

# 浙江竹子制药有限公司年产 1465 吨原料药及年产 19.4 亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目（二期）竣工环境保护验收意见

2026 年 1 月 8 日，浙江竹子制药有限公司召开了年产 1465 吨原料药及年产 19.4 亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目（二期）竣工环境保护设施验收会议，参加会议的有浙江竹子制药有限公司

（建设单位）、绍兴市中测检测技术股份有限公司（验收监测单位）等的领导和代表及特邀的三位专家，成立了验收工作组(验收组名单附后)。与会代表听取了建设单位关于环保工作执行情况的总结和监测情况的汇报，对本项目的环保设施进行了现场检查，查阅了项目竣工环境保护验收监测报告和相关验收资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格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文件等要求对本项目环保设施进行验收，经认真讨论，形成如下验收意见：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

浙江竹子制药有限公司位于杭州湾上虞经济技术开发区纬一路 9 号，本次二期建设内容包括年产 200 吨 DMDC（维果灵）已建设完成，配套设施已建设完成，并已投入试生产，目前生产正常。项目分期建设，其中一期年产 400 吨普瑞巴林已于 2023 年通过自主验收，本次二期为先行建设其中的年产 200 吨 DMDC（维果灵）。

项目建成后形成普瑞巴林 1000 吨/年、DMDC(维果灵)200 吨/年、他达拉非 5 吨/年、盐酸伐地那非 5 吨/年、盐酸达泊西汀 5 吨/年、恩那卡比 50 吨/年、右美沙芬 200 吨/年，各类片剂/胶囊 19.4 亿粒/年的制剂原料一体化生产厂区，同时联产氯化铵 5300 吨/年、硫酸钠 6000 吨/年、硫酸铵 1000 吨/年、磷酸氢二钠 1100 吨/年、三水醋酸钠 700 吨/年、甲酸钠 150 吨/年等产物。本期主要建设内容：本次二期建设项目利用已建 BBP05 车间，按标准化要求设计布置，购置反应釜、全自动下出料离心机、精馏塔等设备，形成年产 200 吨 DMDC 的生产能力。

### （二）建设过程及环保审批情况

浙江竹子制药有限公司年产 1465 吨原料药及年产 19.4 亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目环境影响报告书由浙江联强环境工程技术有限公司于 2020 年 8 月编制完成，绍兴市生态环境局于 2020 年

8月25日以“绍市环审[2020]49号”对该项目进行了批复。项目分期建设，其中一期年产400吨普瑞巴林已于2023年通过自主验收，本次二期为先行建设其中的年产200吨DMDC（维果灵）。目前，本项目生产装置及配套设施已建设完成。

2024年6月开工建设，2025年1月竣工，2025年2月进行调试生产。竣工及调试均已在企业公告栏进行公示。

### （三）投资情况

项目总投资1.5亿美元（10亿人民币），本次二期建设项目投资约3000万元，其中环保投资约145万元，占总体投资的4.8%。

### （四）验收范围

验收范围为浙江竹子制药有限公司年产1465吨原料药及年产19.4亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目（二期）主体工程和配套的环保设施。

## 二、工程变动情况

根据现场调查，该项目建设情况基本与环评一致，主要不同之处在于：

### （一）工程建设内容

1、建设内容：本次二期仅建设其中的DMDC（维果灵），本次验收范围主要为该产品装置及配套设施。生产设备主要生产设备未增加，部分配套设施根据生产需求进行调整。

2、公用工程：冷媒不涉及环评中的冰河冷媒（-50℃~-40℃，用于含氯废气深冷）。

3、储运工程：磷酸环评设计用量仅24.57吨，因实际用量较小，故未建设储罐，采用桶装密闭储存于危化品库，上料采用桶装液体投料房，通过密闭管道投料。

### 4、环保工程

（1）废气：DMDC预处理原环评要求采取“三级冷凝+三级喷淋+除雾+树脂吸附”；实际采取“三级冷凝+喷淋+水封”预处理。

原环评DMDC与恩那卡比均位于同一个BBP05车间，两个产品废气共用同一套预处理装置，原树脂吸附工艺主要针对恩那卡比产生的二氯甲烷废气，本次验收产品DMDC涉及的含氯有机废气主要为氯甲酸甲酯，沸点为71℃，主要作为缩合反应原料，缩合反应为低温反应（<20℃），故该物质挥发量较小，因恩那卡比暂未建设，故实际暂未建设树脂吸附装置。

