m<sup>3</sup>；数量：1座；一级A2段：4.70m\*4.50m\*4.50m有效容积：85m<sup>3</sup>；数量：1座。

（12）一级三相氧化塔。内空尺寸：15.30\*9.36\*11.5m<sup>3</sup>；数量：1座。功能：一级微生物好氧降解+废气协同处理。填料层停留时间：3.5d。

（13）一级沉淀池。构筑尺寸：4.70m\*4.50m\*4.5m；数量：1座。表面负荷：0.62m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·h）；多斗。功能：一级生化污泥，泥水分离，污泥回流。

（14）高级氧化系统。组成：铁碳反应区+芬顿反应区+脱氧区+沉前反应池\*2。铁碳反应区。构筑尺寸：4.85m\*2.05m\*4.5m；数量：1座。有效容积：39m<sup>3</sup>；

停留时间：3.1h。功能：铁碳微电解。芬顿反应区。构筑尺寸：4.85m\*2.2m\*4.5m；数量：1座。有效容积：40.5m<sup>3</sup>；停留时间：3.2h。功能：芬顿氧化、脱氧区。

构筑尺寸：1.00m\*4.5m\*4.5m；数量：1座。有效容积：17.1m<sup>3</sup>；停留时间：1.4h。功能：过量双氧水脱除，确保后段生化系统功能正常。沉前反应池（氧化沉淀池前）。构筑尺寸：1.2m\*1.3m\*2.8m；数量：2座。有效容积：3.1m<sup>3</sup>\*2；停留时间：15min\*2。功能：高级氧化后物化混合絮凝。

（15）氧化沉淀池。构筑尺寸：4.70m\*4.50m\*4.5m；数量：1座。表面负荷：0.62m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·h）；多斗。功能：高级氧化沉淀污泥，泥水分离。

（16）二级水解池。总有效容积：279m<sup>3</sup>；停留时间：21.6h。功能：二级三相氧化塔循环，进一步微生物水解。组成：二级A1段：4.5m\*4.5m\*4.50m；有效容积：75m<sup>3</sup>；数量：1座。二级A2段：6.15m\*4.50m\*4.50m；有效容积：102m<sup>3</sup>；数量：1座。二级A3段：6.15m\*4.5m\*4.50m；有效容积：102m<sup>3</sup>；数量：1座。

（17）二级三相氧化塔。内空尺寸：11.20\*9.36\*11.5m<sup>3</sup>；数量：1座。功能：二级微生物好氧降解+废气协同处理。填料层停留时间：2.6d。

（18）二级沉淀池。构筑尺寸：4.50m\*4.50m\*4.5m；数量：1座。表面负荷：0.62m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·h）；多斗。功能：二级生化污泥，泥水分离，污泥回流。

（19）终沉反应池。构筑尺寸：1.40m\*1.40m\*2.4m；数量：2座。有效容积：3.3m<sup>3</sup>\*2；停留时间：15min\*2。（水量按全水量12.5m<sup>3</sup>/h计算）。功能：混凝药剂投加。

（20）反应终沉池。构筑尺寸：3.00m\*7.65m\*4.5m；数量：1座。表面负荷：0.6m<sup>3</sup>/（m<sup>2</sup>·h）；多斗。功能：最终沉淀。

（21）清水池。构筑尺寸：1.50m\*3.00m\*4.2m；数量：1座。有效容积：16.6m<sup>3</sup>；HRT：1.3h。功能：产水在线检测，应急内回流。

（22）站内集水井。集水井尺寸：1.50m\*1.50m\*1.5m；数量：1座，设于压滤机房。

（23）排放口。构筑尺寸：0.50m\*3.00m\*1.0m；数量：1座。功能：废水排放。

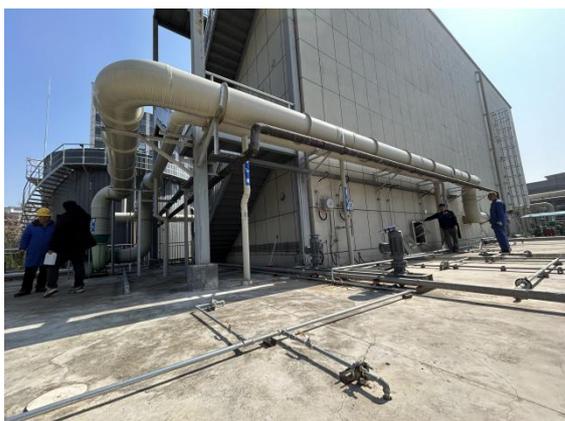
(24) 污泥浓缩池。构筑尺寸：2.70m\*3.40m\*4.5m；数量：1座。有效容积：36m<sup>3</sup>。功能：污泥收集浓缩；

(25) 污泥调理池。构筑尺寸：1.80m\*3.00m\*4.50m；数量：1座。有效容积：21m<sup>3</sup>。功能：污泥调理。

(26) 加药系统。PAM加药系统、PAC加药系统、亚铁加药系统、双氧水加药系统、营养液加药系统、酸加药系统、碱加药系统。

(27) 鼓风机。回转式，Q:1.7m<sup>3</sup>/min，P:49Kpa，数量2台，1用1备。

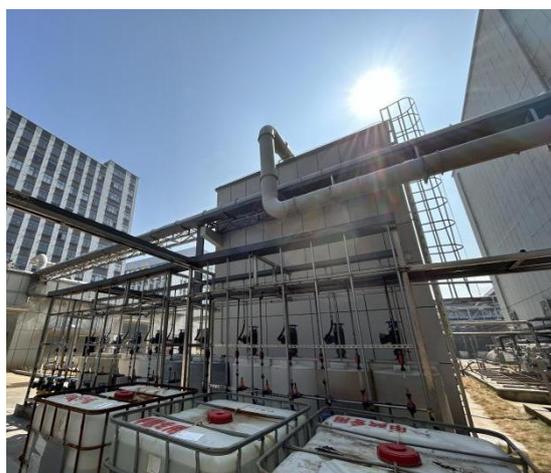
(28) 污泥脱水系统。压滤机：高压隔膜板框压滤机，120平，1250型，压榨压力1.2MPa，暗流，自动拉板；压榨系统：压榨泵：Q4.8m<sup>3</sup>/h，H120m，304，多级离心泵；数量：1台。压榨水箱：3m<sup>3</sup>，PE；数量：1台。压力变送器：0~2.5Mpa，4~20mA；数量：1台。



新建污水处理站



新建污水处理站-UASB池



新建污水处理站-污泥压滤间



废水排放口

浙江华义制药有限公司  
废水、废气日常巡回检查表

序号	检查项目	检查结果 (正常○ 异常x)											
		2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日
1	各车间污水收集池水泵运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	各车间污水收集池管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	污水站各水泵、风机运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	x	○	○	○
4	污水站各污水管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	污水站各池液位情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	危废仓库运行情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	废气处理设施是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	应急池	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
检查情况	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人

浙江华义制药有限公司  
废水、废气日常巡回检查表

序号	检查项目	检查结果 (正常○ 异常x)											
		15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日
1	各车间污水收集池水泵运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	各车间污水收集池管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	污水站各水泵、风机运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	污水站各污水管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	污水站各池液位情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	危废仓库运行情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	废气处理设施是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	应急池	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
检查情况	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人

废水、废气运行台账

图 4.1-1 新建污水处理站和废水排放口现场照片

#### 4.1.1 排放口设置

##### 1、废水排放口

厂区设置 1 个标准化污水排放口，纳管排入义乌市水处理有限责任公司佛堂运营部。安装在线监测设施及视频监控仪，并与金华市生态环境局义乌分局联网，自动监测指标为流量、pH 值、CODcr、氨氮。

##### 2、雨水排放口

厂区设置 1 个雨水排放口，可收集初期雨水，厂区初期雨水和贮罐区雨水排入污水处理系统，厂区后期雨水经园区雨水管排入吴溪江，具体见雨水管网图。

#### 4.1.2 事故废水及初期雨水

##### 1、事故废水应急池

企业设有 2 座事故应急池，有效容积分别为 650m<sup>3</sup>（位于老污水处理站边）和 30m<sup>3</sup>，事故状态下，事故废水可排入事故污水池，收集后的事故废水可送至企业污水站达标处理。一旦发生事故，事故废水可进入事故应急池，满足厂区事故应急需要。

##### 2、初期雨水池

厂区实行清污分流，厂区初期雨水和贮罐区雨水排入污水处理系统，厂区后期雨水经园区雨水管排入吴溪江。

#### 4.2 废气污染物治理设施

本项目粉尘主要来自分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序，本项目产生的药物异味在密闭洁净车间由风机抽走，通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后高空排放，制剂一车间设置 1 个有组织排放口，制剂二车间设置 1 个有组织排放口，污水站设置 1 个有组织排放口，共计 3 个有组织排放口。制剂二车间瑞格非尼片产品原辅材料涉及有机溶剂乙醇和丙酮用纯水替代，实际未产生有机废气，其他产生的废气种类与环评一致。

表 4-2 项目废气处理一览表

废气类型	污染物种类	治理设施及排放去向			
		环评设计	实际建设	处理风量	排放规律
制剂一车间 分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序	粉尘	通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后高空排放，共计 1 个有组织排放口	通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至水喷淋塔后 20m 高空排放	DA002 1688~3517 m <sup>3</sup> /h	有组织，连续排放
制剂二车间 分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序	粉尘	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	通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至水喷淋塔后 20m 高空排放	DA003 2500m <sup>3</sup> /h	有组织，连续排放
	丙酮及乙醇等 VOCs	丙酮及乙醇等 VOCs 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	本项目不使用丙酮及乙醇有机溶剂。	/	无
污水站	硫化氢、氨、挥发性有机物	一级水洗+一级碱洗+除雾净化+光催化氧化处理后经 15m 高排气筒高空排放	污水处理前处理浓度较高废气（高低浓度调节池，前处理芬顿沉淀等）经配气管路进入一级 O 塔，在一级 O 塔内与车间废气（除制剂一、二、三车间废气外）中大部分污染物得到有效去除，再同其它废	DA001 41500m <sup>3</sup> /h	有组织，连续排放

废气类型	污染物种类	治理设施及排放去向			
		环评设计	实际建设	处理风量	排放规律
			气低浓度（沉淀、压滤机房、仓库废气等）汇合进入二级 O 塔处理，最后通过 19m 高空排放口排放		

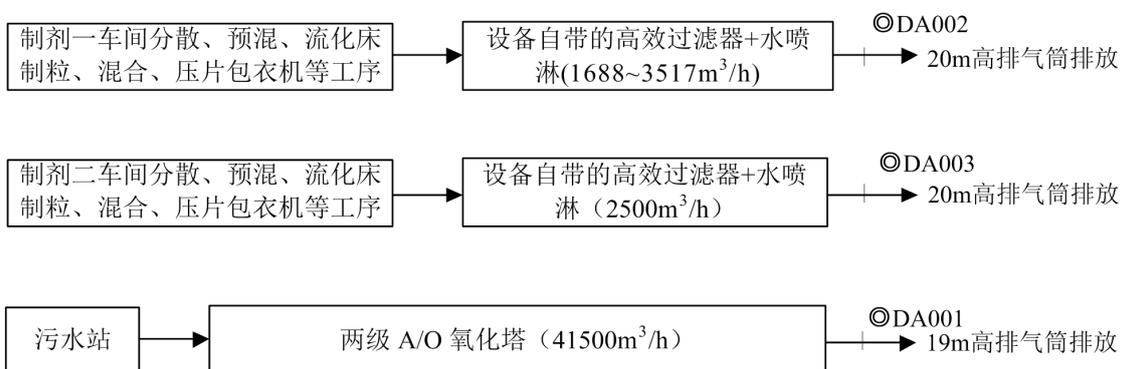
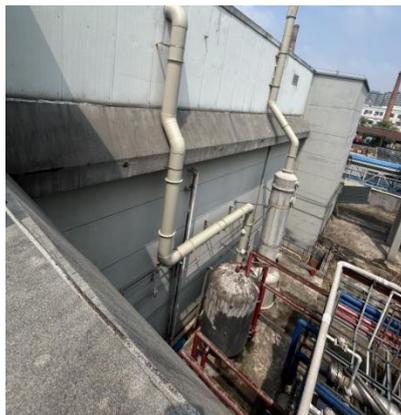


图 4.2-1 废气治理设施工艺流程图



污水站排放口 DA001



制剂一车间废气处理系统排气筒 DA002

制剂二车间废气处理系统排气筒 DA003



制剂一车间制粒工序设备及管道



制剂二车间制粒工序设备及管道

浙江华义制药有限公司  
废水、废气日常巡回检查表

序号	检查项目	检查结果 (正常 O 异常 X)												
		2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日	12日	13日	14日
1	各车间污水收集池水泵运行是否正常	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
2	各车间污水收集池管道有无泄漏	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
3	污水站各水泵、风机运行是否正常	O	O	O	O	O	O	O	X	O	O	O	O	O
4	污水站各污水管道有无泄漏	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
5	污水站各池液位情况	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
6	危废仓库运行情况	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7	废气处理设施是否正常	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
8	应急池	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
检查情况	4月 #222 #222	检查人 [Signature]												

浙江华义制药有限公司  
废水、废气日常巡回检查表

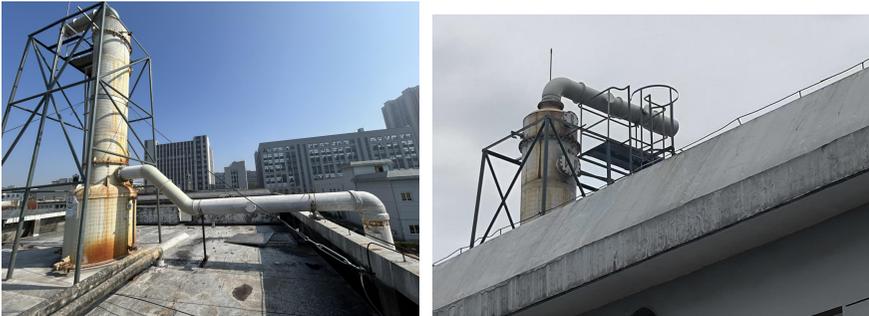
序号	检查项目	检查结果 (正常○ 异常X)												
		15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日	24日	25日	26日	27日
1	各车间污水收集池水泵运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	各车间污水收集池管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	污水站各水泵、风机运行是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	污水站各污水管道有无泄漏	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	污水站各池液位情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	危废仓库运行情况	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	废气处理设施是否正常	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	应急池	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
检查情况		检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人	检查人
	24	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明	何明

废水、废气运行台账

图 4.2-1 废气治理设施及台账现场照片

### 4.2.1 排放口设置

本项目涉及 3 个废气排放口，分别如下：

序号	排放口名称	内径 m	排气筒长度 m	采样口高度 m	图片	备注
1	制剂一车间 废气处理系 统排气筒 DA002	0.3	20	20		1 套“设备自带的高效过滤器+水喷淋塔”位于制剂一车间楼顶东北侧
2	制剂二车间 废气处理系 统排气筒 DA003	0.3	20	16		1 套“设备自带的高效过滤器+水喷淋塔”位于制剂二车间楼顶北侧

序号	排放口名称	内径 m	排气筒长度 m	采样口高度 m	图片	备注
3	污水站排放口 DA001	1.2	19	19		1套“两级A/O氧化塔”位于污水站楼顶

### 4.3 噪声

本项目噪声发生源主要由分散机、制粒机、流化床干燥机、料斗混合机等设备机械噪声，实际生产的噪声源与环评一致。

表 4.3-1 本项目噪声防治污染要求表

分类	污染物名称	环评对策措施说明	实际情况	预期治理目标
噪声	生产设备噪声	采取吸声、隔声、减振等降噪措施，在车间内部墙面、地面和顶棚采用涂布吸声材料，吊装吸声板等消声措施；实验室运营期间要做到门窗紧闭，使噪声受到最大程度的隔绝和吸收，以减小对环境的影响；同时加强对设备维护保养，定期检修、加强润滑作用，保持设备良好的运转状态。	实际措施与环评一致。	达（GB12348-2008）《工业企业厂界环境噪声排放标准》相应标准

### 4.4 固（液）体废物

本项目固体废物主要为废原料外包装物、废原料内包装物、废药品次品和生活垃圾。危险固废废原料内包装物和废药品次品委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置；废原料外包装物综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运，制剂二车间瑞格非尼片产品未使用原辅材料有机溶剂乙醇和丙酮，实际本项目未产生废乙醇包装桶、废丙酮包装桶，生活垃圾全厂核算，其他产生的固体废物种类与环评一致。

统计企业 2025 年 4 月份的固废信息，折算成年共产生固废 34.4916 吨，实际预计固废年产量不超过环评设计值。各固体废弃物产生及处置情况见表 4.4-1。

