

浙江湃肽生物有限公司

年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目 废水、废气、噪声竣工环境保护验收监测报告

编制单位/建设单位：浙江湃肽生物有限公司

二〇一九年六月

建设单位/编制单位法人代表：

（签字）

项 目 负 责 人：张源

报 告 编 写 人：张源

建设单位/编制单位：浙江湃肽生物有限公司（盖章）

电 话：13758537440

邮 编：312400

地 址：嵊州市三界镇高新技术开发区

目 录

1、项目概况	1
1.1 项目基本概况	1
1.2 验收工作由来	1
1.3 验收工作组织情况	2
2、验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定	3
2.4 其他相关文件	3
3、项目建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置图	4
3.2 建设内容	8
3.3 主要原辅材料及生产设备	9
3.4 水源及水平衡	18
3.5 生产工艺	20
3.6 项目变动情况	22
4、环境保护设施	28
4.1 污染物治理/设施	28
4.2 其他环保设施	31
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	33
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	35
5.1 环境影响报告书的主要结论与建议	35
5.2 审批部门审批决定	36
6、验收执行标准	39
7、验收监测内容	41
7.1 环境保护设施调试运行效果	41
7.2 环境质量监测	43
8、质量保证及质量控制	44

8.1 监测分析方法.....	44
8.3 监测仪器.....	44
8.3 人员能力.....	45
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	45
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	45
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	45
9、验收监测结果.....	46
9.1 生产工况.....	46
9.2 环保设施调试效果.....	46
10、验收监测结论.....	59
10.1 环保设施调试运行效果.....	59
10.2 污染物排放监测结果.....	59
10.3 建议与要求.....	61
11、有关附件及建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	62
11.1 有关附图附件.....	62
11.2 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	83

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 厂区平面布置及监测点位分布图

附件

- 1、营业执照
- 2、嵊州市排污权交易备案表（协议转让）
- 3、环评批复
- 4、危废协议
- 5、厂区垃圾清运、化粪池处置协议书
- 6、监测报告
- 7、应急预案备案表
- 8、签到表
- 9、评审意见

附表

三同时竣工验收表

1、项目概况

1.1 项目基本情况

浙江湃肽生物有限公司成立于 2015 年 7 月，地处嵊州市三界镇高新技术开发区，是一家致力于生物医药（多肽类药物）及中间体的集研究开发和生产于一体的高新技术企业。近年来，随着人们对于多肽药物研究的不断深入，多肽的合成方法也日渐成熟，利用生物技术合成了多种多肽类药物，使得资源匮乏、疗效显著的多肽药物达到了产业化的目的，我国的多肽产业也在中央政策和医药市场的双重青睐下迎来发展的黄金期。在上述背景下，企业实施了年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目，项目基本情况见表 1-1。

表 1-1 项目情况简表

序号	项目有关内容	实际情况
1	项目名称	年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目
2	性质	新建
3	建设单位	浙江湃肽生物有限公司
4	建设地点	嵊州市三界镇高新技术开发区
5	环评编制、审批情况	企业于 2016 年委托浙江联强环境工程技术有限公司编制形成《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》，于 2016 年 10 月 17 日通过嵊州市环境保护局审批，批准文号为嵊环审（2016）5 号。
6	建设情况	浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目于 2016 年 11 月开始实施，2019 年 3 月竣工，2019 年 4 月 1 日开始生产调试
7	申领排污许可证情况	企业于 2016 年 7 月 21 日与嵊州市永利纸业有限公司进行了排污权交易，备案表见附件 2
8	验收项目建设规模	年产 200kg 多肽生物原料药

1.2 验收工作由来

浙江湃肽生物有限公司于 2016 年 6 月编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》，并于 2016 年 10 月通过嵊州市环境保护局审批，批复文号嵊环审[2016]5 号。该项目批复后开始建设，于 2019 年 4 月建成并投入运行，在实际建设中针对部分进行了改进优化，并于 2019 年 6 月委托编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，运行稳定后，成立竣工验收工作小组，启动验收工作，委托相关单位进行了监测。根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江湃肽生物有限公司拟开展项目竣工环境保护验收工作，参照《建设项目竣工环境保

护验收技术指南 污染影响类》（2018 年第九号），编制了本次验收监测报告。

1.3 验收工作组织情况

（1）验收工作组织与启动时间

2019年3月项目竣工后，浙江湃肽生物有限公司即成立竣工验收工作小组，启动验收工作。

（2）验收范围

本次验收的范围为浙江湃肽生物有限公司年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目，验收内容为项目主体工程以及相关的配套工程和环保治理措施。

（3）监测方案编制

企业委托检测单位于2019年5月编制《浙江湃肽生物有限公司年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目竣工环境保护验收监测方案》。

（4）现场验收监测时间

浙江华科检测技术有限公司于2019年5月11-12日、2019年5月31日-6月1日，浙江华标检测技术有限公司于2019年5月20-21日，开展了本项目的验收监测的采样工作。

（5）验收检测报告形成

浙江华科检测技术有限公司于 2019 年 5 月 11-18 日进行了样品的检测工作，并形成 STS 检字（2019）第 0E11001 号、STS 检字（2019）第 JS-0E11001 号检测报告。并于 2019 年 6 月 4 日委托浙江中通检测科技有限公司对废水中乙腈进行检测，形成（中通检测）检字 ZTE20193326 号检测报告。浙江华标检测技术有限公司于 2019 年 5 月 20-23 日进行了样品的检测工作，并形成华标检（2019）H 第 05452 号、华标检（2019）C 第 08037 号检测报告。

2、验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014 年修订)，2014.4.24 修订，2015.1.1 施行；

(2) 《中华人民共和国水污染防治法》，第十届全国人大常委会，2017.6.27 修订，2018.1.1 施行；

(3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018.12.29；

(4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2015.8.29 修订，2016.1.1 施行；

(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年修正)，2016.11.7。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 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 年 10 月 01 日实施)；

(2) 国环规环评[2017] 4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；

(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018 年第九号)；

(4) 浙江省人民政府令 第 364 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 年修正)，2018.1.26。

2.3 建设项目环境影响报告书及审批部门审批决定

(1) 《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》(2016 年)；

(2) 嵊环审[2016]5 号《关于浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书的审查意见》(2016.10.17)。

2.4 其他相关文件

(1) 《关于核定建设项目主要污染物排放总量控制指标有关问题的通知》(国家环境保护总局办公厅文件环办(2003) 25 号)；

(2) 环境保护部关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(环发[2014]197 号)；

(3) 企业要求建设项目竣工环境保护验收监测的委托书；

(4) 浙江湃肽生物有限公司提供的其他资料。

3、项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置图

3.1.1 项目地理位置

浙江湃肽生物有限公司位于嵊州市三界镇高新技术开发区，厂址中心地理坐标为东经 120.827327°，北纬 29.742113°，项目地理位置见图 3-1。企业东侧为横一支路、隔横一支路为瑞思特环保科技有限公司；南侧、西侧、北侧均为空地。项目周边环境概况如图 3-2。



图 3-1 项目地理位置图



图 3-2 项目周边概况

3.1.2 项目周边环境敏感点

本项目评价范围内敏感点较环评未发生改变，详细情况见表 3-1。

表 3-1 评价区内环境保护目标

保护对象名称	方位	距厂界距离	人口	保护级别
三界集镇	东北	约 2000m	集聚区	环境空气二级
茶园头村	西北	约 48m	3 户	
	西南	约 54m	1 户	
	西北	约 450m	集聚区	
福源村	西南	约 190m	集聚区	
嵊州茶场及茶场新村	东南	约 390m	集聚区	
沈家湾村	东南	约 770m	集聚区	
剡东村	东南	约 1400m	集聚区	
嵎浦村	南东南	约 1500m	集聚区	
曹娥江	东南	约 1100	—	水环境Ⅲ
区域环境空气	—	—	—	环境空气二级
厂界外 200m 内	四周	200m	—	声环境 3 类

备注：表中所列距离为企业厂界到敏感点的最近距离。

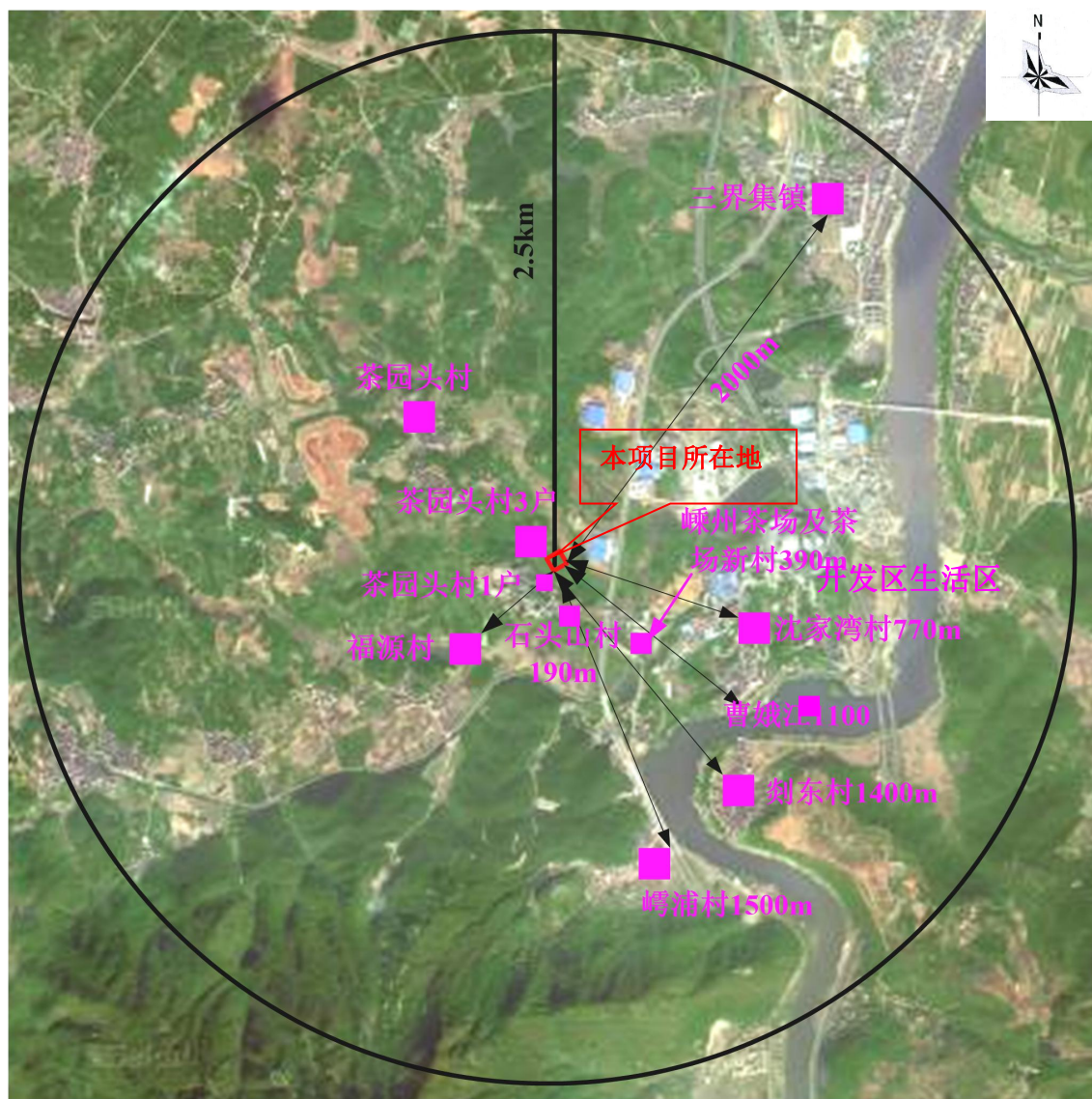


图 3-3 主要环境保护敏感目标一览表

3.1.3 项目总平面布置图

企业厂区按正北偏西约 27°朝向展开布置，从总平面布置可以看出，整个厂区按朝向从东往西分为三个区块进行布置。一区块主要是多肽 GMP 车间（4F，丙类），地埋式事故应急池、人流物流出入口、应急出口及门卫设施、停车位设置等。其中多肽 GMP 车间包括生产车间、质检车间、办公室等；二区块主要是多肽原料车间（甲类）、消防泵站及变配电站等；三区块主要是甲类仓库（甲类）、三废处理区域，厂区平面布置较环评未发生改变，详见下图 3-4。

浙江湃肽生物有限公司总平面布置图

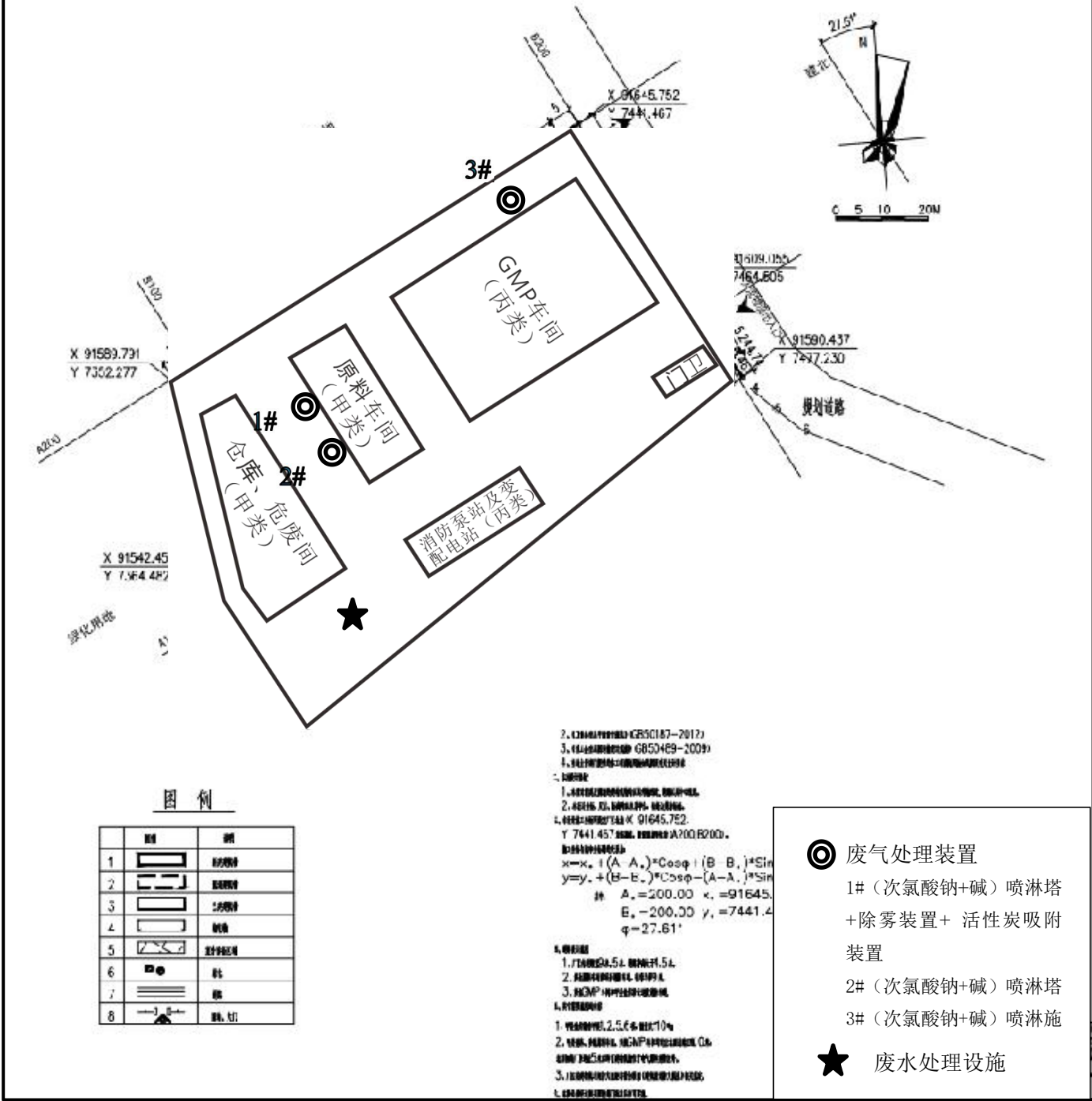


图 3-4 厂区平面布置及污染源分布图

3.2 建设内容

3.2.1 企业原有工程及公辅设施情况

1、企业原有主体工程概况

现有企业目前已审批项目情况见下表

表 3-2 企业现有项目情况

审批内容	主要产品名称	批复产量(kg/a)	环评批复及验收情况
年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目	多肽生物原料药	200	嵊环审（2016）5号

2、现有企业原有公辅设施情况

供水：由开发区市政自来水管接入。

排水：实施清污分流、雨污分流。初期雨水、设备清洗废水、地面拖洗废水、真空泵废水、喷淋废水、纯水制备浓水等分别收集至厂区污水站，处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳管，经三界污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排放，最终排入曹娥江。

供电：由厂区内变电器将开发区高压电降压供电。

3.2.2 工程组成及建设内容

本项目总投资 6000 万元进行年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目的建设。

1、项目产品及规模

项目产品为多肽生物原料药，共生产 9 种多肽产品，其工艺及三废产生点位基本一致，只是各个产品需要的原辅材料种类略有不同，根据原辅材料种类的不同，各产品接枝至脱树脂的工序重复次数有所不同，生产周期也有所不同，具体情况详见表 3-3。

表 3-3 项目产品规模及生产运行情况表

环评及批复中情况				生产时间	生产产量(kg)
大类	序号	产品名称	设计产能(kg/a)		
多肽生物原料药	1	醋酸催产素	40	2019.4.1-2019.5.29	6
	2	醋酸格拉替雷	40	2019.4.1-2019.5.29	15
	3	特例加压素	40	2019.4.1-2019.5.29	0.5
	4	胸腺五肽	40	2019.4.1-2019.5.29	10
	5	醋酸亮丙瑞林	10	2019.4.1-2019.5.29	7
	6	利拉鲁肽	10	2019.4.1-2019.5.29	0.5
	7	比伐卢定	10	2019.4.1-2019.5.29	0.5

环评及批复中情况				生产时间	生产产量 (kg)
大类	序号	产品名称	设计产能(kg/a)		
	8	醋酸卡贝缩宫素	4	2019.4.1- 2019.5.29	0.5
	9	醋酸艾赛那肽	6	2019.4.1- 2019.5.29	0.5
	合计		200	59 天	40.5

2、环境影响报告书及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

表 3-4 环境影响报告书及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

类别	环评及批复中的要求			实际情况
建设地点	嵊州市三界镇高新技术开发区			与环评一致
主体工程	产品方案	200kg/a 多肽生物原料药		与环评一致
	生产车间	多肽 GMP 车间、原料车间		与环评一致
公用工程	给排水系统	供水	供水：开发区市政自来水管接入。	与环评一致
		排水	排水：采取雨污分流、清污分流制。项目废水经厂区内污水处理站混合处理后纳入三界污水处理厂，处理达标外排曹娥江。	与环评一致
	供电		由厂区内变电器将开发区高压电降压供电	与环评一致
环保工程	废水处理设施	经厂区综合污水处理站混合处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳入污水管网，送至三界镇污水处理厂处理达标后排放		污水处理站较环评增加了混凝沉淀系统
	废气处理设施	原料车间切割废气	经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理，另有部分未能收集的废气直接通过通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理，废气经处理后集中排放，排气筒高度不低于 15 米	经（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 1#排气筒排放
		原料车间综合废气		经（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 15 米高 2#排气筒排放
		GMP 车间纯化浓缩废气		经（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 24 米高 3#排气筒排放
		食堂油烟		通过油烟净化器处理后由排气筒高空排放
				与环评一致

就调整情况，企业已委托环评单位编制环评补充说明进行说明。

3.3 主要原辅材料及生产设备

根据建设单位提供的 2019 年 4 月 1 日~5 月 29 日各产品生产报表进行统计，生产期间原辅材料消耗情况如下。

表 3-5 主要原辅材料消耗情况一览表

序号	原料名称	环评单耗量 (kg/批)	环评消耗量 (t/a)	实际单耗量 (kg/批)	实际消耗量 (t/a)	±%
醋酸催产素（40 批）						
1	FMOC 氨基酸	15	0.6	15	0.6	0.00%
2	DMF	1000	40	982.5	39.3	-1.75%
3	二氯甲烷	251	10.04	230	9.2	-8.37%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.26	7.25	0.29	11.54%
5	哌啶	50	2	50	2	0.00%
6	甲醇	225	9	212.5	8.5	-5.56%
7	TFA	25	1	25	1	0.00%
8	乙醚	50	2	50	2	0.00%

序号	原料名称	环评单耗量 (kg/批)	环评消耗量 (t/a)	实际单耗量 (kg/批)	实际消耗量 (t/a)	±%
9	乙腈	100	4	102.5	4.1	2.50%
10	树脂	7.5	0.3	6.5	0.26	-13.33%
11	2-吡咯烷酮	/	/	10	0.4	/
12	1,4-二氧六环	/	/	3.75	0.15	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	27	1.08	/
14	苯甲硫醚	/	/	7.5	0.3	/
合计		1730	69.2	1729.5	69.18	-0.03%
醋酸格拉替雷 (40 批)						
1	FMOC 氨基酸	15	0.6	15	0.6	0.00%
2	DMF	1000	40	982.5	39.3	-1.75%
3	二氯甲烷	251	10.04	225	9	-10.36%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.26	7.25	0.29	11.54%
5	哌啶	50	2	50	2	0.00%
6	甲醇	225	9	215	8.6	-4.44%
7	TFA	25	1	25	1	0.00%
8	乙醚	50	2	50	2	0.00%
9	乙腈	100	4	100	4	0.00%
10	树脂	7.5	0.3	6.75	0.27	-10.00%
11	2-吡咯烷酮	/	/	8.75	0.35	/
12	1,4-二氧六环	/	/	3.75	0.15	/
13	乙酸酐	/	/	0.25	0.01	/
14	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	27	1.08	/
15	苯甲硫醚	/	/	13.25	0.53	/
合计		1730	69.2	1729.75	69.18	-0.03%
特例加压素 (40 批)						
1	FMOC 氨基酸	15	0.6	15	0.6	0.00%
2	DMF	1000	40	937.5	37.5	-6.25%
3	二氯甲烷	251	10.04	232.5	9.3	-7.37%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.26	7.125	0.285	9.62%
5	哌啶	50	2	44.25	1.77	-11.50%
6	甲醇	225	9	188.75	7.55	-16.11%
7	TFA	25	1	25.25	1.01	1.00%
8	乙醚	50	2	38.25	1.53	-23.50%
9	乙腈	100	4	100.5	4.02	0.50%
10	树脂	7.5	0.3	6.125	0.245	-18.33%
11	2-吡咯烷酮	/	/	10	0.4	/
12	1,4-二氧六环	/	/	82.5	3.3	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	28.75	1.15	/
14	苯甲硫醚	/	/	12.5	0.5	/

序号	原料名称	环评单耗量 (kg/批)	环评消耗量 (t/a)	实际单耗量 (kg/批)	实际消耗量 (t/a)	±%
合计		1730	69.2	1729	69.16	-0.06%
胸腺五肽（40 批）						
1	FMOC 氨基酸	15	0.6	15	0.6	0.00%
2	DMF	1000	40	980	39.2	-2.00%
3	二氯甲烷	251	10.04	232.5	9.3	-7.37%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.26	7	0.28	7.69%
5	哌啶	50	2	52.5	2.1	5.00%
6	甲醇	225	9	212.5	8.5	-5.56%
7	TFA	25	1	25	1	0.00%
8	乙醚	50	2	50	2	0.00%
9	乙腈	100	4	101.25	4.05	1.25%
10	树脂	7.5	0.3	6.625	0.265	-11.67%
11	2-吡咯烷酮	/	/	8.75	0.35	/
12	1,4-二氧六环	/	/	3.75	0.15	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	25	1	/
14	苯甲硫醚	/	/	8.75	0.35	/
合计		1730	69.2	1728.625	69.145	-0.08%
醋酸亮丙瑞林（10 批）						
1	FMOC 氨基酸	15	0.15	15	0.15	0.00%
2	DMF	1000	10	1000	10	0.00%
3	二氯甲烷	251	2.51	240	2.4	-4.38%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.065	6	0.06	-7.69%
5	哌啶	50	0.5	50	0.5	0.00%
6	甲醇	225	2.25	220	2.2	-2.22%
7	TFA	25	0.25	25	0.25	0.00%
8	乙醚	50	0.5	50	0.5	0.00%
9	乙腈	100	1	95	0.95	-5.00%
10	树脂	7.5	0.075	6.5	0.065	-13.33%
11	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	22	0.22	/
合计		1730	17.3	1729.5	17.295	-0.03%
利拉鲁肽（10 批）						
1	FMOC 氨基酸	15	0.15	15	0.15	0.00%
2	DMF	1000	10	950	9.5	-5.00%
3	二氯甲烷	251	2.51	240	2.4	-4.38%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.065	6.5	0.065	0.00%
5	哌啶	50	0.5	50	0.5	0.00%
6	甲醇	225	2.25	220	2.2	-2.22%
7	TFA	25	0.25	25	0.25	0.00%
8	乙醚	50	0.5	50	0.5	0.00%
9	乙腈	100	1	100	1	0.00%

