

浙江合利成药业有限公司

合利成药业 1.1 类创新偶联药物产业化项目

环境影响评价信息公示

一、建设项目概况简述

项目名称：浙江合利成药业有限公司合利成药业 1.1 类创新偶联药物产业化项目

项目性质：新建

建设单位：浙江合利成药业有限公司

建设地点：嵊州市剡湖街道 M2024-08 工业地块（位于嵊州经济开发区化工园区内，浙江康牧药业有限公司东北侧）

工程内容：本项目在嵊州经济开发区化工园区新征用地约 50 亩，本次项目涉及 1 个甲类车间的建设，同时新建配套公用工程(包括给排水系统、循环水系统、纯水系统、供热系统、供电系统、三废处理系统、罐区、仓库、质检研发等)。

产品方案：本项目建成后形成年产 1200kg 1.1 类创新原料药及 4554kg(外售量)中间体 C210207007-C 的生产能力，具体产品方案见表 1。

表 1 本次项目主要产品方案一览表

序号	产品名称	设计生产能力(kg/a)	备注
1	莱古比星	300	创新原料药，蒽环类化疗药，用于晚期软组织肉瘤、胃癌、脑胶质瘤、三阴晚期乳腺癌等晚期肿瘤的治疗
2	莱古杉醇	900	创新原料药，抗肿瘤药物，引发肿瘤细胞免疫原性死亡刺激机体抗肿瘤免疫的功能，达到抑制肿瘤生长同时促进抗肿瘤免疫的双重效果
3	C210207007-C	4554(外售量，不含用于制备莱古比星的生产量)	ADC、PDC 等抗肿瘤类原料药重要医药中间体，达产工况下产能为 5313kg/a，其中 759kg/a 用于莱古比星生产；

二、环境影响评价范围内主要环境敏感目标分布情况

表 2 建设项目周围主要保护对象

名称		坐标/m		保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
		x	y				
剡湖街道	张墅村（漩泽墅村）	287140	3278370	村庄、人群	环境空气二类区	W	~620
	虎居动物园	287220	3278540	人群		W	~430
	戴望村	287461	3277498	村庄、人群		SSW	~1065
	东塘村	288954	3278412	村庄、人群		ESE	~975
	周家湾村	288469	3279065	村庄、人群		NE	~550

名称	坐标/m		保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离（m）
	x	y				
（里坂村）						
里坂村	288563	3279508			NE	~840
何家村（八何洋村）	289882	3279542			ENE	~1980
八里洋村（八何洋村）	289517	3280653	村庄、人群		NE	~1950
大璋村	286800	3279895	村庄、人群		NW	~1390
艇湖社区	289671	3278452	社区、人群		E	~1645
荷花坪社区	288639	3277225	社区、人群		SE	~1350
新北社区	288349	3276228	社区、人群		SSE	~2360
越秀社区	289045	3276619	社区、人群		SE	~2280
北郊社区	289671	3277122	社区、人群		SE	~1790
东圃社区	289854	3276776	社区、人群		SE	~2570
剡湖街道中心学校	288363	3279382	学校		NE	~660
嵊州市育才学校	288611	3279899	学校		NE	~1300
嵊州市越剧艺术学校	287797	3277456	学校		S	~1030
城北小学	289379	3277207	学校		SE	~1920
城北小学东圃校区	289701	3276095	学校		SE	~3000
嵊州市城关中学	288758	3276145	学校		SSE	~2500
鹿山街道	白沙地村	286550	3277977	村庄、人群	WSW	~1305
	钱塘村	285456	3276576	村庄、人群	SW	~2910
仙岩镇	严坑村	288966	3280160	村庄、人群	NE	~1660

三、环境质量现状情况

- (1) 根据绍兴市生态环境局公布的《绍兴市 2024 年环境质量状况公报》，嵊州市 2024 年环境空气质量达到国家二级标准要求，属于达标区。
- (2) 由监测可知，各监测点氯化氢、非甲烷总烃、乙腈、甲苯、二氯甲烷、氨、DMF、乙酸乙酯、甲醇、氯化氢、三乙胺、四氢呋喃小时浓度（或一次值）监测值，氯化氢、甲醇、TSP、二噁英日均浓度监测值均满足相应环境标准要求，本项目所在地环境空气质量较好。
- (3) 根据《绍兴市 2024 年环境状况公报》，曹娥江水系水质状况为优。其 24 个市控及以上监测断面中，I 类水质断面 2 个，I 类水质断面 19 个，II 类水质断面 3 个，无劣 V 类水质断面，均满足水域功能要求。与上年相比:I-II 类水质断面比例和满足水域功能要求断面比例均持平，总体水质保持稳定。
- (4) 区域地表水中曹娥江屠家埭断面水质监测数据均能满足 GB3838-2002《地表水

