诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯8吨、4-氯吡咯并嘧啶4吨、01-ANAM6吨、 02-ANAM5吨、丁炔二酸单钾盐15吨、乙烯基-β-紫罗兰醇6吨）、原料药项目（年产布瓦西坦3吨、恶拉戈利20吨）及研发中心扩建项目（先行）竣工环境保护设施验收意见

2026年9月1日，诚达药业股份有限公司组织召开了医药中间体项目（年产2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯8吨、4-氯吡咯并嘧啶4吨、01-ANAM6吨、 02-ANAM5吨、丁炔二酸单钾盐15吨、乙烯基-β-紫罗兰醇6吨）、原料药项目（年产布瓦西坦3吨、恶拉戈利20吨）及研发中心扩建项目（先行）竣工环境保护设施验收会议，邀请三位专家成立了验收工作组（验收组名单附后），对本项目的污染防治设施进行自行验收。参加会议的有：浙江楚迪检测技术有限公司（监测单位）、浙江锦寰环保科技有限公司（环评单位）。与会代表听取了编制单位关于本项目验收监测情况的汇报，并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设施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》，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及指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对项目进行验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

㈠建设地点、规模、主要建设内容

诚达药业股份有限公司前身为“浙江嘉善诚达药化有限公司”，成立于 1999 年 3 月，2009 年公司整体变更为股份有限公司。公司主要生产原料药、食品添加剂、饲料添加剂和抗菌素、抗癌、抗病毒等系列医药中间体，产品销往 60 多个国家和地区。

为了将企业做大做强，诚达药业股份有限公司拟投资 6026.57 万美元，在现有黄河路厂区南侧新征土地 53.181 亩，通过引进自动低温制冷机、纯化水系统、反应釜、储罐、TCU 设备、压滤机、离心风机、换热器等设备，实施“医药中间体项目（年产 2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯 8 吨、4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨）、原料药项目（年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨）及研发中心扩建项目”。

㈡建设过程及环保审批情况

该项目环评由浙江锦寰环保科技有限公司于2020年7月编制完成。2020年8月27日，嘉兴市生态环境局对该项目环评报告书进行了批复，批复文号：嘉（善）环建[2020]15

号。项目于2020年11月25日开始建设，2024年12月完成先行验收装置的主体工程建设，2025年10月26日配套环保设施竣工，于2025年11月1日开始投入调试生产。建设及调试生产期间，未收到相关投诉及处罚。

企业于2025年6月24日申领了嘉兴市生态环境局颁发的排污许可证，有效期至2030年6月23日，证书编号：91330 00070 44199 93500 1P。

浙江楚迪检测技术有限公司于2025年12月17日~18日开展废水、噪声验收监测工作（由于废气进口的采样孔存在问题，当时未对废气进行监测），后企业对废气进口进行了规范开孔，但鉴于企业安全验收、春节假期以及企业生产排班等影响，检测单位于2026年4月27日~30日开展了废气的验收监测，诚达药业股份有限公司于2026年8月形成本次验收监测报告。

㈢投资情况

本次项目环评中总投资6026.57万美元（折42707.3万元），环保投资1600万元。实际总投资46328.04万元，其中环保投资2444万元，环保投资占总投资的5.28%。

㈣验收范围

本次项目验收范围为医药中间体（包括01-ANAM 6t/a、02-ANAM 5t/a、4-氯吡咯并嘧啶4t/a、丁炔二酸单钾盐15t/a、乙烯基-β-紫罗兰醇6t/a）、原料药（包括布瓦西坦3t/a、恶拉戈利20t/a）、研发中心（中试中间体和原料药1t/a）以及对应的配套工程和环保治理措施，不包括年产8吨的2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯的配套工程和环保治理措施。其中年产20恶拉戈利生产暂不包括Ela-A、Ela-C、Ela-G、Ela-I工艺，目前生产所需的Ela-G、Ela-I外购），本次为先行验收。