表 4.4-1 固体废弃物产生及处置方式

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	废物类别	危险废物编号及代码	本项目产生量(t/a)	调查期间产生量(kg/月)	预估年产量(t/a)	环评处置方式	实际处置方式
制剂一车间											
1	废原料外包装物	原料使用	固态	外包装袋、编织袋	一般固废	/	2	110	1.32	综合利用	与环评一致
2	废原料内包装物	原料使用	固态	铝箔等	危险固废	HW02(272-005-02)	1.5	95	1.14	委托有资质单位处置	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
3	废药品次品	检验	固态	药品次品	危险固废	HW02(272-005-02)	0.5	26	0.312	委托有资质单位处置	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
制剂二车间											
1	废原料外包装物	原料使用	固态	外包装袋、编织袋	一般固废	/	2	99	1.188	综合利用	与环评一致
2	废原料内包装物	原料使用	固态	铝箔等	危险固废	HW02(272-005-02)	1.5	64.8	0.7776	委托有资质单位处置	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置
3	废药品次品	检验	固态	药品次品	危险固废	HW02(272-005-02)	0.5	19.5	0.234	委托有资质单位处置	委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	废物类别	危险废物编号及代码	本项目产生量 (t/a)	调查期间产生量 (kg/月)	预估年产量 (t/a)	环评处置方式	实际处置方式
公用工程											
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	一般固废	/	3	2460	29.52	环卫部门统一清运	与环评一致
2	废包装桶	原料使用	固态	乙醇及丙酮包装桶	危险固废	900-041-49	0	0	0	厂家回收	本项目未产生
合计					一般固废	/	/	/	32.028	/	/
					危险废物	/	/	/	2.4636	/	/
					合计	/	/	/	34.4916	/	/

#### 4.4.1 固废暂存场所

厂区内共有 1 个危险废物暂存场所，本项目危险废物暂存其中，总占地面积约 354.37m<sup>2</sup>。危废仓库涂有环氧树脂，实现防腐防渗漏；堆场内侧设渗出液导流沟，接入应急池中，后续做废水处置。危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

表 4.4-2 项目实施后固废仓库情况一览表

序号	固废仓库名称	暂存固废种类	位置	占地面积 m <sup>2</sup>	贮存方式	贮存周期
1	一般固废仓库	本项目废原料外包装物	位于厂区北侧	335	吨袋/桶装	不超过半年
2	危废仓库	本项目废原料内包装物、废药品次品	厂区东北角，新建污水处理站东侧，危废仓库内分成 2 个小仓库	354.37	吨袋/桶装	不超过半年

图 4.4-1 固废仓库及台账现场照片



危废仓库

## 4.5 其他环境保护设施

### 4.5.1 环境风险防范设施

2023 年企业已按要求修编突发环境事件应急预案并且备案，备案号为 330782-2023-18-H。文本中结论企业应急能力满足应急需求。厂区内风险物质为罐区、仓库有机溶剂等，有符合要求的泄漏预警措施。应急指挥部日常事务办公室设在 EHS 部，厂区内设有 2 座事故应急池，有效容积分别为 650m<sup>3</sup>（位于老污水处理站边）和 30m<sup>3</sup>，企业废水标排口有监控设施，废水和雨水总排口切换阀等应急物资和应急人员。具体人员配备和周边援助如下：

表 4.5.1-1 内部救援队伍联系方式

序号	小组	名称	职称	公司职务	联系电话	虚拟网
1	指挥部	王井明	总指挥	总经理	13806790576	698575
2		喻剑兵	副总指挥	厂长	13750961964	691964
3		杨可锋	组长	研发副总	13757925868	695868
4		王斌	指挥部成员	安环部经理	13175418151	/
5		丁志建	指挥部成员	生产部经理	13757925868	667648
6		虞军强	指挥部成员	工程部经理	18267033988	699077
7		赵国斌	指挥部成员	一车间主任	13857961830	691830
8		黄健荣	指挥部成员	安环部经理	13867936716	696716
9		楼云明	指挥部成员	二车间主任	13516999306	699306
10	专家组	杨可锋	组长	研发副总	13757925868	695868
11		王坚强	组员	合成研发部经理	15967981721	691721
12		饶新堂	组员	研发部主任技术员	13606890415	690415
13	综合协调组	丁志建	组长	生产部经理	13757925868	695868
14		吴俊	组员	财务部经理	15825779639	699639
15		王国梁	组员	安环部	13806797851	697851
16		钱志平	组员	一车间安全员	13516999185	669185
17	现场救援组	黄健荣	组长	安环部	13867936716	696716
18		楼云明	副组长	二车间主任	13516999306	699306
19		赵国斌	副组长	一车间主任	13857961830	691830
20		虞军强	副组长	工程部经理	18267033988	699077

序号	小组	名称	职称	公司职务	联系电话	虚拟网
21		王荣卫	组员	车间员工	13957944256	694256
22		赵锡和	组员	车间员工	13388659591	/
23		喻剑飞	组员	车间员工	13757916345	696345
24		朱贤根	组员	车间员工	18767925812	/
25		宋荣伟	组员	车间员工	13958498596	/
26	信息发布组	蒋娟	组长	总经办主任	13626698995	695995
27		孙寒青	组员	IT 信息技术部	15825767755	697755
28		金晨卉	组员	总经办员工	15068087758	/
29	物资调度组	徐正定	组长	物流部经理	13957928217	/
30		黄凤芳	组员	物流部副经理	18205893510	697610
31		冯明	组员	物流部员工	13819963248	692921
32		宋炳洪	组员	物流部员工	13429022921	693248
33	后勤保障组	吴永兴	组长	质量副总	13868978756	698756
34		孙寒青	组员	总经办副主任技术员	15825767755	697755
35		陈国英	组员	总经办员工	13751953894	/
36		陈向明	组员	分析研发部副经理	15158993553	693553
37		龚俊强	组员	制剂研发部经理	15068066770	666770
38		朱书丹	组员	质保部经理	13486986524	636524
39	环境保护组	王斌	组长	环安部经理	13175418151	/
40		楼君康	组员	环安部污水处理班长	13586966861	696861
41		何胜波	组员	环安部员工	13185190792	/
42		吴功先	组员	环安部员工	13516899238	/

表 4.5.1-2 有关应急部门、机构及周边单位等的联系方式

序号	单位/部门/敏感点	联系号码
1	环保热线	12369
2	火警	119
3	报警	110
4	医疗急救	120
5	交通事故处理	122
6	金华市生态环境局	82468127
7	金华市供电所	82136222

序号	单位/部门/敏感点		联系号码	
8		金华市水利局	82388290	
9		金华市防汛办	82388270	
10		金华市疾控中心	82339041	
11		金华市气象局	82112209	
12		金华市交通运输局	82468071	
13		金华市应急管理局办	82469599	
14		金华市环境应急与事故调查中心	82181586	
15		浙江省金华生态环境监测中心	82181509	
16		金华市环境应急物资仓库	18867919886	
17		义乌市	金华市生态环境局义乌分局	85364411
18			义乌市环境监察大队	85369900
19			义乌市应急管理局	83822832
20			义乌市应急办	85533802
21			义乌市环保监测站	85388870
22	义乌市市政府		85522094	
23	佛堂镇政府		85781381	
24	应急监测单位	浙江科海检测有限公司	82720000	
25	应急专家库	浙江省环保厅环境应急金华物资贮备库-浙江海河环境治理应急工程有限公司	82385292	

表 4.5.1-3 周边单位通讯联络方式

序号	联系单位	电话
1	义乌市水韵服饰有限公司	13515890705
2	浙江义乌露炜针织有限公司	15988533631
3	义乌市有道服饰有限公司	15123419955
4	义乌市震扬硅胶制品厂	13646792568
5	浙江诚信制带有限公司	85780927
6	义乌市森邦服装辅料有限公司	85391822
7	义乌市第三自来水公司	85781324
8	国网浙江义乌市供电公司佛堂供电所	13588683700
9	大田村	85717618

序号	联系单位	电话
10	芳山村	85744679
11	吴溪叶村	85718059
12	义乌市第二人民医院	89992835
13	双林康复医院门诊部	85728120
14	义乌市中心医院	85209666

表 4.5.1-4 公司预警监控报警设备设施情况

放置位置	预警监控报警设备名称	型号	现有数量
一车间	可燃气体探测器	GT1030	13 个
	氧气探测器	/	1 个
	防爆声光报警器	/	4 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	29 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	4 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	9 只
二车间	可燃气体探测器	GT1030	21 个
	氧气探测器	/	1 个
	防爆声光报警器	/	7 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	45 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	10 只
五车间	可燃气体探测器	GT1030	8 个
	氧气探测器	/	2 个
	防爆声光报警器	/	4 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	30 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	7 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	6 只
十一车间	可燃气体探测器	GT1030	6 个
	声光报警器	/	3 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	42 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	4 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	3 只
研发三	可燃气体探测器	GT1030	20 个
	氧气探测器	/	2 个

放置位置	预警监控报警设备名称	型号	现有数量
	防爆声光报警器	/	2 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	2 只
液氨罐区	可燃气体探测器	GT1030	2 个
	防爆声光报警器	/	2 只
成品仓库	可燃气体探测器	GT1030	6 个
	防爆声光报警器	/	2 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	25 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	9 只
原料仓库	可燃气体探测器	GT1030	18 个
	防爆声光报警器	/	2 只
罐区	可燃气体探测器	GT1030	14 个
	防爆声光报警器	/	2 只
制剂一车间	声光报警器	/	4 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	62 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	3 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	52 只
制剂二车间	声光报警器	/	5 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	112 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	4 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	6 只
制剂三车间	声光报警器	/	4 只
	烟感探测器	JTY-GD-G3	420 只
	温感探测器	JTW-GD-G3	15 只
	报警按钮	JB-QG-GST50	25 只

## 4.5.2 环境保护敏感目标分析

### 1、环评要求

根据环评及环评批复，本项目无防护距离要求。

根据环评，距离本项目最近的敏感点为朝阳里及日信纺织厂旧址（现为村庄聚集地），相对厂址方位分别为东侧、西侧，相对厂界距离均为 50m。

## 2、实际情况

经实地调查，本项目最近的敏感点为东侧 50m 处的朝阳里小区、西南侧 50m 处的日信纺织厂旧址已改建成春晓里小区。

原污水站进行异位提质增效改造，新污水处理站位置较原位置由厂区西北侧向东移至厂区北侧，污水处理站与厂区周边敏感点的距离发生了变化，敏感点实际分布见表 4.5.2-1 和图 4.5-1，污水处理站位置变动后与大部分敏感点的距离均变远，其中与之距离最近的春晓里小区（原日信纺织厂）的距离由原来 50 米增加至 295 米，污水处理站位置变动，远离厂界外敏感点。

表 4.5.2-1 本项目环境敏感特征表

序号	名称	保护对象	人数/人	相对厂址方位	相对厂界距离/m
1	朝阳里小区	居住区	6750	东	50
2	春晓里小区	居住区	-	西南	20
3	大田村	居住区	1653	西南	125
4	田心一村	居住区	1226	西南	1200
5	郟溪村	居住区	1598	东	1500
6	雅西村	居住区	1455	南	1000
7	雅樟村	居住区	1425	北	1700
8	吴溪叶村	居住区	1752	西	450
9	起鸣村	居住区	259	北	~622
10	下毛陈	居住区	645	西	~2233
11	后塘村	居住区	632	西	~1462
12	后阳村	居住区	1232	西	~2419
13	鲁雅村	居住区	275	西	~1115
14	田心二村	居住区	1145	西南	~1146
15	塘下洋村	居住区	1056	西南	~2281
16	下西村	居住区	386	东南	~1082
17	双溪口	居住区	1125	东南	~1547
18	芳山村	居住区	154	东	~721
19	白马村	居住区	336	东	~1448
20	胡公殿	居住区	115	东北	~2306

序号	名称	保护对象	人数/人	相对厂址方位	相对厂界距离/m
21	三角店村	居住区	466	东北	~1988
22	前案村	居住区	367	东北	~1377
23	头甲村	居住区	1049	北	~1840
24	新市基村	居住区	1056	北	~1894
25	下市村	居住区	1160	北	~1817
26	南青口村	居住区	1380	东南	~3348
27	王蒲潭村	居住区	920	北	~2008
28	大成中学	学校	2200	北	1200
29	佛堂小学	学校	1925	西北	1300
30	山脚下	居住区	950	北	~4321
31	石楼村	居住区	1445	北	~3436
32	赵朱村	居住区	850	北	~3357
33	杨宅村	居住区	1423	北	~3609
34	王宅村	居住区	1430	北	~3749
35	下叶村	居住区	1182	西北	~4663
36	上叶村	居住区	1350	西北	~4409
37	徐塘下村	居住区	818	西北	~4642
38	桥西村	居住区	980	西北	~4807
39	后力山村	居住区	912	西北	~3660
40	东山村	居住区	450	西北	~3891
41	下前王村	居住区	590	西北	~4034
42	后田畈	居住区	784	西北	~4619
43	候芹村	居住区	1038	西	~4110
44	隔湖村	居住区	814	西	~2870
45	湖滨村	居住区	1120	西	~4725
46	雁畈村	居住区	386	西	~2983
47	倍磊一村	居住区	1045	西南	~4558
48	倍磊二村	居住区	1187	西南	~4544
49	王店	居住区	1246	西南	~3847
50	塘边村	居住区	2133	西南	~3995

序号	名称	保护对象	人数/人	相对厂址方位	相对厂界距离/m
51	巽村	居住区	1220	南	~3930
52	溪西村	居住区	2869	南	~2996
53	后山村	居住区	912	南	~3681
54	赤岸四村	居住区	1023	南	~4510
54	赤岸三村	居住区	975	南	~4816
55	团力村	居住区	280	东南	~4468
56	小六石村	居住区	382	东	~3411
57	六石村	居住区	1142	东	~2857
58	王新村	居住区	945	东	~3054
59	云山村	居住区	620	东北	~3783
60	塔山村	居住区	1361	东北	~3815
61	罗汉堂	居住区	339	东北	~3526
62	陶斯	居住区	542	东北	~3216
63	田心小学	学校	876	西南	~1300
64	佛堂镇中	学校	2100	西北	~1468
65	义乌市成杰学校	学校	500	东北	~2090
66	义乌江	河流	/	西	~2700
67	吴溪	河流	/	南	~400
68	坞皮塘	水库	/	南	~140
69	地下水环境	6km <sup>2</sup> 范围内 地下水	/	/	/
70	土壤环境	1000m 范围内 农业用地	/	/	/

