

浙江昌海制药有限公司年产 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目，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 100 吨乳酸左氧氟沙星和年产 50 吨苹果酸奈诺沙星。项目实际建设内容为：年产 100 吨乳酸左氧氟沙星和年产 50 吨苹果酸奈诺沙星，与环评一致。

（二）建设过程及环保审批情况

2020 年 8 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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目环境影响报告书》。2020 年 9 月 1 日，绍兴市生态环境局以虞环备〔2020〕18 号（滨）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：项目采用了先进生产工艺，购置先进工艺设备，形成年产 100 吨乳酸左氧氟沙星和年产 50 吨苹果酸奈诺沙星的生产能力，并配套相关的公用设施。

2025 年 6 月，《浙江昌海制药有限公司年产 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目》中的“年产 100 吨乳酸左氧氟沙星”项目已完成先行验收。本次验收的“年产 50 吨苹果酸奈诺沙星”项目于 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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目》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 400 万元，其中环保投资 31 万元，占项目总投资 7.75%。

（四）验收范围

2025 年 6 月，《浙江昌海制药有限公司年产 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目》中的“年产 100 吨乳酸左氧氟沙星”项目已完成先行验收。本次验收的工程内容为：“年产 50 吨苹果酸奈诺沙星”。由于年产 100 吨乳酸左氧氟沙星和年产 50 吨苹果酸奈诺沙星共线生产，因此本次验收仅监测“年产 50 吨苹果酸奈诺沙星”部分，结合先行验收本次为整体验收。

二、工程变动情况

项目在建设和营运过程中建设内容、建设规模、生产设备、生产工艺、原辅材料及环保设施等与环评要求基本一致。变动情况如下：

（一）生产设备调整情况

本项目主体工艺设备与原环评一致，变化之处为：由于工艺选型的需要，辅助设备酸解釜和乙腈蒸馏回收釜容积发生调整；为降低员工劳动强度，新增 1 只打浆釜；实际生产需要增加两只原料罐；实际生产需要调整接收罐容积。设备调整均属于辅助生产设备，主生产设备参数不变，项目实际设备变动不会引起产能的变化，不属于重大变动。

（二）原辅材料调整情况

本项目实际原辅材料消耗种类与环评基本一致。其中，为降低员工劳动强度，将水解工序使用的固体氢氧化钠改为直接投加液碱；为减少氨气和含氨氮废水，将调 PH 析晶工序使用的氨水改为液碱。为了达到更好的分层效果，萃取分层工序增加使用氯化钠。其他原辅材料消耗量对比环评预估量存在一定程度的波动，

属于正常生产波动范围，不属于重大变动。

（三）生产工艺调整情况

对照环评，本项目实际生产工艺与环评一致。

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

本项目废水种类包括：离心废水、萃取分层废水、洗涤废水、母液蒸馏废水，设备清洗水、废气吸收塔废水。公用工程废水主要有纯水制备废水、循环冷却水。

厂区实行雨污分流，分质处理，针对含不同污染特征的废水，分别进行相应收集和预处理。本项目高浓度废水进行蒸发浓缩脱盐和蒸馏脱除有机溶剂预处理，所得废盐渣和废溶剂作为危险废物委托有资质单位处置。综合废水进入废水集中处理设施处理。

昌海制药废水集中处理依托昌海生物废水处理中心，经处理达到纳管标准后纳管排放，最终排放至绍兴水处理发展有限公司。生产区和仓储区设有初期雨水收集系统，初期雨水收集后排入昌海生物产业园废水处理中心处理，后期雨水通过厂区雨水排放口排放。

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，本项目实际产生的废气种类与环评一致。本项目产生的废气包括：工艺废气、危废仓库产生的恶臭废气。

1、工艺废气：本项目工艺废气种类包括乙酸、醋酐、三乙胺、乙腈、二氯甲烷、乙醇、硫酸雾、氯化氢、氨气等。

2、危废仓库废气：危废仓库废气主要是危险固废贮存时由于物料夹带一定异味导致，以恶臭废气为主。

根据调查，昌海制药公司废气处理措施如下：

1. 车间废气预处理设施

本项目工艺废气污染物浓度较高，因此在废气收集进入末端处理系统之前，需进行废气预处理。酸性废气和中性废气采用冷凝+碱喷淋，碱性废气采用冷凝+酸喷淋预处理。工艺废气经车间喷淋处理后纳入废气集中处理设施处理。

2. 废气集中处理设施

本项目工艺废气集中处理依托昌海生物公司RTO焚烧系统。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37000m³/h，合计处理能力为74000m³/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。

（三）噪声

本项目的主要噪声源为设备为离心机、干燥器、过滤器、真空泵、各类风机等。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

本项目生产过程中产生的危险废物包括：产品生产过程中的蒸馏废液、离心母液、滤渣，设备维护过程中产生的废矿物油，原料和产品的废包装材料，溶剂套用更换下来的废溶剂、废水预处理产生的废溶剂和废盐渣。固废产生种类与环评一致。

