药品生产基地改扩建项目（阶段性）
竣工环境保护设施验收监测报告表

建设单位：朗天药业（湖北）有限公司

编制日期：2023 年 03 月

目录

表一、项目基本信息 1

表二、建设内容及工艺 4

表三、主要污染物及防治措施 15

表四、环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定 26

表五、验收监测质量保证及质量控制 32

表六、验收监测内容 34

表七、验收监测结果 35

表八、其他环境保护措施落实情况 40

表九、验收监测结论 42

附图：

附图 1：项目地理位置图；

附图 2：平面布置图及环保设施分布图；

附图 3：项目周边关系图；

附图 4：项目雨污管网走向图。

附件：

附件 1：环评批复；

附件 2：营业执照；

附件 3：排污许可证登记回执；

附件 4：危险废物处置协议；

附件 5：现有项目验收意见

附件 6：突发环境事件应急预案备案表；

附件 7：环境检测报告。

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表。

表一、项目基本信息

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="5">朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="5">朗天药业（湖北）有限公司</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="5">新建　　改扩建√　　技改　　迁建　　（划√）</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">黄石市下陆区大泉路 120 号</td></tr>
<tr><td>主要产品名称</td><td colspan="5">小容量注射剂、冻干粉针制剂</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">年产小容量注射剂：8000 万支；冻干粉针制剂：4000 万瓶</td></tr>
<tr><td>实际生产能力</td><td colspan="5">年产小容量注射剂：8000 万支；冻干粉针制剂：4000 万瓶</td></tr>
<tr><td>建设项目环评时间</td><td>2019 年 4 月</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2019 年 10 月</td></tr>
<tr><td>调试时间</td><td>2023 年 2 月</td><td>验收现场监测时间</td><td colspan="3">2023 年 1 月</td></tr>
<tr><td>环评报告表审批部门</td><td>黄石市环境保护局下陆分局</td><td>环评报告表编制单位</td><td colspan="3">黄石正宇环保技术有限公司</td></tr>
<tr><td>环保设施设计单位</td><td>/</td><td>环保设施施工单位</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>投资总概算</td><td>50000 万元</td><td>环保投资总概算</td><td>80 万元</td><td>比例</td><td>0.16%</td></tr>
<tr><td>实际总概算</td><td>40000 万元</td><td>环保投资</td><td>90 万元</td><td>比例</td><td>0.23%</td></tr>
<tr><td>验收监测依据</td><td colspan="5">一、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度
1、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订，2017 年 10 月 1 日起施行）；
2、《国家危险废物名录》（2021 年版）。
二、建设项目竣工环境保护验收技术规范
1、环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017 年 11 月 22 日起实施；
2、生态环境部 [2018]9 号 关于《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，2018 年 5 月 16 日；
3、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942-2018）；
4、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）；
5、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
6、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制造、化学</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>
药品制剂制造》（HJ 1256-2022）。
三、建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定
1、《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表》（黄石正宇环保技术有限公司，2019 年 4 月）；
2、黄石市环境保护局下陆分局《关于朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表的批复》（黄环下审[2019]9 号，2019 年 4 月 24 日）。
</td></tr>
<tr><td>验收监测评价标准、标号、级别、限值</td><td>
污染物排放标准
1、废水
本项目生活污水（含食堂废水）先经隔油池+化粪池进行简单处理，处理后的生活污水与生产废水一同排入厂区自建污水处理站处理，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准后，由市政污水管网输送到团城山污水处理厂进一步处理。具体标准值见表1-1。
表 1-1　外排废水执行标准一览表 单位：mg/L（pH 除外）
<table>
<tr><th>序号</th><th>污染物项目</th><th>限值</th><th>污染物排放监控位置</th></tr>
<tr><td>1</td><td>pH</td><td>6~9</td><td rowspan="7">企业废水总排放口</td></tr>
<tr><td>2</td><td>SS</td><td>30</td></tr>
<tr><td>3</td><td>BOD_5</td><td>15</td></tr>
<tr><td>4</td><td>COD</td><td>60</td></tr>
<tr><td>5</td><td>NH_3-N</td><td>10</td></tr>
<tr><td>6</td><td>TN</td><td>20</td></tr>
<tr><td>7</td><td>TP</td><td>1.5</td></tr>
</table>
2、废气
项目锅炉为燃气锅炉，废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值要求，具体限制见表 1-2。
表 1-2　锅炉废气执行标准一览表
<table>
<tr><th>锅炉类别
污染物</th><th>燃气锅炉</th></tr>
<tr><td>颗粒物</td><td>20mg/m^3</td></tr>
<tr><td>二氧化硫</td><td>50mg/m^3</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

氮氧化物	150mg/m^3
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤1.0

污水处理站产生的轻度异味气体执行（GB14554-93）《恶臭污染物排放标准》表 1 二级新扩改建标准，具体标准限值见表 1-3。

表 1-3　异味气体执行标准一览表

污染源	控制项目	排放限值
厂界	氨	1.5mg/m^3
	硫化氢	0.06mg/m^3

无组织排放非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 相关标准限值要求，具体指标见表 1-4。

表 1-4　《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A

污染项目	特别排放限值	限值含义	污染物排放监控位置
NMHC	6mg/m^3	监控点 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m^3	监控点任意一次浓度值	

3、噪声

项目西侧临近大泉路，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1、4 类标准。

表 1-5　噪声排放标准一览表

类别	标准值 LAeq,dB(A)	
	昼间	夜间
4 类	70	55
1 类	55	45

4、固体废物

一般工业固体废弃物的贮存场应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物的贮存场应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。

表二、建设内容及工艺

一、项目基本概况

朗天药业（湖北）有限公司成立于2004年11月18日，是深圳朗天医药集团旗下按照国家GMP标准建设集药品研发、生产和销售一体化的国家高新技术企业。

企业于2004年10月委托黄石市环境保护研究所编制了《朗欧药业（湖北）有限公司药品生产基地环境影响报告表》，并于2004年11月4日取得了黄石市环保局的审批意见。2011年7月委托黄石理工学院编制了《中药现代化滴丸产品产业化建设项目》于同年10月取得黄石市环境保护局批复（黄环开函[2011]10号）。

朗天药业（湖北）有限公司于2019年4月委托黄石市正宇环保技术有限公司编制完成了《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表》，并于2019年4月24日取得黄石市环境保护局下陆分局《关于朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表的批复》（黄环下审[2019]9号）。

本项目实际建设朗天药业研究院大楼1栋4F，建筑总面积6000平方米（暂未投入运营）。建设注射剂生产车间1栋2F，单层建筑面积8000m^2，其中：2F建设冻干粉针剂生产线1条和非最终灭菌小容量注射剂生线1条，1F为小容量注射剂生产线3条和动力、制水及附属配套设施。年产小容量注射剂：8000万支/年；冻干粉针制剂：4000万瓶/年。冻干粉针剂生产线1条

本建设项目于2019年10月开工建设，并于2023年2月建设完工并投入试运行。根据《建设项目环保保护管理条例（2017年修订版）》的规定和要求，朗天药业（湖北）有限公司对药品生产基地改扩建项目进行环境保护自主验收工作。在验收监测期间对该建设项目进行了多次资料核查和现场勘察，查阅了有关文件和技术资料，查看了污染物治理及排放、环保措施的落实情况，同时对该工程执行“三同时”制度、固体废物综合利用、落实环评批复意见等环保工作落实方面进行检查，在此基础上初步制定了该工程竣工环境保护设施验收现场监测工作内容，并制定了验收监测方案。

在以上工作的基础上，按照环境保护法律、法规和有关规范规定，我单位编制完成了《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目竣工环境保护设施验收监测报告表》。

二、验收范围

环评建设内容：在厂区东南角规划 19 亩空地上建造注射剂生产车间，为三层框架建筑，单层建筑面积 8000m^2。其中：第三层为小容量注射剂生产线 3 条，第二层为冻干粉针剂生产线 2 条和 1 条非最终灭菌小容量注射剂生线，一层为动力、制水及附属配套设施。总建筑面积约 20000m^2（含仓库和动力车间），其它污水处理、消防、绿化地带等设施 2000 余 m^2。在现有厂区新建一栋总建筑面积 6000 平方米的四层研发大楼，新建一栋 2 层 1000 余平方米的职工生活食堂。

实际建设内容及验收范围：本项目实际建设朗天药业研究院大楼 1 栋 4F（已建成，暂未投入运营，不纳入本次验收范围），建筑总面积 6000 平方米。建设注射剂生产车间 1 栋 2F，单层建筑面积 8000m^2，其中：2F 建设冻干粉针剂生产线 1 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为小容量注射剂生产线 3 条和动力、制水及附属配套设施。年产小容量注射剂：8000 万支/年；冻干粉针制剂：4000 万瓶/年。

三、工程建设内容

1、地理位置及平面布置

项目建设地点位于黄石市下陆区大泉路 120 号，地理位置坐标为 115.020563E，30.210687N。项目最近敏感点为西侧 260 米处伍家洪，项目北侧、东侧均为空地，南侧为工业企业。敏感点情况与环评中基本无变化（项目地理位置见附图 1，周边环境关系见附图 3）。

本项目现有办公楼、综合楼位于厂区西南侧，现有生产车间位于厂区南侧厂区大门位于厂区西侧临近大泉路。本扩建项目位于朗天药业现有厂区及新增的东南角 19 亩空地。厂区内人流与物流分离、生产与生活分开，且相距较远，布局较合理。

2、工程内容及规模

项目组成情况与环评对比见表 2-1。

表 2-1　项目组成一览表

工程分类	项目名称	环评建设内容及规模	实际建设内容及规模	变动情况
主体工程	生产车间	3F 砖混结构 总建筑面积 20000m² 其中：3F 建设小容量注射剂生产线 3 条，2F 建设冻干粉针剂生产线 2 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为动力、制水及附属配套设施	1 栋 2F，总建筑面积 16000m² 其中：2F建设冻干粉针剂生产线1条和非最终灭菌小容量注射剂生线1条，1F为小容量注射剂生产线3条和动力、制水及附属配套设施。	根据实际市场需求建设
	研发大楼	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m²	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m²	未投入运营，不在本次验收范围内
	食堂	2F 砖混结构 1000m²	暂未建设	/
环保工程	设备噪声	安装基础减震底座	与环评一致	未变动
	废气	锅炉废气经 15m 高排气筒排放	与环评一致	未变动
		食堂油烟经油烟净化装置处理后，专用烟道引至楼顶排放	暂未建设	/
		检验室废气通过采用强制通风、消毒、稀释处理	未投入运营	不在本次验收范围内
		污水处理站恶臭，采取除臭除味、消毒处理	与环评一致	未变动
		生产车间有机废气，通过采取空调排风系统	与环评一致	未变动
	废水	生活废水（含食堂废水）经隔油池+化粪池预处理后与生产废水一同经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网	与环评一致，依托现有污水处理设施及排口	未变动
	固废	生活垃圾、废玻璃渣、废包装纸箱、废活性炭、废药品、废过滤芯、污泥、滤渣和废检验液等	与环评一致，依托现有危废暂存间及一般固体废物暂存间	未变动

3、项目产品方案

本项目产品方案见表 2-2。

表 2-2　项目产品方案一览表

序号	产品	单位	环评设计产能	实际产量
1	小容量注射剂	万支/年	8000	6000
2	冻干粉针制剂	万瓶/年	4000	3000

项目产品种类见下表。

表 2-3　产品种类一览表

生产品种			
序号	产品名称	剂型	备注
1	奥拉西坦注射液	小容量注射剂	
2	棓丙酯注射液	小容量注射剂	
3	盐酸阿扎司琼注射液	小容量注射剂	
4	米力农注射液	小容量注射剂	
5	注射用甲硫氨酸维 B1	冻干粉针剂	
6	注射用艾司奥美拉唑钠	冻干粉针剂	
7	注射用胸腺法新	冻干粉针剂	
8	注射用齐多夫定	冻干粉针剂	
9	注射用奥美拉唑钠	冻干粉针剂	
在研品种			
序号	产品名称	剂型	备注
1	盐酸氨溴索注射液	小容量注射剂	
2	帕立骨化醇注射液	小容量注射剂	
3	米库氯铵注射液	小容量注射剂	
4	注射用东溴莨菪碱	冻干粉针剂	