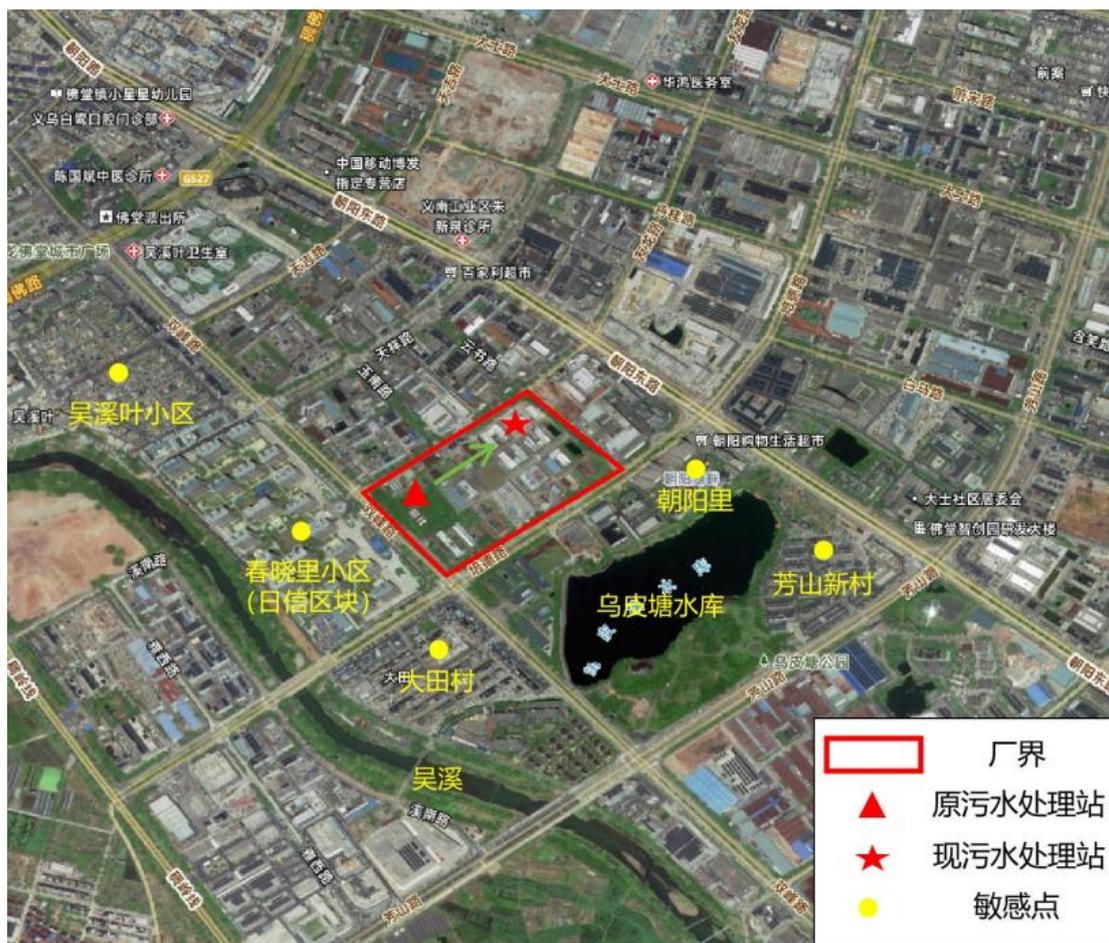


图 4.5-1 污水处理站与厂区周边距离较近敏感点距离变化图

### 4.5.3 土壤及地下水防护措施

#### 1、环评要求

根据环评，本项目可不进行地下水环境影响评价。

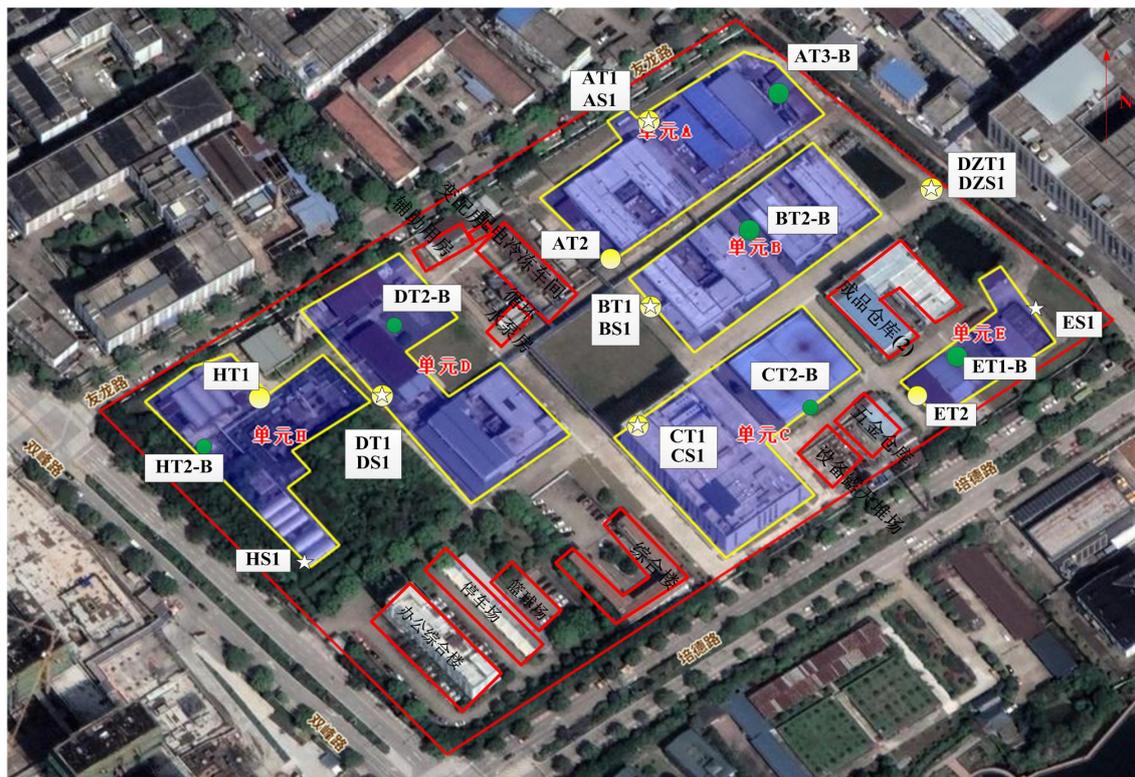
#### 2、实际情况

根据《中华人民共和国土壤污染防治法》第二十一条、《浙江省土壤污染防治条例》第二十四条规定和金华市生态环境局于 2024 年 3 月 29 日发布的《2024 年金华市环境监管重点单位名录》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，企业于 2024 年 5 月进行地块土壤和地下水自行监测方案进行修订。

重点风险单元为危废仓库、淤泥压滤机房、污水处理站、液碱储罐、生产车间、原料仓库、埋地废液储罐区、甲类罐区、甲类仓库。

表 4.5.3-1 土壤和地下水检测指标一览表

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地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 <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> ）、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 <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> ）、丙酮、甲醇、乙腈、铍、二氯甲烷	“S”代表地下水监测井
	A	AS1		
	B	BS1	《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 <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> ）、丙酮、甲醇、乙腈、二氯甲烷	
	C	CS1		
	D	DS1		
	E	ES1		
	H	HS1		



注：☆地下水取样点位 ● 深层土壤取样点位 ● 表层土壤取样点位

图 4.5.3-1 土壤和地下水监测点位图

2024 年委托浙江科海检测公司开展监测，地下水检测结果显示除点位 BS1 的氨氮、浑浊度、肉眼可见物、点位 CS1 的浑浊度、肉眼可见物、点位 DS1 的浑浊度、肉眼可见物、点位 ES1 的肉眼可见物以及点位 HS1 的浑浊度、肉眼可见物指标外，其他点位的地下水样品检测指标均未超过《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的 IV 类限值标准；石油烃（C<sub>10</sub>-C<sub>40</sub>）检测结果未超过《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。土壤检测结果显示氟化物检测结果未超过《污染场地风险评估技术导则》（HJ 25.3-2019）中商服及工业用地筛选值；丙酮、乙腈检测结果未超过《美国 EPA 通用土壤筛选值》中土壤工业用地筛选值，其余土壤样品检测结果均未超过《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中第二类用地筛选值。检测结果详见附件 17、18。

## 4.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.6.1 环保设施投资

企业环保投资费用情况见表 4.6-1:

表 4.6-1 工程环保投资情况统计表

序号	项目名称		金额（万元）
1	废水	清污分流、雨污分流；废水收集输送管道；化粪池	20
2	废气	通风柜、废气收集系统	30
3	噪声治理	隔声、吸声装置、设备减震等	10
4	固体废弃物处置	固废收集暂存、清运设施	5
环保投资合计			65
工程总投资			2750
环保投资占总投资的比例（%）			2.36

### 4.6.2 “三同时”落实情况

详见项目概况章节。

(1) 2020 年 4 月，浙江省环境科技有限公司编制完成《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》；2020 年 6 月 11 日，金华市生态环境局以“金环建义〔2020〕141 号”对该项目环境影响报告表进行批复；

(2) 2022 年 3 月、2024 年 1 月分别委托第三方公司进行废水处理设施异位提质增效改造、废气环保设施的设计。浙江海河环境科技有限公司负责对废水、废气处理设施的设计和施工。

(3) 2020 年 7 月项目开始建设；

(4) 2024 年 11 月 18 日项目工程竣工。

(5) 2025 年 4 月 7 日重新申请排污许可证（排污许可证编号为 91330782721099303U001P）。

(6) 2025 年 4 月 8 日开始试生产；

(7) 2024 年 12 月成立项目环保验收小组，开展整体验收工作；

(8) 2025 年 4 月 28 日至 4 月 30 日、8 月 11 日至 8 月 12 日对项目废气、

废水和噪声等进行现场验收监测。

综上，该项目环评、环保审批手续齐全。执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，符合《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《排污许可管理办法》中的有关规定。

本项目设计、施工单位见表 4.6-2。

表 4.6-2 设计施工单位统计表

项目	设计单位	施工单位
废水处理设施	浙江海河环境科技有限公司	浙江海河环境科技有限公司
废气处理设施	浙江海河环境科技有限公司	浙江海河环境科技有限公司

综上，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执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，符合《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《排污许可管理条例》中的有关规定。

## 5 环境影响评价结论及环评批复要求

### 5.1 建设项目环评报告表的主要结论

表 5-1 本项目污染防治对策汇总表

分类	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序	粉尘	在洁净区进行，产尘量较大的房间保证微负压。制粒机、包衣机的粉尘均通过高效过滤器处理后由排气管道接至喷淋塔后高空排放	达标排放
		丙酮及乙醇等 VOCs	高效过滤器+水喷淋	
水污染物	设备清洗、喷淋废水、纯化水制备废水等	生产废水	CODCr、TN 和 TP 执行浙江省地方排放标准《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）之要求，NH3-N 执行义乌市环保局地方要求，其余污染物控制项目仍执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918）中一级 A 标准。	达标排放
	职工生活	生活污水	生活污水经预处理后与生产废水一起汇入义乌市水处理有限责任公司佛堂运行部达标处理排放。	
固废	包装	废原料内包装物	委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司无害化处置	固废经收集处理后，不产生二次污染对周围环境影响较小。
	包装	废包装桶	厂家回收	
	投料、混料、包装等	废药品次品	委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司无害化处置	
	员工生活	生活垃圾	委托环卫部门清运	
噪声	本次项目噪声设备主要是风机、空气压缩机及振动筛等，其噪声级在 70~85dB 之间，主要通过厂房隔声、设备加装减振垫、距离衰减等方式确保厂界噪声达标排放。经综合降噪措施后本次项目噪声对周边环境影响较小。			
	①选用低噪声环保型设备；			
	②对声源采用消声、隔震和减震措施；对高噪声设备进行隔音、吸音处理，在噪声大的车间其墙面采用吸声材料；			
	③采用“闹静分开”和“合理布局”的设计原则，使高噪声设备尽可能远离噪声敏感区；④加强对设备维护保养，定期检修、加强润滑作用，保持设备良好的运转状态。			

分类	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
生态			项目建设过程中，需要进行挖方和填方，若土石方开挖与回填量失衡，将会产生弃方及造成水土流失，影响环境。因此，工程建设必须做好工程土石方衡算，有计划地组织开方、填方，尽可能减少弃方或挖方量，对不可避免地弃方和区域外地取方要做好水土保持方案，严防工程弃方和无计划造成的水土流失。	
			<p>主要保护措施有：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、对开挖的裸露面等要及时恢复植被，开挖面上进行绿化处理；</li> <li>2、表层土方就近堆放在临时堆土场内，四周用草包维护，工程完成后作为绿地表层覆土，其它土方直接运至环保指定地点；</li> <li>3、雨季施工时，应备有工程布覆盖，防止汛期造成水土大量流失，平时尽量保持表面平整，减少雨水冲刷；</li> <li>4、保持排水系统的畅通；</li> <li>5、施工阶段，预制场、拌和场等需要堆放大量的砂石料，应在其周围堆置草包挡砂，场地四周开挖简易排水沟，以防止暴雨冲刷造成水土流失；</li> <li>6、项目完成后要对水土保持工程及绿化设施进行经常性的维护保养。</li> <li>7、有效的生态补偿措施为绿化补偿。根据长期的研究成果证明，绿化对改善区域环境具有极其重要的作用，绿地具有放氧、吸毒、除尘、杀菌、减噪、防止水土流失和美化环境等作用。根据有关资料，降污能力自强到弱的顺序为乔木&gt;灌木&gt;绿篱&gt;草地。该项目绿化以树、灌、草相结合的形式，起到降低噪声、吸附尘粒、净化空气的作用，同时也可防止水土流失。</li> <li>8、建议在厂区周边沿交通线路建设城市绿化带，企业应树立生态观念，因地制宜，合理布置各种绿化设施，力求建成生态景观林，采取有效的生态补偿措施。以提高绿化环境质量，改善区域的绿化生态环境。</li> </ol>	

### 环评总结论：

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符合义乌市环境功能区划的要求；在生产过程中会产生的一定量的三废污染物，经处理后能做到达标排放要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和主要污染物排放总量控制指标；处理达标后的污染物对环境的影响是可以承受的，符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求，符合环保审批要求。因此，本报告认为，只要建设单位认真落实本评价提出的各项污染防治措施及对策，切实做到“三同时”，保证环保设施投资到位，建成运营后又能加强管理，做好环境污染防治工作，从环境保护的角度看，本项目可行的。

## 5.2 审批部门审批决定

金华市生态环境局于2020年6月11日对该项目环评报告表进行了环评批复（金环建义〔2020〕141号），批复原文如下：

浙江华义制药有限公司：

你公司委托浙江省环境科技有限公司编制的《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》收悉，经我局审查，意见如下：

一、原则同意报告表的基本结论和建议，报告表内容全面，重点突出，各项污染防治对策可行，可作为项目设计和实施环境管理的依据。

二、原则同意项目在义乌市佛堂镇义南工业区双峰路 15 号建设，项目总建筑面积约 2100m<sup>2</sup>，分上下两层，一层改造为生产设备区，二层改造为辅助设备区，总投资 2700 万元。建成后形成年产 2.5 亿片(粒)固体制剂生产能力。

三、在项目设计、建设和环境管理中，须逐项落实好报告表提出的各项污染防治措施，并着重做好以下工作：

1、坚持清洁生产原则。积极选用技术含量高、污染物产生量少、节能降耗的工艺技术及设备；通过采用真空上料、真空接料、移动料筒等密闭方式进行物料输送、转移，从源头减少粉尘、VOCs 产生。

2、加强废水排放管理。厂区实行雨污分流，项目设备清洗废水、废气处理产生的喷淋废水经企业污水处理站处理，废水有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞经企业污水站处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中排放限值后排入城市污水管网，其余指标执行《关于公布重污染企业水污染物排放的通知》（义环保〔2015〕103 号）的要求。

3、加强废气排放管理。项目生产车间密闭(配套送排风系统),生产过程中产生的颗粒物及丙酮、乙醇等 VOCs 收集后通过洁净区内空气高效过滤器和水喷淋净化处理后经 20m 高空排放，颗粒物、有机废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 大气污染物特别排放限值，无组织有机废气排放监控点浓度达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 规定的特别排放限值要求。

4、科学合理布局并加强运行管理。优选低噪声设备，对高噪声设备采取有效隔音降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

5、妥善处置各类固废。废原料内包装物、废药品次品、废包装桶等属危险废物，须委托有相应资质的单位处置，其中废包装桶须做好厂家回收；废原料外包装物等一般固废收集后实行资源化再利用，严禁随意堆放、抛洒。生活垃圾由环卫部门统一清运，日产日清。

四、严格落实污染物总量控制措施，本项目废水排放量为 6460t/a，COD<sub>Cr</sub> 排放量为 0.258t/a，氨氮排放量为 0.006t/a，VOCs 排放量为 0.56t/a。本项目 COD<sub>Cr</sub>、氨氮排放量等均在公司现有合法总量内不需要进行替代，VOCs 需要按不低于 1:2 进行区域替代削减，则区域替代削减量为 1.12t/a。

五、严格执行建设项目环保“三同时”制度，项目投产后三个月之内自行完成环保竣工验收并做好信息公开、报备工作。

以上意见望予高度重视，在项目实施过程中认真贯彻落实。

## 6 验收监测评价标准

### 6.1 雨水执行标准

根据《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发〔2011〕107号），雨水参考执行标准按照化学需氧量浓度不得高于 50mg/L 或不高于进水 20mg/L 进行控制。其他指标参考执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 一级标准：pH 值（无量纲）6-9，氨氮≤15mg/L，悬浮物≤70mg/L。

### 6.2 废水执行标准

废水收集后经企业的废水站预处理后执行企业和义乌市水处理有限责任公司双方商定的纳管标准。

6.2-1 企业与污水处理站协议浓度执行

类别	污染物排放执行标准	项目	单位	限值
废水	义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准	pH 值	无量纲	6-9
		氨氮	mg/L	35
		悬浮物	mg/L	200
		CODcr	mg/L	350
		总氮	mg/L	40
		色度	稀释倍数	80
		总磷	mg/L	8
		BOD <sub>5</sub>	mg/L	150
		总镉	mg/L	0.1
		烷基汞	mg/L	不得检出
		六价铬	mg/L	0.3
		总砷	mg/L	0.3
		总铅	mg/L	1.0
		总镍	mg/L	1.0
总汞	mg/L	0.05		

## 6.2-2 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)

类别	污染物排放执行标准	项目	单位	限值
废水	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)	总镉	mg/L	0.1
		烷基汞	mg/L	不得检出
		六价铬	mg/L	0.3
		总砷	mg/L	0.3
		总铅	mg/L	1.0
		总镍	mg/L	1.0
		总汞	mg/L	0.05

同时, 根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ 858.1-2017)等标准规范要求, 各产品基准排水量及项目总体基准排水量见下表所示。

## 6.2-3 污水排放标准产品基准排水量摘录

序号	产品	生产规模	生产规模(t/a)	环评单位产品基准排水量 m <sup>3</sup> /t
1	琥珀酸索利那新片	0.5 亿片/a	0.25	1894
2	米拉贝隆缓释片	0.5 亿片/a	2.5	1894
3	左乙拉西坦片	0.5 亿片/a	25	1894
4	甲磺酸仑伐替尼胶囊	0.5 亿粒/a	0.2	1894
5	瑞戈非尼片	0.5 亿片/a	2	1894
6	本项目总体折算	/	/	1894

## 6.3 废气执行标准

## 6.3.1 有组织废气排放标准

本项目厂区有组织废气污染物排放浓度从严执行原环评审批标准及《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)标准; 颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值; 丙酮、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值。硫化氢参照《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)

