

浙江朗华制药有限公司

年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15
吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目
环境保护设施（噪声和固废部分）先行竣
工验收监测报告

浙江省环境监测中心

二〇一八年四月

建设项目环境保护设施（噪声和固废部分）先行竣工验收监测报告

浙环监业字〔2018〕19 号

项目名称：浙江朗华制药有限公司年产1600吨盐酸环丙沙星、600吨恩诺沙星、15吨齐多夫定、100吨盐酸左氧氟沙星技改项目

建设单位：浙江朗华制药有限公司

浙江省环境监测中心

二〇一八年四月

责 任 表

承担单位：浙江省环境监测中心

中心主任：张胜军

报告编写：潘淑萍

校 核：徐茵茵

审 核：童国璋

审 定：潘荷芳

浙江省环境监测中心

电话：0571—89975382

传真：0571—89975376

邮编：310012

地址：杭州市学院路 117 号

目 录

1 前言	1
2 编制依据	3
3 建设项目工程概况	5
3.1 原有工程概述	5
3.2 新建工程建设内容	5
4 噪声和固废污染防治措施	23
4.1 噪声	23
4.2 固废	23
5 环境影响评价结论及环评批复要求	25
5.1 主要结论	25
5.2 环评总结论	25
5.3 环评批复要求	26
6 验收监测评价标准	27
6.1 噪声	27
6.2 固废	27
7 验收监测内容	28

8 监测方法与质量保证措施	29
8.1 监测分析方法.....	29
8.2 监测仪器.....	29
8.3 质量控制.....	29
9 监测结果及评价	30
9.1 监测期间工况.....	30
9.2 监测结果与分析.....	30
10、 环境管理检查结果	32
10.1 环境管理情况.....	33
10.2 固废处置情况检查.....	错误!未定义书签。
10.3 环保投资落实情况.....	34
10.4 环境风险防范情况.....	34
10.5 环评批复要求落实情况.....	34
11、 公众意见调查结果	36
11.1 调查内容.....	36
11.2 调查对象.....	37
11.3 调查结果.....	38

12 结论与建议	40
12.1 主要结论	40
12.2 总结论	41
12.3 建议	41

附件 1：浙江省环境保护厅《关于浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环境影响报告书审查意见的函》（浙环建函〔2015〕36 号）；

附件 2：建设项目投入试生产备案表（临海市环境保护局，备案号（备案号 2016-1-013、2016-2-011、2017-2-002 和 2017-3-005））；

附件 3：废水纳管协议；

附件 4：危险固废处置协议、资质和转运联单；

附件 5：应急预案备案证明；

附件 6：超标整改措施；

附件 7：台州凯迪污水处理厂试生产及试生产期间在线运维数据；

附件 8：本项目竣工环境保护验收意见。

三同时表

1 前言

浙江朗华制药有限公司位于浙江化学原料药基地北区（川南），是一家集生产化学原料药、化学药制剂和医药中间体为一体的药业公司。根据市场需要，公司决定在现有厂区内建设年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的生产项目；同时拆除现有 300 吨/年盐酸环丙沙星生产线，不再建设多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品生产线。目前，企业已完成 800 吨盐酸环丙沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的建设，并取消了多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品的实施，同时完成废水和废气处理设施的改造和固废堆场的建设，剩余的 800 吨盐酸环丙沙星和 600 吨恩诺沙星尚未实施。本次验收为先行验收。

2015 年 11 月,台州市环境科学设计研究院编制完成了《浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环境影响报告书(报批稿)》。2015 年 12 月浙江省环境保护厅以浙环建函〔2015〕36 号文对本项目环评报告书进行了批复。项目 2016 年 1 月开工，2016 年 8 月经临海市环境保护局试生产备案(备案号 2016-1-013、2016-2-011、2017-2-002 和 2017-3-005) 进行试生产。目前项目正常生产。

受浙江省环境保护厅委托，浙江省环境监测中心承担本项目环境

保护设施竣工验收噪声和固废监测工作。根据国家有关规定和浙江省环境保护厅的有关要求，我中心在现场踏勘的基础上，根据监测方案于 2018 年 3 月 27~28 日对该项目进行了现场监测和调查，根据现场监测调查结果和建设单位提供的相关资料编制了本项目环境保护设施（噪声和固废部分）竣工验收监测报告。

2 编制依据

- (1) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1996.10,）;
- (2) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（1995.10）;
- (3) 中华人民共和国 国务院令 第 682 号,《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017.7）；
- (4) 原国家环境保护总局 第 13 号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（2001.12）;
- (5) 国家环保部 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T 792-2016（2016.3）;
- (6) 国家环保部 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) 浙江省人民政府 第 288 号令《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2011.10）;
- (8) 《浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环境影响报告书（报批稿）》（台州市环境科学设计研究院，2015 年 11 月）;
- (9) 《关于浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600

吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环境影响报告书审查意见的函》（浙江省环境保护厅 浙环建函〔2015〕36 号，2015 年 12 月）；

（10）建设项目投入试生产备案表（临海市环境保护局，备案号（备案号 2016-1-013、2016-2-011、2017-2-002 和 2017-3-005））。

3 建设项目工程概况

3.1 原有工程概述

浙江朗华制药有限公司原有项目建设和审批情况，见表 3.1-1。

表 3.1-1 厂区所有产品方案与生产规模

序号	项目名称	产品名称	审批规模	实际规模	车间	审批情况	验收情况
1	年产 300 吨盐酸环丙沙星等原料药生产 GMP 技改搬迁项目	盐酸环丙沙星	300 吨/年	300 吨/年 已停产	9、10、12	台环建 [2005] 126 号	台环验 [2006] 36 号
		螺内酯	15 吨/年	15 吨/年	5		
		他唑巴坦酸	1.2 吨/年	停产状态	4		
		托西酸舒他西林	10 吨/年	停产状态	4		
2	异地搬迁项目	舒巴坦钠	共 线	12 吨/年	停产状态	台环建 [2003] 16 号	台环验 [2013] 30 号
		阿莫西林钠		18 吨/年	停产状态		
		雷地卡特	5 吨/年	不再建设	/		
		多酶片	2 亿片/年	不再建设	/		
		胆乐胶囊	2 亿片/年	不再建设	/		
		消食妥	60 吨/年	不再建设	/		

3.2 新建工程建设内容

1、基本情况

(1) 项目名称：浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目。

(2) 建设规模和内容：环评主要建设内容和规模为年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的生产项目；同时拆除现有 300 吨/年盐酸环丙沙星生产线，不再建设多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品生产线；实际建设内容已完成年产 800 吨/年盐酸环丙沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的建设，已取消多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品的实施，同时完成废水和废气处理设施的改造，完成固废堆场的建设，拆除了原

300 吨/年盐酸环丙沙星生产线。

(3) 建设地点和投资情况：浙江省化学原料药基地临海园区企业现有厂区。

(4) 劳动定员与生产组织：本项目生产时间按环评中各产品的 300d/a，24h/d，三班制。

2、生产设备

本项目主要生产设备见表 3.1-2~表 3.1-4。

表 3.1-2 吨齐多夫生产线实际安装设备与环评对比表

编号	岗位	设备名称	环评		实际	
			规格	数量(台/套)	规格	数量(台/套)
1	上保护反应	上保护反应釜	4000L	1	4000L	1
2		三乙胺高位槽	300L	1	300L	1
3		储罐	30L~500L	3	30L~500L	3
4		螺旋板式冷凝器	20m ²	1	20m ²	1
5		三乙胺蒸馏塔	φ300*3000	1	φ3300*3000	1
6		三乙胺泵	QBY-40	1		1
7	环氧化反应	酰化反应釜	4000L	1	5000L	1
8		蒸馏釜	4000L	1	4000L	1
9		三乙胺蒸馏釜	3000L	1	3000L	1
10		环氧化反应釜	5000L	2	5000L	2
11		析晶釜	3000L	2	5000L	2
12		精蒸釜	5000L	1	5000L	1
13		甲醇蒸馏釜	3000L	1	3000L	1
14		储罐	300L~3000L	6	300L~3000L	6
15		密闭式离心机	LB1200	2	LB1200	2
16		下出料离心机	LB1200	1	LB1200	1
17		滴加罐	500L	3	500L	3
18		冷凝器	8~20m ²	10	8~20m ²	10
19	叠氮化反应	双锥回转真空干燥机	Φ100~400	4	Φ100~400	1
20		精馏塔	Φ300*3000	1	Φ300*3000	1
21		无油立式真空泵	WL100	2	WL100	2
22		叠氮反应釜	3000L	2	3000L	2
23	叠氮化反应	浓缩釜	3000L	2	3000L	2
24		萃取釜	3000L	2	3000L	2
25		储罐	500~3000L	6	500~3000L	6
26		冷凝器	10~20m ²	2	10~20m ²	2
27		无油立式真空泵	WL100	3	WL100	3
28		脱保护反应釜	4000L	1	4000L	1

浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环保设施竣工（噪声和固废部分）验收监测报告

编号	岗位	设备名称	环评		实际		
			规格	数量(台/套)	规格	数量(台/套)	
29	脱保护反应	蒸馏釜	4000L	2	4000L	2	
30		蒸馏析晶釜	3000L	2	3000L	2	
31		蒸馏脱色釜	3000L	1	3000L	1	
32		甲醇蒸馏釜	4000L	1	4000L	1	
33		萃取釜	3000L	1	3000L	1	
34		甲苯回收釜	4000L	1	4000L	1	
35		储罐	2000~4000L	5	2000~4000L	5	
36		高位罐	500L	3	500L	3	
37		冷凝器	6~20 m ²	16	6~20 m ²	16	
38		过滤器	100L	2	100L	2	
39		密闭式离心机	LB1200	1	LB1200	1	
40		无油立式真空泵	WL100	3	WL100	3	
41		环保型水冲泵	280m ³ /s	2	280m ³ /s	2	
42		精制	精制投料釜	2000L	1	2000L	1
43			精制结晶釜	2000L	1	2000L	1
44			精制母液析晶釜	2000L	1	2000L	1
45			下出料离心机	LSF1000	1	LSF1000	1
46			过滤器	0.22~0.45um	6	0.22~0.45um	6
47			冷凝器	8 m ²	1	8 m ²	1
48	双锥回转真空干燥器		WL100	1	WL100	1	
49	无油立式真空泵		WL100	1	WL100	1	

