

**浙江震元制药有限公司年产9亿片(袋、粒)口服固体制剂 GMP 升级改造项目**

**竣工环境保护验收报告**  
**(修正稿)**

浙江震元制药有限公司

二〇一八年四月



# 目 录

1 验收项目概况.....	1
2 验收依据.....	3
3 工程建设情况.....	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容.....	8
3.3 产品方案.....	9
3.4 工艺流程.....	9
3.5 主要设备.....	11
3.6 建设与变动情况小结.....	12
3.6.1 建设内容.....	12
3.6.2 变动情况.....	12
4 环境保护设施.....	14
4.1 废水防治措施.....	14
4.2 废气防治措施.....	18
4.3 噪声防治措施.....	19
4.4 固废防治措施.....	19
4.5 其他环保措施.....	20
4.5.1 环保管理制度.....	20
4.5.2 环境风险防控措施.....	20
4.6 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	21
5 环评主要结论与建议及审批部门意见.....	23
5.1 环评主要结论与建议.....	23
5.1.1 环境影响分析结论.....	23
5.1.2 环评综合结论.....	23
5.1.3 环评建议.....	24
5.2 审批部门意见.....	24
6 验收监测评价标准.....	27

6.1 废水.....	27
6.2 废气.....	27
6.3 噪声.....	28
6.4 固废.....	28
7 验收监测内容.....	29
7.1 废水.....	29
7.1.1 监测内容和采样点设置.....	29
7.1.2 监测项目及频次.....	30
7.1.3 监测结果.....	30
7.1.4 监测结果评价.....	31
7.2 废气.....	32
7.2.1 废气源排放监测.....	32
7.2.2 厂界无组织废气监测.....	33
7.2.3 监测结果.....	33
7.2.4 监测结果评价.....	40
7.3 噪声.....	41
7.3.1 监测内容和采样点设置.....	41
7.3.2 监测项目及频次.....	41
7.3.3 监测结果.....	41
7.3.4 监测结果评价.....	41
7.4 固废调查.....	42
8 质量保证及质量控制.....	44
9 竣工验收监测结果.....	46
9.1 验收期间工况.....	46
9.2 环保设施调试效果.....	46
9.2.1 污染物达标排放监测结果.....	46
9.2.2 环保设施去除效率监测结果.....	48
9.2.3 工程建设对环境的影响.....	48
10 环评及批复要求落实情况.....	49

11 总结论.....	52
12 现场照片.....	53

**附件：**

附件 1：竣工环境保护验收意见；

附件 2：其他需要说明的事项。

## 1 验收项目概况

浙江震元制药有限公司前身为绍兴制药厂，创建于1958年。1997年绍兴制药厂与浙江震元股份有限公司合并重组，成为浙江震元股份有限公司下属子公司，更名为“浙江震元制药有限公司”。目前，浙江震元制药有限公司由胜利西路厂区（位于绍兴市胜利西路1015号）和袍江厂区（位于袍江工业园震元科技园区）两个生产厂区组成，员工900余人，拥有净资产3.62亿元，2009年完成销售收入3.8亿元，外贸出口3000万元。

浙江震元制药有限公司集研发、生产、销售于一体，是省抗感染类药物生产基地和省内最早通过原料药国家GMP认证的企业之一，是制霉素国内独家生产企业和全球最大的罗红霉素生产厂商。浙江震元制药有限公司所有生产线均通过国家GMP和ISO9001质量体系、ISO14001环境体系的认证，主要产品的各项技术指标达到国际、国内领先水平，产品达到USP标准和EP标准，产品远销欧美、东南亚、韩国等国家和地区，2007年公司被认定为国家火炬计划重点高新技术企业。

2010年，根据企业发展规划，在震元科技园区现有空地上建设二期升级改造项目，二期升级改造项目包括多个子项目，经企业研究决定，按照子项目分部实施，以方便项目的投产与环保验收。因此，企业对子项目年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目进行了重新备案。本技改项目实施后，胜利西路厂区口服制剂生产线将关停。

本项目委托绍兴市环保科技服务中心进行项目环境影响评价，2014年1月，绍兴市环保科技服务中心完成了本项目的环境影响报告表（报批稿），2014年2月，绍兴市环境保护局以绍市环审[2014]28号文对本项目环评报告表作出了批复，同意其实施。

工程于2015年3月开始设备安装，2015年12月设备基本安装完毕。受我单位委托，浙江环科环境研究院有限公司承担本项目的竣工环境保护验收监测工作，并于2018年2月进行现场监测，编制了监测报告。2018年3月，浙江震元制药有限公司开展了本项目竣工环境保护验收工作，在收集有关资料的基础上，根据监测、调查结果和查阅相关材料编制了本验收报告。本项目主要建设内容见下表1-1。

表 1-1 本项目主要建设内容

类别		环评及批复主要建设内容	实际情况
建设地点		浙江绍兴袍江新区越东路震元科技园区	与环评一致。
主体工程	建设内容	胜利西路厂区口服固体制剂生产线关停。	与环评一致。胜利西路厂区口服固体制剂生产线已关停。
		年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目。	与环评一致。
辅助工程	给水系统	自来水供应依托园区现有的自来水管网，自科技园区西侧已建自来水管网上接出一根 DN100 的给水管道，供水压力 0.3Mp。	与环评一致。
	排水系统	本项目排水实行清污分流、雨污分流制。雨水及清下水收集后直接排入工业园市政雨水管网。生产废水与生活污水经厂区内废水站处理达标后纳入园区 污水管网，送绍兴市污水处理厂集中处理。	与环评一致。
	供电	震元制药袍江厂区（震元科技园）已设一全厂性 35KV 变配电所，采用双路供电，进线为 35KV，出线为 10KV。在现有变配电所引出 10KV 电源线。在 车间内设置低压配电间一间，内设 10KV 变压器一台，10KV 进线，380V 出线供车间内各用电设备使用。	与环评一致。

## 2 验收依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014.04.24 修订）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.06.27 修正）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2015.08.29 修订）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996.10.29）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016.11.7 修正）；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（2017.07.16 修订）；
- (7) 中华人民共和国环境保护部国环规环评[2017]4号《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（2017.11）
- (8) 浙江省政府第364号令《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2018.1.22 修正）；
- (9) 绍兴市环保科技服务中心《浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目环境影响报告表》（2014.01）；
- (10) 绍兴市环境保护局绍市环审[2014]28号文《关于浙江震元制药有限公司年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目环境影响报告表的批复》（2014.02.11）；
- (11) 浙江环科环境研究院有限公司《浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目环保设施竣工验收监测报告》（2018.3）；
- (12) 浙江环科环境研究院有限公司《浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目环境监理总结报告》（2016.4）；
- (13) 本工程设计图纸、初步设计及其它设计文件；
- (14) 国家环境保护部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》
- (15) 其它相关资料。

### 3 工程建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

震元科技园位于袍江高新技术产业园区内，占地面积约 443.25 亩。震元科技园东临越东路，隔路为浙江苏泊尔制药、贝力生科技等；南面为利渡江，隔江西南为立新印染；西面依次为直江和袍中路；北临湾江，隔江为袍江新区规划工业用地；东北面为震元股份医药配送中心区块用地及贝得药业等。

浙江震元制药有限公司年产 9 亿片（袋、粒）口服固体制剂 GMP 升级改造项目位于厂区内东面地块，项目用地面积 20000 平方米，总建筑面积 10500 平方米，主要新建厂房一栋用于生产。具体地理位置见图 3-1。

项目新建厂房位于厂区东南侧，技改项目主要为两层的建筑，一楼为制剂一区 and 三区，二楼为制剂二区。厂房位置相比环评有所调整，环评布置在冻干粉剂车间南侧，实际调整到冻干粉剂车间北侧。根据环评，本项目无须设置大气环境保护距离，车间位置调整对本项目大气环境保护距离无影响。企业厂区总平布置见图 3-2 和图 3-3。

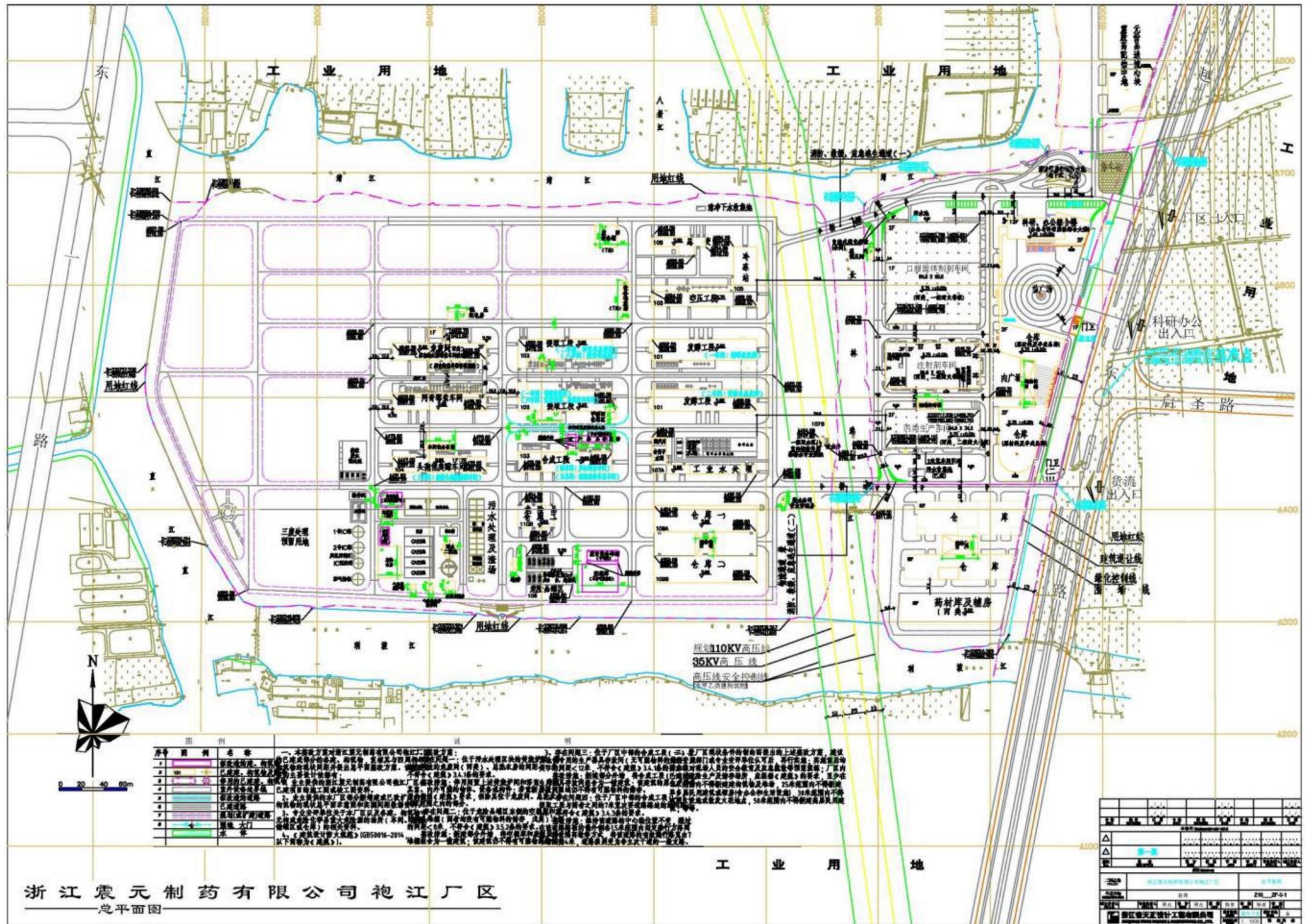
根据环评，本项目无需设置大气环境保护距离和卫生防护距离。本项目最近敏感点为嵩湾村，距本项目厂界最近距离为 360m。本项目与周围环境敏感点的相对位置如下图 3-4 所示。

表 3-1 环境保护目标变化情况对比表

序号	名称	方位	距厂界最近距离 (m) *	规模*	备注
1	嵩湾村	E	360	280 余户，约 650 人	环境空气：二级标准 环境噪声：2 类区标准
2	高木村	SE	1260	约 1300 人	
3	王家埭村	E	740	360 余户，约 800 人	
4	东堰村	NW	750	约 1200 人	
5	西堰村	NW	1670	约 1300 人	
6	三江村	N	1820	约 1500 人	
7	宋家楼村	E	1410	约 1250 人	
8	寺东村	SW	860	约 1150 人	



