

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

建设单位：浙江昌海制药有限公司

编制单位：浙江省环境科技股份有限公司

二〇二六年五月

建设单位法人代表：竺少铭

编制单位法人代表：韦彦斐

项目负责人：张旭

报告编写人：张旭、王智博

建设单位：浙江昌海制药有限公司

电话：0575-82539839

传真：/

邮编：312000

地址：绍兴滨海新区沥海街道致远中大道188号

编制单位：浙江省环境科技股份有限公司

电话：0571-87998921

传真：/

邮编：310000

地址：浙江省杭州市西湖区浙谷深蓝商务中心6号楼

目 录

1 项目概况.....	2
1.1 项目概况.....	2
1.2 验收工作由来.....	2
1.3 验收工作组织情况.....	3
1.4 企业现有项目回顾.....	4
1.5 项目先行验收回顾性评价.....	4
2 验收依据.....	7
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	7
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	7
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定.....	8
2.4 其他相关文件.....	8
3 项目建设情况.....	9
3.1 地理位置及平面布置.....	9
3.2 建设内容.....	13
4 环境保护设施.....	14
4.1 污染物治理/处置设施.....	14
4.2 其他环境保护设施.....	16
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	20
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	23
5.1 环境影响报告书主要结论与建议.....	23
5.2 审批部门审批决定.....	24
6 验收执行标准.....	25
6.1 废水排放标准.....	25
6.2 废气排放标准.....	26
6.3 噪声排放标准.....	30
6.4 固废排放标准.....	30
6.5 地下水环境质量标准.....	31
6.6 土壤环境质量标准.....	32
6.7 总量控制指标.....	34
7 验收监测内容.....	35

7.1 环境保护设施调试运行效果.....	35
7.2 环境质量监测.....	36
8 质量保证和质量控制.....	38
8.1 监测分析方法.....	38
8.2 监测仪器.....	39
8.3 人员能力.....	41
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	41
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	42
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	43
8.7 土壤监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	43
9 验收监测结果.....	44
9.1 生产工况.....	44
9.2 环保设施调试运行效果.....	44
9.3 工程建设对环境的影响.....	46
10 验收监测结论.....	48
10.1 环保设施调试运行效果.....	48
10.2 工程建设对环境的影响.....	49
10.3 公众意见调查结果.....	49
10.4 建议.....	50
10.5 总结论.....	51

附图：

附图 1：废水、废气与噪声监测点位图

附图 2：项目周边环境情况图

附图 3：项目车间状况图

附图 4：主要环保设施图

附图 5：标准排放口及标识标牌

附图 6：厂区废水流向示意图

附图 7：厂区雨水管网图

附件：

附件 1：环评批复

附件 2：项目竣工及调试公告

附件 3：排污许可证

附件 4：排水合同

附件 5：应急预案备案表

附件 6：危废委托处置协议

附件 7：昌海制药与昌海生物签订的服务协议

附件 8 检测报告和检测单位资质

附表：

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

1 项目概况

1.1 项目概况

项目名称：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

项目性质：新建（“零土地”技术改造）

建设单位：浙江昌海制药有限公司

建设地点：浙江省绍兴滨海新区致远中大道 188 号

环境影响报告书编制单位与完成时间：浙江省环境科技有限公司、2023 年 4 月

审批（备案）部门：绍兴市生态环境局

审批（备案）时间与文号：2023 年 4 月 19 日，绍市环越备〔2023〕4 号（见附件 1）

开工时间：2024 年 5 月

竣工时间：2025 年 5 月 25 日

调试起始时间：2025 年 5 月 31 日

申领排污许可证情况：企业于 2025 年 3 月 6 日完成排污许可证重新申请（见附件 3），排污许可证编号：91330600MA288EYT3Q001P。

1.2 验收工作由来

浙江医药股份有限公司昌海生物分公司位于绍兴滨海新区现代医药园区内，于 2011 年 3 月注册成立。2016 年 6 月，为满足公司发展战略，顺利通过各体系认证，同时提高管理效率，降低运行成本，原浙江医药股份有限公司昌海生物分公司完成了公司分设，将原浙江医药股份有限公司昌海生物分公司分设为浙江医药股份有限公司昌海生物分公司（新）、浙江昌海制药有限公司（全资子公司）、浙江创新生物有限公司（全资子公司）等三个公司。

浙江昌海制药有限公司位于浙江医药昌海生物产业园内，占地面积 317.3 亩，公司主营 API 及膳食补充剂，主要产品有盐酸米诺环素、左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星、盐酸万古霉素、达托霉素、维生素 E 醋酸酯、发酵法番茄红素等十余品种，拥有一流的符合 GMP 要求的化学制药和微生物制药生产设施，已通过美国、欧盟认证。已建成从种子、发酵、提取到最终成品的发酵原料药生产线。

根据企业自身发展和市场的需求，昌海制药在现有厂区内进行“零土地”技改，建设“年产 50t 一类新药苹果酸奈诺沙星项目”。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），项目审批建设内容包括：建设奈诺沙星侧链（MAP）专用生产线一条，形成 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）的生产能力，完成从原料 L 谷氨酸到奈诺沙星侧链（MAP）的合成生产，产品用于配套企业现有年产 50 吨苹果酸奈诺沙星项目。同时以昌海制药公司为建设主体，在昌海生物环保资源厂内新建一套

发酵废水厌氧预处理系统，用于配套企业发酵类产品的环保治理，设计废水处理能力 2000 立方米/天。

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，项目于 2025 年 5 月 25 日正式竣工，2025 年 5 月 30 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，公示证明材料见附件 2。

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）和《浙江省生态环境保护条例》，本项目须开展竣工环境保护验收工作。

1.3 验收工作组织情况

1、验收工作的组织和启动时间

2025 年 6 月，项目运行稳定后，昌海制药即成立验收工作小组，启动验收工作。

2、验收范围与内容

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”。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。

3、现场验收监测时间

根据相关技术规范等要求，在资料收集、现场调查等基础上，企业于 2025 年 6 月编制了验收监测方案，根据验收监测方案的要求，建设单位委托浙江环质环境检测科技有限公司（以下简称“环质检测”）开展了竣工环保验收现场监测工作。本项目现场采样安排如下表：

表 1.3-1 现场采样时间一览表

采样日期	采样项目
2025-06-30、2025-07-01	废水处理设施采样、RTO 废气采样
2025-07-02、2025-07-03	危废仓库废气排放口采样、VAR-1 废气排放口采样
2025-07-08、2025-07-09 2025-07-18、2025-07-19	厂界无组织采样、厂界噪声采样
2026-01-26、2026-01-27（雨天）	雨水排放口取样
2025-07-04、2025-07-05	RTO 二噁英采样

在废水、废气、噪声、固废验收监测期间，运转负荷达 75% 以上，环保设施正常运行。

4、验收监测报告形成

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）、《建设项目竣工环境保护验收技

术规范 制药》（HJ792-2016）要求，我公司结合本次监测数据及相关资料调研、整理、计算、分析后，编制了本次验收监测报告。

1.4 企业现有项目回顾

1.4.1 企业项目审批及验收情况

该部分涉密，根据相关要求不予公开。

1.4.2 企业已建项目总量回顾

综上，昌海制药公司已建项目污染源汇总见下表。

表 1.4-2 昌海制药已建项目污染源汇总表

污染因子		产排形式	单位	达产工况下排放量
废水	废水量	排环境量	t/a	671625.79
	CODcr	纳管量	t/a	335.813
		排环境量	t/a	53.730
	氨氮	纳管量	t/a	23.507
		排环境量	t/a	6.716
废气	VOCs	排环境量	t/a	10.847

1.5 项目先行验收回顾性评价

1.5.1 先行验收建设内容

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。

1.5.2 先行验收监测达标性判定

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(先行)竣工环境保护验收监测报告》，项目先行验收期间对“年产 20 吨奈诺沙星侧链（MAP）”项目涉及的废气处理设施进出口、废水处理设施进出口、厂界无组织废气、车间无组织废气、厂界噪声进行了监测，具体监测内容和达标性判定见下表。

表 1.5-2 先行验收监测内容和达标性

项目	监测点位	监测项目	监测结果
废水	废水总排口	pH、CODcr、BOD5、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物、二氯甲烷、甲苯、三氯甲烷	监测结果显示：验收监测期间废水总排放口 pH 值范围、COD、BOD5、SS、TP、TN、氨氮、AOX、甲苯、三氯甲烷排放浓度均符合《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。
	3#雨水排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	监测结果显示：验收监测期间厂区 3# 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。
废气	有组织	昌海生物 RTO	氧含量、二氧化硫、氮氧化物、硫化氢、各污染物排放浓度均符合《制药工业大气

		排放口	氨、臭气浓度、非甲烷总烃、甲醇、乙醇、三氯甲烷、甲苯、乙酸乙酯、正庚烷、异丙醇、二氯甲烷、氯化氢、二噁英	《污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中排放限值的要求。
		危废仓库废气处理设施排放口	氨气、硫化氢、臭气浓度	氨、臭气浓度的排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表1排放限值,氨、硫化氢的排放速率符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2排放限值。
		无组织	厂界无组织 硫化氢、氨、臭气浓度、氯化氢、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷	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,非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2排放限值,氨、硫化氢符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1排放限值。
		厂内车间无组织	非甲烷总烃	厂区内6098车间无组织废气监控点非甲烷总烃浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)排放限值要求。
噪声	四周厂界	噪声	连续等效A声级	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。

