

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、  
0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他  
列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目  
(先行) 竣工环境保护验收监测报告  
(固废部分)

浙江省生态环境监测中心

二〇二〇年七月

# 建设项目竣工环境保护 验收监测报告

浙环监（2020）监综字第 03 号

项目名称：台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、  
0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列  
汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目

委托单位：浙江省生态环境厅

浙江省生态环境监测中心

二〇二〇年七月

# 责 任 表

承担单位：浙江省生态环境监测中心

主 任：张胜军

项目负责：陈 韦

报告编写：陈 韦

校 核：徐亚平

审 核：童国璋

审 定：潘荷芳

浙江省生态环境监测中心

地址：杭州市学院路 117 号

电话：0571 - 88084575

传真：0571 - 89975376

邮编：310015

# 目 录

第一章 前言 .....	1
第二章 验收依据 .....	2
第三章 建设项目工程概况 .....	3
3.1 环境概况.....	3
3.1.1 地理位置 .....	3
3.1.2 厂区周围环境情况 .....	3
3.2 现有项目概况.....	3
3.3 本项目基本情况.....	5
3.3.1 建设内容和规模 .....	5
3.3.2 工作制度 .....	6
3.3.3 生产工艺 .....	6
3.3.4 生产设备 .....	16
3.3.5 原辅料使用 .....	20
第四章 污染物的排放与防治措施 .....	22
第五章 环境影响评价结论及环评批复要求.....	23
5.1 环评提出的主要污染防治对策.....	23
5.2 环评主要结论.....	23
5.3 环评批复.....	23
第六章 验收监测评价标准 .....	24
第七章 调查结果与评价 .....	25
7.1 固体废物产生情况.....	25
7.2 固体废物处置和管理情况.....	25
第八章 环境管理检查结果 .....	29
8.1 环境管理情况.....	29
8.1.1 建设项目环保投资情况.....	29
8.1.2 环保管理情况 .....	29

8.1.3 事故应急设施及防范 .....	29
8.2 环评批复要求落实情况.....	29
<b>第九章、公众参与 .....</b>	<b>31</b>
9.1 调查内容.....	31
9.2 调查对象.....	32
9.3 调查结果.....	32
<b>第十章 验收结论和建议 .....</b>	<b>34</b>
10.1 调查结论.....	34
10.2 总结论.....	34
10.3 建议.....	34
<b>建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表.....</b>	<b>35</b>

## 附件

1、浙江省环境保护厅《关于台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境影响报告书的批复》（浙环建[2018]40 号）

2、应急预案备案表

3、排污许可证

4、危废处置协议、处理单位资质、转移联单

5、环保设施安装质量报告

## 附图

台州保灵药业有限公司平面布置图

## 第一章 前言

台州保灵药业有限公司（以下简称“保灵药业”），前身为台州市德翔医化有限公司，是一家专业从事原料药及医药中间体开发、生产及销售的企业。

2018 年 10 月，台州保灵药业有限公司委托浙江泰诚环境科技有限公司编制完成了《台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境影响报告书》（报批稿），2018 年 11 月 21 日，浙江省环境保护厅以浙环建 [2018] 40 号对该项目进行了批复。项目分两期建设，一期建设内容：年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、30 吨西他列汀。2018 年 12 月，本项目一期项目开工建设。本次竣工环保验收内容为一期项目，为先行竣工环保验收。

受浙江省生态环境厅委托，浙江省生态环境监测中心承担台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目（先行，固废部分）竣工环境保护验收监测工作。根据国家有关环境保护法规和省生态环境厅有关规定，2019 年 12 月下旬，浙江省生态环境监测中心派员对已试运行的本项目工程及其环保设施进行现场勘察，在收集资料、现场调查的基础上，省生态环境监测中心编制了本项目验收监测报告。

## 第二章 验收依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）；
- (2) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016.11.7）；
- (3) 国务院第 253 号令《建设项目环境保护管理条例》（1998.11.29）；
- (4) 国务院第 682 号令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017.10.1）；
- (5) 浙江省人民政府第 364 号令《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2018.3）；
- (6) 环境保护部国环规环评〔2017〕4 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（2017.11）；
- (7) 建设项目竣工环境保护验收技术规范制药（HJ 792-2016）；
- (8) 浙江泰诚环境科技有限公司《台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境影响报告书》（报批稿）（2018.10）；
- (9) 浙江省生态环境厅《关于台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境影响报告书的审查意见》（浙环建[2018]40 号）。

## 第三章 建设项目工程概况

### 3.1 环境概况

#### 3.1.1 地理位置

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目所在地位于浙江省头门港经济开发区，项目地理位置图见图 3.1。



图 3.1 本项目地理位置图

#### 3.1.2 厂区周围环境情况

台州保灵药业有限公司平面布置图见附图。

### 3.2 现有项目概况

台州保灵药业有限公司成立于 2016 年 6 月，由台州市德翔医化有限公司与杭州保灵公司、上海奕柯莱合并重组成立，注册地与原台州市德翔医化有限公司一致。在生产厂址和生产条件不变的基础上，台州市德翔医化有限公司将现有厂区的生产设施、辅助设施、环保治



理设施及各个项目的安全生产许可证和环保许可均转移到台州保灵药业有限公司，台州市德翔医化有限公司将不再从事项目生产。

企业第一期项目为年产 20 吨司他夫定、6 吨比卡鲁胺、5 吨吡咯他尼原料药，于 2009 年 2 月获浙江省环保厅批复（浙环建[2009]20 号），2010 年 9 月 30 日通过浙江省环保厅环境保护设施竣工验收。

第二期项目为年产 150 吨氨基苯甲腈、50 吨氯噻酮、5 吨 MOD、3 吨依巴斯汀、1 吨醋甲唑胺以及 0.5 吨阿仑膦酸钠原料药，于 2016 年 2 月获浙江省环保厅批复（浙环建[2016]25 号），其中废水、废气设施于 2018 年 5 月通过自行验收，噪声、固废设施于 2018 年 5 月 28 日通过浙江省环保厅验收浙环竣验（[2018]2 号）。二期项目实施后，一期项目生产线全部拆除，拆除后的原有生产设备和管线全部淘汰，不再利用。

第三期项目为年产 15 吨生物酶转化平台、33 吨酶转化产品，于 2018 年 8 月获台州市环保局批复（台环建[2018]28 号），目前正在建设中。现有项目具体如下表所示。

表 3.2.1 保灵药业现有产品情况一览表 单位：t/a

序号	生产车间	产品	批复产量	批复文号	验收文号	
1	4#车间	氨基苯甲腈	150	浙环建 [2016]25 号	废水、废气设施： 已进行自行验收，噪声、固废设施：浙环竣验 [2018]2 号	
2		氯噻酮	50			
3		MOD	5			
4	7#车间	依巴斯汀	3			
5	8#车间	醋甲唑胺	1			
6	(精烘包)	阿仑膦酸钠	0.5			
7	3、5#车间	生物酶转化平台	15	台环建 [2018]28 号	在建	
8	7#车间 (共用生产线)	酶转化产品	S-3-羟基-BOC-哌啶			3
			R-2-羟基苯丁酸乙酯			6
			(S)-1-(2,6-二氯-3-氟苯基)乙醇			3
			2-R-氨基丁酸			6
			3-R 氨基丁酸			6
			2-R-BOC 丁酸			6
			叔亮氨酸			3

### 3.3 本项目基本情况

#### 3.3.1 建设内容和规模

本项目环评批复内容为：建设年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品生产线，并新建 1 个中试车间、2 座危险品库和 4 个化学品储罐，其它公用工程、辅助工程及环保设施主要依托现有项目。

企业已完成年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、30 吨西他列汀项目的建设，新建了 2 座危险品库，其余内容尚未建设，本次验收为先行竣工验收。

本项目建设情况见表 3.3.1，储罐情况见表 3.3.2。

**表 3.3.1 建设基本情况**

项目工程内容		实际情况	
主体工程	3#车间	阿卡波糖、他克莫司生产车间（发酵）	本次验收内容，与环评一致
		生物酶转化平台（发酵）	在建项目
	4#车间	氨基苯甲腈、氯噻酮和 MOD 生产车间	现有项目
	5#车间	阿卡波糖生产车间（后处理），4 楼为阿卡波糖，他克莫司，右旋布洛芬、西他列汀产品精烘包车间	本次验收内容(除右旋布洛芬)，与环评一致
		中试车间（5#车间东北角一~三层）	在建
		生物酶转化平台（后处理）	在建项目
	6#车间	替格瑞洛、右旋布洛芬合成车间	在建
	7#车间	西他列汀合成车间	本次验收内容，与环评一致
		依巴斯汀合成、醋甲唑胺合成、阿仑膦酸钠合成	现有项目
		S-3-羟基-BOC-哌啶、R-2-羟基苯丁酸乙酯、(S)-1-(2,6-二氯-3-氟苯基)乙醇、2-R-氨基丁酸、3-R 氨基丁酸、2-R-BOC 丁酸、叔亮氨酸	在建项目
	8#车间	依巴斯汀、醋甲唑胺、阿仑膦酸钠精烘包	现有项目
替格瑞洛精烘包		在建项目	
综合仓库	成品储存、固体原料、包装	现有项目	
危险品库房	甲类危险品仓库两座	本次验收内容，与环评一致	
其他预留车间	二期规划	/	
公用工程及辅助工程	公用工程楼	建设冷冻、配电、机电、五金仓库	现有
	循环冷却水系统	全厂设立循环冷却水系统，循环水池 1530m <sup>3</sup>	现有
	给排水系统	工业新鲜水和生活用水由基地自来水管网直接供给，水源接自杜桥水厂，供水压力>0.3Mpa	现有
		排水采取清污分流制，清下水暗管收集后，就近排入雨水管网	现有
	生产废水经厂内污水处理站预处理达到进管标准后纳入	现有	

