

浙江晖石药业有限公司

环境信息公开

1. 基本信息

单位名称：浙江晖石药业有限公司

统一社会信用代码：913306046970176299

法人代表：朱经纬

生产地址：浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬七路 11 号

联系方式：0575-82722950

经营范围：药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务。

产品及规模：2018 年-2019 年，年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体；2020 年-2021 年 4 月，年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体；2021 年 5 月-2021 年 6 月，年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体。

2. 排污信息

2.1 废气

表 1 废气主要污染物排放情况

排口名称	车间废气排放口			
数量和分布	2018-2019 年 4 个排气口，2020-2021 年 7 根排气筒，高度 15m，位于厂区车间旁/楼顶			
排放方式	连续			
超标情况	无超标排放			
污染物名称	最高排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放浓度		核定的排放总量(t)
		排气筒 (m)	二级标准 (kg/h)	
颗粒物	15	15	/	/
氯化氢	10		/	/
氨	10		/	/
硫化氢	5		/	/
二氯甲烷	40		/	/
三氯甲烷	20		/	/
甲醇	20		/	/
乙酸乙酯	40		/	/
丙酮	40		/	/
乙腈	20		/	/
苯系物	30		/	/
挥发性有机物	100		/	/

非甲烷总烃	60		/	/
臭气浓度	800		/	/
三氯乙醛	2		/	/
三乙胺	20		/	/
二甲胺	20		/	/
四氢呋喃	20		/	/
二异丙胺	20		/	/
三氟乙酸	20		/	/
碘甲烷	20		/	/
醋酸乙烯酯	20		/	/
氯甲酸乙酯	20		/	/
3-巯基丙酸	20		/	/
异丙胺	20		/	/
DMF	20		/	/
DMAC	20		/	/
DMSO	20		/	/
氟化物	9.0		/	/
硫酸雾	45		/	/
SO ₂	200		/	/
NO _x	200		/	/
二噁英类	0.1ng-TEQ/m ³		/	/

2.2 废水

表 2 废水污染物排放情况

排口名称		废水总排口					
数量和分布		1 个废水总排口					
排放方式		间歇式					
超标情况		2019 和 2020 年企业废水存在超量排放，已按期缴纳污水排污费用。					
污染物名称	排放浓度 (mg/L)	2018 年排放总量 (T)	2019 年排放总量 (T)	2020 年排放总量 (T)	2021 年 1-6 月排放总量 (T)	排污权核定量 (T)	环评核定的排放总量 (T)
COD	271	5.569	5.088	23.33	49.38	/	/
氨氮	6.81	0.141	0.177	1.14	1.38	/	/
总氮	11.4	0.192	0.350	2.37	2.31	/	/
AOX	0.504	0.043	0.087	0.58	0.107	/	/

2.3 噪声

公司内主要噪声设备为机械排风机和循环泵等设备产生的机修噪声，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类区标准。

3.污染防治设施清单及运行情况

表 3 污染防治设施清单

设施名称	数量	位置	运行状况
废水处理设施	1 套	厂区内	开启
废气处理设施	4 套/7 套	生产车间、污水站旁、危废库	开启
危险固废堆场	3 间, 741.79m ²	厂区内	新危废库建设中
事故应急池	1200 m ³	厂区内	开启
废水在线监测系统	1 套	厂区内	开启

4.建设项目环境影响评价及其他环境保护许可情况

环境影响评价:

①年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目;

批文号: 虞环管[2015]23 号

验收文号: 虞环建验[2016]94 号

②年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目;

批文号: 虞环管[2018]6 号;

验收文号: 2020 年 9 月 8 日自主验收

③年产 450 吨小分子高端药物及关键中间体技改项目;

批文号: 绍市环审[2021]3 号

附件 1.环评批复及验收

5.突发环境事件应急预案

公司已在 2018 年编制并签署发布了突发环境事件应急预案,并在杭州湾上虞经济技术开发区环境保护分局进行备案,备案号: 3306822018021。

附件 2.应急预案备案登记表

绍兴市上虞区环境保护局文件

虞环管（2015）23 号

关于浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目环境影响报告书的审批意见

浙江博腾药业有限公司：

你公司委托杭州一达环保技术咨询服务股份有限公司编制的《浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目环境影响报告书（报批稿）》，要求审批环评报告的申请及其他相关材料收悉，受绍兴市环境保护局委托（绍市环委[2015]47 号），经研究，我局审查意见如下：

一、根据杭州一达环保技术咨询服务股份有限公司编制的《浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目环境影响报告书（报批稿）》、企业落实环保措施的承诺、浙江环能环境技术有限公司（浙环能咨[2015]1 号）及专家组评审意见、杭州湾上虞经济技术开发区企业投资项目备案通知书（虞经开区投资[2014]134 号）、杭州湾上虞经济技术开发区管委会的预审意见、本项目环评行政许可公众参与公示意见反馈情况及其他各有关方面意见，在项目符合产业政策、选址符合规划等前提下，原则同意环评报告书结论。你公司须严格按照环评报告所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、环保对策措施及批文有关要求实施项目的建设。