1.5.3 先行验收排污总量符合性判定

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(先行)竣工环境保护验收监测报告》,先行验收污染物排放总量核算结果如下:

1、废水污染物:

本项目产生的废水经昌海生物产业园废水处理中心后纳管,排入绍兴水处理发展有限公司处理。根据本次验收监测结果,监测期间企业废水纳管排放口 COD_{Cr}、NH₃-N 日均排放最大值分别为 341mg/L 和 7.75mg/L,经计算本项目废水排放总量核算见下表。

表 1.5-3 废水污染物排放总量核算结果

类别	污染物	环评核定量		实际排放量(达产规模下)		是否符合总量控制指标的要求	
		排放量(t/a)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	排放浓度(mg/L)		
废水	废水量	3114	/	2929	/	符合	
	COD _{Cr}	纳管	1.557	500	0.999	341	符合
		排环境	0.249	80	0.234	80	符合
	氨氮	纳管	0.109	35	0.023	7.75	符合
排环境		0.031	10	0.029	10	符合	

综上所述,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。

2、废气污染物：

VOCs：本项目 VOCs 有组织排放主要来自 RTO 焚烧炉。RTO 焚烧炉计算出来的实际排放量为全厂所有项目的污染物排放量，本次验收根据主要生产车间 6098 车间气量和 RTO 焚烧炉的气量比进行比例折算。根据建设单位工程核算，6098 车间气量约占 RTO 总气量的 1%；实际无组织排放量由于无法定量监测，采用环评预估量。经计算，本项目 VOCs 排放总量核算见下表。

表 1.5-4 废气污染物 VOCs 排放总量核算结果

污染源	环评核定量 (t/a)	平均排放速 率* (kg/h)	生产负荷** (%)	年生产时间 (h/a)	达产规模下实际排 放量 (t/a)	是否符合总量控制 指标的要求
RTO排放口	1.123	0.657	82	7200	0.058	符合
无组织	0.621	/	82	7200	0.621	
氢气放空口	0.093	/	82	7200	0.093	
合计	1.837	/	/	/	0.772	

注：*VOCs以验收监测NMHC结果表征；

**生产负荷按照验收监测时段内最小生产负荷核算。

经计算，本项目实际 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 \leq 1.837t/a）。

1.5.4 先行验收结论

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（先行）竣工环境保护验收意见》，验收结论如下：“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。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，本项目符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。”

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号, 2015 年 1 月 1 日起施行);

(2) 《浙江省生态环境保护条例》(浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十六次会议通过, 自 2022 年 8 月 1 日起施行)。

(3) 《中华人民共和国水污染防治法(2017 年修订)》(中华人民共和国主席令第七十号, 2018 年 1 月 1 日起施行);

(4) 《中华人民共和国大气污染防治法(2018 年修订)》(中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过, 2018 年 10 月 26 日起施行);

(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021 年 12 月 24 日, 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过, 自 2022 年 6 月 5 日起施行);

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2020 年修订)》(中华人民共和国主席令第四十三号, 2020 年 9 月 1 日起施行);

(7) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第 288 号, 2011 年 12 月 1 日起施行, 2014 年 3 月浙江省人民政府令第 321 号第一次修正, 2018 年 1 月浙江省人民政府令第 364 号第二次修正, 2021 年 3 月浙江省人民政府令第 388 号第三次修正);

(8) 《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2006 年 3 月 29 日浙江省第十届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过, 2022 年 9 月 29 日浙江省第十三届人民代表大会常务委员会第三十八次会议修订, 自 2023 年 1 月 1 日起施行);

(9) 《浙江省水污染防治条例》(浙江省人民代表大会常务委员会公告第 74 号, 2017 年 11 月 30 日起施行; 浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 41 号修订, 2020 年 11 月 27 日起施行);

(10) 《浙江省大气污染防治条例》(浙江省人民代表大会常务委员会公告第 41 号, 2016 年 7 月 1 日起施行; 浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 41 号修订, 2020 年 11 月 27 日起施行);

(11) 《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办〔2015〕52 号, 2015 年 6 月 4 日印发)。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订, 2017 年 10 月 1 日起施行);

(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017 年 11 月 20 日发布并施行);

(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号, 2018 年 5 月 15 日公布);

(4) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016);

2.3 建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

(1) 《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》(备案稿), 2023 年 4 月;

(2) 《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书》(绍市环越备〔2023〕4 号), 2023 年 4 月 19 日。

2.4 其他相关文件

(1) 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方案;

(2) 浙江环质环境检测科技有限公司出具的检测报告;

(3) 《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(先行)竣工环境保护验收监测报告》;

(4) 与验收相关的其他资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

昌海生物产业园位于绍兴滨海新区江滨分区，园区东至越中路，隔路为浙江大唐国际绍兴江滨热电有限责任公司、绍兴滨海新城水务有限公司、绍兴市江滨天然气有限公司、滨海新城生命健康科技产业园；园区南至致远中大道，隔路为农田；园区西至南滨西路；园区北邻七六丘中心河，过河为南滨西路，路北面为浙江知行药业有限公司和绍兴雅泰药业有限公司。园区西南面为越海百奥药业（绍兴）有限公司，园区东北面为宝湾物流中心。

浙江昌海制药有限公司位于昌海生物产业园内，厂区呈不规则形状，占地面积 317.3 亩。与昌海生物公司、芳原馨生物公司相邻。昌海制药公司地理位置见图 3.1-1，项目周边环境关系见图 3.1-2。



(2) 水环境：地表水保护目标为项目周边曹娥江等内河水体质量；地下水保护目标为项目周边的地下水水体质量。

(3) 声环境：昌海生物产业园边界周围 200 米范围内无声环境质量敏感点。

(4) 土壤环境：保护目标为昌海生物产业园占地范围内全部土壤，以及园区外 1km 范围的农田等土壤环境。园区外农田主要分布在南侧，距离园区边界最近距离约为 100m，具体分布详见图 3.1-4。