序号	原料名称	环评单耗量 (kg/批)	环评消耗量 (t/a)	实际单耗量 (kg/批)	实际消耗量 (t/a)	±%
10	树脂	7.5	0.075	6.5	0.065	-13.33%
11	2-吡咯烷酮	/	/	5	0.05	/
12	1,4-二氧六环	/	/	40	0.4	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	20	0.2	/
合计		1730	17.3	1728	17.28	-0.12%
比伐卢定 (10 批)						
1	FMOC 氨基酸	15	0.15	15	0.15	0.00%
2	DMF	1000	10	920	9.2	-8.00%
3	二氯甲烷	251	2.51	220	2.2	-12.35%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.065	7	0.07	7.69%
5	哌啶	50	0.5	50	0.5	0.00%
6	甲醇	225	2.25	231	2.31	2.67%
7	TFA	25	0.25	25	0.25	0.00%
8	乙醚	50	0.5	50	0.5	0.00%
9	乙腈	100	1	100	1	0.00%
10	树脂	7.5	0.075	6.5	0.065	-13.33%
11	2-吡咯烷酮	/	/	10	0.1	/
12	1,4-二氧六环	/	/	50	0.5	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	40	0.4	/
合计		1730	17.3	1724.5	17.245	-0.32%
醋酸卡贝缩宫素 (4 批)						
1	FMOC 氨基酸	15	0.06	15	0.06	0.00%
2	DMF	1000	4	925	3.7	-7.50%
3	二氯甲烷	251	1.004	250	1	-0.40%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.026	6.25	0.025	-3.85%
5	哌啶	50	0.2	45	0.18	-10.00%
6	甲醇	225	0.9	210	0.84	-6.67%
7	TFA	25	0.1	22.5	0.09	-10.00%
8	乙醚	50	0.2	42.5	0.17	-15.00%
9	乙腈	100	0.4	82.5	0.33	-17.50%
10	树脂	7.5	0.03	6.25	0.025	-16.67%
11	2-吡咯烷酮	/	/	12.5	0.05	/
12	1,4-二氧六环	/	/	12.5	0.05	/
13	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	42.5	0.17	/
14	苯甲硫醚	/	/	55	0.22	/
合计		1730	6.92	1727.5	6.91	-0.14%
醋酸艾赛那肽 (6 批)						
1	FMOC 氨基酸	15	0.09	15	0.09	0.00%
2	DMF	1000	6	883.3	5.3	-11.67%

序号	原料名称	环评单耗量 (kg/批)	环评消耗量 (t/a)	实际单耗量 (kg/批)	实际消耗量 (t/a)	±%
3	二氯甲烷	251	1.506	233.3	1.4	-7.04%
4	N-甲基吗啉	6.5	0.039	5.8	0.035	-10.26%
5	哌啶	50	0.3	41.7	0.25	-16.67%
6	甲醇	225	1.35	216.7	1.3	-3.70%
7	TFA	25	0.15	25	0.15	0.00%
8	乙醚	50	0.3	50	0.3	0.00%
9	乙腈	100	0.6	91.7	0.55	-8.33%
10	树脂	7.5	0.045	6.7	0.04	-11.11%
11	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	/	66.7	0.4	/
12	苯甲硫醚	/	/	83.3	0.5	/
合计		1730	10.38	1719.2	10.315	-0.63%

根据企业生产运行过程中统计数据，原辅材料使用种类较环评有所增加，但消耗量整体有所下降，经核实，企业生产过程中原辅料使用情况见表 3-6。

表 3-6 原辅材料消耗情况一览表

序号	原料名称	已批消耗量 (t/a)	实际消耗量 (t/a)
1	FMOC 氨基酸	3	3
2	DMF	200	193
3	二氯甲烷	50.2	46.2
4	N-甲基吗啉	1.3	1.4
5	哌啶	10	9.8
6	甲醇	45	42
7	TFA	5	5
8	乙醚	10	9.5
9	乙腈	20	20
10	树脂	1.5	1.3
11	2-吡咯烷酮	/	1.7
12	1,4-二氧六环	/	4.7
13	乙酸酐	/	0.01
14	1,2-乙二硫醇 (EDT)	/	5.7
15	苯甲硫醚	/	2.4
合计		346	345.71

由上表可知，企业环评设计原辅材料年用量 346t/a，设计年用量 345.71t/a，较环评设计原辅料用量减少了 0.084%。就原辅材料调整情况，企业已委托环评单位编制环评补充说明进行说明。

综上所述，本项目设计原辅材料使用种类有所增加，根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，本项目在生产过程中 FMOC 氨基酸、N-甲基吗啉、树脂无有机废气产生，新增 14.51t/a 原辅材料（2-

吡咯烷酮、1,4-二氧六环、乙酸酐、1,2-乙二硫醇（EDT）、苯甲硫醚）代替 14.7t/a 部分原有原辅材料（DMF、二氯甲烷、哌啶、甲醇、乙醚）作为溶剂使用，因新增原辅材料产污以非甲烷总烃为主，且产生 VOCs 原辅材料使用量有所减少，故不会导致新增污染物以及 VOCs 排放量的增加。

项目多肽原料车间主要设备情况见表 3-7。

表 3-7 生产设备情况表

编号	单元	设备名称（环评）	规格型号（环评）	数量（台/套）	设备名称（实际）	规格型号（实际）	数量（台/套）（实际）	位置	备注
1	主要设备	旋转蒸发仪	50L	1	旋转蒸发仪	R-1020（20L）	4	GMP 车间 2 楼	实际数量减少 2 个，总容积基本不变；纳滤机替代部分旋转蒸发仪的功能
2		旋转蒸发仪	5L	1	旋转蒸发仪	20L	1	GMP 车间 3 楼	
3		旋转蒸发仪	20L	1	纳滤机	JBNF-2540-1	2	GMP 车间 2 楼	
4		旋转蒸发仪	2L	1	/	/	/	/	
5		旋转蒸发仪	30L	3	/	/	/	/	
6		合成反应釜	50L	3	多肽合成仪	JBP-200-AL（100L）	2	原料车间 2 楼	合成反应釜采用更为先进的多肽合成仪和多肽切割仪替代，容积较环评有所增加，但产能不变。原环评未明确配套设备，企业配套设施实际为 2 台中转釜、4 台高低温一体机和相应的配液罐
7					多肽切割仪	JBC-50-2AL（50L）	1	原料车间 2 楼	
8		配套设备	原环评未明确		中转釜	100L	2	原料车间 1 楼	
9					高低温一体机	FJLR-100	4	原料车间 2 楼	
10					配液罐	CY17-11-002	1	GMP 车间 2 楼	
11		合成反应釜	20L	1	多肽切割仪	JBC-50-2AL（50L）	1	原料车间 2 楼	合成反应釜采用更为先进的多肽切割仪，容积较环评有所增加，但产能不变。原环评未明确配套设备，企业配套设施实际为 1 台中转釜、2 台高低温一体机和相应的配液罐
12		配套设备	原环评未明确		中转釜	（200L）	1	原料车间 2 楼	
13					高低温一体机	FJLR-200	2	原料车间 2 楼	
14					配液罐	CY17-11-003	1	GMP 车间 2 楼	
15		切割反应釜	50L	3	反应釜	100L	2	原料车间 1 楼	反应釜数量减少 1 个，总容积
16		切割反应釜	20L	1	反应釜	50L	1	原料车间 1 楼	

编号	单元	设备名称 (环评)	规格型号 (环评)	数量 (台/套)	设备名称 (实际)	规格型号 (实际)	数量 (台/套) (实际)	位置	备注
17		配套设备	原环评未明确		配液罐	CY17-11-004	1	原料车间 1 楼	略有增加: 配液罐和中间槽属于配套设备
18					中间槽	CY17-11-005 (200L)	1	原料车间 1 楼	
19		沉降釜	50L	2	过滤器	/	3	原料车间 1 楼	沉降釜采用过滤器替代
20		切割抽滤漏斗		1	离心机	PS450	2	原料车间 2 楼	设备优化, 生产能力不变
21		离心机	TDL-40B	1				原料车间 2 楼	
22		真空干燥箱	DZF-6050	7	真空干燥箱	FZD-4	2	原料车间 2 楼	数量减少, 生产能力基本不变
23		鼓风干燥箱		7	鼓风干燥箱	DHG-9140A	3	原料车间 2 楼	
24		/	/	/	真空冷冻干燥机	LYO-2 (CIP)	2	GMP 车间 2 楼	
25		真空冷冻干燥机-挂瓶式	GPDG-25	2	真空冷冻干燥机-挂瓶式	GPDG-25	2	GMP 车间 3 楼	不变
26		真空冷冻干燥机-挂瓶式	LGJ-18	1	真空冷冻干燥机-挂瓶式	LGJ-18	1	GMP 车间 3 楼	
27		真空冷冻干燥机-平板式	LGJ-100F	2	真空冷冻干燥机-平板式	LGJ-100F	2	GMP 车间 3 楼	
28		真空泵	各类真空	15	真空泵	LM-85	1	GMP 车间 3 楼	不变
29		/	/	/	罗茨-水喷射真空机组	FJZJP30-180	1	GMP 车间屋顶	
30		/	/	/	水喷射真空机组	JW-RPP-32-40	2	GMP 车间屋顶	
31		/	/	/	真空泵	/	9	GMP 车间 3 楼	
32		/	/	/	真空机组	JW-RPP-32-40	2	原料车间 1 楼	
33		/	/	/	真空缓冲罐	500L	2	原料车间 1 楼	
34		/	/	/	真空缓冲罐	500L	1	GMP 车间屋顶	
35		/	/	/	真空缓冲罐	500L	1	GMP 车间屋顶	
36	辅助设备	Milli-Q 制水仪		1	制水系统	2000L/HRO2+EDI	1	GMP 车间 1 楼	辅助设备总体较环评有所增加, 但配套设备不影响产能和污染物
37		纯化水系统		1	超纯水机	UPR-II-16TNZ	1	GMP 车间 1 楼	
38		液氮罐	190L	4	液氮罐	190L	3	原料车间 1 楼	
39		干衣机	TH 60-2060	1	洗衣烘干一体机	TD80V80W DG	1	GMP 车间 1 楼	
40		洗衣机	TB73-V1068	1	洗衣机	TD100V81W DG	2	GMP 车间 1 楼	
41		百分之一电子天平		2	电子天平	JY3002	1	GMP 车间 2 楼	
42		千分之一电子		7	电子天平	JY5002	3	GMP 车间 2 楼	

编号	单元	设备名称（环评）	规格型号（环评）	数量（台/套）	设备名称（实际）	规格型号（实际）	数量（台/套）（实际）	位置	备注
		天平							
43		地秤		2	电子天平	ML503T	1	GMP 车间 2 楼	
44					电子天平	JA3003	1	GMP 车间 2 楼	
45		超声仪	KQ-500B	1	超声波清洗器	KQ5200E	1	GMP 车间 2 楼	
46		超声仪	KQ-50B	1	超声波清洗器	KQ-500E	1	原料车间 2 楼	
47		除湿机		2	除湿机	DH-858A	1	原料车间 2 楼	
48		/			除湿机	DH-830ARC	4	GMP 车间 4 楼	
49		分析型高效液相色谱仪	安捷伦 1200 系列	6	全自动高效液相分析系统	agilent 1260	3	GMP 车间 3 楼	
50		高效液相色谱（分析）		3	全自动高效液相分析系统	agilent 1100	3	GMP 车间 3 楼	
51		高效液相色谱（制备）-带 100DAC		1	制备色谱仪	DAC100	1	GMP 车间 3 楼	
52		高效液相色谱（制备）-带 200DAC		1	制备色谱仪	DAC200	2	GMP 车间 2 楼	
53		高分辨四级杆-飞行时间串联质谱仪	安捷伦 6530	1	/	/	/	GMP 车间 3 楼	
54		液相质谱联用仪	安捷伦 6100	1	/	/	/	GMP 车间 3 楼	
55		空压机	TP104	3	空压机	GA30VSD+PA13	1	GMP 车间 2 楼	
56		防爆冰柜	BL-388/242W	14	2000L 防爆冷柜	/	1	GMP 车间 3 楼	
57		冷柜		1	医用冷藏箱	YC-260L	1	原料车间 2 楼	
58		立式冷藏箱		1	医用冷藏箱	YC-1500L	2	GMP 车间 2 楼	
59		三洋 MPR 2-8℃ 冰箱		1	医用冷藏箱	YC-300L	1	原料车间 1 楼	
60		/	/	/	医用冷藏冰箱	YC-520L	1	GMP 车间 2 楼	
61		/	/	/	医用冷藏冷冻箱	YCD-EL259A	1	GMP 车间 3 楼	
62		/	/	/	医用低温箱	DW-YL270	1	GMP 车间 3 楼	
63		/	/	/	医用低温箱	DW-YW110A	1	原料车间 2 楼	
64		立式压力蒸汽灭菌器	BXM-30R	1	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM-80L-III	2	GMP 车间 2 楼	
65		培养箱		4	生化培养箱	SPX-250B-Z	1	GMP 车间 4 楼	

编号	单元	设备名称 (环评)	规格型号 (环评)	数量 (台/套)	设备名称 (实际)	规格型号 (实际)	数量 (台/套) (实际)	位置	备注
66		/	/	/	生化培养箱	SPX-150B-Z	1	GMP 车间 4 楼	
67		/	/	/	霉菌培养箱	MJX-160B-Z	1	GMP 车间 4 楼	
68		气相色谱仪	安捷伦 7890	1	气相色谱仪	Ajilent7890	1	GMP 车间 3 楼	
69		全自动卡尔费休水分仪	万通 917	1	全自动卡尔费休水分仪	万通 917	1	GMP 车间 3 楼	
70		十万分之一天平	赛多利斯	2	分析天平	XPE-105	2	GMP 车间 3 楼	
71		手部消毒器		1	手部消毒器	/	2	GMP 车间 2 楼	
72		紫外-可见光分光光度计	普析通用 TU1810	1	紫外-可见光分光光度计	UV2600	1	GMP 车间 3 楼	
73		通风橱		33	不锈钢通风柜	1500*850*2350	2	GMP 车间 2 楼	
74		/	/	/	标准通风柜	1500*850*2350	6	原料车间 2 楼	
75		/	/	/	落地式通风柜	1500*850*2350	4	GMP 车间 2 楼	
76		/	/	/	离心风机	FB4-72-4A	8	原料车间楼顶	
77		/	/	/	轴流风机	FBT35-II-6.3	2	原料车间 1 楼	
78		/	/	/	轴流风机	FBT35-II-5	6	原料车间 1 楼	
79		/	/	/	臭氧发生器	JZCF-G-3-300G	1	GMP 车间 2 楼	
80		/	/	/	臭氧灭菌柜	OZM-H1100	2	GMP 车间 2 楼	
81		/	/	/	干热灭菌柜	DMH-1.0m³	4	GMP 车间 2 楼	
82		/	/	/	压缩空气过滤设备过滤器	H-SPF0105F STT25SAXP	14	GMP 车间 2 楼	
83		空调系统	Tailong KR-2	1	组合式空调机组	ZKT0812-W 50E 左	1	原料车间楼顶	
84		/	/	/	组合式空调机组	ZKT0812-W 50E 右	2	原料车间楼顶	
85		/	/	/	组合式空调机组	ZKT1013-W 50E 左	1	原料车间楼顶	
86		/	/	/	组合式空调机组	ZKT0708-W 50E 左	3	GMP 车间楼顶	
87		/	/	/	组合式空调机组	ZKT0709-W 50E 左	2	GMP 车间楼顶	
88		/	/	/	组合式空调机组	ZKT0707-W 50E 左	1	GMP 车间楼顶	
89		/	/	/	组合式空调机组	ZKT1722-W 50E 右	1	GMP 车间楼顶	

编号	单元	设备名称（环评）	规格型号（环评）	数量（台/套）	设备名称（实际）	规格型号（实际）	数量（台/套）（实际）	位置	备注
90		/	/	/	组合式空调机组	ZKT1422-W 50E 左	1	GMP 车间楼顶	
91		/	/	/	组合式空调机组	ZKT1721-W 50E 右	1	GMP 车间楼顶	
92		/	/	/	空调机	MMY-MHP1 004HT8-C1F	1	GMP 车间楼顶	
93		/	/	/	空调机	MMY-MHP1 204HT8-C1F	1	GMP 车间楼顶	
94		/	/	/	空调机	MMY-MHP1 604HT8-C1F	1	GMP 车间楼顶	
95		药品光照试验箱	北京天星 LS-3000UV	1	药品光照试验箱	北京天星 LS-3000UV	1	GMP 车间 2 楼	
96		药品稳定性试验箱	宾得	2	药品稳定性试验箱	宾得	2	GMP 车间 2 楼	
97		/	/	/	水浴锅	/	1	GMP 车间 3 楼	

根据现场核实，企业实际建成设备与环评审批内容存在一定差异，就调整情况，企业已委托环评单位编制环评补充说明进行说明。

具体情况如下：

（1）旋转蒸发仪：减少 1 台 50L 旋转蒸发仪、1 台 5L 旋转蒸发仪、1 台 2L 旋转蒸发仪、3 台 30L 旋转蒸发仪，采用 4 台 20L 旋转蒸发仪和 2 台纳滤机替代，总容积保持不变。

（2）合成反应釜：减少 3 台 50L 合成反应釜，采用 2 台 100L 多肽合成仪和 1 台 50L 多肽切割仪替代；减少 1 台 20L 合成反应釜，采用 1 台 50L 多肽切割仪替代；总容积较环评略有增加，但增料系数因安全原因有所降低，总产能保持不变。

（3）切割反应釜：减少 3 台 50L 切割反应釜和 1 台 20L 切割反应釜，采用 2 台 100L 反应釜和 1 台 50L 反应釜代替，总容积较环评略有增加，但增料系数因安全原因有所降低，总产能保持不变。

（4）沉降釜：减少 2 台 50L 沉降釜采用 3 台过滤器替代。

（5）干燥箱：企业减少 5 台真空干燥箱，减少 4 台鼓风干燥箱，增加 2 台真空冷冻干燥机，生产能力基本不变。

（6）辅助设备：辅助设备总体较环评有所增加，但配套设备不影响产能和污染物。

3.4 水源及水平衡

1、给排水

(1) 给水

本项目用水由开发区市政自来水管接入。

(2) 排水

实施清污分流、雨污分流。初期雨水、设备清洗废水、地面拖洗废水、真空泵废水、喷淋废水、纯水制备浓水等分别收集至厂区污水站，混匀达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳管，经三界污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排放，最终排入曹娥江。

2、项目用水、排水情况

本项目生产过程废水为初期雨水、设备清洗废水、地面拖洗废水、真空泵废水、喷淋废水、纯水制备浓水和员工生活污水。企业提供的 2019 年 4 月 1 日~2019 年 5 月 29 日厂区用水及排水情况如表 3-8，生产运行期间水平衡图见图 3-5。

表 3-8 本项目生产运行期间污水排放量

月份	自来水用量 (t)	排放总水量 (t)
2019.4.1~2019.5.29	2671.4	3405.6
运行时间 (d)	59	59
平均日用水/排放水量 (t/d)	45.28	57.72
折合年用水/排放废水量 (t/a)	13583.39	17316.7

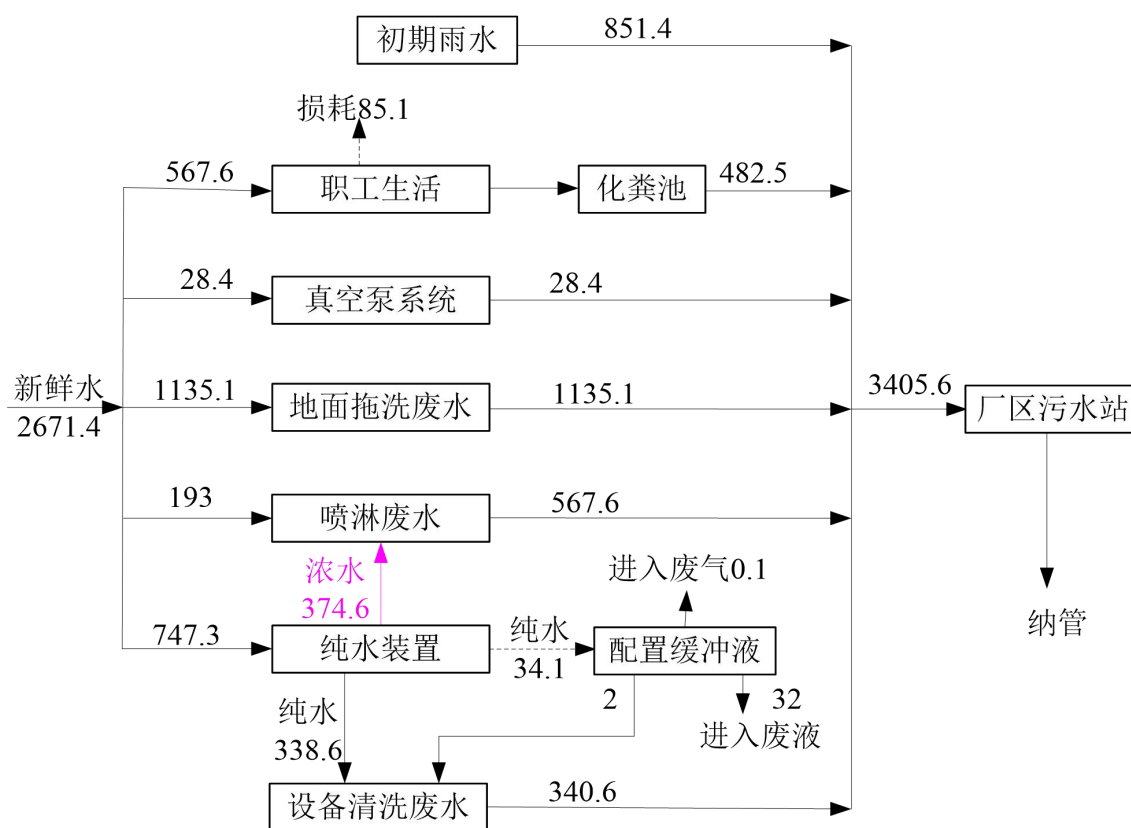


图 3-5 项目生产运行期间水平衡图 单位 :t

3.5 生产工艺

本共生产 9 种多肽产品，其工艺及三废产生点位基本一致，只是各个产品需要的原辅材料种类略有不同，根据原辅材料种类的不同，各产品接枝至脱树脂的工序重复次数有所不同，生产周期也有所不同。具体生产工艺流程见图 3-6、图 3-7。

原环评生产工艺：

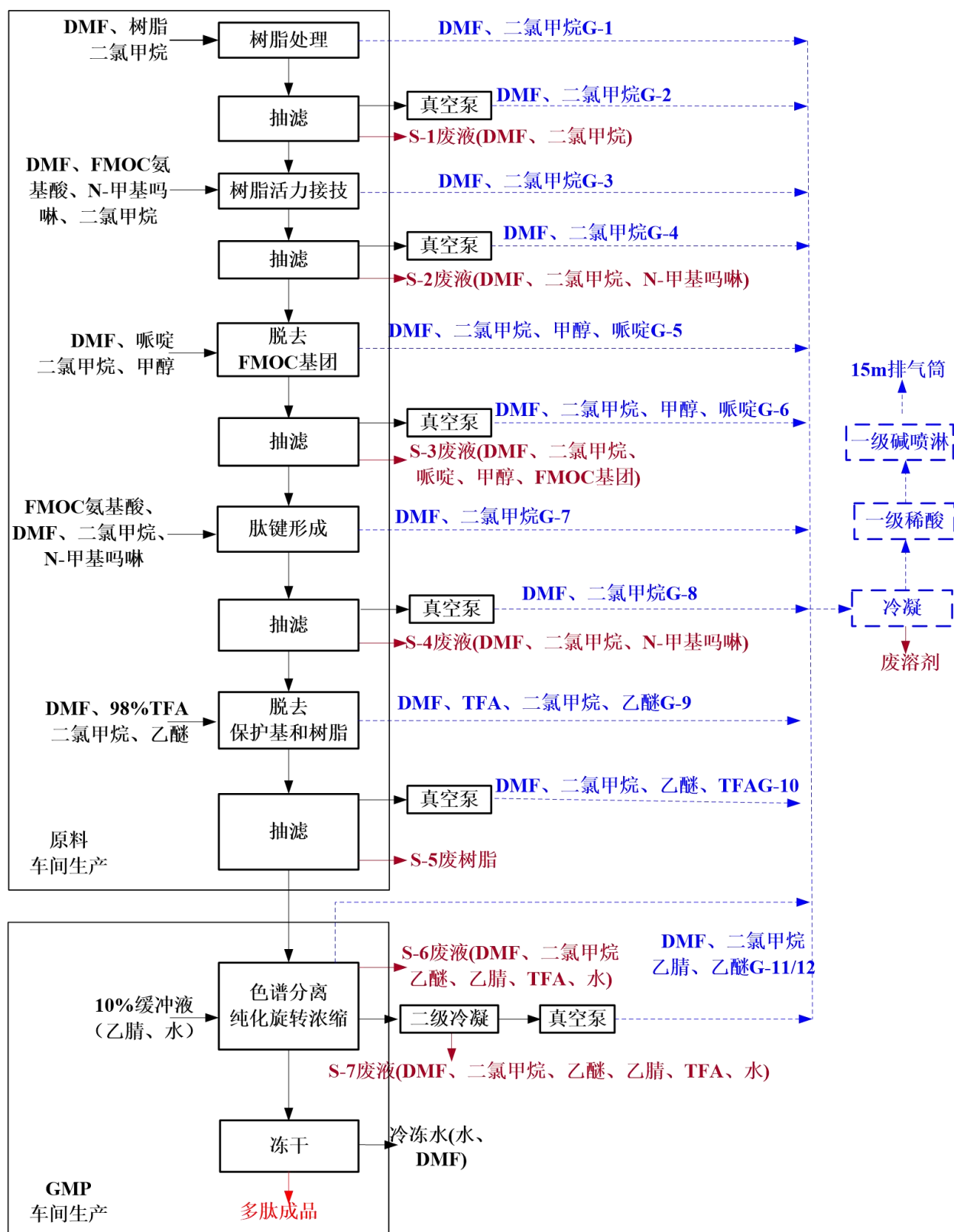


图 3-6 项目环评生产工艺流程图

液被抽走收集，整个合成过程都在通风系统下进行，反应完成后，将多肽树脂取出。

①聚苯乙烯树脂处理：将干燥后树脂置于多肽合成反应容器内，计量泵入 DMF、二氯甲烷在常温下搅拌使树脂溶胀，1h 后抽滤，并用 DMF 洗涤树脂 5~8 次，抽滤后树脂待用。