表 3.1-3 盐酸左氧氟沙星生产线实际安装设备与环评对比表

序号	岗位	设备名称	环评		实际	
			规格	数量 (台/套)	规格	数量 (台/套)
1	酰化	酰化釜	3000L	1	3000L	1
2		胺化釜	3000L	2	3000L	2
3		母液中和釜	3000L	1	3000L	1
4		甲苯储罐	500~12000L	5	500~12000	5
5		冷凝器	3~20m ²	4	3~20m ²	4
6		储罐	300~1000L	4	300~1000	4
7		无油真空泵	WLW100B	1	WLW100	1
8		环保型水冲泵	S806530	1	S806530	1
9	环合	环合反应釜	4000L	3	4000L	3
10		DMF脱水釜	3000L	1	3000L	1
11		后处理反应釜	3000L	2	3000L	2
12		密闭式离心机	LB1250	3	LB1250	3
13		冷凝器	20 m ²	3	20 m ²	3
14		DMF储罐	2000~6000L	6	2000~6000L	6
15		滴回罐	800L	3		3
16	水解	水解反应釜	2000L	3	2000L	3
17		压滤机	XYGA/1000-UK	1	XYGA/1000	1
18		冷凝器	2~16 m ²	4	2~16 m ²	4

浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环保设施竣工（噪声和固废部分）验收监测报告

序号	岗位	设备名称	环评		实际		
			规格	数量 (台/套)	规格	数量 (台/套)	
19	缩合	回收醋酸储罐	1500L	2	1500L	2	
20		双锥真空回转干燥机		2		2	
21		无油真空泵	WLW100B	2	WLW100	2	
22		环保型水冲泵	SB806530	1	SB80653	1	
23		缩合釜	2000L	2	2000L	2	
24		缩合脱色釜	2000L	2	2000L	2	
25		乙醇蒸馏釜	2000L	3	2000L	3	
26		乙醇回收釜	3000L	2	3000L	2	
27		结晶釜	2000L	3	2000L	3	
28		密闭式离心机	SB1200	2	SB1200	2	
29		萃取釜	2000L	2	2000L	2	
30		酒精储罐	1500 ~ 2000L	4	1500 ~ 2000L	4	
31		无油真空泵	WLW100B	4	WLW100	4	
32		环保型水冲泵	S806530	2	S806530	2	
33		回收酒精储罐	2500 ~ 6000L	6	2500 ~ 6000L	6	
34		回收二氯甲烷储罐	1500 ~ 3000L	4	1500 ~ 3000L	4	
35		过滤缸	200L	1		1	
36		冷凝器	5 ~ 20 m ²	12	5 ~ 20 m ²	12	
37		精制	溶解脱色釜	1500L	1	1500L	1
38			结晶釜	1500L	1		1
39	离心机		SB1200	1	SB1200	1	
40	密闭式压滤罐		100L	1		1	
41	乙醇淋洗釜		500L	1		1	
42	双锥回转真空干燥机		SZG1500L	1	SZG1500	1	
43	摇摆颗粒机		YK160	1	YK160	1	
44	V型混合机		VH1000L	1	VH1000	1	

表 3.1-4 盐酸环丙沙星生产线实际安装设备与环评对比表

序号	设备名称	环评		实际	
		型号	数量(台/套)	型号	数量(台/套)
1	哌嗪脱水釜	5000L	1	5000L	1
2	哌嗪脱水塔	ND400×500	1	ND400×500	1
3	缩合反应釜	5000L	2	5000L	2
4	缩合脱色釜	6000L	1	6000L	1
5	缩合结晶釜	5000L	2	5000L	2
6	缩合回收釜	1200L	4	1200L	4
7	成盐反应釜	5000L	1	5000L	1
8	成盐结晶釜	5000L	2	5000L	2
9	萃取釜	5000L	1	5000L	1
10	溶解釜	500L	1	500L	1
11	过滤器	φ1200	2	φ1200	2
12	板框压滤机		2		2
13	密闭式离心机	φ1200	6	φ1200	6

14	废水吸收罐	300L	1	300L	1
15	循环水冷却釜	1500L	1	1500L	1
16	接收罐	300L	1	300L	1
17	接收罐	200L	1	200L	1
18	接收罐	300L	1	300L	1
19	卧式储罐	5000L	1	5000L	1
20	卧式储罐	2000L	2	2000L	2
21	四口缸	300L	8	300L	8
22	盐酸计量罐	500L	1	500L	1
23	精制盐酸计量罐	300L	1	300L	1
24	乙酸计量罐	200L	1	200L	1
25	计量罐	100L	1	100L	1
26	计量罐	300L	1	300L	1
27	立式计量罐	100L	1	100L	1
28	列管式冷凝器	8m ²	2	8m ²	2
29	列管式冷凝器	30m ²	1	30m ²	1
30	螺旋板式冷凝器	5m ²	1	5m ²	1
31	螺旋板式冷凝器	30m ²	1	30m ²	1
32	列管式冷凝器	15m ²	1	15m ²	1
33	卷板冷凝器	10m ²	1	10m ²	1
34	片式冷凝器	6m ²	1	6m ²	1
35	罗茨真空泵	ZLP-300	1	ZLP-300	1
36	水冲泵机组	2SK-6A	7	2SK-6A	7
37	离心泵	S80×65-32	8	S80×65-32	8
38	溶解脱色釜	1500L	1	1500L	1
39	压滤器	200L	1	200L	1
40	结晶釜	2000L	4	2000L	4
41	酒精计量罐	500L	1	500L	1
42	精制盐酸计量罐	100L	1	100L	1
43	纯化水储罐	2500L	1	2500L	1
44	双锥回转真空干燥机	3000L	2	3000L	2
45	V型混合机	3000L	1	YK160	1
46	摇摆颗粒机	YK160	3	YK160	3
47	密闭式衬塑离心机	φ1000	6	φ1000	6

3、平面布置

厂区平面布置及噪声点位布置见图 3.1-5。

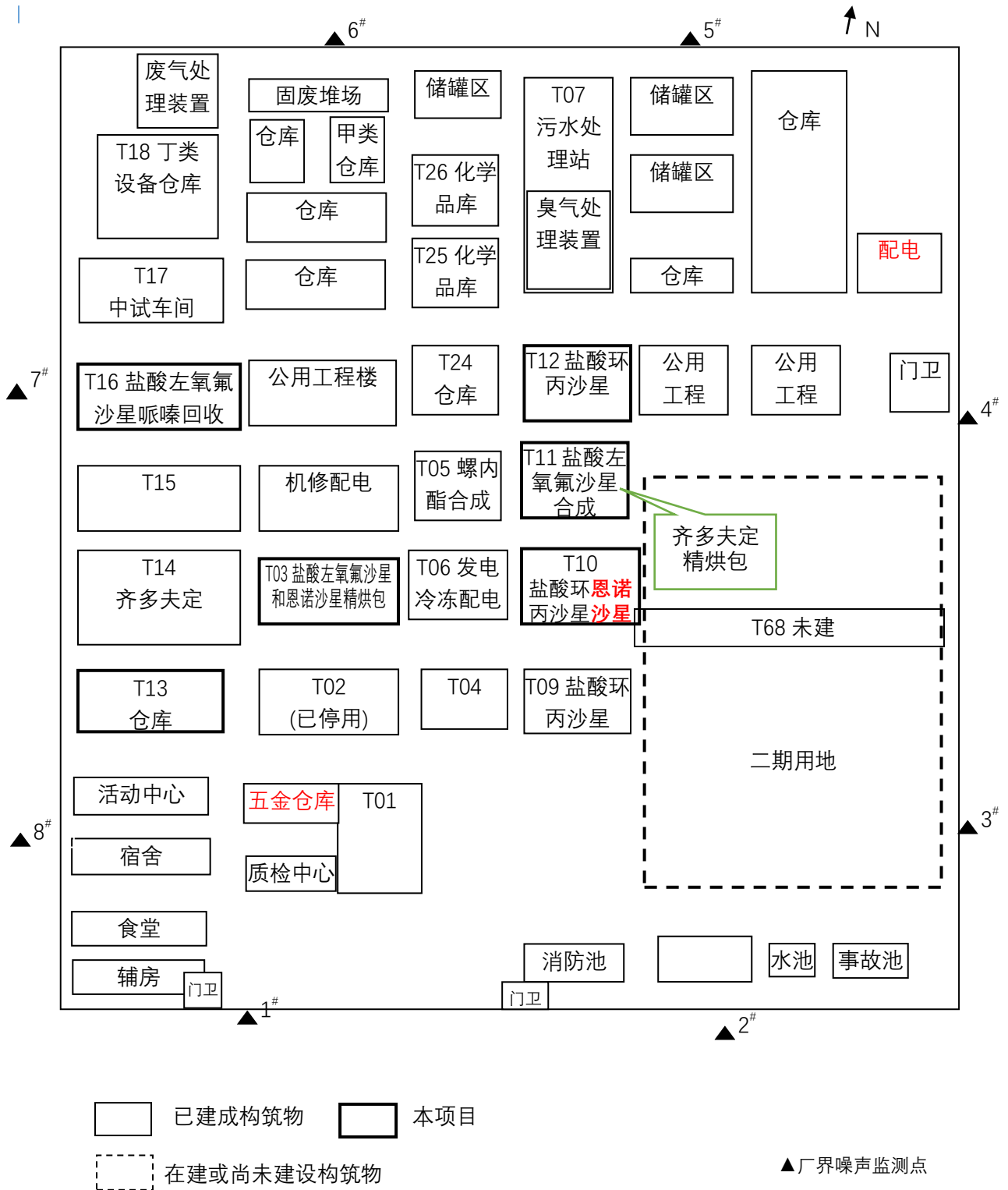
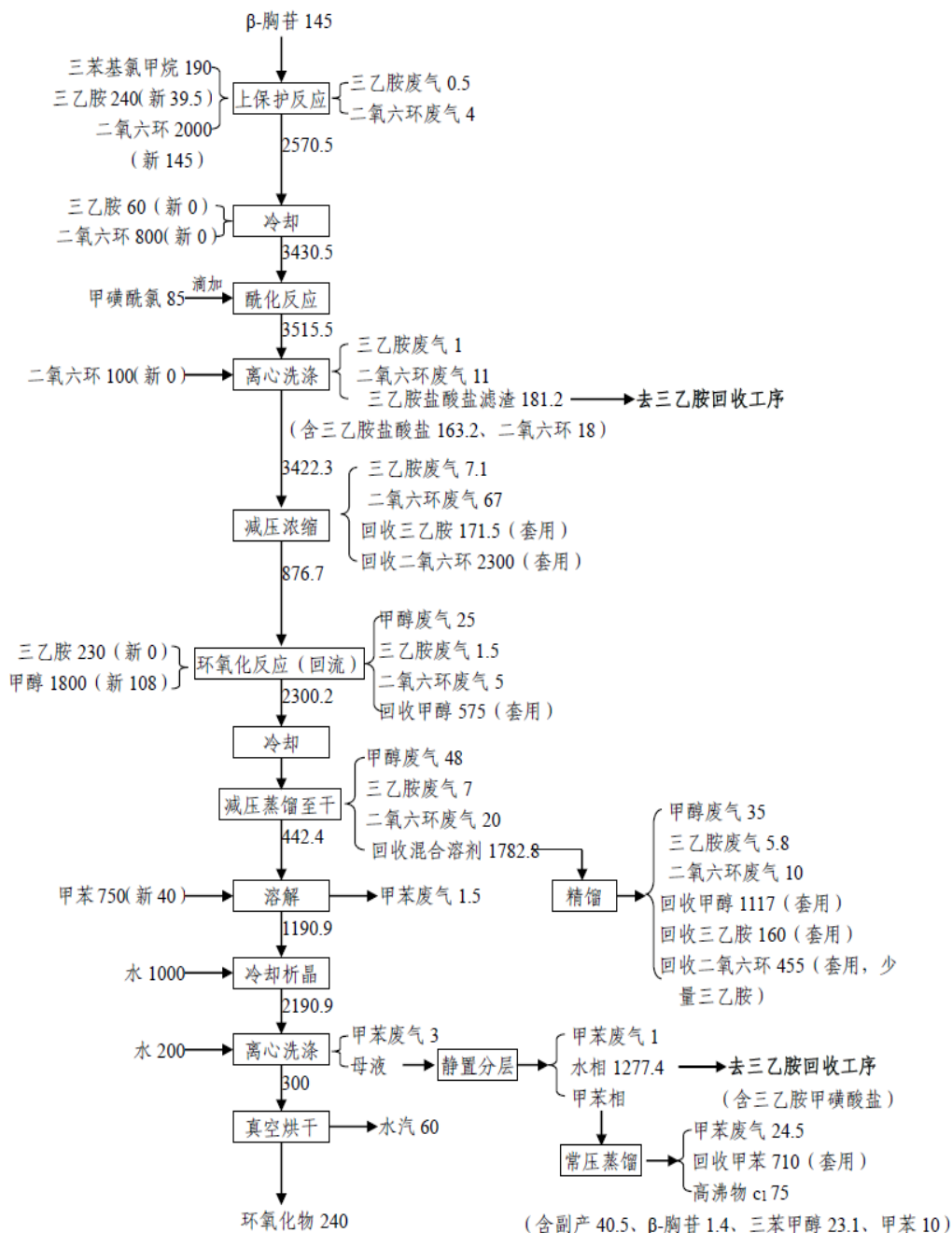