(5) 风险环境：保护目标为建设区域周围 5km 范围内的风险敏感点。

(6) 生态环境：保护目标为项目所在区域植被、土壤、水保等生态环境。

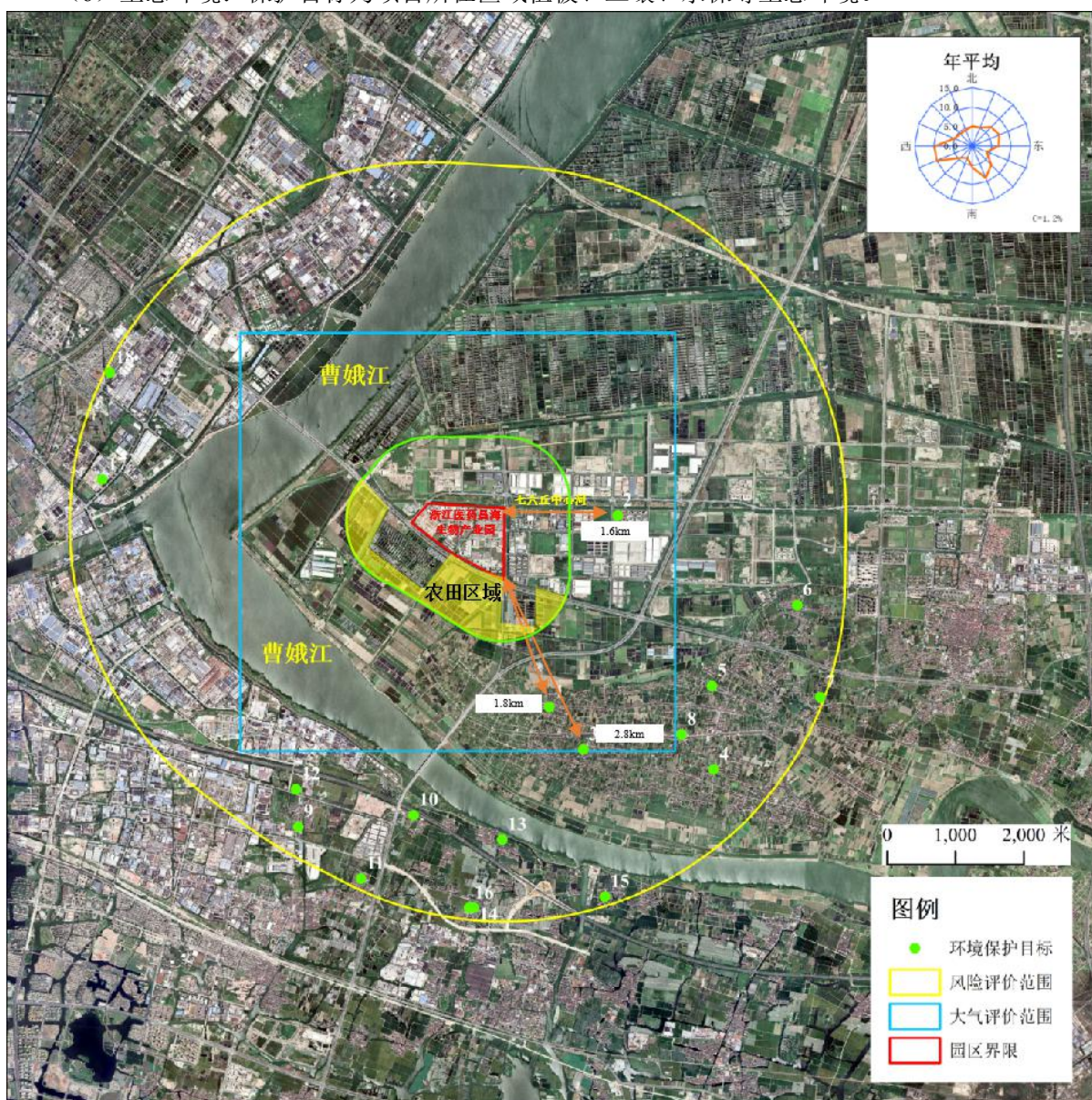


图 3.1-4 浙江医药昌海生物产业园主要保护目标位置示意图

表 3.1-1 评价区域内主要环境保护目标一览表

环境要素	主要环境保护目标		坐标/m		保护对象	保护内容	大致规模	相对厂址方位	相对厂界距离	环境功能区	
			X	Y							
环境空气/ 环境风险	越城区沥海 街道	1	华平村	278007.7	3332910.3	居住区	人群	3880 人	SE	约 1.8km	二类区
		2	创业家园	279007.8	3335713.7	职工宿舍	人群	3000 人	E	约 1.6km	二类区
		3	新联村	278508.6	3332292.3	居住区	人群	3000 人	SE	约 2.8km	二类区
环境风险	越城区沥海 街道	4	联谊村	280418.7	3331997.0	居住区	人群	2400 人	SE	约 3.9km	二类区
		5	光荣村	280389.4	3333220.7	居住区	人群	2200 人	SE	约 3.4km	二类区
		6	四联村	281637.6	3334404.7	居住区	人群	1900 人	E	约 4.1km	二类区
		7	城西村	281975.0	3333055.9	居住区	人群	2600 人	SE	约 5.0km	二类区
		8	三汇小学	279944.6	3332510.5	学校	人群	200 人	SE	约 3.5km	二类区
		9	直乐施村	274334.7	3331158.7	居住区	人群	1000 人	SW	约 4.3km	二类区
	越城区马山 街道	10	徐潭村	276022.6	3331328.9	居住区	人群	920 人	S	约 3.9km	二类区
		11	陆家埭村	275250.2	3330399.2	居住区	人群	2130 人	SW	约 5.3km	二类区
		12	群英小学	274300.3	3331706.3	学校	人群	300 人	SW	约 4.5km	二类区
	越城区孙端 街道	13	镇塘殿村	277319.0	3330969.4	居住区	人群	1600 人	S	约 3.8km	二类区
		14	安桥头村	276901.4	3329968.9	居住区	人群	2040 人	S	约 4.4km	二类区
		15	后双盆村	278821.2	3330134.8	居住区	人群	1970 人	SE	约 4.9km	二类区
	柯桥区马鞍 街道	16	安桥头小学	276833.3	3329966.5	学校	人群	200 人	S	约 4.8km	二类区
		17	前进闸	271464.6	3336244.0	居住区	人群	530 人	NW	约 4.6km	二类区
		18	镜海社区	271573.4	3337807.5	居住区	人群	12300 人	NW	约 5.1km	二类区
地表水	曹娥江		/		河流	水质	中河	W	约 1.5km	III类区	
	七六丘中心河		/		河流	水质	小河	S	约 2.0km		
地下水	地下水环境质量		厂区地下水及工程影响区							/	
声环境	昌海生物产业园边界周围 200 米范围内无声环境质量敏感点										
生态及土壤环境	生态及土壤环境质量		昌海生物产业园附近农田区域，主要分布在南侧，最近园区边界最近距离约 100m							/	

注：相对厂界距离以昌海生物产业园边界计。

3.2 建设内容

该部分涉密，根据相关要求不予公开。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

4.1.1.1 废水污染源调查

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。该装置不额外新增废水。

4.1.1.2 废水处理措施

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。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。发酵废水厌氧预处理系统具体工程内容见第三章，在此不再赘述。现将昌海生物产业园废水处理中心情况介绍如下：

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。

4.1.2.1 废气污染源调查

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）。

4.1.2.2 废气处理措施

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 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。

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。

表 4.1-4 本项目涉及排放口参数一览表

排放口名称	排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	排放风量(m ³ /h)	排气温度(°C)	排放去向
RTO废气排放口（依托昌海生物公司）	35	1.7	2*37000	50	大气环境
VAR-1废气排放口（依托昌海生物公司）	35	1.1	30000	50	大气环境

4.1.3 噪声

本项目的噪声源为设备为真空泵、风机等。根据项目实施情况，为使项目实施后厂界噪声达标，项目采取了以下措施：

(1)在厂区的布局上，应把噪声较大的车间布置在远离厂内生活办公区的的地方，同时应在其内壁和顶部敷设吸声材料，墙体采用双层隔声结构，窗采用双层铝固定窗，门采用双层隔声门，以防噪声对工作环境的影响。内部装修时应考虑尽量采用吸音、隔音好的材料，并应考虑用双层门窗。

(2)在设计和设备采购阶段，充分选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、空压机、风机等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩；对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)在噪声较大的岗位设置隔声值班室，以保护操作工身体健康。

(4)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产生的高噪声现象。

(5)对空压站等高噪声设备要建立良好隔声效果的站房，安装隔声窗、加装吸声材料，避免露天布置。

(6)加强厂内绿化，在厂界四周设置 10~20m 的绿化带以起到降噪的作用，同时可在围墙上种植藤本植物，从而使噪声最大限度地随距离自然衰减。

(7)为减轻项目原辅材料运输过程中车辆噪声对其集中通过区域的影响,建议厂方对运输车辆加强管理和维护,保持车辆有良好的车况,要求机动车驾驶人员经过噪声敏感区地段限制车速,禁止鸣笛,尽量避免夜间运输。

4.1.4 固废

4.1.4.1 固废产生和处置情况

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。

4.1.4.2 固废贮存场所

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,详见下表。

表 4.1-6 昌海制药现有固废贮存场所概况一览表

名称	数量	占地面积(m ²)	封闭情况	层数	贮存固废种类	位置
危险废物暂存库	1座	648	全封闭	1	HW02/HW06/HW08/ HW49等	原料药区块

昌海制药厂区危废暂存库位于原料药区块,占地面积 648m²。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。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 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)。

表 4.2-1 昌海制药应急池设置情况及容量匹配性分析

公司	位置(分区)	应急池编号	应急池设计有效容积(m ³)
昌海制药	原料药区块	3#	3200
	生物制药区块	2#(与昌海生物共用)	4400

根据上表可知，昌海制药厂区内根据不同分区设置 2 个事故应急池，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，企业已建设了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

昌海制药应急物资配备情况见下表。

表 4.2-2 昌海制药应急物资配备情况一览表

车间应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	不锈钢复式冲淋洗眼器	142 台	车间、仓库	车间负责人	0575-89285255
2	急救箱或急救包	18 个	车间、仓库	车间负责人	0575-89285255
3	防毒面具	26 个	车间、仓库	车间负责人	0575-89285255
4	护目眼镜	490 个	操作工人一人一套	车间负责人	0575-89285255
5	四合一	18 个	车间、仓库	车间负责人	0575-89285255
6	防爆对讲机	45 台	车间、仓库	车间负责人	0575-89285255
环境监测应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	采样袋等	10 套	HSE 部	张旭	15088522474
2	VOC 检测仪	2 套	HSE 部	张旭	15088522474
3	pH 计	1 套	HSE 部	张旭	15088522474
消防设施					
序号	名称	数量	存放位置		
1	干粉灭火器	2812 个	车间、仓库、罐区、生物实验楼、多功能车间		
2	CO2 灭火器	206 个	车间、仓库、罐区、生物实验楼、多功能车间		
3	灭火器箱	750 个	车间、仓库、罐区、生物实验楼、多功能车间		
4	水带	713 套	车间、仓库、罐区、生物实验楼、多功能车间		
5	消防柜	676 套	车间、仓库、罐区、生物实验楼、多功能车间		
其他物资					
1	风向标	1 套	车间外楼顶		

2	手持风向标	若干	车间、仓库
应备物资			
1	沙箱	若干	甲类仓库、罐区、生产车间、危废仓库、装卸区等涉及风险物质的场所
2	石灰箱	若干	
3	木屑	若干	

表 4.2-3 昌海生物产业园应急物资配备情况一览表

园区应急指挥中心目前应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	正压式空气呼吸器	12	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
2	应急照明（消防车）	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
3	空气呼吸器充气泵	1 台	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
4	消防战斗服	16 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
5	堵漏工具	2 箱	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
6	空气气瓶（备用）	1	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
7	防爆对讲机	10	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
8	防化服（轻型）	11	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
9	防化服（重型）	5	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
10	消防手抬泵	1	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
11	铁铲	7 把	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
12	担架	1 张	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
13	B 类泡沫	1.5T	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
14	防爆探照灯	3	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
15	头戴式照明灯	1 个/人	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
16	长管送风机	1 台	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
17	移动式电控消防水炮	1 台	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
18	应急发电机	1 台	能源动力部	胡高翔	13857502930
19	隔膜泵	数台	工程处	许恩浩	13429474743
20	医用氧气瓶	5 瓶	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
应急救援人员个人防护物资一览表					
注：应急救援人员包括消防人员					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	空气呼吸器	10	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
2	空气气瓶（备用）	0	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
3	防化服（轻型）	8	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
4	一体防化服（重型）	5	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
5	防爆对讲机	10	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
6	空气呼吸器充气泵	1 台	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
7	担架	1 张	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
8	堵漏工具	2 套	应急车/消防车	柯振华	15381608780
9	消防战斗服	16 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
10	消防头盔	16	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
11	消防灭火靴	16	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
12	消防手套	16	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
13	消防安全腰带	16 根	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
14	个人轻型安全绳	8 根	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
15	消防腰斧及腰套	1 个/人	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
堵漏抢险组应急物资一览表					

