

宁波人健药业集团股份有限公司
孕马血清中试项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：宁波人健药业集团股份有限公司

编制单位：宁波人健药业集团股份有限公司

二〇二二年三月

建设单位：宁波人健药业集团股份有限公司

法人代表：

编制单位：宁波人健药业集团股份有限公司

法人代表：

项目负责人：

建设单位：宁波人健药业集团股份有限
公司

电 话：

传 真： /

邮 编： 315200

地 址： 宁波慈溪市长池路 555 号

编制单位：宁波人健药业集团股份有限
公司

电 话：

传 真： /

邮 编： 315200

地 址： 宁波慈溪市长池路 555 号

目录

1	项目概况	1
1.1	项目基本情况	1
1.2	环境影响评价报告及其审批信息	1
1.3	项目建设信息以及验收工作由来	1
1.4	验收工作的组织与实施	1
1.5	验收范围与内容	2
2	验收依据	3
2.1	环保法律法规规章和规范性文件	3
2.2	竣工环保验收技术规范	3
2.3	建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定	3
3	工程建设情况	4
3.1	地理位置及平面布置	4
3.2	建设内容	8
3.3	主要原辅材料及公用工程消耗	13
3.4	物料平衡及水平衡	13
3.5	生产工艺	19
3.6	项目变动情况	30
4	环境保护设施	32
4.1	污染物治理/处置设施变化汇总	32
4.2	其他环保设施	38
4.3	环保设施投资及“三同时”落实情况	38
5	建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定	40
5.1	建设项目环评报告书的主要结论与建议	40
5.2	审批部门审批决定及实际符合性	42
6	验收执行标准	44
6.1	废水验收标准	44
6.2	废气验收标准	44
6.3	噪声验收标准	46
6.4	其他污染物控制标准	46
6.5	总量控制标准	46

7	验收监测内容	47
7.1	环境保护设施调试运行效果	47
7.2	环境质量监测	50
8	质量保证及质量控制	51
8.1	监测分析方法	51
8.2	监测仪器	51
8.3	人员资质	52
8.4	监测分析过程中的质量保证和质量控制	52
9	验收监测结果	54
9.1	生产工况	54
9.2	环保设施调试运行效果	54
9.3	工程建设对环境的影响	错误!未定义书签。
10	验收监测结论	61
10.1	工况结论	错误!未定义书签。
10.2	污染物排放监测结论	错误!未定义书签。
10.3	工程建设对环境的影响	错误!未定义书签。
10.4	总结论	错误!未定义书签。
附件一	本项目环评批复	66
附件二	危废处置转移联单	69
附件三	生产工况证明	75
附件四	应急预案备案表	76
附件五	排污许可证正本	77
附件六	排污权申购指标核准意见书	错误!未定义书签。
附件七	验收检测报告原件	78
附件八	竣工环境保护验收意见及签到单	101
附件九	其他需要说明的事项	109

1 项目概况

1.1 项目基本情况

项目名称：孕马血清中试项目

建设性质：扩建

建设单位：宁波人健药业集团股份有限公司

建设地点：宁波慈溪长池路555号

建设内容：通过新增设备，利用现有厂区已建厂房，实施孕马血清中试项目，提取孕马血清促性腺激素（Pregnant Mare Serum Gonadotropin, PMSG）原料药。

1.2 环境影响评价报告及其审批信息

环评报告编制单位：浙江仁欣环科院有限责任公司

环评报告完成时间：2020年9月

环评报告审批部门：宁波市生态环境局慈溪分局

环评审批获准信息：慈环建[2020]162号，2020年10月15日

排污许可申领情况：企业于2020年12月28日取得排污许可证，证书编号：91330200713302594T001R。

1.3 项目建设信息以及验收工作由来

该项目于2020年10月开工建设；2021年7月底竣工；2021年8月进行调试生产至今。

目前，项目配套各项环保治理设施均已按照设计要求建成并且同步投入、稳定运行。因此，该项目已具备建设项目竣工环保验收监测条件，废气、废水、噪声、固废等内容现由我司自主开展建设项目竣工环境保护验收。

1.4 验收工作的组织与实施

2021年10月下旬，根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，我司正式对项目启动验收工作程序，同时制定关于该项目验收监测方案。

2021年11月下旬，根据方案要求，我司委托浙江人欣检测研究院股份有限公司对本次验收进行废气以及废水的竣工验收监测。

2021年11月24-25日，我司完成废气（除乙醇回收塔废气）、废水、噪声检测。2021年12月17~18日，浙江人欣检测研究院股份有限公司对乙醇回收塔废气进行检测。12月中旬出具验收监测期间废气废水检测报告，为本项目竣工环境保护验收提供技术依据。

我司根据检测结果进行分析，并且据此作为技术依据，按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，于2022年2月编制完成《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目竣工环境保护验收报告》，对废气、废水、噪声、固体废物污染环境防治设施进行自主验收。

1.5 验收范围与内容

本次我司自主验收范围为孕马血清中试项目，主要包括主体工程及其配套公辅设施和环保设施。

2 验收依据

2.1 环保法律法规规章和规范性文件

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014.4.24修订，2015.1.1施行）；
- 2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26修订并施行）；
- 3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27修正，2018.1.1施行）；
- 4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29修订并施行）；
- 5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29修订，2020.9.1实施）；
- 6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017.10.1施行）；
- 7) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第364号，2018.3.1）。

2.2 竣工环保验收技术规范

- 1) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017.11.20）；
- 2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（国家生态环境部公告 2018年第9号，2018.5.16）；
- 3) 《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求（试行）》（环发[2000]38号，2000.2.22）；
- 4) 《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）——《制药建设项目重大变动清单（试行）》。

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

- 1) 《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环境影响报告书》（浙江仁欣环科院有限责任公司，2020.09）；
- 2) 《关于宁波人健药业集团股份有限公司<孕马血清中试项目环境影响报告书>的批复》（宁波市生态环境局慈溪分局，慈环建〔2020〕162号，2020.10.15）。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置及周边环境

慈溪市地处浙东杭州湾南岸，东、东南接镇海区、江北区，西、西南连余姚市，北面隔杭州湾与平湖市、海盐县相望，介于北纬 $30^{\circ} 02' \sim 30^{\circ} 24'$ 和东经 $121^{\circ} 02' \sim 121^{\circ} 42'$ 之间，为沪、杭、甬三角地带连接区。

本项目位于慈溪市古塘街道长池路555号，具体位置：东侧隔长池路为宁波环海电器有限公司；南侧隔绿化带为北三环东路；西侧隔六灶江为宁波皓景实业有限公司；北侧为慈溪市信跃电器有限公司和慈溪市巨欣针服有限公司。本项目生产车间在厂区的具体位置：东侧为机修车间；南侧为公司6号厂房；西侧为仓库和地理储罐区；北侧为厂区边界。距本项目生产车间最近的环境敏感点为位于本项目生产车间西侧约250m处的金色港湾居民住宅小区。项目地理位置见图3.1-1，周边环境见图3.1-2。

3.1.2 厂区总平面布置

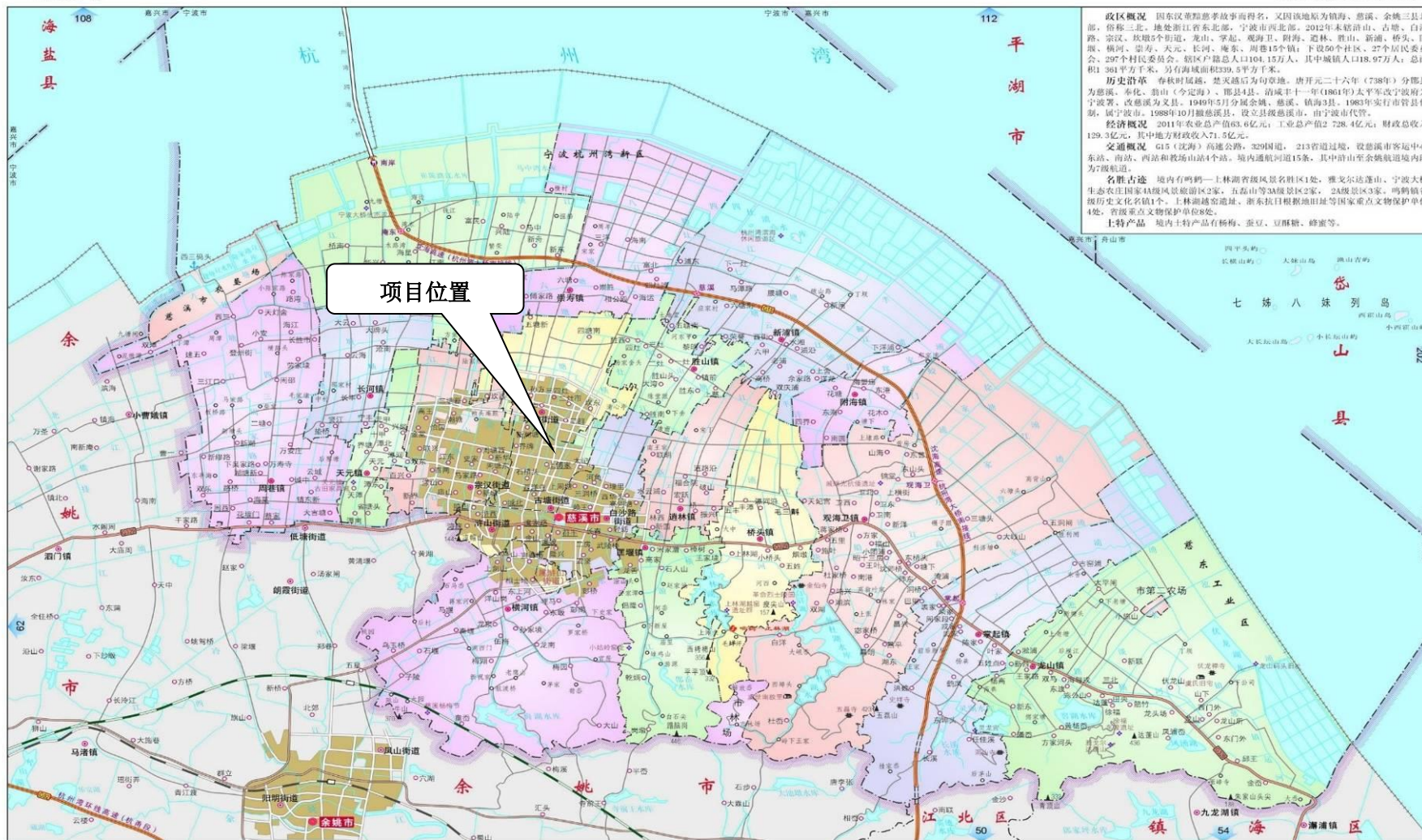
总平面布置图见图3.1-3。

本项目生产车间位于慈溪市古塘街道长池路555号现有厂区12#厂房内，原辅料仓库依托现有。本项目生产车间位于厂区西北部，其西侧为乙醇回收单元、危化品仓库、乙醇埋地储罐区，污水处理站。血清及其他非危化品原料均布置于7#一层仓库内，邻近东侧物流入口。本项目扩建现有 20m^2 危废暂存库至 40m^2 。

项目建成后总平面布置未发生变化，与原环评一致。

慈溪市 1:160 000

浙江省行政区划图集



政区概况 因东汉董慈孝故事而得名，又因该地原为镇海、慈溪、余姚三县北地，俗称三北。地处浙江省东北部，宁波市西北部。2012年末慈溪市、古塘、白沙路、宗汉、坎墩5个街道，龙山、掌起、观海卫、附海、逍林、群山、新浦、桥头、匡堰、横河、梁弄、天元、长河、庵东、周巷15个镇；下设50个社区、27个居民委员会、297个村民委员会。辖区户籍总人口104.15万人，其中城镇人口18.97万人；总面积1361平方公里，另有海域面积339.5平方公里。

历史沿革 春秋时属越，楚灭越后为句章地。唐开元二十六年（738年）分鄞县为慈溪、奉化、翁山（今定海）、鄞县4县。清咸丰十一年（1861年）太平军改宁波府为宁波镇，改慈溪为支县。1949年5月分属余姚、慈溪、镇海3县。1983年实行市管县体制，属宁波市。1988年10月撤慈溪县，设立县级慈溪市，由宁波市代管。

经济概况 2011年农业总产值63.6亿元；工业总产值2728.4亿元；财政总收入129.3亿元，其中地方财政收入71.5亿元。

交通概况 G15（沈海）高速公路，329国道，213省道过境，设慈溪市客运中心东站、南站、西站和机场山站4个站。境内通航河道15条，其中甬山至余姚境内段为7级航道。

名胜古迹 境内有鸣鹤—上林湖省级风景名胜区内1处，雅戈尔森林公园、宁波大桥生态农业园4处风景旅游区2家，五磊山等3处景区2家，2A级景区3家。鸣鹤镇省级历史文化名城1个，上林湖越窑遗址等国家重点文物保护单位4处，省级重点文物保护单位8处。

土特产品 境内土特产品有杨梅、蚕豆、豆酥糖、蜂蜜等。

项目位置

图 3.1-1 项目地理位置图



图 3.1-2 项目周边情况示意图

3.2 建设内容

3.2.1 建设实施情况

本项目为孕马血清中试项目，本项目实际总投资2000万元。项目利用厂区现有厂区12#厂房新增PMSG原料药中试车间，项目建设实施情况见表3.2-1。

表 3.2-1 项目建设实施情况一览表

序号	项目	实施概况
1	立项	项目代码：2019-330282-73-03-002929-000
2	环境影响报告	《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环境影响报告书》
3	环境影响报告批复决定	慈环建[2020]162号
4	总体设计	本项目试制成品为PMSG原料药（API），生产工段包括A→B→C→D→API成品及乙醇回收单元。
5	建设规模	可年产1.9kgPMSG原料药
6	项目动工及竣工时间	该项目于2020年开工建设；2021年7月底竣工
7	投入调试时间	2021年8月
8	排污许可证申领时间	企业于2020年12月28日取得排污许可证，证书编号：91330200713302594T001R
9	项目总投资(含环保投资)	2000万元
10	工程实际建设情况	本项目实施后，企业达到年产1.9kgPMSG原料药的产能

3.2.2 生产规模和产品方案

本项目实施后生产规模变化情况见表3.2-2。

表 3.2-2 本项目产品方案

序号	产品出料	环评设计产能 (kg/a)	2021年实际产能 (kg/a)	备注
1	PMSG原料药	1.9	0.70	2021年8月生产调试，共计生产5个月
2	回收乙醇 (95%)	391240 (回用于生产)	469488 (回用于生产)	企业实际增加超重力精馏塔，对乙醇回收塔塔底液再次进行精馏回收，提高了乙醇的回收率，减少了废液产生量

3.2.3 工程组成及批建一致性

本项目主体工程不发生变化，为继续回收乙醇回收塔塔底低浓度乙醇，新增了1套超重力精馏机，并将事故应急池容积由原环评100 m³扩大至300m³，下表3.2-4汇总环评批复情况以及本项目实际扩建情况，并据实地踏勘情况进行批建符合性的对照。

表 3.2-4 建设项目工程组成变化情况一览表

类别	位置	内容和规模	备注	实际建设情况
主体工程	车间	PMSG 为新建的中试项目，占地面积 320.91 m ² ，建筑面积 621.87m ² ，甲类车间中试项目，一楼为 PMSG 粗品中试项目，二楼为精烘包中试项目。	利用已有预留厂房建设	无变化
	乙醇回收单元	占地 96 m ² ，建筑面积 384 m ² 。共 3 台回收塔，1 台本项目新增，2 台现有分别用于 HCG、HMG 车间的乙醇回收	依托现有场地	3 台乙醇回收塔与环评一致，实际还增加了 1 套超重力精馏机，用于继续回收乙醇回收塔塔底低浓度乙醇
贮运工程	成品仓库	在 7 号楼的一楼改建了孕马血清配套用的成品库，占地面积约 40 平方米，建筑面积约为 40 平方米。	依托现有改建	无变化
	乙醇埋地储罐	2 个新鲜乙醇原料罐，1×20m ³ 、1×30m ³	依托现有	无变化
	回收酒精中转罐	1×1000L	新增	无变化
	无水乙醇中转罐	1×1000L	新增	无变化
	原料仓库	在 7 号楼的一楼改建了孕马血清配套用的原辅料暂存间，占地面积约 210 平方米，建筑面积约为 210 平方米。	依托现有厂房改建	无变化
环保工程	废水处理站	占地 30m ² ，设计日处理废水 10 吨。	新增	无变化
	废气处理	水吸收处理装置	新增	无变化
	危废仓库及事故应急池	危废仓库占地扩建 40m ² ，建筑面积 40m ² ，主要用于存放废活性炭、污泥、蒸馏残液等危险固废。新建事故应急池容积 100m ³ ，位于厂区西南侧。	扩建	事故应急池容积扩大至 300m ³
公用工程	配电房	占地 144m ² ，建筑面积 144m ² ，电力容量 1200KVA，设 500KW 应急柴油发电机一台。	依托现有	无变化
	制冷	占地 60m ² ，建筑面积 60m ² ，容量 450KW。	依托现有	无变化
	机修	占地 63m ² ，建筑面积 63m ² ，机修工维修场所。	依托现有	无变化

	消防水池	容积 500m ³ ，应急备用。	依托现有	无变化
配套设施	办公楼	占地 798.3m ² ，建筑面积 4203.38m ² ，一楼、二楼办公，三楼、四楼质检，五楼会议室。	依托现有	无变化
	门卫等	门卫占地 44m ² ，建筑面积 44m ² ，负责人员出入的管理及北门货流出入的管理。	依托现有	无变化

3.2.4 生产设备

本项目实施后与项目环评批复相比，主要生产设备变化见表 3.2-5。

表 3.2-5 建设项目主要生产设备变化情况一览表

序号	所在单元	设备名称	环评情况			实际建设情况			变化情况
			数量（台/套）	规格型号	备注	数量（台/套）	规格型号	备注	
1	粗品车间 (血→A)	冰醋酸罐	1	25L	新增	1	25L	新增	无变化
2		反洗液罐	1	500L	新增	1	500L	新增	无变化
3		溶解罐	1	2000L	新增	1	2000L	新增	无变化
4		板框过滤	2	15m ²	新增	2	15m ²	新增	无变化
5		沉淀罐	2	2500L	新增	2	2500L	新增	无变化
6		真空干燥箱	2	PGZG-5-088	新增	2	PGZG-5-088	新增	无变化
7		无水乙醇罐	1	1T	新增	1	1T	新增	无变化
8		回收酒精罐	1	1.2T	新增	1	1.2T	新增	无变化
9		无水乙醇罐	1	1.2T	新增	1	1.2T	新增	无变化
10	粗品车间 (A→B)	溶解罐	1	250L	新增	1	250L	新增	无变化
11		防爆离心机	4	2.4L×6	新增	4	2.4L×6	新增	无变化
12		超滤系统	1	EX.AUFS.DN40C	新增	1	EX.AUFS.DN40C	新增	无变化
13		沉淀罐	2	250L	新增	2	250L	新增	无变化
14		真空干燥箱	1	PGZG-2-035	新增	1	PGZG-2-035	新增	无变化

15		偏磷酸配制罐	1	120L	新增	1	120L	新增	无变化
16	粗品车间 (B→C)	溶解罐	1	50L	新增	1	50L	新增	无变化
17		防爆离心机	4	2.4L×6	新增	4	2.4L×6	新增	无变化
18		沉淀罐	1	300L	新增	1	300L	新增	无变化
10		真空干燥箱	1	PGZG-2-035	新增	1	PGZG-2-035	新增	无变化
20		反洗液罐	1	25L	新增	1	25L	新增	无变化
21		原料药车间 (C→D)	溶解罐	1	80L	新增	1	80L	新增
22	沉淀罐		1	150L	新增	1	150L	新增	无变化
23	真空干燥箱		1	PFZG-2-035	新增	1	PFZG-2-035	新增	无变化
24	氢氧化钠罐		1	30L	新增	1	30L	新增	无变化
25	洗脱液罐		1	50L	新增	1	50L	新增	无变化
26	清洗液罐		1	50L	新增	1	50L	新增	无变化
27	平衡液罐		1	300L	新增	1	300L	新增	无变化
28	层析柱系统		1	1.5m	新增	1	1.5m	新增	无变化
29	防爆离心机		1	2.4L×6	新增	1	2.4L×6	新增	无变化
30	原料药车间(D →API)		去热原罐	1	30L	新增	1	30L	新增
31		去热原罐	1	50L	新增	1	50L	新增	无变化
32		去病毒罐	1	50L	新增	1	50L	新增	无变化
33		沉淀罐	1	200L	新增	1	200L	新增	无变化
34		真空干燥箱	1	PFZG-5-088	新增	1	PFZG-5-088	新增	无变化
35		防爆离心机	2	2.4L×6	新增	2	2.4L×6	新增	无变化
36	制水室	水处理系统	1	1T/h	新增	1	1T/h	新增	无变化
37		纯蒸汽发生器	1	200kg/h	新增	1	200kg/h	新增	无变化
38	动力机房	压缩空气	1	22kw	依托	1	22kw	依托	无变化