		集中污水处理厂，处理达标后最终排放台州湾	
	消防系统	设消防泵房及一个 528m <sup>3</sup> 消防水池	现有
	冷冻系统	600 万大卡螺杆机一台，型号 W-JYSLGF-750III	现有
	空压系统	L-11/7 型风量 20m <sup>3</sup> /min 空压机 2 台	现有
公用工程及辅助工程	物料输送系统	储罐物料用泵正压输送，桶装物料用隔膜泵正压输送	现有
		固体物料经漏斗自流入反应釜，上装吸风罩	现有
	储罐系统 (具体见表 3.3.2)	15m <sup>3</sup> 储罐 1 只、20m <sup>3</sup> 储罐 2 只、50m <sup>3</sup> 储罐 10 只、50m <sup>3</sup> 应急罐 1 只	现有
		围堰体积 240m <sup>3</sup> (16m×15m×1m)	现有
	应急系统	位于厂区北，污水站边设一 500m <sup>3</sup> 应急池，厂区南靠门卫西边设一 50m <sup>3</sup> 应急池，厂区南应急池用泵自动泵入厂区北的应急池，设 5kw 应急发电机备用	现有
	变电所及配电站	由 10KV 双回路供电，厂内设 10KV 变电所一座，1000KVA 变压器 1 台。	现有
	供电及照明系统	每个车间配防爆对讲机；车间，甲类危险品库配烟感、温感报警器；厂区将配厂区报警联络系统	现有
	通讯及火灾报警系统	台州市联源热力有限公司集中供热，供汽压力 0.8Mpa	现有
供热系统	生产区布置在厂区中段；生产辅助区布置在厂区北端，布置有动力车间，厂区最北端的西侧设有罐区、东侧设有污水处理站；在厂区设置南北二个入口，分为人流入口和货物入口	现有	
总图运输			

表 3.3.2 技改后厂区储罐清单

序号	名称	容器规格 (m <sup>3</sup> )	容器数量	环评情况	实际情况
1	盐酸	20m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
		50m <sup>3</sup>	1	新增	未建
2	硫酸	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
3	液碱	50m <sup>3</sup>	2	新增	未建
		50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
4	甲醇	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
5	乙醇	50m <sup>3</sup>	2	已建	现为 1 只乙醇储罐
6	乙酸乙酯	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
7	甲苯	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
8	异丙醇	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
9	甲基异丁基酮	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
10	甲基叔丁基醚	50m <sup>3</sup>	1	新增	未新增，将乙醇储罐改为甲基叔丁基醚
11	备用	20m <sup>3</sup>	2	已建	与环评一致
12	液氮	15m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致
13	应急罐	50m <sup>3</sup>	1	已建	与环评一致

### 3.3.2 工作制度

本项目新增员工 30 人，年工作日 300 天，三班制。

### 3.3.3 生产工艺

#### 3.3.3.1 阿卡波糖

实际工艺与环评中基本一致，工艺流程说明如下：

向配料罐内加入所需水量的一部分，按照培养基的配方，称取各种原料，依次加入使其溶解，最后补足所需水分；将配制好的培养基按工艺要求分别输送至种子罐和发酵罐。种子液接入一级种子罐培养，培养约 40 小时。一级种子液接入二级种子罐培养，培养约 40 小时。二级种子液移入发酵罐进行发酵，培养约 125 小时。

发酵结束后，发酵液降温至 15 度以下，加珍珠岩助滤剂 100 公斤和微量的细胞絮凝剂，搅拌均匀。预处理好的发酵液用板框压滤得到澄清的滤液，滤液用泵打到滤液暂存罐暂存，开冰水冷却到 15 度以下，板框过滤滤饼干燥处理得废菌渣。

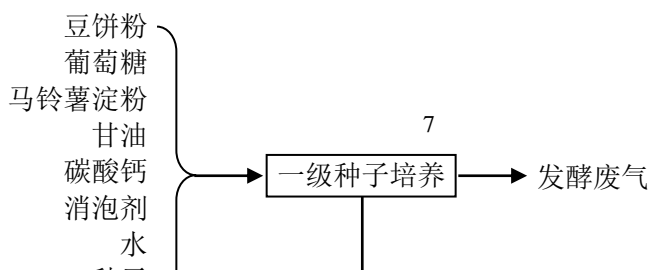
发酵滤液以 2 倍柱体积流速通入阳离子树脂柱，流出液直接串入阴离子树脂柱中和、脱色，上样结束后用水顶洗。流出液上吸附树脂，用 2 倍柱体积的纯化水洗后用 2% 的盐酸洗脱。洗脱液过层析柱进行层析，用 2 倍柱体积的纯化水洗后用 2% 的盐酸梯度洗脱。

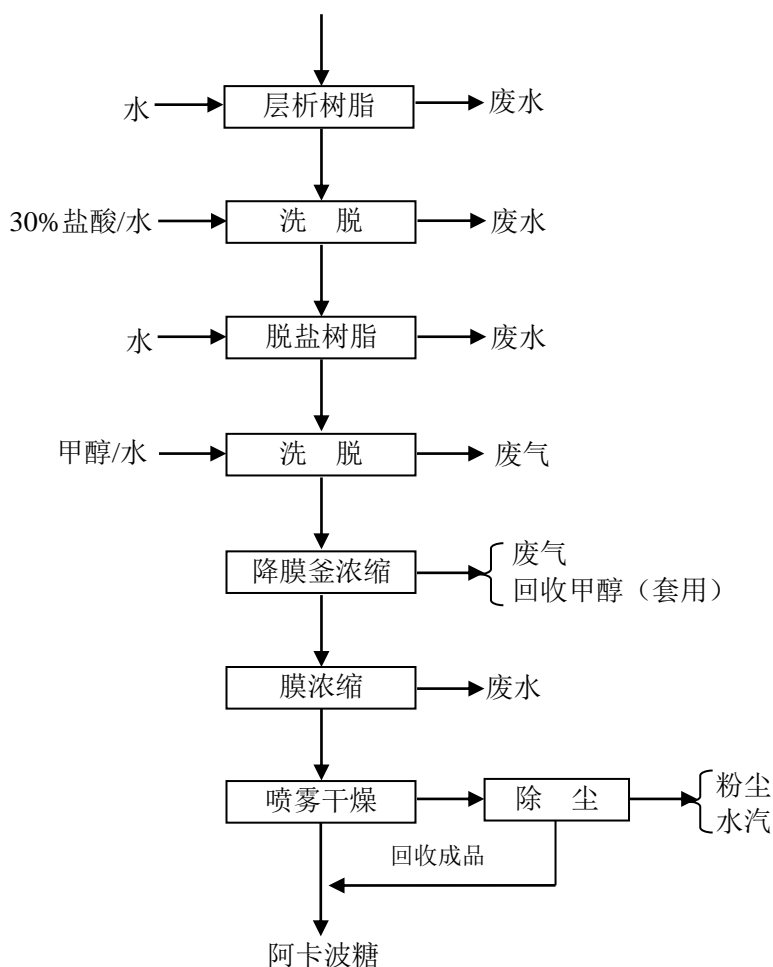
将合格的层析液上脱盐树脂进行脱盐，用 3 倍柱体积纯化水洗盐，再用 20% 的甲醇溶液洗脱。脱盐洗脱液先用降膜釜浓缩，去除甲醇，然后再用反渗透膜浓缩。浓缩液泵至精烘包进行喷雾干燥，包装得到成品。

阴阳离子树脂和吸附层析树脂使用结束后用 1mol/L 氢氧化钠和 1mol/L 盐酸再生，再生产生的酸碱废水中和后产生的盐溶液用电渗析装置回收 70% 的淡水。

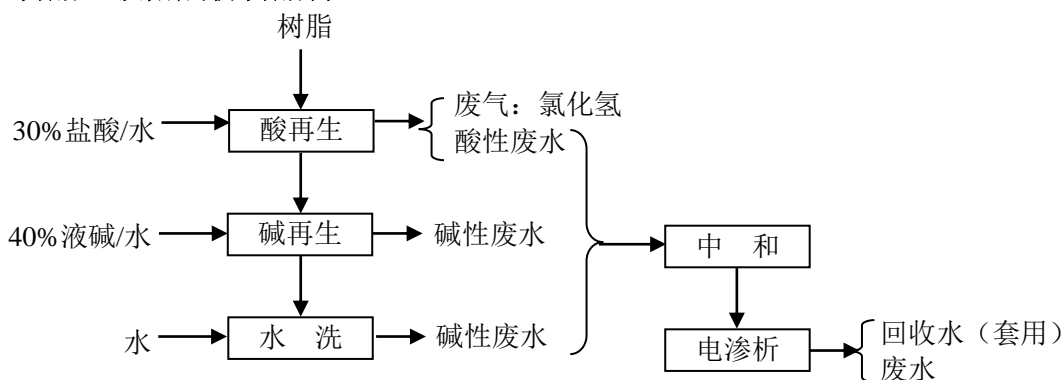
脱盐树脂使用结束后用甲醇再生，水洗后可用于下一批。再生后的废液经常压蒸馏回收甲醇套用。