二、工程变动情况

1、平面布置

环评中01-ANAM 6t/a、02-ANAM 5t/a、4-氯吡咯并嘧啶4t/a、丁炔二酸单钾盐15t/a、乙烯基-β-紫罗兰醇6t/a位于211车间，现企业统一规划，集中布置到了209车间，211车间留作其他产生生产车间。

2、公用工程

新增的二级RO膜制纯水装置、循环冷却水系统、电力变配电系统较环评有所变化。本次项目使用量仍与原环评一致，不增加。新增的装置能力主要留作企业后续项目生产使用。

3、环保治理措施变化：

6#废气集中喷淋处理装置未建，车间废气（除含尘废气）经冷凝、树脂吸附、碱喷淋等预处理后，全部接入RTO装置进行集中处理，RTO装置采用1用1备，备用RTO主要在应急情况下使用，实际6#集中喷淋装置未建（环评中：项目工艺废气主要采用冷凝、树脂吸附、碱喷淋等预处理措施，集中处理主要采用接入RTO装置和集中喷淋装置处理后，通过2个不同的排气筒外排）；新增了205车间、210车间含卤有机废气的收集，并统一经水喷淋+碱喷淋后接入树脂吸附装置吸附处理（原环评直接进入树脂吸附装置）；车间投料粉尘经两级水喷淋后通过排气筒排放（原环评为经布袋除尘+集中喷淋处理后排放）。危废库目前实际有2处，305危废库（面积560m^2）和311危废库（面积650m^2），环评中为200m^{2}和311危废库（面积650m^2）。

4、原辅材料变化：

本次验收产品使用的原辅材料种类与原环评基本保持一致，除恶拉戈利外，其他产品生产的各原辅材料物料单耗与原环评偏差基本在±10%之内。恶拉戈利由于部分工序暂未建成，目前采用直接外购中间体（Ela-G、Ela-I）进行生产，同时对部分原料进行了替代，替代的溶剂在项目调整前也在使用，不会增加溶剂种类，对应调整工艺的溶剂消耗量也基本与原环评持平。

5、设备变化：

01-ANAM产品：胺基反应釜、缩合反应釜与环评保持一致；酯化反应、脱溶、甲苯冷冻结晶由于工艺连续，实际三个工序合并到了同一个反应釜，容积与调整前的酯化釜一致；水解反应釜、蒸馏釜、中和分层釜也进行了合并，合并后的容积与调整前的水解釜一致；该产品的反应釜调整不会新增产能。

02-ANAM：胺基保护反应釜与脱溶釜进行了合并，容积与调整前的胺基保护反应釜一致；苄基化反应釜保持不变；淬灭/水解反应釜与萃取分层釜进行了合并，容积与调整前的淬灭/水解反应釜一致；水性拆分反应釜1、反应釜2的容积有所增加，从6300L增加到了8000L；还原反应釜设备减少了1个；酰胺化反应釜1的容积有所增加，酰胺化反应釜2的容积不变；脱保护反应釜容积不变。该产品产能主要由胺基保护反应和苄基化反应釜决定。此处变化不会影响产能。

4-氯吡咯并嘧啶：取代反应釜容积有所减少，从10000L降低到了8000L；成环反应釜、NP0908-C氯代反应釜容积分别从5000L提高到了6300L。取代过程有二氧化碳释放，反应过程耗时较长，整个生产线的产能由取代反应决定。此处变化不会影响产能；

丁炔二酸单钾盐：双钾盐反应釜容积、酸化反应釜容积、数量不变；

乙烯基-β-紫罗兰醇：加成反应釜容积从8000L降低到了3000L，淬灭反应釜容积分别从10000L降低到了6300L，反应釜容积的降低不会新增产品产能。由于该产品生产线环评期间不是300天满负荷生产，反应釜容积调整后，该产品产能仍可满足生产需要；