序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	照明灯具	1	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
2	外封式堵漏袋	1 袋	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
3	金属堵漏套管	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
4	木质堵漏楔	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
5	堵漏枪	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
6	管道粘结剂	合为一套	工程处	许恩浩	13429474743
7	阀门堵漏工具箱			许恩浩	13429474743
8	注入式堵漏工具			许恩浩	13429474743
9	无火花工具			若干	许恩浩
10	木制堵漏楔	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
11	无火花工具 (铜制)	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
12	手动破拆工具	1 个	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
通信应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	厂区监控探头	600	道路、围墙、生产车间	车间负责人	
2	备用对讲机(防爆)	100	生产部门、安保部门	各部门负责人	
3	电子巡更	不确定	生产车间	车间负责人	
4	手动报警按钮	600	生产车间	车间负责人	
5	应急广播	450	每幢建筑物		
警戒应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	警戒绳	5 卷	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
2	安全帽	11	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
3	视频监控	5	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
4	警示牌	2 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
救生物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	2-4 接口供氧管路	5 根	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
2	综合急救箱	2 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
3	担架和被褥	2 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
4	躯干和肢体的真空气囊	2 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
5	吸引器	2 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
6	体外除颤仪	1 台	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
7	深井救援器 (三脚架)	1 套	园区应急指挥中心	柯振华	15381608780
医疗急救设备应急物资一览表					
序号	名称	数量	存放位置	管理责任人	联系方式
1	烧伤膏	20	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
2	云南白药膏、气雾剂	5	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
3	创可贴(100 片/盒)	10	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
4	碘溶液	12	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
5	消毒酒精	10	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
6	医用绷带(卷)	50	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
7	医用棉签(包)	50	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
8	医用纱布(包)	50	职业健康管理中心	李天宇	18457595274

9	医用脱脂棉（包）	50（小）+ 20（大）	职业健康管理中心	李天宇	18457595274
10	急救药箱	2	职业健康管理中心	李天宇	18457595274

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

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。具体在线监测情况见下表。

表 4.2-4 本项目涉及在线监测情况汇总表

排放口	是否安装在线监测	在线监测主要污染因子
昌海生物产业园废水总排口	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
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

4.2.3 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高甲醚项目。本项目实施后昌海制药全厂主要污染物不新增。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

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实际总投资为 10699.7 万元人民币，环保末端治理主要依托现有设施，项目环保预处理设施实际整体新增投资 95 万元（其中本次验收的发酵废水厌氧预处理系统实际投资 21 万元），占该项目总投资的 0.89%。试运行期间环保设施运行正常。详见下表。

表 4.3-1 项目实际环保投资情况

序号	措施名称	主要工程内容	新增环保投资(万元)
1	废气治理	尾气吸收系统	42
2	废水处理	发酵废水厌氧预处理系统	21
3	噪声防治	隔音设施、减噪设施	7
4	固废	危废暂存库	5
5	其他	环境监测设备、应急设施、绿化等	20
合计			95

4.3.2 环保审批手续及“三同时”执行情况

本项目根据《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。本项目环评备案表落实情况详见表 4.3-2，环评报告防治措施落实情况详见表 4.3-3。

表 4.3-2 环评审查意见落实情况

意见	落实情况
<p>你单位于2023年4月19日提交申请备案的请示，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、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评价文件备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。</p> <p>项目正式投产前，请你单位及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收，环保设施竣工情况向社会公开后报生态环境部门备案。办理备案手续前按以下要求整理准备好材料：</p> <p>1、建设项目环保设施竣工验收备案申请。</p> <p>2、建设项目环保设施竣工验收监测报告。</p> <p>3、建设项目环保设施竣工验收信息公开情况说明。</p>	已落实；项目已按规范进行备案及验收监测。

表 4.3-3 环评报告防治措施落实情况表

类别	排放源	污染物	环评防治措施	实际防治措施
废水	生产废水、公用工程废水	COD _{Cr} 、氨氮等	<p>1、厂区内做好雨污分流、清污分流、污污分流，严禁废水直接排入总排放口。清污管线必须明确标志，并设有明显标志；</p> <p>2、厂区设置事故应急池；</p> <p>3、生产车间的污水沟渠必须有防腐措施，如果采用高架铺设污水管，车间各收集池安装水位自动控制设备；</p> <p>4、本项目工艺废水、设备清洗水及其他公共工程废水分质收集进入昌海生物废水处理中心集中处理；</p> <p>5、本项目废水处理依托昌海生物废水处理中心，昌海生物废水处理中心设计总处理规模8000 m³/d，目前建设规模4000t/d，采用“混凝气浮+MSBR+BAF+MBR+气浮”工艺，处理达到纳管标准后纳管排入绍兴水处理发展有限公司。</p>	<p>1、厂区内做好雨污分流、清污分流、污污分流，严禁废水直接排入总排放口。清污管线必须明确标志，并设有明显标志；</p> <p>2、厂区设置事故应急池；</p> <p>3、生产车间的污水沟渠设有防腐措施，如果采用高架铺设污水管，车间各收集池安装水位自动控制设备；</p> <p>4、本项目工艺废水、设备清洗水及其他公共工程废水分质收集进入昌海生物废水处理中心集中处理；</p> <p>5、本项目废水处理依托昌海生物产业园废水处理中心，昌海生物废水处理中心设计总处理规模8000m³/d，目前建设规模6000t/d，采用“混凝气浮+MSBR+BAF+MBR/气浮/沉淀”工艺，处理达到纳管标准后纳管排入绍兴水处理发展有限公司。</p>
废气	工艺废气、危废仓库废气	甲醇、三乙胺、甲苯、四氢呋喃、溴甲烷、乙酸乙酯、DMF、异丙醇、二甲胺、非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、氨气等	<p>1、根据废气产生途径，提高系统的密闭性，从源头控制减少废气产生；</p> <p>2、加强废气收集，根据不同工艺过程，采用不同废气收集措施；</p> <p>3、工艺有机废气经车间冷凝+水/碱喷淋处理后接入昌海生物公司RTO焚烧炉；</p> <p>4、含氢废气经过水喷淋处理后，通过车间废气排放口排放；</p> <p>5、新建发酵废水厌氧预处理系统预调节池、调节池厌沉池、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。</p> <p>6、危废仓库废气抽风集气后经活性炭吸附处理后高空排放。</p>	<p>1、根据废气产生途径，提高系统的密闭性，从源头控制减少废气产生；</p> <p>2、加强废气收集，根据不同工艺过程，采用不同废气收集措施；</p> <p>3、工艺有机废气经车间冷凝+酸/碱喷淋处理后接入昌海生物公司RTO焚烧炉；</p> <p>4、含氢废气经过水喷淋处理后，通过车间废气排放口排放；</p> <p>5、发酵废水厌氧预处理系统预调节池、调节池厌沉池、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。</p> <p>6、危废仓库废气抽风集气后经活性炭吸附处理后高空排放。</p>
固体废物	危险废物	精馏/蒸馏残液 离心残渣	委托有资质单位处置。	委托有资质单位处置。

类别	排放源	污染物	环评防治措施	实际防治措施
		废溶剂		
		废盐渣		
		废包装材料		
		废矿物油		
地下水及土壤	生产区、污水处理设施、危废暂存库等	CODcr、氨氮等	<ol style="list-style-type: none"> 1、“源头控制、分区设防、污染监控、应急响应”； 2、雨污分流，初期雨水经收集后进入废水处理中心； 3、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和地漏； 4、污水和给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； 5、危险废物和危险化学品仓库均应防雨、防渗、防泄漏设计。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、“源头控制、分区设防、污染监控、应急响应”； 2、雨污分流，初期雨水经收集后进入废水处理中心； 3、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和地漏； 4、污水和给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； 5、危险废物和危险化学品仓库均应防雨、防渗、防泄漏设计。
噪声治理	生产区、配套辅助工程	Leq A	<ol style="list-style-type: none"> 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、加强厂区绿化，提高厂区绿化面积。 	<ol style="list-style-type: none"> 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、加强厂区绿化，提高厂区绿化面积。