4、项目主要设备

项目生产设备与环评对比见表 2-4。

表 2-4　主要生产设备与环评对比一览表

序号	设备名称	生产能力与标准	环评数量（台/套）	实际数量（台/套）
一	生产设备			
1	安瓿瓶洗烘灌封联动线	450 瓶/分	4	4
2	抗生素瓶洗烘灌封联动线	450 瓶/分	2	3
3	真空冷冻干燥机	40 平米	2	4
4	冻干自动进出料系统	SP400	2	3
5	冻干自动配液系统	200L/300L	2	2

6	水针自动配液系统	800L/1200L	3	3
7	工艺管道系统		5	5
8	西林瓶自动包装生产线	含自动贴标机、装盒机等	2	2
9	小容量注射剂包装线	含自动贴标机、装盒机等	3	3
10	全自动灯检机	ADJ1-20/800	4	4
11	在线粒子监控系统		2	2
12	纯蒸汽灭菌柜	CZQ-1.0	3	7
13	脉动真空灭菌柜		5	5
14	冷却排放装置		20	20
15	全自动铝盖清洗机	CDDA-ZL08	2	2
16	风冷、水冷恒温恒湿空调机组		5	15
17	纯化水系统	8 吨/小时	2	2
18	纯蒸汽发生器	1000 吨/小时	2	2
19	注射用水系统	3 吨/小时	2	2
20	燃气蒸汽锅炉	4T	1	1
二	**研发检验仪器及附属设施**			
1	实验台			
2	生物检测柜		4	4
3	液相色谱仪	安捷伦等品牌	10	10
4	气相色谱仪	安捷伦等品牌	2	2
5	傅里叶红外光谱仪	安捷伦等品牌	2	2
6	紫外分光光度计	岛津	2	2
7	完整性检测仪	CF 5.2	5	8
8	分析天平	不同精度	10	15

5、劳动定员及工作制度

项目实际劳动定员 180 人；年工作 300 天，生产制度为一班制，工作时间为 8 小时。

6、项目周边环境概况

项目周边敏感目标与原环评一致，具体见下表。

表 2-5　项目周边敏感点情况一览表

环境要素	环境敏感目标	方位、距离	规模	功能要求及保护级别
环境空气	伍家洪	西侧 260m	120 户	GB3095-1996 二类区
水环境	长江	东北侧 6500m	大江	GB3838-2002 III 类区

声环境	伍家洪	西侧 260m	120 户	GB3096-2008 1 类

四、原辅材料消耗及水平衡

1、原辅材料及能源消耗情况

主要原辅材料及能源消耗情况见表 2-6。

表 2-6　主要原辅材料消耗一览表

序号	原料名称	环评年用量	实际年用量
1	奥拉西坦	20000kg	20000kg
2	棓丙酯	130kg	150kg
3	盐酸阿扎司琼	10kg	8kg
4	米力农	120kg	130kg
5	艾司奥美拉唑钠	500kg	500kg
6	胸腺法新	30kg	30kg
7	奥美拉唑钠	500kg	500kg
8	水	50000m^3	49400m^3
9	电	300 万 kWh	300 万 kWh
10	天然气	30 万 m^3	30 万 m^3

2、水平衡

（1）给水

本项目用水水源为市政供水，项目用水主要为生活用水和生产用水。

生活用水：项目实际新增劳动定员 180 人，根据业主单位提供资料，实际生活用水量约为 18m^3/d（5400m^3/a）。

生产用水：根据业主单位提供资料，纯化水制备用水量约为 75m^3/d（22500m^3/a）、车间地面清洗用水量约为 21.67m^3/d（6500m^3/a）、冷却循环水塔用水量约为 16.67m^3/d（5000m^3/a）、锅炉用水量约为 33.33m^3/d（10000m^3/a）。

项目设备清洗、瓶罐清洗、实验室器皿清洗需依次用纯化水、注射用水进行清洗。设备清洗、瓶罐清洗、实验室器皿清洗用纯化水量约为 5600m^3/a，注射用水量约为 5600m^3/a。

（2）排水

生活污水排放量约为 14.4m^3/d（4320m^3/a）。

浓水产生量为 9000t/a。浓水为清净下水，直接排入市政雨水管网。

项目清洗废水排放量约为 15930m^3/a，依托厂区自建污水处理站处理，满足《混

装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准后通过市政污水管网排入团城山污水处理厂进一步处理。

项目水平衡图见图 2-1。

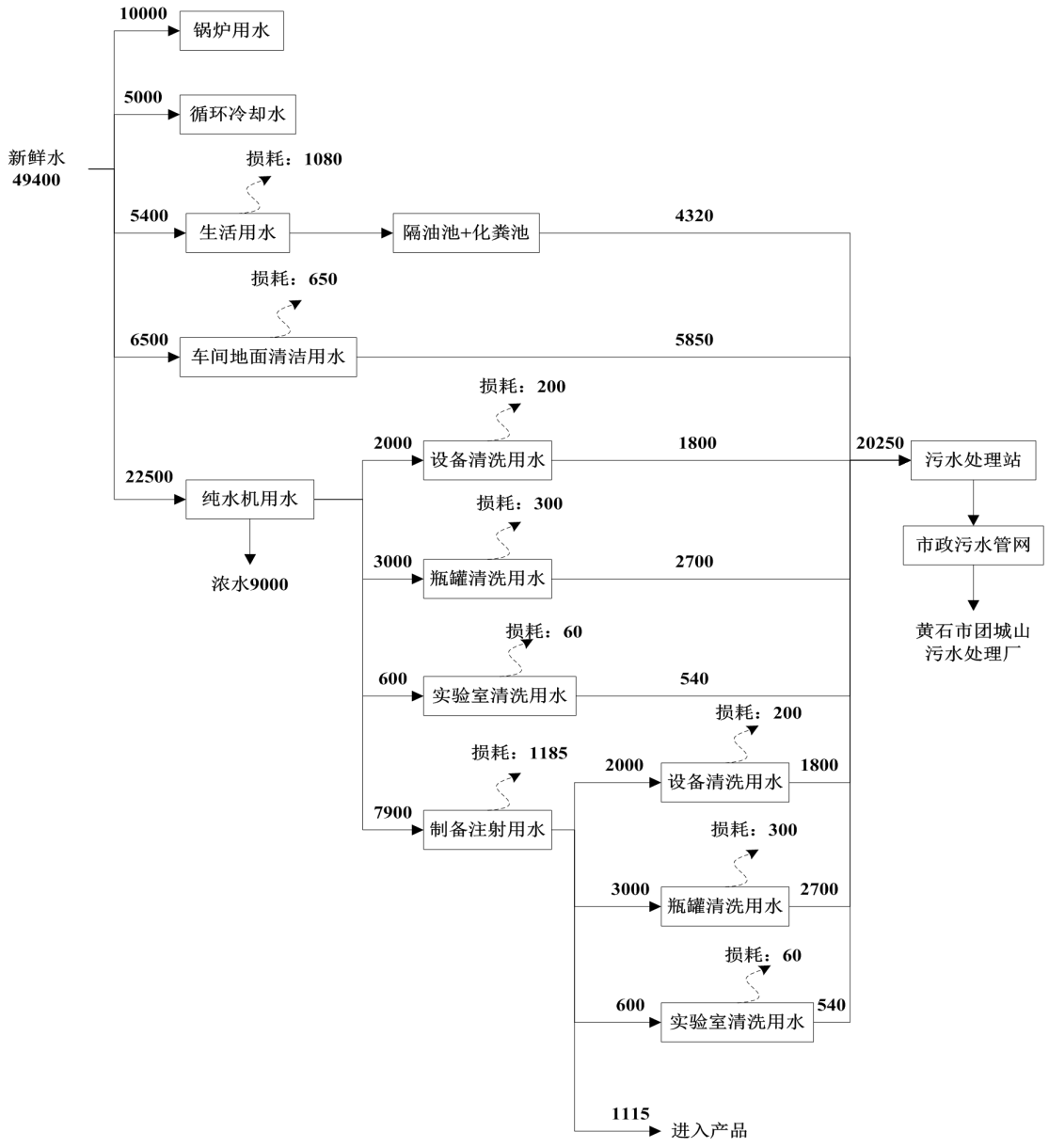


图 2-1　水平衡图（单位：m^3/d）

五、主要工艺流程及产污环节：

1、本项目注射剂生产工艺流程及产污环节见图 2-2。

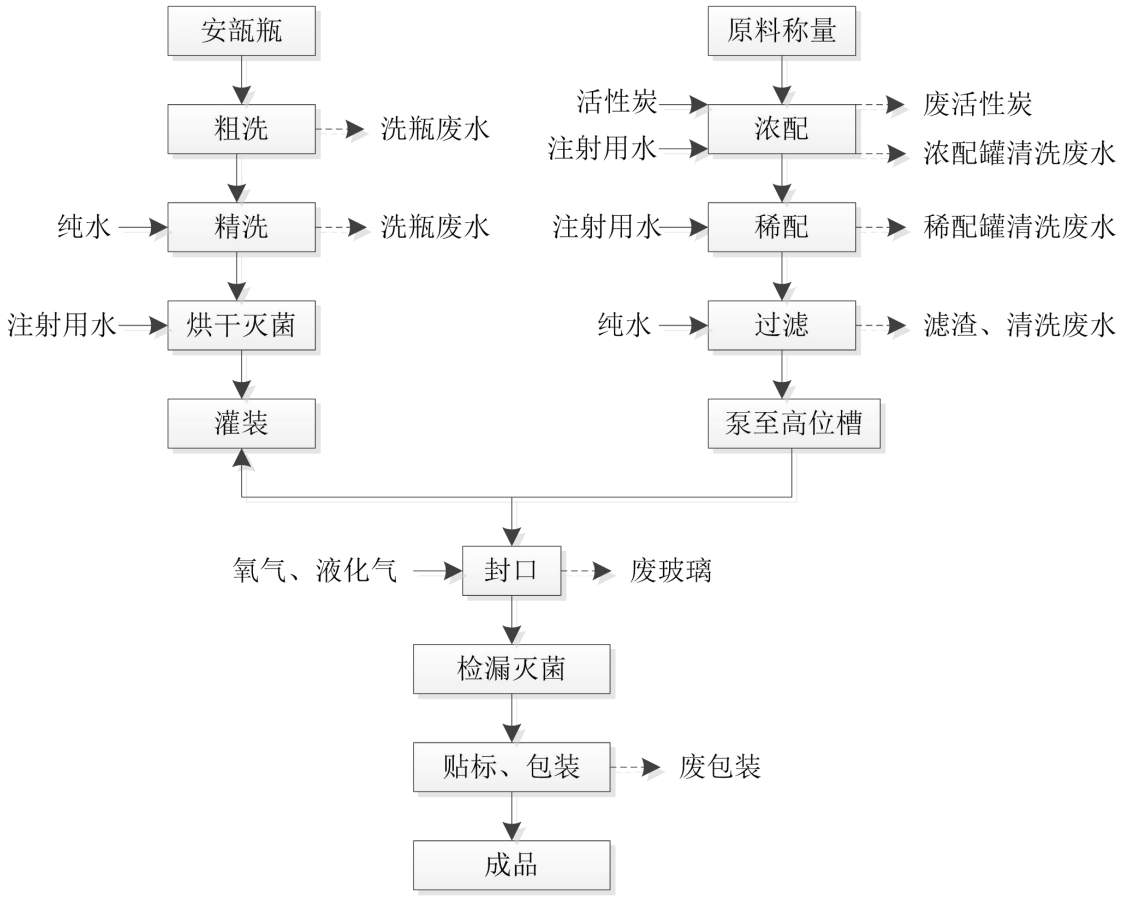


图 2-2　注射剂工艺流程图

工艺流程说明：

称取处方量的原辅料，加入适量的注射用水，搅拌使溶解。必要时用盐酸溶液或氢氧化钠溶液调节溶液的 pH 值在中间产品标准范围内。加入处方量的针用活性炭，搅拌吸附 20 分钟，脱炭；补加注射用水至全量，搅拌 10-15 分钟，经 0.45μm、0.22μm 微孔滤膜过滤器过滤循环回流，取样检测，应符合中间产品质量标准。中间产品合格后再用 0.22μm 微孔滤膜过滤。安瓿用注射用水清洗后，280℃干热灭菌供灌装用；在 A 级层流下灌装封口；按照产品工艺进行湿热灭菌，温度为 121℃，时间为 15 分钟。灭菌完毕后检漏、灯检、贴标包装。