图 3.1-5 厂区实际总平面布置图及噪声监测点位

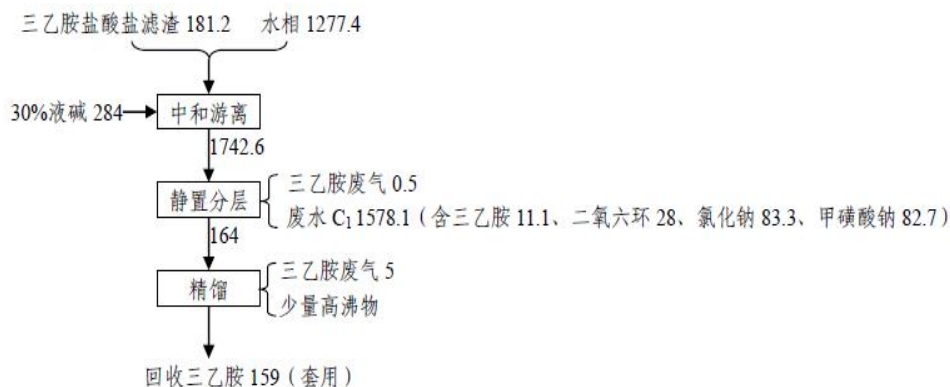
4、生产工艺

本项目生产工艺具体见图 3.1-2 ~ 3.1-6。

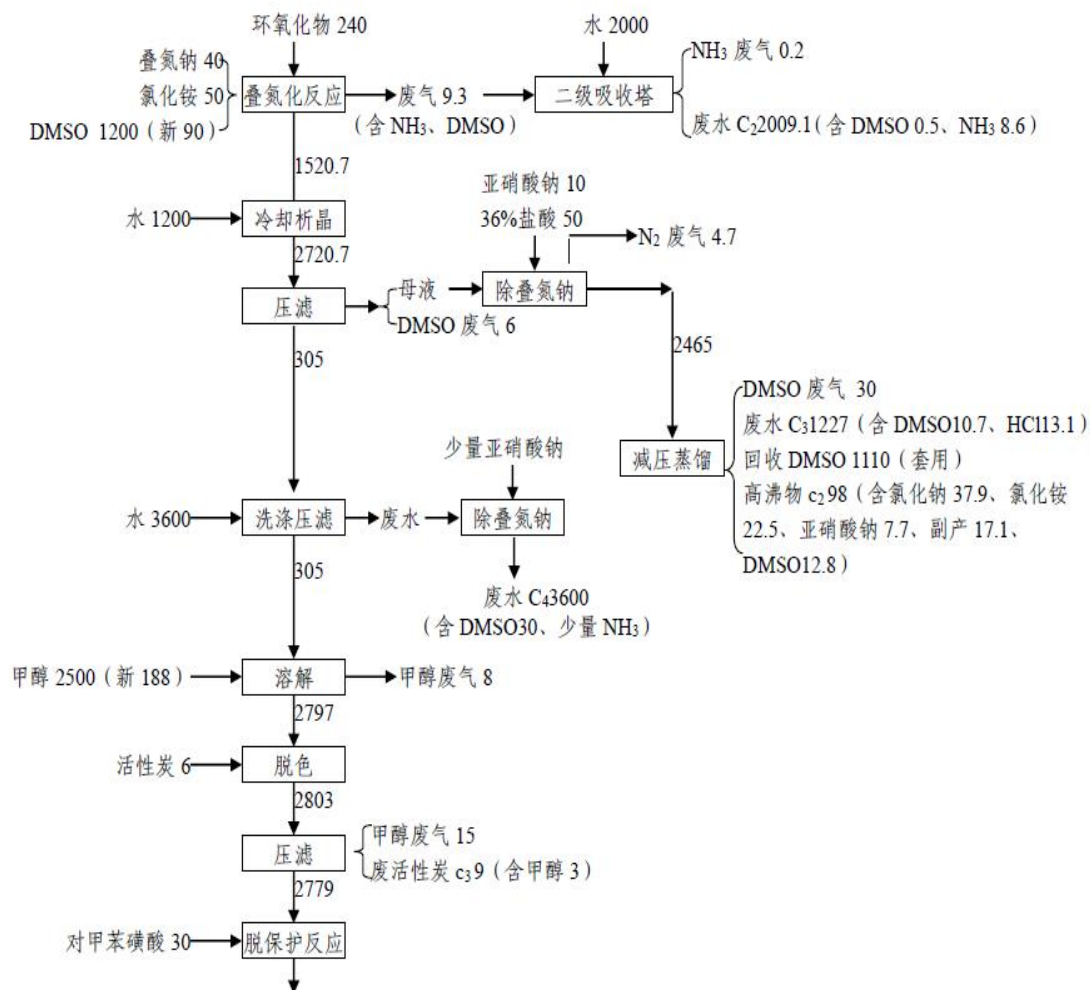
(1) 环氧化物合成工序

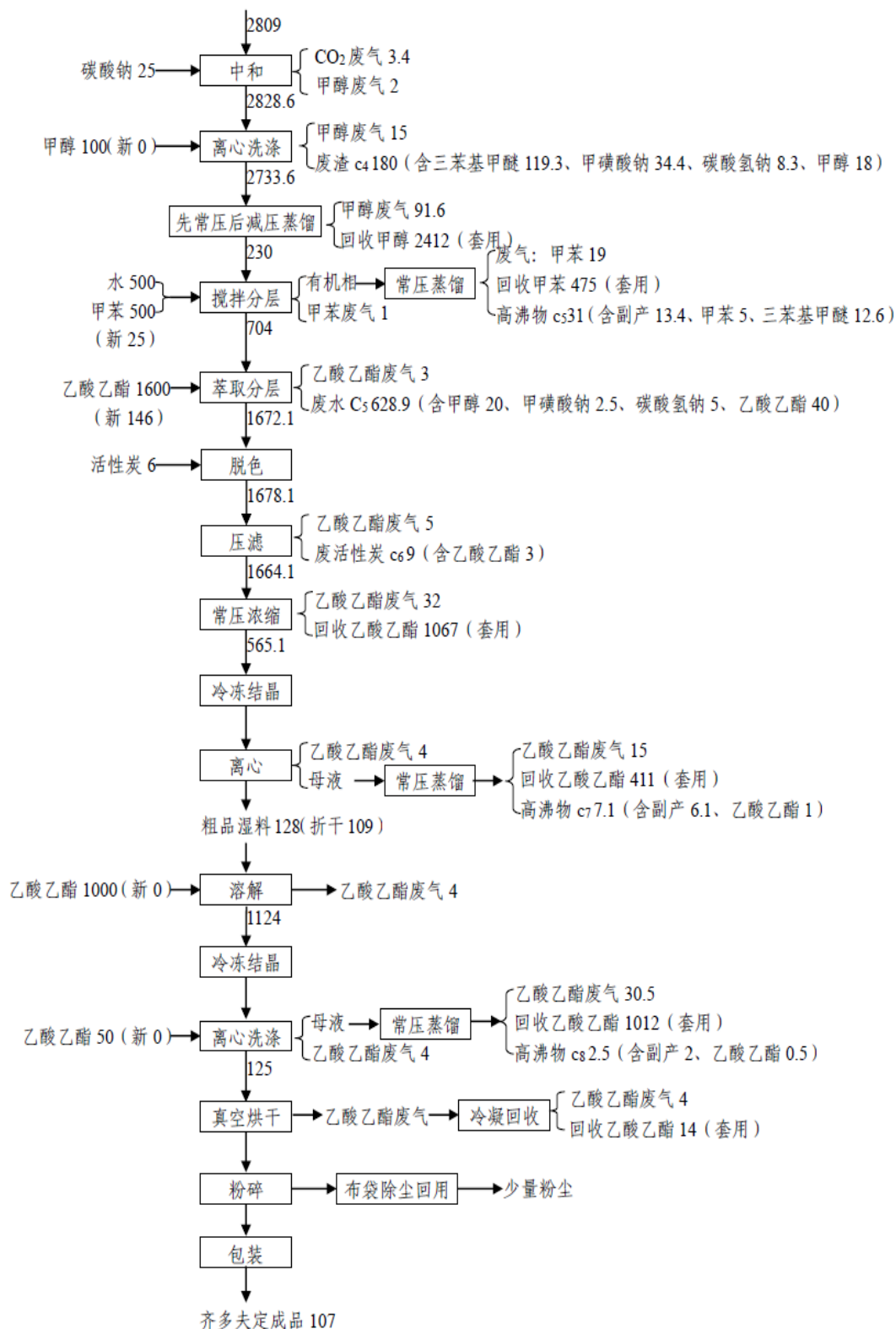


三乙胺回收工序：

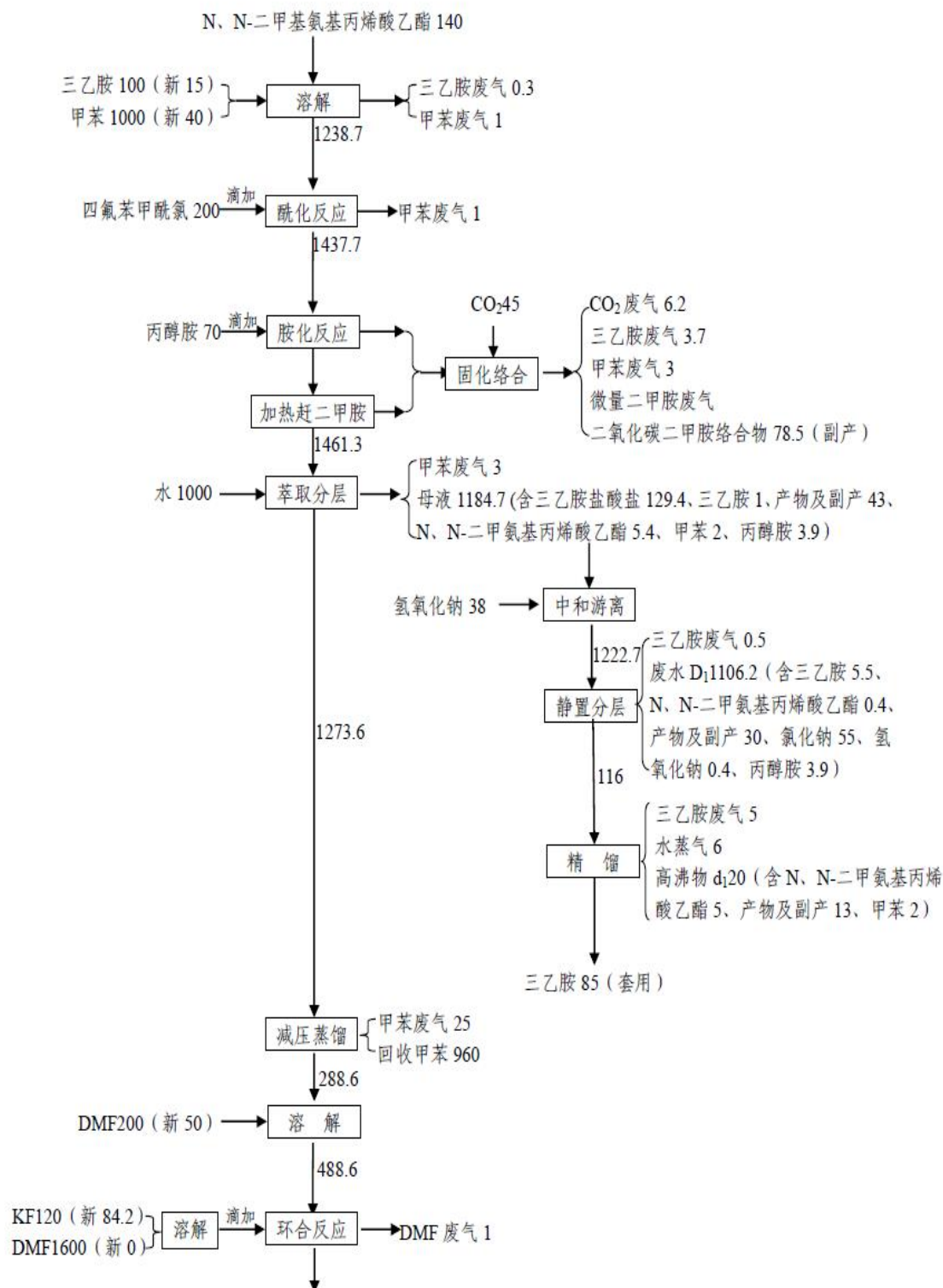


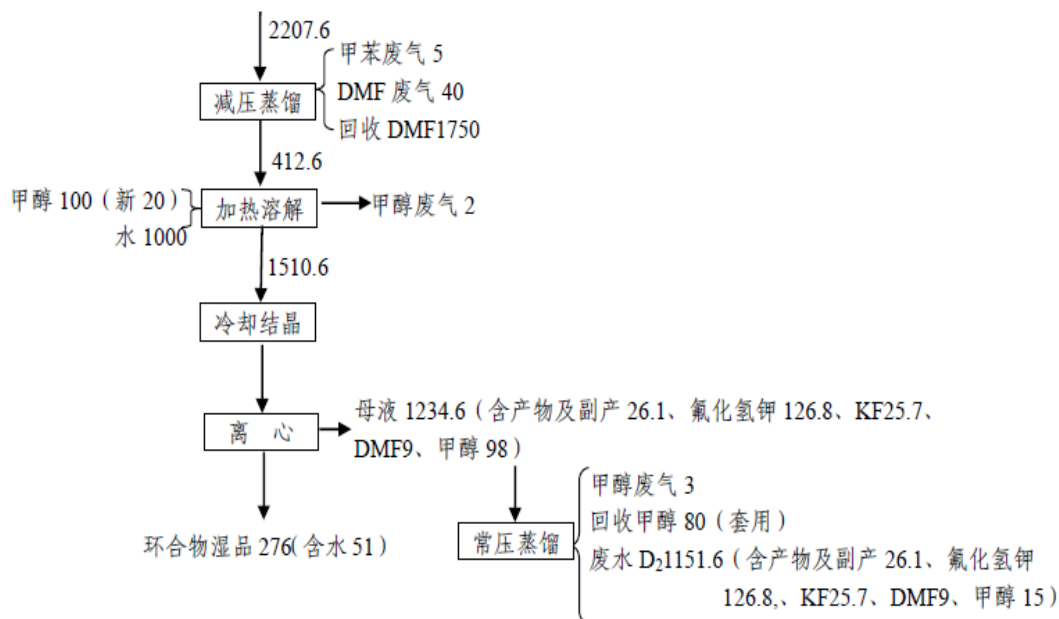
(2) 齐多夫定合成工序



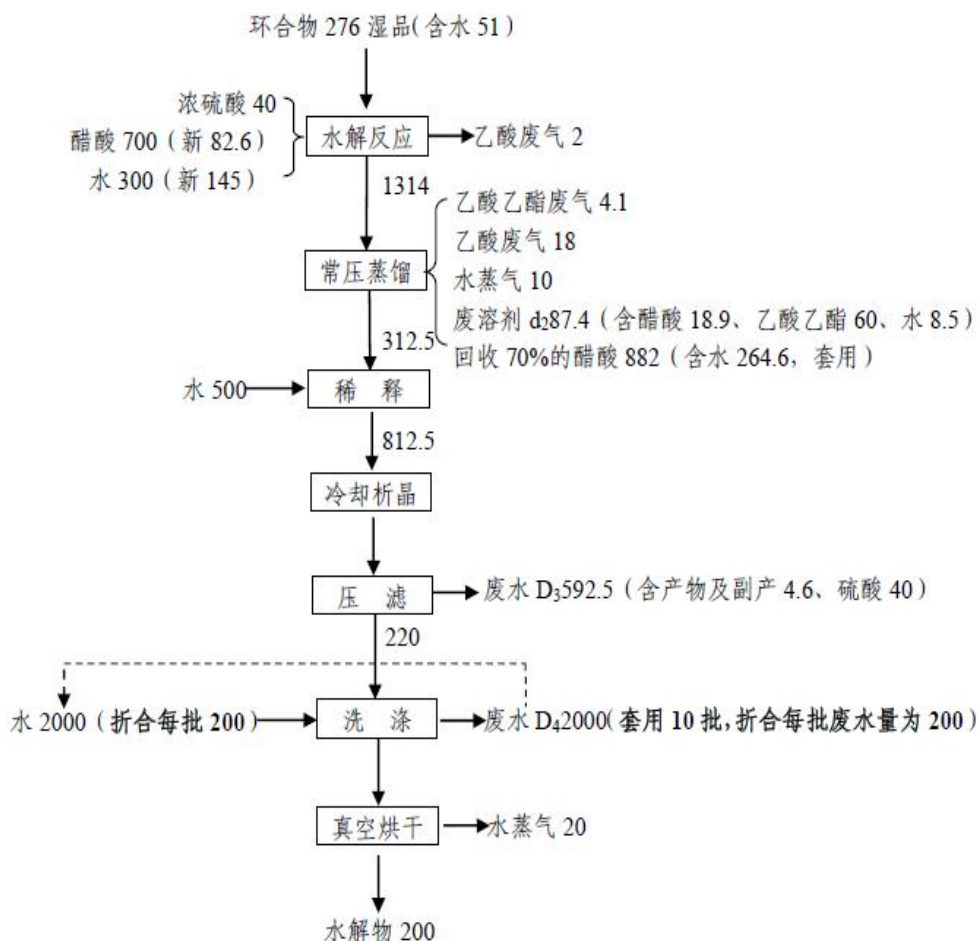


(1) 酰化、胺化、环合工序

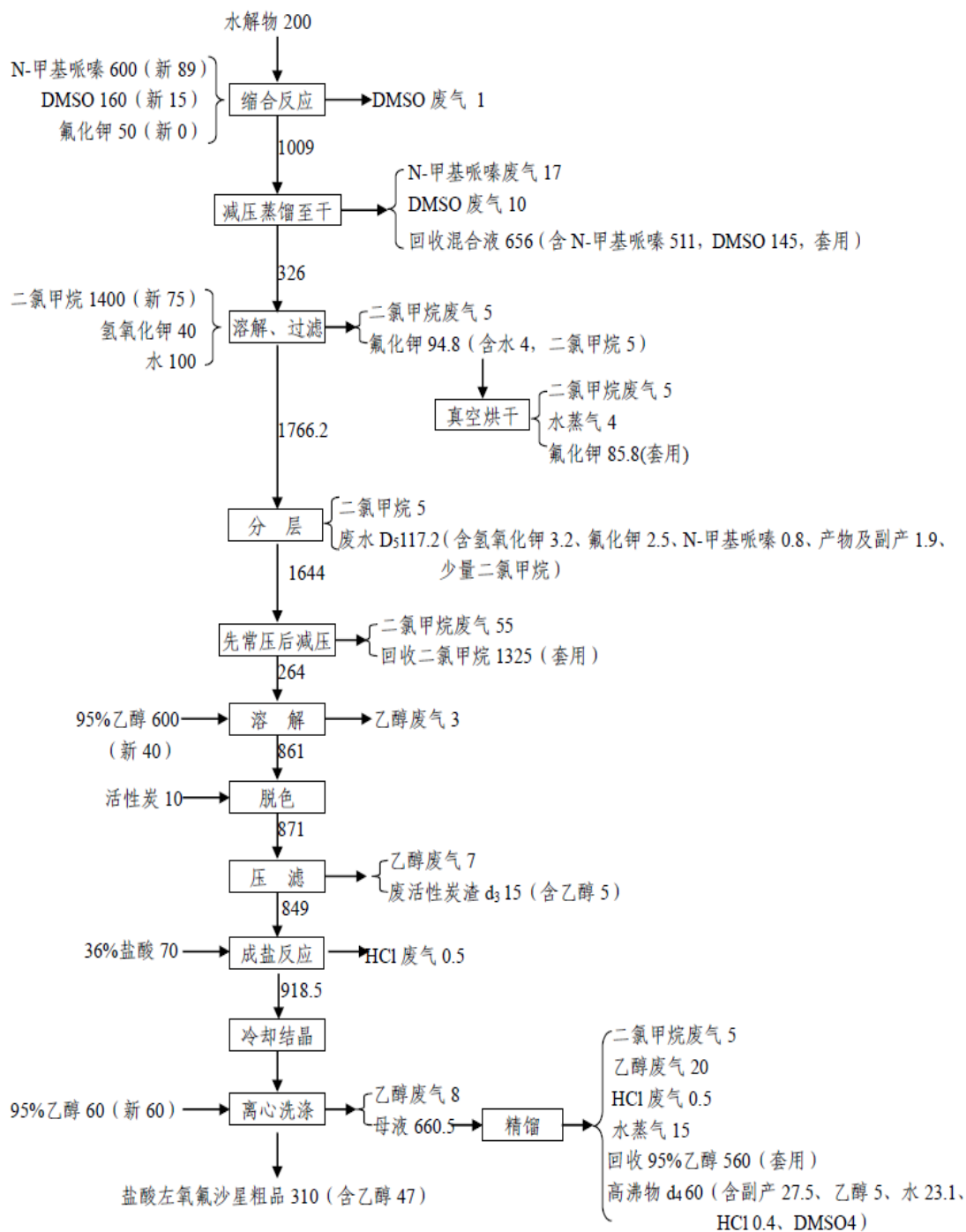




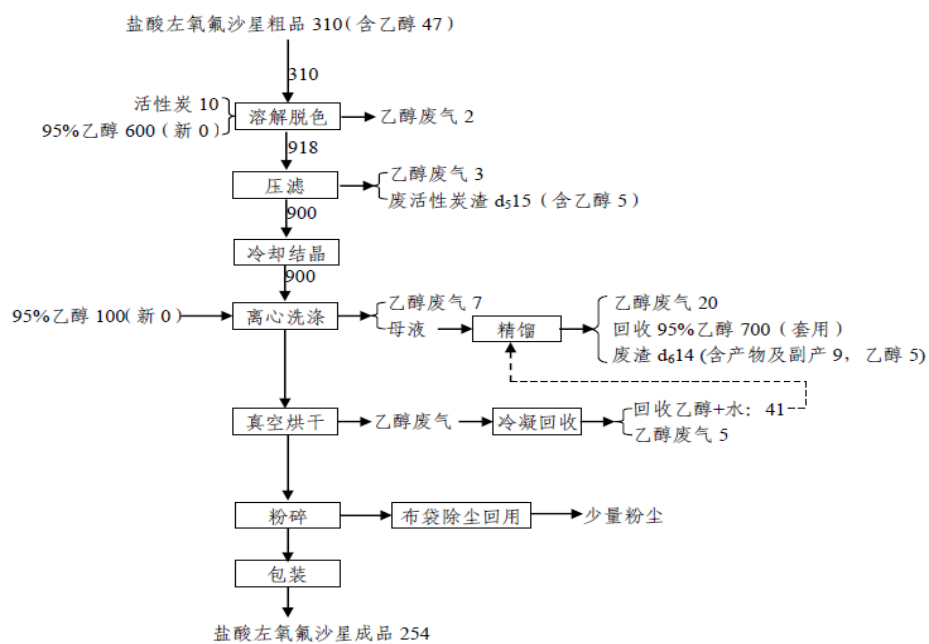
(2) 水解工序



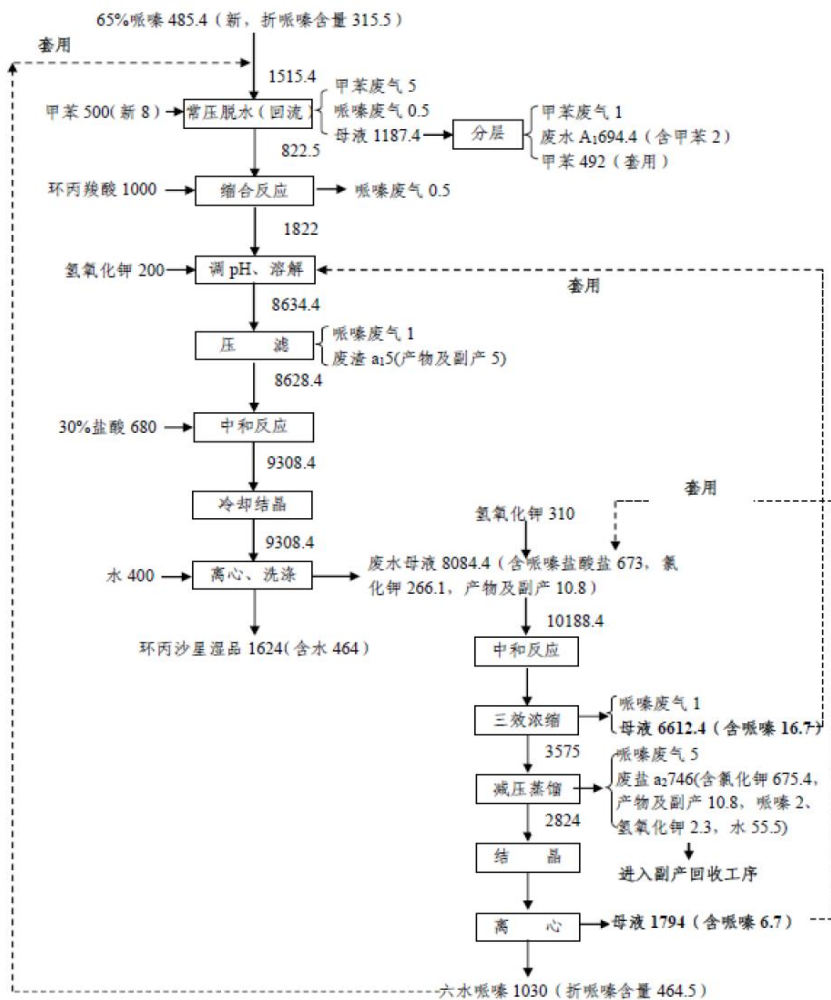
(3) 缩合、成盐工序