环境质量标准》中 III 类标准的要求。

(5) 根据监测结果可得，项目拟建地地下水水质各指标中除 GW1 点位硫酸根及氨氮为 IV 类外，其余各点位水质指标均可以达到 GB/T14848-2017 中的 III 类水质标准。分析原因主要是因为本项目拟建地原为漩泽墅村村委会用地及相邻山地，存在农业面源的残留影响。

(5) 根据监测结果，本项目拟建厂区厂界噪声值均能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)相关标准限值。

(6) 监测期间，1#~7#各建设用地土壤环境采样点各监测指标均能达到《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值标准，氟化物监测浓度满足《建设用地土壤污染风险评估技术导则》(DB33/T 892-2022)非敏感用地风险评估筛选值，8#、9#土壤环境采样点各监测指标均能达到《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中第一类用地筛选值标准，氟化物监测浓度满足《建设用地土壤污染风险评估技术导则》(DB33/T 892-2022)敏感用地风险评估筛选值，10#、11#土壤环境采样点各监测指标均能达到《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB 15618-2018)中的风险筛选值。

四、建设项目污染物排放情况

(1) 废气污染物

本项目生产过程排放的废气污染物主要为有机废气、HCl、氨、SO₂、NO₂、烟粉尘等。

(2) 废水污染物

本项目废水主要为车间生产废水和公用工程废水，包括工艺废水、废气喷淋水、质检废水、纯水制备废水、循环水站废水、初期雨水、生活污水等，其中污染因子主要为 COD_{Cr}、氨氮、总氮、总磷、二氯甲烷、AOX、甲苯、硝基苯、盐分、氯离子、氟化物、挥发酚等。

(3) 固废

本项目产生的固废主要为各产品生产过程产生的离心废液、冷凝废液、过滤废渣、精制废液、层析废液、分层废液、废甲醇溶剂及质检研发过程产生的分析废液、废样品、反应废液、蒸馏残液、废液、废渣、过期危化品、废药品、沾染危化品的废包装、废油，

另外其他公用工程还产生废溶剂、废水处理污泥、废水预处理废渣、废包装、废渗透膜、废树脂、废活性炭、车间除尘灰及废滤袋、生活垃圾等。

五、主要环境影响预测情况

（1）大气环境影响

根据预测分析，在正常工况下本项目各类废气污染物排放均可达到相应环境标准，本项目废气污染物不会对周围环境产生较大影响。由大气环境防护距离计算结果来看，本项目不需要设大气环境防护距离。

（2）水环境影响

项目产生的废水经管道接入厂区污水处理站集中处理后满足纳管标准，经管网送至嵊新首创污水处理有限公司处理，不直接排入附近地表水体，因此基本上不会对附近地表水体水质造成影响。

（3）地下水

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、罐区和固废暂存库的地面防渗工作，特别是污水处理设施构筑物的防渗漏措施，在此基础上项目对地下水环境影响较小。

建设单位除做好防渗工作外，还需按照本次环评要求对地下水进行定期检测监控，一旦发现地下水污染问题，应逐项调查废水处理区、生产装置区、固废暂存库和罐区等防渗层是否损坏，并根据损坏情况立即进行修正；并开展地下水修复工作，确保区域地下水不受影响。

（4）声环境

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的厂界噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准要求。