中表 3 污水站废气大气污染物最高允许排放限值，各排气筒污染物执行标准限值详见下表。

表 6.3-1 废气排气筒排放限值 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

污染物项目	原环评审批排放限值	DB33/310005-2021 表 1 排放限值	确定排放限值
颗粒物	20	15	15
非甲烷总烃	/	60	60
臭气浓度 <sup>①</sup>	800	800	800
丙酮	/	40	40
TVOC <sup>②</sup>	100	100	100
氨	/	10	10
硫化氢	/	5	5

注：①臭气浓度单位为无量纲。②根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品，结合 GB37823-2019 附录 B 和有关环境管理要求等，筛选确定计入 TVOC 的物质；VOCs 为所有监测 VOC 浓度的算术之和。

### 6.3.2 有组织工艺废气处理效率要求

综合考虑原环评审批要求及《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)，挥发性有机物最低处理效率要求，见下表。

表 6.3-2 项目总挥发性有机物最低处理效率要求

项目	适用范围	最低处理效率
原环评审批要求	有机溶剂年消耗量≥0.5 亿片/a	≥90%
DB33/310005-2021 要求	NMHC 初始排放速率≥2kg/h	≥80%

### 6.3.3 无组织废气排放标准

本项目厂界无组织废气排放从严执行原环评审批标准及《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)；总悬浮颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值；本次验收时新增监测指标，非甲烷总烃参考执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值。具体标准值详见下表。

表 6.3-3 厂界废气无组织排放限值 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

污染物项目	原审批厂界无组织 废气限值	DB33/310005-2021 表 7 限值	确定厂界无组织废气 限值
非甲烷总烃	/	/	4.0
臭气浓度 <sup>①</sup>	/	20	20
总悬浮颗粒物	1.0	/	1.0
丙酮	/	/	/

注: ①臭气浓度单位为无量纲。

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值,厂区内 VOCs 无组织排放限值见下表。

表 6.3-4 项目厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

### 6.3.4 环境空气质量标准

环境敏感点总悬浮颗粒物执行《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ202-2018)附录 D 中相应标准值;非甲烷总烃参考《大气污染物综合排放标准详解》中一次值标准。具体标准值见表 6.3-5。

表 6.3-5 区域环境空气质量标准

序号	污染物排放执行标准	项目	单位	限值
1	《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中附录 D 中的标准限值	总悬浮颗粒物	mg/m <sup>3</sup>	0.01
2	《大气污染物综合排放标准详解》中一次值标准	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	2.0

### 6.4 噪声执行标准

厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表 1 中的 3 类标准;环境敏感点噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)表 1 中 2 类标准,见表 6.4-1。

表 6.4-1 噪声排放标准

类别	时段	标准值 (Leq) dB(A)	标准来源
厂界噪声标准 3 类	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
	夜间	55	
敏感点噪声标准 2 类	昼间	60	《声环境质量标准》(GB3096-2008)
	夜间	50	

## 6.5 固废执行标准

危废贮存及处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

## 6.6 总量控制

表 6.6-1 厂区总量控制(排环境)标准 单位: t/a

项目	废水量	COD <sub>Cr</sub>		NH <sub>3</sub> -N		VOCs	烟(粉)尘
		纳管	排环境	纳管	排环境		
现有项目达产排放量			3.677		0.092	6.92	0.5235
排污许可证许可指标量			4.096*		0.1*	17.37	/
本项目新增量	6460	2.261	0.258	0.2261	0.006	0.56	0.04
以新带老削减量			0.454		0.011	/	0.3635
本项目实施后全厂合计			3.481		0.087	7.48	0.2

注：1、排环境按照污水处理厂尾水排放标准 COD(40mg/L)、氨氮(1mg/L)计；  
2、COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 指标参照义乌市排污权储备交易中心出具的《2019 年义乌市工业企业初始排污权核定结果通知单》。  
3、COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N 指标参照金华市生态环境局义乌分局义环保〔2023〕32 号《关于调整义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准的通知》，COD(350mg/L)、氨氮(35mg/L)计。

表 6.6-2 企业总量控制标准

类型	指标	批复(金环建义〔2020〕141号)	
本项目废水排放量	COD <sub>Cr</sub>	6460 吨/年	0.258 吨/年
	氨氮		0.006 吨/年
本项目废气排放量	VOCs	0.56 吨/年	

## 7 验收监测内容

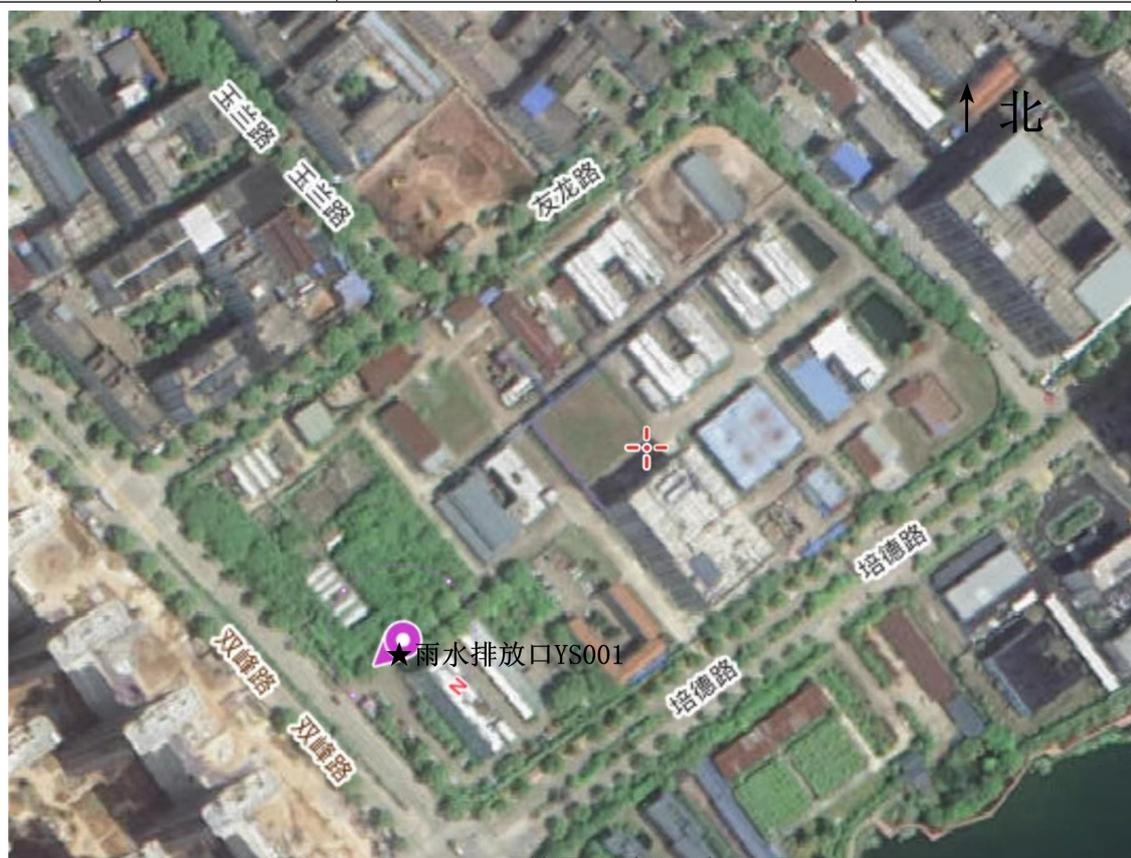
### 7.1 验收监测期间工况监督

在验收监测期间，记录生产负荷和在线数据。在生产负荷达到 75%以上条件下进行现场采样与测试。当生产负荷小于 75%时，停止现场监测，以保证监测数据的有效性和准确性。

### 7.2 雨水监测内容

表 7.2-1 雨水监测点位、频次及内容

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	雨水排放口 YS001	pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物	监测 2 天，每天监测 3 次



图示说明：★水样采样点

图 7.2-1 雨水监测点位图

## 7.3 废水监测内容

表 7.3-1 废水监测点位、频次及内容

采样点位	监测项目	采样频次
制剂一车间废水集水池 W1	pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天监测 4 次
制剂二车间废水集水池 W2	pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天监测 4 次
制剂三车间废水集水池 W3	pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天监测 4 次
污水站低浓度调节池 W4	pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量、苯胺类、二氯甲烷	监测 2 天，每天监测 4 次
污水站高浓度调节池 W5	pH 值、氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量、苯胺类、二氯甲烷	监测 2 天，每天监测 4 次
废水总排口 DW001	pH 值、苯胺类、二氯甲烷、镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞	监测 2 天，每天监测 4 次
	氨氮、悬浮物、化学需氧量、总氮、色度、总磷、五日生化需氧量	监测 2 天，每天监测 4 次



图示说明：★水样采样点

图 7.3-1 废水监测点位图

## 7.4 废气监测内容

### 7.4.1 有组织废气监测内容

表 7.4-1 废气监测点位、频次及内容

采样点位		监测项目	采样频次
制剂一车间废气处理系统排气筒	进口 G1	颗粒物	监测 2 天，每天监测 3 次
	出口 DA002	低浓度颗粒物	
			臭气浓度
制剂二车间废气处理系统排气筒	进口 G2	颗粒物、丙酮、非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
	出口 DA003	低浓度颗粒物、非甲烷总烃、丙酮	
			臭气浓度
污水站排放口	出口 DA001	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 3 次
		臭气浓度、氨、硫化氢	监测 2 天，每天监测 4 次



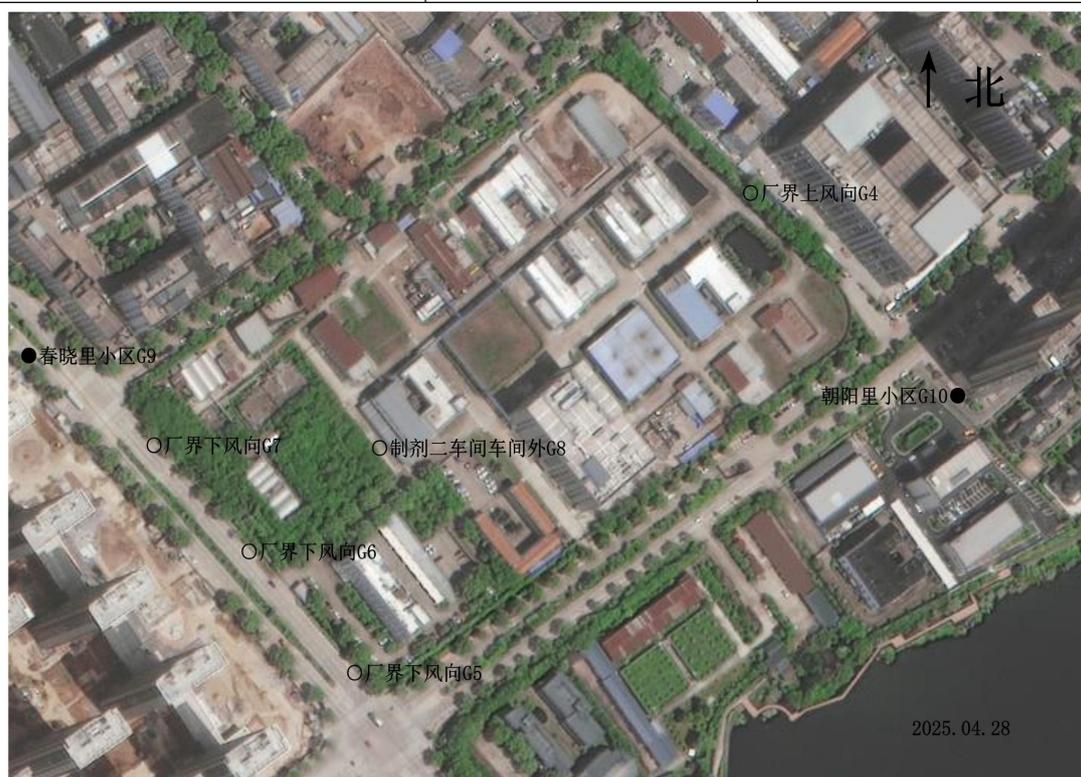
图示说明：◎有组织废气采样点 ○无组织废气采样点 ●环境空气采样点

图 7.4-1 废气监测点位图

## 7.4.2 无组织废气、环境空气监测内容

表 7.4-2 无组织废气、环境空气监测点位、频次及内容

采样点位	监测项目	采样频次
厂界上风向 G4、 厂界下风向 G5、 厂界下风向 G6、 厂界下风向 G7	总悬浮颗粒物、非甲烷 总烃	监测 2 天，每天监测 4 次
	臭气浓度	
	丙酮	
制剂二车间外 G8	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 4 次
春晓里小区 G9、朝阳里小区 G10	总悬浮颗粒物	监测 2 天，每天监测 1 次，24 小时平均值
	非甲烷总烃	监测 2 天，每天监测 4 次



图示说明：○无组织废气采样点 ●环境空气采样点

图 7.4-1 无组织废气、环境空气监测点位图

## 7.5 噪声监测内容

表 7.5-1 噪声监测点位、频次及内容

监测点位	监测项目	监测频次
厂界东 N1、厂界南 N2、厂 界西 N3、厂界北 N4	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼、夜各 1 次/天

监测点位	监测项目	监测频次
声源 N5	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼、夜各 1 次/天
春晓里小区 N6、朝阳里小区 N7	等效连续 A 声级	监测 2 天，昼、夜各 1 次/天



图示说明：▲噪声监测点

图 7.5-1 监测点位图

## 7.6 固废调查内容

调查该项目产生的固体废弃物的种类、属性、年产生量和处理方式。详见章节 4.4 固（液）体废物。

## 8 监测分析及质量保证措施

### 8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8.1-1:

表 8.1-1 监测分析方法

类别	检测项目	检测依据	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.020mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
	苯胺类	水质 苯胺类化合物的测定 N-(1-萘基)乙二胺偶氮分光光度法 GB/T 11889-1989	0.03mg/L
	二氯甲烷	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	1.0μg/L
	汞	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014	0.04μg/L
	砷	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014	0.3μg/L
	铅	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 GB/T 7475-1987	0.01mg/L
	镉	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 GB/T 7475-1987	0.008mg/L
	镍	水质 镍的测定 火焰原子吸收分光光度法 GB/T 11912-1989	0.01mg/L
	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 GB/T 7467-1987	0.004mg/L
烷基汞	水质 烷基汞的测定 气相色谱法 GB/T 14204-1993	甲基汞 0.01μg/L 乙基汞 0.02μg/L	

类别	检测项目	检测依据	检出限	
废气	烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单	/	
	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单	20.0mg/m <sup>3</sup>	
	低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m <sup>3</sup>	
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>	
	丙酮	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007年）6.4.6.1	有组织	0.1mg/m <sup>3</sup>
			无组织	3.4×10 <sup>-2</sup> mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	10 无量纲	
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	168μg/m <sup>3</sup> 7μg/m <sup>3</sup>	
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m <sup>3</sup>	
	硫化氢	固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 HJ 1388-2024	0.007mg/m <sup>3</sup>	
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>		
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/	
	区域环境噪声	声环境质量标准 GB 3096-2008	/	

## 8.2 监测仪器

表 8.2-1 监测仪器统计表

序号	监测机构	主要检测仪器	主要检测仪器型号	鉴定有效期
1	浙江科海检测有限公司	紫外可见分光光度计	UV-1800PC	2026/6/1
2		紫外可见分光光度计	TU-1810DSPC	2026/2/19
3		原子荧光光度计	AFS-10B	2025/7/3
4		气相色谱仪	GC-2010 pro	2026/4/6
5		气相色谱仪	GC-2060	2026/4/6
6		原子吸收分光光度计	TAS-990F	2027/2/18
7		气相色谱质谱联用仪	ISQ7000TRACE1300	2027/3/9
8		气相色谱仪	GC9790	2027/3/2

序号	监测机构	主要检测仪器	主要检测仪器型号	鉴定有效期
9		多功能声级计（噪声分析仪）	AWA6228+	2025/8/28
10		自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260 型	2025/11/7
11		自动烟尘（气）测试仪	3012H	2025/11/23
12		智能烟尘烟气分析仪	EM-3088-（3.0）	2026/4/7

### 8.3 人员能力

参与本次验收项目的监测人员掌握与所处岗位相适应的环境保护基础知识、法律法规、评价标准、监测标准或技术规范、质量控制要求以及安全防护知识；在承接环境监测工作前，均经必要的培训及能力确认。本次验收项目的监测人员均经过上岗考核并持有合格证书。

表 8.3-1 采样人员资质一览表

序号	姓名	上岗证编号
1	胡俊杰	KHJC0512
2	肖洋洋	KHJC0527
3	季鑫俊	KHJC0542
4	黄涌炜	KHJC0538
5	应思晨	KHJC0524
6	王镭	KHJC0540
7	毛俊翔	KHJC0534
8	叶泳显	KHJC0539
9	王丛华	KHJC0503