（2）废水：原环评要求设置1套污水综合处理站，采用一级A2/O+催化臭氧氧化+二级A/O+反应终沉等工艺处理达标后纳管，设计处理能力900t/d。实际采用水解酸

化+两级A/O，实际分两期建设，目前一期建设规模450t/d，与环评相比取消了催化臭氧化工艺，实际污水处理工艺与“三废”设计方案一致，其工艺调整已经专家论证，实际运行检测结果显示废水能稳定达标排放。

（3）固废：原环评要求新建1个424平方的规范化危废暂存场所。实际建设了1个160m<sup>2</sup>的危废暂存仓库，按照目前已建设生产设施来看能够满足贮存及周转要求。

## （二）原辅材料变化

因实际工艺操作、管理水平的提升，对生产过程的控制水平提高，实际反应转化率提升，溶剂回收率变高。故除催化剂外，其他原料单耗均有所下降。催化剂增加主要为调试过程为确定最佳反应转化率，存在过量加入进行调试的情况。因此，原辅料总体单耗减少，不会导致污染物种类及排放量增加，不属于重大变动。

## （三）生产设备变化

本项目主要混合、缩合反应釜数量不变，容积变小；中和釜容积增大，但其主要用于废酸水预处理，不会导致产能变化，主要考虑中和反应剧烈，原规格中和釜可能导致冲料现象，故扩大釜的规格；其他配套设备如泵、产品罐等根据实际需求增多或减少。以上变化不会导致污染物种类及排放量增加。

上述变化均不涉及产能的新增，不会导致污染物种类及排放量增加，故不属于重大变动。

## （四）生产工艺变化情况

本项目DMDC生产工艺与环评一致。

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本次验收的建设项目的规模、地点、生产工艺和环境保护措施中的任意一项均未发生重大变化，且不会导致环境影响显著变化，故本项目的变更内容均不构成重大变更，可以纳入竣工环境保护验收管理。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

厂区已实行雨污分流、清污分流，雨水架空排放。生产废水管道架空布设。本次二期验收涉及的废水主要为蒸馏废水，经芬顿预处理后和其他废水一起进入厂区废水处理站处理达标后纳管。

### 2、废气

废气分类收集处理，已设置规范化排气筒和采样平台。酸性气体采取三级冷凝+一级碱喷淋+二级水封+RTO 处理；含甲苯废气采取三级冷凝+RTO 处理；污水站物化

废气进入 RTO 处理，污水站生化废气、危化品和固废仓库废气采取次氯酸钠+碱喷淋+水喷淋处理后排放。废气经有效处理达标后高空排放。

### 3、噪声

已按要求合理设置厂区平面布局，选优低噪声设备，落实好降噪隔音措施，加强设备的维护保养，加强厂区绿化。

### 4、固废

根据调查结果，各产品在实际生产中蒸馏废液、废渣、危化品废包装材料、生化污泥、物化污泥等危废产生量未超出环评。物化污泥在现有企业生产过程中，仅开启生化工序即可满足稳定达标排放，本次调试期间启用物化工段，但由于项目调试期间产量较小，对应的废水产生量不大，污水站的污泥池达到一定程度后才会清理和排出，调试期间产生的废水处理污泥在污泥池中暂未清理和排出，生化污泥目前作为危废进行处置。

目前，企业已委托具有危废处置资质的浙江育隆环保科技有限公司处置对公司危废进行处置；一般固废外售综合利用。

### 5、其他环保措施

（1）建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制》（环发[2015]162号）的要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后全过程信息，并主动接受社会监督。