该项目的设备在选型上将尽可能选择低噪声设备，同时采取一定的隔声降噪措施，由预测结果可知投产后对厂界噪声贡献不大，能够做到厂界达标排放。

（5）固废

只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到安全有效处置，对环境的影响较小。

六、预防或者减轻不良环境影响的对策和措施要点

表3 污染防治对策表

类别	防治措施
废水	(1) 根据废水特点性质,对部分高浓工艺废水单独收集进行车间预处理:含二氯甲烷废水进行汽提脱溶预处理、含高盐分的废水进行浓缩脱盐预处理、含高浓废水进行脱溶预处理等措施,含有药物活性的废水经灭活后再与其他废水混合。预处理后的工艺废水和其他废水混合后再进入厂区污水处理站处理。 (2) 本项目新建一套 120t/d 的废水处理站,高浓废水收集后采用催化氧化预处理,预处理后废水和低浓废水混合后经混凝初沉+酸化水解+两段 A/O+混凝终沉处理后达标纳管。要求做好废水分质分类收集、预处理和污水处理站进水的调质配水工作,确保污水处理站的稳定运行和出口的稳定达标。 (3) 厂区内做好雨污分流、污污分流,严禁废水直接排入总排放口。雨污管线必须明确标志,并设有明显标志。初期雨水收集后汇入废水处理站处理。各生产车间的污水沟渠必须有防腐措施,采用高架铺设污水管。
废气	根据本项目的废气排放特点,建议废气处理设施的工艺流程: (1) 各生产车间废气经多级冷凝(包括泵后冷凝)后不凝废气进行分质分类收集,对于卤代烃、酸碱废气应经预处理后再排入废气集中处理装置:车间废气按照含卤代烃废气和一般有机废气(不含卤代烃)进行分类预处理,其中不含卤代烃废气经车间-25℃深冷+一级酸水喷淋+一级碱水喷淋+一级水喷淋后再排入厂区废气总管,预处理装置可根据实际生产情况废气浓度高低配置两级碱/酸水喷淋预处理;对于含有卤代烃的废气经-25℃深冷+一级碱水喷淋+一级水喷淋经卤化烃废气集中预处理装置(采用树脂吸附/脱附工艺),经预处理后再排入厂区集中处理装置;车间含尘废气为投料、出料、包装等隔离器产生,隔离器自带除尘装置,尾气去一般有机废气预处理系统。 (2) 本次项目新建 RTO 一套废气处理装置作为厂区集中废气处理装置,焚烧尾气经水喷淋冷却+碱液喷淋处理后高空排放。 (3) 废水处理站污水站各单元应全部封闭,污水处理站高浓废气(污水处理站高浓度废水预处理装置、集水池、配水池、初沉池、水解酸化池、水解酸化沉淀池、污泥浓缩池集气和污泥干化废气)收集后排入 RTO 处理装置,低浓度废气(缺氧池、好氧池和二沉池等集气)可单独设置污水处理站低浓废气处理装置,经氧化吸收+一级碱液喷淋后高空排放。 (4) 储罐区安装氮封和平衡管,非卤代烃有机储罐废气排入厂区 RTO 集中废气处理装置,卤代烃储罐废气排入卤化烃废气预处理装置(树脂吸附)。 (5) 车间液体物料投料间桶装物料桶口加盖密封盖和集气装置,收集的废气去车间废气预处理装置,经一级水喷淋后至厂区 RTO 废气处理装置。生产过程中取样采用全密闭取样系统。 (6) 固废暂存库废气经一级碱液喷淋+一级水喷淋后高空排放。 (7) 质检研发废气经过活性炭吸附+一级水喷淋处理后经风机送至排气筒排放。 (8) 无组织废气进行全面收集处理,项目投产后建议定期开展 LDAR 泄露检测和修复,严格控制跑冒滴漏。
噪声	(1) 合理总平布置;在设计和设备采购阶段下,充分选用低噪声的设备和机械。 (2) 对高噪声设备安装减震装置等,污水泵房采用封闭式车间,并采用效果较好的隔音建筑材料; (3) 加强设备的维护,确保设备处于良好的运转状态,杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。
固废	(1) 本项目在生产过程中产生的离心废液、冷凝废液、精制废液、层析废液、废溶剂、过滤废渣、清洗废液等工艺固废均属于危险废物,均委托有资质的单位进行处置。除过滤废渣以外,废液大部分成分为溶剂,建议优先考虑委托综合利用类危废处置单位进行处理。 (2) 质检研发实验室产生的废液、废样品、废药品、反应废液、蒸馏残液、废液、滤渣、沾染危化品的废包装物和废油,以及公用工程产生的废溶剂、废水预处理废渣、废水处理站干化污泥、废树脂、废活性炭、车间除尘灰及废滤芯均属于危险废物,均委托有资质的单位进行处置。 (3) 未沾有化学物质的纸板箱和编织袋可作为一般固废,由当地环卫站进行清运或出售给废品收购站,包装桶和薄膜袋为内包装,沾染危险化学品,属于危险废物,收集后委托有资质单位处置。另外如包装发生破损,必须将沾有化学物质的包装材料作为危险废物委托处置。 (4) 生活垃圾由当地环卫部门清运。纯水站产生的废反渗透膜属于一般固废,可由厂家回收或清运处置。 (5) 危险废物均要求建立固废台账,执行转移联单制度,同时在厂区内收集和转运应根据按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025)相关规范执行;