布瓦西坦：投料环合反应釜、开环反应釜容积不变；淬灭反应釜容积有所增大；碱解反应釜、酸化反应釜以及酯开环投料反应釜容积不变；酯胺化反应釜容积从8000L降低到了6300L；该产品的生产能力主要由投料环合反应釜和酯胺化反应釜决定。反应釜容积不变或降低不会新增产品产能；

恶拉戈利：ELA-H反应釜容积不变；Ela-L缩合反应釜容积不变；脱保护反应釜容积从10000L降低到了8000L；Ela-M缩合反应釜容积从3000L提高到了8000L，缩合过程会产生较大量的二氧化碳，不宜装载过多负荷的物料；成盐反应釜容积从5000L提高到了10000L，该产品的生产能力主要由Ela-L缩合反应决定。此处变化不会新增产品产能；

辅助设备：其他部分离心机、蒸馏釜、洗涤釜、加料釜、配制釜、滴加釜、水环泵等辅助设备进行调整，不会影响产能。

储罐：实际建设中，甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙醇、正庚烷、醋酸异丙酯容积从环评审批的30m^{3}增加到50m^3，其他部分溶剂的储罐规格较环评审批时有所变化，但容积不变；储罐废气经收集后接入厂区RTO集中处理装置，处理后外排。

6、生产工艺变化：

本项目恶拉戈利的部分工序暂未建成（包括Ela-A、Ela-C、Ela-G、Ela-I的生产），已建成部分工艺的原料有所替代外，其余工艺及项目其他产品的工艺与原环评一致，未发生变化。

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本验收项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均无重大变动，不需要重新报批环境影响评价文件，可进入竣工环境保护验收进行管理。

三、环境保护设施建设情况

㈠废水

企业实施了清污分流、雨污分流，含二氯甲烷废水经蒸馏预处理，高含氮废水经浓缩蒸发预处理，经预处理后的废水与其他废水合并后进入厂区综合污水处理站经混凝气浮+水解酸化+A/O+混凝沉淀处理后纳管。企业已按照相关要求，对排污口规范化设置，设置了相应标识标牌，污水排放口设置了在线监测。企业已建设2个事故应急池（总容积2215m^3），用于事故状态下废水的收集。

废水排放口设置：项目废水通过厂区已设的标准化排污口外排，污水排放口设置了在线监测。厂区已设雨水排放口。

㈡废气

车间废气经冷凝、树脂吸附、碱喷淋等预处理后的废气，以及经喷淋吸收的污水站、危废仓库废气全部接入RTO装置进行集中处理后，通过RTO排放口排放，RTO装置采用1用1备，备用RTO主要在应急情况下使用；车间投料粉尘经两级水喷淋后通过排气筒排放；含氢废气经冷凝+水封后排放。

㈢噪声

本项目产噪设备主要为各类泵、输送设备、引风机及空压机，噪声源强不大。项目厂区建设进行了合理布局，生产区和办公区进行了明显的分区建设；车间等高噪声区尽可能布置在厂区中央；对高噪声设备安装了基础减震，污水泵房采用了封闭车间；加强了设备的维护，确保设备良好正常运行；项目周边500m无声环境敏感点，项目对声环境影响较小；厂区内及四周进行了一定的绿化。项目基本已落实环评中的治理措施要求。

㈣固废

本项目产生的固废主要为滤渣、残液、废溶剂、蒸馏废液、废液、废活性炭、废树脂、物化污泥、生化污泥、废包装材料、冷凝废液等。废树脂由于暂未更换，目前暂未产生。企业废液焚烧炉与本次项目同步验收，危险废物中项目产生的残液、废溶剂、蒸馏废液、废液、冷凝废液优先进入焚烧炉焚烧，在废液炉处理不及时的时候，委托嘉兴市固体废物处置有限公司、绍兴凤登环保有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、浙江嘉利宁环境科技有限公司处置，废活性炭委托浙江科超环保有限公司处置，废盐渣委托绍兴越信环保科技有限公司处置，危险化学品废弃包装袋委托浙江黑猫神科技有限公司、浙江嘉利宁环境科技有限公司处置。一般固废中的生化污泥委托嘉兴新嘉爱斯热电有限公司焚烧，一般化学品废弃包装袋外售嘉善顶峰环保服务有限公司、嘉善姚庄再生资源利用有限公司综合利用。

