

# 抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目（部分）

## 竣工环境保护验收意见

2025年8月25日，大连万福制药有限公司根据《抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目（部分）竣工环境保护验收监测报告》，并对照《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指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求，组织验收组对本项目进行竣工环境保护验收，验收组勘查了现场，审阅了相关资料，提出验收意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于大连长兴岛经济区峦秀路50号。

本项目由大连万福制药有限公司负责建设，总占地面积为20000m<sup>2</sup>。主要新增原料药二车间、原料药三车间、锅炉房、RCO装置、污水处理等区域。环评批复中9种产品：年产50吨阿扎那韦中间体（(1S)-1-(2R)-环氧乙基-2-苯乙基氨基甲酸叔丁酯）、50吨达芦那韦中间体（(1S)-1-(2S)-环氧乙基-2-苯乙基氨基甲酸叔丁酯）、40吨盐酸阿比朵尔、20吨磷酸苯丙哌林、12吨苄基托品酮盐酸盐、18吨S-吡啶啉-2-羧酸、4吨托品醇、40吨巴柳氮钠中间体（N-4-(氨基苯甲酰基)-β-丙氨酸）和6吨那氟沙星中间体（5,6-二氟-2-甲基-1,2,3,4-四氢喹啉）生产线建设项目，已建成前6种产品生产设备及全部配套设施，后3种产品生产线位于原料药三车间（40吨巴柳氮钠中间体（N-4-(氨基苯甲酰基)-β-丙氨酸）、6吨那氟沙星中间体（5,6-二氟-2-甲基-1,2,3,4-四氢喹啉）、4吨托品醇）生产设施尚未完工，不在本次验收范围内，另行验收。同时，本次扩建的磷酸苯丙哌林产品涉及颗粒物的产生环节依托一车间洁净区，故增加一车间排气筒的验收监测。

#### （二）建设过程及环保审批情况

大连万福制药有限公司于2022年3月委托北京水木丰岳环境咨询有限公司编制了《抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目环境影响报告书》，大连市生态环境局于2022年7月以大环评准字[2022]000033号文对《抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目环境影响报告书》给予了批复，项目于2022年8月开工建设，2024年5月竣工。项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

此 处 隐 藏 参 会 人 员 签 字

### （三）投资情况

本项目总投资为7949.56万元，其中环保投资为754万元，占总投资比例的9.48%。

### （四）验收范围

本次验收的范围为：抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目中原料药二车间洁净区、原料药三车间及其配套设施尚未完工，另行验收，除此之外，其余全部参与验收。原料药二车间磷酸苯丙哌林产品涉及颗粒物的产生环节依托一车间洁净区，故增加一车间排气筒DA001的验收监测。

## 二、工程变动情况

生产工艺方面：①盐酸阿比朵尔产品：在盐酸阿比朵尔中间体5合成环节，环评中将经粉碎后得到盐酸阿比朵尔中间体5干品对外销售，实际中盐酸阿比朵尔中间体5不对外销售，所以无粉碎包装环节，故无颗粒物废气产生，烘干后得到盐酸阿比朵尔中间体5干品；在盐酸阿比朵尔合成环节，环评中成盐工序后为成品精制工序，然后得到成品盐酸阿比朵尔，实际中在成盐工序离心环节后直接烘干得粗品盐酸阿比朵尔，取消成品精制工序。②磷酸苯丙哌林产品：环评中不依托改扩建前项目生产线，实际中因二车间暂未建设洁净区，成盐工序中减压蒸馏环节依托一车间洁净区生产，在成盐工序分水环节后，产品以液体形式储存在吨桶中，转移至一车间以管线泵压方式进入生产装置，此过程无任何污染物产生。

废气处理方面：环评中二车间颗粒物处理方式袋式除尘器+排气筒排放，实际中因二车间未建设洁净区，故盐酸阿比朵尔产品部分工艺取消，不涉及颗粒物的产生，将磷酸苯丙哌林产品中涉及颗粒物的产生环节依托一车间洁净区，一车间颗粒物经袋式除尘器收集后通过管道排入一车间排气筒中排放。原料药三车间及其配套废气处理设施暂未建设，本次不参与验收。

废水处理方面：环评中所有废水通过自建污水处理厂处理达标后排入长兴岛西部污水处理厂，实际中因处理成本较高，一部分废水直接作为危废委托有资质的单位进行处置。污水处理站内设置4个废水储存罐，储罐周围设置地漏，地漏连接收集池。

锅炉方面：环评中新建一台6.0t/h的燃气锅炉，实际中新建一台4.0t/h的燃气锅炉，改扩建前一台2.0t/h的燃气锅炉未拆除留以备用。

危废库方面：根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），“贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施”，企业危废库按照要求增设一套15m排气筒。

综上验收项目无重大变动。

此 处 隐 藏 参 会 人 员 签 字

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目产生的废水主要包括工艺废水和其他废水。工艺废水主要为各产品生产产生的工艺废水，其他废水主要包括地面设备冲洗废水、化验室废水、废气喷淋废水、锅炉排污水、纯水制备废水、生活污水及初期雨水等。企业利用厂区西侧预留区域对改扩建前污水处理站进行改扩建，改扩建前项目及本次扩建项目均通过改扩建后污水处理厂“分类收集、分质处理”的方法处理。工艺废水采用“传统芬顿氧化工艺+多效蒸发器”方式，预处理后与其他低浓度废水一同进入综合调节池，经“水解酸化+二级A/O”处理工艺处理，使废水水质达到接管要求，达标后排入长兴岛西部污水处理厂。其中工艺废水和废气喷淋废水中一部分直接作为危废委托有资质的单位进行处置。

