

建设项目竣工环境保护 验收监测报告 (公示版)

项目名称: 年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目

建设单位: 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

目 录

第一章 前言	1
第二章 验收依据	3
2.1 建设项目有关法律法规及部门规章	3
2.2 建设项目竣工环境保护监测技术规范	4
2.3 建设项目环保技术文件	4
2.4 建设项目相关批复文件	4
2.5 其他技术文件	4
第三章 建设项目工程概况	5
3.1 工程基本情况及变更	5
3.1.1 建设项目基本情况	5
3.1.2 项目基本情况	6
3.2 地理位置及平面布置	25
3.2.1 地理位置	25
3.2.2 平面布置	26
3.3 生产工艺流程简介	27
3.3.1 艾多沙班	27
3.3.2 布立西坦	32
3.3.3 盐酸美金刚	40
3.3.4 达格列净	44
3.3.5 氢溴酸氘瑞米德韦	50
3.4 项目变动情况	56
3.4.1 变动情况	56
3.4.2 非重大变动符合性分析	56
第四章 主要污染源及治理措施	60
4.1 主要污染源及其治理	60
4.1.1 废水	60
4.1.2 废气	75
4.1.3 固废	88
4.1.4 噪声	98

4.2 环境保护敏感目标分析	99
4.3 “三同时” 落实情况	99
4.4 其他环保设施	100
4.4.1 环境风险防范设施	100
4.4.2 “以新带老” 落实情况	103
4.4.3 环保设施的安全性评估情况	105
第五章 环境影响评价结论与环评批复要求	106
5.1 环评主要结论	106
5.2 环评批复意见	110
第六章 验收评价标准	111
6.1 废水排放标准	111
6.2 废气排放标准	112
6.3 噪声	113
6.4 固废	113
6.5 污染物总量控制指标	113
第七章 验收监测内容	115
7.1 监测期间工况	115
7.2 污染物监测点位、项目及频次	118
第八章 监测分析方法和质量保证	124
8.1 监测分析方法	124
8.2 监测仪器	126
8.3 人员能力	130
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	131
8.5 气质监测分析过程中的质量保证和质量控制	133
8.6 噪声监测分析过程中质量保证和质量控制	137
第九章 监测结果及评价	139
9.1 废水监测结果及评价	139
9.1.1 废水监测结果	139
9.1.2 废水污染物排放评价	143
9.1.3 废水排放总量情况分析	146
9.2 废气监测结果评价	147

9.2.1 有组织废气	147
9.2.2 无组织废气	163
9.2.3 废气排放总量情况分析	169
9.3 噪声监测结果	170
9.4 固废调查及评价	171
9.4.1 固废产生情况	171
9.4.2 固废储存场所情况	171
9.4.3 危废处置情况	171
9.4.4 固废治理措施小结	172
第十章 环境管理检查结果	173
10.1 环保设施建设、废水和废气排放口检查情况	173
10.2 环境管理机构落实情况	173
10.3 环评批复意见落实情况	173
第十一章 公众意见调查结果	177
11.1 公众参与的目的和意义	177
11.2 公众意见调查内容	177
11.3 公众意见调查方案	177
11.4 调查结果统计与分析	177
11.5 公众意见调查结论	179
第十二章 验收结论与建议	181
12.1 结论	181
12.1.1 验收工况	181
12.1.2 废水	181
12.1.3 废气	182
12.1.4 噪声	185
12.1.5 固废	186
12.2 总结论	187
12.3 建议	187
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	188
附件：验收评审意见及签到单	190

第一章 前言

浙江华海药业股份有限公司创立于 1989 年，主营医药制剂、原料药及中间体，现有员工 7000 余人。2003 年 3 月，华海药业股票在上海证券交易所成功上市；公司在全球拥有 40 多家分子公司，主营化学药、生物药、医药包装、贸易流通，形成了以心血管类、中枢神经类和抗病毒为主导的产品系列，为全球 100 多个国家和地区提供健康医疗产品。公司始终坚持“创新驱动发展”战略，每年研发投入占销售比重超过 10%，已形成覆盖生物药、化学创新药、细胞治疗、高端仿制药和化学原料药的综合研发实力，是国家重点高新技术企业、国家创新型企业和国家技术创新示范企业，设有“国家级企业技术中心”“国家级博士后科研工作站”，是首家制剂通过美国 FDA 认证并获得美国 ANDA 文号、首家制剂规模化销售美国市场、首家挑战美国原研专利的中国药企。

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司位于台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区），是华海药业旗下最大的原料药制造基地，分为东、西两个厂区，其前身分别为浙江华海天诚药业有限公司和浙江华海致诚药业有限公司（于 2022 年 3 月 21 日进行重组），两个厂区占地面积约 444 亩，拥有员工约 1667 人，主要从事心血管类、抗病毒类、精神科等高端原料药的生产，是全球最主要的沙坦类原料药生产基地。两个厂区的“三废”设施基本相互独立，本次项目仅在浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区（以下简称：“华海临海川南分公司西区”）实施。

2024 年 2 月 2 日，临海市经济和信息化局对浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目进行了备案（项目代码：2402-331082-07-02-373014）；2024 年 9 月，企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目环境影响报告书（报批稿）》，并于 2024 年 9 月 25 日获台州市生态环境局批复（批复文件号为：台环建〔2024〕28 号），项目主要建设内容为：拟在台州湾经济技术开发区化工园区南洋区块实施。本项目总投资约 350 万元，其中环保投资 80 万元。项目建成后，将形成年产 18 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净和 3 吨氢溴酸氘瑞米德韦的生产能力。项目实施后淘汰原审批的 250t/a 卡马西平项目。

项目于 2025 年 5 月 1 日开始建设，2025 年 7 月 30 日完成项目主体工程及配套环

保设施的建设，并重新申领了排污许可证（证书编号：91331082MA2DYXQ54X002P），

2025 年 8 月 9 日进入调试阶段，调试期间，环保设施运行稳定。

根据国家有关环保法律法规的要求，建设项目必须执行“三同时”制度，相应的环保设施须经验收合格后方可投入运行使用。受浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司委托，我公司承担了该项目竣工环境保护验收监测工作。本次验收范围为**年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目配套的环保设施**。我公司人员对现场进行了勘查，针对项目情况制定了相应的监测方案，根据监测方案要求，检测单位于2025年10月21日~24日、2025年10月29日进行了现场取样监测，根据调查情况及监测结果，最终形成本项目竣工环境保护设施验收监测报告。

第二章 验收依据

2.1 建设项目有关法律法规及部门规章

- 1、《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日,十二届全国人大常委会第八次会议表决通过了《环保法修订案》,2015年1月1日施行);
- 2、《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日,第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议作出修正);
- 3、《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021年12月24日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过);
- 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订);
- 5、《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议作出修正);
- 6、《中华人民共和国土壤污染防治法》(2018年8月31日,第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过);
- 7、《建设项目环境保护管理条例》(中华人民共和国国务院令第682号,2017年10月1日起施行);
- 8、环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号);
- 9、《国家危险废物名录(2025版)》(环保部令第36号,2024年11月26日);
- 10、《固定污染源排污许可证分类管理名录》(部令11号,2024年11月26日);
- 11、《浙江省大气污染防治条例》(2020年11月27日,浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议作出修正);
- 12、《浙江省水污染防治条例》(2020年11月27日,浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第二十五次会议作出修正);
- 13、《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2022年9月29日,浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十八次会议修订);
- 14、《浙江省建设项目环境保护管理办法》(省政府令 第388号,2021年2月10日第三次修正);
- 15、《浙江省生态环境保护条例》(2022年8月1日实施)。

2.2 建设项目竣工环境保护监测技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(环境保护部, 2016年7月1日);
- 2、《浙江省环境监测质量保证技术规定》(浙江省环境监测中心)。

2.3 建设项目环保技术文件

- 1、《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目环境影响报告书
(报批稿)》(浙江泰诚环境科技有限公司, 2024年9月);
- 2、《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区突发环境事件应急预案》(2025年5月)。

2.4 建设项目相关批复文件

《台州市生态环境局关于浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目环境影响报告书的审查意见》(台环建〔2024〕28号)。

2.5 其他技术文件

- 1、临海市经济和信息化局出具备案信息表(项目代码: 2402-331082-07-02-373014);
- 2、浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司与我公司签订的技术咨询合同书;
- 3、浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司提供的其他相关资料。

第三章 建设项目工程概况

3.1 工程基本情况及变更

3.1.1 建设项目基本情况

根据调查, 本次建设项目基本情况见下表:

表3.1-1 建设项目基本情况一览表

项目名称	浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药 技改项目		
项目地址	浙江省化学原料药基地临海园区华海川南分公司(西区)现有厂区 (121°33'7", 28°41'51")		
项目性质	技改	占地面积	约 444 亩(含东区) 西区约 205 亩
本项目总投资(环评)	350 万元	本项目实际总投资	353 万元
环保设施投资(环评)	80 万元	环保实际设施投资	80 万元(其中废水 32 万元、废气 20 万元、噪声 3 万元、固废 17 万元、绿化及生态 2 万元、其他 6 万元)
备案通知书	临海市经济和信息化局对浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司 年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列 净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目进行了备案(项目代码: 2402-331082-07-02-373014)		
环评编制单位及批复	环评编制单位:浙江泰诚环境科技有限公司; 环评批复:台环建〔2024〕28 号		
排污许可证情况	2025 年 8 月 8 日, 排污许可证编号为: 91331082MA2DYXQ54X002P		
废水工程设计	依托现有设施, 设计单位为: 浙江东天虹环保工程有限公司, 设计处 理能力为 1500t/d		
废气工程设计	依托现有设施, 设计单位为: 浙江东天虹环保工程有限公司		
应急预案编制单位	台州市污染防治技术中心有限公司, 备案号: 331082-2025-037-H		
产品规模	环评	年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列 净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦	
	本次验收情况	年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列 净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦	
本次验收项目情况	艾多沙班	工艺: 以氨基氯吡啶、草酰氯单甲酯为起始原料, 经过 取代得到艾多沙班取代物。经胺解得到艾多沙班胺解物, 再经缩合、精制得到艾多沙班。 主要原辅料: 2-氨基-5-氯吡啶、草酰氯单甲酯、四氢呋 喃、碳酸氢钠、甲酸叔丁酯草酸盐、乙腈、三乙胺、甲 磺酸、吡啶-2-羧酸盐酸盐、EDCI 盐酸盐、HOBr、无水 乙醇、对甲苯磺酸等。	
	布立西坦	工艺: 以正戊醛与乙醛酸为起始原料, 经缩合反应、环 合反应、还原反应, 再通过酰胺化反应得到布立西坦。 主要原辅料: 乙醛酸、正戊醛、吗啉、盐酸、正庚烷、 甲基叔丁基醚、氯化钠、L-2-氨基丁酸、甲醇钠、甲醇、 硼氢化钠、盐酸、氢氧化钯碳、异丙醇、氢气、正庚烷、	

		乙酸异丙酯、1S,2S-环己二胺、盐酸、氯化钠、四氢呋喃、氨水、N,N-羰基二咪唑、二氯甲烷、乙酸异丙酯等。
	盐酸美金刚	<p>工艺: 以 1,3-二甲基金刚烷为起始原料, 经过溴代反应、乙酰化反应、水解反应, 再精制得到。</p> <p>主要原辅料: 1,3-二甲基金刚烷、溴素、液碱、亚硫酸钠、乙酸异丙酯、碳酸钠、乙酰胺、液碱、正己烷、氢氧化钠、正己醇、甲基叔丁基醚、氯化氢、无水乙醇、丙酮等。</p>
	达格列净	<p>工艺: 以 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷和 2,3,4,6-四-O-三甲基硅基 D-葡萄糖酸内酯为起始原料, 经过锂卤交换、亲核取代、甲酰化得到达格列净缩合物, 再经过还原、上乙酰基保护得到达格列净还原物, 接着经过水解得到达格列净游离碱, 最后经成盐、精制得到。</p> <p>主要原辅料: 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷、正丁基锂正己烷溶液、2,3,4,6-四-O-三甲基硅基 D-葡萄糖酸内酯、甲苯、四氢呋喃、甲醇、盐酸甲醇、碳酸氢钠、环己烷、乙腈、二氯甲烷、三乙基硅烷、无水三氯化铝、乙酸酐、N-甲基吗啉、4-二甲氨基吡啶、氢氧化钾、一水合柠檬酸、乙酸乙酯、活性炭、乙酸异丙酯等。</p>
	氢溴酸氘瑞米德韦	<p>工艺: 以 HA2202 为起始原料, 经过碘代得到 HA2201-1, 再经苄基酰化反应, 最后氘代成盐得到。</p> <p>主要原辅料: HA2202、三氟乙酸、甲苯、碘代丁二酰亚胺、碳酸氢钠、亚硫酸钠、甲苯、三氟化硼甲苯溶液、异丙醇、三乙胺、甲醇、碳酸钠、N-甲基吡咯烷酮、4-二甲氨基吡啶、异丁酸酐、甲基叔丁基醚、碳酸钠、正庚烷、三乙胺、钯碳、氘气、氢溴酸、无水硫酸镁、氢溴酸乙酸溶液等。</p>

3.1.2 项目基本情况

1、产品方案

本次验收项目产品方案情况见下表。

表3.1-2 本次建设项目(台环建〔2024〕28号)产品方案

序号	项目	审批产能 (t/a)	环评		实际		备注
			年生产时 间(天)	生产 车间	年生产时 间(天)	生产 车间	
1	艾多沙班	1.8	30		30		与环评一致
2	布立西坦	8	132		132		与环评一致
3	盐酸美金刚	5	78	W14 车间	78	W14 车间	与环评一致
4	达格列净	8	96		96		与环评一致
5	氢溴酸氘瑞米德韦	3	33		33		与环评一致

根据调查, 华海临海川南分公司西区全厂产品情况如下:

表 3.1-3 本次验收项目实施后全厂项目情况一览表

序号	项目	产品	批复产能 (t/a)	审批文号	验收情况	备注
1	1#项目: 新型抗高血压沙坦类原料药建设项目	缬沙坦	120	浙环建〔2012〕108号	浙环竣验〔2015〕62号; 浙环竣验〔2019〕6号 (固液焚烧系统)	
		厄贝沙坦	120		/	2#项目中已淘汰
2	2#项目: 年产 20 吨坎地沙坦酯、20 吨托拉塞米、20 吨奥美沙坦酯、20 吨替米沙坦、15 吨他达拉非、250 吨卡马西平、50 吨普瑞巴林原料药技改项目	坎地沙坦酯	20	浙环建〔2016〕23号	2017 年 8 月完成自主验收 (水废水、废气、噪声部分); 浙环竣验〔2019〕7 号 (固废部分)	
		托拉塞米	20			
		奥美沙坦酯	20			
		替米沙坦	20			
		他达拉非	15			
		卡马西平	250			该项目车间已拆除, 企业已多年未生产该产品, 本次项目中淘汰
		普瑞巴林	50			
3	3#项目: 年产 500 吨酰胺盐酸盐、250 吨环丙基胺化物、20 吨柠檬酸铁、40 吨蔗糖羟基氧化铁、100 吨依普罗沙坦游离碱、15 吨奈必洛尔游离碱技改项目	酰胺盐酸盐	500	台环建〔2017〕13号	台环竣验〔2019〕11号 (固废部分); 2019 年 1 月完成自主验收 (废水、废气、噪声部分)	6#项目中淘汰
		环丙基胺化物	250			5#项目中已淘汰
		柠檬酸铁	20			
		蔗糖羟基氧化铁	40			
		依普罗沙坦游离碱	100			
		奈必洛尔游离碱	15			
4	4#项目: 年产 100 吨依普罗沙坦甲磺酸盐、15 吨盐酸奈必洛尔原料药 (精烘包) 技改项目	依普罗沙坦甲磺酸盐	100	临环审〔2017〕85号	2019 年 1 月完成自主验收	仅精烘包
		盐酸奈比洛尔	15			仅精烘包
5	5#项目: 年产 300 吨左旋多巴、500 吨左乙拉西坦原料药技改项目	左旋多巴	300	台环建〔2020〕9号	2021 年 8 月完成自主验收	
		左乙拉西坦	500			9#项目实施后淘汰, 目前已淘汰
6	6#项目: 年产 500 吨左乙拉西坦原料药项目	左乙拉西坦	500	台环建〔2022〕10号	2023 年 2 月完成自主验收	

序号	项目	产品	批复产能 (t/a)	审批文号	验收情况	备注
7	7#项目：年产 10 吨奥司他韦等原料药建设项目（华海药业应急防控药物开发平台建设项目）	奥司他韦	10	台环建〔2022〕18号	2023 年 2 月完成自主验收	
8	8#项目：年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目	莫那匹韦	100	台环建〔2023〕5号	2024 年 9 月完成自主验收	11#项目（年产 100 吨普瑞巴林（酶法）及 15 吨普瑞巴林（合成法））在该两条生产线基础上进行技改，目前，该两个项目已淘汰
		奈玛特韦	60			
9	9#项目：年产 500 吨左乙拉西坦原料药建设项目	左乙拉西坦	500	台环建〔2024〕1号	2024 年 9 月完成自主验收	
10	10#项目：年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目	具体见表 3.1-2				本次验收项目
11	11#项目：年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目	普瑞巴林（酶法）	100	台环建〔2025〕15号	/	该项目于 2025 年 7 月 30 日竣工，8 月 9 日进入调试阶段，拟验收
		普瑞巴林（合成法）	15			

本次验收项目实施后，华海临海川南分公司西区全厂产品情况如下：

表3.1-4 项目实施后华海临海川南分公司西区全厂产品情况一览表

序号	产品	产能 (t/a)	备注
1	投入使用项目情况	缬沙坦	120
2		坎地沙坦酯	20
3		托拉塞咪	20
4		奥美沙坦酯	20
5		替米沙坦	20
6		他达拉非	15
7		普瑞巴林	50
8		柠檬酸铁	20
9		蔗糖羟基氧化铁	40
10		依普罗沙坦游离碱	100
11		奈必洛尔游离碱	15
12		依普罗沙坦甲磺酸盐 (精烘包)	100
13		盐酸奈比洛尔 (精烘包)	15
14		左旋多巴	300
15		左乙拉西坦	500
16		奥司他韦	10
17		左乙拉西坦	500
18		艾多沙班	1.8
19		布立西坦	8
20		盐酸美金刚	5
21		达格列净	8
22		氢溴酸氘瑞米德韦	3
		小计	1890.8
1	调试阶段的项目	年产 100 吨普瑞巴林 (酶法)	100
2		年产 15 吨普瑞巴林 (合成法)	15
		小计	115

2、工程组成

根据调查，本次技改项目实施后，对全厂主要工程组成情况进行核实，具体见下表：

表3.1-5 华海临海川南分公司西区全厂主体工程及环保设施建设情况一览表

序号	工程内容	环评内容	实际情况
1	主体工程	W01	缬沙坦 已建，未发生变动。
		W02	缬沙坦 已建，未发生变动。
		W03	依普罗沙坦游离碱 已建，未发生变动。
		W04	柠檬酸铁、蔗糖羟基氧化铁、左旋 多巴 已建，未发生变动。
		W05	坎地沙坦酯、托拉塞咪、奥美沙坦 酯、替米沙坦、他达拉非 已建，其中他达拉非停产， 后续新项目中拟淘汰，其他

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	工程内容	环评内容	实际情况
2	公用工程		产品未发生变动。
		W07 普瑞巴林	已建, 未发生变动。
		W08 普瑞巴林	已建, 未发生变动。
		W10 中试车间	已建, 未发生变动。
		W11 左乙拉西坦	已建, 未发生变动。
		W12 左乙拉西坦	已建, 未发生变动。
		W13 奈必洛尔游离碱	停产, 后续新项目中拟淘汰。
		W14 奥司他韦 艾多沙班、布立西坦、盐酸美金刚、 达格列净、氢溴酸氘瑞米德韦	已建, 未发生变动。 本次验收项目。
		W15 莫那匹韦 (副产品: 硫酸钠; 联产品: 三乙胺盐酸盐) 奈玛特韦	2025 年 4 月, 年产 100 吨普瑞巴林 (酶法)、15 吨普瑞巴林 (合成法) 原料药技改项目获批, 该项目在 W15 现有生产线基础上进行技改, 项目于 2025 年 8 月 3 日竣工, 目前处于调试阶段。 W15 车间原有莫那匹韦及奈玛特韦项目淘汰。
		W16 废水处理车间 溴化钠 (副产品)	已建, 未发生变动。 已建, 未发生变动。
		W17 依普罗沙坦甲磺酸盐、左乙拉西坦 (精制工序) 左乙拉西坦 (精制工序)	已建, 未发生变动。 已建, 未发生变动。
		W18 盐酸奈必洛尔	停产, 后续新项目中拟淘汰。
		循环冷却水系统	依托现有循环冷却水系统, 与环评一致。
		给水系统	依托现有给水系统, 与环评一致。
		排水系统	依托现有排水系统, 与环评一致。
		供电系统	依托现有变配电系统, 与环评一致。
		通讯及火灾	依托现有厂区报警联络系统。

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	工程内容	环评内容	实际情况	
1	公用工程	报警系统	系统, 与环评一致。	
		消防系统	依托现有消防系统, 配套消防水池 500m ³ , 与环评一致。	
		应急池	依托现有事故应急设施, 与环评一致。	
		纯水站	依托现有设施, 与环评一致。	
		供热系统	依托现有设施, 与环评一致。	
		制氮系统	依托现有设施, 与环评一致。	
		空压站	依托现有设施, 与环评一致。	
		冷冻系统	依托现有设施, 与环评一致。	
2	辅助生产设施	车间办公室、控制室、化验室	依托现有设施, 与环评一致。	
		维修车间	依托现有设施, 与环评一致。	
		罐区	依托现有设施, 企业现有 2 个储罐区, 储存酸碱及溶剂等危化品, 本次项目依托现有储罐设施(具体见表 3.1-6), 与环评一致。	
		新建 2 个 50m ³ 的储罐, 用于乙酸异丙酯和正庚烷的储存。	已建, 位于甲类罐区三, 规格为 50m ³ , 具体见表 3.1-6。	
		新建 1 个 50m ³ 的储罐, 用于四氢呋喃的储存。	已建, 位于甲类罐区二, 规格为 60m ³ , 具体见表 3.1-6。	
		仓库	依托现有设施, 与环评一致。	
3	环保工程	废水预处理	现有的废水预处理系统, 具备 400m ³ /d 废水脱溶脱盐预处理能力、350m ³ /d 废水脱溶预处理能力及 1 套 60m ³ /d 脱水塔。	依托现有设施, 与环评一致。
		废水处理系统	建有处理能力为 1500m ³ /d 的综合废水处理系统。	依托现有废水处理设施, 该废水处理设施由浙江东天虹环保工程有限公司设计, 处理能力为 1500t/d, 处理工藝采用“混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR”, 厂

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	工程内容	环评内容	实际情况
废气 预处理	废气 预处理	1 套 $6000\text{m}^3/\text{h}$ 树脂吸附/脱附装置, 针对 W01/02 车间含乙酸乙酯综合废气。	区内废水经处理后达标排放, 与环评要求一致。
		1 套 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 树脂吸附/脱附装置, 针对 W07/08 车间含卤废气。	结合台环建〔2025〕15 号要求, 淘汰 W11/12 车间的含卤废气预处理设施, 该两个车间的含卤废气接入 W15 车间的大孔树脂装置 ($7000\text{m}^3/\text{h}$)。
		1 套 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 树脂吸附/脱附预处理装置, 针对 W11/W12 车间含卤废气。	目前, 华海临海川南分公司共设有 5 套大孔树脂吸附/脱附废气预处理设施, 分别为 1 套 $6000\text{m}^3/\text{h}$ 乙酸乙酯综合废气预处理设施(主要配套 W01/02 车间乙酸乙酯废气)、1 套 $3000\text{m}^3/\text{h}$ 含卤废气预处理设施(主要配套 W07/08 车间含卤废气)、1 套 $3500\text{m}^3/\text{h}$ 含甲苯综合废气预处理设施(主要配套 W11/W12 车间含甲苯综合废气)、1 套 $6000\text{m}^3/\text{h}$ 综合废气预处理设施(主要配套 W16-W18 车间综合废气)、1 套 $7000\text{m}^3/\text{h}$ 含卤和乙酸乙酯废气预处理设施(主要配套 W14-W15 车间含卤和乙酸乙酯废气)。废气预处理设施情况与环评一致。
		1 套 $6000\text{m}^3/\text{h}$ 树脂吸附/脱附装置, 针对 W16-W18 车间综合废气。	
		在建有机废气吸附-脱附装置(1 套), 吸附介质为大孔树脂, 并包含一级降膜吸收塔和一级水喷淋吸收塔, 设计风量 $7000\text{m}^3/\text{h}$ 。	
	废气 处理	1 套 $60000\text{m}^3/\text{h}$ RTO 焚烧装置一套, 备用 1 套 $45000\text{m}^3/\text{h}$ RTO 装置。	工艺废气(含预处理后的工艺废气)、废水站高浓废气经收集后, 依托现有 1 套 $60000\text{m}^3/\text{h}$ RTO 处理, 达标后高空排放。
		针对废水站低浓废气, 建有 1 套 $30000\text{m}^3/\text{h}$ 粉末活性焦废气处理装置。	依托现有设施, 与环评一致。
		针对固废堆场废气, 建有 1 套 $30000\text{m}^3/\text{h}$ 粉末活性焦废气处理装置。	依托现有设施, 与环评一致。
	固废 处理	针对车间低浓度空间废气, 建设 2 套 $34000\text{m}^3/\text{h}$ 的低浓度空间废气处理装置, 采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的处理工艺。	该两套空间废气已完成建设, 与环评要求一致。
		建有面积为 750m^2 的危废暂存库和 30m^2 的一般固废堆场。	依托现有的危废仓库及一般固废堆场, 具体情况见 4.1.3 章节。
		配套建设多个总容积为 480m^3 废液储罐, 分别为 2 个 150m^3 储罐, 1 个 80m^3 储罐和 2 个 50m^3 储罐。	在废水站南面设有两只 150m^3 的储罐, 储存废溶剂; 在 W16 车间西南面设有 1

序号	工程内容	环评内容	实际情况
			个 80m ³ 及 2 个 50m ³ 的储罐, 储存废液。

表3.1-6 华海临海川南分公司西区储罐区情况一览表

罐区	物料名称	容积	数量(个)	备注
甲类罐区二	盐酸	60m ³	1	各有机储罐已设置氮封、呼吸阀；盐酸储罐废气经碱喷淋后与其他储罐废气汇合，经“粉末活性焦吸附装置”处理达标后高空排放。储罐区废气收集及处置均符合环保要求。
	硫酸	60m ³	1	
	DMF	60m ³	1	
	液碱	60m ³	1	
	丙酮	60m ³	1	
	甲醇	60m ³	1	
	无水乙醇	60m ³	1	
	95%乙醇	60m ³	1	
	四氢呋喃(本次新增)	60m ³	1	
	乙酸乙酯	60m ³	1	
	甲苯	60m ³	1	
	乙腈	60m ³	1	
	柴油	60m ³	1	
	二氯甲烷	60m ³	1	
甲类罐区三	三氯甲烷	60m ³	1	
	备用	60m ³	1	
	乙酸异丙酯(本次新增)	50m ³	1	
	二氯甲烷	50m ³	1	
	正庚烷(本次新增)	50m ³	1	
	丙酮	50m ³	1	
	甲基叔丁基醚	50m ³	1	
	2-溴丁酸乙酯	50m ³	1	
	异丙醇	50m ³	1	
	甲醇	50m ³	1	
	甲苯	50m ³	1	
	二甲苯	50m ³	1	
	三乙胺	50m ³	1	
	氨水	50m ³	1	

3、生产设备情况

根据企业提供的资料和现场核实，生产设备实际安装与环评要求的对比情况见下表：

表3.1-7 本次项目主要生产设备核实表

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
1.8t/a 艾多沙 班生产 线	1	取代工序	取代反应釜	1000L	1	取代反应釜	1000L	1	利旧，与环评一致。
	2		中和釜	1000L	1	中和釜	1000L	1	利旧，与环评一致。
	3		打浆釜	2000L	1	打浆釜	2000L	1	利旧，与环评一致。
	4		密闭式离心机	LBF600	1	密闭式离心机	LBF600	1	利旧，与环评一致。
	5		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧，与环评一致。
	6		密闭式过滤器	DN600*600	1	密闭式过滤器	DN600*600	1	新增，与环评一致。
	1	胺解工序	胺解反应釜	2000L	1	胺解反应釜	2000L	1	利旧，与环评一致。
	2		密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	新增，与环评一致。
	3		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧，与环评一致。
	1	缩合工序	脱保护、缩合反应釜	3000L	1	脱保护、缩合反应釜	3000L	1	利旧，与环评一致。
	2		配制釜	2000L	1	配制釜	2000L	1	利旧，与环评一致。
	3		密闭式离心机	LBF800	1	密闭式离心机	LBF800	1	新增，与环评一致。
	4		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	新增，与环评一致。
	1	粗品工序	成盐釜	1000L	1	成盐釜	1000L	1	利旧，与环评一致。
	2		密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧，与环评一致。
	3		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	新增，与环评一致。
	2	精制工序	溶解釜	2000L	1	溶解釜	2000L	1	利旧，与环评一致。
	3		密闭过滤器	DN600*600	1	密闭过滤器	DN600*600	1	新增，与环评一致。
	4		精制釜	2000L	1	精制釜	2000L	1	利旧，与环评一致。
	5		密闭式离心机	LBF600	1	密闭式离心机	LBF600	1	利旧，与环评一致。
	6		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	利旧，与环评一致。
	1		锤式粉碎机	YM-200	1	锤式粉碎机	YM-200	1	利旧，与环评一致。
	1	辅助设备	无油立式真空泵	WLW100	5	无油立式真空泵	WLW100	5	利旧，与环评一致。
	2		WLW100		4	WLW100		4	利旧，与环评一致。

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
8t/a 布立西坦生产线	1	缩合工序	缩合反应釜	2000L	1	缩合反应釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		萃取釜	3000L	1	萃取釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		蒸馏釜	1000L	1	蒸馏釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	环合工序	环合反应釜	4000L	1	环合反应釜	4000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		配制釜	2000L	1	配制釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		蒸馏、洗涤、打浆釜	5000L	2	蒸馏、洗涤、打浆釜	5000L	2	利旧, 与环评一致。
	4		密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧, 与环评一致。
	5		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	还原工序	溶解釜	2000L	1	溶解釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		催化剂配制釜	500L	1	催化剂配制釜	500L	1	新增, 与环评一致。
	3		还原反应釜	2000L	1	还原反应釜	2000L	1	新增, 与环评一致。
	4		密闭式过滤器	DN600 × 600	1	密闭式过滤器	DN600 × 600	1	新增, 与环评一致。
	5		密闭式过滤器	DN600 × 600	1	密闭式过滤器	DN600 × 600	1	新增, 与环评一致。
	6		蒸馏、分层釜	2000L	2	蒸馏、分层釜	2000L	2	利旧, 与环评一致。
	7		结晶釜	3000L	1	结晶釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	8		密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧, 与环评一致。
	9		密闭式离心机	LBF800	1	密闭式离心机	LBF800	1	新增, 与环评一致。
	10		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	新增, 与环评一致。
	1	酰胺化工序	活化釜	3000L	1	活化釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		酰胺化釜	3000L	1	酰胺化釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		蒸馏、萃取釜	3000L	1	蒸馏、萃取釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	4		配制釜	1000L	1	配制釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	5		洗涤釜	5000L	1	洗涤釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。
	6		密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧, 与环评一致。
	7		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	精制工序	溶解釜	2000L	1	溶解釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		密闭式过滤器	5R20	1	密闭式过滤器	5R20	1	利旧, 与环评一致。
	3		密闭式过滤器	DN600*600	1	密闭式过滤器	DN600*600	1	新增, 与环评一致。
	4		结晶釜	2000L	1	结晶釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
5t/a 盐酸美金刚	5	辅助设备	密闭式离心机	L(P)BF600	1	密闭式离心机	L(P)BF600	1	利旧, 与环评一致。
	6		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	利旧, 与环评一致。
	7		锤式粉碎机	YM-200	1	锤式粉碎机	YM-200	1	利旧, 与环评一致。
	1	辅助设备	无油立式真空泵	WLW100	8	无油立式真空泵	WLW100	8	利旧, 与环评一致。
	2		立式节能环保真空机组		1	立式节能环保真空机组		1	新增, 与环评一致。
	3		固体投料装置		4	固体投料装置		4	利旧, 与环评一致。
	1	溴代工序	溴代反应釜	1000L	1	溴代反应釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		淬灭分层釜	2000L	1	淬灭分层釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
8t/a 达格列净	1	乙酰化工序	水解反应釜	1000L	1	水解反应釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		萃取釜	2000L	1	萃取釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		密闭式离心机	L(P)BF1000	1	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	利旧, 与环评一致。
	4		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	粗品工序	水解反应釜	2000L	1	水解反应釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		蒸馏釜	3000L	1	蒸馏釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		成盐釜	2000L	1	成盐釜	2000L	1	新增, 与环评一致。
	4		密闭式离心机	L(P)BF600	1	密闭式离心机	L(P)BF600	1	利旧, 与环评一致。
	5		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	精制工序	溶解浓缩釜	2000L	1	溶解浓缩釜	2000L	1	新增, 与环评一致。
	2		精制釜	2000L	1	精制釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		密闭式离心机	L(P)BF600	1	密闭式离心机	L(P)BF600	1	利旧, 与环评一致。
	4		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	利旧, 与环评一致。
	5		锤式粉碎机	YM-200	1	锤式粉碎机	YM-200	1	利旧, 与环评一致。
	1	辅助设备	无油立式真空泵	WLW100	5	无油立式真空泵	WLW100	5	利旧, 与环评一致。
	2		立式节能环保真空机组		1	立式节能环保真空机组		1	新增, 与环评一致。
	3		固体投料装置		4	固体投料装置		4	利旧, 与环评一致。
	1	缩合工序	锂卤交换及取代釜	3000L	1	锂卤交换及取代釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		配置釜	2000L	1	配置釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
3	配置釜	1000L	1	配置釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。		
	计量罐	500L	2	计量罐	500L	2	新增, 与环评一致。		
	淬灭分层釜	5000L	1	淬灭分层釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。		
	蒸馏浓缩釜	2000L	1	蒸馏浓缩釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	甲醚化反应釜	2000L	1	甲醚化反应釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	淬灭分层、蒸馏釜	3000L	1	淬灭分层、蒸馏釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。		
	洗涤分层釜	3000L	1	洗涤分层釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。		
	蒸馏浓缩釜	4000L	1	蒸馏浓缩釜	4000L	1	利旧, 与环评一致。		
	还原反应釜	5000L	1	还原反应釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。		
	计量罐	800L	4	计量罐	800L	4	新增, 与环评一致。		
还原工序	中转釜	3000L	1	中转釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。		
	淬灭分层釜	5000L	1	淬灭分层釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。		
	上保护反应釜	5000L	1	上保护反应釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。		
	浓缩析晶釜	3000L	1	浓缩析晶釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。		
	打浆釜	5000L	1	打浆釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。		
	密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧, 与环评一致。		
	密闭式离心机	LBF1000	1	密闭式离心机	LBF1000	1	利旧, 与环评一致。		
	双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	水解反应釜	2000L	1	水解反应釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	配置釜	1000L	1	配置釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。		
水解工序	蒸馏浓缩釜	3000L	1	蒸馏浓缩釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。		
	密闭式过滤器	DN800×600	1	密闭式过滤器	DN800×600	1	新增, 与环评一致。		
	萃取分层釜	2000L	1	萃取分层釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	蒸馏浓缩釜	1000L	1	蒸馏浓缩釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。		
	溶解釜	2000L	1	溶解釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	密闭式过滤器	DN600*600	1	密闭式过滤器	DN600*600	1	利旧, 与环评一致。		
游离精制工序	冷却结晶釜	2000L	1	冷却结晶釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。		
	密闭式离心机	L(P)BF600	1	密闭式离心机	L(P)BF600	1	利旧, 与环评一致。		
	双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	利旧, 与环评一致。		

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
	6	锤式粉碎机	YM-200	1	锤式粉碎机	YM-200	1	新增, 与环评一致。	
3t/a 氢溴酸氘瑞米德韦	1	辅助设备	无油立式真空泵		7	无油立式真空泵		7	利旧, 与环评一致。
	2		立式节能环保真空机组		1	立式节能环保真空机组		1	新增, 与环评一致。
	3		固体投料装置		5	固体投料装置		5	利旧, 与环评一致。
	1	碘代工序	碘代反应釜	3000L	1	碘代反应釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		配制釜	1000L	1	配制釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		密闭式离心机	L(P)BF1000	1	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	利旧, 与环评一致。
	4		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	1	脱苄工序	脱苄反应釜	5000L	1	脱苄反应釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		配制釜	5000L	1	配制釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		结晶釜	5000L	1	结晶釜	5000L	1	利旧, 与环评一致。
	4		洗涤液釜	1000L	1	洗涤液釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	5		密闭式离心机	L(P)BF800	1	密闭式离心机	L(P)BF800	1	新增, 与环评一致。
	6		打浆釜	2000L	1	打浆釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	7		配制釜	1000L	1	配制釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	8		密闭式离心机	L(P)BF1000	1	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	利旧, 与环评一致。
	9		双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	新增, 与环评一致。
	1	酰化工序	酰化反应釜	2000L	1	酰化反应釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		洗涤分层釜	3000L	1	洗涤分层釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	3		配制釜	1000L	1	配制釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	4		密闭过滤器	DN600*600	1	密闭过滤器	DN600*600	1	新增, 与环评一致。
	5		萃取釜	3000L	1	萃取釜	3000L	1	利旧, 与环评一致。
	6		蒸馏釜	2000L	1	蒸馏釜	2000L	1	利旧, 与环评一致。
	7		密闭式离心机	L(P)BF1000	1	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	利旧, 与环评一致。
	8		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	新增, 与环评一致。
	1	粗品工序	溶解釜	1000L	1	溶解釜	1000L	1	利旧, 与环评一致。
	2		氘代釜	2000L	1	氘代釜	2000L	1	新增, 与环评一致。
	3		钯碳投料隔离器	1270*730*3050	1	钯碳投料隔离器	1270*730*3050	1	新增, 与环评一致。

项目名称	序号	工序	环评阶段			实际情况			备注
			设备名称	规格	数量(台/套)	设备名称	规格	数量(台/套)	
4	密闭过滤器	DN600*600	1	密闭过滤器	DN600*600	1	新增，与环评一致。		
	后处理釜	4000L	1	后处理釜	4000L	1	利旧，与环评一致。		
	密闭过滤器	DN800*600	1	密闭过滤器	DN800*600	1	新增，与环评一致。		
	蒸馏釜	2000L	1	蒸馏釜	2000L	1	利旧，与环评一致。		
	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	密闭式离心机	L(P)BF1000	1	利旧，与环评一致。		
	双锥真空干燥机	2000L	1	双锥真空干燥机	2000L	1	利旧，与环评一致。		
1	精制工序	溶解釜	2000L	1	溶解釜	2000L	1	利旧，与环评一致。	
2		密闭过滤器	DN600*600	1	密闭过滤器	DN600*600	1	利旧，与环评一致。	
3		结晶釜	2000L	1	结晶釜	2000L	1	利旧，与环评一致。	
4		密闭式离心机	L(P)BF600	1	密闭式离心机	L(P)BF600	1	利旧，与环评一致。	
5		双锥真空干燥机	1500L	1	双锥真空干燥机	1500L	1	利旧，与环评一致。	
6		锤式粉碎机	YM-200	1	锤式粉碎机	YM-200	1	利旧，与环评一致。	
1	辅助设备	立式节能环保真空机组		4	立式节能环保真空机组		4	新增，与环评一致。	
2		无油立式真空泵		8	无油立式真空泵		8	利旧，与环评一致。	
3		固体投料装置		6	固体投料装置		6	利旧，与环评一致。	

从上表可以看出，本次技改项目主要设备与环评一致。

4、原辅材料消耗情况

根据建设单位提供的调试期间资料(2025年9月~11月),各产品产量情况见表3.1-8,原辅材料消耗情况见表3.1-9。

表3.1-8 华海临海川南分公司西区本次验收项目产能情况统计表

序号	项目	环评及批复		实际情况(2025年9月~11月)产量(t)
		产能(t/a)	生产天数(天)	
1	艾多沙班	1.8	30	0.7
2	布立西坦	8	132	1.53
3	盐酸美金刚	5	78	2.17
4	达格列净	8	96	1.35
5	氢溴酸氘瑞米德韦	3	33	1.2

表3.1-9 华海临海川南分公司西区本次验收项目原辅料消耗情况统计表

序号	物料名称	环评消耗量		实际消耗量 (2025年9月~11月)		备注
		单耗 (t/t)	年消耗量 (t/a)	单耗 (t/t)	消耗量 (t)	
一、艾多沙班						
1	取代工序	2-氨基-5-氯吡啶	0.400	0.72	0.400	0.28
2		草酰氯单甲酯	0.483	0.87	0.486	0.34
3		四氢呋喃	16.167	29.10	15.900	11.13
4		碳酸氢钠	0.300	0.54	0.300	0.21
5	胺解工序	甲酸叔丁酯草酸盐	0.978	1.76	0.986	0.69
6		乙腈	3.833	6.90	3.671	2.57
7		三乙胺	0.783	1.41	0.771	0.54
8	缩合工序	乙腈	22.333	40.20	22.200	15.54
9		甲磺酸	0.900	1.62	0.886	0.62
10		三乙胺	1.667	3.00	1.586	1.11
11		吡啶-2-羧酸盐酸盐	0.667	1.20	0.671	0.47
12		EDCI盐酸盐	0.583	1.05	0.586	0.41
13		HOBT(1-羟基苯并三唑)	0.417	0.75	0.443	0.31
14		碳酸氢钠	1.100	1.98	1.014	0.71
15	粗品工序	无水乙醇	11.167	20.10	11.171	7.82
16		对甲苯磺酸	0.333	0.60	0.343	0.24
17	精制工序	无水乙醇	9.950	17.91	10.043	7.03
	小计		72.061	129.71	71.457	50.02
二、布立西坦						
1	缩合工序	50%乙醛酸	3.959	31.67	3.961	6.06
2		正戊醛	2.408	19.26	2.386	3.65
3		吗啉	2.573	20.58	2.556	3.91
4		盐酸	3.959	31.67	4.020	6.15
5		正庚烷	1.071	8.57	1.013	1.55
6		甲基叔丁基醚	3.366	26.93	3.327	5.09
7		氯化钠	1.023	8.18	0.961	1.47
8	环合工序	L-2-氨基丁酸	2.260	18.08	2.242	3.43

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	物料名称	环评消耗量		实际消耗量 (2025 年 9 月~11 月)		备注
		单耗 (t/t)	年消耗量 (t/a)	单耗 (t/t)	消耗量 (t)	
9	甲醇钠	3.563	28.50	3.542	5.42	袋装
10	甲醇	26.060	208.48	26.000	39.78	储罐
11	硼氢化钠	0.825	6.60	0.778	1.19	袋装
12	盐酸	8.989	71.91	9.052	13.85	储罐
13	甲基叔丁基醚	3.679	29.43	3.627	5.55	储罐
14	还原工序	氢氧化钯碳	0.115	0.92	0.105	袋装
15		异丙醇	3.678	29.42	3.614	5.53
16		氢气	0.066	0.53	0.085	钢瓶
17		正庚烷	4.569	36.55	4.529	储罐
18		乙酸异丙酯	13.525	108.2	13.516	储罐
19		1S,2S-环己二胺	1.303	10.42	1.301	袋装
20		盐酸	2.721	21.77	2.752	储罐
21		氯化钠	0.314	2.51	0.333	袋装
22	酰胺化工序	四氢呋喃	2.260	18.08	2.229	3.41
23		氨水	2.045	16.36	2.013	3.08
24		N,N-二甲基二咪唑	1.501	12.01	1.477	2.26
25		二氯甲烷	3.216	25.73	3.157	4.83
26		盐酸	0.495	3.96	0.477	0.73
27		碳酸氢钠	0.264	2.11	0.281	0.43
28		正庚烷	4.140	33.12	4.046	6.19
29		甲基叔丁基醚	0.494	3.95	0.477	0.73
30	精制工序	乙酸异丙酯	0.618	4.94	0.595	0.91
		小计	105.059	840.44	104.452	159.81

三、盐酸美金刚

1	溴代工序	1,3-二甲基金刚烷	1.022	5.11	1.023	2.22	桶装
2		溴素	2.936	14.68	2.926	6.35	储罐
3		液碱	5.438	27.19	5.493	11.92	储罐
4		亚硫酸钠	1.566	7.83	1.581	3.43	袋装
5		乙酸异丙酯	1.001	5.00	0.982	2.13	储罐
6		碳酸钠	0.392	1.96	0.410	0.89	袋装
7	乙酰化工序	乙酰胺	4.318	21.59	4.313	9.36	袋装
8		液碱	2.175	10.87	2.217	4.81	储罐
9		乙酸异丙酯	1.762	8.81	1.700	3.69	储罐
10		正己烷	6.047	30.23	5.995	13.01	储罐
11	粗品工序	氢氧化钠	1.231	6.15	1.249	2.71	袋装
12		正己醇	10.008	50.04	9.931	21.55	桶装
13		乙酸异丙酯	1.709	8.55	1.641	3.56	储罐
14		甲基叔丁基醚	14.498	72.49	14.277	30.98	储罐
15		氯化氢	0.420	2.10	0.452	0.98	钢瓶
16	精制工序	无水乙醇	11.221	56.11	11.055	23.99	储罐
17	溴代工序	丙酮	13.308	66.54	13.194	28.63	储罐
		小计	79.052	395.25	78.439	170.21	

四、达格列净

1	缩合工序	5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷	1.100	8.80	1.1	1.49	袋装
---	------	--------------------	-------	------	-----	------	----

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	物料名称	环评消耗量		实际消耗量 (2025年9月~11月)		备注
		单耗 (t/t)	年消耗量 (t/a)	单耗 (t/t)	消耗量 (t)	
2	正丁基锂正己烷溶液	1.073	8.59	1.074	1.45	桶装
3	2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯	1.825	14.60	1.822	2.46	桶装
4	甲苯	5.818	46.54	5.726	7.73	储罐
5	四氢呋喃	1.878	15.03	1.822	2.46	储罐
6	甲醇	4.245	33.96	4.215	5.69	储罐
7	盐酸甲醇	0.837	6.70	0.8	1.08	桶装
8	碳酸氢钠	0.429	3.43	0.467	0.63	袋装
9	环己烷	1.717	13.74	1.674	2.26	储罐
10	乙腈	2.319	18.55	2.289	3.09	储罐
11	二氯甲烷	3.907	31.26	3.837	5.18	储罐
12	还原工序	三乙基硅烷	0.708	5.67	0.711	桶装
13		二氯甲烷	9.558	76.47	9.504	储罐
14		乙腈	2.319	18.55	2.267	储罐
15		无水三氯化铝	1.342	10.73	1.43	袋装
16		乙酸酐	1.556	12.45	1.526	桶装
17		N-甲基吗啉	1.449	11.59	1.452	桶装
18		4-二甲氨基吡啶	0.009	0.07	0.007	袋装
19		甲醇	3.188	25.50	3.081	储罐
20	水解工序	甲醇	0.893	7.14	0.859	储罐
21		氢氧化钾	0.631	5.05	0.704	袋装
22		一水合柠檬酸	0.476	3.81	0.452	袋装
23		乙酸乙酯	1.631	13.05	1.578	储罐
24		活性炭	0.071	0.57	0.082	袋装
25		乙酸异丙酯	5.714	45.71	5.667	储罐
26	游离精制工序	(S)-1,2-丙二醇	0.179	1.43	0.178	桶装
27	缩合工序	环己烷	11.429	91.43	11.37	储罐
28		乙酸异丙酯	3.333	26.67	3.304	储罐
	小计		69.634	557.09	68.998	93.15
五、氢溴酸氘瑞米德韦						
1	碘代工序	HA2202	1.627	4.88	1.625	袋装
2		三氟乙酸	0.013	0.04	0.013	桶装
3		甲苯	8.820	26.46	8.483	储罐
4		碘代丁二酰亚胺	0.717	2.15	0.717	袋装
5		碳酸氢钠	0.327	0.98	0.358	袋装
6		亚硫酸钠	0.103	0.31	0.125	袋装
7	脱苄工序	甲苯	13.540	40.62	13.242	储罐
8		三氯化硼甲苯溶液	10.137	30.41	10.133	桶装
9		异丙醇	3.670	11.01	3.633	储罐
10		三乙胺	1.493	4.48	1.467	储罐
11		甲醇	13.970	41.91	13.85	储罐
12		碳酸钠	0.133	0.40	0.15	袋装
13	酰化工序	N-甲基吡咯烷酮	1.413	4.24	1.416	桶装

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	物料名称	环评消耗量		实际消耗量 (2025年9月~11月)		备注
		单耗 (t/t)	年消耗量 (t/a)	单耗 (t/t)	消耗量 (t)	
14	4-二甲氨基吡啶	0.030	0.09	0.033	0.04	桶装
15	异丁酸酐	1.007	3.02	1.008	1.21	桶装
16	甲基叔丁基醚	3.013	9.04	2.958	3.55	储罐
17	碳酸钠	0.697	2.09	0.758	0.91	袋装
18	正庚烷	9.693	29.08	9.633	11.56	储罐
19	气代成盐 工序	甲基叔丁基醚	8.587	25.76	8.425	10.11
20		三乙胺	0.230	0.69	0.217	0.26
21		钯炭	0.097	0.29	0.083	0.1
22		氕气	0.010	0.03	0.01	钢瓶
23		氢溴酸	0.097	0.29	0.1	桶装
24		无水硫酸镁	0.873	2.62	0.925	1.11
25		氢溴酸乙酸溶液	0.523	1.57	0.525	0.63
26	精制工序	乙腈	6.340	19.02	6.267	7.52
27	碘代工序	甲基叔丁基醚	10.243	30.73	10.158	12.19
	小计		97.403	292.21	96.312	115.578

综上分析可知，年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦项目物料单耗情况与环评基本一致，达产时物料消耗情况如下：

表3.1-10 华海临海川南分公司西区本次验收项目达产时原辅料消耗情况汇总

序号	物料名称	达产时年消耗量 (t/a)
1	2-氨基-5-氯吡啶	0.72
	草酰氯单甲酯	0.87
	四氢呋喃	28.62
	碳酸氢钠	2.37
	甲酸叔丁酯草酸盐	1.77
	乙腈	46.57
	三乙胺	4.24
	甲磺酸	1.59
	吡啶-2-羧酸盐酸盐	1.21
	EDCI 盐酸盐	1.05
	HOBT (1-羟基苯并三唑)	0.80
	无水乙醇	38.19
	对甲苯磺酸	0.62
	合计	128.62
2	50%乙醛酸	31.69
	正戊醛	19.09
	吗啉	20.45
	盐酸	130.41
	正庚烷	76.70
	甲基叔丁基醚	59.45
	氯化钠	10.35
	L-2-氨基丁酸	17.94

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	物料名称	达产时年消耗量 (t/a)
3	甲醇钠	28.34
	甲醇	208.00
	硼氢化钠	6.22
	氢氧化钯碳	0.84
	异丙醇	28.91
	氢气	0.68
	乙酸异丙酯	112.89
	1S,2S-环己二胺	10.41
	四氢呋喃	17.83
	氨水	16.10
	N,N-羰基二咪唑	11.82
	二氯甲烷	25.26
	碳酸氢钠	2.25
	合计	835.62
	1,3-二甲基金刚烷	5.12
	溴素	14.63
	液碱	38.55
	亚硫酸钠	7.91
4	乙酸异丙酯	21.62
	碳酸钠	2.05
	乙酰胺	21.57
	正己烷	29.98
	氢氧化钠	6.25
	正己醇	49.66
	甲基叔丁基醚	71.39
	氯化氢	2.26
	无水乙醇	55.28
	丙酮	65.97
	合计	392.24
	3-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷	8.80
	正丁基锂正己烷溶液	8.59
	2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯	14.58
	甲苯	45.81
	四氢呋喃	14.58
	甲醇	65.24
	盐酸甲醇	6.40
	碳酸氢钠	3.74
	环己烷	104.35
	乙腈	36.45
	二氯甲烷	106.73
	三乙基硅烷	5.69
	无水三氯化铝	11.44
	乙酸酐	12.21
	N-甲基吗啉	11.62
	4-二甲氨基吡啶	0.06
	氢氧化钾	5.63
	一水合柠檬酸	3.62

序号	物料名称	达产时年消耗量 (t/a)
5 年产 3 吨氢溴酸氘瑞米德韦	乙酸乙酯	12.62
	活性炭	0.66
	乙酸异丙酯	71.77
	(S)-1,2-丙二醇	1.42
	合计	552.01
	HA2202	4.88
	三氟乙酸	0.04
	甲苯	65.18
	碘代丁二酰亚胺	2.15
	碳酸氢钠	1.07
	亚硫酸钠	0.38
	三氯化硼甲苯溶液	30.40
	异丙醇	10.90
	三乙胺	5.05
	甲醇	41.55
	碳酸钠	2.72
	N-甲基吡咯烷酮	4.25
	4-二甲氨基吡啶	0.10
	异丁酸酐	3.02
	甲基叔丁基醚	64.62
	正庚烷	28.90
	钯炭	0.25
	氘气	0.03
	氢溴酸	0.30
	无水硫酸镁	2.78
	氢溴酸乙酸溶液	1.58
	乙腈	18.80
	合计	288.94

3.2 地理位置及平面布置

3.2.1 地理位置

临海市位于浙江省中部沿海，东濒东海，南连黄岩区、椒江区，西接仙居县，北与天台县、三门县毗邻，位于台州市的地理中心，市域范围在东经 $121^{\circ}41' \sim 121^{\circ}56'$ 、北纬 $28^{\circ}40' \sim 29^{\circ}4'$ 之间。东西长 85 公里，南北宽 45 公里，陆地总面积 2203.13 平方公里，其中山地 1557 平方公里，平原 503.13 平方公里，水域 143 平方公里。海岸曲折，海岸线 62.9 公里，东矶列岛等岛屿散布东海，有岛屿 74 个，海岸线 153 公里。

台州湾经济技术开发区位于临海市东侧台州湾区，地处浙江中部沿海，台州湾北岸，陆域面积 136 平方公里，海域面积 1200 平方公里。开发区交通条件优越，74 省道、83 省道、台金高速、沿海高速、台金铁路联通开发区。规划范围包括临港新城（白沙湾及金沙湾片区）、南洋片区（医化园区）、北洋片区、红脚岩片区、港口片区，总面积为 51.66 平方公里。其中南洋片区东至南洋十路、南至南洋涂围垦区新坝、西至杜南大道、北至

东海第二大道，规划面积 16.8 平方公里。

本项目所在地位于台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区）现有厂区。厂区北邻东海第四大道，隔路为台州仙琚药业有限公司和浙江奥翔药业股份有限公司；南靠东海第五大道，隔路为联化科技（台州）有限公司；西为南洋一路，隔路为台州市海盛制药有限公司和浙江大鹏药业股份有限公司，东为南洋二路，隔路分别为东北侧的浙江宏元药业有限公司和东南侧的浙江永太新能源材料有限公司。具体地理位置见附图。

根据调查，华海临海川南分公司西区最近居民点为北面的土城村（团横），距厂界最近距离约 2360 米，周边敏感点情况分布见下图。



图 3.2-1 华海临海川南分公司西区周边敏感点情况分布图

3.2.2 平面布置

华海药业将临海川南分公司厂区分为东西两个厂区（华海药业临海川南分公司东区和西区），两个厂区呈对称布置，且生产设施及环保设施等均相对独立设置。本次项目在华海药业临海川南分公司西区实施，西区分为生产区、辅助生产设施区、仓储设施区和行政办公及生活服务设施区四个区域。

（1）行政办公及生活服务设施区：华海药业的厂前区由办公、质检楼及其周围的庭院绿化和景观水池构成，将其布置于全厂的中间位置，即厂区中心大道的南入口处的重要位置，是人流出入的主要地方，中心大道东西对称的办公、质检楼立面上相互呼应，与中间的绿化及景观池一起构成厂区的厂前区，强化生产产业园区的形象，通过办公、

质检楼建筑形式的变化营造互动的厂前区空间。

(2) 生产区：厂区大部分布置生产车间，华海药业临海川南分公司西区共三幢 U 字形的车间和十幢一字形车间，集中布置在厂区中间大部分位置，其中包括本项目的生产车间及中试车间。

(3) 仓储设施区：华海药业临海川南分公司西区的仓储区综合仓库、桶装库，甲类物品库，剧毒品库，罐区及泵房，规划在华海药业临海川南分公司西区的南侧靠近围墙一带，靠近货运道路，在其周围均有环形道路，运输十分方便。

(4) 辅助生产设施区：华海药业临海川南分公司西区的辅助区包括工程楼、机修车间及机修场地、废气等设施组成的，布置在为其服务的生产车间附近，以使公用系统管线走向短捷及生产联系方便，易于管理。

(5) 交通组织合理：有物料运输的仓储设施区，规划在华海药业临海川南分公司西区西南侧，厂区货运主要道路的旁边。这样，原料运进和成品输出均十分方便。为避免人、货流的相互干扰，人流入口位于厂区南侧的东海第五大道。

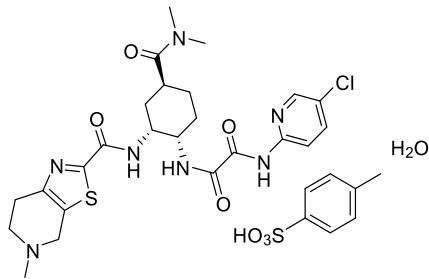
从厂区总图布置可知，整体布局较为合理，符合实施要求。本次验收项目主要涉及车间为 W14 车间，项目建设地点与环评一致，具体见附图。

3.3 生产工艺流程简介

3.3.1 艾多沙班

化学品名：N-(5-氯吡啶-2-基)-N'-(1S,2R,4S)-4-(N,N-二甲氨基甲酰基)-2-(5-甲基-4,5,6,7-四氢[1,3]噻唑并[5,4-c]吡啶-2-甲酰胺基)环己基]草酰胺,单 (4-甲基苯磺酸盐) 一水合物

