

宁波三生生物科技股份有限公司  
年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目  
竣工环境保护验收意见

2022 年 8 月 2 日，宁波三生生物科技股份有限公司根据《年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目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，本项目环境影响登记表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

宁波三生生物科技股份有限公司原名宁波三生生物科技有限公司，是一家专业从事各类兽药及生物制剂类产品生产的企业。项目位于宁波望春工业园区布政东路 159 号，为迎合市场发展，企业投资 6200 万元，利用现有厂区内的空置厂房，购进制剂复配生产线及相关公用设备，实施年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目，同时并配套建设 1 个多肽实验室（研发小试）、1 个 P2 生物实验室。

2、建设过程及环保审批情况

企业于 2020 年 9 月委托浙江省环境科技有限公司编制完成了《年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目环境影响登记表（区域环评+环境标准）》，于同年 10 月由宁波市生态环境局海曙分局同意备案。

2021 年 7 月 1 日，宁波三生生物科技有限公司工商名称变更为宁波三生生物科技股份有限公司。

项目于 2020 年 11 月开工建设，2021 年 10 月竣工，除生物实验室配套鱼房取消外，其余建设内容均建成投入试生产。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），本项目行业类别在该名录管理范围内，企业已按要求进行排污许可申领，证书编号：9133021259536470XR001P。

本项目从立项至调试过程中，不存在环境投诉、违法或处罚记录等。

3、投资情况

本次验收的项目总投资 6200 万元，其中环保投资 210 万元。

#### 4、验收范围

本次验收范围为年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目主体工程（包括配套建设 1 个多肽实验室（研发小试）、1 个 P2 生物实验室）、公用工程及配套的废气、废水、固废等环保设施。

### 二、工程变动情况

本项目变动情况如下：（1）生物实验室配套鱼房取消建设；（2）最终灭菌注射剂车间与非最终灭菌注射剂车间楼层进行了互换；（3）车间试剂配制废气环评中要求：车间试剂配置废气车间收集后经初效+中效+高效过滤器三级过滤处理后通过 15m 以上排气筒排放。项目实际由于试剂（醋酸）配制量不大，在多肽实验室利用通风橱进行配制，配制废气经通风橱收集并经通风橱自带的初效+中效+高效过滤器三级过滤处理后与多肽实验室废气、P2 生物实验室废气一起通过 1 根 25m 排气筒排放。调整后生产车间基本无试剂配制废气产生，不再设置试剂配制废气排放口；（4）本次验收出于谨慎考虑，将废水处理污泥处置方式从委托环卫部门清运调整为按危险废物考虑，委托有资质单位进行安全处置。除上述变动外，其余建设内容均与原环评及备案文件基本一致。

对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号），以上变动不属于重大变动。

### 三、环境保护措施建设情况

#### 1、废水

本次扩建项目生活污水依托现有生活污水预处理设施，生活污水经隔油池、化粪池预处理至《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中总磷、氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）后纳入市政污水管网，扩建项目生产废水依托厂区现有污水处理站处理，废水经污水处理站预处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后纳入市政污水管网，企业废水最终经鄞西污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。企业污水处理站废水处理工艺采用厌氧水解+MBR 工艺，处理规模为 80t/d。

#### 2、废气

##### ①燃气锅炉废气

项目共设置 3 台燃气锅炉，包括 1 台 4t/h 锅炉和 2 台 1t/h 锅炉，1 台 4t/h 锅炉位于锅炉房，2 台 1t/h 锅炉位于 M2 厂房一层，3 台锅炉均采用低氮燃烧技术，共设置 2 根排气筒，4t/h 锅炉通过 1 根 15m 排气筒排放，2 台 1t/h 锅炉共用 1 根 25m 排气筒排放。

#### ②灌装封口废气

灌装封口废气（液化气燃烧废气）共设置 2 根排气筒。M1 厂房灌装封口工序废气经集气罩收集后通过 1 根 25m 排气筒排放，M2 厂房灌装封口工序废气经集气罩收集后通过 1 根 25m 排气筒排放。

#### ③试剂配制废气（原车间）、多肽实验室废气和生物实验室发酵呼吸废气

项目实际由于试剂（醋酸）配制量不大，从生产车间转至多肽实验室利用通风橱进行配制。多肽实验室研发实验过程中会产生少量有机废气，实验过程中的试剂配制和检测均在通风橱内进行。P2 生物实验室种子细胞培养发酵阶段会产生少量发酵呼吸废气。试剂配制废气（原车间）和多肽实验室有机废气经通风橱收集并经通风橱自带的初效+中效+高效过滤器三级过滤处理后与生物实验室发酵呼吸废气经高效过滤器过滤后一起通过 1 根 25m 排气筒排放。