厂区建成危废仓库2个：305危废库（面积560m^2）和311危废库（面积650m^2），目前已建成危废库已完成地面硬化、防渗和防腐处理，四周设有防渗漏沟，并接入了应急池，应急池有应急泵打到污水处理池。贮存仓库为室内密封仓库，设有大门并上锁。项目产生的污泥袋装内，定期外运处置。危废暂存间设置有危废标识牌。厂内自行焚

烧处置的危废采用6个废溶剂/高浓废水/高盐废水储罐暂存。一般固废仓库与环评一致，满足企业一般固体废物处理处置需求。

㈤地下水和土壤

企业实施了分区防控措施，对危险废物暂存场所、污水站、罐区、事故应急池各单元区域进行了重点防渗，对生产车间、原料仓库、动力车间、一般固废仓库等区域进行了一般防渗，其他区域进行简单防渗。企业还采取了污染物源头控制措施主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度。

㈥其他环境保护措施

（1）环境风险防范设施

企业已建设完备的环境风险事故应急预案组织体系，编制了《诚达药业股份有限公司突发环境事件应急预案》，并于2024年7月31日经嘉兴市生态环境局嘉善分局备案，备案编号：330421-2024-050-H。项目依托企业现有1个1500立方事故应急池，同时新增1个715立方事故应急池，事故应急池合计容积2215立方，能够满足事故应急需要。

（2）规范化排污口、监测设施及在线监测装置

企业已按照相关要求，对排污口规范化设置，设置了相应标识标牌，污水排放口设置了在线监测。废气RTO处理装置设置了在线监测，所有的废气排口设置了永久性采样口，并搭建了采样平台。

（3）“以新带老”措施落实情况

本次项目实施后淘汰现有企业已批环丙沙星系列产品中的100吨/年甲酯胺化物，该装置尚未建成，相应的设备全部淘汰，不再建设。企业环评中明确的“以新带老”措施均已落实。

(4)公众调查

本次公众调查于2026年4月～2026年7月进行，共发放民众个人调查表50份，实际收回民众个人调查表50份。被调查的民众均认为本验收项目施工期及调试期间产生的“三废”基本没有影响，对本项目的环境保护工作较为满意。

四、环境保护设施调试效果

㈠环保设施处理效率

（1）废水治理设施

经核算，企业污水处理设施对CODcr实际处理效率92.7%，氨氮处理效率95.9%，均优于设计要求。AOX的实际处理效率分别为25.6%，要低于设计要求，经分析AOX处理效率较低是由于实际混合后的AOX浓度0.405mg/L远低于设计的36.66mg/L，但实际经处理后的AOX可实现达标排放。五日生化需氧量、总氮、总磷的实际处理效率分别为91.5%、89.7%、86.9%，企业污水站未对该三种污染物的处理效率提出要求。

（2）废气治理设施

含尘废气采用两级喷淋后排放，对颗粒物的去除效率88.4%~94.5%。

RTO装置区采用一级碱吸收+RTO焚烧+二级碱吸收对厂区有机废气进行集中处理，其中非甲烷总烃96.07%~96.57%、甲醇96.77%~97.46%、硫酸雾72.37%~75.33%、总挥发性有机物95.58%~95.56%、异丙醇76.47%~96.97%、氨气去除效率74.66%~84.43%、二氯甲烷95.46%~96.28%、甲胺96.04%~96.87%。

大气污染治理设施对总VOCs的处理效率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的最低80%的处理效率要求。