结构式：



分子式：C₂₄H₃₀ClN₇O₄S·C₇H₈O₃S·H₂O

分子量：738

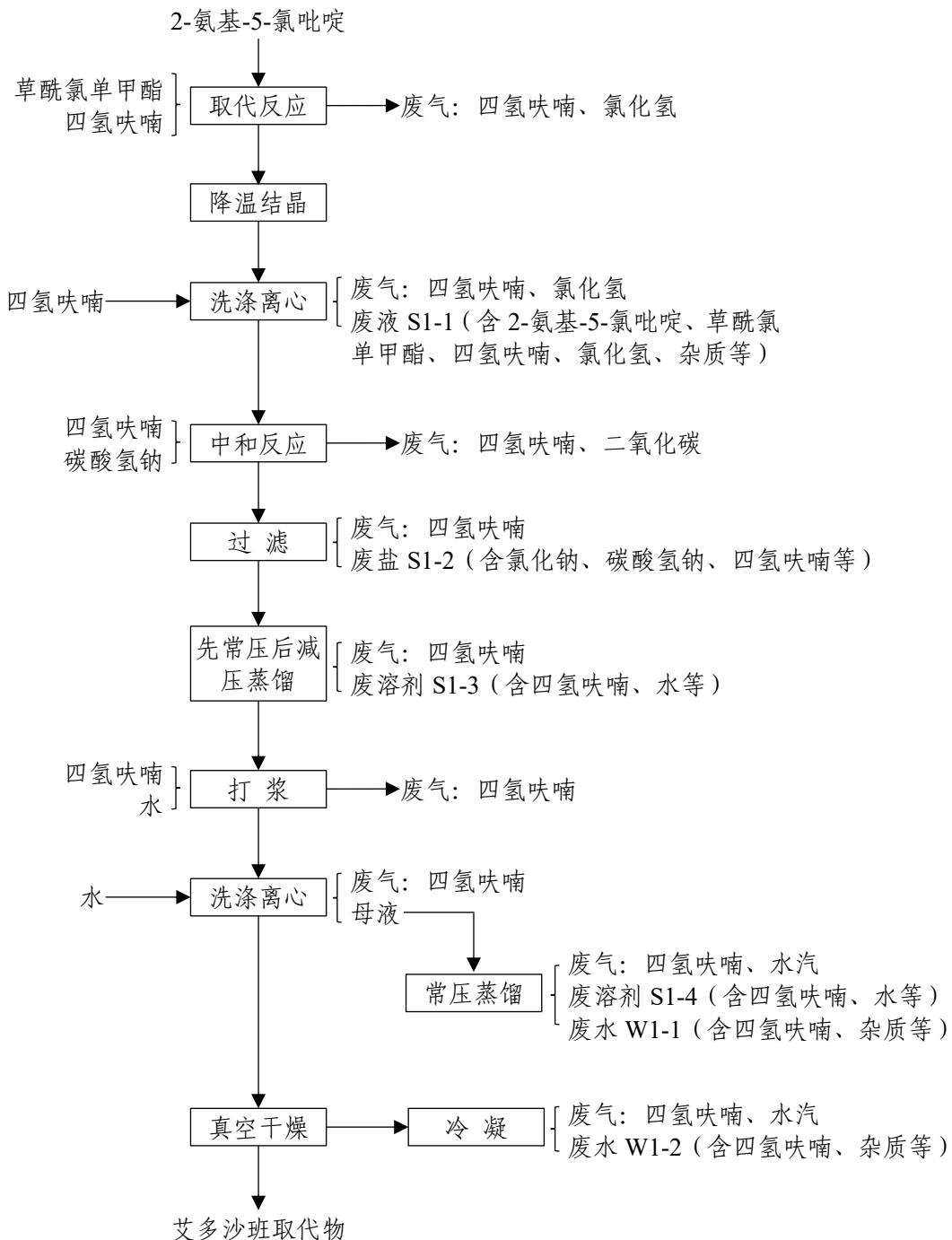
性状：白色至淡黄色粉末。

用途：用于静脉血栓栓塞/肺血栓、非瓣膜性心颤病人血栓和中风的预防。

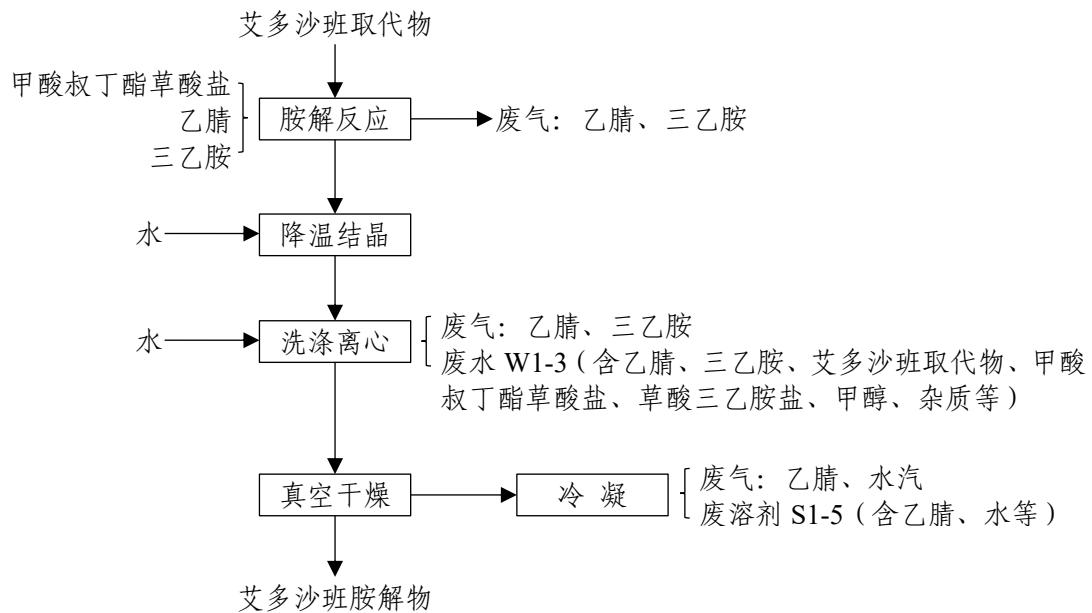
工艺路线：艾多沙班以氨基氯吡啶、草酰氯单甲酯为起始原料，经过取代得到艾多沙班取代物。经胺解得到艾多沙班胺解物，再经缩合、精制得到艾多沙班。

1、环评工艺情况

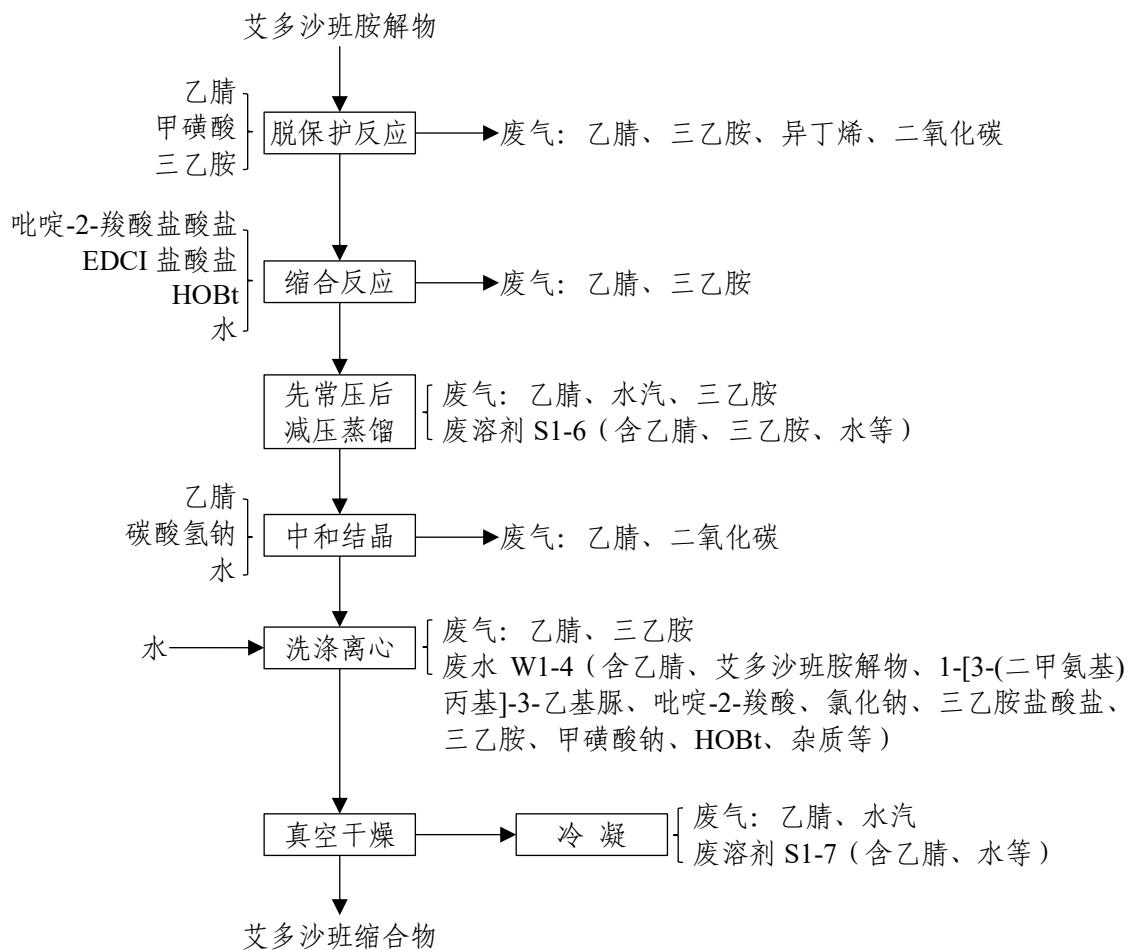
(1) 取代工序



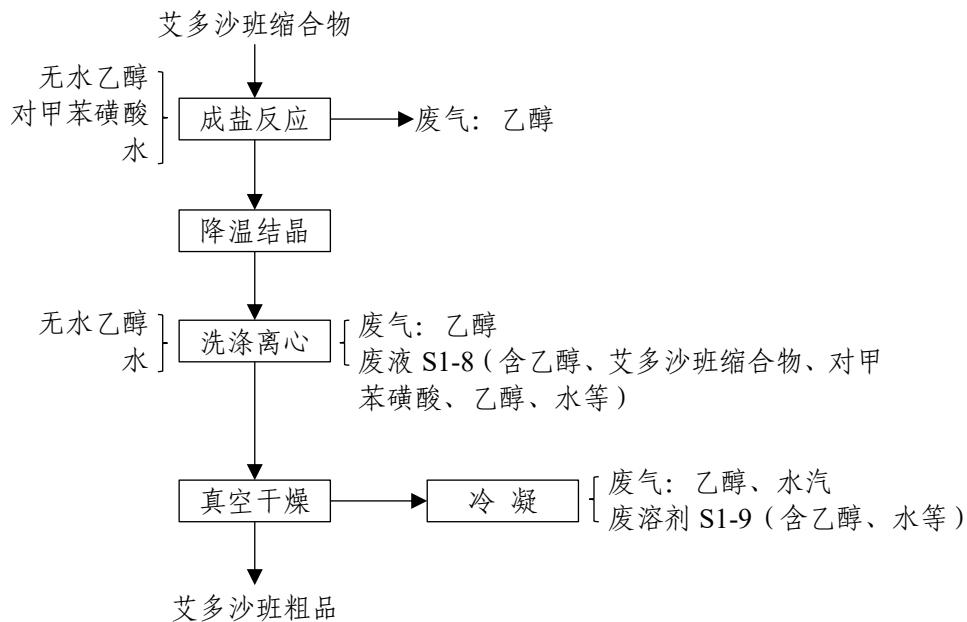
(2) 胺解工序



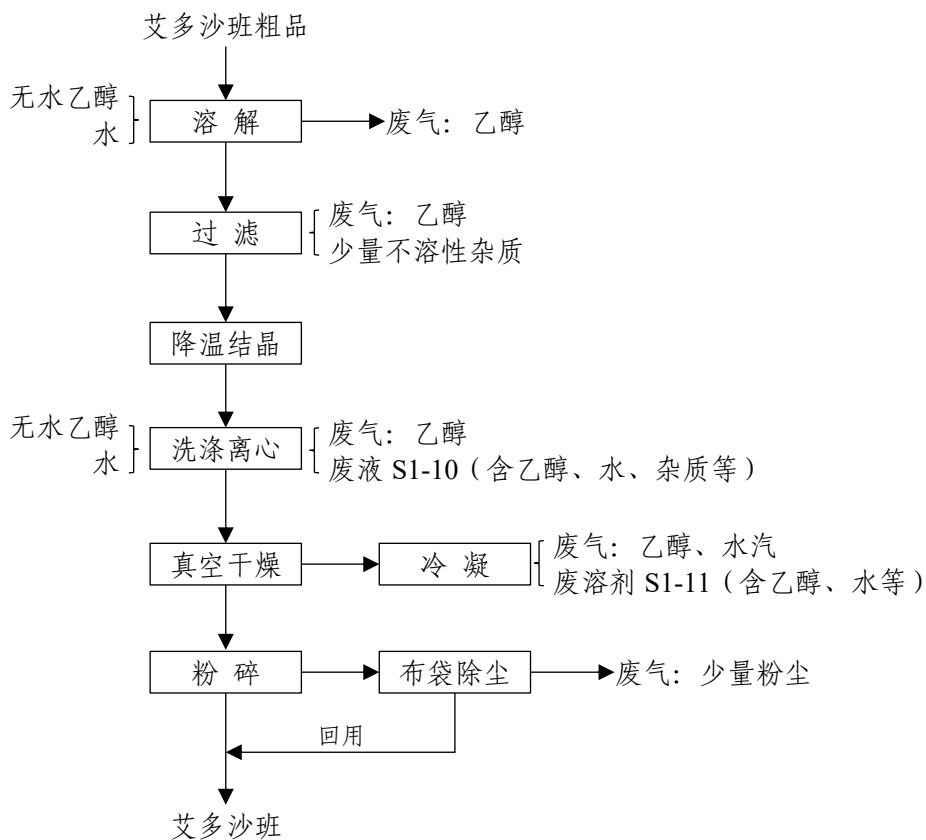
(3) 缩合工序



(4) 粗品工序



(5) 精制工序



工艺流程说明:

液体物料进料方式: 四氢呋喃、乙腈、三乙胺和无水乙醇等液体物料均采用储罐储存, 直接从罐区泵入中间储罐, 再经管道正压输送至反应釜; 草酰氯单甲酯和甲磺酸等

采用桶装储存, 设置液体物料上料间或配备桶装料投料隔离装置, 采用隔膜泵正压输送, 输送过程采用专用的桶装料上料器并连接平衡管。

固体物料进料方式: 采用密闭式投料装置实现固体物料的密闭化投料。

物料流转方式: 反应釜间液体物料的流转基本实现重力流, 其余采用氮气正压压送; 离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装, 转移过程中聚乙烯袋需做好封口。

取样方式: 取样装置采用循环泵取样方式, 取样系统中设置氮气吹扫及清洗装置, 可实现在线清洗。取样系统全密闭操作, 避免了由于开盖取样造成无组织废气排放。

(1) 取代工序

向反应釜中加入四氢呋喃、2-氨基-5-氯吡啶和甲酰氯单甲酯, 控温 30~50℃反应 5~6 小时 (以反应时间作为各反应阶段终点控制要求, 下同)。反应结束后, 降温至 0~5℃, 搅拌结晶 4~6 小时, 洗涤离心。将湿品、四氢呋喃和碳酸氢钠投入反应釜, 搅拌 6 小时后, 过滤。将滤液先常压后减压蒸馏至无明显馏分流出, 加入四氢呋喃和水, 保温打浆约 1 小时, 离心, 用水对滤饼进行洗涤, 滤饼真空干燥后得艾多沙班取代物。

(2) 胺解工序

向反应釜中加入乙腈、艾多沙班取代物、甲酸叔丁酯草酸盐和三乙胺, 控温 55~65℃, 搅拌反应约 10~12 小时。反应结束后, 降温至 5~15℃, 加水, 搅拌结晶约 2 小时, 用水洗涤离心, 真空干燥得艾多沙班胺解物。

(3) 缩合工序

向反应釜中加入乙腈、艾多沙班胺解物和甲磺酸, 控温 15~25℃, 搅拌 4~6 小时。降温至 0~5℃, 再缓慢加入三乙胺, 然后加入吡啶-2-羧酸盐酸盐、EDCI、水和 HOEt, 升温至 30~45℃、搅拌 6~8 小时。反应结束后, 先常压后减压蒸馏至无明显液体流出。加入乙腈、碳酸氢钠和水, 搅拌析晶约 2 小时, 用水洗涤离心, 真空干燥得艾多沙班缩合物。

(4) 粗品工序

反应釜中加入无水乙醇、水、艾多沙班缩合物, 对甲苯磺酸, 控温 65~75℃, 反应 1.0~1.5 小时。反应结束后, 降温至 10~20℃, 保温搅拌 4~6 小时, 离心, 滤饼用水和无水乙醇洗涤, 真空干燥得艾多沙班粗品。

(5) 精制工序

反应釜中加入无水乙醇、水和艾多沙班粗品, 保温 65~75℃, 搅拌溶清, 趁热过滤至结晶釜。降温至 10~20℃, 保温搅拌 4~6 小时。离心, 滤饼用水和无水乙醇洗涤, 真

空干燥，粉碎得艾多沙班成品。

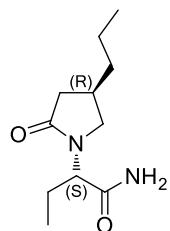
2、实际情况

根据现场调查，艾多沙班工艺情况与环评一致。

3.3.2 布立西坦

化学品名：(S)-2-((4R)-2-氧化-4-丙基吡咯烷-1-基) 丁酰胺

结构式：



分子式：C₁₁H₂₀N₂O₂

分子量：212

性状：白色或类白色结晶性粉末。

用途：布立西坦是一种高选择性及亲和性的突触小泡蛋白 2A 配体，批准用于治疗成人及 16 岁以上青少年癫痫患者的部分发作，伴有或不伴有继发性全身性发作的辅助治疗。

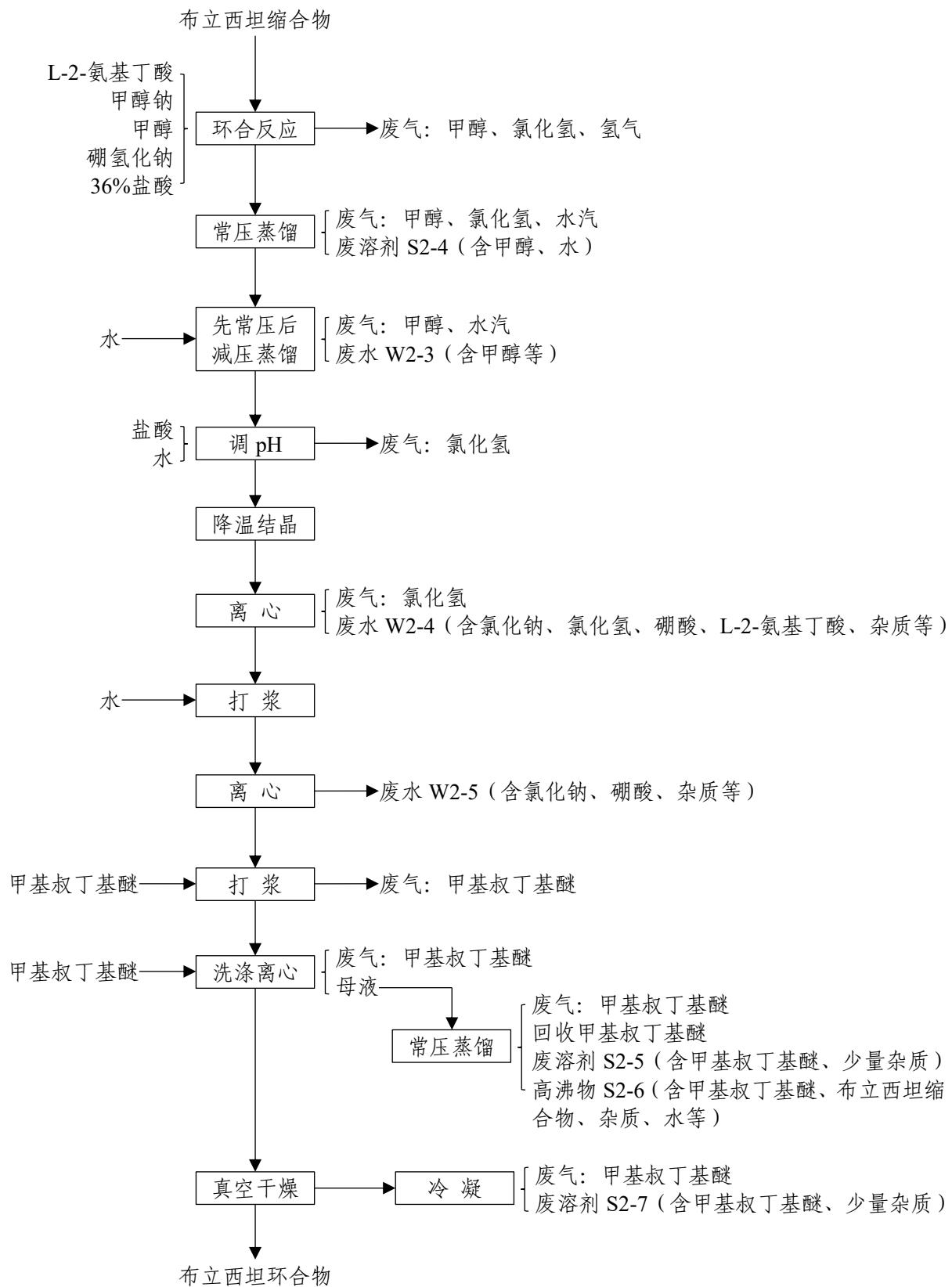
工艺路线：布立西坦是以正戊醛与乙醛酸为起始原料，经缩合反应、环合反应、还原反应，再通过酰胺化反应得到布立西坦。

1、环评工艺情况

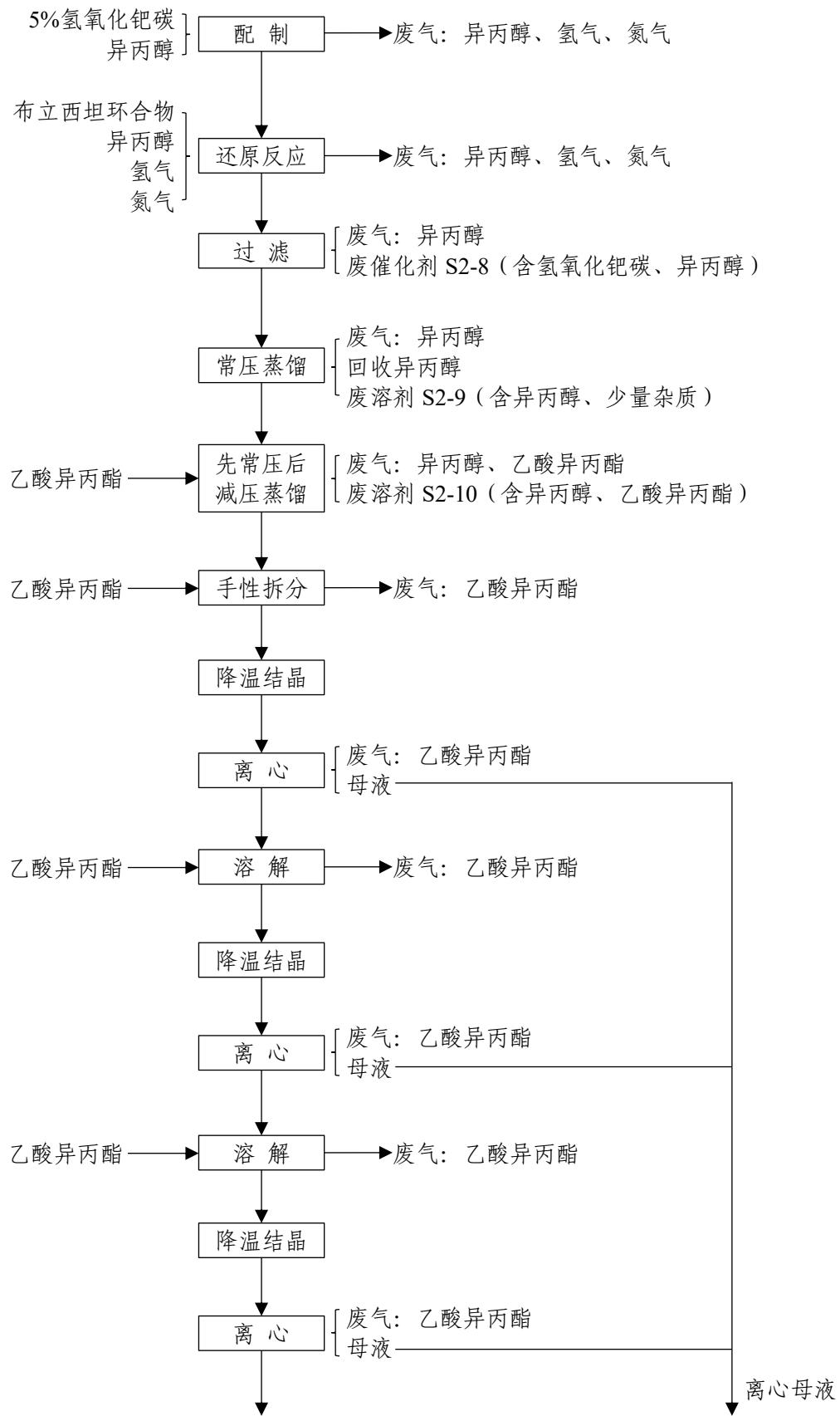
(1) 缩合工序

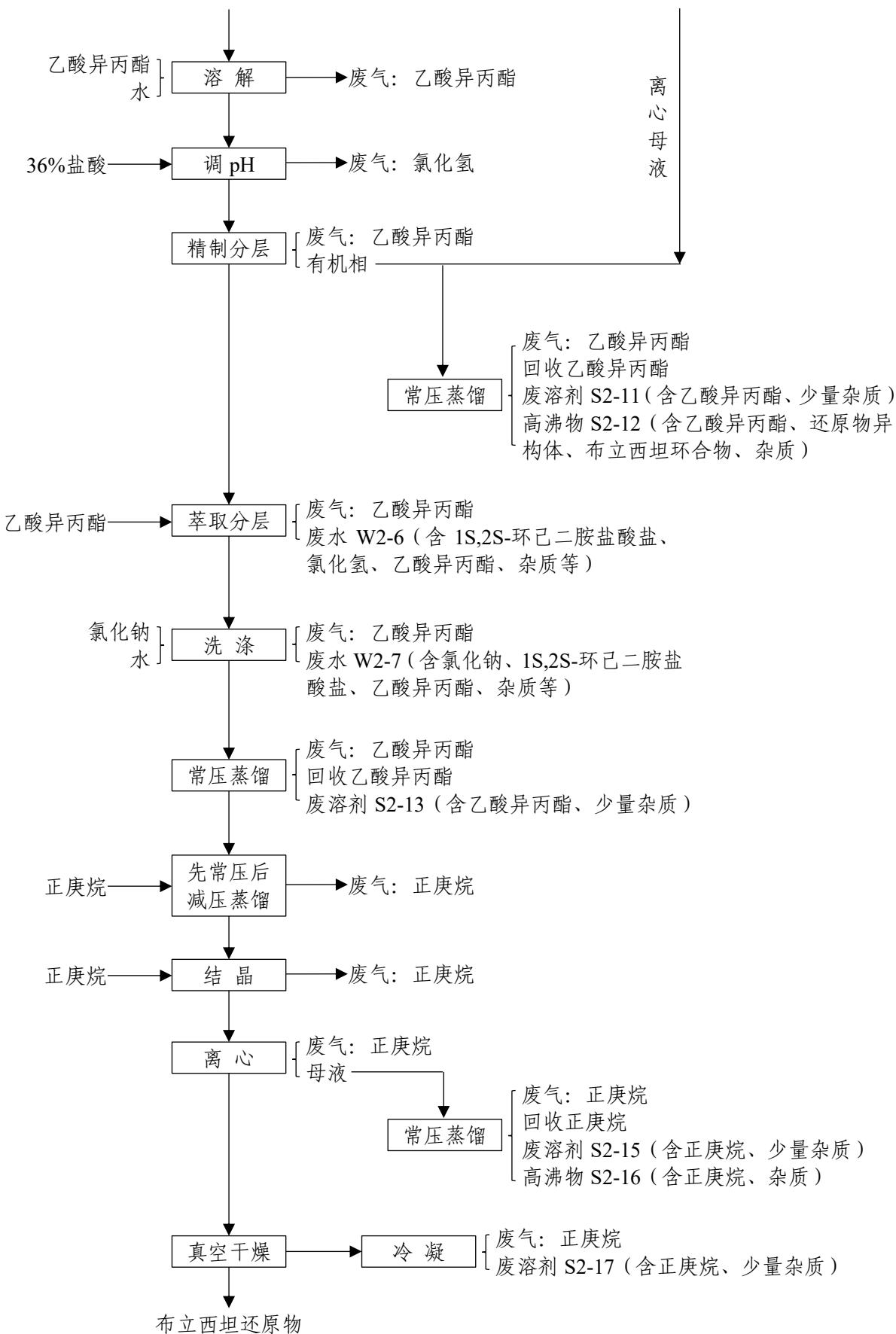


(2) 环合工序

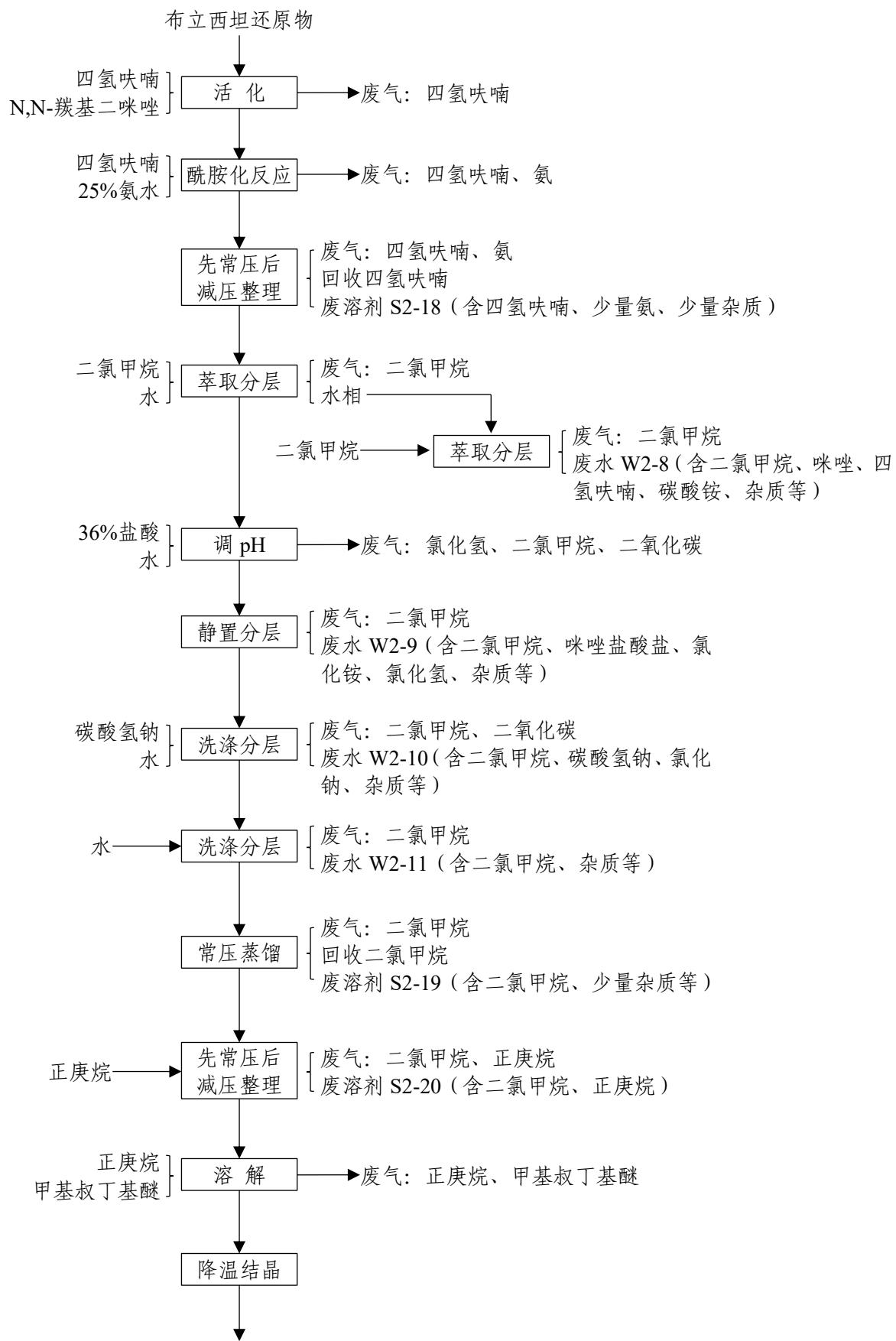


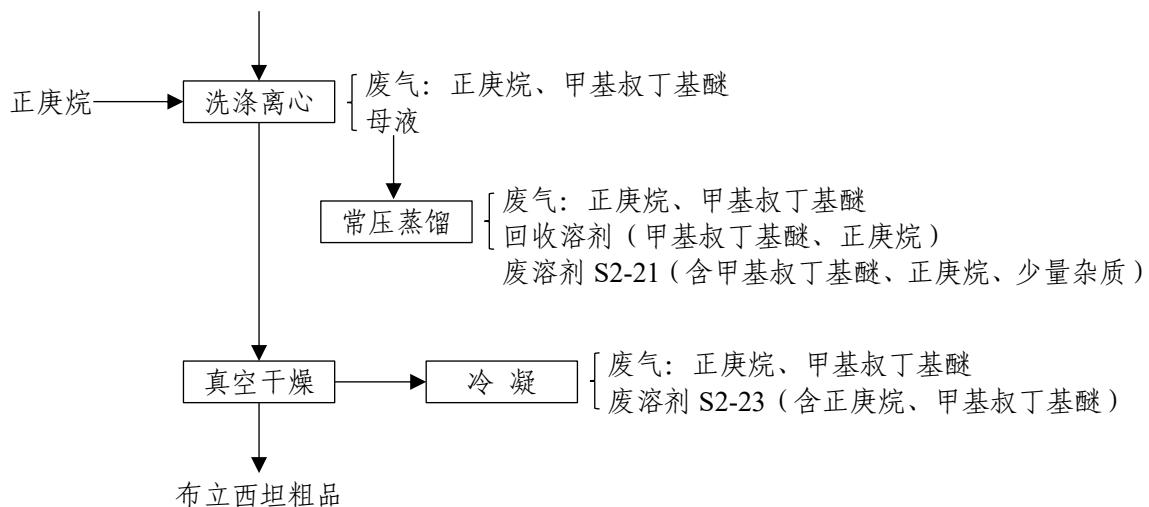
(3) 还原工序



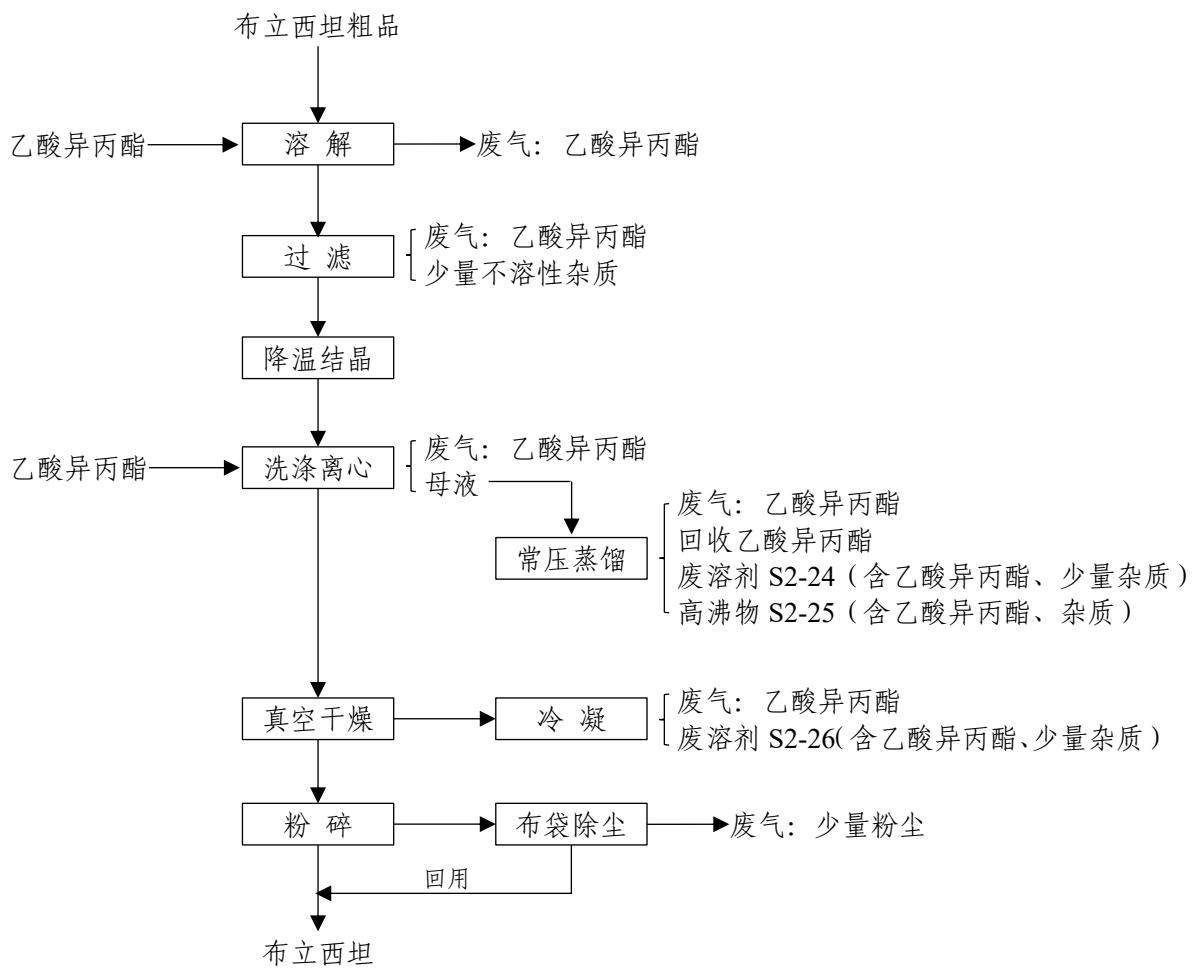


(4) 酰胺化工序





(5) 精制工序



工艺流程说明:

液体物料进料方式: 正庚烷、甲基叔丁基醚、甲醇、异丙醇、四氢呋喃、乙酸异丙酯和二氯甲烷等液体物料均采用储罐储存，直接从罐区泵入到中间储罐，再经管道正压

输送至反应釜；乙醛酸、正戊醛和吗啉等采用桶装储存，设置液体物料上料间或配备桶装料投料隔离装置，采用隔膜泵正压输送，输送过程采用专用的桶装料上料器并连接平衡管。

固体物料进料方式：采用密闭式投料装置实现固体物料的密闭化投料。

物料流转方式：反应釜间液体物料的流转基本实现重力流，其余采用氮气正压压送；离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装，转移过程中聚乙烯袋需做好封口。

取样方式：取样装置采用循环泵取样方式，取样系统中设置氮气吹扫及清洗装置，可实现在线清洗。取样系统全密闭操作，避免了由于开盖取样造成无组织废气排放。

(1) 缩合工序

向反应釜加入水、吗啉，降温至 0~10℃，缓慢加入乙醛酸水溶液，然后控制温度 20~30℃，反应 2~3 小时（以反应时间作为各反应阶段终点控制要求，下同）。再缓慢加入正戊醛，控制反应温度 45~55℃，保温反应 16~18 小时。反应结束后，缓慢加入盐酸，控制温度 35~45℃，反应 2~4 小时。加入正庚烷，静置分层，保留水相。水相加甲基叔丁基醚萃取两次，保留有机相。用饱和食盐水洗涤，静置分层。有机相先常压后减压蒸馏，再加甲基叔丁基醚带蒸，蒸馏得到布立西坦缩合物。

(2) 环合工序

向反应釜中加入甲醇，降温至 5~15℃，加入 L-2-氨基丁酸，缓慢加入甲醇钠甲醇溶液，再加入布立西坦缩合物，控制温度 15~25℃反应 3~5 小时。控制温度 20~30℃，加入硼氢化钠，保温反应 2~4 小时。缓慢加入盐酸调节至 pH=5.0~5.5，反应 16~18 小时。

反应完毕，常压蒸馏，然后加水继续蒸馏。缓慢加入稀盐酸调节料液 pH=1~2，保温搅拌 1 小时，离心。滤饼加水打浆，离心。滤饼再用甲基叔丁基醚打浆，洗涤离心，真空干燥得布立西坦环合物。

(3) 还原工序

向反应釜中加入异丙醇、布立西坦环合物、氢氧化钯碳，氮气置换，氢气置换，保持 0.9~1.1Mpa 压力，保温-15~-5℃，还原反应 14~18 小时。

反应完毕，过滤，滤液常压蒸馏，再加入乙酸异丙酯带蒸。蒸馏结束后，加乙酸异丙酯，再加入 1S,2S-环己二胺，升温至 70~80℃ 溶解，降温结晶，离心。滤饼用乙酸异丙酯溶解，降温结晶，离心，滤饼再用乙酸异丙酯结晶一次，得湿品。向反应釜加入水、湿品、乙酸异丙酯，缓慢加入盐酸调节 pH=1~2，静置分层，水相用乙酸异丙酯萃取两次，合并有机相，有机相用饱和食盐水洗涤。有机相先常压后减压蒸馏，加入正庚烷带

蒸两次。蒸馏完毕，加入正庚烷结晶，离心，真空干燥得到布立西坦还原物。

(4) 酰胺化工序

向反应釜加入四氢呋喃和布立西坦还原物，降温至-17~-12℃，加入 N,N-羰基二咪唑，保温 3~5 小时进行活化。再将料液加入到四氢呋喃和氨水混合液中，反应 2~4 小时。

反应完毕，先常压后减压蒸馏。加入二氯甲烷和水，萃取分层。水相再用二氯甲烷萃取，合并有机相。有机相缓慢加入稀盐酸调节至 pH=2~3，静置分层，有机相加碳酸氢钠水溶液洗涤两次，然后用水洗涤一次，有机相常压蒸馏。加入正庚烷继续带蒸两次。蒸馏完毕，加入正庚烷和甲基叔丁基醚，升温溶解，随后降温结晶，洗涤离心，真空干燥得到布立西坦粗品。

(5) 精制工序

向反应釜中加入乙酸异丙酯和布瓦西坦粗品，升温至 50~60℃，搅拌至澄清。趁热过滤至结晶釜。降温结晶 5h，乙酸异丙酯洗涤离心，真空干燥，粉碎得布立西坦。

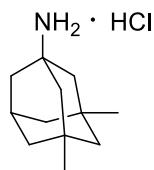
2、实际情况

根据现场调查，布立西坦工艺情况与环评一致。

3.3.3 盐酸美金刚

化学品名：1-氨基-3,5-二甲基金刚烷胺盐酸盐

结构式：



分子式：C₁₂H₂₁N·HCl

分子量：215.5

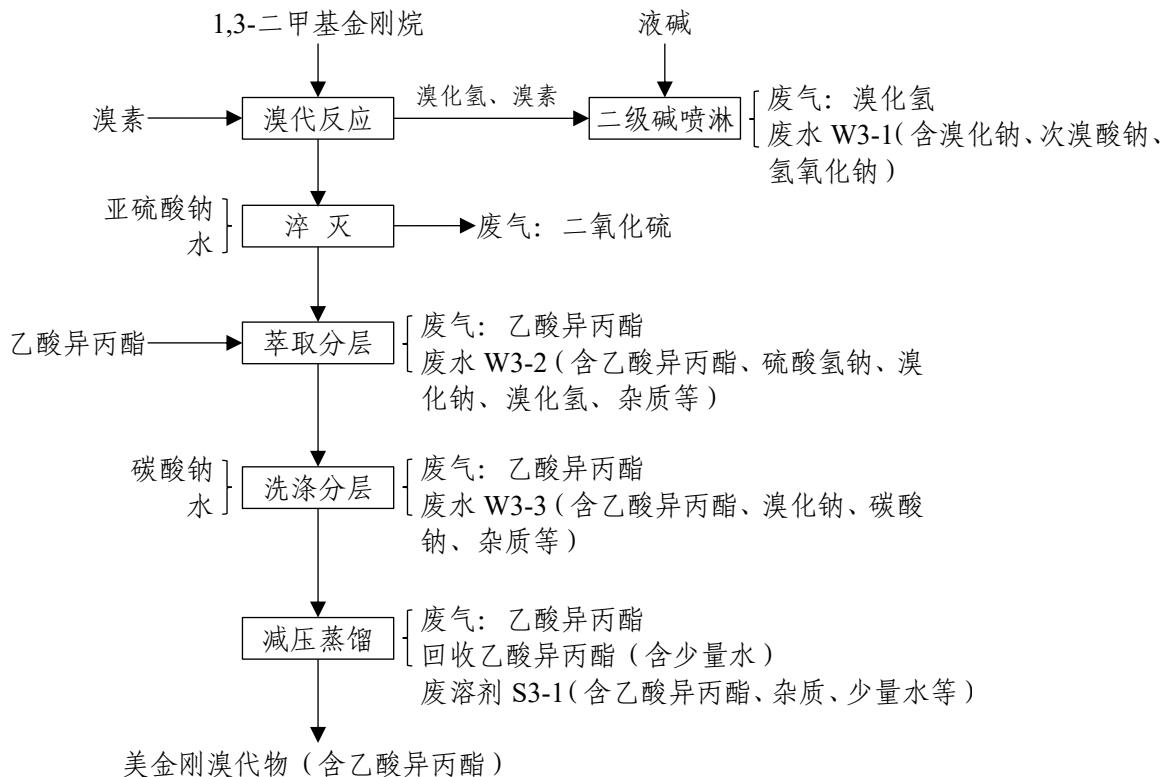
性状：白色或类白色粉末。

用途：用于治疗中至重度阿尔茨海默病。

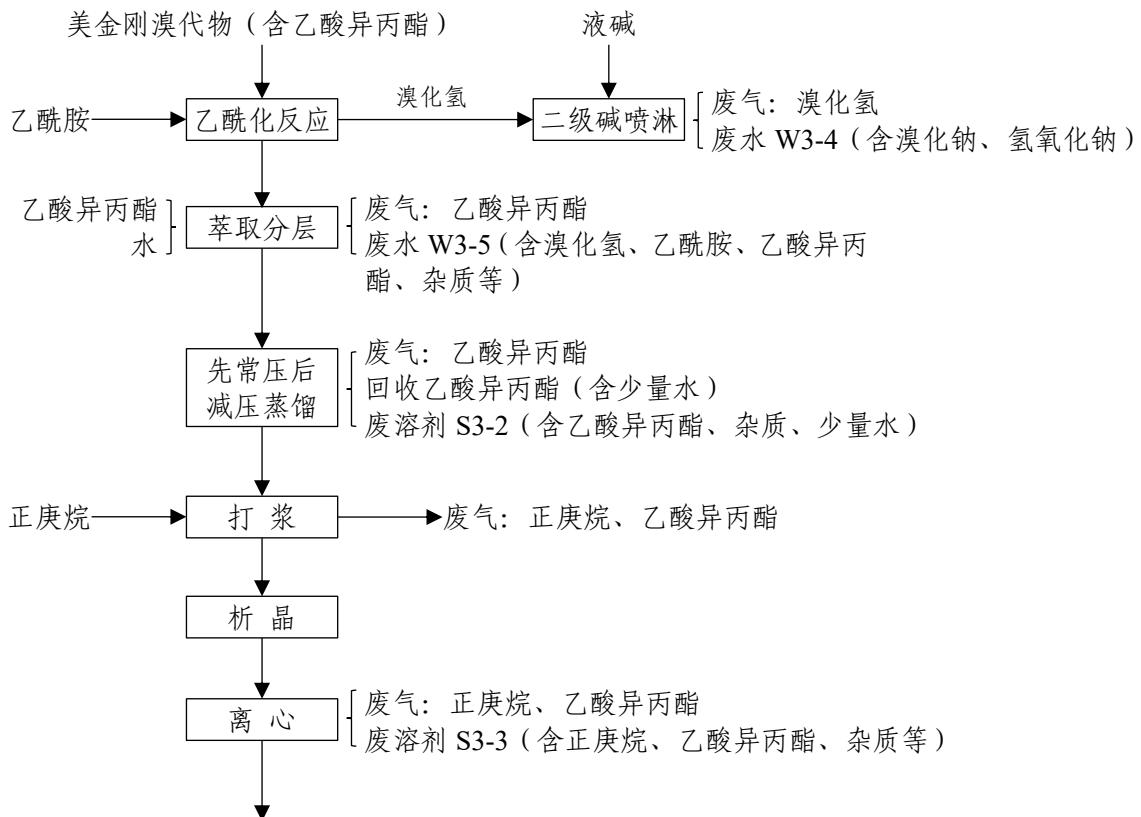
工艺路线：盐酸美金刚以 1,3-二甲基金刚烷为起始原料，经过溴代反应、乙酰化反应、水解反应，再精制得到。

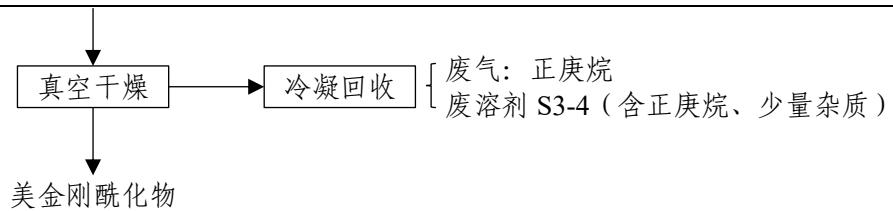
1、环评工艺情况

(1) 溴代工序

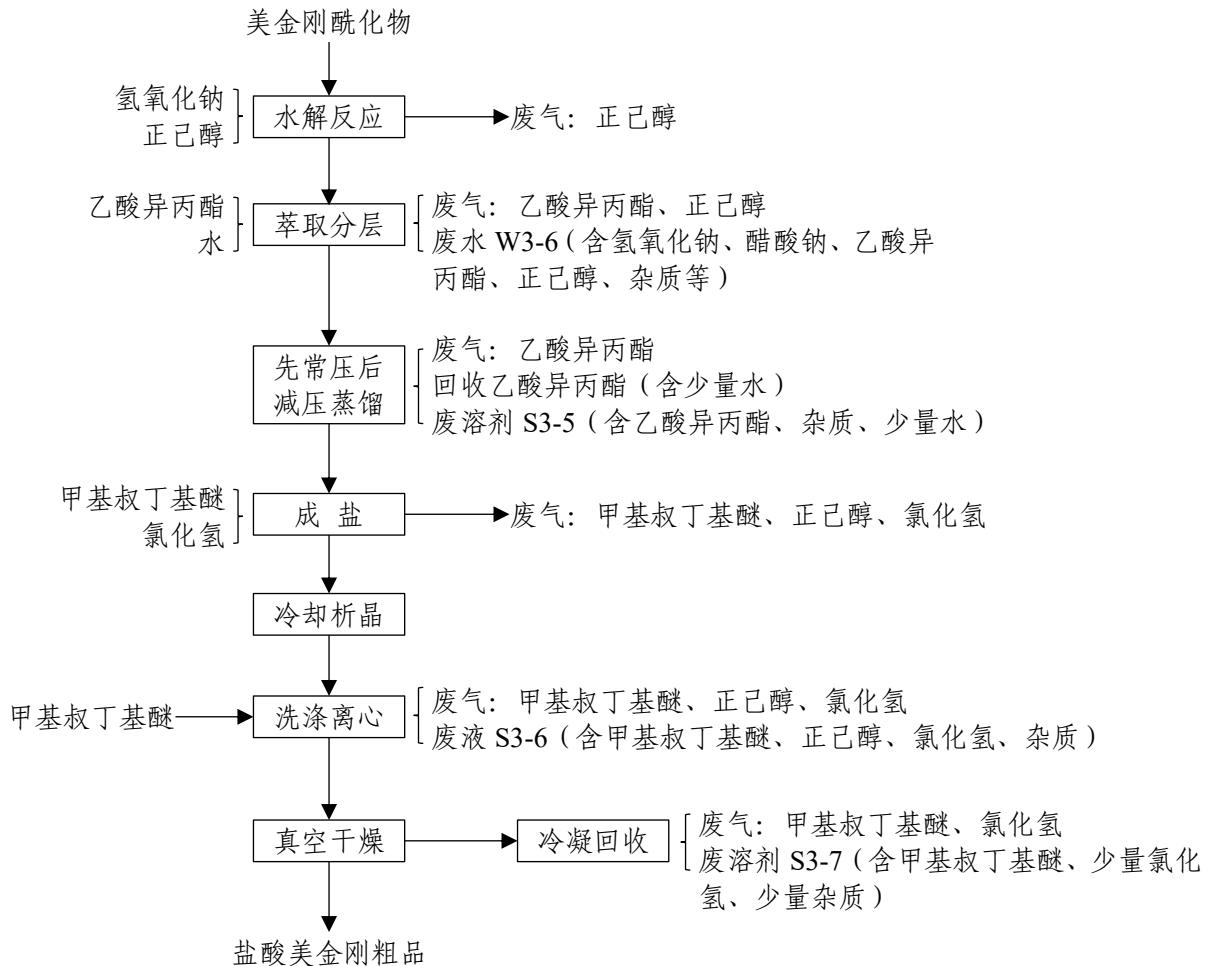


(2) 乙酰化工序

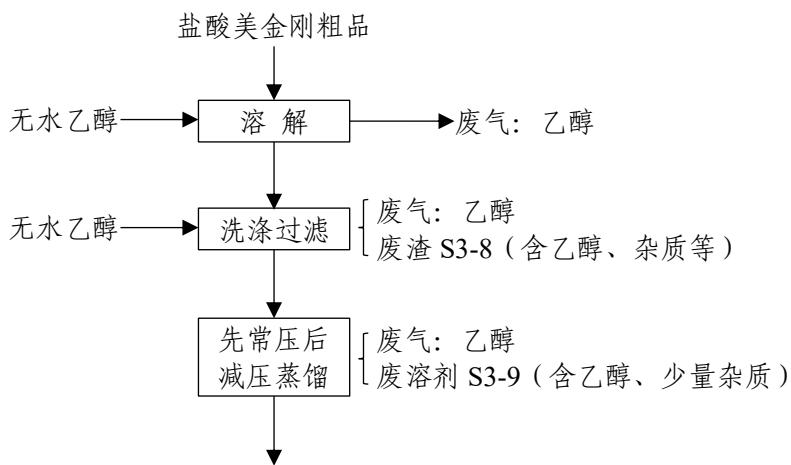


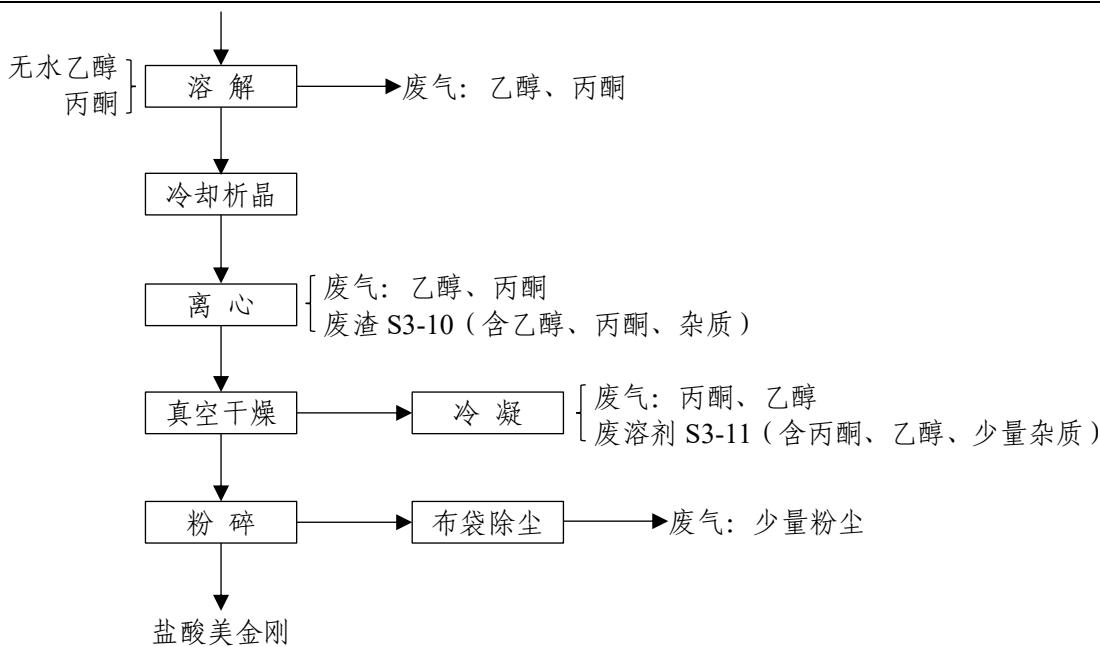


(3) 粗品工序



(4) 精制工序





工艺流程说明:

液体物料进料方式: 乙酸异丙酯、正己烷、甲基叔丁基醚、丙酮和无水乙醇等液体物料均采用储罐储存，直接从罐区泵入到中间储罐，再经管道正压输送至反应釜；1,3-二甲基金刚烷、正己醇等采用桶装储存，设置液体物料上料间或配备桶装料投料隔离装置，采用隔膜泵正压输送，输送过程采用专用的桶装料上料器并连接平衡管。

固体物料进料方式: 采用密闭式投料装置实现固体物料的密闭化投料。

物料流转方式: 反应釜间液体物料的流转基本实现重力流，其余采用氮气正压压送；离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装，转移过程中聚乙烯袋需做好封口。

取样方式: 取样装置采用循环泵取样方式，取样系统中设置氮气吹扫及清洗装置，可实现在线清洗。取样系统全密闭操作，避免了由于开盖取样造成无组织废气排放。

(1) 溴代工序

在反应釜加入 1,3-二甲基金刚烷和溴素，升温至 60-65℃，保温反应 26 小时（以反应时间作为各反应阶段终点控制要求，下同）；再将反应液加入到亚硫酸钠溶液中淬灭反应；接着加入乙酸异丙酯，萃取分层，分去水层，有机相用碳酸钠水溶液洗涤一次，有机相减压蒸馏回收乙酸异丙酯，得到美金刚溴代物。

(2) 乙酰化工序

在反应釜中加入美金刚溴代物和乙酰胺，升温至 115-125℃，保温反应 7 小时。反应结束后，降温，加入乙酸异丙酯和水，萃取分层，分去水层，有机层先常压后减压蒸馏回收乙酸异丙酯；蒸馏结束后，加入正庚烷打浆，降温析晶，离心、真空干燥得到美

金刚酰胺物。

(3) 粗品工序

在反应釜中加入美金刚酰胺物、正己醇和氢氧化钠，升温至 130-135℃，保温反应 15 小时；反应结束后，降温，加入乙酸异丙酯和水，萃取分层，分去水层，有机层先常压后减压蒸馏回收乙酸异丙酯；蒸馏结束后，降温，加入甲基叔丁基醚，控温通入氯化氢，升温至 40-50℃，保温反应 1 小时；反应结束后，冷却析晶，离心，滤饼用甲基叔丁基醚洗涤一次，湿品真空干燥得到盐酸美金刚粗品。

(4) 精制工序

在反应釜中加入无水乙醇和盐酸美金刚粗品，升温至溶清，过滤除去少量废渣，滤液先常压后减压蒸馏回收乙醇；再加入无水乙醇，搅拌升温，接着加入丙酮，冷却析晶，离心，真空干燥、粉碎得到盐酸美金刚。

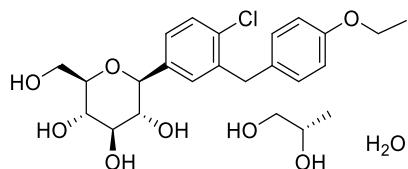
2、实际情况

根据现场调查，盐酸美金刚工艺情况与环评一致。

3.3.4 达格列净

化学品名：(2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-氯-3-(4-乙氧基苯基)苯基)-6-(羟甲基)四氢-2H-吡喃-3,4,5-三醇-(S)-丙二醇一水合物