#### ④动物房臭气

动物房臭气主要来自实验用鼠区，臭气经动物房整体换气后，经过初、中效两级过滤后通过动物房侧墙格栅排放。

### 3、噪声

项目实际采取的噪声防治措施与环评一致，主要包括：选用低噪声设备，设备安装时在基座与基础间设置橡胶减震垫，高声功率设备，随设备购置专用的减振、消声设备，对噪声设备加强维护管理，避免不正常运行导致的噪声增加。

### 4、固体废物

实验室废物、废滤芯、废弃药品及残渣、废弃药包材、实验室动物尸体、废劳保用品均为危险废物（包括废水处理污泥），委托宁波北仑环保固废处置有限公司、宁波大地化工环保有限公司和光大绿保固废处置（温岭）有限公司进行安全处置。废包装瓶、报废的塞+盖由生产厂家负责回收，废纸箱等包装材料作为可再生资源由废品收购站回收处理。废劳保用品属于豁免混入生活垃圾委托环卫部门清运。生活垃圾委托环卫部门清运处理。

危险废物暂存仓库设置在 P4 厂房，地面采用水泥硬化，并采用环氧树脂防

渗处理。各类危险废物经专门包装物包装后分类暂存，并粘贴了危险废物标志标识。

#### 5、其他环境保护设施

##### 1) 环境风险防范设施

企业已编制了突发环境事件应急预案，并已在宁波市生态环境局海曙分局备案，备案编号 330203-2021-011-L。

##### 2) 在线监测装置

企业已安装废水在线监测装置，监测指标为流量、pH 值、COD 和氨氮，并与当地生态环境部门联网。

#### 四、环境保护设施调试效果

浙江中一检测研究院股份有限公司于 2022 年 6 月 6 日~7 日对本项目进行了采样检测，根据出具的检测报告结果表明（编号：HJ22177001）：

##### 1、废气

验收监测期间（2022 年 6 月 6 日至 7 日），2 个锅炉废气排放口中烟气黑度、二氧化硫、颗粒物、氮氧化物排放浓度最大值均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中的燃气标准和《燃气锅炉低氮改造工作技术指南（试行）》中的相应控制限制要求；实验室废气（包括原生产试剂配制废气）中非甲烷总烃和臭气浓度排放浓度最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值和《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 4 大气污染物排放限值中新污染源相关要求（相同污染因子从严执行标准）；灌装封口废气中二氧化硫和氮氧化物排放浓度及速率最大值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中“新污染源大气污染物排放限值”二级标准要求。

厂界无组织废气中非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度最大浓度符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界浓度限值要求。

##### 2、废水

验收监测期间（2022 年 6 月 6 日至 7 日），企业污水处理站出水中 pH 值范围、COD、SS、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷、总有机碳的排放浓度最大日均值均符合《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水

污染物排放限值要求。

### 3、噪声

验收监测期间（2022年6月6日至7日），在企业正常生产的情况下，四周厂界昼夜间厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准。

### 4、总量

废气纳入总量控制的指标为SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、VOCs，废水纳入总量控制的指标为COD和氨氮。经核算，企业废气、废水污染物排放量均未突破环评中核定排放量。

### 五、工程建设对环境的影响

由验收监测报告可知，项目废气、废水、噪声均达标排放，固废得到合理处置，因此，工程建设对环境的影响较小。

### 六、验收结论

经现场查验，宁波三生生物科技股份有限公司年产4000万瓶大规格水针注射液技改项目环评手续齐备，主体工程和配套环保工程建设基本完备，项目建设内容与环境影响表和环评备案文件要求基本一致，已基本落实了环保“三同时”和环评报告中各项环保要求，污染物达标排放，竣工环保验收条件具备。验收资料完整齐全，污染物达标排放、总量控制、环保设施有效运行的验收结论明确合理。建议通过该项目竣工环境保护验收。

### 七、后续要求

1、严格遵守环保法律法规，完善内部环保管理制度，强化从事环保工作人员业务培训，完善各项环境保护管理和监测制度，重点加强对污染治理设施的维护、管理及正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、按规范将竣工验收的相关内容和结论进行公示、公开。

### 八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见附件。

宁波三生生物科技股份有限公司

2022年8月2日



宁波三生生物科技股份有限公司  
 年产 4000 万瓶大规格水针注射液技改项目  
 竣工环境保护验收会验收人员签到单

姓名	单位	职务	职称	联系电话
马涛	宁波三生生物科技股份有限公司	证券行政中心		15158397782
周寿峰	宁波三生生物科技股份有限公司	高工	车间	18868925209
孙明杰	宁波三生生物科技股份有限公司	车间主任		18271492516
孙慕兰	宁波三生生物科技股份有限公司	车间主任		13605889716
王伟锋	浙江清逸环保科技有限公司	高工		13736189576
黄进	浙江清逸环保科技有限公司	高工		18857488188
陈飞虎	宁波浙环科环境技术有限公司	工程师		13685804844
邵文武	浙江中一检测			15968076959

