

浙江竹子制药有限公司年产 820 吨原料药项目（先行） 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 820 吨原料药项目（先行）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（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在杭州湾上虞经济技术开发区纬一路 9 号，本次先行建设内容包括年产 500 吨加巴喷丁已建设完成，配套设施已建设完成，并已投入试生产，目前生产正常。主要建设内容：依托 BBP01 车间、BBP03 车间现有普瑞巴林生产线设备，形成 500t/a 加巴喷丁产品的生产能力。

（二）建设过程及环保审批情况

浙江竹子制药有限公司年产 820 吨原料药项目环境影响报告书由杭州一达环保技术咨询服务公司于 2023 年 5 月编制完成，绍兴市生态环境局上虞分局于 2023 年 6 月 13 日以“虞环建备（2023）25 号”对该项目进行了备案。项目分期建设，本次先行建设其中的 500t/a 加巴喷丁。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

总投资和环保投资：项目总投资 1500 万元，本次先行建设项目投资约 1000 万元，其中环保投资约 250 万元，占总体投资的 25%。。

（四）验收范围

验收范围为浙江竹子制药有限公司年产 820 吨原料药项目（先行）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

建设内容：本次仅先行建设其中的 500t/a 加巴喷丁，本次验收范围主要为该产品装置及配套设施。

（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。故主要反应原料 B401、次氯酸钠、液碱以及溶剂二氯甲烷、乙醇较环评单耗均下降。原辅料种类及用量均未超出环评审批，不属于重大变动。

（三）生产设备变化

1、B41 合成过程：

①增加 1 台溶解釜，原环评溶解、霍夫曼反应过程在同一个溶解反应釜内进行，实际单独设置一个溶解釜。主要考虑加巴喷丁和现有普瑞巴林以及在建的苯左卡因、左卡尼汀共线，而实际溶解质量决定反应转化率，故溶解时间较长，为减轻反应釜负荷，将溶解过程单独设置反应釜。溶解主要为 B401（1,1-环己基二乙酸单酰胺）与液碱溶解，B401 沸点高达 443℃，溶解过程无废气产生，故增加溶解釜不会导致污染物增加。

②B41 合成过程配套公用设施增加了转料泵 2 个，冷凝器 3 台；2、B42 合成过程① 增加 1 个盐酸罐；

② 离心母液罐由 1 个 25000L 改为 2 个 12500L，总容积不变。

3、B40 精制过程

①增加 1 个 5000L 的 B40 结晶釜。

4、B40、B41 母液处理

① 减少 1 个 8000L 的粗品结晶釜；

② 配套的乙醇精馏塔底液罐根据实际需求由 2000L 调整为 3000L。

主反应设备霍夫曼反应釜、环合反应釜、水解反应釜数量及容积均与环评一致。其他配套设备根据实际需求有增加或减少。

上述设备变化均不会导致产能变化，也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

本项目加巴喷丁生产工艺与环评一致。

（五）环保工程

废气、废水治理措施及固废暂存设施均与环评一致。

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

实际加巴喷丁蒸馏废水进入芬顿氧化进行预处理；结晶离心废水进入高盐废水罐，再进入 MVR 除盐；预处理后的废水和其他废水一起进入厂区综合废水处理站处理后纳管。目前已建一期建设处理规模为 450t/d。

2、废气

加巴喷丁有机废气经三级冷凝+三级喷淋处理后进入 RTO+两级碱喷淋+30 米高排气筒排放；酸性废气经三级冷凝+碱喷淋+ 次氯酸钠喷淋+碱喷淋+水喷淋处理后经 30 米高排气筒排放；污水站物化池废气、溶剂罐区呼吸气、树脂脱附废气经 RTO 焚烧+两级碱喷淋处理+30m 排气筒处理达标后排放；污水站生化池废气经次氯酸钠溶液喷淋+碱液喷淋+水喷淋+15m 排气筒处理达标后排放；危化品仓库及剧毒品仓库、酸碱罐区、固废暂存场所废气水喷淋+15m 排气筒处理达标后排放；本次项目不涉及实验室，实验室已在现有项目中完成验收。

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

已按环评要求建设了一座 160m² 的危废仓库，危废已与有资质的单位签订处置协议。根据调查结果，各产品在实际生产中废活性炭、精馏残液、废盐渣、废溶剂、危化品废包装材料、生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；委托绍兴越信环保科技有限公司对产生的废盐渣进行综合利用；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 1500m³ 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，你公司须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》，对各项事故情况下处理措施进行了规定，并明确了事故情况下联系人与联系方式。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%、BOD₅ 为 98.6%。

（二）废气

1、有组织排放

验收检测期间，经 1#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 SO₂、NO_x、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) 监测结果表明，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

1#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废活性炭、精馏残液、废盐渣、废溶剂、危化品废包装材料、生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；委托绍兴越信环保科技有限公司对产生的废盐渣进行综合利用；一般固废外售综合利用。

（五）污染物总量

本项目先行验收、同步验收 DMDC 和已验收在产的普瑞巴林、苯佐卡因、氨甲环酸环评审批总量控制废水量 94642.3t/a、CODcr（纳管量）47.3t/a、氨氮（纳管量）3.312t/a；调试期间排水量 6796t、CODcr（纳管量）0.293t、氨氮 0.116t；折满产年废水排放量 90268t/a、CODcr（纳管量）3.890t/a、氨氮（纳管量）1.544t/a。

本次先行验收、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。环评折算本次验收总量控制 12362.44t/a、CODcr（纳管量）6.181t/a、氨氮（纳管量）0.433t/a，实际本次验收折达产废水排放量 7486.9t/a、CODcr（纳管量）3.747t/a、氨氮（纳管量）0.262t/a。

因废气通过相同排气筒排放，无法分割核算，故综合考虑全厂废气排放总量。本项目先行验收、同步验收 DMDC 和已验收在产的普瑞巴林、苯佐卡因、氨甲环酸环评审批总量控制 VOCs1.700t/a、烟粉尘 0.824t/a、二氧化硫 1.612t/a、氮氧化物 5.633t/a；调试期间排放量 VOCs0.109t/a、烟粉尘 0.005t/a、二氧化硫 0.004t/a、氮氧化物 0.066t/a；折满产年排放量 VOCs1.442t/a、烟粉尘 0.068t/a、二氧化硫 0.049t/a、氮氧化物 0.880t/a。本项目实际废气 VOCs、粉尘、NO_x 和 SO₂ 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

六、验收结论

浙江竹子制药有限公司年产 820 吨原料药项目（先行）在建设中基本执行了环保“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

浙江竹子制药有限公司年产 820 吨原料药项目（先行）

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（建设单位）	邵志	浙江竹子制药有限公司	副总	18051566548	372401197401033918
专家	鲁明	绍兴市生态环境局	正科长	13606758576	110108196012032279
	邵志	浙江二翔和安安全技术有限公司	副总	13396853035	330106196711140446
	王亚梁	绍兴越环环保科技有限公司	副总	13867530739	330621196805177216
验收小组其他人员	邵志	浙江竹子制药有限公司		13280755741	33800519830818601X
	邵志	浙江竹子制药有限公司		13456764997	33068219811027711
	徐秋霞	绍兴市环境监测技术服务有限公司	总经理	1335754080	330621197408181109