结构式：



分子式：C₂₁H₂₅ClO₆·C₃H₈O₂·H₂O

分子量：502.5

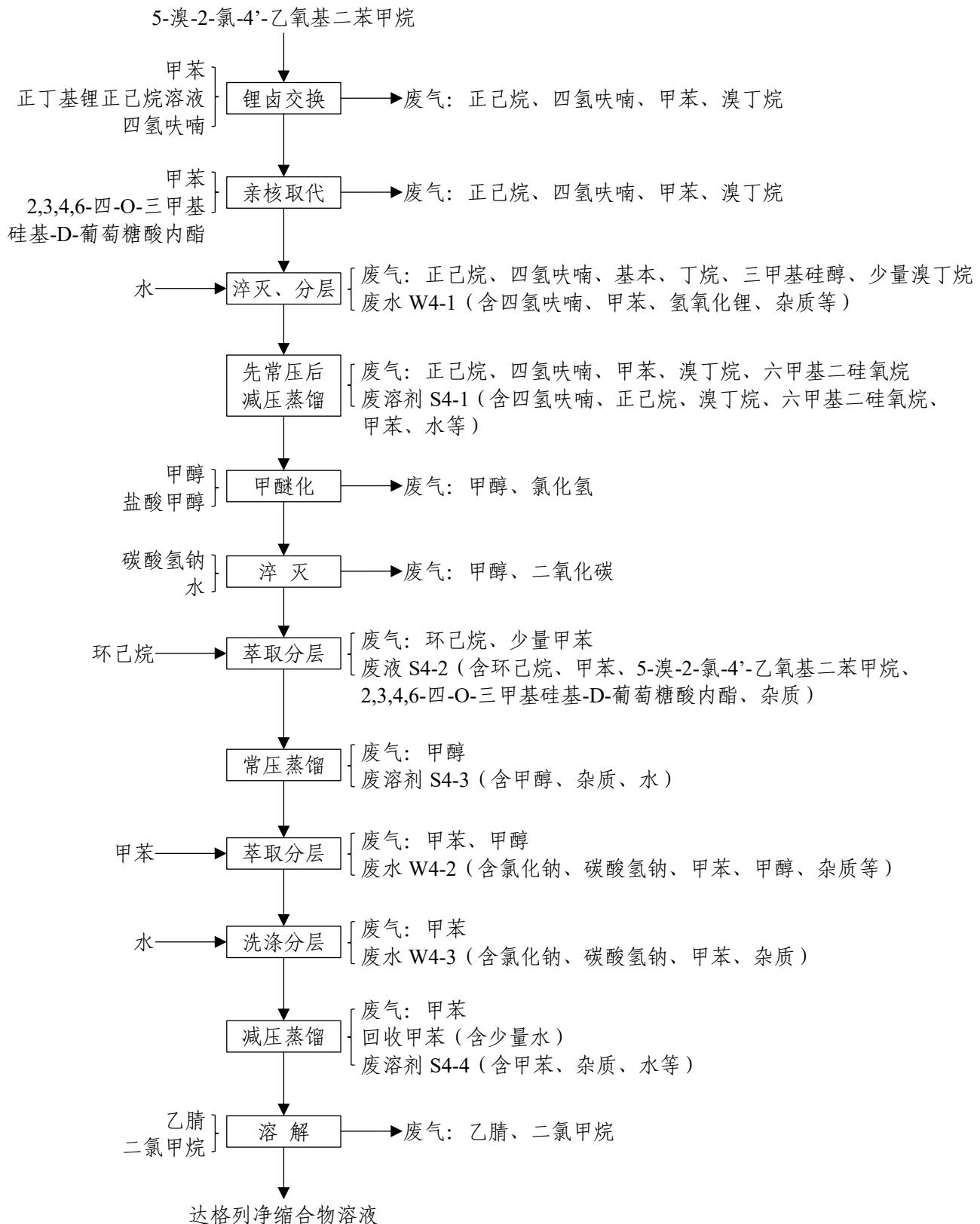
性状：白色至类白色粉末。

用途：用于 2 型糖尿病成人患者的治疗，以改善血糖控制。

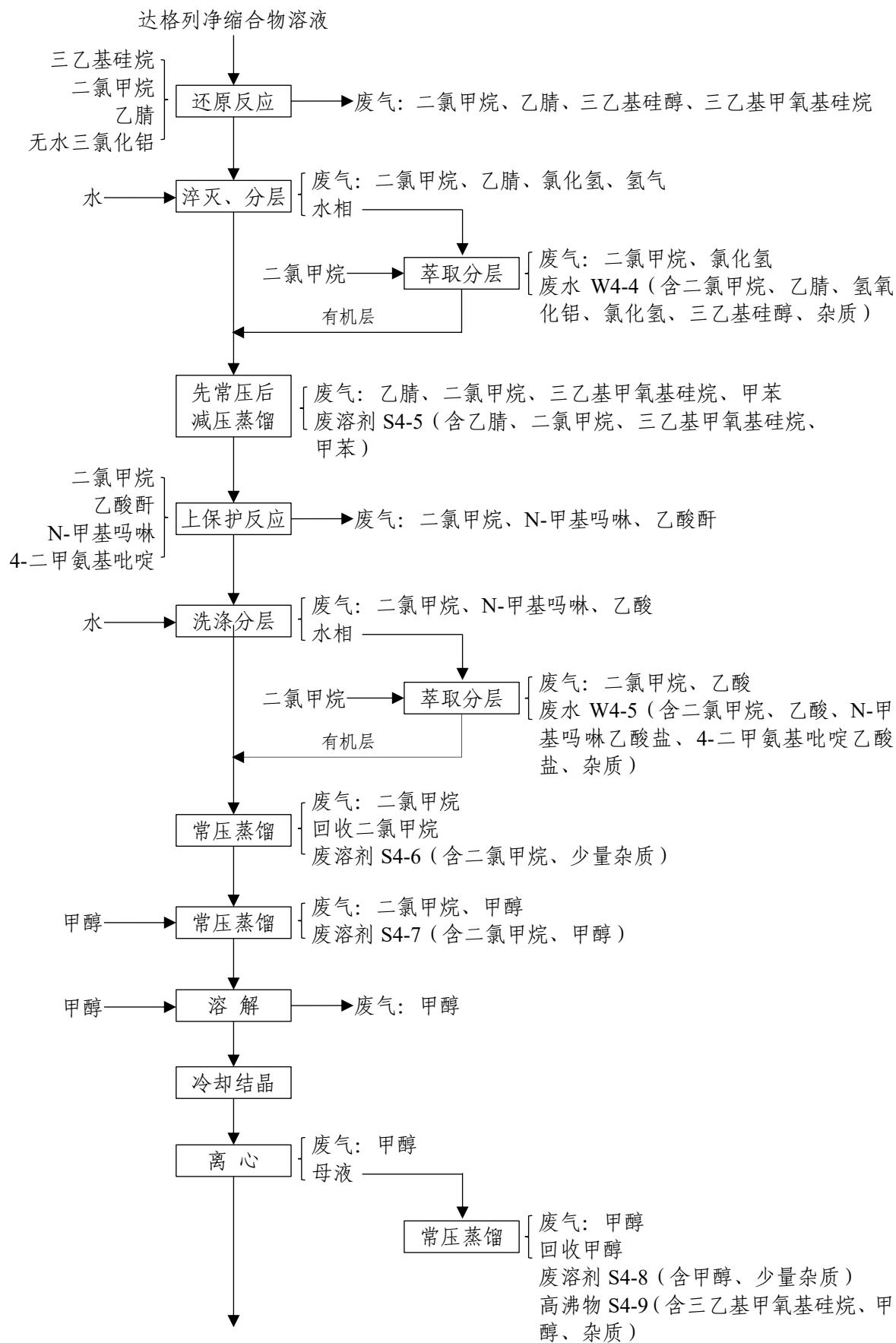
工艺路线：达格列净以 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷和 2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯为起始原料，经过锂卤交换、亲核取代、甲醚化得到达格列净缩合物，再经过还原、上乙酰基保护得到达格列净还原物，接着经过水解得到达格列净游离碱，最后经成盐、精制得到。

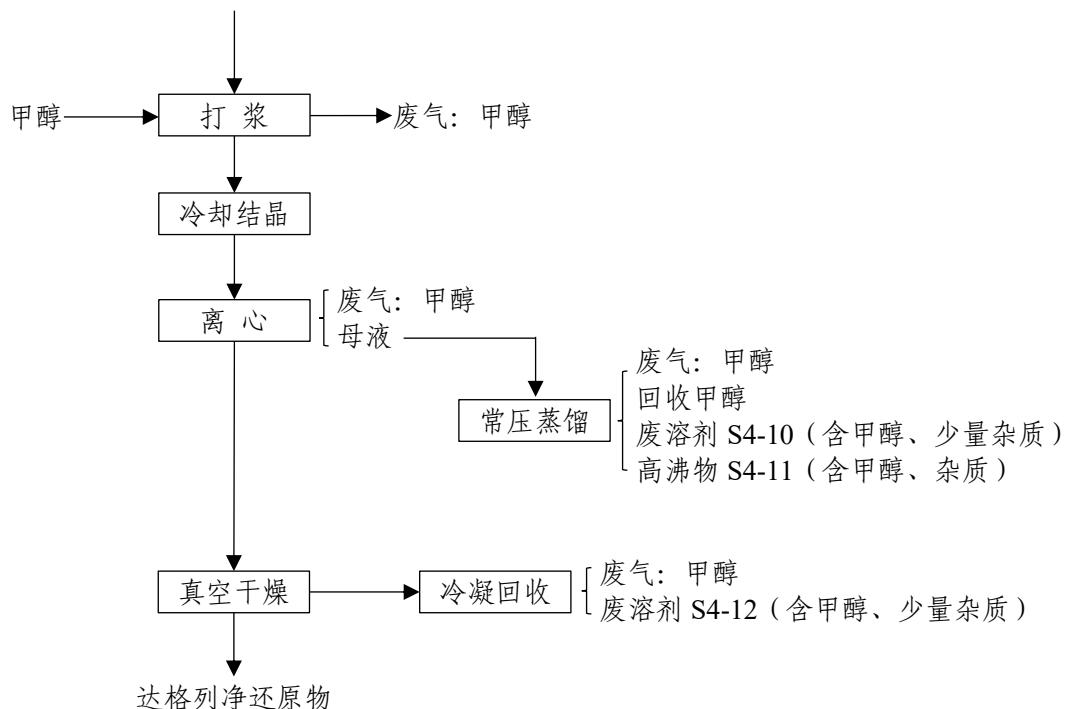
1、环评工艺情况

(1) 缩合工序

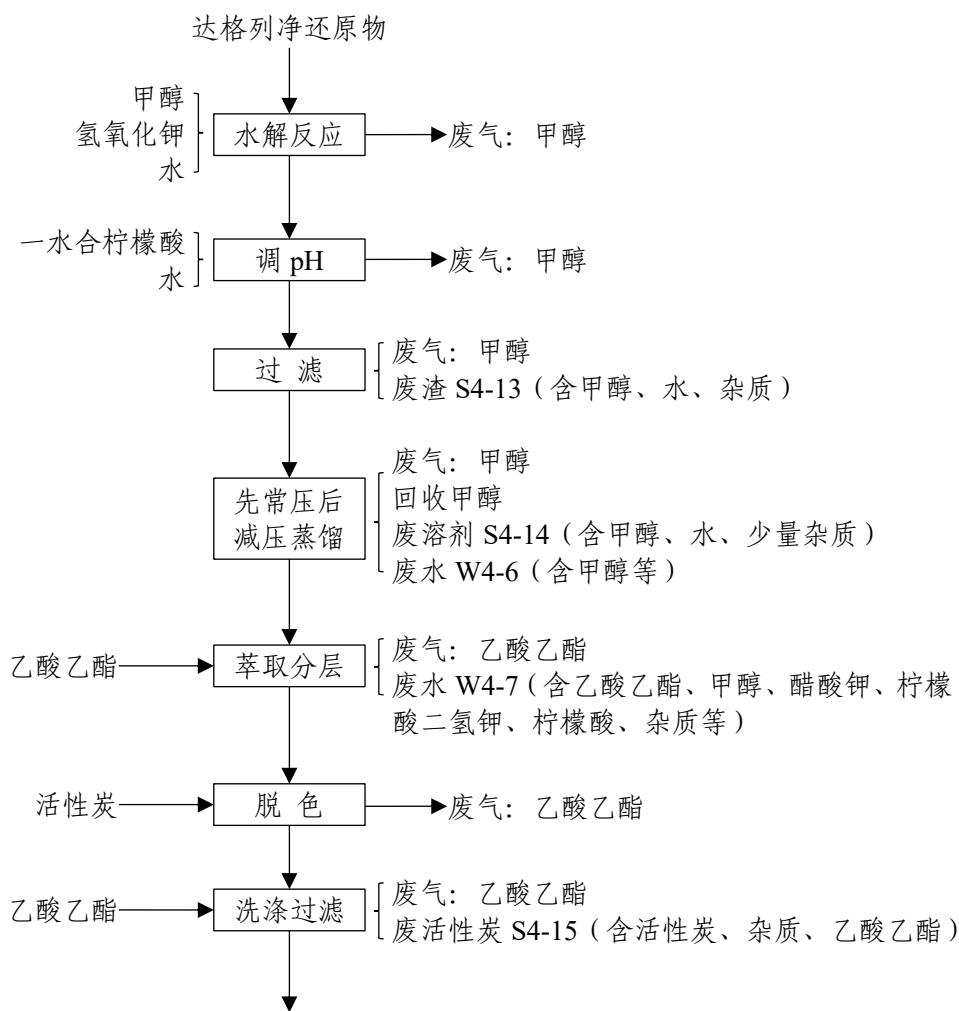


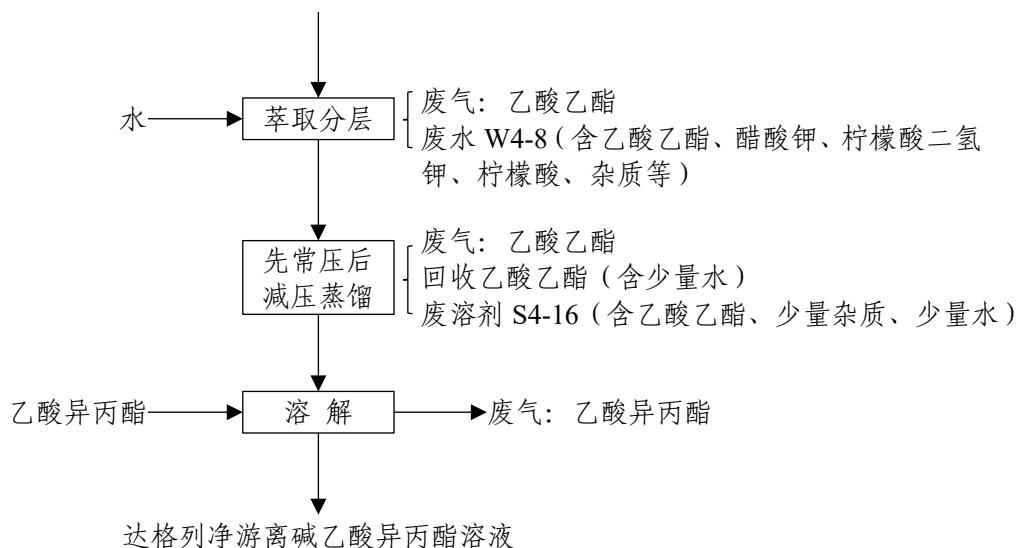
(2) 还原工序



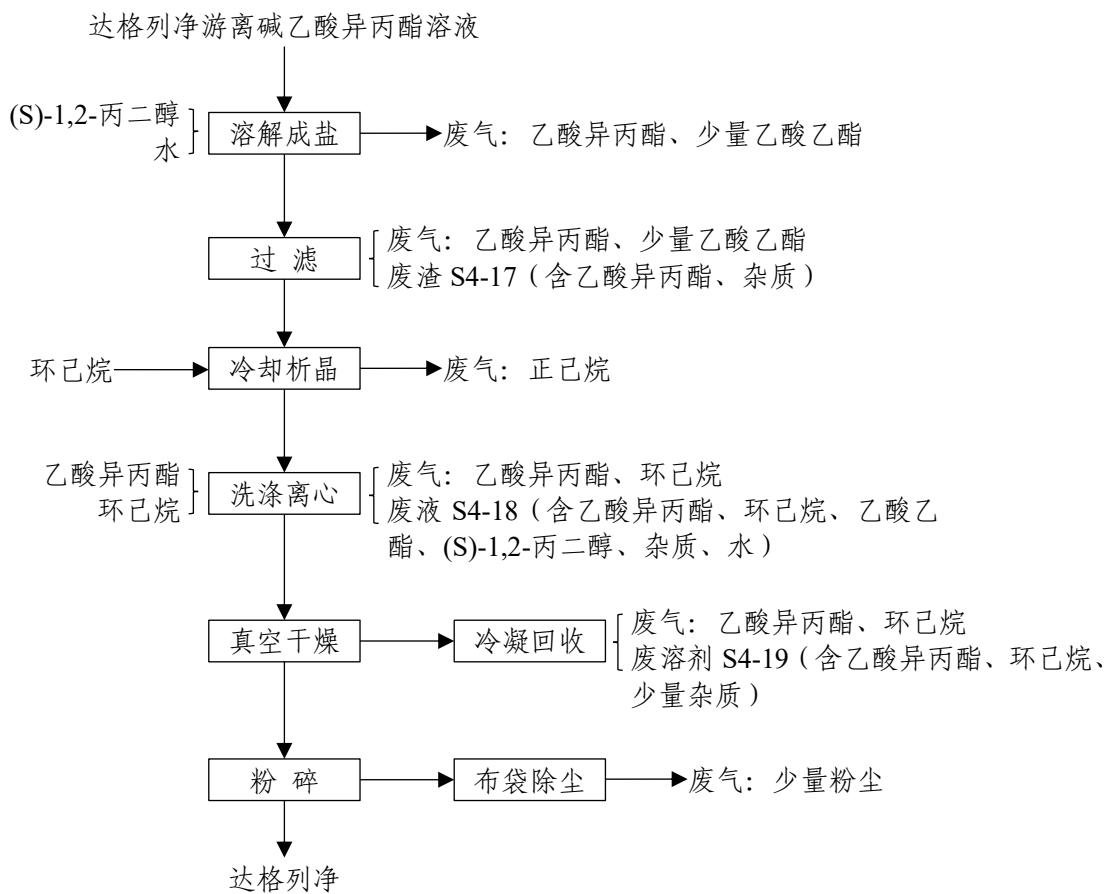


(3) 水解工序





(4) 游离精制工序



工艺流程说明:

液体物料进料方式: 甲苯、四氢呋喃、甲醇、环己烷、乙腈、乙酸异丙酯、乙酸乙酯和二氯甲烷等液体物料均采用储罐储存，直接从罐区泵入到中间储罐，再经管道正压输送至反应釜；盐酸甲醇、乙酸酐、4-二甲氨基吡啶、N-甲基吗啉、三乙基硅烷等采用

桶装储存，设置液体物料上料间或配备桶装料投料隔离装置，采用隔膜泵正压输送，输送过程采用专用的桶装料上料器并连接平衡管。

固体物料进料方式：采用密闭式投料装置实现固体物料的密闭化投料。

物料流转方式：反应釜间液体物料的流转基本实现重力流，其余采用氮气正压压送；离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装，转移过程中聚乙烯袋需做好封口。

取样方式：取样装置采用循环泵取样方式，取样系统中设置氮气吹扫及清洗装置，可实现在线清洗。取样系统全密闭操作，避免了由于开盖取样造成无组织废气排放。

(1) 缩合工序

在反应釜加入四氢呋喃，降温至-90~-70℃，加入正丁基锂正己烷溶液，搅拌，再缓慢加入 5-溴-2-氯-4’-乙氧基二苯甲烷的甲苯溶液；保持-90~-70℃，继续搅拌；搅拌结束后，接着缓慢加入 2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯的甲苯溶液，保温反应 10 小时（以反应时间作为各反应阶段终点控制要求，下同）。然后控制温度 0~10℃，将料液通过管道输送至装有水的反应釜中淬灭反应，并搅拌，静置分层，有机相先常压后减压蒸馏回收溶剂。蒸馏结束后，加入甲醇和盐酸甲醇溶液，于 25~30℃ 进行甲醚化反应；控制温度 0~10℃，将料液输送至装有碳酸氢钠水溶液的反应中淬灭反应。加入环己烷，搅拌，萃取分层，水相常压浓缩；浓缩结束后，加入甲苯萃取分层，有机相用水洗涤一次，减压蒸馏回收溶剂后，加入乙腈和二氯甲烷搅拌溶清，得到达格列净缩合物溶液。

(2) 还原工序

在反应釜加入无水三氯化铝和二氯甲烷，再依次加入乙腈、三乙基硅烷和达格列净缩合物溶液，20~25℃ 保温反应 8 小时；将料液输送至装有水的反应釜中，搅拌分层，水相用二氯甲烷萃取一次，合并有机相，先常压后减压浓缩；蒸馏结束后，加入二氯甲烷和 4-二甲氨基吡啶，搅拌，接着依次加入 N-甲基吗啉和乙酸酐，15~25℃ 保温反应。反应结束后，向料液中加水，搅拌分层，水相用二氯甲烷萃取一次，合并有机相，常压蒸馏回收二氯甲烷，然后加入甲醇带蒸一次；蒸馏结束后，加入甲醇，搅拌溶清，冷却结晶，离心；再精制釜中加入甲醇和滤饼，搅拌溶清，冷却结晶，离心，真空干燥得到达格列净还原物。

(3) 水解工序

在反应釜加入甲醇和达格列净还原物，搅拌，再加入氢氧化钾水溶液，40~50℃ 保温反应 18 小时。反应结束，加入一水合柠檬酸水溶液调节 pH，过滤，滤液先常压减压浓缩。蒸馏结束后，加入乙酸乙酯进行萃取分层，分去水层，有机相加入活性炭脱色，

过滤，并用乙酸乙酯洗涤滤饼，合并滤液，加水洗涤分层一次。有机相先常压后减压浓缩，然后加入乙酸异丙酯搅拌溶清，得到达格列净游离碱乙酸异丙酯溶液。

(4) 精制工序

再溶解釜中加入达格列净游离碱乙酸异丙酯溶液、水和 (S)-1,2-丙二醇，升温至 40~50℃，料液过滤至析晶釜，再加入环己烷，搅拌，降温析晶。然后离心，滤饼用乙酸异丙酯和环己烷洗涤，最后真空干燥、粉碎后得到达格列净。

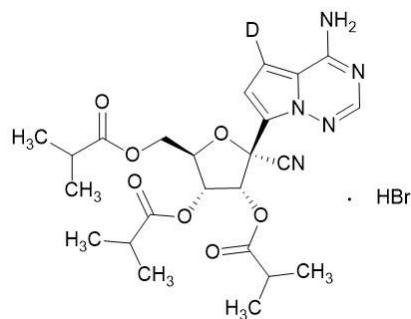
2、实际情况

根据现场调查，达格列净工艺情况与环评一致。

3.3.5 氢溴酸氘瑞米德韦

化学品名：(2R,3R,4R,5R)-2-(4-氨基吡咯并[2,1-f][1,2,4]三嗪-7-基-5-氘)-2-氟基-5-[（异丁酰氧）甲基]四氢呋喃-3,4-二基双（2-甲基丙酸酯）氢溴酸盐

结构式：



分子式：C₂₄H₃₁DBrN₅O₇

分子量：583

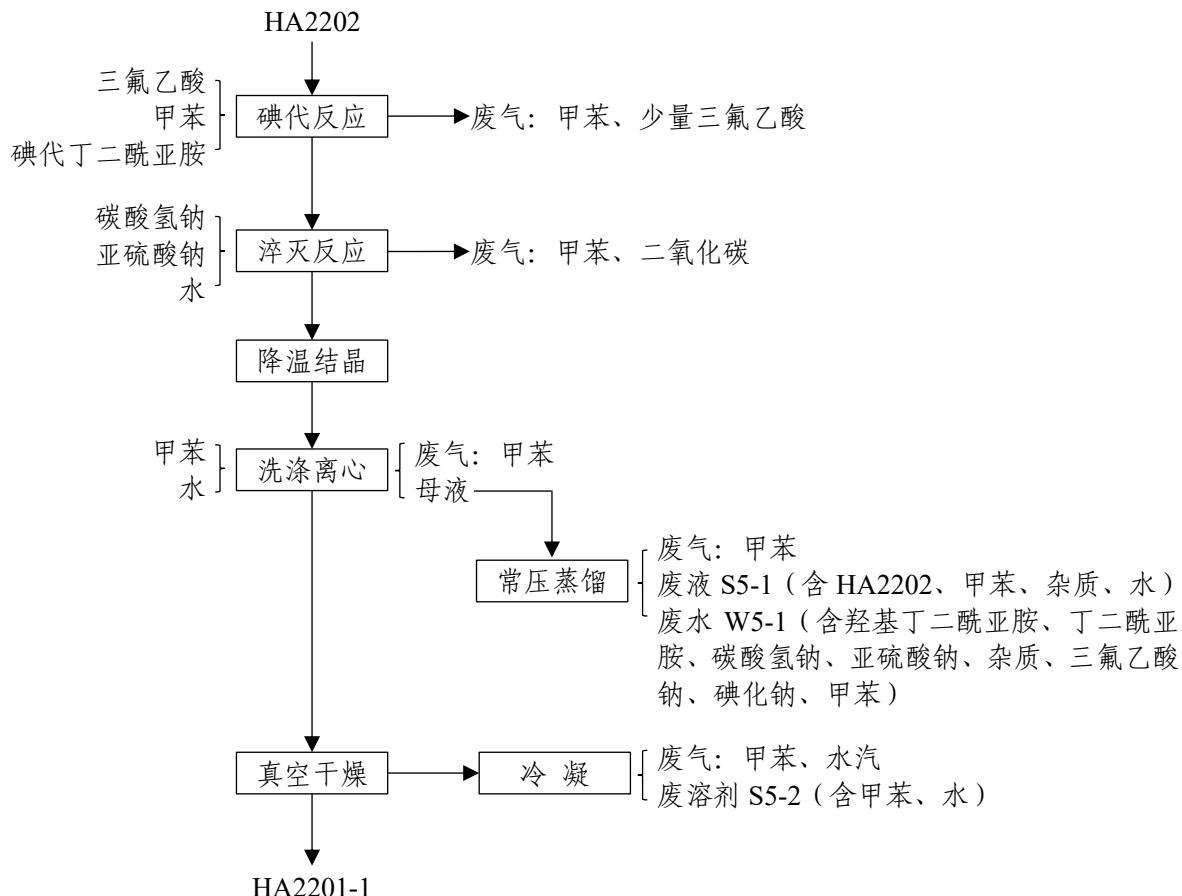
性状：白色或类白色结晶性粉末。

用途：氢溴酸氘瑞米德韦是口服小分子新冠病毒感染治疗药物，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。

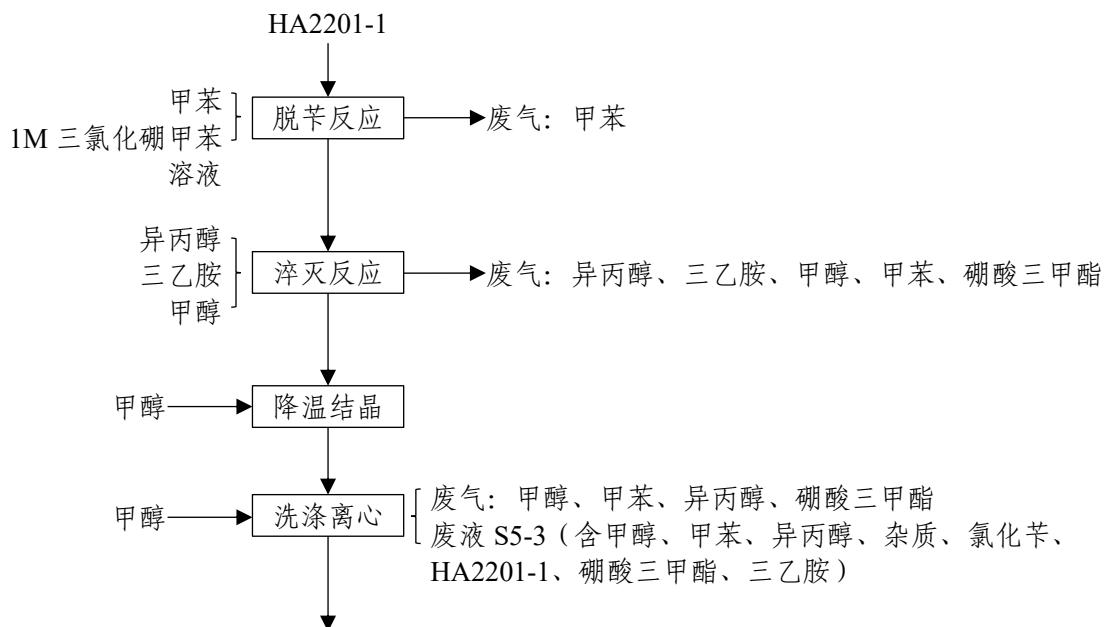
工艺路线：氢溴酸氘瑞米德韦以 HA2202 为起始原料，经过碘代得到 HA2201-1，再经苄基、酰化反应，最后氘代成盐得到。

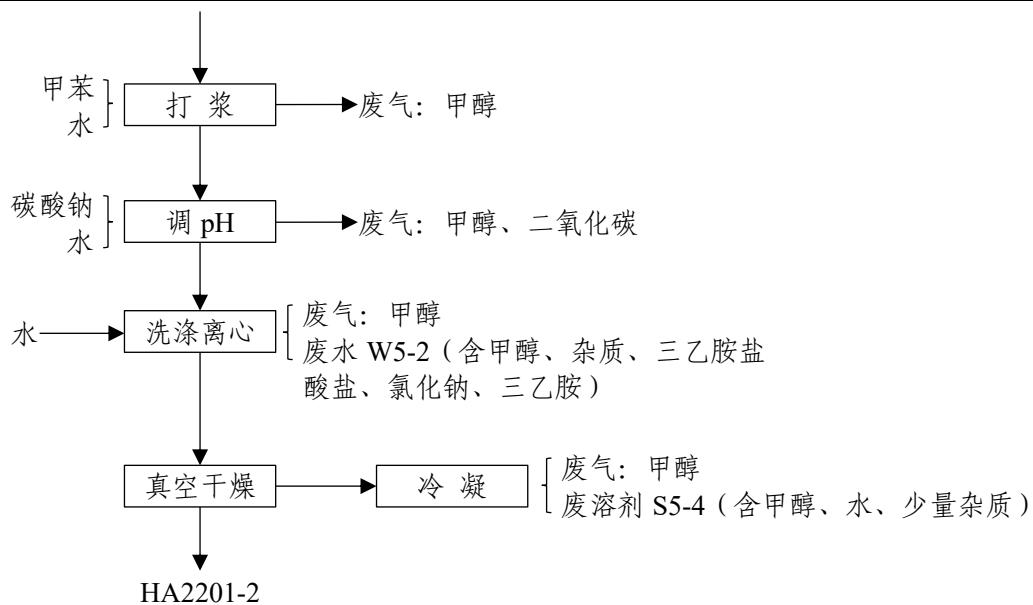
1、环评工艺情况

(1) 碘代工序

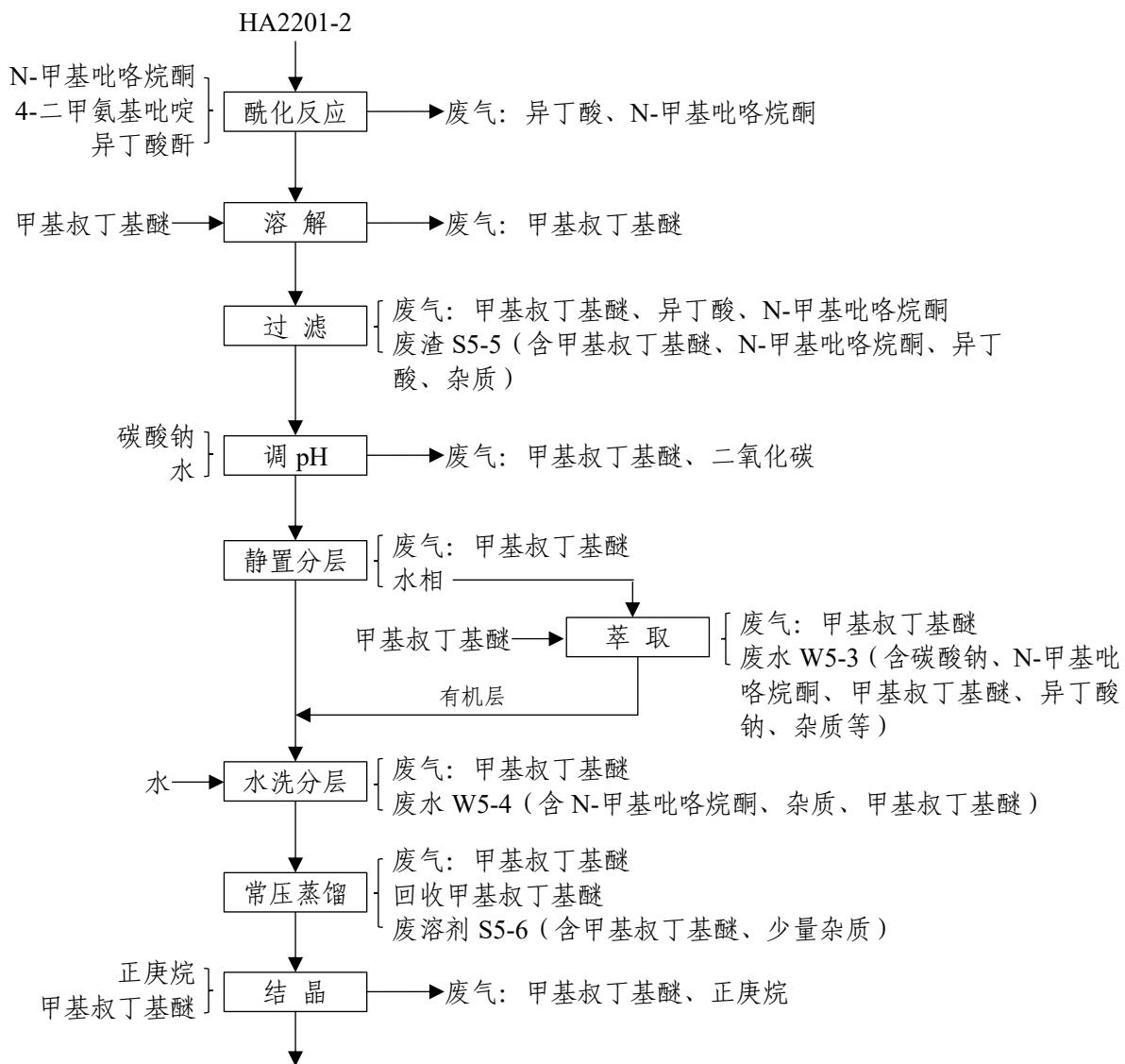


(2) 脱苄工序



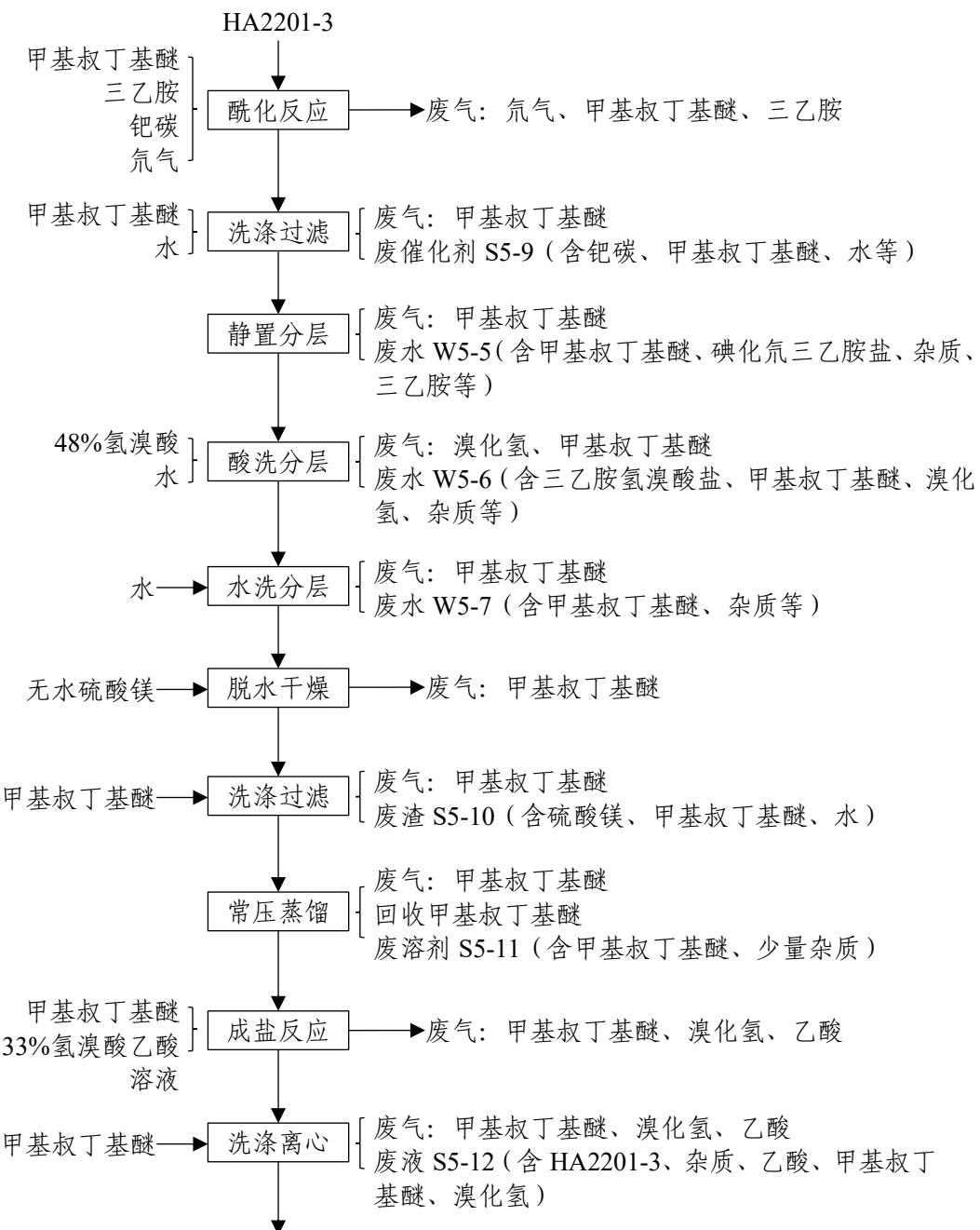


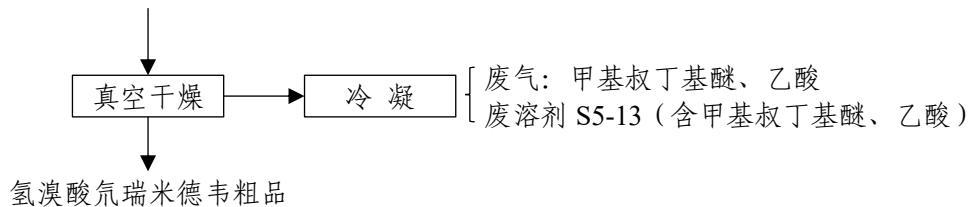
(3) 酰化工序



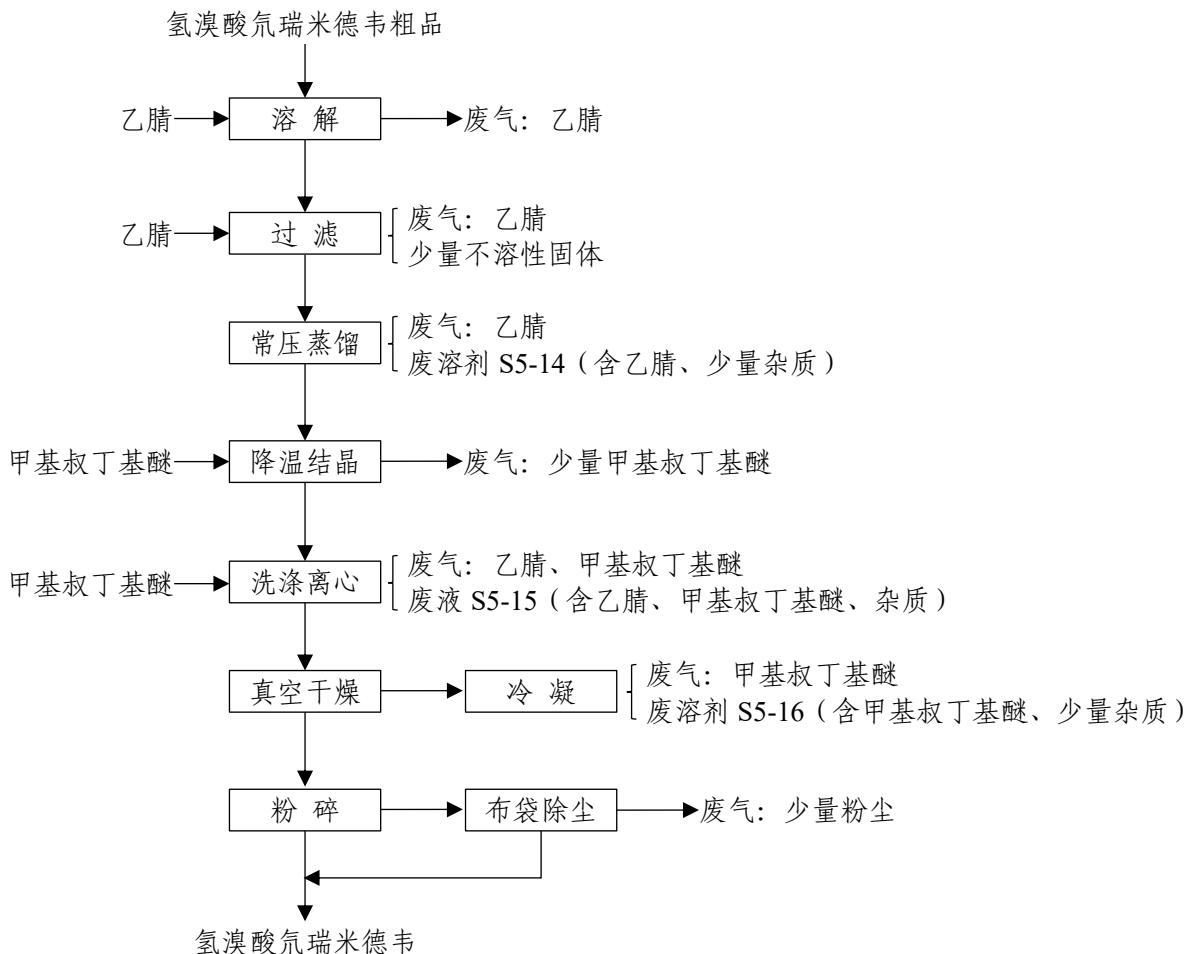


(4) 氯代成盐工序





(5) 精制工序



工艺流程说明:

液体物料进料方式: 甲苯、异丙醇、三乙胺、甲醇、甲基叔丁基醚和乙腈等液体物料均采用储罐储存，直接从罐区泵入到中间储罐，再经管道正压输送至反应釜；三氟乙酸、N-甲基吡咯烷酮、2-二甲氨基吡啶、异丁酸酐等采用桶装储存，设置液体物料上料间或配备桶装料投料隔离装置，采用隔膜泵正压输送，输送过程采用专用的桶装料上料器并连接平衡管。

固体物料进料方式: 采用密闭式投料装置实现固体物料的密闭化投料。

物料流转方式: 反应釜间液体物料的流转基本实现重力流，其余采用氮气正压压送；离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装，转移过程中聚乙烯袋需做好封口。

取样方式：取样装置采用循环泵取样方式，取样系统中设置氮气吹扫及清洗装置，可实现在线清洗。取样系统全密闭操作，避免了由于开盖取样造成无组织废气排放。

(1) 碘代工序

向反应釜加入甲苯、HA2202 和三氟乙酸，升温至 40~50℃，分批加入碘代丁二酰亚胺，保温反应 2~4 小时（以反应时间作为各反应阶段终点控制要求，下同）。

将料液降温至 15~25℃，缓慢加入碳酸氢钠和亚硫酸钠的混合溶液，保温搅拌约 1 小时。再降温至 0~10℃，搅拌结晶 1~2 小时，洗涤离心，滤饼用甲苯和水洗涤，于 45~55℃ 真空干燥得 HA2201-1。

(2) 脱苯工序

向反应釜中加入甲苯和 HA2201-1，控温-30~-10℃ 缓慢加入三氯化硼甲苯溶液。加毕，保温-30~-10℃ 反应 2~4 小时。

控温-30℃~-10℃，依次缓慢加入异丙醇和三乙胺。再控温-10~0℃，缓慢加入甲醇。升温至 15~25℃，反应 12~16 小时。再降温至 5~10℃，加入甲醇搅拌结晶 1~2 小时，离心，滤饼用甲醇洗涤得 HA2201-1 湿品。向反应釜中加入水、甲醇和 HA2201-1 湿品，升温至 50~60℃，打浆，再缓慢加入碳酸钠溶液，调节 pH 至 8~9。降温至 0~10℃，搅拌 1~2 小时。离心，滤饼用水进行洗涤，于 45~55℃ 真空干燥得 HA2201-2。

(3) 酰化工序

向反应釜中加入 HA2201-2、N-甲基吡咯烷酮和 4-二甲氨基吡啶，升温至 30~40℃，搅拌溶解。降温至-5~5℃，缓慢加入异丁酸酐，加毕，保温反应 2~4 小时。

反应结束后，控温-5~5℃，加入甲基叔丁基醚，控制加入时间 0.5-1h，保温搅拌约 30 分钟，过滤。滤液缓慢加入碳酸钠水溶液，升温至 5~15℃，静置分层。水层用甲基叔丁基醚进行萃取。合并有机相，并用水洗涤 2 次。将有机相常压蒸馏至无明显液体流出。向料液中加入正庚烷和甲基叔丁基醚，升温至 55~65℃，搅拌约 1 小时。再缓慢降温至 0~10℃，搅拌结晶 6 小时。离心，滤饼用正庚烷和甲基叔丁基醚的混合溶剂进行淋洗，滤饼于 40~50℃，真空干燥得 HA2201-3。

(4) 氙代成盐工序

向反应釜中加入甲基叔丁基醚、HA2201-3，升温至 40~50℃，搅拌溶解。降温至 20~30℃，加入三乙胺、钯碳，通氙气，控温 28~35℃ 反应 16~20 小时。

反应结束后，降温至 20~30℃，将料液过滤至另一反应釜，滤饼用甲基叔丁基醚和水进行洗涤，控温 0~5℃，静置分层。向有机层中加入水，缓慢加入氢溴酸，调节水层

pH 至 6.5~7.5, 分层。

有机层用水洗分层, 有机相加无水硫酸镁进行脱水干燥。然后将料液过滤至另一反应釜, 滤饼用甲基叔丁基醚进行洗涤, 滤液常压蒸馏至无明显液体流出。加入甲基叔丁基醚溶解, 缓慢加入氢溴酸乙酸溶液, 控温 0~5℃搅拌结晶约 1 小时。离心, 滤饼用适量的甲基叔丁基醚进行洗涤, 真空干燥的氢溴酸氘瑞米德韦粗品。

(5) 精制工序

向反应釜中加入氢溴酸氘瑞米德韦粗品和乙腈, 升温 35~40℃, 搅拌溶解。过滤, 用乙腈淋洗反应釜, 一并过滤至料液中, 减压蒸馏, 缓慢加入甲基叔丁基醚约 150kg, 加毕, 控温 30~40℃保温至析出固体, 保温结晶 7~8 小时, 离心甩滤, 滤饼用甲基叔丁基醚淋洗, 真空干燥得氢溴酸氘瑞米德韦。

2、实际情况

根据现场调查, 氢溴酸氘瑞米德韦工艺情况与环评一致。

3.4 项目变动情况

3.4.1 变动情况

根据以上调查, 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目的建设基本与环评一致。

3.4.2 非重大变动符合性分析

根据以上调查分析, 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目的性质、规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施等均与环评一致, 符合环保设施竣工验收要求。

表3.4-1 本次建设项目非重大变动符合性分析表

类别	环评及批复要求	实际情况	《制药建设项目重大变动清单（试行）》环办环评〔2018〕6号文件	备注
性质	技改	技改	/	与环评及批复一致。
规模	在华海药业临海川南分公司西区实施年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药，项目实施后淘汰原审批的 250t/a 卡马西平项目。	在华海药业临海川南分公司西区实施年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药，原 250t/a 卡马西平项目位于 W06 车间，该车间及卡马西平生产线已拆除。	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本次验收项目实施规模与环评及批复一致。
建设地点	浙江省化学原料药基地临海园区华海药业临海川南分公司西区现有厂区（W14 车间）。	浙江省化学原料药基地临海园区华海药业临海川南分公司西区现有厂区（W14 车间）。	2、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。	本次验收项目建设地点与环评一致。
生产工艺	<p>艾多沙班工艺：以氨基氯吡啶、草酰氯单甲酯为起始原料，经过取代得到艾多沙班取代物。经胺解得到艾多沙班胺解物，再经缩合、精制得到艾多沙班。</p> <p>布立西坦工艺：以正戊醛与乙醛酸为起始原料，经缩合反应、环合反应、还原反应，再通过酰胺化反应得到布立西坦。</p> <p>盐酸美金刚：以 1,3-二甲基金刚烷为起始原料，经过溴代反应、乙酰化反应、水解反应，再精制得到。</p> <p>达格列净：以 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷和 2,3,4,6-四-O-三甲基硅基 D-葡萄糖酸内酯为起始原料，经过锂盐交换、亲核取代、甲醚化得到达格列净缩合物，再经过还原、上乙酰基保护得到达格</p>	<p>艾多沙班工艺：以氨基氯吡啶、草酰氯单甲酯为起始原料，经过取代得到艾多沙班取代物。经胺解得到艾多沙班胺解物，再经缩合、精制得到艾多沙班。</p> <p>布立西坦工艺：以正戊醛与乙醛酸为起始原料，经缩合反应、环合反应、还原反应，再通过酰胺化反应得到布立西坦。</p> <p>盐酸美金刚：以 1,3-二甲基金刚烷为起始原料，经过溴代反应、乙酰化反应、水解反应，再精制得到。</p> <p>达格列净：以 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷和 2,3,4,6-四-O-三甲基硅基 D-葡萄糖酸内酯为起始原料，经过锂盐交换、亲核取代、甲醚化得到达格列净缩合物，再经过还原、上乙酰基保护得到达格</p>	<p>3、生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或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，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。</p> <p>4、新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。</p>	本次验收项目工艺情况与环评一致。

类别	环评及批复要求	实际情况	《制药建设项目重大变动清单（试行）》环办环评〔2018〕6号文件	备注
	<p>列净还原物，接着经过水解得到达格列净游离碱，最后经成盐、精制得到。</p> <p>氢溴酸氘瑞米德韦：以 HA2202 为起始原料，经过碘代得到 HA2201-1，再经苄基酰化反应，最后氘代成盐得到。</p>	<p>列净还原物，接着经过水解得到达格列净游离碱，最后经成盐、精制得到。</p> <p>氢溴酸氘瑞米德韦：以 HA2202 为起始原料，经过碘代得到 HA2201-1，再经苄基酰化反应，最后氘代成盐得到。</p>		
环境保护措施	<p>废水预处理措施：依托现有的废水预处理系统，具备 400m³/d 废水脱溶脱盐预处理能力、350m³/d 废水脱溶预处理能力及 1 套 60m³/d 脱水塔。</p> <p>废水处理措施：依托现有 1500m³/d 的综合废水处理系统。</p> <p>废气预处理措施：依托现有的废气预处理设施。</p> <p>废气末端处理措施：①工艺废气及废水站高浓废气依托在建的“RTO 焚烧装置”，处理能力为 60000m³/h，现有 1 套 RTO 装置（风量 45000m³/h）作为备用；②废水站低浓废气依托现有“粉末活性焦废气处理装置”，处理能力为 30000m³/h；③危废仓库废气依托现有“粉末活性焦废气处理装置”，处理能力为 30000m³/h；④</p>	<p>废水预处理措施：依托现有的废水预处理系统，具备 400m³/d 废水脱溶脱盐预处理能力、350m³/d 废水脱溶预处理能力及 1 套 60m³/d 脱水塔。</p> <p>废水处理设施：依托现有废水处理设施，该废水处理设施由浙江东天虹环保工程有限公司设计，处理能力为 1500t/d，处理工艺采用“混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR”，厂区废水经处理后达标排放，与环评一致。</p> <p>废气预处理措施：本次技改项目实施后，华海临海川南分公司共设有 5 套大孔树脂吸附/脱附废气预处理设施，分别为 1 套 6000m³/h 乙酸乙酯综合废气预处理设施（主要配套 W01/02 车间乙酸乙酯废气）、1 套 3000m³/h 含卤废气预处理设施（主要配套 W07/08 车间含卤废气）、1 套 3500m³/h 含甲苯综合废气预处理设施（主要配套 W11/W12 车间含甲苯综合废气）、1 套 6000m³/h 综合废气预处理设施</p>	<p>5、废气、废水处理工艺变化，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>6、排气筒高度降低 10% 及以上。</p> <p>7、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> <p>8、风险防范措施变化导致环境风险增大。</p> <p>9、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。</p>	<p>5、结合台环建〔2025〕15 号要求，淘汰 W11/12 车间的含卤废气预处理设施，该两个车间的含卤废气接入 W15 车间的大孔树脂装置（7000m³/h）。该措施为企业现有项目废气预处理设施调整，与本次技改项目无关。其他废气、废水处理设施均与环评一致。</p> <p>6、排气筒高度与环评一致。</p> <p>7、本项目无新增废水排放口的情况，废水经厂区处理达标后接入园区污水处理厂进行二级处理，废水排放方式与环评一致。</p> <p>8、本项目风险防范措施与环评一致。</p> <p>9、本项目危险废物均委托有资质单位进行妥善处置，处置方式无不利环境影响加重的情况，不属于重大变动。</p>

类别	环评及批复要求	实际情况	《制药建设项目重大变动清单（试行）》环办环评〔2018〕6号文件	备注
	针对车间低浓度空间废气，设有 2 套 $34000\text{m}^3/\text{h}$ 的低浓度空间废气处理装置，处理工艺采用“次氯酸钠喷淋+碱喷淋”。	<p>（主要配套 W16-W18 车间综合废气）、1 套 $7000\text{m}^3/\text{h}$ 含卤和乙酸乙酯废气预处理设施（主要配套 W14-W15 车间含卤和乙酸乙酯废气）。废气预处理设施情况与环评一致。</p> <p>废气末端处理措施：①本次技改项目工艺等高浓废气依托现有 RTO 进行处理；②废水站低浓废气依托现有“粉末活性焦废气处理装置”，处理能力为 $30000\text{m}^3/\text{h}$，与环评一致；③危废仓库废气配备了 1 套粉焦吸附系统，废气处理能力 $30000\text{m}^3/\text{h}$，符合环保要求；④本项目位于 W15 车间，低浓度空间废气依托现有的 1 套车间低浓度空间处理措施（位于 W17 车间屋顶），与环评一致。</p>		
	固废： ①依托现有面积为 750m^2 的危废暂存库和 30m^2 的一般固废堆场；②配套建设多个总容积为 480m^3 废液储罐，分别为 2 个 150m^3 储罐，1 个 80m^3 储罐和 2 个 50m^3 储罐。	固废： ①实际上，依托现有的危废仓库及一般固废堆场；②厂区配套建设多个总容积为 480m^3 废液储罐，分别为 2 个 150m^3 储罐，1 个 80m^3 储罐和 2 个 50m^3 储罐。与环评一致。		

由上表分析可知，本次技改项目不涉及环办环评〔2018〕6号文件中关于制药建设项目的重大变动情况，符合环保验收条件。

第四章 主要污染源及治理措施

4.1 主要污染源及其治理

4.1.1 废水

1、废水产生情况

根据企业提供的资料和现场勘察，本次技改项目生产过程中产生的废水主要有工艺废水、清洗废水、真空泵废水、吸收塔废水、检修废水、冷却废水等，实际产生的废水种类与环评一致。但就全厂而言，还有纯水制备废水、蒸汽冷凝水、生活污水、初期雨水等产生。

2、排水系统设置

(1) 车间排水系统

根据现场调查，企业生产车间建有车间废水收集装置，采用“地上罐或池中罐”形式，地上罐（高浓废水）四周设有围堰，地面已采取防腐措施；池中罐（地面清洗水等）采用密闭罐体，池壁及池底采用钢筋混凝土的形式，并采取了防腐措施，罐壁之间设有检查口，设施基本能符合环保要求。另外，车间地面主要采用拖把清洁，洁具清洗产生的废水由管道收集后，接入车间外围的收集罐，再高架泵送至废水站；其余工艺废水经收集至储罐，再统一泵送至废水站。

(2) 厂区管网收集系统

①厂区污水收集管网

厂区建设了生产废水管网（高架）、生活污水管网和冷却水循环管网，可实现项目排水的雨污分流、清污分流。

②厂区初期雨水、事故废水收集系统

华海临海川南分公司西区已设置了 1 个 200m³ 初期雨水池兼事故应急池，1 个 250m³ 事故应急池，1 个 350m³ 事故应急池。若消防用水量超过容积，打开污水泵，将事故应急池内消防用水转入污水站，以防溢出泄漏。事故结束后消防废水转移至污水处理站处理达标后排放。

另外，两个储罐区共设置了 3 个 25m³ 的应急池。

事故应急池平时空置，应急时可收容消防废水，该排放口及应急池入口阀门设专人看管，并设有自动和人工两套控制系统。应急池入口阀门平时关、事故时开，排放口平时开、事故时关。其运行示意见下图。

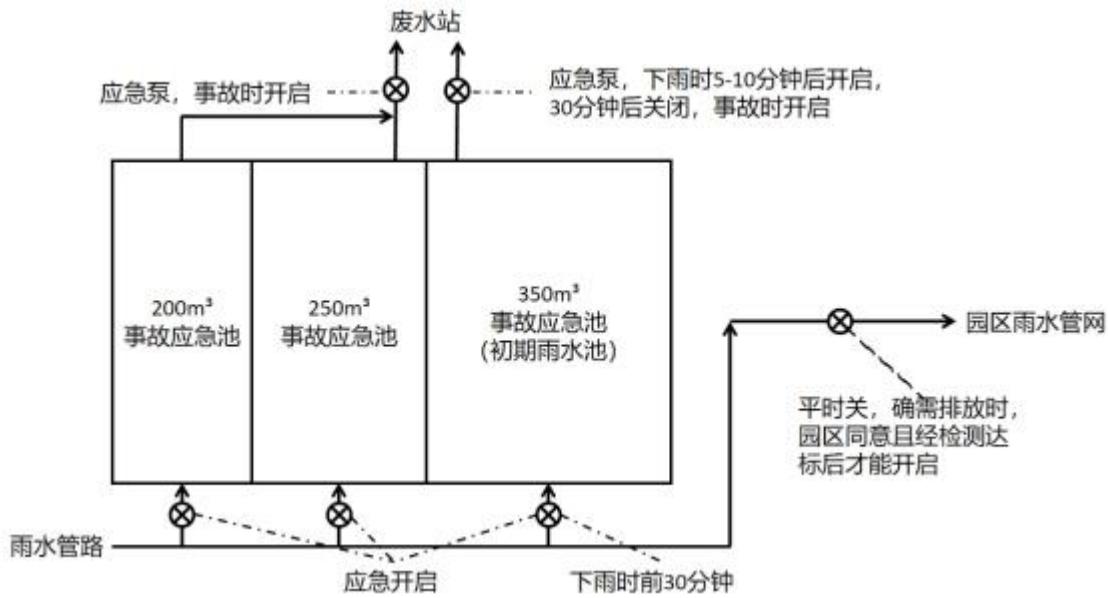


图 4.1-1 厂区事故废水及初期雨水收集系统示意图

③危废仓库排水

危废仓库的地面和墙裙已做防渗、防腐措施，并设有渗滤液收集沟和收集池（已做防腐），渗滤液经收集后作为危废处置，地面清洗废水转移到厂区废水站进行处理，达标后纳管排放。