39		制氮机	1	80m ³ /h	依托	1	80m ³ /h	依托	无变化
40	酒精回收	酒精回收塔	1	2000L	新增	1	2000L	新增	无变化
		超重力精馏机	0	/	/	1	/	新增	新增设备
41	207 空调机房	净化空调机组	1	KZE18120V	新增	1	KZE18120V	新增	无变化
42	306 夹层	空调箱空气处理机	1	KZE1512DC-R-30720F	新增	1	KZE1512DC-R-30720F	新增	无变化
43		空调箱空气处理机	1	KZE1512DC-R-30721F	新增	1	KZE1512DC-R-30721F	新增	无变化
44	PMSG 动力机房	螺杆冷水机组	1	KCWF1120BC-U-BBE	新增	1	KCWF1120BC-U-BBE	新增	无变化
45		螺杆冷水机组	1	KCW1040ASD-BBE-H	新增	1	KCW1040ASD-BBE-H	新增	无变化
46	锅炉房	燃气锅炉	1	2T	依托	1	2T	依托	无变化

3.3 主要原辅材料消耗

本项目实施后主要原辅材料消耗除乙醇外，其余与项目环评基本一致。由于增加了超重力精馏机，乙醇回收率更高，减少了乙醇了消耗量。具体见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目实施后主要原辅材料消耗一览

序号	原辅料名称	环评情况		实际消耗情况		变化情况
		每批用量 (kg/批)	中试用量 (kg/年)	每批用量 (kg/批)	中试用量 (kg/年)	
1	孕马血清	800	212000	800	212000	不变
2	乙醇（100%） （补充量）	/	12170	/	6800	减少
3	乙酸钠	0.7	26.6	0.7	26.6	不变
4	乙酸铵	5.9	64.7	5.9	64.7	不变
5	冰醋酸	5.29	909.4	5.29	909.4	不变
6	氢氧化钠	0.06	5	0.06	5	不变
7	氯化钠	1.6	420.7	1.6	420.7	不变
8	五氧化二磷	2	172	2	172	不变
9	磷酸钠	0.36	2.9	0.36	2.9	不变
10	乙酸钙	0.25	2	0.25	2	不变

3.4 物料平衡及水平衡

3.4.1 物料平衡

因本项目实购血浆杂质较少，验收期间血清到中间体 A 试验过程产生的废渣量大 幅减少，详见表 3.4-1，其他工段平衡不变，详见表 3.4.3~表 3.4-6，环评期间血清到中 间体 A 物料平衡表见表 3.4-2。

表 3.4-1 血清到中间体 A 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	
	kg/批	t/a		kg/批	t/a
血浆	800	212	废渣	54.3476	14.402114
回收乙醇	1476.4	391.246	废水	264	69.96
冰醋酸	3.36	0.8904	废液	2120.1	561.8265
氯化钠	1.5876	0.420714	废气	31.4	8.3210
纯水	189.8	50.297	PMSG-A	1.3	0.3445
合计	2471.1476	654.8541	合计	2471.1476	654.8541

表 3.4-2 血清到中间体 A 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	
	kg/批	t/a		kg/批	t/a

血浆	800	212	废渣	318.3476	84.3621
回收乙醇	1476.4	391.246	废液	2120.1	561.8265
冰醋酸	3.36	0.8904	废气	31.4	8.3210
氯化钠	1.5876	0.420714	PMSG-A	1.3	0.3445
纯水	189.8	50.297			
合计	2471.1476	654.8541	合计	2471.1476	654.8541

表 3.4-3 中间体 A 到 B 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	
	kg/批	t/a		kg/批	t/a
乙酸钠	0.272	0.023	废渣	5.922	0.509
纯水	201.9	17.363	废液	274.55	23.611
五氧化二磷	2	0.172	废气	7.45	0.641
PMSG-A	4	0.344	PMSG-B	0.35	0.030
氢氧化钠	0.06	0.005			
无水乙醇	80	6.880			
乙酸铵	0.04	0.003			
合计	288.272	24.791	合计	288.272	24.791

表 3.4-4 中间体 B 到 C 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	
	kg/批	t/a		kg/批	t/a
乙酸铵	0.46248	0.014	滤渣	1.26248	0.038
纯水	30	0.900	废液	130.2	3.906
PMSG-B	1	0.030	废气	4.8	0.144
无水乙醇	105	3.150	PMSG-C	0.2	0.006
合计	136.46248	4.094	合计	136.46248	4.094

表 3.4-5 中间体 C 到 D 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	
	kg/批	t/a		kg/批	t/a
乙酸铵	2.1968	0.022	废液	447.7768	4.478
纯水	350	3.500	废气	7.22	0.072
冰醋酸	1.93	0.019	PMSG-D	0.33	0.003
氢氧化钠	0.6	0.006			
PMSG-C	0.6	0.006			
无水乙醇	100	1.000			
合计	455.3268	4.553	合计	455.3268	4.553

表 3.4-6 中间体 D 到 API 物料平衡表

输入量			输出量		
名称	数量		名称	数量	

	kg/批	t/a		kg/批	t/a
乙酸铵	3.17636	0.025	废渣	2.9586	0.024
纯水	39.6	0.317	废液	172.68693	1.381
PMSG-D	0.4	0.003	废气	5.76	0.046
无水乙醇	137.45	1.100	PMSG-API	0.24	0.002
磷酸钠	0.36491	0.003			
乙酸钙	0.25369	0.002			
乙酸钠	0.40057	0.003			
合计	181.64553	1.453	合计	181.64553	1.453

环评中乙醇回收单元物料平衡见表 3.4-7、3.4-8，环评中乙醇回收单元采用填料塔精馏，乙醇回收率 98.2%，实际中一次精馏并不能达到预期回收率，因此实际增加了超重力精馏机，以提高乙醇回收率，相对原环评实际生产中乙醇损耗减少。实际生产中乙醇回收单元物料平衡见表 3.4-9、3.4-10 和图 3.4-1。乙醇回收单元采用填料塔一次精馏和超重力精馏机二次精馏，一次精馏乙醇回收率 86.7%，二次精馏乙醇回收率 98.5%，总回收率 99.6%。废气中乙醇产生量比环评增加 0.006t/a，废水量比环评增加 87.21t/a，危废（精馏残液）比原环评减少 23.9t/a。实际中精馏残液乙醇含量降到 0.59%，因此全部作为废水去污水站处理，填料精馏塔塔顶不再蒸出废水。

表 3.4-7 环评中乙醇回收单元物料平衡表

投入		产出	
来源	数量 t/a	去向	数量 t/a
中试过程废液	588.84	蒸馏塔回收乙醇（95%）	391.24
冷凝回收废液	8.3	塔顶不凝气 G	2
		乙醇回收塔塔顶废水凝液 W	180
		蒸馏残液 S	23.9
合计	597.14	合计	597.14

表 3.4-8 环评中乙醇回收单元乙醇平衡表

投入		产出	
来源	数量 t/a	去向	数量 t/a
中试废液中乙醇	371.1	蒸馏塔回收乙醇（纯）	371.68
冷凝废液中乙醇	7.5	塔顶不凝气（洗涤前乙醇）	0.383
		塔顶废水中乙醇	1.84
		蒸馏残液中乙醇	4.701
合计	378.6	合计	378.6

表 3.4-9 实际生产中乙醇回收单元物料平衡表

投入		产出	
来源	数量 t/a	去向	数量 t/a
中试过程废液	588.84	蒸馏塔回收乙醇（95%）	396.89

冷凝回收废液	8.3	塔顶不凝气 G	3
		蒸馏残液 W	197.25
合计	597.14	合计	597.14

表 3.4-10 实际生产中乙醇回收单元乙醇平衡表

投入		产出	
来源	数量 t/a	去向	数量 t/a
中试废液中乙醇	371.1	蒸馏塔回收乙醇（纯）	377.05
冷凝废液中乙醇	7.5	塔顶不凝气（洗涤前乙醇）	0.389
		蒸馏残液中乙醇	1.161
合计	378.6	合计	378.6

