

宜昌人福药业有限责任公司
小容量注射制剂国际标准生产基地项目
竣工环境保护验收监测报告表

武华验字[2023]第 00018 号
(公示版)

建设单位： 宜昌人福药业有限责任公司

编制单位： 武汉华正环境检测技术有限公司

编制日期： 2023 年 6 月

建设单位法人代表：李 杰

项目 负责人： 杨成武

编制单位法人代表：黄会礼

填 表 人： 望高成

建设单位（盖章）：

宜昌人福药业有限责任公司

电话：15872670355

传真：/

邮编：443000

地址：宜昌市生物产业园东临路 519
号

编制单位（盖章）：

武汉华正环境检测技术有限公司

电话：027-87968590

传真：027-87968590-8888

邮编：430200

地址：武汉市东湖高新技术开发区高
新四路 40 号葛洲坝太阳城 5 栋 6 楼



检验检测机构 资质认定证书

证书编号:221712050495

名称: 武汉华正环境检测技术有限公司

地址: 武汉市东湖高新技术开发区高新四路40号葛洲坝
太阳城5栋601室

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。
你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由武汉华正环境检测技术有限公司承担。

许可使用标志



221712050495

发证日期: 2022年12月09日

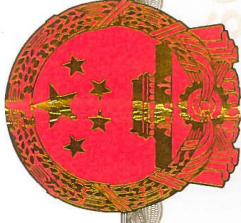
有效期至: 2026年12月28日

发证机关: 湖北省市场监督管理局



请在有效期届满前3个月提出复查申请,不再另行通知。

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。



统一社会信用代码
91420100077708234C

营业执照



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可监管信息。

名称 武汉华正环境检测技术有限公司

注册资本 贰仟陆佰万圆整

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

成立日期 2013年09月16日

法定代表人 黄会礼

营业期限 2013年09月16日至2033年09月15日

经营范围

实验检测、实验室检测技术研发、咨询、环境监测、环境检测技术研发咨询服务；各类产品、药品、医疗器械的检验检测；测试咨询、鉴定咨询；原辅材料检测咨询；环保咨询；安全技术咨询（不含国家限制项目）；国内贸易及进出口业务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

住所 武汉市东湖高新技术开发区高新四路40号葛洲坝太阳城5栋601室



登记机关 2020年08月06日

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制

目 录

表一 项目概况	1
表二 工程建设内容、主要工艺流程及产污环节	5
表三 主要污染源、污染物处理和排放	21
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	23
表五 验收监测质量保证及质量控制	27
表六 验收监测内容	29
表七 验收监测结果及评价	31
表八 验收监测结论及建议	35

附件：

附件 1 委托书

附件 2 环评批复文件

附件 3 企业环境管理制度文件

附件 4 企业应急预案备案表

附件 5 企业一般固废处置合同及台账记录

附件 6 企业危废处置合同及台账记录

附件 7 企业排污许可证

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目厂房位置及依托关系图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 项目车间平面布置图

附图 5 项目监测点位示意图

表一 项目概况

建设项目名称	小容量注射制剂国际标准生产基地项目				
建设单位名称	宜昌人福药业有限责任公司				
建设项目性质	改扩建	行业类别及代码	2700 医药制造业		
建设地点	宜昌市生物产业园东临路 519 号				
法人代表	李杰	联系人	杨成武		
联系电话	15872670355	邮政编码	443000		
主要产品名称	注射液				
设计生产能力	5 亿支/年（按 2ml 计）				
实际生产能力	5 亿支/年（按 2ml 计）				
建设项目环评时间	2020 年 4 月	开工建设时间	2021 年 5 月		
调试时间	2023 年 2 月	验收现场监测时间	2023 年 4 月		
环评报告表 审批部门	宜昌市生态环境局 高新区分局	文号	宜高环审[2020]19 号		
环评报告表 编制单位	河北嘉臻环保科技有限公司				
环保设施设计单位	/				
环保设施施工单位	/				
验收监测单位	武汉华正环境检测技术有限公司				
验收报告表 编制单位	武汉华正环境检测技术有限公司				
投资总概算 (万元)	50630	环保投资总概算 (万元)	130	比例	0.26%
实际总投资 (万元)	50630	实际环保投资 (万元)	135	比例	0.27%