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1 污染防治措施

表 5.1-1 环评要求建设项目采取的主要污染防治措施清单

类别	排放源	污染物	防治措施	预期治理效果
废水	生产废水、公用工程废水	COD _{Cr} 、氨氮等	1、厂区内做好雨污分流、清污分流、污污分流，严禁废水直接排入总排放口。清污管线必须明确标志，并设有明显标志； 2、厂区设置事故应急池； 3、生产车间的污水沟渠必须有防腐措施，如果采用高架铺设污水管，车间各收集池安装水位自动控制设备； 4、本项目工艺废水、设备清洗水及其他公共工程废水分质收集进入昌海生物废水处理中心集中处理； 5、本项目废水处理依托昌海生物废水处理中心，昌海生物废水处理中心设计总处理规模8000 m ³ /d，目前建设规模4000t/d，采用“混凝气浮+MSBR+BAF+MBR+气浮”工艺，处理达到纳管标准后纳管排入绍兴水处理发展有限公司。	达到废水纳管标准
废气	工艺废气、危废仓库废气	甲醇、三乙胺、甲苯、四氢呋喃、溴甲烷、乙酸乙酯、DMF、异丙醇、二甲胺、非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、氨气等	1、根据废气产生途径，提高系统的密闭性，从源头控制减少废气产生； 2、加强废气收集，根据不同工艺过程，采用不同废气收集措施； 3、工艺有机废气经车间冷凝+水/碱喷淋处理后接入昌海生物公司RTO焚烧炉； 4、含氢废气经过水喷淋处理后，通过车间废气排放口排放； 5、新建发酵废水厌氧预处理系统预调节池、调节池厌沉池、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。 6、危废仓库废气抽风集气后经活性炭吸附处理后高空排放。	减少无组织排放，达到有组织排放和厂界达标。
固体废物	危险废物	精馏/蒸馏残液 离心残渣 废溶剂 废盐渣 废包装材料 废矿物油	委托有资质单位处置。	分类处置，做到“减量化、无害化、资源化”，固体废物零排放。
地下水及土壤	生产区、污水处理设施、危废暂存库等	COD _{Cr} 、氨氮等	1、“源头控制、分区设防、污染监控、应急响应”； 2、雨污分流，初期雨水经收集后进入废水处理中心； 3、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和地漏； 4、污水和给水管全部实施地面化或实施明沟明管，并做好防腐硬化处理； 5、危险废物和危险化学品仓库均应防雨、防渗、防泄漏设计。	对地下水及土壤环境影响较小。
噪声治理	生产区、配套辅助工程	Leq A	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、加强厂区绿化，提高厂区绿化面积。	达到GB12348-2008中相应标准要求

5.1.2 总量控制

根据环评，本项目总量控制建议值见下表。

表 5.1-2 本项目主要污染物排放量

污染物种类	污染物		单位	本项目整体总量控制建议值(含年产20吨奈诺沙星侧链(MAP)和发酵废水厌氧预处理系统)
废水	废水量		m ³ /a	3114
	COD	纳管量	t/a	1.557
		排环境量	t/a	0.249
	氨氮	纳管量	t/a	0.109
排环境量		t/a	0.031	
废气	VOCs	排环境量	t/a	1.837
	工业烟粉尘	排环境量	t/a	/
	NOx	排环境量	t/a	/
	SO ₂	排环境量	t/a	/

根据环评：本项目实施后，通过“以新带老”削减，昌海制药公司 COD、NH₃-N、VOCs 排放量均在企业现有排污总量指标范围内，不需要进行区域削减平衡。

5.1.3 环境影响评价报告总结论

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，拟建于绍兴滨海新区昌海制药公司现有厂区内，用地性质属于工业用地，不新增用地指标。项目建设符合绍兴市“三线一单”生态环境分区方案、符合城市总体规划、分区规划、规划环评的要求；排放的污染物达到国家、地方规定的污染物排放标准，项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。项目的产品、生产工艺和设备符合国家和地方产业政策要求。项目实施后建设单位全厂主要污染物排放量均在企业现有排污总量指标范围内，满足总量控制的要求。

因此本报告认为，从环保角度分析本项目在企业现有厂址内建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

根据绍市环越备〔2023〕4号，环评备案意见摘录如下：

你单位于 2023 年 4 月 19 日提交申请备案的请示，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、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评价文件备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目正式投产前，请你单位及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收，环保设施竣工情况向社会公开后报生态环境部门备案。办理备案手续前按以下要求整理准备好材料：

- 1、建设项目环保设施竣工验收备案申请。
- 2、建设项目环保设施竣工验收监测报告。
- 3、建设项目环保设施竣工验收信息公开情况说明。

绍兴市生态环境局

2023 年 4 月 19 日

6 验收执行标准

6.1 废水排放标准

纳管标准：企业废水纳入昌海生物公司废水处理中心处理后，纳管排入绍兴水处理发展有限公司。昌海生物废水处理中心废水纳管执行《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，其中 DB33/923-2014 中未作规定的污染因子执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准的限值要求。详见下表。

表 6.1-1 废水纳管排放标准（单位：mg/L）

序号	污染物名称	DB33/923-2014表2间接排放标准	(GB8978-1996)中(新扩改)三级标准	企业纳管控制限值	污染物排放监控位置
1	pH(无量纲)	6~9	6~9	6~9	昌海生物产业园废水处理中心废水总排放口
2	色度(稀释倍数)	60	—	60	
3	SS	120	400	120	
4	BOD ₅	300	300	300	
5	COD _{Cr}	500	500	500	
6	NH ₃ -N	35	—	35	
7	TN	60(生物工程类)	—	60(生物工程类)	
8	TP	8	—	8	
9	挥发酚	1.0	2.0	1.0	
10	总锌	5.0	5.0	5.0	
11	甲醛	3.0	5.0	3.0	
12	AOX	8.0	8.0	8.0	
13	甲苯	0.5	0.5	0.5	
14	三氯甲烷	1.0(发酵类)	1.0	1.0	
15	动植物油	100	100	100	
16	氯苯	0.15(发酵类)	1.0	0.15(发酵类)	
17	乙腈	5.0(生物工程类)	—	5.0(生物工程类)	
18	石油类	—	20	20	
19	硫化物	—	1.0	1.0	
20	苯胺类	—	5.0	5.0	

排环境标准：执行绍兴水处理发展有限公司排污许可证（91330621736016275G001V）工业废水污染物排放许可限值，具体见下表。

表 6.1-2 绍兴水处理发展有限公司尾水排放标准限值

序号	污染物	单位	标准限值	标准来源
1	pH	无量纲	6~9	绍兴水处理发展有限公司排污许可证（91330621736016275G001V）工业废水污染物排放许可限值
2	CODcr	mg/L	80	
3	BOD ₅	mg/L	20	
4	SS	mg/L	50	
5	氨氮	mg/L	10	
6	TP	mg/L	0.5	
7	TN	mg/L	15	
8	AOX	mg/L	10	

雨水排放控制标准：根据《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），园区雨水排放口 pH、COD、NH₃-N 浓度按照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类标准管控。

表 6.1-2 雨水排放控制要求

序号	项目	单位	标准限值
1	pH	无量纲	6~9
2	COD	mg/L	30
3	NH ₃ -N	mg/L	1.5

6.2 废气排放标准

1、工艺有组织废气排放标准

企业工艺废水接入昌海生物公司 RTO 焚烧炉处理。昌海生物 RTO 焚烧炉废气排放口执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1、表 2、表 3 规定的排放限值，具体标准限值见表 6.2-1、表 6.2-2。

表 6.2-1 《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)排放限值(单位: mg/m³)

序号	污染物项目	排放限值	标准来源
		工艺废气	
1	颗粒物	20	DB33/310005-2021表1
2	NMHC	60	

序号	污染物项目	排放限值	标准来源
		工艺废气	
3	TVOC	100	
4	苯系物	30	
5	臭气浓度	800	
6	甲苯	20	DB33/310005-2021表2
7	甲醛	1	
8	氯化氢	10	
9	氨	10	
10	甲醇	20	
11	二氯甲烷	40	
12	氯苯类	20	
13	酚类化合物	20	
14	乙酸乙酯	40	
15	丙酮	40	
16	乙腈	20	
17	光气	1	
18	硫化氢	5	

注：1昌海生物产业园废水处理中心产生的臭气接入RTO焚烧炉处理，因此RTO焚烧炉出口废气排放标准中已从严考虑DB33/310005-2021表3“污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值”。

昌海生物 RTO 焚烧炉排放烟气中的二氧化硫、氮氧化物和二噁英类执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 5“燃烧（焚烧、氧化）装置大气污染物排放限值”，详见下表。

表 6.2-2 燃烧（焚烧、氧化）装置大气污染物排放限值

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	SO ₂	100 mg/m ³	RTO装置排气筒
2	NO _x	200 mg/m ³	
3	二噁英类a	0.1 ng-TEQ/m ³	

a 燃烧含氯有机废气时，需监测该指标。

进入 RTO 装置的废气需要补充空气进行燃烧、氧化反应的，排气筒中实测大气污染物排放浓度，应按以下公式换算为基准含氧量为 3% 的大气污染物基准排放浓度。

$$\rho_{\text{基}} = \frac{21-O_{\text{基}}}{21-O_{\text{实}}} \times \rho_{\text{实}}$$

式中：

$\rho_{\text{基}}$ ——大气污染物基准排放浓度， mg/m^3 ；

$O_{\text{基}}$ ——干烟气基准含氧量，%；

$O_{\text{实}}$ ——实测的干烟气含氧量，%；

$\rho_{\text{实}}$ ——实测大气污染物排放浓度， mg/m^3 。

进入 RTO 装置中废气含氧量可满足自身燃烧、氧化反应需要，不需另外补充空气的（不包括燃烧器需要补充的助燃空气、RTO 装置的吹扫气），以实测浓度作为达标判定依据，但装置出口烟气含氧量不得高于装置进口废气含氧量。

最低处理效率限值：根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 4“大气污染处理设施最低处理效率要求”，本项目工艺废气 NMHC 最低处理效率限值为 80%。

