

湖北广济药业股份有限公司

新建综合制剂车间工程项目竣工环境保护验收意见

2019年6月17日，湖北广济药业股份有限公司根据新建综合制剂车间工程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规范指南、本项目环境影响报告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

项目位于武穴市广济药业生物产业园内。项目实际总投资20000万元，项目建成后年片剂100亿片、颗粒剂3000万袋、软膏剂300万支。主要建设内容为新建1栋3层制剂厂房，总面积24999m²。1楼布置外用药生产线，含1条乳膏剂生产线，1条软膏剂生产线，配套原辅助配套原辅助料库、包材库、成品库、取样间、电站、压缩空气、制水系统、空调机房和办公区。2楼预留胶囊剂和冻干粉针剂生产线。3楼建筑面积8152m²，布置固体制剂生产线，含1条片剂生产线和1条颗粒剂生产线。配套称量配料区、混合生产区区、制粒生产区、压片生产区、铝塑包装线、塑瓶包装线、颗粒剂包装线、外包装线及配套的空调、配电等。

2、建设过程及环保审批情况

项目已于2015年4月开工建设，2018年4月建成投产，湖北广济药业股份有限公司2014年6月委托武汉清达环保科技有限公司进行新建综合制剂车间工程项目的环境影响评价工作，于2015年4月完成了该项目的环境影响评价的相关编制工作。武穴市环境保护局2015年4月16日下达了《关于<湖北广济药业股份有限公司新建综合制剂车间工程项目环境影响报告表>的批复》（武环审〔2015〕8号）。

3、投资情况

项目预计总投资20599.12万元，其中环保投资157万元，占总投资的0.76%。实际总投资20000万元，环保投资150万元，占总投资的0.75%。

二、工程变更情况

本项目设计年产片剂 100 亿片、颗粒剂 3000 万袋、软膏剂 300 万支，冻干粉针剂 2000 万支、胶囊剂 5000 万粒。设计综合制剂车间 2 层建设 1 条冻干粉针剂生产线和 1 条胶囊剂生产线。因医药市场和药品注册等原因，暂缓建设，作为预留。项目建设内容说明见附件 8。

本次验收范围仅针对建设单位已建设的工程内容为主，验收范围包括：100 亿片/年片剂生产线、3000 万袋/年颗粒剂生产线、300 万支/年软膏剂生产生线内容。不包括未建设的冻干粉针剂生产线和胶囊剂生产线。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目运行期废水主要为生活污水和生产废水。生活污水产生量为 $880\text{m}^3/\text{a}$ ，生产废水源自纯化水制水废水、管道清洗废水和车间清洗废水，生产废水产生量 $14477\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD、 BOD_5 、NH₃-N、SS、总磷。废水经收集后进入园区污水处理站，采用 EGSB+倒置 A/A/O 氧化沟工艺处理后，COD、 BOD_5 、氨氮、SS、总磷达到《污水综合排标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准后经污水管网排入武穴市城市污水处理厂。

2、废气

(1) 有组织废气

本项目固体制剂粉碎、筛分、总混等工序会产生少量粉尘，建设单位在包衣和干燥产尘设备上方安装集气罩，集气罩收集的粉尘通过布袋除尘器进行处理，设计除尘效率 99%。粉尘处理后通过 25m 高排气筒排放。颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准要求。

(2) 无组织废气

本项目片剂湿法制粒、软膏剂乳化两道工序会使用到乙醇，产生无组织乙醇废气，车间设置 4 台工业风扇进行通风，无组织乙醇废气执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中非甲烷总烃的无组织排放限值要求。

3、噪声

本项目运行期噪声主要来自空压机、空调、水泵、冷却塔等设备运行噪声，各设备噪声源强值约 85~95dB(A)。

各生产设备合理布局，产生噪声较高的设备布置在远离厂界的位置，同时选用低噪声设备，对产生噪声的设备进行屏蔽、振动设备进出口加装软接头，机组底座加减振垫。空压机房、空调机房采取隔音、消音措施，设备用房采取封闭结构，风机进口加装消音器，风机加装隔音罩。另外，厂房周围绿化降低噪声衰减。厂界噪声执行《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