②聚苯乙烯树脂活力接技：将处理后的树脂置于容器中，将 FMOC 氨基酸溶解于适量 DMF 中，一并加入装有树脂的多肽合成反应器内，再将 N-甲基吗啉和二氯甲烷溶液计量泵入到反应器内，常温下搅拌混合 1h 后抽滤，该过程使树脂接上第一个氨基酸，并用适量的 DMF 洗涤 5~8 次，抽滤备用。

③脱除 FMOC：往上述抽滤后的树脂中，加入哌啶、DMF 常温下搅拌一定时间，抽滤，该过程主要是使树脂的氨基裸露出来，为连接下一个氨基酸做准备，再用适量的甲醇洗涤 3~5 次，DMF 洗涤 5~8 次待用。

④肽键形成：称取定量的 FMOC 氨基酸、N-甲基吗啉，二氯甲烷置于容器内，并加入定量的 DMF。然后将上述溶液加入到处理后的树脂中，常温下搅拌若干小时（视产品定），逐步连接成多肽，抽滤后用适量的甲醇洗涤 3~5 次，适量的 DMF 洗涤 5~8 次。

⑤肽链增长：依次重复步骤③和④直到所有氨基酸偶联完毕。将肽树脂取出，干燥得肽树脂粗品。

（2）脱除保护基和树脂（切割反应）

将取出的多肽树脂放入切割仪中，加入三氟乙酸、乙二硫醇等溶液，常温下搅拌 1~3h，使目标产物多肽从树脂上脱下来，过滤去除树脂，然后用三氟乙酸洗涤树脂 2~3 次，得到的溶液即为粗肽三氟乙酸溶液。将所得溶液加入 3-8 倍量的甲基叔丁基醚中，沉降。再对所得沉降悬浊液进行过滤或者离心分离。取出固相粗肽，用适量甲基叔丁基醚进行打浆后，再进行过滤或者离心分离。重复打浆和分离 3-5 遍。最后取出的粗品（湿品）经干燥后得粗品（干品）。该过程全在通风系统下完成。

（3）纯化、浓缩

将上述粗品（干品）溶于适量的水得粗品溶液。粗品溶液分批通过高压泵加入高效液相色谱仪，再加低浓度的缓冲液（乙腈溶液）冲洗高效液相色谱仪中的样品液四次，收集所有缓冲液；每次冲洗过程中，缓冲液将于特定时间段流出高效液相色谱仪。收集的多肽精制品馏分合并后进行浓缩，含乙腈的废液接入旋转蒸发仪蒸发浓缩，蒸发至二级冷凝器(-20 度)无冷凝液产生，收集 90%乙腈溶液，浓缩物进入冻干机。整个过程均

在 GMP 车间内完成。

(4) 冷冻干燥

述纯化得到的多肽，在-55℃下冻干分离得到多肽带包装成品；水溶液结成冰状，与设备清洗水一并进入废水。

(5) 包装和贴签

将上述纯化得到的带包装成品进行分装（内包装）、贴签。

经核实，本项目实际生产工艺与环评一致，未发生变动。环评中废气经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理，另有部分未能收集的废气直接通过通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理，废气经处理后由排气筒高度（不低于 15 米）高空排放。原料车间切割废气（树脂处理、抽滤、树脂活力接枝、抽滤、脱去 FMOC 基团、抽滤工艺产生）通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高排气筒排放；原料车间综合废气（肽键形成、抽滤、脱去保护基和树脂、抽滤工艺产生）通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 15 米高排气筒排放。GMP 车间纯化浓缩废气（色谱分离纯化旋转浓缩工艺产生）拟通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 24 米高排气筒排放。就调整情况，企业已委托环评单位编制环评补充说明进行说明。

3.6 项目变动情况

一、主要设备变化情况

(1) 旋转蒸发仪：减少 1 台 50L 旋转蒸发仪、1 台 5L 旋转蒸发仪、1 台 2L 旋转蒸发仪、3 台 30L 旋转蒸发仪，采用 4 台 20L 旋转蒸发仪和 2 台纳滤机替代，总容积保持不变。

(2) 合成反应釜：减少 3 台 50L 合成反应釜，采用 2 台 100L 多肽合成仪和 1 台 50L 多肽切割仪替代；减少 1 台 20L 合成反应釜，采用 1 台 50L 多肽切割仪替代；总容积较环评略有增加，但增料系数因安全原因有所降低，总产能保持不变。

(3) 切割反应釜：减少 3 台 50L 切割反应釜和 1 台 20L 切割反应釜，采用 2 台 100L 反应釜和 1 台 50L 反应釜代替，总容积较环评略有增加，但增料系数因安全原因有所降低，总产能保持不变。

(4) 沉降釜：减少 2 台 50L 沉降釜采用 3 台过滤器替代。

(5) 干燥箱：企业减少 5 台真空干燥箱，减少 4 台鼓风干燥箱，增加 2 台真空冷冻干燥机，生产能力基本不变。

(6) 辅助设备：辅助设备总体较环评有所增加，但配套设备不影响产能和污染物。

小结：项目生产设备通过升级替代，减少 25 台主要设备（1 台 50L 旋转蒸发仪、1 台 5L 旋转蒸发仪、1 台 2L 旋转蒸发仪、3 台 30L 旋转蒸发仪、3 台 50L 合成反应釜、1 台 20L 合成反应釜、3 台 50L 切割反应釜、1 台 20L 切割反应釜、2 台 50L 沉降釜、5 台真空干燥箱、4 台鼓风干燥箱），增加 18 台主要设备（4 台 20L 旋转蒸发仪、2 台纳滤机、2 台 100L 多肽合成仪、2 台 50L 多肽切割仪、2 台 100L 反应釜、1 台 50L 反应釜、3 台过滤器替代、2 台真空冷冻干燥机）。实际总体数量较环评有所减少，总容积较环评略有增加，但总产能保持不变；辅助设备较环评有所增加，但配套设备不会对产品产能、污染物种类及排放量造成影响。

二、主要原辅材料消耗变化情况

项目较环评原辅材料使用种类有所增加，但原辅材料总用量有所降低，根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，新增原辅材料不会导致新增污染物或污染物排放量增加。

三、处理设施变化情况

项目废气、废水处理设施较环评有所变动，具体情况见表 3-9。

表 3-9 处理设施情况一览表

来源		治理措施	
		原环评要求	实际建设
废气	原料车间切割废气	经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理，另有部分未能收集的废气直接通过通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理，废气经处理后集中排放，排气筒高度不低于 15 米	原料车间切割废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 1#排气筒排放
	原料车间综合废气		原料车间综合废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 15 米高 2#排气筒排放
	GMP 车间纯化浓缩废气		GMP 车间纯化浓缩废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 24 米高 3#排气筒排放
废水		废水收集经污水处理站混合处理后纳管，经三界污水处理厂处理达标排放	厂区污水处理站增加了混凝沉淀系统，其余不变

小结：项目针对不同工艺产生的废气分开进行处置，较环评中处理设施有所改进，提高了废气处理能力。废水处理设施增设了混凝沉淀系统，其他处理工艺保持不变。

四、是否重大变动结论

针对上述变化情况，对照《关于印发制浆造纸等十四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），详细情况见下表 3-10。

表 3-10 项目非重大变动清单表

制药建设项目重大变动清单（试行）		本项目实际建设变动情况	结论
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。	不新增产品及产量，与环评一致。	建设项目不涉及重大变动
建设地点	建设重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	本项目在原址上建设，建设地点未发生变动，与环评一致。	
生产工艺	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。	生产工艺不变，与环评一致。	
	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。	本项目较环评原辅材料使用种类有所增加，但原辅材料总用量有所降低，根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，新增原辅材料不会导致新增污染物或污染物排放量增加	
环境保护措施	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）。	废水处理工艺较环评增设了混凝沉淀系统，其它保持不变；废气处理工艺较环评有所改变，提高了废气处理能力，但不会导致新增污染物或污染物排放量增加。	
	排气筒高度降低 10% 及以上。	排气筒高度未降低。	
	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。	不新增废水排放口，废水排放去向不变。	
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	风险防范措施与环评一致。	
	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。	本项目危险废物委托资质单位处置，与环评一致。	

由上表可知，项目的规模、建设地点不变；生产工艺不变；原辅材料较环评有所变化，实际环评中涉及的原辅材料用量有所降低，新增 2-吡咯烷酮、1,4-二氧六环、乙酸酐、1,2-乙二硫醇（EDT）、苯甲硫醚，根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，新增原辅材料不会导致新增污染

物或污染物排放量增加；企业污水处理工艺、废气处理工艺较环评有所优化，提高了废水、废气处理能力，经核算不会导致新增污染物或污染物排放量增加；其余环境保护措施不存在重大变动，综上所述项目实施后未导致环境影响重大变化，所以本项目不属于重大变动。

4、环境保护

4.1 污染物治理/设施

4.1.1 废水

本项目生产过程废水为初期雨水、设备清洗废水、地面拖洗废水、真空泵废水、喷淋废水、纯水制备浓水和员工生活污水。废水经厂区综合污水处理站混合处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳入污水管网，送至三界镇污水处理厂处理达标后排放。废水排放情况如表 4-1，环评中废水处理工艺见图 4-1，实际废水处理工艺见图 4-2。

表 4-1 废水排放情况

废水名称	污染物种类	排放规律	处理设施	
			环评要求	实际建设
初期雨水	CODcr、氨氮、AOX、乙腈	间歇	废水收集经污水处理站混合处理后纳管，经三界污水处理厂处理达标排放	厂区污水处理站增加了混凝沉淀系统，其余不变
设备清洗废水	CODcr、氨氮、AOX、乙腈	间歇		
地面拖洗废水	CODcr、氨氮	间歇		
真空泵废水	CODcr、氨氮、AOX、乙腈	间歇		
喷淋废水	CODcr、氨氮、AOX、乙腈	间歇		
生活污水	CODcr、氨氮	间歇	作为喷淋塔补充水	与环评一致
纯水制备浓水	CODcr	/		

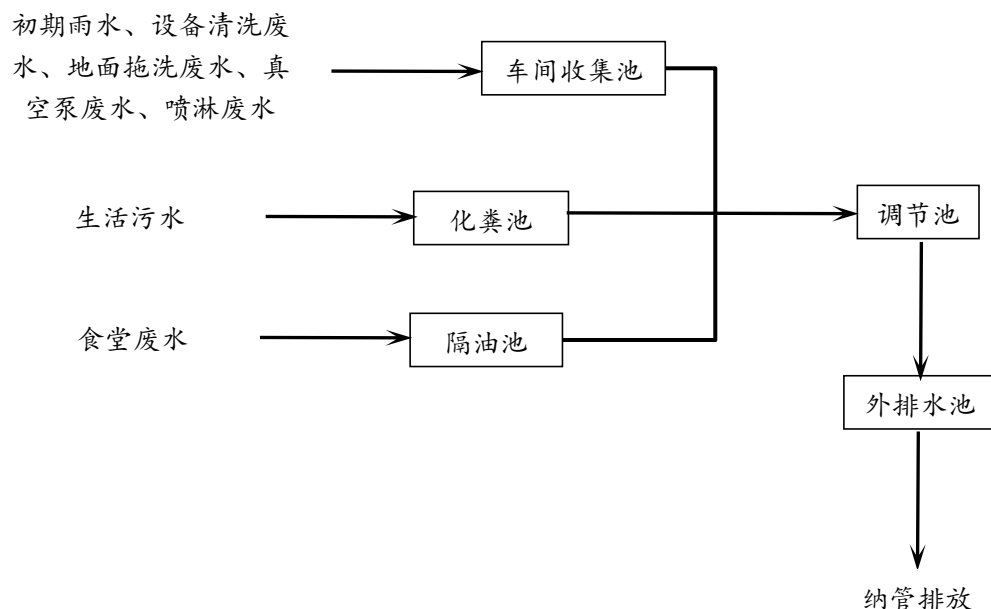


图 4-1 环评中废水处理工艺流程图

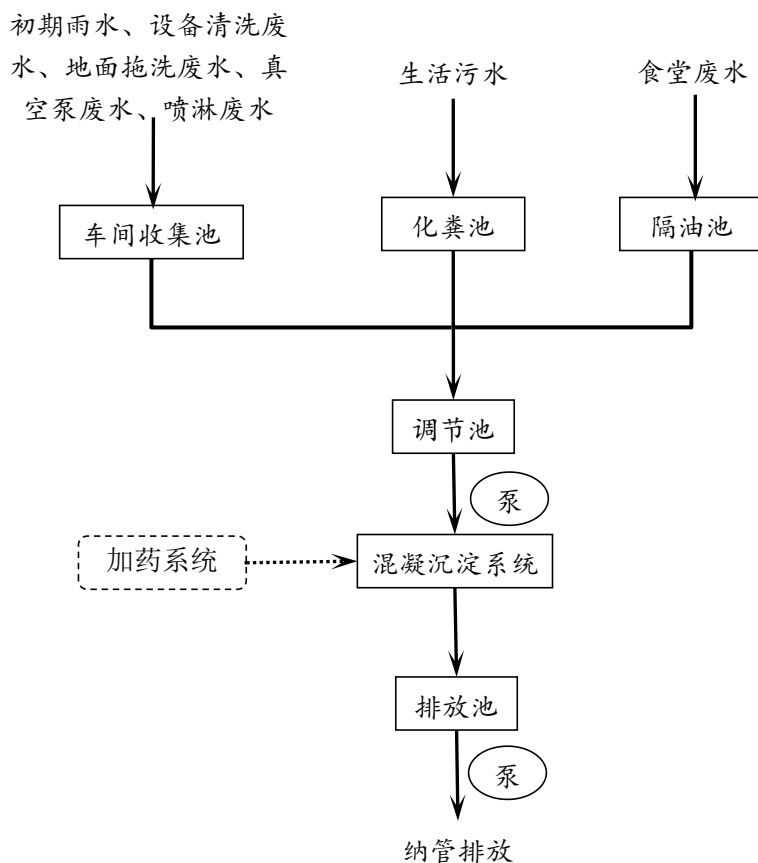


图 4-2 实际废水处理工艺流程图



图 4-3 企业污水站现场照片

由图 4-1、4-2 可知，企业污水处理站处理工艺发生变化，与原废水处理工艺相比较，增加了混凝沉淀系统，较原有处理工艺有所优化。

4.1.2 废气

根据环评及现场核查，该项目原料车间废气主要为原料车间切割废气、原料车间综

合废气、GMP 车间纯化浓缩废气，废气处理工艺较环评有所变动，详细废气排放情况如表 4-2，环评中废气处理工艺见图 4-4，实际废气处理工艺见图 4-5。

表 4-2 废气排放情况

来源	污染物种类	排放方式	治理措施		排放去向
			环评要求	实际建设	
废气	原料车间切割废气	有组织+无组织	经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理，另有部分未能收集的废气直接通过通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理，废气经处理后集中排放，排气筒高度不低于 15 米	原料车间切割废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置处理后，通过 15 米高 1#排气筒排放	大气
	原料车间综合废气	有组织+无组织		原料车间综合废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 15 米高 2#排气筒排放	大气
	GMP 车间纯化浓缩废气	有组织+无组织		GMP 车间纯化浓缩废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过 24 米高 3#排气筒排放	大气

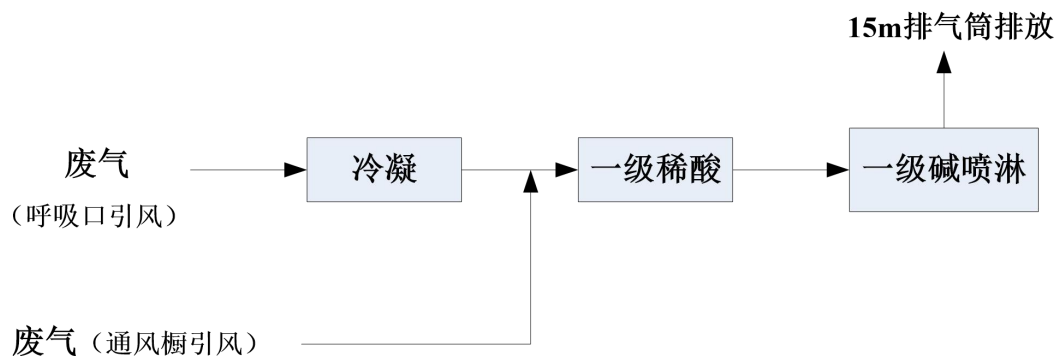


图 4-4 环评废气处理工艺流程图

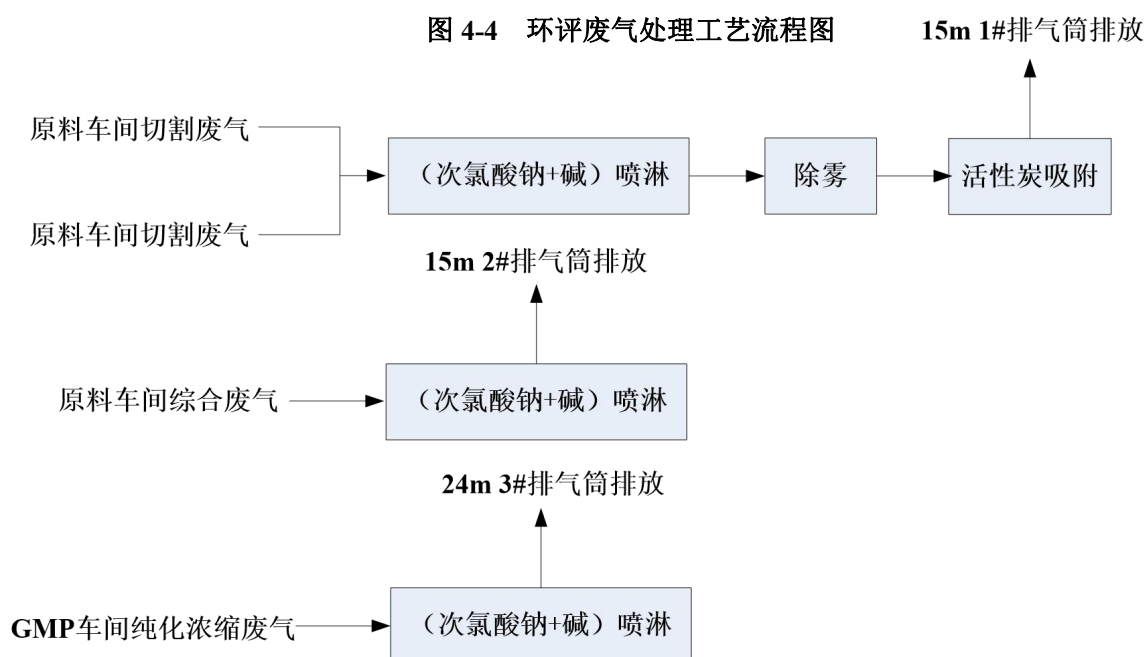


图 4-5 实际废气处理工艺流程图



1#、2#废气处理设施



3#废气处理设施



1#、2#废气处理设施



3#废气处理设施

图 4-6 废气处理设备

由图 4-4、4-5 可知，企业废气处理工艺发生变化，与原废气处理工艺相比较，增加了废气处理装置，针对不同产生源废气分开进行处置，较原有处理工艺有所优化。

4.1.3 噪声

本项目主要噪声源为生产设备运行所产生的噪声，设备源强在 60~90dB(A)之间。

企业在设备的选型上，选用低噪声的设备；采取必要的隔音、消声、降噪措施以减少噪声影响；加强设备的日常维护，避免非正常生产噪声的产生。

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险防范设施

企业于 2018 年 3 月编制了《浙江湃肽生物有限公司突发环境事件应急预案》并已备案，针对环境风险源。本项目依托企业现有 1 个 600 立方事故应急池，满足事故状态下事故废水的收集，能够保证事故废水不排放出厂。生产车间区、危废仓库、污水处理站等重点区域均设置防渗工程。本项目应急物资详见下表。

表 4-3 应急物资表

应急救援装备物资清单器材/设备名称	数量	配置位置
医疗救护用品		
霍香正气水	1	应急指挥室
创可贴	1	应急指挥室
烫伤膏	1	应急指挥室
碘酒	1	应急指挥室
红花油	1	应急指挥室
消防设施		
组合式消防柜	41	GMP 车间
组合式消防柜	6	原料车间
组合式消防柜	7	甲类仓库
灭火器箱体	22	GMP 车间
灭火器箱体	1	GMP 车间
防火门监控	16	GMP 车间
防火门监控	4	原料车间
气体探测器	33	GMP 车间
气体探测器	7	原料车间
灭火器支架	8	原料车间
灭火器支架	6	甲类仓库
灭火器支架	9	消防泵房
消防沙箱	3	甲类仓库
不间断电源	1	门卫
监控报警设施		
烟感	322	GMP 车间
烟感	66	原料车间
烟感	16	甲类仓库
烟感	10	消防泵房
消防栓按钮	41	GMP 车间
消防栓按钮	7	原料车间
消防栓按钮	7	甲类仓库
火灾显示盘	5	GMP 车间
声光报警器	18	GMP 车间
声光报警器	4	原料车间
声光报警器	3	甲类仓库
声光报警器	1	消防泵房
扬声器	18	GMP 车间

应急救援装备物资清单器材/设备名称	数量	配置位置
扬声器	4	原料车间
扬声器	3	甲类仓库
扬声器	1	消防泵房
扬声器	1	门卫
防护用具		
护目镜	30	QC 实验室、车间
防毒面具	3	QC 实验室
隔热手套	1	QC 实验室
乳胶手套	10	QC 实验室、车间
安全帽	30	QC 实验室、各车间

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

企业已按照有关要求，对雨水排口进行规范化设置，有关照片如下：



雨水排放口

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

企业根据“三同时”原则，建设项目防治污染和与项目的主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目总投资 6000 万元，环保设施投资费用见表 4-4。

表 4-4 项目环保设施投资费用

项 目	名称	投资（万元）	
		环评	实际
废气治理	环评：经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋塔+排气筒 实际：（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+ 活性炭吸附装置+1#排气筒；（次氯酸钠+碱）喷淋塔+2#排气筒；（次氯酸钠+碱）喷淋净化塔+3#排气筒	100	100
废水治理	厂区污水处理站、车间收集设施	20	25
固废处置	设固废暂存场，委托处置	20	18
噪声治理	隔声降噪措施	20	22

环保实验室	分析仪器等	20	15
环境风险应急设备	各类应急设备等	20	23
环保投资合计		200	203
占项目总投资的百分比		3.34%	3.38%

浙江湃肽生物有限公司根据《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，本项目施工过程中同步安装了（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置+15m 1#排气筒、（次氯酸钠+碱）喷淋塔+15m 2#排气筒、（次氯酸钠+碱）喷淋塔+24m 3#排气筒，污水处理站以及降噪设备。

浙江湃肽生物有限公司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，建设项目环保设施、实际建设情况一览表见表 4-5。

表 4-5 环保设施、实际建设情况一览表

类别	序号	治理对象	环评治理设施或措施	实际建设情况	三同时落实情况
废气	1	原料车间切割废气	经冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理，另有部分未能收集的废气直接通过通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理，废气经处理后集中排放，排气筒高度不低于15米	原料车间切割废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置处理后，通过15米高1#排气筒排放	已与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，就调整情况，已委托环评单位编制环评补充说明进行说明
	2	原料车间综合废气		原料车间综合废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过15米高2#排气筒排放	
	3	GMP车间纯化浓缩废气		GMP车间纯化浓缩废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔处理后，通过24米高3#排气筒排放	
废水	1	初期雨水	废水收集经污水处理站混合处理后纳管，经三界污水处理厂处理达标排放	污水处理站处理工艺较环评增加了混凝沉淀系统，其余不变	
	2	设备清洗废水			
	3	地面拖洗废水			
	4	真空泵废水			
	5	喷淋废水			
	6	生活污水			
7	纯水制备浓水	作为喷淋塔补充水	与环评一致		
噪声	1	设备运行噪声	选用低噪声设备；采取必要的隔音、消声、降噪措施	与环评一致	

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 环境影响报告书的主要结论与建议

《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》（浙江联强环境工程技术有限公司，2015 年 10 月）结论与建议。