④废气处理设施排水

厂区废气处理设施产生的废水及围堰废水由明管接入车间外废水收集池。

⑤蒸汽冷凝水及冷却循环水

蒸汽冷凝水：车间的蒸汽冷凝水部分至循环水池作为循环冷却水补充用水，另外一部分进入废水站。

冷却循环水：厂区设冷却水循环站，冷却水循环回用，定期排放。

⑥其他排水

厂区的生活污水和食堂废水分别经化粪池和隔油池预处理后，由明管收集至废水站；其余废水均经管道收集输送至废水站进行处理。

3、废水预处理情况

（1）环评要求

医药化工废水排放具有水质不稳定、排放间歇性、浓度高、有毒有害物质多等特点，为此废水进生化之前均需做一定程度的预处理以确保后续生化处理的处理效率和稳定性。本次项目的废水处理能否达标，关键在于工艺废水的预处理。预处理的思路是：针对部分工艺废水高COD、高盐、含AOX、高含氮、含较多副产等特点，采取以生产车间

为单元，针对性进行分质预处理，使工艺废水和其他废水混合后的废水在盐度、毒性等方面不对后续生化产生抑制，从而保证废水得到有效处理。

（2）实际情况

根据调查，现有废水预处理包括 1 套 $400\text{m}^3/\text{d}$ 废水脱溶脱盐预处理设施、1 套 $350\text{m}^3/\text{d}$ 废水脱溶预处理设施及 1 套 $60\text{m}^3/\text{d}$ 脱水塔，废水预处理设施情况如下：

表 4.1-1 华海临海川南分公司西区废水预处理设施情况一览表

序号	废水类型	设施名称	处理能力 (m^3/d)	数量	位置	备注
1	高盐度、高 氨氮废水	双效蒸发脱 盐（降膜）	200	1 套	W16 车间	
		刮板+釜式 蒸馏	200	1 套		6 套刮板，配套 18 个反应釜
		小计	400			
2	高 COD 废 水	脱溶塔	200	1 套		
		脱溶塔	150	1 套		
		小计	350			
3	高总氮废水	脱水塔	60	1 套		可兼做 $200\text{m}^3/\text{d}$ 脱溶塔

本次技改项目废水预处理依托现有预处理设施，与环评一致，各股高浓废水预处理情况如下：

表 4.1-2 本次技改项目废水预处理情况一览表

序号	需预处理废水	来源	产生量 (t/a)	主要成分 ^①	环评要求	实际措施	预处理方式是否符合环评要求
1	W1-3	艾多沙班胺解工序 离心废水	40.1	含乙腈 16.8%、杂质 0.5%、三乙胺 1.2%、艾多沙班取代物 0.1%、甲酸叔丁酯草酸盐 0.04%、草酸三乙胺盐 3.4%、甲醇 0.4%	蒸馏脱溶+蒸 发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
2	W1-4	艾多沙班缩合工序 离心废水	61.4	乙腈 12.7%、艾多沙班胺解物 0.05%、1-[3-(二甲氨基)丙基]-3-乙基脲 1.5%、吡啶-2-羧酸 0.3%、杂质 0.9%、氯化钠 0.6%、三乙胺盐酸盐 0.9%、三乙胺 3.5%、甲磺酸钠 3.2%、HOBT1.2%	蒸馏脱溶+蒸 发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
3	W2-1	布立西坦缩合工序 萃取分层废水	105.1	正戊醛 0.1%、乙醛酸 0.1%、氯化氢 2.6%、杂质 0.1%、吗啉盐酸盐 27.6%、甲基叔丁基醚 1.4%	中和+蒸馏脱溶 +蒸发脱盐	中和后，再分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
4	W2-2	布立西坦缩合工序 洗涤分层废水	31.2	杂质 0.2%、甲基叔丁基醚 1.6%、吗啉盐酸盐 0.5%、氯化钠 25%	蒸 发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸 发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
5	W2-4	布立西坦环合工序 离心废水	298.1	氯化钠 13.2%、氯化氢 0.1%、硼酸 3.5%、杂质 0.2%、L-2-氨基丁酸 0.1%	中和+蒸 发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经中和及蒸 发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
6	W2-6	布立西坦还原工序 萃取分层废水	51.2	1S,2S-环己二胺盐酸盐 25.8%、氯化氢 8.8%、乙酸异丙酯 0.8%、杂质 0.3%	中和+蒸 发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经中和及蒸 发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
7	W2-7	布立西坦还原工序 洗涤废水	11.3	氯化钠 22.1%、1S,2S-环己二胺盐酸盐 5.0%、乙酸异丙酯 1.2%	蒸 发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸 发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合

序号	需预处理废水	来源	产生量(t/a)	主要成分 ^①	环评要求	实际措施	预处理方式是否符合环评要求
				杂质 1.2%		入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	
8	W2-8	布立西坦酰胺化工序萃取分层废水	53.0	二氯甲烷 1.5%、咪唑 13.8%、四氢呋喃 2.5%、碳酸铵 13.2%、杂质 0.2%	蒸馏脱溶+高温碱解+蒸发脱盐	分别经高 COD 废水预处理、高温碱解及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
9	W2-9	布立西坦酰胺化工序静置分层废水	33.2	二氯甲烷 1.6%、咪唑盐酸盐 10.5%、氯化铵 0.4%、杂质 0.4%	蒸馏脱溶+蒸发脱盐+高温碱解	分别经高 COD 废水预处理、高温碱解及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
10	W2-10	布立西坦酰胺化工序洗涤分层废水	24.1	二氯甲烷 1.6%、碳酸氢钠 3.3%、氯化钠 3.8%、杂质 0.3%	蒸馏脱溶+高温碱解	分别经高 COD 废水预处理、高温碱解预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
11	W2-11	布立西坦酰胺化工序洗涤分层废水	27.0	二氯甲烷 2.0%、杂质 0.2%	蒸馏脱溶+高温碱解	分别经高 COD 废水预处理、高温碱解预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
12	W3-1	盐酸美金刚溴代反应尾气喷淋废水	31.8	含溴化钠 14.17%、次溴酸钠 4.96%、氢氧化钠 18.5%	蒸发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
13	W3-2	盐酸美金刚溴代工序萃取分层废水	27.2	含乙酸异丙酯 1.1%、硫酸氢钠 21.03%、溴化钠 29.02%、溴化氢 4.8%、杂质 0.3%	中和+蒸发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经中和及蒸发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
14	W3-3	盐酸美金刚溴代工序洗涤分层废水	18.9	含乙酸异丙酯 2.45%、溴化钠 1.47%、碳酸钠 9.63%、杂质	蒸发脱盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸发脱盐预处理后进	符合

序号	需预处理废水	来源	产生量(t/a)	主要成分 ^①	环评要求	实际措施	预处理方式是否符合环评要求
				0.09%		入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	
15	W3-4	盐酸美金刚乙酰化反应尾气喷淋废水	12.9	含溴化钠 20.15%、氢氧化钠 17.42%	蒸发达盐	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸发达盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
16	W3-5	盐酸美金刚乙酰化工序萃取分层废水	58.7	含溴化氢 0.65%、乙酰胺 33.76%、乙酸异丙酯 1.85%、杂质 0.24%	蒸馏脱溶+中和+蒸发浓缩	中和后，再分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
17	W3-6	盐酸美金刚粗品工序萃取分层废水	71.2	含氢氧化钠 7.12%、醋酸钠 3.13%、乙酸异丙酯 2.49%、正己醇 0.51%、杂质 0.05%	蒸馏脱溶+蒸 发浓缩	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
18	W4-1	达格列净缩合工序淬灭、分层废水	54.1	含四氢呋喃 22.2%、甲苯 0.04%、氢氧化锂 1.37%、杂质 0.10%	蒸馏脱溶+蒸 发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
19	W4-4	达格列净还原工序萃取分层废水	76.2	含二氯甲烷 0.85%、乙腈 1.97%、氢氧化铝 8.24%、氯化氢 11.33%、三乙基硅醇 4.55%、杂质 0.47%	蒸馏脱溶+中和+蒸发浓缩	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
20	W4-5	达格列净还原工序萃取分层废水	82.4	含二氯甲烷 1.04%、乙酸 3.21%、N-甲基吗啉乙酸盐 22.38%、4-二甲氨基吡啶乙酸盐 0.12%、杂质 1.16%	蒸馏脱溶+蒸 发脱盐+高温 碱解	分别经高 COD 废水预处理、高温碱解及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
21	W4-7	达格列净水解工序萃取分层废水	48.9	含乙酸乙酯 5.07%、甲醇 0.97%、醋酸钾 14.03%、柠檬酸二氢钾	蒸馏脱溶+蒸 发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设	符合

序号	需预处理废水	来源	产生量(t/a)	主要成分 ^①	环评要求	实际措施	预处理方式是否符合环评要求
				7.95%、柠檬酸 0.21%、杂质 0.39%		施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	
22	W4-8	达格列净水解工序萃取分层废水	46.8	含乙酸乙酯 7.33%、醋酸钾 0.57%、柠檬酸二氢钾 0.31%、柠檬酸 0.04%、杂质 0.18%	蒸馏脱溶+蒸发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
23	W5-1	氢溴酸氘瑞米德韦碘代工序常压蒸馏废水	40.5	含羟基丁二酰亚胺 0.3%、丁二酰亚胺 2.1%、碳酸氢钠 2.1%、亚硫酸钠 0.8%、杂质 0.01%、三氟乙酸钠 0.1%、碘化钠 0.3%、甲苯 0.4%	蒸发浓缩	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
24	W5-2	氢溴酸氘瑞米德韦脱苄工序洗涤离心废水	34.7	含甲醇 13.5%、杂质 0.3%、三乙胺盐酸盐 14.5%、氯化钠 1.3%、三乙胺 2.2%	蒸馏脱溶+蒸发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
25	W5-3	氢溴酸氘瑞米德韦酰化工序萃取废水	41.4	含碳酸钠 2.5%、N-甲基吡咯烷酮 8.2%、甲基叔丁基醚 0.8%、异丁酸钠 5.3%、杂质 0.02%	蒸发浓缩	至高盐度、高氨氮废水预处理设施，经蒸发脱盐预处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
26	W5-4	氢溴酸氘瑞米德韦酰化工序水洗分层废水	6.2	含 N-甲基吡咯烷酮 13.5%、杂质 0.1%、甲基叔丁基醚 3.2%	蒸馏脱溶+蒸发浓缩	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合
27	W5-5	氢溴酸氘瑞米德韦酰化工序静置分层废水	6.7	含甲基叔丁基醚 3.2%、碘化氘三乙胺盐 19.3%杂质 0.1%、三乙胺 0.2%	蒸馏脱溶+蒸发脱盐	分别经高 COD 废水预处理及高盐度、高氨氮废水预处理设施处理后进入厂区废水综合调节池，与环评要求一致。	符合

注：废水产生量及主要成分引用环评分析数据。

以上废水预处理措施符合环评要求。

4、废水的末端处理

（1）环评要求

技改项目新增废水中部分生化性较差的废水（含二氯甲烷、副产物等）经蒸馏回收溶剂+高温碱解、蒸发脱盐、蒸发浓缩等预处理后，可生化性提高；部分盐度高的工艺废水经脱盐预处理，盐度降至生化处理系统可接受范围；有毒有害物料含量不高，对以生化工艺为主废水处理站不会造成冲击。

本次技改项目废水日最大产生量约 50.52t/d，本次技改项目实施后华海药业临海川南分公司西区废水日最大产生量约 999.17t/d，在厂内废水处理设施的设计处理能力之内。其主要污染物浓度为 CODcr6506mg/L、总氮 216mg/L、盐度为 0.22%，均低于目前废水处理设施设计进水浓度。

（2）实际情况

2025 年 4 月 15 日，年产 100 吨普瑞巴林（酶法）、15 吨普瑞巴林（合成法）原料药技改项目获批，目前该项目已投入试运营，最新环评显示，该项目投产后，华海药业临海川南分公司西区废水日最大产生量约 1041.44t/d，在厂内废水处理设施的设计处理能力之内。技改项目混合废水主要污染物浓度为 CODcr7042mg/L、总氮 89.9mg/L、盐度为 0.2%，均低于目前废水处理设施设计进水浓度，目前已建的废水处理设施能满足处理要求。

①废水站规模及进出水水质

本次技改项目产生的废水依托现有废水处理站，与环评一致。该废水处理设施由浙江东天虹环保工程有限公司设计，设计处理能力为 1500t/d，均分为两组，各 750t/d。

②废水处理工艺

废水处理工艺情况见下图。

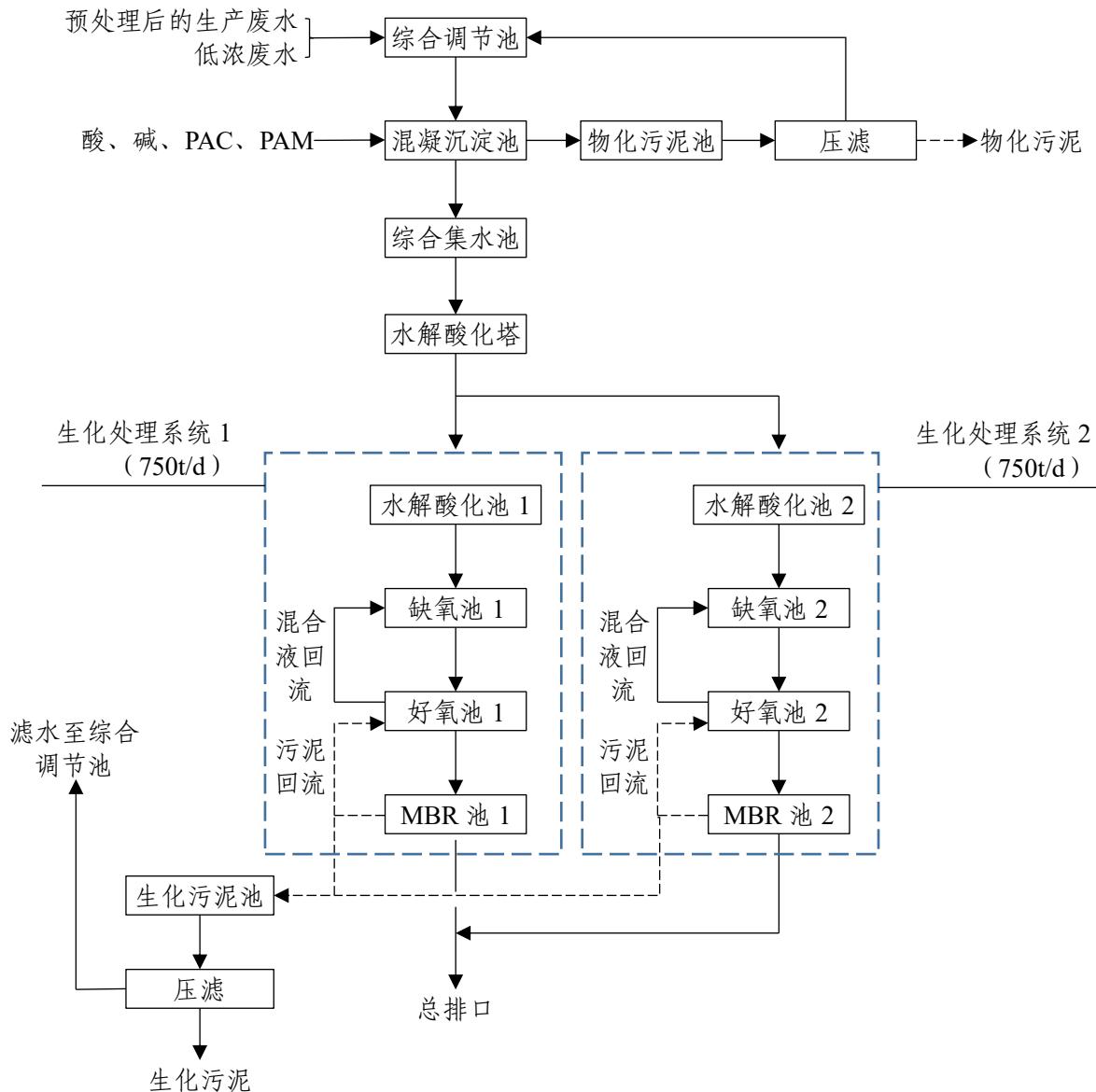


图 4.1-2 实际综合废水处理工艺流程图

处理工艺流程说明：

预处理后的生产废水与低浓废水进入混凝沉淀池，调节pH值并加药沉淀，去除部分COD和SS后，再进入生化处理系统。生化处理段采用A²/O+MBR技术，废水经生化处理达标后，排入园区管网。

5、排放口设置

废水排放口：厂区设置了唯一的标准化废水排放口，废水经处理后通过标准化排放口排入园区污水管网。废水排放口安装了在线监测监控系统，已与环保主管部门联网，监测指标包括：pH、流量、化学需氧量、氨氮、总氮。

雨水排放口：厂区设置了唯一的雨水排放口，雨水外排口已设置应急阀门（手、电

年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护设施验收监测报告
一体)，雨水排放口安装在线监测和采样装置。

6、废水在线监测情况

项目厂区污水标准化排放口已安装有废水在线监测装置，并已实现了与环保主管部门联网。本次建设项目调试期间(2025年9月~11月)，废水排放口在线监测情况见下表：

表4.1-3 调试期间(2025年9月~11月)废水在线监测数据情况

序号	在线监测因子		2025年9月	2025年10月	2025年11月
1	pH值范围		7.87~8.42	7.97~8.52	6.71~8.73
2	流量	范围(t/d)	341~1353	456~1259	694~1190
		平均值(t/d)	905	771	915
		总量(t)	27163	23123	27451
3	化学需氧量	范围(mg/L)	112.2~185.0	119.5~229.9	124.6~200.7
		平均值(mg/L)	150.2	162.2	159.6
4	氨氮	范围(mg/L)	0.02~2.06	0.08~1.66	0.12~1.30
		平均值(mg/L)	0.38	0.33	0.34
5	总氮	范围(mg/L)	35.8~62.6	43.8~59.7	38.3~54.4
		平均值(mg/L)	49.5	51.8	47.6

由在线监测数据可知，2025年9月~11月，华海临海川南分公司西区废水站日均废水排放量854.3t/d，最大排放量为1353t/d，均在废水站设计处理负荷范围内。

调试期间(2025年9月~11月)华海临海川南分公司西区废水标排口各污染物(pH、化学需氧量、氨氮、总氮)均能稳定、达标排放，该设施的运行可靠，能满足企业生产需求。

7、地下水污染防治

对照环评，对建设单位地下水污染防治措施落实情况进行调查核实，具体如下表：

表4.1-4 建设单位对环评提出的地下水污染防治措施落实情况

序号	地下水污染防治	实际落实情况
一、源头控制措施		
1	企业应加强清洁生产工作，从源头上减少“三废”发生量，减少环境负担。	已落实。本次技改项目中，企业已严格按照环评、清洁生产要求落实生产设施，厂房采用“垂直流”要求建设，采用先进的环保型生产设备，对生产过程产生的废水、废气分质分类收集，并配套相应的处理设施，设置规范的固废堆放场所。生产设施及配套环保设施的建设均符合环评清洁生产要求，能从源头减少“三废”发生量，减少环境负担。
二、分区防控措施		
2	本项目的地下水潜在污染源来自事故池、污水处理站、固废堆场等，结合地下水新导则，针对厂区各工作区特点和岩土层情况，提出相应的分区防渗要求。	已落实。企业已委托浙江大地检测科技股份有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司(西区)2025年度土壤及地下水自行监测报告》(2025年9月)，对厂区污染源、分区

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	地下水污染防治	实际落实情况
		防渗等情况进行了调查分析及评估划分,企业现有的防渗措施均符合环保相关要求。
3	做好事故安全工作,将污染物泄漏环境风险事故降到最低。做好风险事故(如泄漏、火灾、爆炸等)状态下的物料、消防废水等截流措施,设置规范的事故应急池。	已落实。企业已委托台州市污染防治技术中心有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区突发环境事件应急预案》(备案编号:331082-2025-037-H),企业已按要求设置了应急机构,并配备了相应的应急物资,定期做好应急演练,符合环保相关要求。
4	加强厂区生产装置及地面的防渗漏措施 (1)提升生产装置水平,加强管道接口的严密性(特别是经常使用酸碱腐蚀品的各种管道接口),杜绝“跑、冒、滴、漏”现象。 (2)液体储存区(特别是储罐区)地面要做好防水、防渗漏措施。 (3)加强酸碱腐蚀品储存区及使用工段地面的防腐蚀、防渗漏措施。 (4)防止地面积水,在易积水的地面,按防渗漏地面要求设计。 (5)排水沟要采用钢筋混凝土结构建设。 (6)加强检查,防水设施及地埋管道要定期检查,防渗漏地面、排水沟和雨水沟要定期检查,防止出现地面裂痕,并及时修补。 (7)做好危废贮存库的防雨、防渗漏措施,危险废物按照固体废物的性质进行分类收集和贮存,堆场四周应设集水沟,渗沥水纳入污水处理系统,以防二次污染。 (8)制订相关的防水、防渗漏设施及地面的维护管理制度。	已落实。华海临海川南分公司西区已按要求设置了生产装置及配套的环保设施;液体储存区(含酸碱区域)已按要求进行了防腐、防渗措施;废水均采用管道式输送;厂区雨污水管网采用明沟的形式敷设,沟内衬不锈钢,与地下水进行了有效阻隔;危废仓库面积约 750m ² ,四周设置了集水沟,渗沥水经收集后作为危废处置,危废仓库内能满足防腐、防渗、防风、防雨等要求。
三、地下水监测与管理措施		
5	将本次评价工作的监测井作为永久性监测井,定期对区内水质、水位进行监测,一旦发现异常,立即查明原因,采取措施控制污染扩散。	已落实。华海临海川南分公司西区土壤及地下水环境监测方案已委托浙江大地检测科技股份有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司(西区)2025 年度土壤及地下水自行监测报告》(2025 年 9 月),对厂区各设 7 个土壤及 8 个地下水点位的监测,结果见检测报告(附件)。该厂区已按《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ 1209-2021)等要求,设置了 8 个地下水水质监测井,定期对区域内水质、水位进行监测,一旦发现异常,立即查明原因,采取措施控制污染扩散。
四、应急响应		
6	制定地下水污染应急响应预案,方案包括计划书、设备器材,每项工作均落实到责任人,明确污染状况下应采取的控制污染措施。	已落实。企业已按要求设置了地下水污染应急响应预案。

由上表可知,建设单位基本按环评要求落实地下水的污染防治措施,土壤及地下水监测点位见下图。



图4.1-3 土壤及地下水监测点位示意图

8、水平衡情况

根据在线数据,华海临海川南分公司西区2025年9月~11月废水总排放量为77737t(在线监测数据);据调查,华海临海川南分公司西区自来水总用量为79504t(根据企业西厂区自来水抄表数据);另外,调试期间(2025年9月~11月),蒸汽总用量为49411t。调试期间,生产总天数约91天。华海临海川南分公司西区废水产生情况分析如下:

(1) 工艺废水情况

根据浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司提供的西区产排水资料,调试期间(2025年9月~11月)各车间工艺用水约14100t,工艺废水产生15323t,期间全厂产能达80%~90%,达产时全厂工艺用水量约52229t/a(174.1t/d),废水产生量约56758.9t/a(189.2t/d)。

(2) 真空泵用水

根据调查，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区水环/冲泵运行过程需定期对循环水进行更换，更换出来的循环水作为废水进入厂区废水站。调试期间（2025年9月~11月），水环/冲泵补充用水约6825t（日均约75t/d）。达产时，全厂水环泵产生的废水量约22500t/a（日均75t/d）。

(3) 清洗废水

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区车间生产过程产生的清洗废水主要为设备清洗废水及地面清洗废水。根据调查，调试期间（2025年9月~11月），全厂清洗用水约2730t（日均30t/d），产生的清洗废水均进入废水站，调试期间产生的清洗废水约2730t。达产时，全厂清洗废水产生量约9000t/a（平均每天废水日产生量30t/d）。

(4) 检修废水

根据同类企业类比，医化企业需定期对生产设备进行检修，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区平均每年对设备进行检修一次，检修时清洗水充满容器2次，全厂产生的检修废水12000t/a（平均每天约40t/d）。2025年9月~11月，企业部分生产线进行了检修，期间产生检修废水约2950t。

(5) 废气喷淋吸收塔废水

本次技改项目废气处理设施依托现有设施，根据调查，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区每个车间均配套喷淋塔，工艺废气经车间外喷淋塔预处理后接入废气末端治理设施，喷淋液定期更换，更换出来的喷淋塔废水进入厂区废水站进行处理后纳管排放。

根据调查，2025年9月~11月，华海临海川南分公司西区废气喷淋用水日均补充量约230t/d，定期对喷淋水进行更换，更换出来的废水均进入厂区废水站，调试期间共产生废气喷淋吸收塔废水20930t。达产时，全厂废气喷淋吸收塔废水年产生量为69000t/a（平均230t/d）。

(6) 生活污水

本次技改项目不新增员工，所需员工均在现有厂区调剂。经调查，本次验收项目实施后，华海临海川南分公司西区全厂职工人数达830人，经调查，2025年9月~11月生活用水量约14560t（平均每天160t/d），排污系数以0.85计，产生生活污水12376t（平均每天136t/d）。

达产时，全厂年生活用水量为48000t/a（平均每天160t/d），产生的年生活污水量为

40800t/a(平均每天136t/d)。

(7) 初期雨水

华海临海川南分公司西区占地约136亩，全厂雨水汇集面积约72500m²。根据当地气象资料，多年平均降雨量1531.4mm，初期雨水取平均降雨量的10%，可计算得到年需收集的初期雨水量约为11100t/a，平均每天37t/d(以300天计)。2025年9月~11月，产生的初期雨水量约1300t。

(8) 循环冷却水

华海临海川南分公司西区内设有制冷机组，其运行过程需要循环冷却水对其蒸发冷装置进行冷却，循环冷却水运行过程会有部分以蒸发等形式损耗；另外，企业设有冷却循环水池，循环冷却水温度为15~25℃，对车间冷凝器、反应釜等设备进行降温，其运行过程也会有一定的水汽损耗。

据统计，2025年9月~11月，循环水补充水量约16499t(日均约181.3t/d)。本次项目实施后，达产时(考虑产能对冷却水循环量的影响)，全厂循环冷却水补充水约61115t/a(203.7t/d)。

另外，循环水池内的水经多次循环使用后，需进行替换，替换出来的循环冷却水进入废水站处理达标后纳管排放，2025年9月~11月，进入废水站的循环冷却水约1851t，则每年循环水废水产生量约6102t/a(20.3t/d)。

(9) 蒸汽冷凝水

本项目反应过程中涉及蒸汽加热，产生的蒸汽冷凝水部分至冷却循环水系统作为循环水补充用水，另一部分直接进入废水站。2025年9月~11月，蒸汽用量为49411t，期间产生的蒸汽冷凝水约34588t(平均每天380t/d)，其中约30%左右(约10376t)进入废水站，另外24212t(平均每天266t/d)进入循环水系统。

达产时，全厂蒸汽用量约183026t/a(平均每天610t/d)，产生蒸汽冷凝水约128118t/a(平均每天约427t/d)，其中进入废水站的量为38435t/a(平均每天128.1t/d)，进入循环水系统的量为89683t/a(平均每天299t/d)。

(10) 其他

企业设有1套MY-RO-10纯化水处理系统，调试期间(2025年9月~11月)共产生3076t(平均每天约33.8t/d)纯化水废水，均进入厂区废水站。达产时，纯化废水年产生量约10140t/a(日均33.8t/d)。

另外，企业定期对厂区绿化进行浇水，2025年9月~11月，绿化用水约910t，则年

绿化用水3000t/a。

根据以上用水及废水产生情况分析,华海临海川南分公司西区2025年9月~11月期间用水与废水产生情况见表4.1-5,本次验收项目实施后,达产时全厂用水及废水产生情况见表4.1-6。

表4.1-5 2025年9月~11月华海临海川南分公司西区用水及废水产生情况一览表

序号	2025年9月~11月用水情况		2025年9月~11月废水产生情况	
	用水点位	用水量(t)	废水种类	废水产生量(t)
1	工艺用水	14100	工艺废水	15323
2	真空泵用水	6825	真空泵废水	6825
3	清洗用水	2730	清洗废水	2730
4	检修用水	2950	检修废水	2950
5	吸收塔用水	20930	吸收塔废水	20930
6	生活用水	14560	生活污水	12376
7	循环水补充用水	16499	循环冷却废水	1851
8	绿化用水	910	蒸汽冷凝废水	10376
9			初期雨水	1300
10			纯化水废水	3076
	用水量合计	79504	废水产生量合计	77737

表4.1-6 项目实施后全厂用水及废水产生情况一览表

序号	用水情况			废水产生情况		
	用水点位	日均用水量t/d	年用水量t/a	废水种类	日均废水产生量t/d	年度废水产生量t/a
1	工艺用水	174.1	52229	工艺废水	189.2	56758.9
2	真空泵用水	75	22500	真空泵废水	75	22500
3	清洗用水	30	9000	清洗废水	30	9000
4	检修用水	40	12000	检修废水	40	12000
5	吸收塔用水	230	69000	吸收塔废水	230	69000
6	生活用水	160	48000	生活污水	136	40800
7	循环水补充用水	203.7	61115	循环冷却废水	20.3	6102
8	绿化用水	10	3000	蒸汽冷凝废水	128.1	38435
9				初期雨水	37	11100
10				纯化水废水	33.8	10140
	合计	922.8	276844	合计	919.4	275835.9

根据以上数据分析,本次验收项目实施后,全厂水平衡情况如下图所示(单位:t/d):

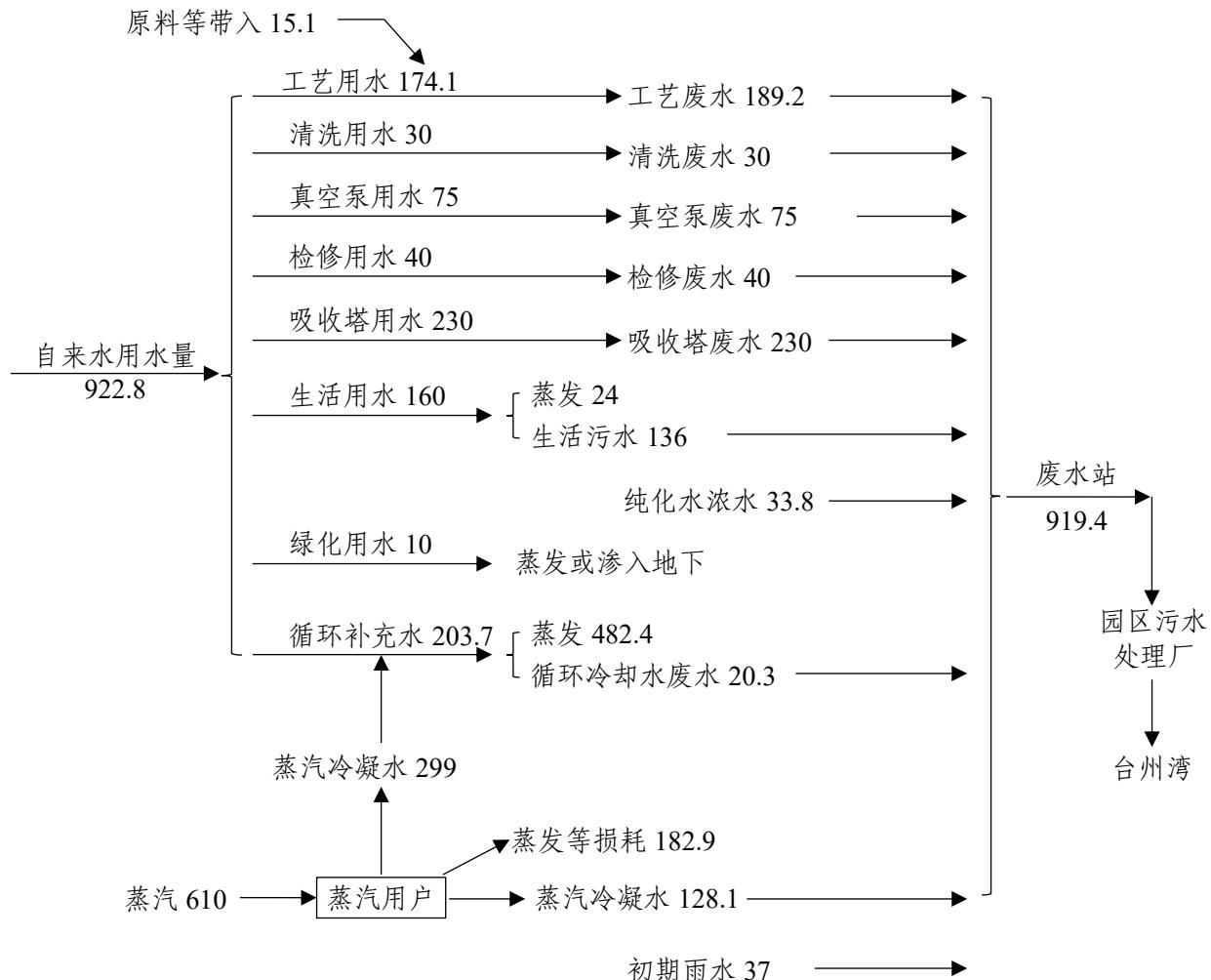


图 4.1-2 项目实施后全厂水平衡图

4.1.2 废气

1、废气产生情况

根据环评，本项目产生废气主要来源于贮存过程、运输过程、投出料及有机溶剂蒸馏或精馏回收过程、离心过程等。经调查，实际产生的废气与环评一致。

2、废气收集和预处理措施

(1) 废气收集情况

根据现场调查核实，本次技改项目废气收集落实情况如下表所示：

表4.1-7 车间废气收集措施核实表

序号	环评要求	实际措施	是否符合要求
一、提高装备水平，加强设备的密闭性			
1	离心分离设备：尽量采用自动下出料离心机、“三合一”或“二合一”过滤机。离心机和干燥设备尽可能实现直接的无	本项目固液设施主要采用密闭式离心机，设备选型均与环评一致，固液分离设备均设置了单独隔间，隔	符合

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	环评要求	实际措施	是否符合要求
	缝化对接。无法实现直接对接的，离心过程产出的物料采用聚乙烯袋进行包装，转移过程中聚乙烯袋需做好封口。	间内引风至废气处理设施，处于微负压状态。	
2	真空设备：采用无油立式往复机械真空泵等密封性较好的设备，对于低沸点的溶剂的反应过程，宜采用液环真空系统，以达到密闭水环泵的效果。	本项目主要采用无油立式真空泵，立式节能环保真空机组等密封性较好的设备，与环评一致。	符合
3	投料方式：各类固体物料采用固体投料装置进行投料；各种液体料尽量使用储罐，做到管道化输送；项目各种有机溶剂、盐酸等要求采用储罐储存，并由储罐直接泵送入车间，要求尽量由储罐直接通过计量泵送至反应釜，减少高位槽的使用。 对于异戊醛、R-苯乙胺和3-异丁基戊二酸酐等液体桶装物料，设置物料输送小间，并配备桶装物料投料隔离装置和专用的桶装泵，泵送时采用卡口与桶密闭对接，同时配置平衡管，设置局部强制引风设施，对开盖和盖盖过程逸散的少量废气进行收集处理。 车间设计时要根据工艺充分考虑中间产物转釜过程的清洁生产措施，尽可能利用楼层高差通过管道自然转釜，其它转釜过程采用氮气压料，不采用真空抽料转釜。	针对固体投料，本项目设有固体投料器；四氢呋喃、乙腈、三乙胺、无水乙醇、盐酸、正庚烷、甲基叔丁基醚、甲醇、异丙醇、氨水、二氯甲烷、乙酸异丙酯、溴素、正己烷、丙酮等物料均在罐区设置了储罐，物料的输送均采用管道密闭化输送；少量使用的物料（草酰氯单甲酯、甲磺酸、乙醛酸、正戊醛、吗啉等液体物料）仍采用桶装的包装方式，已在车间内设置了专用打料间，内设气动隔膜泵正压输送，隔间设置了引风装置，废气引至空间废气处理设施处理后高空排放；本项目车间为3层布置，从设计时已考虑物料重力输送方式，转釜过程采用管道密闭输送，输送方式为氮气压料及泵输送等。以上投料方式均符合环评要求。	符合
4	干燥设备：采用三合一、双锥回转真空干燥机等先进干燥设备，干燥过程中挥发的溶剂或者废气收集后回收有效成分，对尾气进行收集后冷凝回收溶剂。	本项目干燥设备主要采用双锥真空干燥机等，干燥过程产生的废气经冷凝后接入废气总管。	符合
5	溶剂回收：若工艺可行，须采用螺旋板式冷凝器等高效设备替代列管式冷凝器；对于高沸点溶剂采用水冷或 5℃冷冻水冷，对于低沸点溶剂，要再采用 10℃ ~ -15℃ 冷冻盐水进行深度冷凝。	本项目涉及蒸馏、精馏等溶剂回收工序，产生的尾气经多级冷凝后排入废气总管，冷却系统主要为循环水冷却系统（20℃）以及冷冻盐水系统（-15℃），其中末端冷凝设备均采用螺旋板冷凝器。	符合
6	生产过程中物料压滤产生的恶臭废气：压滤采用密闭式压滤罐，减少无组织排放，分质分类收集的尾气进行多冷凝回收套用，尾气进入厂区现有废气集中处理设施处理。	压滤过程均采用密闭化设备，产生的废气经收集，分质分类预处理后至 RTO 系统。	符合
二、废气收集			
1	工艺废气：生产过程中废气污染源收集思路为：分类、分质收集，常压蒸馏、减压蒸馏、离心废气、压滤废气作为高浓度有机废气进行收集后，经车间冷凝处理后接入车间废气管道，其他废气直接接入车间废气管道。	本项目工艺废气设有含氯废气收集系统以及其他工艺废气收集系统，所有工艺废气均收集处理，其中高浓废气均设置多级冷凝预处理（具体见表 4.1-9）。	符合

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	环评要求	实际措施	是否符合要求
2	溶剂储罐呼吸气: 溶剂储罐放空口设置氮封系统, 接入废气处理设施。	溶剂储罐均设置了氮封、呼吸阀等, 废气经收集后进入废气处理设施。	符合
3	桶装料上料废气: 对于异戊醛、R-苯乙胺和 3-异丁基戊二酸酐等液体桶装物料, 设置物料输送小间, 并配备桶装物料投料隔离装置和专用的桶装泵, 泵送时采用卡口与桶密闭对接, 同时配置平衡管, 设置局部强制引风设施, 对开盖和盖盖过程逸散的少量废气进行收集处理。 加强上料过程的管理, 尽量杜绝“跑冒滴漏”现象的发生; 同时在桶装料上料间内设置包装桶清洗槽, 若发现异戊醛包装桶表面存在沾染少量物料的现象, 须及时进行清洗, 并将清洗废水收集至车间废水收集罐中。异戊醛等液体物料包装桶暂存期间须做好加盖密封工作。	本项目设有桶装料上料间, 密闭隔间, 物料经专用隔膜泵输送, 上料间设引风装置, 废气经“次氯酸钠+碱喷淋”处理后高空排放。异戊醛输送过程已按环评要求设置了清洗槽等, 及时清理包装桶上沾染的物料, 并加强包装加盖密封工作, 符合环评要求。	符合
4	对涉及溶剂的密闭式过滤器出渣过程, 在出料前通入氮气进行充分置换, 降低滤饼中溶剂的含量, 从而减少出料过程废气的无组织排放; 设置集气罩和废气收集管路, 对出渣过程逸散的无组织废气进行收集。	本项目密闭式过滤器均设有氮气置换功能, 并设置集气罩, 对出渣过程逸散的无组织废气进行收集处理。	符合
5	车间设置单独放料间或固定的放料区域, 将残液和废溶剂通过重力放至包装桶中, 并设置废气收集装置对放料过程的废气进行收集。	车间设置单独放料间或固定的放料区域, 将残液和废溶剂通过重力放至包装桶中, 并设置废气收集装置对放料过程的废气进行收集。	符合
6	废水处理站废气: 主要来源于高浓度废水调节池、兼(厌)氧池, 这些废气包括高浓度废水在调节均质过程中散发出来的有机物, 以及在兼(厌)氧过程中产生的沼气, 其中不但含有有机物质, 还含有 H ₂ S、NH ₃ 等有机物质分解产生的恶臭物质, 因此必须进行收集和处理。采用调节池、均质池和厌氧池等加盖密封, 再接入废气总管。	本项目依托现有废水站, 废水站各处理设施均加盖密闭, 其中高浓废气(调节池、厌氧池等产生的废气)引风至 RTO 处理, 另外, 针对低浓废气, 设置了 1 套粉焦吸附处理设施, 处理能力为 30000m ³ /h。	符合
7	危废贮存库废气: 首先对于各危险废物必须采用密闭容器, 存放于室内并设置集气装置, 接入废气总管。	企业产生的危废经采用密闭容器包装, 存放于室内。危废仓库已设置集气装置, 废气经 1 套粉焦吸附处理, 处理能力为 30000m ³ /h。	符合

(2) 废气预处理情况

根据现场调查核实, 本次技改项目废气预处理落实情况见表4.1-8及表4.1-9。

表4.1-8 废气预处理措施核实验

序号	环评要求	实际措施	是否符合要求
1	各种有机溶剂废气:要加强高浓度有机溶剂废气冷凝回收的方法进行预处理回收。根据废气特点,冷凝回收必须分二级或三级进行,第一级回收温度可稍高,回收大部分物料,然后尾气进缓冲罐后进入二级冷凝系统,经预处理后的尾气接入总废气吸入系统。同时溶剂蒸馏时塔顶先用一级水冷再经-15℃冻盐水二级冷凝,然后再将同类有机废气的蒸馏塔放空口与接收器放空口连接集中冷凝(采用冷冻盐水),将接收罐装上冷冻系统,这样可大部分回用有机废气,提高溶剂回收效率。冷凝液经中转储罐暂存,蒸馏后原位套用,部分作为废溶剂委托有资质单位综合利用。 真空泵通过泵前二级冷凝、泵后一级冷凝后尾气接入废气管路。	本项目高浓度有机废气主要为工艺废气,工艺废气预处理措施具体见表 4.1-9。 真空泵前后均已按要求设置冷凝装置,末端采用-15℃冷冻盐水冷凝,冷凝后的废气接入废气总管。	符合
2	含卤废气:本项目含卤废气主要为二氯甲烷废气,单独收集,经冷凝后接入大孔树脂吸附回收预处理装置进行吸附预处理,解析过程产生的尾气接入吸附装置。建议企业配套单独的冷冻机用于二氯甲烷等含卤废气的冷凝预处理,冷凝温度建议在-30℃左右。为确保树脂吸附装置达到较好的吸附效果,需将吸附温度控制在 15-25℃,并做好运行参数的台账记录。	本项目二氯甲烷废气单独收集,经大孔树脂吸附/脱附预处理后进入 RTO 装置。企业已做好运行参数记录,并按相关要求控制吸附温度在 15~25℃。	符合
3	含硅废气:和含卤废气一并接入大孔树脂吸附装置进行吸附预处理,解析过程产生的尾气接入吸附装置。	含硅废气主要为达格列净生产过程中产生,均已按环评要求接入大孔树脂吸附/脱附装置,经预处理后进入 RTO 装置。	符合
4	W14 车间已配套建设废气喷淋预处理塔,用于工艺废气的预处理,采用两级降膜吸收+一级水喷淋工艺。	W14 车间已配套建设废气喷淋预处理塔,用于工艺废气的预处理,采用两级降膜吸收+一级水喷淋工艺。	符合
5	收集物料中转间、烘房和桶装料上料间等空间内逸散的少量无组织废气,接入在建的两套低浓度废气处理装置进行喷淋处理,采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的二级喷淋工艺。	收集物料中转间、烘房和桶装料上料间等空间内逸散的少量无组织废气,接入低浓度废气处理装置进行喷淋处理,经次氯酸钠喷淋+碱喷淋的二级喷淋处理后高空排放。	符合
6	本项目的固液分离采用平板离心机,企业需做好隔间密闭,强化管理,隔间废气整体收集,接入 RTO 装置进行焚烧处理。	项目离心机均采用隔间进行密闭,隔间引风接入 RTO 装置处理。	符合

表4.1-9 车间工艺废气预处理措施核实验

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况	
一、艾多沙班					
取代工序	取代反应	四氢呋喃、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	四氢呋喃、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1		
	中和反应	四氢呋喃、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	先常压后减压蒸馏	四氢呋喃	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	打浆	四氢呋喃	多级冷凝后接入风管 1		
	常压蒸馏	四氢呋喃	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	四氢呋喃	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
胺解工序	胺解反应	乙腈、三乙胺	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致	
	洗涤离心	乙腈、三乙胺	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	乙腈	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
缩合工序	脱保护	乙腈、三乙胺、异丁烯、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	缩合	乙腈、三乙胺			
	中和结晶	乙腈、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	先常压后减压蒸馏	乙腈、三乙胺	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	乙腈、三乙胺	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	乙腈	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
粗品工序	成盐反应	乙醇	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致	
	洗涤离心	乙醇	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	乙醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
精制工序	溶解	乙醇	多级冷凝后接入风管 1		
	过滤	乙醇	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	乙醇	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	乙醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	粉碎	粉尘	布袋除尘后接入风管 1		
二、布立西坦					
缩合工序	缩合反应	吗啉、正戊醛、乙醛酸	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致	
	调节 pH	氯化氢			
	洗涤分层	正庚烷、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1		
	萃取分层	甲基叔丁基醚			
	洗涤分层	甲基叔丁基醚	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	先常压后减压蒸馏	甲基叔丁基醚			
	常压蒸馏	正庚烷	多级冷凝后接入风管 1		
环合工序	静置分层	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	环合反应	甲醇、氯化氢、H ₂	冷凝后经水喷淋后高空排放	冷凝后经水喷淋后高空排放	

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况
还原工序	常压蒸馏	甲醇、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致
	先常压后减压蒸馏	甲醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	调节 pH	氯化氢	多级冷凝后接入风管 1	
	打浆	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1	
	洗涤离心	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1	
	真空干燥	甲基叔丁基醚	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	溶解	异丙醇	多级冷凝后接入风管 1	
	还原反应	异丙醇、H ₂	冷凝后经水喷淋后高空排放	
	过滤	异丙醇	多级冷凝后接入风管 1	
	常压蒸馏	异丙醇	多级冷凝后接入风管 1	
	先常压后减压蒸馏	异丙醇、乙酸异丙酯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	手性拆分	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	溶解	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	离心	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
酰胺化工序	常压蒸馏	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 2， 经大孔树脂预处理后接入 RTO 装置处理； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却。与环评一致
	萃取分层	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	洗涤分层	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	常压蒸馏	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	先常压后减压蒸馏	乙酸异丙酯、正庚烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	结晶	正庚烷	多级冷凝后接入风管 1	
	离心	正庚烷	多级冷凝后接入风管 1	
	真空干燥	正庚烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	活化	四氢呋喃	多级冷凝后接入风管 1	
	酰胺化	四氢呋喃、氨	多级冷凝后接入风管 1	
精制工序	先常压后减压蒸馏	四氢呋喃、氨	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 2	多级冷凝后接入风管 1； 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接
	萃取分层	二氯甲烷	多级冷凝后接入风管 2	
	调节 pH	二氯甲烷、氯化氢、CO ₂	多级冷凝后接入风管 2	
	静置分层	二氯甲烷	多级冷凝后接入风管 2	
	洗涤分层	二氯甲烷、CO ₂	多级冷凝后接入风管 2	
	常压蒸馏	二氯甲烷	多级冷凝后接入风管 2	
	先常压后减压蒸馏	二氯甲烷、正庚烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 2	
	溶解	正庚烷、甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 2	
	洗涤离心	正庚烷、甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1	
	真空干燥	正庚烷、甲基叔丁基醚	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
精制工序	溶解	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况
溴代工序	过滤	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	入 RTO。与环评一致
	降温结晶	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	洗涤离心	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	真空干燥	乙醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	粉碎	粉尘	布袋除尘后接入风管 1	
三、盐酸美金刚				
乙酰化工序	溴代反应	溴化氢、溴素	二级碱喷淋后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致
	淬灭	SO ₂	二级碱喷淋后接入风管 1	
	萃取分层	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	洗涤分层	乙酸异丙酯、CO ₂	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	减压蒸馏	乙酸异丙酯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
粗品工序	乙酰化反应	溴化氢	二级碱喷淋后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致
	萃取分层	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1	
	先常压后减压蒸馏	乙酸异丙酯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	打浆	乙酸异丙酯、正庚烷	多级冷凝后接入风管 1	
	离心	乙酸异丙酯、正庚烷	多级冷凝后接入风管 1	
精制工序	真空干燥	正庚烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致
	水解反应	正己醇	多级冷凝后接入风管 1	
	萃取分层	乙酸异丙酯、正己醇	多级冷凝后接入风管 1	
	先常压后减压蒸馏	乙酸异丙酯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	成盐反应	甲基叔丁基醚、正己醇、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1	
缩合工序	离心	甲基叔丁基醚、正己醇、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1；经大孔树脂预处
	真空干燥	甲基叔丁基醚、氯化氢	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	溶解釜	乙醇	多级冷凝后接入风管 1	
	先常压后减压蒸馏	乙醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	洗涤过滤	乙醇	多级冷凝后接入风管 1	
四、达格列净				
缩合工序	溶解	四氢呋喃、正己烷	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1
	溶解	甲苯	多级冷凝后接入风管 1	
	锂卤交换	四氢呋喃、正己烷、甲苯、溴丁烷	多级冷凝后接入风管 6	多级冷凝后接入风管 6，经大孔树脂预处

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况
还原工序	亲核取代	四氢呋喃、正己烷、甲苯、溴丁烷、三甲基硅醇		理后接入 RTO 装置处理；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却。与环评一致
	淬灭分层	四氢呋喃、正己烷、甲苯、溴丁烷、三甲基硅醇、丁烷	多级冷凝后接入风管 6	
	先常压后减压蒸馏	四氢呋喃、正己烷、甲苯、溴丁烷、六甲基二硅氧烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 6	
	甲醚化	甲醇、氯化氢	多级冷凝后接入风管 1	
	淬灭	甲醇、CO ₂		
	萃取分层	环己烷、甲苯	多级冷凝后接入风管 1	
	常压蒸馏	甲苯		
	萃取分层	甲苯、甲醇	多级冷凝后接入风管 1	
	洗涤分层	甲苯	多级冷凝后接入风管 1	
	减压蒸馏	甲苯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	溶解	乙腈、二氯甲烷	多级冷凝后接入风管 6	
水解工序	还原反应	二氯甲烷、乙腈、三乙基硅醇、三乙基甲氧基硅烷	多级冷凝后接入风管 6	多级冷凝后接入风管 6，经大孔树脂预处理后接入 RTO 装置处理；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却。与环评一致
	淬灭、分层	二氯甲烷、乙腈、氯化氢、H ₂	冷凝后经水喷淋后高空排放	
	萃取分层	二氯甲烷、氯化氢	多级冷凝后接入风管 6	
	先常压后减压蒸馏	乙腈、二氯甲烷、三乙基甲氧基硅烷、甲苯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 6	
	上保护	二氯甲烷、N-甲基吗啉、乙酸酐		
	洗涤分层	二氯甲烷、N-甲基吗啉、乙酸	多级冷凝后接入风管 6	
	萃取分层	二氯甲烷、乙酸		
	常压蒸馏	二氯甲烷		
	常压蒸馏	二氯甲烷、甲醇	多级冷凝后接入风管 6	
	溶解	甲醇		
水解工序	打浆	甲醇		多级冷凝后接入风管 1；真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致
	常压蒸馏	甲醇	多级冷凝后接入风管 1	
	离心	甲醇	多级冷凝后接入风管 1	
	真空干燥	甲醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1	
	水解反应	甲醇	多级冷凝后接入风管 1	
	调节 pH	甲醇	多级冷凝后接入风管 1	
	过滤	甲醇	多级冷凝后接入风管 1	

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况	
游离精制	萃取分层	乙酸乙酯	多级冷凝后接入风管 1		
	先常压后减压蒸馏	乙酸乙酯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	溶解	乙酸异丙酯	多级冷凝后接入风管 1		
	溶解成盐	乙酸异丙酯、乙酸乙酯	多级冷凝后接入风管 1		
	过滤	乙酸异丙酯、乙酸乙酯	多级冷凝后接入风管 1		
	冷却结晶	环己烷	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	乙酸异丙酯、环己烷	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	乙酸异丙酯、环己烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	粉碎	粉尘	布袋除尘后接入风管 1		
五、氢溴酸氘瑞米德韦					
碘代工序	碘代反应	甲苯、三氟乙酸	多级冷凝后接入风管 1		
	淬灭反应	甲苯、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	甲苯	多级冷凝后接入风管 1		
	静置分层	甲苯	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	甲苯	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
脱苄工序	脱苄反应	甲苯	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1; 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致	
	淬灭反应	异丙醇、三乙胺、甲醇、甲苯、硼酸三甲酯			
	降温结晶	甲醇			
	洗涤离心	甲醇、甲苯、异丙醇、硼酸三甲酯			
	打浆	甲醇	多级冷凝后接入风管 1		
	调节 pH	甲醇、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤离心	甲醇	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	甲醇	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
酰化工序	酰化反应	异丁酸、N-甲基吡咯烷酮	多级冷凝后接入风管 1	多级冷凝后接入风管 1; 真空泵前、后均设有冷凝器，末端冷凝器采用-15℃冷却，尾气经冷凝后接入 RTO。与环评一致	
	溶解	甲基叔丁基醚			
	过滤	异丁酸、N-甲基吡咯烷酮、甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	调节 pH	甲基叔丁基醚、CO ₂	多级冷凝后接入风管 1		
	静置分层	甲基叔丁基醚			
	水洗分层	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	萃取	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	常压蒸馏	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	结晶	甲基叔丁基醚、正庚烷			
	洗涤离心	甲基叔丁基醚、正庚烷	多级冷凝后接入风管 1		

工序	产生环节	废气类型	环评要求	落实情况	
氯代成盐工序	真空干燥	甲基叔丁基醚、正庚烷	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	溶解	甲基叔丁基醚、三乙胺	多级冷凝后接入风管 1		
	氯代反应	氯气、甲基叔丁基醚、三乙胺	冷凝后经水喷淋后高空排放		
	洗涤过滤	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	静置分层	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	酸洗分层	溴化氢、甲基叔丁基醚			
	水洗分层	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	脱水干燥	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	洗涤过滤	甲基叔丁基醚			
	常压蒸馏	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	成盐反应	甲基叔丁基醚、溴化氢、乙酸			
	洗涤离心	甲基叔丁基醚、溴化氢、乙酸	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	甲基叔丁基醚、乙酸	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
精制工序	溶解	乙腈	多级冷凝后接入风管 1		
	过滤	乙腈	多级冷凝后接入风管 1		
	常压蒸馏	乙腈	多级冷凝后接入风管 1		
	降温结晶	甲基叔丁基醚			
	洗涤离心	甲基叔丁基醚	多级冷凝后接入风管 1		
	真空干燥	甲基叔丁基醚	真空泵前、泵后冷凝后接入风管 1		
	粉碎	粉尘	布袋除尘后接入风管 1		

注：风管 1：接入 RTO 系统的工艺废气；风管 2（树脂吸附/脱附 4）：含甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷废气；风管 6（树脂吸附/脱附 5）：含卤废气、乙酸乙酯废气。

3、废气处理系统

（1）环评要求

根据废气分类收集、分质预处理后再分类进行处理的原则，建议本技改项目一般性有机废气以风管 1 收集后，继续沿用已有的废气处理工艺，经车间外水喷淋/降膜吸收或水碱喷淋后，再送至已建的以 RTO 为主的末端处理系统处理，最后经总排气筒排放；含三氯甲烷有机废气和含乙酸乙酯废气以风管 6 单独收集后，利用已建的有机废气吸附、脱附系统（吸附介质为大孔树脂，设计处理能力 $7000\text{m}^3/\text{h}$ ）进行预处理，尾气再接至风管 1 送至末端处理系统进一步处理。根据企业提供的杜尔涂装系统工程（上海）有限公司的 RTO 装置技术方案，进入 RTO 设施的含卤废气浓度控制在 $2000\text{mg}/\text{m}^3$ 以内。

废水站高浓度废气收集后，经喷淋装置预处理之后，再进入 RTO 设施进行处理。危废贮存库废气和废水站低浓度废气经收集后接入粉焦系统进行处理。

收集物料中转间、烘房和桶装料上料间等空间内逸散的少量无组织废气，接入已建的两套低浓度废气处理装置进行喷淋处理，采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的二级喷淋工艺。

（2）实际情况

根据调查，本次技改的废气均依托现有废气处理设施，处理工艺与环评一致，具体如下：

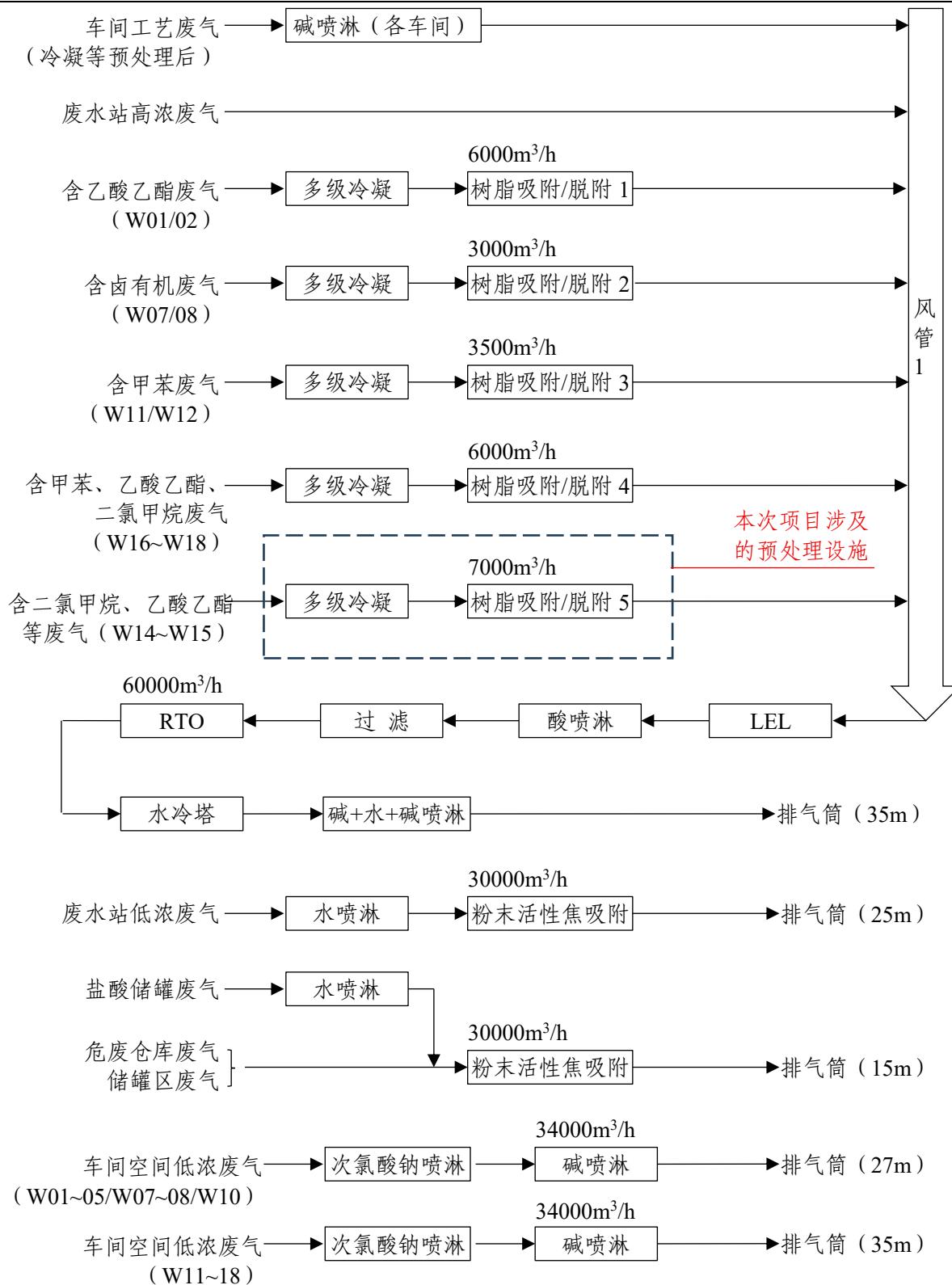


图 4.1-4 实际废气处理工艺

各废气处理设施情况如下：

表4.1-10 华海临海川南分公司西区各废气处理设施一览表

序号	废气处理设施	废气污染因子	设计处理风量 (m ³ /h)	排气筒情况	
				直径 (mm)	高度 (m)
1	废气预处理 (W01/02)	大孔树脂吸附/脱附装置 1 (W01 南)	乙酸乙酯等	6000	处理后接入废气总管 1
	废气预处理 (W07/08)	大孔树脂吸附/脱附装置 2 (W10 南)	二氯甲烷等	3000	
	废气预处理 (W11/W12)	大孔树脂吸附/脱附装置 3 (W10 南)	甲苯	3500	
	废气预处理 (W16~W18)	大孔树脂吸附/脱附装置 4 (W10 南)	甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷等	6000	
	废气预处理 (W14/W15)	大孔树脂吸附/脱附装置 5 (废水站西北角)	乙酸乙酯、二氯甲烷等	7000	
2	工艺废气处理设施 (含废水站高浓废气, RTO)	厂区所有污染因子	60000	1300	35
3	废水站低浓废气处理设施 (粉末活性焦吸附装置)	非甲烷总烃、臭气浓度等	30000	800	25
4	危废仓库废气处理设施 (含储罐区废气, 粉末活性焦吸附装置)	非甲烷总烃、臭气浓度等	30000	800	15
5	车间空间低浓废气处理设施 1 (W01~05/W07~08/W10, 次氯酸钠+碱喷淋)	非甲烷总烃、臭气浓度等	34000	1200	27
6	车间空间低浓废气处理设施 2 (W11~18, 次氯酸钠+碱喷淋)	非甲烷总烃、臭气浓度等	34000	1200	35