#### （二）废气

本项目的废气主要包括原料药三车间废气、原料药一车间的粉尘、原料药二车间废气、锅炉烟气、污水处理站废气及危废库废气。

原料药三车间：主体工程及其配套设施本次不参与验收。

原料药一车间的粉尘：由于原料药二车间暂未建设洁净区，产品磷酸苯丙哌林成盐工序中减压蒸馏环节依托一车间洁净区生产，此环节产生的颗粒物经一车间袋式除尘器收集后通过管道由一车间排气筒DA001排放。

原料药二车间：主要包括酸性废气和其他有机废气。酸性废气：采用“二级碱喷淋+活性炭吸附”方式，最后通过25m排气筒DA002排放，排放口处安装工况监测系统，与大连市生态环境局的数据系统通讯，进行实时监控；其他有机废气：采用“水喷淋+蓄热式催化氧化（RCO）+水喷淋”方式，最后通过25m排气筒DA007排放，排放口处安装工况监测系统，与大连市生态环境局的数据系统通讯，进行实时监控。

锅炉烟气：采用低氮燃烧技术，最后通过25m排气筒DA008排放；污水处理站废气：采用“UV光解+等离子+活性炭一体化设备”处理，最后通过25m排气筒DA009排放，排放口处安装工况监测系统，与大连市生态环境局的数据系统通讯，进行实时监控；危废库废气：采用活性炭吸附处理，最后通过15m排气筒DA010排放。

#### （三）噪声

本项目运营过程中噪声主要为设备运行噪声。建设单位已选用低噪声设备，通过对设备加装减震垫，各车间的门窗、墙面进行隔声等措施进行降噪。

此 处 隐 藏 参 会 人 员 签 字

#### （四）固体废物

本项目运营过程中产生的固体废物包括一般固体废物及危险废物。一般固体废物包括生活垃圾。危险废物包括蒸馏残液（渣）、冷凝废液、压（抽、过）滤废渣、离心废液、废盐、废活性炭、化验室废液、污泥、废油，专用容器收集后暂存于危废暂存间。

### 四、环境保护设施调试效果

#### （一）废水

验收监测期间，本项目污水处理站出口中COD、总氮、挥发酚、悬浮物、总磷、甲醇、氨氮、BOD<sub>5</sub>、色度的监测结果符合《辽宁省污水综合排放标准》(DB21/1627-2008)中相关限值，pH、甲醛、苯酚、甲苯的监测结果符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中相关限值。

#### （二）废气

验收监测期间，本项目有组织废气中排放的TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、甲醛、硫化氢、氨气以及RCO装置排放的SO<sub>2</sub>和氮氧化物监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值，排放的甲苯、SO<sub>2</sub>、硫酸雾监测结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关限值，排放的丙酮、甲醇、酚类监测结果符合《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）中相关限值，锅炉排放的SO<sub>2</sub>、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度监测结果符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中相关限值，排放的臭气浓度监测结果符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关限值。无组织废气中甲醛、苯、氯化氢以及车间周边的非甲烷总烃监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关限值，颗粒物、非甲烷总烃、硫化氢、硫酸雾、甲醇、酚类监测结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关限值，甲苯监测结果符合《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）中相关限值，氨气、臭气浓度监测结果符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关限值，挥发性有机物监测结果符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中相关限值。

#### （三）厂界噪声

验收监测期间，本项目东、南、西、北侧厂界噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值要求。

此 处 隐 藏 参 会 人 员 签 字

#### （四）固体废物

本项目运营过程中产生的固体废物包括一般固体废物及危险废物。一般工业固废为生活垃圾，集中收集后，委托园区环卫部门负责清运，送垃圾场卫生填埋处置。危险废物包括蒸馏残液（渣）、冷凝废液、压（抽、过）滤废渣、离心废液、废盐、废活性炭、化验室废液、污泥、废油，存放于危废暂存间，定期委托辽宁绿源再生能源开发有限公司、大连东方园林平安环保产业有限公司、大连长兴岛再生资源有限公司、大连东泰产业废弃物处理有限公司进行处置。

根据辽宁省环保厅《关于贯彻执行环保部建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法的通知》（辽环发[2015]17号）和《大连市人民政府关于印发大连市生态环境保护“十三五”规划的通知》（大政办发[2016]196号）的要求，得知本项目涉及的总量控制因子包括化学需氧量（4.681t/a）、氨氮（0.455t/a）、总氮（1.069t/a）、SO<sub>2</sub>（0.474t/a）、NO<sub>x</sub>（1.28t/a）、颗粒物（0.21t/a）、挥发性有机物（4.791t/a），结合“辽宁省建设项目污染物总量确认书”和“排污许可证许可排放量”中数值，采用本次验收监测各项污染物的检测结果最大值计算，得出化学需氧量（0.564t/a）、氨氮（0.272t/a）、总氮（0.402t/a）、SO<sub>2</sub>（0.108t/a）、NO<sub>x</sub>（0.454t/a）、颗粒物（0.082t/a）、挥发性有机物（0.776t/a），数据远低于已批复的总量限值，满足区域主要污染物排放总量控制指标的要求。

### 五、验收结论

根据对大连万福制药有限公司抗病毒化学原料药及中间体CDMO生产基地建设项目的实地考察和调查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，不存在不合格项，环评及环评批复要求基本得到落实，本项目竣工环境保护验收合格。

### 六、验收人员信息

验收人员详细信息见附件1。

大连万福制药有限公司

2025年8月25日

此 处 隐 藏 参 会 人 员 签 字