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，其环评文件须报环保部



门重新审核。

二、本项目位于杭州湾上虞经济技术开发区，主要工程内容是改造提升现有厂房和设施，购置反应釜、精馏塔、单锥/双锥干燥器、离心机等设备，形成年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体的生产能力。其中抗艾滋病药物中间体 K153 18 吨/年，抗丙肝药物中间体 K200 100 吨/年、K193 10 吨/年、K204 20 吨/年，抗糖尿病药物中间体 T97-C 100 吨/年。项目分三期实施，并实施标准化建设。项目总投资 15740 万元，其中环保投资 1805 万元。本项目实施后，淘汰博腾药业现有 50 吨/年坎地沙坦和 100 吨/年泮托拉唑两个产品。

三、项目建设和运营过程中须严格执行环境质量标准、污染物排放限值和总量控制指标，认真落实各项污染防治和生态保护措施，确保排放污染物浓度、总量双达标，满足相应环境功能区要求，并重点做好以下工作：

1、全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理。采用先进的生产工艺和自动化程度高、密闭性能好的生产设备，提高原辅材料和资源的综合利用率，降低能耗物耗，从源头减少各类污染物的产生量和排放量。本项目生产工艺与装备、资源利用、污染物产生和排放指标、废物处理处置等须达到国内清洁生产先进水平。

2、加强废水污染防治。按“清污分流、雨污分流”的原则建设完善厂区给排水管网。污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防渗措施，不得混入清水（雨水）管网及向地下渗漏。本项目废水主要有工艺废水、废气吸收废水、真空泵废水、地面和设备清洗废水、初期雨水等，主要污染因子为 COD、氨氮、AOX、甲苯和 CL 等。强化工艺废水分类收集和分质处理措施，采用蒸馏脱低沸、蒸发脱盐、铁碳还原+芬顿氧化等预处理措施，提高处理效率，再汇同其他废水进入厂区污水处理站经处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后纳管，送上虞污水处理厂集中处理，不得排入附近水体。排污管道须采用架空明管形式，须按规范设置排污口、智能化雨水排放系统和在线监测监控设施，并与环保部门联网。设置初期雨水池和足够容量的事故应急池，杜绝废水事故排放。

3、加强废气污染防治。优化废气收集预处理和排气筒设置方案，强化分类收集和分质处理措施，提高各类工艺废气的收集和处理效率。该项目产生的废气污染因子主要为乙酸异丙酯、三氯甲烷、二氯甲烷、四氢呋喃、甲醇、异丙醇、甲基叔丁基醚、三乙胺等有机废气和氯化氢废气，根据废气特点，采用冷凝、石蜡油吸收、碱液吸收、氧化吸收、活性炭吸附和 RTO 焚烧等治理措施，确保治污效率。加强废气治理设施运行维护和管理，保证正常运行，杜绝事故性非正常排放。加强对无组织废气排放源的管理，通过加强生产管理，提高连续化生产水平，最大限度地减少废气的无组织排放量及对周边环境的影响。本项目 RTO 焚烧装置二噁英排放须达到《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001) 相关标准，其他各类废气污染物排放必须达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 二级标准、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 二级标准及环评报告中规定的其他限值要求，排放浓度和排放速率执行 15 米排气筒排放要求。

4、加强固废污染防治。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则，落实各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，不得将各类生产废物、废料直接排放或混入生活垃圾中倾倒。精/蒸馏残液、滤渣、废溶剂、废石蜡油、废碱、废盐渣、废活性炭、废包装材料 and 污泥等危险废物的收集和贮存须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001, 2013 年修订) 及《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定进行建设和管理，临时存放场所须防雨、防渗、防漏，防止造成二次污染。危险固废须委托有资质单位处置，并须按照《浙江省危险废物交换和转移管理办法》中有关规定，办理危险废物转移报批手续，加强对运输及处置单位的跟踪检查，确保危险废物安全处置。一般固废的贮存和处置须符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001, 2013 年修订) 的要求，并按要求实施规范化处置。

5、加强噪声污染防治。优化厂区平面布置，选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效的减震隔声消音等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

6、严格执行环境防护距离要求。根据环评报告计算结果，本项目

无需设置大气环境防护距离。其他各类防护距离要求，由建设单位、当地政府和有关部门按照国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。根据环评结论建议，离 3#车间 200 米，4#车间、6#车间、7#车间和罐区 100 米卫生防护距离范围内不能新增学校、医院、住宅区等环境敏感点。

7、加强建设期的环境管理，实施新车间标准化建设。根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》，本项目须委托有环境保护工程监理资质的监理单位进行环境监理，对建设期环境保护措施的落实情况进行有效监督，落实污染治理措施；须结合本项目工艺自身特点，严格落实密闭化、管道化、自动化、信息化等标准化建设要求；“三废”处理方案须委托有资质单位按规定要求规范设计，并须经专家论证通过，与标准化建设执行情况报告、环境监理总结报告一同作为项目试生产和“三同时”验收的必备材料。