2、VAR 焚烧炉烟气

昌海生物 VAR 焚烧炉烟气执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484-2020）中相关限值的要求；VAR 焚烧炉在处理废液的同时兼顾处理含氢废气，考虑到含氢废气中会夹杂少量有机物，VAR 焚烧炉烟气中特征有机污染物排放浓度应按照 DB33/310005-2021 中的排放限值进行管控。

表 6.2-3 GB18484-2020 中危险废物焚烧设施烟气污染物排放浓度限值 单位： mg/m^3

序号	污染物项目	排放浓度限值
1	颗粒物	1小时均值
		24小时均值
2	CO	1小时均值
		24小时均值
3	SO ₂	1小时均值

序号	污染物项目		排放浓度限值
		24小时均值	80
4	HF	1小时均值	4.0
		24小时均值	2.0
5	HCl	1小时均值	60
		24小时均值	50
6	NOx	1小时均值	300
		24小时均值	250
7	汞及其化合物	测定均值	0.05
8	铊及其化合物	测定均值	0.05
9	镉及其化合物	测定均值	0.05
10	铅及其化合物	测定均值	0.5
11	砷及其化合物	测定均值	0.5
12	铬及其化合物	测定均值	0.5
13	锡、锑、铜、锰、镍、钴及其化合物	测定均值	2.0
14	二噁英类	测定均值	0.5 ng TEQ/m ³
注：以11%O ₂ (干气)作为换算基准。			

3、危废仓库废气

企业危废仓库废气排气筒中氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 排放限值，氨、硫化氢的排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 排放限值，详见下表。

表 6.2-6 危废仓库废气排气筒污染物排放标准

序号	污染物	排气筒高度（m）	排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）
1	硫化氢	15	/	0.33
2	氨		10	4.9
3	臭气浓度		1000（无量纲）	/

4、无组织排放标准

企业厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”，详见下表。

表 6.2-7 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值（单位：mg/m³）

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1h平均浓度	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一处浓度值	

企业边界无组织排放监控点浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 7“企业边界大气污染物浓度限值”。详见下表。

表 6.2-8 企业边界大气污染物浓度限值

序号	污染物项目	单位	限值	标准来源
1	甲醛	mg/m ³	0.2	DB33/310005-2021
2	氯化氢	mg/m ³	0.2	
3	臭气浓度	无量纲	20	

6.3 噪声排放标准

根据环评，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)，南厂界邻近马路，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准。具体标准值见下表。

表 6.3-1 噪声排放标准（单位：dB(A)）

声环境功能区类别	昼间	夜间
3类	65	55
4类	70	55

6.4 固废排放标准

依据《国家危险废物名录》和《危险废物鉴别标准》来鉴别一般工业废物和危险废物；危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18559-2020），采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

6.5 地下水环境质量标准

项目所在区域地下水环境质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）标准，具体见下表。

表 6.5-1 地下水环境质量标准（单位：除 pH 外均为 mg/L）

序号	项目	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
1	pH（无量纲）	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5 8.5<pH≤9.0	pH<6.5 或 pH>9.0
2	总硬度（以 CaCO ₃ 计）/（mg/L）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	溶解性总固体/（mg/L）	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
4	硫酸盐/（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物/（mg/L）	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	铁/（mg/L）	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
7	锰/（mg/L）	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
8	铜/（mg/L）	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.50	>1.50
9	锌/（mg/L）	≤0.05	≤0.5	≤1.00	≤5.00	>5.00
10	挥发性酚类（以苯酚计）/（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
11	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）/（mg/L）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
12	氨氮（以 N 计）/（mg/L）	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
13	总大肠菌群/（MPN/100mL）	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
14	菌落总数/（CFU/mL）	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
15	亚硝酸盐（以 N 计）/（mg/L）	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
16	硝酸盐（以 N 计）/（mg/L）	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
17	氰化物/（mg/L）	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
18	氟化物/（mg/L）	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
19	汞/（mg/L）	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
20	砷/（mg/L）	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
21	镉/（mg/L）	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
22	铬（六价）/（mg/L）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
23	铅/（mg/L）	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10

序号	项目	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
24	镍/ (mg/L)	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.10	>0.10
25	三氯甲烷/ (μg/L)	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300
26	甲苯/ (μg/L)	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400
27	二氯甲烷/ (μg/L)	≤1	≤2	≤20	≤500	>500

6.6 土壤环境质量标准

根据评价范围内的土地使用功能，项目拟建地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值，见下表。

表 6.6-1 GB36600-2018 标准 (单位: mg/kg)

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20 ^①	60 ^①	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬(六价)	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	蒽	218-01-9	490	1293	4900	12900

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
多氯联苯、多溴联苯和二噁英类						
46	二噁英类（总毒性当量）	--	1×10^{-5}	4×10^{-5}	1×10^{-4}	4×10^{-4}
石油烃类						
47	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	--	826	4500	5000	9000

6.7 总量控制指标

根据环评报告分析及结论，本项目总量控制建议值见下表。

表 6.7-1 本项目总量控制要求一览表

污染物种类	污染物		单位	本项目整体总量控制建议值 (含年产20吨奈诺沙星侧链 (MAP)和发酵废水厌氧预处理系统)
废水	废水量		m ³ /a	3114
	COD _{Cr}	纳管排放量	t/a	1.557
		排环境量	t/a	0.249
	氨氮	纳管排放量	t/a	0.109
排环境量		t/a	0.031	
废气	VOCs	排环境量	t/a	1.837
	工业烟粉尘	排环境量	t/a	/
	NO _x	排环境量	t/a	/
	SO ₂	排环境量	t/a	/

本项目实施后，通过“以新带老”削减，昌海制药公司 COD、NH₃-N、VOCs 排放量均在企业现有排污总量指标范围内，不需要进行区域削减平衡。

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

通过对各类污染物排放及各类污染治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试运行效果，具体监测内容如下：

7.1.1 废水监测

根据调查，本次验收项目废水监测内容见表 7.1-1

表 7.1-1 废水监测内容一览表

点位编号	监测点位	监测因子	采样时间	监测频次
▲1	一般浓度废水调节池	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
▲2	一般浓度废水厌氧罐（PEIC）出口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
▲3	高浓废水预调节池	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
▲4	高浓废水厌氧罐（BIUR）出口（沉淀池）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★1	废水处理设施进口（调节池）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★2	废水处理设施气浮出口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★3	废水处理设施MSBR系统出口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★4	废水处理设施MBR系统出口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★5	废水总排口（观察井）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TP、TN、氨氮、AOX、氯化物	2025.06.30、 2025.07.01	连续 2 天，每天 4 次
★6	2#雨水排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	2026.01.26、 2026.01.27	连续 2 天，每天 2 次
★7	3#雨水排放口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	2026.01.26、 2026.01.27	连续 2 天，每天 2 次

7.1.2 废气监测

7.1.2.1 有组织废气监测

根据调查，本次验收项目废气监测内容见表 7.1-2，

表 7.1-2 有组织废气监测内容一览表

监测点位	监测项目	采样时间	采样频次
RTO进口	氧含量、硫化氢、氨、臭气浓度	2025.06.30、 2025.07.01	3次/天，监测2天
RTO出口	氧含量、二氧化硫、氮氧化物、硫化氢、氨、臭气浓度	2025.06.30、 2025.07.01	3次/天，监测2天
VAR-1出口	氧含量、二氧化硫、氮氧化物	2025.07.02、 2025.07.03	3次/天，监测2天；
危废仓库废气 排放口	臭气浓度、非甲烷总烃	2025.07.02、 2025.07.03	3次/天，监测2天

7.1.2.2 无组织排放

本项目无组织废气具体监测内容见表 7.1-4，根据检测当天风向选取厂界四周开展无组织监测。无组织排放监测点位布置图见附图 1。

表 7.1-3 本项目无组织废气监测内容一览表

监测点位		监测因子	采样时间	监测频次
厂界 四周	001#、002#、003#、 004#、005#	氨、硫化氢、臭气浓度	2025.07.18、2025.07.19	3次/周期，2周期； 其中氨、硫化氢、臭气浓 度4次/周期
	923#、924#	氨、硫化氢、臭气浓度	2025.07.08、2025.07.09	

7.1.3 厂界噪声监测

本次验收监测，在企业厂界周边设置监测点位，监测等效 A 声级，每个测点监测 2 天，每天昼夜间各测 1 次。厂界监测点位布置图见附图 1。

表 7.1-5 噪声监测点位、因子和频次一览表

监测点位	监测项目	采样时间	监测频次
001#厂界北偏西	连续等效A声级	2025.07.18、2025.07.19	监测2天，每天昼夜各一次
002#厂界北偏东			
003#厂界东偏北			
003#厂界东偏南			
005#厂界南			
923#厂界西南	连续等效A声级	2025.07.08、2025.07.08	监测2天，每天昼夜各一次
924#厂界西			