<p>验收监测依据</p>	<p>1、中华人民共和国国务院第 682 令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>2、中华人民共和国生态环境部国环规环评[2017]4 号文《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（2017 年 11 月 20 日发布实施）；</p> <p>3、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年 8 月）；</p> <p>4、生态环境部办公厅环办环评函〔2020〕688 号《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（2020 年 12 月 13 日）；</p> <p>5、《宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目环境影响报告表》（河北嘉臻环保科技有限公司，2020 年 4 月）；</p> <p>6、宜昌市生态环境局高新区分局“宜高环审[2020]19 号”《关于宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目环境影响报告表的批复》（2020 年 4 月 30 日，附件 2）；</p> <p>7、宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测委托书（附件 1）。</p>
---------------	--

验收监测评价标准、 标号、级别、限值	验收标准选取原则：				
	1、验收执行标准以进行环境影响评价时采用的各种标准和《环境影响评价报告表》的批复要求为依据；				
	2、验收标准采用新颁布的国家或地方标准中规定的污染因子排放标准值以及环境质量标准值为参照标准。				
	验收监测评价标准：				
	1、废水：本项目生产废水及生活污水经污水处理站处理后送花艳污水处理厂深度处理。本项目属于混装制剂类制药工业，根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中关于标准适用范围的相关说明，本项目应执行花艳污水处理厂接管水质标准，详见表 1-1。				
	表 1-1 废水验收执行标准一览表				
	标准名称		污染因子		标准限值
	花艳污水处理厂接管标准		pH 值（无量纲）		6~9
			化学需氧量		500mg/L
			五日生化需氧量		350mg/L
悬浮物			280mg/L		
氨氮			32mg/L		
总磷			3mg/L		
总氮			42mg/L		
备注：花艳污水处理厂接管标准来源于企业排污许可证许可排放浓度限值。					
2、噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准的要求。					
噪声验收执行标准情况详见表 1-3。					
表 1-3 噪声验收执行标准一览表					
标准名称	适用类别	污染因子	标准限值	评价对象	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	等效连续 A 声级	昼间：65dB（A）	其他厂界	
			夜间：55dB（A）		
	4 类	等效连续 A 声级	昼间：70dB（A）	临路厂界	
			夜间：55dB（A）		

	<p>3、固体废物：一般工业固体废物控制执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），2023年7月1日起执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求。</p>
<p>总量控制要求</p>	<p>根据环评及批复要求，本项目新增污染物总量控制指标为： 接管总量：COD8.145t/a、氨氮 0.258t/a、总磷 0.078t/a； 排入外环境量：COD3.772t/a、氨氮 0.258t/a、总磷 0.038t/a。</p>

表二 工程建设内容、主要工艺流程及产污环节

1、项目由来

为加快企业的国际化进程，提升企业自身的标准，宜昌人福药业有限责任公司总投资 50630 万元在宜昌市东临路 519 号现宜昌人福药业有限责任公司宜昌人福口服固体制剂厂预留空地上建设小容量注射制剂国际标准生产基地项目。项目主要建设小容量注射制剂生产车间和高架立体仓库，建设 6 条小容量注射剂生产线和 1 条新剂型预充针注射液生产线，进行 13 个产品 15 种规格的小容量注射剂的生产，项目污水处理设施和蒸汽供给等辅助设施依托国际高端原料药生产基地项目现有设施。

2020 年 4 月，河北嘉臻环保科技有限公司受建设单位的委托，开展了环境影响评价相关工作，并编制了《宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目环境影响报告表》，宜昌市生态环境局高新区分局出具了《关于宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目环境影响报告表的批复》（宜高环审[2020]19 号）。

本项目于 2021 年 5 月开工建设，2023 年 2 月投入调试运行，根据中华人民共和国国务院第 682 令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》、中华人民共和国生态环境部（原环境保护部）国环规环评[2017]4 号文《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》等有关文件规定，宜昌人福药业有限责任公司委托并组织武汉华正环境检测技术有限公司对小容量注射制剂国际标准生产基地项目开展竣工环境保护验收监测工作。

2023 年 4 月，武汉华正环境检测技术有限公司组织专业技术人员对该项目进行了实地踏勘和相关资料的收集工作，初步检查了环保设施的配置及运行情况。在此基础上，结合国家有关建设项目竣工环境保护验收监测工作的技术要求，编制完成《宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测方案》。依据该验收监测方案，武汉华正环境检测技术有限公司于 2023 年 4 月 19 日~4 月 20 日，对建设项目产生的废水、噪声等污染物排放情况进行了监测，并对项目环境管理情况进行了全面调查。在调查资料和监测数据分析的基础上，编制完成了《宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表》，作为项目竣工环境保护验收依据。