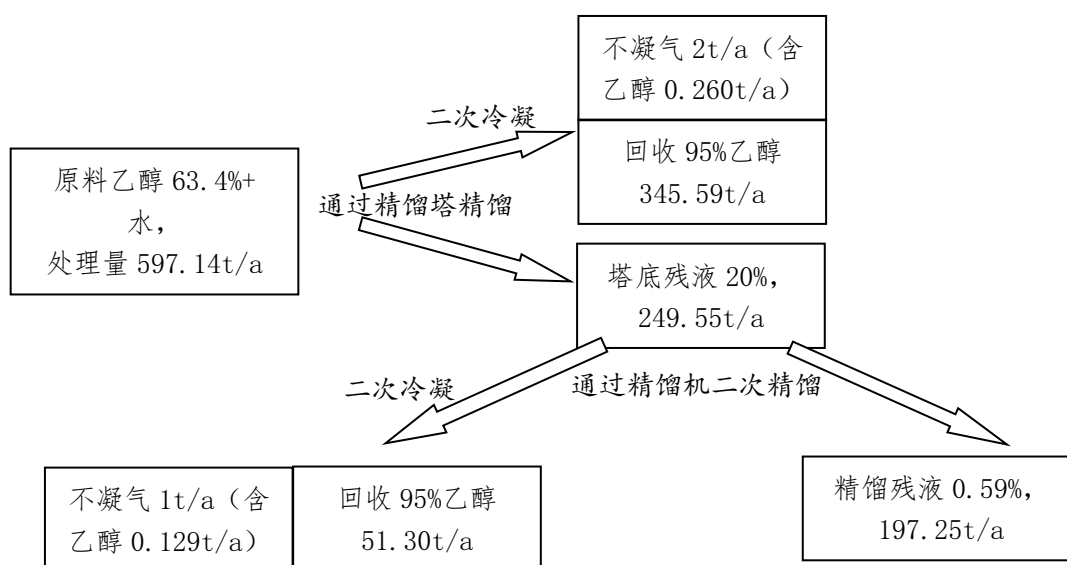


图 3.4-1 乙醇回收单元（填料精馏塔+超重力精馏机）实际物料平衡图

3.4.2 水平衡

原环评水平衡见图 3.4-2，实际水平衡见图 3.4-3。实际废水排放量相比原环评略有增加，增加量 87 吨/年，全部来源于乙醇回收塔排水增加。

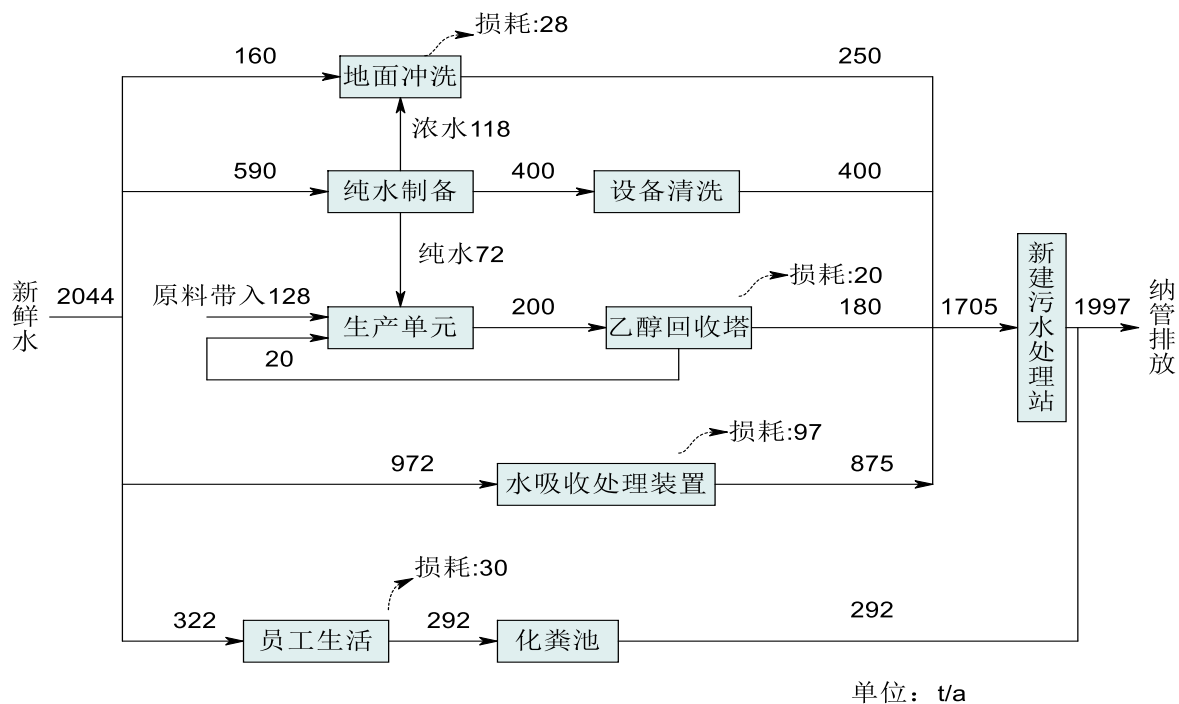


图 3.4-2 环评中本项目水平衡图

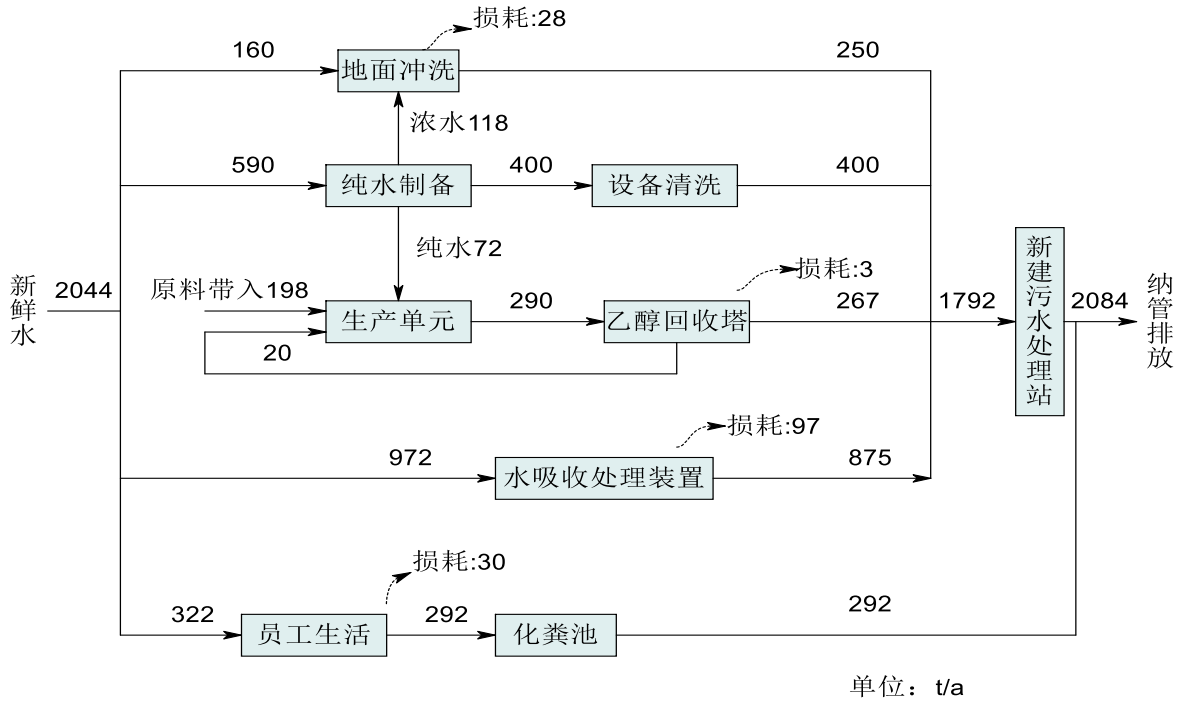


图 3.4-3 实际生产中本项目水平衡图

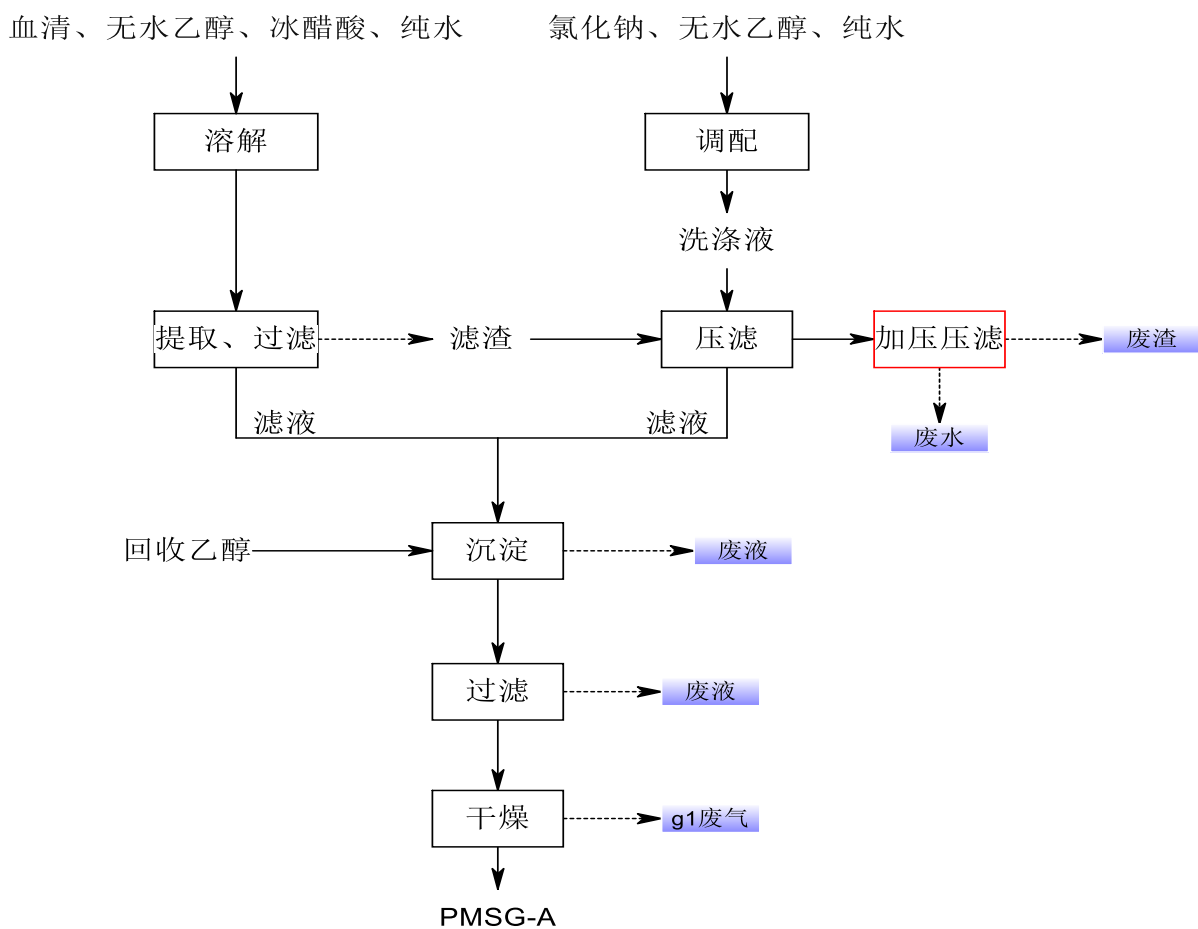
3.5 生产工艺

3.5.1 PMSG 原料药中试工艺

本项目实购血浆杂质较少，因此，依托现有压滤机，将血清到中间体A压滤过程产生的废渣经进一步压滤，大大减少废渣产生量，其他生产工艺实际与环评一致，未发生变化。

本项目中试工艺主要包含溶解、压滤、超滤、沉淀过滤、干燥等。

中试工艺流程具体见图3.5-1~图3.5-5。



注：红色为新增工艺。

图 3.5-1 血清到中间体 A 工艺流程图

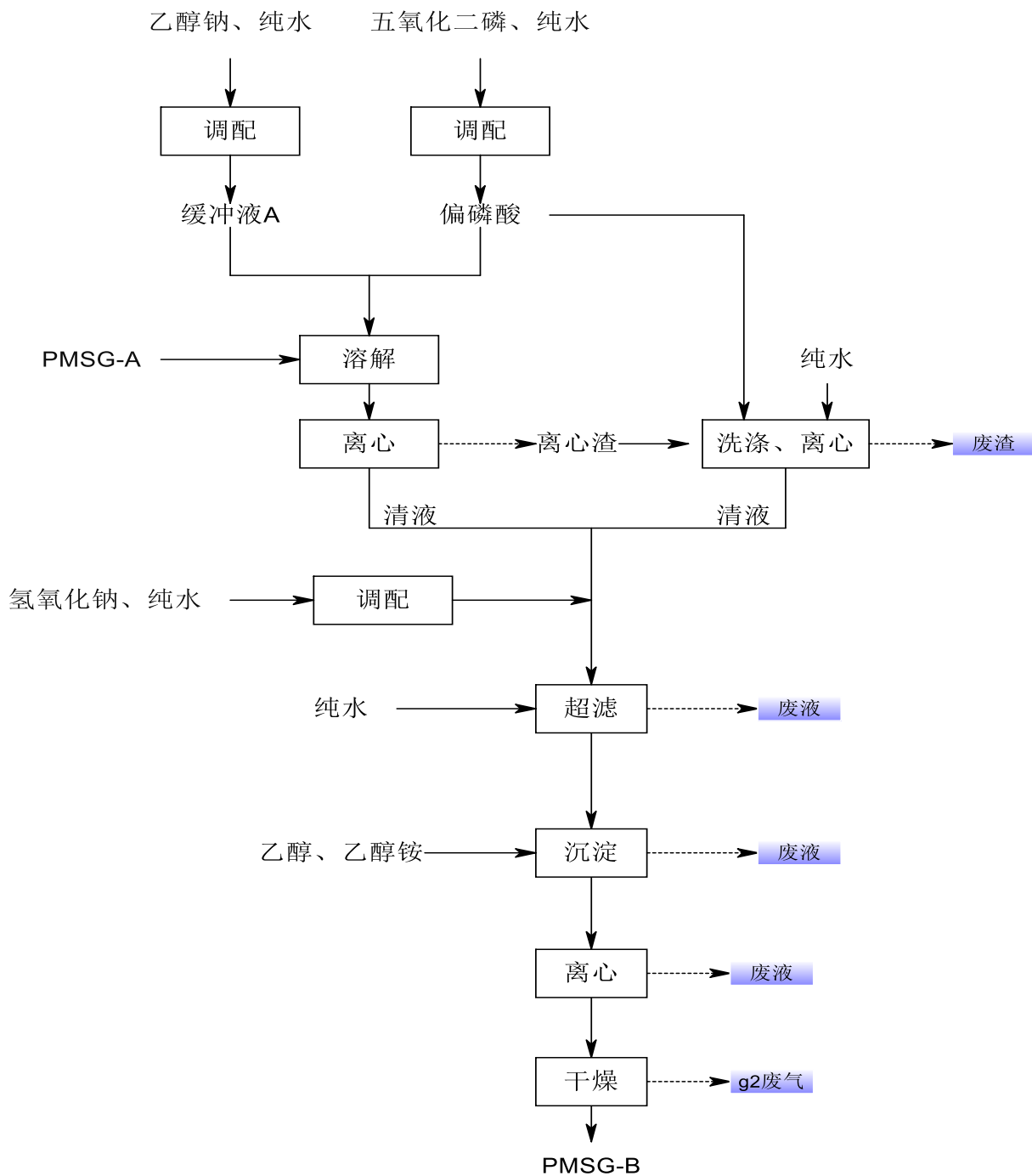


图 3.5-2 中间体 A 到 B 工艺流程图

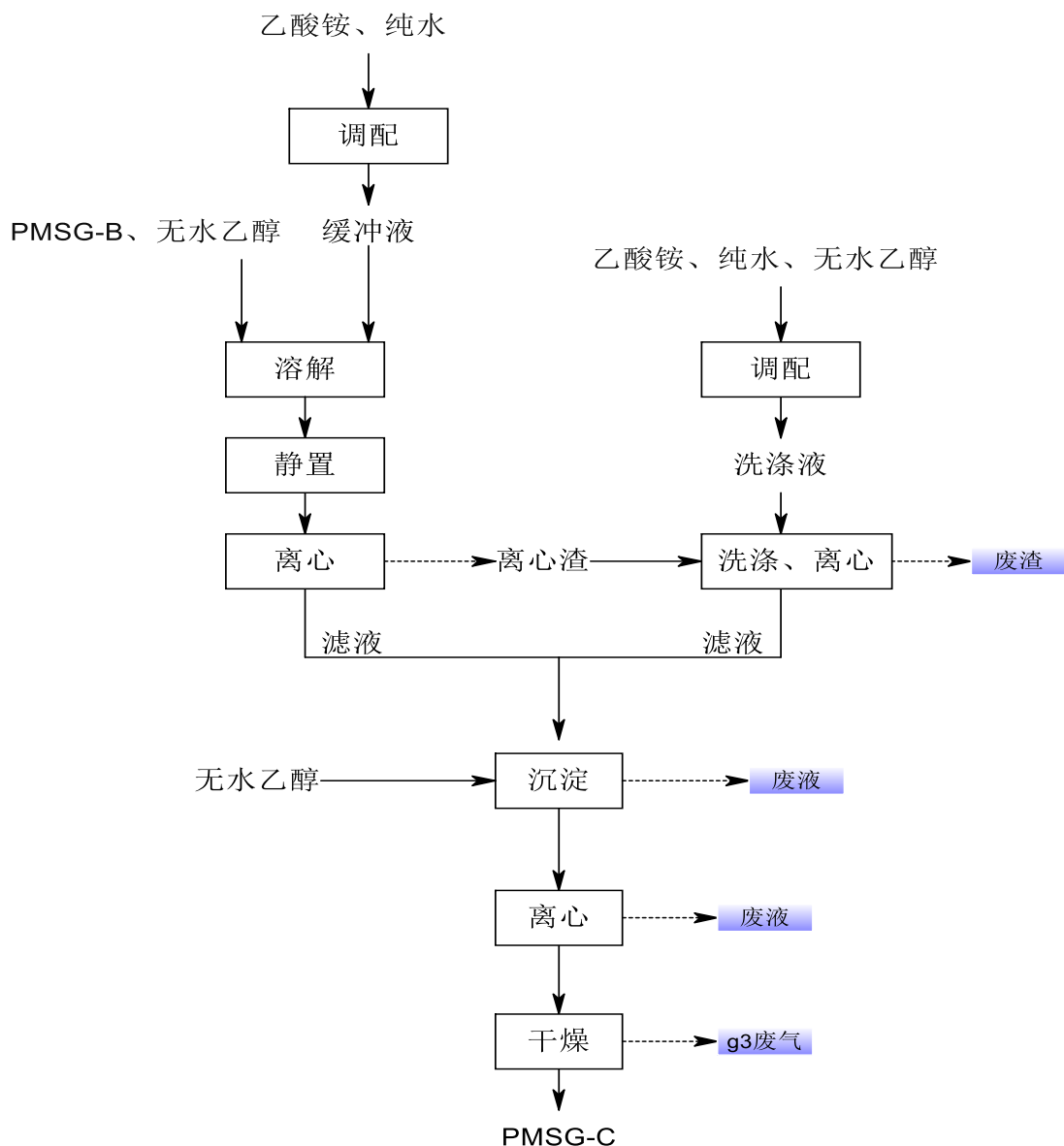


图 3.5-3 中间体 B 到 C 工艺流程图

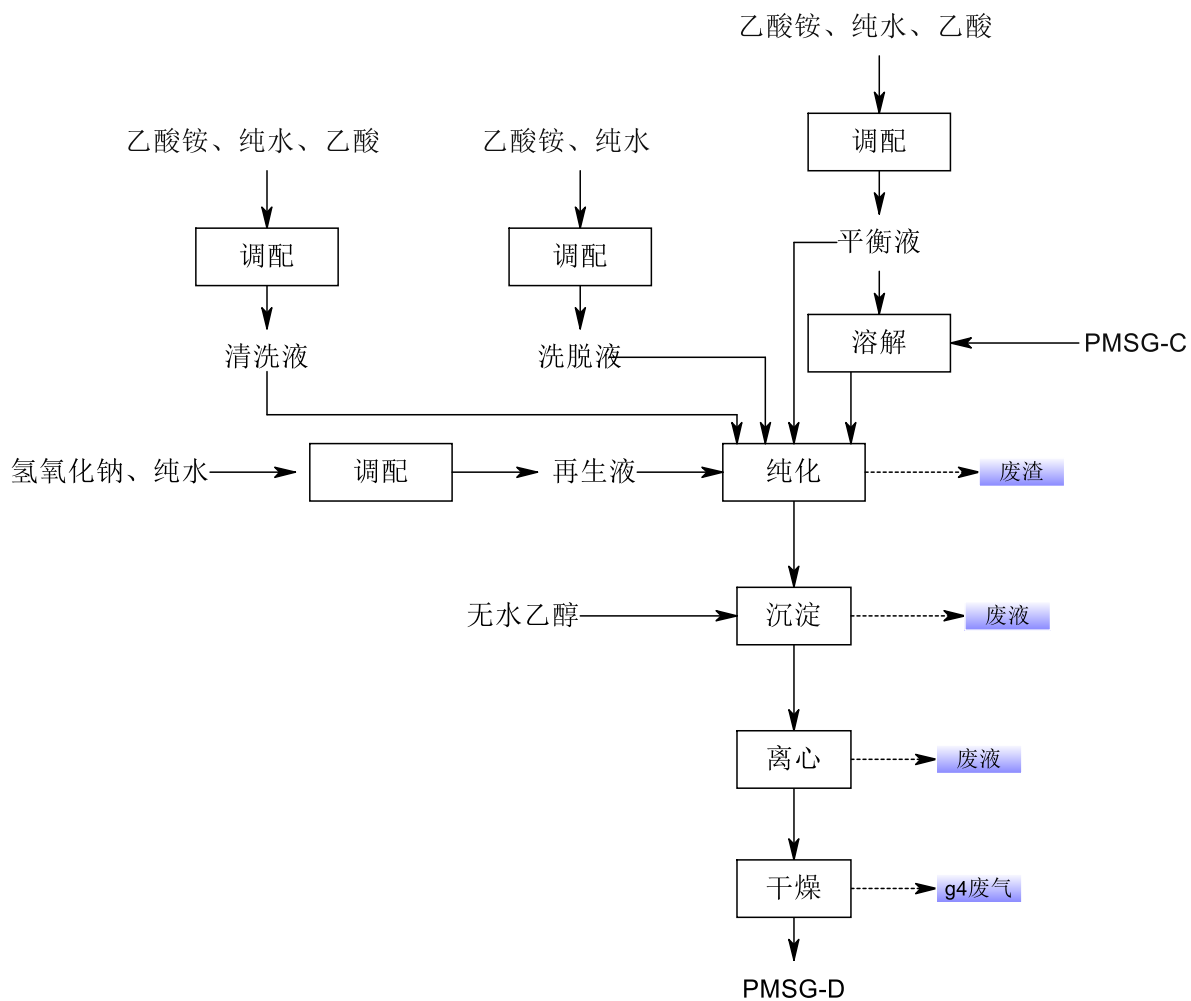


图 3.5-4 中间体 C 到 D 工艺流程图

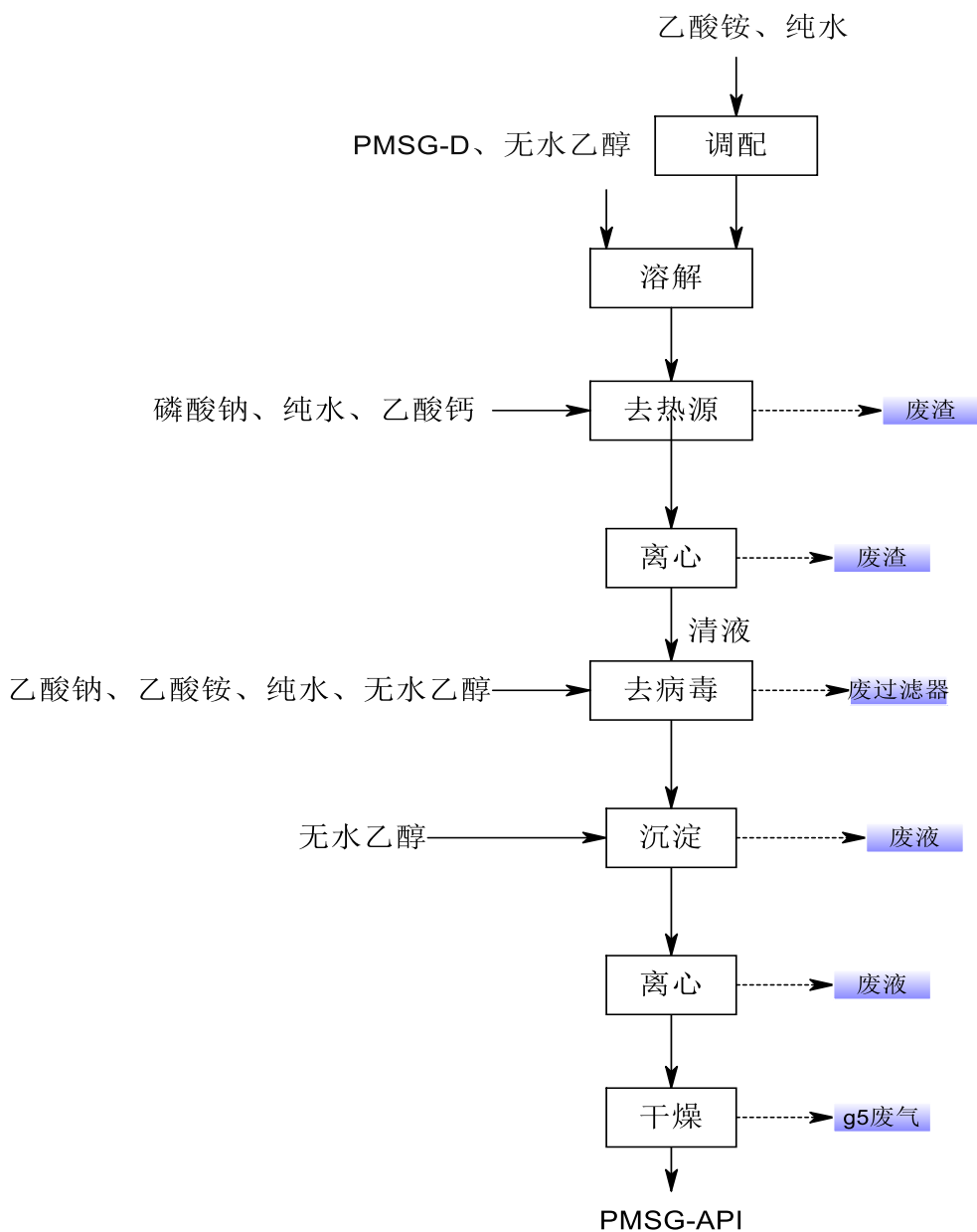


图 3.5-5 中间体 D 到 API 工艺流程图

1、试制工艺流程简述如下：

(1) 血清到中间体A

①配液：乙酸溶液：3360ml乙酸+13.44L水

洗涤液：1.6Kg氯化钠+176.4L水+176.4L无水乙醇

②溶解：800L孕马血清与800L无水乙醇在溶解罐内搅拌溶解，同时加入适量乙酸溶液调节pH值。

③过滤、压滤：提取过滤后滤液直接进入超滤工段，滤渣经洗涤液洗涤后再次压滤，

滤渣废弃，滤液进入下道超滤。

④沉淀、压滤：加500Kg无水乙醇到超滤液沉淀，上清液排至乙醇回收塔回收乙醇，沉淀物于次日进行压滤。

⑤干燥：压滤滤渣在真空干燥箱内常温真空干燥12h小时，次日得到中间体A。从投料到收中间体A共需4天。

提取、过滤、调配、沉淀工艺均在常压密闭环境下进行，操作温度均为2~7℃，均设有出气口，废气经管道收集至水吸收处理装置处理。

(2) 中间体A到B

①配液：缓冲液A：272g乙酸钠+100L水

偏磷酸：2Kg五氧化二磷+78L水

洗涤液：10.88L水，用偏磷酸调pH

氢氧化钠溶液：60g氢氧化钠+500ml水

②溶解：4Kg中间体A与100L缓冲液溶解，用偏磷酸调pH。

③离心、洗涤：离心，得上清液，滤渣经洗涤液洗涤后再次离心，滤渣废弃，合并上清液用氢氧化钠溶液调pH。

④超滤：直至超出液电导小于100 μ s/cm，超滤温度0~25℃，常压。

⑤沉淀、离心：加40g乙酸铵、80Kg乙醇到超滤液沉淀，上清液排至乙醇回收塔回收乙醇，沉淀物于次日进行离心。离心脱水温度0~7℃，常压，密闭。

⑥干燥：下层沉淀在真空干燥箱内常温真空干燥12h小时，次日得到中间体B。从投料到收中间体B共需3天。

提取、过滤、调配、沉淀工艺均在常压密闭环境下进行，操作温度均为2~7℃，均设有出气口，废气经管道收集至水吸收处理装置处理。

(3) 中间体B到C

①配液：缓冲液：385.4g乙酸铵+25L水

洗涤液：77.08g乙酸铵+5L水+5L无水乙醇

②溶解：1Kg中间体B与25L缓冲液溶解，加25L无水乙醇静置4-5h。

③离心、洗涤：离心，得上清液，滤渣经洗涤液洗涤后再次离心，滤渣废弃。

④沉淀、离心：加75Kg无水乙醇到上清液沉淀，上清液排至乙醇回收塔回收乙醇，沉淀物于次日进行离心。

⑤干燥：下层沉淀在真空干燥箱内常温真空干燥12h小时，次日得到中间体C。从投

料到收中间体C共需3天。

调配、溶解、沉淀工艺均在常压密闭环境下进行，操作温度均为2~7℃，均设有出气口，废气经管道收集至水吸收处理装置处理。

(4) 中间体C到D

①配液：

平衡液：578.1g乙酸铵+250L水+乙酸210ml

清洗液：462.5g乙酸铵+40L水+乙酸1720ml

洗脱液：1156.2g乙酸铵+30L水

再生液：600g氢氧化钠+30L水

②溶解：600g中间体C与适量平衡液溶解。

③纯化：将样品液加载到柱子中，先用平衡液清洗，再用清洗液清洗，再生后用洗脱液清洗，收集有效成分。柱层析温度2~7℃，压力0~1Bar，密闭。

④沉淀、离心：往有效成分中加100Kg无水乙醇沉淀，上清液排至乙醇回收塔回收乙醇，沉淀物于次日进行离心。离心脱水温度2~7℃，常压，密闭。

⑤干燥：下层沉淀在真空干燥箱内真空干燥12h小时，次日得到中间体D。从投料到收中间体D共需3天。

调配、溶解、沉淀工艺均在常压密闭环境下进行，操作温度均为2~7℃，均设有出气口，废气经管道收集至水吸收处理装置处理。

(5) 中间体D到API

①配液：

乙酸铵溶液：1540g乙酸铵+10L水

磷酸钠溶液：364.91g磷酸钠+4.8L水

乙酸钙溶液：253.69g乙酸钙+4.8L水

病毒缓冲液：400.57g乙酸钠+1636.36g乙酸铵+20Kg水+7.45Kg无水乙醇

②溶解：400g中间体D与乙酸铵溶液溶解，加入10L无水乙醇。

③去热原：加入磷酸钠溶液、乙酸钙溶液去热原、离心，清液去病毒，沉淀弃去。

④去病毒：清液病毒过滤，收集滤液。

⑤沉淀、离心：往滤液中加120Kg无水乙醇沉淀，上清液排至乙醇回收塔回收乙醇，沉淀物于次日进行离心。离心脱水温度2~7℃，常压，密闭。

⑥干燥：下层沉淀在真空干燥箱内常温真空干燥12h小时，次日得到API。从投料到

收API共需4天。

调配、溶解、去热原、沉淀工艺均在常压密闭环境下进行，操作温度均为2~7℃，均设有出气口，废气经管道收集至水吸收处理装置处理。

3.5.2乙醇回收工艺

环评和实际的乙醇回收工艺分别见图3.5-6、3.5-7。

各工段含乙醇母液储存于母液暂存罐，泵入乙醇回收塔进行精馏分离，乙醇回收塔采用填料塔，常压精馏，夹套蒸汽加热压力 0.3~0.5MPa。蒸汽加热，缓慢升温至 80℃~82℃，塔顶乙醇蒸汽经冷凝，间断采样分析，乙醇纯度达到 95%则进入乙醇回收罐储存备用，纯度达不到要求则另行储存（前段和后段回收物料一般达不到要求），进入下一批待回收母液。