图 3-1 浙江震元制药有限公司项目地理位置图



浙江震元制药有限公司袍江厂区  
总平面图

图 3-2 厂区总平面布置图



图 3-3 厂区总平布置变化



图 3-4 本项目与周围敏感点距离示意图

### 3.2 建设内容

- 项目名称：年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目
- 项目性质：技术改造
- 建设单位：浙江震元制药有限公司
- 建设地点：浙江绍兴袍江新区越东路震元科技园区
- 环评单位：绍兴市环保科技服务中心
- 审批部门：绍兴市环境保护局 绍市环审[2014]28号
- 环评审批规模：年产9亿（袋、粒）口服固体制剂。
- 总投资：11000万元；
- 设计单位：浙江省天正设计工程有限公司
- 施工安装单位：上海朗脉洁净技术股份有限公司

项目主要建设内容见表3-2。

表3-2 本项目主要建设内容

类别		环评及批复主要建设内容	实际情况
建设地点		浙江绍兴袍江新区越东路震元科技园区	与环评一致。
主体工程	建设内容	胜利西路厂区口服固体制剂生产线关停。	与环评一致。胜利西路厂区口服固体制剂生产线已关停。
		年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目	与环评一致。
辅助工程	给水系统	自来水供应依托园区现有的自来水管网，自科技园区西侧已建自来水管网上接出一根DN100的给水管道，供水压力0.3Mp。	与环评一致。
	排水系统	本项目排水实行清污分流、雨污分流制。雨水及清下水收集后直接排入工业园市政雨水管网。生产废水与生活污水经厂区内废水处理达标后纳入园区污水管网，送绍兴市污水处理厂集中处理。	与环评一致。
	供电	震元制药袍江厂区（震元科技园）已设一全厂性35KV变配电所，采用双路供电，进线为35KV，出线为10KV。在现有变配电所引出10KV电源线。在车间内设置低压配电间一间，内设10KV变压器一台，10KV进线，380V出线供车间内各用电设备使用。	与环评一致。

本项目建设地点，建设性质、建设内容与环评基本一致。主体工程建设情况与环评一致。公用辅助工程建设情况与环评基本一致。胜利西路厂区口服固体制

剂生产线已关停。

### 3.3 产品方案

项目的具体产品方案见表 3-3。

表 3-3 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	类型	单位	数量	规格
一	普通				
1	制霉素片	片剂(糖衣片)	亿片/a	2.0	50万U×100片
2	罗红霉素片 150mg	片剂(薄膜衣)	亿片/a	0.7	150mg×6片
3	罗红霉素片 50mg	片剂(薄膜衣)	亿片/a	0.1	50mg×10片
4	石杉碱甲片	片剂	亿片/a	0.2	0.05mg×24片
5	克拉霉素片	片剂(薄膜衣)	亿片/a	1.0	0.25g×6片
6	扑尔伪麻片	片剂	亿片/a	1.0	(60mg+40mg)×24片
7	琥乙红霉素片	片剂(薄膜衣)	亿片/a	0.1	0.125g×24片
8	氯诺昔康片	薄膜衣片	亿片/a	0.5	4mg×20片
9	伏格列波糖胶囊	胶囊剂	亿粒/a	0.3	0.2mg
10	美他多辛胶囊	胶囊剂	亿粒/a	0.2	250mg
11	阿奇霉素胶囊	胶囊剂	亿粒/a	0.5	0.25g×6袋
12	盐酸托烷司琼胶囊	胶囊剂	亿粒/a	0.1	0.25g×6粒
13	罗红霉素干混悬剂	干混悬剂	亿袋/a	0.5	50mg
14	合计			7.2	
二	头孢				
1	盐酸头孢他美酯胶囊	胶囊剂	亿粒/a	1.5	90.65mg×8粒
2	盐酸头孢他美酯干混悬剂	干混悬剂	亿袋/a	0.12	90.65mg×6袋
3	盐酸头孢他美酯干混悬剂	干混悬剂	亿袋/a	0.18	180mg×6袋
4	合计			1.8	

由上表可知，本项目固体制剂产品方案与环评一致。

### 3.4 工艺流程

本项目固体制剂主要为片剂、胶囊、干混悬剂，环评工艺流程如下：原辅料经粉碎机粉碎、筛粉机过筛后由电子秤进行称量。由湿法制粒机制得的湿颗粒经沸腾干燥器干燥后由整粒机进行整粒，经多向运动混合机后得到需要的干颗粒。按产品质量要求，干颗粒进入片剂、胶囊或干混悬剂生产线，得到相应的产品，进行内包。所有内包材料经气闸或传递窗进入外区外包，检验合格后作为成品入库待检、出厂。其中片剂干颗粒送至压片机压片、薄膜包衣机包衣后进入铝塑包装机内包；胶囊干颗粒送至胶囊填充机填充为硬胶囊剂，硬胶囊经抛光后进入铝

塑包装机内包；干混悬剂干颗粒进入铝塑包装机内包。本项目环评固体制剂生产工艺流程图见图 3-5。

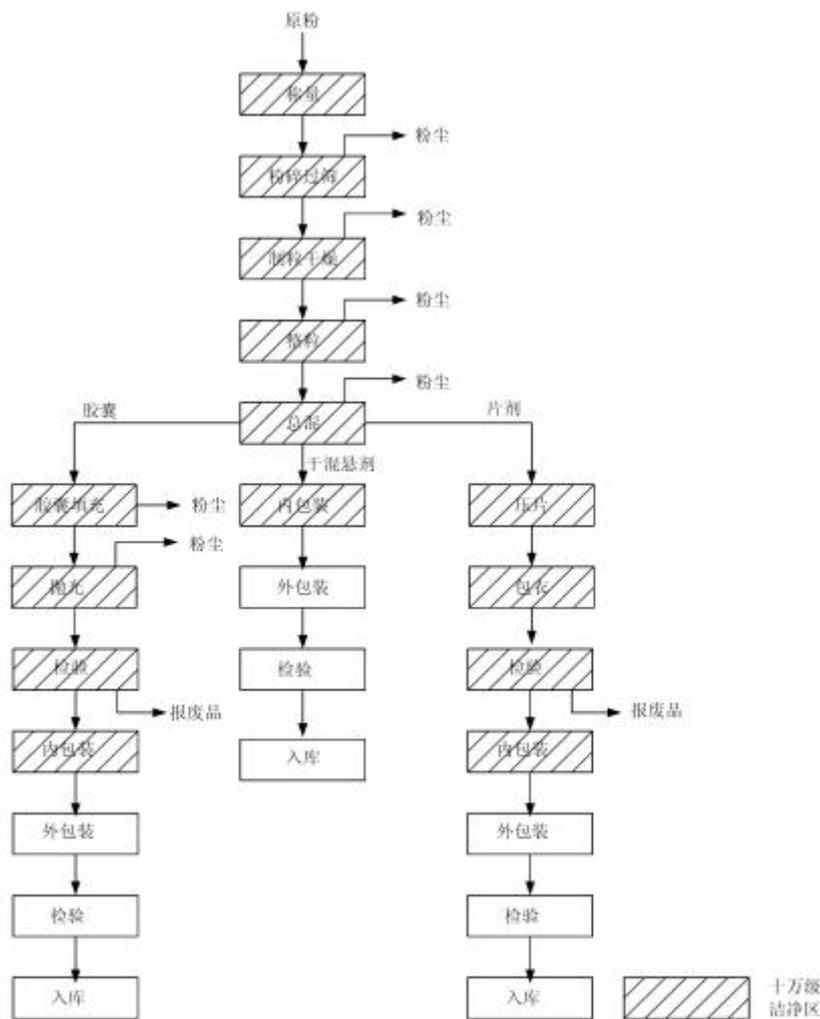


图 3-5 固体制剂工艺流程简图

**实际情况：**

**(1) 片剂**

按固体制剂通用生产工艺，合格原辅料经物净处理后由气锁进入洁净区。暂存的原辅料经粉碎过筛处理后去处理后物料暂存间，然后经称量去配料后物料暂存室；配料后的原辅料真空上料进入湿法制粒机或一步制粒机，湿法制粒制得的湿颗粒经流化床干燥及提升翻转整粒后去 IBC 混合料桶，一步制粒制得干颗粒经提升翻转整粒后去 IBC 混合料桶；总混好的颗粒提升上料至压片机，制得的素片去糖衣机包糖衣或去包衣机包薄膜衣，包衣后的糖衣片或薄膜片去铝铝、铝

塑或瓶装线进行内外包装，包装后作为成品入库待检、出厂。

### (2) 硬胶囊剂

按固体制剂通用生产工艺，合格原辅料经物净处理后由气锁进入洁净区。暂存的原辅料经粉碎过筛处理后去处理后物料暂存间，然后经称量去配料后物料暂存室；配料后的原辅料真空上料进入湿法制粒机或一步制粒机，湿法制粒制得的湿颗粒经流化床干燥及提升翻转整粒后去 IBC 混合料桶，一步制粒制得干颗粒经提升翻转整粒后去 IBC 混合料桶；总混好的颗粒提升上料至胶囊充填机，制得的胶囊经抛光后去铝铝、铝塑或瓶装线进行内外包装，包装后作为成品入库待检、出厂。

### (3) 干混悬剂

按固体制剂通用生产工艺，合格原辅料经物净处理后由气锁进入洁净区。暂存的原辅料经粉碎过筛处理后去处理后物料暂存间，然后经称量去配料后物料暂存室；配料后的原辅料经滚圆制粒流化包衣机包衣后经提升翻转整粒去 IBC 混合料斗，总混好的颗粒提升上料至颗粒自动充填包装机充填分装，分装后的袋装物料经外包装作为成品入库待检、出厂。

工艺符合性：本项目固体制剂实际生产工艺流程与环评基本一致。

## 3.5 主要设备

表 3-4 本项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评规格或型号	环评数量	实际规格或型号	实际数量	备注
1	高效湿法制粒机	JHZ-250B	4	GHL300	2	制粒机 总数量 减少
2	沸腾干燥制粒机	FL-300	4	FL-300	4	
				FL-500	1	
3	多向运动混合机	HD-1000	3	SGTH1500	3	
4	压片机	PH-300/KORSCH	4	PGS-65	1	
				GZPS-73	3	
5	包衣机	SPGR150	4	LDB350	2	
				LDB150	2	
6	胶囊充填机	GKF2000	6	Z40F	1	
				NJP-C	2	
7	铝塑包装机	DPP-250II	6	DPH-220	5	
8	自动装瓶线	皇将	4	R19-E1015-076 X	2	
9	颗粒包装机	DXD500	4	DXDK900A	3	

序号	设备名称	环评规格或型号	环评数量	实际规格或型号	实际数量	备注
10	粉碎系统	--	--	CWFS-X300	3	
11	筛分系统	--	--	CWSF-X300	3	
12	称量系统	--	--	LWR98-290182	3	
13	抛光机	--	--	C&C100A	3	

本项目口服固体制剂生产线实际安装的高效湿法制粒机、混合机、压片机、包衣机等设备数量与环评基本一致，胶囊充填机、颗粒包装机等实际安装数量相比环评有所减少，增加1台FL-500型沸腾干燥制粒机，但制粒机总数量有所减少。部分粉碎、筛分、称量、抛光设备环评中有该工序，但未列出。

### 3.6 建设与变动情况小结

#### 3.6.1 建设内容

##### (1) 建设内容

本项目建设地点，建设性质、建设内容与环评基本一致。主体工程建设情况与环评一致。公用辅助工程建设情况与环评基本一致。胜利西路厂区口服固体制剂生产线已关停。本项目主要建设内容见表3-1。

##### (2) 总平布置情况

本项目新建厂房位于厂区东南侧，主要为两层建筑物，一楼为制剂一区 and 三区，二楼为制剂二区。厂房位置相比环评有所调整，环评布置在冻干粉剂车间南侧，实际调整到冻干粉剂车间北侧。根据环评，本项目无须设置大气环境保护距离，车间位置调整对本项目大气环境保护距离无影响。