㈡污染物排放情况

（1）废水

经监测，外排池中pH、化学需氧量、五日生化需氧量、AOX、甲苯、石油类、苯胺类、总锌、氰化物、石油类、悬浮物等指标均符合GB 8978-1996《污水综合排放标准》中三级标准，氨氮、总氮、总磷符合DB 33/887-2025《工业企业氮、磷污染物间接排放标准》中限值，可以实现达标纳管。同时本次监测结果与在线监测数据相近。

检测期间未下雨，检测单位对雨水排放口尚存的雨水进行了采样检测，检测结果显示雨水排放口的化学需氧量能满足《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》（浙政发[2011]107号）中规定的不超过50mg/L的限值要求；其他指标浓度较低，均能达到《污水综合排放标准》（GB8979-1996）中一级标准。

（2）废气

含尘废气采用两级喷淋后排放，出口颗粒物最大排放浓度5.4mg/m^3，能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中大气污染物特别排放限值要求。

RTO装置区处理后的废气最大排放浓度分别为NOx 31mg/m^3、二氧化硫8mg/m^3、二氯甲烷2.3mg/m^3、甲胺<0.4mg/m^3、吡啶<0.09mg/m^3、氨气<0.25mg/m^3、HCl<0.9mg/m^3、甲醛<0.125mg/m^3、丙酮0.04mg/m^3、甲苯<0.004mg/m^3、乙酸乙酯

0.015mg/m^3、异丙醇0.002mg/m^3、正庚烷0.005mg/m^3、正己烷0.013mg/m^3、臭气浓度229、非甲烷总烃9.67mg/m^3、甲醇12.7mg/m^3、硫酸雾<0.20mg/m^3、<3.35×10^{-3}mg/m^3，醋酐<0.2mg/m^3、环己烷<0.33mg/m^3、甲基异丁酮<0.5mg/m^3、甲酸乙酯<0.4mg/m^3、氯化亚砜<1.3mg/m^3、三乙胺<0.04mg/m^3、四氢呋喃<3.4mg/m^3、乙醇<1mg/m^3、乙酸<4mg/m^3、总挥发性有机物15.3mg/m^3、二噁英类0.0023 ng TEQ/m^3，排放浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中大气污染物排放限值。同时RTO的非甲烷总烃监测结果与在线监测数据相近。

上、下风向无组织排放的各废气污染物最高点检测值能满足《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和参照的《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相应标准要求。

厂内车间外VOCs无组织排放监控点的非甲烷总烃的无组织检测浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表6中无组织排放限值要求。

综上废气检测结果可知，项目废气污染物能实现达标排放。

（3）噪声

由监测数据可知，厂界东、南、西、北四侧厂界昼夜间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，噪声可实现达标排放。

（4）固废

本项目产生的固废主要为滤渣、残液、废溶剂、蒸馏废液、废液、废活性炭、废树脂、物化污泥、生化污泥、废包装材料、冷凝废液等。废树脂由于暂未更换，目前暂未产生。企业废液焚烧炉与本次项目同步验收，危险废物中项目产生的残液、废溶剂、蒸馏废液、废液、冷凝废液优先进入焚烧炉焚烧，在废液炉处理不及时的时候，委托嘉兴市固体废物处置有限公司、绍兴凤登环保有限公司、浙江凤登绿能环保股份有限公司、浙江嘉利宁环境科技有限公司处置，废活性炭委托浙江科超环保有限公司处置，废盐渣委托绍兴越信环保科技有限公司处置，危险化学品废弃包装袋委托浙江黑猫神科技有限公司、浙江嘉利宁环境科技有限公司处置。一般固废中的生化污泥委托嘉兴新嘉爱斯热电有限公司焚烧，一般化学品废弃包装袋外售嘉善顶峰环保服务有限公司、嘉善姚庄再生资源利用有限公司综合利用。