四、严格实行污染物总量控制。本项目污染物排放总量核定为：废水量（排入污水处理厂考核量） ≤ 2.31 万吨/年、COD_{Cr} ≤ 11.55 吨/年、氨氮 ≤ 0.81 吨/年；废气：二氧化硫 ≤ 0.018 吨/年、氮氧化物 ≤ 0.323 吨/年、VOCs ≤ 1.428 吨/年，其他特征污染物控制在环评指标内。根据总量控制原则，本项目新增 COD_{Cr}、氨氮和 VOCs 通过淘汰现有 50 吨/年坎地沙坦和 100 吨/年泮托拉唑两个产品实现厂内平衡，二氧化硫和氮氧化物已通过排污权竞拍获得，因此满足总量控制要求。

五、严格执行环保“三同时”制度，用足环保资金，逐条落实环境影响报告书提出的各项污染治理措施和各项环境管理制度，废水、废气、固体废物处理、处置以及噪声防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。项目竣工后须报环保部门对环保设施竣工验收，验收合格后，方准投入正式生产。

绍兴市上虞区环境保护局
二〇一五年六月三十日



绍兴市上虞区环境保护局

关于浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝
和抗糖尿病医疗中间体项目（一期、二期工程）

环境保护设施竣工验收意见

虞环建验[2016] 94 号

浙江博腾药业有限公司：

你单位《关于浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医疗中间体项目（一期、二期工程）环境保护设施竣工验收的申请》及其它相关材料收悉。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》和《浙江省建设项目环境保护管理办法》等有关法规和环保设施竣工验收申请、验收监测报告（浙环监业字[2016]第 112 号），经研究，验收意见如下：

一、该项目位于杭州湾上虞经济技术开发区纬七路十一号，项目经绍兴市上虞区环境保护局《关于浙江博腾药业有限公司年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目环境影响报告书的审批意见》（虞环管[2015]23 号）批复通过。项目于 2015 年 6 月开工建设，2015 年 10 月建设完成一二期项目，形成年产 108 吨医药中间体的规模（包括 30 吨/年抗丙肝药物中间体 K200、20 吨/年 K204 和 10 吨/年 K193，18 吨/年抗艾滋病药物中间体 K153，30 吨/年抗糖尿病药物中间体 T97-C），即为本次验收的内容，剩余产品待三期建设。项目总投资 15740 万元，其中环保投资 1805 万元。

二、浙江省环境监测中心出具的建设项目环境保护设施竣工验收监测报告（浙环监业字[2016]第 112 号）及相关资料表明：该项目基本落

实了环评及批复意见中要求的环保设施和有关措施，废水、废气、噪声排放均达到国家有关标准要求，固废处置基本符合要求，污染物排放总量符合环评提出的控制值。

三、本项目落实了环境应急工作相关要求，编制了环境应急预案，已通过绍兴市上虞区环境保护局备案（备案编号：330682201561）。

四、本项目基本落实了环评及批复提出的主要环保措施和要求，原则同意本项目配套的环保设施通过竣工验收。项目投运后，须进一步加强以下工作：

（一）加强环保设施运行维护，确保设施长期稳定正常运转。

（二）加强固废管理，按照分类存放的要求完善危险废物暂存场所，确保危险废物合法处置。

（三）加强厂区日常环保管理，完善“三废”治理台帐，防止跑冒滴漏。

绍兴市上虞区环境保护局

2016年10月31日



绍兴市上虞区环境保护局文件

虞环管(2018)6号

项目代码: 2017-330604-26-03-021498-000

关于浙江博腾药业有限公司年产445吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目环境影响报告书的审批意见

浙江博腾药业有限公司:

你公司委托杭州一达环保技术咨询有限公司编制的《浙江博腾药业有限公司年产445吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目环境影响报告书(报批稿)》、要求审批环评报告的申请及其他相关材料收悉,受绍兴市环境保护局委托(绍市环委[2018]28号),经研究,我局审查意见如下:

一、根据杭州一达环保技术咨询有限公司编制的《浙江博腾药业有限公司年产445吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目环境影响报告书(报批稿)》、企业落实环保措施及资料真实性的承诺、省环境工程技术评估中心技术咨询报告(浙环评估[2018]209号)及专家组评审意见、浙江省企业投资项目备案通知书(虞经开区投资[2017]108号)、本项目环评行政许可公众参与公示意见反馈情况及其他各有关方面意见,在项目符合产业政策、选址符合规划等前提下,原则同意环评报告书结论。你公司须严格按照环评报告所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、环保对策措施及批文有关要求实施项目的建设。

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,其环评文件须报环保部



门重新审核。

二、本项目位于杭州湾上虞经济技术开发区纬七路现有厂区，主要工程内容是利用现有 504 车间及 507 车间，新建 508 车间，购置氢化釜、冷凝器等设备，形成年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体的生产能力，包括 18 个产品及 17 个副产品。本项目实施后，“以新带老”替代原年产 248 吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体项目（虞环管[2015]23 号）中的一期、二期工程（包括 T97-C、K204、K193、K153 和 K200 共 5 个产品），淘汰原 200 吨/年氯沙坦钾、50 吨/年坎地沙坦、10 吨/年瑞舒伐他汀钙、100 吨/年埃索美拉唑镁、100 吨/年泮托拉唑原料药（GMP）项目（浙环建[2012]147 号）（其中 50 吨/年坎地沙坦和 100 吨/年泮托拉唑两个产品已于 2015 年淘汰）。项目总投资 11000 万元，其中环保投资 475 万元。项目具体产品方案、生产设备、生产工艺详见《环评报告书》。