2、本项目冻干粉针剂生产工艺流程及产污环节见图 2-3。

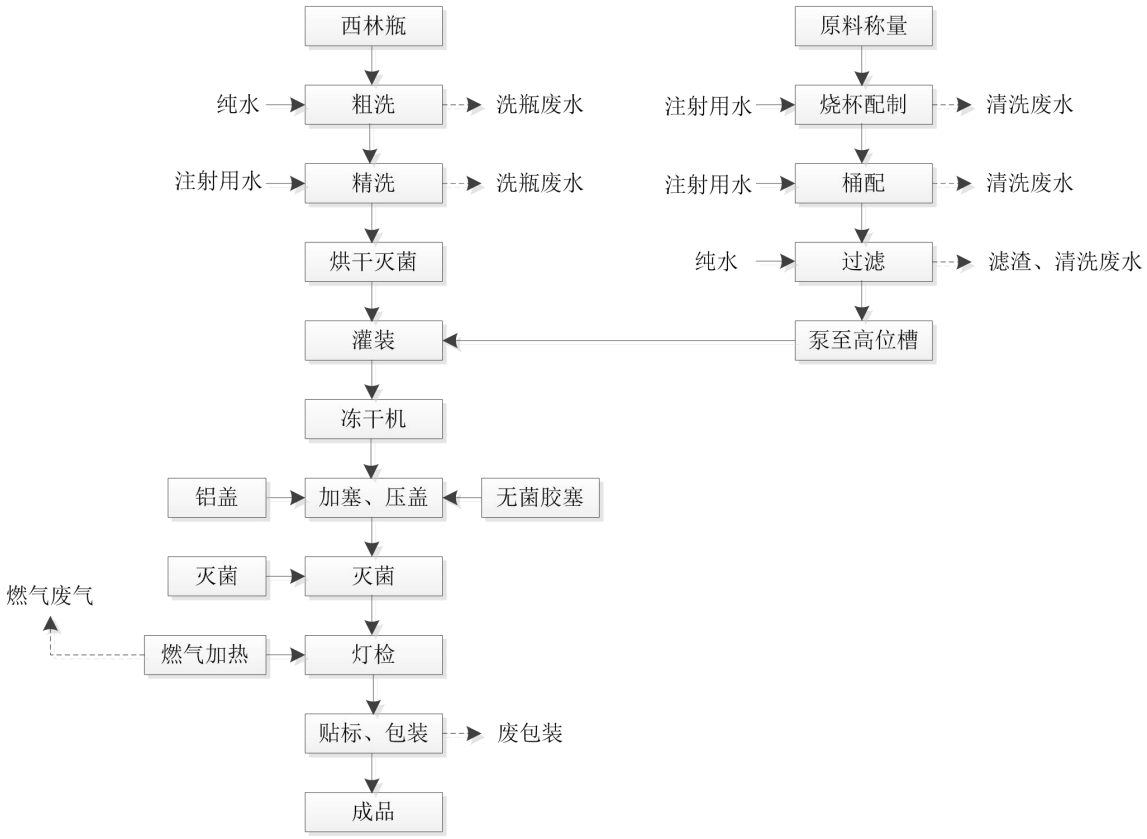


图 2-3　冻干粉针剂工艺流程图

工艺流程说明：

称取处方量的原辅料，加入适量的注射用水，搅拌使溶解。必要时用盐酸溶液或氢氧化钠溶液调节溶液的 pH 值在中间产品标准范围内。加入处方量的针用活性炭，搅拌吸附 20 分钟，脱炭；补加注射用水至全量，搅拌 10-15 分钟，经 0.45μm、0.22μm 微孔滤膜过滤器过滤循环回流，取样检测，应符合中间产品质量标准。中间产品合格后再用 0.22μm 微孔滤膜过滤。胶塞和铝盖用注射用水清洗后，121℃30 分钟湿热灭菌供灌装用；瓶子用注射用水清洗后，320℃干热灭菌供灌装用；在 A 级层流下灌装，按照产品的冻干工艺进行冻干；冻干完毕后压塞、出箱、轧盖、灯检、贴标包装。

3、本项目主要污染因子及治理措施

本项目主要污染因子及治理措施见表 2-7。

表 2-7　营运期污染因素汇总表

主要污染物		来源	污染物名称	治理措施及去向
营运期	废水	综合废水	pH、COD、氨氮、SS、BOD_5	生活污水经隔油池+化粪池处理后与生产废水一起经自建污水处理站处理，处理后的废水经市政污水管网排入黄石市团城山污水处理厂处理
	废气	锅炉烟气	颗粒物、NO_X、SO_2	经 15m 高排气筒排放
		污水处理站	恶臭、H_2S、HN_3	采取强制通风、稀释、消毒
		生产车间	非甲烷总烃	空调排风系统
	固废	生产车间	废玻璃渣	外售物资回收部门
			废包装材料	外售物资回收部门
			污泥	委托相关单位清掏处置
			废检验液	交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置
			废活性炭	
			废药品	
			废过滤芯	
			滤渣	
		职工生活	生活垃圾	委托环卫部门处置
	噪声	生产设备	设备噪声	隔音、降噪

六、项目变动情况

朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目按环评报告表、环评批复要求及实际建设变更情况见表 2-8。

表 2-8　建设项目变更情况

变更环节		环评及批复内容	实际建设情况	变化情况
主体工程	生产车间	3F 砖混结构 总建筑面积 20000m² 其中：3F 建设小容量注射剂生产线 3 条，2F 建设冻干粉针剂生产线 2 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为动力、制水及附属配套设施	1 栋 2F，总建筑面积 16000m² 其中：2F建设冻干粉针剂生产线1条和非最终灭菌小容量注射剂生线1条，1F为小容量注射剂生产线3条和动力、制水及附属配套设施。	根据实际市场需求建设
	研发大楼	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m²	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m²	未投入运营，不在本次验收范围内
	食堂	2F 砖混结构 1000m²	暂未建设	/

根据《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），对项目是否属于重大变更进行判别，具体见下表：

表 2-9　项目是否属于重大变更判别

序号	界定依据		本项目实际情况	判断
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	新建	无变化
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	无	无变化
3		生产、处置或处置能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	无	无变化
4		位于环境质量不达标区的建设项目、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无	无变化
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面图布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目建设地点未变	无变化
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： ①新增排放污染物种类的； ②位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； ③废水第一类污染物排放量增加的； ④其他污染物排放量增加 10%及以上的。	无	无变化
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无	无变化
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	无	不属于重大变化
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无	无变化
10		新增废气主要排放口；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	无	无变化
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无	无变化
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	无	无变化
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无	无变化

根据上表的判断结果，本项目不属于重大变动。

表三、主要污染物及防治措施

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

一、废水

项目外排废水主要为生活污水和生产废水，总排放量为 20250m^3/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、BOD_5 等。

1、环评中污染防治措施

项目位于团城山污水处理厂服务范围内，生活污水（含食堂废水）先经隔油池+化粪池进行简单处理，处理后的生活污水与生产废水一同排入厂区自建污水处理站处理（处理工艺：厌氧+接触氧化法，处理规模为 100t/d），满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准后，由市政污水管网输送到团城山污水处理厂进一步处理。

2、实际污染防治措施

实际污染防治措施与环评一致。

污水处理站工艺流程图：

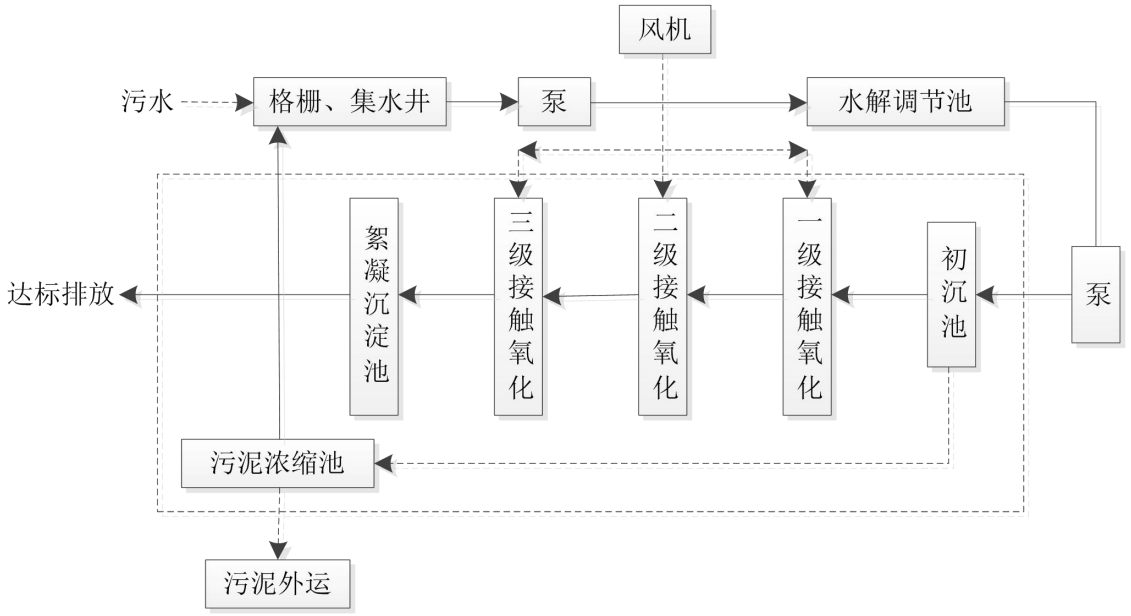


图 3-1　污水处理站工艺流程图

工艺流程说明：污水由排水系统收集后，进入污水处理站的格栅拦截并清除污水中各种形状杂物，随后进入调节池均衡水量和水质，随后废水自流至厌氧池和接触氧化池，降低有机物浓度，去除部分氨氮，出水自流至二沉池进行固液分离后，

污泥定期外运，污水集至集水井排入市政污水管网。

根据验收监测结果可知，项目总排口废水各监测因子排放浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 及黄石市团城山污水处理厂接管标准限值要求。