根据杜尔涂装系统工程 (上海) 有限公司提供的技术方案, 本次项目 RTO 装置设计参数情况如下:

表4.1-11 华海临海川南分公司西区 RTO 装置设计参数情况

序号	项目	参数
1	规格	~13 × 6 × 6.5m
2	重量	~85t
3	燃料	柴油
4	燃烧室温度	850~930℃
5	进口含卤有机废气 (二氯甲烷 + 三氯甲烷)	≤ 2000mg/m ³

4、排放口设置

目前厂区设有 5 个废气排放口, 分别为: 工艺废气处理设施 (RTO) 排放口, 排放高度为 35m; 废水站低浓废气处理设施排放口, 排放高度为 25m; 危废仓库废气处理设施排放口, 排放高度为 15m; W01 等车间空间废气处理设施排放口, 排放高度为 27m; W11 等车间空间废气处理设施排放口, 排放高度为 35m。其中 RTO 废气排放口安装了

烟气在线监测系统，监测指标包括：废气流量、非甲烷总烃等，已实现与环保主管部门联网。

企业RTO装置炉膛温度设置在780°C以上，根据企业实际运行记录，企业在调试期间，RTO炉膛温度基本在800°C以上。

5、废气在线监测情况

本次技改项目调试期间（选取2025年10月~11月），选取非甲烷总烃在线监测情况见下表：

表 4.1-12 调试期间（2025年10月~11月）废气在线监测数据情况

序号	在线监测因子		2025年10月	2025年11月
1	非甲烷总烃	范围 (mg/m ³)	16.5~53.0	14.5~41.7
		平均值 (mg/m ³)	28.6	25.6

由上表在线监测数据可知，华海临海川南分公司西区本次技改项目调试期间废气排放口非甲烷总烃的排放浓度均能稳定达标排放。

4.1.3 固废

1、固废产生种类

根据环评，本项目产生的固废有废溶剂（来自蒸馏、废水及废气预处理等）、废催化剂、废活性炭、高沸物、废渣、废液、废盐、废包装物、废包装桶、废矿物油、污泥、废外包材料，除废外包装材料外，均为危废废物。根据调查，本次技改项目产生的固废种类与环评一致。另外，全厂来看，企业生产过程中，还会有废粉焦、实验室废弃物、废树脂、纯水制备废树脂、生活垃圾等固废产生。

2、固废产生量及处置情况

（1）环评

根据环评，本项目固废产生情况见下表：

表4.1-13 本项目固废产生情况

序号	固废名称	产生工序	主要成分	属性	废物代码	年产生量 (t/a)	利用处置方式
1	废溶剂	常压蒸馏	有机溶剂、杂质	危险废物	HW06 (900-401-06)	877.33	委托有资质的单位进行综合利用或无害化处置
2	废溶剂	废气预处理	废溶剂		HW06 (900-402-06)	35	
3	废溶剂	废水预处理	废溶剂		HW06 (900-404-06)	61	
4	废催化剂	过滤	含氢氧化钯碳、异丙醇		HW50 (271-006-50)	1.73	
5	废活性炭	过滤	含废活性炭、杂		HW02	1.09	

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	固废名称	产生工序	主要成分	属性	废物代码	年产生量 (t/a)	利用处置方式
			质、乙酸乙酯		(271-003-02)		
6	高沸物	蒸馏回收	杂质、有机溶剂		HW02 (271-001-02)	75.65	委托有资质 单位进行无 害化处置
7	废渣	过滤	杂质、有机溶剂		HW02 (271-001-02)	4.48	
8	废液	离心	杂质、有机溶 剂、水等		HW02 (271-002-02)	729.15	
9	废盐	过滤	无机盐、杂质、 有机溶剂等		HW02 (271-001-02)	0.5	委托有资质 的单位进行 综合利用或 无害化处置
10	废盐	废水预 处理	废盐		HW02 (271-001-02)	252.5	
11	高沸物		有机溶剂、杂质		HW02 (271-001-02)	86	
12	废包装物	/	废包装内袋		HW49 (900-041-49)	2	委托有资质 单位进行无 害化处置
13	废包装桶	/	废包装桶		HW49 (900-041-49)	3	
14	废矿物油	机修	废矿物油		HW08 (900-249-08)	0.5	
15	污泥	废水处 理	污泥		HW49 (772-006-49)	5	
16	废外包装 材料	原辅料 拆包	废外包装材料	一般 固废	SW17 (900-003- S17) (900-005- S17)	2	出售给相关 企业综合利 用
合计						2136.93	

从上表统计结果来看，本次项目产生固废为 2136.93t/a，除废外包装材料外，均为危险废物，其中废溶剂、废活性炭和废盐可委托有资质单位进行综合利用，不能综合利用的危废需委托台州市德长环保有限公司等有资质单位焚烧或安全填埋等无害化处置。

另外，本次项目在储存及生产过程中产生的报废原料、报废料等均需作为危险废物委托有资质单位无害化处置。

(2) 实际

根据调查，本次验收项目实施后，产生的固废种类与环评一致，具体见表4.1-13。结合环评等资料，对本次验收项目固废产生情况进行核实，具体如下：

表4.1-14 华海临海川南分公司西区本次验收项目固废产生情况一览表

序号	项目	固废名称	产生工序	主要成分	属性	本次项目环评产生量 (t/a)	实际产生情况 (t) ①	达产时产生情况 (t/a)
1	1.8t/a 艾多沙班	废液 S1-1	离心	含杂质、2-氨基-5-氯吡啶、草酰氯单甲酯、氯化氢、四氢呋喃	危险固废	11.4	4.133	10.63
		废盐 S1-2	过滤	含氯化钠、碳酸氢钠、四氢呋喃		0.5	0.194	0.50
		废溶剂 S1-3	蒸馏	含四氢呋喃、水		12.24	4.595	11.82
		废溶剂 S1-4	蒸馏	含四氢呋喃、水		5.67	2.154	5.54
		废溶剂 S1-5	真空干燥	含四氢呋喃、水		0.37	0.153	0.39
		废溶剂 S1-6	真空干燥	含乙腈、水、三乙胺		33.01	12.937	33.27
		废溶剂 S1-7	蒸馏	含乙腈、水		0.37	0.138	0.35
		废液 S1-8	离心	含乙醇、杂质、艾多沙班缩合物、对甲苯磺酸、水		24.29	9.336	24.01
		废溶剂 S1-9	真空干燥	含乙醇、水		0.36	0.141	0.36
		废液 S1-10	离心	含乙醇、杂质、水		21.61	8.223	21.14
		废溶剂 S1-11	真空干燥	含乙醇、水		0.36	0.134	0.34
2	8t/a 布立西坦	废溶剂 S2-1	常压蒸馏	含正庚烷、杂质	危险固废	3.83	0.722	3.78
		高沸物 S2-2	常压蒸馏	含正戊醛、杂质、正庚烷		7.46	1.431	7.48
		废溶剂 S2-3	静置分层	含甲基叔丁基醚、杂质		20.45	3.899	20.39
		废溶剂 S2-4	常压蒸馏	含甲醇、水		245.95	45.663	238.76
		废溶剂 S2-5	常压蒸馏	含甲基叔丁基醚、杂质		2.91	0.552	2.89
		高沸物 S2-6	常压蒸馏	含甲基叔丁基醚、水、布立西坦缩合物		42.03	8.033	42
		废溶剂 S2-7	真空干燥	含甲基叔丁基醚、少量杂质		2.38	0.432	2.26
		废催化剂 S2-8	过滤	含氢氧化钯碳、异丙醇		1.39	0.296	1.55
		废溶剂 S2-9	常压蒸馏	含异丙醇、少量杂质		13.84	2.626	13.73
		废溶剂 S2-10	先常压后减压蒸馏	含异丙醇、乙酸异丙酯		62.41	11.915	62.3
		废溶剂 S2-11	常压蒸馏	含乙酸异丙酯、杂质		31.54	6.033	31.55
		高沸物 S2-12	常压蒸馏	含乙酸异丙酯、还原物异构体、杂质、布立西坦环合物		18.00	3.153	16.49

序号	项目	固废名称	产生工序	主要成分	属性	本次项目环评产生量 (t/a)	实际产生情况 (t) ①	达产时产生情况 (t/a)
3	5t/a 盐酸美金刚	废溶剂 S2-13	常压蒸馏	含乙酸异丙酯、杂质		2.38	0.472	2.47
		废溶剂 S2-14	先常压后减压蒸馏	含正庚烷、乙酸异丙酯		28.44	5.336	27.9
		废溶剂 S2-15	常压蒸馏	含正庚烷、杂质		7.39	1.355	7.08
		高沸物 S2-16	常压蒸馏	含正庚烷、杂质		0.79	0.146	0.76
		废溶剂 S2-17	真空干燥	含正庚烷、少量杂质		1.06	0.197	1.03
		废溶剂 S2-18	蒸馏	含四氢呋喃、氨、杂质		13.33	2.519	13.17
		废溶剂 S2-19	常压蒸馏	含二氯甲烷、杂质		16.49	3.223	16.85
		废溶剂 S2-20	常压蒸馏	含二氯甲烷、正庚烷		22.81	4.361	22.8
		废溶剂 S2-21	常压蒸馏	含甲基叔丁基醚、正庚烷、杂质		3.43	0.639	3.34
		废液 S2-22	常压蒸馏	含正庚烷、甲基叔丁基醚、布立西坦还原物、杂质		9.25	1.769	9.25
		废溶剂 S2-23	真空干燥	含甲基叔丁基醚、正庚烷		0.92	0.183	0.96
		废溶剂 S2-24	常压蒸馏	含乙酸异丙酯、杂质		1.78	0.336	1.76
		高沸物 S2-25	常压蒸馏	含乙酸异丙酯、杂质		2.74	0.519	2.71
		废溶剂 S2-26	真空干燥	含乙酸异丙酯、少量杂质		0.84	0.153	0.8
		废溶剂 S3-1	减压蒸馏	含乙酸异丙酯、少量水		3.15	1.333	3.07
		废溶剂 S3-2	先常压后减压蒸馏	含乙酸异丙酯、少量水		5.27	2.323	5.35
		废液 S3-3	离心	含正庚烷、乙酸异丙酯、杂质		31.36	11.568	26.65
		废溶剂 S3-4	真空干燥	含正庚烷、少量杂质		0.76	0.369	0.85
		废溶剂 S3-5	先常压后减压蒸馏	含乙酸异丙酯、少量水		5.58	2.193	5.05
		废液 S3-6	洗涤离心	含甲基叔丁基醚、正己醇、氯化氢、杂质		121.89	51.364	118.35
		废溶剂 S3-7	真空干燥	含甲基叔丁基醚、少量氯化氢、少量杂质		0.72	0.284	0.65
		废渣 S3-8	洗涤过滤	含杂质、乙醇		0.02	0.015	0.03
		废溶剂 S3-9	先常压后减压蒸馏	含乙醇、杂质		32.84	14.156	32.62

序号	项目	固废名称	产生工序	主要成分	属性	本次项目环评产生量 (t/a)	实际产生情况 (t) ①	达产时产生情况 (t/a)
4	8t/a 达格列净	废液 S3-10	离心	含乙醇、丙酮、杂质		87.64	35.793	82.47
		废溶剂 S3-11	真空干燥	含丙酮、乙醇、少量杂质		0.62	0.266	0.61
		废溶剂 S4-1	蒸馏	含四氢呋喃、正己烷、溴丁烷、六甲基二硅氧烷、甲苯、水		59.04	9.593	56.85
		废液 S4-2	萃取分层	含环己烷、甲苯、5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷、2,3,4,6-四-O-三甲基硅基-D-葡萄糖酸内酯、杂质		18.29	3.336	19.77
		废溶剂 S4-3	常压蒸馏	含甲醇、杂质、水		45.90	7.456	44.18
		废溶剂 S4-4	减压蒸馏	含甲苯、杂质、水		5.45	0.922	5.46
		废溶剂 S4-5	蒸馏	含乙腈、二氯甲烷、三乙基甲氧基硅烷、甲苯		123.78	21.215	125.72
		废溶剂 S4-6	常压蒸馏	含二氯甲烷、杂质		11.42	1.836	10.88
		废溶剂 S4-7	常压蒸馏	含二氯甲烷、甲醇		5.45	0.892	5.29
		废溶剂 S4-8	常压蒸馏	含甲醇、杂质		7.26	1.119	6.63
		高沸物 S4-9	常压蒸馏	含甲醇、三乙基甲氧基硅烷、杂质		4.29	0.726	4.30
		废溶剂 S4-10	常压蒸馏	含甲醇、杂质		7.26	1.156	6.85
		高沸物 S4-11	常压蒸馏	含甲醇、杂质		0.34	0.063	0.37
		废溶剂 S4-12	真空干燥	含甲醇、杂质		1.29	0.159	0.94
		废渣 S4-13	过滤	含杂质、甲醇、水		0.29	0.038	0.23
		废溶剂 S4-14	蒸馏	含甲醇、杂质、水		3.90	0.618	3.66
		废活性炭 S4-15	洗涤过滤	含活性炭、杂质、乙酸乙酯		1.09	0.193	1.14
		废溶剂 S4-16	蒸馏	含乙酸乙酯、杂质、水		4.28	0.649	3.85
		废渣 S4-17	过滤	含杂质、乙酸异丙酯		0.29	0.043	0.25
		废液 S4-18	洗涤离心	含乙酸异丙酯、环己烷、乙酸乙酯、(S)-1,2-丙二醇、杂质、水		163.05	27.486	162.88
		废溶剂 S4-19	真空干燥	含乙酸异丙酯、环己烷、少量杂质		1.05	0.156	0.92
5	3t/a 氢溴酸氘瑞米德韦	废液 S5-1	静置分层	含 HA2202、杂质、甲苯、水		26.39	10.566	26.42
		废溶剂 S5-2	真空干燥	含甲苯、水		0.91	0.336	0.84
		废液 S5-3	洗涤离心	含甲醇、甲苯、异丙醇、杂质、氯化苄、HA2201-1、硼酸三甲		120.10	47.954	119.89

序号	项目	固废名称	产生工序	主要成分	属性	本次项目环评产生量 (t/a)	实际产生情况 (t) ①	达产时产生情况 (t/a)	
				酯、三乙胺					
		废溶剂 S5-4	真空干燥	含甲醇、水、少量杂质		0.44	0.155	0.39	
		废渣 S5-5	过滤	含甲基叔丁基醚、杂质		0.03	0.008	0.02	
		废溶剂 S5-6	常压蒸馏	含甲基叔丁基醚、杂质		1.40	0.590	1.48	
		废液 S5-7	离心	含 HA2201-2、杂质、甲基叔丁基醚、正庚烷、4-二甲氨基吡啶		35.50	15.100	37.75	
		废溶剂 S5-8	真空干燥	含甲基叔丁基醚、正庚烷		0.31	0.114	0.29	
		废催化剂 S5-9	洗涤过滤	含钯炭、甲基叔丁基醚、水		0.34	0.144	0.36	
		废渣 S5-10	洗涤过滤	含硫酸镁、水、甲基叔丁基醚		3.85	1.355	3.39	
		废溶剂 S5-11	常压蒸馏	含甲基叔丁基醚、少量杂质		2.39	0.936	2.34	
		废液 S5-12	洗涤离心	含 HA2201-3、杂质、乙酸、甲基叔丁基醚、溴化氢		20.88	8.172	20.43	
		废溶剂 S5-13	真空干燥	含甲基叔丁基醚、乙酸		0.56	0.293	0.73	
		废溶剂 S5-14	常压蒸馏	含乙腈、杂质		11.37	4.189	10.47	
		废液 S5-15	洗涤离心	含乙腈、甲基叔丁基醚、杂质		37.50	15.123	37.81	
		废溶剂 S5-16	真空干燥	含甲基叔丁基醚、杂质		0.37	0.139	0.35	
6	公用工程	废气预处理	废溶剂	废气预处理		35	/②		
7		废水预处理	废溶剂	废水预处理		61			
8			废盐			252.5			
9			高沸物			86			
10		原辅料拆包	废矿物油	机修		0.5			
			废水站	废水处理污泥		5			
			废包装物	原辅料拆包		2			
			废包装桶	原辅料拆包		3			
			废外包装材料	原辅料拆包	一般固废	2			
合计						2136.93	450.595	1661.24	

注：①本次实际固废产生调查时间为2025年9月~11月。②本次验收项目为技改项目，依托现有的废水、废气等处理设施，公用工程固废产生情况与厂区其他项目无法区分，本次报告中不单独统计。

调试期间，华海临海川南分公司西区产生的固废及其处置情况如下：

表4.1-15 调试期间华海临海川南分公司西区全厂固废产生及处置情况一览表

序号	固废名称	危废代码	产生工序	属性	实际情况 (t) ^①				实际处置方式
					调查前存量	调查期间产生量	调查期间处置量	库存量	
1	废盐	HW02 (271-001-02)	过滤、废水预处理等	危险固废	0	1601.914	1589.041	12.873	其中 316.120t 为左乙拉西坦项目产生的废盐（主要成分为氯化钠）委托浙江台州染整总厂进行“点对点”利用；其余废盐委托有资质单位处置
2	高沸物 (含液态)	HW02 (271-001-02)	蒸馏/精馏等		6.951	1889.236	1868.698	27.489	委托有相应资质的单位进行处置
3	废渣	HW02 (271-001-02)	过滤等		0	19.366	19.366	0	
4	废溶剂	HW06 (900-401-06) HW06 (900-402-06) HW06 (900-404-06)	蒸馏/精馏、废水、废气预处理等		0	1478	1478	0	
5	废液	HW02 (271-001-02)	离心、过滤等		0	556.360	556.360	0	
6	废活性炭	HW50 (271-003-02)	脱色精制等		0	45.870	45.870	0	
7	废粉焦	HW49 (900-039-49)	废气处理		0	21.78	21.78	0	
8	污泥	HW49 (772-006-49)	废水处理		0.658	53.842	44.552	9.948	
9	废包装物	HW49 (900-041-49)	原辅料拆包		0.436	29.841	28.309	1.968	
10	废包装桶	HW49 (900-041-49)	原辅料使用		0	22.160	22.160	0	
11	实验室废弃物	HW49 (900-047-49)	实验室实验等		0	1.090	1.090	0	
12	废矿物油	HW08 (900-249-08)	检维修等		0	20.768	15.23	5.538	
13	废催化剂	HW50 (271-006-50)	反应过程等		0	0.440	0	0.440	
14	废树脂	HW49 (900-041-49)	废气处理		0	0	0	0	
15	废外包装材料	SW17 (900-003-S17) SW17 (900-005-S17)	原辅料拆包	一般固废	0	128.3	128.3	0	外售综合利用
16	纯水制备废树脂	SW59 (900-008-S59)	纯水制备		0	0	0	0	外售综合利用
17	生活垃圾	SW61 (900-002-S61) SW64 (900-099-S64)	职工生活		0	64	64	0	由环卫部门定期清运

序号	固废名称	危废代码	产生工序	属性	实际情况 (t) ^①				实际处置方式
					调查前存量	调查期间产生量	调查期间处置量	库存量	
	合计				8.045	5932.967	5882.756	58.256	

注: ①本次实际固废产生量及处置情况调查时间为 2025 年 9 月~11 月; 调查前存量指 2025 年 8 月 31 日库存量; 库存量指的是 2025 年 11 月 30 日库存量。

表4.1-16 华海临海川南分公司西区危废堆场基本情况一览表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	建筑面积/规格	贮存方式	贮存能力 ^①	贮存周期 ^②	
1	危废仓库	分区①	废催化剂	HW50	271-006-50	厂区西面 (储罐区 3 西面)	55 m ²	桶装、袋 装结合	38.5t	约 1 年
		分区②	污泥	HW49	772-006-49		55 m ²		38.5t	约 3 个月
		分区③	废活性炭 (废粉焦)	HW50、HW49	271-006-50 900-039-49		270 m ²		189t	约 5~10 天
		分区④	废盐	HW02	271-001-02		135 m ²		94.5t	约 5~10 天
		分区⑤	废包装桶	HW49	900-041-49		135 m ²		94.5t	约 5~10 天
		分区⑥	废盐	HW02	271-001-02		50 m ²		35t	约 1 年
		分区⑦	高沸物	HW02	271-001-02		50 m ²		35t	约 3 个月
		分区⑧	废渣	HW02	271-001-02		750m ²		525t	
		分区⑨	废矿物油	HW08	900-249-08					
		分区⑩	实验室废弃物	HW49	900-047-49					
		危废仓库小计	废包装材料	HW49	900-041-49					
2	废溶剂储罐	废溶剂	HW02、HW06	271-001-02 900-401-06 900-402-06 900-404-06	废水站南面	150m ³ × 2 只	储罐	192t	约 5~10 天	
3	废液储罐	废液	HW02	271-001-02	W16 车间 西南面	50m ³ × 2 只、 80m ³ × 1 只	储罐	144t	约 5~10 天	
4	一般固废仓库	废外包装材料	/	/	厂区北面	30m ²	捆装、袋 装等	21t	1~2 个月	
		纯水制备废树脂	/	/						

注: ①参照《常用化学危险品贮存通则》GB15603-1995要求, 化学品储存按0.7t/m²计; ②实际中企业危废的贮存周期视危废产生量、危废贮存情况及处置单位等情况而定, 但最长贮存周期原则上不得超过1年。

3、固废处置情况

(1) 危废仓库情况

企业已建有1个危险废物仓库（具体位置见平面布置图，分7个分区储存），面积约750m²；在废水站南面设了两只150m³储罐，用于储存废溶剂，在W16车间西南面设有2只50m³和1只80m³的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包装材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约30m²。危废仓库分区存放（危废仓库分区情况见图4.1-5），地面均设有渗滤液收集池，收集的渗滤液收集后作为危废处置，地面清洗水经收集池收集后由泵送至废水站，仓库内已安装引风装置，收集的废气经粉末活性焦吸附装置处理设施处理后排放，各种危废分类堆放，危废仓库已做规范标识，危废仓库基本情况见表4.1-16；废溶剂、废液储罐周边设有围堰，地面采用防腐、防渗措施，储罐上已做规范标识。

综上，华海临海川南分公司西区固废仓库的建设符合环评及批复要求。



图 4.1-5 华海临海川南分公司西区危废仓库分区示意图

(2) 固废处置方法

华海临海川南分公司对产生的危废均与有资质单位签订处置合同，目前签订的危废处置协议有31家有资质危废处置单位，另外，废盐（氯化钠）与浙江台州染整总厂签订了点对点利用协议，具体处置情况见下表。

表4.1-17 华海临海川南分公司西区危废处置单位情况一览表

危废处置单位	危废处置单位 经营许可证	处置危废名称	最近协议到期时间
台州市德长环保有限公司	3310000020	废盐、高沸物、废渣、废包装物、污泥、实验室废弃物	2025年12月31日
浙江飞乐环保科技有限公司	3306000250	废盐	2025年12月31日
浙江丰望环保有限公司	3311000277	废溶剂	2025年12月31日
光大绿保固废处置	3310000337	高沸物、废盐、废包装物、废渣、	2025年12月31日

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

危废处置单位	危废处置单位 经营许可证	处置危废名称	最近协议到期时间
(温岭)有限公司		污泥、实验室废弃物	
杭州大地海洋环保股份有限公司	3301000001	废矿物油	2025 年 12 月 31 日
杭州星宇炭素环保科技有限公司	3301000350	废粉焦、废活性炭	2025 年 12 月 31 日
浙江红狮环保股份有限公司	3307000103	污泥、废渣	2025 年 12 月 31 日
台州泓岛环保科技有限公司	3310000018	废包装桶	2025 年 12 月 31 日
杭州杭新固体废物处置有限公司	3301000029	废盐	2025 年 12 月 31 日
浙江归零环保科技有限公司	3300000270	高沸物、废溶剂	2025 年 12 月 31 日
浙江双富环保科技有限公司	3303000145	废矿物油	2026 年 3 月 11 日
温州市环境发展有限公司	3300000147	高沸物、废渣	2025 年 12 月 31 日
新昌公盛材料有限公司	3306000101	废催化剂	2025 年 12 月 31 日
浙江育隆环保科技有限公司	3307000297	废包装物	2025 年 12 月 31 日
绍兴越信环保科技有限公司	3306000291	废盐	2025 年 12 月 31 日
台州市瀚佳环境技术有限公司	3310000330	废活性炭	2025 年 12 月 31 日
浙江巨化环保科技有限公司	3300000105	高沸物、废渣	2025 年 12 月 31 日
兰溪自立环保科技有限公司	3307000240	高沸物	2025 年 12 月 31 日
丽水归零环保科技有限公司	3311000518	废液、高沸物、废溶剂	2025 年 12 月 31 日
浙江台州市联创环保科技股份有限公司	3310000048	废溶剂	2025 年 12 月 31 日
宁波洁碳环保有限公司	3302000476	废活性炭	2025 年 12 月 31 日
宁波四明化工有限公司	3302000080	高沸物、废溶剂、废液、废渣、废活性炭	2025 年 12 月 31 日
浙江荣兴活性炭有限公司	3311000134	废活性炭、废粉焦	2025 年 12 月 31 日
浙江闰智环保科技有限公司	3306000351	废包装物	2025 年 12 月 31 日
三门德鑫废矿物油有限公司	3310000324	废矿物油	2025 年 12 月 31 日
绍兴凤登环保有限公司	3306000033	废溶剂、高沸物、污泥、废活性炭、废盐等	2025 年 12 月 31 日
临海市星河环境科技有限公司	3310000355	废盐、废溶剂、高沸物、废包装物、废渣、废活性炭、污泥	2025 年 12 月 31 日
温岭市亿翔环保科技有限公司	3310000182	废包装桶	2025 年 12 月 31 日
浙江凤登绿能环保股	3306000127	废溶剂、高沸物	2025 年 12 月 31 日

危废处置单位	危废处置单位 经营许可证	处置危废名称	最近协议到期时间
份有限公司			
舟山联城环保科技有限公司	3309000285	废盐	2025 年 12 月 31 日
浙江台州染整总厂 (点对点利用)	/	废盐 (左乙拉西坦项目的含盐废水 经蒸发结晶精制后产生的废盐)	2025 年 12 月 31 日

由上可知，华海临海川南分公司西区产生的危废均委托有相应资质的单位进行处置，其中左乙拉西坦（原有项目）的废盐（主要成分为氯化钠，规模为 1819 吨/年）定向点对点利用于浙江台州染整总厂染色工序，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。以上处置方式均符合环评要求。

4、固废治理措施小结

华海临海川南分公司西区在生产过程中产生的固废已按规定设立了专门的贮存场所，对固废进行了分类收集、存放。该公司对危险废物贮存设施的选址、设计、运行等符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的要求；企业与台州市德长环保有限公司 (3310000020)、光大绿保固废处置（温岭）有限公司 (3310000337)、临海市星河环境科技有限公司 (3310000355)、浙江凤登绿能环保股份有限公司 (3306000127) 等有资质单位签订危废处置合同并委托其进行处置，另外，左乙拉西坦（原有项目）的废盐（主要成分为氯化钠，规模为 1819 吨/年）定向点对点利用于浙江台州染整总厂染色工序，危废的转移均并办理了危险固废交换、转移报批手续；一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上，华海临海川南分公司西区本项目产生的固废的储存、转移、处置等基本符合环保要求。

4.1.4 噪声

根据环评和现场调查，本项目的主要噪声源为电机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，噪声源与环评一致。

环评中提出的噪声防治措施如下：

(1) 在设计和设备采购阶段下，充分选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、空压机、风机等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩；对污水泵房采用封闭式车间，并采用效果较好的隔音建筑材料。

(2) 在噪声较大的岗位设置隔声值班室，以保护操作工身体健康。

(3) 加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

(4) 在空压机、冷冻机等公用工程周围建筑一定高度的隔声屏障，如围墙，减少对车间外或厂区外环境的影响。

(5) 加强厂内绿化，在厂界四周设置10~20m的绿化带以起到降噪的作用，同时可在围墙上种植爬山虎之类的藤本植物，从而使噪声最大限度地随距离自然衰减。

(6) 为减轻项目原辅材料运输过程中车辆噪声对其集中通过区域的影响，建议厂方对运输车辆加强管理和维护，保持车辆有良好的车况，要求机动车驾驶人员经过噪声敏感区地段限制车速，禁止鸣笛，尽量避免夜间运输。

经现场调查，针对噪声已采取以下措施：

(1) 在厂区的布局上，本项目车间远离厂内生活办公区位置；

(2) 在设计和设备采购阶段，充分选用低噪声的设备和机械；

(3) 为减轻项目原辅材料运输过程中车辆噪声对其集中通过区域的影响，企业对运输车辆加强管理和维护，保持车辆有良好的车况，禁止鸣笛；

(4) 本项目空压、冷冻设备依托原有设施，现有设施位于厂区单独公用工程楼内，远离办公生活区，其噪声对周边环境影响不大；

(5) 加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

通过以上降噪措施，减少噪声影响，建设单位噪声防治措施基本符合环评要求。

4.2 环境保护敏感目标分析

1、环评要求

根据环评要求，本次项目实施后华海药业临海川南分公司西区厂界外需设置119m的大气环境防护距离。

2、实际情况

经调查，验收阶段华海临海川南分公司西区周边最近居民点为北面的土城村(团横)，距厂界最近距离约2360米，周边敏感点情况见图3.2-1。

综上，本项目防护距离内不涉及居住区等敏感点，符合环评要求。

4.3 “三同时”落实情况

1、2024年2月2日，临海市经济和信息化局对浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目进行了备案（项目代码：2402-331082-07-02-373014）。

2、2024年9月，企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江华海药业股份有

限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目环境影响报告书(报批稿)》，并于2024年9月25日获台州市生态环境局批复(批复文件号为：台环建〔2024〕28号)。

3、项目于2025年5月1日开始建设，2025年7月30日完成项目主体工程及配套环保设施的建设，并重新申领了排污许可证(证书编号:91331082MA2DYXQ54X002P)，2025年8月9日进入调试阶段，调试期间，环保设施运行稳定。

4、受浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司委托，我公司承担了该项目竣工环境保护验收监测工作。我公司人员对现场进行了勘查，针对项目情况制定了相应的监测方案，根据监测方案要求，检测单位于2025年10月21日~24日、2025年10月29日进行了现场取样监测，根据调查情况及监测结果，最终形成本项目竣工环境保护设施验收监测报告。

综上，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目较好地执行了“三同时”制度，符合国家相关规定要求。

4.4 其他环保设施

4.4.1 环境风险防范设施

企业委托台州市污染防治技术中心有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区突发环境事件应急预案》，2025年6月11日，台州市生态环境局临海分局对该应急预案进行了备案，备案号：331082-2025-037-H。

应急预案中明确了华海临海川南分公司西区环境风险等级为“重大[重大-大气(Q3-M4-E1)+重大-水(Q3-M4-E3)]”，企业配备了应急救援指挥部，并设立了通讯联络组、工程抢险组、应急消防组、医疗救护组、应急警戒组、疏散引导组、物资保障组、环境监测组等二级机构，明确各应急小组在事故下的职责。并按应急预案要求配备了相应的应急物资，具体见下表：

表4.4-1 华海临海川南分公司西区应急物资配备一览表

类型	名称	数量	位置
急救物资	急救担架	2副	3号门岗微型消防站
	应急药品箱	14个	各车间办公室、剧毒品岗位
		1个	3号门岗微型消防站

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

类型	名称	数量	位置
	危化品解毒剂	按实际配备 (硫代硫酸钠、生理盐水、催吐剂、牛奶、冻伤、烫伤烧伤药膏等)	综合办公室
	登高软梯	1 副	3 号门岗微型消防站
	消防斧	2 把	3 号门岗微型消防站
	防爆型移动式多用风机	12 台	各车间、仓库
	安全腰带	7 根	3 号门岗微型消防站
	安全绳	2 根	3 号门岗微型消防站
个人防护设备	正压式空气呼吸器	4 台	3 号门岗微型消防站
		2 台	消防应急物资车
		29 台	门岗微型消防站及各车间
	安全帽	若干	每人一顶、仓库有库存
	防护眼镜	若干	每人一顶、仓库有库存
	地球牌防毒半面罩	若干	每人一个、仓库有库存
	金属过滤件 (滤毒盒)	若干	每人一个、仓库有库存
	防冲击面屏	若干	各车间
	MC3000 防护服	2 套	各车间应急物资柜
	唐人牌防毒全面罩	2 付	各车间应急物资柜
	过滤件 (滤毒罐)	2 个	各车间应急物资柜
	地球牌防毒半面罩	2 个	各车间应急物资柜
	金属过滤件 (滤毒盒)	2 个	各车间应急物资柜
	吸附棉	2 条	各车间应急物资柜
	浸塑手套	2 双	各车间应急物资柜
		若干	每人一副、仓库有库存
	应急喷淋洗眼器	若干	各车间、仓库
	轻型防化服	4 套	3 号门岗微型消防站
		2 套	消防应急物资车
消防设备	重型防化服	2 套	3 号门岗微型消防站
	消防作战服	7 套	3 号门岗微型消防站
	隔热服	2 套	3 号门岗微型消防站
	唐人牌防毒全面罩	14 付	3 号门岗微型消防站
	全面型防毒面具	6 个	3 号门岗微型消防站
	过滤件 (滤毒罐)	34 个	消防应急物资车
	4kg 手提式干粉灭火器	1721 只	各车间、仓库、办公楼
	35kg 推车式干粉灭火器	82 只	各车间、仓库、办公楼
	手提式 CO2 灭火器	265 只	各车间、仓库
	D 型金属灭火器	9 只	钠氢投料岗位、仓库
	2.5 寸消防水带	367 根	各车间、仓库、办公楼
	直流水枪	327 个	各车间消防柜
	室内消火栓	303 个	各车间、仓库、办公楼
	室外消火栓	46 个	各车间、仓库、办公楼周围
	消防扳手	46 个	室外消火栓上
	抗溶性泡沫	1.2 吨	1 号应急物资库
	消防沙	314 桶	各车间、仓库
	灭火毯	39 张	各车间、仓库
	消防水池	600m ³	厂区南门景观大道
	事故应急池	200+250+350+500 m ³	厂区

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

类型	名称	数量	位置
侦检监测设备	消防水泵	2 台 (一备一用)	厂区南门景观大道 (消防泵房)
	泡沫消防泵	2 台 (一备一用)	1 号工程楼西面
	遥控消防炮	1 台	3 号门岗微型消防站 (2#微型消防站)
	手动火灾报警按钮	若干	各车间
	火灾声光报警器	若干	各车间
警戒	风向标	13 只	厂区高处
	废水采样瓶	若干	宏超公司 (新行政大楼 6 楼)
	便携式 pH 监测仪	2 套	宏超公司 (新行政大楼 6 楼)
	pH 试纸	若干	各车间
	移动式大气采样仪	2 套	环保部
	便携式可燃气体探测仪 (五合一)	14 套	各车间、安环部
通讯设备	警戒线	若干米	各车间、保安部
	袖章	若干	保安部
	警戒带	5 盘	保安部
应急照明	高音喇叭	9 只	车间楼顶
	防爆对讲机	116 个	各部门、车间
	防爆手机	若干	各部门、车间
	手机 (普通)	若干	各部门、车间
	电话 (座机)	若干	各部门、车间
	应急电话 (专线)	2 个	1 号门岗微型消防站
堵漏物资设备	应急照明	若干	各个车间
	应急发电机组	4 台 (670kw)	1 号工程楼
	移动应急灯	若干	各车间、仓库、办公楼
	手电	若干	若干
堵漏物资设备	防爆隔膜泵	30 台	各车间、仓库
	堵漏工具	2 套	1 号应急物资库
	塑料袋、麻袋	若干	仓库
	堵漏木制具	4 套	1 号应急物资库
	堵漏气囊	10 个	各车间
	石灰、活性炭、酸碱类等 吸收材料	若干	厂区罐区以及车间周围
车辆	消防物资车	1 辆	
	轿车 (运送伤员)	2 辆	新行政楼停车处
其他	轻型防化服	2 套	消防物资车
	泡沫剂	100 升	消防物资车
	泡沫水枪	4 支	消防物资车
	唐人牌防毒全面罩	6 只	消防物资车
	地球牌防毒半面罩	34 只	消防物资车
	正压式空气呼吸器	2 套	消防物资车
	消防水带	30 根	消防物资车
	直流水枪	5 支	消防物资车
	多功能水枪	4 支	消防物资车
	分支器	1 只	消防物资车

类型	名称	数量	位置
消防设备	消防斧	1 把	消防物资车
	抗溶性泡沫	1.2 吨	1 号应急物资库
	移动泡沫车	4 台	1 号应急物资库
	水幕枪头	4 根	1 号应急物资库
	消防水带	30 根	1 号应急物资库
	移动消防水炮	2 台	1 号应急物资库
	轻型防化服	10 套	1 号应急物资库
	隔热服	1 套	1 号应急物资库
	担架	2 副	1 号应急物资库
	登高软梯	8 根	1 号应急物资库
消防设备	应急防爆照明灯	1 台	1 号应急物资库
	扩音喇叭	8 个	1 号应急物资库
	堵漏工具	6 套	1 号应急物资库
	抗溶性泡沫	1.2 吨	2 号应急物资库
	消防水带	3 根	2 号应急物资库
	泡沫枪头	3 个	2 号应急物资库
	消防手抬泵	1 台	2 号应急物资库

4.4.2 “以新带老” 落实情况

(1) 项目“以新带老”落实情况

根据环评，本次技改项目在现有的 W14 车间内实施，淘汰原审批的 250t/a 卡马西平项目，卡马西平项目车间（W06 车间）已拆除，多年未生产。

(2) 企业现有存在问题改进情况

表 4.4-2 企业现有存在问题改进落实情况一览表

序号	现有项目存在的问题及环评提出的改进建议	落实情况	是否符合环评要求
1	根据调查,企业RTO装置2023年多次因气体分配器、阀门等故障引起系统报警停机,导致部分时段非甲烷总烃数据异常;企业在日常运行中需进一步加强管理,建立健全巡检和维护保养制度,确保RTO系统运行状态良好,各项污染物长期稳定达标排放。	已按要求对RTO进行整改,在线数据及本次验收监测结果显示,RTO尾气中污染物排放符合相关标准要求,能实现稳定达标排放。	符合
2	W05车间受限于车间层高问题,仍存在一些平板式离心机;建议企业远期结合车间的整体改造进行选型优化,尽可能选择自动下卸料离心机、“三合一”等先进的固液分离装置。	该问题在11#项目环评中也提出了,现已按环评要求将W05车间的整体改造纳入中长期计划。	符合
3	进一步健全废气预处理设施的运行台账,关注树脂吸附装置的运行参数(特别是吸附温度),加强日常巡检和管理,确保各类废气的预处理效率;进一步完善危险废物管理台账。	已按要求健全废气预处理设施的运行台账,并加强日常管理。	符合

测区 816.7/15 混合气数据采集仪运行记录表									
日期		时间		环境参数		温湿度		运行状态	
日	月	时	分	温	湿度	温	湿度	状态	是否正常
12	28	10	55	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
13	29	10	45	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
14	29	10	35	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
15	29	10	25	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
16	29	10	15	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
17	29	10	05	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
18	29	09	55	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
19	29	09	45	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
20	29	09	35	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
21	29	09	25	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
22	29	09	15	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
23	29	09	05	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
24	30	09	55	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
25	30	09	45	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
26	30	09	35	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
27	30	09	25	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
28	30	09	15	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
29	30	09	05	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
30	30	10	55	✓	✓	23.8	12.8	正常	是
31	30	10	45	✓	✓	23.8	12.8	正常	是

废气设施运行台账（一）

废气设施运行台账 (二)

4.4.3 环保设施的安全性评估情况

2022年,台州市应急管理局、台州市生态环境局转发了《浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅关于加强企业环保设施安全生产工作的指导意见》的通知,要求企业现有重点环保设施需开展设计诊断。

企业已于2022年8月委托了浙江美阳国际工程设计有限公司(国家化工石化医药甲级资质)出具了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司在役环保设施安全设计诊断报告》,对华海临海川南分公司全厂(包含东、西两个厂区)在役环保设施进行了环保设施安全诊断,指出了企业在环保设施及管理方面存在的安全风险,并提出了相应的整改建议。

第五章 环境影响评价结论与环评批复要求

5.1 环评主要结论

1、环境影响结论

(1) 地表水

根据 7.2 章节对废水的达标可行性分析结果, 本项目废水经厂内废水处理设施处理后能达到进管要求。本项目实施后, 华海药业临海川南分公司西区废水能够处理达进管要求后纳入园区污水处理厂处理, 仍在园区污水处理厂一期 2.5 万 m^3/d 规模范围内; 因此, 本次项目新增的废水不会对污水处理厂造成冲击, 对纳污水体环境影响不大。

(2) 地下水

从预测结果看, 正常状况下项目对地下水影响不大。企业需切实落实好废水集中收集工作, 做好厂内地面硬化防渗, 特别是对危废贮存库和易污染区的地面临防渗工作, 另外加强本项目的地下水水质监测工作, 本项目的建设对地下水环境影响较小。

(3) 环境空气

通过对本项目的主要污染因子的确认, 本项目废气的主要污染因子为四氢呋喃、氯化氢、乙腈、异丙醇、氨、二氯甲烷、甲醇、丙酮、甲苯、乙酸乙酯。本项目拟建地位于环境空气质量达标区, 从预测结果看, 正常工况下, 新增污染源四氢呋喃、氯化氢、异丙醇、氨、甲醇、丙酮、甲苯、乙酸乙酯正常排放下 1 小时浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 100\%$; 四氢呋喃、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸乙酯废气正常排放下日均浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 100\%$ 。在叠加周边同种污染源时, 叠加背景浓度后: 四氢呋喃、氯化氢、异丙醇、氨、甲醇、丙酮、甲苯、乙酸乙酯废气对区域及敏感点 1 小时影响浓度均未超过环境质量标准; 四氢呋喃、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸乙酯废气对区域及敏感点日均影响浓度均未超过环境质量标准。

根据预测计算结果, 技改后华海药业临海川南分公司西区厂界外大气环境防护距离为 119m, 该范围内未涉及居住区等敏感点, 符合大气环境防护距离设置要求。

因此, 通过对全厂废气加强收集和处理的基础上, 项目废气的排放对环境影响可以接受。

(4) 声环境

根据噪声影响预测结果, 厂界噪声排放能达到相应的排放标准。但是该公司仍然必须做好车间的降噪隔声、厂界绿化等工作, 确保厂界噪声达标。本项目实施后, 企业要

按照污染防治章节所提要求，对各种高噪声设备做好减震、消声、隔声措施，能够使厂界噪声控制在区域声环境质量标准限值之内。

（5）土壤环境

通过定量与定性相结合的办法，从大气沉降、地面漫流和垂直入渗三个影响途径，分析项目运营对土壤环境的影响。经预测，项目排放的二氯甲烷沉降入土壤在项目服务 30 年的情形下预测浓度为 $168.0 \mu\text{g/kg}$ ，远小于 GB 36600-2018 中的第二类用地筛选值，因此，二氯甲烷废气的大气沉降对土壤影响较小；同时在企业做好三级防控和分区防渗措施的情况下，地面漫流和垂直入渗对土壤的影响较小；同时在企业做好三级防控和分区防渗措施的情况下，地面漫流和垂直入渗对土壤的影响较小。因此，项目运营对土壤的影响较小。

（6）固废

本项目各类危废在厂内贮存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。项目产生的各类危险废物委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行综合利用或焚烧/填埋等合理处置，均能做到无害化处置，对环境影响不大。一般固废则出售给相关单位进行综合利用，对环境影响不大。

（7）环境风险

根据本项目产品所使用的原辅材料，项目环境风险主要是物料的有毒性和可燃性，具有潜在泄漏以及火灾爆炸引起的环境风险事故。企业应从生产、贮运、危废暂存等多方面积极采取防护措施，加强风险管理，通过相应的技术手段降低风险发生概率，一旦风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。因此，企业在做好防范措施和应急预案的前提下，其环境风险可以得到控制，本项目的环境风险水平是可以接受的。

2、污染防治结论

本项目实施后，华海药业临海川南分公司西区废水日产生量为 999.17t/d，仍可利用现有 1500t/d 的综合废水处理设施。本项目需做好工艺废水的分类收集和预处理，确保本次项目废水混合后进入调节池，进水浓度低于设计指标，处理达纳管标准后进入园区污水管网，再经上实环境（台州）污水处理有限公司进行二级处理。

本项目工艺废气经分质分类收集、预处理后接入废气总管，和废水站高浓度废气一并经厂内已建的 RTO 装置（设计风量 $60000\text{m}^3/\text{h}$ ）处理达标后高空排放。车间低浓度空间废气收集后经次氯酸钠喷淋+碱喷淋吸收后高空排放。废水站低浓废气、危废贮存库

废气经单独的风管收集后，分别经粉末活性焦吸附装置处理后高空排放。

对项目生产过程产生的固废实行分类收集堆放，固废处置要从源头考虑，首先从减量化、资源化角度考虑，再考虑无害化处置。废溶剂可委托有资质单位综合利用，其它危险废物委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行综合利用或无害化处置，危险废物转移需执行联单制度。

表 5.1-1 本次项目污染防治措施

分类	工程措施	对策措施说明	预期治理目标
废水	废水预处理	利用现有废水预处理设施，对技改项目中部分工艺废水采取蒸发脱盐/脱氮、蒸馏回收溶剂、高温碱解等预处理技术，降低废水的盐度、COD _{Cr} 、总氮和AOX等污染物浓度后，再进入后续处理系统，详见本报告相关章节。	提高生化性，降低盐度、COD _{Cr} 及AOX
	废水收集系统	工艺及生产废水分类收集，生产废水管道必须采用架空管或明渠暗管，雨污分流、雨污分流，设置废水事故应急设施。	分类收集
	废水处理工程	利用企业现有 1500t/d 规模的废水处理设施，处理工艺详见本环评相关章节；废水处理达到《污水综合排放标准》三级标准，其中 COD _{Cr} ≤500mg/L。废水经处理达标后经规范化标准排放口排放。废水总排放口须安装在线监测系统，方便加强对项目废水的达标排放监测管理。	达标排放
	雨水	初期雨水经初期雨水收集池收集后接入废水站处理，未受污染的雨水，排入园区雨水管道。	雨污分流
废气	储罐废气收集处理系统	储罐设置氮封装置，配备冷凝器和呼吸阀呼吸尾气接入粉末活性焦吸附装置处理。盐酸储罐呼吸废气接入经碱喷淋后接入粉焦系统。	减少储罐区废气无组织排放
	危废贮存库臭气	经收集后接入粉焦系统处理后高空排放（DA003）。	消除恶臭
	废水站低浓度废气	经收集后接入粉焦系统处理后高空排放（DA002）。	消除恶臭
	废水站高浓度废气	经收集后接入 RTO。	消除恶臭
	工艺废气处理	将工艺废气经总管接至现有的 RTO 系统处理，末端 RTO 设施设计总风量 60000m ³ /h；废气经处理后至排气筒（DA001，高 35m）排放。 其中单独收集的含二氯甲烷废气和含硅有机废气，采用在建的 7000m ³ /h 有机废气吸附-脱附装置（吸附介质为大孔树脂）处理后，尾气再接入 RTO 设施。 项目产生工艺废气须在车间内加强预处理和分类收集，主要考虑加强冷凝回收、车间外喷淋、吸附/脱附等，经预处理后的各类废气接入总管。	达标排放
	车间低浓度空间废气	W01~W05、W07、W08、W10 车间低浓度空间废气经收集后接入在建的低浓度废气处理设施处理后排放（DA005），采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的二级喷淋工艺。 W11~W14、W16~W18 车间低浓度空间废气经收集后接入在建的低浓度废气处理设施处理后排放（DA006），采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的二级喷淋工艺。	消除恶臭
噪声	生产车间	局部隔声，对高噪声设备空压机增加消音器等设施，加强设备维护。	厂界达标

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

分类	工程措施	对策措施说明	预期治理目标
固废	危险固废	分类收集, 设专门场地存放, 防止风吹、日晒、雨淋, 定期送往台州市德长环保有限公司等有资质单位进行综合利用或无害化处置。	无害化处置
	一般工业固废	出售给相关企业进行综合利用。	
	生活垃圾	收集、综合利用或卫生填埋。	
地下水及土壤	分区防控措施	加强污染物源头控制措施, 切实做好建设项目的事故风险防范措施, 做好厂内的地面硬化、防渗并加强维护, 特别是对污水站各单元、危废贮存库、储罐区和生产装置区的地面防渗工作。	减少影响
	源头控制措施	加强对厂区设备“跑冒滴漏”检查, 加强设备的日常维护, 尽量杜绝事故性泄漏与排放。同时做好厂区的防渗防漏措施, 加强地面硬化率, 选用有多级防渗措施的设备。	减少影响
环境风险	事故应急防范措施	发现储罐及桶装液体泄漏, 立即设法警告标志或组织人员警戒; 切断一切明火, 撤离无关人员至上风安全地方, 勿使流入下水道, 设法将泄漏罐内余液抽出, 灌装入另外容器。 设备发生泄漏, 及时关闭阀门, 停止作业, 将泄漏源导入应急池待处理。 用消防水灭火后消防废水导入应急池。 台风来临之前, 将车间电源切断, 检查车间各部位是否需要加固, 将电机拆除搬至安全处, 将成品及原料仓库用栅板填高以防水淹导致物料损失和爆炸事故, 从而消除对环境的二次污染。	减少风险

3、总量控制结论

(1) 废水

本次技改项目废水排放量为 8491.1t/a, 废水污染物外排环境量为 COD0.849t/a、氨氮 0.127t/a, 建议以此作为本项目废水污染物允许外排量。

本次项目实施后, 相比原核定的总量, 华海药业临海川南分公司西区 CODcr 外排量增加 0.425t/a、NH₃-N 外排量增加 0.064t/a, 按照台环函〔2022〕128 号文件削减要求, 需由区域内削减替代 CODcr 0.425t/a、NH₃-N 0.064t/a。

建议以本次技改项目实施后厂区的废水污染物外排量作为华海药业临海川南分公司西区污染物排放总量控制目标建议值, 即:

废水污染物 (允许外排量): CODcr 29.092t/a、NH₃-N 4.364t/a。

另外, 本次技改项目实施后, 废水污染物中总氮的外排环境量为 10.182t/a, 建议以此作为华海药业临海川南分公司西区总氮的总量控制目标建议值。

(2) 废气

① SO₂ 和 NO_x

本次技改项目 SO₂ 的外排环境量为 0.092t/a, 建议以此作为本项目 SO₂ 的允许排放

本次技改项目实施后，华海药业临海川南分公司西区 SO_2 和 NO_x 的排放总量仍在现有核定的污染物排放总量范围之内。建议以技改项目实施后的厂区排放量作为本次项目实施后华海药业临海川南分公司西区的污染物排放总量控制目标建议值，即： $\text{SO}_2 5.432\text{t/a}$ 、 $\text{NO}_x 43.200\text{t/a}$ 。

技改项目实施后排放总量相比企业现有核定量尚余 $\text{SO}_2 3.728\text{t/a}$ ，可用于企业今后发展。

② 有机废气 (VOCs)

现有项目 VOCs 排放量为 68.451t/a ，技改项目 VOCs 排放量为 1.604t/a ，“以新带老”削减 VOCs 排放量 0.148t/a ，技改后华海药业临海川南分公司西区 VOCs 排放量为 69.907t/a ，相比技改前增加 1.456t/a ，但仍在原核定的 VOCs 排放总量之内，符合总量控制要求。建议以技改后的 VOCs 排放量作为技改后华海药业临海川南分公司西区 VOCs 总量控制建议值，即 69.907t/a 。

技改项目实施后 VOCs 排放总量相比原有核定量尚有余量 42.733t/a ，可用于企业今后发展。

4、总结论

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司本次项目符合临海市生态环境分区管控动态更新方案的生态环境准入清单的要求，污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准，排放污染物符合国家、省规定的污染物排放总量控制指标；项目建设符合“三线一单”的控制要求；项目建设符合国土空间规划和园区规划的要求，符合国家和省产业政策等要求。企业在做好安全防范措施和应急预案的前提下，项目的环境事故风险水平可以接受。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

5.2 环评批复意见

环评批复意见见附件。

第六章 验收评价标准

6.1 废水排放标准

1、环评阶段

本项目产生的废水经处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后排入园区污水处理厂(上实环境(台州)污水处理有限公司)处理, 其中 CODcr 排放执行园区污水处理厂进管要求(500mg/L), 氨氮和总磷排放执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013); 废水经园区污水处理厂处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 二级标准后最终排入台州湾, 其中 CODcr 排放浓度为 100mg/L、NH₃-N 排放浓度为 15mg/L; 总氮排放标准执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008) 表 2 排放限值, 详见下表。

表6.1-1 废水排放标准 单位: mg/L (pH除外)

序号	项目	进管或三级标准	污水处理厂废水排放标准
1	pH 值	6~9	6~9
2	色度	—	80
3	SS	400	150
4	CODcr	500 (进管要求)	100
5	BOD ₅	300	30
6	石油类	20	10
7	NH ₃ -N	35	15
8	总磷(以 P 计)	8	1
9	总氮	—	35
10	挥发酚	2	0.5
11	AOX	8	5
12	甲醛	5	2
13	甲苯	0.5	0.2
14	二甲苯	1	0.6
15	苯胺类	5	2
16	硝基苯类	5	3
17	氟化物	20	10
18	总氰化合物	1	0.5
19	总锌	5	5

本项目为化学原料药, 根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008) 规定, 本项目涉及的产品属于其它类药物, 吨产品基准排水量为 1894t。另外, 根据浙环发〔2016〕12 号《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见(修订)》, 单位产品基准排水量按照削减 10%以上的要求进行控制, 即本项目吨产品基准排水量为 1704.6t。

根据《临海市人民政府办公室关于印发高标准推进医化园区“污水零直排区”建设实施方案的通知》(临政办发〔2019〕83 号), 雨水排放口设置自动留样系统, 雨水排放

水质应符合地表水 V 类水标准。

2、验收阶段

本次验收中, 对废水中三氯甲烷进行了监测, 其排放标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准, 排放限值为 1.0mg/L, 其余废水污染物排放标准与环评一致, 见表6.1-1。

6.2 废气排放标准

1、环评阶段

华海药业临海川南分公司西区工艺废气经分质分类收集预处理后, 和废水站高浓度废气一并纳入 RTO 装置进行焚烧处理, 废水站低浓度废气和危废贮存库废气分别接入粉焦吸附装置进行处理。废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中表 1、表 2、表 3 和表 5 中的大气污染物最高允许排放限值。恶臭污染物应同时满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 2 排放限值, 具体见下表。

表 6.2-1 废气污染物排放标准 (DB33/310005-2021)

污染物项目	排放限值 (mg/m ³)		
	工艺废气	废水处理站废气	厂界
SO ₂	100	/	/
NO _x	200	/	/
TVOC	100	/	/
二噁英类	0.1ng-TEQ/m ³	/	/
硫化氢	/	5	0.06*
氨	10	20	1.5*
非甲烷总烃 (NMHC)	60	60	/
苯系物	30	/	/
颗粒物 (其他)	15	/	/
氯化氢	10	/	0.2
甲醇	20	/	/
二氯甲烷	40	/	/
甲苯	20	/	/
丙酮	40	/	/
乙酸乙酯	40	/	/
乙腈	20	/	/
臭气浓度	800 (无量纲)	1000 (无量纲)	20 (无量纲)

注: 带*为恶臭污染物排放标准 (GB14554-93) 中恶臭污染物厂界标准值。

根据 DB33/310005-2021 要求: 当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 时, 最低处理效率要大于 80%; 进入 VOCs 热氧化处理装置的废气需补充空气进行燃烧、氧化反应的, 排气筒中实测大气污染物排放浓度应按算式换算为基准含氧量为 3% 的大气污染物基准排放浓度; 进入 VOCs 热氧化处理装置中废气含氧量可满足自身

燃烧、氧化反应需要, 不需另外补充空气的(不包括燃烧器需要补充的助燃空气、RTO装置的吹扫气), 以实测浓度作为达标判定依据, 但装置出口烟气含氧量不得高于装置进口废气含氧量。

表 6.2-2 恶臭污染物排放标准 (GB 14554-93)

序号	污染物项目	排气筒高度, m	排放量, kg/h
1	硫化氢	15	0.33
2	氨	15	4.9

厂区内的 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中表 6 厂区内无组织排放最高允许限值。

表 6.2-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m ³	监控处任意一次浓度值	

2、验收阶段

本次验收中, 对废气中三氯甲烷进行了监测, 其排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表2要求, 排放限值为20mg/m³, 其余废气污染物排放标准与环评一致, 见表6.2-1~表6.2-3。

6.3 噪声

企业东厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中3类功能区标准, 即昼间65dB、夜间55dB; 靠近园区主干道的西、南、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中4类标准, 即昼间70dB、夜间55dB。

6.4 固废

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017) 对固废进行判定, 危险废物按照《国家危险废物名录(2025年版)》(生态环境部 部令第36号) 分类; 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的相关要求; 一般固废贮存过程及场所应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

6.5 污染物总量控制指标

2025年4月15日, 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产100吨普瑞巴林(酶法)、15吨普瑞巴林(合成法)原料药技改项目获台州市生态环境局批复(批复文件号为: 台环建〔2025〕15号), 该项目于2025年8月9日进入了调试阶段, 本次技改项目验

收的总量控制指标结合最新环评要求, 具体如下:

1、废水总量控制指标

根据最新环评及批复要求, 项目实施后华海临海川南分公司西区废水中主要污染物排放情况见下表:

表6.5-1 华海临海川南分公司西区废水中主要污染物排放量情况

废水总量控制内容	废水量 (万 t/a)	COD (t/a)	NH ₃ -N (t/a)	总氮 (t/a)
本次项目验收后 (全厂)	/	29.611	4.442	10.364

2、废气总量控制指标

(1) 二氧化硫和氮氧化物

技改项目实施后华海药业临海川南分公司西区的污染物排放总量控制目标建议值为: SO₂ 5.432t/a、NO_x 43.200t/a。

(2) 有机废气 (VOCs)

本次技改项目验收后, 华海临海川南分公司西区 VOCs 排放总量控制值为: 63.535t/a (其中无组织废气 29.606t/a)。

3、削减替代要求

根据环评要求, 本次技改项目实施后, 主要污染物需要削减替代要求如下:

表6.5-2 华海药业临海川南分公司西区新增主要污染物及削减替代情况 单位: t/a

污染物名称	CODcr	NH ₃ -N
本次技改项目 (台环建〔2024〕28号) 削减替代要求	0.425	0.064
台环建〔2025〕15号削减代替要求	0.519	0.078

第七章 验收监测内容

7.1 监测期间工况

监测期间，我们对企业生产的相关情况进行了核实，生产负荷基本能达到验收监测工况75%以上的要求，符合验收监测要求。企业于监测期间生产工况见下表：

表7.1-1 监测期间全厂生产工况

主要产品名称	2025-10-21		2025-10-22		2025-10-23		2025-10-24		备注	
	产量 (kg)	负荷	产量 (kg)	负荷	产量 (kg)	负荷	产量 (kg)	负荷		
验收 监测 期间 全厂 工况	缬沙坦	400	100%	399	100%	400	100%	400	100%	
	坎地沙坦酯	/	/	/	/	/	/	/		
	奥美沙坦酯	135	100%	135	100%	135	100%	135	100%	共用生产线, 不同时生产
	托拉噻咪	/	/	/	/	/	/	/		
	替米沙坦	154	100%	153	100%	153	100%	154	100%	
	他达拉非	/	/	/	/	/	/	/	共用生产线, 不同时生产, 其中他达拉非在后续项目中拟淘汰	
	普瑞巴林	167	100%	167	100%	166	100%	166	100%	
	柠檬酸铁	/	/	/	/	/	/	/		
	蔗糖羟基氧化铁	/	/	/	/	/	/	/		
	依普罗沙坦游离碱	260	75%	275	79%	270	78%	270	78%	
	奈必洛尔游离碱	/	/	/	/	/	/	/	停产, 后续新项目中拟淘汰	
	依普罗沙坦甲磺酸盐 (精烘包)	/	/	/	/	/	/	/		
	盐酸奈比洛尔(精烘包)	/	/	/	/	/	/	/	停产, 后续新项目中拟淘汰	
	左旋多巴	1000	100%	1000	100%	1000	100%	998	99.8%	
	左乙拉西坦	1666	100%	1667	100%	1667	100%	1667	100%	
	奥司他韦	/	/	/	/	/	/	/	与本次技改项目共线, 不同时生产	
	左乙拉西坦	1667	100%	1667	100%	1667	100%	1667	100%	
	年产 100 吨普瑞巴林 (酶法)	/	/	/	/	/	/	/	共用生产线, 不同时生产, 该两个产品于 2025 年 8 月 9 日进入调试阶段	
	年产 15 吨普瑞巴林 (合成法)	500	100%	500	100%	500	100%	500	100%	
	艾多沙班	/	/	/	/	/	/	/		
	布立西坦	60	98.4%	60	98.4%	60	98.4%	60	98.4%	本次验收项目

	盐酸美金刚	64	100%	64	100%	64	100%	64	100%	
	达格列净	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氢溴酸氘瑞米德韦	/	/	/	/	/	/	/	/	

注：①本次验收项目中，5 个产品大部分设备共用，其中布立西坦与盐酸美金刚可同时生产；艾多沙班与达格列净可同时生产。从污染物产生来看，其中布立西坦与盐酸美金刚同时生产时的污染物排放量更能体现企业正常生产时的排放情况，其监测数据能基本代表全厂污染物正常生产的污染物排放情况；②依普罗沙坦甲磺酸盐（精烘包）为精烘包项目，年生产时间较短，近期无生产计划，且精烘包项目污染物较小，不会影响本次验收监测。

环评设计产能情况如下：

表7.1-2 环评设计产能情况

序号	产品		批复产能 (t/a)	生产天数 (天/年)	折合日均产能 (t/d)	备注
1	本次验收项目	艾多沙班	1.8	30	0.060	部分生产设备共用
2		布立西坦	8	132	0.061	
3		盐酸美金刚	5	78	0.064	
4		达格列净	8	96	0.083	
5		氢溴酸氘瑞米德韦	3	24	0.125	
6	现有项目	缬沙坦	120	300	0.400	
7		坎地沙坦酯	20	100	0.200	
8		托拉塞咪	20	82	0.244	
9		奥美沙坦酯	20	148	0.135	
10		替米沙坦	20	130	0.154	
11		他达拉非	15	/	/	已停产，后续项目拟淘汰
12		普瑞巴林	50	300	0.167	
13		柠檬酸铁	20	91	0.220	
14		蔗糖羟基氧化铁	40	125	0.320	
15		依普罗沙坦游离碱	100	289	0.346	
16		奈必洛尔游离碱	15	/	/	已停产，后续项目拟淘汰
17		依普罗沙坦甲磺酸盐 (精烘包)	100	29	3.448	
18		盐酸奈比洛尔(精烘包)	15	34	0.441	
19		左旋多巴	300	300	1.000	
20		左乙拉西坦	500	300	1.667	
21		奥司他韦	10	33	0.303	
22		左乙拉西坦	500	300	1.667	
23	调试 项目	年产 100 吨普瑞巴林(酶法)	100	180	0.556	项目共线， 不同时生产
24		年产 15 吨普瑞巴林(合成法)	15	30	0.500	

7.2 污染物监测点位、项目及频次

1、废水监测情况

根据废水处理流程，共设置7个采样点位，以“★”表示，详见图7.2-1，另外，雨水标排口取一个样品，分析项目及监测频次见表7.2-1，监测点位示意图见图7.2-1。

表7.2-1 废水监测因子及监测频次情况

取样点位		取样位置	检测项目	检测频次
混凝沉淀+ 水解塔	★-1#	综合调节池 出口	pH、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、氨氮、总磷、总氮、甲苯、二甲苯、苯胺类、氟化物、总锌、总有机碳、氯化物、二氯甲烷、三氯甲烷、总氟化物、挥发酚、甲醛、硝基苯类、AOX	4 次/周期， 2 周期
	★-2#	水解塔出口	化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、氯化物	
	★-3#	水解酸化池		

取样点位		取样位置	检测项目	检测频次
酸化+缺氧 +好氧 +MBR)	★-4#	1 出口		
		MBR 池 1 出口		
1#线 (水解 酸化+缺氧 +好氧 +MBR)	★-5#	水解酸化池 2 出口		
	★-6#	MBR 池 2 出口		
总排放口	★-7#	标排口	pH、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、氨氮、总磷、总氮、甲苯、二甲苯、苯胺类、氟化物、总锌、总有机碳、氯化物、二氯甲烷、三氯甲烷、总氯化物、挥发酚、甲醛、硝基苯类、AOX	
★-8#	雨水标排口		pH、化学需氧量、氨氮、悬浮物	3 次/周期，两周期

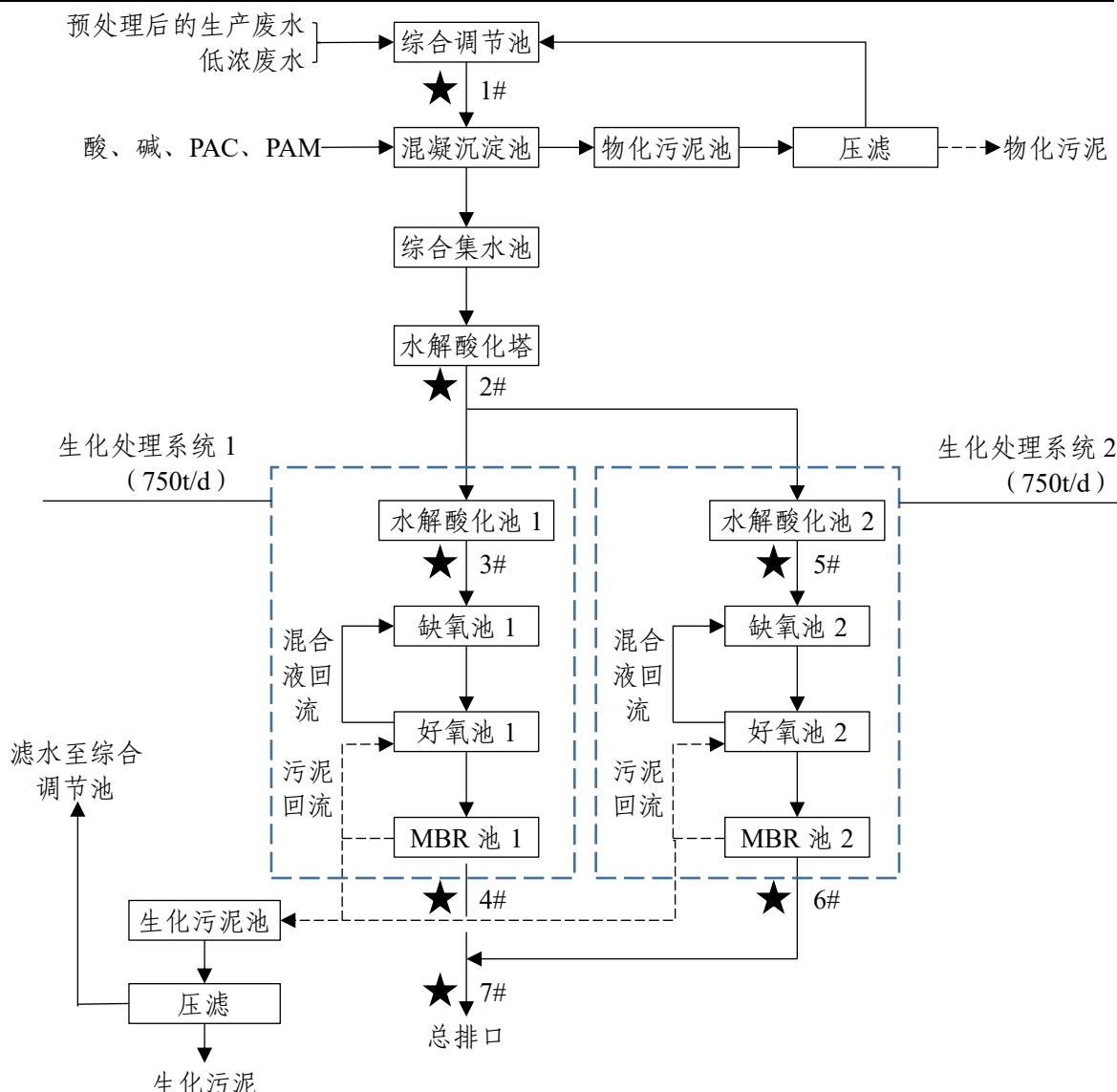


图 7.2-1 废水处理监测点位示意图

2、废气监测情况

(1) 有组织废气

根据废气处理流程，本次监测共设置12个有组织废气采样点位，以“◎”表示，详见图7.2-2，分析项目及监测频次见表7.2-2，监测点位见图7.2-2。

表7.2-2 有组织废气监测因子及监测频次情况

取样点位		取样位置	检测项目		检测频次
预处理设施	混合废气 (W11/W12/W14/W15)	◎-1#	进口	二氯甲烷、乙酸乙酯、三氯甲烷	3次/天，共计2天
		◎-2#	出口		
	混合废气 (W16)	◎-11#	进口	甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷	3次/天，共计2天
		◎-12#	出口		
末端治理设施	RTO 装置	◎-3#	进口	非甲烷总烃、氯化氢、氨、二氯甲烷、甲醇、丙酮、二甲苯、甲苯、DMF、乙酸乙酯、正己烷、氯甲烷、四氢呋喃、乙醇、溴化氢、乙酸、三乙胺、环己烷、乙腈、三氯甲烷、正庚烷、异丙醇、硫化氢	3次/天，共计2天
				非甲烷总烃、氯化氢、氨、二氯甲烷、甲醇、丙酮、二甲苯、甲苯、DMF、乙酸乙酯、二氧化硫、氮氧化物、臭气浓度、氯甲烷、颗粒物(低浓度方法)、乙腈、四氢呋喃、乙醇、溴化氢、三乙胺、环己烷、乙酸、三氯甲烷、正己烷、正庚烷、异丙醇、硫化氢	
		◎-4#	出口	二噁英	3次/天，共计2天
	废水站低浓废气处理设施(粉末活性焦吸附)	◎-5#	进口	氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度(仅出口)	3次/天，共计2天
		◎-6#	出口		
	危废仓库及储罐废气处理设施(粉末活性焦吸附)	◎-7#	进口	乙酸乙酯、氨、氯化氢、甲醇、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、丙酮、非甲烷总烃、臭气浓度(仅出口)、三氯甲烷、乙腈	3次/天，共计2天
		◎-8#	出口		
	车间低浓废气处理设施2(次氯酸钠喷淋+碱喷淋，W11~18)	◎-9#	出口	二氯甲烷、甲醇、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度(仅出口)、颗粒物(仅出口，低浓度方	3次/天，共计2天

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

				法)、异丙醇、三氯甲烷、乙醇	
	车间低浓废气处理设施 1 (次氯酸钠喷淋+碱喷淋, W01~05/W07~08/W10)	◎-10#	出口	二氯甲烷、甲醇、甲苯、二甲苯、丙酮、乙酸乙酯、氨、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度(仅出口)、颗粒物(仅出口, 低浓度方法)、异丙醇、三氯甲烷、乙醇	3 次/天, 共计 2 天

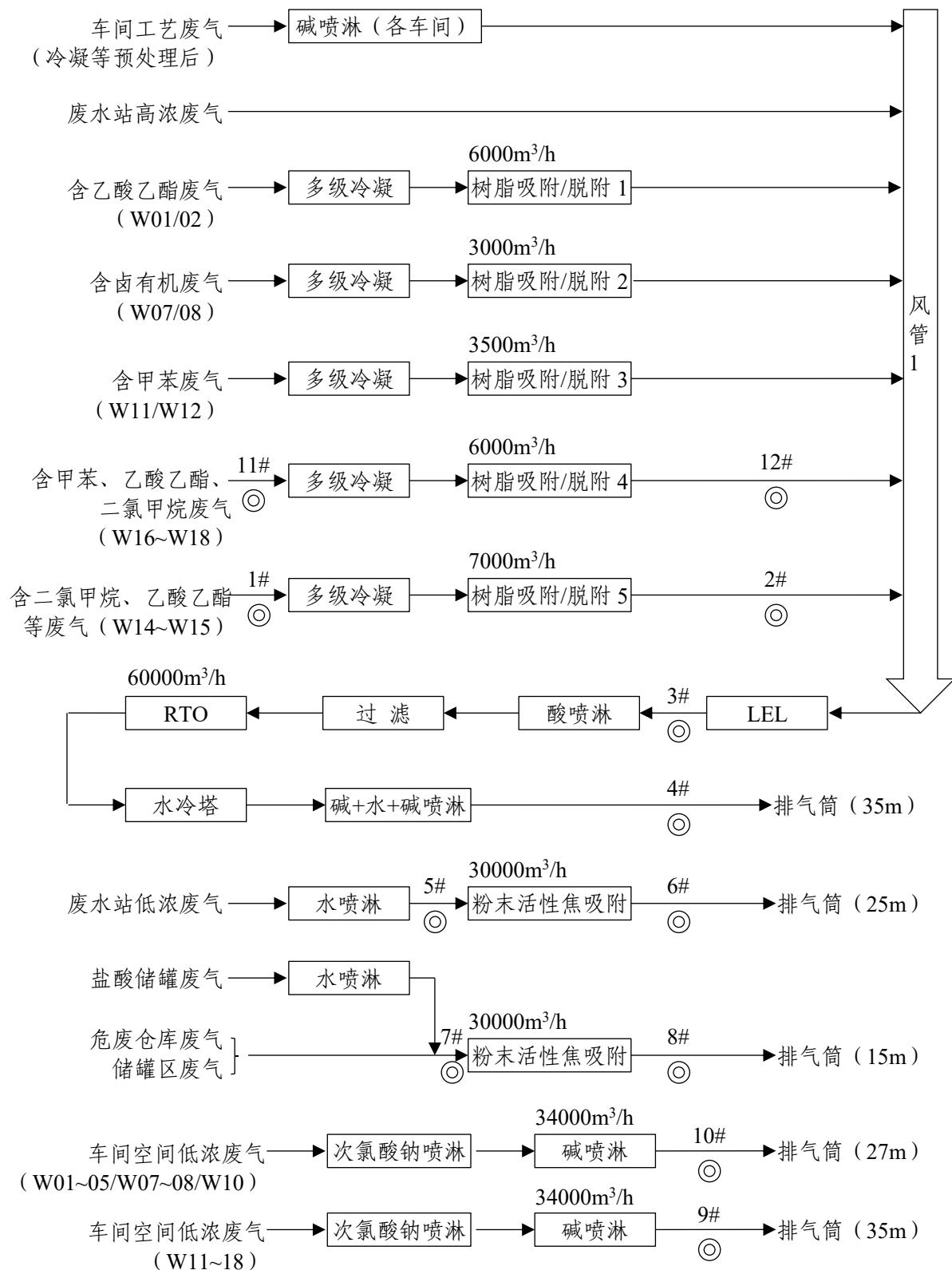


图 7.2-2 废气处理监测点位示意图

(2) 无组织废气

无组织废气监测点根据现场实际情况布设。

表 7.2-3 无组织废气监测情况表

序号	监测点位设置	监测项目	频次
○-1#~4#	根据该厂的生产情况及监测当天的风向，在厂界共设置 4 个监测点，其中 1 点为上风向对照点，另外 3 点为下风向监控点。	氨、氯化氢、硫化氢、甲醇、甲苯、二甲苯、DMF、非甲烷总烃、臭气浓度、颗粒物、乙酸乙酯、乙腈、四氢呋喃、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷	4 次/天，每次连续一小时，连续 2 天
○-5#	厂房外（W14 车间、W15 车间）	非甲烷总烃	4 次/周期，连续 2 周期

3、噪声监测情况

本次项目采用 24 小时工作制，噪声监测点位及监测频次如下：

表 7.2-4 噪声监测布点汇总表

监测点名称	监测点位置	监测频次	要求
1#测点	项目东侧厂界	昼间、夜间监测 一次，连续 2 天	厂界外 1 米处、高度 1.2 米以上、距任一反射面距离不小于 1m
2#测点	项目南侧厂界		
3#测点	项目西侧厂界		
4#测点	项目北侧厂界		

第八章 监测分析方法和质量保证

8.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和生态环境部颁布的监测分析方法及有关规定执行。监测分析方法及各项目检出限见下表：

表8.1-1 监测分析方法一览表

检测项目	检测依据	检出限
一、废水		
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4 mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4 mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025 mg/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	0.05 mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021	2 倍
五日生化需氧量 (BOD ₅)	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5 mg/L
石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06 mg/L
氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB/T 11896-1989	10 mg/L
甲苯, 邻二甲苯, 间二甲苯, 对二甲苯	水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法 HJ 1067-2019	0.002 mg/L
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	0.03 mg/L
总锌	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	0.009 mg/L
氟化物	水质 氟化物的测定 离子选择电极法 GB/T 7484-1987	0.05 mg/L
总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009	0.1 mg/L
二氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法 HJ620-2011	6.13 μg/L
三氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法 HJ620-2011	0.02 μg/L
总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 HJ 484-2009	0.001 mg/L
硝基苯类	一硝基和二硝基化合物 还原-偶氮光度法《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局(2002年)4.2.3.1	0.2 mg/L
挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.01 mg/L
甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 HJ 601-2011	0.05 mg/L
可吸附有机卤素 (AOX)	水质 可吸附有机卤素 (AOX) 的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001	可吸附有机氟 (AOF): 5 μg/L、可吸附有机氯 (AOCl): 15 μg/L、可吸附有机溴 (AOBr): 9 μg/L
二、废气		

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

检测项目	检测依据	检出限
排气流速	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	/
排气温度	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 (不做冷凝法)	/
排气流量	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999	2 mg /m ³
排气压力	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.9 mg /m ³
水分含量	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02 mg /m ³
甲醇	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010	1.5×10 ⁻³ mg /m ³
氯化氢	活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法《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)	0.01 mg /m ³
氯	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25 mg /m ³
甲苯	环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法 HJ 584-2010	0.01 mg /m ³
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 ³
氯	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg /m ³
烟气含氧量	电化学法测定氧《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局(2007年) 5.2.6.3	/
二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	3mg /m ³
氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg /m ³
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)
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	0.07mg/m ³
氮氧化物	亚甲基蓝分光光度法《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) 3.1.11.2 仅限环境空气	0.01 mg/m ³
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	0.01 mg/m ³
乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006mg/m ³
正己烷	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.004 mg/m ³
正庚烷		0.004 mg/m ³
异丙醇		0.002 mg/m ³
二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法 HJ 1006-2018	0.3 mg/m ³
三氯甲烷		0.003 mg/m ³
氯甲烷		0.4 mg/m ³
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	0.007 mg/m ³
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	1.0 mg/m ³
DMF	环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ 801-2016	0.1 mg/m ³
二噁英类	环境空气和废气 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法 HJ 77.2-2008	/
乙腈	工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲	0.6 mg/m ³

检测项目	检测依据	检出限
	基丙烯腈 GBZ/T 300.133-2017	
四氢呋喃	工作场所空气有毒物质测定 杂环化合物 GBZ/T160.75-2004	4.0 mg/m ³
三乙胺	工作场所空气有毒物质测定 第 136 部分: 三甲胺、二乙胺和三乙胺 GBZ/T 300.136-2017	0.53 mg/m ³
乙醇	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环境保护总局(2007年)	0.4 mg/m ³
乙酸	工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分: 甲酸和乙酸 GBZ/T 300.112-2017	5 mg/m ³
环己烷	工作场所空气有毒物质测定 第 65 部分: 环己烷和甲基环己烷 GBZ/T 300.65-2017	0.4 mg/m ³
乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014	0.006 mg/m ³
	工作场所空气有毒物质测定 饱和脂肪族脂类化合物 GBZ/T 160.63-2007	0.27 mg/m ³
溴化氢	固定污染源废气 溴化氢的测定 离子色谱法 HJ 1040-2019	0.05 mg/m ³
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)	0.04 mg/m ³
三、噪声		dB (A)
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	/

8.2 监测仪器

本项目验收中采用的监测仪器设备情况如下:

表8.2-1 主要监测仪器设备情况

监测单位	主要设备名称	型号	检定到期时间	证书编号	检定单位
浙江宏超检测科技有限公司	便携式 PH 计-6	PHBJ-260 型	2025-11-26	C2411221230014	华测计量检测有限公司
	便携式 pH 计	PHBJ-260 型	2025-11-26	C2411221230012	华测计量检测有限公司
	自动烟尘(气)测试仪-2	3012H-D 型	2025-11-3	C2410152870016(烟尘) C2410152870015(烟气)	华测计量检测有限公司
	自动烟尘(气)测试仪-3	3012H-D 型	2026-5-12	2025I20-20-5880453001(烟尘) 2025H15-10-5880472001(烟气)	上海市计量测试技术研究院
	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪-4	ZR-3260D 型	2026-3-11	2025I20-20-5785916001(烟尘) 2025H00-10-5785937001(氧气)	上海市计量测试技术研究院
	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪-5	ZR-3260D 型	2026-3-11	2025I20-20-5785916002(烟尘) 2025H00-10-5785937002(氧气)	上海市计量测试技术研究院
	自动烟尘(气)测试仪-6	3012H-D 型	2026-4-22	CB-20241709(烟尘)/C11-20252417(烟气) C06-2025032	山东省计量科学研究院

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

监测单位	主要设备名称	型号	检定到期时间	证书编号	检定单位
				0 (含湿量)	
	智能高精度综合标准仪-1	8040 型	2026-5-12	2025E70-10-5884691001	上海市计量技术研究院
	智能高精度综合标准仪-2	8040 型	2026-7-17	2025E70-10-6013649001	上海市计量测试技术研究院
	智能双路烟气采样器-5	3072 型	2026-8-28	TJNJ0250831582	台州检验检测有限公司
	智能双路烟气采样器-8	3072 型	2026-3-23	C2503243560039	华测计量检测有限公司
	智能双路烟气采样器-7	3072 型	2026-3-23	C2503243560038	华测计量检测有限公司
	智能双路烟气采样器-10	3072 型	2026-3-23	C2503243560036	华测计量检测有限公司
	智能双路烟气采样器-12	3072 型	2026-4-6	C13-20251711	山东省计量科学研究院
	智能双路烟气采样器-13	3072 型	2026-4-6	C13-20251710	山东省计量科学研究院
	空盒气压表-1	DYM3 型	2026-5-20	C2505122190001	华测计量检测有限公司
	空盒气压表-2	DYM3 型	2026-4-7	C2504020260001	台州市计量技术研究院
	轻便三杯风向风速表-1	FYF-1 型	2026-2-4	802595951	苏州市计量测试院
	轻便三杯风向风速表-2	FYF-1 型	2026-4-16	802642408	台州市计量设备技术校准中心
	四路大气采样器-6	ZC-Q0022 型	2025-11-3	C2410152870013	华测计量检测有限公司
	四路大气采样器-5	ZC-Q0022 型	2025-11-3	C2410152870012	华测计量检测有限公司
	四路大气采样器-8	ZC-Q0022 型	2025-11-3	C2410152870011	华测计量检测有限公司
	环境空气综合采样器-8	崂应 2050 型	2026-3-23	C2503243560030	华测计量检测有限公司
	环境空气综合采样器-9	崂应 2050 型	2026-3-23	C2503243560029	华测计量检测有限公司
	环境空气综合采样器-7	崂应 2050 型	2026-3-23	C2503243560026	华测计量检测有限公司
	环境空气综合采样器-12	崂应 2050 型	2026-8-28	TJNJ0250831576	台州检验检测有限公司
	环境空气综合采样器-13	崂应 2050 型	2026-5-19	C2406032720016	华测计量检测有限公司
	多功能声级计-2	AWA6228+型	2025-11-14	2024D51-20-5601795001	上海市计量测试技术研究院
	声校准器-2	AWA6021 型	2025-12-8	2024D51-20-5640450001	上海市计量测试技术研究院
	双光束紫外可见分光光度计-2	TU-1900 型	2026-5-21	C2505122190024	华测计量检测有限公司
	分析天平-3	BSA124S 型	2026-5-20	C2505122190014	华测计量检测

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

监测单位	主要设备名称	型号	检定到期时间	证书编号	检定单位
台州 市绿 水青 山环 境科 技有 限公 司					有限公司
	分析天平-5	SQP 型	2026-5-20	C2505122190018	华测计量检测有限公司
	电热恒温鼓风干燥箱-2	DHG-9140A	2026-8-17	TJNJ0250811790	华测计量检测有限公司
	电热恒温鼓风干燥箱-3	DHG-9140A	2026-7-23	TJNJ0250711673	台州市检验检测有限公司
	紫外可见分光光度计-5	T6 新世纪	2025-12-4	C2412043040002	华测计量检测有限公司
	红外分光测油仪-1	OIL480 型	2026-5-20	C2505122190013	华测计量检测有限公司
	生化培养箱	LRH-250F	2026-8-17	TJNJ0250811789	台州市计量技术研究院
	岛津气相色谱仪-18	GC-2030AF	2025-11-9	JZHX2023110670 (F ID) /JZHX2023110671 (ECD)	台州市计量技术研究院
	总有机碳分析仪-1	TOC-LCPH	2026-7-10	C2407082430005	华测计量检测有限公司
	梅特勒-托利多 pH 计-2	S220	2026-8-17	TJNJ0250831403	台州市计量技术研究院
	恒温恒湿系统设备-1	NVN-800S 型	2026-4-16	C2504151430003	华测计量检测有限公司
	分析天平-10	MS205DU/A 型	2026-3-25	C2503243560047	华测计量检测有限公司
	气相色谱仪-7	福立 GC 9790PLus	2027-3-24	C2503243560042	华测计量检测有限公司
台州 市绿 水青 山环 境科 技有 限公 司	智能高精度综合校准仪 (YQ-A-025)	8040 型	2025-10-24	2024E70-10-5551604001	上海市计量测试技术研究院 华东国家计量测试中心
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-185)	MH1205	2026-05-20	TJNJ0250531252 (颗粒物)	台州市检验检测有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-186)	MH1205	2026-05-20	TJNJ0250531253 (颗粒物)	台州市检验检测有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-187)	MH1205	2026-06-24	TJNJ0250630714 (大气)	台州市检验检测有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-188)	MH1205	2026-06-24	TJNJ0250630713 (大气)	台州市检验检测有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-308)	MH1205	2025-11-17	烟尘 CY/JZ24-0011-1171	青岛长远检测技术有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-200)	MH1205	2025-12-30	JZHX2024121361 (颗粒物)	台州市计量设备技术校准中心

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

监测单位	主要设备名称	型号	检定到期时间	证书编号	检定单位
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-202)	MH1205	2025-12-30	JZHX2024121359 (颗粒物)	台州市计量设备技术校准中心
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-306)	MH1205	2025-11-17	烟尘 CY/JZ24-0011-1170	青岛长远检测技术有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-307)	MH1205	2025-11-17	烟尘 CY/JZ24-0011-1172	青岛长远检测技术有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-229)	MH1205	2026-06-12	TJNJ0250630102 (大气部分)	台州市检验检测有限公司
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-203)	MH1205	2025-12-30	JZHX2024121360 (颗粒物)	台州市计量设备技术校准中心
	恒温恒流大气/颗粒物采样器 (YQ-A-212)	MH1205	2025-10-24	JZHX2024100664	台州市计量设备技术校准中心
	大气 VOCs 采样器 (YQ-A-256)	MH1200-E 型	2026-05-15	TJNJ0250530583	台州市检验检测有限公司
	大气 VOCs 采样器 (YQ-A-257)	MH1200-E 型	2026-05-15	TJNJ0250530580	台州市检验检测有限公司
	大气 VOCs 采样器 (YQ-A-258)	MH1200-E 型	2026-05-15	TJNJ0250530581	台州市检验检测有限公司
	大气 VOCs 采样器 (YQ-A-259)	MH1200-E 型	2026-05-15	TJNJ0250530582	台州市检验检测有限公司
	大流量烟尘 (气) 测试仪 (YQ-A-291)	YQ3000-D 型 (22 代)	2026-05-15	TJNJ0250530965 (烟气)	台州市检验检测有限公司
	烟尘烟气颗粒物浓度测试仪 (YQ-A-317)	MH3300 型 (22 代)	2026-02-06	YX925003238-001 (烟气)	青岛市计量技术研究院
	烟尘烟气颗粒物浓度测试仪 (YQ-A-318)	MH3300 型 (22 代)	2026-02-06	YX925003238-002 (烟气)	青岛市计量技术研究院
	空盒气压表 (YQ-A-183)	DYM3	2026-03-02	TJXZ0250260288	台州市检验检测有限公司
	轻便三杯风向风速表 (YQ-A-184)	FYF-1 型	2026-04-01	TJXZ0250362039	台州市检验检测有限公司
	气相色谱仪 (YQ-A-262)	GCMS-QP2010SE SYSTEM	2027-06-18	TJNJ0250631087	台州市检验检测有限公司
	离子色谱仪 (YQ-A-260)	CIC -D100 型	2027-04-22	TJNJ0250432080	台州市检验检测有限公司
	可见分光光度计 (YQ-A-290)	T6 新锐	2026-03-12	TJNJ0250330422	台州市检验检测有限公司
	可见分光光度计	T6 新锐	2026-09-08	TJNJ0250930526	台州市检验检

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

监测单位	主要设备名称	型号	检定到期时间	证书编号	检定单位
	(YQ-A-199)				测有限公司
	气相色谱仪(YQ-A-233)	GC2010Pro	2026-09-17	JZHX2024090925	台州市计量设备技术校准中心
	气相色谱仪(YQ-A-179)	8860 型	2026-01-08	JZHX2024010218	台州市计量设备技术校准中心
	气相色谱仪(YQ-A-204)	GC-2010Pro AF	2027-03-12	TJNJ0250330420 (ECD)	台州市检验检测有限公司
	紫外可见分光光度计(YQ-A-038)	TU-1810PC 型	2026-06-03	TJNJ0250630140	台州市检验检测有限公司
	气相色谱仪(YQ-A-338)	GC2010Pro	2026-06-18	TJNJ250631086	台州市检验检测有限公司
江苏格林勒斯检测科技有限公司	高分辨气相色谱-高分辨磁式质谱联用仪	Trace1310/DFS	2026-06-16	50145917-002	南京市计量监督测试院
	废气二噁英采样器	众瑞 ZR-3720 型	2026-08-29	2025C-0829-0030	上海瑞策校准检测科技有限公司

8.3 人员能力

本次验收监测由浙江宏超检测科技有限公司、台州市绿水青山环境科技有限公司等公司进行监测，参加验收监测的人员均持证上岗，主要如下：

表8.3-1 本次验收监测项目主要采样及测试人员持证情况

检测单位	主要工作人员	证书编号	发证日期	本次工作内容
浙江宏超检测科技有限公司	叶鑫	宏超-001	2019.5.21	现场取样
	项志鹏	宏超-007	2019.5.21	现场取样
	胡湘琰	宏超-013	2019.5.21	现场取样
	蔡俊杰	宏超-020	2021.5.10	监测报告编制
	马浩哲	宏超-025	2022.9.6	现场取样
	杨杰	宏超-030	2023.9.28	现场取样
	陈贤江	宏超-041	2025.4.1	现场取样
	武钟发	宏超-039	2024.10.28	现场取样
	余泽聪	宏超-043	2025.4.21	现场取样
	游智发	宏超-046	2025.10.8	现场取样
	黄小明	宏超-047	2025.10.8	现场取样
	刘方敏	宏超-044	2025.9.30	实验室检测人员
	严上清	宏超-045	2025.9.30	实验室检测人员
	屈双双	宏超-006	2019.5.21	实验室检测人员
	陈丹丹	宏超-008	2019.6.4	实验室检测人员
	吴西曼	宏超-009	2019.5.21	实验室检测人员
	徐丹	宏超-012	2019.5.21	实验室检测人员
	宋代雅	宏超-017	2020.6.16	实验室检测人员
	马龙	宏超-022	2021.12.10	实验室检测人员
	王志涛	宏超-036	2024.9.6	实验室检测人员
	赵旺鹏	宏超-037	2024.9.6	实验室检测人员

检测单位	主要工作人员	证书编号	发证日期	本次工作内容
台州市绿水青山环境科技有限公司	陈海涛	宏超-042	2025.4.1	实验室检测人员
	刘猛	宏超-004	2019.5.28	实验室检测人员
	郭雨涛	宏超-031	2024.3.11	实验室检测人员
	葛良赋	宏超-003	2024.10.22	报告签发
	黄仁辉	检字证 02-2018	2018.07.25	报告签发人员
	应以坚	检字证 01-2018	2018.07.25	报告审核人员
	王嬉巧	检字证 09-2019	2019.07.01	实验室记录审核人员
	叶丹霞	检字证 04-2018	2018.08.25	报告校核/接样人员
	徐剑聪	检字证 70-2024	2024.12.01	现场取样
	潘宇轩	检字证 72-2024	2024.12.01	现场取样
	陈新宇	检字证 43-2021	2021.05.05	采样记录审核人员
	陆启军	检字证 22-2019	2019.08.10	采样记录校核人员
	陈欣怡	检字证 61-2023	2023.08.07	实验室检测人员
	金英	检字证 23-2019	2019.09.30	实验室检测/校核人员
	张超	检字证 57-2023	2023.02.28	实验室检测/校核人员
	洪萍	检字证 56-2023	2023.02.28	实验室检测/校核人员
江苏格林勒斯检测科技有限公司	袁莺婷	检字证 16-2019	2019.06.01	实验室检测/校核人员
	徐珂欣	检字证 60-2023	2023.08.07	实验室检测/校核人员
	祝玲亚	检字证 18-2019	2019.06.01	实验室检测/校核人员
	李永明	检字证 67-2024	2025.05.29	实验室检测人员
	王文琦	检字证 46-2021	2021.06.21	现场取样
	米鑫	检字证 74-2025	2025.03.03	现场取样
	杨奔奔	检字证 64-2023	2023.09.22	现场取样
	马洋洋	检字证 45-2021	2021.06.21	现场取样
	孙泽楠	检字证 83-2025	2025.09.15	现场取样
	赵江	GLLS-SG-X173	2023.04.21	现场采样
	张志愿	GLLS-SG-X202	2025.07.06	现场采样
	王新升	GLLS-SG-S165	2023.11.30	报告编制
	杨帅	GLLS-SG-X105	2021.03.15	报告审核
	朱耿正	GLLS-SG-S025	2020.12.25	报告签发
	翟巧雨	GLLS-SG-S112	2021.08.15	检测人员
	徐周慧	GLLS-SG-S168	2024.05.25	检测人员

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目部分分析项目平行样及质控样监测结果见表8.4-1及表8.4-2:

表8.4-1 部分平行样检测结果

序号	分析项目	样品总数	分析批次	平行样个数	平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
1	化学需氧量	62	4	12	19.4	9.82×10 ³	1.4	≤10	符合要求
						9.54×10 ³			
						167	1.5	≤10	符合要求
						172			
						209	3.5	≤10	符合要求
						195			
						176	3.8	≤10	符合要求
						163			
						206	0.96	≤10	

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	分析项目	样品总数	分析批次	平行样个数	平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
2	氨氮	62	4	10	16.1	210			符合要求
						1.14×10^4	2.6	≤ 10	符合要求
						1.20×10^4			
						176	3.8	≤ 10	符合要求
						163			
						206	0.96	≤ 10	符合要求
						210			
						28	1.8	≤ 10	符合要求
						27			
						28	1.8	≤ 10	符合要求
						29			
						26	2.0	≤ 10	符合要求
						25			
						28	1.8	≤ 10	符合要求
						29			
3	总磷	56	2	6	10.7	1.38	0.73	≤ 10	符合要求
						1.36			
						1.31	0.77	≤ 10	符合要求
						1.29			
						24.3	0.82	≤ 10	符合要求
						24.7			
						0.474	0.64	≤ 15	符合要求
						0.468			
						0.444	1.6	≤ 15	符合要求
						0.430			
						20.8	0.24	≤ 10	符合要求
						20.9			
						1.78	1.4	≤ 10	符合要求
						1.73			
						1.69	0.90	≤ 10	符合要求
						1.66			
						1.17	0.43	≤ 10	符合要求
						1.18			
						1.07	0.47	≤ 10	符合要求
						1.08			
4	总氮	56	2	6	10.7	0.17	0	≤ 10	符合要求
						0.17			
						0.20	0	≤ 10	符合要求
						0.20			
						3.84	0.26	≤ 5.0	符合要求
						3.86			
						1.86	0.53	≤ 5.0	符合要求
						1.88			
						0.93	0.54	≤ 10	符合要求
						0.92			
						0.91	0	≤ 10	符合要求
						0.91			
5	氟化物	56	2	6	10.7	125	0	≤ 5.0	符合要求
						125			
						125	0.40	≤ 5.0	符合要求
						124			
						51.0	0.10	≤ 5.0	符合要求
						51.0			

序号	分析项目	样品总数	分析批次	平行样个数	平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
						50.8	0	≤ 5.0	符合要求
						50.8			
						46.7	0.65	≤ 5.0	符合要求
						46.1			
						53.8	0.84	≤ 5.0	符合要求
						52.9			

表8.4-2 部分质控样检测结果

序号	分析项目	样品总数	质控样测定数	质控样测得值 (mg/L)	质控样定值 (mg/L)	测定相对误差%	允许相对误差%	结果评价
1	化学需氧量	62	4	185	176	5.1	$\leq \pm 12$	符合要求
				172	176	-2.3	$\leq \pm 12$	符合要求
				35.0	36.4	-3.8	$\leq \pm 7.4$	符合要求
				36.8	36.4	1.1	$\leq \pm 7.4$	符合要求
2	氨氮	62	7	0.552	0.562	-1.8	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.556	0.562	-1.1	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.572	0.562	1.8	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.584	0.562	3.9	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.544	0.562	-3.2	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.560	0.562	-0.36	$\leq \pm 6.2$	符合要求
				0.566	0.562	0.71	$\leq \pm 6.2$	符合要求
3	总氮	56	4	10.2	10.0	2.0	$\leq \pm 5.0$	符合要求
				12.5	12.3	1.6	$\leq \pm 4.8$	符合要求
				10.3	10.0	3.0	$\leq \pm 5.0$	符合要求
				12.5	12.3	1.6	$\leq \pm 4.8$	符合要求
4	总磷	16	6	2.06	2.00	3.0	$\leq \pm 10$	符合要求
				0.832	0.831	0.12	$\leq \pm 4.5$	符合要求
				2.06	2.00	3.0	$\leq \pm 10$	符合要求
				0.832	0.831	0.12	$\leq \pm 4.5$	符合要求
				2.02	2.00	1.0	$\leq \pm 10$	符合要求
				0.812	0.831	-2.3	$\leq \pm 4.5$	符合要求

8.5 气质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目部分分析项目平行样及质控样监测结果见表 8.5-1 及表 8.5-2:

表 8.5-1 部分平行样检测结果

序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
1	非甲烷总烃	48	4	10	20.8	18.2	0.28	≤ 15	符合要求
						18.1			
						19.0	0.26	≤ 15	符合要求
						18.9			
						3.78	0.27	≤ 15	符合要求
						3.76			
						7.13	0.77	≤ 15	符合要求
						7.24			

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
2	氯化氢	36	4	12	33.3	5.62	3.4	≤15	符合要求
						5.25			
						22.0	0	≤15	符合要求
						22.0			
						19.9	0.76	≤15	符合要求
						19.6			
						8.96	0.78	≤15	符合要求
						9.10			
						3.90	3.7	≤15	符合要求
						4.20			
						3.50	0.57	≤15	符合要求
						3.46			
						6.2	3.3	≤±10	符合要求
						5.8			
						3.5	6.7	≤±10	符合要求
3	氨	60	4	7	11.7	4.0			
						2.1	4.5	≤±10	符合要求
						2.3			
						2.0	0	≤±10	符合要求
						2.0			
						4.6	3.4	≤±10	符合要求
						4.3			
						2.4	6.7	≤±10	符合要求
						2.1			
						194	1.3	≤±10	符合要求
						199			
						3.2	4.5	≤±10	符合要求
						3.5			
						169	0.90	≤±10	符合要求
						166			
4	硫化氢	12	2	2	16.7	4.5	1.1	≤±10	符合要求
						4.6			
						3.1	4.6	≤±10	符合要求
						3.4			
						2.0	2.4	≤±10	符合要求
						2.1			
						4.10	0.61	≤10	符合要求
						4.05			
						2.05	0.74	≤10	符合要求
						2.02			
						2.56	1.2	≤10	符合要求
						2.62			
						1.69	0.59	≤10	符合要求
						1.71			
						100	0.99	≤10	符合要求
						102			
						4.03	0	≤10	符合要求
						4.03			
						2.40	0.42	≤10	符合要求
						2.38			
4	硫化氢	12	2	2	16.7	<0.007	/	≤10	符合要求
						<0.007			
						0.015	0	≤10	

序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
						0.015			符合要求
5	甲苯	48	4	10	20.8	0.01			符合要求
						0.01	0	≤25	符合要求
						5.65	0.26	≤25	符合要求
						5.68			
						0.09	0	≤25	符合要求
						0.09			
						2.08	1.7	≤25	符合要求
						2.01			
						3.76	0.27	≤25	符合要求
						3.78			
						0.05	0	≤25	符合要求
						0.05			
						42.4	0.12	≤25	符合要求
						42.5			
						61.9	0.081	≤25	符合要求
						62.0			
						0.44	0	≤25	符合要求
						0.44			
						0.11	0	≤25	符合要求
						0.11			

表8.5-2 部分质控样检测结果

序号	分析项目	样品总数	质控样测定数	质控样测得值 (mg/L)	质控样定值 (mg/L)	测定相对误差%	允许相对误差%	结果评价
1	氯化氢	36	6	22.0	22.2	-0.90	≤±3.1	符合要求
				22.4	22.2	0.90	≤±3.1	符合要求
				9.74	10.0	-2.6	≤±5.0	符合要求
				10.0	10.0	0	≤±5.0	符合要求
				9.88	10.0	-1.2	≤±5.0	符合要求
				21.8	22.2	-1.8	≤±3.1	符合要求
2	氨	60	10	20.3	20.0	1.5	≤±5.0	符合要求
				0.557	0.562	-0.89	≤±6.2	符合要求
				20.0	20.0	0	≤±5.0	符合要求
				0.557	0.562	-0.89	≤±6.2	符合要求
				20.6	20.0	3.0	≤±5.0	符合要求
				0.548	0.562	-2.5	≤±6.2	符合要求
				20.1	20.0	0.50	≤±5.0	符合要求
				0.583	0.562	3.7	≤±6.2	符合要求
				19.7	20.0	-1.5	≤±5.0	符合要求
				0.553	0.562	-1.6	≤±6.2	符合要求
3	硫化氢	12	6	1.98	2.00	-1.0	≤±5.0	符合要求
				2.74	2.90	-5.5	≤±7.5	符合要求
				2.77	2.90	-4.5	≤±7.5	符合要求
				2.06	2.00	3.0	≤±5.0	符合要求
				2.85	2.90	-1.7	≤±5.0	符合要求
				2.95	2.90	1.7	≤±7.5	符合要求
4	甲苯	48	9	24.3	24.0	1.2	≤±8.3	符合要求
				26.5	30.0	-12	≤±15	符合要求

序号	分析项目	样品总数	质控样测定数	质控样测得值 (mg/L)	质控样定值 (mg/L)	测定相对误差 %	允许相对误差 %	结果评价
				23.7	24.0	-1.2	$\leq\pm8.3$	符合要求
				23.6	24.0	-1.7	$\leq\pm8.3$	符合要求
				1011	1000	1.1	$\leq\pm10$	符合要求
				24.3	24.0	1.2	$\leq\pm8.3$	符合要求
				26.5	30.0	-12	$\leq\pm15$	符合要求
				965	1000	-3.5	$\leq\pm15$	符合要求
				993	1000	-0.70	$\leq\pm15$	符合要求

本项目环境空气部分分析项目平行样及质控样监测结果见表 8.5-3 和 8.5-4

表 8.5-3 环境空气部分平行样检测结果

序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差 %	要求 %	结果评价
1	氯化氢	32	2	4	12.5	0.075	0	≤10	符合要求
						0.075		≤10	符合要求
						0.076	0	≤10	符合要求
						0.076		≤10	符合要求
						0.084	0	≤10	符合要求
						0.084		≤10	符合要求
						0.085	0	≤10	符合要求
						0.085		≤10	符合要求
2	氨	32	2	4	12.5	0.17	0	≤10	符合要求
						0.17		≤10	符合要求
						0.27	0	≤10	符合要求
						0.27		≤10	符合要求
						0.18	0	≤10	符合要求
						0.18		≤10	符合要求
						0.13	0	≤10	符合要求
						0.13		≤10	符合要求
3	硫化氢	32	2	4	12.5	0.0848 μ g	3.9	≤10	符合要求
						0.0785 μ g		≤10	符合要求
						0.028	1.8	≤10	符合要求
						0.027		≤10	符合要求
						0.005	0	≤10	符合要求
						0.005		≤10	符合要求
						0.004	0	≤10	符合要求
						0.004		≤10	符合要求
4	甲苯	32	2	6	18.8	0.0093	5.1	≤25	符合要求
						0.0084		≤25	符合要求
						0.0284	2.2	≤25	符合要求
						0.0272		≤25	符合要求
						0.0552	1.3	≤25	符合要求
						0.0535		≤25	符合要求
						0.0053	1.9	≤25	符合要求
						0.0051		≤25	符合要求
						0.0434	0	≤25	符合要求
						0.0434		≤25	符合要求
						$<1.5\times10^{-3}$	/	≤25	符合要求
						$<1.5\times10^{-3}$		≤25	符合要求
5		32	2	6	18.8	$<1.5\times10^{-3}$	/	≤25	

序号	分析项目	样品总数	分析批次	实验室平行样个数	实验室平行样%	样品测量值 (mg/L)	平行样相对偏差%	要求%	结果评价
	对二甲苯					<1.5×10 ⁻³			符合要求
						<1.5×10 ⁻³	/	≤25	符合要求
						<1.5×10 ⁻³			符合要求
						0.0033	1.5	≤25	符合要求
						0.0034			符合要求
						<1.5×10 ⁻³	/	≤25	符合要求
						<1.5×10 ⁻³			符合要求
						0.0075	4.2	≤25	符合要求
						0.0069			符合要求
						<1.5×10 ⁻³		≤25	符合要求
						<1.5×10 ⁻³			符合要求

表 8.5-4 环境空气部分质控样检测结果

序号	分析项目	样品总数	质控样测定数	质控样测得值 (mg/L)	质控样定值 (mg/L)	测定相对误差%	允许相对误差%	结果评价
1	氯化氢	32	6	3.78	4.00	-5.5	≤±10	符合要求
				9.84	10.0	-1.6	≤±10	符合要求
				12.3	12.5	-1.6	≤±7.2	符合要求
				3.84	4.00	-4.0	≤±10	符合要求
				9.98	10.0	-0.20	≤±10	符合要求
				12.4	12.5	-0.80	≤±10	符合要求
2	氨	32	4	19.9	20.0	-0.50	≤±5.0	符合要求
				0.570	0.562	1.4	≤±6.2	符合要求
				20.2	20.0	1.0	≤±5.0	符合要求
				0.561	0.562	-0.18	≤±6.2	符合要求
3	硫化氢	32	6	4.90	5.00	-2.0	≤±5.0	符合要求
				2.96	2.90	2.1	≤±7.5	符合要求
				2.91	2.90	0.34	≤±7.5	符合要求
				4.98	5.00	-0.40	≤±5.0	符合要求
				2.88	2.90	-0.69	≤±7.5	符合要求
				2.94	2.90	1.4	≤±7.5	符合要求
4	甲苯	32	6	23.5	24.0	-2.1	≤±8.3	符合要求
				30.7	30.0	2.3	≤±15	符合要求
				30.8	30.0	2.7	≤±15	符合要求
				25.0	24.0	4.2	≤±8.3	符合要求
				24.9	24.0	3.8	≤±8.3	符合要求
				30.9	30.0	3.0	≤±15	符合要求

8.6 噪声监测分析过程中质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准发生源进行校正，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。本次噪声仪器校验表校验结果如下：

表8.6-1 噪声仪器校准情况

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

监测时间	标准器声级值	检测前校准值	检测后校准值	误差	误差要求	结果评价
2025/10/22 昼间	94.0	93.8	93.8	-0.2	±0.5	合格
2025/10/22 夜间	94.0	93.8	93.8	-0.2	±0.5	合格
2025/10/23 昼间	94.0	93.8	93.8	-0.2	±0.5	合格
2025/10/23 夜间	94.0	93.8	93.8	-0.2	±0.5	合格

由上表可知，本次噪声仪器校验测量前后仪器的灵敏度相差为 0.2dB，小于 0.5dB，
符合相关要求。

第九章 监测结果及评价

9.1 废水监测结果及评价

9.1.1 废水监测结果

浙江宏超检测科技有限公司、台州市绿水青山环境科技有限公司于2025年10月21日~24日对华海临海川南分公司西区废水处理设施进行了取样监测，监测结果见表9.1-1。

表9.1-1 废水处理设施监测结果

单位: mg/L, pH除外, AOX $\mu\text{g}/\text{L}$

采样日期	采样地点	采样频次	项目 样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	氯化物	石油类	甲苯	二甲苯	悬浮物	五日生化需氧量	色度	总锌	氟化物	二氯甲烷	总有机碳	苯胺类	三氯甲烷	总氰化物	挥发酚	甲醛	硝基苯类	AOX
2025-10-21	★-1#综合调节池出口	1	灰色、略浑、有浮油、有刺激性气味	9.0	9.42×10^3	25.9	3.96	125	1.97×10^3	37.1	1.640	0.667	70	6.48×10^3	200	2.82	3.74	1.17	2.58×10^3	0.33	1.020	0.006	0.633	1.12	0.44	853
		2	灰色、略浑、有浮油、有刺激性气味	9.0	8.49×10^3	26.2	3.84	110	1.90×10^3	26.5	0.820	0.283	76	5.32×10^3	200	4.31	3.84	0.62	2.06×10^3	0.23	0.845	0.005	0.625	1.09	0.42	978
		3	灰色、略浑、有浮油、有刺激性气味	8.8	9.66×10^3	25.0	3.62	96.4	1.79×10^3	36.9	0.580	0.023	68	6.24×10^3	200	4.11	3.93	1.38	2.63×10^3	0.20	0.565	0.005	0.629	1.11	0.42	937
		4	灰色、略浑、有浮油、有刺激性气味	9.0	9.68×10^3	24.5	3.85	103	1.81×10^3	51.0	0.330	0.028	72	5.82×10^3	200	3.41	3.97	1.16	3.02×10^3	0.21	1.020	0.004	0.629	1.12	0.44	970
			均值	/	9.31×10^3	25.4	3.82	109	1.87×10^3	37.9	0.842	0.250	72	5.96×10^3	/	3.66	3.87	1.08	2.57×10^3	0.24	0.862	0.005	0.629	1.11	0.43	934
	★-2#水解塔出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.11×10^3	132	2.58	198	1.93×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.42×10^3	128	2.58	203	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.02×10^3	124	3.28	213	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.40×10^3	134	2.57	214	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	7.24×10^3	130	2.75	207	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	★-3#水解酸化池 1 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.45×10^3	147	3.92	160	1.96×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.30×10^3	144	4.22	164	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.14×10^3	150	4.18	151	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.17×10^3	137	4.22	170	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	3.26×10^3	144	4.14	161	1.94×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	★-4#MBR1 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	211	1.16	0.14	58.7	1.87×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	206	1.14	0.13	61.2	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	200	1.09	0.14	59.0	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	200	1.16	0.14	60.3	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	204	1.14	0.14	59.8	1.91×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	★-5#水解酸化池 2 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.60×10^3	128	6.72	178	1.88×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.58×10^3	129	6.92	181	1.89×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.74×10^3	118	6.72	181	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.65×10^3	121	6.38	188	1.94×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	2.64×10^3	124	6.68	182	1.91×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		1	黑色、浑浊、有浮	/	203	1.15	0.12	54.5	1.87×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

采样日期	采样地点	采样频次	样品性状	项目	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	氯化物	石油类	甲苯	二甲苯	悬浮物	五日生化需氧量	色度	总锌	氟化物	二氯甲烷	总有机碳	苯胺类	三氯甲烷	总氰化物	挥发酚	甲醛	硝基苯类	AOX
2025-10-22	★-6# MBR2 出口		油、有刺激性气味																								
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	192	1.06	0.13	62.5	1.96×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	209	1.1	0.13	62.5	1.93×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	204	1.2	0.13	62.5	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	202	1.13	0.13	60.5	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	★-7#标排口	1	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	170	1.37	0.17	51.0	1.91×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	23	2.1	60	0.062	3.76	0.0164	38.6	0.12	9.99×10^{-3}	<0.001	0.017	0.10	<0.2	519	
		2	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	183	1.24	0.17	52.8	1.97×10^3	<0.06	2.00×10^{-3}	未检出	22	1.5	60	0.053	3.81	0.0236	48.2	0.12	0.0174	<0.001	0.013	0.10	<0.2	537	
		3	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.4	202	1.25	0.18	50.8	1.92×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	22	1.3	60	0.060	3.99	$<6.13 \times 10^{-3}$	52.7	0.13	0.0118	<0.001	0.013	0.10	<0.2	524	
		4	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.4	216	1.30	0.20	50.8	1.92×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	20	2.0	60	0.063	3.95	6.26×10^{-3}	46.6	0.13	0.0104	<0.001	0.017	0.10	<0.2	530	
			均值	8.3~8.4	193	1.29	0.18	51.4	1.93×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	22	1.7	/	0.060	3.88	0.0123	46.5	0.12	0.0124	<0.001	0.015	0.10	<0.2	528	
2025-10-22	★-1#综合调节池出口	1	黑色、略浑、有浮油、有刺激性气味	6.2	9.80×10^3	20.8	1.83	124	1.70×10^3	41.0	1.60	0.141	94	5.83×10^3	300	2.26	4.84	0.315	3.20×10^3	0.28	1.48	0.007	0.648	1.05	0.42	810	
		2	黑色、略浑、有浮油、有刺激性气味	6.9	1.09×10^4	20.4	1.81	106	1.86×10^3	51.2	0.960	0.107	96	6.12×10^3	300	2.48	4.69	0.680	3.50×10^3	0.25	0.670	0.007	0.641	1.02	0.33	918	
		3	黑色、略浑、有浮油、有刺激性气味	6.4	1.11×10^4	21.4	1.99	123	1.94×10^3	33.0	0.820	0.080	95	5.60×10^3	300	4.05	4.35	0.110	4.37×10^3	0.24	0.434	0.007	0.644	1.03	0.39	881	
		4	黑色、略浑、有浮油、有刺激性气味	6.2	1.17×10^4	21.6	1.87	100	1.97×10^3	38.5	3.66	0.060	92	5.33×10^3	300	3.82	4.30	1.24	4.20×10^3	0.19	3.80	0.005	0.642	1.04	0.39	902	
			均值	/	1.09×10^4	21.0	1.88	113	1.87×10^3	40.9	1.76	0.097	94	5.72×10^3	/	3.15	4.54	0.586	3.82×10^3	0.24	1.60	0.006	0.644	1.04	0.38	878	
	★-2#水解塔出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.28×10^3	131	4.82	222	1.87×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.47×10^3	127	5.18	224	1.94×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.31×10^3	129	5.62	237	1.85×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	7.58×10^3	126	4.96	241	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			均值	/	7.41×10^3	128	5.14	231	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	★-3#水解酸化池 1 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.20×10^3	116	7.95	173	1.96×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.26×10^3	117	7.48	172	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.11×10^3	113	8.08	176	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	3.24×10^3	110	8.48	174	1.94×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	3.20×10^3	114	8	174	1.94×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	★-4# MBR1 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	202	0.517	0.81	61.3	1.88×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	205	0.536	0.78	61.8	1.89×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