##### (3) 产品方案

本项目固体制剂产品方案与环评一致。

##### (4) 工艺流程

浙江震元制药有限公司目前已建成的固体制剂产品实际采用的生产工艺与环评基本一致。

#### 3.6.2 变动情况

##### (1) 总平布置情况

本项目新建厂房位于厂区东南侧，主要为两层建筑物，一楼为制剂一区 and 三区，二楼为制剂二区。厂房位置相比环评有所调整，环评布置在冻干粉剂车间南

侧，实际调整到冻干粉剂车间北侧。根据环评，本项目无须设置大气环境保护距离，车间位置调整对本项目大气环境保护距离无影响。

## **（2）设备情况**

本项目口服固体制剂生产线实际安装的高效湿法制粒机、混合机、压片机、包衣机等设备数量与环评基本一致，胶囊充填机、颗粒包装机等实际安装数量相比环评有所减少，增加1台FL-500型沸腾干燥制粒机，但制粒机总数减少。部分粉碎、筛分、称量、抛光设备环评中有该工序，但未列出。

## 4 环境保护设施

### 4.1 废水防治措施

#### (1) 污染源调查

根据环评，本项目产生的主要废水为场地清洗废水和生活污水等。实际产生的废水与环评基本一致。各产品废水产生情况见表 4-1。

表 4-1 本项目各产品废水产生情况一览表

序号	废水名称	排放规律	环评废水量	污染物浓度 (mg/L)
			t/d	COD
1	清洗废水	间隙	17.85	2000
2	生活污水	间隙	15.3	300

#### (2) 排水系统设置

根据本项目综合管网布置图，全厂共设 2 个雨水排放口，布置在制剂车间西侧和原料药车间北侧。制剂车间西侧雨水排放口设置 1 个雨水缓冲收集池（容积：20 m<sup>3</sup>），雨水经缓冲池收集待检测合格后达标排放，检测不达标由泵泵入就近污水管道，进入污水处理站进行处理。雨水排放口安装智能监测系统。目前企业雨水口已调整为不外排，纳入污水站处理。

本项目所有设备均布置在固体制剂车间内，车间外设置有 1 个 50m<sup>3</sup> 污水收集池（尺寸：8.8\*2.95\*1.92m），本项目产生的所有废水经过管道收集后排入该污水收集池内，再通过架空管排入污水处理站进行处理。本项目废水收集处理措施与环评要求一致。



污水收集池



架空管

图 4-1 污水收集池与架空管图

### (3) 污水处理设施

浙江震元制药有限公司原配套建设一座 2000t/d 废水处理站，于 2003 年 8 月通过竣工验收。该污水处理站由杭州市环境保护公司设计建设，设计规模 2000t/d，废水处理工艺采用物化+兼氧（水解）+好氧 CASS 法工艺路线，该废水处理工程将高浓度废水和稀废水分开收集、分质处理，主要工艺流程见图 4-2。设计出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳管。

2013 年 1 月，浙江震元制药有限公司委托浙江合众环保科技有限公司对污水处理站进行提标改造，改造主要对高浓度废水采取铁碳+催化氧化+混凝沉淀工艺路线处理，预处理后废水、低浓度废水采取处理效率稳定、高效的强化脱氮 A/O 处理工艺，最终确保各项废水指标达到提标后纳管标准。改造后高浓度废水处理规模 1200m<sup>3</sup>/d，污水处理站总处理规模仍为 2000m<sup>3</sup>/d。根据环评，浙江震元制药有限公司后续项目全部实施后全厂废水量约为 979.9 m<sup>3</sup>/d，废水站处理能力能够满足全厂废水处理要求。实际污水处理站工艺流程见图 4-3。

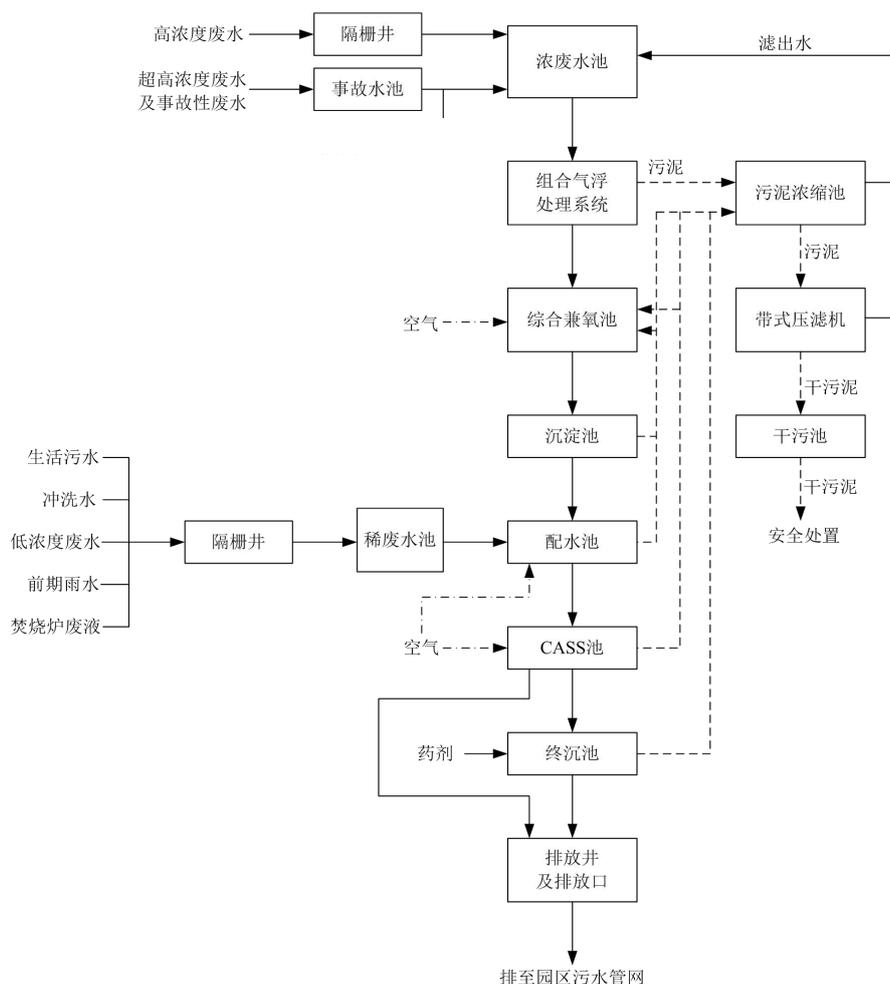


图 4-2 原废水处理工艺流程图

表 4-2 本项目实际污水处理站进出水水质情况一览表

项目	PH	COD (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
高浓度进水水质	6-7	≤50000	≤1000	≤1000
低浓度进水水质	6-7	≤5000	≤500	≤200
混合废水水质	6-7	≤32000	≤800	≤680
出水水质	6-9	≤500	≤50	≤35

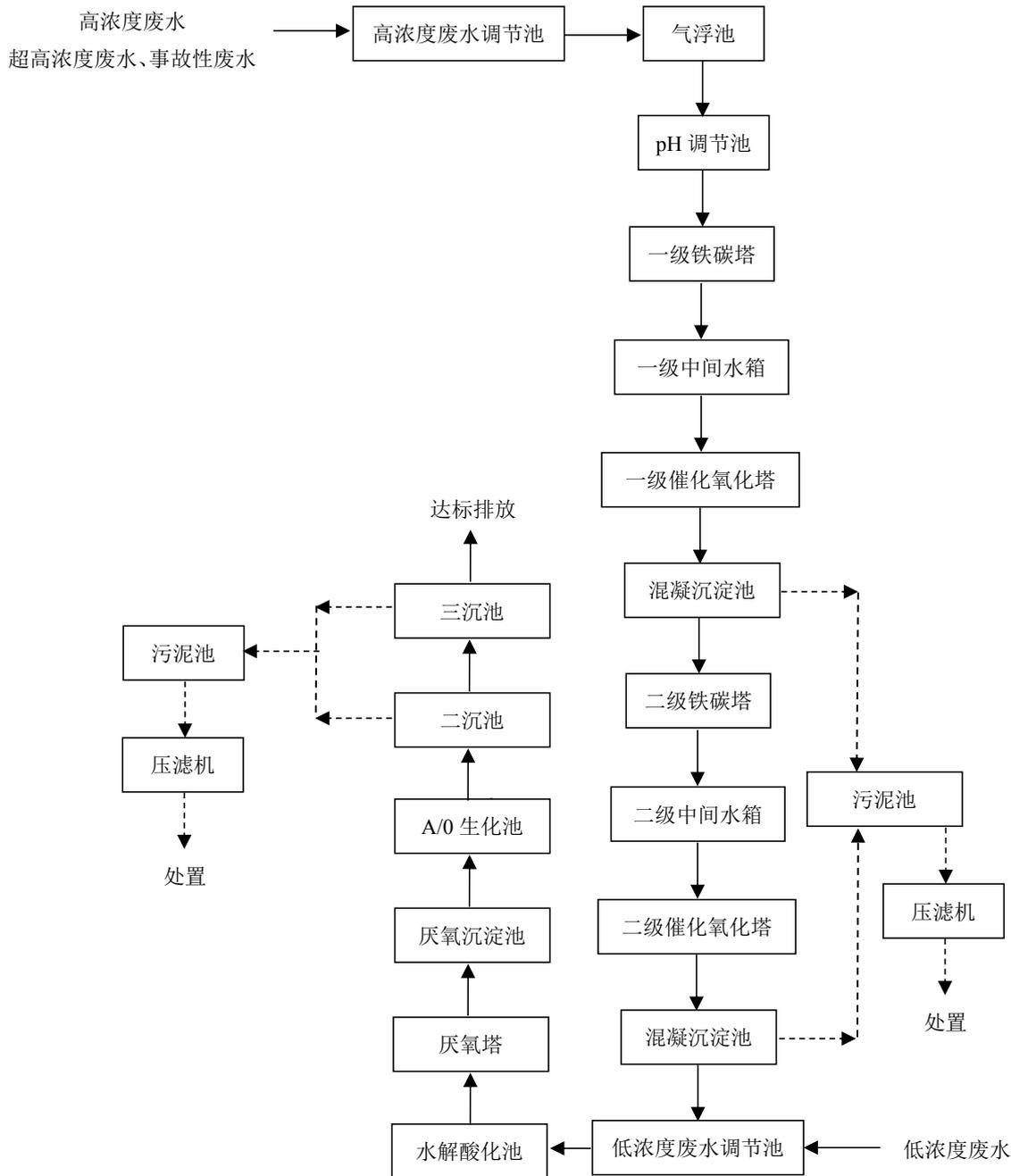


图 4-3 实际废水处理工艺流程图

表 4-3 污水站设备一览表

序号	设备名称	实际规格	数量	备注
1	低浓度废水调节池	V=1000m <sup>3</sup>	1	原有
2	高浓度废水调节池	V=1300m <sup>3</sup>	1	原有
3	气浮池	V=40m <sup>3</sup>	1	新增
4	pH 调节池	尺寸：2.0*2.0*1.5	1	新增
5	铁碳塔	尺寸：ø3.5*7.0	4	新增
6	催化氧化塔	尺寸：ø3.5*7.0	4	新增
7	混凝沉淀池	V=120m <sup>3</sup>	2	新增
8	水解酸化池	V=900m <sup>3</sup>	1	改造
9	厌氧塔	尺寸：ø9.0*22.0	2	新增
10	厌氧沉淀池	尺寸：ø8.0*10.0	1	新增
11	A/O 生化池	V=1000m <sup>3</sup>	4	改造
12	二沉池	V=900m <sup>3</sup>	1	改造
13	三沉池	V=400m <sup>3</sup>	1	改造

#### (4) 排放口设置

全厂共设 2 个雨水排放口，布置在制剂车间西侧和原料药车间北侧。制剂车间西侧雨水排放口设置 1 个雨水缓冲收集池（容积：20 m<sup>3</sup>），雨水经缓冲池收集待检测合格后达标排放，检测不达标由泵泵入就近污水管道，进入污水处理站进行处理。雨水排放口安装智能监测系统。目前企业雨水口已调整为不外排，纳入污水站处理。

全厂设有 1 个污水排放口，污水排放口设置了明渠，安装了在线监测系统，并与当地环保部门联网，在线监测因子主要为 pH、COD 等。同时安装了刷卡排污自动总量控制系统，运营方为江苏天泽环保科技有限公司。