（2）已设置规范化污水排放口，已设置 1500m<sup>3</sup> 的事故应急池一个。已做好相关区域的防渗防漏措施。

（3）建立完善企业自行环境监测制度，按照国家有关规定设置规范的污染物排放口、安装在线监控装置，监测因子为 PH、COD、氨氮，并与生态环境部门联网。加强特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度。

（4）企业已编制《浙江竹子制药有限公司突发环境事件应急预案》。对照浙江省突发环境事件应急预案编制导则的要求，该事故应急预案基本满足要求。环境应急预案已报属地生态环境主管部门备案，备案号：330604-2025-180-H。

（5）企业已 2024 年 1 月 3 日已按《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ858.1-2017）要求重新申领排污许可证，许可证编号：91330604MA2D6XH70M001P

## 四、环境保护设施调试效果

企业委托绍兴市中测检测技术股份有限公司于 2025 年 3 月 20 日~21 日开展本次

项目的验收监测，并由绍兴市中测检测技术股份有限公司提供验收监测数据报告；分包项目异戊醛委托绍兴华悦检测技术有限公司开展。RTO 排放口二噁英检测委托江苏全威检测有限公司于 2025 年 3 月 27 日-28 日开展，并由江苏全威检测有限公司提供验收监测数据报告。验收日，工况符合要求。在此基础上，建设单位编制了竣工环境保护验收监测报告，验收监测报告中的主要结果如下：

### （一）废水

本项目验收监测期间各废水排放指标均符合环评及批复相关要求，即废水经厂区预处理后污染因子 pH 值、COD、悬浮物、二氯甲烷、甲苯、AOX 等均可符合《污水综合排放标准》(GB8978-96)三级标准，其中氨氮纳管浓度满足浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中“其他企业”的规定 35mg/L，总氮纳管浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中 B 级标准。其余监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

企业在产品整个调试期间，仅个别天间歇小雨，厂区雨水排口未形成流动水，故无法开展雨水监测。

根据监测结果，各监测因子综合去除效率均能满足环评设计要求，综合去除率 COD 为 98.7%、氨氮为 55.6%、总氮为 55.5%、悬浮物为 91.4%、二氯甲烷为 99.9%、甲苯为 99.9%、AOX 为 99.9%、BOD<sub>5</sub> 为 98.6%。

### （二）废气

#### 1、有组织排放

验收检测期间，经废气集中处理装置（RTO+二级碱喷淋）处理后的颗粒物、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、甲醇、非甲烷总烃、氯化氢、臭气浓度废气排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值的要求，NMHC 最低处理效率要求满足表 4 要求。部分监测因子无标准依据，仅列出监测结果。

RTO 焚烧，产生的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、二噁英排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 5 规定的排放限值的要求。

危化品库、污水站、固废仓库废气处理设施出口氨、硫化氢、非甲烷总烃、臭气浓度（无量纲）排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中表 1 和表 2 规定的排放限值的要求。

#### 2、无组织排放

1)厂区内非甲烷总烃能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)

表 6 中监控点处 1 小时平均浓度值的要求。

2) 企业厂界无组织监控点氯化氢、臭气浓度等均能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 中表 7 规定的企业边界大气污染物浓度限值的要求, 氨、硫化氢达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 中厂界标准值的要求, 其他因子达到《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 中无组织排放监控浓度限值的要求。二氯甲烷等污染物无组织监控点浓度无标准依据, 此处仅列出监测数值。

### 3、去除效率

废气集中处理装置(RTO+二级碱喷淋)二氯甲烷去除效率 52.4~94.9%, 三氯甲烷去除率 96.9~99.7%, 异丙醇去除率 82.6~94.4%, 甲苯去除率 71.8~99.9%, 甲醇去除率 61.2~88.5%, 非甲烷总烃去除率 90.8~93%, 氯化氢去除率 68~96.1%, 异戊醛去除率 96.7~98.3%, 臭气浓度(无量纲) 229~354, 二氧化硫 $<3\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物 $12\sim22\text{mg}/\text{m}^3$ , TVOC 浓度(指二氯甲烷、三氯甲烷、异丙醇、甲苯、甲醇、非甲烷总烃、异戊醇总和)去除率 71.4~93.9%。