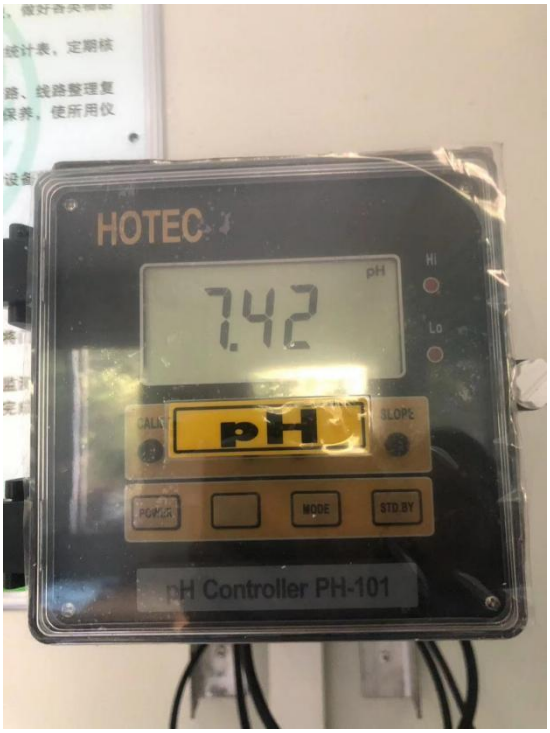
污染防治措施：

污水收集池

事故应急池

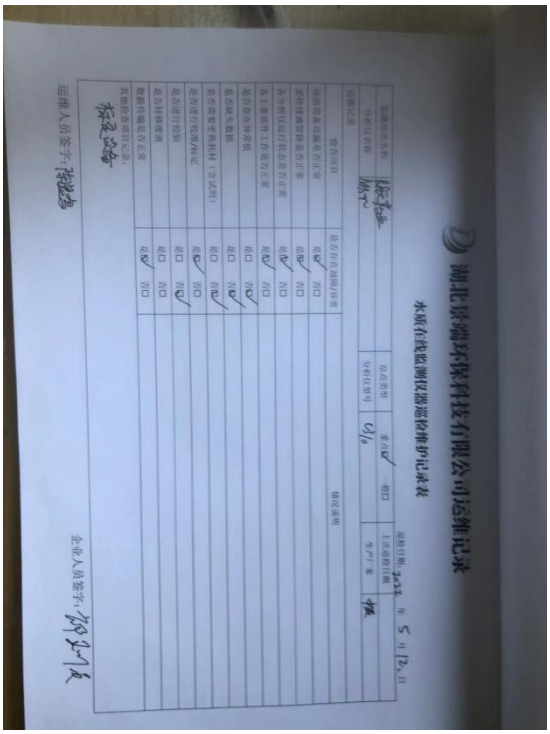
COD 在线分析仪

氨氮在线分析仪



pH 值分析仪

流量计


湖北景瑞环保科技有限公司运维记录

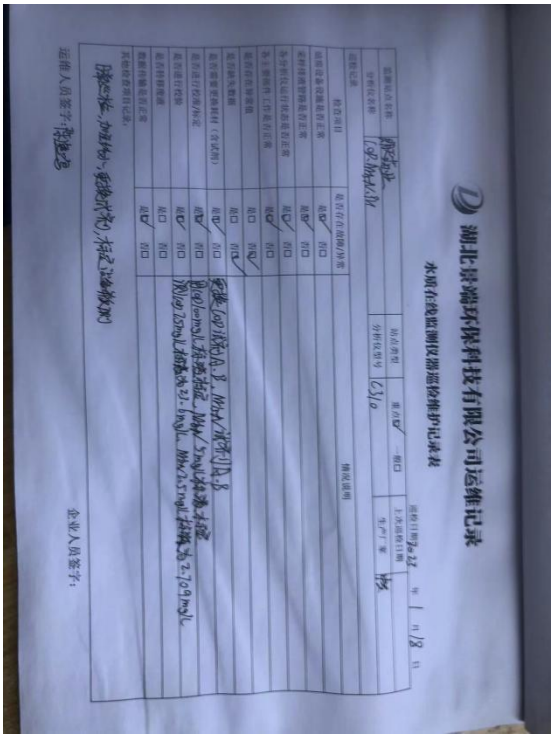
水质在线监测仪器巡检维护记录表

巡检站点名称	酸洗池	巡检日期	2022 年 5 月 12 日
分析仪名称	氨氮	上次巡检日期	
		生产厂家	博

巡检记录

检查项目	是否存在异常/异常	情况说明
站房设备完整有正常	是✓ 否□	
采样装置管路是否正常	是✓ 否□	
各分析仪运行是否正常	是✓ 否□	
各工艺参数（工作是否正常	是✓ 否□	
是否存在异常现象	是□ 否✓	
是否缺失数据	是□ 否✓	
是否需要更换耗材（有试剂）	是✓ 否□	
是否进行校准/标定	是✓ 否□	
是否进行维修	是□ 否✓	
是否进行检查	是□ 否✓	
是否进行维护	是✓ 否□	
其他检查内容记录		

运维人员签字：陈俊鸿


湖北景瑞环保科技有限公司运维记录

水质在线监测仪器巡检维护记录表

巡检站点名称	酸洗池	巡检日期	2022 年 1 月 12 日
分析仪名称	氨氮	上次巡检日期	
		生产厂家	博

巡检记录

检查项目	是否存在异常/异常	情况说明
站房设备完整有正常	是✓ 否□	
采样装置管路是否正常	是✓ 否□	
各分析仪运行是否正常	是✓ 否□	氨氮(mg/L)标准液配置 1mg/L 标准液为 2.719 mg/L
各工艺参数（工作是否正常	是✓ 否□	氨氮(mg/L)标准液为 21.1mg/L 1mg/L 标准液为 2.719 mg/L
是否存在异常现象	是□ 否✓	
是否缺失数据	是□ 否✓	
是否需要更换耗材（有试剂）	是✓ 否□	更换 COD 消解管 1.5
是否进行校准/标定	是✓ 否□	
是否进行维修	是□ 否✓	
是否进行检查	是□ 否✓	
是否进行维护	是✓ 否□	除渣滓、加耗材、更换试剂/标定/清洗管
其他检查内容记录		

运维人员签字：陈俊鸿

企业人员签字：

在线装置运维记录

污水排放口 **雨水排放口**

二、废气

本项目废气主要为锅炉废气、生产车间有机废气和污水处理站废水处理过程中产生的异味气体。

1、环评中污染防治措施

（1）锅炉废气

项目蒸汽锅炉采用天然气作燃料，天然气燃烧废气经不低于 15m 的排气筒高空排放。

（2）生产车间有机废气

项目在生产过程中，药品原料和药品成品本身存在一些异味，主要为非甲烷总烃。车间废气通过车间安装洁净空调排风系统收集后通过空调系统排气口外排。

（3）污水处理站恶臭

本项目依托厂区现有污水处理设施，位于厂区地块西侧。污水处理设施采用地埋式，污水处理站恶臭物质主要来自污水中含硫蛋白质和无机硫化物等通过厌氧细菌分解产生的 H_2S、NH_3 以及硫醇类、胺类等物质，在这些恶臭物中以 H_2S 和 NH_3 为主。污水处理设施废气需要进行除臭除味、消毒处理并加强绿化，经除臭除味、消毒处理后，对环境空气影响较小。

2、实际污染防治措施

（1）锅炉废气

与环评一致。天然气燃烧废气经不低于 15m 的排气筒高空排放。

（2）生产车间有机废气

与环评一致。车间废气通过车间安装洁净空调排风系统收集后通过空调系统排气口外排。

（3）污水处理站恶臭

污水处理站采用地埋式，对废气进行除臭除味、消毒处理并加强绿化。

根据验收监测结果可知，项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度有组织排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值要求。

项目无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 相关标准限值要求。无组织排放硫化氢、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值要求。

污染防治措施：

蒸汽锅炉

蒸汽锅炉排气筒

三、噪声

本项目噪声源主要为冷冻机、干燥机、空压机等生产设备产生的噪声，声压级一般在 70~80dB（A）之间。

1、环评中污染防治措施

①对设备采取加装隔声减震等措施，降低噪声产生源；

②生产车间应尽量减小开窗面积；

③加强设备的日常维修，使生产设备处于正常工况；

④利用厂区绿化景观，有效阻隔噪声。

2、实际污染防治措施：基本与环评一致。

根据验收监测结果可知，项目厂界西侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准限值要求；其余厂界噪声值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类标准限值要求。

四、固体废物

本项目固体废物主要是生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。

（1）生活垃圾

项目实际新增劳动定员 180 人，生活垃圾产生量约为 20t/a。生活垃圾由安置于厂区的垃圾桶收集，委托环卫部门清运。

（2）一般工业固体废物

废玻璃渣：项目废玻璃渣产生量约为 5t/a，收集后外售物资回收部门。

污泥：污水处理站产生的污泥约为 1t/a，委托相关单位清掏处置。

（3）危险废物

废检验液：实验室产生的废检验液约 2t/a，废检验液属于“HW49 其他废物，代码：900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等。”收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

废活性炭：项目废活性炭产生量约为 0.5t/a，废活性炭属于“HW49 其他废物，代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

废药品、滤渣：废药品、滤渣产生量约为 2.5t/a，废活性炭属于“HW03 废药物、药品，代码：900-002-03 销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品（不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药，调节水、电解质及酸碱平衡药）以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药”，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

废过滤芯：项目废过滤芯产生量约为 0.3t/a，废过滤芯属于“HW49 其他废物，代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

废包装材料：项目废包装材料产生量约为 0.2t/a，废包装材料属于“HW49 其他废物，代码：900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

本工程固体废物产生与去向见表 3-1。

表 3-1　固体废物产生情况及去向

序号	名称	属性	物理性状	环评产生量 t/a	实际产生量 t/a	利用处置方式及去向
1	废玻璃渣	一般固废	固态	8	5	收集后外售物资回收部门
2	污泥	一般固废	固态	1.5	1	委托相关单位清掏处置
3	废检验液	危险废物	液态	2	1	收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置
4	废活性炭	危险废物	固态	0.5	0.5	
5	废药品、滤渣	危险废物	固态	0.8	2.5	
6	废过滤芯	危险废物	固态	0.3	0.3	
7	废包装材料	危险废物	固态	26	0.2	

8	生活垃圾	/	/	24	20	环卫部门清运

污染防治措施：

危废暂存间

五、环境风险防范

1、环境风险防范措施

针对环境风险源公司采取了相应的安全防范措施，对重要生产工序、重点风险区域的生产活动进行重点监控，确保在事故未发生之前及时发现安全隐患，并立即处理，杜绝事故的发生。在事故发生时能及时发现，在第一时间采取相应的紧急措施，避免环境事故的发生或事态的扩大，确保安全生产。环境风险事故常规预防管理措施如下：

（1）持续完善、并严格各项管理制度，包括安全管理制度、环保管理制度、生产管理制度、岗位运行责任制度、岗位操作规程等。

（2）加强员工安全及环保培训、教育，确保员工接受生产安全、环保安全知识教育培训，熟知公司生产艺流程、生产安全危险区域及生产安全注意事项，掌握生产安全运行的相关知识，掌握消防设施及个人防护用品的正确使用方法。

（3）严格危险物质的管理，严防生产、运输的规范操作。

（4）定期对安全、环保应急设备、设施的检查，保证设备、设施的完善。

（5）定期开展安全、环保事故救援应急演练。

公司日常环境风险管理措施如下：

（1）风险源日常检查，每月对风险源进行检查，确认设备、设施、运输工具等无破损，发现设备、设施有故障，须及进进行维修或更换；

（2）严格按《危险化学品安全管理条例》等相关法律、法规、标准、规范及公司的相关管理制度对生产、运输、仓储的化学品进行管理，杜绝人为因素导致安全、环事故的发生；

（3）落实、完善安全生产责任制度，强化生产操作人员的安全、环保意识，员工须经培训合格后才能上岗，杜绝生产违规操作。

（4）建立、完善安全、消防、环保、卫生应急防护制度，配备完善的应急物资、设备，配备完善的安全防护用品。

（5）完善生产区域各种安全生产标识、标牌，化学品运输包装及标识须严格按相关要求进行。

（6）危险化学品运输、装卸严格按标准进行，须配备押运人员，按当地公安部门的指定行车路线和时间进行运送。

2、环境风险措施落实情况

为避免环境事故造成环境污染，朗天药业（湖北）有限公司制定了《突发环境事件应急预案》，并在黄石市生态环境局下陆区分局备案登记。应急预案包括应急组织体系组成及职责、通讯方式及保障、应急设施配备、应急处理原则和应急处置程序、应急救援和人员疏散等内容，下一步，将针对本项目对该预案进行修编并加强演练。

六、监测点位图

七、环保设施投资及“三同时”落实情况

该项目环保审批手续齐全，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，做到了环保设施与项目同时设计，同时施工，同时投入运行。对比环评报告表环保设施竣工验收清单，项目实际环保措施落实情况及环保投资见表 3-2、3-3。

表 3-2　项目环保投资一览表

序号	环保设施	环评投资（万元）	实际投资（万元）
1	固废无害化处置	30	25
2	废气处理设施	25	30
3	消声、减噪设施	15	20
4	废水处理设施	10	15
	合计	80	90

表 3-3　项目“三同时”落实情况一览表

分类	污染工序	污染因子	环评中环保措施	实际污染防治措施
废水	综合废水	COD、氨氮	生活废水经隔油池+化粪池处理后与生产废水一起汇入	与环评一致。依托现有污水处理站，处理工艺：厌氧+接触氧化法，处理规模为

			厂区已建污水处理站处理	100t/d
废气	锅炉	SO_2、NO_X、颗粒物	15m 高排气筒	与环评一致
	食堂	油烟	采取油烟措施处理后，专用烟道引至楼顶排放	暂未建设
	污水处理站	恶臭、H_2S、HN_3	消毒	与环评一致
	生产车间	非甲烷总烃	空调排风系统	与环评一致
固废	一般废物	生活垃圾	委托环卫部门定期清运处理	与环评一致
		废玻璃渣	专业物资回收公司	与环评一致
		污泥	委托相关单位清掏处置	与环评一致
	危险废物	废检验液、废活性炭、废药品、废过滤芯、滤渣、废包装材料	委托湖北省天银危险废物集中有限公司处置	收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置
噪声	机械设备	噪声	安装基础减震、消声措施等	采取墙体隔声、安装减振基础、消声器、选用低噪声设备、合理的平面布置等措施