污水排放口



雨水排放口

图 4-4 排放口情况图

### (5) 小结

目前项目实际产生的雨水由厂区雨水管网收集后不外排，纳入污水站处理；工艺废水等废水经收集后送至厂区污水站处理。浙江震元制药有限公司基本按照环评及批复要求落实了各项废水防治措施。

表 4-4 废水治理措施落实情况一览表

序号	环评要求废水治理措施	实际落实情况
1	废水污染防治措施 项目采用雨污分流，雨水经收集后排入袍江经济技术开发区市政雨水管网。	<b>已落实。</b> 目前项目实际产生的雨水由厂区雨水管网收集后不外排，纳入污水站处理。
2	项目生产废水经袍江厂区内废水站处理，粪便污水经过化粪池处理后与其他生活污水一起纳入城市排污管网，最终排入绍兴污水处理厂达标处理后排放。	<b>已落实。</b> 本项目生产废水经车间污水收集池收集后进入厂区污水处理站进行处理，生活污水直接纳管排放。
3	企业袍江厂区现有 2000t/d 废水处理站一座，目前实际日处理废水量在 600t/d 以下，本项目技改项目实施后，项目由胜利西路厂区搬迁至袍江厂区，袍江厂区新增生产废水为 45t/d，在企业污水处理站废水处理负荷内。	<b>已落实。</b>

## 4.2 废气防治措施

本项目生产线均设置在洁净区内，固体制剂生产线在换风系统空调排放口设置 G4 中效过滤器和 F9 高效过滤器来拦截粉尘。其中头孢他美酯胶囊、颗粒剂生产过程中有青霉素产生，针对青霉素废气的收集处理装备的制粒机设备内部排放采用 PAD 材质的袋式过滤器。制粒工序排风系统共设 3 套二次除尘系统，包装工序排风除尘系统设 3 套除尘柜。生产过程中产生的粉尘经过除尘后，车间顶部 16m 高空排放。设备规格如下：

表 4-5 除尘设备表

设备	数量	材质	型号	厂家
二次除尘系统	3	碳钢喷涂	PFG-09-00	NANO
除尘柜	3	碳钢喷涂	LDB-09-00	NANO

表 4-6 排放口设计

工序	除尘器数量	风机风量 / m <sup>3</sup> /h	排放口高度 / m
制粒工序	3	11000	16
包装工序	3	7000	16

### 4.3 噪声防治措施

本项目生产过程中主要噪声源为车间生产过程噪声，包括配备的压缩机、冷冻干燥机、清洗机等装置噪声。本项目设备基本安装在洁净区内，对周围环境影响较小，同时厂区四周建设有实体围墙，以减轻噪声对厂外环境影响。

### 4.4 固废防治措施

#### (1) 污染源调查

项目实际生产中产生的固体废弃物主要包括生活垃圾、报废药品等。其中报废药品为危险废物，生活垃圾为一般固废。实际产生的固废种类与环评一致。

表 4-7 固体废物种类汇总表

序号	环评预测的种类	属性	属性判定依据
1	报废药品	危险固废	环评报告表
2	生活垃圾	一般固废	环保报告表

#### (2) 项目固废利用处置方式、产生量

根据环评，项目固废产生量估算情况如下：

表 4-8 固体废物产生情况估算表

序号	种类	产生工序	环评估算产生量（吨/年）
1	报废药品	检验	4.7
2	生活垃圾	员工生活	39.6

本项目生活垃圾委托绍兴市顺富清洁服务有限公司进行清运，已签订处置协议；报废药品等委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司处理，已签订处置协议。

#### (3) 固废收集、贮存设施

本项目利用原有厂区固废暂存场所，该场所四周设置防雨墙，地面水泥硬化，该暂存场所设有固废堆场渗滤液收集沟，渗滤液收集后排入污水处理站处理，同时设置有标示牌。危险固废堆放分类分隔放置。

#### (4) 固废管理制度

企业已建立专门的固废管理制度和固废管理台账，对本项目各类固废的产生量、处置量、暂存量进行统计。

表 4-9 固体废物利用处置情况表

序号	种类	产生工序	属性	环评结论		实际情况		接受单位资质情况	是否符合环保要求
				利用处置方式	利用处置去向	利用处置方式	利用处置去向		
1	报废药品	检验	危险固废	焚烧	委托有资质单位处置	焚烧	金华市莱逸园环保科技有限公司	浙危废经第129号	符合
2	生活垃圾	员工生活	一般固废	填埋	环卫部门	填埋	环卫部门	/	符合

## 4.5 其他环保措施

### 4.5.1 环保管理制度

企业设有专职的环保管理人员，负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订了《浙江震元制药有限公司环境管理制度》、《废气管理程序》、《固体废弃物管理程序》、《废水管理程序》、《噪声管理程序》等规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

### 4.5.2 环境风险防控措施

根据环评，本项目属于单纯药品分装、复配、基本不涉及危险化学品，对周围的影响不大，主要风险为火灾。企业已编制事故应急预案，有具体的事故应急人员、设备和措施，本项目纳入企业现有的施工应急范畴内。

#### （1）风险事故应急预案

企业编有《浙江震元制药有限公司危险废物应急预案》，对各项事故情况下处理措施进行了规定，并明确了事故情况下联系人与联系方式。对照浙江省环境保护厅关于印发《浙江省企业事业单位突发环境事件应急预案管理实施办法（试行）》的通知（浙环函[2012]449号）要求及浙江省突发环境事件应急预案编制导则的要求，该事故应急预案基本满足要求。同时应急预案已报绍兴市环境保护局袍江分局进行备案，备案编号：3306022014205。具体见备案意见。

#### （2）事故应急设施

厂区污水处理站内设置有1个事故应急池（容积100m<sup>3</sup>），当车间废水收集池突现高浓度废水和其他事故废水时，可将事故废水排入事故应急池内，泵入污水处理站进行处理。

厂区雨水排放口设置1个雨水缓冲收集池（容积：20m<sup>3</sup>），雨水经缓冲池收

集待检测合格后达标排放，检测不达标由泵泵入就近污水管道，进入污水处理站进行处理。

#### 4.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目在立项、环评、初步设计等手续齐全，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目配套环保设施运行正常，运行记录齐全。本项目总投资11000万元；环保投资为200万元，约占项目总投资的1.8%。

表 4-10 环评批复中的污染治理措施

序号	批复要求	实际情况
1	项目主要内容：该项目属技术改造项目，在震元科技园区现有空地上建设浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂升级改造项目，主要建设内容为年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂。本技改项目实施后，胜利西路厂区口服固体制剂生产线将关停。	<b>已落实。</b> 胜利西路厂区口服固体制剂生产线将关停。
2	项目须采用先进的生产工艺、技术和设备，提高自动化控制水平。实施清洁生产，加强生产全过程管理，强化综合利用，提高原辅材料的使用效率，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时要按照污染物达标排放和总控制要求，认真落实环评报告表提出的各项污染防治措施，各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担。重点做好以下工作：	<b>已落实。</b>
3	废水治理：做好废水污染防治工作。实行雨污分流、清污分流、分质处理的排水处理系统。项目生产废水经厂区内废水站处理、厕所污水经标准化粪池处理后与其他生活污水一起达到《污水综合排放标准》（GB38978-1996）三级标准后纳入截污管网，规范化设置一个排污口。	<b>已落实。</b> 本项目已实施雨污分流、清污分流。工艺废水经厂区污水处理站处理后与生活污水一起纳管排放。
4	废气治理：做好废气污染防治工作。生产过程中产生的粉尘经捕尘器收集后采用装高效过滤器处理后高架有组织达标排放。	<b>已落实。</b>
5	噪声治理：加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，严格控制生产过程产生的噪声对周边环境的影响。厂区建设应合	本项目生产过程中主要噪声源为车间生产过程噪声，包括配备的压缩机、冷冻干燥机、清洗机等装

序号	批复要求	实际情况
	理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强设备的日常维护和保养，加强车辆运输过程噪声控制，提高厂区绿化率，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准，并确保噪声不扰民。	置噪声。本项目设备基本安装在洁净区内，对周围环境影响较小，同时厂区四周建设有实体围墙，以减轻噪声对厂外环境影响。
6	固废治理：做好固废污染防治工作。规范化建设固废暂存场所。固体废物按规范要求实施分类收集、综合利用和无害化处置。危险废物报废药品委托有资质单位安全处理。	已落实。
7	严格实行污染物总量控制。本项目新增的污水水量 10940 吨/年（最大日排放量 34 吨）、CODcr1.09 吨/年、NH <sub>3</sub> -N0.16 吨/年、粉尘 1.749 吨/年，进入城市污水处理系统处理的污染物总量控制值为：CODcr 5.47 吨/年、NH <sub>3</sub> -N 0.18 吨/年。本项目新增排污总量可在浙江震元制药有限公司排污许可证核定量范围内调剂解决。	已落实。
8	严格执行环境防护距离要求。根据环评报告表计算结果，项目不需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请业主、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。	已落实。

## 5 环评主要结论与建议及审批部门意见

### 5.1 环评主要结论与建议

#### 5.1.1 环境影响分析结论

##### （1）水环境影响分析

项目厂区内实行雨污分流、清污分流。雨水经收集后排入袍江经济技术开发区市政雨水管网。项目共产生污水34t/d（即1.094万t/a），项目生产废水经袍江厂区内废水站处理，粪便污水经过化粪池处理后与其他生活污水一起纳入城市排污管网，最终排入绍兴污水处理厂处理后达标排放。

生产车间地面均用水泥硬化处理，且生产车间内设置沟槽，清洗废水等工艺废水通过沟槽进行收集，项目原料及内含的物质均不会渗入地下。

因此项目对周围水环境无影响。

##### （2）大气环境影响分析

项目固体制剂生产过程中的起尘点，均安装高效过滤器，药粉被截流和回收利用，少量粉尘通过车间排风系统排放，属面源排放，经预测，粉尘最大地面浓度占标率出现在排气筒下风向172m处，最大地面浓度占标率为8.93%，小于10%。废气对周围环境影响较小。

##### （3）声环境影响分析

预测结果表明，在落实环评提出的噪声防治措施的基础上，技改项目对厂界四周的噪声贡献值较低，可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求，技改项目实施后厂界四周声环境基本能维持现有状况。

##### （4）固废排放环境影响分析

技改项目危险废物委托绍兴市华鑫环保科技有限公司安全处理；人员生活垃圾由环卫部门收集处置。各类固废均得到有效处置，符合环保法规要求，因此对周边环境影响较小。

#### 5.1.2 环评综合结论

浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目位于袍江新区越东路震元科技园区企业厂区范围内，项目所在地块属于工业

用地，项目选址符合绍兴市生态环境功能区规划，项目落实环评提出的各项污染防治措施，严格执行“三同时”制度，能够符合污染物达标排放和总量控制要求、对周围环境和保护目标的影响符合环境质量要求等环评审批原则。项目符合清洁生产要求、符合环境准入、现有项目环保要求符合性等环评审批要求。同时项目也符合国家和省、市产业政策、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划等其他部门审批要求。综上，项目符合各项环评审批原则和要求，从环境影响角度分析在现有地点内实施是可行的。

### 5.1.3 环评建议

(1) 企业须加强环境保护意识，切实落实各项环保制度和措施，务必做到三废达标排放；并建立环保台帐管理制度。

(2) 若项目具体实施后，涉及的产品规模、产品结构以及工艺技术、主要原料等有较大变动，造成环评报告中污染物与源强和实际情况差异较大时，应按照国家环保局的要求，须重新办理环保手续，项目竣工后，须报请环保局验收合格后方可投入正式生产。

(3) 做好区域范围内的绿化工作，美化环境。

## 5.2 审批部门意见

本项目环评批复要求如下：

一、根据你公司委托绍兴市环保科技服务中心编制的《浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP改造项目环境影响报告表》（报批稿）的结论、浙江省企业投资项目备案通知书（绍市经信投资备案[2013]23号）、袍江新区管委会预审意见，在项目符合产业政策、产业发展规划，选址符合城市总体规划、土地利用总体规划、袍江经济技术开发区规划等前提下，我局原则同意报告表的基本结论，报告表提出的环境保护对策措施和要求可以作为该项目建设运营的环境保护依据。

