

浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目

竣工环境保护验收意见

2026 年 4 月 23 日，浙江昌海制药有限公司根据“浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目竣工环境保护验收监测报告”，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告书和审批部门的审批决定等要求对本项目进行验收。参加会议的单位有：浙江昌海制药有限公司（建设单位）、浙江省环境科技股份有限公司（环评单位）、浙江环质环境检测科技有限公司（检测单位）及特邀三位专家（名单附后）。经讨论形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目，建设地点为浙江省绍兴滨海新区致远中大道 188 号，项目性质为新建（“零土地”技术改造）。项目环评审批建设内容为：年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）和 1 套 2000m³/d 的发酵废水厌氧预处理系统。项目实际建设内容为：年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）和 1 套 2000m³/d 的发酵废水厌氧预处理系统，与环评一致。

（二）建设过程及环保审批情况

2023 年 4 月昌海制药公司委托浙江省环境科技有限公司编制完成了《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目环境影响报告书》。2023 年 4 月 19 日，绍兴市生态环境局以绍市环越备〔2023〕4 号文对项目环评报告书进行了审批（备案），项目审批建设内容为：年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）和 1 套 2000m³/d 的发酵废水厌氧预处理系统。

2025 年 6 月，《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目》中的“年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）”项目已完成先行验收。本次验收的“发酵废水厌氧预处理系统”于 2024 年 5 月开工建设，随着工艺和设备的陆续敲定，企业于 2025 年 3 月 6 日完成了排污许可证重新申领（排污许可证编号：91330600MA288EYT3Q），项目于 2025 年 5 月 30 日正式竣工，2025 年 6 月 6

日开始调试。与此同时，企业根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，在企业公告栏粘贴公开了项目配套建设的环保设施竣工时间和调试的预计起止日期。

本次验收完成后《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目》即完成整体验收。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目实际总投资 10699.7 万元，其中环保投资 95 万元，占项目总投资 0.89%。

（四）验收范围

2025 年 6 月，《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目》中的“年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）”项目已完成先行验收。本次验收的工程内容为：“发酵废水厌氧预处理系统”。结合先行验收部分本次验收完成后《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目》完成整体验收。

二、工程变动情况

本次验收的“发酵废水厌氧预处理系统”的建设内容、建设规模、主要构筑物、工艺及环保设施等与环评要求基本一致。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》以及环境影响报告书及其审批部门审批决定要求，本项目规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施等变动情况不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本次验收的“发酵废水厌氧预处理系统”即为企业废水处理措施中重要的预处理环节。

本次验收的“1 套 2000m³/d 发酵废水厌氧预处理系统”即为企业废水处理措施中重要的预处理环节。经过该系统处理后的发酵废水毒性降低，可生化性加强，再接入昌海生物废水处理中心处理，从水质方面来讲可有效减少企业发酵废水对昌海生物废水处理设施的处理压力。

昌海生物产业园废水处理中心设计处理能力 8000t/d，目前实际建设规模

6000t/d, 采用“混凝气浮+MSBR+BAF+MBR/气浮/沉淀”工艺, 出水水质满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 间接排放限值。目前该废水处理中心承担昌海生物产业园区内各公司废水的处理任务, 统一由昌海生物公司负责运营和管理。

(二) 废气

根据调查, 发酵废水厌氧预处理系统实际产生的废气种类与环评一致。废气污染源主要为各污水处理单元散发出来的恶臭气体。恶臭来源于污水、污泥中有机物经细菌分解、发酵产生的臭味物质, 主要有: 硫化氢、氨、甲硫醇、甲硫醚、三甲胺等混合气体, 另外厌氧罐产生沼气(主要成分为甲烷和硫化氢)。

根据调查, 昌海制药公司废气处理措施如下:

本项目废气处理设施与环评一致。系统预调节池、调节池厌氧沉池、配水井经“密闭收集+水封+RTO焚烧”处理后排放, 厌氧罐废气经“生物脱硫+VAR焚烧”处理后排放。

1、生物脱硫设施

厌氧产生的沼气先进入生物脱硫设施处理后再纳入昌海生物 VAR-1 焚烧炉或进入应急火炬焚烧处理。生物脱硫设施包括脱硫洗涤和生物再生反应器。

(1) 脱硫洗涤单元: 碱性的生物洗涤液从洗涤塔顶部喷出, 与从洗涤塔底部进入的含硫化合物(主要 H_2S) 的沼气源逆流接触, 由于再生生物洗涤液中含有连多硫酸盐类具有脱硫催化作用的物质, 所以可以高效吸收 H_2S , 经过 10 数 s (秒) 到几十 s (视硫化氢浓度设定) 洗涤沼气可以将硫化氢脱除得非常干净, 去除率达 99% 以上。洗涤单元与下面叙述的再生反应器在气路上是完全隔绝的, 不会有空气带入洗涤液。