表 5-1 环评报告书主要结论与建议

项目	防治措施及治理效果	落实情况
废气污染防治设施效果要求	反应过程产生的废气采取从呼吸口引风接入冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋+15m 排气筒排放；对投料及有物料转移过程产生的废气采取集气罩/通风橱引风收集接入一级稀酸+一级碱喷淋+15m 排气筒排放	已落实，原料车间切割废气经（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾装置+ 活性炭吸附装置+15m 1#排气筒排放；原料车间综合废气经（次氯酸钠+碱）喷淋塔+15m 2#排气筒排放；GMP 车间纯化浓缩废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+24m 3#排气筒排放
废水污染防治设施效果要求	初期雨水、生活污水、设备清洗废水、真空泵废水、喷淋废水、地面拖洗废水经厂区污水处理站混合处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳入污水管网，送至三界镇污水处理厂处理达标后排放	已落实，污水处理站处理工艺较环评增加了混凝沉淀系统
噪声污染防治设施效果要求	（1）选用先进的低噪设备，如选用低噪风机、空压机、冷冻机等，以从声源上降低设备本身噪声； （2）合理布局，将高噪音设备车间尽量置于车间中部位置； （3）采取隔声措施切断噪声传播途径； （4）采取防震减振措施降低噪声源强； （5）对于厂区内进出大型车辆要加强管理，厂区内及出入口附近禁止鸣笛，限制车速；加强厂区绿化。	已落实
固体废物污染防治设施效果要求	项目产生的固废主要为废液、废树脂、废弃包装材料、废冷凝液和生活垃圾。其中废液、废树脂、废弃包装材料、废冷凝液委托有资质危废单位安全处理；生活垃圾委托环卫部门清运。	已落实。企业实际废气处理增加活性炭吸附装置，产生的废活性炭委托有危废处理资质的单位安全处理；实际污水处理站较环评增加了混凝沉淀系统，产生的污泥委托有危废处理资质的单位安全处理
工程建设对大气环境的影响及要求	（1）根据估算模式计算结果，废气污染物的最大地面浓度占标率均小于 10%。排放的废气对周围环境空气和敏感点的影响均较小； （2）根据计算可知，本项目无需设置大气环境防护距离和卫生防护距离。	已落实
工程建设对水环境的影响及要求	（1）地表水：废水经厂区污水处理站混合处理后排入三界污水处理厂的截污管网，雨水沿厂内主干道排向工业园区雨水管，进入附近河道。因此，企业只要做好清污分流及其收集，防止污水进入内河，则对内河水质基本无影响。 （2）地下水：项目对地下水可能造成影响的污染源主要是固废暂存	已落实

项目	防治措施及治理效果	落实情况
	库和污染区（主要包括生产区和三废治理设施区域）的地面，主要污染物为废水（包括装置区和污水站废水）和固体废物。建设单位应切实落实好建设项目的废水集中收集预处理工作，做好厂内的地面硬化防渗，包括生产装置区和固废堆场的地面防渗工作，特别是污水处理设施构筑物的防沉降措施，对地下水环境影响较小	
工程建设对声环境的影响及要求	项目各设备产生的噪声较小，企业只要做到本环评要求的各项污染治理措施后，项目噪声排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类区标准的要求。同时本项目厂房与最近的噪声敏感点距离在 60m 之外，经过厂房和距离衰减后，对周边敏感点声环境无影响。因此总体来讲本项目建设运行不会对周围声环境带来明显影响。	已落实
工程建设固体废物对环境的影响及要求	项目产生的固废主要为废液、废树脂、废弃包装材料、废冷凝液和生活垃圾。其中废液、废树脂、废弃包装材料、废冷凝液委托有资质危废单位安全处理；生活垃圾委托环卫部门清运。	已落实。企业实际废气处理增加活性炭吸附装置，产生的废活性炭委托有危废处理资质的单位安全处理；实际污水处理站较环评增加了混凝沉淀系统，产生的污泥委托有危废处理资质的单位安全处理
建议	1、厂内设专职或兼职环保管理人员，制定相应的环境管理制度，建立环境监督员制度，加强员工环保意识教育，使各项目环保措施得到切实执行。 2、项目建成投产后应及时进行竣工验收、ISO14000 认证及清洁生产审核工作，厂方在项目建设中，应严格执行“三同时”的原则。 3、加强安全管理，把安全生产放在头等重要的位置，把安全责任层层分解、落实到个人，制定专门的应急预案并切实落实。企业应严格落实 DCS 控制系统，对各个产品均采用 DCS 集散控制系统对生产过程进行控制。 4、推行清洁生产工艺，坚持采用先进的工艺和设备，生产环境友好的产品，减少对环境的污染影响。 5、项目建设完工试生产前应向当地环保局备案，投产三个月后应及时向主管部门申请环保设施验收。 6、须按本次环评向环境保护管理部门申报的具体产品方案、生产规模和生产工艺组织生产，如有变更，应向环境保护管理部门报批。	已落实

5.2 审批部门审批决定

2016 年 10 月 17 日，嵊州市环境保护局批复内容如下：

一、根据你单位委托浙江联强环境工程技术有限公司编制的《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）、落实环保措施的企业法人承诺、专家评审意见、嵊州市三界镇人民政府管理委员会的初审意见等相关材料，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、产业发展规划、选址符合城市总体规划和区域土地利用总体

规划等前提下，原则同意《环评报告书》结论。项目须严格按照《环评报告书》多列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环保对策措施以及要求实事项目的建设。

二、项目为新建项目，选址位于嵊州市三界镇高新技术开发区，项目建设内容：本次项目总投资 6000 万元，项目新增土地 8425.4 平方米，新增建筑面积 9000 平方米，购置先进的设备，建成多肽生物制药 GMP 车间，形成年产 200kg 多肽生物原料药的生产能力。项目具体设备和生产工艺详见《环评报告书》。

三、项目需采用先进的生产工艺、技术和装备，提高自动化控制水平。实施清洁生产，及加强生产全过程管理，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时，你单位在项目建设和运行过程中要认真落实《环评报告书》提出的各项污染防治措施，各项环保设施设计应由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并重点做好以下工作：

表 5-2 环评批复要求落实情况

类别	环评批复要求	落实情况
废水防治措施	根据“雨污分流、清污分流、分质处理”的原则，建设完善的排水系统和废水预处理系统，废水收集系统应采取防腐、防漏、防渗措施。项目产生的生产性废水、生活污水和食堂废水经厂区综合污水处理站处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中的间接排放限制后纳入乡镇污水管网，送三界镇污水处理厂处理达标后排放。污水、雨水排放口须规范化设置。所有废水不得排入周围河道或城市雨水管，切实防止对周围水环境的影响。	已落实，污水处理站处理工艺较环评增加了混凝沉淀系统。
废气防治措施	各类废气必须加以有效收集，减少无组织排放量。项目产生的 DMF、二氯甲烷、甲醇等有机废气经呼吸口引风接入冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理；另有部分未能收集的有机废气直接从通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理。废气经处理后集中排放，排气筒高度不低于 15 米，排放标准执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中新污染源相关排放限制及相关标准要求。废气治理方案须委托有资质的单位进行专项设计并报我局备案。	已落实，原料车间切割废气经（次氯酸钠+碱）喷淋塔+除雾+活性炭吸附装置+15m 1#排气筒排放；原料车间综合废气经（次氯酸钠+碱）喷淋塔+15m 2#排气筒排放；GMP 车间纯化浓缩废气通过（次氯酸钠+碱）喷淋塔+24m 3#排气筒排放。
噪声防治措施	采取各项噪声污染防治措施，严格控制生产过程产生的噪声对周边环境的影响。厂区建设应合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔声、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强设备的日常维护和保养，提高厂区绿化率，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，并确保噪声不扰民。	已落实
固废防治措施	规范固废分类收集和暂存，并及时清运和处置，严防二次污染。各类危险废物必须委托有危废处理资质的单位进行处置，并按照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，严禁委托无危废运输资质的单位运输危险废物，厂内暂存场所应按相关规范进行设置，做好危险废物的入库、存放、出库记录，并设置危险废物识别标识，做好防雨、防渗、防漏等工作。一般固废的贮存和处置应符合《一般工业	已落实。企业实际废气处理增加活性炭吸附装置，产生的废活性炭委托有危废处理资质的单位安全处理；实际污水处理站较环评增加了混凝沉淀系统，产生的污泥委

类别	环评批复要求	落实情况
	固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。	托有危废处理资质的单位安全处理。

四、严格实行污染物总量控制制度。环评确定经污水处理厂处理排入环境的污染物排放总量控制值为：废水量 1.80 万吨/年、COD_{Cr} 0.90 吨/年、氨氮 0.09 吨/年；排入污水处理厂的污染物总量为：COD_{Cr} 6.30 吨/年、氨氮 0.63 吨/年。废气挥发性有污染物 0.986 吨/年。新增化学需氧量（0.90 吨/年）、氨氮（0.09 吨/年）排放量分别按 1:1.2、1:1.5 削减替代，所需总量平衡指标已通过排污权交易购买所得。新增挥发性有污染物（0.986 吨/年）排放量按 1:2 削减替代，所需总量在嵊州市区域总量中予以调剂解决。

五、加强日常管理和环境风险防范。建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，设置专门的环保管理机构，规范环保台账系统，建立环境监督员制度，落实专职环保技术人员，加强员工的环保培训；建立健全环境风险防范及环境污染事故应急预案并报我局备案，建立应急组织体系，配备必要的应急救援物资，落实事故防范措施，切实加强特征污染物监测监控，确保环境安全。

六、严格执行各类防护距离要求。根据《环评报告书》计算结果，本项目不需设置大气环境防护距离，其它各类防护距离要求请建设单位、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

七、实行环境工程监理。本项目应委托有资质的环境工程监理单位对环保工程设计、建设进行监理。监理情况应及时向环保部门报告。

八、根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规的规定，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、环境风险防范设施发生重大变动的，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、严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，执行各项环保管理法规制度，确保各类污染物在总量指标内稳定达标排放。项目竣工后，须书面提交项目试生产申请，经审核同意后方可进行试生产。试生产期满前，须按规定申请建设项目环保设施竣工验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

由上述情况可知，项目实际建设已落实环评批复的要求。

6、验收执行标准

(1) 废水

本项目污水经预处理达标后排入三界污水处理厂，根据规定纳管标准执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，雨水纳管标准参照执行《关于“十二五”时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107 号）要求：雨水/清下水排放口化学需氧量不超过 50mg/L。具体标准值见表 6-1。

表 6-1 污水纳管排放标准 单位：mg/L(pH 除外)

项目	pH	色度	SS	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	AOX	TP(以 P 计)	总氮	乙腈
DB33/923-2014 间接排放限值	6-9	60	120	350*	300	35	8	8	60	5

注：①因三界污水处理厂纳管要求 COD_{Cr}≤350mg/L，故本项目 COD_{Cr} 纳管执行 COD_{Cr}≤350mg/L；

(2) 废气

本项目营运期废气主要为甲醇、非甲烷总烃、臭气浓度、二氯甲烷、DMF 及乙腈排放执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中新污染源浓度限值，具体见表 6-2。总挥发性有机物 VOCs 最低处理效率（包括 DMF、DCM、甲醇）执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 5 规定的最低处理效率限值，具体见表 6-3。

表 6-2 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

污染物	适用范围	最高允许排放浓度(mg/m ³)		无组织排放监控限值(mg/m ³)
		现有污染源	新污染源	
甲醇	所有单位	100	80	12
NMHC		120	80	4.0
臭气浓度(无量纲)		1500	800	20
二氯甲烷*	/	/	200	2.476
DMF*	/	/	20	0.8
乙腈*	/	/	30	0.324

注：*本项目 DCM、DMF 参照 GBZ2.1-2007 中标准值，无组织监控点浓度按照质量标准的 4 倍计。

表 6-3 总挥发性有机物处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率
总挥发性有机物年排放量 ^a ≥900kg/a	≥85%

指车间工艺废气中挥发性有机物年排放量，可按照有机溶剂中挥发性有机物年使用量与年回收量的差值，通过物料衡算法计算。当年排放量大于等于 900 kg/a 时，既需执行浓度限值也需执行效率限值；当年排放量小于此值时，仅需执行浓度限值。

(3) 噪声

厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的 3 类标准，即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

(4) 总量控制指标

根据环评及批复：

本项目污染物年排放总量核定为：CODcr 0.900t/a，NH₃-N 0.090t/a，VOCs 0.986t/a。

区域调剂总量：CODcr 0.900t/a，NH₃-N 0.090t/a，VOCs 1.972t/a。

7、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

7.1.1 废水

本次废水监测内容见表 7-1，监测点位见图 7-1。

表 7-1 废水监测内容一览表

监测内容	监测点位		监测因子	监测日期	监测频次
废水	厂区污水处理站	1#调节池进口	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、AOX、BOD ₅ 、TN、TP	2019.05.11	4 次/天，共 2 天
		2#排放池出口	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、AOX、BOD ₅ 、TN、TP	~	4 次/天，共 2 天
雨水	雨水总排口		pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、AOX、BOD ₅ 、TN、TP	2019.05.12	1 次/天，共 2 天
废水	厂区污水处理站	1#调节池进口	乙腈	2019.06.04	4 次/天，共 2 天
		2#排放池出口	乙腈	~	4 次/天，共 2 天
雨水	雨水总排口		乙腈	2019.06.05	1 次/天，共 2 天

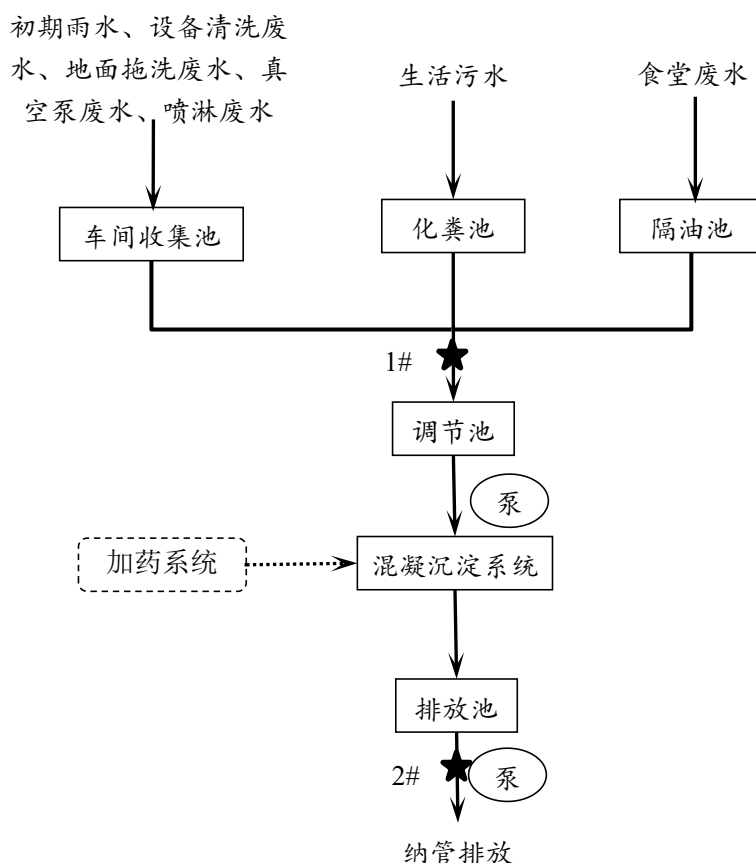


图 7-1 废水监测点位图

7.1.2 废气

7.1.2.1 监测日期的选择

根据企业实际生产情况，2019年4月1日~2019年5月29日对醋酸催产素、醋酸格拉替

雷、胸腺五肽以及醋酸亮丙瑞林进行了生产运行。在2019年5月11日~2019年5月12日进行了验收监测工作。两次监测期间企业均处于正常生产。监测期间生产产品及监测时间选择情况见下表。

表 7-2 监测期间生产产品及监测时间选择情况

大类	产品名称	监测期间生产产品	生产产品代表性分析
多肽生物原料药	醋酸催产素		1.本项目监测期内有 2 种产品(醋酸格拉替雷、醋酸亮丙瑞林)在进行生产运行,因项目各产品只是各个产品需要的原辅材料略有不同,工艺及单批次原辅材料使用量基本一致,故单批次产生废气因子及产生量基本一致。监测期间产品原辅料消耗情况见表 3-7 2.醋酸格拉替雷、醋酸亮丙瑞林原辅材料用量分别较环评设计用量减少 0.04%和 0.03%,均有所降低。 综上所述,判定监测期内监测的产品能够代表项目其他产品的生产产污情况,数据具有代表性。
	醋酸格拉替雷	●○	
	特例加压素		
	胸腺五肽		
	醋酸亮丙瑞林	√ ×	
	利拉鲁肽		
	比伐卢定		
	醋酸卡贝缩宫素		
	醋酸艾赛那肽		
注:●为 2019.5.11 监测期间生产产品;√为 2019.5.12 监测期间生产产品 ○为2019. 5. 20监测期间生产产品;×为2019. 5. 21监测期间生产产品			

7.1.2.2 有组织废气

本次有组织废气监测内容见表 7-3, 监测点位见图 7-2。

表 7-3 有组织废气监测内容一览表

监测内容	监测点位		监测因子	监测日期	监测频次
有组织废气	原料车间切割废气	进口 1#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度	2019.05.11~ 2019.05.12	3 次/天,共 2 天
		进口 2#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度		
		出口 3#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度		
	原料车间综合废气	进口 4#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度		
		出口 5#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度		
	GMP 车间纯化浓缩废气	进口 6#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度	2019.05.20~ 2019.05.21	3 次/天,共 2 天
		出口 7#	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度		

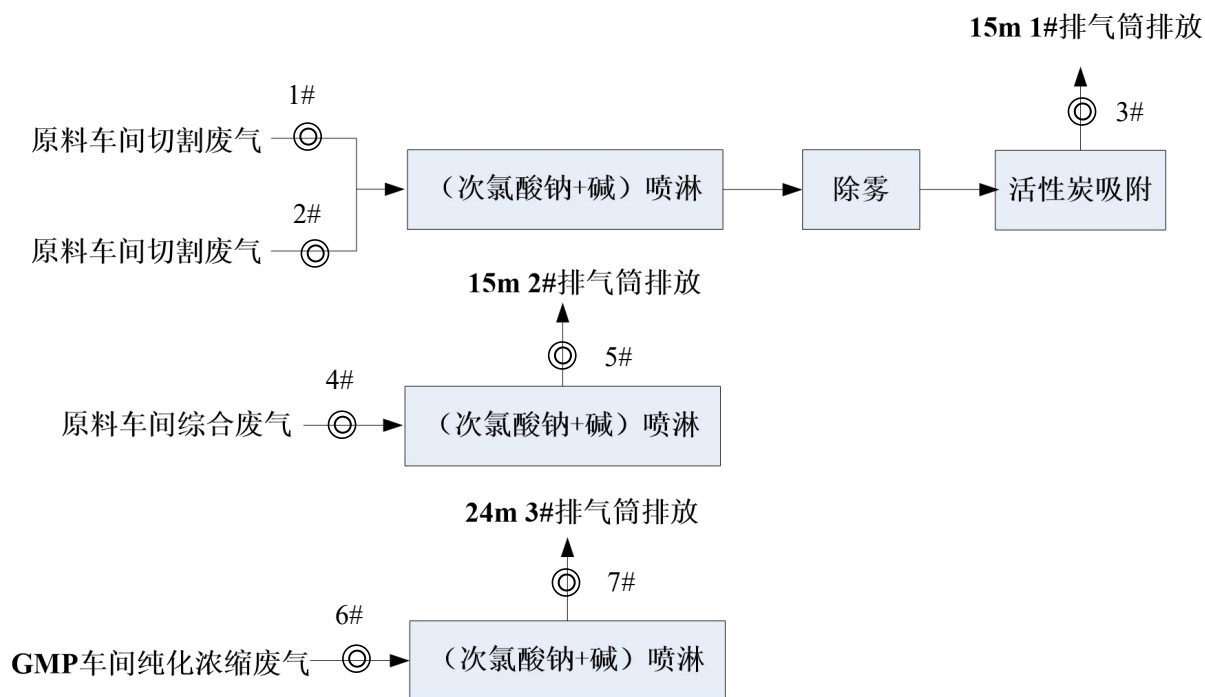


图 7-2 有组织废气监测点位图

7.1.2.3 无组织废气

本次无组织废气监测内容见表 7-4，监测点位见图 3-4。

表 7-4 无组织废气检测内容一览表

监测内容	监测点位	监测因子	监测日期	监测频次
无组织废气	上风向参照点	甲醇、DMF、乙腈、二氯甲烷、NMHC、臭气浓度	2019.05.11~2019.05.12	3 次/天，共 2 天
	下风向监控点 1#			
	下风向监控点 2#			
	下风向监控点 3#			

7.1.3 厂界噪声监测

本次噪声监测内容见表 7-5，监测点位见图 3-4。

表 7-5 噪声监测内容一览表

监测内容	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界东外 1m 处	昼夜各 1 次，共 2 天
	厂界南外 1m 处	
	厂界西外 1m 处	
	厂界北外 1m 处	

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

8-1 监测分析方法

检测项目		检测方法	方法标准号/方法来源	方法检出限
废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675-1993	10
	DMF	工作场所空气有毒物质测定 酰胺类化合物	GBZ/T 160.62-2004	5μg/ml
	乙腈	工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分：乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈	GBZ/T 300.133-207	3μg/ml
	二氯甲烷	工作场所空气有毒物质测定 第 73 部分：氯甲烷、二氯甲烷、三氯甲烷和四氯化碳	GBZ/T 300.73-2017	0.011μg/ml
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	AOX	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法	HJ/T 83-2001	/
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	乙腈	水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法	HJ 788-2016	0.1mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	/

8.3 监测仪器

验收监测主要用到的监测仪器见下表

8-2 监测仪器一览表

项目类型	监测因子	仪器名称	型号	校准检定情况
废水	PH 值	PH 计	PHS-3C	检定
	化学需氧量	标准 COD 消解器	HCA-100	检定
	氨氮	可见分光光度计	721G 型	检定
	总氮	紫外可见分光光度计	SP-752 (PC)	检定
	总磷	可见分光光度计	721G 型	检定
	AOX	AOX 有机卤素燃烧炉	AOX-C	检定
	五日生化需氧量	智能生化培养箱	SPX-150B	检定
	乙腈	气相色谱仪	GC9790II	检定
有组织废气	甲醇	气相色谱仪	GC9790II	检定
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	检定
	DMF	气相色谱仪	GC9790II	检定
	乙腈	气相色谱仪	GC9790II	检定
	二氯甲烷	气相色谱仪	GC9790II	检定

项目类型	监测因子	仪器名称	型号	校准检定情况
	臭气浓度	聚乙烯袋	/	/
无组织废气	甲醇	GC9790II/气相色谱仪	GC9790II/GC2010	检定
	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II/GC-6890A	检定
	DMF	气相色谱仪/高效液相色谱仪	GC9790II/LC-15C	检定
	乙腈	气相色谱仪	GC9790II/GC-6890A	检定
	二氯甲烷	气相色谱仪	GC9790II/GC-6890A	检定
	臭气浓度	真空瓶	/	/
噪声	厂界噪声	多功能声级计	AWA6228	检定

8.3 人员能力

参加竣工验收监测采样和测试人员，经过考核并持有合格证书。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求进行。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。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；选择的方法检出限满足要求；被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围内。对采样仪器的流量计定期进行校准。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 监测过程严格按照《环境监测技术规范》有关规定执行；
- (2) 监测人员持证上岗，所有计量仪器均经过计量部门检定合格，并在有效期内使用；
- (3) 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；
- (4) 监测数据和报告实行三级审核制度。

9、验收监测结果

9.1 生产工况

(1) 验收监测期间环保设施运行情况

验收监测期间，项目的废气和废水等环保处理设施正常、稳定运行。

(2) 验收监测期间工况分析

根据项目特点，采用原辅材料核算法对工况进行统计，验收监测期间（2019.5.11-2019.5.12、2019.5.20-2019.5.21）该项目 2 种产品（醋酸格拉替雷、醋酸亮丙瑞林）在进行生产运行作业，实际生产负荷达到 75%以上，满足国家对验收监测期间生产工况 75%以上的要求，具体生产运行情况见表 9-1。

表 9-1 监测期间工况

监测采样日期	产品名称	验收监测期间产量 (kg/d)	环评设计产量 (kg/d)	生产负荷 (%)
2019年5月11日	醋酸格拉替雷	0.65	0.667	97.5%
2019年5月12日	醋酸亮丙瑞林	0.64		96.0%
2019年5月20日	醋酸格拉替雷	0.63		95.5%
2019年5月21日	醋酸亮丙瑞林	0.64		93.5%

9.2 环保设施调试效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

项目废水监测结果见表 9-2、表 9-3。

表 9-2 废水监测结果

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果 (单位: mg/L, 注明除外)				执行标准	达标情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
2019.05.11	1# 调节池进口	pH 值 (无量纲)	7.27	7.43	7.54	7.20	/	/
		化学需氧量	390	472	445	307	/	/
		氨氮	15.0	14.1	12.8	15.5	/	/
		总氮	23.3	21.2	24.2	27.3	/	/
		总磷	0.59	0.60	0.79	0.48	/	/
		AOX	0.79	1.01	0.86	0.75	/	/
		五日生化需氧量	35.6	46.9	48.1	33.5	/	/
	2# 排放池出口	pH 值 (无量纲)	7.42	7.37	7.09	7.56	6~9	达标
		化学需氧量	260	214	241	180	350	达标
		氨氮	29.2	25.8	25.2	26.3	35	达标
		总氮	37.4	39.3	41.6	36.3	60	达标
		总磷	1.8	1.6	2.1	3.0	8	达标
		AOX	0.32	0.51	0.43	0.33	8	达标