类别	防治措施
	(6)危险废物暂存库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)执行分类收集和暂存,暂存场地必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行建设。
地下水及土壤	(1)雨污分流,对初期雨水进行收集后纳入污水处理站; (2)做好厂内的地面硬化防渗,车间内应对不同生产区域设置围堰等收集设施; (3)污水和给排水管道全部实施地面化或实施明沟明管,并做好防腐硬化处理; (4)危险废物暂存库均应防雨、防渗、防泄漏设计。
风险事故	储罐区 ①采用DCS自动化控制系统,同时设置高低液位报警及联锁切断措施,储罐区设置围堰; ②设置雨水收集和截留设施,同时配备转移设施,确保对雨水和意外情况下泄漏物进行有效收集和处置。
	车间 ①生产过程采用DCS控制系统,对反应过程的温度、压力、液位、流量、搅拌电流等参数进行重点监控并与紧急冷却系统、报警系统、ESD紧急停车系统联锁,一旦参数偏离设定区域,生产现场和操作室声光报警,反应进料联锁切断。 ②车间内储罐、计量槽设置防满溢设施,同时配备物料溢流收集装置; ③设置可燃气体检测器,信号接入总控室内的GDS系统;
	废气 ①新建RTO进风管处设置可燃气体和氧含量监测探头,并与控制系统联锁报警;一旦废气处理装置出现非正常排放或故障,应迅速查明非正常排放的原因,尽快稳定生产,在短时间内无法查明原因并解决的,应在条件允许的情况下及时停止生产。 ②设置一套废气应急处理装置(活性炭吸附塔),保证在RTO处理装置故障紧急停车时,切换用于处理缓冲罐内的少量尾气; ③优化废气输送管路的设计,管路中设置单向输送阀、水封、阻火器等防回火装置;
	废水 ①新建1700m ³ 的事故应急池,主要用于公司生产厂区发生事故后污染废水的收集。事故应急池平时应空置,并设有自动和人工两套控制系统。应急池入口阀门平时关、事故时开,出口平时开、事故时关,确保受污染的消防水或泄漏物料导入事故应急池内。 ②原料贮存区四周专设防渗排水沟至事故应急池,一旦发生原料泄漏,及时将废水引至事故应急池。 ③加强设施的维护和管理,提高设备的完好率; ④全厂雨水排放口设置电动阀门和在线监控,信号接入总控室,同时配备报警系统; ⑤在废水站周围设置监控井,通过定期监测水质以及掌控废水站构筑物的完整性,实现地下水污染事故的及时预警;
其他	本项目投产前对应编制应急预案并在当地生态环境部门备案,应包括对危险化学工艺工序的突发事故应急措施和管理要求。同时应配备满足要求的环境风险防范措施和应急设施;根据各工况条件制定相应的事故应急预案,定期开展模拟演练,提高各部门的应急联动

七、环境影响评价结论的要点

浙江合利成药业有限公司合利成药业1.1类创新偶联药物产业化项目在嵊州经济开发区化工园区内实施。本项目建设符合国家、地方产业政策,符合嵊州市城市总体规划,符合功能区规划,对照《环境保护综合目录》,本项目产品不属于高污染高环境风险产品。通过分析,项目废气、废水经处理后均能做到达标排放,噪声能维持现状,固废均能妥善处置,项目实施后造成的环境影响符合项目所在地功能区划确定的环境质量要求。本项目符合总量控制原则,风险防范措施符合相应的要求,项目建设符合环境保护管理条例“四性五不批”和“三线一单”原则。

本评价认为,从环保角度分析浙江合利成药业有限公司合利成药业1.1类创新偶联药物产业化项目在嵊州经济开发区化工园区新征土地内建设是可行的。

八、征求意见的内容

征求意见的对象：本项目环境影响评价范围内的公民、单位或团体。

征求意见的范围：工程在环境影响、环保措施、对工程建设所持态度等环保方面的意见。

期限和公众意见反馈途径：通过邮件、电话、信件等方式向建设单位或环评单位反馈意见，请务必留下您真实姓名和联系方式，便于我们回访。

公众提出意见的起止时间为 2025 年 8 月 22 日~2025 年 9 月 5 日，共 11 个工作日。公示期间公众可向建设单位或者环评单位索取本项目环评文件简本及本项目环评的补充信息。

九、联系方式

(1) 建设单位：浙江合利成药业有限公司

地址：浙江省绍兴市嵊州市剡湖街道 M2024-08 工业地块

联系人：冀伟伟

联系电话：13832713172

(2) 环评单位：浙江碧扬环境工程技术有限公司

地址：浙江省杭州市万塘路 317 号华星世纪大楼 503 室

联系人：张工

联系电话：0571-28257966

(3) 当地生态环境部门：绍兴市生态环境局嵊州分局

地址：绍兴市嵊州市官河南路 799 号行政服务中心环保局窗口

联系电话（传真）：83107961、12345

(4) 审批生态环境部门：绍兴市生态环境局

地址：绍兴市越城区洋江西路 699 号绍兴市政务服务中心绍兴市生态环境局行政审批窗口

联系电话：0575-89180219

十、环评报告书审批前公示

在项目报送审批前，环境影响报告书（全本）将在浙江合利成药业有限公司母公司网站(<https://www.affinity.net.cn/index.html>)提供公开查阅。