2、项目建设内容

本项目主要建设小容量注射剂生产车间和高架立体仓库，建设 6 条小容量注射剂生产线和 1 条新剂型预充针注射液生产线进行 13 个产品 15 种规格的小容量注射剂的生产，项目污水处理设施和蒸汽供给等辅助设施依托国际高端原料药生产基地项目现有设施。项目工程组成及建设内容详见表 2-2，项目依托情况详见表 2-1。

表 2-1 项目依托情况一览表

工程内容	依托工程建设内容	依托可行性分析
污水处理站	依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站；该污水站总设计水量 2600m ³ /d，其中废水（高浓+低浓）1200m ³ /d，循环冷却水等较洁净废水 1400m ³ /d；采用高浓难降解废水预处理（气浮+芬顿）+综合调节池+混凝沉淀+水解酸化+UASB+改进 A/O(HBF)+芬顿工艺。	该项目污水处理站已投入运行，已开展自主验收。根据调查该污水处理站处理规模已考虑小容量注射剂国际标准生产基地项目废水处理需求，预留后期项目污水处理能力
固废仓库	依托国际高端原料药生产基地项目固废仓库，该固废仓库设置了一般工业废物贮存间和危险废物贮存间；其中危废间建筑高度 4.8m，采用钢筋混凝土框架结构，耐火等级二级，建筑占地面积 740m ² （40m×18.5m）；内部分隔为 3 个液体危险废物暂存区及 1 个固体危险废物暂存区。	该项目固废仓库已投入使用，已开展自主验收，能够满足本项目危险废物收集、贮存要求，项目危险废物定期送具有相应危废处理资质的单位进行综合利用或安全处置
供热	依托国际高端原料药生产基地项目锅炉；该项目在动力楼一层配套建设了锅炉蒸汽系统，包括：2 台 10t/h 油气两用锅炉、2 台 4t/h 燃气锅炉及配套的除氧器、软化水系统、烟风系统等	该项目锅炉已投入使用，已开展自主验收，最大蒸汽供应能力为 18t/h，可满足项目用汽需求，预留后期项目供汽能力
供电系统	依托现有供配电设施，由市政供电 10kV 电源至厂区动力楼，在高压室通过干式变压器降压后送至低压配电室，然后配送至位于生产区配电柜，再送至用电设施	本项目供电电源由市政供电，厂区现有供配电设施能够满足本项目用电需求
供水系统	园区已建有供水管网，本项目新鲜水来自市政自来水管网	本项目水源来自市政给水管网，由装置界区外园区已有给水管网接入。市政给水管网供水量能满足本项目的要求
分析化验	依托园区质检大楼，厂区已另行报建 1 栋 7 层质检中心（A02），占地面积 2347.84m ² ，建筑面积 16434.88m ² ，为花艳厂区各生产车间、研发中心提供质检服务	该质检大楼已另行报建，本项目分析检测拟依托该质检中心，能满足本项目的要求