二、项目主要内容：该项目属技术改造项目，在震元科技园区现有空地上建设浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂升级改造项目，主要建设内容为年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂。本技改项目实施后，胜利西路厂区口服固体制剂生产线将关停。详见报告表。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和设备，提高自动化控制水平。实施清洁生产，加强生产全过程管理，强化综合利用，提高原辅材料的使用效率，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时要按照污染物达标排放和总控制要求，认真落实环评报告表提出的各项污染防治措施，各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担。重点做好以下工作：

（一）、废水治理：做好废水污染防治工作。实行雨污分流、清污分流、分质处理的排水处理系统。项目生产废水经厂区内废水站处理、厕所污水经标准化粪池处理后与其他生活污水一起达到《污水综合排放标准》（GB38978-1996）三级标准后纳入截污管网，规范化设置一个排污口。

（二）、废气治理：做好废气污染防治工作。生产过程中产生的粉尘经捕尘器收集后采用装高效过滤器处理后高架有组织达标排放。

（三）、噪声治理：加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，严格控制生产过程产生的噪声对周边环境的影响。厂区建设应合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强设备的日常维护和保养，加强车辆运输过程噪声控制，提高厂区绿化率，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准，并确保噪声不扰民。

（四）、固废治理：做好固废污染防治工作。规范化建设固废暂存场所。固体废物按规范要求实施分类收集、综合利用和无害化处置。危险废物报废药品委托有资质单位安全处理。

四、严格实行污染物总量控制。本项目新增的污水水量10940吨/年（最大日排放量34吨）、COD<sub>Cr</sub>1.09吨/年、NH<sub>3</sub>-N 0.16吨/年、粉尘1.749吨/年，进入城市污水处理系统处理的污染物总量控制值为：COD<sub>Cr</sub> 5.47吨/年、NH<sub>3</sub>-N 0.18吨/年。本项目新增排污总量可在浙江震元制药有限公司排污许可证核定量范围内调剂解决。

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

六、严格执行环保“三同时”制度，落实环保资金，实施各项污染控制及事

故防范措施，确保各类污染物在总量指标内 达标排放。项目日常环境监督管理由市环保局袍江分局负责。如项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、拟采用的防治污染措施发生重大变动或自本审查意见起满5年方开工建设，须报我局重新审批。项目需环保验收合格后方可正式投入生产。

## 6 验收监测评价标准

### 6.1 废水

项目废水经厂区内预处理后排入绍兴市污水处理厂。废水经预处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入绍兴市污水处理工程管网，具体标准限值见表 6-1。

厂区清下水按照《关于印发浙江省印染造纸制革化工等行业整治提升方案的通知》（浙环发[2012]60号）要求，清下水排放化学需氧量不超过 50mg/L 或不高于进水浓度 20mg/L。

表 6-1 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 单位：除 pH 外均为 mg/L

序号	污染物名称	排放标准(三级)
1	pH	6~9
2	SS	400
3	BOD <sub>5</sub>	300
4	COD <sub>cr</sub>	500
5	色度	80*
6	总铜	2.0
7	NH <sub>3</sub> -N	35*
8	总磷	8*
9	总氮	45*

\*色度数据参照《污水排入城市下水道水质标准》（CJ3082-1999）；氨氮、总磷数据来源于《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的氨氮排放限值；总氮数据来源于地方标准。

### 6.2 废气

工艺废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准及无组织排放监控浓度限值，臭气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准，具体见表 6-2。

表 6-2 废气排放标准

污染物	排放浓度 限值 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织监控 (mg/m <sup>3</sup> )	选用标准
		15m	20m		
颗粒物	120	3.5	5.9	1.0	GB16297-1996
SO <sub>2</sub>	550	2.6	4.3	0.4	
NO <sub>x</sub>	240	0.77	1.3	0.12	
氯化氢	100	0.26	0.43	0.2	

污染物	排放浓度 限值 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织监控 (mg/m <sup>3</sup> )	选用标准
		15m	20m		
二甲苯	70	1.0	1.7	1.2	
甲醛	25	0.26	0.43	0.2	
甲醇	190	5.1	8.6	12	
NH <sub>3</sub>	/	4.9	20	1.5	GB14554-93
H <sub>2</sub> S	/	0.33	0.58	0.06	
臭气浓度(无量纲)	/	2000	6000 (25m)	20	
二氯甲烷	200*				GBZ2.1-2007
丙酮	300*				
DMF	20*				
乙酸酐	16*				
醋酸	10*				
乙酸乙酯	200*				
二恶烷	70*				
异丙醇	350*				

### 6.3 噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，噪声限值见表6.3-1。

表 6-3 工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	昼间(dB)	夜间(dB)	适用区域
3类	65	55	工业区

### 6.4 固废

项目一般固废和危险废物厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及环境保护部公告2013年第36号修改清单相关要求。

## 7 验收监测内容

### 7.1 废水

#### 7.1.1 监测内容和采样点设置

根据监测目的，设置3个监测点，测点布置示意图7-1。

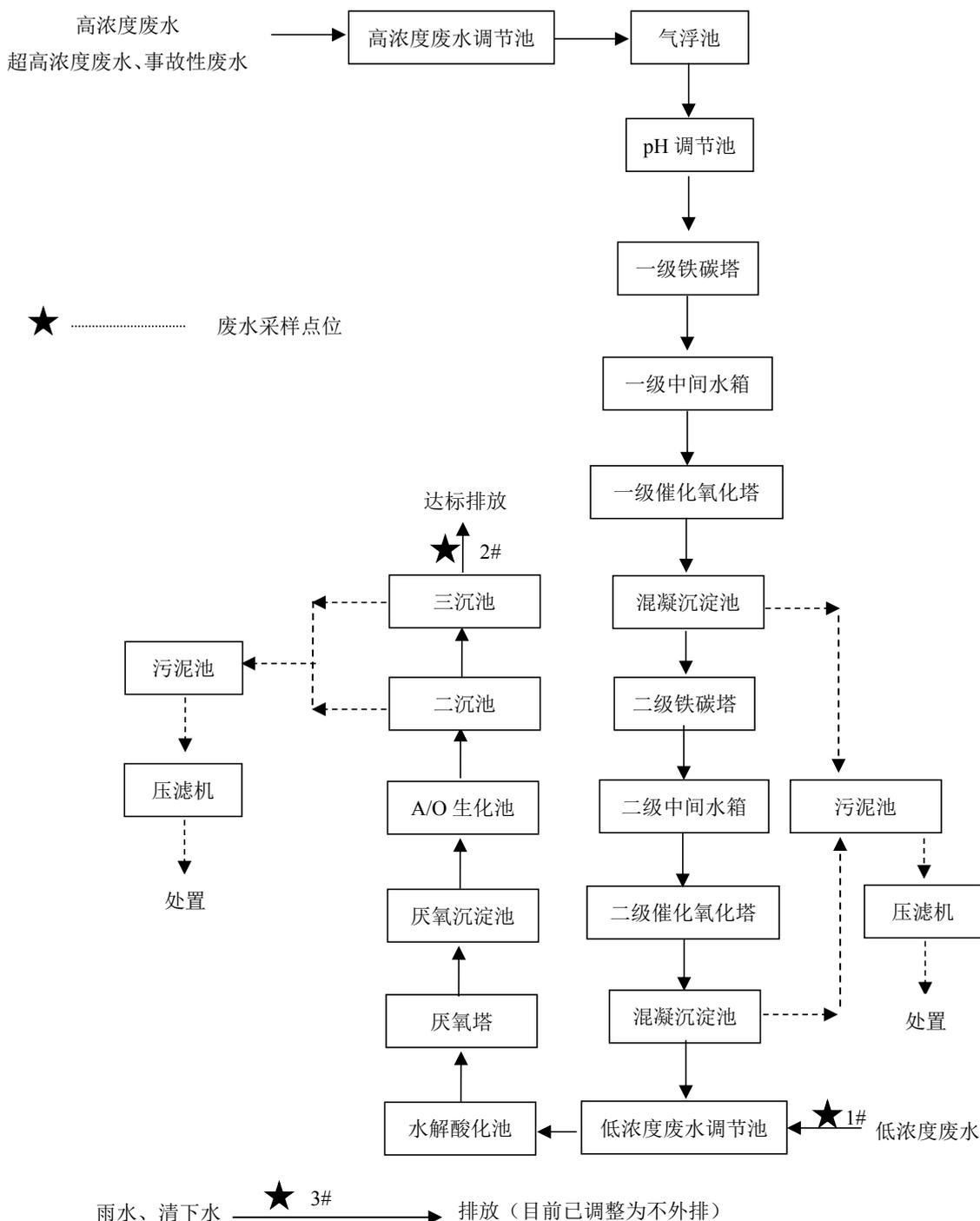


图 7-1 废水监测点位图

### 7.1.2 监测项目及频次

监测项目及频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测项目及频次一览表

采样点位	监测点位置	监测项目	监测频次
1#	稀废水调节池	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮	连续监测 2 天，每天采样 4 次。
2#	标排口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮	
3#	雨水排口	pH 值、化学需氧量	

### 7.1.3 监测结果

监测结果见表 7-2。

表 7-2 废水监测结果 单位：mg/L(pH 值除外)

测点	时间	样品性状	pH 值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	总氮	
1#	1月31日	第1次	黑色浑浊液体	6.34	680	1.53×10 <sup>4</sup>	1.50×10 <sup>3</sup>	156	3.12	302
		第2次	黑色浑浊液体	6.37	640	1.54×10 <sup>4</sup>	1.67×10 <sup>3</sup>	146	3.25	323
		第3次	黑色浑浊液体	6.39	680	1.52×10 <sup>4</sup>	1.58×10 <sup>3</sup>	151	2.79	316
		第4次	黑色浑浊液体	6.40	650	1.51×10 <sup>4</sup>	1.67×10 <sup>3</sup>	154	3.51	346
	日均值	/	6.38	663	1.53×10 <sup>4</sup>	1.61×10 <sup>3</sup>	152	3.17	322	
	2月1日	第1次	黑色浑浊液体	6.42	790	1.51×10 <sup>4</sup>	1.76×10 <sup>3</sup>	141	3.41	320
		第2次	黑色浑浊液体	6.44	720	1.54×10 <sup>4</sup>	1.58×10 <sup>3</sup>	144	3.31	336
		第3次	黑色浑浊液体	6.44	870	1.52×10 <sup>4</sup>	1.76×10 <sup>3</sup>	137	3.38	294
		第4次	黑色浑浊液体	6.42	810	1.54×10 <sup>4</sup>	1.67×10 <sup>3</sup>	139	2.98	308
	日均值	/	6.43	798	1.53×10 <sup>4</sup>	1.69×10 <sup>3</sup>	140	3.27	315	
2#	1月31日	第1次	黄色浑浊液体	6.96	180	397	65	3.67	0.525	32.4
		第2次	黄色浑浊液体	7.06	185	406	71	4.41	0.564	29.9
		第3次	黄色浑浊液体	7.09	210	410	68	4.64	0.591	21.4
		第4次	黄色浑浊液体	7.11	190	406	65	4.98	0.532	24.3
	日均值	/	7.06	191	405	67	4.43	0.553	27	
	2月	第1次	黄色浑浊液体	7.14	210	397	71	4.53	0.492	25.0
		第2次	黄色浑浊液体	7.10	200	402	71	3.96	0.479	26.3

测点	时间	样品性状	pH值	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	总磷	总氮	
	1日	第3次	黄色浑浊液体	7.19	190	410	68	3.27	0.466	29.9
		第4次	黄色浑浊液体	7.20	195	406	71	3.78	0.509	27.9
	日均值	/	7.16	199	404	70	3.89	0.487	27.3	
3#	1月31日	第1次	无色透明液体	7.14	/	48	/	/	/	/
		第2次	无色透明液体	6.98	/	44	/	/	/	/
		第3次	无色透明液体	6.91	/	48	/	/	/	/
		第4次	无色透明液体	6.85	/	52	/	/	/	/
	日均值	/	6.97	/	47	/	/	/	/	
	2月1日	第1次	无色透明液体	6.83	/	44	/	/	/	/
		第2次	无色透明液体	6.87	/	39	/	/	/	/
		第3次	无色透明液体	6.85	/	44	/	/	/	/
		第4次	无色透明液体	6.82	/	48	/	/	/	/
	日均值	/	6.84	/	44	/	/	/	/	