### (三) 噪声

监测结果表明, 厂界外东、南、西、北侧昼、夜间噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准要求。

### (四) 固废

根据调查结果, 各产品在实际生产中蒸馏废液、废渣、危化品废包装材料、生化污泥、物化污泥等危废产生量未超出环评。物化污泥在现有企业生产过程中, 仅开启生化工序即可满足稳定达标排放, 本次调试期间启用物化工段, 但由于项目调试期间产量较小, 对应的废水产生量不大, 污水站的污泥池达到一定程度后才会清理和排出, 调试期间产生的废水处理污泥在污泥池中暂未清理和排出, 生化污泥目前作为危废进行处置。

目前, 企业已委托具有危废处置资质的浙江育隆环保科技有限公司处置对公司危废进行处置; 一般固废外售综合利用。

### (五) 污染物总量

本项目实施后公司污染物外排环境量控制值为: 废水排放量 $\leq 18$  万吨/年、COD $\leq 14.4$  吨/年、氨氮 $\leq 2.7$  吨/年、二氧化硫 $\leq 2.7$  吨/年、氮氧化物 $\leq 8.1$  吨/年、烟(粉)尘 $\leq 1.86$  吨/年、VOCs $\leq 4.32$  吨/年。

本次验收二期项目污染物总量控制值: 废水排放量 10311.86 吨/年, COD $\leq 0.825$  吨/年、氨氮 $\leq 0.155$  吨/年, VOCs $\leq 0.024$  吨/年, 二氧化硫 $\leq 0.180$  吨/年, 氮氧化物 $\leq$

0.540 吨/年。

经核算，本次二期验收、同期验收和已验在产项目废水实际排放量未超出环评核定的总量控制值，满足总量控制的要求。本项目实际废气 VOCs、粉尘、NO<sub>x</sub> 和 SO<sub>2</sub> 排放量均未超出核定的总量控制值，满足总量控制的要求。

#### 五、工程建设对环境的影响

根据工程分析，本项目产生废水依托上虞污水处理厂处理可行。依照上虞污水处理厂二期工程环评结论，因此在污水正常排放情况下，不会对该水域的鱼类生存环境造成太大的影响，也不会影响该水域鱼类回流通道。因此，企业只要做好雨污分流及其收集，防止污水进入内河，则对内河水质无影响。

项目在工程上采取分区防渗，废水集中收集并严格科学管理、精心操作，可避免污染事故的发生。在正常工况下，一般不会发生废水的泄漏，不会对地下水环境造成污染影响。在非正常情况下，废水通过渗透作用可对地下水造成一定的影响，因此，企业需对主要污染部位采取防渗措施，确保污染物不进入地下水。因此，企业应切实做好废水收集预处理工作，做好厂内的地面硬化防渗，包括废水处理区、废气处理区和固废暂存区域等的地面防渗工作，则对地下水环境影响较小。

本项目的噪声主要来自设备运行噪声。主要高噪声设备包括各类泵、风机、压缩机等，噪声经过车间隔声、距离衰减后项目新增设备噪声对周围声环境影响不大。本项目实施后厂界噪声对周围环境的影响值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的 3 类区标准要求，对周围环境影响较小，周围声环境满足 GB3096-2008《声环境质量标准》中 3 类标准限值的要求。

本项目产生的危废委托有资质单位处置。建设单位应对项目产生的各固废实行分类收集和暂存，并应建立车间岗位及危废仓库固废台账，项目产生的固废能做到综合利用、焚烧或者填埋，周围环境能维持现状。

本次项目运行后，在落实污染防治措施管理运行、确保污染物妥善收集处置的前提下，厂区土壤环境质量可满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值限值要求，项目对土壤环境的影响程度可接受。

#### 六、验收结论

浙江竹子制药有限公司年产 1465 吨原料药及年产 19.4 亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目（二期）在建设过程中基本执行了环保“三同时”规定，验收资料基本齐全，环评报告书中提出的环保措施及备案要求基本落实，监测指标达到排放标准，排放总量能符合环评审批的总量控制要