表 2-2 项目主要建设内容一览表

工程名称		环评规划建设内容	实际建设情况	变动情况
主体工程	小容量注射制剂生产车间	建筑面积 18000m ² ，三层，丙类厂房；车间共布置 6 条小容量注射剂生产线，其中一层有 2 条线用于生产普药，二层 3 条线用于生产麻精药品，三层为 1 条小容量注射剂生产线和 1 条预充针生产线，进行 13 个产品 15 种规格的小容量注射剂的生产	建设了小容量注射剂生产车间，建筑面积 18000m ² ，三层，丙类厂房；车间布置了 6 条小容量注射剂生产线，其中一层有 2 条线用于生产普药，二层 3 条线用于生产麻精药品，三层为 1 条小容量注射剂生产线和 1 条预充针生产线，进行 13 个产品 15 种规格的小容量注射剂的生产	与环评一致，无变动
储运工程	麻药高架立体仓库	建筑面积 10000m ² ，局部四层，丙类仓库；仓库按麻药仓库标准建设，为全自动立体仓库。所有原辅料、包材用 AGV 小车通过车间与仓库之间的连廊运送至车间，产品包装成箱后通过固定输送轨道运送至仓库。仓库设计码垛机器人用于成品码垛、入库，除满足本车间外还可扩展用于后期项目。仓库共有约 2000 个托盘位，分常温和阴凉两个储存区域。仓库二层设计原辅料分料中心，用于原辅料称量、分料以及取样	建设了麻药高架立体仓库，建筑面积 10000m ² ，局部四层，丙类仓库；仓库按麻药仓库标准建设，为全自动立体仓库。所有原辅料、包材用 AGV 小车通过车间与仓库之间的连廊运送至车间，产品包装成箱后通过固定输送轨道运送至仓库。仓库设计码垛机器人用于成品码垛、入库，除满足本车间外还可扩展用于后期项目。仓库共有约 2000 个托盘位，分常温和阴凉两个储存区域。仓库二层设计原辅料分料中心，用于原辅料称量、分料以及取样	与环评一致，无变动
公辅工程	供电系统	由市政供电 10kV 电源至厂区动力楼，在高压室通过干式变压器降压后送至低压配电室，然后配送至位于生产区配电柜，再送至用电设施。	本项目由市政供电 10kV 电源至厂区动力楼，在高压室通过干式变压器降压后送至低压配电室，然后配送至位于生产区配电柜，再送至用电设施	与环评一致，无变动； 依托现有工程
	给排水	新鲜水来自市政自来水管网； 设置纯化水制备系统，纯化水制备能力为 12m ³ /h；	本项目新鲜水来自市政自来水管网； 设置了纯化水制备系统，纯化水制备能力为 12m ³ /h；	与环评一致，无变动
		新建污水收集管网和化粪池，生产废水接入宜昌人福口服固体制剂厂现有污水处理站进行处理后排放；雨水排入市政雨水管网	污水收集管网和化粪池，生产废水接入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站进行处理后排放；雨水排入市政雨水管网	园区建设了国际高端原料药生产基地项目，依托该项目污水处理站
	供热	依托宜昌人福口服固体制剂厂现有供热锅炉供热（企业现有一台 6th 和一台 10t/h 的生物质成型燃料锅炉	依托国际高端原料药生产基地项目现有供热锅炉供热	园区建设了国际高端原料药生产基地项目，依托该项目锅炉
分析化验	依托宜昌人福口服固体制剂厂现有检验中心	依托宜昌人福口服固体制剂厂现有检验中心	与环评一致，无变动	

工程名称		环评规划建设内容	实际建设情况	变动情况
环保工程	废水	生产废水进入宜昌人福口服固体制剂厂现有污水处理站进行处理后，通过市政污水管网进入花艳污水处理厂进一步处理后排放，生活污水和洗衣废水通过化粪池处理后进入污水处理站总排口排放，循环冷凝水排污和纯水制备浓水在污水处理站总排口排放	生产废水进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站进行处理后，通过市政污水管网进入花艳污水处理厂进一步处理后排放，生活污水和洗衣废水通过化粪池处理后进入污水处理站处理后排放，循环冷凝水排污和纯水制备浓水在污水处理站总排口排放	园区建设了国际高端原料药生产基地项目，依托该项目污水处理站
	固废	危险废弃物依托人福药业宜昌人福口服固体制剂厂现有危废仓库暂存	危险废弃物依托人福药业国际高端原料药生产基地项目现有危废仓库暂存	园区建设了国际高端原料药生产基地项目，依托该项目危废仓库

3、主要设备清单

项目主要生产设备详见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备清单	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)
普药安瓿 1 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
5	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
6	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
7	氢氧发生器	OKFKJ-1500	1	1
8	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
9	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
10	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
11	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
12	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
13	贴标机	SHL-2530	2	2
14	制托入托一体机	DPP380	1	1
15	装盒机	HW200A	1	1
16	激光喷码机	D30I	1	1
17	在线称重仪	XD2	1	1
18	监管码系统	爱创	1	1
19	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
20	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
21	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1
普药安瓿 2 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	安瓿机器人智能拆包机	HCWRA500		
5	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
6	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
7	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
8	氢氧发生器	OKFKJ-1000	1	1
9	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表

序号	设备清单	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)
10	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
11	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
12	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
13	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
14	贴标机	SHL-2530	2	2
15	制托入托一体机	DPP380	1	1
16	装盒机	HW200A	1	1
17	激光喷码机	D30I	1	1
18	监管码系统	爱创	1	1
19	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
20	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
21	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1
22	工业洗烘一体机	BWD15	6	6
23	双扉脉动真空灭菌柜	SS0806	1	1
麻药安瓿 1 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	安瓿机器人智能拆包机	HCWRA500	1	1
5	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
6	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
7	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
8	氢氧发生器	OKFKJ-1000	1	1
9	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
10	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
11	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
12	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
13	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
14	贴标机	SHL-2530	2	2
15	制托入托一体机	DPP380	1	1
16	装盒机	HW200A	1	1
17	激光喷码机	D30I	1	1
18	监管码系统	爱创	1	1
19	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
20	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
21	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表