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果（单位：mg/L，注明除外）				执行标准	达标情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
		五日生化需氧量	20.9	23.3	18.5	19.7	300	达标
2019.05.12	1# 调节池进口	pH 值（无量纲）	7.26	7.38	7.25	7.41	/	/
		化学需氧量	394	484	313	456	/	/
		氨氮	13.2	12.0	14.5	13.8	/	/
		总氮	19.9	18.5	23.6	22.2	/	/
		总磷	0.58	0.71	0.76	0.67	/	/
		AOX	0.99	0.87	0.71	0.85	/	/
		五日生化需氧量	36.9	41.5	28.3	44.3	/	/
	2# 排放池出口	pH 值（无量纲）	7.12	7.16	7.40	7.29	6~9	达标
		化学需氧量	266	221	269	184	350	达标
		氨氮	26.5	23.2	28.3	30.6	35	达标
		总氮	44.5	40.1	37.6	39.5	60	达标
		总磷	2.3	2.2	1.5	2.5	8	达标
		AOX	0.30	0.42	0.48	0.50	8	达标
		五日生化需氧量	21.7	23.4	18.6	17.1	300	达标

表 9-3 废水监测结果

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果（单位：mg/L）				执行标准	达标情况
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次		
2019.05.31	1#调节池进口	乙腈	<0.04	1.15	0.119	0.114	/	/
	2#排放池出口	乙腈	<0.04	0.152	<0.04	<0.04	5.0	达标
2019.06.01	1#调节池进口	乙腈	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	/	/
	2#排放池出口	乙腈	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	5.0	达标

监测结果表明，排放池出口的 pH 值为 7.09~7.56、化学需氧量最大值为 269mg/L、氨氮最大值为 30.6mg/L、总氮最大值为 44.5mg/L、总磷最大值为 3.0mg/L、AOX 最大值为 0.50mg/L、五日生化需氧量最大值为 23.4mg/L，乙腈最大值为 0.152mg/L。

因环评及批复仅要求生产性废水经厂区污水处理站混合处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳入污水管网，未对废水处理效率进行说明，故根据上表检测报告检测数据可知，企业排放池出口 pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、AOX、五日生化需氧量、乙腈均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，满足环评及批复所提出的要求。

表 9-4 雨水监测结果 单位：mg/L（单位注明除外）

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果	执行标准	达标情况
2019.05.11	雨水总排口	pH 值（无量纲）	6.54	/	/
		化学需氧量	15	50	达标
		氨氮	0.263	/	/
		总氮	1.01	/	/

采样日期	采样位置	检测项目	检测结果	执行标准	达标情况
2019.05.12	雨水总排口	总磷	<0.01	/	/
		AOX	<0.03	/	/
		五日生化需氧量	0.8	/	/
		pH 值（无量纲）	6.69	/	/
		化学需氧量	22	50	达标
		氨氮	0.323	/	/
		总氮	0.849	/	/
		总磷	<0.01	/	/
2019.05.31	雨水总排口	乙腈	<0.04	/	/
		乙腈	<0.04	/	/

注：雨水基本不排放，只在暴雨时会排放。5 月 11/12 日、5 月 31 日雨水取样时未下雨，雨水排放口水分别为 5 月 9 日、5 月 30 日下雨时残留雨水。

监测期间雨水 pH6.54~6.69、化学需氧量最大值为 22mg/L、氨氮最大值为 0.323mg/L、总氮最大值为 1.01mg/L、总磷<0.01mg/L、AOX<0.03mg/L、五日生化需氧量最大值为 0.9mg/L，乙腈<0.04mg/L，能够达到《关于“十二五”时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107 号）要求。

9.2.1.2 废气

①有组织排放

表 9-5 有组织废气监测结果

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
2019 05.11	原料车间切割废气进口	标干流量		m ³ /h	5363	5230	5554	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	91.8	107	98.6	/	/
			排放速率	kg/h	0.492	0.560	0.548	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	95.3	85.6	78.9	/	/
			排放速率	kg/h	0.511	0.448	0.438	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	1318	977	1318	/	/
	原料车间切割废气进口	标干流量		m ³ /h	6056	6175	5880	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	23.4	21.1	20.3	/	/
			排放速率	kg/h	0.142	0.130	0.119	/	/

浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目竣工环境保护验收监测报告

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
	口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	35.0	29.2	27.7	/	/
			排放速率	kg/h	0.212	0.180	0.163	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	1738	1318	1318	/	/
	原料车间切割废气出口（1#排气筒）	标干流量		m ³ /h	9636	10017	9867	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	<2.00	<2.00	2.73	80	达标
			排放速率	kg/h	/	/	2.69×10 ⁻²	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	8.78	8.20	7.81	80	达标
			排放速率	kg/h	8.46×10 ⁻²	8.21×10 ⁻²	7.71×10 ⁻²	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	20	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	30	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	200	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	724	550	724	800	达标
	原料车间综合废气进口	标干流量		m ³ /h	12832	13164	12471	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	16.6	16.8	14.8	/	/
			排放速率	kg/h	0.213	0.221	0.184	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	102	95.3	90.7	/	/
			排放速率	kg/h	1.31	1.25	1.13	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	2291	2291	1738	/	/
	原料车间综合废气出口（2#排气筒）	标干流量		m ³ /h	11895	11370	12107	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	<2.00	2.46	2.16	80	达标
			排放速率	kg/h	/	2.80×10 ⁻²	2.62×10 ⁻²	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	10.4	10.0	8.54	80	达标
			排放速率	kg/h	0.124	0.114	0.103	/	/

浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目竣工环境保护验收监测报告

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	20	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	30	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	200	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	724	724	550	800	达标
2019 05.12	原料车间切割废气进口	标干流量		m ³ /h	5431	5034	5177	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	96.9	102	100	/	/
			排放速率	kg/h	0.526	0.513	0.518	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	84.9	87.5	82.9	/	/
			排放速率	kg/h	0.461	0.440	0.429	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	977	977	1318	/	/
	原料车间切割废气进口	标干流量		m ³ /h	5612	5730	5411	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	22.2	21.5	20.7	/	/
			排放速率	kg/h	0.125	0.123	0.112	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	29.2	27.7	26.8	/	/
			排放速率	kg/h	0.164	0.159	0.145	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	1738	1738	1318	/	/
	原料车间切割废气出口(1#排气筒)	标干流量		m ³ /h	9273	8833	9522	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	2.13	<2.00	2.34	80	达标
			排放速率	kg/h	1.98×10 ⁻²	/	2.23×10 ⁻²	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	9.76	9.14	8.40	80	达标
			排放速率	kg/h	9.05×10 ⁻²	8.07×10 ⁻²	8.00×10 ⁻²	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	20	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	30	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	200	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	724	724	550	800	达标
	原料车间综合废气进口	标干流量		m ³ /h	13214	12739	12997	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	15.9	16.1	15.1	/	/
			排放速率	kg/h	0.210	0.205	0.196	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	103	97.2	89.6	/	/
			排放速率	kg/h	1.36	1.24	1.16	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	/	/
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	2291	1738	1318	/	/
	原料车间综合废气出口（2#排气筒）	标干流量		m ³ /h	10743	11010	10289	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	<2.00	<2.00	<2.00	80	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	11.3	9.94	10.8	80	达标
			排放速率	kg/h	0.121	0.109	0.111	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	20	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439	30	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11	200	达标
			排放速率	kg/h	/	/	/	/	/
		臭气浓度		无量纲	550	550	724	800	达标

监测结果表明，（次氯酸钠+碱）喷淋+除雾+ 活性炭吸附装置（原料车间切割废气）1#排气筒出口甲醇浓度最大值为 2.73mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 9.76mg/m³，DMF 检测浓度均<3.3mg/m³，乙腈检测浓度均<0.439mg/m³，二氯甲烷检测浓度均<11mg/m³，臭气浓度最大值为 724；（次氯酸钠+碱）喷淋装置（原料车间综合废气）2#排气筒出口甲醇浓度最大值为 2.46mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 11.3mg/m³，DMF 检测浓度均<3.3mg/m³，乙腈检测浓度均<0.439mg/m³，二氯甲烷检测浓度均<11mg/m³，臭气浓度最大值为 724。各污染因子排放浓度均可满足《生物制药工业污染物排放标准》

(DB33/923-2014) 表 4 中新污染源浓度限值。

表 9-6 有组织废气监测结果

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
2019 05.20	GMP车间纯化浓缩废气进口	标干流量		m ³ /h	6477	6477	6477	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	1.53	1.42	1.64	/	/
			排放速率	kg/h	9.91×10 ⁻³	9.20×10 ⁻³	1.06×10 ⁻²	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	59.8	49.1	54.4	/	/
			排放速率	kg/h	0.387	0.318	0.352	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	1.52	1.53	1.52	/	/
			排放速率	kg/h	9.85×10 ⁻³	9.91×10 ⁻³	9.85×10 ⁻³	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	5.67	6.66	5.75	/	/
			排放速率	kg/h	3.67×10 ⁻²	4.31×10 ⁻²	3.72×10 ⁻²	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	2.46	2.69	2.21	/	/
			排放速率	kg/h	1.59×10 ⁻²	1.74×10 ⁻²	1.43×10 ⁻²	/	/
		臭气浓度		无量纲	741	550	550	/	/
	GMP车间纯化浓缩废气出口（3#排气筒）	标干流量		m ³ /h	6077	6077	6077	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	0.61	0.57	0.59	80	达标
			排放速率	kg/h	3.71×10 ⁻³	3.46×10 ⁻³	3.59×10 ⁻³	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	7.88	7.41	8.15	80	达标
			排放速率	kg/h	4.79×10 ⁻²	4.50×10 ⁻²	4.95×10 ⁻²	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	0.37	0.42	0.41	20	达标
			排放速率	kg/h	2.25×10 ⁻³	2.55×10 ⁻³	2.49×10 ⁻³	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	3.58	4.21	3.74	30	达标
			排放速率	kg/h	2.18×10 ⁻²	2.56×10 ⁻²	2.27×10 ⁻²	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	1.65	1.27	1.43	200	达标
			排放速率	kg/h	1.00×10 ⁻²	7.72×10 ⁻³	8.69×10 ⁻³	/	/
		臭气浓度		无量纲	174	132	132	800	达标
2019 05.21	GMP车间纯化浓缩废气进口	标干流量		m ³ /h	6488	6488	6488	/	/
		甲醇	排放浓度	mg/m ³	1.66	1.58	1.35	/	/
			排放速率	kg/h	1.08×10 ⁻²	1.03×10 ⁻²	8.76×10 ⁻³	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	51.3	58.9	52.4	/	/
			排放速率	kg/h	0.333	0.382	0.340	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	1.72	1.52	1.52	/	/
			排放速率	kg/h	1.12×10 ⁻²	9.86×10 ⁻³	9.86×10 ⁻³	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	5.62	5.60	5.69	/	/
			排放速率	kg/h	3.65×10 ⁻²	3.63×10 ⁻²	3.69×10 ⁻²	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	3.22	2.70	2.35	/	/
			排放速率	kg/h	2.09×10 ⁻²	1.75×10 ⁻²	1.52×10 ⁻²	/	/
		臭气浓度		无量纲	550	741	550	/	/

采样时间	采样点位	监测项目		单位	检测结果			执行标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次		
		标干流量		m ³ /h	6067	6067	6067	/	/
	GMP车间纯化浓缩废气出口（3#排气筒）	甲醇	排放浓度	mg/m ³	0.55	0.64	0.56	80	达标
			排放速率	kg/h	3.34×10 ⁻³	3.88×10 ⁻³	3.40×10 ⁻³	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m ³	7.28	7.53	6.99	80	达标
			排放速率	kg/h	4.42×10 ⁻²	4.57×10 ⁻²	4.24×10 ⁻²	/	/
		DMF	排放浓度	mg/m ³	0.38	0.45	0.42	20	达标
			排放速率	kg/h	2.31×10 ⁻³	2.73×10 ⁻³	2.55×10 ⁻³	/	/
		乙腈	排放浓度	mg/m ³	3.40	3.51	3.47	30	达标
			排放速率	kg/h	2.06×10 ⁻²	2.13×10 ⁻²	2.11×10 ⁻²	/	/
		二氯甲烷	排放浓度	mg/m ³	1.65	1.56	1.50	200	达标
			排放速率	kg/h	1.00×10 ⁻²	9.46×10 ⁻³	9.10×10 ⁻³	/	/
		臭气浓度		无量纲	132	174	132	800	达标

监测结果表明，（次氯酸钠+碱）喷淋装置（GMP 车间纯化浓缩废气）3#排气筒出口甲醇检测浓度最大值为 0.64mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 8.15mg/m³，DMF 检测浓度最大值为 0.45mg/m³，乙腈浓度最大值为 4.21mg/m³，二氯甲烷检测浓度最大值为 1.65mg/m³，臭气浓度最大值为 174。各污染因子排放浓度均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中新污染源浓度限值。

表 9-7 废气处理设施处理效率

监测日期		项目	进口 1	进口 2	出口	实际处理效率
			平均速率	平均速率	平均速率	
			kg/h	kg/h	kg/h	
2019.05.11	1#排气筒 （原料车间切割废气）	甲醇	0.533	0.130	0.022	96.68%
		非甲烷总烃	0.466	0.185	0.081	87.56%
		DMF	/	/	/	/
		乙腈	/	/	/	/
		二氯甲烷	/	/	/	/
	2#排气筒 （原料车间综合废气）	甲醇	0.206	/	0.026	87.38%
		非甲烷总烃	1.23	/	0.114	90.73%
		DMF	/	/	/	/
		乙腈	/	/	/	/
		二氯甲烷	/	/	/	/
2019.05.20	3#排气筒 （GMP 车间纯化浓缩废气）	甲醇	0.010	/	0.004	60%
		非甲烷总烃	0.353	/	0.047	86.69%
		DMF	0.010	/	0.002	80%
		乙腈	0.039	/	0.023	41%
		二氯甲烷	0.017	/	0.009	47.06%
总挥发性有机物			/	/	/	89.98%

2019.05. 12	1#排气筒 （原料车 间切割废 气）	甲醇	0.519	0.120	0.020	96.89%
		非甲烷总烃	0.443	0.212	0.084	87.18%
		DMF	/	/	/	/
		乙腈	/	/	/	/
		二氯甲烷	/	/	/	/
	2#排气筒 （原料车 间综合废 气）	甲醇	0.204	/	0.021	89.71%
		非甲烷总烃	1.253	/	0.114	90.90%
		DMF	/	/	/	/
		乙腈	/	/	/	/
		二氯甲烷	/	/	/	/
2019.05. 21	3#排气筒 （GMP 车 间纯化浓 缩废气）	甲醇	0.010	/	0.004	60%
		非甲烷总烃	0.352	/	0.044	87.5%
		DMF	0.010	/	0.003	70%
		乙腈	0.034	/	0.021	38.24%
		二氯甲烷	0.015	/	0.010	33.33%
总挥发性有机物			/	/	/	90.14%

根据监测结果,部分检测因子低于检出限,故不再分析。由上表汇总可知,总挥发性有机物的处理效率平均值为 90.05%。

经总量核算(详见 9.2.2 表 9-12),本项目 VOCs 总量为 0.963t/a。根据《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 5 规定总挥发性有机物 $\geq 900\text{kg/a}$ 时最低处理效率限值要求为 85%,故本项目实际去除效率能够达到相关标准。

②无组织排放

表 9-8 无组织废气监测结果

采样 时间	监测项目		检测结果(单位 mg/m^3 ,注明者除外)			最大值	执行标准	达标情况
			第一次	第二次	第三次			
2019. 05.11	甲醇	1#上风向	<2	<2	<2	<2	12	达标
		2#下风向	<2	<2	<2			
		3#下风向	<2	<2	<2			
		4#下风向	<2	<2	<2			
	非甲烷总烃	1#上风向	0.35	0.29	0.41	0.58	4.0	达标
		2#下风向	0.41	0.46	0.52			
		3#下风向	0.44	0.38	0.48			
		4#下风向	0.51	0.50	0.58			
	DMF	1#上风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	0.8	达标
		2#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
		3#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
		4#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
	乙腈	1#上风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	0.324	达标
		2#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			

采样时间	监测项目		检测结果 (单位mg/m ³ , 注明者除外)			最大值	执行标准	达标情况
			第一次	第二次	第三次			
2018.10.25		3#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			
		4#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			
	二氯甲烷	1#上风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	2.476	达标
		2#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
		3#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
		4#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
	臭气浓度 (无量纲)	1#上风向	<10	<10	<10	<10	20	达标
		2#下风向	<10	<10	<10			
		3#下风向	<10	<10	<10			
		4#下风向	<10	<10	<10			
	甲醇	1#上风向	<2	<2	<2	<2	12	达标
		2#下风向	<2	<2	<2			
		3#下风向	<2	<2	<2			
		4#下风向	<2	<2	<2			
	非甲烷总烃	1#上风向	0.25	0.49	0.38	0.62	4.0	达标
		2#下风向	0.45	0.57	0.45			
		3#下风向	0.34	0.53	0.56			
		4#下风向	0.53	0.62	0.61			
	DMF	1#上风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	0.8	达标
		2#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
		3#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
		4#下风向	<0.55	<0.55	<0.55			
	乙腈	1#上风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	0.324	达标
		2#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			
		3#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			
		4#下风向	<0.144	<0.144	<0.144			
	二氯甲烷	1#上风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	2.476	达标
		2#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
		3#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
		4#下风向	<1.27	<1.27	<1.27			
	臭气浓度 (无量纲)	1#上风向	<10	<10	<10	<10	20	达标
		2#下风向	<10	<10	<10			
		3#下风向	<10	<10	<10			
		4#下风向	<10	<10	<10			

表 9-9 采样现场天气情况

采样日期	气温 (°C)	风速 (m/s)	气压 (KPa)	风向	天气情况
2019-05-11	22.4~25.5	1.63~1.86	101.1~101.4	东北风	晴
2019-05-12	23.1~26.6	1.67~1.84	101.0~101.3	东北风	晴
2019-05-20	27.4	2.7	100.1	东风	晴
2019-05-21	26.5	2.5	100.2	东风	晴

监测结果表明, 企业厂界无组织监控点甲醇最大浓度<2mg/m³, 非甲烷总烃最大浓

度为 $0.62\text{mg}/\text{m}^3$ ，DMF 最大浓度 $<0.55\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈最大浓度 $<0.144\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷最大浓度 $<1.27\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 <10 ，均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中无组织排放监控限值。

9.2.1.3 噪声

表 9-10 厂界噪声检测结果

监测日期	检测点位置	主要声源	检测结果 $L_{eq}[\text{dB}(\text{A})]$			
			昼间		夜间	
2019.05.11	厂界东外 1 m 处	设备噪声	09:13-09:14	55.0	22:02-22:03	47.8
	厂界南外 1 m 处	设备噪声	09:17-09:18	56.6	22:06-22:07	48.8
	厂界西外 1 m 处	设备噪声	09:21-09:22	57.4	22:10-22:11	49.1
	厂界北外 1 m 处	设备噪声	09:25-09:26	56.3	22:13-22:14	48.3
2019.05.12	厂界东外 1 m 处	设备噪声	09:08-09:09	55.1	22:03-22:04	47.7
	厂界南外 1 m 处	设备噪声	09:11-09:12	56.3	22:07-22:08	48.6
	厂界西外 1 m 处	设备噪声	09:18-09:19	57.6	22:11-22:12	49.2
	厂界北外 1 m 处	设备噪声	09:23-09:24	56.2	22:15-22:16	48.5
执行标准			65		55	
达标情况			达标		达标	

监测结果表明，厂界四周昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

9.2.2 污染物排放总量核算

①废水污染物排放总量

据监测结果，按照废水总排口的最大值计算得到本次项目废水污染物排放总量见表 9-11。

表 9-11 本次项目废水总量计算结果

污染物名称	实际值		环评值	
	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
废水量	/	17316.7*	/	18000
COD _{Cr}	50	0.866	50	0.900
氨氮	5	0.086	5	0.090

注：*参照表 3-8。

由上述计算结果可知，项目废水排放满足总量控制要求。

②废气污染物排放总量

根据监测结果，计算得到本次项目废气污染物排放总量，详见表 9-12。

表 9-12 本次项目废气总量计算结果

污染物名称			实际值	
			排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
2019.05.11 (生产负荷97.5%)	1#排气筒 (原料车间切割 废气)	甲醇	0.022	0.066
		非甲烷总烃	0.081	0.243
		DMF	/	/
		乙腈	/	/
		二氯甲烷	/	/
	实际 VOCs 排放量			0.309
	达产 VOCs 排放量			0.317
	2#排气筒 (原料车间综合 废气)	甲醇	0.026	0.078
		非甲烷总烃	0.114	0.342
		DMF	/	/
		乙腈	/	/
		二氯甲烷	/	/
	实际 VOCs 排放量			0.420
	达产 VOCs 排放量			0.431
2019.05.12 (生产负荷96%)	1#排气筒 (原料车间切割 废气)	甲醇	0.020	0.06
		非甲烷总烃	0.084	0.252
		DMF	/	/
		乙腈	/	/
		二氯甲烷	/	/
	实际 VOCs 排放量			0.312
	达产 VOCs 排放量			0.325
	2#排气筒 (原料车间综合 废气)	甲醇	0.021	0.063
		非甲烷总烃	0.114	0.342
		DMF	/	/
		乙腈	/	/
		二氯甲烷	/	/
	实际 VOCs 排放量			0.405
	达产 VOCs 排放量			0.422
2019.05.20 (生产负荷95.5%)	3#排气筒 (GMP 车间纯 化浓缩废气)	甲醇	0.004	0.010
		非甲烷总烃	0.047	0.113
		DMF	0.002	0.005
		乙腈	0.023	0.055
		二氯甲烷	0.009	0.022
	实际 VOCs 排放量			0.205
	达产 VOCs 排放量			0.215
2019.05.21 (生产负荷)	3#排气筒 (GMP 车间纯	甲醇	0.004	0.010
		非甲烷总烃	0.044	0.106

93.5%)	化浓缩废气)	DMF	0.003	0.007
		乙腈	0.021	0.050
		二氯甲烷	0.01	0.024
	实际 VOCs 排放量			0.197
	达产 VOCs 排放量			0.211
环评 VOCs 排放量				0.986

监测采样期间（2019.5.11、2019.5.12、2019.5.20、2019.5.11）生产负荷为 97.5%、96%、95.5%和 93.5%，监测期间生产产品分别为醋酸格拉替雷、醋酸亮丙瑞林、醋酸格拉替雷、醋酸亮丙瑞林。根据产品原辅材料消耗情况，醋酸格拉替雷及醋酸亮丙瑞林单批次生产所使用产生挥发性有机废气的原辅材料最多，污染物产生量最大，故醋酸格拉替雷及醋酸亮丙瑞林排放情况可以代表其他产品污染物产生情况，本项目 VOCs 实际排放量按最大计算。本项目原料车间年工作 3000h，GMP 车间年工作 2400h，因此，达产时醋酸格拉替雷 VOCs 年排放量为 0.963t/a，醋酸亮丙瑞林 VOCs 年排放量为 0.958t/a，故本项目实际达产时 VOCs 排放量以 0.963t/a 计。

综上，本项目实际达产时 VOCs 排放量为 0.963t/a<0.986t/a，由此分析，项目原料车间废气排放能满足总量控制要求。

10、验收监测结论

浙江湃肽生物有限公司于 2016 年 6 月编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》，并于 2016 年 10 月通过嵊州市环境保护局审批，批复文号嵊环审[2016]5 号。该项目批复后开始建设，于 2019 年 4 月建成并投入运行，在实际建设中针对部分进行了改进优化，并于 2019 年 6 月委托编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》。

项目于 2016 年 11 月日开始实施，目前已建成。故根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，浙江湃肽生物有限公司拟开展项目竣工环境保护验收工作，参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年第九号），编制了本次验收监测报告。

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 环保设施处理效率监测结果

（1）废水处理设施对废水处理效率

由监测数据表明：环评及批复仅要求生产性废水经厂区污水处理站混合处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后纳入污水管网，未对废水处理效率进行说明，故根据上表检测报告检测数据可知，企业排放池出口 pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、AOX、五日生化需氧量、乙腈均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，满足环评及批复所提出的要求。

（2）废气处理设施对废气处理效率

由监测数据表明：总挥发性有机物的处理效率平均值为 90.05%。总挥发性有机物处理效率达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 5 规定的最低处理效率限值（85%）要求。

10.2 污染物排放监测结果

10.2.1 废水污染物排放监测结果

监测结果表明，排放池出口的 pH 值为 7.09~7.56、化学需氧量最大值为 269mg/L、氨氮最大值为 30.6mg/L、总氮最大值为 44.5mg/L、总磷最大值为 3.0mg/L、AOX 最大值为 0.50mg/L、五日生化需氧量最大值为 23.4mg/L，乙腈最大值为 0.152mg/L。排放池

出口 pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、AOX、五日生化需氧量、乙腈均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，满足环评及批复所提出的要求。

监测期间雨水 pH6.54~6.69、化学需氧量最大值为 22mg/L、氨氮最大值为 0.323mg/L、总氮最大值为 1.01mg/L、总磷<0.01mg/L、AOX<0.03mg/L、五日生化需氧量最大值为 0.9mg/L，乙腈<0.04mg/L，能够达到《关于“十二五”时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107 号）要求。