表四、环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

一、建设项目环境影响报告表主要结论

1、项目概况

朗天药业（湖北）有限公司投资 50000 万元拟在朗天药业现有厂区及新增的东南角 19 亩空地进行药品生产基地改扩建项目的建设。项目建筑总面积新厂区 20000 平方米，建设小容量注射剂生产线 3 条，产能提高到 1 亿支，冻干粉针剂生产线 2 条产能提高到 5000 万瓶，在原厂区建研发大楼 6000 平方米。

2、环境可行性分析

⑴产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录》（2011 年本）（2013 修正），“朗天药业生物医药研究院、智能化药品生产线及配套设施建设”项目属于“第一类（鼓励类）”中“第十三项（医药）第 1 款、拥有自主知识产权的新药开发和生产”项目，符合国家产业政策要求。因此本项目的建设符合国家产业政策。

⑵选址安全符合性分析

扩建项目拟在朗天药业现有厂区及新增的东南角 19 亩空地建设，项目用地性质现为商住用地，黄石市城市规划管理委员会原则同意调整为工业用地。且拟建厂址地理位置优越，交通便利，配套设施齐全，具有良好的投资和发展前景。

⑶ 清洁生产原则符合性分析

根据分析，本项目从原材料与产品、生产工艺与装备、资源能源利用、污染物产生、废物回收利用、环境管理要求等各个指标进行分析均可以满足清洁生产的要求，评价认为本项目清洁生产水平处于国内先进水平。

⑷ 达标排放原则符合性分析

经采取合理可行大气、废水、噪声及固体废物防治措施后，主要污染物均能达标排放。

⑸ 总量控制原则符合性分析

本项目污染物总量控制指标可确定为：SO_2 0.03t/a、NO_X 0.189t/a、烟尘 0.072t/a。

⑹ 维持环境质量原则符合性分析

本项目在严格遵守相关各项污染物排放标准、尽量符合清洁生产的基础上，同时严格执行“三同时”政策，将能较好的维持环境质量现状。

3、环境质量现状评价结论

⑴ 水环境质量现状评价

地表水：与本项目有关水体为长江，根据黄石市环境监测站于 2018 年 9 月对长江黄石段风波港断面水质监测月报可知，长江黄石段风波港断面的水质监测结果均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中“Ⅲ类水体”水质要求，水环境质量较好。

⑵ 环境空气质量现状评价

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。监测结果及统计结果表明，项目所在区域环境空气质量不能满足 GB3095-2012《环境空气质量标准》中二级标准要求。

⑶ 声环境质量现状评价

项目夜间不生产，项目原有项目夜间不生产，扩建项目所在地北厂界昼间噪声值超标，其它厂界噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 1、4a 类相应标准值。

4、环境影响分析结论

⑴ 水环境影响分析

该扩建项目运营期主要废水为生活废水和生产废水，生活废水经隔油池+化粪池处理后与生产废水一起汇入厂区已建污水处理站处理后，满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准，排入市政污水管网，对边水环境影响较小。

浓水为清净下水，排入市政雨水管网。

⑵ 环境空气影响分析

扩建项目废气为锅炉废气、食堂油烟和检验室废气。锅炉废气经 15m 高排气筒高空排放，满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271- 2014）燃气锅炉表 3 标准，对周围环境影响较小。食堂油烟排放浓度均低于《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型规模要求浓度限值，对环境影响较小。检验室废气、污水处理站恶臭通过采取强制通风、稀释、消毒等措施后能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准，对周围环境影响较小。生产车间产生的有机废气通

过空调排放系统处理后，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准要求。

⑶ 声环境影响分析

该扩建项目产生的噪声主要为冷冻机、干燥机、空压机等设备在运行时产生的噪声，其噪声源值为 70～80dB（A）。经采取安装基础减震、消声等一系列减噪隔声措施后，其厂界噪声值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1、4 类标准。因此，该项目投产后对周围环境噪声影响在可接受范围内。

⑷ 固体废物影响分析

该扩建项目固废主要为生活垃圾、废玻璃渣、废包装材料、废检验液、废活性炭、废药品、废过滤芯、污泥、滤渣。

生活垃圾委托环卫部门定期清运处置；污泥委托相关单位清掏处置；废玻璃渣和废包装材料由专业物资回收公司回收；废检验液、废活性炭、废药品、废过滤芯、滤渣交有资质单位处置。

5、主要环保监管措施

⑴ 该项目在建设过程中，必须严格按照国家有关建设项目环保管理规定，执行建设项目须配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。各类污染物的排放应执行本次环评规定的标准，确保上述各项污染防治措施的落实。

⑵ 企业应制定环境保护管理计划，对生产中产生的废气、废水、固废以及噪声等污染及时控制，发现问题及时采取有效措施进行解决。

⑶ 健全各项生产操作和环境管理制度，成立环保机构，指派专人负责环保。

⑷ 本项目在实施过程中，应合理规划，优化布局车间内各设备布置，应以工艺顺畅、减少物料输送距离为原则，形成保证设备正常运行和正常维修保养的一系列工作程序，确保设备完好，尽可能减少污染物排放，加强运行期的环境管理工作。

⑸ 合理规划厂区绿化，绿化以树、灌、草等相结合的形式，同时厂界四周应多种植高大乔木，不仅可以起到降噪除尘的效果，还可以美化环境。

6、综合结论

朗天药业（湖北）有限公司投资 50000 万元拟在朗天药业现有厂区及新增的东

南角 19 亩空地进行药品生产基地改扩建项目及原厂区研发大楼的建设。只要建设单位严格执行“三同时”等制度，认真实施本环评中所提出的废水、废气、噪声、固体废物治理，投产后强化管理，合理安排生产计划，同时加强员工安全防范意识，确保各项污染物达到国家与地方环保相关规定要求的前提下，项目污染物排放对周边环境的不利影响在可接受的范围内。综上所述，本项目从环境保护角度分析，在黄石市城市规划管理委员会同意调整为工业用地的前提下，拟建方案可按预定方案实施。

二、审批部门审批决定

黄石市环境保护局下陆分局于 2019 年 4 月 24 日出具了文件《关于朗天药业(湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表的批复》（黄环下审[2019]9号）内容如下：

一、该项目位于朗天药业现有厂区及新增的东南角 19 亩空地。

改扩建项目建设规模：建设朗天药业研究院大楼，建筑总面积 6000 平方米；建设小容量注射剂生产线 3 条，产能提高到 1 亿支，冻干粉针剂生产线 2 条产能提高到 5000 万瓶。

改扩建项目建设内容：在厂区东南角规划 19 亩空地上建造注射剂生产车间，为三层框架建筑，单层建筑面积 8000m^2。其中:第三层为小容量注射剂生产线 3 条，第二层为冻干粉针剂生产线 2 条和 1 条非最终灭菌小容量注射剂生线，一层为动力、制水及附属配套设施。总建筑面积约 20000m^2（含仓库和动力车间），其它污水处理、消防、绿化地带等设施 2000 余 m^2。在现有厂区新建一栋总建筑面积 6000 平方米的四层研发大楼，新建一栋 2 层 1000 余平方米的职工生活食堂。

项目符合国家产业政策，选址符合根据黄石市规委会会议纪要精神同意调整后的黄石市下陆区总体发展规划，我局认为《报告表》的内容和评价结论以及提出的污染防治措施基本可行，可作为项目实施过程中防治污染的依据。从环境保护角度分析，在该项目所在地块调整为工业用地的前提下我局同意该项目按照《报告表》所列的性质、规模、地点、环境保护对策及措施进行建设。

二、项目在设计、建设、运行和环境管理过程中必须严格落实《报告表》中提出的各项环保措施和要求，确保各项污染物达标排放，并着重做好以下工作：

1、燃气锅炉废气经 15m 高排气筒排放，达到《锅炉大气污染物排放标准》

（GB13271-2014）燃气锅炉表 3 标准要求。食堂油烟采用油烟净化器处理，达到《饮食业油烟排放标准(试行)》（GB18483-2001）最高允许排放浓度标准后通过管道引至食堂楼顶排放；检验室、污水处理站异味气体采取强制通风、稀释、消毒，达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；生产车间产生的有机废气通过采取空调排风系统，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准。

2、厂区应落实雨污分流，雨水进入市政雨水管网。项目主要为生产废水、生活废水和制纯水产生的浓水，其中浓水为清净下水进入市政雨水管网。本项目生产废水与经预处理后的生活废水一起经厂区内现有的污水处理站处理达《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准后，经市政污水管网排入团城山污水处理厂处理达标后排放。污水总排口必须按有关规定建设在线监测监控设施并与生态环境部门监控平台联网。

3、生产车间合理布局，优先选用低噪声设备，并在高噪声设备处安装减振降噪设备，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 1、4 类标准。

4、加强固废管理，落实好各类固体废物的收集、处置及综合利用措施。废检验液、废活性炭、废过滤芯、废药品滤渣分类暂存于危废间，定期交由具有危废处理资质的单位进行统一处理；废玻璃渣、废包装材料集中收集后外售；污水处理站污泥委托相关单位清掏处置；职工生活垃圾由环卫部门统一收集后定期交由环卫部门统一处理。

三、建立完善的环境保护管理制度，加强运营期的环境管理，确保各项环保设施运转正常，实现污染物长期稳定达标排放，污染物排放总量控制指标为：$SO_2$0.03t/a、NOx0.189t/a、烟尘 0.072t/a。

四、项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。

五、本批复自下达之日 5 年内有效，项目的性质、规模地点、采用的生产工艺或者防止污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，应当重新报批项目的环境影响评价文件六、生态环境部门负责项目运营期的环境保护监察检查工作，你公司要按规定接受生态环境行政主管部门的监督检查。

三、项目对环评批复落实情况

对照《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表》及黄石市环境保护局下陆分局准予批复文件（黄环下审[2019]9 号，2019 年 4 月 24 日）。验收监测期间对本项目环评及批复要求的落实情况进行了检查，检查结果详见下表 4-1 所示。

表 4-1　环评审批意见落实情况

序号	环评批复中提出的意见	实际执行情况
1	燃气锅炉废气经 15m 高排气筒排放，达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）燃气锅炉表 3 标准要求。食堂油烟采用油烟净化器处理，达到《饮食业油烟排放标准(试行)》（GB18483-2001）最高允许排放浓度标准后通过管道引至食堂楼顶排放；检验室、污水处理站异味气体采取强制通风、稀释、消毒，达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；生产车间产生的有机废气通过采取空调排风系统，达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准。	已落实
2	厂区应落实雨污分流，雨水进入市政雨水管网。项目主要为生产废水、生活废水和制纯水产生的浓水，其中浓水为清净下水进入市政雨水管网。本项目生产废水与经预处理后的生活废水一起经厂区内现有的污水处理站处理达《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中标准后，经市政污水管网排入团城山污水处理厂处理达标后排放。污水总排口必须按有关规定建设在线监测监控设施并与生态环境部门监控平台联网。	已落实。依托现有污水处理站，处理工艺：厌氧+接触氧化法，处理规模为 100t/d。
3	生产车间合理布局，优先选用低噪声设备，并在高噪声设备处安装减振降噪设备，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 1、4 类标准。	已落实
4	加强固废管理，落实好各类固体废物的收集、处置及综合利用措施。废检验液、废活性炭、废过滤芯、废药品滤渣分类暂存于危废间，定期交由具有危废处理资质的单位进行统一处理；废玻璃渣、废包装材料集中收集后外售；污水处理站污泥委托相关单位清掏处置；职工生活垃圾由环卫部门统一收集后定期交由环卫部门统一处理。	已落实。废玻璃渣收集后外售物资回收部门；污水处理站污泥污泥委托相关单位清掏处置；废检验液、废活性炭、废药品、废过滤芯、滤渣、废包装材料收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。