#### 7.1.4 监测结果评价

监测结果表明：

(1) 企业废水排放口 pH 值范围为 6.96~7.20，其它污染物最大日均值浓度分别为悬浮物 199mg/L、化学需氧量 405mg/L、生化需氧量 70mg/L，均符合《污水综合排放标准》（GB8978-96）三级标准要求。氨氮和总磷最大日均值浓度分别为 4.43mg/L 和 0.553mg/L，符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求。

(2) 厂区雨水排放口出水 pH 值范围为 6.82~7.14，化学需氧量最大日均值浓度为 47mg/L，均符合参考标准《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准和《关于印发浙江省印染造纸制革化工等行业整治提升方案的通知》（浙环发[2012]60号）要求，清下水排放化学需氧量不超过 50mg/L 或不高于进水浓度 20mg/L 的限值要求。

监测期间，1月31日第4次雨水口化学需氧量为 52mg/L。实际企业雨水口不外排，废水均纳入污水站处理，因此不会影响到外环境。

## 7.2 废气

### 7.2.1 废气源排放监测

#### (1) 监测内容和采样点设置

根据监测目的，设置12个监测点，测点布置示意图7-2。

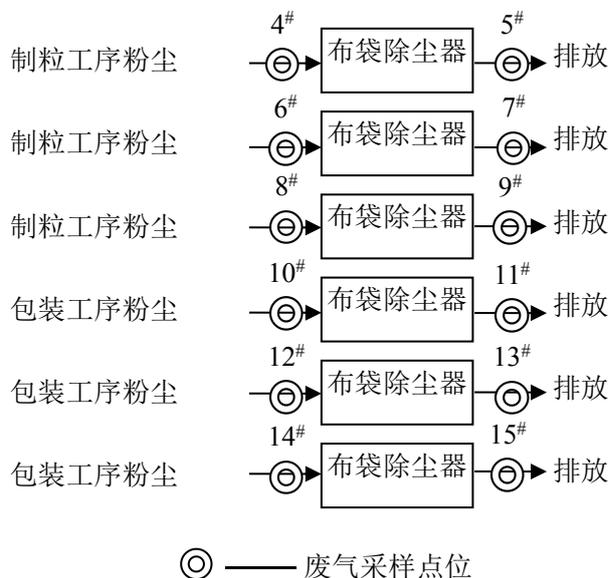


图 7-2 废气监测点位图

#### (2) 监测项目及频次

监测项目及频次详见表 7-3。

表 7-3 废气监测项目及频次

测点编号	点位	工序	处理对象	处理设施	监测断面	监测项目
4#	车间	制粒工序	粉尘	FL300 一室布袋除尘器	进口	颗粒物
5#					出口	
6#				FL300 二室布袋除尘器	进口	颗粒物
7#					出口	
8#				FL500 三室布袋除尘器	进口	颗粒物
9#					出口	
10#		包装工序	粉尘	LDB350 一室布袋除尘器	进口	颗粒物
11#					出口	
12#				LDB350 二室布袋除尘器	进口	颗粒物
13#	出口					

测点编号	点位	工序	处理对象	处理设施	监测断面	监测项目
14#				LDB150 三室布袋除尘器	进口	颗粒物
15#					出口	

### 7.2.2 厂界无组织废气监测

#### (1) 监测点位

在厂界周围设4个监测点(测点由委托方提供):

16#: 东厂界; 17#: 南厂界; 18#: 西厂界; 19#: 北厂界。

#### (2) 监测项目及频次见表7-4。

表7-4 无组织废气监测项目及频次

测点	监测项目	监测频次
16#~19#	总悬浮颗粒物、臭气浓度	监测2天, 每天监测4次。

### 7.2.3 监测结果

监测结果见表7-5~表7-7。

表7-5 有组织废气监测结果

测点	周期	一			
		测试序号	测试项目	检测结果	单位
4#	一	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
		2*	烟气温度	27.4	℃
		3*	烟气含湿量	2.9	%
		4*	烟气流量	3565	m <sup>3</sup> /h
		5*	标干态烟气流量	3171	m <sup>3</sup> /h
		6	颗粒物排放浓度	44.2	mg/m <sup>3</sup>
		7	颗粒物排放速率	0.140	kg/h
	二	测试序号	测试项目	检测结果	单位
		1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
		2*	烟气温度	26.4	℃
		3*	烟气含湿量	2.9	%
		4*	烟气流量	3822	m <sup>3</sup> /h
		5*	标干态烟气流量	3409	m <sup>3</sup> /h
		6	颗粒物排放浓度	41.7	mg/m <sup>3</sup>
7	颗粒物排放速率	0.142	kg/h		
测点	周期	一			

5#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	3709	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3393	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.59	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.019	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	3980	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3650	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.07	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.019	kg/h
测点	周期	一		
6#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	27.5	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	3280	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	2813	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	45.5	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.128	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	30.5	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	3043	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	2590	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	50.3	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.130	kg/h
测点	周期	一		
7#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃

	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	5279	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	4837	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	8.64	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.042	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	5659	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	5188	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	6.95	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.036	kg/h
测点	周期	一		
8#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	19.9	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	2262	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	2051	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	36.4	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.075	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	2321	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	2104	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	31.3	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.066	kg/h
	测点	周期	一	
9#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	31.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	4014	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3538	m <sup>3</sup> /h

	6	颗粒物排放浓度	7.05	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.025	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	31.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	4060	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3578	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.85	mg/m <sup>3</sup>
7	颗粒物排放速率	0.021	kg/h	
测点	周期	一		
10#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1257	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	32.4	℃
	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	4424	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3761	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	32.5	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.122	kg/h
	周期	二		
	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1257	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	32.7	℃
	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	5085	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	4320	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	38.3	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.165	kg/h
	测点	周期	一	
11#	测试序号	测试项目	检测结果	单位
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	6464	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	5930	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.09	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.030	kg/h
	周期	二		

	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.8	%
	4*	烟气流量	5640	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	4845	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.67	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.027	kg/h
<b>测点</b>	<b>周期</b>	一		
12#	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	24.0	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	3535	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3180	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	25.7	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.082	kg/h
	<b>周期</b>	二		
	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.0707	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.2	℃
	3*	烟气含湿量	3.1	%
	4*	烟气流量	2835	m <sup>3</sup> /h
5*	标干态烟气流量	2584	m <sup>3</sup> /h	
6	颗粒物排放浓度	28.7	mg/m <sup>3</sup>	
7	颗粒物排放速率	0.074	kg/h	
<b>测点</b>	<b>周期</b>	一		
13#	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	20.0	℃
	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	3520	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3216	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	5.39	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.017	kg/h
	<b>周期</b>	二		
	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>	
2*	烟气温度	20.0	℃	

	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	3461	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	3161	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	7.39	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.023	kg/h
<b>测点</b>	<b>周期</b>	一		
<b>14#</b>	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.0314	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	33.9	℃
	3*	烟气含湿量	3.2	%
	4*	烟气流量	1545	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	1341	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	112	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.150	kg/h
	<b>周期</b>	二		
	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.0314	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	31.2	℃
	3*	烟气含湿量	3.2	%
	4*	烟气流量	1479	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	1295	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	117	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.152	kg/h
<b>测点</b>	<b>周期</b>	一		
<b>15#</b>	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	33	℃
	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	2550	m <sup>3</sup> /h
	5*	标干态烟气流量	2230	m <sup>3</sup> /h
	6	颗粒物排放浓度	8.41	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.019	kg/h
	<b>周期</b>	二		
	<b>测试序号</b>	<b>测试项目</b>	<b>检测结果</b>	<b>单位</b>
	1*	管道截面积	0.1500	m <sup>2</sup>
	2*	烟气温度	33	℃
	3*	烟气含湿量	2.9	%
	4*	烟气流量	2985	m <sup>3</sup> /h
5*	标干态烟气流量	2608	m <sup>3</sup> /h	

	6	颗粒物排放浓度	7.87	mg/m <sup>3</sup>
	7	颗粒物排放速率	0.021	kg/h

表 7-6 监测期间气象参数同步测定情况

日期		风向	风速(m/s)	气温(℃)	气压(kPa)	天气状况
1 月 31 日	08:00~10:00	北风	2.7	1.1	102.9	晴
	11:00~13:00	北风	2.8	2.1	102.8	晴
	14:00~16:00	北风	2.7	4.2	102.9	晴
	17:00~19:00	北风	2.9	1.1	102.9	晴
2 月 1 日	08:00~10:00	北风	2.8	1.2	102.7	晴
	11:00~13:00	北风	2.6	2.4	102.8	晴
	14:00~16:00	北风	2.8	3.1	102.9	晴
	17:00~19:00	北风	2.7	1.4	102.7	晴

表 7-7 无组织废气监测结果

测点	时间		总悬浮颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	臭气浓度 (无量纲)
16#	1 月 31 日	第 1 次	0.249	12
		第 2 次	0.158	12
		第 3 次	0.174	13
		第 4 次	0.315	13
	2 月 1 日	第 1 次	0.183	12
		第 2 次	0.207	13
		第 3 次	0.224	12
		第 4 次	0.199	12
17#	1 月 31 日	第 1 次	0.149	<10
		第 2 次	0.133	12
		第 3 次	0.199	<10
		第 4 次	0.199	<10
	2 月 1 日	第 1 次	0.208	<10
		第 2 次	0.322	<10
		第 3 次	0.216	<10
		第 4 次	0.241	<10
18#	1 月	第 1 次	0.282	12
		第 2 次	0.290	13

测点	时间	总悬浮颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	臭气浓度 (无量纲)	
	31日	第3次	0.307	13
		第4次	0.216	13
	2月1日	第1次	0.241	12
		第2次	0.232	12
		第3次	0.274	<10
		第4次	0.307	12
19#	1月31日	第1次	0.257	<10
		第2次	0.158	12
		第3次	0.191	12
		第4次	0.232	13
	2月1日	第1次	0.158	<10
		第2次	0.174	<10
		第3次	0.216	<10
		第4次	0.208	<10

#### 7.2.4 监测结果评价

监测结果表明：

##### (1) 有组织废气监测结果分析

制粒工序粉尘颗粒物最大排放浓度为 8.64mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.042kg/h；包装工序粉尘颗粒物最大排放浓度为 8.41mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.03kg/h。制粒和包装工序颗粒物排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级排放标准限值要求。臭气排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准要求。

##### (2) 厂界无组织监测结果分析

厂界无组织废气监测结果表明，总悬浮颗粒物最大值为 0.322mg/m<sup>3</sup>，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求。臭气浓度最大值为 13，符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界二级标准限值要求。

## 7.3 噪声

### 7.3.1 监测内容和采样点设置

根据声源分布情况，设4个监测点位：

20#：东厂界；21#：南厂界；22#：西厂界；23#：北厂界。

### 7.3.2 监测项目及频次

监测项目及频次详见表7-8。

表7-8 监测项目及频次

监测点	监测项目	监测频次
20#~23#	工业企业厂界环境噪声	监测2天，昼、夜各监测2次。

### 7.3.3 监测结果

厂界噪声监测结果见表7-9。

表7-9 监测结果 单位：dB

监测点	监测时间		Leq 第一次	Leq 第二次
20#	1月31日	昼	63.2	63.0
		夜	52.8	53.5
	2月1日	昼	62.9	62.0
		夜	50.4	52.1
21#	1月31日	昼	61.2	61.8
		夜	51.1	51.9
	2月1日	昼	60.4	62.1
		夜	49.1	51.0
22#	1月31日	昼	59.4	60.7
		夜	52.0	51.1
	2月1日	昼	59.8	61.8
		夜	48.7	48.1
23#	1月31日	昼	59.1	59.8
		夜	50.7	51.3
	2月1日	昼	60.1	61.5
		夜	49.2	50.3

### 7.3.4 监测结果评价

监测结果表明，本项目昼间噪声为59.1~63.2dB(A)，夜间噪声为48.1~53.5dB(A)，昼夜噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。