三、项目建设和运营过程中须严格执行环境质量标准、污染物排放限值和总量控制指标，认真落实各项污染防治和生态保护措施，确保排放污染物浓度、总量双达标，满足相应环境功能区要求，并重点做好以下工作：

1、全过程贯彻循环经济理念和清洁生产原则，加强生产管理和环境管理。采用先进的生产工艺和自动化程度高、密闭性能好的生产设备，提高原辅材料和资源的综合利用率，降低能耗物耗，从源头减少各类污染物的产生量和排放量。本项目生产工艺与装备、资源利用、污染物产生和排放指标、废物处理处置等须达到国内清洁生产先进水平。

2、加强废水污染防治。按“清污分流、雨污分流”的原则建设完善厂区给排水管网。污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防渗措施，不得混入清水（雨水）管网及向地下渗漏。本项目废水主要有工艺废水、副产回收废水、地面清洗水、真空泵废水、废气吸收废水、设备清洗废水、生活污水等，主要污染因子为 COD、总氮、氟化物、AOX、总磷、甲苯、氯苯、氟离子、Cl⁻、Br⁻、碘、锡、总盐分等。根据废水污染因子特点及“分类收集、分质处理”的原则，高浓度废水经脱溶、脱盐、铁碳还原、芬顿氧化等措施预处理，确保去除效率。本项目各类废水进入厂内污水站经物化+二段生化处理达到《污水综合排放标

准》(GB8978-1996)三级标准(其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》中35mg/L、8mg/L的标准要求)后纳管,送上虞污水处理厂集中处理,不得排入附近水体。排污管道须采用架空明管形式,并须按规范设置排污口、智能化雨水排放系统、刷卡排污和在线监测监控设施,并与环保部门联网。设置初期雨水池和足够容量的事故应急池,杜绝废水事故排放。

3、加强废气污染防治。优化废气收集预处理和排气筒设置方案,强化分类收集和分质处理措施,提高各类工艺废气的收集和处理效率。本项目产生的废气主要为反应尾气、离心废气、干燥废气、蒸馏废气、储罐呼吸气等,污染因子主要为二氧化硫、氮氧化物、甲苯、甲醇、DMF等。根据废气特点,采用碱液吸收、石蜡油吸收、低温乙二醇冷凝、氧化吸收、高效气液分离、活性炭吸附、RTO焚烧等治理措施,确保治污效率。改造现有处理设施,RTO焚烧炉增配吹扫塔,石蜡油吸收装置增设脱附蒸馏塔等配套装置。加强废气治理设施运行维护和管理,保证正常运行,杜绝事故性非正常排放。加强对无组织废气排放源的管理,通过加强生产管理,提高连续化生产水平,最大限度地减少废气的无组织排放量及对周边环境的影响。项目各类废气污染物排放必须达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中新建企业标准、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准及环评报告中规定的其他限值要求,排放浓度和排放速率执行15米排气筒排放要求。

4、加强固废污染防治。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则,落实各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施,不得将各类生产废物、废料直接排放或混入生活垃圾中倾倒。低沸物、滤渣、脚料、废活性炭、废气处理废溶剂、废石蜡油、废水预处理溶剂、废盐渣、废水处理污泥、危化品废包装材料等危险废物的收集和贮存须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001,2013年修订)及《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定进行建设和管理,临时存放场所须防雨、防渗、防漏,防止造成二次污染。危险固废须委托有资质单位处置,并须按照《浙江省危险废物交换和转移管理办法》中有关规定,办理危险废物转移报批手续,加强对运输及处置单位的跟踪检查,确保危险废物安全处置。一般固废的贮存和处置须符合《一般工业固体



废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001, 2013年修订)的要求,并按要求实施规范化处置。

5、加强噪声污染防治。优化厂区平面布置,选用低噪声设备,对高噪声设备采取有效的减震隔声消音等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

6、认真落实安全生产和风险防范的各项措施,确保生产安全、环境安全。加强甲醇、乙醇、三乙胺、氰化钠等危险化学品的安全运输、装卸、贮存管理,及时消除安全隐患。编制突发环境事件应急预案并备案,落实安全生产、环境污染事故防范和应急救援措施并加强演练,防止因突发性事件引发的厂群纠纷和污染事故,确保企业环境风险在可控范围。加强对员工操作的规范化管理,提高全厂职工的安全环保意识。

7、严格执行环境防护距离要求。根据环评报告结论,本项目无需设置大气环境防护距离。其他各类防护距离要求,由建设单位、当地政府和有关部门按照国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