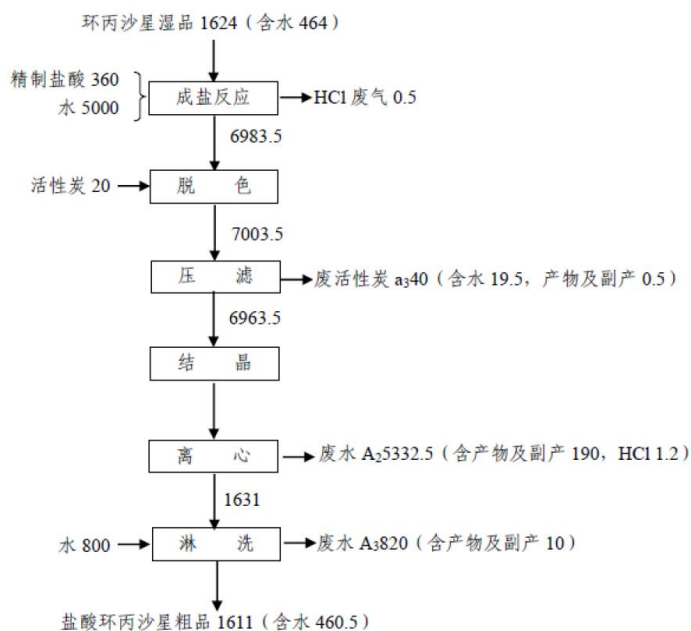
(3) 精制工序



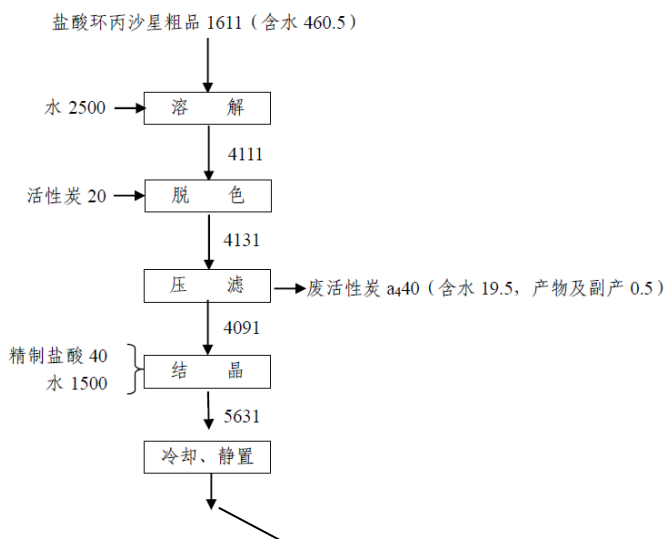
(1) 缩合工序

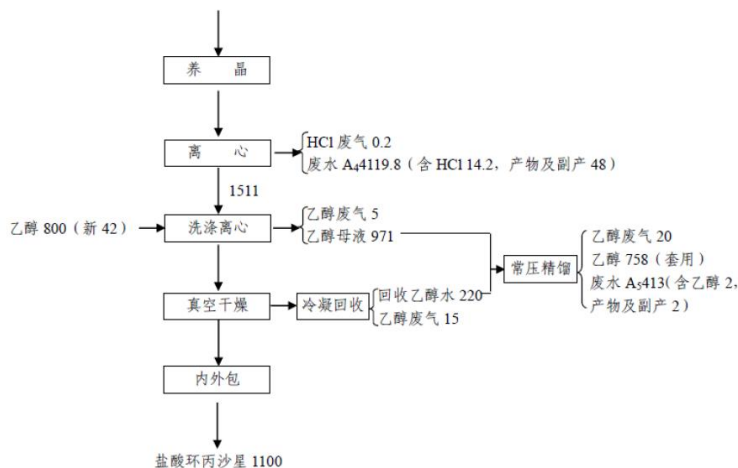


(2) 成盐工序

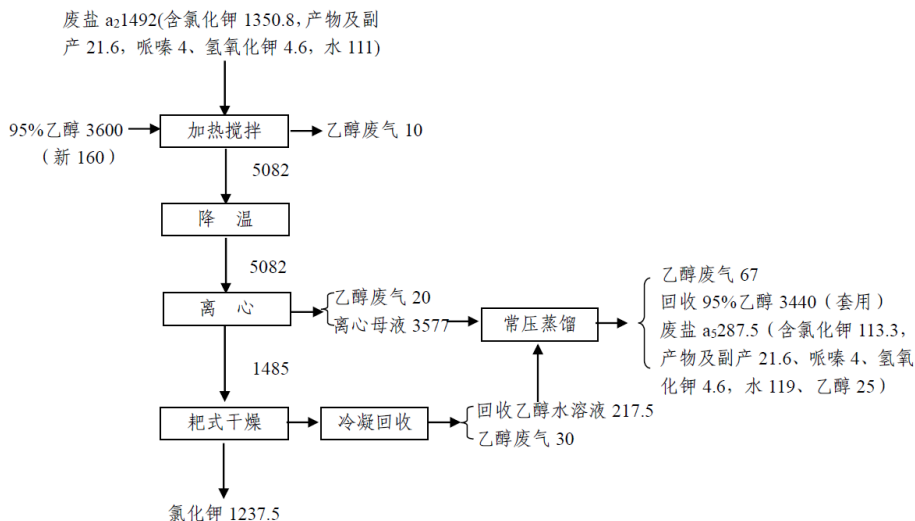


(3) 精制工序





(3) 废盐 a2 回收工序（两批并一批）



5、试生产及原辅料消耗情况

本项目原辅料使用等情况见表 3.1-5。

表 3.1-5 本项目生产原辅料年使用量汇总表

产品装置	原辅料名称	规格	年用量 (吨/年)		储运方式
			环评	实际	
年产 15 吨 齐多夫	β-胸苷	99	20.33	21.45	固体、桶装
	三苯基氯甲烷	99	26.64	25.77	固体、桶装
	三乙胺	99	5.54	5.84	液体、储罐
	二氧六环	99	20.33	21.28	液体、储罐
	甲磺酰氯	99	11.92	11.73	液体、储罐
	甲醇	99	41.50	46.50	液体、储罐
	甲苯	99	9.11	10.05	液体、储罐
	液碱	30	39.82	38.66	液体、储罐