7.2 环境质量监测

7.2.1 地下水监测

浙江昌海制药有限公司已委托绍兴市中测检测技术股份有限公司进行了地下水自行监测，监测内容如下表。

表 7.2-1 地下水监测内容一览表

监测点位	监测时间	监测项目	监测频次
回收溶剂储罐 (N:30.132856°E:120.681033°)	2025.12.24	pH值、浑浊度 (NTU)、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、铝、挥发酚、硫化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、氰化物、氟化物、碘化物、汞、砷、硒、镉、六价铬、铅、甲醛、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯	1次
北面生产车间 (N:30.132151°E:120.681532°)	2025.12.24		1次
南面生产车间 (N:30.128358°E:120.680955°)	2025.12.25		1次
危废仓库 (N:30.129512°E:120.681260°)	2025.12.25		1次
罐区 (N:30.132185°E:120.682822°)	2025.12.25		1次

7.2.2 土壤监测

浙江昌海制药有限公司已委托绍兴市中测检测技术股份有限公司进行了土壤自行监测，监测内容如下表。

表 7.2-2 土壤监测内容一览表

监测点位	监测时间	监测项目	监测频次
S1 (N:30.127909°E:120.680813°)	2025.12.25	重金属和无机物: 汞、砷、镉、铜、铅、六价铬、镍、锌; 挥发性有机物: 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷, 1,1-二氯乙烯, 顺-1,2-二氯乙烯、反1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯); 半挥发性有机物: 硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘; 其他项目: 石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)、pH值、丙酮。	1次
S2 (N:30.128749°E:120.680160°)	2025.12.25		1次
S3 (N:30.128383°E:120.681060°)	2025.12.25		1次
S5 (N:30.130438°E:120.681113°)	2025.12.25		1次
S6 (N:30.131385°E:120.681472°)	2025.12.25		1次
S7 (N:30.131324°E:120.682495°)	2025.12.25		1次
S8 (N:30.132189°E:120.679823°)	2025.12.25		1次
S9 (N:30.132785°E:120.681005°)	2025.12.25		1次
S0 (N:30.127218°E:120.681603°)	2025.12.25		1次

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

按国家污染物排放标准、环境质量标准和环境监测技术规范要求，采用列出的监测分析方法；对标准中未列出监测分析方法的污染物，优先选用国家现行标准分析方法，其次为行业现行标准分析方法；对于国内目前尚未制定标准分析方法的污染物，可参考使用国际（外）现行的标准分析方法，具体方法见下表。

表 8.1-1 监测分析方法

类别	监测项目	监测依据的标准（方法）名称及编号	检出限
废水监测	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L
	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
	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
	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
	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB/T11896-1989	2.5mg/L
	可吸附有机卤素	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法 HJ/T 83-2001	AOF: 5µg/L AOCl: 15µg/L AOBr: 9µg/L
	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.01mg/L
有组织废气监测	含氧量	固定源废气监测技术规范 HJ/T 397-2007	/
	低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017	1.0mg/m ³
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	3mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m ³
	一氧化碳	固定污染源废气 一氧化碳的测定 定电位电解法 HJ 973-2018	3mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.25mg/m ³
	甲醇	气相色谱法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）6.1.6.1（仅限污染源废气）	2mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.05mg/m ³
	氟化氢	固定污染源废气 氟化氢的测定 离子色谱法 HJ 688-2019	0.08mg/m ³
	汞	原子荧光分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）5.3.7.2（仅限污染源废气）	0.003µg/m ³
	砷	环境空气和废气 颗粒物中砷、硒、铋、锑的测定 原子荧光法 HJ 1133-2020	0.1µg/m ³
	甲烷	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
	锡	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.3µg/m ³
	锑	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.02µg/m ³
	铜	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.2µg/m ³
	锰	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.07µg/m ³
镍	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	0.1µg/m ³	

类别	监测项目	监测依据的标准（方法）名称及编号	检出限
		HJ 657-2013 及修改单	
	钴	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.008 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	铊	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.008 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	镉	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.008 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	铅	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	铬	空气和废气 颗粒物中铅等金属元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 657-2013 及修改单	0.3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	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	0.07 mg/m^3
	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家 环境保护总局(2007年)5.4.10.3	0.01 mg/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 无量纲
无组织废 气监测	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01 mg/m^3
	甲醇	气相色谱法 《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境 保护总局(2007年)6.1.6.1(仅限污染源废气)	2 mg/m^3
	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	0.07 mg/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 无量纲
噪声监测	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

8.2 监测仪器

监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。本次验收监测所使用的仪器名称、型号、编号及仪器检定情况见下表。

表 8.2-1 监测设备名称及编号

类别	监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	有效期
废 水	pH 值	数据型笔式 pH- $^{\circ}\text{C}$ 测量仪	CY020-10	2025.12.18
	氨氮	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03
	总氮	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03
	总磷	可见分光光度计新悦 T6	FX047	2026.3.18
	氯化物	具塞滴定管 50mL	FX052-01	2028.5.8
	五日生化需氧量	便携式溶解氧测定仪 Pro20	FX015-03	2025.12.05
	可吸附有机卤素(AOX)	离子色谱仪	FX032-01	2026.8
	挥发酚	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03
	悬浮物	分析天平 XSR304	FX095	2026.05.14
	化学需氧量	50mL 滴定管,	FX052-02	2027.5.16
	化学需氧量	标准 COD 消解器	FX009-003; FX009-04	2026.9.7
有 组 织 废 水	氨、二氧化硫、氮氧化物、 一氧化碳、非甲烷总烃、 颗粒物、臭气浓度、氟化 氢、氯化氢、汞、砷、甲	便携式流量压力综合校准装置	CY058	2026.6.30
		GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	CY006-05	2026.10.30
		GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	CY006-06	2026.11.26
		GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	CY006-07	2025.12.1

类别	监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	有效期
气	烷、甲醇、锡、铈、铜、锰、镍、钴、铊、镉、铅、铬、硫化氢	GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	CY006-08	2025.12.1
		一体式烟气流速监测仪 3060-A	CY039	2025.12.9
		智能恒流大气采样器 KB-2400 型	CY002-08	2025.12.4
		智能恒流大气采样器 KB-2400 型	CY002-09	2025.12.4
		智能恒流大气采样器 KB-2400 型	CY002-10	2025.12.4
		智能恒流大气采样器 KB-2400 型	CY002-11	2025.12.4
		大容量真空箱气体采样仪	CY067-02	2025.11.29
		大容量真空箱气体采样仪	CY067-05	2025.11.29
		大容量真空箱气体采样仪	CY067-06	2025.11.29
		大容量真空箱气体采样仪	CY067-15	2025.11.29
		空气采样器	CY002-05	2025.9.29
		空气采样器	CY002-06	2025.9.29
		2061 型双路 VOCs 气体采样器	CY056-01	2026.1.14
		2061 型双路 VOCs 气体采样器	CY056-02	2026.1.14
		一体式烟气流速监测仪	CY039	2026.1.1
	氨	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03
	非甲烷总烃	气相色谱仪 GC9790II	FX002-01	2026.12.25
	甲烷	气相色谱仪 GC9790II	FX002-01	2026.12.25
	颗粒物	SQP 型电子天平 QUINTIX125D-1CN	CY059	2025.11.18
	氟化氢	离子色谱仪	FX032-01	2026.8
	氯化氢	离子色谱仪	FX032-01	2026.8
	汞	原子荧光光度计 AFS-10B	FX030-01	2025.12.03
	砷	原子荧光光度计 AFS-10B	FX030-01	2025.12.03
甲醇	气相色谱仪 7890B	FX034-02	2025.8.19	
锡、铈、铜、锰、镍、钴、铊、镉、铅、铬	电感耦合等离子体质谱仪 NexION1000G	FX089	2025.9.19	
硫化氢	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03	
无组织废气	氨、臭气浓度、甲醇、非甲烷总烃	便携式流量压力综合校准装置	CY058	2026.6.30
		轻便三杯风向风速仪	CY017-03	2026.1.14
		轻便三杯风向风速仪	CY017-04	2026.1.21
		数字大气压计	CY018-03	2025.11.28
		数字大气压计	CY018-04	2025.11.28
		环境空气综合采样器	CY057-01	2025.8.8
			CY057-02	2025.8.8
			CY057-03	2025.8.8
		空气采样器	CY002-06	2025.9.29
		空气采样器	CY002-07	2025.9.29
		智能恒流大气采样器	CY002-08	2025.12.4
			CY002-09	2025.12.4
			CY002-10	2025.12.4
			CY002-11	2025.12.4
		环境空气颗粒物综合采样器	CY051	2025.10.10
		大容量真空箱气体采样仪	CY067-08	2025.11.19
			CY067-09	2025.11.19
			CY067-10	2025.11.19
			CY067-11	2025.11.19
			CY067-08	2025.11.19

类别	监测项目	仪器名称及型号	仪器编号	有效期
	甲醇	气相色谱仪 7890B	FX034-02	2025.8.19
	硫化氢	双光束紫外可见分光光度计 TU-1901	FX004-01	2025.12.03
	非甲烷总烃	气相色谱仪 GC9790II	FX002-01	2026.12.25
噪声	噪声	轻便三杯风向风速仪	CY017-03	2026.1.14
		噪声统计分析仪 AWA5688	CY010-06	2025.10.15
		声校准器 AWA6222	CY012-04	2025.12.8