厂区建成危废仓库2个：305危废库（面积560m^2）和311危废库（面积650m^2），目前已建成危废库已完成地面硬化、防渗和防腐处理，四周设有防渗漏沟，并接入了应急池，应急池有应急泵打到污水处理池。贮存仓库为室内密封仓库，设有大门并上锁。

项目产生的污泥袋装内，定期外运处置。危废暂存间设置有危废标识牌。厂内自行焚烧处置的危废采用6个废溶剂/高浓废水/高盐废水储罐暂存。一般固废仓库与环评一致，满足企业一般固体废物处理处置需求。

（5）污染物排放总量

经核算，项目的废水排放量为74250t/a，CODCr纳管总量为37.13t/a、氨氮纳管总量为2.60t/a，VOCs环境排放量为2.2254t/a，工业烟粉尘环境排放量为0.512t/a，SO_2环境排放量为0.307t/a，NOx环境排放量为0.483t/a；本项目废水污染物的纳管总量及废气污染物的环境排放量均符合环评及批复确定的总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

诚达药业股份有限公司位于嘉善经济技术开发区四期黄河路36 号，厂址东侧为黄河路，隔路为嘉兴博洋物流有限公司；南侧为菲斯特成衣有限公司；西侧隔路为规划工业用空地；北侧为塘子泾港，隔河为广源集团。根据调查，项目周边500m无声环境敏感点，且本项目已实施了环评提出的污染防治措施，根据监测结果和现场调查判断，项目污染物排放对周边环境影响较小。

六、验收结论

诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯8吨、4-氯吡咯并嘧啶4吨、01-ANAM6吨、 02-ANAM5吨、丁炔二酸单钾盐15吨、乙烯基-β-紫罗兰醇6吨）、原料药项目（年产布瓦西坦3吨、恶拉戈利20吨）及研发中心扩建项目（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，环评报告中提出的环保措施及环评批复要求基本落实，监测指标达到排放标准，排放总量符合环评批复要求；固废分类收集，处置规范，符合环保要求。该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先行验收。待项目全部实施后进行整体验收。

七、后续要求

(1)进一步做好雨污分流工作，严格按污水设计要求进行分质分流，加强废水处理设施的运行管理，确保废水处理效果和长期稳定达标排放。

(2)加强对废气的收集和处理设施的运行维护，规范作业操作，减少无组织排放，以提高废气处理效率和长期稳定达标排放。

(3)加强对企业的日常巡查管理和教育培训，进一步加强企业内部环保管理和环保设施的运行维护，完善各类台账记录。定期对突发环境事件应急预案和有限空间风险防范措施进行演练。

(4)加强对产生的危险废物和一般固废的管理，做到正确分类，及时转移；确保危险固废的暂存及处置满足相关要求。

(5)完善附图、附件和竣工环境保护验收报告等验收材料。按排污许可规范要求做好自行监测工作。

八、参加验收单位和人员信息

参加验收单位和人员信息详见会议签到单。

诚达药业股份有限公司验收工作组

2026年9月1日

诚达药业股份有限公司医药中间体项目（年产 2-(三甲基硅基)乙氧基甲基氯 8 吨、4-氯吡咯并嘧啶 4 吨、01-ANAM6 吨、 02-ANAM5 吨、丁炔二酸单钾盐 15 吨、乙烯基-β-紫罗兰醇 6 吨）、原料药项目（年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨）及研发中心扩建项目（先行）

竣工环境保护验收监测报告评审　会议签到单

会议地点：　嘉善　　时间：2026 年 9 月 1 日

	姓名	单位	联系方式	身份证号码
验收负责人(建设单位)		诚达药业股份有限公司		
验收人员		浙江大学		
		上海		
		浙江省科学院		
		浙江楚也检测技术有限公司		
		江苏蓝纳环保设备有限公司		
		浙江绿意环保科技有限公司		
		浙江绿意环保科技有限公司		