环评中为减少塔底残液量，进一步升温，塔顶蒸出水分冷凝后含醇废水进入废水站处理，塔底残液作为危废外委处置。

实际中一次精馏并不能达到预期回收率，因此实际增加了超重力精馏机，乙醇回收单元采用填料塔一次精馏和超重力精馏机二次精馏，一次精馏乙醇回收率 86.7%，二次精馏乙醇回收率 98.5%，总回收率 99.6%。实际中精馏残液乙醇含量降到 0.5%，因此全部作为废水去污水站处理，填料精馏塔塔顶不再蒸出废水。

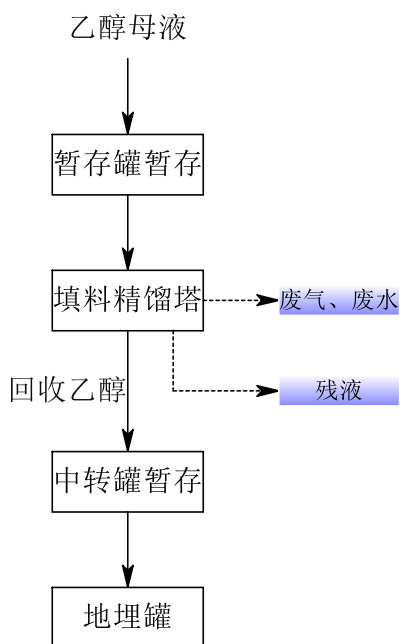


图 3.5-6 环评乙醇回收工艺流程图

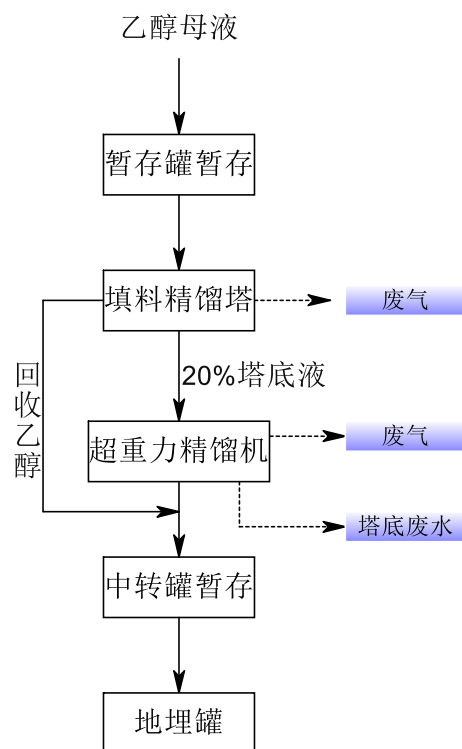


图 3.5-7 实际乙醇回收工艺流程图

实际采用超重力精馏设备替代传统的填料精馏设备。超重力精馏床工作温度在60℃左右，采用真空精馏，水从塔顶出，

常规填料精馏塔和超重力精馏塔的工艺流程比较如下图3.5-8，超重力精馏塔详细工艺流程图见图3.5-9。在塔设备中的常规重力场作用下，液膜流动缓慢、传质系数低，故设备体积庞大、空间利用率低、生产效率低。超重力精馏塔是利用超重力技术原理强化气液传质过程的新型设备，极大地强化了气液传质过程，达到增加效率、缩小设备和降低能耗目的，可在低温、减压下精馏操作。

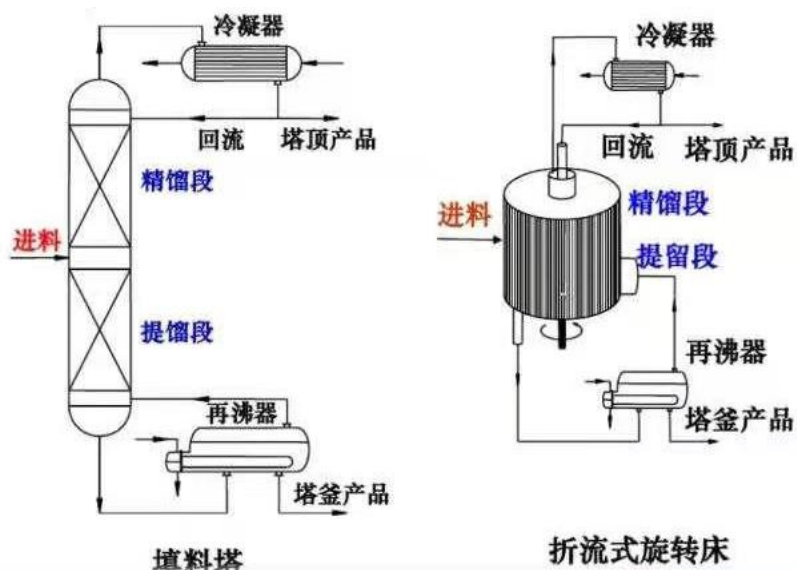


图3.5-8 常规填料精馏塔和超重力精馏塔的工艺流程比较

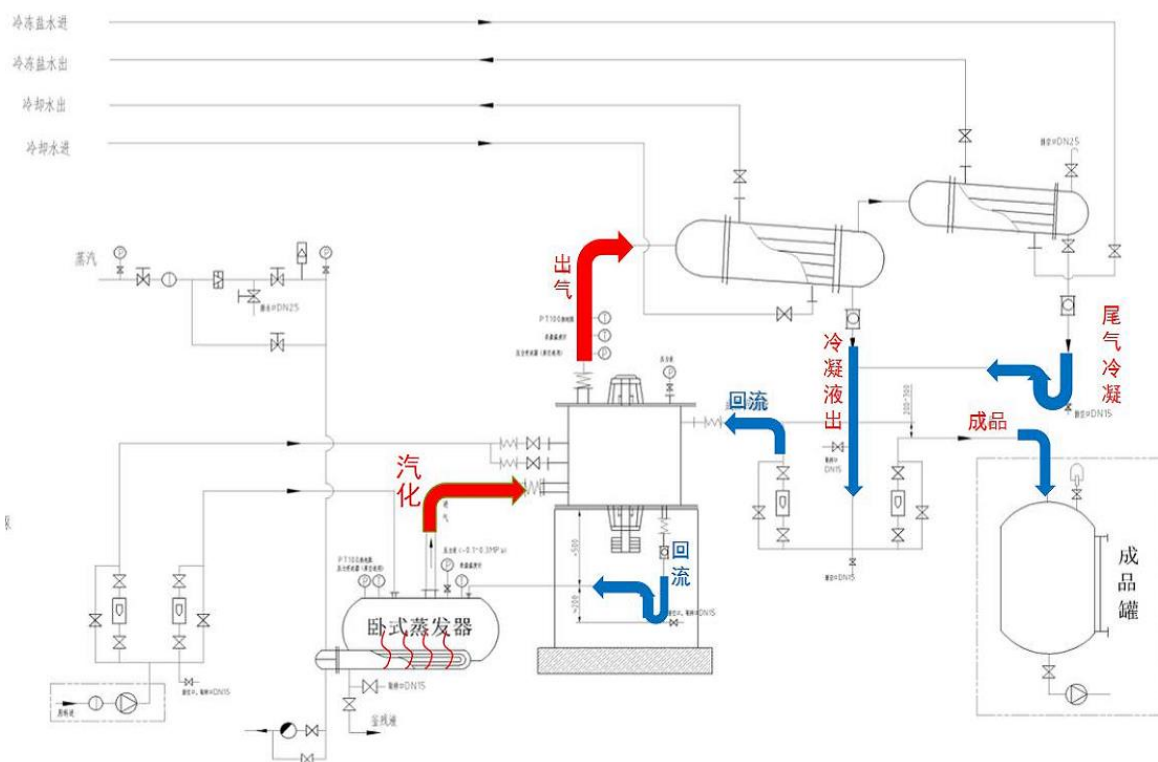


图3.5-9 超重力精馏工艺流程图

3.5.3 产污环节及污染因子

环评与实际情况的产污节点情况对比见下表 3.5-1。产污节点变化主要体现在乙醇回收单元，废气方面，实际增加了超重力精馏机不凝气；废水方面，环评中精馏塔塔顶废水不再产生，而产生超重力精馏机精馏残液；固废方面，精馏残液不再产生。

表 3.5-1 项目主要污染物环节及污染因子

污染类型	环评情况		实际情况		调整情况
	排放源	污染物	排放源	污染物	
废气	干燥废气 g1-g5	乙醇	干燥废气 g1-g5	乙醇	无变化
	回收塔不凝尾气 g6	乙醇	回收塔不凝尾气 g6	乙醇	增加精馏机不凝尾气
	罐大小呼吸废气 g7	乙醇	罐大小呼吸废气 g7	乙醇	无变化
	天然气燃烧废气 g8	SO ₂ 、烟尘、NO _x	天然气燃烧废气 g8	SO ₂ 、烟尘、NO _x	无变化
废水	设备清洗废水 w1	COD、SS	设备清洗废水 w1	COD、SS	无变化
	蒸馏冷凝废水 w2	COD、SS	超重力精馏机残液 w2	COD、SS	精馏塔不再蒸出塔顶废水，塔底液经超重力精馏机二次精馏回收，精馏残液作为废水处理
	喷淋废水 w3	COD、SS	喷淋废水 w3	COD、SS	无变化
	纯水制备废水 w4	COD	纯水制备废水 w4	COD	无变化
	地面冲洗废水 w5	COD、SS	地面冲洗废水 w5	COD、SS	无变化
	职工生活 w6	COD、BOD ₅ 、氨氮	职工生活 w6	COD、BOD ₅ 、氨氮	无变化
	固体废弃物	原料拆包	危化品废包装材料	原料拆包	危化品废包装材料
生产过程		废渣	生产过程	废渣	无变化
回收塔		塔底残液	回收塔	塔底残液	不产生。经二级精馏后，精馏残液作为废水处理
污水处理站		污水处理站污泥	污水处理站	污水处理站污泥	无变化
职工生活		生活垃圾	职工生活	生活垃圾	无变化
噪声	车间内各设备、水泵、风机	等效连续 A 声级	车间内各设备、水泵、风机	等效连续 A 声级	无变化

3.6 项目变动性质分析

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，对照验收期间现场踏勘，孕马血清中试项目实际建设情况较项目环评报告内容变动情况分析如下：

1. 规模：

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。

变动情况：未发生变动。

2. 建设地点：

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。

变动情况：未发生变动。

3. 生产工艺：

①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。

变动情况：本项目属于提取类制药中试，中试产品提取、分离、纯化工艺未发生变动。血清到中间体A压滤过程产生的废渣新增一道加压压滤，废水产生量增加70t/a，废渣产生量减少70t/a，不属于重大变动。

②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。

变动情况：外购血浆杂质变少，导致废水产生量增加70t/a，废渣产生量减少70t/a，不属于重大变动。

4. 环境保护措施：

①废水、废气处理工艺变化，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）。

②排气筒高度降低10%及以上。

③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。

④风险防范措施变化导致环境风险增大。

⑤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。

变动情况：事故应急池容积由100m³扩大至300m³，其他未发生变化，不属于重大变动。

总体变动情况：①产品品种未发生变动；②PMSG生产工艺技术未发生变动，但外购血浆杂质变少，对血清到中间体A压滤过程产生的废渣进行了进一步压滤，减少了废渣产生量，对乙醇回收单元工艺进行了优化，具体包括：环评采用填料精馏塔回收乙醇，实际增加了1套超重力精馏机，即采用填料精馏塔一次精馏和超重力精馏机二次精馏。

上述变动导致的污染物产排情况分析如下：

该单元废气中乙醇产生量由0.383t/a增加到0.389t/a，增加0.006t/a（环评中填料精馏塔分两时段精馏，先回收合格乙醇，再继续蒸出部分水以减少残液量；实际中填料塔不再蒸水，而是底液进入精馏机继续回收一部分乙醇，因此变动前后的精馏过程总体都是两段，故以回收的总乙醇量估算调整前后乙醇尾气）；废水量由180t/a增加到197t/a，增加17t/a；危废（精馏残液）由23.9t/a降低到0。从整个项目看，乙醇排放量由0.123t/a增加到0.124t/a，增加0.0006t/a；废水由1997t/a增加到2084t/a，增加87t/a；固废减少了93.9t/a。

综上，项目所发生的变动不属于重大变动。

4 环境保护设施

企业生产过程中产生的废气、废水、固废和噪声是主要环境影响因子。根据本项目环境影响报告书及其建成后的实际情况，各项环保治理/处置设施归纳如下：

4.1 污染物治理/处置设施变化汇总

本项目实施后，各污染物治理措施建设均与项目环评基本一致，未发生变化。各污染物治理措施变化情况见表 4.1-1。

表 4.1-1 本项目各污染治理措施建设变化情况

污染物类别		环评及批复要求	实际建设情况	调整变化情况
废气治理	干燥废气 g1-g5	干燥尾气采用低温冷凝法回收乙醇后汇同回收塔不凝尾气经水吸收法处理达标后通过同一根 15m 高排气筒（P1）排放	干燥尾气经低温冷凝后汇同回收塔不凝尾气经水吸收罐处理达标后通过同一根 15m 高排气筒（P1）排放	无变化
	乙醇回收单元不凝尾气 g6			
	储罐大小呼吸废气 g7	1) 采用地下贮罐，配备呼吸阀、防雷装置、防静电装置和降温装置。 2) 加强管理，维修与保养相结合。 3) 加强操作工的培训和管理，减少人为造成的对环境的污染。	地下贮罐储存，配备有呼吸阀、防雷装置、防静电装置和降温装置。	无变化
	天然气燃烧废气 g8	通过 8m 排气筒（P2）排放	通过 8m 排气筒（P2）排放	无变化
废水治理	生产废水	污水处理站处理	建设有 1 套 10 m ³ /d 的污水处理系统，采用沉淀处理+ABR 厌氧+MBR 工艺进行处理。	无变化
	生活污水	厂区内化粪池预处理	厂区内化粪池预处理	
固体废物处置	危化品废包装材料	收集暂存后，委托有资质单位安全处置	设有 40m ² 危废贮存间，收集暂存后，委托浙江佳境环保科技有限公司处置	无变化
	废渣			
	废母液			
	废滤膜及废过滤器			
	塔底残液			
	污水处理站污泥			
污水处理站废膜				

	生活垃圾	分类收集暂存后，委托环卫部门定期清运	分类收集暂存后，委托环卫部门定期清运	
噪声防治	生产及辅助设备噪声	1) 高振动设备设减振措施； 2) 加强设备日常维护，确保设备运行状态良好，避免设备非正常运转噪声。	1) 高振动设备设减振措施； 2) 加强设备日常维护，确保设备运行状态良好，避免设备非正常运转噪声。	无变化

4.1.1 废水治理措施建设情况

1、废水排放简述

本项目污水主要来源于乙醇蒸馏的残留液、纯水制备废水、设备冲洗废水以及场地冲洗废水。

2、废水治理设施

本项目生产废水经公司新建污水站预处理后汇同经化粪池预处理的生活污水达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管道，最终经慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表1标准后排放。

根据本项目生产废水的主要特征是有机物浓度较高、悬浮物多，可生化性好，污水处理站采用沉淀处理+ABR厌氧+MBR工艺进行处理。设计1套10 m³/d的污水处理系统。

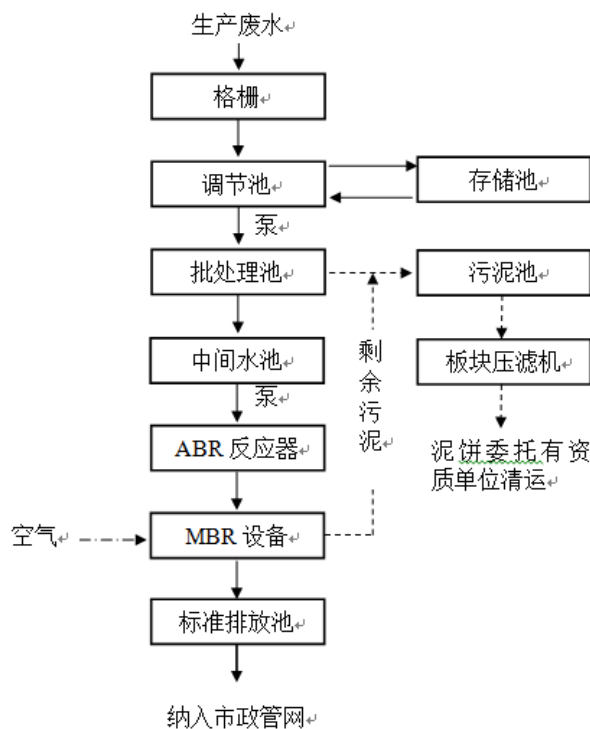


图 4.1-1 废水处理工艺流程

2、废水治理设施影像资料



新建的污水处理站



污水收集池



废水排放口

4.1.2 废气治理措施建设情况

1、废气排放简述

(1) 有组织废气

本项目有组织废气主要为干燥尾气、乙醇回收单元不凝尾气、天然气燃烧废气。

①干燥尾气：主要成分为乙醇，含少量水蒸汽，为高浓度有机废气，且主要成分较为单一，故采用低温冷凝法回收乙醇。回收乙醇后的废气浓度仍较高，难以保证稳定达标。乙醇为水溶性物质，能与水以任意比互溶，故采用水吸收法对干燥尾气进行进一步处理。

②回收塔不凝气：回收塔顶不凝气主要成分为乙醇和水蒸汽，易溶于水，汇同干燥尾气经水吸收处理后由15m高排气筒排放。

③天然气为洁净能源，废气产生量较少，天然气燃烧废气经高于8m排气筒排放。废气处理工艺见图4.1-2。

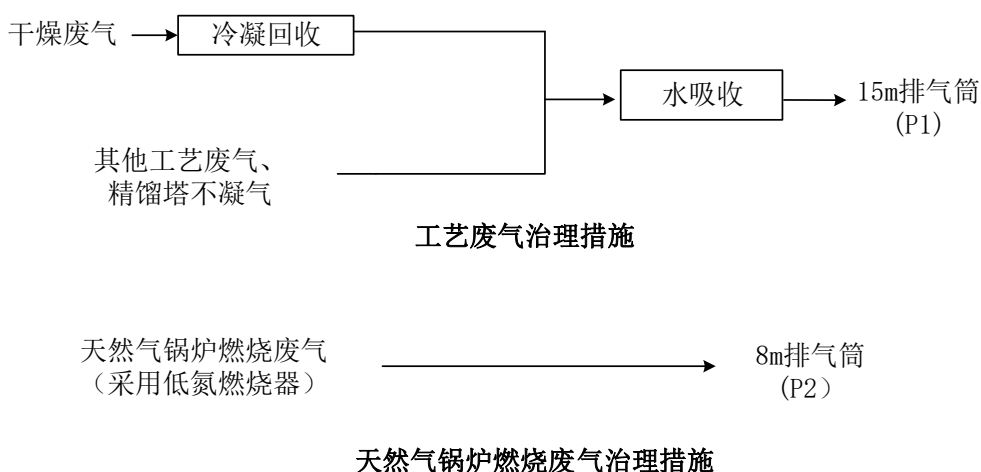


图4.1-2 废气处理工艺图

(2) 无组织废气

本项目无组织排放废气主要来自含乙醇母液、乙醇溶剂等储存、输送、使用环节的无组织泄漏。为控制乙醇的无组织排放，主要通过加强乙醇液体储存容器和输送管道的密闭性，乙醇贮罐采用地下贮罐，配备呼吸阀、防雷装置、防静电装置和降温装置。

2、废气治理设施影像资料



乙醇回收单元及乙醇废气吸收罐



锅炉

4.1.3 噪声治理措施建设情况

噪声污染源主要来自机泵、风机运行噪声。主要采取的措施包括：1) 优先选用低噪声设备，以降低噪声源强；2) 对风机、水泵、空压机等高噪声设备设置独立的操作间，并采取隔声或减震措施；3) 加强设备日常维护，确保设备运行状态良好，避免设备不正常运转产生的高噪声现象。

4.1.4 固体废物治理措施建设情况

1、固体废物产生及其处置方式

本项目实施后固废实际产生类别及产生量较项目环评发生部分调整，但均经妥善处置，不会对环境产生影响。各项固体废物产生及处置情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 固体废物产生及处理处置措施汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	属性	废物代码	产生量(t/a)		采用的利用处置方式	是否符合环保要求
						环评	实际		
1	危化品废包装材料	原料拆包	固态	危险固废	900-041-49	0.02	0.02	委托浙江佳境环保科技有限公司处置	是，危废协议中为全厂量
2	废渣		固态	危险固废	276-001-02	84.9	15		是

3	废母液	压滤/离心	固态	危险固废	276-002-02	6.36	0		是，采用超重力精馏后不产生
4	废滤膜及废过滤器	过滤过程	固态	危险固废	900-041-049	0.01	1		是，废过滤器未到产生周期
5	塔底残液	精馏	液态	危险固废	276-001-02	13.9	0		是，采用超重力精馏后不产生，危废协议中乙醇回收废液为厂内其他项目产生
6	污水处理站污泥	废水处理	固态	危险固废	900-410-06	3	1.5		是
7	污水处理站废膜	废水处理	固态	危险固废	900-041-49	0.03	0		是，未到产生周期
8	生活垃圾	生产车间	固态	一般固废	--	30		环卫部门清运	是