## 7.4 固废调查

### (1) 种类和属性

项目实际生产中产生的固体废弃物主要包括生活垃圾、报废药品等。其中报废药品为危险废物，生活垃圾为一般固废。实际产生的固废种类与环评一致。

表 7-10 固体废物种类汇总表

序号	环评预测的种类	属性	属性判定依据
1	报废药品	危险固废	环评报告表
2	生活垃圾	一般固废	环保报告表

### (2) 项目固废利用处置方式、产生量

项目固废产生量如下：

表 7-11 固体废物产生情况表

序号	种类	产生工序	环评估算产生量（吨/年）	2017年实际产生量（吨）
1	报废药品	检验	4.7	1.125
2	生活垃圾	员工生活	39.6	/

本项目生活垃圾委托绍兴市顺富清洁服务有限公司进行清运，已签订处置协议；报废药品等委托金华市莱逸园环保科技开发有限公司处理，已签订处置协议。我单位根据工艺的优化及设备的提升，同时加强生产管理工作，有效的减少了报废药品的产生。

固体废物利用处置情况见下表。

表 7-12 固体废物利用处置情况表

序号	种类	产生工序	属性	环评结论		实际情况		接受单位资质情况	是否符合环保要求
				利用处置方式	利用处置去向	利用处置方式	利用处置去向		
1	报废药品	检验	危险固废	焚烧	委托有资质单位处置	焚烧	金华市莱逸园环保科技开发有限公司	浙危废经第27号	符合
2	生活垃圾	员工生活	一般固废	填埋	环卫部门	填埋	环卫部门	/	符合

### (3) 固废收集、贮存设施

本项目利用原有厂区固废暂存场所，该场所四周设置防雨墙，地面水泥硬化，该暂存场所设有固废堆场渗滤液收集沟，渗滤液收集后排入污水处理站处理，同时设置有标示牌。危险固废堆放分类分隔放置。

### (4) 固废管理制度

企业已建立专门的固废管理制度和固废管理台账，对本项目各类固废的产生

量、处置量、暂存量进行统计。

## 8 质量保证及质量控制

监测分析方法按国家标准分析方法和国家环保总局颁布的监测分析方法及有关规定执行。监测分析方法见表 8-1。

质量保证措施：

(1) 随时掌握监测期间工况情况，保证监测过程中工况负荷满足有关要求，详见7.1。

(2) 监测分析方法采用国家有关部门颁布（或推荐）的标准分析方法，本项目监测人员均经过国家考核并持有上岗证书。

(3) 水质监测分析过程中：水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析。

(4) 气体监测分析过程中：①尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。②被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即30%~70%之间）。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

(5) 噪声监测分析过程中：声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，若大于0.5dB测试数据无效。

(6) 监测数据严格实行三级审核制度。

表 8-1 监测项目分析测试方法一览表

类别	监测项目	监测分析方法	方法来源
废水	pH 值	玻璃电极法	GB/T 6920-1986
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989
	五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009
	总磷	钼锑铵分光光度法	GB/T11893-1989
	总氮	紫外分光光度法	HJ 636-2012
有组织 废气	颗粒物	固定污染源排气中烟尘的测定与气态污染物采样方法	GB/T 16157-1996
	臭气浓度	三点式比较式臭袋法	GB/T 14675-1993
无组织	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的	GB/T 15432-1995

类别	监测项目	监测分析方法	方法来源
废气		测定 重量法	
	臭气浓度	三点式比较式臭袋法	GB/T 14675-1993
噪声	厂界	声级计法	GB12348-2008

## 9 竣工验收监测结果

### 9.1 验收期间工况

监测期间工况见表9-1。从表中可以看出，本项目16种产品在监测期间生产工况均在75%以上，合计工况为81.20%。

表9-1 1月31日~2月1日产品产量

序号	产品名称	单位	设计年产量(亿)	设计日产量(万)	实际产量(万)		实际平均日产量(万)	生产负荷(%)
					1.31	2.1		
一	普通							
1	制霉菌片	片	2.0	60.61	50.32	50.52	50.42	83.19
2	罗红霉素片 150mg	片	0.7	21.21	16.5	16.88	16.69	78.69
3	罗红霉素片 50mg	片	0.1	3.03	2.38	2.41	2.40	79.04
4	石杉碱甲片	片	0.2	6.06	4.85	4.9	4.88	80.45
5	克拉霉素片	片	1.0	30.30	25.22	25.11	25.17	83.05
6	扑尔伪麻片	片	1.0	30.30	24.22	23.89	24.06	79.39
7	琥乙红霉素片	片	0.1	3.03	2.41	2.49	2.45	80.86
8	氯诺昔康片	片	0.5	15.15	12.31	12.38	12.35	81.49
9	伏格列波糖胶囊	粒	0.3	9.09	7.32	7.4	7.36	80.97
10	美他多辛胶囊	粒	0.2	6.06	4.91	4.92	4.92	81.1
11	阿奇霉素胶囊	粒	0.5	15.15	12.35	12.29	12.32	81.32
12	盐酸托烷司琼胶囊	粒	0.1	3.03	2.40	2.49	2.45	80.69
13	罗红霉素干混悬剂	袋	0.5	15.15	12.41	12.32	12.37	81.62
14	合计		7.2	218.18	177.6	178	177.80	81.49
二	头孢							
1	盐酸头孢他美酯胶囊	粒	1.5	45.45	36.22	36.35	36.29	79.83
2	盐酸头孢他美酯干混悬剂	袋	0.12	3.64	3.01	3.04	3.03	83.1
3	盐酸头孢他美酯干混悬剂	袋	0.18	5.45	4.33	4.35	4.34	79.63
4	合计		1.8	54.55	43.56	43.56	43.65	80.02
三	合计							
1	合计	/	9	272.73	221.16	221.74	221.45	81.20

### 9.2 环境保设施调试效果

#### 9.2.1 污染物达标排放监测结果

##### 1、废水

监测结果表明：

(1) 企业废水排放口 pH 值范围为 6.96~7.20，其它污染物最大日均值浓度分别为悬浮物 199mg/L、化学需氧量 405mg/L、生化需氧量 70mg/L，均符合《污水综合排放标准》(GB8978-96) 三级标准要求。氨氮和总磷最大日均值浓度分别为 4.43mg/L 和 0.553mg/L，符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)要求。

(2) 厂区雨水排放口出水 pH 值范围为 6.82~7.14，化学需氧量最大日均值浓度为 47mg/L，均符合参考标准《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 一级标准和《关于印发浙江省印染造纸制革化工等行业整治提升方案的通知》(浙环发[2012]60 号) 要求，清下水排放化学需氧量不超过 50mg/L 或不高于进水浓度 20mg/L 的限值要求。

监测期间，1 月 31 日第 4 次雨水口化学需氧量为 52mg/L。实际企业雨水口不外排，废水均纳入污水站处理，因此不会影响到外环境。

## 2、废气

监测结果表明：

### (1) 有组织废气监测结果分析

制粒工序粉尘颗粒物最大排放浓度为 8.64mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.042kg/h；包装工序粉尘颗粒物最大排放浓度为 8.41mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.03kg/h。制粒和包装工序颗粒物排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中二级排放标准限值要求。臭气排放速率符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中的二级标准要求。

制粒工序总除尘效率分别为 86.5%，69.8%，67.4%；包装工序总除尘效率分别为 80.1%，74.4%，86.8%。

### (2) 厂界无组织监测结果分析

厂界无组织废气监测结果表明，总悬浮颗粒物最大值为 0.322mg/m<sup>3</sup>，符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中无组织排放监控浓度限值要求。臭气浓度最大值为 13，符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 厂界二级标准限值要求。

## 3、噪声

监测结果表明，本项目昼间噪声为 59.1~63.2dB(A)，夜间噪声为 48.1~53.5

dB(A)，昼夜噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求。

#### 4、固废调查

项目实际生产中产生的固体废弃物主要包括生活垃圾、报废药品等。其中报废药品为危险废物，生活垃圾为一般固废。本项目生活垃圾委托绍兴市顺富清洁服务有限公司进行清运，已签订处置协议；报废药品等委托金华市莱逸园环保科技有限公司处理，已签订处置协议。

#### 5、污染物排放总量核算

根据竣工验收监测报告，企业年工作日330天，生产装置全年运行8000小时，监测期间生产工况为81.20%。则浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目颗粒物排放量为1.473吨/年，符合本项目工业烟粉尘1.749吨/年的总量控制要求。

本项目产生废水流量未计量，车间产生的所有废水经过管道收集后排入车间外污水收集池内，再通过架空管排入污水处理站与其他项目废水一并进行处理。环评预测本项目废水产生量为10939.5t/a，以此排水量为参考，结合监测数据，则项目纳管COD<sub>Cr</sub>排放量为1.09吨/年，NH<sub>3</sub>-N 0.045吨/年，符合环评及批复中进入城市污水处理系统处理的污染物总量控制值：COD<sub>Cr</sub> 5.47吨/年、NH<sub>3</sub>-N 0.18吨/年。

#### 9.2.2 环保设施去除效率监测结果

根据竣工验收监测报告，监测期间项目制粒工序总除尘效率分别为86.5%，69.8%，67.4%；包装工序总除尘效率分别为80.1%，74.4%，86.8%。

环评中本项目粉尘排放量为1.749t/a。按照企业年工作日330天、生产装置全年运行8000小时计算，排放速率约为0.219kg/h。

实际监测期间，制粒工序3个进口粉尘排放速率分别为0.141kg/h、0.129 kg/h、0.071 kg/h，包装工序3个进口粉尘排放速率分别为0.144 kg/h、0.078 kg/h、0.151 kg/h。实际进口速率远远小于环评预测，因此总除尘效率不高。

#### 9.2.3 工程建设对环境的影响

按验收监测结果，各主要污染排放指标基本能达到相应标准的要求。

## 10 环评及批复要求落实情况

项目对环评要求落实情况如表 10-1 所示：

表 10-1 环评中要求的污染治理措施

分类	环评要求污染治理措施	实际落实情况
废水	项目采用雨污分流，雨水经收集后排入袍江经济技术开发区市政雨水管网。项目生产废水经袍江厂区内废水站处理，粪便污水经过化粪池处理后与其他生活污水一起纳入城市排污管网，最终排入绍兴污水处理厂达标处理后排放。	<b>已落实。</b> 本项目已实施雨污分流、清污分流。雨水经收集后排入附近河道。生产废水经污水处理站处理后纳管排放。
废气	固体制剂生产过程中的起尘点，均安装高效过滤器，药粉被截流和回收利用，少量粉尘通过车间排风系统排放。	<b>已落实。</b>
噪声	①在满足生产需要的前提下，选用先进、低噪声设备；并且要维持设备处于良好的运转状态。 ②合理安排车间及设备的布局，将高噪声设备远离厂界设置。 ③加强厂区内的管理，切实执行噪声防治措施。人员活动要控制大声喧哗，搬运东西尽量做到轻拿轻放。 ④在厂区内设置醒目的禁鸣喇叭的标志，任何进出的车辆，要自觉遵守。	<b>已落实。</b> 本项目生产过程中主要噪声源为车间生产过程噪声，包括配备的压缩机、冷冻干燥机、清洗机等装置噪声。本项目设备基本安装在洁净区内，对周围环境影响较小，同时厂区四周建设有实体围墙，以减轻噪声对厂外环境影响。
固废	①一般生产固废由物资部门回收利用； ②危险废物委托有资质单位处理； ③人员生活垃圾由环卫部门收集处置。	<b>已落实。</b>
其它	厂区内绿化	<b>已落实。</b>

项目对环评批复要求落实情况如表 10-2 所示：

表 10-2 环评批复中的污染治理措施

序号	批复要求	实际情况
1	项目主要内容：该项目属技术改造项目，在震元科技园区现有空地上建设浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂升级改造项目，主要建设内容为年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂。本技改项目实施后，胜利西路厂区口服固体制剂生产线将关停。	<b>已落实。</b> 胜利西路厂区口服固体制剂生产线将关停。
2	项目须采用先进的生产工艺、技术和设备，提高自动化控制水平。实施清洁生产，加强生产全过程管理，强化综合利用，提高	<b>已落实。</b>