(2) 生物再生反应器单元: 含有硫化物的富液从洗涤塔底部流入生物再生反应器, 通过脱氢微生物的生物处理, 使硫化合物变成硫单质, 同时完成生物洗涤液再生并恢复碱性, 再泵入第一单元洗涤部分, 往复使用。

2、昌海生物公司 RTO

昌海生物公司现有 2 台在用 RTO 焚烧炉(2#、3#炉), 单台炉设计风量均为 $37000m^3/h$, 合计处理能力为 $74000m^3/h$ 。2 台 RTO 焚烧炉尾气经一级碱喷淋塔(共用)处理后通过 35m 高排气筒排放, 目前昌海生物 2 台 RTO 焚烧炉处理

来自昌海生物产业园区内浙江医药股份有限公司各分/子公司（昌海生物、昌海制药、芳原馨生物）废气，统一由昌海生物公司负责运营和管理。

3、昌海生物公司 VAR-1

本次厌氧罐废气接入昌海生物 VAR-1 处理。昌海生物公司现有 VAR-1 焚烧炉，采用德国工艺，焚烧温度 1100°C~1200°C，年运行 7920 小时。VAR-1 焚烧废气经“SNCR+急冷塔+碱洗塔+湿式电除尘”处理后，通过 35m 排气筒排放。VAR-1 焚烧炉在处理废液的同时兼顾处理含氢废气，VAR-1 废气设计处理能力为 8800Nm³/h。VAR-1 焚烧炉统一由昌海生物公司负责运营和管理。

（三）噪声

本项目的噪声源为设备为泵、风机等。噪声防治措施主要有：

- （1）合理总平布置，选购低噪声设备。
- （2）设备安装时采取减振、隔声措施，加强密封和平衡性。
- （3）厂区进行绿化。

厂界周围200米范围内无声环境质量敏感目标。

（四）固体废物

根据环评，发酵废水厌氧预处理系统产生的固废为生化污泥，含生化污泥废水利用昌海生物产业园废水处理中心的污泥压滤设备统一进行分离。由于本项目是对现有已审批项目的发酵废水进行预处理，从水质方面来讲可有效减少企业发酵废水对昌海生物废水处理设施的处理压力，项目实施后虽然本套预处理系统会产生一定量的生化污泥，但是昌海制药的总体水质向好，对昌海生物产业园后续集中生化处理系统的污染物负荷有所降低，昌海生物产业园生化污泥的总体产生量会有所减少。昌海生物产业园废水处理中心产生的污泥由昌海生物统一管理和记录。昌海生物产业园废水处理中心产生的污泥委托处置。

本次验收的“厌氧废水预处理系统”产生的生化污泥由昌海生物统一管理和记录。昌海生物现有 1 座占地面积 150m²的生化污泥贮存场所。此外，昌海制药现有一座占地面积 648m²的危废暂存库，用于贮存企业全厂产生的危险废物。危废暂存库位于原料药区块，暂存库地面混泥土硬化并进行防渗处理，不同类别危险废物分隔间贮存，各隔间设有吸风口，有效收集仓库内废气，经活性炭吸附处理后排放。仓库内外张贴危险废物标识和周知卡，仓库满足“防漏、防雨、防风、防晒”的要求。危废暂存库符合《危险废物贮存污染控制标准》及相关规范要求。

（五）其他环保措施

1. 环境风险防范设施

（1）事故应急设施

昌海制药现有 1 个 3#应急池（3200m³），同时租用昌海生物厂区内 2#应急池（4400m³）。各事故应急池的设计容量可以满足对应分区事故应急需求（同时兼顾初期雨水收集）。其中 2#应急池与昌海生物罐区、磷资源、丙类仓库、新 VAR 区域共用，能够满足废水事故发生时的需求。

一旦发生事故，事故废水可进入事故应急池，满足本项目事故应急需要。另外，建设单位须在各路雨水管道和消防水事故应急池加装截止阀门，同时和污水池相通，保证初期雨水和消防水纳入昌海生物产业园废水处理中心处理，使得初期雨水和消防水不泄漏至附近水系而污染内河。

（2）应急预案

根据调查，企业已建设完备的环境风险事故应急预案组织体系，企业编制了《浙江昌海制药有限公司突发环境事件应急预案》，随着项目的实施按照要求进行了多轮修编。企业最新版突发环境事件应急预案于 2025 年 4 月 14 日在绍兴滨海新区管理委员会产业保障局备案（备案号 330602-2025-021-H），其已将本项目纳入评价内容。