产品装置	原辅料名称	规格	年用量 (吨/年)		储运方式
			环评	实际	
年产 100 吨 盐酸左氧氟 沙星项目	DMSO	99	12.62	13.97	液体、储罐
	叠氮钠	99	5.61	5.55	固体、桶装
	氯化铵	98	7.01	8.42	固体、袋装
	亚硝酸钠	98	1.4	1.50	固体、袋装
	盐酸	36	7.01	8.32	液体、储罐
	对甲苯磺酸	99	4.21	4.65	液体、储罐
	碳酸钠	99	3.51	3.95	固体、袋装
	乙酸乙酯	99	20.47	23.65	液体、储罐
	活性炭	药用级	1.68	1.88	固体、袋装
年产 800 吨 盐酸环丙沙 星（环评为 产量 1600 吨 时的原辅料 用量）	四氟苯甲酰氯	99	78.74	85.52	液体、桶装
	N-N-二甲基丙烯酰胺	98	55.12	53.47	液体、桶装
	三乙胺	99	5.9	6.51	液体、储罐
	CO2	99	17.72	20.64	气体、钢瓶
	甲苯	99	15.74	17.45	液体、储罐
	氢氧化钠	96	14.96	18.54	固体、袋装
	丙胺醇	99	27.56	28.95	固体、桶装
	DMF	98	19.69	21.72	液体、储罐
	氟化钾	99	33.15	34.48	固体、袋装
	甲醇	98	7.87	8.36	液体、储罐
	硫酸	98	15.75	16.51	液体、桶装
	乙酸	99	32.52	34.37	液体、储罐
	DMSO	99	5.9	7.10	液体、储罐
	N-甲基哌嗪	99	35.04	36.43	液体、桶装
	二氯甲烷	99	29.53	28.94	液体、储罐
	氢氧化钾	98	15.75	16.05	固体、袋装
	盐酸	36	27.56	29.18	液体、储罐
	乙醇	95	39.37	42.59	液体、储罐
	活性炭	药 用	7.87	8.68	固体、袋装
	年产 800 吨 盐酸环丙沙 星（环评为 产量 1600 吨 时的原辅料 用量）	环丙羧酸	98	1454.5 0	716.6
65%哌嗪		65	706.01	348.5	液体、桶装
甲苯		99	11.64	6.42	液体、桶装
氢氧化钾		96	741.8	335.4	固体、袋装
工业盐酸		30	989.06	525.7	液体、储罐
精制盐酸		36	581.80	288.2	液体、桶装
活性炭		/	58.18	30.22	固体、袋装
乙醇	99	177.45	97.59	液体、储罐	