表五、验收监测质量保证及质量控制

一、监测分析方法

表 5-1　检测类型、检测方法及主要仪器一览表

监测类别	监测项目	检测方法	主要仪器设备	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	pH 计 ST20	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平 MS304TS	4mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	多参数水质测定仪 HQ30D	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 722	0.025mg/L
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计 722	0.01mg/m^3
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)亚甲基蓝分光光度法(B) 国家环保总局(2007 年)(3.1.11.2)	可见分光光度计 722	0.001mg/m^3
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 9790Plus	0.07mg/m^3
有组织废气	烟尘	锅炉烟尘测试方法 GB 5468-1991	电子天平 MS304TS	—
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定定电位电解法 HJ 57-2017	自动烟尘采样器 YQ3000-C	3mg/m^3
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定定电位电解法 HJ 693-2014	自动烟尘采样器 YQ3000-C	3mg/m^3
	烟气黑度	固定污染源排放 烟气黑度的测定林格曼烟气黑度图法 HJ/T 398-2007	林格曼烟气浓度图 LG30	—
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—
备注	1.“—”表示检测方法未规定检出限。			

二、监测质量保证措施

为了确保检测数据准确性，本次检测过程中实施全程序质量保证措施。

（1）样品的采集、保存、分析测试均按有关国家标准方法及国家环保局颁布

的《环境监测质量管理规定》(2006)、《环境水质质量保证手册(第二版)》、《水和废水监测分析方法(第四版)》、《空气和废气监测分析方法(第四版)》和《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)的技术要求执行；

（2）采样及检测分析人员均持证上岗；

（3）各种监测分析仪器均经计量部门校准，且处于良好工作状态及有效期内；

（4）声级计测量前、后在现场进行声学校准，且前、后校准示值偏差小于0.5dB；

（5）严格按照本公司质控要求采取质控样、空白实验、平行双样措施进行质控；

（6）样品交接清楚，监测报告执行三级审核制度。

表 5-2　空白样检测结果

监测日期	检测项目	空白样检测结果	检出限	结果判定
2023 年 02 月 03 日	五日生化需氧量，mg/L	<0.5	0.5	符合要求

表 5-3　平行样检测结果

监测日期	检测项目	平行样检测结果			允许相对偏差	结果判定
		平行样 1	平行样 2	相对偏差		
2023 年 01 月 29 日	化学需氧量，mg/L	28	29	-1.75%	±10%	符合要求
2023 年 02 月 03 日	五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.2	1.64%	±20%	符合要求

表 5-4　质控样检测结果

监测日期	检测项目	质控样品			结果判定
		编号	测试结果	标准值及不确定度	
2023 年 01 月 29 日	化学需氧量，mg/L	NCS 144221	20.0	20±0.4	符合要求
2023 年 02 月 03 日	五日生化需氧量，mg/L	200254	47.3	47.6±4.5	符合要求
2023 年 01 月 28 日	氨氮，mg/L	2005161	1.50	1.52±0.07	符合要求

表六、验收监测内容

环保设施调试运行效果：朗天药业（湖北）有限公司委托武汉中地检测技术有限公司于 2023 年 01 月 28 日-29 日对朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目废气、废水、噪声进行了检测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下表 6-1：

表 6-1　检测因子、点位及频次一览表

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	★1 综合废水进口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮	监测 2 天，4 次/天
	★2 综合废水出口		
无组织废气	1 厂界上风向监测点	氨、硫化氢	监测 2 天，3 次/天
	2 厂界下风向 1#监测点		
	3 厂界下风向 2#监测点		
	4 厂界下风向 3#监测点		
	5 生产车间外监测点	非甲烷总烃	
有组织废气	◎14T 天然气锅炉	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	监测 2 天，3 次/天
噪声	▲1 东侧厂界外 1m	厂界噪声	监测 2 天，每天昼、夜间各监测一次
	▲2 南侧厂界外 1m		
	▲3 西北侧厂界外 1m		
	▲4 北侧厂界外 1m		

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

本次验收范围为朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目，根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附录 3 工况记录推荐方法中“生产制造类”中产品产量核算法（建设项目的相应产品在监测期间的实际产量）。根据 2023 年 01 月 28 日-29 日的运行记录，验收监测期间负荷见表 7-1。

表7-1 验收监测期间项目生产负荷统计一览表

监测时间	产品名称	设计年产能	设计日产能	验收阶段实际产能	负荷
2023.01.28	小容量注射剂	8000 万支/年	27 万支/天	21 万支/天	78%
	冻干粉针制剂	4000 万瓶/年	13 万瓶/天	10 万瓶/天	77%
2023.01.29	小容量注射剂	8000 万支/年	27 万支/天	21 万支/天	78%
	冻干粉针制剂	4000 万瓶/年	13 万瓶/天	10 万瓶/天	77%

通过上表可知，2023 年 01 月 28 日-29 日项目生产负荷范围为 77%～78%，该项目验收监测期间，主体工程及环保设施均正常运行，满足国家对污染类建设项目竣工环境保护验收监测期间的工况要求，具备了环保设施竣工验收条件。

验收监测结果：

一、废水

项目废水检测结果见表7-2。

表 7-2 项目废水监测结果一览表

监测点位	★1 综合废水出口					标准值	达标情况
监测日期	2023 年 01 月 28 日						
监测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/范围		
pH 值，无量纲	7.3 (15.6℃)	7.4 (15.6℃)	7.5 (15.7℃)	7.4 (15.7℃)	7.3~7.5	6~9	达标
悬浮物，mg/L	5	4	6	6	5	30	达标
化学需氧量，mg/L	24	26	25	25	25	60	达标
五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.2	6.0	6.2	6.1	15	达标
氨氮，mg/L	7.15	7.19	7.11	7.26	7.18	10	达标
监测点位	★1 综合废水出口					标准值	达标情况
监测日期	2023 年 01 月 29 日						
监测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/范围		

pH 值，无量纲	7.4 (15.7℃)	7.5 (15.8℃)	7.6 (15.9℃)	7.5 (15.9℃)	7.4~7.6	6~9	达标
悬浮物，mg/L	8	8	9	9	8	30	达标
化学需氧量，mg/L	26	25	24	24	25	60	达标
五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.0	6.1	6.1	6.0	15	达标
氨氮，mg/L	5.15	5.10	5.22	5.27	5.19	10	达标

检测结果表明：项目总排口废水各监测因子排放浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2及黄石市团城山污水处理厂接管标准限值要求。

二、废气

（1）项目有组织废气检测结果见下表。

表 7-3　项目有组织废气检测结果一览表

监测点位		◎1　4T 天然气锅炉（H=15m）					达标情况
监测日期 / 监测项目		2023 年 01 月 28 日				标准限值	
		第一次	第二次	第三次	平均值		
烟气参数	烟气温度，℃	47	47	46	47	/	/
	含湿量，%	8.6	8.5	8.6	8.6	/	/
	动压，Pa	33	35	34	34	/	/
	烟气流速，m/s	6.4	6.6	6.5	6.5	/	/
	含氧量，%	6.9	7.1	7.2	7.1	/	/
标干流量，m^3/h		2931	3021	2979	2977	/	/
烟尘	实测排放浓度，mg/m^3	1.44	1.08	1.39	1.30	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	1.79	1.36	1.76	1.64	20	达标
	排放速率，kg/h	4.22×10^{-3}	3.26×10^{-3}	4.14×10^{-3}	3.87×10^{-3}	/	/
二氧化硫	实测排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	50	达标
	排放速率，kg/h	4.40×10^{-3}	4.53×10^{-3}	4.47×10^{-3}	4.47×10^{-3}	/	/
氮氧化物	实测排放浓度，mg/m^3	90	91	96	92	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	112	115	122	116	150	达标
	排放速率，kg/h	0.264	0.275	0.286	0.275	/	/

监测项目 \ 监测日期		2023 年 01 月 29 日				标准限值	达标情况
		第一次	第二次	第三次	平均值		
烟气参数	烟气温度，℃	47	47	46	47	/	/
	含湿量，%	8.7	8.5	8.5	8.6	/	/
	动压，Pa	34	36	36	35	/	/
	烟气流速，m/s	6.5	6.7	6.6	6.6	/	/
	含氧量，%	7.1	7.3	7.1	7.2	/	/
标干流量，m^3/h		2972	3064	3069	3035	/	/
烟尘	实测排放浓度，mg/m^3	1.49	1.69	1.44	1.54	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	1.88	2.16	1.81	1.95	20	达标
	排放速率，kg/h	4.43×10^{-3}	5.18×10^{-3}	4.42×10^{-3}	4.68×10^{-3}	/	/
二氧化硫	实测排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	50	达标
	排放速率，kg/h	4.46×10^{-3}	4.60×10^{-3}	4.60×10^{-3}	4.55×10^{-3}	/	/
氮氧化物	实测排放浓度，mg/m^3	95	97	87	93	/	/
	折算排放浓度，mg/m^3	120	124	110	118	150	达标
	排放速率，kg/h	0.282	0.297	0.267	0.282	/	/

表 7-4　烟气黑度观测结果

观测距离	约 50m	烟囱所在方向	北		
烟囱高度	15m	烟囱出口形状	圆形		
风向	西风	风速	1.6m/s		
天气	少云	烟囱背景	薄云		
监测点位 \ 监测项目	◎1　4T 天然气锅炉				
	第一次	第二次	第三次	标准限值	达标情况
烟气黑度（林格曼黑度，级）	<1	<1	<1	≤1	达标

检测结果表明：项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度有组织排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值要求。

（2）项目无组织废气检测结果见下表。

表 7-5　无组织废气监测结果　　**单位：mg/m³**

监测点位 \ 监测项目		氨		硫化氢	
		2023.01.28	**2023.01.29**	**2023.01.28**	**2023.01.29**
1 厂界上风向监测点	第一次	0.05	0.03	0.004	0.004
	第二次	0.04	0.06	0.004	0.004
	第三次	0.06	0.07	0.005	0.004
	最大值	0.06	0.07	0.005	0.004
2 厂界下风向 1#监测点	第一次	0.03	0.05	0.004	0.004
	第二次	0.05	0.05	0.006	0.005
	第三次	0.08	0.04	0.006	0.004
	最大值	0.08	0.05	0.006	0.005
3 厂界下风向 2#监测点	第一次	0.03	0.04	0.005	0.004
	第二次	0.07	0.04	0.004	0.004
	第三次	0.08	0.04	0.004	0.005
	最大值	0.08	0.04	0.005	0.005
4 厂界下风向 2#监测点	第一次	0.05	0.06	0.004	0.005
	第二次	0.05	0.07	0.005	0.004
	第三次	0.06	0.04	0.005	0.005
	最大值	0.06	0.07	0.005	0.005
标准限值		1.5		0.06	
达标情况		达标		达标	

表 7-6　无组织废气监测结果　　**单位：mg/m³**

监测点位 \ 监测项目		非甲烷总烃			
		第一次	第二次	第三次	最大值
5 生产车间外监测点	2023.01.28	1.16	0.61	0.63	1.16
	2023.01.29	1.05	0.63	0.44	1.05
标准限值		6			
达标情况		达标			

表 7-7　气象参数

监测日期 \ 监测项目		气温，℃	气压，kPa	风向	风速，m/s
2023.01.28	第一次	8.3	102.6	西	1.7
	第二次	12.1	102.4	西	1.7
	第三次	12.9	102.4	西	1.7
2023.01.29	第一次	11.6	102.4	西	2.4
	第二次	12.5	102.4	西	2.4

	第三次	13.7	102.3	西	2.4

检测结果表明：项目无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 相关标准限值要求。无组织排放硫化氢、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值要求。

三、噪声

项目噪声检测结果见表7-8。

表 7-8　噪声检测结果一览表　　单位：dB(A)

监测点位	2023 年 01 月 28 日		2023 年 01 月 29 日		标准限值		达标情况	
	昼间 (14:30~16:30)	夜间 (22:00~23:30)	昼间 (10:00~12:00)	夜间 (22:00~23:30)	昼间	夜间	昼间	夜间
▲1 东侧厂界外 1m	53.0	43.7	52.8	43.1	55	45	达标	达标
▲2 南侧厂界外 1m	54.1	43.8	53.9	42.9				
▲3 西北侧厂界外 1m	65.3	54.4	64.1	53.8	70	55	达标	达标
▲4 北侧厂界外 1m	52.7	42.1	51.7	43.1	55	45	达标	达标

检测结果表明：项目厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中1、4类标准限值要求。

三、总量控制指标

朗天药业（湖北）有限公司已取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91420200764139176000 1Y，满足排污许可要求。