采样日期	采样地点	采样频次	样品性状	项目	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	氯化物	石油类	甲苯	二甲苯	悬浮物	五日生化需氧量	色度	总锌	氟化物	二氯甲烷	总有机碳	苯胺类	三氯甲烷	总氰化物	挥发酚	甲醛	硝基苯类	AOX	
2023-07-10	★-5# 水解酸化池 2 出口	3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	208	0.556	0.8	64.6	1.87×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	213	0.553	0.82	63.0	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			均值	/	207	0.54	0.8	62.7	1.88×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.79×10^3	113	5.28	188	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.83×10^3	109	4.68	198	1.96×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.96×10^3	114	4.45	199	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	2.90×10^3	114	5.78	200	1.93×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			均值	/	2.87×10^3	112	5.05	196	1.95×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	★-6# MBR2 出口	1	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	211	0.600	0.58	64.0	1.93×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		2	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	206	0.568	0.60	76.5	1.88×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		3	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	200	0.598	0.58	63.0	1.92×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		4	黑色、浑浊、有浮油、有刺激性气味	/	206	0.556	0.60	62.0	1.90×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			均值	/	206	0.580	0.59	66.4	1.91×10^3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	★-7#标排口	1	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	170	0.471	0.92	46.4	1.94×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	20	2.5	70	0.056	4.80	$<6.13 \times 10^{-3}$	54.2	0.08	8.38×10^{-3}	<0.001	0.017	0.11	<0.2	517		
		2	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	190	0.437	0.89	49.4	1.95×10^3	<0.06	$<2.00 \times 10^{-3}$	未检出	23	3.0	70	0.072	4.72	$<6.13 \times 10^{-3}$	66.0	0.08	7.99×10^{-3}	<0.001	0.013	0.15	<0.2	526		
		3	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	208	0.420	0.88	54.1	1.87×10^3	<0.06	3.00×10^{-3}	未检出	22	2.4	70	0.044	4.30	0.0168	53.4	0.06	9.03×10^{-3}	<0.001	0.017	0.12	<0.2	515		
		4	黄色、澄清、无浮油、无气味	8.3	208	0.414	0.91	53.4	1.95×10^3	<0.06	3.00×10^{-3}	未检出	23	2.7	70	0.040	4.20	0.0122	58.5	0.07	$<2.00 \times 10^{-5}$	<0.001	0.017	0.13	<0.2	520		
			均值	8.3	194	0.436	0.90	50.8	1.93×10^3	<0.06	2.00×10^{-3}	未检出	22	2.6	/	0.053	4.50	8.78×10^{-3}	58.0	0.07	6.36×10^{-3}	<0.001	0.016	0.13	<0.2	520		

注：其中总氰化物、挥发酚、甲醛、硝基苯类、AOX由台州市绿水青山环境科技有限公司监测，其余因子均由浙江宏超检测科技有限公司监测。

表9.1-2 雨排口污染物监测结果 单位: mg/L (除pH外)

采样地点	采样频次	项目名称 样品性状	pH 值 (无量纲)	化学需氧量	氨氮	悬浮物
雨水标排口	1	浅黄色、微浑浊、无浮油、无气味	8.4	28	1.76	29
	2	浅黄色、微浑浊、无浮油、无气味	8.4	24	1.68	30
	3	浅黄色、微浑浊、无浮油、无气味	8.5	28	1.71	26
雨水标排口	1	浅黄色、略浑、无浮油、无气味	7.2	28	1.18	6
	2	浅黄色、略浑、无浮油、无气味	7.2	26	1.15	5
	3	浅黄色、略浑、无浮油、无气味	7.2	28	1.08	<4

注: 采样时间为 2025 年 10 月 14 日及 11 月 12 日, 由浙江宏超检测科技有限公司监测。

9.1.2 废水污染物排放评价

根据表9.1-1废水污染物监测结果, 废水污染物排放达标分析见9.1-3, 各处理单元监测结果处理效率情况见表9.1-4。

表9.1-3 废水污染物排放达标分析 单位: mg/L (除pH值外)

排放口	污染因子	日均排放浓度值		排放限值	备注
		第一周期	第二周期		
废水标 排口	pH 值	8.3~8.4	8.3	6~9	符合排放标准
	化学需氧量	193	194	500	符合排放标准
	氨氮	1.29	0.436	35	符合排放标准
	总磷	0.18	0.90	8	符合排放标准
	总氮	51.4	50.8	/	/
	石油类	<0.06	<0.06	20	符合排放标准
	甲苯	<2.00×10 ⁻³	2.00×10 ⁻³	0.5	符合排放标准
	二甲苯	未检出	未检出	1.0	符合排放标准
	悬浮物	22	22	400	符合排放标准
	五日生化需氧量	1.7	2.6	300	符合排放标准
	色度	/	/	/	/
	总锌	0.060	0.053	5	符合排放标准
	氟化物	3.88	4.50	20	符合排放标准
	二氯甲烷	0.0123	8.78×10 ⁻³	/	/
	总有机碳	46.5	58.0	/	/
	苯胺类	0.12	0.07	5.0	符合排放标准
	三氯甲烷	0.0124	6.36×10 ⁻³	1	符合排放标准
	总氰化物	<0.001	<0.001	1.0	符合排放标准
	挥发酚	0.015	0.016	20	符合排放标准
	甲醛	0.10	0.13	5	符合排放标准
	硝基苯类	<0.2	<0.2	5	符合排放标准
	AOX	0.528	0.520	8	符合排放标准

由表9.1-3分析可知，监测期间，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区废水标排口pH值范围为8.3~8.4，污染物最大日均值分别为化学需氧量194mg/L、氨氮1.29mg/L、总磷0.90mg/L、总氮51.4mg/L、甲苯 2.00×10^{-3} mg/L、悬浮物22mg/L、五日生化需氧量2.6mg/L、总锌0.060mg/L、氟化物4.50mg/L、二氯甲烷0.0123mg/L、总有机碳58.0mg/L、苯胺类0.12mg/L、三氯甲烷0.0124mg/L、挥发酚0.016mg/L、甲醛0.13mg/L、AOX0.528mg/L，石油类、总氟化物、硝基苯类未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区标排口中废水污染物pH、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、石油类、挥发酚、AOX、甲醛、甲苯、二甲苯、三氯甲烷、苯胺类、硝基苯类、氟化物、总氟化物、总锌日均最大排放浓度符合上实环境（台州）污水处理有限公司进管标准或《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷的排放符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中标准限值。

监测期间，雨水标排口中的pH为7.2~8.5，化学需氧量最高值为28mg/L、氨氮最高值为1.78mg/L、悬浮物最高值30mg/L，符合《临海市人民政府办公室关于印发高标准推进医化园区“污水零直排区”建设实施方案的通知》（临政办发〔2019〕83号）要求。

根据监测结果可知，监测期间各废水处理单元处理效率如下：

表9.1-4 废水处理装置主要污染物处理效率

处理工序	处理项目	2025-10-21			2025-10-22			平均去除效率
		进水水质 (mg/L)	出水水质 (mg/L)	去除效率	进水水质 (mg/L)	出水水质 (mg/L)	去除效率	
生化处理系统 1 (水解酸化+缺氧+好 氧+MBR)	化学需氧量	7.24×10^3	204	97.2%	7.41×10^3	207	97.2%	97.19%
	氨氮	130	1.14	99.1%	128	0.54	99.6%	99.35%
	总磷	2.75	0.14	94.9%	5.14	0.8	84.4%	89.67%
	总氮	207	59.8	71.1%	231	62.7	72.9%	71.98%
生化处理系统 2 (水解 酸化+缺氧+好氧 +MBR)	化学需氧量	7.24×10^3	202	97.2%	7.41×10^3	206	97.2%	97.21%
	氨氮	130	1.13	99.1%	128	0.58	99.5%	99.34%
	总磷	2.75	0.13	95.3%	5.14	0.59	88.5%	91.90%
	总氮	207	60.5	70.8%	231	66.4	71.3%	71.01%
废水设施总处理效率	化学需氧量	9.31×10^3	193	97.9%	1.09×10^4	194	98.2%	98.07%
	氨氮	25.4	1.29	94.9%	21	0.436	97.9%	96.42%
	总磷	3.82	0.18	95.3%	1.88	0.9	52.1%	73.71%
	总氮	109	51.4	52.8%	113	50.8	55.0%	53.94%
	石油类	37.9	<0.06	99.9%	40.9	<0.06	99.9%	99.92%
	甲苯	0.842	$<2.00 \times 10^{-3}$	99.9%	1.76	2.00×10^{-3}	99.9%	99.88%
	悬浮物	72	22	69.4%	94	22	76.6%	73.02%
	五日生化需氧量	5.96×10^3	1.7	99.9%	5.72×10^3	2.6	99.9%	99.90%
	总锌	3.66	0.06	98.4%	3.15	0.053	98.3%	98.34%
	二氯甲烷	1.08	0.0123	98.9%	0.586	8.78×10^{-3}	98.5%	98.68%
	总有机碳	2.57×10^3	46.5	98.2%	3.82×10^3	58	98.5%	98.34%
	苯胺类	0.24	0.12	50.0%	0.24	0.07	70.8%	60.42%
	三氯甲烷	0.862	0.0124	98.6%	1.6	6.36×10^{-3}	99.6%	99.08%
	总氰化物	0.005	<0.001	90.0%	0.006	<0.001	91.7%	90.83%
	挥发酚	0.629	0.015	97.6%	0.644	0.016	97.5%	97.57%
	甲醛	1.11	0.1	91.0%	1.04	0.13	87.5%	89.25%
	硝基苯类	0.43	<0.2	76.7%	0.38	<0.2	73.7%	75.21%
	AOX	934	528	43.5%	878	520	40.8%	42.12%

由上表可知, 监测期间, 华海临海川南分公司西区废水处理设施生化系统主要分两条线, 处理能力均为 750t/d, 其中生化系统1对废水中各污染物的去除率分别为: 化学需氧量 97.19%、氨氮 99.35%、总氮 71.98%、总磷 89.67%; 生化系统2对废水中各污染物去除率分别为: 化学需氧量 97.21%、氨氮 99.34%、总氮 71.01%、总磷 91.90%。

废水处理系统总体对各污染物去除率分别为: 化学需氧量 98.07%、氨氮 96.42%、总磷 73.71%、总氮 53.94%、石油类 99.92%、甲苯 99.88%、悬浮物 73.02%、五日生化需氧量 99.90%、总锌 98.34%、二氯甲烷 98.68%、总有机碳 98.34%、苯胺类 60.42%、三氯甲烷 99.08%、总氰化物 90.83%、挥发酚 97.57%、甲醛 89.25%、硝基苯类 75.21%、AOX 42.12%。

9.1.3 废水排放总量情况分析

1、吨产品基准排水量分析

本项目属于医药原料药, 根据《浙江省原料药产业环境准入指导意见》, 各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求, 并按照削减 10%以上的要求进行控制。本项目单位产品基准排水量应小于 1704.6t/t。

本次技改项目实施后, 达产时全厂产能为 1975.8t/a (见表3.1-4, 不包含拟淘汰的他达拉非、奈必洛尔游离碱项目, 含台环建〔2025〕15号项目产能), 根据4.1.1节分析, 全厂废水排放量(含台环建〔2025〕15号项目)为 275835.9t/a, 其吨产品基准排水量为 139.6t/t, 符合环评及批复要求。

2、废水排放总量情况分析

根据4.1.1章节, 本次技改项目实施后, 达产时全厂废水总量情况如下:

表9.1-5 废水主要污染物排放量情况

项目	废水量	化学需氧量	氨氮	总氮
标排口 (监测期间)	废水浓度	/	194 mg/L	1.29 mg/L
排放总量	本次验收项目实施后 全厂废水纳管量	275835.9 t/a	137.918 t/a	9.654 t/a
	本次验收项目实施后 全厂废水外排量 (按实测计)		53.512 t/a	0.356 t/a
	本次验收项目实施后 废水外排量(按污水处理 厂外排量计)		27.584 t/a	4.137 t/a
本次验收项目实施后 全厂总量控制目标	296111.2 t/a	29.611 t/a	4.442 t/a	10.364 t/a

注: 经调查分析(详见 4.1.1 章节), 本次技改项目实施后, 全厂废水排放量为 275835.9t/d;

华海临海川南分公司西区废水纳管标准见表 6.1-1, 其中化学需氧量: 500mg/L, 氨氮 35mg/L; 园区污水处理厂上实环境(台州)污水处理有限公司化学需氧量排放浓度限值为 100mg/L、NH₃-N 排放浓度限值为 15mg/L、总氮排放浓度限值为 35mg/L; 环评总量控制目标见 6.5 章节(含台环建〔2025〕15 号总量)。

综上, 浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区本次建设项目实施后, 达产时, 全厂废水排放总量为 275835.9t/a, 化学需氧量排放总量为 27.584t/a, 氨氮排放总量为 4.137t/a, 总氮排放总量为 9.654t/a, 其排放总量在环评及批复总量控制范围内, 符合环评及批复要求。

9.2 废气监测结果评价

9.2.1 有组织废气

1、有组织废气监测结果

根据废气处理流程, 本次监测共设置 12 个有组织废气采样点位, 以“◎”表示, 详见图 7.2-2, 监测结果见表 9.2-1~9.2-10。

表 9.2-1 混合废气 (W11/W12/W14/W15) 预处理设施 (大孔树脂) 监测结果

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	1#入口	2#出口	1#入口	2#出口
烟温℃	27.8	22.1	26.3	22.7
截面积 m ²	0.283	0.196	0.283	0.196
平均标干流量 m ³ /h	2.54×10 ³	1.86×10 ³	2.53×10 ³	1.73×10 ³
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	1.70×10 ³	178	3.18×10 ³
	2	1.67×10 ³	180	3.16×10 ³
	3	1.67×10 ³	178	3.14×10 ³
	均值	1.68×10 ³	179	3.16×10 ³
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	4.27	0.333	7.99	0.540
三氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	0.750	0.103	1.10
	2	0.740	0.078	1.10
	3	0.746	0.081	1.10
	均值	0.745	0.087	1.10
三氯甲烷排放速率 (kg/h)	1.89×10 ⁻³	1.62×10 ⁻⁴	2.78×10 ⁻³	1.49×10 ⁻⁴
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1	3.04	0.887	0.887
	2	3.02	1.33	0.632
	3	1.78	0.982	0.319
	均值	2.61	1.07	0.613
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	6.63×10 ⁻³	1.99×10 ⁻³	1.55×10 ⁻³	2.23×10 ⁻⁴

注: 以上为台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测。

表 9.2-2 废气末端处理设施 (RTO) 监测结果 (一)

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
烟温℃	28.3	43.2	26.0	43.9
水分含量%	3.2	5.3	3.1	5.4
平均标干流量 m ³ /h	3.48×10 ⁴	3.83×10 ⁴	3.39×10 ⁴	3.91×10 ⁴

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
氧含量%	20.1	19.7	20.2	19.8
氯化氢浓度 (mg/m ³)	1	158	3.9	139
	2	134	4.9	189
	3	196	6.0	168
	均值	163	4.9	165
氯化氢排放速率 (kg/h)	5.67	0.188	5.59	0.149
氨浓度 (mg/m ³)	1	101	4.08	71.4
	2	104	3.71	71.6
	3	99.4	3.78	77.6
	均值	101	3.86	73.5
氨排放速率 (kg/h)	3.51	0.148	2.49	0.155
甲苯浓度 (mg/m ³)	1	246	2.04	184
	2	352	0.34	285
	3	220	0.45	346
	均值	273	0.94	272
甲苯排放速率 (kg/h)	9.5	0.036	9.22	0.0145
二甲苯浓度 (mg/m ³)	1	8.12	0.11	7.45
	2	17.2	0.02	16.4
	3	5.21	0.02	20.8
	均值	10.2	0.05	14.8
二甲苯排放速率 (kg/h)	0.355	1.92×10 ⁻³	0.505	7.82×10 ⁻⁴
丙酮浓度 (mg/m ³)	1	968	9.02	1.06×10 ³
	2	986	2.96	728
	3	982	3.97	748
	均值	979	5.32	845
丙酮排放速率 (kg/h)	34.1	0.204	28.6	0.131
N,N-二甲基甲酰胺浓度 (mg/m ³)	1	0.2	<0.1	<0.1
	2	0.3	<0.1	0.2
	3	0.3	<0.1	0.3
	均值	0.3	<0.1	0.2
N,N-二甲基甲酰胺排放速率 (kg/h)	0.0104	<3.83×10 ⁻³	6.78×10 ⁻³	<3.91×10 ⁻³
甲醇浓度 (mg/m ³)	1	335	<2	372
	2	355	<2	330
	3	320	<2	425
	均值	337	<2	376
甲醇排放速率 (kg/h)	11.7	<0.0766	12.7	<0.0782
非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1	4.39×10 ³	7.18	5.42×10 ³
	2	4.24×10 ³	10.7	4.69×10 ³
	3	3.97×10 ³	19.7	4.21×10 ³
	均值	4.20×10 ³	12.5	4.77×10 ³
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	146	0.479	162	0.356
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	876	6.9	912
	2	932	6.2	611
	3	824	13.4	791
	均值	877	8.8	771
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	30.5	0.337	26.1	0.231
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1	553	2.12	593
	2	456	2.52	488
	3	621	2.73	520
	均值	543	2.46	534
				1.99

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	18.9	0.0942	18.1	0.0778
二氧化硫浓度 (mg/m ³)	1	/	<3	/
	2	/	<3	/
	3	/	<3	/
	均值	/	<3	/
二氧化硫排放速率 (kg/h)	/	<0.115	/	<0.117
氮氧化物浓度 (mg/m ³)	1	/	52	/
	2	/	58	/
	3	/	64	/
	均值	/	58	/
氮氧化物排放速率 (kg/h)	/	2.22	/	3.25
臭气浓度 (无量纲)	1	/	549	/
	2	/	416	/
	3	/	630	/
	最大值	/	630	/
臭气浓度 (无量纲)	549		549	

注：以上由浙江宏超检测科技有限公司取样监测。

表9.2-3 废气末端处理设施 (RTO) 监测结果 (二)

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
烟温°C	22.4	41.7	22.2	42.3
截面积 m ²	1.539	1.327	1.539	1.327
平均标干流量 m ³ /h	3.47×10 ⁴	3.85×10 ⁴	3.38×10 ⁴	3.69×10 ⁴
氧含量%	20.4	19.7	20.3	19.7
三氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	3.23	0.022	1.51
	2	3.24	0.022	1.53
	3	3.22	0.022	1.52
	均值	3.23	0.022	1.52
三氯甲烷排放速率 (kg/h)	0.112	8.47×10 ⁻⁴	0.051	7.01×10 ⁻⁴
氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	106	7.0	103
	2	98.9	6.6	108
	3	98.2	6.9	107
	均值	101	6.8	106
氯甲烷排放速率 (kg/h)	3.50	0.262	3.58	0.576
四氢呋喃浓度 (mg/m ³)	1	<4.0	<4.0	<4.0
	2	<4.0	<4.0	<4.0
	3	<4.0	<4.0	<4.0
	均值	<4.0	<4.0	<4.0
四氢呋喃排放速率 (kg/h)	<0.139	<0.154	<0.135	<0.148
乙醇浓度 (mg/m ³)	1	14.7	<0.4	18.2
	2	15.1	<0.4	20.5
	3	14.5	<0.4	20.9
	均值	14.8	<0.4	19.9
乙醇排放速率 (kg/h)	0.514	<0.015	0.673	<0.015
乙酸浓度 (mg/m ³)	1	<5	<5	<5
	2	<5	<5	<5
	3	<5	<5	<5
	均值	<5	<5	<5
乙酸排放速率 (kg/h)	<0.174	<0.192	<0.169	<0.184
	1	<0.53	<0.53	<0.53

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
三乙胺浓度 (mg/m ³)	2	<0.53	<0.53	<0.53
	3	<0.53	<0.53	<0.53
	均值	<0.53	<0.53	<0.53
	三乙胺排放速率 (kg/h)	<0.018	<0.020	<0.018
环己烷浓度 (mg/m ³)	1	<0.4	<0.4	6.5
	2	<0.4	<0.4	6.5
	3	<0.4	<0.4	6.6
	均值	<0.4	<0.4	6.5
环己烷排放速率 (kg/h)		<0.014	<0.015	0.220
乙腈浓度 (mg/m ³)	1	101	<0.6	53.5
	2	73.0	<0.6	54.9
	3	86.3	<0.6	61.7
	均值	86.8	<0.6	56.7
乙腈排放速率 (kg/h)		3.01	<0.023	1.92
正己烷浓度 (mg/m ³)	1	0.089	0.015	0.046
	2	0.080	<0.004	0.047
	3	0.117	0.009	0.040
	均值	0.095	0.009	0.044
正己烷排放速率 (kg/h)		3.30×10⁻³	3.47×10⁻⁴	1.49×10⁻³
正庚烷浓度 (mg/m ³)	1	0.850	0.417	0.834
	2	0.736	0.016	0.988
	3	1.440	0.325	0.975
	均值	1.010	0.253	0.932
正庚烷排放速率 (kg/h)		0.035	9.74×10⁻³	0.032
溴化氢浓度 (mg/m ³)	1	5.62	3.96	6.37
	2	5.48	4.00	6.64
	3	5.48	3.01	6.48
	均值	5.53	3.66	6.50
溴化氢排放速率 (kg/h)		0.192	0.141	0.220
异丙醇浓度 (mg/m ³)	1	5.05	2.75	4.03
	2	6.40	0.589	3.60
	3	10.2	1.72	9.36
	均值	7.22	1.69	5.66
异丙醇排放速率 (kg/h)		0.251	0.065	0.191
硫化氢浓度 (mg/m ³)	1	2.37	0.131	2.55
	2	2.45	0.138	2.52
	3	2.45	0.134	2.63
	均值	2.42	0.134	2.57
硫化氢排放速率 (kg/h)		0.084	5.16×10⁻³	0.087
颗粒物浓度 (mg/m ³)	1	/	3.5	/
	2	/	6.6	/
	3	/	7.0	/
	均值	/	5.7	/
颗粒物排放速率 (kg/h)		/	0.219	/
				0.266

注：以上台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测。

表 9.2-4 废气末端处理设施 (RTO) 监测结果 (三)

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	3#入口	4#出口	3#入口	4#出口
烟温℃	/	43.8	/	42.9

平均标干流量 m ³ /h		/	4.10×10 ⁴	/	4.15×10 ⁴
氧含量%		19.7	19.5	20.2	20.1
二噁英类总毒性当量 (ng-TEQ/m ³)	1	/	0.011	/	0.043
	2	/	0.018	/	0.016
	3	/	0.037	/	0.024
	均值	/	0.022	/	0.028

注：以上江苏格林勒斯检测科技有限公司取样监测。

表9.2-5 废水站低浓废气处理设施（粉末活性焦吸附）监测结果

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	5#入口 ^②	6#出口	5#入口 ^②	6#出口
烟温℃	/	31.0	/	30.4
水分含量%	/	3.6	/	3.1
平均标干流量 m ³ /h	/	2.37×10 ⁴	/	2.44×10 ⁴
氨浓度 (mg/m ³)	1	5.90	1.00	5.07
	2	5.19	1.08	4.64
	3	4.43	1.05	5.52
	均值	5.17	1.04	5.08
氨排放速率 (kg/h)	0.123	0.0246	0.124	0.0295
硫化氢浓度 (mg/m ³)	1	55.4	<0.007	59.6
	2	28.7	<0.007	65.9
	3	30.5	<0.007	66.8
	均值	38.2	<0.007	64.1
硫化氢排放速率 (kg/h)	0.905	<1.66×10 ⁻⁴	1.564	2.93×10⁻⁴
非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1	34.8	7.58	18.4
	2	19.8	3.30	18.9
	3	25.0	5.44	19.1
	均值	26.5	5.44	18.8
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.628	0.129	0.459	0.101
臭气浓度 (无量纲)	1	/	173	/
	2	/	131	/
	3	/	151	/
	最大值	/	173	/

注：①以上由浙江宏超检测科技有限公司取样监测；②进口（5#点位）采样口为竖直朝上，经监测单位核实，不符合流量采样要求，且甲方短期内无法进行变更采样口方位，本次监测中暂未对进口进行流量等参数的采样，为方便后续效率计算，进口风量按与出口风量一致计。

表9.2-6 危废仓库及储罐废气处理设施（粉末活性焦吸附）监测结果（一）

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	7#入口	8#出口	7#入口	8#出口
烟温℃	23.4	27.4	23.7	27.1
水分含量%	2.1	1.7	2.3	1.8
平均标干流量 m ³ /h	8.46×10 ³	7.51×10 ³	8.31×10 ³	7.38×10 ³
氯化氢浓度 (mg/m ³)	1	2.9	2.4	3.8
	2	4.1	2.1	3.2
	3	3.4	2.0	3.2
	均值	3.5	2.2	3.4
氯化氢排放速率 (kg/h)	0.0296	0.0165	0.0283	0.0177
氨浓度 (mg/m ³)	1	7.67	2.59	8.45
	2	8.46	2.29	9.51
	3	8.32	2.31	8.30

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-23		2025-10-24	
	7#入口	8#出口	7#入口	8#出口
均值	8.15	2.40	8.75	2.30
氨排放速率 (kg/h)	0.0689	0.018	0.0727	0.017
甲苯浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	0.64 0.65 0.74 0.68	0.14 0.08 0.09 0.10	1.67 2.17 1.93 1.92
甲苯排放速率 (kg/h)		5.75×10⁻³	7.51×10⁻⁴	0.016
二甲苯浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	0.07 0.09 0.10 0.09	0.02 0.02 0.02 0.02	0.04 0.06 0.06 0.02
二甲苯排放速率 (kg/h)		7.61×10⁻⁴	1.50×10⁻⁴	4.16×10⁻⁴
丙酮浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	16.5 16.8 17.2 16.8	0.07 <0.01 <0.01 0.03	1.79 1.36 1.14 1.43
丙酮排放速率 (kg/h)		0.142	2.25×10⁻⁴	0.0119
甲醇浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	16 18 20 18	8 6 4 6	<2 <2 <2 <2
甲醇排放速率 (kg/h)		0.152	0.0451	<0.0166
非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	17.5 15.0 18.2 16.9	3.95 3.86 3.77 3.86	18.7 18.9 16.2 17.9
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)		0.143	0.029	0.149
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	8.3 3.7 9.2 7.07	<0.3 <0.3 <0.3 <0.3	24.8 26.4 20.9 24.0
二氯甲烷排放速率 (kg/h)		0.0598	<2.25×10⁻³	0.199
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	0.650 0.887 0.910 0.816	0.249 0.208 0.184 0.214	0.580 0.763 0.687 0.677
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)		6.90×10⁻³	1.61×10⁻³	5.63×10⁻³
臭气浓度 (无量纲)	1 2 3 最大值	/ / / /	151 112 112 151	/ / / /

注：以上由浙江宏超检测科技有限公司取样监测。

表9.2-7 危废仓库及储罐废气处理设施（粉末活性焦吸附）监测结果（二）

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	7#入口	8#出口	7#入口	8#出口
烟温°C	17.7	20.0	20.7	23.8
截面积%	0.503	0.503	0.503	0.503
平均标干流量 m ³ /h	8.30×10³	7.14×10³	8.06×10³	7.01×10³
	1	25.0	<0.6	13.9
				<0.6

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	7#入口	8#出口	7#入口	8#出口
乙腈浓度 (mg/m ³)	2	24.4	<0.6	14.1
	3	<0.6	<0.6	<0.6
	均值	16.6	<0.6	9.43
乙腈排放速率 (kg/h)		0.138	<4.28×10 ⁻³	0.076
三氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	8.00	0.004	39.1
	2	7.99	0.004	39.1
	3	7.99	0.004	38.8
三氯甲烷排放速率 (kg/h)		0.066	2.86×10 ⁻⁵	0.314
三氯甲烷排放速率 (kg/h)		0.066	2.86×10 ⁻⁵	0.314

注：以上台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测。

表9.2-8 车间低浓废气处理设施2 (次氯酸钠喷淋+碱喷淋, W11~18) 监测结果

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	9#出口	9#出口	9#出口	9#出口
烟温℃		19.7		20.9
平均标干流量 m ³ /h		1.80×10 ⁴		1.79×10 ⁴
氯化氢浓度 (mg/m ³)	1	4.4		3.8
	2	3.1		3.5
	3	3.4		3.2
	均值	3.6		3.5
氯化氢排放速率 (kg/h)		0.0648		0.0626
氨浓度 (mg/m ³)	1	1.70		2.04
	2	2.06		2.05
	3	2.38		1.89
	均值	2.05		1.99
氨排放速率 (kg/h)		0.0369		0.0356
甲苯浓度 (mg/m ³)	1	3.77		5.66
	2	2.65		4.39
	3	3.71		3.12
	均值	3.38		4.39
甲苯排放速率 (kg/h)		0.0608		0.0786
二甲苯浓度 (mg/m ³)	1	0.03		0.05
	2	0.02		0.05
	3	0.02		0.02
	均值	0.02		0.04
二甲苯排放速率 (kg/h)		3.60×10⁻⁴		7.16×10⁻⁴
丙酮浓度 (mg/m ³)	1	17.6		30.4
	2	17.4		23.7
	3	29.3		24.3
	均值	21.4		26.1
丙酮排放速率 (kg/h)		0.385		0.467
甲醇浓度 (mg/m ³)	1	<2		<2
	2	<2		<2
	3	<2		<2
	均值	<2		<2
甲醇排放速率 (kg/h)		<0.0360		<0.0358
非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1	22.0		18.2
	2	21.6		21.5
	3	19.0		27.5
	均值	20.9		22.4

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-21		2025-10-22
	9#出口	9#出口	9#出口
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.376		0.401
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	4.8	2.2
	2	2.3	4.7
	3	2.1	2.8
	均值	3.1	3.23
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	0.0558		0.0578
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1	3.80	2.71
	2	3.15	3.11
	3	6.37	2.56
	均值	4.44	2.79
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	0.0799		0.0499
颗粒物浓度 (mg/m ³)	1	4.7	5.3
	2	4.4	4.7
	3	4.3	4.5
	均值	4.5	4.8
颗粒物排放速率 (kg/h)	0.081		0.0859
臭气浓度 (无量纲)	1	151	269
	2	199	199
	3	229	151
	最大值	229	269
乙醇浓度 (mg/m ³)	1	5.7	2.8
	2	5.9	2.0
	3	5.9	1.9
	均值	5.8	2.2
乙醇排放速率 (kg/h)	0.104		0.039
三氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	0.158	0.101
	2	0.157	0.105
	3	0.158	0.104
	均值	0.158	0.103
三氯甲烷排放速率 (kg/h)	0.003		0.002
异丙醇浓度 (mg/m ³)	1	0.152	0.135
	2	0.124	0.117
	3	0.115	0.149
	均值	0.130	0.134
异丙醇排放速率 (kg/h)	0.002		0.002

注：乙醇、三氯甲烷、异丙醇由台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测，其余指标由浙江宏超检测科技有限公司取样监测。

表9.2-9 车间低浓废气处理设施1 (次氯酸钠喷淋+碱喷淋, W01~05/W07~08/W10)

监测结果

测试项目	2025-10-21		2025-10-22
	10#出口	10#出口	10#出口
烟温°C	19.6		19.1
平均标干流量 m ³ /h	2.36×10 ⁴		2.44×10 ⁴
氯化氢浓度 (mg/m ³)	1	2.2	2.2
	2	3.2	3.2
	3	3.7	4.2
	均值	3.0	3.2
氯化氢排放速率 (kg/h)	0.0708		0.0781

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-21		2025-10-22
	10#出口	10#出口	
氨浓度 (mg/m ³)	1	1.14	1.58
	2	1.53	2.15
	3	0.65	1.73
	均值	1.11	1.82
氨排放速率 (kg/h)	0.0262		0.0444
甲苯浓度 (mg/m ³)	1	0.02	0.01
	2	0.01	0.05
	3	0.05	0.01
	均值	0.03	0.02
甲苯排放速率 (kg/h)	7.08×10⁻⁴		4.88×10⁻⁴
二甲苯浓度 (mg/m ³)	1	0.02	0.02
	2	0.02	0.02
	3	0.02	0.02
	均值	0.02	0.02
二甲苯排放速率 (kg/h)	4.72×10⁻⁴		4.88×10⁻⁴
丙酮浓度 (mg/m ³)	1	0.45	0.29
	2	0.30	0.25
	3	0.26	0.44
	均值	0.34	0.33
丙酮排放速率 (kg/h)	8.02×10⁻³		8.05×10⁻³
甲醇浓度 (mg/m ³)	1	<2	<2
	2	<2	<2
	3	<2	<2
	均值	<2	<2
甲醇排放速率 (kg/h)	<0.0472		<0.0488
非甲烷总烃浓度 (mg/m ³)	1	19.8	19.0
	2	15.3	15.8
	3	16.8	15.7
	均值	17.3	16.8
非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	0.408		0.41
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1	0.4	0.7
	2	0.8	0.5
	3	1.1	0.5
	均值	0.8	0.6
二氯甲烷排放速率 (kg/h)	0.0189		0.0146
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1	20.8	9.1
	2	14.7	6.4
	3	16.1	7.27
	均值	17.2	7.6
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	0.406		0.185
颗粒物浓度 (mg/m ³)	1	1.9	1.9
	2	2.0	1.8
	3	2.1	1.8
	均值	2.0	1.8
颗粒物排放速率 (kg/h)	0.0472		0.0439
臭气浓度 (无量纲)	1	269	416
	2	229	269
	3	173	309
	最大值	269	416
乙醇浓度 (mg/m ³)	1	1.2	<0.4
	2	1.2	<0.4

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

测试项目	2025-10-21		2025-10-22	
	10#出口	10#出口	10#出口	10#出口
3	1.0		<0.4	
均值	1.1		<0.4	
乙醇排放速率 (kg/h)	0.026		<0.010	
三氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	0.756 0.707 0.673 0.712		0.490 0.517 0.501 0.503
三氯甲烷排放速率 (kg/h)		0.168		0.123
异丙醇浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	0.779 1.100 0.702 0.860		0.146 0.159 0.126 0.144
异丙醇排放速率 (kg/h)		0.020		0.004

注：乙醇、三氯甲烷、异丙醇由台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测，其余指标由浙江宏超检测科技有限公司取样监测。

表9.2-10 混合废气 (W16) 预处理 (大孔树脂) 设施监测结果

测试项目	2025-10-21		2025-10-22		
	11#入口	12#出口	11#入口	12#出口	
烟温℃	/	26.6	/	26.7	
水分%	/	3.2	/	3.0	
平均标干流量 m ³ /h	/	2.46×10^3	/	2.40×10^3	
甲苯浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	2.09×10^3 2.36×10^3 3.20×10^3 2.55×10^3	75.3 59.4 42.4 59.0	3.05×10^3 2.90×10^3 2.95×10^3 2.97×10^3	72.9 72.2 62.0 69.0
甲苯排放速率 (kg/h)		/	0.145		0.166
乙酸乙酯浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	44.5 44.8 53.2 47.5	2.33 2.44 2.12 2.30	141 197 147 162	1.87 3.30 3.03 2.73
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)		/	5.66×10^{-3}		6.55×10^{-3}
二氯甲烷浓度 (mg/m ³)	1 2 3 均值	1.09×10^4 1.18×10^4 1.08×10^4 1.12×10^4	692 893 656 747	9.67×10^3 7.92×10^3 8.69×10^3 8.76×10^3	999 742 784 842
二氯甲烷排放速率 (kg/h)		/	1.84		2.02

注：①以上由浙江宏超检测科技有限公司取样监测；②根据实际工程管道布置情况，进口 (11#点位) 采样口不符合采样要求，且甲方短期内无法进行变更采样口方位，本次监测中暂未对进口进行流量等参数的采样。

2、有组织废气污染物排放评价

根据表9.2-1~表9.2-10，华海临海川南分公司西区有组织废气排放口废气达标性分析如下：

表9.2-11 有组织废气总排放口达标分析

序号	废气污染物名称	取样时间	排放浓度达标情况		
			排放口平均排放浓度④ (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	是否达标
1	氯化氢	第一周期	4.9	10	达标
		第二周期	3.8		达标
2	氨	第一周期	3.86	10	达标
		第二周期	3.97		达标
3	甲苯	第一周期	0.94	20	达标
		第二周期	0.37		达标
4	苯系物(含甲苯、二甲苯)	第一周期	0.99	30	达标
		第二周期	0.39		达标
5	丙酮	第一周期	5.32	40	达标
		第二周期	3.36		达标
6	DMF	第一周期	<0.1	/	/
		第二周期	<0.1		/
7	甲醇	第一周期	<2	20	达标
		第二周期	<2		达标
8	非甲烷总烃	第一周期	12.5	60	达标
		第二周期	9.11		达标
9	二氯甲烷	第一周期	8.8	40	达标
		第二周期	5.9		达标
10	乙酸乙酯	第一周期	2.46	40	达标
		第二周期	1.99		达标
11	二氧化硫	第一周期	<3	100	达标
		第二周期	<3		达标
12	氮氧化物	第一周期	58	200	达标
		第二周期	83		达标
13	臭气浓度(最大值, 无量纲)	第一周期	630	800	达标
		第二周期	549		达标
14	三氯甲烷	第一周期	0.022	20	达标
		第二周期	0.019		达标
15	氯甲烷	第一周期	6.8	/	/
		第二周期	15.6		/
16	四氢呋喃	第一周期	<4.0	/	/
		第二周期	<4.0		/
17	乙醇	第一周期	<4.0	/	/
		第二周期	<4.0		/
18	乙酸	第一周期	<5	/	/
		第二周期	<5		/
19	三乙胺	第一周期	<0.53	/	/
		第二周期	<0.53		/
20	环己烷	第一周期	<0.4	/	/
		第二周期	<0.4		/
21	乙腈	第一周期	<0.6	20	达标
		第二周期	<0.6		达标
22	正己烷	第一周期	0.009	/	/
		第二周期	0.005		/

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	废气污染物名称	取样时间	排放浓度达标情况		
			排放口平均排放浓度 ^④ (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	是否达标
23	正庚烷	第一周期	0.253	/	/
		第二周期	0.314		/
24	溴化氢	第一周期	3.66	/	/
		第二周期	3.49		/
25	异丙醇	第一周期	1.69	/	/
		第二周期	1.96		/
26	硫化氢	第一周期	0.134	5	达标
		第二周期	0.134		达标
27	颗粒物	第一周期	5.7	15	达标
		第二周期	7.2		达标
28	二噁英类 (ng-TEQ/m ³)	第一周期	0.022	0.1	达标
		第二周期	0.028		达标
29	TVOC ^③	第一周期	38.844	100	达标
		第二周期	38.648		达标
1	废水站低浓废气排放口	氨	第一周期	20	达标
		第二周期	1.21		达标
2		硫化氢	第一周期	5	达标
		第二周期	0.012		达标
3		非甲烷总烃	第一周期	60	达标
		第二周期	4.12		达标
4		臭气浓度 (最大值, 无量纲)	第一周期	1000	达标
		第二周期	199		达标
1	危废仓库及储罐区废气排放口	氯化氢	第一周期	10	达标
		第二周期	2.4		达标
2		氨	第一周期	10	达标
		第二周期	2.30		达标
3		甲苯	第一周期	20	达标
		第二周期	0.13		达标
4		苯系物 (含甲苯、二甲苯)	第一周期	30	达标
		第二周期	0.15		达标
5		丙酮	第一周期	40	达标
		第二周期	0.03		达标
6		甲醇	第一周期	20	达标
		第二周期	<2		达标
7	非甲烷总烃	第一周期	3.86	60	达标
		第二周期	3.91		达标
8	二氯甲烷	第一周期	<0.3	40	达标
		第二周期	<0.3		达标
9	乙酸乙酯	第一周期	0.214	40	达标
		第二周期	0.038		达标
10	臭气浓度 (最大值, 无量纲)	第一周期	151	800	达标
		第二周期	229		达标
11	乙腈	第一周期	<0.6	20	达标
		第二周期	<0.6		达标
12	三氯甲烷	第一周期	0.004	20	达标
		第二周期	0.011		达标

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	废气污染物名称	取样时间	排放浓度达标情况		
			排放口平均排放浓度 ^④ (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	是否达标
13	TVOC ^③	第一周期	10.228	100	达标
		第二周期	4.139		达标
1	车间低浓废气处理设施 1 排放口	氯化氢	第一周期 3.0 第二周期 3.2		达标 达标
2		氨	第一周期 1.11 第二周期 1.82		达标 达标
3		甲苯	第一周期 0.03 第二周期 0.02		达标 达标
4		苯系物 (含甲苯、二甲苯)	第一周期 0.05 第二周期 0.04		达标 达标
5		丙酮	第一周期 0.34 第二周期 0.33		达标 达标
6		甲醇	第一周期 <2 第二周期 <2		达标 达标
7		非甲烷总烃	第一周期 17.3 第二周期 16.8		达标 达标
8		二氯甲烷	第一周期 0.8 第二周期 0.6		达标 达标
9		乙酸乙酯	第一周期 17.2 第二周期 7.6		达标 达标
10		颗粒物	第一周期 2.0 第二周期 1.8		达标 达标
11		臭气浓度 (最大值, 无量纲)	第一周期 267 第二周期 416		达标 达标
12		乙醇	第一周期 1.1 第二周期 <0.4		/ /
13		三氯甲烷	第一周期 0.712 第二周期 0.503		达标 达标
14		异丙醇	第一周期 0.860 第二周期 0.144		/ /
15		TVOC ^③	第一周期 38.362 第二周期 26.017	100	达标 达标
1	车间低浓废气处理设施 2 排放口	氯化氢	第一周期 3.6 第二周期 3.5		达标 达标
2		氨	第一周期 2.05 第二周期 1.99		达标 达标
3		甲苯	第一周期 3.38 第二周期 4.39		达标 达标
4		苯系物 (含甲苯、二甲苯)	第一周期 3.40 第二周期 4.43		达标 达标
5		丙酮	第一周期 21.4 第二周期 26.1		达标 达标
6		甲醇	第一周期 <2 第二周期 <2		达标 达标
7		非甲烷总烃	第一周期 20.9 第二周期 22.4		达标 达标

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

序号	废气污染物名称	取样时间	排放浓度达标情况		
			排放口平均排放浓度 ^④ (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	是否达标
8	二氯甲烷	第一周期	3.1	40	达标
		第二周期	3.23		达标
9	乙酸乙酯	第一周期	4.44	40	达标
		第二周期	2.79		达标
10	颗粒物	第一周期	4.5	15	达标
		第二周期	4.8		达标
11	臭气浓度 (最大值, 无量纲)	第一周期	229	800	达标
		第二周期	269		达标
12	乙醇	第一周期	5.8	/	/
		第二周期	2.2		/
13	三氯甲烷	第一周期	0.158	20	达标
		第二周期	0.103		达标
14	异丙醇	第一周期	0.130	/	/
		第二周期	0.134		/
15	TVOC ^③	第一周期	59.328	100	达标
		第二周期	61.387		达标

注: ①恶臭取最大一次排放浓度作为评价值; ②华海临海川南分公司西区 RTO 装置中废气含氧量能满足自身燃烧、氧化反应需要, 不需另外补充空气, 根据监测结果, RTO 出口氧含量低于进口氧含量, 本次验收评价中, 以 RTO 出口实测浓度进行评价分析; ③RTO 出口 TVOC 浓度值为各挥发性有机物加权浓度值。

由上表可知, 监测期间, 各废气排放口污染物排放情况如下:

(1) RTO废气处理设施排放口

监测期间, 该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为: 氯化氢 4.9mg/m³、氨 3.97mg/m³、甲苯 0.94mg/m³、苯系物 (含甲苯、二甲苯) 0.99mg/m³、丙酮 5.32mg/m³、非甲烷总烃 12.5mg/m³、二氯甲烷 8.8mg/m³、乙酸乙酯 2.46mg/m³、氮氧化物 83mg/m³、臭气浓度 (无量纲) 630、三氯甲烷 0.022mg/m³、硫化氢 5mg/m³、颗粒物 7.2mg/m³、二噁英类 0.028ng-TEQ/m³、TVOC 38.844mg/m³, 甲醇、二氧化硫、乙腈未检出。

监测结果显示, 华海药业临海川南分公司西区 RTO 废气排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物 (含甲苯、二甲苯)、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、氮氧化物、臭气浓度、三氯甲烷、硫化氢、颗粒物、二噁英类、TVOC、甲醇、二氧化硫、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 要求。

(2) 废水站低浓废气处理设施排放口

监测期间, 该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为: 氨 1.21mg/m³、硫化氢 0.012mg/m³、非甲烷总烃 5.44mg/m³, 臭气浓度 (无量纲) 最大值为 199。

监测结果显示, 华海药业临海川南分公司西区废水站低浓废气处理设施排放口氨、硫化氢、非甲烷总烃及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-

2021) 要求。

(3) 危废仓库及储罐区废气处理设施排放口

监测期间, 该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为: 氯化氢 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.40\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物(含甲苯、二甲苯) $0.15\text{ mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $6\text{ mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $3.91\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $0.214\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度(无量纲) 229、三氯甲烷 $0.011\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $10.228\text{mg}/\text{m}^3$, 二氯甲烷、乙腈未检出。

监测结果显示, 华海药业临海川南分公司西区危废仓库及储罐区废气处理设施排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、甲醇、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度、三氯甲烷、TVOC、二氯甲烷、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 要求。

(4) 车间低浓废气处理设施 1 (W01~05/W07~08/W10 车间) 排放口

监测期间, 该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为: 氯化氢 $3.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物(含甲苯、二甲苯) $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $17.3\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $0.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $17.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度(无量纲) 267、三氯甲烷 $0.712\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $38.362\text{mg}/\text{m}^3$, 甲醇未检出。

监测结果显示, 华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施 1 (W01~05/W07~08/W10 车间) 排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC 及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 要求。

(5) 车间低浓废气处理设施 2 (W11~18 车间) 排放口

监测期间, 该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为: 氯化氢 $3.6\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $4.39\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物(含甲苯、二甲苯) $4.43\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $26.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $22.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $3.23\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $4.44\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $4.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度(无量纲) 269、三氯甲烷 $0.158\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $61.387\text{mg}/\text{m}^3$, 甲醇未检出。

监测结果显示, 华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施 2 (W11~18 车间) 排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC 及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 要求。

3、有组织废气污染物处理效率

根据监测结果, 各废气处理设施对各污染物处理效率情况分析如下:

表9.2-12 华海药业临海川南分公司西区各废气处理设施处理效率情况

处理设施	有机污染物名称	第一周期			第二周期			平均处理效率%	
		进口速率 (kg/h)	出口速率 (kg/h)	处理效率%	进口速率 (kg/h)	出口速率 (kg/h)	处理效率%		
混合废气 (W11/W12/ W14/W15) 预 处理设施 (大 孔树脂)	二氯甲烷	4.27	0.333	92.2%	7.99	0.540	93.2%	92.72%	
	三氯甲烷	1.89×10^{-3}	1.62×10^{-4}	91.4%	2.78×10^{-3}	1.49×10^{-4}	94.6%	93.03%	
	乙酸乙酯	6.63×10^{-3}	1.99×10^{-3}	70.0%	1.55×10^{-3}	2.23×10^{-4}	85.6%	77.80%	
RTO 废气处 理设施	挥发性有机物	甲苯	9.5	0.036	99.6%	9.22	0.0145	99.8%	99.73%
		二甲苯	0.355	1.92×10^{-3}	99.5%	0.505	7.82×10^{-4}	99.8%	99.65%
		丙酮	34.1	0.204	99.4%	28.6	0.131	99.5%	99.47%
		DMF	0.0104	$<3.83 \times 10^{-3}$	> 63.2%	6.78×10^{-3}	$<3.91 \times 10^{-3}$	> 42.3%	> 52.75%
		甲醇	11.7	<0.0766	> 99.3%	12.7	<0.0782	> 99.4%	> 99.36%
		非甲烷总烃	146	0.479	99.7%	162	0.356	99.8%	99.73%
		二氯甲烷	30.5	0.337	98.9%	26.1	0.231	99.1%	99.01%
		乙酸乙酯	18.9	0.0942	99.5%	18.1	0.0778	99.6%	99.54%
		三氯甲烷	0.112	8.47×10^{-4}	99.2%	0.051	7.01×10^{-4}	98.6%	98.93%
		氯甲烷	3.50	0.262	92.5%	3.58	0.576	83.9%	88.21%
		乙醇	0.514	<0.015	> 97.1%	0.673	<0.015	> 97.8%	> 97.43%
		环己烷	<0.014	<0.015	/	0.220	<0.015	> 93.2%	> 93.2%
		乙腈	3.01	<0.023	> 99.2%	1.92	<0.022	> 98.9%	> 99.05%
		正己烷	3.30×10^{-3}	3.47×10^{-4}	89.5%	1.49×10^{-3}	1.84×10^{-4}	87.7%	88.57%
		正庚烷	0.035	9.74×10^{-3}	72.2%	0.032	0.012	62.5%	67.34%
		异丙醇	0.251	0.065	74.1%	0.191	0.072	99.9%	87.03%
		小计 (VOCs)	258.487	1.477	99.4%	454.701	1.470	99.7%	99.55%
	无机 废气	氯化氢	5.67	0.188	96.7%	5.59	0.149	97.3%	97.01%
		氨	3.51	0.148	95.8%	2.49	0.155	93.8%	94.78%
		硫化氢	0.084	5.16×10^{-3}	93.9%	0.087	4.94×10^{-3}	94.3%	94.09%
		溴化氢	0.192	0.141	26.6%	0.220	0.129	41.4%	33.96%
废水站低浓废 气处理设施	氨	0.123	0.0246	80.0%	0.124	0.0295	76.2%	78.10%	
	硫化氢	0.905	$<1.66 \times 10^{-4}$	> 99.9%	1.564	2.93×10^{-4}	> 99.9%	> 99.9%	
	非甲烷总烃	0.628	0.129	79.5%	0.459	0.101	78.0%	78.73%	
危废仓库及储 罐废气处理设 施	挥发性有机物	甲苯	5.75×10^{-3}	7.51×10^{-4}	86.9%	0.016	9.59×10^{-4}	94.0%	90.47%
		二甲苯	7.61×10^{-4}	1.50×10^{-4}	80.3%	4.16×10^{-4}	1.48×10^{-4}	64.4%	72.36%
		丙酮	0.142	2.25×10^{-4}	99.8%	0.0119	2.21×10^{-4}	98.1%	98.99%
		甲醇	0.152	0.0451	70.3%	<0.0166	<0.0148	/	70.33%
		非甲烷总烃	0.143	0.029	79.7%	0.149	0.0289	80.6%	80.16%
		二氯甲烷	0.0598	$<2.25 \times 10^{-3}$	> 96.2%	0.199	$<2.21 \times 10^{-3}$	> 98.9%	> 97.56%
		乙酸乙酯	6.90×10^{-3}	1.61×10^{-3}	76.7%	5.63×10^{-3}	2.80×10^{-4}	95.0%	85.85%
		乙腈	0.138	$<4.28 \times 10^{-3}$	96.9%	0.076	$<4.21 \times 10^{-3}$	94.5%	95.68%
		三氯甲烷	0.066	2.86×10^{-5}	99.9%	0.314	7.71×10^{-5}	99.9%	99.90%
		小计 (VOCs)	0.714	0.079	88.9%	0.772	0.031	96.0%	92.48%
	无机 废气	氯化氢	0.0296	0.0165	44.3%	0.0283	0.0177	37.5%	40.86%
		氨	0.0689	0.018	73.9%	0.0727	0.017	76.6%	75.25%

(1) RTO废气处理效率

①总挥发性有机物处理效率

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)，当车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 时，最低处理效率限值为80%。

监测结果可知，华海药业临海川南分公司西区RTO废气排放口中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 。根据表9.2-12，本项目废气末端处理设施RTO对非甲烷总烃平均处理效率达99.73%，总挥发性有机物(VOCs)平均处理效率达99.55%，符合DB33/310005-2021要求。

②监测期间，RTO废气处理设施对各污染物去除率如下：甲苯去除率99.73%、二甲苯去除率99.65%、丙酮去除率99.47%、DMF去除率 $> 52.75\%$ 、甲醇去除率 $> 99.36\%$ 、非甲烷总烃去除率99.73%、二氯甲烷去除率99.01%、乙酸乙酯去除率99.54%、三氯甲烷去除率98.93%、氯甲烷去除率88.21%、乙醇去除率 $> 97.43\%$ 、环己烷去除率 $> 93.2\%$ 、乙腈去除率 $> 99.05\%$ 、正己烷去除率88.57%、正庚烷去除率67.34%、异丙醇去除率87.03%。

(2) 废水站低浓废气处理设施(粉末活性焦吸附)处理效率

监测期间，废水站废气处理设施对氨的去除率78.10%、硫化氢的去除率 $> 99.9\%$ 、非甲烷总烃去除率78.73%。

(3) 危废仓库及储罐废气处理设施(粉末活性焦吸附)处理效率

监测期间，危废仓库废气处理设施对各污染物去除率如下：氯化氢去除率40.86%、氨去除率75.25%、甲苯去除率90.47%、二甲苯去除率72.36%、丙酮98.99%、甲醇去除率70.33%、非甲烷总烃去除率80.16%、二氯甲烷去除率 $> 97.56\%$ 、乙酸乙酯去除率85.85%、乙腈去除率95.68%、三氯甲烷去除率99.90%。

(4) 混合废气(W11/W12/W14/W15)预处理设施(大孔树脂)对二氯甲烷的去除率达92.72%、三氯甲烷去除率93.03%、乙酸乙酯去除率77.80%。

9.2.2 无组织废气

1、无组织废气监测结果

厂界及厂区无组织废气监测期间气象状况见下表：

表9.2-13 厂界及厂区无组织废气监测期间气象状况

采样日期	采样点位	采样频次	风向	风速(m/s)	气温(°C)	气压(kPa)	天气情况
2025-10-22	厂界四侧	1	北风	4.4-4.7	22.1-24.2	101.20-101.70	阴

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

采样日期	采样点位	采样频次	风向	风速 (m/s)	气温 (°C)	气压 (kPa)	天气情况
2025-10-23	厂界四侧	1	北	2.2	18.0	102.4	晴
		2	北	2.4	20.0	102.4	晴
		3	北	2.7	21.0	102.3	晴
		4	北	2.5	23.0	102.2	晴
2025-10-24	厂界四侧	1	北	2.4	17.0	102.5	晴
		2	北	2.6	20.0	102.4	晴
		3	北	2.5	21.0	102.3	晴
		4	北	2.5	22.0	102.3	晴
2025-10-22	厂界四侧	1	东风	3.1-3.5	21.2-26.5	102.19-102.80	晴

厂界无组织监测结果见下表：

表9.2-14 厂界无组织废气监测结果 (一)

单位: mg/m³, 臭气浓度除外

采样日期	采样点位	采样频次	氯化氢	氨	硫化氢	甲苯	二甲苯	N, N-二甲基甲酰胺	总悬浮颗粒物	臭气浓度	甲醇	非甲烷总烃
2025-10-23	上风向 (北纬 28°41'47", 东经 121°33'16")	1	0.084	0.18	0.001	0.0056	0.0160	<0.02	0.196	<10	<2	0.86
		2	0.073	0.10	0.005	0.0052	0.0049	<0.02	0.216	<10	<2	0.71
		3	0.071	0.12	0.018	0.0131	0.0022	<0.02	0.193	<10	<2	0.74
		4	0.083	0.16	0.001	0.0143	0.0084	<0.02	0.195	<10	<2	0.86
	下风向 1 (北纬 28°41'47", 东经 121°33'16")	1	0.071	0.09	0.029	0.0236	0.0130	<0.02	0.202	<10	<2	1.40
		2	0.076	0.08	0.001	0.0239	0.0048	<0.02	0.186	<10	<2	1.47
		3	0.079	0.09	0.060	0.0352	0.0173	<0.02	0.195	<10	<2	1.24
		4	0.074	0.09	0.006	0.0434	0.0234	<0.02	0.202	<10	<2	1.00
	下风向 2 (北纬 28°41'44"-45", 东经 121°33'12")	1	0.085	0.13	0.002	0.0602	0.0183	<0.02	0.216	<10	<2	1.11
		2	0.082	0.12	0.002	0.0172	0.0042	<0.02	0.200	<10	<2	1.10
		3	0.054	0.13	0.003	0.0512	0.0053	<0.02	0.205	<10	<2	1.52
		4	0.076	0.19	0.002	0.0559	0.0188	<0.02	0.198	<10	<2	1.29
	下风向 3 (北纬 28°41'42"-43", 东经 121°33'7"-8")	1	0.083	0.08	0.004	<1.5×10 ⁻³	0.0022	<0.02	0.209	<10	<2	1.36
		2	0.088	0.09	0.001	<1.5×10 ⁻³	0.0022	<0.02	0.189	<10	<2	2.29
		3	0.065	0.08	0.002	<1.5×10 ⁻³	0.0022	<0.02	0.200	<10	<2	1.08
		4	0.082	0.07	0.003	<1.5×10 ⁻³	0.0022	<0.02	0.196	<10	<2	0.94
2025-10-22	W14 车间 下风向	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.38
		2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.30
		3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.86
		4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.71
	W15 车间 下风向	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.62
		2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.42
		3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.82
		4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.79
2025-10-24	上风向 (北纬 28°4)	1	0.075	0.17	0.002	0.0349	0.0082	<0.02	0.198	<10	<2	0.90
		2	0.070	0.16	0.006	0.0088	0.0058	<0.02	0.202	<10	<2	0.99
		3	0.073	0.08	0.004	0.0256	0.0058	<0.02	0.191	<10	<2	0.98

采样日期	采样点位	采样频次	氯化氢	氨	硫化氢	甲苯	二甲苯	N, N-二甲基甲酰胺	总悬浮颗粒物	臭气浓度	甲醇	非甲烷总烃
2025-10-23	1'56"-57", 东经 121°3'2"-3")	4	0.079	0.06	0.001	0.0471	0.0138	<0.02	0.198	<10	<2	0.99
		1	0.081	0.28	0.004	0.0514	0.0147	<0.02	0.193	<10	<2	1.45
		2	0.083	0.22	0.001	0.0509	0.0140	<0.02	0.204	<10	<2	1.36
		3	0.081	0.07	0.015	0.0388	0.0062	<0.02	0.186	<10	<2	1.48
		4	0.079	0.06	0.010	0.0278	0.0057	<0.02	0.189	<10	<2	1.54
	下风向 2 (北纬 28°41'4"4"-45", 东经 121°33'12")	1	0.076	0.27	0.028	0.0388	0.0237	<0.02	0.205	<10	<2	2.47
		2	0.053	0.24	0.005	0.0265	0.0094	<0.02	0.200	<10	<2	1.88
		3	0.082	0.06	0.003	0.0279	0.0143	<0.02	0.202	<10	<2	1.82
		4	0.084	0.06	0.003	0.0214	0.0135	<0.02	0.188	<10	<2	2.20
	下风向 3 (北纬 28°41'4"2"-43", 东经 121°33'7"-8")	1	0.074	0.17	0.003	0.0544	0.0106	<0.02	0.195	<10	<2	2.08
		2	0.087	0.26	0.003	0.0558	0.0056	<0.02	0.198	<10	<2	2.17
		3	0.082	0.06	0.001	0.0480	0.0059	<0.02	0.202	<10	<2	1.76
		4	0.065	0.06	0.001	0.0254	0.0064	<0.02	0.193	<10	<2	1.55
	W14 车间 下风向	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.66
		2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.14
		3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.97
		4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.70
	W15 车间 下风向	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.42
		2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.98
		3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.94
		4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.98

注：以上由浙江宏超检测科技有限公司取样监测。

表9.2-15 厂界无组织废气监测结果（二）

采样日期	采样点位	采样频次	乙酸乙酯 (mg/m ³)	乙腈 (mg/m ³)	四氢呋喃 (mg/m ³)	丙酮 (mg/m ³)	二氯甲烷 (μg/m ³)	三氯甲烷 (μg/m ³)
2025-10-22	厂界南偏东	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	93.7	5.3
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	77.8	15.2

采样日期	采样点位	采样频次	乙酸乙酯 (mg/m ³)	乙腈 (mg/m ³)	四氢呋喃 (mg/m ³)	丙酮 (mg/m ³)	二氯甲烷 (μ g/m ³)	三氯甲烷 (μ g/m ³)
2025-10-29	厂界南 E:121.5558° N:28.6914°	3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	88.2	3.1
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	104	13.0
		1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	41.8	8.3
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	88.2	2.9
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	42.0	9.6
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	95.0	8.0
	厂界南偏西 E:121.5541° N:28.6938°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	105	10.0
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	100	11.0
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	36.3	11.0
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	86.0	10.1
	厂界北 E:121.5562° N:28.6967°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	53.6	14.1
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	93.2	8.7
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	74.7	11.8
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	111	11.5
	厂界东 E:121.5587° N:28.6936°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	91.2	2.4
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	46.4	2.3
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	51.1	3.6
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	17.1	5.3
	厂界南 E:121.5559° N:28.6917°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	59.7	15.9
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	25.7	2.6
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	49.8	34.5
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	23.0	8.9
	厂界西 E:121.5537° N:28.6951°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	35.3	5.1
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	25.9	5.3
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	43.4	6.5
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	44.3	6.7
	厂界北 E:121.5565° N:28.6965°	1	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	2.5	6.9
		2	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	7.3	<0.4
		3	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	71.5	7.1
		4	<0.27	<0.6	<4.0	<0.04	6.0	7.0

