

# 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

## 竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现将项目工程环境保护设施设计、施工和验收过程简况、环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护对策措施的实施情况，以及整改工作情况等其他需要说明事项说明如下：

### 1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

本项目主要环保设施依托现有。建设单位已将建设项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计是符合环境保护设计规范的要求。项目设计阶段，建设单位委托浙江省环境科技有限公司编制了《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》，报告中对三废污染物产生及处理措施进行了详细分析、说明，并通过专家论证。建设单位落实了环评报告和审查意见提出的各项防治污染和生态破坏的措施。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%。

#### 1.2 施工简况

建设单位将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施投资经费做到专款专用。项目建设过程中严格按照环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的各项环境保护对策措施实施。

#### 1.3 验收过程简况

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 2000m<sup>3</sup>/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。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。

根据相关技术规范等要求, 在资料收集、现场调查等基础上, 建设单位于 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。浙江环质环境检测科技有限公司具备检验检测机构资质认定证书, 建设单位已与环质检测签订了委托合同并明确了责任约定等关键内容。

建设单位综合各项前期工作, 并对项目建设内容、建设过程资料等的详细调查和分析, 以及对验收监测结果的整理、分析后, 编制了本次项目竣工环保验收监测报告。2026 年 4 月 23 日, 建设单位组织召开了项目竣工环境保护验收会, 验收工作组由浙江昌海制药有限公司(建设单位)、浙江环质环境检测科技有限公司(验收监测单位)、浙江省环境科技股份有限公司(环评单位)以及三位专业技术专家等组成, 形成验收意见。验收意见的结论如下:“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, 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, 本项目符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。”

#### **1.4 公众反馈意见及处理情况**

建设项目设计、施工和验收期间均未收到过公众反馈意见或投诉。

### **2、其他环境保护措施的实施情况**

环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施主要包括制度措施和配套措施等, 现将需要说明的措施内容和要求梳理如下:

#### **2.1 制度措施落实情况**

##### **(1) 环保组织机构及规章制度**

建设单位配备了先进的环保硬件和充足的人力资源。建设单位设有环保处负责全公司的环境管理事务及监督检查工作，设有环保专职从业人员。

建设单位制定了《环境因素识别与评价程序》、《大气污染防治管理程序》、《水污染防治管理程序》、《噪声污染防治管理程序》、《固体废物管理程序》、《清洁生产程序》、《环保在线监控系统管理规程》以及环境保护设施调试及日常运行维护制度、环境管理台账记录要求、运行维护费用保障计划等多项环保制度。企业环保管理机构较健全，环保制度较完善。

### （2）环境风险防范措施

建设单位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）环境监测计划

建设单位已按照环境影响报告书及排污单位自行监测指南要求制定了环境监测计划，运行初期的检测工作已经完成，各项监测结果均达到了相应标准要求，后续检测计划按周期正常进行。

## 2.2 配套措施落实情况

### （1）区域削减及淘汰落后产能

结合本项目的建设，环评报告要求的削减项目（已批未建）将不再建设。本项目实施后，建设单位全厂 COD、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOCs、工业烟粉尘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。

### （2）防护距离控制及居民搬迁

根据环境影响报告书及其审批部门审批决定，本项目实施后无需设置大气防护距离。

## 2.2 其他措施落实情况

无

## 3、整改工作情况

本项目建设过程严格按照环境保护“三同时”制度执行，并在项目建设过程中、竣工后、验收监测期间、提出验收意见后各环节采取了必要的整改措施，发现的问题均已整改并闭环，确保各污染治理设施正常运转、各污染物达标排放。

2026年4月23日，建设单位召开了“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竣工环境保护验收会”。验收小组听取了本项目环境保护措施落实情况和竣工环境保护验收监测情况的汇报，踏勘了项目建设情况，核实了有关资料，并形成了验收意见。针对验收意见，建设单位高度重视，并认真落实验收意见中“后续要求”的相关内容，汇总如下：

(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。

整改情况：已按照《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》相关要求，完善了竣工验收监测报告相关内容以及相关附图附件。

(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。

整改情况：建设单位承诺按照项目环评文件及其批复确定的内容组织生产，落实好环保相关法律、法规、标准要求，做好环保处理设施的日常管理和维护管理，按时开展泄漏检测与修复（LDAR）工作，定期委托第三方对污染物处理设施进行检测，确保污染物稳定达标排放和总量控制；对检测报告等信息及时进行公开，确保环境安全。建设单位将进一步做好固废的分类收集、贮存和处置工作，完善各类台帐管理。

(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。

整改情况：建设单位按照要求配备充足的应急物资，各车间制定可行的现场

处置方案，并不断地加强培训和组织应急演练。加强日常环境风险检查，确保环境安全。