根据调查，本项目产生的危险废物全部委托有资质单位处理。本项目已落实危废转移联单制度，企业已与具有危废处置资质的单位签订了危废委托处置合同。

根据调查，昌海制药现有一座占地面积 72m²的一般固废暂存仓库，占地面积 648m²的危废暂存库。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的事故应急需求（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、昌海生物产业园废水处理中心。企业分别在 RTO 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	CODcr、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
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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目环境影响报告书》，本项目是对企业现有年产 200 吨左氧氟沙星生产线进行技术改造，项目实施后将淘汰已建左氧氟沙星项目中的 150 吨产能（保留 50 吨左氧氟沙星产能），同时取消建设已批未建的盐酸头孢唑兰、盐酸头孢卡品酯、硫酸氢氯吡格雷、他克莫司、西罗莫司、还原型辅酶 Q10、苹果酸奈诺沙星。通过上述“以新带老”削减措施的实施，可实现在本项目实施后昌海制药全厂排污总量不新增。其中，已批未建的项目后续将不再建设。

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%，AOX 去除效率为 84.3%、90.8%，二氯甲烷去除效率 99.997%、99.996%，乙腈去除效率为 97.8%、91.9%。

2. 废气治理设施

根据本次验收监测结果：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%，二氯甲烷去除效率 97.4%、98.0%，乙腈去除效率 97.0%、96.2%。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。

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 88.1mg/L、悬浮物 27mg/L、总磷 5.69mg/L、总氮 27.8mg/L、氨氮 2.43mg/L、AOX 0.094mg/L、氯离子 1.74×10^3 mg/L、二氯甲烷 1.6mg/L、乙腈 <0.025mg/L。废水总排放口 pH 值范围、COD、BOD₅、SS、TP、TN、氨氮、AOX、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 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 14mg/m³、0.465kg/h，氮氧化物 26mg/m³、0.863kg/h，硫化氢 0.30mg/m³、 9.69×10^{-3} kg/h，氨 1.64mg/m³、 5.48×10^{-2} kg/h，非甲烷总烃 46.5mg/m³、1.5kg/h，甲醇 <0.08mg/m³、 $<2.62 \times 10^{-3}$ kg/h，二氯甲烷 2.9mg/m³、0.13kg/h，乙腈 <0.4mg/m³、<0.016kg/h，氯化氢 0.26mg/m³， 8.37×10^{-3} kg/h，二噁英最大排放浓度 0.0012TEQng/m³，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。

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 6.13mg/m³、 3.90×10^{-2} kg/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

监测结果显示：厂区内 6078 车间无组织废气监控点非甲烷总烃浓度最大值为 1.95mg/m³。厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)排放限值要求。

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 0.002mg/m³，氨浓度最大值为 0.11mg/m³，臭气浓度最大值为 <10，氯化氢浓度最

大值为 $0.092\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇浓度最大值为 $<0.04\text{mg}/\text{m}^3$ ，乙酸浓度最大值为 $<16\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，乙醇浓度最大值为 $<0.04\text{mg}/\text{m}^3$ ，二氯甲烷浓度最大值为 $6.7\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，乙腈浓度最大值为 $<0.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，非甲烷总烃浓度最大值为 $1.20\text{mg}/\text{m}^3$ 。氯化氢、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

本项目生产过程中产生的危险废物包括：产品生产过程中的蒸馏废液、离心母液、滤渣，设备维护过程中产生的废矿物油，原料和产品的废包装材料，溶剂套用更换下来的废溶剂、废水预处理产生的废溶剂和废盐渣。固废产生种类与环评一致。

根据调查，本项目产生的危险废物全部委托有资质单位处理。

5. 污染物排放总量

经计算，年产 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目整体进入污水处理厂纳管排放量为： COD_{Cr} 10.889t/a、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.071t/a。经污水处理厂处理后，排放外环境总量为： COD_{Cr} 2.323t/a、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.290t/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} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 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 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目整体实际 VOCs 排放总量为 1.072t/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（ $\text{VOCs} \leq 2.188\text{t/a}$ ）。

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

年产 100 吨乳酸左氧氟沙星、年产 50 吨苹果酸奈诺沙星技改项目

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	徐益	浙江昌海制药有限公司	副总	13867563824	33060219830714517
组员	张旭	浙江昌海制药有限公司	HSE部经理	15088522474	220283199009180137
	唐和定	绍兴大学	教授	13575505486	410311198205240201
	李四军	绍兴市环境研究院有限公司	主任	13882530229	330621196801177216
	章建人	绍兴市生态环境监测中心	高级工程师	18055575963	330602196212061534
	王利军	浙江睿环境科技股份有限公司	高级工程师	18758879794	232301199005310015
	董明俊	浙江环质环境检测科技有限公司	中工	1506826302	330621199007028683