6、水平衡情况

项目水平衡情况见图 3.1-7。

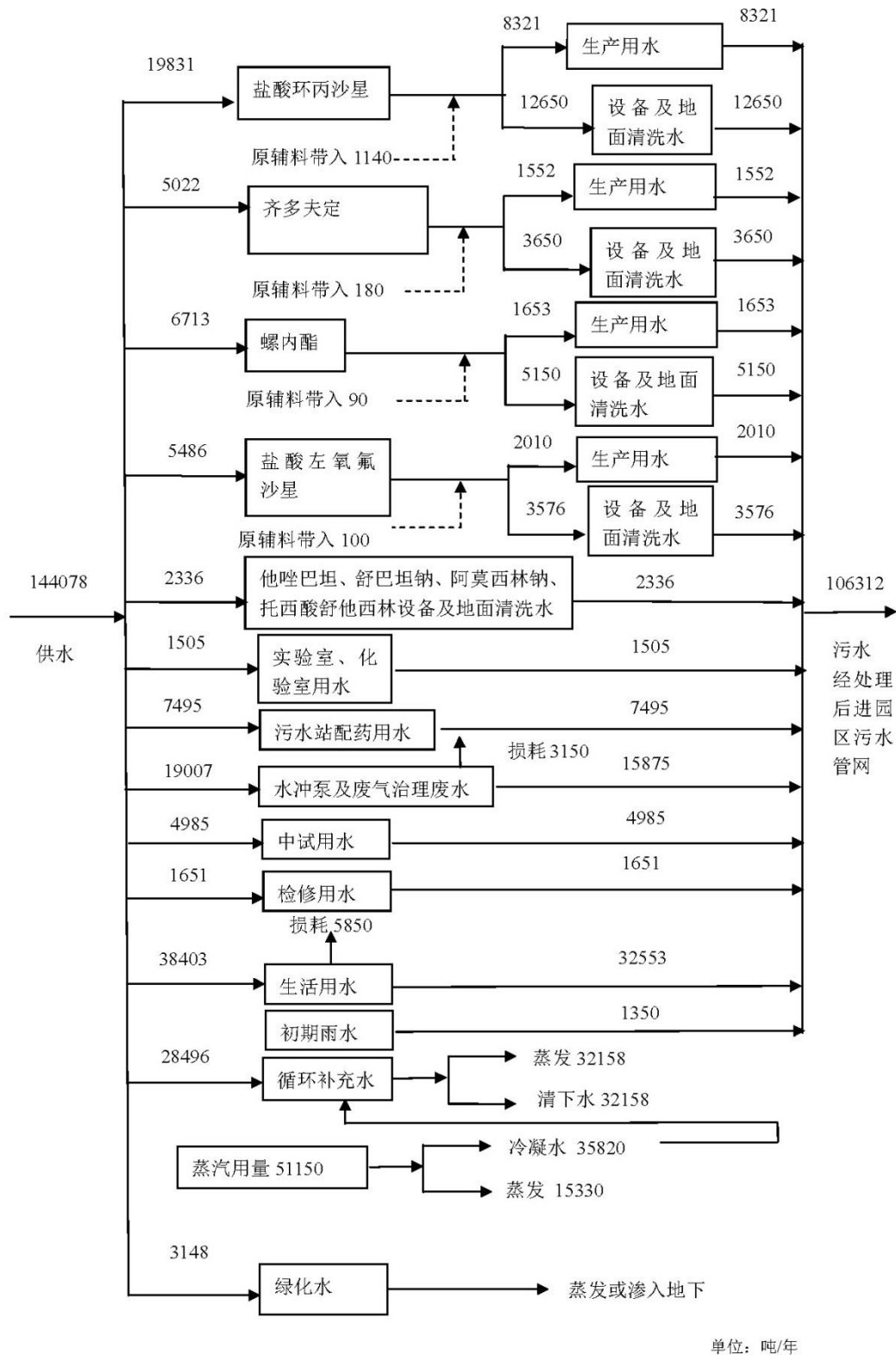


图 3.1-7 本项目水平衡

4 噪声和固废污染防治措施

根据《中华人民共和国环境噪声污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4号）以及建设项目竣工环境保护验收管理有关规定，我中心承担浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目噪声和固废的环保设施竣工验收工作，根据监测和调查结果编制本章内容。

4.1 噪声

本项目对噪音的治理首先考虑选用低分贝值的设备，同时将强噪声源置于密封性较好的室内作业，此外，在厂界周围种植常绿林木都有助于降低对厂外的噪声污染。

4.2 固废

本项目产生固废主要为废渣、废活性炭、废盐、高沸物、废溶剂、废包装材料、污泥、生活垃圾等。

生活垃圾由当地环卫部门清运处理；废渣、废活性炭、废盐、高沸物、废溶剂、废包装材料、污泥委托台州市德力西长江环保有限公司进行处置。

在厂区北侧建有固废暂存场所 4 间，总面积 1248 m²。其中危废堆场共 3 间，总面积 888 m²，密闭单间，地面和墙裙刷环氧树脂防腐。堆场

内设渗出液收集沟，堆场外设渗出液收集池，收集沟和收集池内侧刷涂环氧树脂防腐。堆场的门口粘贴危险固废的标识牌和警示牌。一般固废堆场 1 间，面积为 368 m²，密闭单间，地面和墙裙采用混凝土浇筑。

5 环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 主要结论

5.1.1 噪声预测

本项目实施后，将使用新的反应釜和相应辅助设施，其它公用工程设备均不增加，项目实施后各类设备、车间的噪声与现状比较基本不变，企业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。

5.1.2 固废预测

该公司现有项目固废产生量1181.2吨/年，技改项目实施后总的固废产生量为1305.93t/a，比技改前增加了124.73t/a。其中危险固废产生量约为1095.93t/a。危险固废不得随意散放，应设立规范的固废堆场，防止日晒雨淋及渗漏造成二次污染。高沸物、废渣、废溶剂、污泥、废活性炭等危险固废集中后送台州市德力西长江环保有限公司处置。

5.2 环评总结论

浙江朗华制药有限公司本次技改项目符合生态环境功能区规划的要求，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，

企业在做好安全防范措施和应急预案的前提下，项目的事故风险水平可以接受。项目建设符合城市总体规划和基地规划的要求，符合国家和省产业政策等的要求。

因此，从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

5.3 环评批复要求

2015年11月，浙江省环境保护厅以浙环建〔2015〕36号文对本项目环境影响报告书出具了审查意见，噪声和固废相关内容如下：

加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准。

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。项目产生的废盐、废溶剂、高沸物、废活性炭和废渣等危废，委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。委托处置危险废物的，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。

6 验收监测评价标准

6.1 噪声

本期工程厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体见表 6.1。

表 6.1 工业企业厂界环境噪声排放执行标准

区域类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	引用标准
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)

6.2 固废

一般固废处置参照执行《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。

危险废物处置参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关要求。

7 验收监测内容

厂界噪声：在厂界四周，布设 8 个厂界噪声监测点，测量厂界噪声，

昼、夜各 1 次/天，连续监测 2 天。点位布设见图 7.1。

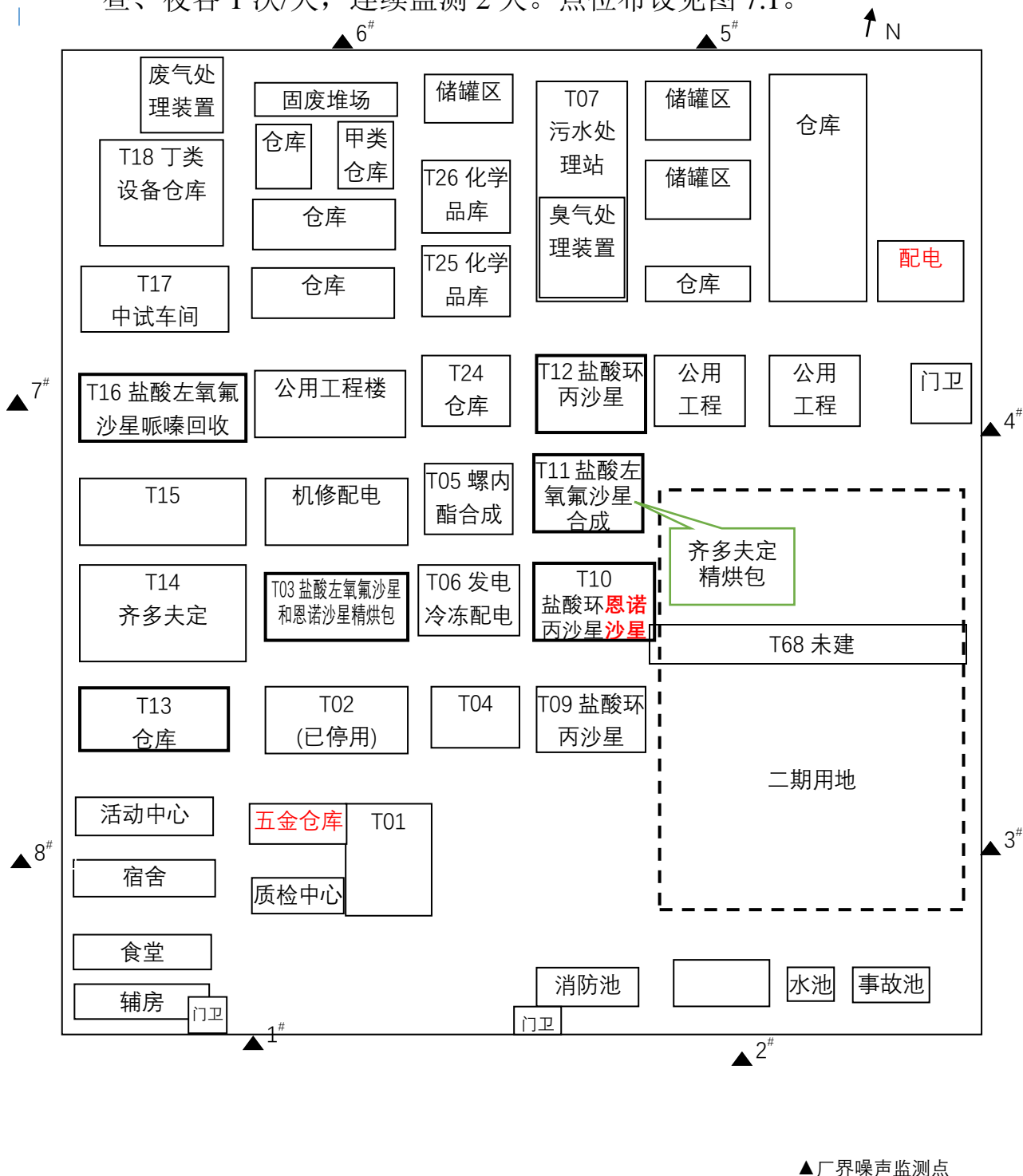


图 7.1 厂界实际总平面布置图及噪声监测点位

8 监测方法与质量保证措施

8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8.1。

表 8.1 监测分析方法

类别	项目	分析方法标准名称及编号
噪声监测	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

8.2 监测仪器

本次监测所用监测仪器详见表 8.2。

表 8.2 监测仪器一览表

监测项目	监测仪器	仪器编号
噪声	AWA6228 噪声仪	104971

8.3 质量控制

- (1) 监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；
- (2) 声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 则测试数据无效；
- (3) 监测数据和报告实行三级审核制度。

9 监测结果及评价

9.1 监测期间工况

项目噪声监测期间，浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目 4 个产品正常生产，详见表 9.1，满足《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》（HJ/T 792-2016）中要求的设计能力 75% 以上生产负荷的要求。监测期间各环保治理设施运行基本正常，气象条件符合监测要求。

表 9.1 监测期间生产工况

序号	产品名称	设计年产量 t	年生产天数 d	设计日产量（处理量）t	3 月 27 日		3 月 28 日	
					产量（处理量）t	负荷（%）	产量（处理量）t	负荷%
1	螺内酯	15	300	0.050	0.048	96.0	0.049	98.0
2	盐酸环丙沙星	800	300	2.67	2.46	92.1	2.49	93.2
3	齐多夫定	15	300	0.050	0.49	98.0	0.48	96.0
4	盐酸左氧氟沙星	100	300	0.333	0.30	90.0	0.305	91.6

9.2 监测结果与分析

9.2.1 噪声

监测点位布设情况见图 7.1，厂界噪声监测结果见表 9.2.1。

表 9.2.1 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

测点	3月27日		3月28日	
	昼间Leq	夜间Leq	昼间Leq	夜间Leq
1#南厂界西	52.3	54.6	51.9	54.2
2#南厂界东	54.2	52.5	53.1	52.0
3#东厂界南	53.6	51.0	51.7	51.0
4#东厂界北	52.4	49.8	51.0	49.2
5#北厂界东	53.1	51.2	52.8	51.0
6#北厂界西	61.2	54.3	56.0	54.6
7#西厂界北	63.3	54.6	59.3	54.5
8#北厂界南	52.0	48.2	50.3	48.4
6#标准值西	65	55	65	55