4、固体废物

(1) 一般固废

本项目生活垃圾产生量约为 11t/a，产生的生活垃圾集中收集后由当地环卫部门统一定时清运。本项目药品生产过程产生废包装材料，年产生量约为 24t/a，设置垃圾桶，收集后同生活垃圾一起由当地环卫部门统一定时清运。

(2) 危险固物

本项目在药品生产中会产生废弃包装瓶，属于危险废物，废物类别为 HW49 其他废物，年产生量约为 20kg/a；本项目在生产药品过程中产生损耗，会产生废原料和废产品，废原料和废产品废物类别为 HW02 医药废物，年产生量约为 30.4t/a。建设单位设置 1 处危险废物暂存间，建筑面积 30m³。按照国家有关法规对危险废物的特别规定，建设单位与湖北省天银危险废物集中处置有限公司签订了危险废物处置协议（见附件 5），妥善处置项目产生的危险废物。

4、环境制度管理

湖北广济药业股份有限公司建立了相关环境保护管理制度，明确了各环保措施的管理程序及各负责人的职责，有效确保各项环保措施得到落实。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

本次监测：园区污水处理站总排口水中，pH 值范围在 7.59-7.68，悬浮物最大日均值 9mg/L，五日生化需氧量最大日均值 169mg/L，化学需氧量最大日均值

444mg/L，动植物油最大日均值 1.05mg/L，石油类最大日均值 1.03mg/L，氨氮最大日均值 3.18mg/L，磷酸盐最大日均值 0.77mg/L，流量最大日均值 0.36L/s。

本次监测，园区污水处理站总排口废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、石油类、动植物油监测结果均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 三级标准限值。

2、废气

(1) 有组织废气

本次监测，包衣车间排气筒 (H=25m) 颗粒物排放浓度 3.3~6.2mg/m³，排放速率 0.012~0.023kg/h。干燥车间排气筒 (H=25m) 颗粒物排放浓度 2.7~4.5mg/m³，排放速率 0.0078~0.014kg/h。

包衣车间排气筒、干燥车间排气筒颗粒物的排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级限值要求。

(2) 无组织废气

本次监测，厂界无组织废气中颗粒物最大值 0.491 mg/m³、非甲烷总烃最大值 2.88 mg/m³，均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 无组织监控浓度标准限值。

3、噪声

本次监测，该项目厂界东、南、西、北侧噪声昼间为 51.9dB(A)~56.2dB(A)、夜均为 42.2dB(A)~48.1dB(A)，监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)2 类标准限值要求。

五、存在的问题及要求

- 1、根据生产工艺需要和环境管理要求，建设单位应制定关于废气旁路设施（闸阀）的操作规程，并留存其运行记录。
- 2、从产品方案、生产规模、总平面布局等方面进一步梳理项目变更内容，明确项目变更属性，必要时完善环境管理要求的相应程序。
- 3、鉴于项目产品生产存在共线情况，验收监测表应核实选取监测工况的代表性；补充厂区污水处理厂验收节点与本项目运行及验收监测节点的衔接情况；

补充污水处理厂在线监测数据与监测数据的比对分析。

4、加强废气有组织收集管道和污水收集、输送管路巡视，更新全厂环境风险应急预案并定期开展环境风险应急演练，检验环境风险防范设施的有效性，杜绝污染事故的发生。

5、按照验收监测相关技术和管理规范要求，完善质控保证及质量控制措施。细化验收监测布点图及现场监测条件。

6、核实项目（或全厂）总量控制执行情况；补充完善项目污水管线分布图等图件。补充环境监察意见。

六、验收结论

湖北广济药业股价有限公司新建综合制剂车间工程项目环境保护手续齐全，基本落实了环评及批复中规定的各项环保措施，竣工验收监测条件符合《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的相关规定，主要污染物实现了达标排放。在落实现场验收工作组提出的要求与建议后，工程符合建设项目竣工环境保护验收合格条件。

七、验收人员信息

验收工作组成员名单及信息附后。

验收工作组

2019年6月17日

湖北广济药业股份有限公司新建综合制剂车间工程项目 竣工环境保护验收工作组签名表

2019年6月17日