阿卡波糖工艺流程图如下：

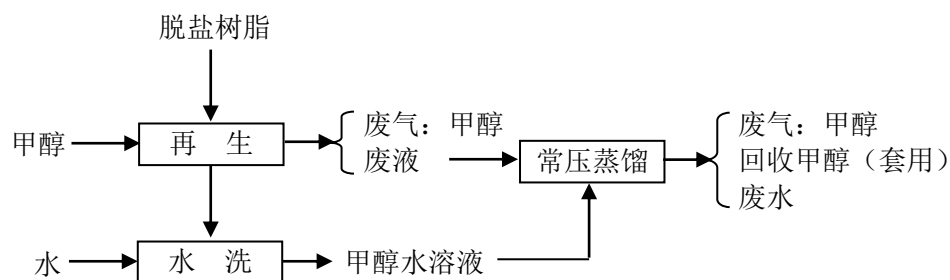




**阴阳离子树脂、吸附层析树脂再生:**



**脱盐树脂再生:**



### 3.3.3.2 他克莫司

实际工艺与环评中基本一致，工艺流程说明如下：

在配料罐中加入水，根据培养基配方（玉米淀粉、葡萄糖、酵母粉、棉籽蛋白粉、碳酸钙、消泡剂），按一定比例投入配料釜，搅拌溶解，输送至一级种子罐中，加入种子，保温25~30℃，通往空气（18m<sup>3</sup>/h）培养约48小时。

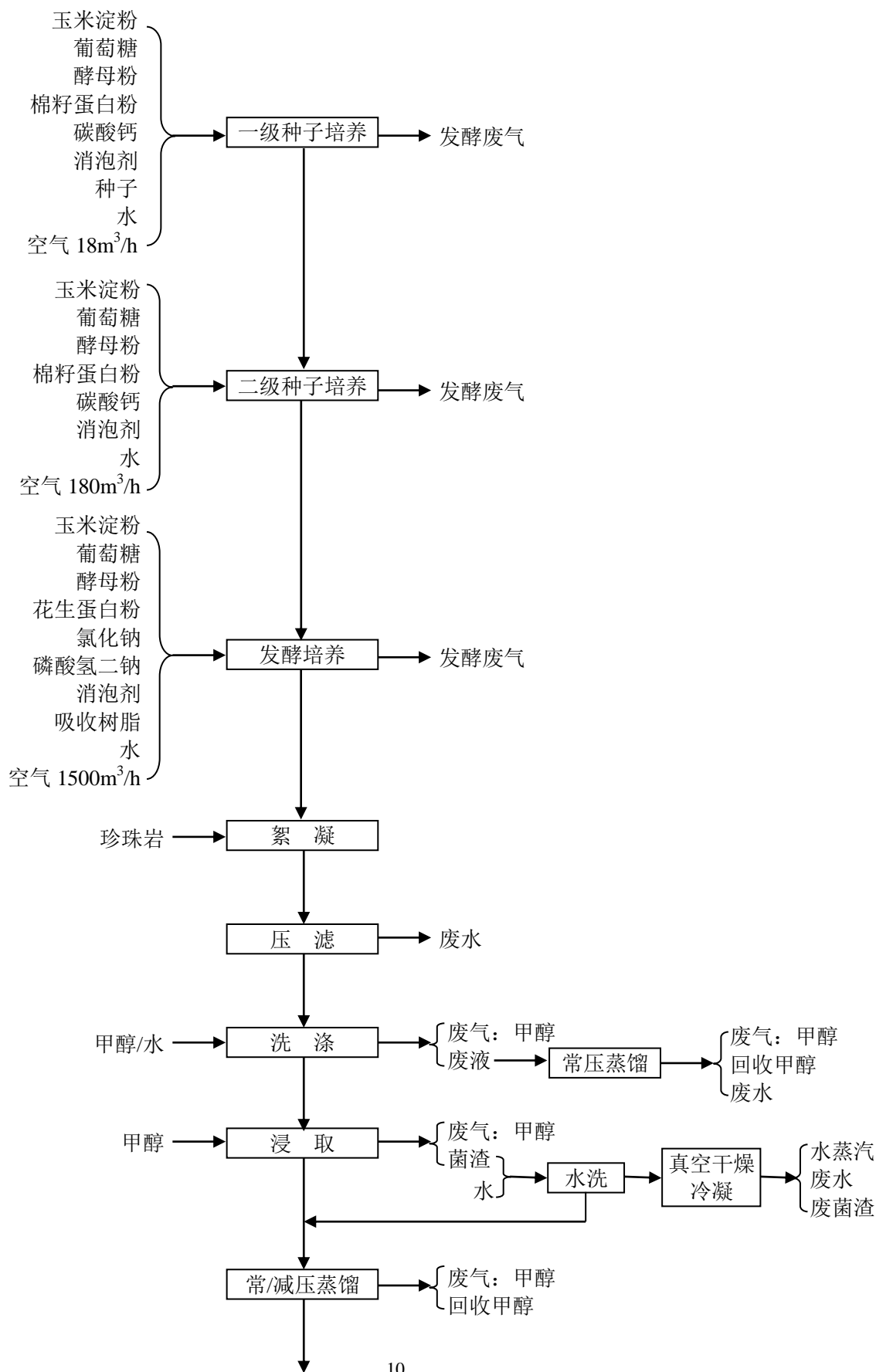
在配料罐中加入水，根据培养基配方（玉米淀粉、葡萄糖、酵母粉、棉籽蛋白粉、碳酸钙、消泡剂），按一定比例投入配料釜，搅拌溶解，输送至二级种子罐中，加入一级种子液，保温25~30℃，通往空气（18m<sup>3</sup>/h）培养约48小时。

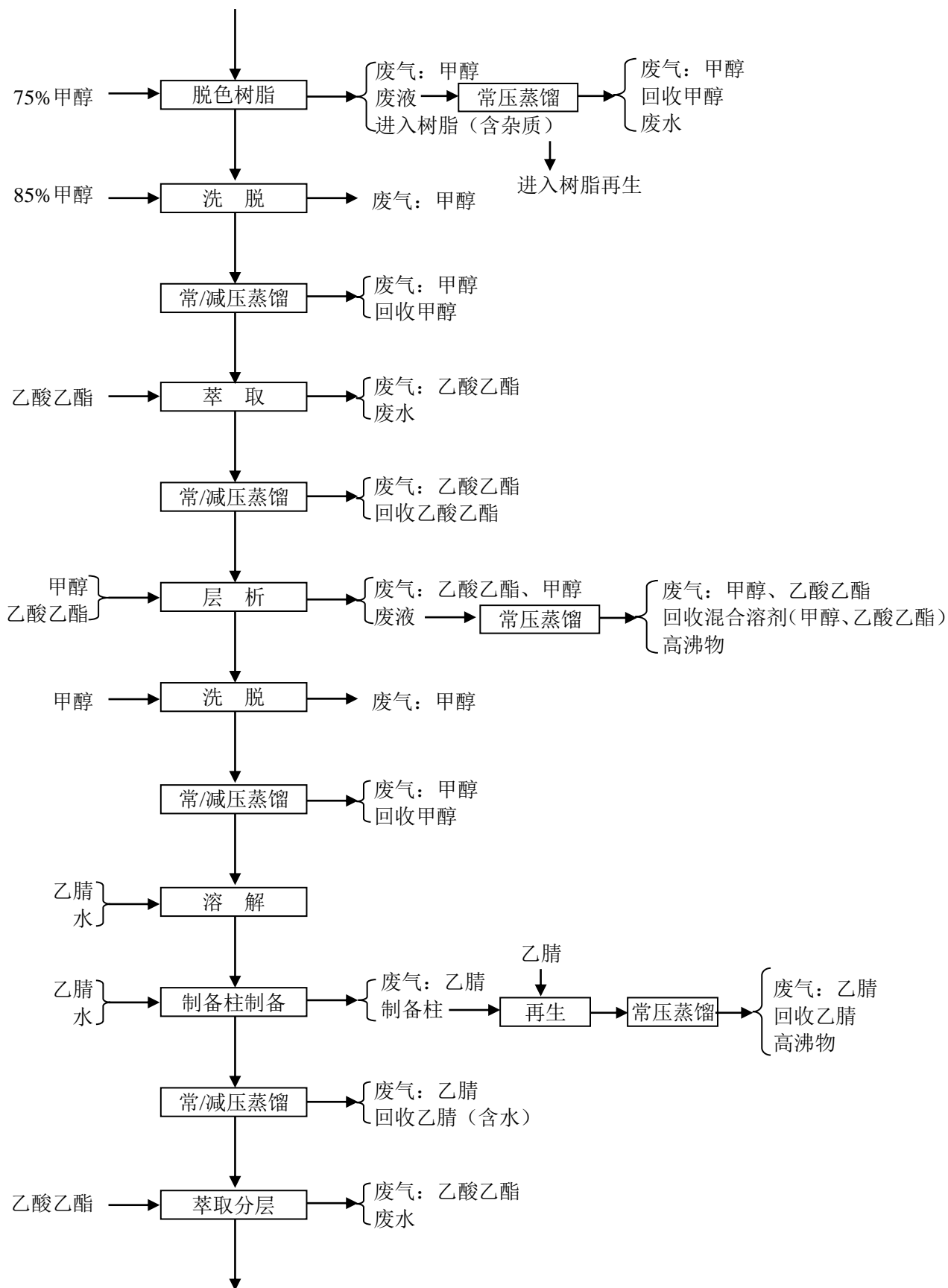
在配料罐中加入水，根据培养基配方（玉米淀粉、葡萄糖、酵母粉、花生蛋白粉、氯化钠、磷酸氢二钠、消泡剂），按一定比例投入配料釜，搅拌溶解，输送至发酵培养罐中，加入二级种子液和吸收树脂，保温25~30℃，通往空气（18m<sup>3</sup>/h）培养约240小时。

将发酵液压入预处理罐，加入珍珠岩进行絮凝，通过板框压滤机进行压滤，用33%甲醇进行洗涤，加入90%甲醇水溶液进行浸提三次，菌渣加水进行洗涤，真空干燥后得到废菌渣，作为固废处理。浸提液先常压后减压蒸馏回收甲醇；浓缩物通过脱色树脂吸附，先用75%甲醇水溶液进行洗脱杂质，再用85%甲醇水溶液进行洗脱，洗脱液先常压后减压蒸馏回收甲醇。加入乙酸乙酯进行萃取，有机层先常压后减压蒸馏回收乙酸乙酯，浓缩物经层析柱进行层析，采用乙酸乙酯甲醇溶液进行洗脱杂质，用甲醇进行洗脱，洗脱液先常压后减压蒸馏回收溶剂。浓缩物加入80%乙腈水溶液进行溶解，通过制备柱，采用80%乙腈水溶液作为流动相，浓缩制备液蒸馏回收乙腈（含水），加入乙酸乙酯进行萃取，萃取液先常压后减压蒸馏回收乙酸乙酯，浓缩物加