企业按照预案要求成立了环境污染突发事件应急处理领导小组，设置了应急处置办公室，制定了应急处置程序和应急预案，并对应急培训和演练、应急准备和应急响应、事故评价等做了制度性规定，并进行事故演练，以便能在事故发生时，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

（3）应急处置物资储备

根据调查，企业以及昌海生物产业园配备了应急处置物资。

2. 在线监测装置

本项目涉及的主要环保设施包括：昌海生物 RTO 焚烧炉、昌海生物 VAR-1 焚烧炉、昌海生物产业园废水处理中心。企业分别在 RTO 焚烧炉处理设施出口、昌海生物 VAR-1 焚烧炉处理设施出口管道设有规范化的监测孔，并设置规范的采样平台；废水总排口、雨水排放口按照环评报告和审查意见的要求规范化建设。昌海生物产业园废水处理中心总排口、昌海生物 RTO 焚烧炉、昌海生物 VAR-1 焚烧炉安装在线监测装置。

表 1 本项目涉及在线监测情况

排放口	是否安装在线监测	在线监测主要污染因子
昌海生物产业园排放总排口	是	COD _{Cr} 、氨氮、pH、总氮
昌海生物RTO焚烧炉	是	二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃
昌海生物VAR-1焚烧炉	是	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、CO、HCl
雨水排放口	是	pH

3. 其他设施

根据《浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目环境影响报告书》，“结合本项目的建设，企业将淘汰已批未建的蒿甲醚项目。本项目实施后昌海制药全厂主要污染物不新增。本项目验收投产后，已批未建的蒿甲醚项目将不再建设。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

1、废水治理设施

根据本次验收监测结果：两个监测周期内废水处理系统对化学需氧量去除效率为 97.4%、95.1%，五日生化需氧量去除效率为 97.5%、97.0%，悬浮物去除效率为 98.5%、98.5%，总磷去除效率 86.5%、93.6%，TN 去除效率为 95.1%、93.4%，氨氮去除效率为 98.7%、98.6%。

2、废气治理设施

根据验收监测结果：两个监测周期内 RTO 废气处理装置，非甲烷总烃去除效率 96.7%、98.0%，甲醇去除效率 97.6%。非甲烷总烃去除效率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）大气污染处理设施最低处理效率限值（80%）的要求。

VAR-1 在处理废液同时兼顾处理废气，因氢气爆炸下限低，且采样仪器不防爆，不满足安全管理要求，故 VAR 炉进口不监测，只监测出口，不计算 VAR-1 废气处理效率。

3. 噪声治理设施

根据监测结果评价噪声治理设施满足噪声污染防治要求，厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。

（二）污染物排放情况

1. 废水

监测结果显示：验收监测期间废水总排口 pH 值范围为 7.3~7.4，各污染物浓度最大日均值分别为 COD 375mg/L、BOD5 88.7mg/L、悬浮物 27mg/L、总磷 5.69mg/L、总氮 27.8mg/L、氨氮 2.43mg/L、氯离子 1.74×10^3 mg/L。废水总排放口 pH 值范围、COD、BOD5、SS、TP、TN、氨氮排放浓度均符合《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。

监测结果显示：验收监测期间厂区雨水排放口 pH 值范围为 7.2~7.5，污染物浓度最大日均值分别为化学需氧量 17mg/L、氨氮 0.921mg/L、总磷 0.18mg/L、悬浮物 10mg/L。雨水排放口 pH、COD、NH₃-N 排放浓度符合《关于进一步加强工业企业雨水排放口监管的通知》(绍市环函〔2018〕32 号)管控要求。

2. 废气

(1) 有组织排放监测

监测结果显示：监测期间，RTO 焚烧炉出口各污染物两个监测周期内最大排放浓度和排放速率分别为二氧化硫 $14\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.465\text{kg}/\text{h}$ ，氮氧化物 $26\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.863\text{kg}/\text{h}$ ，硫化氢 $0.30\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $9.69 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，氨 $1.64\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5.48 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，非甲烷总烃 $46.5\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.5\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度最大排放浓度 416 (无量纲)。各污染物排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中排放限值的要求。

VAR-1 焚烧炉出口非甲烷总烃两个监测周期内最大排放浓度和排放速率分别为 $1.20\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.23 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)排放限值要求。VAR-1 气液焚烧炉出口各污染物两个监测周期内最大排放浓度和排放速率分别为二氧化硫 $<3\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $<0.0408\text{kg}/\text{h}$ ，氮氧化物 $14\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.129\text{kg}/\text{h}$ ，各污染物最大周期排放浓度均符合《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)中排放限值要求。