10.2.2 有组织废气

监测结果表明，（次氯酸钠+碱）喷淋+除雾+ 活性炭吸附装置（原料车间切割废气）1#排气筒出口甲醇浓度最大值为 2.73mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 8.78mg/m³，DMF 检测浓度均<3.3mg/m³，乙腈检测浓度均<0.439mg/m³，二氯甲烷检测浓度均<11mg/m³，臭气浓度最大值为 724；（次氯酸钠+碱）喷淋装置（原料车间综合废气）2#排气筒出口甲醇浓度最大值为 2.46mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 11.3mg/m³，DMF 检测浓度均<3.3mg/m³，乙腈检测浓度均<0.439mg/m³，二氯甲烷检测浓度均<11mg/m³，臭气浓度最大值为 724；（次氯酸钠+碱）喷淋装置（GMP 车间纯化浓缩废气）3#排气筒出口甲醇检测浓度最大值为 0.64mg/m³，非甲烷总烃浓度最大值为 8.15mg/m³，DMF 检测浓度最大值为 0.45mg/m³，乙腈浓度最大值为 4.21mg/m³，二氯甲烷检测浓度最大值为 1.65mg/m³，臭气浓度最大值为 174。各污染因子排放浓度均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中新污染源浓度限值。

10.2.3 厂界无组织废气

监测结果表明，企业厂界无组织监控点甲醇最大浓度<2mg/m³，非甲烷总烃最大浓度为 0.62mg/m³，DMF 最大浓度<0.55mg/m³，乙腈最大浓度<0.144mg/m³，二氯甲烷最大浓度<1.27mg/m³，臭气浓度最大值为<10，均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中无组织排放监控限值。

10.2.4 噪声

监测结果表明，厂界四周昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

10.2.5 污染物排放总量

根据监测结果核算，现阶段，企业达产时污水年排放总量为 17316.7t/a，COD_{Cr} 排放量为 0.866t/a，氨氮排放量为 0.086t/a；VOCs 排放量为 0.963t/a。项目废水、废气污染

物排放总量满足总量控制要求。

10.3 建议与要求

（1）在今后项目建设和管理中应严格遵守环保法律法规，未经审批不得擅自扩大规模，落实《环境影响报告书》及其批复；

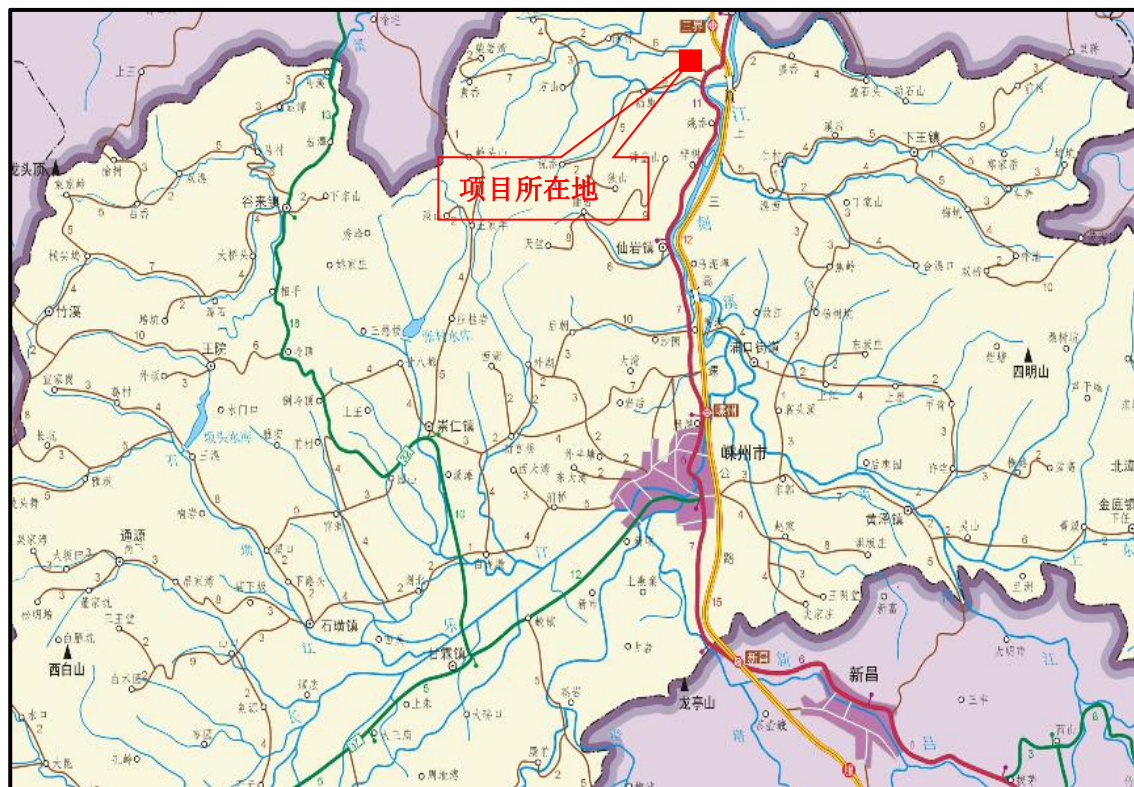
（2）加强各种废气收集工作和处理设施的维护保养和运行管理，做到长久稳定达标排放，杜绝废气事故性排放；

（3）进一步完善环境管理制度和各项操作规程并上墙，配置环保专职人员，加强厂区各项环保设施的运行管理和维护工作，完善相应标识标牌。加强企业自行监测工作。

（4）加强员工防范环境污染事故操作培训和演练，落实环境应急措施，严防污染事故发生。

11、有关附件及建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

11.1 有关附图附件



附图 1 项目地理位置图



附图 2 厂区平面布置及监测点位分布图

附件 1

	
营业执照	
(副 本)	
统一社会信用代码 91330683344160817J (1/1)	
名 称	浙江湃肽生物有限公司
类 型	私营有限责任公司(自然人投资或控股)
住 所	浙江省绍兴市嵊州市三界镇横一支路 8 号
法定代表人	邢海英
注册 资 本	贰仟万元整
成 立 日 期	2015 年 07 月 06 日
营 业 期 限	2015 年 07 月 06 日 至 2065 年 07 月 05 日
经 营 范 围	生产、销售、研发：多肽类系列产品原料药（缩宫素、卡贝催产素、特利加压素、比伐卢定、格拉替雷）及医药中间体，提供技术服务及成果转让；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	
登 记 机 关	
	
2018 年 01 月 19 日	
应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过浙江省企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告	

企业信用信息公示系统网址：<http://gsxt.zjaic.gov.cn/>

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件 2

嵊州市排污权交易备案表 (协议转让)

出让单位	单位名称	嵊州市利源有限公司 (盖章)		排污许可证编号	浙DE2014A015	
	单位地址	嵊州市经济开发区				
	法人代表	唐祥彦 (盖章)	联系人	陈少军		
			联系电话	13959130528		
	出让理由	企业有富余排污指标出让				
	污染物种类	COD (吨/年)	NH ₃ -N (吨/年)	SO ₂ (吨/年)	NO _x (吨/年)	
交易价格情况	原有数量	76.61	12.06	0	0	
	拟出让数量	-1.08	-0.135	0	0	
	出让后数量	75.53	12.125	0	0	
	COD排污指标 1.08吨, 交易单价 30000.00元/吨, 共计 32400.00元。 NH ₃ -N 排污指标 0.135吨, 交易单价 40000.00元/吨, 共计 5400.00元。 总价 37800.00元。					
受让单位	单位名称	浙江湃肽生物有限公司 (盖章)		排污许可证编号	/	
	单位地址	嵊州市经济开发区				
	法人代表	英那印海 (盖章)	联系人	俞小敏		
			联系电话	13626862377		
	受让理由	西药公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间项目需新增 CODcr 0.8吨/年, NH ₃ -N 0.09吨/年。即成倍代化比例分别为 1:1.2, 1:1.5。				
	污染物种类	COD (吨/年)	NH ₃ -N (吨/年)	SO ₂ (吨/年)	NO _x (吨/年)	
交易数量	原有数量	0	0	0	0	
	交易数量	+1.08	+0.135	0	0	
	交易后数量	1.08	0.135	0	0	
环境意见	根据双方提交的《主要污染物排污权交易合同》及正式发票复印件, 我局局长办公会议于 7 月 21 日讨论通过。					

嵊州市环境保护局文件

嵊环审〔2016〕5 号

关于浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书的审查意见

浙江湃肽生物有限公司：

你单位《关于要求审批〈浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书〉的申请报告》及其他相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等相关环保法律法规，经研究，我局审查意见如下：

一、根据你单位委托浙江联强环境工程技术有限公司编制的《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）、落实环保措施的企业法人承诺、专家评审意见、嵊州市三界镇人民政府管理委员会的初审意见等相关材料，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、产业发展规划、选址符合城市总体规划和区域土地利用总体规划等前提下，原则同意《环评报告书》结论。项目须严格按照《环评报告书》所列

建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环保对策措施及要求实施项目的建设。

二、项目为新建项目，选址位于嵊州市三界镇高新技术开发区，项目建设内容：本次项目总投资 6000 万元，项目新增土地 8425.4 平方米，新增建筑面积 9000 平方米，购置先进的设备，建成多肽生物制药 GMP 车间，形成年产 200kg 多肽生物原料药的生产能力。项目具体设备和生产工艺详见《环评报告书》。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，提高自动化控制水平。实施清洁生产，加强生产全过程管理，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时，你单位在项目建设和运行过程中要认真落实《环评报告书》提出的各项污染防治措施，各项环保设施设计应由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并重点做好以下工作：

（一）做好废水污染防治工作。根据“雨污分流、清污分流、分质处理”的原则，建设完善的排水系统和废水预处理系统，废水收集系统应采取防腐、防漏、防渗措施。项目产生的生产性废水、生活污水和食堂废水经厂区综合污水处理站处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中的间接排放限值后纳入乡镇污水管网，送三界镇污水处理厂处理达标后排放。污水、雨水排放口须规范化设置。所有废水不得排入周围河道或城市雨水管，切实防止对周围水环境的影响。

（二）做好废气污染防治工作。各类废气必须加以有效收集，减少无组织排放量。项目产生的 DMF、二氯甲烷、甲醇等有机废气经呼吸口引风接入冷凝+一级稀酸+一级碱喷淋处理；另有部分未能收集的有机废气直接从通风橱引风接入一级稀酸+一级碱喷淋处理。废气经处理后集中排放的，排气筒高度不得低于 15 米，排放标准执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中新污染源相关排放限值及相关标准要求。废气治理方案须委托

有资质的单位进行专项设计并报我局备案。

（三）加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，严格控制生产过程产生的噪声对周边环境的影响。厂区建设应合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强设备的日常维护和保养，提高厂区绿化率，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，并确保噪声不扰民。

（四）加强固废污染防治工作。规范固废分类收集和暂存，并及时清运和处置，严防二次污染。各类危险废物必须委托有危废处理资质的单位进行处置，并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，厂内暂存场所应按相关规范进行设置，做好危险废物的入库、存放、出库记录，并设置危险废物识别标志，做好防雨、防渗、防漏等工作。一般固废的贮存和处置应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）的要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。

四、严格实行污染物总量控制制度。环评确定经污水处理厂处理排入环境的污染物排放总量控制值为：废水量 1.80 万吨/年、CODcr0.90 吨/年、NH₃-N0.09 吨/年；排入污水处理厂的污染物总量为：CODcr6.30 吨/年、NH₃-N0.63 吨/年。废气挥发性有污染物 0.986 吨/年。新增化学需氧量（0.90 吨/年）、氨氮（0.09 吨/年）排放量分别按 1:1.2、1:1.5 削减替代，所需总量平衡指标已通过排污权交易购买所得。新增挥发性有污染物（0.986 吨/年）排放量按 1:2 削减替代，所需总量在嵊州市区域总量中予以调剂解决。

五、加强日常管理和环境风险防范。建立健全各项环保规章制度和岗位责任制，设置专门的环保管理机构，规范环保台账系统，建立环境监督员制度，落实专职环保技术人员，加强员工的

环保培训；建立健全环境风险防范及环境污染事故应急预案并报我局备案，建立应急组织体系，配备必要的应急救援物资，落实事故防范措施，切实加强特征污染物监测监控，确保环境安全。

六、严格执行各类防护距离要求。根据《环评报告书》计算结果，本项目不需设置大气环境防护距离，其它各类防护距离要求请建设单位、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定予以落实。

七、实行环境工程监理。本项目应委托有资质的环境工程监理单位对环保工程设计、建设进行监理。监理情况应及时向环保部门报告。

八、根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规的规定，若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、环境风险防范设施发生重大变动的，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、严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，执行各项环保管理法规制度，确保各类污染物在总量指标内稳定达标排放。项目竣工后，须书面提交项目试生产申请，经审核同意后方可进行试生产。试生产期满前，须按规定申请建设项目环保设施竣工验收，经验收合格后，方可正式投入生产。

嵊州市环境保护局
2016 年 10 月 17 日

抄送：市环境监察大队。

嵊州市环境保护局办公室

2016 年 10 月 17 日印发

附件 4

委托处置合同

合同编号：危废经—3301000131—2019-02-67 号

本协议于 [2019] 年 [02] 月 [1] 日由以下双方签署：

(1) 甲方：浙江湃肽生物有限公司

地址：浙江省绍兴市嵊州市三界镇横一支路 8 号

传真：

电话：13758537440 张源

(2) 乙方：杭州新德环保科技有限公司

地址：浙江省建德市梅城镇新胜路 7 号

电话：0571-64728296 13957688783 李振华

传真：0571-64131108

鉴于：

- (1) 乙方为一家专业废物处置公司，具有处置危险废物的资质，具备提供废物处置服务的能力。
- (2) 甲方在生产经营过程中将产生的 医药废物 (HW02 276-004-02) 年产量约 400 吨，委托乙方代甲方处置；处置费用根据危险废物性质（综合利用价值）等定价。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《杭州市有害固体废物管理暂行办法》有关规定，甲方愿意委托乙方代为处置上述废物，双方就此委托服务达成如下一致意见，以供双方共同遵守。

合同条款

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的上述废物进行安全收集分类暂存于乙方认可的封闭容器内。
2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（废物产生单位基本情况调查表，废物性状报告单，废物包装运输基本情况调查表等），并加盖公章，以确保所提供资料的真实性、合法性。
3. 乙方只对协议范围内的废物提供处置服务，若甲方废物种类发生变化时，须对新产生的废物签订新的合同。
4. 甲方应保证每次处置的废物性状和所提供的资料基本相符，主要性状波动范围详见附件。乙方有权对甲方要求处置的废物进行抽检，若检测结果与甲方提供的性状证明有较大差别时，乙方有权拒绝接收甲方废物。
5. 若甲方废物性状发生较大的变化，或因为某种特殊原因而导致某些批次废物性状发生重大的变化，甲方应及时通报乙方，经双方协商，可重新签订相关处置合同。
6. 乙方自行运输废物并严格按国家有关危险废物的运输规定执行。甲方需运输货物应提前五日（节假日顺延）通知乙方。

7. 乙方负责按国家有关规定和标准对废物进行安全处置。
8. 乙方承诺危险废物自甲方场地运出起, 其运输处置过程均遵照国家有关规定执行, 其一切风险, 责任由乙方承担。
9. 乙方承诺其人员及车辆进入厂区或园区将遵守甲方的有关规定。
10. 乙方将指定专人负责该危险废物转移、处置、结算、报送资料, 协助甲方的处置核算事宜。
11. 货款支付方式: 甲方货款金额按实际数量每批结清, 乙方开具增值税发票给甲方。
12. 合同执行过程中, 未尽事宜, 甲乙双方可签订补充合同, 补充合同与本合同具有同等法律效力。
本合同发生纠纷, 可协商解决, 协商不成的, 双方约定向甲方所在地法院提起诉讼。
13. 本合同自 2019 年 2 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日止。
14. 合同一式肆份, 甲乙双方各贰份, 双方当地环保管理部门备案壹份。本合同经双方签字盖章后生效。
15. 如果废物转移审批未经获得主管环保部门的批准, 本合同自动终止。
16. 银行信息: 开户名称: 杭州新德环保科技有限公司
开户银行: 中国农业银行建德梅城支行
账号: 19070601040009342

甲方(盖章): 浙江湃肽生物有限公司
代表(签字):

2019 年 2 月 19 日

乙方(盖章): 杭州新德环保科技有限公司
代表(签字):

2019 年 2 月 1 日

工业废物（液）处置及服务合同

签订时间：2019 年 5 月 13 日

合同编号：ZS2019176

甲方：浙江湃肽生物有限公司

地址：绍兴市嵊州市三界镇横一支路 8 号

乙方：浙江兆山环保科技有限公司

地址：诸暨市浣东街道阮村

根据《中华人民共和国环境保护法》以及相关环境保护法律、法规规定，甲方在生产过程中产生的工业废物（液）276-004-02 废液 300 吨/年，900-041-49 废试剂瓶 1.5 吨/年，不得随意排放、弃置或者转移，应当依法集中处理。乙方作为浙江省有资质处理工业废物（液）的合法专业机构。甲方同意乙方处理其产生的全部工业废物（液），甲乙双方现就上述工业废物（液）处理处置事宜，经友好协商，自愿达成如下条款。以资双方共同遵照执行：

一、甲方合同义务

1、甲方应将生产过程中产生的工业废物（液）按相关规定要求包装或桶装后全部交予乙方处理，甲方应事先通知乙方具体的收运时间、地点及收运废物（液）的具体数量等。

2、甲方应将各类工业废物（液）分类存放，做好标记标识，不可混入其他杂物，以便乙方处理及保障操作安全。对袋装、桶装的工业废物（液）应按照工业废物（液）包装、标识及贮存技术规范要求贴上标签。废物（液）的包装桶由甲方收回。

3、甲方应将待处理的工业废物（液）集中摆放，并为乙方上门收运提供必要的条件，包括进场道路、作业场地、装车所需的装载机械（叉车等），以便于乙方装运。

4、甲方承诺并保证提供给乙方的工业废物（液）不出现下列异常情况：

（1）工业废物（液）存在未列入本协议附件的品种，[特别是含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化物等剧毒物质的工业废物（液）]；

(2) 标识不规范或者错误; 包装破损或者密封不严; 污泥含水率 $> 85\%$ (或游离水挤出);

(3) 两类及以上工业废物(液)人为混合装入同一容器内,或者将危险废物(液)与非危险废物(液)混合装入同一容器:

(4)其他违反工业废物(液)运输包装的国家标准、行业标准及通用技术条件和异常情况。

如甲方出现以上情形之一的,乙方有权拒绝接收而无需承担任何违约责任。

二、乙方合同义务

1、乙方在合同有效期内，乙方应具备处理工业废物（液）所需的资质，并保证所持有的许可证、营业执照等相关证件合法有效。

2、按双方商议的计划到甲方收取工业废物（液），保证不影响甲方正常生产、经营活动。

3、告知工业废物（液）收运（承运）单位车辆及驾驶人员在甲方厂区内文明作业，并遵守甲方的相关环境及安全管理规定。

三、工业废物(液)的承运

1、乙方指定具有危废运输资质的公司，承运本合同中约定处理处置的工业废物（液）。

2、废物(液)运输由乙方指定的具有危险废物运输资质的公司承运, 运输合同由甲方与承运单位签订。

四、工业废物(液)的计重

工业废物(液)的计重应按下列方式【2】进行:

1、在甲方厂区内或者附近过磅称重，由甲方提供计量工具或者支付相关费用；

2、计量称重以乙方地磅为准，若出现磅差超过千分之三以上时，另行协商。

3、若工业废物（液）不易采用地磅称重，则按照 / 方式计重；

五、工业废物(液)种类、数量以及收费凭证和交接责任:

1、甲、乙双方交接工业废物（液）时，必须事先办妥网上申报转移手续和电子联单，同时必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容，作为合同双方核

对工业废物（液）种类、数量以及收费的凭证。

2、若发生意外或者事故，甲方交乙方签收之前，责任由甲方自行承担；甲方交乙方签收之后，责任由乙方自行承担，但本合同另行约定的除外。

六、费用结算和价格更新

1、费用结算：

根据附件报价单中约定的方式进行结算。

2、结算账户：

(1) 乙方收款单位名称：【浙江兆山环保科技有限公司】

(2) 乙方收款开户银行名称：【绍兴银行股份有限公司诸暨支行】

(3) 乙方收款银行账号：【2004 1097 2200 0016】

甲方应将合同款项付至上述指定结算账户后方可确定甲方履行了本合同付款义务，否则视为甲方未履行付款义务，甲方应承担由此造成的一切损失。

3、价格更新

本合同附件《废物处理处置报价单》中列明的收费标准应根据市场行性进行更新，在合同有效期内若市场行情发生较大变化时，乙方有权要求对收费标准进行调整，双方应重新签订补充协议确定调整后的价格。

七、不可抗力

本合同有效期内，因发生不可抗力事件导致本合同不能履行时，受到不可抗力的一方应在不可抗力的事件发生之后五日内，向对方通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明之后，本合同可不履行或需要延期履行、部分履行，并免予承担违约责任。

八、争议解决

就本合同履行发生的任何争议，甲、乙双方先应友好协商；协商不成时，双方一致同意提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

九、违约责任

1、合同双方中一方违反本合同约定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为，造成守约方经济以及其他方面损失的，违约方应予以赔偿。

2、合同双方中一方无正当理由撤销或者解除合同，造成合同另一方损失的，应当赔偿由此造成的经济损失。

3、甲方所交付的工业废物（液）不符合本合同规定（不包括第一条第四项的异常工业废物（液）的情况），乙方有权拒绝接收。乙方同意接收的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交于甲方，经甲方商议同意签字确认后再由乙方负责处理；如协商不成，乙方不负责处理，并不承担由此产生的任何责任。

4、若甲方故意隐瞒乙方收运人员，或者存在过失将属于第一条第四项的异常工业废物（液）装车，造成乙方运输、处理工业废物（液）时出现困难、发生事故的，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失[包括但不限于分析检测费、处理工艺研究费、事故处理费等]，并承担相应法律责任，乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。

5、甲方逾期支付处理费及相关费用的，每逾期一日应支付总金额的 5‰违约金给乙方；逾期 15 天的，乙方有权单方解除合同并无需承担任何责任。

6、乙方应对甲方工业废物（液）所拥有的技术秘密以及商业秘密进行保密，非因履行本合同项下处理义务的需要，乙方不得向任何第三方泄露。

7、本合同双方在合同履行过程中不得以任何名义向合同对方有关工作人员赠送钱财、物品或输送利益；

8、任何一方违反本合同约定的，经守约方指出后仍未在 10 日内予以纠正的，除违约方应承担违约责任外，守约方有权单方解除本合同。

十、合同其他事宜

1、本合同有效期限从【2019】年【5】月【13】日起至【2019】年【12】月【31】日止。

2、本合同未尽事宜，由双方协商解决或另行签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力，补充协议与本合同约定不一致的，以补充协议约定的为准。

3、本合同一式叁份，甲方执一份，乙方执两份。

4、本合同经甲乙双方的法人代表或者授权代表签名，并加盖双方公章或合同专用章后正式生效。

5、本合同附件：《工业废物（液）处理处置报价单》，为本合同有效组成

部分，与本合同具有同等法律效力。本合同附件与本合同约定不一致的，以附件约定为准。

甲方盖章：浙江湃肽生物有限公司	乙方盖章：浙江兆山环保科技有限公司
法定代表人： 	法定代表人签字： 
收运联系人： 合同专用章	收运联系人：刘杏柳
联系电话：	联系电话:18268787823、0575-87396981

浙江兆山环保科技有限公司 章

浙江兆山环保科技有限公司

工业废物（液）委托处置合同

签订时间：2019 年 06 月 11 日

合同编号：ZS2019203

甲方：浙江湃肽生物有限公司

地址：绍兴市嵊州市三界镇横一支路 8 号

乙方：浙江兆山环保科技有限公司

地址：诸暨市浣东街道阮村

根据《中华人民共和国环境保护法》以及相关环境保护法律、法规规定，甲方在生产过程中产生的工业废物（液）276-004-02 废树脂 0.5 吨/年, 90-041-49 废活性炭 0.5 吨/年，不得随意排放、弃置或者转移，应当依法集中处置。乙方作为浙江省有资质处置工业废物（液）的合法专业机构。甲方同意乙方处置其产生的全部工业废物（液），甲乙双方现就上述工业废物（液）处置事宜，经友好协商，自愿达成如下条款。以资双方共同遵照执行：

一、甲方合同义务

1、甲方应将生产过程中产生的工业废物（液）按相关规定要求包装或桶装后全部交予乙方处置，甲方应事先通知乙方具体的收运时间、地点及收运废物（液）的具体数量等。

2、甲方应将各类工业废物（液）分类存放，做好标记标识，不可混入其他杂物，以便乙方处置及保障操作安全。对袋装、桶装的工业废物（液）应按照工业废物（液）包装、标识及贮存技术规范要求贴上标签。废物（液）的包装桶由甲方收回。

3、甲方应将待处置的工业废物（液）集中摆放，并为乙方上门收运提供必要的条件，包括进场道路、作业场地、装车所需的装载机械（叉车等），以便于乙方装运。

4、甲方承诺并保证提供给乙方的工业废物（液）不出现下列异常情况：

（1）工业废物（液）存在未列入本协议附件的品种，[特别是含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化物等剧毒物质的工业废物（液）]；

(2) 标识不规范或者错误; 包装破损或者密封不严; 污泥含水率 > 85% (或游离水滴出);

(3) 两类及以上工业废物 (液) 人为混合装入同一容器内, 或者将危险废物 (液) 与非危险废物 (液) 混合装入同一容器;