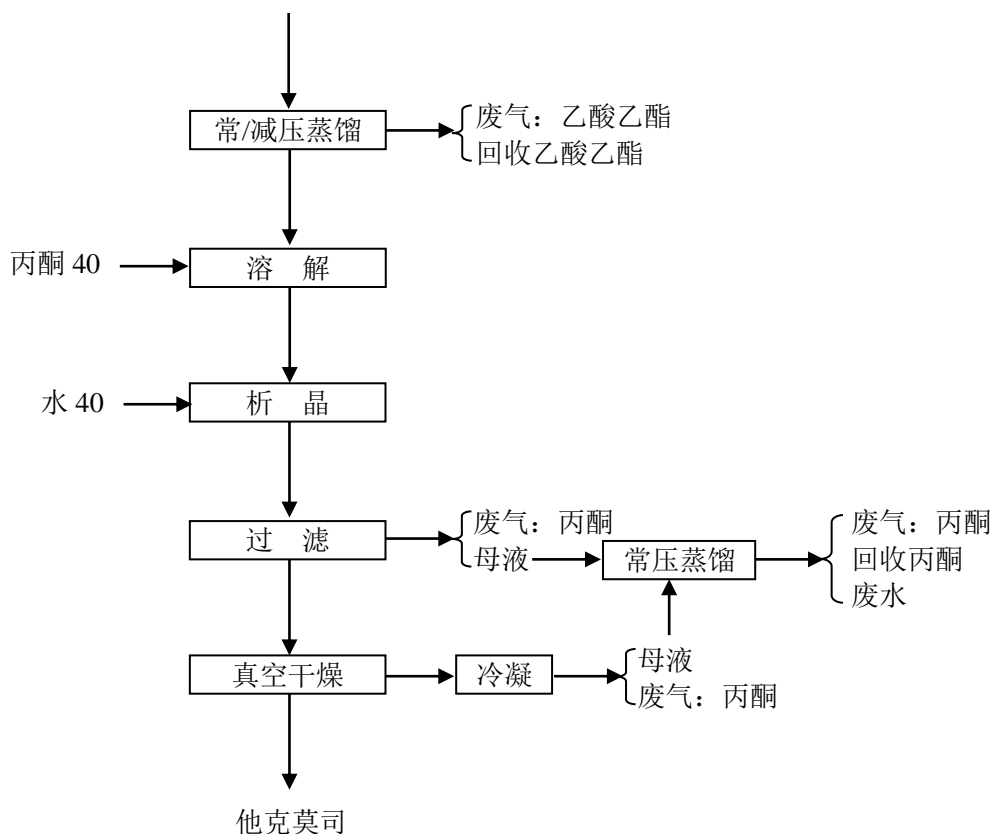
入丙酮进行溶解，加入水进行析晶，过滤，真空干燥得到他克莫司。

他克莫司工艺流程图如下：

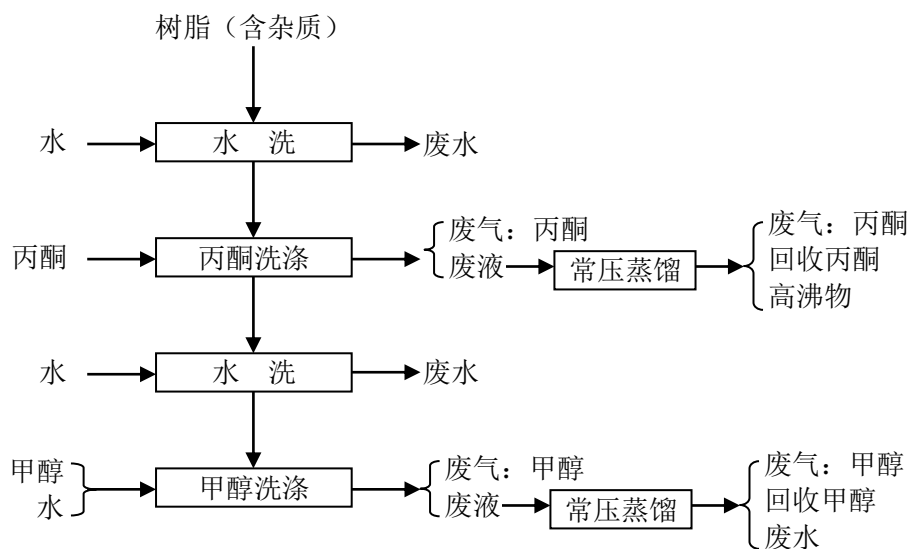








### 脱色树脂再生:



### 3.3.3.3 西他列汀

实际工艺与环评中基本一致，工艺流程说明如下：

#### (1) 缩合工序

在反应釜内加入乙腈，开启搅拌，在搅拌状态下加入 2,4,5-三氟

苯乙酸、丙二酸亚异丙酯和二异丙基乙胺后，滴加特戊酰氯，在 50℃ 左右保温至原料基本反应完全。然后将反应液转移至调酸反应釜中，降温至 0℃ 左右，开始滴加盐酸水溶液，滴加结束后搅拌 2 小时。搅拌结束后，开始离心，用水洗涤滤饼。湿品真空干燥得缩合物。

### (2) 加成工序

将甲苯投到反应釜中，搅拌下再投入 LST-A1，三唑啉。室温下滴加三乙胺，滴毕后，反应 4-5h。再升温反应到回流状态，保温 3h。关闭加热，减压蒸馏甲苯到无液体流出，加入乙醇水混合液搅拌溶解 2 小时以上，然后在 40±2℃ 减压蒸馏乙醇，直到无液体流出，再补加水，缓慢降温 10±2℃，将物料放入离心机，离干卸料，得湿料。

### (3) 酶转化工序

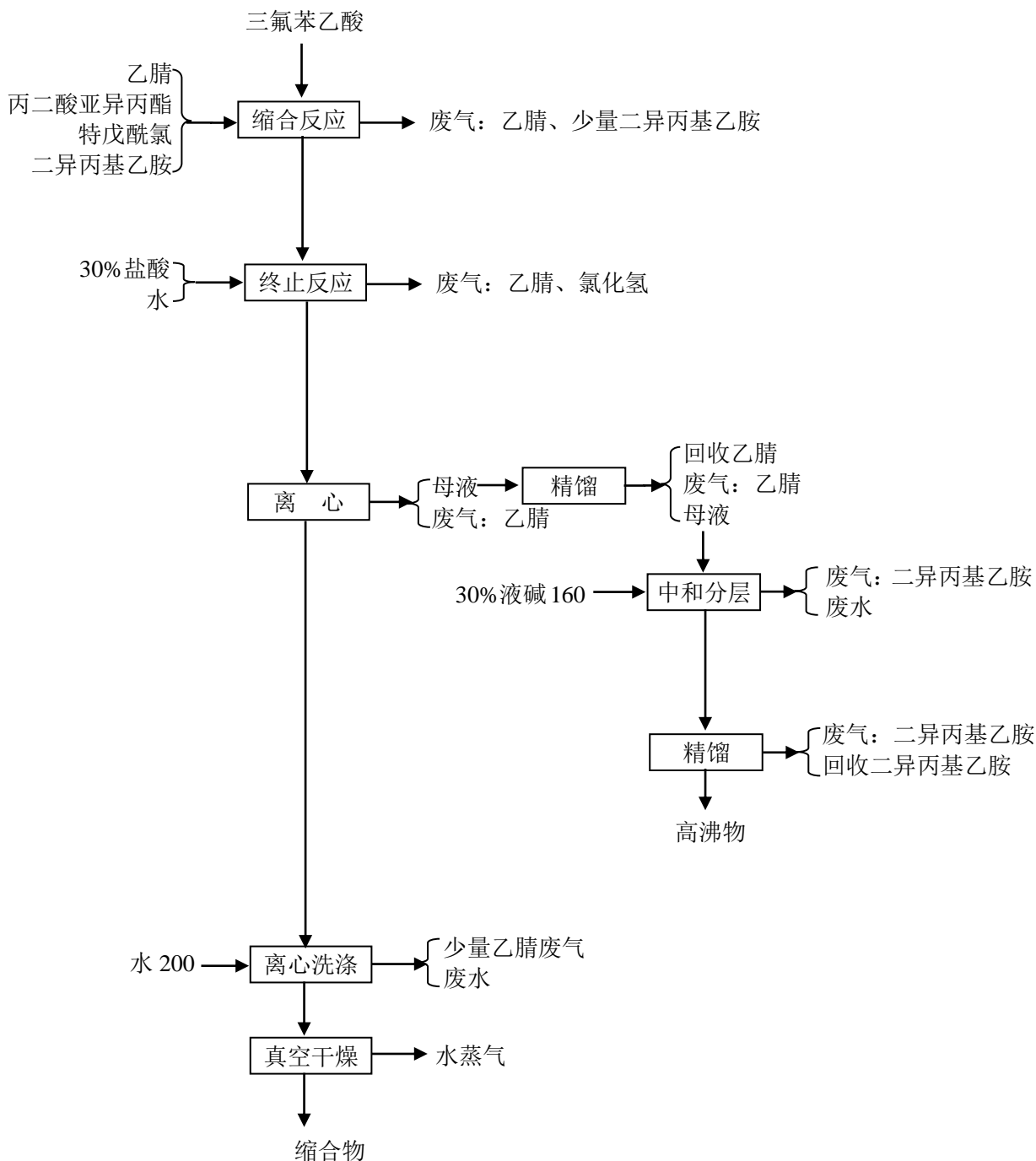
反应釜中，加入上述湿品，固定化酶和甲基叔丁基醚以及异丙胺，搅拌，缓慢加热到 53℃ 左右微回流，保温 16h，反应结束，如果没有，继续反应到 20h，开冷却水降温到 25-30℃。在氮气保护下，将液体压滤到蒸馏釜，升温减压蒸甲基叔丁基醚，蒸干后加二氯甲烷室温溶解搅拌，再加入盐酸，水，搅拌后静置分层，二氯甲烷层加稀盐酸再萃取一次，水层合并；水层再用二氯甲烷萃取一次，二氯甲烷层合并后去回收二氯甲烷套用。水层合并后加液碱调 pH=9-10，搅拌 10min，复测。用二氯甲烷萃取水层。