2、固体废物处理设施影像资料



危废暂存间（外）

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

宁波人健药业集团股份有限公司已于 2021 年 1 月委编制了《宁波人健药业集团股份有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 2 月 5 日报宁波市生态环境局慈溪分局备案，备案编号：330282-2021-017-L。

企业已于厂区西侧设置一个 300m³ 事故污水收集水池，厂区设有雨污水截断阀。

4.2.2 土壤及地下水污染防治措施

根据厂区内各区域可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区主要划分为一般污染防治区和重点污染防治区。污水池、危废暂存场地均采取了防腐防渗措施，可有效防止对土壤及地下水的污染。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目实际总投资2100万元，其中环保实际投资154.4万元，环保投资占总投资的7.4%。本项目环保设施投资情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目环保设施投资情况一览表

项目	内容	环评预估投资 (万元)	实际投资(万元)
废水治理	生产废水污水处理站、事故应急池	40	85.8
	污水管网	10	12.5
废气治理	车间通风设施、废气收集处理设施等	18	16.8
	低氮燃烧器	30	13.3
噪声治理	采取消声、隔声、减振等降噪治理措施	4	5.7
固体废弃处置	危险废物暂存设施、危废处理	8	7.2
厂区绿化	对厂区实施绿化美化	10	13.1
合计		150	154.4

4.3.2 “三同时”落实情况

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》的规定，宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目进行了环境影响评价，环保审批手续齐

全，基本落实了环境影响评价及环保主管部门的要求和规定，做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。

同时，本项目在建设过程中执行了国家建设项目相关的环境管理制度，建立了相应的环境保护管理档案和规章制度，工业固体废物均按规定进行处置。

5 建设项目环评报告书的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告书的主要结论与建议

《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环境影响报告书》中提出的主要结论与建议如下：

1、项目概况

宁波人健药业集团股份有限公司（以下简称人健药业）创建于 1988 年，是一家专业从事生物制药、化学合成中间体、原料药及制剂生产的国家级高新技术企业。由于市场需求，企业拟新增设备，利用现有厂区已建厂房，实施孕马血清中试项目，提取 PMSG API。

2、主要环境影响分析结论

1) 环境空气

本项目产生的废气主要有干燥废气g1-g5、回收塔不凝尾气g6，各源各污染物的最大落地浓度均较低，有组织NO_x占标率最高，为2.66%，最大落地浓度与污染源距离为69m。废气污染物经治理后排放，对周边环境影响较小。

储罐大小呼吸废气g7，采用地下贮罐，加强管理，对周边环境影响较小。

天然气燃烧废气g8，可满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3大气污染物特别排放限值后通过8m排气筒（P2）排放，对周边环境影响较小。

2) 地面水

本工程项目排放的废水主要有生产废水和生活污水。

排水系统采用雨污分流制，厂内雨水经过管道汇集后直接排入厂区内雨水管网。项目东侧长池路上已铺设污水管道，因此，本项目建成后废水经公司新建污水站预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管道，最终经慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的A级标准后排放，对周围水环境影响较小。

3) 地下水

只要切实落实好建设项目的废水集中收集，地面硬化防腐防渗等预防措施，其次完善废水发生非正常排放时的收集，并建立事故应急预案，泄漏物料导入事故应急池，本项目的建设对地下水环境影响较小。

4) 噪声

预测结果表明，本项目排放的噪声对厂界贡献值不大。本项目建成投产后，昼、夜间厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准的要求。

5) 固废

本项目固废经妥善处置，对环境影响不大。

3、污染防治措施

本项目污染防治措施汇总见报告书表7.6-1。

4、环境影响经济损益分析结论

只要企业切实落实本环评提出的有关污染防治措施，保证“三废”达标排放，本项目的建设对周围环境的影响是可以承受的，能够做到环境效益与经济效益两者的统一。

5、环境管理与监测计划

企业落实营运期环保措施，明确污染物排放管理要求，同时针对项目营运过程中排放污染物的种类，制定监测计划，并落实各项环境保护措施和设施的建设，并投入设备运行和维修以及监测计划费用，为环境管理与监测计划提供资金保障。

6、建议

1) 企业必须选用先进中试设备和工艺，减少中试过程中污染物排放，降低产品的能耗，同时建议企业不断的对工艺进行探索和改进，提高生产效率和减少污染物的排放。

2) 建议进一步提高中试工艺水平和管理水平。

3) 建设项目的性质、规模、地点、采用的中试工艺或者防治污染措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环环境影响评价文件。

4) 必须重视废气、废水处理设施的运行管理，确保废气、废水达标排放，同时做好风险事故防范措施和完善管理制度。

7、综合结论

本项目建设符合环境功能区划要求；符合“三线一单”要求；同时，项目选址符合城市总体规划和土地利用规划要求，项目建设符合产业政策，排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，符合总量控制指标，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；项目实施过程中，企业应加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，能使废水、废气、噪声达标排放，固废得到安全处置，则本项目的建设对环境影响较小，能基本维持当地环境质量现状。项目公示期间无反对意见。从环境保护角度看，本项目的建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定及实际符合性

项目审批文件与实际符合性分析见下表5.2-1。

表 5.2-1 本项目建设情况与批复意见符合性对照表

环评批复要求	实际建设情况	符合性
1、项目建设应以实施清洁生产为前提，采用先进生产工艺和生产设备，减少污染物的产生量和排放量。热源依托现有项目 1 台 2t/h 燃气锅炉。	符合要求	已按批复要求落实
2、排水实行雨污分流。生活污水和生产废水（包括设备清洗废水、地面冲洗废水、乙醇回收塔蒸馏冷凝废水、水吸收处理装置废水等）分别经预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网，委托慈溪市教场山污水处理厂处理。纯水制备浓缩收集后用于地面冲洗。	排水实行雨污分流制。生产废水经新建的污水处理站处理后与生活污水纳入市政污水管网。验收监测期间，综合废水排放口所测的污染物均可符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值要求。	已按批复要求落实
3、加强生产废气收集效率。干燥尾气、回收塔不凝气分别经收集、处理后高于 15 米的排气筒排放，排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”。天然气锅炉要求采用低氮燃烧器，废气经收集后通过高于 8 米的排气筒排放，排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 大气污染物特别排放限值。	干燥尾气、回收塔不凝气收集后经水吸收罐处理排放，吸收罐位于乙醇回收单元楼顶部，排气筒高度约 15 米。验收监测期间，干燥尾气、回收塔不凝气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”；天然气锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 大气污染物特别排放限值。	已按批复要求落实
4、厂区合理布局，选用低噪声设备，同时严格按环评要求采取切实有效的隔音、降噪等措施，以确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。	验收监测期间，本项目厂界四周昼夜噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。	已按批复要求落实
5、各类固废分类收集。生活垃圾委托环卫部门及时清运、处置。危化品废包装材料、废渣、废母液、废滤膜及废过滤器、塔底残液、污水处理站污泥和废膜等属于危险废物，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求设置危废贮存场所，委托有资质的危险废物处置单位进行无害化处置，并执行危险废物转移联单制度。	本项目各类固废经分类收集、妥善处置；各种危险废物委托浙江佳境环保科技有限公司进行无害化/综合化处理，转移联单齐全，执行危险废物各项管理制度。	已按批复要求落实
6、加强日常管理，制定突发环境事件应急预案，配套建设事故应急水池；加强对天然气、乙醇等运输、装卸、贮存、使用等环节的管理，采取切实有效的防范措施，避免环境风险事故的发生。	《宁波人健药业集团股份有限公司突发环境事件应急预案》，并报宁波市生态环境局慈溪分局备案，备案编号：330282-2021-017-L。	已按批复要求落实

环评批复要求	实际建设情况	符合性
7、本项目应严格执行环保“三同时”制度，按规定程序完成环境保护设施竣工验收后，方可正式投入生产。	项目已落实各项“三同时”制度	已按批复要求落实

6 验收执行标准

6.1 废水验收标准

排水系统采用雨污分流制，厂内雨水排入厂区内雨水管网。项目东侧长池路上已铺设污水管道，现有项目生产废水经现有污水处理站处理、本项目生产废水经公司新建污水站处理后，汇合至污水监控池，经监控达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管道，最终经慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的A级标准后排放。项目废水排放标准见表6.1-1和表6.1-2。

表 6.1-1 生物制药工业水污染物排放标准（单位 mg/L，pH/色度除外）

序号	污染物	间接排放限值
1	pH 值（无量纲）	6~9
2	色度（稀释倍数）	60
3	悬浮物（SS）	120
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500
6	总有机碳（TOC）	180
7	氨氮（以 N 计）	35
8	总氮（以 N 计）	60
9	总磷（以 P 计）	8

表 6.1-2 城镇污水处理厂主要水污染物排放标准（单位 mg/l，pH 除外）

序号	污染物	排放限值	执行标准
1	COD	40	DB33/2169-2018 表 1
2	氨氮	2 (4) ¹	
3	总氮	12 (15) ¹	
4	总磷	0.3	
5	pH	6~9	GB18918-2002 一级 A 标准
6	SS	10	
7	石油类	1	
8	BOD ₅	10	

备注：括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

6.2 废气验收标准

现有项目包括生物制品药品及混装制剂产品，主要废气污染物为乙醇，污染物排放

执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）表4中大气污染物排放限值和表5中总有机挥发物去除效率要求。

本项目建成投产后或2020年7月1日后，现有项目及本项目大气污染物排放《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值，根据本项目所使用原辅料及生产过程情况，筛选计入TVOC的物质主要是乙醇；厂区内VOCs排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1厂区内无组织排放限值的要求。具体采用的排放标准值见下表6.2-1~表6.2-2。

燃气锅炉污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3大气污染物特别排放限值。具体采用的排放标准值见下表6.2-3。

表 6.2-1 制药工业大气污染物排放标准 单位：mg/m³

污染物	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	企业边界大气污染物浓度限值	
		监控点	浓度(mg/m ³)
TVOC ^b	100	/	/
NMHC	60	/	/

注：b: 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合附录 B 和有关环境管理要求等，筛选确定计入 TVOC 的物质。

表 6.2-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值

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

表 6.2-3 锅炉大气污染物排放标准

污染物项目	燃气锅炉限值(mg/m ³)	污染物排放监控位置
颗粒物	20	烟囱或烟道
二氧化硫	50	
氮氧化物	150	
汞及其化合物	-	
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤1	烟尘排放口

根据《燃气锅炉低氮改造工作技术指南(试行)》(浙江省生态环境厅,2019年9月),建设单位在日常管理中,针对天然气燃烧废气中 NO_x, 应按照排放限值分别不高于 50 mg/m³ 进行管控。

6.3 噪声验收标准

项目营运阶段厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准,即昼间 65dB(A),夜间 55 dB(A)。

6.4 其他污染物控制标准

具体见表 6.4-1。

表 6.4-1 其它污染物控制标准

标准名称	标准号
一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准	GB18599-2020
危险废物贮存污染控制标准	GB15897-2001 及修改单
危险废物鉴别标准	GB5085.1~5085.3-2007

6.5 总量控制要求

据项目环评报告,本报告书项目实施后新增废水量 1997m³/a, COD 0.1t/a, 氨氮 0.01t/a, 挥发性有机物 0.123 t/a, 氮氧化物 0.037t/a, 烟粉尘 0.003t/a、二氧化硫 0.002t/a。

根据《关于做好挥发性有机物总量控制工作的通知》(浙环发[2017]29号),对于新增 VOCs 排放的企业, VOCs 需实行区域内现役源 2 倍削减量替代。本项目 VOCs 排放量为 0.123 t/a, VOC:1:2 调剂需要 0.246 吨, VOCs 总量由企业从全市区域削减后市政府储备量中获得,比例为 1:2。

根据《宁波市排污权有偿使用和交易工作暂行办法实施细则(试行)》,年排放废水 1 万吨以上、或年排放 COD1 吨以上、或年排放氨氮 0.15 吨、或使用 2 蒸吨/时以上燃煤锅炉、或年排放二氧化硫 3 吨以上、或年排放氮氧化物 1 吨以上的工业企业,超限值的污染物实施总量控制,进行排污权有偿使用和交易,故本项目无需进行排污权有偿使用和交易。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

本项目废水、废气、噪声监测点位布设方案见下述内容。

7.1.1 废水

废水监测项目、频次详见表 7.1-1，监测点位位置见表7.1-2。

表 7.1-1 废水验收监测内容

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1#	污水站进口	pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮、总氮、总磷、色度	监测 2 天，4 次/天
2#	污水站出口	pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮、总氮、总磷、色度	监测 2 天，4 次/天
3#	总排口	pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮、总氮、总磷、色度	监测 2 天，2 次/天

表 7.1-2 废水验收监测点位坐标

点位编号	东经	北纬
1#污水处理站进口	121.2653°	30.1989°
2#污水处理站出口	121.2652°	30.1988°
3#总排口	121.2649°	30.1981°

7.1.2 废气

7.1.2.1 有组织排放

废气有组织排放监测项目、频次详见表 7.1-3，监测点位布设方案见图7.1-1。

表 7.1-3 有组织废气验收监测内容

序号	废气污染物名称	监测点位	监测因子	监测频次
DA001	工艺废气	吸收罐排气筒出口 5#	乙醇、非甲烷总烃	采样 2 天，每天采样 3 次
DA002	燃气锅炉烟气	气液焚化炉排气筒出口 6#	流量，氮氧化物，二氧化硫，颗粒物	

7.1.2.2 无组织排放

废气无组织排放监测项目、频次详见监测点位见表 7.1-4。

表 7.1-4 无组织废气验收监测内容

项目	监测点位	监测因子	监测频次
厂界	在上风向设置 1 个点 1#、下风向设 2 个点 2#、3#	乙醇、非甲烷总烃	采样 2 天，每天采样 3 次
厂区内	12#车间外监控点 4#	非甲烷总烃（1 小时平均浓度、任意一次浓度）	采样 2 天，每天采样 3 次

7.1.3 厂界噪声

沿厂法定厂界设厂界噪声监测点。厂界噪声监测内容见表 7.1-5及图7.1-1。

表 7.1-5 噪声验收监测内容

监测项目	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界四周 Z1~Z4	每天昼间 1 次，共 2 天

厂区平面示意图



注：▲噪声监测点位，◎废气有组织监测点位，◆废气无组织监测点位。

图 7.1-1 本次验收监测厂界噪声、有/无组织废气监测布设图

7.2 环境质量监测

本项目环境影响报告书及其审批部门审批决定中对环境敏感保护目标无相关要求，无需进行环境质量监测。

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

本次验收监测各项污染物的监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 污染物监测分析方法

类别	监测项目	方法标准	分析方法标准或来源	
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	HJ 1147-2020	
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	
	色度	水质 色度的测定 稀释倍数法	HJ 1182-2021	
废气	有组织	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
		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
		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
		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
		乙醇	气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局（2007 年）
	无组织	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
		乙醇	气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局（2007 年）
噪声	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

本次验收监测所涉及的仪器、设备见表 8.2-1。

表 8.2-1 监测仪器设备清单

类别	监测项目	检测仪器设备
废水	pH 值	酸度计
	化学需氧量	—
	悬浮物	电子分析天平
	氨氮	紫外-可见分光光度计
	总磷	紫外-可见分光光度计
	色度	—

类别	监测项目	检测仪器设备
废气	非甲烷总烃	气相色谱仪
	低浓度颗粒物	天平
	氮氧化物	自动烟尘（气）测试仪
	二氧化硫	自动烟尘（气）测试仪
	乙醇	气相色谱仪
噪声	厂界噪声	AWA5680 多功能声级计

8.3 人员资质

验收监测人员经考核并持有合格证书。

8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

1) 环保设施竣工验收现场监测，按规定满足相应的工况条件，否则负责验收监测的单位立即停止现场采样和测试。

2) 现场采样和测试严格按《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况作详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因予以详细说明。

3) 环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保部推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

4) 环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家有关规定、监测技术规范和有关质量控制手册进行。

5) 参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，须按国家有关规定持证上岗。

6) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制：

水样采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)等要求进行。选择方法的检出限必须满足要求。采样过程应采集一定比例平行样。

7) 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制：

(1) 选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法检出限应满足要求。

(2) 被测排放物的浓度应在仪器量程的有效范围内。

(3)烟气采样器在进入现场前应对采样器流量计等进行校核。烟气监测(分析)仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核(标定),监测时应保证其采样流量的准确。

8)噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制:使用经由计量部门检定、并在有效使用期内的声级计;声级计在监测前后用标准发声源作校准。

9)验收监测的采样记录及分析测试结果,按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报,并按有关规定要求进行三级审核。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本次验收监测于2021年11月24-25日、2021年12月17-18日对废气、废水及噪声进行采样和监测。

PMSG原料药（API）的生产包括血清→A、A→B、B→C、C→D、D→PMSG共计五个生产工段，属于批次性生产。每批次生产按标准产量投加物料。本次验收期间，各工段按设计要求正常组织生产，批次API产量0.24kg，可以认为生产负荷为100%。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废气

有组织废气监测结果见表 9.2-1~表 9.2-2，无组织废气监测结果见表 9.2-3。

表 9.2-1 废气吸收设施监测结果表

监测点位	监测日期	监测频次	乙醇
			排放浓度 mg/m ³
5#废气吸收设施排气筒出口	2021年12月17日	第一次	<0.02
		第二次	<0.02
		第三次	0.45
	2021年12月18日	第一次	0.39
		第二次	0.95
		第三次	0.65
最高小时均值			0.95
标准限值			100
是否符合			符合

表 9.2-2 天然气燃烧烟气监测结果表

监测点位	监测日期	监测频次	烟尘		二氧化硫		氮氧化物		烟气黑度 (林格曼黑度, 级)
			实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³	实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³	实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³	
5#天然气燃烧烟气出口	2021年11月24日	第一次	7.2	7.4	<3	<3	32	33	<1
		第二次	5.3	5.4	<3	<3	34	35	<1
		第三次	4.1	4.2	<3	<3	34	35	<1
	2021年11月25日	第一次	4.2	4.3	<3	<3	33	34	<1
		第二次	6.0	6.2	<3	<3	35	36	<1
		第三次	7.8	8.1	<3	<3	35	36	<1
最高小时均值			-	8.1	-	<3	-	36	<1
标准限值			-	20	-	50	-	150	≤1
是否符合			-	达标	-	达标	-	达标	达标

表 9.2-3 废气无组织监测结果数据统计表

序号	采样日期	监测项目		非甲烷总烃 mg/m ³	乙醇 mg/m ³
		采样点位 及监测频次			
1	2021年 11月24日	1#厂界上风 向	第一次	0.70	<0.02
2			第二次	0.75	<0.02
3			第三次	0.76	<0.02
4		2#厂界下风 向 1	第一次	0.77	<0.02
5			第二次	0.83	<0.02
6			第三次	0.88	<0.02
7		3#厂界下风 向 2	第一次	0.89	<0.02
8			第二次	0.92	<0.02
9			第三次	1.06	<0.02
10	2021年 11月25日	1#厂界上风 向	第一次	0.43	<0.02
11			第二次	0.44	<0.02
12			第三次	0.47	<0.02
13		2#厂界下风 向 1	第一次	0.49	<0.02
14			第二次	0.52	<0.02
15			第三次	0.58	<0.02
16		3#厂界下风 向 2	第一次	0.61	<0.02
17			第二次	0.61	<0.02
18			第三次	0.60	<0.02
最大值				1.06	<0.02
标准限值				/	/
是否达标				/	/

续表

序号	采样日期	监测项目		非甲烷总烃（小时值） mg/m ³	非甲烷总烃（一次值） mg/m ³
		采样点位 及监测频次			
19	2021年 11月24日	4# 在车 间窗外	第一次	1.30	1.12
20			第二次	1.53	1.26
21			第三次	1.64	1.29
22	2021年 11月25日	4# 在车 间窗外	第一次	0.62	0.61
23			第二次	0.63	0.62
24			第三次	0.63	0.62
最大值				1.64	1.29
标准限值				6	20
是否达标				达标	达标

乙醇废气吸收装置排放口 TVOC（乙醇）排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；天然气锅炉废气烟尘、SO₂、NO_x 达到《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 大气污染物特别排放限值，同时氮氧化物排放浓度满足《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》（浙江省生态环境厅，2019 年 9 月）要求，NO_x 排放浓度稳定在 50mg/m³ 以下。