四、严格落实污染物排放总量控制措施及排污许可制度,实际排污之前须申领或变更排污许可证。本项目污染物排放总量核定为:废水量(排入污水处理厂考核量) ≤ 7.95 万吨/年、COD_{Cr} ≤ 39.75 吨/年、氨氮 ≤ 2.783 吨/年;废气:VOCs ≤ 5.84 吨/年,氮氧化物 ≤ 2.02 吨/年,二氧化硫 ≤ 0.31 吨/年,其他特征污染物控制在环评指标内。本项目实施后,全厂污染物排放总量核定为:废水量(排入污水处理厂考核量) ≤ 9.136 万吨/年、COD_{Cr} ≤ 45.68 吨/年、氨氮 ≤ 3.198 吨/年;废气:VOCs ≤ 7.53 吨/年,氮氧化物 ≤ 2.02 吨/年,二氧化硫 ≤ 0.31 吨/年,其他特征污染物控制在环评指标内。根据总量控制原则,本项目COD_{Cr}、氨氮、VOCs排放总量内部削减平衡,新增氮氧化物、二氧化硫排放总量拟通过市场交易获得,因此满足总量控制要求。

五、须按照《绍兴市工业企业排放口规范化设置规范》(具体见绍市环函[2015]251号文)的相关要求,设置规范化的废水(气)排放口、雨水排放口,并纳入企业环保设施设备管理范围,制定企业内部相应的管理办法和规章制度,发现外形损坏、污染或有变化等不符合标准要求的情况须及时修复或更换。

六、加强主副产品质量管控。本项目副产品须满足《固体废物鉴

别标准 通则》(GB34330-2017)中相关要求,每批次出厂的副产品须进行检测,达到环评报告中要求的产品质量标准,且明确标识有害物质含量及杂质成分,做好相应台账记录工作,并告知购买方。

七、严格执行环保“三同时”制度,落实环保资金,落实法人承诺,落实环境影响报告书提出的各项污染治理措施和各项环境管理制度,废水、废气、固体废物处理处置以及噪声防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。项目竣工后须按规定进行建设项目竣工环保验收,经验收合格后,方可正式投入运行。

绍兴市上虞区环境保护局
二〇一八年四月二十日



浙江博腾药业有限公司年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目 竣工环境保护验收意见

2020年9月8日，浙江晖石药业有限公司（由浙江博腾药业有限公司经工商名称变更而来）根据《浙江博腾药业有限公司年产445吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），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、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项目进行验收，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

浙江晖石药业有限公司（以下简称“晖石药业”）由浙江博腾药业有限公司于2018年9月更名而来，企业位于杭州湾上虞经济技术开发区纬七路，主要从事定制非GMP 医药中间体产品的生产。目前主要产品为248吨抗艾滋病、抗丙肝和抗糖尿病医药中间体。

为进一步扩大晖石药业的生产能力，推动公司的快速发展，以满足医药定制研发生产市场稳步上升的需求。公司投资11,000万元，利用现有504及507车间，并新建508车间，建成年产445吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目。本项目环境影响报告书由杭州一达环保技术咨询服务公司于2018年2月编制完成，2018年4月20日原绍兴市上虞环境保护局以虞环管[2018]6号文对该项目环境影响报告书进行了批复。

项目总投资为11000万元，其中环保投资933万；于2018年7月开始动工，2019年9月竣工，2019年10月开始调试。试生产期间项目生产情况正常，环保治理设施运行稳定。2020年3月中旬编制了验收监测方案，企业委托浙江求实环境监测有限公司分别在2020年4月15-16日、2020年4月28-29日、2020年5月12-13日进行了现场验收监测，目前项目配套的各环保设施运行正常。

二、工程变动情况

根据现场调查情况，实际建设内容较原环评略有调整，主要变更体现在：

(1)508车间原1个1200L的加氢釜调整为1个5L和10L微填充床连续加氢装置，加氢设备容积减少；其余设备与原环评阶段基本一致。储罐总数量、单个储罐规格与环评阶段一致。

(2) K204-D加氢工序由于加氢釜调整为微填充床连续加氢装置，催化剂钨碳的投料方式由乙酸乙酯溶解后投加调整为直接投加，其余产品工艺与原环评阶段基本一致。

(3) 车间含卤废气及酸性废气车间预处理工艺增加一级低温乙二醇冷凝，厂区废气处理中心新增一套三相式RTO，原两相式RTO作为备用；污水站废气治理工艺由“碱液吸收+氧化吸收”调整为“氧化吸收+碱液吸收”，另外新增单独的固废仓库废气处理设施，其他建设内容与环评阶段基本一致。污泥增加螺干机。

(4) 原环评阶段，溶剂基本回收套用或者作为副产品出售，而实际生产过程，回收出售的副产品达不到国标和行业标准要求，企业将这部分作为危废管理，因此，实际废溶剂的产生量比环评阶段有所增加。

针对以上变更情况，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）“附件2制药建设项目重大变动清单”的相关内容进行分析，以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

项目产生的废水主要有工艺废水、地面清洗水、真空泵废水、废气吸收废水、设备清洗废水、生活污水等。各种废水分类收集，含低沸高浓废水、高盐废水分别经蒸发脱溶、蒸发脱盐预处理后与综合废水汇集进入调配池。调配池内的废水采用水解酸化+二段生化处理工艺进行处理。系统污泥进入污泥池，通过污泥脱水系统进行脱水压滤后，干泥外运，压滤液进入调配池循环处理。