二氯甲烷料液转到蒸馏釜，先蒸馏回收二氯甲烷，直到无液体流出，再加入异丙醇搅拌溶解转移到脱色锅中，加活性炭脱色，到成盐釜中再加入异丙醇，然后加入水，磷酸，缓慢升温到 80±2℃ 左右完

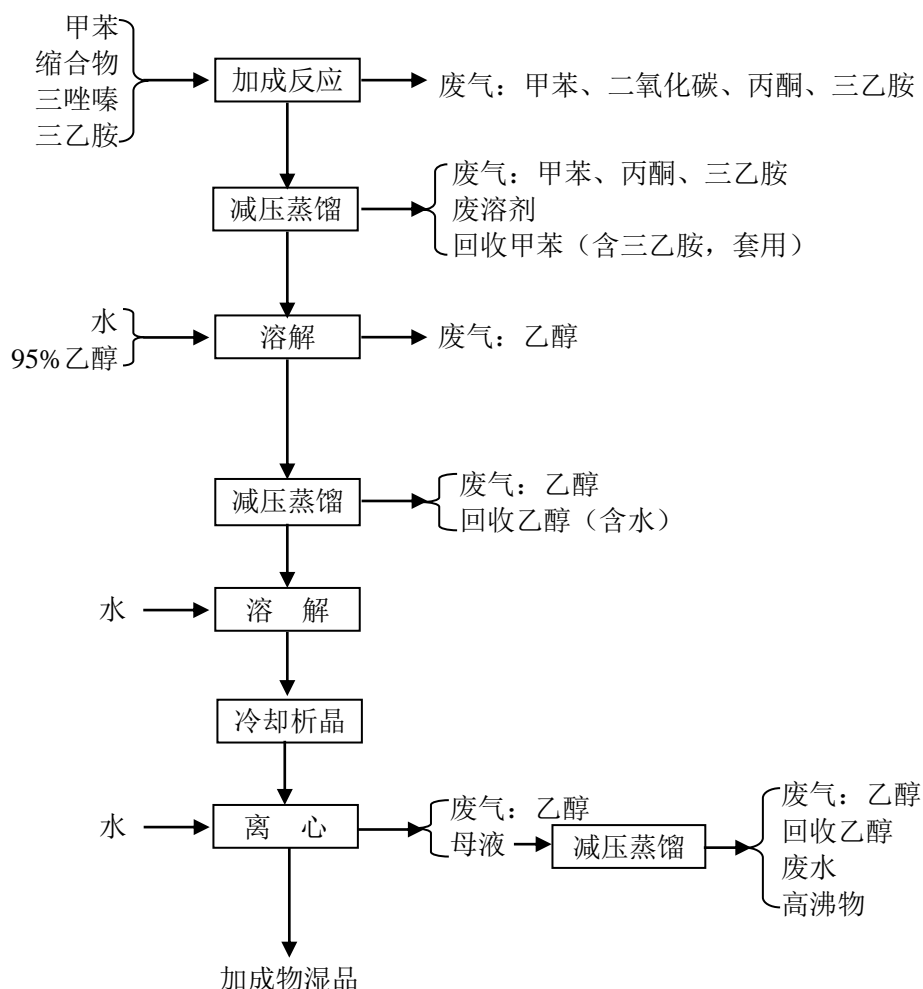
全溶清马上压滤到结晶锅中，升温溶清搅拌 1 小时以上后再降温，缓慢降温到  $0\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，养晶 5 小时以上。离心，滤饼用异丙醇洗涤，湿品真空干燥得成品。