注：以上由台州市绿水青山环境科技有限公司取样监测。

2、无组织废气达标性分析

根据上表，监测期间，华海药业临海川南分公司西区厂界及厂区无组织废气达标性分析如下：

表9.2-16 无组织废气监测达标分析

单位：mg/m³，臭气浓度除外

序号	监测点位	废气污染物名称	排放浓度达标情况		
			厂界无组织废气排放浓度范围		排放限值 (mg/m ³)
			第一周期	第二周期	
1	厂界四周	氯化氢	0.054~0.088	0.053~0.087	0.2
2		氨	0.07~0.19	0.06~0.28	1.5
3		硫化氢	0.001~0.06	0.001~0.028	0.06
4		甲苯	~0.0602	0.0088~0.0558	/
5		二甲苯	0.0022~0.0234	0.0056~0.0237	/
6		DMF	<0.02	<0.02	/
7		总悬浮颗粒物	0.186~0.216	0.186~0.205	/
8		臭气浓度	<10	<10	20
9		甲醇	<2	<2	/
10		非甲烷总烃	0.71~2.29	0.90~2.47	/
11		乙酸乙酯	<0.27	<0.27	/
12		乙腈	<0.6	<0.6	/
13		四氢呋喃	<4.0	<4.0	/
14		丙酮	<0.04	<0.04	/
15		二氯甲烷 (μg/m ³)	36.3~111	2.5~91.2	/
16		三氯甲烷 (μg/m ³)	2.9~15.2	~34.5	/
17	W14车间门窗处	非甲烷总烃	0.71~1.38	0.79~1.62	6
18	W15车间门窗处	非甲烷总烃	0.79~1.62	0.92~1.98	6

由以上监测情况可知，监测期间，华海药业临海川南分公司西区厂界各污染物最高浓度值分别为：氯化氢0.088mg/m³、氨0.28mg/m³、硫化氢0.06mg/m³、臭气浓度（无量纲）未检出；W14车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为1.62mg/m³，W15车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为1.98mg/m³。

综上，监测期间，厂界各测点氯化氢及臭气最高浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)厂界排放限值要求；氨、硫化氢最高浓度均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界排放限值要求；W14、W15车间门窗处非甲烷总烃小时浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表6厂区无组织特别排放限值要求。

9.2.3 废气排放总量情况分析

1、有组织废气

根据监测结果,核算出华海药业临海川南分公司西区本次建设项目(含台环建[2025]15号项目总量)实施后全厂有组织废气污染物排放情况,如下:

表9.2-17 有组织废气污染物排放汇总表

监测点位	监测因子	平均速率 (kg/h)	年排放量② (t/a)
RTO 排放口	甲苯	0.025	0.180
	二甲苯	0.001	0.007
	丙酮	0.168	1.210
	非甲烷总烃	0.418	3.010
	二氯甲烷	0.284	2.045
	乙酸乙酯	0.086	0.619
	三氯甲烷	0.001	0.007
	氯甲烷	0.419	3.017
	正己烷	0.0003	0.002
	正庚烷	0.011	0.079
	异丙醇	0.069	0.497
	小计	1.482	10.673
	无机废气	氮氧化物	2.735
		二氧化硫	/
废水站低浓废气排放口	VOCs	非甲烷总烃	0.115
危废仓库及储罐废气排放口	VOCs	甲苯	0.001
		二甲苯	0.0001
		丙酮	0.0002
		甲醇	0.023
		非甲烷总烃	0.029
		乙酸乙酯	0.001
		小计	0.0543
车间低浓废气处理设施 1 废气排放口	VOCs	甲苯	0.001
		二甲苯	0.0005
		丙酮	0.008
		非甲烷总烃	0.409
		二氯甲烷	0.017
		乙酸乙酯	0.296
		乙醇	0.013
		三氯甲烷	0.146
		异丙醇	0.012
		小计	0.9025
车间低浓废气处理设施 2 废气排放口	VOCs	甲苯	0.070
		二甲苯	0.0005
		丙酮	0.426
		非甲烷总烃	0.389
		二氯甲烷	0.057
		乙酸乙酯	0.065

监测点位	监测因子	平均速率 (kg/h)	年排放量② (t/a)
	乙醇	0.072	0.5184
	三氯甲烷	0.003	0.0216
	异丙醇	0.002	0.0144
	小计	1.0845	7.808
全厂有组织废气排放总量:			
(1) VOCs——26.198t/a;			
(2) 氮氧化物——19.692t/a。			

注: 年生产时间按 7200h 计。

2、无组织废气

本次项目建设过程废气收集均与环评要求一致, 无组织产生量参照环评测算的数量, 即 29.606t/a。

3、废气排放总量符合性

(1) VOCs 总量控制情况

根据环评总量控制要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂 VOCs 总量控制值为 63.535t/a (其中无组织废气 29.606t/a)。

根据监测数据等资料, 本次项目实施后, 全厂 VOCs 排放总量为 55.804t/a (其中有组织 26.198t/a, 无组织以 29.606t/a 计)。

由上分析可知, 本次项目实施后, VOCs 排放总量符合环评及批复要求。

(2) SO₂、NO_x 总量控制情况

根据环评要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂二氧化硫总量控制值为 5.432t/a, 氮氧化物总量控制值为 43.200t/a。

根据监测结果, RTO 尾气二氧化硫未检出, 氮氧化物年排放量为 19.692t/a, 均未超过总量控制要求, 符合环评及批复要求。

9.3 噪声监测结果

监测期间该公司生产工况正常, 天气符合测量要求, 监测结果见表 9.3-1。

表 9.3-1 噪声监测结果 (单位: dB(A))

检测时间	测点编号	测点位置	主要声源	昼间 Leq		夜间 Leq		
				测量时间	测量值	测量时间	测量值	最大声级 L _{max}
2025-10-22	1#	东厂界	风机	13:54	62	22:22	54	61
	2#	南厂界	风机	13:49	62	22:14	54	64
	3#	西厂界	风机	13:44	64	22:08	54	60
	4#	北厂界	风机	13:39	66	22:01	54	59
2025-	1#	东厂界	风机	14:43	62	22:21	54	64

10-23	2#	南厂界	风机	14:38	62	22:14	54	61
	3#	西厂界	风机	14:34	63	22:07	54	60
	4#	北厂界	风机	14:26	66	22:01	54	63

由上表可知，监测期间，华海药业临海川南分公司西区东厂界昼间噪声值为62dB (A)，夜间噪声值为54dB (A)，其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准；靠近园区主干道的西、南、北厂界昼间噪声值范围为62~66dB (A)，夜间噪声值均为54dB (A)，其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准。

9.4 固废调查及评价

9.4.1 固废产生情况

根据环评，本项目产生的固废有废溶剂（来自蒸馏、废水及废气预处理等）、废催化剂、废活性炭、高沸物、废渣、废液、废盐、废包装物、废包装桶、废矿物油、污泥、废外包材料，除废外包装材料外，均为危废废物。根据调查，本次技改项目产生的固废种类与环评一致。另外，全厂来看，企业生产过程中，还会有废粉焦、实验室废弃物、废树脂、纯水制备废树脂、生活垃圾等固废产生。

9.4.2 固废储存场所情况

企业已建有1个危险废物仓库（具体位置见平面布置图，分7个分区储存），面积约750m²；在废水站南面设了两只150m³储罐，用于储存废溶剂，在W16车间西南面设有2只50m³和1只80m³的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包装材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约30m²。危废仓库分区存放（危废仓库分区情况见图4.1-5），地面均设有渗滤液收集池，收集的渗滤液收集后作为危废处置，地面清洗水经收集池收集后由泵送至废水站，仓库内已安装引风装置，收集的废气经粉末活性焦吸附装置处理设施处理后排放，各种危废分类堆放，危废仓库已做规范标识，危废仓库基本情况见表4.1-16；废溶剂、废液储罐周边设有围堰，地面采用防腐、防渗措施，储罐上已做规范标识。

综上，华海临海川南分公司西区固废储存设施的建设符合环保要求。

9.4.3 危废处置情况

华海临海川南分公司对产生的危废均与有资质单位签订处置合同，目前签订的危废处置协议有31家有资质危废处置单位，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。以上处置方式均符合环评要求。

9.4.4 固废治理措施小结

华海临海川南分公司西区在生产过程中产生的固废已按规定设立了专门的贮存场所，对固废进行了分类收集、存放。该公司对危险废物贮存设施的选址、设计、运行等符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求；企业与台州市德长环保有限公司(3310000020)、光大绿保固废处置(温岭)有限公司(3310000337)、临海市星河环境科技有限公司(3310000355)、浙江凤登绿能环保股份有限公司(3306000127)等有资质单位签订危废处置合同并委托其进行处置，另外，左乙拉西坦(原有项目)的废盐(主要成分为氯化钠，规模为 1819 吨/年)定向点对点利用于浙江台州染整总厂染色工序，危废的转移均并办理了危险固废交换、转移报批手续；一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上，华海临海川南分公司西区本项目产生的固废的储存、转移、处置等基本符合环保要求。

第十章 环境管理检查结果

10.1 环保设施建设、废水和废气排放口检查情况

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区在项目建设的同时，根据国家有关环保法律法规的规定，基本符合“三同时”的要求，本次建设项目总投资353万元，其中环保投资80万元，环保投资占项目总投资的22.7%。废水排放口设置规范，已安装在线监测系统（监测因子为pH、流量、化学需氧量、氨氮、总氮）；厂区共设有5个废气总排放口，分别为：工艺废气处理设施（RTO）排放口，排放高度为35m；废水站低浓废气处理设施排放口，排放高度为25m；危废仓库废气处理设施排放口，排放高度为15m；W01等车间空间废气处理设施排放口，排放高度为27m；W11等车间空间废气处理设施排放口，排放高度为35m。其中RTO废气排放口安装了烟气在线监测系统，监测指标包括：废气流量、非甲烷总烃等，已实现与环保主管部门联网。

10.2 环境管理机构落实情况

建设单位设置有安全环保管理部，配备环保专职管理人员。建设单位以红头文件形式成立了环保领导组织。

建设单位建立了较完善的环境管理制度，制定了《EHS风险管理》《EHS合规性管理》《EHS组织机构和职责（安全生产责任制）》《EHS检查管理（隐患排查治理）》《EHS培训管理》《废水分管理》《废气管理》《废弃物管理》《EHS监测装置管理》等制度。

企业于2025年8月3日进行了申请，排污许可证编号为：91331082MA2DYXQ54X002P。

10.3 环评批复意见落实情况

对项目环评批复（台环建〔2024〕28号）中要求的内容进行核实，企业具体的落实情况见下表：

表10.3-1 环评批复要求落实情况

批复要求	落实情况
该项目属改建性质，拟在台州湾经济技术开发区化工园区南洋区块实施。本项目总投资约350万元，其中环保投资80万元。项目建成后，将形成年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净和3吨氢溴酸氘瑞米德韦的生产能力。项目实施后淘汰原审批的250t/a卡马西平项目。	已落实。项目位于华海川南分公司西区，在现有100t/a莫那匹韦和60t/a奈玛特韦项目生产线基础上进行技改，项目总投资为350万元，其中环保投资56万元。项目实施后，现有100t/a莫那匹韦和60t/a奈玛特韦项目淘汰，新增年产100吨普瑞巴林（酶法）、15吨普瑞巴林（合成法）项目。项目情况与环评一致。
加强废水污染防治。实施雨污分流、清污分流，污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防	已落实。企业已按要求落实清污分流、雨污分流，废水管道均采用明管收集。并根据环评要求，落实

批复要求	落实情况
<p>涉措施，排污管道须采用架空管或明渠明沟形式。按照“分类收集、分质处理”的原则，根据项目各股废水特点，采取针对性预处理。预处理后的生产废水同其它低浓度废水经厂内污水站处理，达到纳管标准后纳入上实环境（台州）污水处理有限公司集中处理后达标排放。项目废水纳管水质按《环评报告书》提出要求进行控制，并按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》等规定，落实项目单位产品基准排水量控制。</p>	<p>了废水分质分类收集及预处理，废水处理依托厂区现有废水站进行处理，达纳管标准后进入园区污水处理厂进行集中处理。验收调查及监测结果显示，废水排放口各污染物均符合环评要求的排放限值要求；达产时，全厂废水排放量为 275835.9t/a，吨产品基准排水量为 139.6t/t，符合环评及批复要求。</p>
<p>加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。特别是要重视严格控制项目特征废气排放，防止项目异味扰民。根据项目各废气特点分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理，其中有机工艺废气经冷凝、喷淋等预处理后送 RTO 废气处理装置处理达标后排放。厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理。加强项目 VOCs 废气收集和处理，建立设备泄漏检测与修复（LDAR）体系，强化设备密封和日常检测、检漏及维护工作项目各类废气排放须达到 DB33/310005-2021、GB14554-93 等相关要求，具体限值参见《环评报告书》。</p>	<p>已落实。企业已按环评等相关要求落实装备、废气收集等措施。针对含卤有机废气等，本次技改项目依托一套综合废气预处理设施（大孔树脂吸附/脱附，处理能力为 7000m³/h），废气经“大孔树脂吸附/脱附”预处理后纳入厂区废气总管。工艺废气及废水站高浓废气等末端治理采用 RTO 热力焚烧装置，已建一套设计风量为 60000m³/h 的 RTO 设施；针对废水站低浓废气，建有 1 套 30000m³/h 粉末活性焦废气处理装置；针对各车间的空间低浓度废气，建设了 2 套低浓度空间废气处理装置（处理能力均为 34000m³/h），采用次氯酸钠喷淋+碱喷淋的处理工艺；针对固废堆场及储罐区废气，依托现有的 1 套粉末活性焦废气处理装置。</p>
<p>加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目危险废物贮存须满足 GB18597-2023 等要求。项目产生的废溶剂、废催化剂、废活性炭、高沸物、废渣、废液、废盐、废包装物、矿物油和污泥等危险废物，委托有资质单位综合利用或无害化处置，并须按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2020 等相关要求，确保处置过程不对环境造成二次污染。建设项目涉及新化学物质的生产、使用的，须在项目投运前按相关规定完成登记申报。</p>	<p>已落实。企业已建有 1 个危险废物仓库（具体位置见平面布置图，分 7 个分区储存），面积约 750m²；在废水站南面设了两只 150m³ 储罐，用于储存废溶剂，在 W16 车间西南面设有 2 只 50m³ 和 1 只 80m³ 的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包装材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约 30m²。企业与台州市德长环保有限公司（3310000020）、光大绿保固废处置（温岭）有限公司（3310000337）、临海市星河环境科技有限公司（3310000355）、浙江凤登绿能环保股份有限公司（3306000127）等有资质单位签订危废处置合同并委托其进行处置，危废的转移均并办理了危险固废交换、转移报批手续；一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。华海临海川南分公司西区产生的固废的储存、转移、处置等基本符合环保要求。经核实，本次技改项目不涉及新化学物质。</p>
<p>加强噪声、土壤和地下水污染防治。落实各项噪声污染防治措施，确保东厂界噪声达到</p>	<p>已落实。监测期间，华海药业临海川南分公司西区东厂界昼间噪声值为 62dB（A），夜间噪声值</p>

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

批复要求	落实情况
<p>《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类区标准,其余厂界噪声达到4类区标准,且不对周边声环境敏感场所有明显影响。提高设备、管线的密闭性,减少物料的跑、冒、滴、漏,对厂区内外有害物质可能泄漏的区域采取相应防渗措施。</p>	<p>为 54dB (A), 其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准;靠近园区主干道的西、南、北厂界昼间噪声值范围为 62~66dB (A), 夜间噪声值均为 54dB (A), 其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准。</p> <p>企业已委托浙江大地检测科技股份有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司(西区)2025年度土壤及地下水自行监测报告》(2025年9月),对厂区污染源、分区防渗等情况进行了调查分析及评估划分,企业现有的防渗措施均符合环保相关要求。</p>
<p>落实污染物排放总量控制措施。按照《环评报告书》结论,本项目实施后全厂废水排放量 29.092 万吨/年,主要污染物外环境排放量控制值为 CODcr29.092 吨/年,氨氮 4.364 吨/年, SO₂5.432 吨/年, NO_x43.200 吨/年, VOCs69.907 吨/年。其他特征污染因子排放总量须控制在本次项目环评报告控制要求内。企业正式生产前需按相关规定向排污权主管部门提起申请,完成有偿使用交易。</p>	<p>已落实。根据要求,本项目实施后,需由区域内替代削减 CODcr0.425t/a、NH₃-N0.064t/a, 由于年产 100 吨普瑞巴林(酶法)、15 吨普瑞巴林(合成法)原料药技改项目(台环建〔2025〕15号)已进入调试阶段,该技改项目要求区域替代削减 CODcr0.519t/a、NH₃-N0.078t/a。企业已按要求完成了污染物有偿使用交易(排污权交易凭证编号:临 2025043a、临 2025043d)。</p> <p>全厂污染物排放总量控制指标(含台环建〔2025〕15号项目)为: CODcr29.611t/a、NH₃-N4.442t/a、总氮 10.364t/a、二氧化硫 5.432t/a、氮氧化物 43.200t/a、VOCs65.535t/a。</p> <p>根据验收调查及监测结果,本项目实施后,全厂废水排放量为 275835.9t/a, 化学需氧量排放量为 27.584t/a, 氨氮排放量为 4.137t/a, 总氮排放量为 11.430t/a, 二氧化硫未检出, 氮氧化物排放量为 19.692t/a, VOCs 排放量为 55.804t/a, 各污染物排放量均符合环评及批复要求。</p>
<p>加强日常生态环保管理和环境风险防范与应急。你公司须加强员工环保技能培训,健全各项环境管理制度。完善全厂突发环境事件应急预案,并在项目投运前报当地生态环境主管部门备案,并定期开展应急演习。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池,确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生突发环境事件时,应当立即采取措施处理,及时通报可能受到危害的单位和居民,并向生态环境主管部门报告。项目污染防治设施及危废贮存场所等,须与主体工程一起按照安全生产要求设计,并纳入本项目安全预评价,经相关职能部门同意后方可实施。有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险,确保周边环境安全。</p>	<p>已落实。企业委托台州市污染防治技术中心有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区突发环境事件应急预案》,2025年6月11日,台州市生态环境局临海分局对该应急预案进行了备案,备案号:331082-2025-037-H,并已按要求落实了相应的应急物资,设置了足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池,确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。明确了各种应急事件下的应急响应及相应程序。</p>
<p>建立完善的企业自行环境监测制度。你公司按照国家和地方有关规定设置规范的污染物</p>	<p>已落实。企业已按排污许可等相关要求建立完善的自行监测方案,设置了规范的排放口。废水排放</p>

批复要求	落实情况
排放口，完善污染物在线监测等监测监控设施，并与生态环境主管部门联网。加强废水、废气特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。	口安装了在线监测监控系统，监测指标包括：pH、流量、化学需氧量、氨氮、总氮；厂区设置了唯一的雨水排放口，雨水外排口已设置应急阀门（手、电一体），雨水排放口安装在线监测和采样装置，能够实时监测雨水中化学需氧量、总有机碳和雨水量；RTO 废气排放口安装了烟气在线监测系统，监测指标包括：废气流量、非甲烷总烃等。各在线设施均已实现与环保主管部门联网。
根据《环评报告书》计算结果，项目需设置 119 米大气防护距离，具体详见《环评报告书》。其它各类防护距离要求，请你公司、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落实。	已落实。经调查，项目实施地点为医化园区内，周边最近居民点为北面的土城村（团横），距厂界最近距离约 2360 米，本项目大气防护距离内不涉及居住区等敏感点。其他各类防护距离要求企业已按相关要求落实。
建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162 号）的要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。	已落实。企业已在网站进行了项目竣工、调试等公示，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。
根据《中华人民共和国环境影响评价法》等有关规定，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过 5 年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。	已落实。本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动；已在环评批准之后 5 年内开工建设。

第十一章 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和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建设的态度；

(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，调查包括当地居民及周边企事业单位等公众对本项目调试生产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期间持何种态度等内容。

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》等有关规定进行本次公众参与调查，调查内容如下：

- ◆ 施工期噪声、扬尘、废水的影响程度
- ◆ 施工期是否有扰民的现象或者纠纷
- ◆ 调试期间废气、废水、噪声、固废的影响程度
- ◆ 调试期间是否发生过环境污染事件

11.4 调查结果统计与分析

1、个人意见调查结果

本次共发出 50 份个人问卷调查表，回收 50 份，项目评价范围内的群众占总被调查群众的 100%，个人公众参与调查结果见下表。

表11.4-1 个人公众参与意见统计结果

调查内容		调查结果	
		数量	占比
施工期	1、噪声对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
	2、扬尘对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
调试期 间	3、废水对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
	4、是否有扰民的现象或者纠纷	有	0
		没有	50
			100%
调试期 间	5、废气对您的影响程度	没有影响	41
		影响较轻	9
		影响较重	0
	6、废水对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
调试期 间	7、噪声对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
	8、固体废物储运及处理处置 对您的影响程度	没有影响	50
		影响较轻	0
		影响较重	0
您对该公司本项目的环境保护工作满意 程度	9、是否发生过环境污染事故 (如有, 请注明事故内容)	有	0
		没有	50
			100%
您对该公司本项目的环境保护工作满意 程度	您对该公司本项目的环境保护工作满意 程度	满意	42
		较满意	8
		不满意	0
			0

本次公众参与调查结果显示, 所有人均认为本项目施工期噪声、扬尘、废水、噪声对环境没有影响, 所有被调查的人员认为该项目施工期没有发生扰民情况; 调试期间, 所有人均认为废气、废水、噪声、固体废物对环境没有产生影响或影响较轻, 调查结果显示华海临海川南分公司西区调试期间未发生过环境污染事故; 根据对科公司的环境保护工作满意程度的调查, 结果显示, 84%调查的人员对该公司的环境保护工作表示满意, 剩余 16%的人对该公司的环境保护工作较满意, 无不满意的情况。

2、单位意见调查结果

在进行个人意见调查的同时, 建设单位还征求了部分位于项目评价范围内的企业单位, 具体调查意见统计见下表。

表11.4-2 单位公众参与意见统计结果

调查内容		调查结果	
		数量	占比
施工期	1、噪声对您的影响程度	没有影响	4 100%
		影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
	2、扬尘对您的影响程度	没有影响	4 100%
		影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
调试期间	3、废水对您的影响程度	没有影响	4 100%
		影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
	4、是否有扰民的现象或者纠纷	有	0 0
		没有	4 100%
		没有影响	4 100%
调试期间	5、废气对您的影响程度	影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
		没有影响	4 100%
	6、废水对您的影响程度	影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
		没有影响	4 100%
调试期间	7、噪声对您的影响程度	影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
		没有影响	4 100%
	8、固体废物储运及处理处置对您的影响程度	影响较轻	0 0
		影响较重	0 0
		没有影响	4 100%
您对该公司本项目的环境保护工作满意度	9、是否发生过环境污染事故 (如有, 请注明事故内容)	有	0 0
		没有	4 100%
		满意	4 100%
		较满意	0 0
		不满意	0 0

在回收的单位调查问卷中, 调查结果表明:

本次公众参与调查结果显示, 所有被调查单位均认为本项目施工期噪声、扬尘、废水、噪声对环境没有影响, 所有被调查的单位均认为该项目施工期没有发生扰民情况; 调查单位均认为该项目调试期间对环境无影响, 周边调查单位均认为企业在调试期间内未发生环境污染事故, 并对华海临海川南分公司西区本项目的环境保护工作程度表示满意。

11.5 公众意见调查结论

本次公众参与调查发出问卷54份(个人问卷50份、单位问卷4份), 收回问卷54份(个人问卷50份、单位问卷4份), 回收率100%。调查结果表明: 本次被调查公众对本工程在施工期的表现表示满意, 周边群众绝大多数了解本项目的情况, 认为本项目在施工期和

运营期对环境没有影响；100%被调查群众表示对该项目竣工环境保护验收表示满意或较满意；所有调查单位均对本项目验收表示满意或较满意。对此，本项目建设单位表示，将积极采纳群众建议，做好环境保护工作，以争取公众的长久支持。

第十二章 验收结论与建议

12.1 结论

12.1.1 验收工况

监测期间，我们对企业生产的相关情况进行了核实，生产负荷达到验收监测工况 75% 以上的要求，符合验收监测要求（具体见 7.1 章节）。

12.1.2 废水

1、排放口达标情况

由表 9.1-3 分析可知，监测期间，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区废水标排口 pH 值范围为 8.3~8.4，污染物最大日均值分别为化学需氧量 194mg/L、氨氮 1.29mg/L、总磷 0.90mg/L、总氮 51.4mg/L、甲苯 2.00×10^{-3} mg/L、悬浮物 22 mg/L、五日生化需氧量 2.6mg/L、总锌 0.060mg/L、氟化物 4.50mg/L、二氯甲烷 0.0123mg/L、总有机碳 58.0mg/L、苯胺类 0.12mg/L、三氯甲烷 0.0124mg/L、挥发酚 0.016mg/L、甲醛 0.13mg/L、AOX 0.528mg/L，石油类、总氰化物、硝基苯类未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区标排口中废水污染物 pH、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、石油类、挥发酚、AOX、甲醛、甲苯、二甲苯、三氯甲烷、苯胺类、硝基苯类、氟化物、总氰化物、总锌日均最大排放浓度符合上实环境（台州）污水处理有限公司进管标准或《污水综合排放标准》GB8978-1996 三级标准；氨氮、总磷的排放符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中标准限值。

监测期间，雨水标排口中的 pH 为 7.2~8.5，化学需氧量最高值为 28mg/L、氨氮最高值为 1.78mg/L、悬浮物最高值 30mg/L，符合《临海市人民政府办公室关于印发高标准推进医化园区“污水零直排区”建设实施方案的通知》（临政办发〔2019〕83 号）要求。

2、废水处理设施处理效率情况

监测期间，华海临海川南分公司西区废水处理设施生化系统主要分两条线，处理能力均为 750t/d，其中生化系统 1 对废水中各污染物的去除率分别为：化学需氧量 97.19%、氨氮 99.35%、总氮 71.98%、总磷 89.67%；生化系统 2 对废水中各污染物去除率分别为：化学需氧量 97.21%、氨氮 99.34%、总氮 71.01%、总磷 91.90%。

废水处理系统总体对各污染物去除率分别为：化学需氧量 98.07%、氨氮 96.42%、总磷 73.71%、总氮 53.94%、石油类 99.92%、甲苯 99.88%、悬浮物 73.02%、五日生化需氧量

99.90%、总锌98.34%、二氯甲烷98.68%、总有机碳98.34%、苯胺类60.42%、三氯甲烷

99.08%、总氟化物90.83%、挥发酚97.57%、甲醛89.25%、硝基苯类75.21%、AOX 42.12%。

3、排放总量情况

(1) 吨产品基准排水量分析

本项目属于医药原料药，根据《浙江省原料药产业环境准入指导意见》，各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减10%以上的要求进行控制。本项目单位产品基准排水量应小于1704.6t/t。

本次技改项目实施后，达产时全厂产能为1975.8t/a（见表3.1-4，不包含拟淘汰的他达拉非、奈必洛尔游离碱项目，含台环建〔2025〕15号项目产能），根据4.1.1节分析，全厂废水排放量（含台环建〔2025〕15号项目）为275835.9t/a，其吨产品基准排水量为139.6t/t，符合环评及批复要求。

(2) 废水排放总量

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区本次建设项目实施后，达产时，全厂废水排放总量为275835.9t/a，化学需氧量排放总量为27.584t/a，氨氮排放总量为4.137t/a，总氮排放总量为9.654t/a，其排放总量在环评及批复总量控制范围内，符合环评及批复要求。

4、排放口规范化情况

废水排放口：厂区设置了唯一的标准化废水排放口，废水经处理后通过标准化排放口排入园区污水管网。废水排放口安装了在线监测监控系统，已与环保主管部门联网，监测指标包括：pH、流量、化学需氧量、氨氮、总氮。

雨水排放口：厂区设置了唯一的雨水排放口，雨水外排口已设置应急阀门（手、电一体），雨水排放口安装在线监测和采样装置，能够实时监测雨水中化学需氧量、总有机碳和雨水流量。

12.1.3 废气

1、废气总排口达标情况

(1) RTO废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 4.9mg/m³、氨 3.97mg/m³、甲苯 0.94mg/m³、苯系物（含甲苯、二甲苯）0.99mg/m³、丙酮 5.32mg/m³、非甲烷总烃 12.5mg/m³、二氯甲烷 8.8mg/m³、乙酸乙酯 2.46mg/m³、氮氧化物 83mg/m³、臭气浓度（无量纲）630、三氯甲烷 0.022mg/m³、硫化氢 5mg/m³、颗粒物 7.2mg/m³、二

噁英类 $0.028\text{ng-TEQ}/\text{m}^3$ 、TVOC $38.844\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇、二氧化硫、乙腈未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区RTO废气排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物（含甲苯、二甲苯）、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、氮氧化物、臭气浓度、三氯甲烷、硫化氢、颗粒物、二噁英类、TVOC、甲醇、二氧化硫、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

（2）废水站低浓废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氨 $1.21\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢 $0.012\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $5.44\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度（无量纲）最大值为 199。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区废水站低浓废气处理设施排放口氨、硫化氢、非甲烷总烃及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

（3）危废仓库及储罐区废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.40\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $0.15\text{ mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $6\text{ mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $3.91\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $0.214\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度（无量纲）229、三氯甲烷 $0.011\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $10.228\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷、乙腈未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区危废仓库及储罐区废气处理设施排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、甲醇、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度、三氯甲烷、TVOC、二氯甲烷、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

（4）车间低浓废气处理设施 1（W01~05/W07~08/W10 车间）排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $3.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $17.3\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $0.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $17.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度（无量纲）267、三氯甲烷 $0.712\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $38.362\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施 1（W01~05/W07~08/W10 车间）排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC 及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

（5）车间低浓废气处理设施 2（W11~18 车间）排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $3.6\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $4.39\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $4.43\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $26.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $22.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $3.23\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $4.44\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $4.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度（无量纲）269、三氯甲烷 $0.158\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $61.387\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施2(W11~18车间)排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)要求。

2、废气处理设施处理效率

（1）RTO废气处理效率

①总挥发性有机物处理效率

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)，当车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 时，最低处理效率限值为80%。

监测结果可知，华海药业临海川南分公司西区RTO废气排放口中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg}/\text{h}$ 。根据表9.2-12，本项目废气末端处理设施RTO对非甲烷总烃平均处理效率达99.73%，总挥发性有机物(VOCs)平均处理效率达99.55%，符合DB33/310005-2021要求。

②监测期间，RTO废气处理设施对各污染物去除率如下：甲苯去除率99.73%、二甲苯去除率99.65%、丙酮去除率99.47%、DMF去除率 $> 52.75\%$ 、甲醇去除率 $> 99.36\%$ 、非甲烷总烃去除率99.73%、二氯甲烷去除率99.01%、乙酸乙酯去除率99.54%、三氯甲烷去除率98.93%、氯甲烷去除率88.21%、乙醇去除率 $> 97.43\%$ 、环己烷去除率 $> 93.2\%$ 、乙腈去除率 $> 99.05\%$ 、正己烷去除率88.57%、正庚烷去除率67.34%、异丙醇去除率87.03%。

（2）废水站低浓废气处理设施（粉末活性焦吸附）处理效率

监测期间，废水站废气处理设施对氨的去除率78.10%、硫化氢的去除率 $> 99.9\%$ 、非甲烷总烃去除率78.73%。

（3）危废仓库及储罐废气处理设施（粉末活性焦吸附）处理效率

监测期间，危废仓库废气处理设施对各污染物去除率如下：氯化氢去除率40.86%、氨去除率75.25%、甲苯去除率90.47%、二甲苯去除率72.36%、丙酮98.99%、甲醇去除率70.33%、非甲烷总烃去除率80.16%、二氯甲烷去除率 $> 97.56\%$ 、乙酸乙酯去除率85.85%、乙腈去除率95.68%、三氯甲烷去除率99.90%。

(4) 混合废气 (W11/W12/W14/W15) 预处理设施 (大孔树脂) 对二氯甲烷的去除率达 92.72%、三氯甲烷去除率 93.03%、乙酸乙酯去除率 77.80%。

3、无组织废气达标情况

监测期间, 华海药业临海川南分公司西区厂界各污染物最高浓度值分别为: 氯化氢 0.088mg/m³、氨 0.28mg/m³、硫化氢 0.06mg/m³、臭气浓度 (无量纲) 未检出; W14 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为 1.62mg/m³, W15 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为 1.98mg/m³。

综上, 监测期间, 厂界各测点氯化氢及臭气最高浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 厂界排放限值要求; 氨、硫化氢最高浓度均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 厂界排放限值要求; W14、W15 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 6 厂区内无组织特别排放限值要求。

4、废气排放总量

(1) VOCs 总量控制情况

根据环评总量控制要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂 VOCs 总量控制值为 63.535t/a (其中无组织废气 29.606t/a)。

根据监测数据等资料, 本次项目实施后, 全厂 VOCs 排放总量为 55.804t/a (其中有组织 26.198t/a, 无组织以 29.606t/a 计)。

由上分析可知, 本次项目实施后, VOCs 排放总量符合环评及批复要求。

(2) SO₂、NO_x 总量控制情况

根据环评要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂二氧化硫总量控制值为 5.432t/a, 氮氧化物总量控制值为 43.200t/a。

根据监测结果, RTO 尾气二氧化硫未检出, 氮氧化物年排放量为 19.692t/a, 均未超过总量控制要求, 符合环评及批复要求。

12.1.4 噪声

监测期间, 华海药业临海川南分公司西区东厂界昼间噪声值为 62dB (A), 夜间噪声值为 54dB (A), 其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准; 靠近园区主干道的西、南、北厂界昼间噪声值范围为 62~66dB (A), 夜间噪声值均为 54dB (A), 其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 4 类标准。

12.1.5 固废

根据环评，本项目产生的固废有废溶剂（来自蒸馏、废水及废气预处理等）、废催化剂、废活性炭、高沸物、废渣、废液、废盐、废包装物、废包装桶、废矿物油、污泥、废外包材料，除废外包装材料外，均为危废废物。根据调查，本次技改项目产生的固废种类与环评一致。另外，全厂来看，企业生产过程中，还会有废粉焦、实验室废弃物、废树脂、纯水制备废树脂、生活垃圾等固废产生。

企业已建有1个危险废物仓库（具体位置见平面布置图，分7个分区储存），面积约750m²；在废水站南面设了两只150m³储罐，用于储存废溶剂，在W16车间西南面设有2只50m³和1只80m³的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包装材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约30m²。危废仓库分区存放（危废仓库分区情况见图4.1-5），地面均设有渗滤液收集池，收集的渗滤液收集后作为危废处置，地面清洗水经收集池收集后由泵送至废水站，仓库内已安装引风装置，收集的废气经粉末活性焦吸附装置处理设施处理后排放，各种危废分类堆放，危废仓库已做规范标识，危废仓库基本情况见表4.1-16；废溶剂、废液储罐周边设有围堰，地面采用防腐、防渗措施，储罐上已做规范标识。

华海临海川南分公司对产生的危废均与有资质单位签订处置合同，目前签订的危废处置协议有31家有资质危废处置单位，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。以上处置方式均符合环评要求。

华海临海川南分公司西区在生产过程中产生的固废已按规定设立了专门的贮存场所，对固废进行了分类收集、存放。该公司对危险废物贮存设施的选址、设计、运行等符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求；企业与台州市德长环保有限公司（3310000020）、光大绿保固废处置（温岭）有限公司（3310000337）、临海市星河环境科技有限公司（3310000355）、浙江凤登绿能环保股份有限公司（3306000127）等有资质单位签订危废处置合同并委托其进行处置，另外，左乙拉西坦（原有项目）的废盐（主要成分为氯化钠，规模为1819吨/年）定向点对点利用于浙江台州染整总厂染色工序，危废的转移均并办理了危险固废交换、转移报批手续；一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上，华海临海川南分公司西区本项目产生的固废的储存、转移、处置等基本符合环保要求。

12.2 总结论

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目的建设，按照国家有关环境保护的法律法规进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续。在项目建设的同时，针对生产过程中产生的废水、废气、固废及噪声等建设了相应的环保设施。该公司产生的废水、废气、噪声排放达到国家相应排放标准，危废的储存、转移、处置等符合环评及批复要求。

综上，我公司认为浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目的建设符合竣工环保设施验收条件。

12.3 建议

- 1、加强生产设备和环保设备的运行维护工作，充分落实环保管理工作，杜绝事故性排放，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 2、建立长效管理制度，重视环境保护，健全环保制度，加强职工污染事故方面的学习和培训，并组织进行污染事故方面的演练。
- 3、做好危废台账管理制度，做好危废的分类及数量登记等工作，落实危废管理制度，并及时更新危废处置合同。

建设工程项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：浙江华海药业股份有限公司
临海川南分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称	年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目		项目代码	2402-331082-07-02-373014		建设地点	浙江省化学原料药基地临海园区浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区现有厂区					
	行业类别（分类管理名录）	化工石化及医药		建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造								
	设计生产能力	年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦		实际生产能力	年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦		环评单位	浙江泰诚环境科技有限公司					
	环评文件审批机关	台州市生态环境局		审批文号	台环建〔2024〕28 号		环评文件类型	报告书					
	开工日期	2025 年 5 月		竣工日期	2025 年 7 月 30 日		排污许可证申领时间	2025 年 8 月 8 日					
	环保设施设计单位	依托现有		环保设施施工单位	依托现有		本工程排污许可证编号	91331082MA2DYXQ54X002P					
	验收单位	浙江华海药业股份有限公司 临海川南分公司		环保设施监测单位	浙江宏超检测科技有限公司；台州市绿水青山环境科技有限公司；江苏格林勒斯检测科技有限公司		验收监测时工况	≥75%					
	投资总概算（万元）	350		环保投资总概算（万元）	80		所占比例（%）	22.9%					
	实际总投资（万元）	353		实际环保投资（万元）	80		所占比例（%）	22.7%					
	废水治理（万元）	32	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	3	固体废物治理（万元）	17	绿化及生态（万元）	2	其他（万元）	6	
新增废水处理设施能力	/		新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间	7200h					
建设单位	浙江华海药业股份有限公司 临海川南分公司		建设单位统一社会信用代码（或组织机构代码）	91331082MA2DYXQ54X		验收时间	2025 年 12 月						
污染物 排放达 标与重 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	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）	本期工程核定排放量（7）	本期工程“以新代老”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									27.5836	29.611		
	化学需氧量		194	500						27.584	29.611		
	氨氮		1.29	35						4.137	4.442		
	总氮		51.4	/						9.654	10.364		
	VOCs									55.804	63.535		
	二氧化硫		<3	100						/	5.432		
	氮氧化物		83	200						19.692	43.200		

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、 $(12)=(6)-(8)-(11)$, $(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)$ 。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；废气污染物排放浓度——毫克/立方米。4、污染物排放全厂及现有排放核定量按最新环评进行填报；区域平衡替代削减量按本次技改项目要求填报。

附件：验收评审意见及签到单

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格 列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目 竣工环境保护验收意见

2025 年 12 月 21 日，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司根据年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护验收监测报告，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司位于台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区），是华海药业旗下最大的原料药制造基地，分为东、西两个厂区，主要从事心血管类、抗病毒类、精神科等高端原料药的生产，是全球最主要的沙坦类原料药生产基地。两个厂区的三废设施相互独立，本次项目仅在浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区实施。

项目建成后，形成年产 18 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净和 3 吨氢溴酸氘瑞米德韦的生产能力。项目实施后淘汰原审批的 250t/a 卡马西平项目。

(二) 建设过程及环保审批情况

1、2024 年 2 月 2 日，临海市经济和信息化局对浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目进行了备案（项目代码：2402-331082-07-02-373014）。

2、2024 年 9 月，企业委托浙江泰诚环境科技有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目环境影响报告书（报批稿）》，并于 2024 年 9 月 25 日获台州市生态环境局批复（批复文件号为：台环建〔2024〕28 号）。

3、项目于 2025 年 5 月 1 日开始建设，2025 年 7 月 30 日完成项目主体工程及配套

环保设施的建设，并重新申领了排污许可证（证书编号：91331082MA2DYXQ54X002P），
2025 年 8 月 9 日进入调试阶段，调试期间，环保设施运行稳定。

4、受浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司委托，我公司承担了该项目竣工环境保护验收监测工作。我公司人员对现场进行了勘查，针对项目情况制定了相应的监测方案，根据监测方案要求，检测单位于 2025 年 10 月 21 日~24 日、2025 年 10 月 29 日进行了现场取样监测，根据调查情况及监测结果，最终形成本项目竣工环境保护设施验收监测报告。

（三）投资情况

本次工程实际总投资 353 万元，其中环保投资 80 万元，占实际总投资的 22.7%。

（四）验收范围

年产 18 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净和 3 吨氢溴酸氘瑞米德韦项目配套的环保设施。

二、工程变更情况

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目的建设基本与环评一致，不涉及《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号文件）中所列的重大变动情况。

三、环境保护设施落实情况

（1）废水处理

本次技改项目产生的废水依托现有废水处理站，该废水处理设施由浙江东天虹环保工程有限公司设计，处理能力为 1500t/d，处理工艺采用“混凝沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR”。

（2）废气处理

本次技改项目产生的废气依托现有废气处理设施。

本次技改项目实施后，华海临海川南分公司共设有 5 套大孔树脂吸附/脱附废气预处理设施，分别为 1 套 6000m³/h 乙酸乙酯综合废气预处理设施（主要配套 W01/02 车间乙酸乙酯废气）、1 套 3000m³/h 含卤废气预处理设施（主要配套 W07/08 车间含卤废气）、1 套 3500m³/h 含甲苯综合废气预处理设施（主要配套 W11/W12 车间含甲苯综合废气）、1 套 6000m³/h 综合废气预处理设施（主要配套 W16-W18 车间综合废气）、1 套 7000m³/h 含卤和乙酸乙酯废气预处理设施（主要配套 W14-W15 车间含卤和乙酸乙酯废气）。废气预处理设施情况与环评一致。

华海临海川南分公司东区共设有 5 套废气末端治理设施，全厂各废气处理设施情况如下：①本次技改项目工艺等高浓废气依托现有 RTO (60000m³/h) 进行处理；②废水站低浓废气依托现有“粉末活性焦废气处理装置”，处理能力为 30000m³/h，与环评一致；③危废仓库废气配备了 1 套粉焦吸附系统，废气处理能力 30000m³/h；④本项目位于 W15 车间，低浓度空间废气依托现有的 1 套车间低浓度空间处理措施（位于 W17 车间屋顶），与环评一致。

（3）噪声防治措施

优化厂区的布局，选用的均为低噪声的设备和机械，同时对高噪设备进行隔声降噪。通过以上降噪措施，减少噪声影响，建设单位噪声防治措施能符合环评要求。

（4）固废防治措施

企业已建有 1 个危险废物仓库（分 7 个分区储存），面积约 750m²；在废水站南面设了两只 150m³ 储罐，用于储存废溶剂，在 W16 车间西南面设有 2 只 50m³ 和 1 只 80m³ 的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包装材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约 30m²。危废仓库分区存放，地面均设有渗滤液收集池，收集的渗滤液收集后作为危废处置，地面清洗水经收集池收集后由泵送至废水站，仓库内已安装引风装置，收集的废气经粉末活性焦吸附装置处理设施处理后排放，各种危废分类堆放，危废仓库已做规范标识；废溶剂、废液储罐周边设有围堰，地面采用防腐、防渗措施，储罐上已做规范标识。

（5）其它环保设施

企业委托台州市污染防治技术中心有限公司编制了《浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区突发环境事件应急预案》，2025 年 6 月 11 日，台州市生态环境局临海分局对该应急预案进行了备案，备案号：331082-2025-037-H。

应急预案中明确了华海临海川南分公司西区环境风险等级为“重大[重大-大气 (Q3-M4-E1) + 重大-水 (Q3-M4-E3)]”，企业配备了应急救援指挥部，并设立了通讯联络组、工程抢险组、应急消防组、医疗救护组、应急警戒组、疏散引导组、物资保障组、环境监测组等二级机构，明确各应急小组在事故下的职责，并按应急预案要求配备了相应的应急物资。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施

监测期间，华海临海川南分公司西区废水处理设施生化系统主要分两条线，处理能

力均为750t/d，其中生化系统1对废水中各污染物的去除率分别为：化学需氧量97.19%、氨氮99.35%、总氮71.98%、总磷89.67%；生化系统2对废水中各污染物去除率分别为：化学需氧量97.21%、氨氮99.34%、总氮71.01%、总磷91.90%。

废水处理系统总体对各污染物去除率分别为：化学需氧量98.07%、氨氮96.42%、总磷73.71%、总氮53.94%、石油类99.92%、甲苯99.88%、悬浮物73.02%、五日生化需氧量99.90%、总锌98.34%、二氯甲烷98.68%、总有机碳98.34%、苯胺类60.42%、三氯甲烷99.08%、总氯化物90.83%、挥发酚97.57%、甲醛89.25%、硝基苯类75.21%、AOX42.12%。

2、废气治理设施

（1）RTO废气处理效率

①总挥发性有机物处理效率

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），当车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，最低处理效率限值为80%。

监测结果可知，华海药业临海川南分公司西区RTO废气排放口中NMHC初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 。根据表9.2-12，本项目废气末端处理设施RTO对非甲烷总烃平均处理效率达99.73%，总挥发性有机物（VOCs）平均处理效率达99.55%，符合DB33/310005-2021要求。

②监测期间，RTO废气处理设施对各污染物去除率如下：甲苯去除率99.73%、二甲苯去除率99.65%、丙酮去除率99.47%、DMF去除率 $> 52.75\%$ 、甲醇去除率 $> 99.36\%$ 、非甲烷总烃去除率99.73%、二氯甲烷去除率99.01%、乙酸乙酯去除率99.54%、三氯甲烷去除率98.93%、氯甲烷去除率88.21%、乙醇去除率 $> 97.43\%$ 、环己烷去除率 $> 93.2\%$ 、乙腈去除率 $> 99.05\%$ 、正己烷去除率88.57%、正庚烷去除率67.34%、异丙醇去除率87.03%。

（2）废水站低浓废气处理设施（粉末活性焦吸附）处理效率

监测期间，废水站废气处理设施对氨的去除率78.10%、硫化氢的去除率 $> 99.9\%$ 、非甲烷总烃去除率78.73%。

（3）危废仓库及储罐废气处理设施（粉末活性焦吸附）处理效率

监测期间，危废仓库废气处理设施对各污染物去除率如下：氯化氢去除率40.86%、氨去除率75.25%、甲苯去除率90.47%、二甲苯去除率72.36%、丙酮98.99%、甲醇去除率70.33%、非甲烷总烃去除率80.16%、二氯甲烷去除率 $> 97.56\%$ 、乙酸乙酯去除率85.85%、乙腈去除率95.68%、三氯甲烷去除率99.90%。

(4) 混合废气 (W11/W12/W14/W15) 预处理设施 (大孔树脂) 对二氯甲烷的去除率达 92.72%，三氯甲烷去除率 93.03%，乙酸乙酯去除率 77.80%。

(二) 污染物排放情况

1、废水

(1) 废水排放口达标情况

监测期间，浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区废水标排口 pH 值范围为 8.3~8.4，污染物最大日均值分别为化学需氧量 194mg/L、氨氮 1.29mg/L、总磷 0.90mg/L、总氮 51.4mg/L、甲苯 2.00×10^{-3} mg/L、悬浮物 22mg/L、五日生化需氧量 2.6mg/L、总锌 0.060mg/L、氟化物 4.50mg/L、二氯甲烷 0.0123mg/L、总有机碳 58.0mg/L、苯胺类 0.12mg/L、三氯甲烷 0.0124mg/L、挥发酚 0.016mg/L、甲醛 0.13mg/L、AOX 0.528mg/L，石油类、总氟化物、硝基苯类未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区标排口中废水污染物 pH、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、石油类、挥发酚、AOX、甲醛、甲苯、二甲苯、三氯甲烷、苯胺类、硝基苯类、氟化物、总氟化物、总锌日均最大排放浓度符合上实环境（台州）污水处理有限公司进管标准或《污水综合排放标准》GB8978-1996 三级标准；氨氮、总磷的排放符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013) 中标准限值。

(2) 雨排口监测情况

监测期间，雨水标排口中的 pH 为 7.2~8.5，化学需氧量最高值为 28mg/L、氨氮最高值为 1.78mg/L、悬浮物最高值 30mg/L，符合《临海市人民政府办公室关于印发高标准推进医化园区“污水零直排区”建设实施方案的通知》(临政办发〔2019〕83 号) 要求。

2、废气

(1) 有组织废气达标分析

①RTO 废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 4.9mg/m³、氨 3.97mg/m³、甲苯 0.94mg/m³、苯系物（含甲苯、二甲苯）0.99mg/m³、丙酮 5.32mg/m³、非甲烷总烃 12.5mg/m³、二氯甲烷 8.8mg/m³、乙酸乙酯 2.46mg/m³、氮氧化物 83mg/m³、臭气浓度（无量纲）630、三氯甲烷 0.022mg/m³、硫化氢 5mg/m³、颗粒物 7.2mg/m³、二噁英类 0.028 ng-TEQ/m³、TVOC 38.844mg/m³，甲醇、二氧化硫、乙腈未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区 RTO 废气排放口氯化氢、氨、甲苯、

苯系物（含甲苯、二甲苯）、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、氮氧化物、臭气浓度、三氯甲烷、硫化氢、颗粒物、二噁英类、TVOC、甲醇、二氧化硫、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

②废水站低浓废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氨 $1.21\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢 $0.012\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $5.44\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度（无量纲）最大值为 199。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区废水站低浓废气处理设施排放口氨、硫化氢、非甲烷总烃及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

③危废仓库及储罐区废气处理设施排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.40\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.13\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $0.15\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $6\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $3.91\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $0.214\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度（无量纲）229、三氯甲烷 $0.011\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $10.228\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷、乙腈未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区危废仓库及储罐区废气处理设施排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、甲醇、非甲烷总烃、乙酸乙酯、臭气浓度、三氯甲烷、TVOC、二氯甲烷、乙腈浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

④车间低浓废气处理设施 1（W01~05/W07~08/W10 车间）排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $3.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $17.3\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $0.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $17.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度（无量纲）267、三氯甲烷 $0.712\text{mg}/\text{m}^3$ 、TVOC $38.362\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施 1（W01~05/W07~08/W10 车间）排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC 及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）要求。

⑤车间低浓废气处理设施 2（W11~18 车间）排放口

监测期间，该排放口各污染因子最大平均排放浓度分别为：氯化氢 $3.6\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨 $2.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲苯 $4.39\text{mg}/\text{m}^3$ 、苯系物（含甲苯、二甲苯） $4.43\text{mg}/\text{m}^3$ 、丙酮 $26.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $22.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氯甲烷 $3.23\text{mg}/\text{m}^3$ 、乙酸乙酯 $4.44\text{mg}/\text{m}^3$ 、颗粒物 $4.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、

臭气浓度（无量纲）269、三氯甲烷 0.158mg/m³、TVOC 61.387mg/m³，甲醇未检出。

监测结果显示，华海药业临海川南分公司西区车间低浓废气处理设施 2 (W11~18 车间) 排放口氯化氢、氨、甲苯、苯系物、丙酮、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯、颗粒物、三氯甲烷、TVOC 及臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 要求。

（2）无组织达标分析

监测期间，华海药业临海川南分公司西区厂界各污染物最高浓度值分别为：氯化氢 0.088mg/m³、氨 0.28mg/m³、硫化氢 0.06mg/m³、臭气浓度（无量纲）未检出；W14 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为 1.62mg/m³，W15 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度最高值为 1.98mg/m³。

综上，监测期间，厂界各测点氯化氢及臭气最高浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 厂界排放限值要求；氨、硫化氢最高浓度均符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 厂界排放限值要求；W14、W15 车间门窗处非甲烷总烃小时浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 6 厂区内无组织特别排放限值要求。

3、噪声

监测期间，华海药业临海川南分公司西区东厂界昼间噪声值为 62dB (A)，夜间噪声值为 54dB (A)，其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准；靠近园区主干道的西、南、北厂界昼间噪声值范围为 62~66dB (A)，夜间噪声值均为 54dB (A)，其排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 4 类标准。

4、固废

根据环评，本项目产生的固废有废溶剂（来自蒸馏、废水及废气预处理等）、废催化剂、废活性炭、高沸物、废渣、废液、废盐、废包装物、废包装桶、废矿物油、污泥、废外包材料，除废外包材料外，均为危险废物。根据调查，本次技改项目产生的固废种类与环评一致。另外，全厂来看，企业生产过程中，还会有废粉焦、实验室废弃物、废树脂、纯水制备废树脂、生活垃圾等固废产生。

企业已建有 1 个危险废物仓库（分 7 个分区储存），面积约 750m²；在废水站南面设了两只 150m³ 储罐，用于储存废溶剂，在 W16 车间西南面设有 2 只 50m³ 和 1 只 80m³ 的储罐，用于储存废液；另外设有一般固废仓库，用于废外包材料及纯水制备废树脂等的储存，面积约 30m²。危废仓库分区存放，地面均设有渗滤液收集池，收集的渗滤

液收集后作为危废处置，地面清洗水经收集池收集后由泵送至废水站，仓库内已安装引风装置，收集的废气经粉末活性焦吸附装置处理设施处理后排放，各种危废分类堆放，危废仓库已做规范标识；废溶剂、废液储罐周边设有围堰，地面采用防腐、防渗措施，储罐上已做规范标识。

华海临海川南分公司对产生的危废均与有资质单位签订处置合同，目前签订的危废处置协议有 31 家有资质危废处置单位，一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。以上处置方式均符合环评要求。

华海临海川南分公司西区在生产过程中产生的固废已按规定设立了专门的贮存场所，对固废进行了分类收集、存放。该公司对危险废物贮存设施的选址、设计、运行等符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的要求；企业与台州市德长环保有限公司 (3310000020)、光大绿保固废处置 (温岭) 有限公司 (3310000337)、临海市星河环境科技有限公司 (3310000355)、浙江凤登绿能环保股份有限公司 (3306000127) 等有资质单位签订危废处置合同并委托其进行处置，另外，左乙拉西坦 (原有项目) 的废盐 (主要成分为氯化钠，规模为 1819 吨/年) 定向点对点利用于浙江台州染整总厂染色工序，危废的转移均并办理了危险固废交换、转移报批手续；一般固废外售综合利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

综上，华海临海川南分公司西区本项目产生的固废的储存、转移、处置等基本符合环保要求。

5、污染物排放总量

(1) 废水排放总量符合性

①吨产品基准排水量分析

本项目属于医药原料药，根据《浙江省原料药产业环境准入指导意见》，各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减 10% 以上的要求进行控制。本项目单位产品基准排水量应小于 1704.6t/t。

本次技改项目实施后，达产时全厂产能为 1975.8t/a (不包含拟淘汰的他达拉非、奈必洛尔游离碱项目)，根据 4.1.1 节分析，全厂废水排放量为 275835.9t/a，其吨产品基准排水量为 139.6t/t，符合环评及批复要求。

②废水排放总量

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司西区本次建设项目实施后，达产时，全厂废水排放总量为 275835.9t/a，化学需氧量排放总量为 27.584t/a，氨氮排放总量为

4.137t/a, 总氮排放总量为 9.654t/a, 其排放总量在环评及批复总量控制范围内, 符合环评及批复要求。

(2) 废气污染物总量符合性

① VOCs 总量控制情况

根据环评总量控制要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂 VOCs 总量控制值为 63.535t/a (其中无组织废气 29.606t/a)。

根据监测数据等资料, 本次项目实施后, 全厂 VOCs 排放总量为 55.804t/a (其中有组织 26.198t/a, 无组织以 29.606t/a 计)。

由上分析可知, 本次项目实施后, VOCs 排放总量符合环评及批复要求。

② SO₂、NO_x 总量控制情况

根据环评要求, 华海药业临海川南分公司西区本次项目实施后, 全厂二氧化硫总量控制值为 5.432t/a, 氮氧化物总量控制值为 43.200t/a。

根据监测结果, RTO 尾气二氧化硫未检出, 氮氧化物年排放量为 19.692t/a, 均未超过总量控制要求, 符合环评及批复要求。

五、工程建设对环境的影响

1、根据环评要求, 本次项目实施后华海药业临海川南分公司西区厂界外需设置 119m 的大气环境防护距离, 华海临海川南分公司西区周边最近居民点为北面的土城村 (团横), 距厂界最近距离约 2360 米, 大气防护距离内不涉及居住区等敏感点, 且本项目的污染防治措施均按环评要求进行了落实, 其对周边环境的影响符合环评要求。

2、该项目产生的废水经厂内废水站处理后纳入园区污水管网, 与环评要求一致。

3、本项目实施后厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》要求, 产生的噪声对周边环境影响符合环评要求。

4、本项目产生的危废均委托有相应资质单位进行处理, 符合环评要求。

综上所述, 项目对周边环境的影响控制在环评及批复的要求以内。

六、验收结论

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目在建设过程中, 按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求, 落实了环评报告及批复中要求的环保设施和相关措施。该项目建成运行后“三废”排放均符合国家相关标准要求, 该项目建设符合竣工环境保护验收条件, 同意通过竣工验收。

七、后续要求：

- 1、监测单位按照相关技术规范的要求进一步完善监测报告内容。
- 2、完善厂区各类废气收集和处理，加强对废气污染治理设施的维护和管理，确保废气处理设施正常运行；加强清污分流、雨污分流，做好厂区内的各类标识标牌。
- 3、进一步完善危废堆场，规范各类标识标牌；制定环境安全风险排查制度，定期开展环境安全风险排查，做好台账和记录。
- 4、按照排污许可证的要求落实自行监测；按照信息公开的要求主动公开企业相关环境信息。

八、验收人员信息

验收人员信息详见：浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产1.8吨艾多沙班、8吨布立西坦、5吨盐酸美金刚、8吨达格列净、3吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目竣工环境保护验收人员名单。

王海林 陈晓伟 陈伟 刘红
周华林 金海伟 陈伟
朱武 吴红海

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司
2021年12月21日
33108210060995

年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药
技改项目竣工环境保护设施验收监测报告

浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司年产 1.8 吨艾多沙班、8 吨布立西坦、5 吨盐
酸美金刚、8 吨达格列净、3 吨氢溴酸氘瑞米德韦原料药技改项目
竣工环境保护验收人员名单

日期: 2015 年 11 月 1 日

	姓名	单位	联系方式	身份证号码
验收负责人	董其伟	浙江华海药业股份有限公司	13056692498	330821198303173170
	陈立伟	浙江华海药业股份有限公司	18962071800	330821198310081219
	陈伟	浙江华海药业股份有限公司	1375869357	320223198005016199
	陈伟	浙江华海药业股份有限公司	1375869357	33082119830320051
	董其伟	浙江华海药业股份有限公司	15067652511	33082119831190044
	叶红	浙江华海药业股份有限公司	15988909620	330821198607183352
	陈伟	浙江华海药业股份有限公司	13566894172	330221198305193117
	陈伟	浙江泰诚环境科技股份有限公司	13806560837	33082119851024787X
	董其伟	浙江华海药业股份有限公司	13575811663	330821198609306235
	董伟	浙江华海药业股份有限公司	13666862781	330821199105011850
验收组成员	陈伟	浙江华海药业股份有限公司	18152519532	3305211986111265X
	陈伟	浙江华海药业股份有限公司	15067190520	33082119820116571X