厂界非甲烷总烃、乙醇最大小时浓度分别为 1.06mg/m³、<0.02mg/m³。

厂区内非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内无组织排放限值的要求。

9.2.2 废水

本项目废水处理站进出口及污水总排放口排放浓度见表 9.2-4。

从监测结果来看，企业污水总排口 pH、SS、COD、色度、氨氮、总氮、总磷达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值。

表 9.2-4 废水监测结果详表

监测点位	监测日期	监测次数	样品性状	监测结果（单位：除 pH 外，mg/L）						
				pH 值	SS	COD	色度	氨氮	总氮	总磷
S1#污水站集水池出口	2021/11/24	1	微白微浑液体	6.9	50	833	3	2.29	11.1	0.31
		2		7.0	55	821	3	2.31	11.4	0.29
		3		7.0	53	817	3	2.44	11.0	0.31
		4		7.1	52	825	2	2.46	10.9	0.30
		日均		6.9~7.1	53	824	3	2.38	11.1	0.30
	2021/11/25	1	微白微浑液体	7.0	52	821	3	2.45	11.1	0.29
		2		7.0	54	825	3	2.44	11.2	0.30
		3		6.9	50	817	3	2.47	11.0	0.28
		4		7.0	55	825	2	2.35	10.9	0.31
		日均		6.9~7.0	53	822	3	2.43	11.1	0.30
最大日均值(范围)			6.9~7.1	53	824	3	2.43	11.1	0.30	
S2#污水站出口	2021/11/24	1	无色透明液体	7.2	8	30	2	0.112	3.02	0.10
		2		7.3	7	29	2	0.112	2.53	0.11
		3		7.4	7	33	2	0.115	2.73	0.09
		4		7.3	8	34	4	0.118	2.63	0.10
		日均		7.2~7.4	8	32	3	0.114	2.73	0.10
	2021/11/25	1	无色透明液体	7.4	7	26	2	0.135	3.21	0.09
		2		7.4	8	30	2	0.132	3.41	0.12
		3		7.5	7	32	2	0.127	3.12	0.09
		4		7.6	8	28	4	0.130	3.02	0.11
		日均		7.4~7.6	8	29	3	0.131	3.19	0.10

监测点位	监测日期	监测次数	样品性状	监测结果 (单位: 除 pH 外, mg/L)						
				pH 值	SS	COD	色度	氨氮	总氮	总磷
	最大日均值(范围)			7.2~7.6	8	32	3	0.131	3.19	0.10
S3#污水总排口	2021/11/24	1	微黄微浑液体	7.6	73	198	4	3.69	8.65	0.03
		2		7.5	78	202	4	3.63	8.85	0.04
		3		7.6	72	196	4	3.66	8.65	0.02
		4		7.7	76	192	4	3.52	8.65	0.03
		日均		7.5~7.7	75	197	4	3.63	8.70	0.03
	2021/11/25	1	微黄微浑液体	7.2	74	204	4	3.65	8.17	0.02
		2		7.1	72	199	4	3.75	7.87	0.02
		3		7.3	75	206	4	3.62	8.17	0.04
		4		7.3	77	198	4	3.43	8.07	0.02
		日均		7.1~7.3	75	202	4	3.61	8.07	0.03
最大日均值(范围)			7.1~7.7	75	202	4	3.63	8.70	0.03	
标准限值				6~9	120	500	60	35	60	8
是否达标				达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

9.2.3 噪声

厂界四侧噪声监测结果见表9.2-8。

表 9.2-8 厂界噪声监测结果

监测点位	监测点位	2021年11月24日	2021年11月25日
		昼间	昼间
1	厂界东侧	62.4	61.9
2	厂界南侧	61.4	62.3
3	厂界西侧	60.6	60.4
4	厂界北侧	59.5	59.3

根据监测结果可见,本项目厂界四周4个测点噪声昼间声级59.3-62.4dB(A),符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。

9.3 污染物排放总量核算

1) 废气

本次验收,涉及总量指标污染物包括二氧化硫、氮氧化物、VOCs 和颗粒物,根据上文检测数据统计核算,本项目实施后,氮氧化物实际排放量为 0.085t/a, VOCs 实际排放量为 0.0043 t/a, 颗粒物实际排放量为 0.014 t/a, 二氧化硫实际排放量为 0.0038 t/a。大气污染物排放量核算结果见表 9.3-1。

项目环评核算量分别为氮氧化物 0.037t/a, 挥发性有机物 0.123 t/a, 颗粒物 0.003t/a、二氧化硫 0.002t/a; 锅炉是现有工程和本项目共用, 现有工程锅炉废气排放量 SO₂0.168t/a、NO_x 0.50t/a、颗粒物 0.067t/a。

表 9.3-1 核算的 SO₂、NO_x、颗粒物排放量包括现有工程和本项目新增量。由此可见, 根据监测数据核算本项目二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物 (VOCs) 和颗粒物的排放总量均符合相关总量控制要求。

表 9.3-1 大气污染物排放量核算汇总表

废气排放口	监测因子	监测期间排放浓度均值 (mg/m ³)	监测期间排放速度均值 (kg/h)	检测期间标干气量均值 (Nm ³ /h)	年工作时间(h/a)	实际排放量 (t/a)
锅炉烟气排放口 ^{【1】}	颗粒物	5.77	0.0096	1667	1500	0.014
	氮氧化物	33.8	0.056			0.085
	二氧化硫	<3	0.0025			0.0038
乙醇吸收设施排放口 ^{【2】}	乙醇	0.41	0.00041	1000	3180	0.0013
装置及储罐无组织	非甲烷总烃	/	/	/	/	0.003

注: 【1】实际排放量按照各次监测浓度值乘以各次标干气量核算的年排放量取平均值。【2】含乙醇的各股工艺废气生产时间不同, 年排放量按照年生产时间最多的血清→A工段, 即3180h。

2) 废水

根据验收监测期间, 企业产能情况以及总排口流量对照见表9.3-2。

表 9.3-2 废水验收监测期间各项参数可达标性

序号	项目	验收监测期间		平均
		2021.11.24	2021.11.25	/
1	工况情况(%)	100	100	/
2	废水日排水量(m ³ /d)	6.9	6.9	6.9

由上表知, 据此推算项目废水总排放量约合2084m³/a, 经厂内集水池收集后排入慈溪教场山污水处理厂处理。

因此计算得到:

COD排放总量: $2084t/a \times 40mg/L = 0.084t/a$ (项目环评核定排放总量0.1t/a);

氨氮排放总量: $2084t/a \times (4mg/L \times 5/12 + 2mg/L \times 7/12) = 0.006t/a$ (项目环评核定排放总量0.01t/a)。

根据《宁波市排污权有偿使用和交易工作暂行办法实施细则（试行）》，本项目无需进行排污权有偿使用和交易。经核算，本项目化学需氧量、氨氮排放总量未超出原环评核算量，符合排污权有偿使用量要求。

污染物排放总量核算结果见表9.3-3。

表 9.3-3 污染物排放总量核算结果表

类别	污染物	实际排放量(t/a)	环评核定量(t/a)	增减量(t/a)
废气	SO ₂	0.0038	0.17	-0.1662
	NO _x	0.085	0.537	-0.452
	颗粒物	0.014	0.07	-0.056
	VOCs	0.0043	0.123	-0.1187
废水	污水量, t/a	2084	1997	87
	COD _{Cr}	0.084	0.1	-0.016
	NH ₃ -N	0.006	0.01	-0.004

注：上表中 SO₂、NO_x、颗粒物排放量为全厂排放量，由于蒸汽锅炉是全厂共用，故不按项目核算。

10 验收监测结论

10.1 项目建设情况

宁波人健药业集团股份有限公司位于宁波慈溪长池路 555 号，通过新增设备，利用现有厂区已建厂房，实施孕马血清中试项目，提取孕马血清促性腺激素（Pregnant Mare Serum Gonadotropin, PMSG）原料药，2020 年 10 月 15 日取得宁波市生态环境局慈溪分局的批复（慈环建[2020]162 号）。

本项目于2020年10月开工建设，2020年7月竣工并于8月进行调试。目前各设备运行状况良好，已具备验收条件。

10.2 环保措施落实情况

本项目废水、废气、噪声和固废环保措施均落实。

1、废水：

企业全厂排水系统按清污分流的原则划分为生产废水系统、生活污水系统、雨水系统。雨水经汇集后排入市政雨水管道，就近排入附近内河。生产废水经新建的污水处理站处理达标后汇同经化粪池处理后的生活污水达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

废水最终由慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表1标准后排放。

2、废气：

（1）有组织废气

干燥尾气、回收塔不凝气收集后经水吸收罐处理排放，吸收罐位于乙醇回收单元楼顶部，排气筒高度约 15 米。

依托现有的蒸汽锅炉采用天然气为燃料，天然气燃烧废气经高于 8m 排气筒排放。

（2）无组织废气

本项目无组织排放废气主要来自含乙醇母液、乙醇溶剂等储存、输送、使用环节的无组织泄漏。为控制乙醇的无组织排放，主要通过加强乙醇液体储存容器和输送管道的密闭性，乙醇贮罐采用地下贮罐，配备呼吸阀、防雷装置、防静电装置和降温装置。

3、噪声：

1) 优先选用低噪声设备，以降低噪声源强；2) 对风机、水泵、空压机等高噪声设备设置独立的操作间，并采取隔声或减震措施；3) 加强设备日常维护，确保设备运行状

态良好，避免设备不正常运转产生的高噪声现象。

4、固废：

企业设置有危废储存房，各类固废分类收集，本项目产生的固废包括危化品废包装材料、废渣、废母液、废滤膜及废过滤器、污水处理站污泥属于危险废物，委托浙江佳境环保科技有限公司处置。

10.3 污染物排放监测结果

10.3.1 废气

从监测结果来看，乙醇废气吸收装置排放口 TVOC（乙醇）排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；天然气锅炉废气烟尘、SO₂、NO_x 达到《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 大气污染物特别排放限值，同时氮氧化物排放浓度满足《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》（浙江省生态环境厅，2019 年 9 月）要求，NO_x 排放浓度稳定在 50mg/m³ 以下。

厂界非甲烷总烃、乙醇最大小时浓度分别为 1.06mg/m³、<0.02mg/m³。

厂区内非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 c.1 厂区内无组织排放限值的要求。

10.3.2 废水

从监测结果来看，企业污水总排口 pH、SS、COD、色度、氨氮、总氮、总磷达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值。

10.3.3 噪声

验收监测期间厂界四周 4 个测点昼间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

10.3.4 固废

全厂固废按有关环保处理规定，分类收集并妥善处置、综合利用，不外排环境。

10.3.5 污染物排放总量

根据监测数据核算本项目二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物（VOCs）、颗粒物和化学需氧量、氨氮排放总量未超出原环评核算量，符合相关总量控制要求。

10.4 是否存在不应通过验收的八种情形

《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求重点关注自主竣工环保验收是否存在不应通过验收的八种情形，即环评要求的环境保护设施未建成、未与主体工程同时投入生产或使用，超标超总量排污，发生重大变动未重新报批环评文件，建设过程中造成的重大环境污染或生态破坏未完成整改，纳入排污许可管理的项目无证或不按许可证排污，治污能力不能满足主体工程需要，被处罚的违法行为未改正完成，验收报告存在严重质量问题或验收中弄虚作假等。

经现场踏勘、资料查阅和污染源监测分析，本项目严格执行环保“三同时”制度，未发生超标或超总量排污，项目建设中发生的变化调整不属于重大变动，建设过程中无环境污染事件发生，企业在投产前已按规定申领排污许可证，污染治理设施能力满足需要，未发生环境违法行为，本次验收科学严谨、实事求是。综上，本次自主验收不存在环执法〔2021〕70号中的不应通过验收的八种情形。

10.5 总结论

经现场查验，“宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目”环评手续齐备，主体工程和配套环保工程建设基本完备，项目建设内容与环境影响报告书内容有部分变更，但不属于重大变更，已落实了环保“三同时”和环评报告中各项环保要求，污染物达标排放。项目具备了竣工环保验收条件，原则上同意通过该项目竣工环境保护验收。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：宁波人健药业集团股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	孕马血清中试项目				项目代码	/			建设地点	宁波石化经济技术开发区海天 中路 655 号		
	行业类别（分类管理名录）	化学原料和化学制品制造业				建设性质	□新建 √改扩建 □技术改造			项目厂区中 心经度/纬度	121°53'57.82" 29°55'7.74"		
	设计生产能力	中试产能 1.9kg/a				实际生产能力	中试产能 1.9kg/a			环评单位	浙江仁欣环科院有限责任公司		
	环评文件审批机关	宁波市生态环境局				审批文号	甬环建[2019]4 号			环评文件类型	环境影响报告书		
	开工日期	2020 年				竣工日期	2021 年 7 月			排污许可证申领时间	2020 年 12 月 28 日		
	环保设施设计单位					环保设施施工单位				本工程排污许可证编号	91330200713302594T001R		
	验收单位	宁波人健药业集团股份有限公司				环保设施监测单位	浙江人欣检测研究院股份 有限公司			验收监测时工况	100%		
	投资总概算（万元）	2000				环保投资总概算（万 元）	150			所占比例(%)	7.7		
	实际总投资（万元）	2100				实际环保投资（万元）	154			所占比例(%)	7.4		
	废水治理（万元）	98.3	废气治理 （万元）	30.1	噪声治理 （万元）	5.7	固体废物治理（万元）	7.2		绿化及生态（万元）	13.1	其他（万 元）	/
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	4800			
运营单位					运营单位社会统一信用 代码（或组织机构代 码）				验收时间	2022 年 1 月			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工	污染物	原有 排放量 （1）	本期工程 实际排放 浓度 （2）	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 总量（7）	本期工程” 以新带老” 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	0.674					0.209	0.200		0.883	0.873		0.209
	化学需氧量（t/a）	0.202					0.084	0.100		0.286	0.302		0.084
	氨氮（t/a）	0.034					0.006	0.010		0.04	0.044		0.006

业建 设项 目详 填)	废气											
	二氧化硫 (t/a)		0.168				0.0038	0.17		0.17	0.170	0.0038
	氮氧化物 (t/a)		0.503				0.085	0.537		0.537	0.540	0.085
	烟尘 (t/a)		0.067				0.014	0.07		0.07	0.070	0.014
	工业固体废物											
	与项目有 关的其他 特征污染 物	非甲烷总 烃 (t/a)										
VOC (t/a)		0.050				0.0043	0.123		0.0543	0.173	0.0043	

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

注：上表中 SO₂、NO_x、颗粒物排放量为全厂排放量，由于蒸汽锅炉是全厂共用，故不按项目核算

附件一 本项目环评批复

宁波市生态环境局慈溪分局文件

慈环建〔2020〕162号

关于宁波人健药业集团股份有限公司《孕马血清中试项目环境影响报告书》的批复

宁波人健药业集团股份有限公司：

你单位报送的由浙江仁欣环科院有限责任公司编制的《孕马血清中试项目环境影响报告书》收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）第九条、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省政府令第364号）第八条等相关规定，我局经审查，现批复如下：

一、本项目位于慈溪市古塘街道长池路555号。项目四址：东侧为长池路，南侧隔绿化带为北三环东路，西侧为六灶江，北侧为慈溪市信跃电器有限公司和慈溪市巨欣针服有限公司。在全面落实环境影响报告书提出的各项生态保护和污染防治措施后，该项目所产生的不利环境影响可以得到有效缓解和控制。因此，我局原则同意环境影响报告表中所列

- 1 -

建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和采取的环境保护措施。

二、项目在设计同时，必须加强环保设施建设，落实以下各项污染防治措施：

1、项目建设应以实施清洁生产为前提，采用先进生产工艺和生产设备，减少污染物的产生量和排放量。热源依托现有项目 1 台 2t/h 燃气锅炉。

2、排水实行雨污分流。生活污水和生产废水（包括设备清洗废水、地面冲洗废水、乙醇回收塔蒸馏冷凝废水、水吸收处理装置废水等）分别经预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网，委托慈溪市教场山污水处理厂处理。纯水制备浓水收集后用于地面冲洗。

3、加强生产废气收集效率。干燥尾气、回收塔不凝气分别经收集、处理后通过高于 15 米的排气筒排放，排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 2 大气污染物特别排放限值”。厂区内 VOC_s 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“表 C.1 厂区内 VOC_s 无组织排放限值”。天然气锅炉要求采用低氮燃烧器，废气经收集后通过高于 8 米的排气筒排放，排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）中表 3 大气污染物特别排放限值。

4、车间合理布局，选用低噪声设备，同时严格按照环评要求采取切实有效的隔音、降噪等措施，以确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5、各类固废分类收集。生活垃圾委托环卫部门及时清运、处置。危化品废包装材料、废渣、废母液、废滤膜及废过滤器、塔底残液、污水处理站污泥和废膜等属于危险废物，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求设置危废贮存场所，委托有资质的危险废物处置单位进行无害化处置，并执行危险废物转移联单制度。

6、加强日常环境管理，制定突发环境事件应急预案，配套建设事故应急水池；加强对天然气、乙酸等的运输、装卸、贮存、使用等环节的管理，采取切实有效的防范措施，避免环境风险事故的发生。

三、本项目应严格执行环保“三同时”制度，按规定程序完成环境保护设施竣工验收后，方可正式投入生产。



抄送：古塘街道办事处。

宁波市生态环境局慈溪分局办公室

2020年10月15日印发

附件二 危废协议

BLWL

合同编号: HT20211305

危险废物委托处置合同

委托方(甲方): 宁波人健药业集团股份有限公司

处置方(乙方): 浙江佳境环保科技有限公司

签订日期: 2021年09月06日

签订地点: 宁波市奉化区西坞街道

浙江佳境环保
NINGBO RE
合同专用章
LTD.



扫描全能王 创建

危险废物委托收集处置合同

甲方：宁波人健药业集团股份有限公司

乙方：浙江佳境环保科技有限公司

根据《中华人民共和国民法典》有关条款及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定，本着公平、自愿、平等、诚信之原则，经双方友好协商，就甲方委托乙方处置由甲方在生产过程中产生的危险废物事宜达成如下协议：

第一条、委托处置危废明细

委托处置危废明细表				
危废八位代码	危废名称	拟处置数量 (吨/年)	包装方式	外观形态
900-041-49	试剂瓶	1.000吨/年	编织袋	固体
900-041-49	废滤纸	1.000吨/年	编织袋	固体
900-409-06	乙醇回收废液	1.000吨/年	桶	液体
900-249-08	废机油	0.100吨/年	桶	液体
900-047-49	灭活的培养基	0.200吨/年	编织袋	固体
900-047-49	实验室废液	0.500吨/年	桶	液体
900-041-49	废活性炭	0.200吨/年	编织袋	固体
900-046-49	水处理污泥	1.500吨/年	编织袋	固体

第二条、费用和支付方式

处置价格、运输方式及价格、计量方式和支付方式由双方另行协商，签订补充协议。

第三条、合同期限

本合同有效期自2021年09月06日起至2022年09月05日止。

第四条、甲方权利与义务

4.1 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级及以上人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、生产量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后方可进行危废转移。

4.2 甲方应按乙方要求提供公司及危险废物的相关资料，并加盖公章，以确保所提供信息的真实性、合法性。具体资料包括但不限于：营业执照复印件，环评报告危废相关页复印件，与危废实际情况相符的《危废信息调查表》，政府部门允许废物转移的资料，危废分析报告等。

4.3 甲方保证所交付的所有危废均不含放射性物质，在任何情况下都不能超出本合同约定的危废内容及乙方经营许可证所允许的范围。甲方必须向乙方提供产生危废的真实信息，并为提供虚假信息造成的后果承担法律责任。

4.4 甲方须向乙方提供危废中含有所有危险性特性的明细（如：低闪点、不稳定性、强反应性、强毒性、强腐蚀性等）。危废中含低闪点物质的，必须有准确的物质名称和含量。乙方有权前往甲方危废产生点采样，以便乙方对危废的性状、包装及运输条件进行评估。



扫描全能王 创建

1.5 甲方应严格执行中华人民共和国及当地政府颁发的有关法律和法规及乙方在危废管理方面的各项规定。在危险废物运输之前，甲方应按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》规定对所需处理的废物提供安全的包装材料和包装形式，并在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准的标签。所有危废容器由甲方自备。如果甲方不按规范进行包装，乙方有权拒收，并由甲方承担乙方所产生的损失及费用。

1.6 甲方由于生产工艺发生变化等各类情况导致实际委托处置危废的检测结果显示与前期样品检测结果不一致，或者实际委托处置危废夹杂其他危废或异物等，甲方必须提前七个工作日书面告知乙方，并更新相关危废信息，否则乙方有权增收处置费或退回该批次危废，并有权终止合同且不承担违约责任，甲方须承担由此引起的法律责任及由此给乙方带来的相应损失（包括但不限于：乙方的前期投入费用、退运产生的相关费用、造成不良影响所产生的额外费用、由此引发事故所产生赔偿及相关费用等）。