表八、其他环境保护措施落实情况

一、建设项目执行国家建设项目环境管理制度情况

1、朗天药业（湖北）有限公司于2019年4月委托黄石正宇环保技术有限公司完成《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表》的编制工作。

2、项目于2019年4月24日获得黄石市环境保护局下陆分局对该项目的批复《关于朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目环境影响报告表的批复》（黄环下审[2019]9号）。

二、建设项目“三同时”执行情况

项目在实施过程中，执行了国家建设项目环境保护“三同时”制度，落实了各项污染防治措施，工程环保设施的建设基本实现了与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

三、环境保护管理规章制度的建立及执行情况

朗天药业（湖北）有限公司高度重视环境管理工作，设置了安环部，配备了专职环保工作人员，环保责任制明确，实施环境保护与各类设备的统一管理。环境保护管理规章制度的建立较完善，但环保技术培训还有待加强。

四、环境保护档案管理情况

项目建立了较为完善的环保档案管理，各类环保档案由专职人员进行管理，下一步将继续健全企业环境管理机构和提高环保管理水平。

五、环保设施建设与运行情况

本项目基本落实了环评报告表中提出的各项污染防治对策，并对污染源采取了相应防治措施，并严格执行环保“三同时”制度，环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，目前环保设施运行正常。

六、固体废物的处置和回收利用情况

项目投入运行时，生产过程产生的固体废物及危险废物均得到了合理规范处置。

七、环境管理检查结论

本项目执行“三同时”情况较好，该建设项目有关手续完善；环境管理机制较全，环保规章制度需进一点完善。该建设项目试运行期间未造成二次污染，未受到

环保部门行政处罚。综上所述，本次验收项目基本落实了环评报告表及报告表审查意见所提出的有关污染防治措施，满足有关环境管理要求。

八、监测计划

1、废气监测计划

表 8-1　项目废气监测计划一览表

污染源排放	污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	锅炉烟气	DA001	氮氧化物	1 次/月
			颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	1 次/年
无组织废气	-	厂界	氨、硫化氢	1 次/年
无组织废气	-	厂房外	非甲烷总烃	1 次/年

2、废水监测计划

表 8-2　项目废水监测计划一览表

序号	监测对象	监测因子	监测频次
1	废水总排口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	1次/季度

3、噪声监测计划

项目东、南、西、北边界 1m 外各设一个点（共设 4 个监测点位 N1~N4），每季度监测 1 次。

表九、验收监测结论

朗天药业（湖北）有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），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、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收监测。验收监测期间各环保设备运行正常，符合验收合格条件。

一、废气

本项目废气主要为锅炉废气、生产车间有机废气和污水处理站废水处理过程中产生的异味气体。

项目蒸汽锅炉采用天然气作燃料，天然气燃烧废气经不低于15m的排气筒高空排放。车间废气通过车间安装洁净空调排风系统收集后通过空调系统排气口外排。污水处理站采用地埋式，对废气进行除臭除味、消毒处理并加强绿化。

根据验收监测结果可知，项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度有组织排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值要求。项目无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 相关标准限值要求。无组织排放硫化氢、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值要求。

二、废水

项目外排废水主要为生活污水和生产废水，总排放量为20250m^3/a，主要污染物为COD、SS、氨氮、BOD_5等。

根据验收监测结果可知，项目总排口废水各监测因子排放浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2及黄石市团城山污水处理厂接管标准限值要求。

三、噪声

本项目噪声源主要为冷冻机、干燥机、空压机等生产设备产生的噪声，声压级一般在 70~80dB（A）之间。根据验收监测结果可知，项目厂界四周噪声值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1、4 类标准限值要求。

四、固废

本工程生产过程中产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物及危

险废物。一般工业固体废物收中废玻璃渣集后收集后外售物资回收部门，污水处理站污泥定期委托相关单位清掏处置。危险废物主要为废检验液、废活性炭、废药品、滤渣、废过滤芯、废包装材料，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。生活垃圾交环卫部门处置。

五、污染物排放总量

朗天药业（湖北）有限公司已取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91420200764139176000 1Y，满足排污许可要求。

六、结论

经调查，本项目建设符合国家建设项目环境保护管理相关法律法规要求，项目环评文件及批复文件等环保档案资料齐全，项目在实施过程中，执行了国家建设项目环境保护“三同时”制度，落实了各项污染防治措施，工程环保设施的建设基本实现了与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。该项目建成运行后，各污染物能达标排放，符合总量控制要求，具备建设项目竣工环境保护验收条件。

七、建议

1、加强固废管理，规范分类收集，进一步优化危废暂存间的防渗、防漏措施。

2、强化环保意识，按环境保护的有关规定，落实和完善采样平台的建设。

药品生产基地改扩建项目（阶段性）

竣工环境保护验收意见

2023 年 02 月 5 日，朗天药业（湖北）有限公司根据《朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目（阶段性）竣工环境保护验收监测报告表》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、本项目环境影响评价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

本项目建设地点位于黄石市下陆区大泉路 120 号，地理位置坐标为 115.020563E，30.210687N。

本次验收范围：建设注射剂生产车间 1 栋 2F，单层建筑面积 8000m^2，其中：2F 建设冻干粉针剂生产线 1 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为小容量注射剂生产线 3 条和动力、制水及附属配套设施。年产小容量注射剂：8000 万支/年；冻干粉针制剂：4000 万瓶/年。

二、工程变动情况

朗天药业（湖北）有限公司药品生产基地改扩建项目按环评报告表、环评批复要求及实际建设变更情况见表 1。

表 1　建设项目变更情况

变更环节		环评及批复内容	实际建设情况	变化情况
主体工程	生产车间	3F 砖混结构 总建筑面积 20000m^2 其中：3F 建设小容量注射剂生产线 3 条，2F 建设冻干粉针剂生产线 2 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为动力、制水及附属配套设施	1 栋 2F，总建筑面积 16000m^2 其中：2F 建设冻干粉针剂生产线 1 条和非最终灭菌小容量注射剂生线 1 条，1F 为小容量注射剂生产线 3 条和动力、制水及附属配套设施。	根据实际市场需求建设
	研发大楼	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m^2	4F 砖混机构 总建筑面积 6000m^2	未投入运营，不在本次验收范围内
	食堂	2F 砖混结构 1000m^2	暂未建设	/

根据《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），判断本项目不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

环保设施情况：环评要求环保设施与实际建设情况对照见下表。

污染防治措施“三同时”汇总表

分类	污染工序	污染因子	环评中环保措施	实际污染防治措施
废水	综合废水	COD、氨氮	生活废水经隔油池+化粪池处理后与生产废水一起汇入厂区已建污水处理站处理	与环评一致。依托现有污水处理站，处理工艺：厌氧+接触氧化法，处理规模为100t/d
废气	锅炉	SO_2、NO_X、颗粒物	15m 高排气筒	与环评一致
	食堂	油烟	采取油烟措施处理后，专用烟道引至楼顶排放	暂未建设
	污水处理站	恶臭、H_2S、HN_3	消毒	与环评一致
	生产车间	非甲烷总烃	空调排风系统	与环评一致
固废	一般废物	生活垃圾	委托环卫部门定期清运处理	与环评一致
		废玻璃渣	专业物资回收公司	与环评一致
		污泥	委托相关单位清掏处置	与环评一致
	危险废物	废检验液、废活性炭、废药品、废过滤芯、滤渣、废包装材料	委托湖北省天银危险废物集中有限公司处置	收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置
噪声	机械设备	噪声	安装基础减震、消声措施等	采取墙体隔声、安装减振基础、消声器、选用低噪声设备、合理的平面布置等措施

三、环境保护设施调试效果

（1）废气

本项目废气主要为锅炉废气、生产车间有机废气和污水处理站废水处理过程中产生的异味气体。

项目蒸汽锅炉采用天然气作燃料，天然气燃烧废气经不低于15m的排气筒高空排放。车间废气通过车间安装洁净空调排风系统收集后通过空调系统排气口外排。污水处理站采用地埋式，对废气进行除臭除味、消毒处理并加强绿化。

根据验收监测结果可知，项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度有组织排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 大气污染物特别排放限值要求。

项目无组织排放非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 相关标准限值要求。无组织排放硫化氢、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建标准限值要求。

（2）废水

项目外排废水主要为生活污水和生产废水，总排放量为 20250m^3/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、BOD_5 等。

根据验收监测结果可知，项目总排口废水各监测因子排放浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 及黄石市团城山污水处理厂接管标准限值要求。

（3）噪声

本项目噪声源主要为冷冻机、干燥机、空压机等生产设备产生的噪声，声压级一般在 70~80dB（A）之间。根据验收监测结果可知，项目厂界四周噪声值均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1、4 类标准限值要求。

（4）固废

本工程生产过程中产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。一般工业固体废物收中废玻璃渣集后收集后外售物资回收部门，污水处理站污泥定期委托相关单位清掏处置。危险废物主要为废检验液、废活性炭、废药品、滤渣、废过滤芯、废包装材料，收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由光大绿色环保固废处置（黄石）有限公司处置。生活垃圾交环卫部门处置。

（5）污染物排放总量

朗天药业（湖北）有限公司已取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91420200764139176 0001Y，满足排污许可要求。

四、验收结论

该项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及批复中规定的污染防治措施，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》要求，环保设施运行正常，污染物能够达标排放。

验收组认为，在完成后续整改要求后，该项目符合竣工环境保护验收合格条件。

五、后续要求

1、加强对各种环保设施的日常维护和管理，确保其稳定运行，使污染物长期、稳定达标排放；

2、完善雨污分流系统，规范建设应急事故池，加强污水处理设施臭气治理；

3、规范建设危险废物暂存间，加强废机油、废油桶等收集、贮存和转运管理，完善处理台账及联单管理制度；

4、加强突发环境事件风险防范，定期进行突发环境事件应急演练；

5、完善检测平台、环保设施标识标志牌，规范建设环保设施排污口。

六、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），验收人员信息包括人员的姓名、单位、电话等详见附件。

朗天药业（湖北）有限公司

药品生产基地改扩建项目（阶段性）竣工环境保护验收组

2023 年 02 月 05 日

191712050115

检 测 报 告

报告编号：ZONDYR23030306

委 托 方	朗天药业(湖北)有限公司
委托方地址	黄石市下陆区大泉路120号
项 目 名 称	朗天药业(湖北)有限公司药品生产基地改扩建项目竣工环境保护验收监测
检 测 类 别	委托检测

报 告 编 制：李雪

审 核 者：

授权签发者：赵雅萍

签 发 日 期：2023.2.3

武汉中地检测技术有限公司
地址：湖北省武汉市东湖高新区未来三路99号资环工研院2号楼 邮编：430074
邮箱：zondytesting@163.com 网址：http://www.zondytest.cn

报告说明

1、委托方送样时，报告检测结果仅对来样负责。

2、本报告无授权人签字、未加盖本公司“检测专用章”和“CMA”标识无效。

3、对本报告中检测数据如有异议，请在收到检测报告后七天内提出复测申请(微生物等特殊项目及样品超出保质期、保质期内不足以完成复测的情况不能复测)，逾期不予受理。复测以原样为准，复测维持原结论时，由委托方承担复测费。

4、本报告各页均为报告不可分割部分，使用者部分使用检测报告而导致误解或由此造成后果，本公司不承担任何责任。

5、未经本机构批准，不得复制（全文复制除外）报告或证书。

6、本公司不承担证实委托方提供信息的准确性、适当性和（或）完整性责任。

7、未经本公司书面同意，本报告不得用于广告宣传。

8、标注*项目为分包项目。

报告正文

一、任务来源

武汉中地检测技术有限公司受朗天药业(湖北)有限公司的委托，根据委托方提供的监测方案及要求，于2023年01月28日—29日，对朗天药业(湖北)有限公司药品生产基地改扩建项目竣工环境保护验收进行了现场监测。

二、监测内容

表1 监测项目及频次

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次	监测时间
废水	★1 综合废水出口	pH值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮	监测2天，4次/天	2023年01月28日—29日
无组织废气	○1 厂界上风向监测点	氨、硫化氢	监测2天，3次/天	
	○2 厂界下风向 1#监测点			
	○3 厂界下风向 2#监测点			
	○4 厂界下风向 3#监测点			
	○5 生产车间外监测点	非甲烷总烃		
有组织废气	◎1 4T 天然气锅炉	烟尘、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	监测2天，3次/天	
噪声	▲1 东侧厂界外 1m	厂界噪声	监测2天，每天昼、夜间各监测一次	
	▲2 南侧厂界外 1m			
	▲3 西北侧厂界外 1m			
	▲4 北侧厂界外 1m			