求，固废处置规范符合污染控制要求，并完成了固定污染源排污登记，项目基本符合环保验收条件。经验收组认真讨论，同意该项目通过环保设施竣工验收。

#### 七、整改和后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收技术指南》要求进一步完善监测报告的编制，待项目全部实施后进行整体验收。

2、做好对各类废水的收集、处理，加强生产废水处理设施的运行和台账管理，确保污水稳定达标排放。

3、加强对废气的收集和处理设施的运行维护，确保大气污染物稳定达标排放。完善废气处理运行台账和规范监测通道设置。

4、加强对各类固废的分类收集。危险废物应及时委托处置，完善标识、标签设置和固废台账管理。做好危险废物贮存间的墙裙防腐。

5、完善各项环保管理制度并上墙。按排污许可要求进一步做好自行监测工作。进一步做好环境风险和安全防范措施。

#### 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。

验收组专家签名：

浙江竹子制药有限公司

2026年1月8日



求，固废处置规范符合污染控制要求，并完成了固定污染源排污登记，项目基本符合环保验收条件。经验收组认真讨论，同意该项目通过环保设施竣工验收。

#### 七、整改和后续要求

1、按《建设项目竣工环境保护验收技术指南》要求进一步完善监测报告的编制，待项目全部实施后进行整体验收。

2、做好对各类废水的收集、处理，加强生产废水处理设施的运行和台账管理，确保污水稳定达标排放。

3、加强对废气的收集和处理设施的运行维护，确保大气污染物稳定达标排放。完善废气处理运行台账和规范监测通道设置。

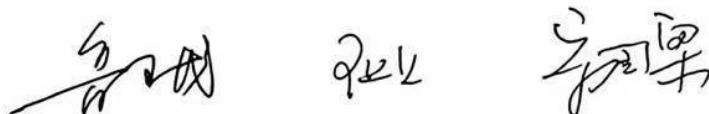
4、加强对各类固废的分类收集。危险废物应及时委托处置，完善标识、标签设置和固废台账管理。做好危险废物贮存间的墙裙防腐。

5、完善各项环保管理制度并上墙。按排污许可要求进一步做好自行监测工作。进一步做好环境风险和安全防范措施。

#### 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。

验收组专家签名：



浙江竹子制药有限公司

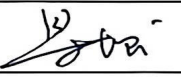

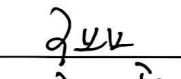

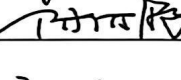
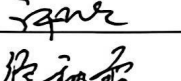
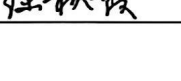
2026年1月8日

# 浙江竹子制药有限公司年产 1465 吨原料药及年产 19.4 亿粒片剂及胶囊口服固体制剂及 联产氯化铵、磷酸氢二钠、三水醋酸钠、甲酸钠建设项目（二期）

## 竣工环境保护验收会议签到单

地点：

时间：

| 单位              | 姓 名   | 单 位          | 职称/职务 | 联系方式        | 身份证号码              |
|-----------------|---|--------------|-------|-------------|--------------------|
| 验收负责人<br>(建设单位) |    | 浙江竹子制药有限公司   | 副总    | 18057566568 | 372402197410235918 |
|                 |   |              |       |             |                    |
| 专家              |    | 绍兴市生态环境学会    | 会长    | 13606758576 | 110108196412072279 |
|                 |    | 浙江润和安企技术有限公司 | 副总    | 1339683035  | 330106196711140446 |
|                 |    | 浙江润和安企技术有限公司 | 副总    | 1386530028  | 330621196805177116 |
| 验收小组<br>其他人员    |   | 浙江竹子制药有限公司   |       | 13588785141 | 33000519830818601x |
|                 |  | 浙江竹子制药有限公司   |       | 13456760797 | 330682198110227717 |
|                 |  | 绍兴中润检测技术有限公司 | 总经理   | 1335756086  | 3306241964080649   |
|                 |   |              |       |             |                    |
|                 |   |              |       |             |                    |