1.7 甲方负责对危废按乙方要求进行装车，应配备相应人员及装卸设备协助装车。乙方根据自身处置能力及运营情况安排独立的第三方危废运输公司提供运输服务，在危废收装过程中甲方应为危废转移车提供进出厂区的方便，在甲方的装卸厂区内所发生的相应问题由甲方承担责任并解决。运输过程中发生的运输问题由独立的第三方危废运输公司承担责任。

1.8 甲方须至少提前7个工作日与乙方商定转移量，便于乙方做好生产准备。待乙方排定处置计划后，确定具体转移时间，并及时告知甲方。乙方可根据实际处置情况，与甲方协商调整时间和处置量。如甲方在不符合同程序的情况下擅自转移危险废物乙方有权拒收，由此造成的环境污染或造成相关经济损失的，甲方承担全部责任。

1.9 合同有效期内如甲方遇到政策、法律或其他不可抗拒的因素导致合同无法正常履行的，甲方应在收到通知的7个工作日内以书面（或电子邮件）形式通知乙方，以便乙方采取相应的措施。

第五条、乙方权利与义务

5.1 乙方取得相应的危险废物经营许可证（浙江省生态环境厅：3302000292），具备收集、贮存、处置危险废物的资质。

5.2 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全贮存、处置，如因乙方原因造成的泄漏、污染事故或其他违反国家相关法律法规的行为，由乙方承担相应责任。乙方确保处理后的排放物符合国家环保标准，按照国家有关规定承担违规处置的相应责任，并接受甲方的监督。

5.3 乙方人员、车辆或乙方委托的运输方在甲方厂区内进行危险废物信息调查、采样、运输危险废物时必须遵守甲方的安全生产管理制度及相关规定，甲方须以书面形式事先将相关规定告知乙方。

5.4 按照约定的结算方式甲方逾期未付款，乙方有权按每天合同总价的千分之一计缴滞纳金（合同总价不足1万元按1万元计算），直至甲方付款为止。同时乙方有权暂停安排车辆进行清运并追究甲方的逾期付款违约责任。乙方因此而产生的诉讼、律师费等一切相关费用均由甲方承担。

5.5 在合同有效期内如因法律法规等政策变更、经营许可证变更、主管机关要求或其他不可抗力因素，导致乙方实际处置量达不到合同暂定数量，乙方应在7个工作日内以书面（或电子邮件）形式通知甲方，以便甲方采取相应的措施，乙方不承担由此带来的一切责任。

第六条、其他约定事项

6.1 双方本着长期合作的意愿签订本合同，本合同期限届满后，经双方协商一致可续签合同。在本合同履行期间，未经甲乙双方协商一致，任何一方不得擅自终止合同（本合同第四、五条约定的除外）。

6.2 双方承诺，当前合同的价格、条款等相关信息应严格保密。未经对方同意，任何一方不得擅自泄露本合同中的内容，否则应向对方赔偿实际损失。

6.3 本合同未尽事宜或因本合同产生的争议，双方应协商解决。协商不成的，任何一方可将争议诉至乙方所在地人民法院。

24015

24015



扫描全能王 创建

- 6.4 本协议一式肆份，经甲乙双方签字并盖章后生效，甲乙双方各执两份。
- 6.5 本合同项下全部附件，包括但不限于《危废信息调查表》等为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。
- 6.6 补充协议中的处置价格仅为包含6%增值税的价格，如国家税收政策调整，则处置价格也将调整相应税率，不含税价格保持不变。

第七条、特别条款

7.1 乙方对本合同项下涉及到甲乙双方的权利义务条款进行了充分提示，甲方在签订本合同前对本合同项下的全部条款进行了充分理解，并自愿接受，甲乙双方对本合同项下的全部条款均表示无异议。

• 环保联系人及开票信息

为了双方的工作对接、信息沟通和业务联系，双方设置指定环保联系人，同时提供开票信息。

环保联系人及开票信息表

	甲方	乙方
环保联系人	成明龙	竺科斌
联系人手机及微信	15990227822	13685874931
电子邮箱		zhukebin@zjjjtec.com
通讯地址		宁波市奉化区奉郭线28号
开票信息：		
单位名称	宁波人健药业集团股份有限公司	浙江佳境环保科技有限公司
纳税人识别号	91330200713302594T	91330283MA2CJ6G89R
地址	慈溪市长池路555号	浙江省宁波市奉化区西坞街道西坞南路89号
电话	0574-63976073	0574-88903505
开户银行	平安银行宁波慈溪支行	中国工商银行股份有限公司奉化西坞支行
银行帐号	11003931237601	3901321309100009963
(以下无正文)		

甲方：宁波人健药业集团股份有限公司

法定代表人：

委托经办人：

签约日期：



乙方：浙江佳境环保科技有限公司

法定代表人：

委托经办人：

签约日期：



扫描全能王 创建

BLWL

补充协议编号: HT20211305

补充协议

甲方: 宁波人健药业集团股份有限公司

乙方: 浙江佳境环保科技有限公司

甲、乙双方已签订《危险废物委托处置合同》(合同编号: HT20211305)(以下简称原合同), 根据原合同第二条约定, 双方协商确认以下内容:

一、危险废物处置价格:

危险废物委托处置价格明细表

危废八位代码	危废名称	拟处置数量(吨/年)	处置价格(含6%增值税)
900-011-49	试剂瓶	1.000吨/年	8480元/吨
900-041-49	废滤纸	1.000吨/年	3180元/吨
900-409-06	乙醇回收废液	1.000吨/年	6360元/吨
900-249-08	废机油	0.100吨/年	3180元/吨
900-017-49	灭活的培养基	0.200吨/年	8480元/吨
900-017-49	实验室废液	0.500吨/年	8480元/吨
900-041-49	废活性炭	0.200吨/年	4240元/吨
900-046-49	水处理污泥	1.500吨/年	3180元/吨

1. 计费重量以乙方的地磅称量数据为准, 双方若有争议, 可协商解决。处置费用按实际接收量计费结算。
2. 双方签订合同时, 甲方需预缴纳危废处置服务费人民币3000元, 在本合同有效期内可抵作处置费, 在合同约定的拟处置数量最后一次结款时抵扣, 未抵扣完则不作退回。

二、危险废物运输价格:

1. 运输方式: 甲方自行安排运输, 从慈溪市运输至浙江佳境环保科技有限公司。
2. 运输价格: 无。

三、结算周期及支付方式:

1. 按批次结算: 乙方对甲方委托的危废进行接收后将结算费用以电子邮件、短信、微信等书面方式通知甲方指定环保联系人, 甲方在收到通知的2个工作日内书面确认, 乙方在甲方费用确认后开具发票并寄送, 甲方在乙方寄出发票的7个工作日内一次性付清所有费用。

四、补充条款:

1. 此份补充协议约定的价格为符合乙方危废入厂接收标准的焚烧类基准处置价, 实际价格需根据实际采样检验指标进行价格调整。
2. 乙方危废入厂接收标准为: 硫 \leq 20000ppm; 氯 \leq 30000ppm; 挥发性金属(砷+镉+铊) \leq 500ppm; 非挥发性重金属(锡+锑+铜+锰+铬+镍) \leq 5000ppm; 拒收重金属(汞+铅); 形态为液态、固态、泥状; 无明显异味; 无杂质; 闪点 \geq 60 $^{\circ}$ C; 无需预分拣; 酸度 \leq 2 mmol/g; 钠+钾 \leq 5000ppm; 氟 \leq 5000ppm; 磷 \leq 50000ppm; 灰分 \leq 20%; 热值 \geq 3500 kcal/kg; 溴 \leq 5000ppm; 碘 \leq 1000ppm; 基本无毒。
5. 本附件作为原合同的补充协议, 效力等同。本补充协议一式四份, 甲乙双方各执两份, 自双方签字盖章之日起(原合同及补充协议)同时生效。

(以下无正文)

甲方: 宁波人健药业集团股份有限公司

法定代表人:

委托经办人:

签订日期:



乙方: 浙江佳境环保科技有限公司

法定代表人:

委托经办人:

签订日期:



扫描全能王 创建

补充协议编号: HT20211305-02

补充协议

甲方: 宁波人健药业集团股份有限公司

乙方: 浙江佳境环保科技有限公司

甲、乙双方2021年9月6日签订的《危险废物委托处置合同》(合同编号: HT20211305) (以下简称原合同), 根据原合同第六条6.5款的约定, 双方协商确认在原合同委托内容基础上, 新增以下危险废物委托处置内容:

新增危险废物委托处置价格明细表

危废八位代码	危废名称	拟处置数量 (吨/年)	处置价格 (含6%增值税)
276-001-02	蛋白废渣	15吨/年	3180元/吨

备注: 计费重量以乙方的地磅称量数据为准, 双方若有争议, 可协商解决。处置费用按实际接收量计费结算。

- 一、本协议作为原合同的补充协议, 其他约定内容遵照原合同及原补充协议执行, 效力与原合同等同。
- 二、本补充协议一式四份, 甲乙双方各执两份, 自双方签订盖章之日起生效, 到期日与原合同一致。
(以下无正文)

甲方: 宁波人健药业集团股份有限公司
 法定代表人: 
 委托经办人: 
 签订日期: 2022年3月10日



乙方: 浙江佳境环保科技有限公司
 法定代表人: 
 委托经办人: 
 签订日期: 2022年3月10日



附件三 生产工况证明

建设项目竣工环境保护验收监测期间生产工况表

监测期间主导产品生产负荷情况表

建设项目名称：孕马血清中试项目					
建设单位名称：宁波人健药业集团股份有限公司					
产品名称	批复 批次 API 产量（万只）	日期：2021 年 11 月 24-25 日		日期：2021 年 12 月 17-18 日	
		实际量	生产负荷	实际量	生产负荷
PMSG 原料药	0.24kg	批次 API 产量 0.24kg	100%	批次 API 产量 0.24kg	100%
备注：该企业年工作时间： 实行 16 小时二班制，年工作日 300 天					

监测期间原辅材料消耗及能源消耗情况

序号	原料名称	规格	单位	监测期间消耗量 每批用量（kg/批）	
				2021 年 11 月 24-25 日	2021 年 12 月 17-18 日
1	孕马血清	25kg/袋， 卡车运输	t	800	800
2	乙醇 (100%) (补充量)	储罐	t	/	/
3	乙酸钠	200L/桶， 危险品专用车	t	0.7	0.7
4	乙酸铵	25kg/袋， 危险品专用车	t	5.9	5.9
5	冰醋酸	25kg/桶， 卡车运输	t	5.29	5.29
6	氢氧化钠	200L/桶， 卡车运输	t	0.06	0.06
7	氯化钠	储罐	t	1.6	1.6
8	五氧化二磷	1kg/瓶， 卡车运输	t	2	2
9	磷酸钠	25KG/桶卡车运输	t	0.36	0.36
10	乙酸钙	8KG/桶卡车运输	t	0.25	0.25

企业当事人（盖章）：


项目负责人：

日期：

日期：

附件四 应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

<p>备案意见</p>	<p>宁波人健药业集团股份有限公司单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2021年2月5日收讫，经形式审查，文件齐全，予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  </div>		
<p>备案编号</p>	<p>330282-2021-017-L</p>		
<p>受理部门负责人</p>	<p><i>[Signature]</i></p>	<p>经办人</p>	<p><i>[Signature]</i></p>

注：备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别（一般及较小 L、较大 M、重大 H）及跨区域（T）表征字母组成。例如，浙江省杭州市余杭区**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案 2015 年备案，是余杭区环境保护局当年受理的第 25 个备案，则编号为：330110-2015-025-H；如果是跨区域企业，则编号为 330110-2015-025-HT。

附件五 排污许可证正本



附件七 验收检测报告



171112342115

正本

监测报告

MONITORING REPORT

人欣检测 监 R21849-11-1

项目名称 宁波人健药业集团股份有限公司验收监测

委托单位 宁波人健药业集团股份有限公司

浙江人欣检测研究院股份有限公司



说 明

一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章及其骑缝章均无效。

二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章均无效。

三、未经同意本报告不得用于广告宣传。

四、由委托方采样送检的样品，本报告仅对到样负责。

五、本报告正文共6页，一式4份，发出报告与留存报告的正文一致。

六、委托方若对本报告有异议，请于收到报告之日起十五个工作日内向本公司提出。

浙江人欣检测研究院股份有限公司

地址：浙江省宁波市鄞州区学士路 655 号（科信大厦）

D 楼 1 层 105 室、5 层 505-510 室

邮编：315194

电话：0574-83035780

样品类别 废气

委托方及地址 宁波人健药业集团股份有限公司（慈溪市古塘街道长池路 555 号）

委托日期 2021 年 11 月 12 日

采样日期 2021 年 11 月 24 日~2021 年 11 月 25 日、2021 年 12 月 17 日~2021 年 12 月 18 日

采样地点 宁波人健药业集团股份有限公司及周边

采样单位 浙江人欣检测研究院股份有限公司

监测地点 浙江人欣检测研究院股份有限公司

监测日期 2021 年 11 月 24 日~2021 年 12 月 19 日

监测方法依据

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

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

乙醇：气相色谱法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环保总局（2007 年）

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

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

烟气黑度：固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法 HJ/T 398-2007

监测结果

表 1 无组织废气监测结果

序号	采样日期	监测项目		非甲烷总烃 mg/m ³	乙醇 mg/m ³
		采样点位 及监测频次			
1	2021 年 11 月 24 日	1#厂界上风向	第一次	0.70	<0.02
2			第二次	0.75	<0.02
3			第三次	0.76	<0.02
4		2#厂界下风向 1	第一次	0.77	<0.02
5			第二次	0.83	<0.02
6			第三次	0.88	<0.02
7		3#厂界下风向 2	第一次	0.89	<0.02
8			第二次	0.92	<0.02
9			第三次	1.06	<0.02
10	2021 年 11 月 25 日	1#厂界上风向	第一次	0.43	<0.02
11			第二次	0.44	<0.02
12			第三次	0.47	<0.02
13		2#厂界下风向 1	第一次	0.49	<0.02
14			第二次	0.52	<0.02
15			第三次	0.58	<0.02
16		3#厂界下风向 2	第一次	0.61	<0.02
17			第二次	0.61	<0.02
18			第三次	0.60	<0.02
				4.0	-

续表 1

序号	采样日期	监测项目		非甲烷总烃 (小时值) mg/m ³
		采样点位 及监测频次		
19	2021 年 11 月 24 日	4#厂区内车间外	第一次	1.30
20			第二次	1.53
21			第三次	1.64
22	2021 年 11 月 25 日	4#厂区内车间外	第一次	0.62
23			第二次	0.63
24			第三次	0.63
标准值				6

续表 1

序号	采样日期	监测项目		非甲烷总烃 (一次值) mg/m ³
		采样点位 及监测频次		
25	2021年 11月24日	4#厂区内车间外	第一次	1.12
26			第二次	1.26
27			第三次	1.29
28	2021年 11月25日	4#厂区内车间外	第一次	0.61
29			第二次	0.62
30			第三次	0.62
标准值				20

备注：1、气象参数详见附表 1

2、以上 1#-3#非甲烷总烃数据标准值参照《大气污染物综合排放标准》GB 16297-1996 表 2 无组织排放监控浓度限值；4#数据标准值参照《制药工业大气污染物排放标准》GB 37823-2019 表 C.1 特别排放限值

表 2 有组织废气监测结果

序号	采样日期	监测项目		乙醇 mg/m ³
		采样点位 及监测频次		
1	2021年 12月17日	5#水吸收法处理废气排 气筒出口	第一次	<0.02
2			第二次	<0.02
3			第三次	0.45
4	2021年 12月18日	5#水吸收法处理废气排 气筒出口	第一次	0.39
5			第二次	0.95
6			第三次	0.65
标准值				100

续表 2

序号	采样日期	监测项目		颗粒物	
		采样点位 及监测频次		实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³
7	2021年 11月24日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	7.2	7.4
8			第二次	5.3	5.4
9			第三次	4.1	4.2
10	2021年 11月25日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	4.2	4.3
11			第二次	6.0	6.2
12			第三次	7.8	8.1
标准值				-	20

续表 2

序号	采样日期	监测项目 采样点位 及监测频次		二氧化硫	
				实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³
13	2021 年 11 月 24 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	<3	<3
14			第二次	<3	<3
15			第三次	<3	<3
16	2021 年 11 月 25 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	<3	<3
17			第二次	<3	<3
18			第三次	<3	<3
标准值				-	50

续表 2

序号	采样日期	监测项目 采样点位 及监测频次		氮氧化物	
				实测浓度 mg/m ³	折算浓度 mg/m ³
19	2021 年 11 月 24 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	32	33
20			第二次	34	35
21			第三次	34	35
22	2021 年 11 月 25 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	33	34
23			第二次	35	36
24			第三次	35	36
标准值				-	50

续表 2

序号	采样日期	监测项目		烟气黑度级
		采样点位及监测频次		
25	2021 年 11 月 24 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	<1
26			第二次	<1
27			第三次	<1
28	2021 年 11 月 25 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	<1
29			第二次	<1
30			第三次	<1

备注：1、干排气流量详见附件 2

2、5#-6#排气筒高度：15m

3、以上 5#数据标准值参照《制药工业大气污染物排放标准》GB 37823-2019 表 2 中的“TVOC”限值；6#（颗粒物、二氧化硫）数据标准值参照《锅炉大气污染物排放标准》GB 13271-2014 表 3 燃气锅炉；6#氮氧化物数据标准值参照《锅炉大气污染物排放标准》GB 13271-2014 表 3 燃气锅炉，并从严执行《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》中 1.3.3 条限值。

采样点位示意图



END

编制 (余婷婷):

批准:

审核:

签发日期: 2022年01月11日

附表 1

采样日期	采样时间	气压 KPa	气温 ℃	风速 m/s	风向	天气情况
2021 年 11 月 24 日	12:00	101.2	11.3	1.4	东风	晴
	13:00	101.2	12.6	1.6	东风	晴
	14:00	101.1	13.2	2.1	东风	晴
2021 年 11 月 25 日	09:00	101.4	11.7	1.6	东风	晴
	10:00	101.3	12.6	1.6	东风	晴
	11:00	101.3	13.9	1.5	东风	晴

附表 2

采样日期	采样点位	监测频次	干排气流量 Nm ³ /h	含氧量 %	适用项目
2021 年 11 月 24 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	1553	4.0	颗粒物 二氧化硫 氮氧化物
		第二次	1597	4.0	
		第三次	1686	4.1	
2021 年 11 月 25 日	6#锅炉废气排气筒出口	第一次	1767	4.1	颗粒物 二氧化硫 氮氧化物
		第二次	1655	3.9	
		第三次	1744	4.1	

附表 3

点位编号	东经	北纬
1#厂界上风向	121.2674°	30.1979°
2#厂界下风向 1	121.2651°	30.1989°
3#厂界下风向 2	121.2648°	30.1983°
4#厂区内车间外	121.2663°	30.1987°
5#水吸收法处理废气排气筒出口	121.2658°	30.1990°
6#锅炉废气排放口	121.2665°	30.1988°



正本

监测报告

MONITORING REPORT

人欣检测 监 R21849-11-2

项目名称 宁波人健药业集团股份有限公司验收监测

委托单位 宁波人健药业集团股份有限公司



浙江人欣检测研究院股份有限公司

说 明

一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章及其骑缝章均无效。

二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章均无效。

三、未经同意本报告不得用于广告宣传。

四、由委托方采样送检的样品，本报告仅对到样负责。

五、本报告正文共5页，一式4份，发出报告与留存报告的正文一致。

六、委托方若对本报告有异议，请于收到报告之日起十五个工作日内向本公司提出。

浙江人欣检测研究院股份有限公司

地址：浙江省宁波市鄞州区学士路 655 号（科信大厦）

D楼1层105室、5层505-510室

邮编：315194

电话：0574-83035780

欣

样品类别 废水

委托方及地址 宁波人健药业集团股份有限公司（慈溪市古塘街道长池路 555 号）

委托日期 2021 年 11 月 12 日

采样日期 2021 年 11 月 24 日~2021 年 11 月 25 日

采样点位 1#污水处理站进口、2#污水处理站出口、3#总排口

采样单位 浙江人欣检测研究院股份有限公司

监测地点 浙江人欣检测研究院股份有限公司

监测日期 2021 年 11 月 24 日~2021 年 11 月 26 日

监测方法依据

化学需氧量：水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017

氨氮：水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009

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

色度：水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ1182-2021

总磷：水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989

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

监测结果

序号	采样日期	采样点位	监测项目		pH 值 无量纲	悬浮物 mg/L	化学需氧量 mg/L
			监测频次 及样品性状描述				
1	2021 年 11 月 24 日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	6.9	50	833
2			第二次	微白微浑液体	7.0	55	821
3			第三次	微白微浑液体	7.0	53	817
4			第四次	微白微浑液体	7.1	52	825
5		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	7.2	8	30
6			第二次	无色透明液体	7.3	7	29
7			第三次	无色透明液体	7.4	7	33
8			第四次	无色透明液体	7.3	8	34
9		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	7.6	73	198
10			第二次	微黄微浑液体	7.5	78	202
11			第三次	微黄微浑液体	7.6	72	196
12			第四次	微黄微浑液体	7.7	76	192
13	2021 年 11 月 25 日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	7.0	52	821
14			第二次	微白微浑液体	7.0	54	825
15			第三次	微白微浑液体	6.9	50	817
16			第四次	微白微浑液体	7.0	55	825
17		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	7.4	7	26
18			第二次	无色透明液体	7.4	8	30
19			第三次	无色透明液体	7.5	7	32
20			第四次	无色透明液体	7.6	8	28
21		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	7.2	74	204
22			第二次	微黄微浑液体	7.1	72	199
23			第三次	微黄微浑液体	7.3	75	206
24			第四次	微黄微浑液体	7.3	77	198
标准值					6~9	120	500