### 8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

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

采样时每批次采集不少于 10% 的现场平行样；每批水样，应选择部分项目加采全程序空白样品，与样品一起送实验室分析；根据相关监测标准或技术规范的要求，采取加保存剂、冷藏、避光、防震等保护措施，保证样品在保存、运输和制备等过程中性状稳定，避免玷污、损坏或丢失；样品在规定的时效内

完成测试，实验室分析采取空白测试（全程序空白测试、实验室空白测试）、准确度控制（质控样品测试或加标回收实验）、精密度控制（平行样测试）等有针对性的质控措施。

表 8.4-1 废水平行样结果评价一览表

检测项目	样品 1	样品 2	相对偏差%	要求%	结果评价
化学需氧量	102	94	4.1	<10	合格
氨氮	18.3	16.6	4.9	<10	合格
总磷	0.43	0.41	2.4	<10	合格
总氮	26.2	26.0	0.38	<10	合格

表 8.4-2 废水空白样结果评价一览表

检测项目	空白样 (mg/L)	要求 (mg/L)	结果评价
化学需氧量	<4	<4	合格
氨氮	<0.020	<0.020	合格
总磷	<0.01	<0.01	合格
总氮	<0.05	<0.05	合格

表 8.4-3 废水质控样结果评价一览表

检测项目	测定值 (mg/L)	质控范围 (mg/L)	结果评价
化学需氧量	36.7	36.4±2.7	合格
氨氮	3.92	4.02±0.12	合格
总磷	0.256	0.263±0.012	合格
总氮	4.37	4.48±0.25	合格

## 8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测点位布设、采样位置、采样频次、采样时间、样品的采集、运输与保存、样品制备、分析测试等监测过程均按《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）及其修改单、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《环境空气质量手工监测技术规范》（HJ 194-2017）等技术规范及相关监测标准的要求进行。

现场测试设备在使用前后，按技术规范或相关监测标准的要求，对关键性能指标进行核查并记录，以确认设备状态能够满足监测工作要求。如对大气采

样器等采样设备的采样流量进行校准，保证采样流量误差 $\leq 5\%$ 。实验室分析的质量保证与质量控制按照相关监测标准的要求执行。

表 8.5-1 废气空白样结果评价一览表

检测项目	空白样 $\text{mg}/\text{m}^3$	要求 $\text{mg}/\text{m}^3$	结果评价
颗粒物	<1.0	<1.0	合格
非甲烷总烃	<0.07	<0.07	合格

## 8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在使用前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB(A)，若大于 0.5dB(A) 测试数据无效。具体噪声仪器校验情况见表 8.6-1。

表 8.6-1 噪声测试校准记录表 dB (A)

仪器名称	仪器编号	测量日期			
声校准器	声校准器 KHJC-713- 2022	04.28-04.29			
		校准值	校准示值 偏差	校准示值偏差要 求	测试结果有 效性
		测前：93.6	0	$\leq 0.5$	有效
		测后：93.6			
声校准器	声校准器 KHJC-713- 2022	04.29-04.30			
		校准值	校准示值 偏差	校准示值偏差要 求	测试结果有 效性
		测前：93.6	0	$\leq 0.5$	有效
		测后：93.6			

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行，声级计测量前后进行校准且校准合格。

## 9 监测结果及评价

### 9.1 生产工况

本项目产能为琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a，主体设备连续运行 16h/d。

在 2025 年 4 月 28 号至 2025 年 4 月 30 号，对建设项目进行了采样监测，调查期间本项目工况为 78.0-93.0%，废水和废气运行负荷具体如下：

表 9.1-1 厂区建设项目竣工验收调查期间各生产线工况

序号	生产车间	产品名称	设计产能（亿片/a）	实际产品产量			生产负荷
				2025.4.28号	2025.4.29号	合计（亿片/a）	
1	制剂一车间	米拉贝隆缓释片	0.5	38 万片	40 万片	0.39	78.0%
2	制剂二车间	瑞戈非尼片	0.5	30 万片	32 万片	0.465	93.0%

表 9.1-2 废气处理设施运行负荷

采样时间	设施名称		设计处理能力 m <sup>3</sup> /h	实际风量 m <sup>3</sup> /h	运行负荷%
2025 年 4 月 28 号至 2025 年 4 月 30 号	制剂一车间	高效过滤器+水喷淋塔 DA002	1688~3517	497~754	29.4~44.7
	制剂二车间	高效过滤器+水喷淋塔 DA003	2500	2043~2185	81.72~87.4
2025 年 8 月 11 号-8 月 12 号	污水站排放口	两级 A/O 氧化塔 DA001	41500	25163~27464	60.63~66.18

表 9.1-3 污水站运行负荷

环保设施名称	2025 年 4 月 28 号		2025 年 4 月 29 号	
	高浓度废水设计处理水量	废水设计处理水	高浓度废水设计处理水量	废水设计处理水
废水设计处理水量 t/d	50	300	50	300
废水在线日均进水量 t/d	21	/	25	/
在线废水日均值 t/d	/	235.008	/	283.392
负荷（%）	高浓度废水处理水量 42~50 废水处理量 78.3~94.5			

## 9.2 环境保护设施调试结果

### 9.2.1 水量排放浓度换算

#### (1) 单位产品实际排水量

本项目 2025 年 4 月 28 号至 2025 年 4 月 29 号生产药品共 0.0638 吨，日生产药品为 0.0319 吨，根据项目水平衡汇总情况本项目年排水量 5004.3t，折算成日排水量为 16.7 吨，单位产品实际排水量为 524<1894t/t，符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）吨产品基准排水量的要求。

#### (2) 水污染物实际水量排放浓度

产品名称		2025 年 4 月 28 号 产能	2025 年 4 月 29 号 产能	产品产 量 $Y_i$ , t	排水量 $Q_{总}$ , $m^3$	单位产 品基准 排水量 $Q_i$ , $m^3/t$	备注
制剂一 车间	米拉贝隆缓 释片	38 万片	40 万片	0.0195	259.2	1894	排水量 计量单 位与污 染物排 放监控 位置一 致
制剂二 车间	瑞戈非尼片	30 万片	32 万片	0.0124		1894	
制剂三 车间	非布司他片	1025 万片	1060 万片	0.417		1894	
已批已 建其他 项目	盐酸环丙沙 星（根据企 业统计产能 130t/a）	/	/	0.433		1894	
	奥美拉唑 （根据企业 统计产能 3t/a）	/	/	0.005		1894	
	中试研发基 地技改项目	作为研发项目，实际 产量 0		0		1894	

根据企业废水标排口在线监控数据汇总情况可知，2025 年 4 月 28 号至 2025 年 4 月 29 号日均排水量为 259.2 吨。

$$\frac{Q_{总}}{\sum Y_i * Q_i} = \frac{259.2}{(0.0195 \times 1894 + 0.0124 \times 1894 + 0.433 \times 1894 + 0.417 \times 1894 + 0.05 \times 1894)}$$

$$= 0.154 < 1$$

通过计算得出，故以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

## 9.2.2 废水监测结果与评价

表 9.2.2-1 制剂一车间废水集水池 W1 监测结果 单位 mg/L (除 pH 值、色度外)

监测日期	采样频次	样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	悬浮物	五日生化需氧量	色度 (倍)
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	6.8 (水温 33.3℃)	355	0.573	4.50	0.08	39	88.6	8,黄,浅色,透明
	第二次	浅黄, 微浑	7.1 (水温 28.2℃)	267	0.765	3.76	0.07	28	78.7	8,黄,浅色,透明
	第三次	浅黄, 微浑	7.1 (水温 27.3℃)	251	0.819	4.44	0.06	34	70.0	8,黄,浅色,透明
	第四次	浅黄, 微浑	6.9 (水温 28.9℃)	259	0.628	4.16	0.06	17	75.5	8,黄,浅色,透明
	日均值/范围	/	<b>6.8~7.1 (范围)</b>	<b>283</b>	<b>0.696</b>	<b>4.22</b>	<b>0.07</b>	<b>30</b>	<b>78.2</b>	/
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	7.1 (水温 24.7℃)	91	0.340	2.40	0.08	33	25.6	5,黄,浅色,透明
	第二次	浅黄, 微浑	6.6 (水温 26.2℃)	114	0.362	2.83	0.07	28	32.5	5,黄,浅色,透明
	第三次	浅黄, 微浑	7.2 (水温 25.7℃)	150	0.540	3.27	0.08	25	45.5	5,黄,浅色,透明
	第四次	浅黄, 微浑	7.5 (水温 23.8℃)	94	0.940	3.63	0.07	27	25.1	5,黄,浅色,透明
	日均值/范围	/	<b>6.6~7.5 (范围)</b>	<b>112</b>	<b>0.546</b>	<b>3.03</b>	<b>0.08</b>	<b>28</b>	<b>32.2</b>	/

注：制剂一车间和二、五车间共用车间集水池，废水会在各自车间集水池内根据污水站工况停留。

表 9.2.2-2 制剂二车间废水集水池 W2 监测结果 单位 mg/L (除 pH 值、色度外)

监测日期	采样频次	样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	悬浮物	五日生化需氧量	色度 (倍)
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	5.0 (水温 23.8℃)	863	0.132	2.42	0.22	55	235	5,黄,浅色,透明
	第二次	浅黄, 微浑	4.9 (水温 24.7℃)	824	0.137	2.24	0.20	58	226	5,黄,浅色,透明
	第三次	浅黄, 微浑	5.2 (水温 24.0℃)	725	0.132	2.40	0.19	62	193	5,黄,浅色,透明
	第四次	浅黄, 微浑	5.1 (水温 23.9℃)	745	0.126	2.31	0.18	67	199	5,黄,浅色,透明
	日均值/范围	/	<b>4.9~5.2 (范围)</b>	<b>789</b>	<b>0.132</b>	<b>2.34</b>	<b>0.20</b>	<b>61</b>	<b>213</b>	/
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	5.3 (水温 24.3℃)	689	0.143	2.96	0.07	46	198	7,黄,浅色,透明
	第二次	浅黄, 微浑	6.0 (水温 22.0℃)	728	0.148	3.24	0.06	49	210	7,黄,浅色,透明
	第三次	浅黄, 微浑	6.3 (水温 21.1℃)	768	0.173	3.27	0.07	51	225	7,黄,浅色,透明
	第四次	浅黄, 微浑	6.5 (水温 21.4℃)	669	0.151	3.66	0.06	53	186	7,黄,浅色,透明
	日均值/范围	/	<b>5.3~6.5 (范围)</b>	<b>714</b>	<b>0.154</b>	<b>3.28</b>	<b>0.07</b>	<b>50</b>	<b>205</b>	/

注：制剂二车间和十一车间共用车间集水池，废水会在各自车间集水池内根据污水站工况停留。

表 9.2.2-3 污水站低浓度调节池 W4 监测结果 单位 mg/L (除 pH 值、色度、二氯甲烷外)

监测日期	采样频次	样品性状	pH 值(无量纲)	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	悬浮物	五日生化需氧量	色度(倍)	苯胺类	二氯甲烷( $\mu\text{g/L}$ )
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	6.6 (水温 23.2℃)	824	23.5	37.4	1.69	52	216	6,黄,浅 色,透明	0.41	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	6.7 (水温 24.3℃)	745	22.4	36.2	1.59	55	202	6,黄,浅 色,透明	0.63	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	6.7 (水温 24.6℃)	647	21.9	39.9	1.85	50	178	6,黄,浅 色,透明	0.41	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	6.6 (水温 24.8℃)	686	23.2	39.0	1.66	51	185	6,黄,浅 色,透明	0.68	<1.0
	日均值/范围	/	<b>6.6~6.7 (范围)</b>	<b>726</b>	<b>22.8</b>	<b>38.1</b>	<b>1.70</b>	<b>52</b>	<b>195</b>	/	<b>0.53</b>	<b>&lt;1.0</b>
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	6.4 (水温 25.6℃)	630	23.2	34.8	1.74	68	179	9,黄,浅 色,透明	0.26	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	6.2 (水温 25.8℃)	610	23.7	34.0	1.88	64	172	9,黄,浅 色,透明	0.23	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	6.4 (水温 24.9℃)	650	23.7	40.8	2.68	67	183	9,黄,浅 色,透明	0.24	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	6.4 (水温 24.8℃)	689	24.5	38.8	2.18	64	195	9,黄,浅 色,透明	0.27	<1.0
	日均值/范围	/	<b>6.2~6.4 (范围)</b>	<b>645</b>	<b>23.8</b>	<b>37.1</b>	<b>2.12</b>	<b>66</b>	<b>182</b>	/	<b>0.25</b>	<b>&lt;1.0</b>

表 9.2.2-4 污水站高浓度调节池 W5 监测结果 单位 mg/L (除 pH 值、色度、二氯甲烷外)

监测日期	采样频次	样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	悬浮物	五日生化需氧量	色度 (倍)	苯胺类	二氯甲烷 ( $\mu\text{g/L}$ )
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	4.5 (水温 25.8℃)	$2.72 \times 10^4$	60.3	690	11.8	64	$7.25 \times 10^3$	7, 黄, 浅色, 透明	0.42	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	4.4 (水温 25.0℃)	$2.99 \times 10^4$	61.0	637	11.1	66	$7.97 \times 10^3$	7, 黄, 浅色, 透明	0.37	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	4.4 (水温 24.5℃)	$3.19 \times 10^4$	64.8	714	11.9	60	$7.56 \times 10^3$	7, 黄, 浅色, 透明	0.27	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	4.5 (水温 23.7℃)	$2.74 \times 10^4$	64.8	748	10.9	69	$7.31 \times 10^3$	7, 黄, 浅色, 透明	0.37	<1.0
	日均值/范围	/	<b>4.4~4.5 (范围)</b>	<b><math>2.91 \times 10^4</math></b>	<b>62.7</b>	<b>697</b>	<b>11.4</b>	<b>65</b>	<b><math>7.52 \times 10^3</math></b>	/	<b>0.36</b>	<b>&lt;1.0</b>
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	4.7 (水温 25.2℃)	$2.17 \times 10^4$	67.1	807	7.08	57	$5.86 \times 10^3$	20, 黄, 浅色, 透明	<0.03	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	4.6 (水温 25.6℃)	$2.12 \times 10^4$	71.2	761	6.41	54	$5.61 \times 10^3$	20, 黄, 浅色, 透明	<0.03	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	4.2 (水温 24.6℃)	$2.02 \times 10^4$	68.9	768	8.18	55	$5.41 \times 10^3$	20, 黄, 浅色, 透明	0.06	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	4.7 (水温 24.4℃)	$2.07 \times 10^4$	72.6	779	7.61	59	$5.56 \times 10^3$	20, 黄, 浅色, 透明	0.17	<1.0
	日均值/范围	/	<b>4.2~4.7 (范围)</b>	<b><math>2.10 \times 10^4</math></b>	<b>70.0</b>	<b>779</b>	<b>7.32</b>	<b>56</b>	<b><math>5.61 \times 10^3</math></b>	/	<b>0.07</b>	<b>&lt;1.0</b>

表 9.2.2-5 废水总排口 DW001 监测结果 (1) 单位 mg/L (除 pH 值、色度、二氯甲烷外)

监测日期	采样频次	样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总氮	总磷	悬浮物	五日生化需氧量	色度 (倍)	苯胺类	二氯甲烷 ( $\mu\text{g/L}$ )
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	7.2 (水温 24.4℃)	157	20.9	38.6	0.87	36	45.6	8, 黄, 浅色, 透明	0.06	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	7.2 (水温 27.0℃)	110	20.7	36.1	0.81	39	31.2	8, 黄, 浅色, 透明	0.07	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	7.4 (水温 25.4℃)	86	19.6	27.1	0.57	37	24.4	8, 黄, 浅色, 透明	0.03	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	7.3 (水温 25.5℃)	98	20.1	31.8	0.74	38	27.6	8, 黄, 浅色, 透明	0.05	<1.0
	日均值/范围	/	7.2~7.4 (范围)	113	20.3	33.4	0.75	38	32.2	8, 黄, 浅色, 透明	0.05	<1.0
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	7.2 (水温 24.9℃)	110	17.8	26.4	0.40	25	30.3	8, 黄, 浅色, 透明	<0.03	<1.0
	第二次	浅黄, 微浑	7.4 (水温 27.0℃)	102	16.6	26.2	0.43	28	28.7	8, 黄, 浅色, 透明	0.03	<1.0
	第三次	浅黄, 微浑	7.6 (水温 27.1℃)	79	15.9	20.6	0.27	22	21.1	8, 黄, 浅色, 透明	<0.03	<1.0
	第四次	浅黄, 微浑	7.5 (水温 24.3℃)	94	14.9	23.0	0.32	26	26.6	8, 黄, 浅色, 透明	<0.03	<1.0
	日均值/范围	/	7.2~7.6 (范围)	96	16.3	24.1	0.36	25	26.7	8, 黄, 浅色, 透明	0.02	<1.0
评价值	/	7.2~7.6	113	20.3	33.4	0.75	38	32.2	8, 黄, 浅色, 透明	0.05	<1.0	
标准值	/	6-9	350	35	40	8	200	150	80	2.0	300	
结果评价	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

表 9.2.2-6 废水总排口 DW001 监测结果 (2) 单位 mg/L (除汞、砷、烷基汞外)