2、废气

项目主要废气来源为反应尾气、离心废气、干燥废气、蒸馏废气等生产工艺废气、储罐区废气、废水站废气及固废房废气。废气根据来源及污染因子不同，进行分类收集，采用车间预处理与综合处理相结合的方式。含卤废气及酸性废气经过车间低温乙二醇冷凝+碱液吸收+石蜡油吸收+低温乙二醇冷凝预处理，再与经低温乙二醇冷凝预处理后其它有机废气合并去厂区废气处理中心，采用碱液吸收+石蜡油吸收+RTO 焚烧+脱酸塔处理后排放；废水站废气采用氧化吸收+碱喷淋处理后排放；固废仓库废气采用碱喷淋+氧化吸收。

3、噪声

本项目主要噪声设备为引风机、真空泵、冷却塔等。厂区进行了合理布局，

车间等高噪声区布置厂区中央，污水站布置在厂区南侧，冷冻站设置房间内，减少噪声排放；风机设置了消声器；设置了实体围墙，降低噪声的传播；厂区设置了灌木绿化。

4、固废贮存场所建设情况及处置去向

项目调试期间实际固废产生种类为废液、滤渣、脚料、废活性炭、废溶剂、废盐渣、废包装材料、污泥及员工生活垃圾。废液、废催化剂厂内暂存；废活性炭、滤渣、盐渣、污泥委托众联环保处置；废包装材料委托众联环保/鑫杰环保处置；废有机溶剂委托众联环保/宁波四明化工/凤登环保/仙居联明化工/兆山环保处置；生活垃圾由园区环卫统一清运。

企业建立3间危险废物储存库，对不同种类的危险废物进行分类储存。污水站1#危废仓库储存污泥、废包装材料、废活性炭等，在7#仓库内2#和3#危废仓库，用于储存废溶剂及脚料等。所有仓库内地面均已硬化，设有防腐防渗措施、渗漏液收集沟及收集池，门外设置警示标志、危险废物周知卡。废活性炭、滤渣、盐渣、污泥委托众联环保处置；废包装材料委托众联环保/鑫杰环保处置；废有机溶剂委托众联环保/宁波四明化工/凤登环保/仙居联明化工/兆山环保处置，生活垃圾由环卫部门定期统一清运。在危险废物产生点位设置警示标识、危险废物周知卡及产生点位记录。

5、环境风险防范及应急措施

企业编制《突发环境事件应急预案》在环保管理部门进行了备案。

四、环境保护设施调试效果

试运行期间，废气处理设施运行稳定，RTO 焚烧系统对非甲烷总烃平均去除率为 95.53%；满足《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中表 3 规定的 $\geq 90\%$ 的最低处理效率。废水预处理工艺对 COD_{Cr} 平均去除率为 63.97%，对全盐量平均去除率为 57.39%；综合废水处理工艺对 COD_{Cr} 平均去除率为 97.94%，氨氮平均去除率为 56.98%，总氮平均去除率为 80.32%。

五、环境保护设施验收监测结果

1、废水

三个监测阶段内排放池水质pH值范围在6.24~7.49，其它各污染物的日最大浓度值分别为：色度128 mg/L、SS41mg/L、COD_{Cr}434mg/L、BOD₅156mg/L、AOX 7.68mg/L、甲苯<0.002mg/L、总氰化物<0.004mg/L、氯苯<0.012mg/L，均符合《污

水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准要求;氨氮14.5mg/L、总磷3.28mg/L,均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中“其他企业”规定限值要求;总氮26.8mg/L满足《污水排入城镇下水道水质标准》中B级限值。

厂区雨排口水质pH值范围在6.16~7.61,其它各污染物的最大浓度值分别为:COD_{Cr}34mg/L、NH₃-N 2.34mg/L均符合中共绍兴市上虞区委办公室文件(区委办【2013】147号文件)中要求的COD_{Cr}≤50 mg/L、NH₃-N≤5mg/L的要求。

2、废气

三个监测阶段内504车间废气排放口、507车间废气排放口、RTO废气排放口及污水站废气排放口各污染物排放浓度及排放速率均低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放限值或《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中表1排放限制要求。RTO废气排气筒出口二氧化硫、氮氧化物及二噁英最大周期折算当量浓度均低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表3排放限值。厂界4个无组织废气监测点各污染物排放浓度均低于《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放限值和《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)中表1排放限制要求。

3、噪声

厂界四周检测点昼间噪声最大值58dB,夜间噪声最大值49 dB,均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类功能区排放限值要求。

4、污染物排放总量

根据项目环境影响报告书批复总量控制要求:本项目实施后,全厂污染物排放总量核定为:废水量(排入污水处理厂考核量)≤9.136万吨/年、COD_{Cr}≤45.68吨/年,氨氮≤3.198吨/年;废气:VOCs≤7.53吨/年,氮氧化物≤2.02吨/年,二氧化硫≤0.31吨/年。