据监测结果，厂界 8 个测点昼间噪声声级为 51.0~63.3dB(A)，夜间为 48.2~54.6 dB(A)，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值要求。

9.2.2 固废

本项目固废处理利用方式均符合环保要求，与环评要求基本一致。本项目固废处置情况环评与实际对照表见表 9.2.2。

表 9.2.2 固废处置情况对照表

序号	种类	产生工序	属性	产生量 (t/a)	环评结论		实际情况		接受单位资质情况	是否符合环评要求
					利用处置方式	利用处置去向	利用处置方式	利用处置去向		
1	高沸物	蒸馏、精馏	危险废物	57.7	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
2	废活性炭	脱色压滤、过滤	危险固废	69.5	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
3	废包装材料	包装	危险废物	5.2	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
4	废盐	减压蒸馏、废水站	危险废物	1035	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
5	污泥	废水站	危险废物	70.9	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
6	废渣	压滤洗涤、母液精馏	危险废物	37.1	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
7	废溶剂	蒸馏回收	危险废物	35.2	综合利用	委托有资质单位综合利用	安全处置	委托台州市德长环保有限公司处置	浙危废经第 109 号	是
8	生活垃圾	员工生活	一般固废	43.4	委托清运	环卫部门处理	委托清运	环卫部门	/	是

10、环境管理检查结果

10.1 环境管理情况

10.1.1 环境影响评价和“三同时”制度执行情况

浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目执行了环境影响评价制度，环保审批手续齐全，执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。试运行期间配套环保设施运行基本正常，相应制度贯彻执行良好，运行记录齐全。

10.1.2 环保机构设置及环保管理制度

公司已设置 EHS 部为公司专职的环保管理机构，全面负责公司的日常环境保护管理及环保设施运行管理工作。EHS 部下设环保专员、污水处理员、废气处理员及三废检测专员等职位，明确不同岗位的环保工作职责。

公司制定了一系列环境保护方面的管理制度和岗位责任制，例如《法律法规及其它要求管理程序》、《新建、改建、扩建项目管理程序》、《环境与安全运行控制程序》、《废水管理程序》、《固体废弃物管理程序》、《废气管理程序》、《环境监测与测量控制程序》、《监测与测量装置管理程序》、《应急管理程序》、《事故应急池管理规程》、《纠正与预防措施控制程序》、《环境因素识别和评价程序》、《噪声评估与听力保护程序》、《泄漏检测与修复管理程序》、《低温等离子废气处理系统操作规程》等环保规章制度。在运行过程中，能较好地执行各项规章制度，并对全体员工进行环境保护知识培训，对环保岗位人员进行了专项操作技能培训，并加强现场监督管理，确保环保设施正常运行。

10.2 环保投资落实情况

本项目预算总投资 11528 万元，环保投资 1525 万元，环保投资占总投资的 13.2%；项目实际总投资 7528 万元，其中实际环保投资 1490 万元，占总投资的 19.8%。环保投资中废气治理投资 850 万元，废水治理投资 470 万元，固废投资 90 万元，噪声治理 10 万元，绿化投资 15 万元，其他 55 万元。

10.3 环境风险防范情况

浙江朗华制药有限公司委托台州市环科院制定了《浙江朗华制药有限公司突发环境污染事件应急预案》等有关污水和废气等方面的环境风险应急制度的程序文件，以防范在突发情况下污水和废气的环境污染，应急预案于 2015 年 12 月在临海市环境保护局备案，备案号 331082-2015-042M（见附件）。

建设单位委托台州市环科院编制厂区突发环境污染事故应急预案，于 2016 年 12 月 17 日组织了消防演练中进行储罐区储罐泄漏的应急演练。

10.4 环评批复要求落实情况

项目对环评批复要求的落实情况见表 10.4。

表 10.4 环评批复要求的落实情况

序号	环评批复要求	落实情况
1	该项目在浙江省化学原料药基地《临海园区企业现有厂区内实施。主要建设内容为：建设年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的生产项目；同时拆除现有 300 吨 / 年盐酸环丙沙星生产线，不再建设多酶片、胆乐胶囊、雷地卡特、消食妥 4 个产品生产线。在台州凯迪污水处理有限公司未完成提标改造前，该项目不得投入运行。	项目尚有 800 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星未建，本项目为先行验收。根据本项目监理报告，凯迪污水处理有限公司 2017 年 6 月完成提标改造，开始试生产（见附件 7）。
2	加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准。	基本落实。厂界噪声达标。
3	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。项目产生的废盐、废溶剂、高沸物、废活性炭和废渣等危废，委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。委托处置危险废物的，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。	基本落实。

11、公众意见调查结果

11.1 调查内容

根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》HJ/T 792-2016（2016.3）的要求，在本项目环境保护设施竣工验收监测期间，通过发放意见调查表的形式征求当地公众的意见。调查内容及调查表的格式见表 11.1。

表 11.1 公众意见调查表

姓名		性别		职业及职务	
年龄	<input type="checkbox"/> 30 岁以下		<input type="checkbox"/> 30-40 岁	<input type="checkbox"/> 40-50 岁	<input type="checkbox"/> 50 岁以上
文化程度	<input type="checkbox"/> 小学及以下		<input type="checkbox"/> 初中	<input type="checkbox"/> 高中	<input type="checkbox"/> 大学及以上
居住地址			方位	距离	
项目基本情况	<p>浙江朗华制药有限公司根据市场需要，在现有厂区内建设年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的生产项目；同时拆除现有 300 吨/年盐酸环丙沙星生产线，不再建设多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品生产线。目前，企业已完成 800 吨盐酸环丙沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星的建设，并取消了多酶片、胆乐胶囊、雷迪卡特、消食妥 4 个产品的实施，同时完成废水和废气处理设施的改造和固废堆场的建设，剩余的 800 吨盐酸环丙沙星和 600 吨恩诺沙星尚未实施。</p> <p>2015 年 11 月，台州市环境科学设计研究院编制完成了《浙江朗华制药有限公司年产 1600 吨盐酸环丙沙星、600 吨恩诺沙星、15 吨齐多夫定、100 吨盐酸左氧氟沙星技改项目环境影响报告书(报批稿)》。12 月浙江省环境保护厅以浙环建函〔2015〕36 号文对本项目环评报告书进行了批复。项目 2016 年 1 月开工，2016 年 8 月经临海市环境保护局试生产备案（备案号 2016-1-013、2016-2-011、2017-2-002 和 2017-3-005）进行试生产。</p>				
调查内容	本工程施工期间是否因与周边居民发生过纠纷	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	本工程试生产期间是否与周边居民发生过纠纷	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	本工程施工期间是否出现过扰民现象	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	本工程试生产期间是否出现过扰民现象	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	工程产生的废水对您的生活、工作是否有影响	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	工程产生的废气对您的生活、工作是否有影响	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	工程产生的噪声对您的生活、工作是否有影响	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <input type="checkbox"/>
	工程产生的固废等对您的生活、工作是否有影响	有 <input type="checkbox"/>		没有 <input type="checkbox"/>	不清楚 <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 <input type="checkbox"/>

11.2 调查对象

本次调查共向项目所在地附近居民发放意见调查表 56 份，回收

的有效表格 56 份。调查对象的组成结构见表 11.2。

表 11.2 公众意见调查对象组成结构

组成结构		人数	比例（%）
性别	男	38	67.9
	女	18	32.1
文化程度	小学及以下	3	5.4
	初中	31	55.4
	高中	14	25.0
	大学及以上	8	14.3

11.3 调查结果

公众意见调查结果统计见表 11.3。

表 11.3 公众意见调查统计结果

序号	调查内容	态度	人数	比例 (%)
1	本工程施工期间是否因与周边居民发生过纠纷	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
2	本工程试生产期间是否与周边居民发生过纠纷	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
3	本工程施工期间是否出现过扰民现象	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
4	本工程试生产期间是否出现过扰民现象	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
5	工程产生的废水对您的生活、工作是否有影响	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
6	工程产生的废气对您的生活、工作是否有影响	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
7	工程产生的噪声对您的生活、工作是否有影响	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
8	工程产生的固废等对您的生活、工作是否有影响	有	0	0.0
		没有	56	100.0
		不清楚	0	0.0
9	您对该公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	26	46.4
		较满意	30	53.6
		不满意	0	0.0

由统计结果可见，100%的人认为施工期未与周围居民发生纠纷，工程产生的废水、废气、噪声、灰渣等对居民生活工作影响较轻，100%的人对该项目的环境保护工作满意和较满意。

12 结论与建议

12.1 主要结论

12.1.1 噪声

据监测结果，厂界 8 个测点昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

12.1.2 固废

本项目固体废物分类存放，并有管理台帐、转移联单等。本项目产生固废主要包括：废渣、高沸物、废包装材料、污泥、废盐、废活性炭、废溶剂以及生活垃圾；其中废渣、高沸物、废包装材料、污泥、废盐、废活性炭、废溶剂属于危险固废，共产生 1310.6 吨/年，均委托台州市德长环保有限公司处置；生活垃圾的产生量为 43.4 吨/年，委托环卫部门处置。

12.1.3 环境管理

本项目执行了环境影响评价制度，环保审批手续齐全，执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。

公司设有安环部，负责环境保护管理工作，并设有专职环保管理人员；公司还制订了《环境保护管理制度》等一系列环保管理制度；使公司的环保管理工作有了机构和制度上的保障。

12.1.4 公众参与

由统计结果可见，100%的人认为施工期未与周围居民发生纠纷，工程产生的废水、废气、噪声、固废等对居民生活工作影响较轻，100%的人对该项目的环境保护工作满意和较满意。

12.2 总结论

浙江朗华制药有限公司在本项目实施过程及试运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了环评报告书中要求的噪声和固废环保设施和有关措施，厂界噪声监测达标，该项目噪声和固废部分基本具备建设项目环境保护设施（先行）竣工验收条件。

12.3 建议

进一步优化和完善环境应急预案，加强环境风险的防范和应急演练，防止事故发生，确保安全生产。