监测日期	采样频次	样品性状	汞 ( $\mu\text{g/L}$ )	砷 ( $\mu\text{g/L}$ )	铅	镉	镍	六价铬	烷基汞 ( $\mu\text{g/L}$ )
2025.04.28	第一次	浅黄, 微浑	<0.04	0.8	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第二次	浅黄, 微浑	<0.04	1.4	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第三次	浅黄, 微浑	<0.04	1.2	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第四次	浅黄, 微浑	<0.04	1.6	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	日均值/范围	/	<0.04	1.3	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
2025.04.29	第一次	浅黄, 微浑	<0.04	0.9	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第二次	浅黄, 微浑	<0.04	0.7	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第三次	浅黄, 微浑	<0.04	0.4	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	第四次	浅黄, 微浑	<0.04	0.9	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
	日均值/范围	/	<0.04	0.7	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01, 乙基汞<0.02
评价值	/	<0.04	1.3	<0.01	<0.008	<0.01	<0.004	甲基汞<0.01 乙基汞<0.02	
与污水处理站协议浓度标准值	/	50	300	1.0	0.1	1.0	0.3	不得检出	
GB21904-2008 标准值	/	50	300	1.0	0.1	1.0	0.3	不得检出	
结果评价	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

表 9.2.2-7 污水站处理效果一览表

名称		指标					
		化学需氧量(mg/L)	氨氮(mg/L)	总氮(mg/L)	总磷(mg/L)	悬浮物(mg/L)	五日生化需氧量(mg/L)
污水站 低浓度 调节池 W4	第一天日 均值	726	22.8	38.1	1.70	52	195
	第二天日 均值	645	23.8	37.1	2.12	66	182
污水站 高浓度 调节池 W5	第一天日 均值	2.91×10 <sup>4</sup>	62.7	697	11.4	65	7.52×10 <sup>3</sup>
	第二天日 均值	2.10×10 <sup>4</sup>	70.0	779	7.32	56	5.61×10 <sup>3</sup>
废水总 排口 DW001	第一天日 均值	113	20.3	33.4	0.75	38	32.2
	第二天日 均值	96	16.3	24.1	0.36	25	26.7
第一天总去除率 (%)		96.5	24.1	65.8	71.1	29.7	96.2
第二天总去除率 (%)		96.1	43.0	76.8	86.4	62.8	96.0

#### 监测结果分析与评价:

监测结果表明: 在 2025 年 4 月 28 日、29 日验收监测期间, 主体设备运行正常的情况下:

(1) 由以上数据得出, 验收监测期间, 企业废水总排口 DW001 污染物最大日均值分别为: pH 值 7.2~7.6 (范围), 化学需氧量 113mg/L, 氨氮 20.3mg/L, 总氮 33.4mg/L, 总磷 0.75mg/L, 悬浮物 38mg/L, 五日生化需氧量 32.2mg/L, 色度 (稀释倍数) 8, 黄, 浅色, 透明, 苯胺类 0.05mg/L, 二氯甲烷 <1.0μg/L, 汞 <0.04μg/L, 砷 1.3μg/L, 铅 <0.01mg/L, 镉 <0.008mg/L, 镍 <0.01mg/L, 六价铬 <0.004mg/L, 烷基汞未检出, 排放浓度均符合金华市生态环境局义乌分局义环保〔2023〕32 号《关于调整义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准的通知》, 同时汞、砷、铅、镉、镍、六价铬、烷基汞排放浓度也符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)水污染物排放限值。

(2) 污水处理站去除效率为: 化学需氧量 96.1~96.5%, 氨氮 24.1~43.0%, 总氮 65.8~76.8%, 总磷 71.1~86.4%, 悬浮物 29.7~62.8%, 五日

生化需氧量 96.0~96.2%，具体详见表 9.2.2-7 处理效果一览表。

### 9.2.3 雨水监测结果及评价

表 9.2.3-1 雨水排放口 YS001 监测结果 单位 mg/L

监测日期		样品性状	pH 值（无量纲）	化学需氧量	氨氮	悬浮物
2025.05.08	第一次	浅黄，微浑	7.4（水温 22.3℃）	36	0.124	9
	第二次	浅黄，微浑	7.7（水温 22.1℃）	44	0.096	10
	第三次	浅黄，微浑	7.7（水温 22.0℃）	40	0.099	8
	日均值/范围	/	7.4~7.7（范围）	40	0.106	9
2025.05.09	第一次	浅黄，微浑	7.7（水温 22.7℃）	16	0.208	7
	第二次	浅黄，微浑	7.8（水温 22.8℃）	16	0.217	7
	第三次	浅黄，微浑	7.6（水温 27.7℃）	14	0.247	6
	日均值/范围	/	7.6~7.8（范围）	15	0.224	7
评价值		/	7.4~7.8	40	0.224	9
标准值		/	6-9	50	15	70
结果评价		/	达标	达标	达标	达标

#### 监测结果分析与评价：

在验收监测期间，雨水排放口 YS001 中化学需氧量 40mg/L，排放浓度符合《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发〔2011〕107 号）；其他指标 pH 值 7.4~7.8（范围），氨氮 0.224mg/L，悬浮物 9mg/L 排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 一级标准。

### 9.2.4 有组织废气监测结果及评价

#### 9.2.4.1 制剂一车间废气处理系统排气筒监测结果及评价

表 9.2.4-1 制剂一车间废气处理系统排气筒监测结果

采样时间	检测项目		进口 G1	出口 DA002	标准限值	评价结果	去除率%
			进口评价值	出口评价值			
2025.04.28-04.29	颗粒物/低浓度颗粒物	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<20.0	2.4	15	达标	/
		排放速率 kg/h	<1.21×10 <sup>-2</sup>	1.43×10 <sup>-3</sup>	/	/	~76.36

采样时间	检测项目		进口 G1	出口 DA002	标准限值	评价结果	去除率%
			进口评价值	出口评价值			
2025.04.28-04.29	臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	/	416	800	达标	/
2025.04.29	颗粒物/低浓度颗粒物	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<20.0	3.1	15	达标	/
		排放速率 kg/h	<1.32×10 <sup>-2</sup>	1.83×10 <sup>-3</sup>	/	/	~72.27
	臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	/	416	800	达标	/

备注：排气筒高度 20m。

#### 制剂一车间废气处理系统排气筒监测结果分析与评价：

在验收监测期间，臭气浓度最大排放浓度为 416，颗粒物最大排放浓度 3.1mg/m<sup>3</sup>，最大排放速率 1.83×10<sup>-3</sup>kg/h，污染物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相应标准限值。

制剂一车间废气处理设施污染物颗粒物去除效率约为 72.27~76.36%。

#### 9.2.4.2 制剂二车间废气处理系统排气筒监测结果及评价

表 9.2.4-2 制剂二车间废气处理系统排气筒监测结果

采样时间	检测项目		进口 G2	出口 DA003	标准限值	评价结果	去除率%
			进口评价值	出口评价值			
2025.04.28	颗粒物/低浓度颗粒物	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<20.0	1.67	15	达标	/
		排放速率 kg/h	<3.62×10 <sup>-2</sup>	3.01×10 <sup>-3</sup>	/	/	~83.37
	非甲烷总烃	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	3.27	2.11	60	达标	/
		排放速率 kg/h	5.94×10 <sup>-3</sup>	3.80×10 <sup>-3</sup>	/	/	36.03
	丙酮	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<0.1	<0.1	40	达标	/
		排放速率 kg/h	ND	ND	/	/	/
臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	/	416	800	达标	/	
2025.04.29	颗粒物/低浓度颗粒物	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<20.0	1.83	15	达标	/
		排放速率 kg/h	<3.64×10 <sup>-2</sup>	3.33×10 <sup>-3</sup>	/	/	~81.70
	非甲烷总烃	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	3.39	1.75	60	达标	/

采样时间	检测项目		进口 G2	出口 DA003	标准限值	评价结果	去除率%
			进口评价值	出口评价值			
		排放速率 kg/h	$6.17 \times 10^{-3}$	$3.19 \times 10^{-3}$	/	/	<b>48.30</b>
2025.04.29	丙酮	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	<0.1	<0.1	<b>40</b>	达标	/
		排放速率 kg/h	ND	ND	/	/	/
	臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	/	354	<b>800</b>	达标	/

备注：排气筒高度 20m。

#### 制剂二车间废气处理设施排气筒废气排放情况：

在验收监测期间，非甲烷总烃最大排放浓度为  $2.11 \text{mg/m}^3$ 、最大排放速率  $3.80 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，丙酮最大排放浓度  $<0.1 \text{mg/m}^3$ 、最大排放速率 ND（小于检出限），臭气浓度最大排放浓度 416，颗粒物最大排放浓度  $1.83 \text{mg/m}^3$ 、最大排放速率  $3.33 \times 10^{-3} \text{kg/h}$ ，污染物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相应标准限值；乙醇未找到国家相关制定其检测方法，未做检测。

制剂二车间废气处理设施各项污染物去除效率分别非甲烷总烃约为 36.03~48.30%，颗粒物约为 81.70~83.37%。由于原料不使用丙酮、乙醇等有机溶剂，有机废气进口浓度很低，去除效率也低。

#### 9.2.4.3 污水站排放口监测结果及评价

表 9.2.4-3 污水站排放口监测结果

采样时间	检测项目		出口 DA001	标准限值	评价结果
			出口评价值		
2025.08.11	氨	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	1.52	<b>10</b>	达标
		排放速率 kg/h	$3.26 \times 10^{-2}$	/	/
	非甲烷总烃	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	38.2	<b>60</b>	达标
		排放速率 kg/h	0.851	/	/
	硫化氢	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	0.026	<b>5</b>	达标
		排放速率 kg/h	$5.46 \times 10^{-4}$	/	/
臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	309	<b>800</b>	达标	
2025.08.12	氨	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	1.64	<b>10</b>	达标
		排放速率 kg/h	$3.54 \times 10^{-2}$	/	/

采样时间	检测项目		出口 DA001	标准限值	评价结果
			出口评价值		
2025.08.12	非甲烷总烃	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	54.5	<b>60</b>	达标
		排放速率 kg/h	1.20	/	/
	硫化氢	实测浓度 mg/m <sup>3</sup>	0.027	<b>5</b>	达标
		排放速率 kg/h	5.85×10 <sup>-4</sup>	/	/
	臭气浓度	实测浓度 (无量纲)	269	<b>800</b>	达标

#### 污水站排放口废气排放情况:

在验收监测期间,污水站排放口氨最大排放浓度 1.64mg/m<sup>3</sup>、最大排放速率 3.54×10<sup>-2</sup>kg/h,非甲烷总烃最大排放浓度为 54.5mg/m<sup>3</sup>、最大排放速率 1.20kg/h,硫化氢最大排放浓度 0.027mg/m<sup>3</sup>、最大排放速率 5.85×10<sup>-4</sup>kg/h,臭气浓度最大排放浓度 309,污染物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)相应标准限值。

### 9.2.5 无组织废气监测结果及评价

表 9.2.5-1 厂界无组织废气监测结果 mg/m<sup>3</sup> (除臭气浓度外)

采样时间	采样点位	总悬浮颗粒物	非甲烷总烃	臭气浓度 (无量纲)	丙酮
2025.04.28	厂界上风向 G4	0.186	0.73	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G5	0.217	0.97	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G6	0.258	0.87	11	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G7	0.239	0.78	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界上风向 G4	0.186	0.68	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G5	0.225	0.79	11	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G6	0.230	0.74	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G7	0.241	0.74	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界上风向 G4	0.200	0.71	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G5	0.219	0.76	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G6	0.226	0.80	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G7	0.213	0.75	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界上风向 G4	0.196	0.73	<10	<3.4×10 <sup>-2</sup>
	厂界下风向 G5	0.205	0.77	11	<3.4×10 <sup>-2</sup>

采样时间	采样点位	总悬浮颗粒物	非甲烷总烃	臭气浓度 (无量纲)	丙酮
	厂界下风向 G6	0.218	0.78	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G7	0.214	0.80	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
2025.04.29	厂界上风向 G4	0.191	0.74	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G5	0.233	0.80	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G6	0.204	0.89	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G7	0.234	0.86	11	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界上风向 G4	0.213	0.80	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G5	0.217	0.81	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G6	0.249	0.81	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G7	0.222	0.81	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界上风向 G4	0.218	0.74	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G5	0.242	0.77	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G6	0.251	0.89	12	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G7	0.238	0.88	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界上风向 G4	0.188	0.76	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G5	0.199	0.85	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G6	0.240	0.80	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
	厂界下风向 G7	0.217	0.77	<10	$<3.4 \times 10^{-2}$
<b>最大值</b>		<b>0.258</b>	<b>0.97</b>	<b>12</b>	<b><math>&lt;3.4 \times 10^{-2}</math></b>
<b>评价标准</b>		<b>1.0</b>	<b>4.0</b>	<b>20</b>	<b>/</b>
<b>达标情况</b>		<b>达标</b>	<b>达标</b>	<b>达标</b>	<b>/</b>

表 9.2.5-2 车间外无组织废气非甲烷总烃监测结果

采样时间	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> ) (小时均值)
	制剂二车间外 G8	制剂二车间外 G8
2025.04.28	2.90	2.78
	2.96	
	3.01	
	2.27	
	2.14	2.21
	2.18	

采样时间	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> ) (小时均值)
	制剂二车间外 G8	制剂二车间外 G8
2025.04.28	2.24	2.86
	2.28	
	2.21	
	2.34	
	3.32	
	3.58	2.86
	3.05	
	2.93	
	2.73	
	2.72	
2025.04.29	3.26	2.82
	2.78	
	2.48	
	2.77	
	2.75	2.73
	2.81	
	2.75	
	2.62	
	3.05	2.78
	2.69	
	2.81	
	2.57	
	2.81	2.84
	2.84	
	2.81	
	2.92	
<b>最大值</b>	<b>3.58</b>	<b>2.86</b>
<b>评价限值</b>	<b>20</b>	<b>6</b>
<b>评价结果</b>	<b>达标</b>	<b>达标</b>

### 监测结果分析与评价:

在验收监测期间,企业周界外废气污染物浓度最大值:臭气浓度 12(无量纲),符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 7 企业边界大气污染物浓度限值;非甲烷总烃  $0.97\text{mg}/\text{m}^3$ ,颗粒物  $0.258\text{mg}/\text{m}^3$ ,符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值;丙酮 $<3.4\times 10^{-2}\text{mg}/\text{m}^3$ (低于检出限)。

厂界内制剂二车间外无组织废气中非甲烷总烃任意一次最大值为  $3.58\text{mg}/\text{m}^3$ ,一小时平均最大值为  $2.86\text{mg}/\text{m}^3$ ,浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表 6 中监控点处任意一次浓度值和 1 小时平均浓度值。

### 9.2.6 环境空气监测结果及评价

表 9.2.6-1 环境空气监测结果

采样时间	采样点位	非甲烷总烃 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	总悬浮颗粒物 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
2025.04.28-04.29	春晓里小区 G9	0.74	115
2025.04.29-04.30	春晓里小区 G9	0.72	63
最大值		0.74	115
评价标准		2.0	300
达标情况		达标	达标
2025.04.28-04.29	朝阳里小区 G10	0.78	131
2025.04.29-04.30	朝阳里小区 G10	0.75	71
最大值		0.78	131
评价标准		2.0	300
达标情况		达标	达标

### 监测结果分析与评价:

在验收监测期间,主体设备运行正常的情况下,厂区周边敏感点春晓里小区、朝阳里小区环境空气污染物总悬浮颗粒物浓度最大值分别为  $115\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $131\mu\text{g}/\text{m}^3$ ,符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表 2 中“24 小时平均”二级标准限值;非甲烷总烃浓度最大值分别为  $0.74\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.78\text{mg}/\text{m}^3$ ,符合《大气污染物综合排放标准详解》中一次值

标准。

### 9.2.6.1 气象参数

表 9.2.6-2 验收监测无组织废气时气象参数

监测日期	监测时间	天气	温度 (°C)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	大气压 (kpa)
2025.04.28	10:02	晴	22.8	58	东北	1.6	100.1
	14:02	晴	25.2	58	东北	1.6	100.1
	18:02	晴	24.7	57	东北	1.5	100.1
	22:02	晴	22.9	59	东北	1.6	100.1
2025.04.29	09:08	晴	20.5	42	东	1.5	101.1
	13:08	晴	24.3	37	东	1.2	101.1
	17:08	晴	26.0	38	东	1.1	101.1
	21:08	晴	17.6	46	东	1.7	101.1

### 9.2.7 噪声监测结果及评价

#### 9.2.7.1 厂界噪声监测结果及评价

表 9.2.7-1 厂界昼夜间噪声监测结果 单位：dB(A)