(4) 其他违反工业废物 (液) 运输包装的国家标准、行业标准及通用技术条件和异常情况。

如甲方出现以上情形之一的, 乙方有权拒绝接收而无需承担任何违约责任。

二、乙方合同义务

1、乙方在合同有效期内, 乙方应具备处置工业废物 (液) 所需的资质, 并保证所持有的许可证、营业执照等相关证件合法有效。

2、按双方商议的计划到甲方收取工业废物 (液), 保证不影响甲方正常生产、经营活动。

3、告知工业废物 (液) 收运 (承运) 单位车辆及驾驶人员在甲方厂区内文明作业, 并遵守甲方的相关环境及安全管理规定。

三、工业废物 (液) 的承运

1、乙方指定具有危废运输资质的公司, 承运本合同中约定处置的工业废物 (液)。

2、废物 (液) 运输由乙方指定的具有危险废物运输资质的公司承运, 运输合同由甲方与承运单位签订。

四、工业废物 (液) 的计重

工业废物 (液) 的计重应按下列方式【2】进行:

1、在甲方厂区内或者附近过磅称重, 由甲方提供计量工具或者支付相关费用;

2、计量称重以乙方地磅为准, 若出现磅差超过千分之三以上时, 另行协商;

3、若工业废物 (液) 不易采用地磅称重, 则按照_____/_____/_____方式计重;

五、工业废物 (液) 种类、数量以及收费凭证和转接责任:

1、甲、乙双方交接工业废物 (液) 时, 必须事先办妥网上申报转移手续和电子联单, 同时必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容, 作为合同双方核

对工业废物（液）种类、数量以及收费的凭证。

2、若发生意外或者事故，甲方交乙方签收之前，责任由甲方自行承担；甲方交乙方签收之后，责任由乙方自行承担，但本合同另行约定的除外。

六、费用结算和价格更新

1、费用结算：

根据附件报价单中约定的方式进行结算。

2、结算账户：

- (1) 乙方收款单位名称：【浙江兆山环保科技有限公司】
- (2) 乙方收款开户银行名称：【绍兴银行股份有限公司诸暨支行】
- (3) 乙方收款银行账号：【2004 1097 2200 0016】

甲方应将合同款项付至上述指定结算账户后方可确定甲方履行了本合同付款义务，否则视为甲方未履行付款义务，甲方应承担由此造成的一切损失。

3、价格更新

本合同附件《废物处置报价单》中列明的收费标准应根据市场行情进行更新，在合同有效期内若市场行情发生较大变化时，乙方有权要求对收费标准进行调整，双方应重新签订补充协议确定调整后的价格。

七、不可抗力

本合同有效期内，因发生不可抗力事件导致本合同不能履行时，受到不可抗力的一方应在不可抗力的事件发生之后五日内，向对方通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明之后，本合同可不履行或需要延期履行、部分履行，并免于承担违约责任。

八、争议解决

就本合同履行发生的任何争议，甲、乙双方应先友好协商；协商不成时，双方一致同意提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

九、违约责任

1、合同双方中一方违反本合同约定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为，造成守约方经济以及其他方面损失的，违约方应予以赔偿。

2、合同双方中一方无正当理由撤销或者解除合同，造成合同另一方损失的，应当赔偿由此造成的经济损失。



3、甲方所交付的工业废物（液）不符合本合同规定（不包括第一条第四项的异常工业废物（液）的情况），乙方有权拒绝接收。乙方同意接收的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交于甲方，经甲方商议同意签字确认后再由乙方负责处置；如协商不成，乙方不负责处置，并不承担由此产生的任何责任。

4、若甲方故意隐瞒乙方收运人员，或者存在过失将属于第一条第四项的异常工业废物（液）装车，造成乙方运输、处置工业废物（液）时出现困难、发生事故的，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的相关经济损失[包括但不限于分析检测费、处置工艺研究费、事故处置费等]，并承担相应法律责任，乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。

5、甲方逾期支付处置费及相关费用的，每逾期一日应支付总金额的 5‰违约金给乙方；逾期 15 天的，乙方有权单方解除合同并无需承担任何责任。

6、乙方应对甲方工业废物（液）所拥有的技术秘密以及商业秘密进行保密，非因履行本合同项下处置义务的需要，乙方不得向任何第三方泄露。

7、本合同双方在合同履行过程中不得以任何名义向合同对方有关工作人员赠送钱财、物品或输送利益；

8、任何一方违反本合同约定的，经守约方指出后仍未在 10 日内予以纠正的，除违约方应承担违约责任外，守约方有权单方解除本合同。

十、合同其他事宜

1、本合同有效期从【2019】年【6】月【11】日起至【2019】年【12】月【31】日止。

2、本合同未尽事宜，由双方协商解决或另行签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力，补充协议与本合同约定不一致的，以补充协议约定的为准。

3、本合同一式叁份，甲方执一份，乙方执两份。

4、本合同经甲乙双方的法人代表或者授权代表签名，并加盖双方公章或合同专用章后正式生效。

5、本合同附件：《工业废物（液）处置报价确认单》，为本合同有效组成

部分，与本合同具有同等法律效力。本合同附件与本合同约定不一致的，以附件约定为准。

甲方盖章:  浙江湃肽生物有限公司	乙方盖章:  浙江泰山环保科技有限公司
法定代表人签字: 	法定代表人签字:  
收运联系人:	收运联系人: 刘杏柳
联系电话:	联系电话: 18268787823、0575-87396981



附件 5

厂区垃圾清运、化粪池处置协议书

甲方：浙江湃肽生物有限公司

乙方：嵊州市腾辉保洁有限公司

经甲乙双方协商，就甲方厂区的垃圾清运、化粪池处置达成如下协议：

一、甲方厂区范围内的一般性生活垃圾经甲方集中堆放在垃圾桶内后，由乙方负责清运至垃圾处理站处理。乙方做到桶周围干净整洁，不得影响厂容厂貌，否则甲方有权指正或拒付运费。甲方应将垃圾放入桶内，便于乙方清运。

二、乙方承诺垃圾每周清运二次。

三、甲方厂区内的一只化粪池按要求及时处置，不得满溢。

四、厂区垃圾清运、化粪池处置期限及费用：2018 年 11 月 1 日至 2019 年 10 月 31 日止，垃圾清运、化粪池处置费共计 15500 元，半年结算一次付清。

五、建筑垃圾或厂区集中清理时，产生的增量垃圾需要清运时，由双方协商确定费用，否则乙方有权拒运。

六、如因运输散落产生的垃圾由乙方自行清理干净。

本协议一式两份，双方各执一份，签字盖章后生效。

甲方签字盖章：

乙方签字盖章：

朱光辉



2018 年 11 月 1 日

附件 6



检 测 报 告

Test Report

STS 检 字(2019)第 0E11001 号

委托单位: 浙江湃肽生物有限公司
项目地址: 浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区
检测类别: 委托检测
样品类型: 无组织废气、有组织废气、水和废水、噪声

浙江华科检测技术有限公司



说 明

- 1、 报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。
- 2、 报告无审核人、签发人签名无效，报告涂改、缺页无效。
- 3、 未经本公司书面批准，本报告复制无效。
- 4、 由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
- 5、 报告只对委托方负责，需提供给第三方使用，请与检测单位联系。
- 6、 对检测报告若有异议，请在收到报告后十五日内向本公司提出。
- 7、 报告未经检测单位同意不得用于广告，商品宣传等商业行为。
- 8、 委托方要求将最终报告/结果以电子邮件而不是纸面文字的形式寄发时，本公司不对任何因报告/结果在传递过程中可能发生的数据丢失、被修改等对委托人造成的损失负责。

地 址： 浙江省绍兴市上虞区东关街道人民西路 1732 号

邮 编： 312300

电 话： 0575-82503228

网 址： www.sts-test.cn

STS 检字(2019)第 0E11001 号

第 1 页 共 6 页

检 测 报 告

一、基本信息

委托单位	浙江湃肽生物有限公司			检测类别	委托检测
项目地址	浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区			采样时间	2019 年 05 月 11-12 日
采样方	浙江华科检测技术有限公司			样品状态	完好
样品类型	无组织废气				完好
	水和废水	污水站调节池			无色、透明、有异味
		污水站排放口			浅灰、微浑、有异味
		雨水排放口			无色、透明、无异味
		噪声			/
检测依据	见附表 1			检测日期	2019 年 05 月 11-18 日

二、检测结果

(1) 无组织废气

检测项目	监测点位	检测结果（单位 mg/m ³ ，注明者除外）						限值 (mg/m ³)
		2019-05-11			2019-05-12			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
甲醇	1#上风向	<2	<2	<2	<2	<2	<2	12
	2#下风向	<2	<2	<2	<2	<2	<2	
	3#下风向	<2	<2	<2	<2	<2	<2	
	4#下风向	<2	<2	<2	<2	<2	<2	
非甲烷总 烃	1#上风向	0.35	0.29	0.41	0.25	0.49	0.38	4.0
	2#下风向	0.41	0.46	0.52	0.45	0.57	0.45	
	3#下风向	0.44	0.38	0.48	0.34	0.53	0.56	
	4#下风向	0.51	0.50	0.58	0.53	0.62	0.61	
臭气浓度 (无量纲)	1#上风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10	20
	2#下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10	
	3#下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10	
	4#下风向	<10	<10	<10	<10	<10	<10	

备注：无组织废气执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）表 4 中限值

备注: 无组织废气执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014) 表 4 中限值

附: 采样现场天气情况

采样日期	气温 (°C)	风速 (m/s)	气压 (kPa)	风向	天气情况
2019-05-11	22.4~25.5	1.63~1.86	101.1~101.4	东北风	晴
2019-05-12	23.1~26.6	1.67~1.84	101.0~101.3	东北风	晴

STS 检字(2019)第 0E11001 号

第 2 页 共 6 页

检测 报 告

(2) 有组织废气

采样时间：2019年05月11日								
采样 点位	检测项目		单位	检测结果			排气筒 高度	限值
				第一次	第二次	第三次		
3#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5363	5230	5554	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	91.8	107	98.6		
		排放速率	kg/h	0.492	0.560	0.548		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	95.3	85.6	78.9		
		排放速率	kg/h	0.511	0.448	0.438		
	臭气浓度		无量纲	1318	977	1318		
4#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	6056	6175	5880	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	23.4	21.1	20.3		
		排放速率	kg/h	0.142	0.130	0.119		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	35.0	29.2	27.7		
		排放速率	kg/h	0.212	0.180	0.163		
	臭气浓度		无量纲	1738	1318	1318		
5#原料 车间切 割废气 出口	标干流量		m³/h	9636	10017	9867	15m	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	<2.00	<2.00	2.73		80
		排放速率	kg/h	/	/	2.69×10 ⁻²		/
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	8.78	8.20	7.81		80
		排放速率	kg/h	8.46×10 ⁻²	8.21×10 ⁻²	7.71×10 ⁻²		/
	臭气浓度		无量纲	724	550	724		800
6#原料 车间综 合废气 进口	标干流量		m³/h	12832	13164	12471	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	16.6	16.8	14.8		
		排放速率	kg/h	0.213	0.221	0.184		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	102	95.3	90.7		
		排放速率	kg/h	1.31	1.25	1.13		
	臭气浓度		无量纲	2291	2291	1738		
7#原料 车间综 合废气 出口	标干流量		m³/h	11895	11370	12107	15m	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	<2.00	2.46	2.16		80
		排放速率	kg/h	/	2.80×10 ⁻²	2.62×10 ⁻²		/
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	10.4	10.0	8.54		80
		排放速率	kg/h	0.124	0.114	0.103		/
	臭气浓度		无量纲	724	724	550		800

STS 检字(2019)第 0E11001 号

第 3 页 共 6 页

检测 报 告

续上表:

采样时间：2019年05月12日								
采样 点位	检测项目		单位	检测结果			排气筒 高度	限值
				第一次	第二次	第三次		
3#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5431	5034	5177	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	96.9	102	100		
		排放速率	kg/h	0.526	0.513	0.518		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	84.9	87.5	82.9		
		排放速率	kg/h	0.461	0.440	0.429		
	臭气浓度		无量纲	977	977	1318		
4#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5612	5730	5411	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	22.2	21.5	20.7		
		排放速率	kg/h	0.125	0.123	0.112		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	29.2	27.7	26.8		
		排放速率	kg/h	0.164	0.159	0.145		
	臭气浓度		无量纲	1738	1738	1318		
5#原料 车间切 割废气 出口	标干流量		m³/h	9273	8833	9522	15m	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	2.13	<2.00	2.34		80
		排放速率	kg/h	1.98×10 ⁻²	/	2.23×10 ⁻²		/
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	9.76	9.14	8.40		80
		排放速率	kg/h	9.05×10 ⁻²	8.07×10 ⁻²	8.00×10 ⁻²		/
	臭气浓度		无量纲	724	724	550		800
6#原料 车间综 合废气 进口	标干流量		m³/h	13214	12739	12997	/	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	15.9	16.1	15.1		
		排放速率	kg/h	0.210	0.205	0.196		
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	103	97.2	89.6		
		排放速率	kg/h	1.36	1.24	1.16		
	臭气浓度		无量纲	2291	1738	1318		
7#原料 车间综 合废气 出口	标干流量		m³/h	10743	11010	10289	15m	/
	甲醇	排放浓度	mg/m³	<2.00	<2.00	<2.00		80
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m³	11.3	9.94	10.8		80
		排放速率	kg/h	0.121	0.109	0.111		/
	臭气浓度		无量纲	550	550	724		800
备注：废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表4中新污染源浓度限值。								

备注: 废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表4中新污染源浓度限值。

检 测 报 告

(3) 水和废水

监测 点位	监测 项目	检测结果（单位：mg/L，注明者除外。）								限值 （mg/L，注 明者除外）
		2019-05-11				2019-05-12				
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
污水站调 节池	pH 值 （无量纲）	7.27	7.43	7.54	7.20	7.26	7.38	7.25	7.41	/
	化学需氧量	390	472	445	307	394	484	313	456	
	氨氮	15.0	14.1	12.8	15.5	13.2	12.0	14.5	13.8	
	总氮	23.3	21.2	24.2	27.3	19.9	18.5	23.6	22.2	
	总磷	0.59	0.60	0.79	0.48	0.58	0.71	0.76	0.67	
	AOX	0.79	1.01	0.86	0.75	0.99	0.87	0.71	0.85	
	五日生化需氧 量	35.6	46.9	48.1	33.5	36.9	41.5	28.3	44.3	
污水站排 放口	pH 值 （无量纲）	7.42	7.37	7.09	7.56	7.12	7.16	7.40	7.29	6~9
	化学需氧量	260	214	241	180	266	221	269	184	350
	氨氮	29.2	25.8	25.2	26.3	26.5	23.2	28.3	30.6	35
	总氮	37.4	39.3	41.6	36.3	44.5	40.1	37.6	39.5	60
	总磷	1.8	1.6	2.1	3.0	2.3	2.2	1.5	2.5	8
	AOX	0.32	0.51	0.43	0.33	0.30	0.42	0.48	0.50	8.0
	五日生化需氧 量	20.9	23.3	18.5	19.7	21.7	23.4	18.6	17.1	300
雨水排放 口	pH 值 （无量纲）	6.54				6.69				/
	化学需氧量	15				22				
	氨氮	0.263				0.323				
	总氮	1.01				0.849				
	总磷	<0.01				<0.01				
	AOX	<0.03				<0.03				
	五日生化需氧 量	0.8				0.9				

备注：废水执行纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 2 中的间接排放限值，其中化学需氧量执行三界污水处理厂纳管要求限值。

STS 检字(2019)第 0E11001 号

第 5 页 共 6 页

检测 报 告

(4) 噪声

检测时间：2019 年 05 月 11 日							
测点 编号	检测点位置	主要声源	检测结果 $L_{eq}[dB(A)]$				限值
			检测时间段	昼间	检测时间段	夜间	dB(A)
1#	厂界东侧 1m 处	设备噪声	09:13-09:14	55.0	22:02-22:03	47.8	昼（60） 夜（50）
2#	厂界南侧 1m 处	设备噪声	09:17-09:18	56.6	22:06-22:07	48.8	
3#	厂界西侧 1m 处	设备噪声	09:21-09:22	57.4	22:10-22:11	49.1	
4#	厂界北侧 1m 处	设备噪声	09:25-09:26	56.3	22:13-22:14	48.3	
检测时间：2019 年 05 月 12 日							
1#	厂界东侧 1m 处	设备噪声	09:08-09:09	55.1	22:03-22:04	47.7	昼（60） 夜（50）
2#	厂界南侧 1m 处	设备噪声	09:11-09:12	56.3	22:07-22:08	48.6	
3#	厂界西侧 1m 处	设备噪声	09:18-09:19	57.6	22:11-22:12	49.2	
4#	厂界北侧 1m 处	设备噪声	09:23-09:24	56.2	22:15-22:16	48.5	
备注	1、AWA 6228 声级计在检测前、后均进行了校核。 2、检测现场天气状况： 2019年05月11日昼间：晴，气温：26.2℃，大气压：101.2kPa，风向：东北，风速：1.89m/s。 2019年05月11日夜间：晴，气温：18.4℃，大气压：101.2kPa，风向：东北，风速：1.87m/s。 2019年05月12日昼间：晴，气温：27.4℃，大气压：101.1kPa，风向：东北，风速：1.87m/s。 2019年05月12日夜间：晴，气温：19.2℃，大气压：101.5kPa，风向：东北，风速：1.75m/s。 3、厂界噪声执行《工业企业厂界噪声标准》（GB 12348-2008）中的2类标准。						

附图1：监测点位图：



STS 检字(2019)第 0E11001 号

第 6 页 共 6 页

检测 报 告

附表 1、检测依据说明:

检测项目		检测方法
无组织废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	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
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
有组织废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017
	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
水和废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
	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
	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
	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	AOX	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定稀释与接种法 HJ 505-2009
噪声		工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
备注		1.“<”表示检测结果低于方法检出限; 2.限值依据客户提供的相关资料。

--报告结束--

编制: 阮江琴

审核: 傅凡丽

签发: 潘中如

签发人职位: 授权签字人

签发日期: 2019.05.20



技 术 报 告

Test Report

STS 检 字(2019)第 JS-0E11001 号

委托单位: 浙江湃肽生物有限公司

项目地址: 浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区

检测类别: 委托检测

样品类型: 无组织废气、有组织废气



说 明

- 1、 报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。
- 2、 报告无审核人、签发人签名无效，报告涂改、缺页无效。
- 3、 未经本公司书面批准，本报告复制无效。
- 4、 由委托方自行采集的样品，仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责。
- 5、 报告只对委托方负责，需提供给第三方使用，请与检测单位联系。
- 6、 对检测报告若有异议，请在收到报告后十五日内向本公司提出。
- 7、 报告未经检测单位同意不得用于广告，商品宣传等商业行为。
- 8、 本报告为技术测试报告，是内部委托报告，用于客户自己数据掌控，不可用于社会证明。

地 址： 浙江省绍兴市上虞区东关街道人民西路 1732 号

邮 编： 312300

电 话： 0575-82503228

网 址： www.sts-test.cn

STS 检字(2019)第 JS-0E11001 号

第 1 页 共 4 页

技 术 报 告

一、基本信息

委托单位	浙江湃肽生物有限公司		
项目地址	浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区	检测类别	委托检测
采样方	浙江华科检测技术有限公司	采样时间	2019 年 05 月 11-12 日
样品类型	无组织废气	样品状态	完好
	有组织废气		完好
检测依据	见附表 1	检测日期	2019 年 05 月 12-14 日

二、检测结果

(1) 无组织废气

检测项目	监测点位	检测结果（单位 mg/m ³ ，注明者除外）						限值 (mg/m ³)
		2019-05-11			2019-05-12			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
DMF	1#上风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	0.8
	2#下风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	
	3#下风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	
	4#下风向	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	<0.55	
乙腈	1#上风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	0.324
	2#下风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	
	3#下风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	
	4#下风向	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	<0.144	
二氯甲烷	1#上风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	2.476
	2#下风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	
	3#下风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	
	4#下风向	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	<1.27	

备注：无组织监控点浓度按照质量标准的 4 倍计。

备注：无组织监控点浓度按照质量标准的 4 倍计。

附：采样现场天气情况

采样日期	气温 ($^{\circ}\text{C}$)	风速 (m/s)	气压 (kPa)	风向	天气情况
2019-05-11	22.4~25.5	1.63~1.86	101.1~101.4	东北风	晴
2019-05-12	23.1~26.6	1.67~1.84	101.0~101.3	东北风	晴

STS 检字(2019)第 JS-0E11001 号

第 2 页 共 4 页

技 术 报 告

(2) 有组织废气

采样时间：2019年05月11日								
采样 点位	检测项目		单位	检测结果			排气筒 高度	限值
				第一次	第二次	第三次		
3#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5363	5230	5554	/	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
4#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	6056	6175	5880	/	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
5#原料 车间切 割废气 出口	标干流量		m³/h	9636	10017	9867	15m	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		20
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		30
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		200
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
6#原料 车间综 合废气 进口	标干流量		m³/h	12832	13164	12471	/	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		

STS 检字(2019)第 JS-0E11001 号

第 3 页 共 4 页

技 术 报 告

续上表:

采样 点位	检测项目		单位	检测结果			排气筒 高度	限值
				第一次	第二次	第三次		
7#原料 车间综 合废气 出口	标干流量		m³/h	11895	11370	12107	15m	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		20
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		30
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		200
		排放速率	kg/h	/	/	/		/
	采样时间：2019年05月12日							
3#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5431	5034	5177	/	/
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	4#原料 车间切 割废气 进口	标干流量		m³/h	5612	5730		
DMF		排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
乙腈		排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
二氯 甲烷		排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
5#原料 车间切 割废气 出口		标干流量		m³/h	9273	8833	9522	15m
	DMF	排放浓度	mg/m³	<3.3	<3.3	<3.3	20	
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	
	乙腈	排放浓度	mg/m³	<0.439	<0.439	<0.439	30	
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m³	<11	<11	<11	200	
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	

STS 检字(2019)第 JS-0E11001 号

第 4 页 共 4 页

技 术 报 告

续上表:

采样 点位	检测项目		单位	检测结果			排气筒 高度	限值
				第一次	第二次	第三次		
6#原料 车间综 合废气 进口	标干流量		m ³ /h	13214	12739	12997	/	/
	DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11		
		排放速率	kg/h	/	/	/		
	标干流量		m ³ /h	10743	11010	10289		
7#原料 车间综 合废气 出口	DMF	排放浓度	mg/m ³	<3.3	<3.3	<3.3	15m	/
		排放速率	kg/h	/	/	/		20
	乙腈	排放浓度	mg/m ³	<0.439	<0.439	<0.439		/
		排放速率	kg/h	/	/	/		30
	二氯 甲烷	排放浓度	mg/m ³	<11	<11	<11		/
		排放速率	kg/h	/	/	/		200
	标干流量		m ³ /h	10743	11010	10289		/
	标干流量		m ³ /h	10743	11010	10289		/

备注: 废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表4中新污染源浓度限值。

附表 1、检测依据说明:

检测项目		检测方法
无组织 废气	DMF	工作场所空气有毒物质测定 酰胺类化合物 GBZ/T 160.62-2004
	乙腈	工作场所空气有毒物质测定 第133部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈 GBZ/T 300.133-2017
	二氯甲烷	工作场所空气有毒物质测定 第73部分: 氯甲烷、二氯甲烷、三氯甲烷和四氯化碳GBZ/T 300.73-2017
有组织 废气	DMF	工作场所空气有毒物质测定 酰胺类化合物 GBZ/T 160.62-2004
	乙腈	工作场所空气有毒物质测定 第133部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈 GBZ/T 300.133-2017
	二氯甲烷	工作场所空气有毒物质测定 第73部分: 氯甲烷、二氯甲烷、三氯甲烷和四氯化碳GBZ/T 300.73-2017
备注		1、“<”表示检测结果低于方法检出限; 2、限值依据客户提供的相关资料; 3、本报告数据仅用于内部参考, 非对社会证明。

—报告结束—

编 制: 阮江琴

审 核: 傅月丽

签 发: 傅月丽

签发人职位: 技术负责人

签发日期: 2019.01.01

检测专用章





151121341561

检 测 报 告

TEST REPORT

(中通检测) 检字第 ZTE20193326 号

项目名称: 浙江湃肽生物有限公司废水检测

委托单位: 浙江华科检测技术有限公司

浙江中通检测科技有限公司



说 明

- 一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖浙江中通检测科技有限公司红色检验检测专用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中通检测科技有限公司红色检验检测专用章均无效；
- 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，本报告仅对来样负责；
- 五、本报告正文共 2 页，一式 3 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浙江中通检测科技有限公司提出。

地址：宁波市镇海区庄市街道毓秀路 25 号

邮编：315200

电话：0574-86698516

传真：0574-86698516



浙江湃肽生物有限公司废水检测报告

(中通检测)第 ZTE20193326 号

——样品类别 废水

委托方及地址 浙江华科检测技术有限公司 (绍兴市上虞区东关街道人民西路 1732 号)