根据企业统计,2019.10~2020.7实际废水排放量为8.503万吨,COD_{Cr}纳管量及排环境量分别为:42.515t/a(500mg/L)和6.802t/a(80mg/L),氨氮纳管量及排环境量分别为:2.976t/a(35mg/L)和1.275t/a(15mg/L)。验收检测分为三个阶段,取三个验收检测周期内,非甲烷总烃排放速率最大的第一周期进行总量计算。根据2020年4月15~16日的检测结果,504车间排气筒非甲烷总烃最大排放速率为

0.192kg/h，507车间排气筒非甲烷总烃最大排放速率为0.0828kg/h，RTO焚烧炉排气筒非甲烷总烃最大排放速率为0.297kg/h，污水站排气筒非甲烷总烃最大排放速率为0.246kg/h，计算第一检测周期内非甲烷总烃最大排放速率之和为0.8178kg/h；再根据非甲烷总烃最大排放速率之和0.8178kg/h，年生产时间7200h及第一验收检测期间生产负荷核算，实际VOCs年排放量为5.979吨。第一检测周期内二氧化硫和氮氧化物最大排放速率均为 $<1.50 \times 10^{-3}$ kg/h，年生产时间7200h及第一验收检测期间生产负荷核算，实际二氧化硫和氮氧化物年排放量均为0.055吨；符合总量控制指标。

六、验收结论

浙江博腾药业有限公司年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目排放的废水、废气、噪声均达到了相应执行标准要求；固废做到分类收集，妥善处理。环评审批意见基本落实，本项目基本符合建设项目竣工环境保护验收条件，原则同意项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、验收监测报告编制单位须按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范制药》要求，进一步完善验收监测报告内容编制。

2、建设单位加强环保处理设施的日常管理和维护，加强车间无组织废气控制，确保废气、废水的长期稳定达标排放。完善环保设施的标识标牌、操作规程及运行记录，加强环境风险防范措施。

3、进一步加强危险废物贮存场所环保管理制度落实和环境风险防范控制，并做好台账记录和转移联单。

4、根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位规范落实验收报告的编制，装订成册存档，按要求落实后阶段涉及的验收公示等相关工作。

八、验收人员

验收人员信息见附件“浙江博腾药业有限公司年产 445 吨抗癌、抗丙肝、抗艾滋病、抗糖尿病、抗菌、镇痛及精神类高级药物中间体项目竣工环境保护验收小组签到表”。

浙江晖石药业有限公司

2020年9月8日

绍兴市生态环境局文件

绍市环审（2021）3号

关于浙江晖石药业有限公司年产450吨小分子 高端药物及关键中间体技改项目环境影响 报告书的审查意见

浙江晖石药业有限公司：

你公司《关于要求对浙江晖石药业有限公司年产450吨小分子高端药物及关键中间体技改项目环境影响报告书进行审批的申请》及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》、《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》等相关环保法律法规和文件，经研究，现将我局审查意见函告如下：

一、根据你公司委托杭州牧云环保科技有限公司编制的《浙江晖石药业有限公司年产450吨小分子高端药物及关键

中间体技改项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环境影响报告书》）、浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（2019-330604-27-03-814242）及浙江环能环境技术有限公司的技术咨询报告（浙环能咨（2020）283号）、我局上虞分局的初审意见等材料以及本项目环评行政许可公示意见反馈情况，在项目符合产业政策、选址符合区域土地利用规划、“三线一单”生态环境分区管控方案等要求，并依法取得相关许可的前提下，原则同意《环境影响报告书》结论。

二、该项目属于技改项目，利用现有厂区生产车间购置设备进行建设，建成后形成年产450吨小分子高端药物及关键中间体的生产能力以及副产乙腈、四氢呋喃、乙醇，项目分三期实施，同步淘汰现有已审批项目。生产装置和产品工艺按《环境影响报告书》要求执行。你公司应制定现有产品淘汰实施计划，做好与新上产品的衔接工作，并按《上虞区化工产业改造2.0版实施方案（2019-2022）》21条上虞区化工产业生态环境改造提升2.0版标准，按期完成整治提升工作。

三、项目必须采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承接，并经科学论证，确保稳定达标排放。重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。厂区实行雨污分流、清污分流。厂内生产性废水管道应采用架空布设输送。根据废水产生特点，分别对各类废水经精馏除低沸、蒸发脱盐、芬顿氧化、氧化破氰等措施进行预处理，预处理后的废水经厂内污水站综合处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，氨氮、总磷分别到达《工业企业废水氮、磷污染物间接排

放限值》(DB33/887-2013)中“其他企业”35mg/L、8mg/L限值,二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2的排放限值,总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中B级标准限值后纳入园区污水管网,送上虞污水处理厂集中处理外排。做好厂区相关区域的防渗防漏措施,防止产生对地下水的污染。

(二)加强废气污染防治。废气应分类收集处理,规范设置排气筒,设置标准化取样平台。项目高浓度废气应采用冷凝、碱喷淋、树脂吸附等预处理措施后,进入RTO焚烧装置处理,经RTO焚烧处理的废气再应经碱喷淋处理后高空达标排放;含氢废气应通过冷凝+碱/酸喷淋处理后高空达标排放;车间低浓度废气经树脂吸附、氧化吸收、活性炭吸附等措施处理后高空达标排放。经有效处理后的废气,污染因子应达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)特别排放限值及《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)相关标准从严要求,硫酸、氟化物应参照达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关标准进行控制。具体限值参见《环境影响报告书》要求。项目无需设置大气环境保护距离。企业应针对厂界周边VOCs走航监测结果不理想的情况,采取科学有效的防治措施。