采样日期	采样点位	采样时间	噪声来源	检测结果[dB(A)]	
				L <sub>eq</sub>	L <sub>max</sub>
2025.04.28- 04.29	厂界西 N3	12:51	生产	63	/
	厂界北 N4	13:05	生产	56	/
	厂界东 N1	13:26	生产	62	/
	厂界南 N2	13:42	生产	57	/
2025.04.29- 04.30	厂界西 N3	15:09	生产	62	/
	厂界北 N4	15:23	生产	58	/
	厂界东 N1	14:43	生产	57	/
	厂界南 N2	14:56	生产	58	/
评价值				63	/
评价标准				65	/
达标情况				达标	/
2025.04.28- 04.29	厂界西 N3	00:05	生产	51	63
	厂界北 N4	00:18	生产	52	59
	厂界东 N1	22:21	生产	50	61

采样日期	采样点位	采样时间	噪声来源	检测结果[dB(A)]	
				L <sub>eq</sub>	L <sub>max</sub>
	厂界南 N2	22:52	生产	48	65
2025.04.29-04.30	厂界西 N3	23:27	生产	51	60
	厂界北 N4	23:41	生产	52	60
	厂界东 N1	22:58	生产	52	61
	厂界南 N2	23:13	生产	50	61
评价值				<b>52</b>	<b>63</b>
评价标准				<b>55</b>	<b>70</b>
达标情况				达标	达标

### 监测结果分析与评价:

在验收监测期间,主体设备运行正常的情况下,厂界最高噪声昼间为 63dB(A),夜间为 52dB(A),符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准限值。

### 9.2.7.2 环境敏感点噪声监测结果及评价

表 9.2.7-2 环境敏感点噪声监测结果与评价表

采样日期	采样点位	采样时间	噪声来源	检测结果[dB(A)]	
				L <sub>eq</sub>	L <sub>max</sub>
2025.04.28-04.29	春晓里小区 N6	12:36	生活	58	/
2025.04.29-04.30	春晓里小区 N6	15:37	生活	59	/
2025.04.28-04.29	朝阳里小区 N7	14:31	生活	59	/
2025.04.29-04.30	朝阳里小区 N7	22:39	生活	43	/
评价值				<b>59</b>	/
评价标准				<b>60</b>	/
达标情况				达标	/
2025.04.28-04.29	春晓里小区 N6	00:40	生活	44	56
2025.04.29-04.30	春晓里小区 N6	23:58	生活	48	59
2025.04.28-04.29	朝阳里小区 N7	22:39	生活	43	58
2025.04.29-04.30	朝阳里小区 N7	22:42	生活	48	58
评价值				<b>48</b>	<b>59</b>
评价标准				<b>50</b>	<b>65</b>
达标情况				达标	达标

### 监测结果分析与评价：

监测结果表明：主体设备运行正常的情况下：

环境敏感点春晓里小区 N6、朝阳里小区 N7 昼间等效声级最大值为 59dB (A)，夜间等效声级最大值为 48dB (A)，均符合《声环境质量标准》(GB3096-2008) 表 1 中的 2 类标准。

### 9.2.7.3 噪声源监测结果及评价

表 9.2.7-3 噪声源噪声监测结果 单位：dB(A)

采样日期	采样点位	采样时间	噪声来源	检测结果[dB(A)]	
				Leq	Lmax
2025.04.28- 04.29	声源 N5	15:18	生产	63	/
	声源 N5	23:18	生产	55	68
2025.04.29- 04.30	声源 N5	12:36	生产	62	/
	声源 N5	22:00	生产	56	66

### 监测结果分析与评价：

监测结果表明：主体设备运行正常的情况下：

企业主要噪声源之一为泵房，噪声最大值等效声级为 63dB(A)。

### 9.2.8 固体废弃物调查结果及评价

本项目验收调查期间固废产生量具体统计数据，见章节 4.4 固（液）体废物。

## 9.3 总量控制

### (1) 废水核算结果

根据 2025 年 5 月在线监测数据及章节 3.7 水源及水平衡，本项目年排放量为 5004.3t/a，全厂年排放量为 87748t/a。义乌市水处理有限责任公司佛堂运营部化学需氧量日均值为 21.23mg/L，氨氮排放浓度为 0.2592mg/L（为在线监测平台提供监测数据）。总量核算见表 9.7-1。

表 9.7-1 废水总量核算表

分类	废水量	CODcr		NH <sub>3</sub> -N	
		纳管	排环境	纳管	排环境
浓度 mg/L	/	104.5	21.23	18.3	0.2592
本项目排放总量 t/a	5004.3	0.523	0.106	0.0916	0.0013
本项目审批总量 t/a	6460	2.261	0.258	0.2261	0.006
全厂排放总量 t/a	87748	/	1.863	/	0.023
本项目实施后全厂控制总量 t/a	/	/	3.481	/	0.087
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

## (2) 废气核算结果

本项目不使用丙酮和乙醇，根据检测结果非甲烷总烃浓度与空气中浓度差不多，故本项目不产生 VOCs，实际排放总量为 0，只对本项目的颗粒物总量进行核算。本项目生产工序均在密闭的 D 级洁净区内进行，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，车间洁净区门窗密封性较高，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，无组织废气颗粒物排放按照 0 计算，工艺详见章节 4.2 废气污染物治理设施。

表 9.7-2 废气总量核算表 单位：t

废气污染物		排放速率 (kg/h)	运行时间 (h)	实际排放总量		全厂总量 控制指标	达标 情况
颗粒 物	DA002	$1.63 \times 10^{-3}$	4800	0.00782	0.023	0.04	达标
	DA003	$3.17 \times 10^{-3}$		0.0152			
	无组织废气	/	/	0			

## 10 环保管理检查结果

表 10-1 环境管理检查情况一览表

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”制度执行情况	企业把环保纳入初步设计中，严格执行“三同时”制度。
2	公司环境管理体系、制度、机构建设	企业有建有“三废”管理制度，成立 EHS 部门，专门从事厂区内环保工作。
3	环保设施建设、运行及维护情况	废水和废气处理设施由浙江海河环境科技有限公司设计，浙江海河环境科技有限公司建设。废水和废气在线监测设施由浙江海河环境科技有限公司运维，运行期间已开展定期检修和监测。
4	排污口规范化及在线监测仪联网情况	废水排放口安装有在线监测装置，并与生态环境局联网，监测指标为流量、pH 值、COD <sub>Cr</sub> 和 NH <sub>3</sub> -N。
5	环境保护审批手续及环境保护档案资料	本项目在验收之前已完成环评、应急预案、排污许可证申请等手续，“三废”处理设施合同和运维齐全，纸质稿和电子稿至少保存五年。
6	环境监测计划的实施情况	企业严格按照排污许可证自行监测要求开展，委托浙江华普环境科技有限公司进行日常监测，以保障各环境治理设施达标排放。

建议企业继续完善各类环保管理制度，各类环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。

表 10-2 环评及批复落实情况

序号	环评批复要求	企业落实情况
1	原则同意报告表的基本结论和建议，报告表内容全面，重点突出，各项污染防治对策可行，可作为项目设计和实施环境管理的依据。	已落实。 报告表可作为项目环保设计和实施管理的依据之一。
2	原则同意项目在义乌市佛堂镇义南工业区双峰路 15 号建设，项目总建筑面积约 2100m <sup>2</sup> ，分上下两层，一层改造为生产设备区，二层改造为辅助设备区，总投资 2700 万元。建成后形成年产 2.5 亿片(粒)固体制剂生产能力。	已落实。 项目整体建成，建成后形成年产 2.5 亿片(粒)固体制剂生产能力，其中制剂一车间为普通固体制剂车间，年产能 1.5 亿片(粒)(包括琥铂酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a)；制剂二车间为抗肿瘤固体制剂车间(非细胞毒类)，年产能 1 亿片(粒)(包括甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a)。项目总投资 2750 万元，其中环保投资 65 万元。
3	坚持清洁生产原则。积极选用技术含量高、污染物产生量少、节能降耗的工艺技术及设备；通过采用真空上料、	已落实。 项目采用先进的工艺、技术和装备，积极推行清洁生产，从源头控制污

序号	环评批复要求	企业落实情况
	真空接料、移动料筒等密闭方式进行物料输送、转移，从源头减少粉尘、VOCs产生。	染，减少污染物排放量。
4	<p>加强废水排放管理。厂区实行雨污分流，项目设备清洗废水、废气处理产生的喷淋废水经企业污水处理站处理，废水有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞经企业污水处理站处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中排放限值后排入城市污水管网，其余指标执行《关于公布重污染企业水污染物排放的通知》(义环保〔2015〕103号)的要求。</p>	<p>已落实。</p> <p>1、全厂已按要求对雨污分流、清污分流、初期雨水收集池、事故应急系统以及废水处理站完成建设。厂区内废水收集管网采用架空铺设。</p> <p>2、原污水站进行异位提质增效改造，新污水处理站位置较原位置由厂区西北侧向东移至厂区北侧，新污水处理站高浓度废水设计处理水量 50m<sup>3</sup>/d，总废水设计处理水量 300m<sup>3</sup>/d。不新增污染物、排放口不变。废水种类、其他与环评预处理一致。</p> <p>3、安装在线监测设施及视频监控仪，并与金华市生态环境局义乌分局联网，自动监测指标为流量、pH 值、CODcr、氨氮；</p> <p>4、监测结果表明，验收监测期间废水总排口 DW001 外排废水污染物浓度均符合金华市生态环境局义乌分局义环保〔2023〕32 号《关于调整义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准的通知》和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)水污染物排放限值。</p>
5	<p>加强废气排放管理。项目生产车间密闭(配套送排风系统),生产过程中产生的颗粒物及丙酮、乙醇等 VOCs 收集后通过洁净区内空气高效过滤器和水喷淋净化处理后经 20m 高空排放，颗粒物、有机废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 大气污染物特别排放限值，无组织有机废气排放监控点浓度达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 规定的特别排放限值要求。</p>	<p>已落实。本项目不使用丙酮及乙醇有机溶剂，故不产生 VOCs，具体详见本报告章节 4.2 废气污染治理设施。</p> <p>监测结果表明，污染物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)相应标准限值。</p>
6	<p>科学合理布局并加强运行管理。优选低噪声设备，对高噪声设备采取有效隔音降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。</p>	<p>已落实；</p> <p>项目选用低噪声设备，并对高噪声源采用隔音、消声、减振等措施进行治理。</p> <p>监测结果表明，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准的要求。</p>
7	<p>妥善处置各类固废。废原料内包装物、废药品次品、废包装桶等属危险固废，须委托有相应资质的单位处置，其</p>	<p>已落实；</p> <p>项目危险固废废原料内包装物和废药品次品委托义乌市朵莉宝贝饰品有限</p>

序号	环评批复要求	企业落实情况
	中废包装桶须做好厂家回收；废原料外包装物等一般固废收集后实行资源化再利用，严禁随意堆放、抛洒。生活垃圾由环卫部门统一清运，日产日清。	公司处置；废原料外包装物综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运，制剂二车间瑞格非尼片产品未使用原辅材料有机溶剂乙醇和丙酮，实际本项目未产生废乙醇包装桶、废丙酮包装桶； 厂区内共有 1 个危险废物暂存场所，已做好防雨、防渗、防漏等工作。
8	严格落实污染物总量控制措施，本项目废水排放量为 6460t/a, CODcr 排放量为 0.258t/a, 氨氮排放量为 0.006t/a, VOCs 排放量为 0.56t/a。本项目 CODcr、氨氮排放量等均在公司现有合法总量内不需要进行替代，VOCs 需要按不低于 1:2 进行区域替代削减，则区域替代削减量为 1.12t/a。	已落实； 根据监测结果核算，本项目废水排放量为 5004.3<6460t/a，CODcr 排放量为 0.106<0.258t/a，氨氮排放量为 0.0013<0.006t/a，VOCs 排放量为 0<0.56t/a，在全厂总量控制范围内，具体详见本报告章节 9.3 总量控制。
9	严格执行建设项目环保“三同时”制度，项目投产后三个月之内自行完成环保竣工验收并做好信息公开、报备工作。	已落实； 严格落实环保“三同时”制度，落实环评报告提出的各项污染防治措施和环保治理资金投入要求。已依法获得排污许可证，做好环境自行监测、环境管理台账记录、执行报告等证后管理申报工作。已按排污许可证要求委托浙江科海检测有限公司开展自行监测工作，建立了特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

## 11 公众意见调查结果

### 11.1 公众参与的目的和意义

公众参与目的是广泛地了解 and 掌握民众对项目建设的要求和意见，是项目各方与公众之间的联系和交流的重要性，可以让公众对建设项目具有知情权、发言权和监督权。充分听取公众意见，可以尽可能地将项目建设可能造成的影响降低到最低程度，有助于提高建设项目的社会效益与环境效益。

(1) 了解项目附近居民、企业对本项目建设过程中可能产生的环境问题的认识与重视程度；

(2) 了解项目附近居民对本项目的建设态度；

(3) 将调查结果反馈到建设单位和设计单位，供设计、施工及前期工作时予以考虑采纳或妥善解决。

### 11.2 公众意见调查内容

针对分布在项目周围和位于项目影响范围内，调查包括当地居民等公众对本项目调试期间对周围环境的影响程度，以及公众对本项目施工到验收持何种态度等内容。

### 11.3 公众意见调查方案

为广泛听取周围民众对项目建设环保方面的意见和要求，按照国家《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》（HJ792-2016）等有关规定进行本次公众参与调查，调查内容如下：

浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目、制剂三 I 期项目  
竣工环境保护验收公众意见调查表（单位）

调查时间： 年 月 日

单位名称（盖章）			
单位地址			
联系人		联系电话	
项目基本情况	<p>浙江华义制药有限公司位于浙江省义乌市佛堂镇双峰路 15 号，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。本次验收范围为制剂车间改造项目、制剂三 I 期项目。</p> <p><b>一、主要产品</b></p> <p>本次验收含 6 种药制剂，制剂车间改造项目产品规模为：制剂一车间琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、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 万粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a；制剂三 I 期项目产品规模为：制剂三车间琥珀酸索利那新片 5 亿片/a、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。</p> <p><b>二、环保审批</b></p> <p>2020 年 4 月，金华市环科环境技术有限公司编制完成《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建设项目环境影响报告表（报批稿）》、《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（报批稿）》；2020 年 6 月 11 日，金华市生态环境局以“金环建义（2020）141 号、金环建义（2020）142 号”对该项目环境影响报告表进行批复。本次验收项目于 2025 年 04 月 07 日重新申请排污许可证。</p> <p><b>三、建设过程</b></p> <p>2020 年 4 月开始三车间、四车间开始改造成制剂一车间和制剂二车间，2021 年 3 月开始建设制剂三 I 期项目，从 2025 年 4 月，项目全部产品开始试运行。</p> <p><b>四、环保措施</b></p> <p>我司已按照环评及批复要求落实施工和运营期间的环保处置措施。施工期间固废主要为建筑施工材料的废边角料、装修垃圾及安装人员产生的生活垃圾。由施工单位统一运至指定的建筑垃圾堆放场，生活垃圾统一由环卫部门清运；夜间不施工，减少对周边企业和居民夜间噪声的影响。</p> <p><b>（一）废水</b></p> <p>运营期废水主要为洗涤废水、淋洗废水、纯水制备废水、纯水制备酸碱反冲洗废水以及生活污水。采用分质分类处理，利用新建污水处理站处理达标后纳管排放。</p> <p>调节池-高浓反应池-兼氧池反应-初次沉淀池-提升池 UASB 缺氧循环水池-一级三相氧化塔一级沉淀高级氧化系统氧化沉淀池二级水解二级三相氧化塔二级沉淀反应终沉池清水池纳管排放。</p> <p><b>（二）废气</b></p> <p>废气主要为车间分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序废气。废气分类收集后处置，制剂一车间、制剂二车间和制剂三车间分别通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至水喷淋塔后 20m 高空排放。</p> <p><b>（三）固废</b></p> <p>固废主要为废原料外包装物、废原料内包装物、废药品次品和生活垃圾。危险固废废原料内包装物和废药品次品委托义乌市朵莉宝贝饰品有限公司处置；废原料外包装物综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。</p>		

环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重(原因):
		是否发生过环境污染事故(如有,请注明事故内容)	有	没有	
	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	较满意	不满意(原因):	
备注					