委托日期 2019 年 6 月 4 日

送样单位 浙江华科检测技术有限公司

送样日期 2019 年 6 月 4 日

检测地点 浙江中通检测科技有限公司

检测日期 2019 年 6 月 4 日至 6 月 5 日

检测方法 乙腈: 水质 乙腈的测定 直接进样/气相色谱法 HJ 789-2016

评价标准 生物制药工业污染物排放标准 DB33/923-2014 表 2 间接



浙江湃肽生物有限公司废水检测报告

(中通检测) 第 ZTE20193326 号

检测结果

表 1 废水检测结果

样品名称	样品性状描述	检测项目	检测结果	标准值
20190531001A-1-1 1#污水站调节池	浅黄、微浑	乙腈 (mg/L)	<0.04	-
20190531001A-1-2 1#污水站调节池	浅黄、微浑		1.15	
20190531001A-1-3 1#污水站调节池	浅黄、微浑		0.119	
20190531001A-1-4 1#污水站调节池	浅黄、微浑		0.114	
20190531001A-1-5 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	5.0
20190531001A-1-6 2#污水站排放口	浅黄、微浑		0.152	
20190531001A-1-7 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190531001A-1-8 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190531001A-1-9 3#雨水排放口	浅黄、微浑		<0.04	-
20190601001A-1-1 1#污水站调节池	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-2 1#污水站调节池	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-3 1#污水站调节池	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-4 1#污水站调节池	浅黄、微浑		<0.04	5.0
20190601001A-1-5 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-6 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-7 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-8 2#污水站排放口	浅黄、微浑		<0.04	
20190601001A-1-9 3#雨水排放口	浅黄、微浑		<0.04	

备注：客户送样，检测数据仅对来样负责。

END

编制人：张楠

审核人：

批准人：

批准日期：



检测 报 告

Testing Report

华标检 (2019) H 第 05452 号

项 目 名 称 废气三同时验收检测

委 托 单 位 浙江湃肽生物有限公司



浙江华标检测技术有限公司



华标检(2019)H第05452号

第1页共5页

样品类别 废气 检测类别 三同时验收

委托单位 浙江湃肽生物有限公司

地 址 浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区

委托日期 2019.05.19

采 样 方 浙江华标检测技术有限公司 采样日期 2019.05.20~05.21

采样地点 浙江湃肽生物有限公司 GMP 车间纯化浓缩废气进出口

检测地点 现场及本公司实验室 检测日期 2019.05.20~05.23

检测方法依据

非甲烷总烃 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法
HJ 38-2017甲醇 《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)N,N-二甲基甲酰胺 环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ
801-2016二氯甲烷 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质
谱法 HJ 644-2013

恶臭 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993

评价标准

有组织废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
表4中新污染源浓度限值,甲醇排放浓度限值为 80mg/m³,二氯甲烷排放浓度限
值为 200mg/m³,N,N-二甲基甲酰胺排放浓度限值为 20mg/m³,非甲烷总烃排放
浓度限值为 80mg/m³,臭气排放浓度限值为 800 无量纲。

采样期间气象参数

时间	风向	风速 (m/s)	气温(℃)	气压(kPa)	天气情况
2019.05.20 10:00-10:10	E	2.7	27.4	100.1	晴
2019.05.21 10:10-10:20	E	2.5	26.5	100.2	晴

技
★
报
告

华标检(2019)H第05452号

第2页共5页

废气检测分析结果

采样点位: GMP 车间纯化浓缩废气进口◎A 净化器名称:次氯酸钠吸收+多云旋流碱喷淋
排气筒高度: 24 米 车间名称: GMP 车间

序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.20			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.9375			/
2	测点烟气温度*	℃	24			/
3	烟气含湿量*	%	2.6			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.1			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6477			/
6	甲醇产生浓度	mg/m ³	1.53	1.42	1.64	/
7	甲醇产生速率	kg/h	9.91×10 ⁻³	9.20×10 ⁻³	1.06×10 ⁻²	/
8	N,N-二甲基甲酰胺产生浓度	mg/m ³	1.52	1.53	1.52	/
9	N,N-二甲基甲酰胺产生速率	kg/h	9.85×10 ⁻³	9.91×10 ⁻³	9.85×10 ⁻³	/
10	二氯甲烷产生浓度	mg/m ³	2.46	2.69	2.21	/
11	二氯甲烷产生速率	kg/h	1.59×10 ⁻²	1.74×10 ⁻²	1.43×10 ⁻²	/
12	非甲烷总烃产生浓度	mg/m ³	59.8	49.1	54.4	/
13	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.387	0.318	0.352	/
14	臭气产生浓度	无量纲	741	550	550	/
序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.21			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.9375			/
2	测点烟气温度*	℃	23			/
3	烟气含湿量*	%	2.6			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.1			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6488			/
6	甲醇产生浓度	mg/m ³	1.66	1.58	1.35	/
7	甲醇产生速率	kg/h	1.08×10 ⁻²	1.03×10 ⁻²	8.76×10 ⁻³	/
8	N,N-二甲基甲酰胺产生浓度	mg/m ³	1.72	1.52	1.52	/
9	N,N-二甲基甲酰胺产生速率	kg/h	1.12×10 ⁻²	9.86×10 ⁻³	9.86×10 ⁻³	/
10	二氯甲烷产生浓度	mg/m ³	3.22	2.70	2.35	/
11	二氯甲烷产生速率	kg/h	2.09×10 ⁻²	1.75×10 ⁻²	1.52×10 ⁻²	/
12	非甲烷总烃产生浓度	mg/m ³	51.3	58.9	52.4	/
13	非甲烷总烃产生速率	kg/h	0.333	0.382	0.340	/
14	臭气产生浓度	无量纲	550	741	550	/

注:打*者为现场直读数据。

华标检(2019)H第05452号

第3页共5页

废气检测分析结果

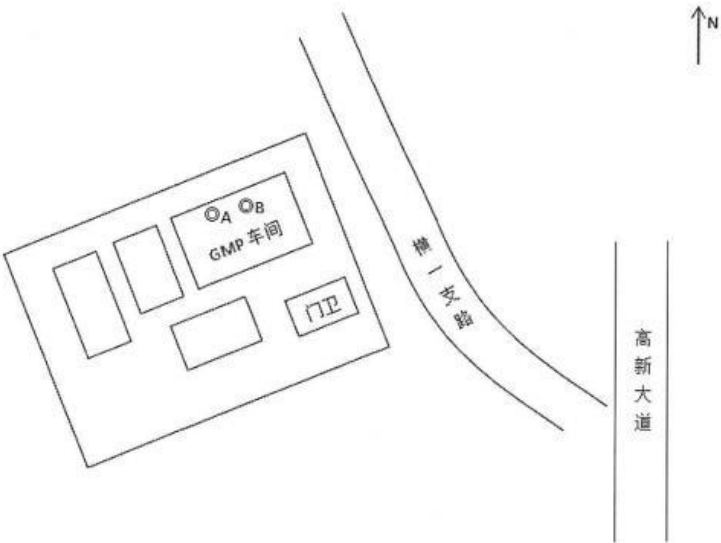
采样点位: GMP 车间纯化浓缩废气出口◎B 净化器名称:次氯酸钠吸收+多云旋流碱喷淋
排气筒高度: 24 米 车间名称: GMP 车间

序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.20			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.7853			/
2	测点烟气温度*	℃	20			/
3	烟气含湿量*	%	3.2			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.4			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6077			/
6	甲醇排放浓度	mg/m ³	0.61	0.57	0.59	80
7	甲醇排放速率	kg/h	3.71×10^{-3}	3.46×10^{-3}	3.59×10^{-3}	/
8	去除率	%	63.8			/
9	N,N-二甲基甲酰胺排放浓度	mg/m ³	0.37	0.42	0.41	20
10	N,N-二甲基甲酰胺排放速率	kg/h	2.25×10^{-3}	2.55×10^{-3}	2.49×10^{-3}	/
11	去除率	%	75.4			/
12	二氯甲烷排放浓度	mg/m ³	1.65	1.27	1.43	200
13	二氯甲烷排放速率	kg/h	1.00×10^{-2}	7.72×10^{-3}	8.69×10^{-3}	/
14	去除率	%	44.6			/
15	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	7.88	7.41	8.15	80
16	非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.79×10^{-2}	4.50×10^{-2}	4.95×10^{-2}	/
17	去除率	%	86.5			/
18	臭气排放浓度	无量纲	174	132	132	800
序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.21			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.7853			/
2	测点烟气温度*	℃	21			/
3	烟气含湿量*	%	3.2			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.4			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6067			/
6	甲醇排放浓度	mg/m ³	0.55	0.64	0.56	80
7	甲醇排放速率	kg/h	3.34×10^{-3}	3.88×10^{-3}	3.40×10^{-3}	/
8	去除率	%	64.6			/
9	N,N-二甲基甲酰胺排放浓度	mg/m ³	0.38	0.45	0.42	20
10	N,N-二甲基甲酰胺排放速率	kg/h	2.31×10^{-3}	2.73×10^{-3}	2.55×10^{-3}	/
11	去除率	%	75.4			/

12	二氯甲烷排放浓度	mg/m ³	1.65	1.56	1.50	200
13	二氯甲烷排放速率	kg/h	1.00×10 ⁻²	9.46×10 ⁻³	9.10×10 ⁻³	/
14	去除率	%	46.8			/
15	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	7.28	7.53	6.99	80
16	非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.42×10 ⁻²	4.57×10 ⁻²	4.24×10 ⁻²	/
17	去除率	%	87.5			/
18	臭气排放浓度	无量纲	132	174	132	800

注：打*者为现场直读数据。

测量点位和周围环境情况说明：



注：◎为有组织废气采样点。

附图 1 废气现状调查点位

废气现状调查点位经纬度表

采样点名称	经度 (E)	纬度 (N)	调查项目
项目地	120° 49 ' 41 "	29° 44 ' 34 "	废气

注：以上经纬度数据仅作参考，具体数据以相关部门为准。

检测工况

实际生产工况达到 75%以上。该项目污染治理设施均正常运行，故本公司对该项目环保设施进行了验收检测。

华标检(2019)H 第 05452 号

第 5 页 共 5 页

结论

大气有组织污染物排放评价

检测结果显示：该项目 GMP 车间纯化浓缩废气出口中非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、N,N-二甲基甲酰胺、臭气排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 4 中新污染源浓度限值。

报告编制：张永平

校核：

杨明

批准人：张永平

批准人职务/职称：授权签字人



批准日期：2019.5.30



检 测 报 告

Testing Report

华标检 (2019) C 第 08037 号

项 目 名 称 废气三同时验收检测

委 托 单 位 浙江湃肽生物有限公司

浙江华标检测技术有限公司



华标检(2019)C第08037号

第 1 页 共 4 页

样品类别 废气 检测类别 三同时验收

委托单位 浙江湃肽生物有限公司

地 址 浙江省嵊州市三界镇高新技术开发区

委托日期 2019.05.19

采 样 方 浙江华标检测技术有限公司 采样日期 2019.05.20~05.21

采样地点 浙江湃肽生物有限公司 GMP 车间纯化浓缩废气进出口

检测地点 现场及本公司实验室 检测日期 2019.05.20~05.23

检测方法依据

乙腈 工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分: 乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈

GBZ/T300.133-2017

评价标准

有组织废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)

表 4 中新污染源浓度限值, 乙腈排放浓度限值为 30mg/m³。

采样期间气象参数					
时间	风向	风速 (m/s)	气温(℃)	气压(kPa)	天气情况
2019.05.20 10:00-10:10	E	2.7	27.4	100.1	晴
2019.05.21 10:10-10:20	E	2.5	26.5	100.2	晴

浙江华标检测技术有限公司

华标检(2019)C第08037号

第 2 页 共 4 页

废气检测分析结果

采样点位: GMP 车间纯化浓缩废气进口◎A 净化器名称: 次氯酸钠吸收+多云旋流碱喷淋
 排气筒高度: 24 米 车间名称: GMP 车间

序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.20			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.9375			/
2	测点烟气温度*	℃	24			/
3	烟气含湿量*	%	2.6			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.1			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6477			/
6	乙腈产生浓度	mg/m ³	5.67	6.66	5.75	/
7	乙腈产生速率	kg/h	3.67×10^{-2}	4.31×10^{-2}	3.72×10^{-2}	/
序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.21			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.9375			/
2	测点烟气温度*	℃	23			/
3	烟气含湿量*	%	2.6			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.1			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6488			/
6	乙腈产生浓度	mg/m ³	5.62	5.60	5.69	/
7	乙腈产生速率	kg/h	3.65×10^{-2}	3.63×10^{-2}	3.69×10^{-2}	/

注: 打*者为现场直读数据。

技术
★
报告

华标检(2019)C第08037号

第3页共4页

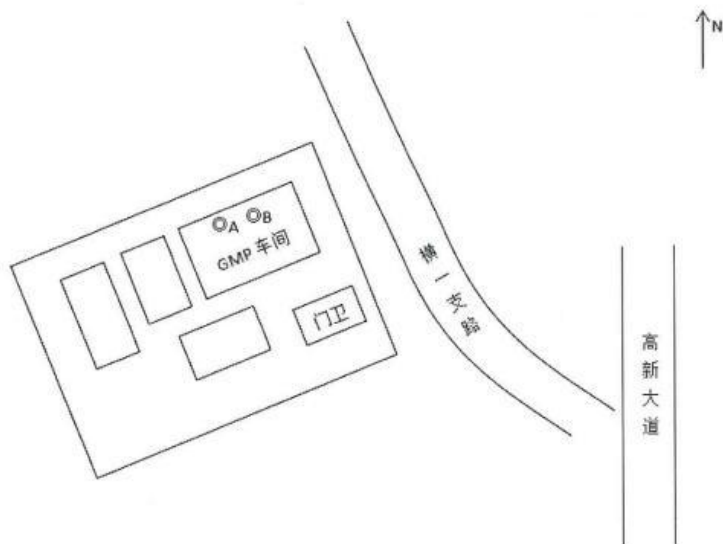
废气检测分析结果

采样点位: GMP 车间纯化浓缩废气出口◎B 净化器名称: 次氯酸钠吸收+多云旋流碱喷淋
 排气筒高度: 24 米 车间名称: GMP 车间

序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.20			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.7853			/
2	测点烟气温度*	℃	20			/
3	烟气含湿量*	%	3.2			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.4			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6077			/
6	乙腈排放浓度	mg/m ³	3.58	4.21	3.74	30
7	乙腈排放速率	kg/h	2.18×10^{-2}	2.56×10^{-2}	2.27×10^{-2}	/
8	去除率	%	40.0			/
序号	检测项目	单位	检测结果 2019.05.21			限值
			第一频次	第二频次	第三频次	
1	检测管道截面积	m ²	0.7853			/
2	测点烟气温度*	℃	21			/
3	烟气含湿量*	%	3.2			/
4	测点烟气流速*	m/s	2.4			/
5	标干烟气量*	m ³ /h	6067			/
6	乙腈排放浓度	mg/m ³	3.40	3.51	3.47	30
7	乙腈排放速率	kg/h	2.06×10^{-2}	2.13×10^{-2}	2.11×10^{-2}	/
8	去除率	%	42.6			/

注: 打*者为现场直读数据。

测量点位和周围环境情况说明:



注: ◎为有组织废气采样点。

附图 1 废气现状调查点位

废气现状调查点位经纬度表

采样点名称	经度 (E)	纬度 (N)	调查项目
项目地	120° 49 ' 41 "	29° 44 ' 34 "	废气

注: 以上经纬度数据仅作参考, 具体数据以相关部门为准。

检测工况

实际生产工况达到 75%以上。该项目污染治理设施均正常运行, 故本公司对该项目环保设施进行了验收检测。

结论

大气有组织污染物排放评价

检测结果显示: 该项目 GMP 车间纯化浓缩废气出口中乙腈排放浓度均符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 表 4 中新污染源浓度限值。

报告编制: 张明华

审核: 张明华



附件 7

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

备案意见	浙江湃肽生物有限公司 突发环境事件应急预案备案文件已于 2019年6月28日 收讫，经形式审查，文件齐全，予以备案。 绍兴市生态环境局嵊州分局 2019年6月28日 		
备案编号	330683-2019-016-L		
受理部门负责人		经办人	

附件 8

浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目废水、废气、噪声

环保设施竣工验收会议签到单

2019.6.13

验收负责人 (建设单位)	姓名	单 位	联系方式	身份证号码
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	15906859173	230103196610245211
验收人员	王少波	浙江湃肽生物有限公司	1360658576	1360658576 1101081980032279
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	1351505286	410311196205242001
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	1805252963	330602196212061534
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	15906859173	230103196610245211
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	1375853740	330623198103132018
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	13757126686	3307211980092010
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	15957539449	330682198912195059
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	36220198603060617	
	王少波	浙江湃肽生物有限公司	18338160136	340805199203062319
	王少波	浙江湃肽生物有限公司		

附件 9

浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目
竣工环境保护验收意见（废气、废水、噪声部分）

2019年6月13日，浙江湃肽生物有限公司组织召开了浙江湃肽生物有限公司年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目竣工环境保护设施验收会议，对本项目废水、废气和噪声污染防治设施进行自行验收。相关人员听取了建设单位关于环保执行情况的汇报、监测单位关于监测情况的汇报及其他单位补充情况的汇报，并成立了验收工作组（验收组名单附后），专家和代表对本项目的环保设施进行了现场检查。

本次验收工作组结合《验收监测报告》等资料，对照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江湃肽生物有限公司是一家致力于生物医药（多肽类药物）及中间体的集研究开发和生产于一体的高新技术企业。厂区位于嵊州市三界镇高新技术开发区，厂址中心地理坐标为东经 120.827327°，北纬 29.742113°，实施“年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目”；项目建成后形成年产 200kg 多肽生物原料药的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

建设单位于 2016 年编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响报告书》，并于 2016 年 10 月 17 日取得了嵊州市环境保护局的批复（嵊环审[2016]5 号）。该项目批复后开始建设，于 2019 年 4 月建成并投入运行，在实际建设中针对部分进行了改进优化，并于 2019 年 6 月委托编制了《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建

设项目环境影响补充说明》。目前项目已建设完成。各项环保设施与主体工程同时投入运行。截止目前，准备项目竣工环境保护验收。建设项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）验收范围

验收范围为原项目环评报告书和环评审批文件中的产品：200kg 多肽生物原料药，另外还包括配套的各项污染物治理设施。固废部分不在本次验收范围内。

二、工程变更情况

根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目废水、废气、噪声竣工环境保护验收监测报告》：项目规模、建设地点、生产工艺不变；原辅料使用种类有所增加，但原辅料总用量有所降低，根据《浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目环境影响补充说明》，新增原辅材料不会导致新增污染物或污染物排放量增加；环境保护措施中废水、废气处理工艺有变动，较原环评有所优化，不会导致新增污染物或污染物排放量增加，因此项目不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水处理

本项目废水主要为初期雨水、设备清洗废水、地面拖洗废水、真空泵废水、喷淋废水、纯水制备浓水和员工生活污水；废水进入浙江湃肽生物有限公司厂区污水站处理后纳管进入三界污水处理厂处理后达标排放。

2、废气

本项目废气主要为原料车间切割废气、原料车间综合废气、GMP 车间纯化浓缩废气。切割废气采用“（次氯酸钠+碱）喷淋+活性炭吸附”的方式进行处理，处理后通过15m高1#排气筒排放；综合废气采用“（次氯酸钠+碱）喷淋”的方式进行处理，处理后通过15m高2#排气筒排放；纯化浓缩废气采用“（次氯酸钠+碱）喷淋”的方式进行处理，处理后通过24m高3#排气筒排放。

3、噪声

项目生产过程设备运行会产生一定的噪声，通过厂区建设合理布局，选用

低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施；合理安排操作时间，加强车辆运输噪声控制；加强厂区绿化等措施达到厂界噪声达标排放。

4、环境风险防范及应急措施

浙江湃肽生物有限公司突发环境事件应急预案已包括该项目内容，事故应急预案已报环保部门备案，企业已配备相应的事故应急措施和资源，按要求配备事故应急池，并按要求定期进行演练和总结。

四、环境保护设施调试效果

2019年5月11日~5月12日，2019年5月31日~6月1日浙江华科检测技术有限公司对该建设项目进行了现场监测采样，验收监测期间，产品产能利用率为96.0%~97.5%；2019年5月20日~5月21日浙江华标检测技术有限公司对该建设项目进行了现场监测采样，验收监测期间，产品产能利用率为93.5%~95.5%；达到设计规模的75%以上，符合验收监测工况要求。

验收调查报告中的主要结果如下：

（一）废水

1、竣工收监测期间，企业废水总排口两天监测的pH值为7.09~7.56、化学需氧量最大值为269mg/L、氨氮最大值为30.6mg/L、总氮最大值为44.5mg/L、总磷最大值为3.0mg/L、AOX最大值为0.50mg/L、五日生化需氧量最大值为23.4mg/L，乙腈最大值为0.152mg/L；企业污水站总排口pH、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、AOX、五日生化需氧量、乙腈均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表2中的间接排放限值。

监测期间雨水pH6.54~6.69、化学需氧量最大值为22mg/L、氨氮最大值为0.323mg/L、总氮最大值为1.01mg/L、总磷<0.01mg/L、AOX<0.03mg/L、五日生化需氧量最大值为0.9mg/L，乙腈<0.04mg/L，能够达到《关于“十二五”时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107号）要求。

2、排放总量

经统计，项目废水排放量为 17316.7t/a，CODcr 排放量为 0.866t/a、氨氮排放量为 0.086t/a，能满足环评审批要求。

（二）废气

1、有组织废气监测结果及评价

监测结果表明，（次氯酸钠+碱）喷淋+除雾+活性炭吸附装置（原料车间切割废气）1#排气筒出口甲醇浓度最大值为 $2.73\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度最大值为 $9.76\text{mg}/\text{m}^3$ ，DMF 检测浓度均 $<3.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈检测浓度均 $<0.439\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷检测浓度均 $<11\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 724；（次氯酸钠+碱）喷淋装置（原料车间综合废气）2#排气筒出口甲醇浓度最大值为 $2.46\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度最大值为 $11.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，DMF 检测浓度均 $<3.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈检测浓度均 $<0.439\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷检测浓度均 $<11\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 724。（次氯酸钠+碱）喷淋装置（GMP 车间纯化浓缩废气）3#排气筒出口甲醇检测浓度最大值为 $0.64\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度最大值为 $8.15\text{mg}/\text{m}^3$ ，DMF 检测浓度最大值为 $0.45\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈浓度最大值为 $4.21\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷检测浓度最大值为 $1.65\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 174。各污染因子排放浓度均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中新污染源浓度限值。

2、无组织废气监测结果及评价

监测结果表明，企业厂界无组织监控点甲醇最大浓度 $<2\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃最大浓度为 $0.62\text{mg}/\text{m}^3$ ，DMF 最大浓度 $<0.55\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙腈最大浓度 $<0.144\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷最大浓度 $<1.27\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 <10 ，均可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 中无组织排放监控限值。

3、排放总量

本项目废气 VOCs 废气为 $0.963\text{t}/\text{a}$ ，满足原环评总量要求。

（三）噪声

根据监测，营运期厂界四侧噪声排放能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。

五、工程建设对环境的影响

项目实施了废水、废气污染防治措施，各类污染物达标排放，对周边环境影响较小，在建设期间和试运行期间未发生突发环境事件，也未有公众投诉事件。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，不存在验收不合格情形。

浙江湃肽生物有限公司年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目，在建设中基本执行了环保“三同时”规定，验收资料基本齐全，环境保护措施基本落实，监测指标达到排放标准要求，污染物排放总量符合总量控制要求，验收工作组同意浙江湃肽生物有限公司年产200kg多肽生物原料药GMP车间建设项目（废水、废气和噪声）通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、企业应加强废水废气处理设施的管理和维护，加强环境风险防范措施，确保设施长期稳定正常运转，并做好运转记录台帐。重点应关注厂区废气、废水的长期稳定达标排放。

2、完善验收监测报告、附件、附图等验收有关材料。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单、验收负责人（建设单位）的信息详见验收会议签到单。

浙江湃肽生物有限公司

2019年6月13日



11.2 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：浙江湃肽生物有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建 设 项 目	项目名称	浙江湃肽生物有限公司年产 200kg 多肽生物原料药 GMP 车间建设项目					项目代码	/		建设地点	嵊州市三界镇高新技术开发区			
	行业类别（分类管理名录）	十六、医药制造业					建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E120.827327°, N29.742113°			
	设计生产能力	年产 200kg/a 多肽生物原料药					实际生产能力	200kg/a 多肽生物原料药		环评单位	浙江联强环境工程技术有限公司			
	环评文件审批机关	嵊州市环境保护局					审批文号	嵊环审（2016）5 号		环评文件类型	报告书			
	开工日期	2016 年 11 月					竣工日期	2019 年 3 月		排污许可证申领时间	/			
	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	/			
	验收单位	杭州灏博环保科技有限公司					环保设施监测单位	浙江华科检测技术有限公司、浙江华标检测技术有限公司		验收监测时工况	93.5%~97.5%			
	投资总概算（万元）	6000					环保投资总概算（万元）	200		所占比例（%）	3.34			
	实际总投资	6000					实际环保投资（万元）	203		所占比例（%）	3.38			
	废水治理（万元）	25	废气治理（万元）	100	噪声治理（万元）	22	固体废物治理（万元）	18		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	38	
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	3600h				
运营单位	浙江湃肽生物有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91330683344160817J		验收时间	2019.6				
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(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						1.73167	1.8			1.8		-0.06833	
	化学需氧量						0.866	0.900		-1.0382	0.900	1.0382	-0.1732	
	氨氮						0.086	0.090		-0.129	0.090	0.129	-0.043	
	废气													
	二氧化硫													
	工业烟粉尘													
	氮氧化物													
	挥发性有机物（VOC）						0.963	0.986		-1.926	0.986	1.926	-0.963	
	与项目有关的其他特征污染物													

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