西他列汀工艺流程图如下：

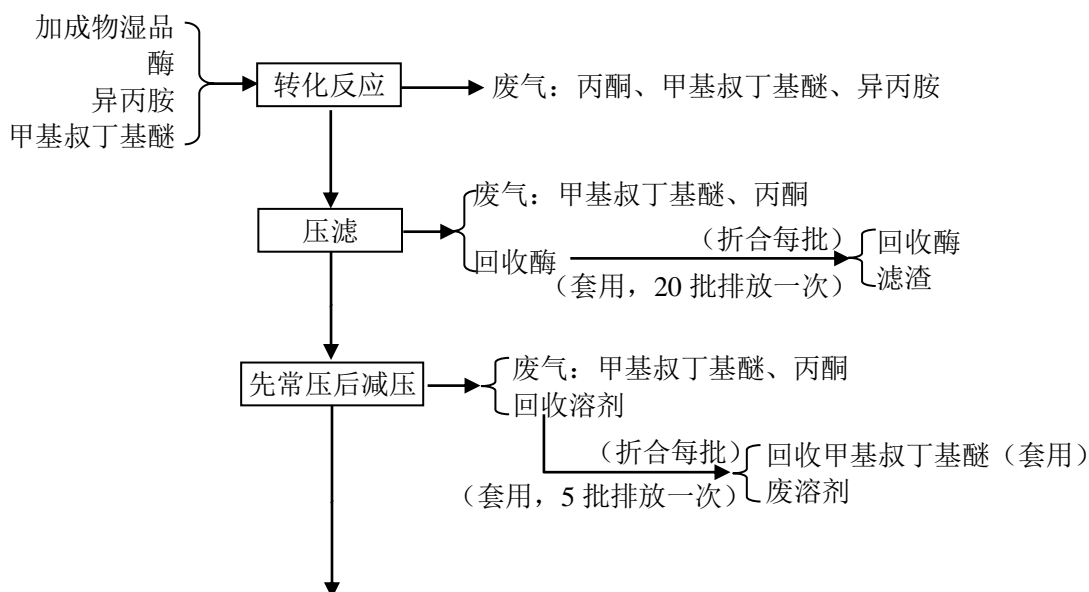
(1) 缩合工序

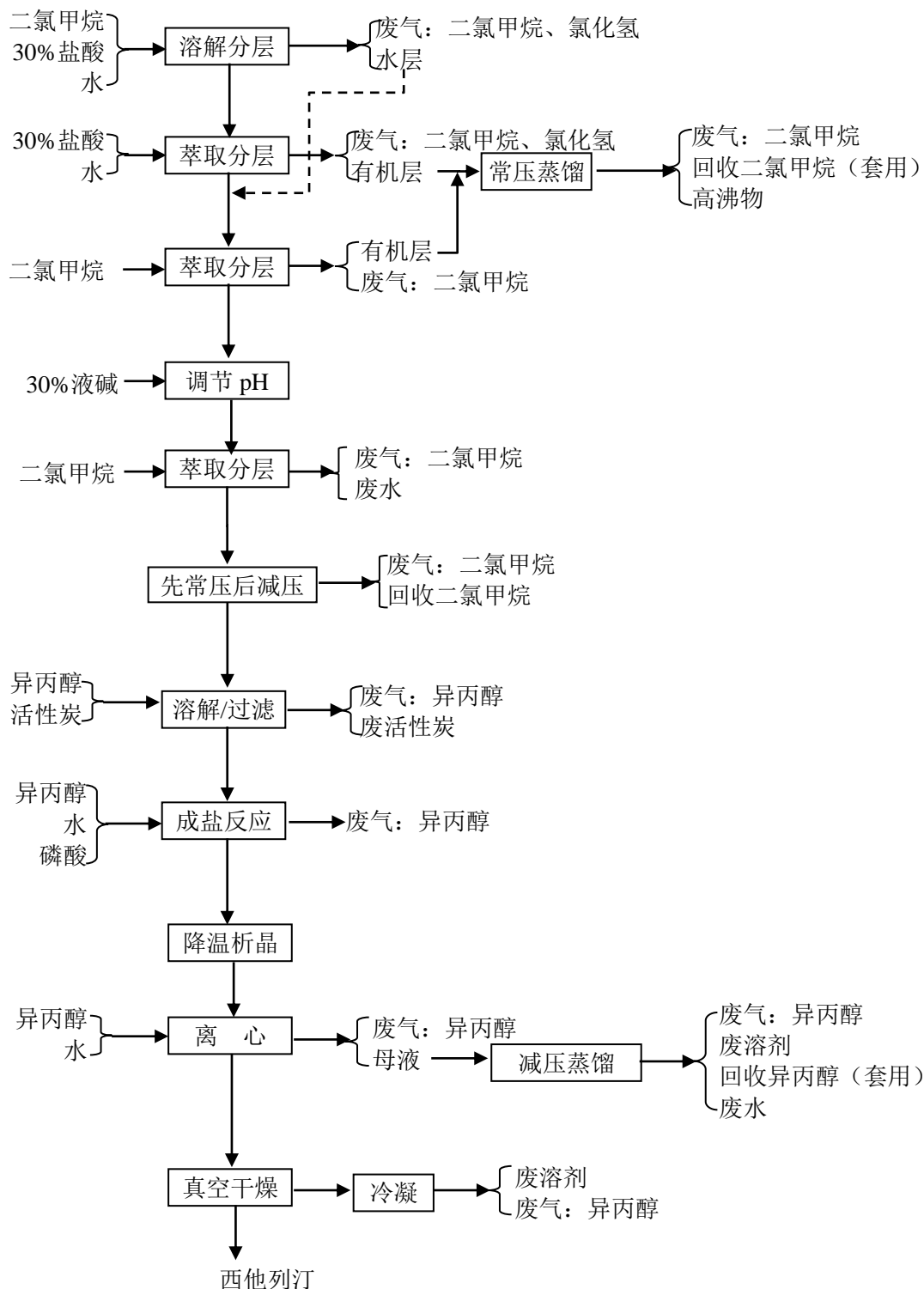


## (2) 加成工序



## (3) 酶转化工序





### 3.3.4 生产设备

#### 3.3.4.1 阿卡波糖

阿卡波糖主要生产设备见表 3.3.4.1。

表 3.3.4.1 阿卡波糖的主要生产设备核实表

序号	设备名称	环评		实际		编号
		规格	数量 (台/套)	规格	数量 (台/套)	
1	一级种子罐	200L	3	200L	3	3R310/3R311/3R312
2	二级种子罐	1500L	3	1500L	3	3R307/3R308/3R309
3	发酵罐	10000L	4	10000L	4	3R201/3R202/3R203/3R2
4	旋风分离器	25m <sup>3</sup> /min	1	25m <sup>3</sup> /min	1	3M107
5	旋风分离器	20m <sup>3</sup> /min	1	20m <sup>3</sup> /min	1	3M108
6	冷干机	JF-1NF	1	JF-1NF	1	3A104
7	立式储罐	V=30m <sup>3</sup>	1	V=30m <sup>3</sup>	1	3V101
8	预处理罐	V=15000L	1	V=15000L	1	5R101
9	板框压滤机	200m <sup>2</sup>	2	200m <sup>2</sup>	2	5M101、5M102
10	阳离子交换柱	V=1500L	1	V=1500L	1	5X301
11	阴离子交换柱	V=1500L	1	V=1500L	1	5X302
12	吸附柱	V=3000L	1	3000L	1	5X303
13	中和柱	V=1500L	1	1500L	1	5X304
14	层析柱	V=3000L	1	3000L	1	5X305
15	脱盐柱	V=3000L	1	3000L	1	5X306
16	膜浓缩组件	反渗透膜	1	反渗透膜	1	5R109
17	喷雾干燥机	LPG-50	1	LPG-50	1	5S404
18	前收集罐	V=5000L	2	5000L	2	5V101\5V102
19	后收集罐	V=5000L	2	5000L	2	5V103\5V104
20	滤液暂存罐	V=5000L	3	5000L	3	5V105\5V106\5V107
21	中和液储罐	V=20000L	1	20000L	1	5V108
22	甲醇废液罐	V=10000L	1	10000L	1	5V109
23	层析罐	V=10000L	1	10000L	1	5V110
24	层析罐	V=2000L	3	2000L	3	5V218\5V219\5V220
25	脱盐罐	V=2000L	3	2000L	3	5V215\5V216\5V217
26	接收罐	V=2000L	2	2000L	2	5V211\5V212
27	接收罐	V=500L	2	500L	2	5V213\5V214
28	菌渣干燥设备		1		1	

由上表可知，阿卡波糖项目实际主体设备与环评一致。

### 3.3.4.2 他克莫司

他克莫司主要生产设备见表 3.3.4.2。

**表 3.3.4.2 他克莫司的主要生产设备核实表**

序号	设备名称	环评		实际		编号
		规格	数量 (台/套)	规格	数量 (台/套)	
1	一级种子罐	600L	4	600L	4	3R313/3R314/3R315/3R316
2	二级种子罐	5000L	4	5000L	4	3R205/3R206/3R207/3R208
3	发酵罐	30000L	2	30000L	2	3R103/3R104
4	配碱罐	500L	1	500L	1	3R302
5	配酸罐	500L	1	500L	1	3R301
6	消泡罐	300L	1	300L	1	3R303
7	配料罐	500L	7	500L	3	3R304/3R305/3R306
8	旋风分离器		2		2	三车间南
9	板框压滤机	200m <sup>2</sup>	1	200m <sup>2</sup>	1	5M102
10	蒸馏釜	5000L	1	5000L	1	5T301
11	溶剂回收釜	5000L	1	5000L	1	5R301
12	浓缩萃取釜	3000L	2	3000L	2	5R302\5R303
13	浓缩釜	500L	1	500L	1	5R305
14	洗脱剂配制釜	3000L	1	3000L	1	5R306
15	甲醇配制釜	3000L	1	3000L	1	5R306
16	甲醇浓缩釜	500L	1	500L	1	5R305
17	洗脱剂回收釜	1000L	1	1000L	1	5R307
18	溶解釜	200L	1	200L	1	
19	浓缩萃取釜	1000L	2	1000L	2	5R310\5R311
20	乙腈回收釜	2000L	1	2000L	1	5R308
21	溶解釜	20L	1	20L	1	实验室
22	结晶釜	20L	1	20L	1	实验室
23	全密闭过滤器	20L	1	20L	1	5M402
24	真空烘箱		1		1	5S402
25	吸附柱	φ700×4000	1	φ700×4000	1	5X301
26	层析柱	200L	1	200L	1	5X308
27	制备柱	4000X1000X 2000	1		1	
28	二合一设备	1000L	1	1000L	1	
29	预处理罐	15000L	1	15000L	1	5R101

由上表可知，实际安装的他克莫司主体反应釜与环评一致。

### 3.3.4.3 西他列汀

西他列汀主要生产设备见表 3.3.4.2。

表 3.3.4.2 西他列汀的主要生产设备核实表

序号	名称	环评		实际		编号
		规格/型号	数量 (台/套)	规格/型号	数量 (台/套)	
1	缩合反应釜	1000L	1	1000L	1	7R401
2	调酸釜	2000L	1	2000L	1	7R302
3	下卸料离心机		1	1000L	1	7M201
4	真空干燥烘箱	2000L	1	真空双锥	1	7S103
5	盐酸配置釜	1000L	1	1000L	1	7R402
6	乙腈回收釜	2000L	1	2000L	1	7R301
7	EYBA 回收釜	1000L	1	1000L	1	7R201
8	废水蒸馏釜	2000L	1	2000L	1	7R202
9	无油立式机械真空泵		1		1	2号水冲泵北面外
10	固体投料器		1		1	7R401 旁边
11	特戊酰氯滴加罐	200L	1	100L	1	7V401
12	液碱滴加罐	200L	1	200	1	
13	乙腈精馏釜	3000L	2	3000L	2	7R106 南面
14	加成反应釜	2000L	1	2000L	1	7R403
15	甲苯蒸馏釜	2000L	1	2000L	1	7R303
16	甲苯接收釜	2000L	1	2000L	1	7R203
17	乙醇溶液配制釜	1000L	1	1000L	1	7R404
18	乙醇接收罐	1000L	1	1000L	1	7V132
19	三乙胺回收釜	1000L	1	1000L	1	7R405
20	三乙胺滴加罐	100L	1	100L	1	7V402
21	下卸料离心机	1000L	1	1000L	1	7M202
22	废水处理釜	2000L	1	2000L	1	7R304
23	转化釜	1500L	2	1500L	2	7R406/7R407
24	甲醚蒸馏釜	2000L	1	2000L	1	7R307
25	甲醚接收釜	2000L	1	2000L	1	7R205
26	萃取釜	1500L	1	1500L	1	7R306
27	萃取釜	1000L	1	1500L	1	7R305
28	废水处理釜	3000L	1	3000L	1	7R206
29	溶解脱色釜	2000L	1	2000L	1	5R401
30	成盐结晶釜	2000L	1	2000L	1	5R403
31	全密闭过滤器	300L	1		1	5M402
32	平板式离心机	1000L	1	1000L	1	5M401
33	双锥回转真空干燥机	1000L	1	500L	1	5S401
34	混合双锥	2000L	1	二维混合机	1	5S403
35	母液釜	2000L	1	2000L	1	7R309
36	无油立式机械真空泵		1		1	
37	异丙醇精馏塔	3000L	1	3000L	1	7R107



由上表可知，实际安装的西他列汀主体反应釜与环评一致。

### 3.3.5 原辅料使用

根据建设单位提供的调试期间资料(2019 年 10 月-2020 年 3 月)各产品产量情况见表 3.3.5.1，本项目原辅料使用情况见表 3.3.5.2。

**表 3.3.5.1 本次验收各产品产量情况统计表**

序号	项目	环评及批复		实际情况		占审批负荷量
		产能 (t/a)	生产天数 (天)	产能 (t)	生产天数 (天)	
1	阿卡波糖	5	210	2.16	92	43.2%
2	他克莫司	0.1	50	0.04	30	40.0%
3	西他列汀	30	150	12.28	85	40.8%

**表 3.3.5.2 本次验收各产品原辅料消耗情况统计表**

产品名称	原辅料名称	环评消耗量		实际消耗量 t (2019 年 10 月-2020 年 3 月)	
		单耗 (t/t)	年耗 (t/a)	单耗 (t/t)	(t/a)
阿卡波糖	混合培养基	31.017	155.08	30.97	66.89
	珍珠岩助滤剂	3.333	16.67	3.33	7.19
	盐酸	24	120	23.95	51.74
	液碱	20	100	19.96	43.11
	甲醇	1.067	5.33	1.06	2.30
	阳离子树脂	0.04	0.2	0.04	0.09
	阴离子树脂	0.04	0.2	0.04	0.09
	吸附树脂	0.06	0.3	0.06	0.13
	层析树脂	0.06	0.3	0.06	0.13
	大孔树脂	0.06	0.3	0.06	0.13
他克莫司	玉米淀粉	27.48	2.75	27.5	1.1
	葡萄糖	5.82	0.58	5.8	0.232
	酵母粉	5.82	0.58	5.8	0.232
	棉籽蛋白粉	2.48	0.25	2.5	0.1
	花生蛋白粉	15	1.5	15	0.6
	碳酸钙	0.33	0.03	0.3	0.012
	消泡剂	0.56	0.06	0.6	0.024
	氯化钠	3.5	0.35	3.5	0.14
	磷酸氢二钠	5	0.5	5	0.2
	吸收树脂	15	1.5	15	0.6
	珍珠岩	15	1.5	15	0.6
	甲醇	14.3	1.43	14.7	0.588