(三)加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则和《绍兴市“无废城市”建设试点实施方案》要求,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,实现资源的综合利用。项目产生的脚料、高沸物、精馏残液等危险废物产生量应控制在8349.33t/a以下,并委托有资质单位安全处置;危险废物在厂

区内暂存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（公告 2013 年第 36 号）执行；生活垃圾应实行分类投放，并及时清运处置；一般工业固废产生量应控制在 75t/a 以下，在厂区内暂存、处置应按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单（公告 2013 年第 36 号）执行。生化污泥（待鉴定固废），鉴定前按危险废物进行管理和处置，鉴定后按鉴定结果进行管理和处置。项目副产品应达到相关产品质量标准以及内控指标，每批次出厂的副产品须明确标识有害物质含量及其他杂质成分。若达不到相关质量标准要求，应按固废管理要求进行管理和处置。

（四）加强噪声污染防治。合理设计厂区平面布局，选用低噪声设备，落实好降噪隔音措施，加强设备的维护保养，加强厂区绿化，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 类标准。

四、严格落实污染物排放总量控制措施及排污权交易制度。本项目实施后你公司污染物排外环境量控制值为：废水排放量 ≤ 18.18 万吨/年、COD ≤ 14.544 吨/年、氨氮 ≤ 2.727 吨/年、二氧化硫 ≤ 3 吨/年、氮氧化物 ≤ 9.36 吨/年、粉尘 ≤ 0.01 吨/年、VOCs ≤ 7.53 吨/年。本项目一期工程实施后你公司污染物总量控制值为：废水排放量 ≤ 11.19 万吨/年、COD ≤ 8.952 吨/年、氨氮 ≤ 1.679 吨/年、二氧化硫 ≤ 1.18 吨/年、氮氧化物 ≤ 3.75 吨/年、烟（粉）尘 ≤ 0.01 吨/年、VOCs ≤ 3.39 吨/年；本项目二期工程实施后你公司污染物总量控制值为：废水排放量 ≤ 13.02 万吨/年、COD ≤ 10.416 吨/年、氨氮 ≤ 1.953 吨/年、二氧化硫 ≤ 3 吨/年、氮氧化物 ≤ 9.36 吨/年、烟（粉）尘 ≤ 0.01 吨/年、VOCs ≤ 3.94 吨/年；本项目三期工程实施后你公司污染物总量控制值为：

废水排放量 ≤ 18.18 万吨/年、COD ≤ 14.544 吨/年、氨氮 ≤ 2.727 吨/年、二氧化硫 ≤ 3 吨/年、氮氧化物 ≤ 9.36 吨/年、粉尘 ≤ 0.01 吨/年、VOCs ≤ 7.53 吨/年。你公司须按我局上虞分局的总量平衡方案的意见落实项目主要污染物排放总量来源；并按照承诺，在未落实项目污染物总量来源前，项目不得投产；其他污染物排放总量按《环境影响报告书》中明确的总量进行控制。

五、加强环境风险防范与应急。制订环境风险防范及环境污染事故应急预案，并报我局上虞分局备案。环境污染事故应急预案与项目所在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。设置足够容量的应急事故水池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生或者可能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。

六、建立完善企业自行环境监测制度，你公司须按照国家有关规定设置规范的污染物排放口、安装在线监测装置，并与生态环境部门联网。加强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。

七、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》（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。

八、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。在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

九、以上意见和《环境影响报告书》中提出的污染防治措施和风险防范措施，你公司应在项目设计、建设、运营和管理中认真予以落实，确保项目建设运营过程中的环境安全和社会稳定。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度，切实自行组织开展项目环保设施竣工验收工作。依法申领排污许可证，并按证排污。项目建设期和日常环境监督管理工作由我局上虞分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

十、你公司对本审批决定有不同意见，可在接到本审查意见之日起六十日内向绍兴市人民政府申请复议，也可在六个月内依法向绍兴市越城区人民法院起诉。



抄送：市生态环境保护综合行政执法队、市生态环境局上虞分局、杭州湾上虞经济技术开发区、杭州牧云环保科技有限公司。

绍兴市生态环境局办公室

2021年1月8日印发

附件 2 应急预案备案登记表

突发环境事件应急预案备案登记表

备案编号 3306822018021

单位名称	浙江博腾药业有限公司		
法定代表人	居年丰	经办人	崔建东
联系电话	0575-89282611	传真	0575-89280819
单位地址	浙江杭州湾上虞经济技术开发区纬十一路		
<p>你单位上报的《浙江博腾药业有限公司突发环境事件应急预案》等资料经形式审查，符合要求，予以备案。</p> <p>杭州湾上虞经济技术开发区环境保护分局 2018年8月9日</p> 			

注：环境应急预案编号由县及县级以上行政区划代码、年份和流水序号组成。