8.3 人员能力

验收监测采样和分析人员均通过岗前培训，考核合格，持证上岗。

验收监测采样和分析人员均参与过公司内部培训，并通过考核、拥有相关领域的上岗证进行相关领域的监测工作，做到了持证上岗。

表 8.3-1 项目主要人员表

人员姓名	人员分类	证书编号
裘鹏俊	采样	HZ-SG-CY004
邵凯	采样	HZ-SG-CY001
谭冠鑫	采样	HZ-SG-CY005
胡逸腾	采样	HZ-SG-CY016
阮亦磊	采样	HZ-SG-CY006
王涛	采样	HZ-SG-CY008
方子杰	采样	HZ-SG-CY019
陈志源	采样	HZ-SG-CY017
韩叶剑	采样	HZ-SG-CY014
孙锬焜	采样	HZ-SG-CY024
王博	采样	HZ-SG-CY022
王琪瑶	实验分析	HZ-SG-FX002
冯云波	实验分析	HZ-SG-FX003
沈燕飞	实验分析	HZ-SG-FX004
周悦	实验分析	HZ-SG-FX005
董晓筱	实验分析	HZ-SG-FX006
张旦亚	实验分析	HZ-SG-FX008
范琛	实验分析	HZ-SG-FX011
孙滢	实验分析	HZ-SG-FX016
戴竹萱	实验分析	HZ-SG-FX014
顾万青	实验分析	HZ-SG-FX018
方敏	实验分析	HZ-SG-FX019
王宇莹	实验分析	HZ-SG-FX020
吴梦兰	实验分析	HZ-SG-FX022

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 监测前质控措施

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分

析的同时做空白实验，质控样品或平行双样、密码样等，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，质控数据合格；所用监测仪器均经过计量部门检定，且在有效使用期内；监测人员持证上岗；监测数据均经三级审核。

(2) 监测中质控措施

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照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

a. 水样采集按质控方案对各点采样频次、样品采集量的要求完成。

b. 水样按各分析项目要求在现场加固定剂，保证样品运输条件、所采样品在保存时间内到达实验室及时分析。

c. 所采样品在现场保存期间，设置专用保存间，并由质控负责人专人进行上锁管理。

d. 按不少于所采集总样品数的 10%的比例采取密码平行样。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 监测前质控措施

废气监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》要求进行全过程质量控制。采样器在采样前对流量计进行校准，烟气采集方法和采气量严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）执行。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。烟气成份测试仪器测量前均经标准气体校准。

a. 现场监测前，制定现场监测质控方案，并由质控室派专人进行现场质控。

b. 烟尘采样器、烟气分析仪，具有现场测试数据打印功能。

c. 烟尘采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定）。

d. 大气采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、仪器内置的温度、压力等参数进行校核。

e. 进入现场的气象因素测量仪器需满足测量要求，且在计量检定周期内。

(2) 监测中质控措施

a. 有组织废气在测试时，保证其采样断面的测点数、采样量符合标准、规范要求，现场打印烟尘、烟气等测试数据。

b. 有组织废气在采样前对仪器连接做气密性检查，对在测试环境恶劣的条件下使用后的仪器，及时检查仪器传感器性能。

c. 无组织废气在现场采样、测试时，按各监测项目质控要求，采集一定数量的现场空白样品。

d. 无组织废气在现场监测时，应按当地风向变化及时调整监控点和参照点位置，在现场采样时段同时测量气象因素。

(3) 监测后质控措施

- a.监测后数据采取三级审核制，密码样由质控室专人负责保管；监测数据统一由质控室审核、出具。
- b.监测数据未正式出具前，不以任何方式告知被监测方。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

- (1) 监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；
- (2) 厂界噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行监测。质量控制执行国家环保部《环境监测技术规范》有关噪声部分，选择在运行正常及无雨雪、无雷电、风速小于 5 m/s 的环境条件下进行测量，声级计测量前后均进行校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。

8.7 土壤监测分析过程中的质量保证和质量控制

布点、采样、样品制备、样品分析等均按照《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）要求进行，实验室样品分析时应使用标准物质、采用空白试验、平行双样及加标回收率测定等，并对质控数据分析，附质控数据分析表。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本项目现场采样安排如下表：

表 9.1-1 现场采样时间一览表

采样日期	采样项目
2025-06-30、2025-07-01	废水处理设施采样、RTO废气采样
2025-07-02、2025-07-03	危废仓库废气排放口采样、VAR-1废气排放口采样
2025-07-08、2025-07-09 2025-07-18、2025-07-19	厂界无组织采样、厂界噪声采样
2026-01-26、2026-01-27（雨天）	雨水排放口取样
2025-07-04、2025-07-05	RTO二噁英采样

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

监测结果显示：验收监测期间发酵废水厌氧预处理系统进出口水质均满足环评和废水处理设计要求。

监测结果显示：验收监测期间废水总排放口 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。监测结果见表 9.2-2。

监测结果显示：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。监测结果见表 9.2-3。

根据在线监测结果，昌海生物产业园废水处理中心排放口 COD、氨氮、总氮排放浓度日均值均符合《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。

9.2.1.2 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

有组织污染源在线监测统计：

（1）RTO 排放口

本报告调查了 2025 年昌海生物 RTO 排放口 SO₂、NO_x、非甲烷总烃在线监控数据。根据在线监测数据，昌海生物 RTO 焚烧炉排放口 SO₂、NO_x、非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）规定的标准限值。

2、无组织监测

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。

9.2.1.3 厂界噪声

（1）噪声监测结果

（2）监测结果评价

监测结果显示：验收监测期间，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。

9.2.1.4 固（液）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。

9.2.1.5 污染物排放总量核算

1、废水污染物：

废水经昌海生物产业园废水处理中心后纳管，排入绍兴水处理发展有限公司处理。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。

2、废气污染物：

本次验收的“发酵废水厌氧预处理系统”排放的废气污染物包括：氨、硫化氢、臭气浓度，均不属于纳入总量控制的污染物。

3、“以新带老”削减总量

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”。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。

根据原环评，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整体实施后，通过厂区内“以新带老”削减，COD_{Cr}、氨氮、VOCs 排放量实现企业内部平衡，无需区域替代削减平衡。

9.2.2 环保设施处理效率监测结果

9.2.2.1 废水治理设施

9.2.2.1 废气治理设施

根据验收监测结果：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。

9.2.2.3 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。

9.3 工程建设对环境的影响

验收监测期间，厂区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。

10 验收监测结论

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、废水治理设施

2、废气治理设施

根据验收监测结果：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。

10.1.2 污染物排放监测结果

10.1.2.1 废水

监测结果显示：验收监测期间发酵废水厌氧预处理系统进出口水质均满足环评和废水处理设计要求。

监测结果显示：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。

10.1.2.2 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，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，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。

10.1.2.3 厂界噪声

监测结果显示东侧、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。

10.1.2.4 固（液）体废物

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。

10.1.2.5 污染物排放总量核算结果

1、废水污染物：

根据现场调查、污水台账记录和水平衡图分析，本次验收项目（发酵废水厌氧预处理系统）不新增废水，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。

2、废气污染物：

本次验收的“发酵废水厌氧预处理系统”排放的废气污染物包括：氨、硫化氢、臭气浓度，均不属于纳入总量控制的污染物。

昌海生物 VAR-1 排放口中 SO₂ 和 NO_x 的排放量在现有环评核定量范围内。

10.2 工程建设对环境的影响

根据监测结果可知，厂区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。

10.3 公众意见调查结果

按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016），该项目竣工环境保护验收监测期间，通过发放意见调查表的形式征求当地公众的意见。调查统计结果详见表 10.3-1。

本次调查共发放调查问卷 50 份，收回调查表 50 份。调查对象主要为附近村庄及创业家园居住的工人。调查结果表明：100%的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。

表 10.3-1 公众意见调查统计结果

个人概况	性别	男	女
	选择项占百分比%	74	26

	年龄		30以下	30-40	40-50	50以上	
	选择项占百分比%		38	32	14	16	
	职业		干部	工人	农民	学生	其他
	选择项占百分比%		0	94	6	0	0
	居住地区		均在厂区附近				
	文化程度		大学及以上	高中及初中	小学		
	选择项占百分比%		66	32	2		
调查内容	施工期	1	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		2	扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		3	废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		4	是否有扰民或纠纷	有	没有	/	
			选择项百分比	0	100	/	
	调试期	1	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		2	废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		3	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		4	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重	
			选择项百分比	100	0	0	
		5	是否发生过环境污染事故	有	没有	/	
			选择项百分比	0	100	/	
		您对公司本项目的环境保护工作满意程度			满意	较满意	不满意
		选择项占百分比			100	0	0

10.4 建议

- 1、企业须严格遵守国家和地方环境保护等法律法规，切实做好企业环境管理工作，不断完善环境管理制度，加强环保管理与职工环保意识教育，提高职工的环保意识。
- 2、加强“三废”治理措施的运行维护工作，确保环保设施连续稳定运行，保证各类污染物长期稳定达标排放。
- 3、加强清污分流和雨污分流管理工作，加强厂区废水处理设施的运行管理，确保排放废水长期稳定达标排放。
- 4、加强对废气处理设施的管理，设备需经常维护，确保废气长期稳定达标排放。
- 5、加强噪声设备管理和维护，做好减震隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标排放。
- 6、严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和生态环境管理部门的要求做好固废的鉴别、贮存、处置、台账记录等防治工作。
- 7、企业应加强排污指标的管理，保证污染物排放总量符合环评审查意见要求。
- 8、进一步完善企业环境保护制度，加强环境风险事故防范和应急设施管理，做好环保设施的运行与维护。

10.5 总结论

该项目在建设及运营中，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。废水、废气、噪声达标排放，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。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，本项目符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。