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目竣工环境保护验收监测报告

	乙酸乙酯	6.2	0.62	6.2	0.248
	乙腈	5.25	0.52	5.2	0.208
	丙酮	0.1	0.01	0.1	0.004
	丙酮	0.9	0.09	0.9	0.036
	甲醇	0.4	0.04	0.4	0.016
	脱色树脂	3	0.3	3	0.12
	制备柱填料	0.1	0.01	0.1	0.004
西他列汀	三氟苯乙酸	0.42	12.69	0.427	5.2452
	乙腈	0.09	2.7	0.091	1.116
	丙二酸亚异丙酯	0.33	9.75	0.328	4.03
	特戊酰氯	0.28	8.25	0.278	3.41
	二异丙基乙胺	0.02	0.6	0.020	0.248
	液碱	1.50	45	1.515	18.6
	盐酸	0.78	23.25	0.783	9.61
	甲苯	0.09	2.55	0.086	1.054
	三唑啉	0.49	14.7	0.495	6.076
	三乙胺	0.01	0.15	0.005	0.062
	乙醇	0.06	1.8	0.061	0.744
	酶	0.05	1.5	0.050	0.62
	异丙胺	0.15	4.5	0.151	1.86
	活性炭	0.02	0.45	0.015	0.186
	甲基叔丁基醚	1.14	34.2	1.151	14.136
	二氯甲烷	0.26	7.73	0.260	3.193
	异丙醇	1.7	51	1.717	21.08
磷酸	0.235	7.05	0.237	2.914	

由上表可知，企业各产品使用的物料种类与环评一致，单耗与环评基本一致。

## 第四章 污染物的排放与防治措施

本次产品实际产生的固体废物有废溶剂、高沸物、废活性炭、废菌渣、废树脂、废渣、废水站污泥、废包装材料、废盐和生活垃圾等，除生活垃圾外，均为危险固废，产生固废种类和环评一致。本项目相关固废产生情况见表4.4。

表4.4 本项目固废产生和处理情况表

序号	固废名称	产生工序	固废类别	废物代码	环评要求	实际情况
1	废溶剂	蒸馏、废气预处理、废水预处理	危险废物	271-001-02	委托台州市联创环保科技有限公司等资质单位综合利用	浙江台州市联创环保科技有限公司处置
2	高沸物	精馏、蒸馏	危险废物	271-001-02	委托台州市德长环保科技有限公司等资质单位处置	委托台州市德长环保有限公司处置，废包装材料同时委托温岭市亿翔环保科技有限公司处置
3	废活性炭	过滤	危险废物	271-003-02		
4	废菌渣	干燥	危险废物	276-001-02		
5	废树脂	脱色、吸附制备柱制备	危险废物	276-003-02		
6	废渣	过滤	危险废物	271-001-02		
7	废水站污泥	废水处理	危险废物	802-006-49		
8	废包装材料	原辅料包装	危险废物	900-041-49		
9	废盐	过滤	危险废物	271-001-02		
10	生活垃圾	职工生活	一般固废		/	环卫部门清运

## 第五章 环境影响评价结论及环评批复要求

### 5.1 环评提出的主要污染防治对策

本项目环评中污染防治措施要求详见表 5.1。

表.5.1 环评中污染防治措施情况表

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，委托有资质的单位安全处置。	无害化处置
	生活垃圾	收集、综合利用或卫生填埋。	无害化处置

### 5.2 环评主要结论

台州市保灵药业有限公司本次技改项目符合环境功能区划的要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；排放污染物符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标，造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；项目建设符合清洁生产的要求，符合《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见》相关要求；项目的环境事故风险可控；项目建设符合城市总体规划和基地规划的要求，符合规划环评的要求，符合国家和省产业政策等的要求；本项目符合“三线一单”控制要求。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

### 5.3 环评批复

浙江省生态环境厅《关于台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境影响报告书的审查意见》（浙环建 [2018]40 号）详见附件。

## 第六章 验收监测评价标准

一般固废参照执行《一般工业固体废物贮存、处置污染物控制标准》（GB18599-2001）中的 II 类场地要求。

危险废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关要求。

## 第七章 调查结果与评价

### 7.1 固体废物产生情况

本次产品实际产生的固体废物有废溶剂、高沸物、废活性炭、废菌渣、废树脂、废渣、废水站污泥、废包装材料、废盐和生活垃圾，除生活垃圾外，均为危险固废。

固体废物调查统计汇总表 7.1。危废产生量和环评中产生量基本一致。

表 7.1 固体废物调查统计汇总表

序号	项目	批复产量 (t)	调试生产产量 (t)	固废名称	环评产生量 (t)	调试期间实际产生量 (t)	达产时本次验收产生情况
1	阿卡波糖	5	2.16	废菌渣	73.83	32.57	73.39
				废树脂	1.3	0	1.50
2	他克莫司	0.1	0.04	废菌渣	5	2.1	5.25
				高沸物	0.28	0.12	0.30
				废树脂	0.3	0	0.30
				废填料	0.01	0	0.01
3	西他列汀	30	12.28	高沸物	4.8	2.08	5.09
				废溶剂	69	29.58	72.32
				滤渣	1.8	0.76	1.86
				废活性炭	0.68	0.29	0.71
4	公辅工程	废水处理		废水站污泥	11	4.4	11
5		原辅料包装		废包装材料	0.5	0.2	0.5
6		过滤		废盐	120	36.57	88.78
7		职工生活		生活垃圾	15	7.4	15

备注：理论达产量按产品批复产量除以调试产量乘以调试生产实际固废产生量计算，技改项目产生危废根据建设单位提供资料统计。

### 7.2 固体废物处置和管理情况

废溶剂委托浙江台州市联创环保科技股份有限公司处理，废包装材料委托台州市德长环保有限公司和温岭市亿翔环保科技有限公司处理，其余危险废物均委托台州市德长环保有限公司处置，生活垃圾由环卫部门清运。具体处理方式见表 7.2。

保灵药业建有专门的危险固废堆场，位于厂区东北角，危废堆场面积为 279m<sup>2</sup>，设置了标识标志，设有防风、避雨措施，危废堆场室

内做好了地面硬化、防渗措施，室内设有排水沟，地面冲洗水和少量渗漏废水排至室外集水池（容积约1m<sup>3</sup>），集水池内废水泵送至厂区污水站浓废水调节池；室内设引风管，将危废堆场内废气抽吸至厂区废气集中处理系统处理。危废堆场内各类危险废物分类分区存放，固态和半固态危废采用塑料袋装后再桶装，并加盖密闭。危废暂存库大门上锁，钥匙由专人保管。危废进出库有相应的台账记录和责任人。

表 7.2 固体废物利用处置情况表

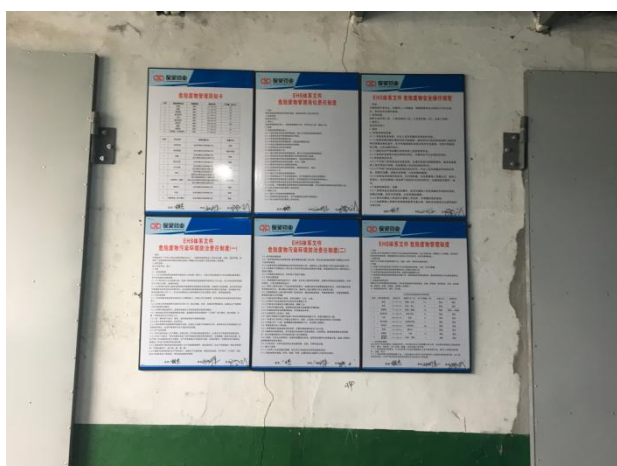
序号	固废名称	产生工序	固废类别	实际情况	接收单位 资质情况	是否符合 环保要求
1	废溶剂	蒸馏、废气预处理、废水预处理	危险废物	浙江台州市联创环保科技股份有限公司处置	浙危废经第3310000048号	符合
2	高沸物	精馏、蒸馏	危险废物	台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第3300000020号	符合
3	废活性炭	过滤	危险废物			
4	废菌渣	干燥	危险废物			
5	废树脂	脱色、吸附制备柱制备	危险废物			
6	废渣	过滤	危险废物			
7	废水站污泥	废水处理	危险废物			
8	废盐	过滤	危险废物			
9	废包装材料	原辅料包装	危险废物	温岭市亿翔环保科技有限公司	浙危废经第3310000182	符合
10	生活垃圾	员工生活	一般固废	环卫部门清运	/	符合



危废暂存库



危废库废水收集池



危废管理制度



暂存库内部



台账



危废库导流沟池





## 第八章 环境管理检查结果

### 8.1 环境管理情况

#### 8.1.1 建设项目环保投资情况

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目总投资 7184 万元，其中环保投资 260 万，占投资的 3.62%。本期项目实际投资 4500 万元，其中，环保投资 210 万元，占投资的 4.67%，废水 60 万，废气 110 万，固废 30 万，其他 10 万。

#### 8.1.2 环保管理情况

该公司设立了 EHS 管理部门，配有专职环保人员，建立了较健全的环保管理制度。企业按环保相关要求建立了“三废”运行台帐制度。

#### 8.1.3 事故应急设施及防范

为保证突发环境污染事故时，能有效及时的进行处置，防止对环境造成进一步破坏，建设单位编制了《台州保灵药业有限公司突发环境事件应急预案》，2019 年 8 月 6 日向台州市生态环境局临海分局申报备案，备案号为 331082-2019-028-M。