续表

序号	采样日期	采样点位	监测项目		氨氮 mg/L	总氮 mg/L	总磷 mg/L
			监测频次 及样品性状描述				
25	2021年 11月24日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	2.29	11.1	0.31
26			第二次	微白微浑液体	2.31	11.4	0.29
27			第三次	微白微浑液体	2.44	11.0	0.31
28			第四次	微白微浑液体	2.46	10.9	0.30
29		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	0.112	3.02	0.10
30			第二次	无色透明液体	0.112	2.53	0.11
31			第三次	无色透明液体	0.115	2.73	0.09
32			第四次	无色透明液体	0.118	2.63	0.10
33		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	3.69	8.65	0.03
34			第二次	微黄微浑液体	3.63	8.85	0.04
35			第三次	微黄微浑液体	3.66	8.65	0.02
36			第四次	微黄微浑液体	3.52	8.65	0.03
37	2021年 11月25日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	2.45	11.1	0.29
38			第二次	微白微浑液体	2.44	11.2	0.30
39			第三次	微白微浑液体	2.47	11.0	0.28
40			第四次	微白微浑液体	2.35	10.9	0.31
41		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	0.135	3.21	0.09
42			第二次	无色透明液体	0.132	3.41	0.12
43			第三次	无色透明液体	0.127	3.12	0.09
44			第四次	无色透明液体	0.130	3.02	0.11
45		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	3.65	8.17	0.02
46			第二次	微黄微浑液体	3.75	7.87	0.02
47			第三次	微黄微浑液体	3.62	8.17	0.04
48			第四次	微黄微浑液体	3.43	8.07	0.02
标准值					35	60	8

续表

序号	采样日期	采样点位	监测项目		色度 倍
			监测频次 及样品性状描述		
49	2021年 11月24日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	3
50			第二次	微白微浑液体	3
51			第三次	微白微浑液体	3
52			第四次	微白微浑液体	2
53		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	2
54			第二次	无色透明液体	2
55			第三次	无色透明液体	2
56			第四次	无色透明液体	4
57		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	4
58			第二次	微黄微浑液体	4
59			第三次	微黄微浑液体	4
60			第四次	微黄微浑液体	4
61	2021年 11月25日	1#污水处理站进 口	第一次	微白微浑液体	3
62			第二次	微白微浑液体	3
63			第三次	微白微浑液体	3
64			第四次	微白微浑液体	2
65		2#污水处理站出 口	第一次	无色透明液体	2
66			第二次	无色透明液体	2
67			第三次	无色透明液体	2
68			第四次	无色透明液体	4
69		3#总排口	第一次	微黄微浑液体	4
70			第二次	微黄微浑液体	4
71			第三次	微黄微浑液体	4
72			第四次	微黄微浑液体	4
标准值					60

备注：以上 2#、3#pH 值、化学需氧量、悬浮物、色度、氨氮、总磷数据标准值参照《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 表 2 间接排放；其中总氮参照“提取、生物工程类”限值

采样点位示意图



END

编制 (丁雯倩):

批准:

丁雯倩
陈伟明



审核:

签发日期: 2021年12月17日

附表

点位编号	东经	北纬
1#污水处理站进口	121.2653°	30.1989°
2#污水处理站出口	121.2652°	30.1988°
3#总排口	121.2649°	30.1981°



171112342115

正本

监测报告

MONITORING REPORT

人欣检测 监 R21849-11-3

项目名称 宁波人健药业集团股份有限公司验收监测

委托单位 宁波人健药业集团股份有限公司



浙江人欣检测研究院股份有限公司

说 明

一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章及其骑缝章均无效。

二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖浙江人欣检测研究院股份有限公司红色检验检测章均无效。

三、未经同意本报告不得用于广告宣传。

四、由委托方采样送检的样品，本报告仅对到样负责。

五、本报告正文共3页，一式4份，发出报告与留存报告的正文一致。

六、委托方若对本报告有异议，请于收到报告之日起十五个工作日内向本公司提出。

浙江人欣检测研究院股份有限公司

地址：浙江省宁波市鄞州区学士路 655 号（科信大厦）

D 楼 1 层 105 室、5 层 505-510 室

邮编：315194

电话：0574-83035780



样品类别 噪声

委托方及地址 宁波人健药业集团股份有限公司（慈溪市古塘街道长池路 555 号）

委托日期 2021 年 11 月 12 日

监测地点 宁波人健药业集团股份有限公司周边

监测单位 浙江人欣检测研究院股份有限公司

监测日期 2021 年 11 月 24 日~2021 年 11 月 25 日

监测方法依据

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

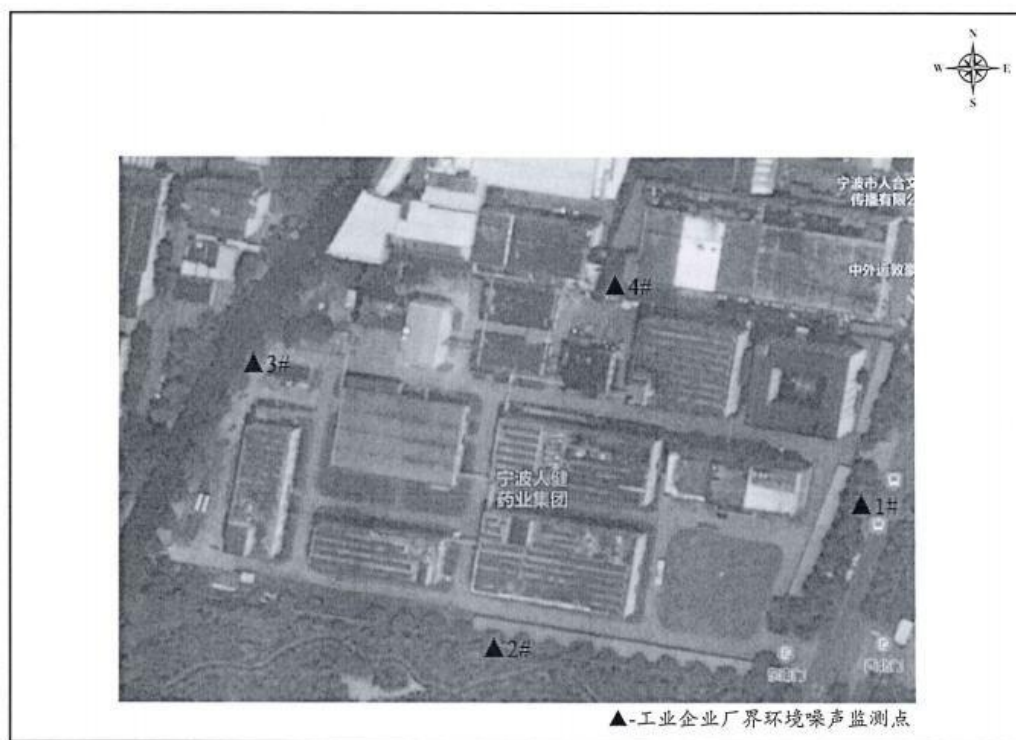
人欣检测
章

监测结果

序号	监测日期	监测项目及 时段 监测点位	工业企业厂界环境噪声 Leq dB (A)
			昼间
1	2021 年 11 月 24 日	1#厂界东侧	62.4
2		2#厂界南侧	61.4
3		3#厂界西侧	60.6
4		4#厂界北侧	59.5
5	2021 年 11 月 25 日	1#厂界东侧	61.9
6		2#厂界南侧	62.3
7		3#厂界西侧	60.4
8		4#厂界北侧	59.3
标准值			65

备注：以上数据标准值参照《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008 3 类

采样点位示意图



END

编制 (丁雯倩):

批准:

[Handwritten signatures]



审核:

签发日期: 2021年11月30日

附表

点位编号	东经	北纬
1#厂界东侧	121.2677°	30.1984°
2#厂界南侧	121.2661°	30.1979°
3#厂界西侧	121.2651°	30.1988°
4#厂界北侧	121.2666°	30.1991°

附件八 竣工环境保护验收意见及签到单

宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目竣工环境保护验收意见

2022年3月23日，宁波人健药业集团股份有限公司根据《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试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指南污染影响类、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批意见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

建设地点：慈溪市古塘街道长池路555号

主要建设内容：项目总投资2000万元，利用厂区现有12#厂房新增PMSG原料药中试车间，年产1.9kgPMSG原料药。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2020年09月委托浙江仁欣环科院有限责任公司编制《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环境影响报告书》，并于2020年10月15日获得宁波市生态环境局慈溪分局批复（慈环建[2020]162号）。

本项目于2021年07月建成投入生产，目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了竣工环境保护验收条件。

企业于2020年12月28日取得排污许可证，证书编号：91330200713302594T001R。

（三）投资情况

本项目实际总投资为2100万元，其中环保投资154.4万元，环保投资占项目总投资的7.4%。

（四）验收范围

本次验收范围为整体验收。

二、工程变动情况

项目主体工程、平面布置、生产工艺、项目产能、环保设施等与环境影响报告书及环评批复内容基本一致，主要变动内容为：

原料血浆杂质变少；新增加压压滤工序；环评采用填料精馏塔回收乙醇，实际增加了1套超重力精馏系统；事故应急池由100m³扩大至300m³。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暂行办法》、《制药建设项目重大变动清单（试行）》及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等有关规定，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为生产废水和生活污水。生产废水经厂内新建污水站预处理后汇同经化粪池预处理的生活污水达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管道，最终经慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表1标准后排放。

厂内新建污水处理系统规模为10 m³/d，采用“沉淀处理+ABR 厌氧+MBR ”工艺。

2、废气

项目废气主要为干燥废气、乙醇回收单元不凝尾气、储罐大小呼吸废气及天然气燃烧废气。

干燥尾气采用低温冷凝法回收乙醇后汇同回收塔不凝尾气经水吸收处理达标后通过一根15m高排气筒（P1）排放；天然气燃烧废气通过8m高

排气筒（P2）排放。

3、噪声

项目噪声主要来源于机泵、风机等。1) 优先选用低噪声设备，以降低噪声源强；2) 对风机、水泵、空压机等高噪声设备设置独立的操作间，并采取隔声或减震措施；3) 加强设备日常维护，确保设备运行状态良好，避免设备不正常运转产生的高噪声现象，减少噪声影响。

4、固体废弃物

项目产生的一般固体废物主要为生活垃圾；危险废物主要为危化品废包装材料、废渣、废母液、废滤膜及废过滤器、塔底残液、污水处理站污泥及污水处理站废膜。企业设有 40m² 危废贮存间，危险废物收集暂存后，委托浙江佳境环保科技有限公司处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运处置。

5、辐射

项目不涉及辐射源。

6、环境风险防范措施

(1) 企业已编制突发环境事件应急预案，并于2021年2月5日报宁波市生态环境局慈溪分局备案，备案编号：330282-2021-017-L。

(2) 企业建有事故池，容积为300m³。

四、环境保护设施调试效果

浙江人欣检测研究院股份有限公司于2021年11月24-25日、2021年12月17-18日对本项目进行了采样检测，根据出具的检测结果表明：

1、废气

(1) 有组织废气

验收监测期间（2021年11月24-25日、2021年12月17-18日），乙醇废气吸收装置排放口TVOC（乙醇）排放浓度均符合《制药工业大气污染物排

放标准》（GB 37823-2019）表2 大气污染物特别排放限值；天然气锅炉废气烟尘、SO₂、NO_x 达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3 大气污染物特别排放限值，同时氮氧化物排放浓度满足《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》（浙江省生态环境厅，2019年9月）要求，NO_x 排放浓度稳定在50mg/m³ 以下。

（2）无组织废气

验收监测期间（2021年11月24-25日），厂区内非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1厂区内无组织排放限值的要求。

2、废水

根据检测结果可知，企业污水总排口pH、SS、COD、色度、氨氮、总氮、总磷达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。

3、噪声

根据检测结果可知，本项目厂界四周4个测点噪声昼间声级59.3-62.4dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

4、污染物排放总量

本项目二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物（VOCs）和颗粒物的排放总量均未超出原环评核算量；本项目化学需氧量、氨氮排放总量未超出原环评核算量。

五、工程建设对环境的影响

本项目按环保“三同时”要求基本落实了环境保护措施，各类污染物排放均达到排放标准，工程建设对环境的影响在可控制范围内。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目环评手续齐备，

主体工程和配套环保工程建设较完备，建设内容与环境影响报告书及环评批复内容一致，基本落实了环评批复中各项环保要求，经检测，污染物达标排放。项目具备竣工环保验收条件，同意项目通过竣工环境保护验收。

七、建议和要求

1、加强废气、废水处理设施的日常管理和维护工作，保证废气、废水处理设施始终处于良好运行状态，确保各项污染物排放达到相关环保标准要求。

2、完善各类环保管理制度及环保设施台账，各类环保设备要有专人负责管理，将责任落实到人。

3、严格按照规范要求做好危险废物的贮存、日常管理、委托处置及转运工作。

4、参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》完善本项目竣工环境保护验收报告及附件，并进行公示、公开。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见附件。

宁波人健药业集团股份有限公司

2022年3月23日

宁波人健药业集团股份有限公司
孕马血清中试项目
竣工环境保护验收组名单

时间：2022年3月21日

姓名	单位	职务/职称	电话
王加华	宁波人健药业集团股份有限公司	经理	1595027822
高思	宁波人健药业集团股份有限公司	管理员	13588318526
夏雷	浙江宁波中远有限公司	高工	13867876115
孙明光	宁波市生态环境局中试	高工	13806670331
孙平	浙江仁德	工程师	1500319
卓毓科	浙江人欣		13567472791
孙叶亮	宁波世济环境工程有限公司	工	1373897615

附件九 公示

宁波人健药业集团股份有限公司

孕马血清中试项目

竣工环境保护验收公示

根据建设项目竣工环保验收程序的有关规定，现将 宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目竣工环境保护验收情况公示如下：

项目名称：孕马血清中试项目

建设单位： 宁波人健药业集团股份有限公司

建设地点：慈溪市古塘街道长池路 555 号

建设内容：企业于 2020 年 09 月委托浙江仁欣环科院有限责任公司编制《宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环境影响报告书》，并于 2020 年 10 月 15 日获得宁波市生态环境局慈溪分局批复（慈环建〔2020〕162 号）。

本项目于 2021 年 07 月建成投入生产，目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了竣工环境保护验收条件。

主要环保措施：

1、废气

项目废气主要为干燥废气、乙醇回收单元不凝尾气、储罐大小呼吸废气及天然气燃烧废气。

干燥尾气采用低温冷凝法回收乙醇后汇同回收塔不凝尾气经水吸收处理达标后通过一根 15m 高排气筒（P1）排放；天然气燃烧废气通过 8m 高排气筒（P2）排放。

2、废水

项目产生的废水主要为生产废水和生活污水。生产废水经厂内新建污水站预处理后汇同经化粪池预处理的生活污水达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923—2014）间接排放限值后排入市政污水管道，最终经慈溪市教场山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 标准后排放。

厂内新建污水处理系统规模为 10 m³/d, 采用“沉淀处理+ABR 厌氧+MBR ”工艺。

3、噪声

项目噪声主要来源于机泵、风机等。1) 优先选用低噪声设备, 以降低噪声源强; 2) 对风机、水泵、空压机等高噪声设备设置独立的操作间, 并采取隔声或减震措施; 3) 加强设备日常维护, 确保设备运行状态良好, 避免设备不正常运转产生的高噪声现象, 减少噪声影响。

4、固体废物

项目产生的一般固体废物主要为生活垃圾; 危险废物主要为危化品废包装材料、废渣、废母液、废滤膜及废过滤器、塔底残液、污水处理站污泥及污水处理站废膜。企业设有 40m² 危废贮存间, 危险废物收集暂存后, 委托浙江佳境环保科技有限公司处置; 生活垃圾委托当地环卫部门清运处置。

5、其他

应急预案。项目已编制《宁波人健药业集团股份有限公司突发环境事件应急预案》并备案(备案号为 330282-2021-017-L), 并设置 1 个 300m³事故应急池。

企业于 2020 年 12 月 28 日取得排污许可证, 证书编号: 91330200713302594T001R。

公示期限: 2022 年 3 月 24 日~2022 年 4 月 22 日

公众可登录 <http://www.rjpharm.com/> 查询该项目验收调查报告和验收意见。公众对该建设项目如有意见和建议可于公示期限内向建设单位反映, 反映问题请留下联系方式(姓名、地址、电话或邮箱), 以便得到及时答复反馈。

建设单位名称: 宁波人健药业集团股份有限公司

联系人:

电话:

宁波人健药业集团股份有限公司

2022年3月24日

附件十 其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

宁波人健药业集团股份有限公司“孕马血清中试项目”的初步设计中，已将工程有关的环境保护设施予以纳入。工程有关的环境保护设施设计严格按照国家相关的环境保护设计规范的要求进行设计。工程实际建设过程中落实了相关防止污染和生态破坏的措施以及工程环境保护措施投资概算。

1.2 施工简况

工程建设过程中，将环境保护措施纳入了施工合同；与工程有关的环境保护措施建设资金投入到位，并与主体工程做到同时设计、同时施工、同时投产使用。该工程建设过程中，组织实施了项目环境影响报告表批复中提出的环境保护对策措施要求。

1.3 验收过程简况

宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目于2020年10月开工。竣工保护工作2021年7月启动，工程竣工环保验收监测委托浙江人欣检测研究院股份有限公司进行。

该公司拥有浙江省质量技术监督局下发的检验检测机构资质认定证书，检测委托合同中约定浙江人欣检测研究院股份有限公司为宁波人健药业集团股份有限公司提供废气、废水、噪声等项目的监测服务，出具真实的监测数据和编制监测报告，该工程竣工验收监测报告于2021年12月完成。2022年3月23日，由宁波人健药业集团股份有限公司组织成立验收工作组在公司现场对工程进行竣工环保验收，验收工作组经过认真讨论，形成的验收意见结论如下：“经现场查验，宁波人健药业集团股份有限公司孕马血清中试项目环评手续齐备，主体工程和配套环保工程建设基本完备，项目建设内容与环境影响报告、环评批复内容基本一致，已基本落实了环保“三同时”中各项环保要求，经检测，污染物达标排放。项目验收资料齐全详实，总体符合竣工验收条件。验收工作组同意通过该项目竣工环境保护验收。”

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

环境监测计划

本项目环境影响报告表未提出监测计划，实际对项目场界四周噪声、废气有组织及无组织进行了监测。根据监测结果，

1、废气

乙醇废气吸收装置排放口 TVOC（乙醇）排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；天然气锅炉废气烟尘、SO₂、NO_x 达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值，同时氮氧化物排放浓度满足《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》（浙江省生态环境厅，2019 年 9 月）要求，NO_x 排放浓度稳定在 50mg/m³以下。

厂区内非甲烷总烃浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内无组织排放限值的要求。

2、废水

企业污水总排口 pH、SS、COD、色度、氨氮、总氮、总磷达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。

3、噪声

验收监测期间厂界四周4个测点噪声昼间声级59.3-62.4dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本工程不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

2.3 其他措施落实情况

本工程不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等其他措施。

3 整改工作情况

工程竣工验收监测期间，涉及的整改措施为：

1) 加强废气、废水处理设施的日常管理和维护工作，保证废气、废水处理设施始终处于良好运行状态，确保各项污染物排放达到相关环保标准要求。

2) 完善各类环保管理制度及环保设施台账, 各类环保设备要有专人负责管理, 将责任落实到人。

3) 严格按照规范要求做好危险废物的贮存、日常管理、委托处置及转运工作。

4) 参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》完善本项目竣工环境保护验收报告及附件, 并进行公示、公开。

宁波人健药业集团股份有限公司

2022年3月23日