浙江华义制药有限公司制剂车间改造项目、制剂三 I 期项目  
竣工环境保护验收公众意见调查表（个人）

调查时间： 年 月 日

姓名		性别		年龄	<input type="checkbox"/> 30岁以下 <input type="checkbox"/> 30-40岁 <input type="checkbox"/> 40-50岁 <input type="checkbox"/> 50岁以上
职业		民族		受教育程度	联系号码
居住地址		方位		距离（米）	
项目基本情况	<p>浙江华义制药有限公司位于浙江省义乌市佛堂镇双峰路 15 号，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。本次验收范围为制剂车间改造项目、制剂三 I 期项目。</p> <p><b>一、主要产品</b></p> <p>本次验收含 6 种药制剂，制剂车间改造项目产品规模为：制剂一车间琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、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 万粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a；制剂三 I 期项目产品规模为：制剂三车间琥珀酸索利那新片 5 亿片/a、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。</p> <p><b>二、环保审批</b></p> <p>2020 年 4 月，金华市环环环境技术有限公司编制完成《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建设项目环境影响报告表（报批稿）》、《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（报批稿）》；2020 年 6 月 11 日，金华市生态环境局以“金环建义〔2020〕141 号、金环建义〔2020〕142 号”对该项目环境影响报告表进行批复。本次验收项目于 2025 年 04 月 07 日重新申请排污许可证。</p> <p><b>三、建设过程</b></p> <p>2020 年 4 月开始三车间、四车间开始改造成制剂一车间和制剂二车间，2021 年 3 月开始建设制剂三 I 期项目，从 2025 年 4 月，项目全部产品开始试运行。</p> <p><b>四、环保措施</b></p> <p>我司已按照环评及批复要求落实施工和运营期间的环保处置措施。施工期间固废主要为建筑施工材料的废边角料、装修垃圾及安装人员产生的生活垃圾。由施工单位统一运至指定的建筑垃圾堆放场，生活垃圾统一由环卫部门清运；夜间不施工，减少对周边企业和居民夜间噪声的影响。</p> <p><b>（一）废水</b></p> <p>运营期废水主要为洗涤废水、淋洗废水、纯水制备废水、纯水制备酸碱反冲洗废水以及生活污水。采用分质分类处理，利用新建污水处理站处理达标后纳管排放。</p> <p>调节池-高浓反应池-兼氧池反应-初次沉淀池-提升池 UASB 缺氧循环水池-一级三相氧化塔-一级沉淀高级氧化系统氧化沉淀池-二级水解-二级三相氧化塔-二级沉淀反应终沉池清水池纳管排放。</p> <p><b>（二）废气</b></p> <p>废气主要为车间分散、预混、流化床制粒、混合、压片包衣机等工序废气。废气分类收集后处置，制剂一车间、制剂二车间和制剂三车间分别通过设备自带的高效过滤器处理后由排气管道接至水喷淋塔后 20m 高空排放。</p> <p><b>（三）固废</b></p> <p>固废主要为废原料外包装物、废原料内包装物、废药品次品和生活垃圾。危险固废废原料内包装物和废药品次品委托义乌市茆莉宝贝饰品有限公司处置；废原料外包装物综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。</p>				

环保调查 内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		固体废物储运及处理处置 对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重（原因）：
		是否发生过环境污染事故 (如有,请注明事故内容)	有	没有	
	您对该公司本项目的环境保护工作 满意程度		满意	较满意	不满意（原因）：
备注					

## 11.4 调查结果统计与分析

项目共向周边群众和企业发放了 55 份公众意见调查表，回收了 52 份。同时介绍项目的基本情况，征集周边群众对项目施工期与试生产期间的环保影响程度的调查，以及对建设方环境保护工作满意度的调查。

周边群众包含大田村、光明村、人才房、春晓里、朝阳里和佛堂镇区，被调查人员年龄基本 50 岁以上，农民、职工为主。周边企业为浙江诚信制带有限公司、义乌市芷翠内衣厂、义乌市第三自来水有限公司、义乌市倍磊同心针织厂工会委员会和义乌市昭彩商贸有限公司。

调查结果显示，周边群众基本对华义的环保工作给予了肯定。有小部分人认为废气、废水、噪声对环境有些许影响，整体满意度为 92.3%。周边单位对本项目给予全满意的反馈。建议企业继续加强废气处理措施，保证废气、废水、噪声污染物持续达标外排。并且关注周边居民的意见反馈，协调好与周边居民和企业的关系。需要专注的有关环境空气的影响。

表 11-1 公参人员基础信息表

序号	姓名	年龄	性别	职业	地址	联系方式
1	王家天	30 岁以下	男	农民	田心一村	15906791809
2	贾	40-50 岁	女	农民	田心一村	13757905042
3	王政	30 岁以下	男	职工	湖山一区	13484065722
4	徐会英	40-50 岁	女	职工	大成路 96 号	13588683927
5	程瑜	40-50 岁	女	农民	龙溪大六石村	15988515915
6	叶芹炎	50 岁以上	男	农民	吴溪叶	13486986524
7	叶旭炎	30-40 岁	男	职工	吴溪叶	15157945220
8	石荣芳	50 岁以上	女	农民	吴溪叶	0579-85717917
9	宋心奕	30 岁以下	女	学生	新安里小区	15925996172
10	孙有珠	50 岁以上	女	农民	佛堂	13516995830
11	陈兴梓	50 岁以上	男	农民	春晓里	15157931375
12	胡松道	50 岁以上	男	职工	蟠龙花园	13575963007
13	王爱仙	50 岁以上	女	农民	光明村	13575995952
14	王亮亮	30-40 岁	男	农民	光明村	18857961770
15	蒋俊	40-50 岁	女	职工	朝阳里	13626695995
16	陈英	40-50 岁	女	农民	春晓里	13750953894
17	刘妹	50 岁以上	女	农民	朝阳里	15205890166

序号	姓名	年龄	性别	职业	地址	联系方式
18	陈俊	30岁以下	男	职工	春晓里	15215879675
19	陈天	30岁以下	男	职工	朝阳里	15257972256
20	何军民	50岁以上	男	职工	春晓里	13806794161
21	蒋海	50岁以上	男	农民	朝阳里	13867925956
22	王井荣	50岁以上	男	农民	大田村	13867934039
23	王海松	40-50岁	男	农民	大田村	13606898283
24	王珮娟	50岁以上	女	个体	大田村	13777515877
25	丁巧兰	50岁以上	女	农民	大田村	13906893236
26	丁俊峰	30-40岁	男	职工	前案村	13566974768
27	石锦燕	30-40岁	女	职工	前案村	13732434217
28	丁伟建	50岁以上	男	职工	前案村	13867926873
29	王宇婧	30岁以下	女	学生	朝阳里	15158949949
30	王宇婷	30岁以下	女	职工	朝阳里	15857916185
31	王燕娟	50岁以上	女	职工	朝阳里	15336925440
32	朱向生	40-50岁	男	职工	朝阳里	13105792999
33	季丽美	40-50岁	女	农民	朝阳里	18258981212
34	王友兵	50岁以上	男	职工	朝阳里	13957913537
35	黄俊飞	30-40岁	男	职工	人才大厦	13185163505
36	朱夏华	30-40岁	男	职工	人才房	15857927749
37	朱晓燕	40-50岁	女	农民	朝阳里	13516897259
38	毛永合	40-50岁	男	职工	朝阳里	13958413976
39	喻欣艳	30岁以下	女	学生	人才房	18395903209
40	毛瀚文	30岁以下	男	学生	朝阳里	18967463476
41	喻重花	50岁以上	女	农民	人才房	15857934315
42	喻居阳	50岁以上	男	农民	人才房	18267087251
43	花丽芳	40-50岁	女	职工	人才房	18205891510
44	李平娟	40-50岁	女	职工	人才房	18867556143
45	喻剑飞	40-50岁	男	职工	人才房	13757916345
46	叶童	30岁以下	女	职工	春晓里	17640255485
47	朱荣根	50岁以上	男	农民	春晓里	15158972179
48	周雪芝	50岁以上	女	农民	春晓里	15205896816
49	朱骏村	30岁以下	男	职工	春晓里	18314987694
50	韩桂英	50岁以上	女	农民	大田村	17555825198

序号	姓名	年龄	性别	职业	地址	联系方式
51	江伟安	30岁以下	男	职工	人才大厦	18094759719
52	骆气花	50岁以上	女	农民	朝阳里	18367915538

表 11-2 受访单位信息记录表

序号	单位名称	地址	联系人	联系方式
1	浙江诚信制带有限公司	浙江省义乌市佛堂镇双峰路11号	胡国军	13248800312
2	义乌市芷翠内衣厂	浙江省义乌市佛堂镇义南工业园区玉兰路11号1栋4	王晓飞	15857926887
3	义乌市第三自来水有限公司	浙江省义乌市佛堂镇双峰路19号	丁晓波	13958405545
4	义乌市倍磊同心针织厂	浙江省义乌市佛堂镇义南工业区	金首鸣	85780978
5	义乌市昭彩商贸有限公司	浙江省金华市义乌市佛堂镇义南工业区天祥路31号一楼	刘斌	13912603976

个人公众参与调查结果见表 11-3，分析如下：

表 11-3 个人公众意见调查统计表

调查内容		人数	比例%	
施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	50	96.2
		影响较轻	2	3.85
		影响较重		
	扬尘对您的影响程度	没有影响	48	92.3
		影响较轻	4	7.69
		影响较重		
	废水对您的影响程度	没有影响	49	94.2
		影响较轻	3	5.77
		影响较重		
是否有扰民现象或纠纷	有			
	没有			
试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	45	86.5
		影响较轻	7	13.5
		影响较重		

调查内容		人数	比例%	
	废水对您的影响程度	没有影响	50	96.2
		影响较轻	2	3.85
		影响较重		
	噪声对您的影响程度	没有影响	50	96.2
		影响较轻	2	3.85
		影响较重		
	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	51	98.1
		影响较轻	1	1.92
		影响较重		
是否发生过环境污染事故 (如有, 请注明事故内容)	有			
	没有			
您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	48	92.3	
	较满意	4	7.69	
	不满意			
其它意见和建议		无		

## 12 验收结论与意见

### 12.1 污染物达标排放分析

#### 12.1.1 废水达标分析

##### (1) 水量排放浓度换算

①单位产品实际排水量：建设项目单位产品实际排水量为  $524 < 1894 \text{t/t}$ ，符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）吨产品基准排水量的要求。

②水污染物实际水量排放浓度： $Q_{\text{总}}/\sum Y_i * Q_i = 0.154 < 1$ ，以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

##### (2) 废水总排口检测结果

验收监测期间，企业废水总排口 DW001 污染物 pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量、色度（稀释倍数）、苯胺类、二氯甲烷、汞、砷、铅、镉、镍、六价铬、烷基汞最大日均值排放浓度均符合金华市生态环境局义乌分局义环保〔2023〕32 号《关于调整义乌市化学合成类制药行业纳管企业水污染物排放标准的通知》，同时汞、砷、铅、镉、镍、六价铬、烷基汞排放浓度也符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）水污染物排放限值。

##### (3) 废水处理设施处理效率情况

监测期间，污水处理站去除效率为：化学需氧量 96.1~96.5%，氨氮 24.1~43.0%，总氮 65.8~76.8%，总磷 71.1~86.4%，悬浮物 29.7~62.8%，五日生化需氧量 96.0~96.2%。综上，本项目废水处理设施对废水中主要污染物具有较好的去除效率。

##### (4) 废水总量控制情况

根据验收调查期间用水及废水产生情况折算，建设项目年度污水产生量约为 5004.3t， $\text{COD}_{\text{cr}}$  排环境量 0.106t/a，氨氮 0.0013t/a，符合本项目境外排量废水量 6460t/a， $\text{COD}_{\text{cr}}$  0.258t/a，氨氮 0.006t/a。

#### 12.1.2 雨水达标分析

监测期间，雨水排放口 YS001 中化学需氧量排放浓度符合《浙江省人

民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发〔2011〕107号）；其他指标pH值、氨氮、悬浮物排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4一级标准。

### 12.1.3 废气达标分析

#### （1）有组织废气监测结果

验收监测期间，制剂一车间废气处理设施排气筒出口废气臭气浓度、颗粒物浓度，制剂二车间废气处理设施排气筒出口废气非甲烷总烃、丙酮、臭气浓度、颗粒物，污水站排放口出口氨、非甲烷总烃、硫化氢、臭气浓度生物污染物排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相应标准限值。

#### （2）废气处理设施去除效率

制剂一车间废气处理设施污染物颗粒物去除效率约为72.27~76.36%。制剂二车间废气处理设施各项污染物去除效率分别非甲烷总烃约为36.03~48.30%，颗粒物约为81.70~83.37%。由于原料不使用丙酮、乙醇等有机溶剂。

#### （3）无组织废气监测情况

验收监测期间，企业周界外废气污染物臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表7企业边界大气污染物浓度限值；废气污染物非甲烷总烃、颗粒物浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值；丙酮低于检出限。

验收监测期间，厂界内制剂二车间外无组织废气中非甲烷总烃任意一次和一小时平均最大值浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表6中监控点处任意一次浓度值和1小时平均浓度值。

#### （4）环境空气监测情况

厂区周边敏感点春晓里小区、朝阳里小区环境空气污染物总悬浮颗

颗粒物浓度值符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表2中“24小时平均”二级标准限值；非甲烷总烃浓度值符合《大气污染物综合排放标准详解》中一次值标准。

#### （5）有组织废气排放总量

根据有组织监测结果显示，本项目不使用丙酮和乙醇，根据检测结果非甲烷总烃浓度与空气中浓度差不多，故本项目不产生VOCs实际排放总量为0，只对本项目的颗粒物总量进行核算，符合环评的总量控制要求。

### 12.1.4 噪声监测结论

厂界噪声监测点位监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

环境敏感点春晓里小区、朝阳里小区噪声监测结果均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）表1中的2类标准。

### 12.1.5 固废调查结论

危险废物按照《国家危险废物名录（2025年版）》（生态环境部令第15号）分类，危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。一般工业固体废物贮存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

## 12.2 环境管理调查结论

浙江华义制药有限公司环境管理机构及制度的建立由环保管理部门负责监督与执行，在环境风险防范上，已编制有突发性环境事件应急预案，且配备有相应的应急物资。企业从生产、贮运、危废暂存等多方面采取防护措施，加强风险管理，降低风险发生概率，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在了可以接受的范围内。

## 12.3 公众参与情况

通过向周边群众和企业发放公众参与调查表形式，回收52份调查表汇总显示，周边群众和企业对本项目环保工作满意率为92.3%。

## 12.4 结论

此次对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整体验收，监测结果显示：本项目严格执行环保“三同时”制度，废水、废气、噪声均达标排放，满足环评批复中的相关要求；固废按规范妥善处置；项目环评及其对应的批复文件中所要求的对策措施已经落实，总体情况达到了建设项目环境保护竣工验收的条件。

## 12.3 建议

- 1、定期做好废水和废气的日常监测，保证废水和废气污染物达标排放；
- 2、加强废气和废水的日常巡检，确保废气和废水稳定达标外排；
- 3、定期开展有关固废的培训和应急演练，提升员工的固废管理水平；
- 4、定期对设施、管道进行检修、维护，杜绝出现污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度，确保废水处理设施的有效运行；
- 5、完善废水、废气处理设施的标识标牌；
- 6、加强污染事故防范措施的落实，避免发生污染事故，使本项目对周围环境的影响降到最低
- 7、根据突发环境事件应急预案要求，完善相应的应急设施建设；定期开展突发环境事件应急预案演练，及时改进演练过程中发现的不足，以进一步提高突发环境事件应急预案的针对性和可操作性。

附表 1 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位(盖章): 浙江华义制药有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	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					项目代码	2019-330782-27-03-819958			建设地点	浙江省义乌市佛堂镇双峰路 15 号		
	行业类别 (分类管理名录)	C2720 化学药品制剂制造					建设性质	□新建 □改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造			经度/纬度	120°1'28.35", 29°11'24.78"		
	设计生产能力	年产 2.5 亿片(粒)固体制剂 (包括琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a)					实际生产能力	年产 2.5 亿片(粒)固体制剂 (包括琥珀酸索利那新片 0.5 亿片/a、米拉贝隆缓释片 0.5 亿片/a、左乙拉西坦片 0.5 亿片/a、甲磺酸仑伐替尼胶囊 0.5 亿粒/a、瑞戈非尼片 0.5 亿片/a)			环评单位	浙江省环境科技有限公司		
	环评文件审批机关	金华市生态环境局					审批文号	金环建义(2020)141号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2020年7月					竣工日期	2024年11月18日			排污许可证申领时间	2025年4月7日		
	环保设施设计单位	浙江海河环境科技有限公司					环保设施施工单位	浙江海河环境科技有限公司			本工程排污许可证编号	91330782721099303U001P		
	验收单位	浙江华义制药有限公司					环保设施监测单位	浙江科海检测有限公司			验收监测时工况	78.0%~93.0%		
	投资总概算(万元)	2700					环保投资总概算(万元)	55		所占比例(%)	2.04			
	实际总投资(万元)	2750					实际环保投资(万元)	65		所占比例(%)	2.36			
	废水治理(万元)	20	废气治理(万元)	30	噪声治理(万元)	10	固体废物治理(万元)	5		绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	/	
新增废水处理设施能力	高浓度废水 50m³/d, 总废水设计处理水量 300m³/d					新增废气处理设施能力	制剂一车间废气 1688~3517m³/h、制剂一车间废气 2500m³/h			年平均工作时	4800h (根据市场需求变换)/天 间歇性运转, 二班			
运营单位	浙江华义制药有限公司					运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)	91330782721099303U			验收时间	2025.4-2025.8			
污染物排放达标与总量控制 (工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水													
	化学需氧量		104.5	350			0.106	0.258		1.863	3.481		+0.106	
	氨氮		18.3	35			0.0013	0.006		0.023	0.087		+0.0013	
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
工业粉尘			15				0.023	0.04		/	/		+0.023	
氮氧化物														

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