危废仓库废气排气筒各污染物两个监测周期内最大排放浓度和排放速率分别为非甲烷总烃 $6.13\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.90 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度最大值 269。非甲烷总烃排放浓度和臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 1 排放限值。

(2) 无组织废气

根据监测结果，企业厂界无组织废气监控点硫化氢浓度最大值为 $0.002\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨浓度最大值为 $0.11\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最大值为 <10 ，非甲烷总烃浓

度最大值为 1.20mg/m³。臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 7 中规定的大气污染物无组织浓度限值。

3. 噪声

监测结果显示：验收监测期间，企业厂界四周昼间等效声级范围为 52~64dB (A)，夜间为 48~54dB (A)，东侧、西侧和北侧厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，南侧厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 4 类标准。

4. 固废

根据环评，发酵废水厌氧预处理系统产生的固废为生化污泥，含生化污泥废水利用昌海生物产业园废水处理中心的污泥压滤设备统一进行分离。由于本项目是对现有已审批项目的发酵废水进行预处理，从水质方面来讲可有效减少企业发酵废水对昌海生物废水处理设施的处理压力，项目实施后虽然本套预处理系统会产生一定量的生化污泥，但是昌海制药的总体水质向好，对昌海生物产业园后续集中生化处理系统的污染物负荷有所降低，昌海生物产业园生化污泥的总体产生量会有所减少。昌海生物产业园废水处理中心产生的污泥由昌海生物统一管理和记录。

5. 污染物排放总量

经计算，年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目整体进入污水处理厂纳管排放量为：COD_{Cr} 1.098t/a、NH₃-N 0.007t/a。经污水处理厂处理后，排放外环境总量为：COD_{Cr} 0.234t/a、NH₃-N 0.029t/a（按照污水处理厂尾水排放标准）。本项目废水实际排放量满足环评核定的废水排放量，COD_{Cr}、NH₃-N 排放总量满足环评报告书及审批意见、排污许可证规定的总量控制指标的要求。

经计算，年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目整体实际 VOCs 排放总量为 0.772t/a，满足环评报告书及审批意见、排污许可证规定的总量控制指标的要求（VOCs≤1.837t/a）。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果可知，本项目地下水监测结果均符合地下水质量评价执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中的 IV 类标准。土壤监测结果满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 表 1 建设用地土壤污染风险筛选值第二类用地标准限值。

六、验收结论

该项目在建设及调试过程中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，落实了环评报告书和批复意见中要求的环保设施与措施。监测结果表明，废水、废气、噪声均做到达标排放，固废调查结果符合环保法律规范，各项污染物排放总量符合环评及批复总量控制要求，已落实了“以新带老”总量削减措施。项目已落实环评报告提出的各项环境风险防范措施，落实了应急预案修订工作。根据公众意见调查结果，周边被调查群众对该公司的环境保护工作表示满意或较满意。综上所述，同意通过本项目建设项目环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

1. 按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》相关要求，完善竣工验收监测报告相关内容，完善相关附图附件。

2. 进一步加强对各类废气的收集及处理设施的维护管理，提高废气收集率和处理效果，减少废气的无组织排放。加强环境保护设施的运行管理和维护，确保各类污染物稳定达标排放；进一步做好固废的分类收集、贮存和处置工作，完善台帐管理。

3. 加强环境风险防范，储备必要的应急物资，定期开展环境风险自查和应急演练，确保环境安全。

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。



浙江昌海制药有限公司

2026年4月23日

浙江昌海制药有限公司

浙江昌海制药有限公司年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目

竣工环境保护验收评审会签名表

2026 年 4 月 23 日

验收组	姓名	单位	职务/职称	联系电话	身份证号
组长	徐彦	浙江昌海制药有限公司	高工	13867563824	335621198307140517
组员	张丹	浙江昌海制药有限公司	环评经理	15088522474	330283199009180137
	李根定	绍兴大学	教授	13575565486	410311196205242011
	李国良	绍兴市环境研究院有限公司	高工	13862530229	330521196805177216
	章建山	绍兴市生态文明促进会	高工	18057575963	330602196212061534
	王明得	浙江环院科技股份有限公司	高工	18758879794	23230119900310015
	蔡明俊	浙江环质环境检测科技有限公司	中工	1506826302	33062119900328683
	张夏平	昌海制药	高工	18057566608	330623197009230618