三、检测方法及仪器设备

表 2 检测方法、使用仪器及检出限列表

监测类别	监测项目	检测方法	主要仪器设备	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	pH 计 ST20	—
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	电子天平 MS304TS	4 mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管	4 mg/L

监测类别	监测项目	检测方法	主要仪器设备	检出限
废水	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	多参数水质测定仪 HQ30D	0.5 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 722	0.025 mg/L
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计 722	0.01 mg/m^3
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)亚甲基蓝分光光度法(B) 国家环保总局(2007 年) (3.1.11.2)	可见分光光度计 722	0.001 mg/m^3
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 9790Plus	0.07 mg/m^3
有组织废气	烟尘	锅炉烟尘测试方法 GB 5468-1991	电子天平 MS304TS	—
	二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017	自动烟尘采样器 YQ3000-C	3 mg/m^3
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	自动烟尘采样器 YQ3000-C	3 mg/m^3
	烟气黑度	固定污染源排放 烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法 HJ/T 398-2007	林格曼烟气浓度图 LG30	—
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688	—
备注	1.“—”表示检测方法未规定检出限。			

四、质控措施

为了确保检测数据准确性，本次检测过程中实施全程序质量保证措施。

(1)样品的采集、保存、分析测试均按有关国家标准方法及国家环保局颁布的《环境监测质量管理规定》(2006)、《环境水质质量保证手册(第二版)》、《水和废水监测分析方法(第四版)》、《空气和废气监测分析方法(第四版)》和《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)的技术要求执行；

(2)采样及检测分析人员均持证上岗；

(3)各种监测分析仪器均经计量部门校准，且处于良好工作状态及有效期内；

(4)声级计测量前、后在现场进行声学校准，且前、后校准示值偏差小于 0.5dB；

(5)严格按照本公司质控要求采取质控样、空白实验、平行双样措施进行质控；

(6)样品交接清楚，监测报告执行三级审核制度。

表 3 空白样检测结果

监测日期	检测项目	空白样检测结果	检出限	结果判定
2023年02月03日	五日生化需氧量，mg/L	<0.5	0.5	符合要求

表 4 平行样检测结果

监测日期	检测项目	平行样检测结果			允许相对偏差	结果判定
		平行样1	平行样2	相对偏差		
2023年01月29日	化学需氧量，mg/L	25	24	2.04%	±10%	符合要求
2023年02月03日	五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.2	1.64%	±20%	符合要求

表 5 质控样检测结果

监测日期	检测项目	质控样品			结果判定
		编号	测试结果	标准值及不确定度	
2023年01月29日	化学需氧量，mg/L	NCS 144221	20.0	20±0.4	符合要求
2023年02月03日	五日生化需氧量，mg/L	200254	47.3	47.6±4.5	符合要求
2023年01月28日	氨氮，mg/L	2005161	1.50	1.52±0.07	符合要求

五、监测结果

表 6 废水监测结果

监测点位	★1 综合废水出口					
监测日期 / 监测项目	2023年01月28日					标准限值
	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/范围	
pH 值，无量纲	7.3 (15.6℃)	7.4 (15.6℃)	7.5 (15.7℃)	7.4 (15.7℃)	7.3~7.5	6~9
悬浮物，mg/L	5	4	6	6	5	30
化学需氧量，mg/L	24	26	25	25	25	60
五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.2	6.0	6.2	6.1	15
氨氮，mg/L	7.15	7.19	7.11	7.26	7.18	10

监测点位	★1 综合废水出口					
监测日期 / 监测项目	2023年01月29日					标准限值
	第一次	第二次	第三次	第四次	平均值/范围	
pH 值，无量纲	7.4 (15.7℃)	7.5 (15.8℃)	7.6 (15.9℃)	7.5 (15.9℃)	7.4~7.6	6~9
悬浮物，mg/L	8	8	9	9	8	30
化学需氧量，mg/L	26	25	24	24	25	60
五日生化需氧量，mg/L	6.0	6.0	6.1	6.1	6.0	15
氨氮，mg/L	5.15	5.10	5.22	5.27	5.19	10
备注	1. 标准限值为委托方提供，依据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表2标准限值。					

表 7 无组织废气监测结果 （单位：mg/m³）

监测点位 / 监测项目		氨		硫化氢	
		2023年01月28日	2023年01月29日	2023年01月28日	2023年01月29日
○1厂界上风向监测点	第一次	0.05	0.03	0.004	0.004
	第二次	0.04	0.06	0.004	0.004
	第三次	0.06	0.07	0.005	0.004
	最大值	0.06	0.07	0.005	0.004
○2 厂界下风向 1#监测点	第一次	0.03	0.05	0.004	0.004
	第二次	0.05	0.05	0.006	0.005
	第三次	0.08	0.04	0.006	0.004
	最大值	0.08	0.05	0.006	0.005
○3 厂界下风向 2#监测点	第一次	0.03	0.04	0.005	0.004
	第二次	0.07	0.04	0.004	0.004
	第三次	0.08	0.04	0.004	0.005
	最大值	0.08	0.04	0.005	0.005

监测点位 \ 监测项目		氨		硫化氢	
		2023年01月28日	2023年01月29日	2023年01月28日	2023年01月29日
○4厂界下风向3#监测点	第一次	0.05	0.06	0.004	0.005
	第二次	0.05	0.07	0.005	0.004
	第三次	0.06	0.04	0.005	0.005
	最大值	0.06	0.07	0.005	0.005
标准限值		1.5		0.06	
备注		1. 标准限值为委托方提供，依据《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)表1二级新扩改建标准限值。			

表 8 无组织废气监测结果 （单位：mg/m³）

监测点位 \ 监测项目		非甲烷总烃			
		第一次	第二次	第三次	最大值
○5生产车间外监测点	2023年01月28日	1.16	0.61	0.63	1.16
	2023年01月29日	1.05	0.63	0.44	1.05
标准限值		6			
备注		1. 标准限值为委托方提供，依据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)表A.1中特别排放限值标准。			

表 9 气象参数

监测日期 \ 监测项目		气温，℃	气压，kPa	风向	风速，m/s
2023年01月28日	第一次	8.3	102.6	西	1.7
	第二次	12.1	102.4	西	1.7
	第三次	12.9	102.4	西	1.7
2023年01月29日	第一次	11.6	102.4	西	2.4
	第二次	12.5	102.4	西	2.4
	第三次	13.7	102.3	西	2.4

表 10 有组织废气监测结果

监测点位		◎1 4T 天然气锅炉（H=15 m）				
监测项目	监测日期	2023 年 01 月 28 日				标准限值
		第一次	第二次	第三次	平均值	
烟气参数	烟气温度，℃	47	47	46	47	/
	含湿量，%	8.6	8.5	8.6	8.6	/
	动压，Pa	33	35	34	34	/
	烟气流速，m/s	6.4	6.6	6.5	6.5	/
	含氧量，%	6.9	7.1	7.2	7.1	/
标干流量，m^3/h		2931	3021	2979	2977	/
烟尘	实测排放浓度，mg/m^3	1.44	1.08	1.39	1.30	/
	折算排放浓度，mg/m^3	1.79	1.36	1.76	1.64	20
	排放速率，kg/h	4.22×10^{-3}	3.26×10^{-3}	4.14×10^{-3}	3.87×10^{-3}	/
二氧化硫	实测排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	/
	折算排放浓度，mg/m^3	ND	ND	ND	ND	50
	排放速率，kg/h	4.40×10^{-3}	4.53×10^{-3}	4.47×10^{-3}	4.47×10^{-3}	/
氮氧化物	实测排放浓度，mg/m^3	90	91	96	92	/
	折算排放浓度，mg/m^3	112	115	122	116	150
	排放速率，kg/h	0.264	0.275	0.286	0.275	/
监测项目	监测日期	2023 年 01 月 29 日				标准限值
		第一次	第二次	第三次	平均值	
烟气参数	烟气温度，℃	47	47	46	47	/
	含湿量，%	8.7	8.5	8.5	8.6	/
	动压，Pa	34	36	36	35	/
	烟气流速，m/s	6.5	6.7	6.6	6.6	/
	含氧量，%	7.1	7.3	7.1	7.2	/
标干流量，m^3/h		2972	3064	3069	3035	/

监测项目 \ 监测日期		2023 年 01 月 29 日				标准限值
		第一次	第二次	第三次	平均值	
烟尘	实测排放浓度，mg/m³	1.49	1.69	1.44	1.54	/
	折算排放浓度，mg/m³	1.88	2.16	1.81	1.95	20
	排放速率，kg/h	4.43×10^{-3}	5.18×10^{-3}	4.42×10^{-3}	4.68×10^{-3}	/
二氧化硫	实测排放浓度，mg/m³	ND	ND	ND	ND	/
	折算排放浓度，mg/m³	ND	ND	ND	ND	50
	排放速率，kg/h	4.46×10^{-3}	4.60×10^{-3}	4.60×10^{-3}	4.55×10^{-3}	/
氮氧化物	实测排放浓度，mg/m³	95	97	87	93	/
	折算排放浓度，mg/m³	120	124	110	118	150
	排放速率，kg/h	0.282	0.297	0.267	0.282	/
备注	1. “H”表示排气筒高度。 2. “ND”表示检测结果低于方法检出限，参与计算时以二分之一检出限计。 3. 标准限值为委托方提供，依据《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)表3中燃气锅炉标准限值。					

表 11 烟气黑度观测结果

观测距离	约 50 m	烟囱所在方向	北
烟囱高度	15 m	烟囱出口形状	圆形
风向	西风	风速	1.6m/s
天气	少云	烟囱背景	薄云

监测点位 \ 监测项目	◎1 4T 天然气锅炉			
	第一次	第二次	第三次	标准限值
烟气黑度（林格曼黑度，级）	<1	<1	<1	≤1
备注	1. 标准限值为委托方提供，依据《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)表 3 中燃气锅炉标准限值。			

表 12 噪声监测结果 单位：dB(A)

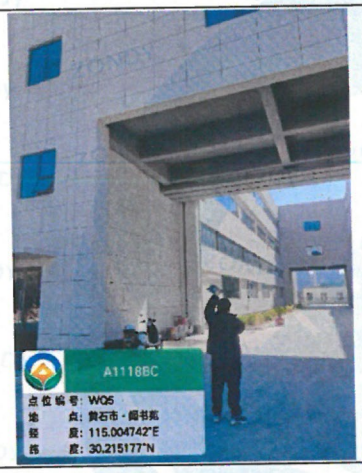
监测点位	2023年01月28日		2023年01月29日		标准限值	
	昼间 (14:30~16:30)	夜间 (22:00~23:30)	昼间 (10:00~12:00)	夜间 (22:00~23:30)	昼间	夜间
▲1 东侧厂界外 1m	53.0	43.7	52.8	43.1	55	45
▲2 南侧厂界外 1m	54.1	43.8	53.9	42.9		
▲3 西北侧厂界外 1m	65.3	54.4	64.1	53.8	70	55
▲4 北侧厂界外 1m	52.7	42.1	51.7	43.1	55	45
备注	1. 标准限值为委托方提供，▲1、▲2、▲4 依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 1 类标准，▲3 依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 4 类标准。					

附图1:监测点位图:

附图2:采样照片：

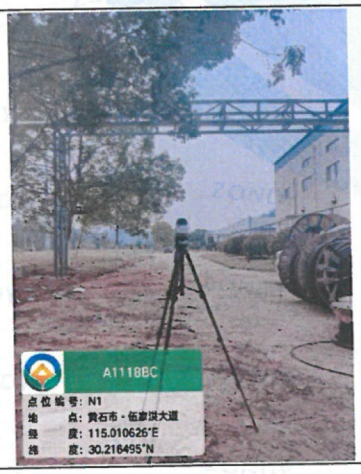
★1 采样照片

○2 采样照片



○5 采样照片

◎1 采样照片



▲1 采样照片(昼间)

▲1 采样照片(夜间)

******报告结束******