序号	批复要求	实际情况
	原辅材料的使用效率，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时要按照污染物达标排放和总控制要求，认真落实环评报告表提出的各项污染防治措施，各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担。重点做好以下工作：	
3	<p>废水治理：做好废水污染防治工作。实行雨污分流、清污分流、分质处理的排水处理系统。项目生产废水经厂区内废水站处理、厕所污水经标准化粪池处理后与其他生活污水一起达到《污水综合排放标准》（GB38978-1996）三级标准后纳入截污管网，规范化设置一个排污口。</p>	<p><b>已落实。</b>本项目已实施雨污分流、清污分流。工艺废水经厂区污水处理站处理后与生活污水一起纳管排放。</p>
4	<p>废气治理：做好废气污染防治工作。生产过程中产生的粉尘经捕尘器收集后采用装高效过滤器处理后高架有组织达标排放。</p>	<p><b>已落实。</b></p>
5	<p>噪声治理：加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，严格控制生产过程产生的噪声对周边环境的影响。厂区建设应合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强设备的日常维护和保养，加强车辆运输过程噪声控制，提高厂区绿化率，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准，并确保噪声不扰民。</p>	<p>本项目生产过程中主要噪声源为车间生产过程噪声，包括配备的压缩机、冷冻干燥机、清洗机等装置噪声。本项目设备基本安装在洁净区内，对周围环境影响较小，同时厂区四周建设有实体围墙，以减轻噪声对厂外环境影响。</p>
6	<p>固废治理：做好固废污染防治工作。规范化建设固废暂存场所。固体废物按规范要求实施分类收集、综合利用和无害化处置。危险废物报废药品委托有资质单位安全处理。</p>	<p><b>已落实。</b></p>
7	<p>严格实行污染物总量控制。本项目新增的污水水量 10940 吨/年（最大日排放量 34 吨）、CODcr1.09 吨/年、NH<sub>3</sub>-N0.16 吨/年、粉尘 1.749 吨/年，进入城市污水处理系统处理的污染物总量控制值为：CODcr 5.47 吨/年、NH<sub>3</sub>-N 0.18 吨/年。本项目新增排污总量可在浙江震元制药有限公司排污许可证核定量范围内调剂解决。</p>	<p><b>已落实。</b></p>

序号	批复要求	实际情况
8	严格执行环境防护距离要求。根据环评报告表计算结果，项目不需设置大气环境防护距离。其它各类防护距离要求请业主、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。	已落实。

## 11 总结论

综上所述，浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目环保手续基本齐全，基本落实了环评报告和批复、补充分析的相关要求，在设计、施工和试运行阶段均采取了相应措施，各主要污染排放指标基本能达到相应标准的要求，满足建设项目竣工环境保护验收的要求。

## 12 现场照片



生产车间



污水处理站



总量自动控制系统



污水排放口



雨水排放口



污水收集池



固废暂存场所



架空管

## 附件1：竣工环境保护验收意见

### 浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目（废气、废水）竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）的规定，2018年4月12日，浙江震元制药有限公司在绍兴组织召开了浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目（废气、废水）竣工环境保护验收会，参加会议的有环境监理单位（浙江环科环境研究院有限公司）、环评单位（绍兴市环保科技服务中心）、验收监测单位（浙江环科环境研究院有限公司），会议特邀3位专家。建设单位（法人）牵头及相关单位、专家组成验收工作组（验收组名单附后）。

专家和与会代表对本项目的环保设施进行现场检查，验收工作组听取了建设单位环保执行情况的汇报、环境监理单位监理情况的汇报、环境监测单位监测情况的汇报及其他单位补充情况的汇报，经认真讨论，形成验收意见如下：

#### 一、工程基本情况

项目名称：年产9亿（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目；

建设单位：浙江震元制药有限公司；

建设地点：浙江绍兴袍江新区越东路震元科技园区；

环评单位：绍兴市环保科技服务中心；

环评审批单位：绍兴市环境保护局 绍市环审〔2014〕28号；

设计单位：浙江天正设计研究院；

设备安装施工单位：上海朗脉洁净技术股份有限公司；

项目性质：新建；

#### 二、工程变更情况

根据现场踏勘情况，本项目主要建设内容为年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂。建设地点、建设性质、建设内容与环评基本一致。主体工程建设情况与环评基本一致，其中增加沸腾干燥制粒机FL-500 1台，高效湿法制粒机减少2台。

#### 三、环境保护设施建设情况（废气、废水部分）

(1) 在废水防治方面

本项目按照环评及批复要求，采用雨污分流，实际产生的雨水由厂区雨水管网收集后排入附近河道。项目生产废水经车间污水收集池收集后进入厂区污水处理站进行处理，生活污水直接纳管排放。企业袍江厂区现有2000t/d废水处理站一座，目前实际日处理废水量在600t/d以下，本项目技改项目实施后，项目由胜利西路厂区搬迁至袍江厂区，袍江厂区新增生产废水为45t/d，在企业污水处理站废水处理负荷内。

(2) 在废气防治方面

本项目生产线均设置在洁净区内，固体制剂生产线在换风系统空调排放口设置G4中效过滤器和F9高效过滤器来拦截粉尘。其中头孢他美酯胶囊、颗粒剂生产过程中有青霉素产生，针对青霉素废气的收集处理装备的制粒机设备内部排放采用PAD材质的袋式过滤器。制粒工序排风系统共设3套二次除尘系统，包装工序排风除尘系统设3套除尘柜。

(3) 在环境风险防范方面

厂区污水处理站内设置有1个事故应急池（容积100m<sup>3</sup>），当车间废水收集池出现高浓度废水和其他事故废水时，可将事故废水排入事故应急池内，泵入污水处理站进行处理。

硅铜密封胶厂已经编制了《浙江震元制药有限公司危险废物应急预案》，对各项事故情况下处理措施进行了规定，并明确了事故情况下联系人与联系方式；同时应急预案已报绍兴市环境保护局袍江分局进行备案。

四、环境保护设施调试效果（废水、废气部分）

(1) 废水

监测期间企业废水排放口pH值、悬浮物、化学需氧量、生化需氧量均符合《污水综合排放标准》（GB8978-96）三级标准要求。氨氮和总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）要求。

厂区雨水排放口出水pH值、化学需氧量均符合参考标准《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准。

## （2）废气

监测期间有组织废气制粒和包装工序颗粒物排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中二级排放标准限值要求。臭气排放速率符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准要求。

厂界无组织废气总悬浮颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值要求。臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界二级标准限值要求。

## （3）环境管理

企业设有专职的环保管理人员，负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订了《浙江震元制药有限公司环境管理制度》、《废气管理程序》、《固体废弃物管理程序》、《废水管理程序》、《噪声管理程序》等规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

## （4）污染物排放总量

根据竣工验收监测报告，企业年工作日330天，生产装置全年运行8000小时，监测期间生产工况为81.20%。则浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目颗粒物排放量为1.473吨/年，符合本项目工业烟粉尘1.749吨/年的总量控制要求。

本项目产生废水流量未计量，车间产生的所有废水经过管道收集后排入车间外污水收集池内，再通过架空管排入污水处理站与其他项目废水一并进行处理。环评预测本项目废水产生量为10939.5t/a，以此排水量为参考，结合监测数据，则项目纳管COD<sub>Cr</sub>排放量为1.09吨/年，NH<sub>3</sub>-N 0.045吨/年，符合环评及批复中进入城市污水处理系统处理的污染物总量控制值：COD<sub>Cr</sub> 5.47吨/年、NH<sub>3</sub>-N 0.18吨/年。

## 五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，环境质量监测数据均能达到相应标准的要求，与环评影响评价结论基本一致。

## 六、验收结论和后续要求

### 1、验收结论

经检查，浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目（废气、废水）环保手续齐全，技术资料齐全；项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺与环评一致；项目在建设及运营中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，落实了环评报告表和批复意见中要求的环保设施与措施，废气、废水相关污染物排放符合相关标准和要求。项目（废气、废水）满足建设项目环境保护设施竣工验收要求，验收组建议该项目通过环境保护竣工验收。

## 2、后续要求

(1) 按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》有关要求，规范颗粒物监测调查评价，校核净化效率的计算，补充雨水排放口验收监测情况说明，完善验收监测报告的编制；

(2) 完善批建相符性分析；落实突发环境事件应急预案的修订与备案；企业应日常运行中加强废水、废气配套防治措施管理，确保稳定达标；完善环保管理队伍及管理制度建设，落实专人负责环保设备的运行维护；按规范落实环保设施运行维护台帐，充分落实环保管理工作。

(3) 根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，规范落实验收报告的编制，装订成册存档；按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作，广泛听取并落实公众的合理化意见与建议。

验收工作组签名：

李斌 董海凤 王永强  
倪小峰 袁卿 王斌 倪海峰  
沙信 徐德志 谭贞

2018年4月12日

## 浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂 GMP 升级改造项目竣工环境保护自行验收工作组签到表

验收组成员	姓名	单位	职务/职称	联系电话
验收组技术专家	高工	浙江冶金环境设计研究院	高工	13082805659
	董海月	浙江工业大学	教授	13515815186
	王永强	青环境工程公司	高工	13675713502
验收组其他成员	陈一峰	浙江震元制药有限公司	副总	13395850800
	董印	浙江震元制药有限公司	经理	13012718648
	王斌斌	浙江震元制药有限公司	经理	13615757789
	陈海平	浙江环科环境研究院有限公司		13587010101
	江江	浙江环科环境研究院有限公司		13984919844
	徐德志	浙江环科环境研究院有限公司		17682308815
	董印	浙江震元制药有限公司	副总	18906850128
	傅琛	绍兴市环科科技服务中心	高工	13957597446

## 附件2：其他需要说明的事项

### 1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

本项目委托浙江省天正设计工程有限公司设计，将建设项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

#### 1.2 施工简况

本项目环保设施施工安装单位为上海朗脉洁净技术股份有限公司，项目将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中委托浙江环科环境研究院有限公司开展环境监理工作，确保项目建设过程中组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

#### 1.3 验收过程简况

浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目于2015年3月开始设备安装，2015年12月设备基本安装完毕。浙江环科环境研究院有限公司于2018年2月对企业进行现场监测和调查，2018年3月完成本项目环境保护设施竣工验收监测报告。同时由浙江环科环境研究院有限公司完成环境监理总结报告。2018年4月12日，我单位主持召开“浙江震元制药有限公司年产9亿片（袋、粒）口服固体制剂GMP升级改造项目（废气、废水）竣工环境保护验收会”，并成立了验收工作小组，验收工作组听取了我单位的环保执行情况的汇报、环境监理单位监理情况的汇报、环境监测单位监测情况的汇报及其他单位补充情况的汇报，经认真讨论，最终形成了验收意见，其结论为：该建设项目竣工环保手续齐全，技术资料齐全；项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺与环评一致；项目在建设及运营中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，落实了环评报告表和批复意见中要求的环保设施与措施，废气、废水相关污染物排放符合相关标准和要求。项目（废气、废水）满足建设项目环境保护设施竣工验收要求，验收组建议该项目通过环境保护竣工验收。

### 2 其他环境保护措施的实施情况

#### 2.1 制度措施落实情况

##### 1、环保组织机构及规章制度

我单位设有专职的环保管理人员，负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订了《浙江震元制药有限公司环境管理制度》、《废气管理程序》、《固体废弃物管理程序》、《废水管理程序》、《噪声管理程序》等规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

## 2、环境风险防范措施

### （1）事故应急措施方面

厂区污水处理站内设置有1个事故应急池（容积100m<sup>3</sup>），当车间废水收集池突现高浓度废水和其他事故废水时，可将事故废水排入事故应急池内，泵入污水处理站进行处理。

厂区雨水排放口设置1个雨水缓冲收集池（容积：20m<sup>3</sup>），雨水经缓冲池收集待检测合格后达标排放，检测不达标由泵泵入就近污水管道，进入污水处理站进行处理。

### （2）风险事故应急预案

我单位编有《浙江震元制药有限公司危险废物应急预案》，对各项事故情况下处理措施进行了规定，并明确了事故情况下联系人与联系方式。对照浙江省环境保护厅关于印发《浙江省企事业单位突发环境事件应急预案管理实施办法（试行）》的通知（浙环函[2012]449号）要求及浙江省突发环境事件应急预案编制导则的要求，该事故应急预案基本满足要求。同时应急预案已报绍兴市环境保护局袍江分局进行备案，具体见备案意见。

## 2.2 防护距离控制及居民搬迁

项目新建厂房位于厂区东南侧，技改项目主要为两层的建筑，一楼为制剂一区和三区，二楼为制剂二区。厂房位置相比环评有所调整，环评布置在冻干粉剂车间南侧，实际调整到冻干粉剂车间北侧。根据环评，本项目无需设置大气环境防护距离和卫生防护距离，车间位置调整对本项目大气环境防护距离无影响。本项目最近敏感点为嵩湾村，距本项目厂界最近距离为360m。具体见正文3.1章节。