保灵药业厂区已建有一个容积约 50m<sup>3</sup> 的雨水收集池，以及建有一座 500m<sup>3</sup> 的应急池，用于收集厂区的初期雨水和事故性废水。

### 8.2 环评批复要求落实情况

对照环评批复，本项目落实情况见表 8.2.1。

表 8.2.1 本项目环评批复（固废）落实情况

项目	环评批复要求	实际落实情况
建设情况	该项目在浙江省化学原料药基地临海园区你公司(原台州市德翔医化有限公司)现有厂区内实施,主要建设内容为:建设年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品生产线,并新建 1 个中试车间、2 座危险品库和 4 个化学品储罐,其它公用工程、辅助工程及环保设施主要依托现有项目。	企业在浙江省化学原料药基地临海区块的现有厂区建设内实施技改项目。先行建设年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、30 吨西他列汀建设项目,新建 2 座危险品库,其余项目未建设。
固废防治方面	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 GB18597-2001 及其标准修改单(环保部公告 2013 年第 36 号)等要求。	<b>已落实。</b> 企业建有专门的危险固废堆场,位于厂区东北角,危废堆场面积为 279m <sup>2</sup> ,设置了标识标志,设有防风、避雨措施,危废堆场室内做好了地面硬化、防渗措施,室内设有排水沟,地面冲洗水和少量渗漏废水排至室外集水池(容积约 1m <sup>3</sup> ),集水池内废水泵送至厂区污水站浓废水调节池;室内设引风管,将危废堆场内废气抽吸至厂区废气集中处理系统处理。危废堆场内各类危险废物分类分区存放,固态和半固态危废采用塑料袋装后再桶装,并加盖密闭。
	废活性炭、高沸物、废菌渣、废盐、废溶剂、压滤废渣等危废,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 GB18599-2001 等相关要求,并按国家有关固废处置的技术规定,确保处置过程不对环境造成二次污染。建设项目若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。	<b>已落实。</b> 废溶剂委托浙江台州市联创环保科技股份有限公司处理,废包装材料委托台州市德长环保有限公司和温岭市亿翔环保科技有限公司处理,其余危险废物均委托台州市德长环保有限公司处置,生活垃圾由环卫部门清运。危废转移执行危险废物转移联单制度。
日常环保管理和环境风险防范与应急	你公司应结合现有生产,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环保部门备案。突发环境事件应急预案与当地政府和相关部门以及周边企业的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理,构建区域环境风险联控机制,定期开展应急演练。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,并向环保部门报告。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。	<b>已落实。</b> 企业建立了各项环境管理制度;编制了突发环境事件应急预案,并备案。按突发环境事件应急预案要求,配备相应的应急消防物资、应急堵漏物资、应急监测物资、应急防护物资等。企业在雨排口设有外排切断阀门和应急池阀门,建有一座 500m <sup>3</sup> 的事故应急池,用于收集厂区的初期雨水和事故性废水。

## 第九章、公众参与

### 9.1 调查内容

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目环境保护验收监测期间，通过发放意见调查表的形式征求项目附近公众的意见。调查内容见表 9.1。

表 9.1 公众意见调查表

姓名		性别		年龄	30 岁以下 <input type="checkbox"/>	30~40 岁 <input type="checkbox"/>	40~50 岁 <input type="checkbox"/>	50 岁以上 <input type="checkbox"/>
职业		民族		受教育程度				
居住地址				距项目地方位		距离 (米)		
项目基本情况	<p>台州保灵药业有限公司位于浙江省化学原料药基地临海园区，主要从事原料药及医药中间体开发、生产及销售的企业。台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目于 2018 年 11 月开工建设，目前一期工程（5 吨/年阿卡波糖、0.1 吨/年他克莫司、30 吨/年西他列汀）已经完成建设并调试运行。</p> <p>项目废水经厂区废水站处理达到纳管标准后纳入污水管网；各类废气经预处理后纳入总废气处理系统进行处理后达标排放；产生固废进行综合利用和无害化处置，产生固废得到有效处置；噪声执行《工艺企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的相关要求。生产调试期间，环保设施运行基本正常。</p>							
环保调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		扬尘对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		是否有扰民现象或纠纷	没有 <input type="checkbox"/>	有 <input type="checkbox"/>				
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		废水对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		噪声对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响 <input type="checkbox"/>	影响较轻 <input type="checkbox"/>	影响较重 (原因) <input type="checkbox"/>			
		是否发生过环境污染事故 (如有，请注明事故内容)	没有 <input type="checkbox"/>	有 <input type="checkbox"/>				
您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		满意 <input type="checkbox"/>	较满意 <input type="checkbox"/>	不满意 (原因) <input type="checkbox"/>				
备注								

## 9.2 调查对象

本次调查共向项目沿线附近居民发放意见调查表 50 份，回收有效调查表 50 份，调查对象的组成结构见表 9.2。

表 9.2 公众意见调查对象组成结构

组成结构		人数	比例 (%)
性别	男	41	82
	女	9	18
文化程度	小学及以下	9	18
	初中	10	20
	高中	17	34
	大学及以上	14	28

## 9.3 调查结果

公众意见调查结果统计见表 9.3。

调查结果表明，该项目施工期和运行期对周围环境造成的影响附近居民基本上是可以接受的，满意人数为 100%。

表 9.3 公众意见调查结果统计

调查内容		意见	人数	比例(%)
施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
	扬尘对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
	废水对您的影响程度	没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
	是否有扰民现象或纠纷	有	0	0
		没有	50	100
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	47
影响较轻			3	6
影响较重			0	0
废水对您的影响程度		没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
噪声对您的影响程度		没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
固体废物储运及处理处置对您的影响程度		没有影响	50	100
		影响较轻	0	0
		影响较重	0	0
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	50	100
您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		满意	50	100
	较满意	0	0	
	不满意	0	0	

## 第十章 验收结论和建议

### 10.1 调查结论

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目本次验收工程产生的固体废物有废溶剂、高沸物、废活性炭、废菌渣、废树脂、废渣、废水站污泥、废包装材料、废盐和生活垃圾，产生固体废物做到了妥善安全处置。

### 10.2 总结论

台州保灵药业有限公司年产 5 吨阿卡波糖、0.1 吨他克莫司、10 吨替格瑞洛、30 吨西他列汀、50 吨右旋布洛芬等产品技改项目（先行，固废部分）符合竣工环境保护验收条件。

### 10.3 建议

- (1) 加强环保设施运行的日常管理，确保各类污染物稳定达标排放。
- (2) 进一步加强固体废物管理，完善固废台账。

## 建设项目竣工环境保护验收“三同时”登记表

填表单位（盖章）：浙江省生态环境监测中心

填表人：

项目经办人：

<b>建 设 项 目</b>	<b>项目名称</b>		台州保灵药业有限公司年产5吨阿卡波糖、0.1吨他克莫司、10吨替格瑞洛、30吨西他列汀、50吨右旋布洛芬等产品技改项目（先行）				<b>建设地点</b>		浙江省化学原料药基地北区（川南）																	
	<b>行业类别</b>		医药化工类				<b>建设性质</b>		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建√ <input type="checkbox"/> 技术改造																	
	<b>设计生产能力</b>		年产5吨阿卡波糖、0.1吨他克莫司、30吨西他列汀		<b>建设项目开工日期</b>		2018.8		<b>实际生产能力</b>		年产5吨阿卡波糖、0.1吨他克莫司、30吨西他列汀		<b>投入试运行日期</b>		2019.8											
	<b>投资总概算（万元）</b>		7184				<b>环保投资总概算(万元)</b>		260		<b>所占比例（%）</b>		3.62													
	<b>环评审批部门</b>		浙江省环境保护厅				<b>批准文号</b>		浙环建[2018]40号		<b>批准时间</b>		2018年11月													
	<b>初步设计审批部门</b>		省批项目实际投资4500万元，其中，环保投资210万元，占投资的4.67%，废水60万，废气110万，固废30万，其他10万。—				<b>批准文号</b>		—		<b>批准时间</b>		—													
	<b>环保验收审批部门</b>		浙江省环境保护厅				<b>批准文号</b>		—		<b>批准时间</b>		—													
	<b>环保设施设计单位</b>				<b>环保设施施工单位</b>				<b>环保设施监测单位</b>		浙江省环境监测中心															
	<b>实际总投资（万元）</b>		4500				<b>实际环保投资（万元）</b>		210		<b>所占比例（%）</b>		4.67													
	<b>废水治理（万元）</b>		60		<b>废气治理（万元）</b>		110		<b>噪声治理（万元）</b>		/		<b>固废治理（万元）</b>		30		<b>绿化及生态（万元）</b>		/		<b>其它(万元)</b>		10			
<b>新增废水处理设施能力</b>						<b>新增废气处理设施能力</b>						<b>年平均工作时</b>														
<b>建设单位</b>				<b>邮政编码</b>				<b>联系电话</b>				<b>环评单位</b>														
<b>污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 建 项 目 详 填 ）</b>	<b>污染物</b>		<b>原有排放量（1）</b>		<b>本期工程实际排放浓度（2）</b>		<b>本期工程允许排放浓度（3）</b>		<b>本期工程产生量（4）</b>		<b>本期工程自身削减量（5）</b>		<b>本期工程实际排放量（6）</b>		<b>本期工程核定排放总量（7）</b>		<b>本期工程“以新带老”削减量（8）</b>		<b>全厂实际排放总量（9）</b>		<b>全厂核定排放总量（10）</b>		<b>区域平衡替代削减量（11）</b>		<b>排放增减量（12）</b>	
	危险废物								108.67																	
	一般固废								7.4																	

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。。