序号	设备清单	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)
麻药安瓿 2 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
5	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
6	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
7	氢氧发生器	OKFKJ-1000	1	1
8	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
9	自动装卸盘机器人	外形尺寸: 2780 \times 1184 \times 3000	2	2
10	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
11	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
12	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
13	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
14	贴标机	SHL-2530	2	2
15	装盒机	HW200A	1	1
16	激光喷码机	D30I	1	1
17	监管码系统	爱创	1	1
18	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
19	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
20	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1
麻药安瓿 3 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
5	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
6	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
7	氢氧发生器	OKFKJ-1000	1	1
8	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
9	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
10	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
11	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
12	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
13	贴标机	SHL-2530	2	2
14	制托入托一体机	DPP380	1	1

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表

序号	设备清单	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)
15	装盒机	HW200A	1	1
16	激光喷码机	D30I	1	1
17	监管码系统	爱创	1	1
18	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
19	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
20	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1
麻药安瓿 4 线				
1	配液系统	含 1200L 配液罐 1 台及 1200L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	真空上料机	ZS700	1	1
3	CIP 清洗站	2800 \times 1500 \times 3500; 含一个 500L 清洗罐及一个 500L 淋洗罐	1	1
4	洗瓶机	AQCLS20/7	1	1
5	隧道烘箱	KSZ620/60B	1	1
6	安瓿灌封机	AGFG20/16	1	1
7	氢氧发生器	OKFKJ-1000	1	1
8	自动切盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
9	水浴灭菌柜	PSMSB-DC-4A	1	1
10	自动卸盒机	生产能力: 1 盘/min	1	1
11	瓶外壁清洗干燥机	WX35	2	2
12	灯检检漏一体机	AILM80	2	2
13	贴标机	SHL-2530	2	2
14	装盒机	HW200A	1	1
15	激光喷码机	D30I	1	1
16	监管码系统	爱创	1	1
17	装箱码垛一体机	MZ1-00	1	1
18	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
19	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	1	1
预充针线				
1	配液系统	含 50L 配液罐 1 台及 50L 暂存罐 2 台, 含 0.45 μ m 预过滤器及 0.22 μ m 精过滤器 2 套	1	1
2	CIP 清洗站	1500 \times 800 \times 1500; 含一个 50L 清洗罐及一个 50L 淋洗罐	2	2
3	自动开包机	MES	2	2
4	自动开盒机	DVE9070	2	2
5	灌装封口机	SFM5110	2	2
6	出料剔废装置	NTS8140	1	1
7	全自动起槽脱槽机	WX35	1	1
8	灯检检漏一体机	8000 支/h	1	1
9	灯检检漏一体机电控柜	外形尺寸: 1800 \times 500 \times 2200	1	1

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表

序号	设备清单	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)
10	拧杆贴标机	8000 支/h	1	1
11	泡罩机	8000 支/h	1	1
12	装盒机	60 盒/min	1	1
13	器具清洗干燥机	YQG-S-V-0.9	1	1
14	双扉脉动真空灭菌柜	SS1208	2	2
制水系统				
1	原水罐	ST5000V1	1	1
2	纯化水预处理系统	生产能力: 12t/h	1	1
3	盐箱	MC-1500L	1	1
4	RO+EDI	生产能力: 12t/h	1	1
5	纯化水制备系统电控柜	外形尺寸: 1200×500×1900	1	1
6	纯化水罐	立式椭圆封头	3	3
7	纯化水分配系统	含两套分配系统	1	1
8	纯化水分配系统	含一套分配系统	1	1
9	多效蒸馏水机	LD5000 (8t/h)	1	1
10	注射用水储罐	立式椭圆封头	3	3
11	注射用水分配系统	含两套分配系统	1	1
12	注射用水分配系统	含一套分配系统	1	1
13	纯蒸汽发生器	LC500 (纯蒸汽产量: 550kg/h)	1	1
空压系统				
1	空压机	S75 风冷型 (12.5m ³ /min)	3	3
2	压缩空气缓冲罐	立式椭圆封头	1	1
3	前置过滤器	除尘精度: 1μm	1	1
4	冷干机	F750A	1	1
5	吸干机	AD850+	1	1
6	后置过滤器	除尘精度: 0.01μm	1	1
7	普药压缩空气缓冲罐	立式椭圆封头	1	1
8	麻药压缩空气缓冲罐	立式椭圆封头	1	1
9	制氮机	MAXIGAS106	3	3
10	氮气缓冲罐	立式椭圆封头	1	1

4、主要原辅料消耗情况

项目主要原辅料消耗情况详见表 2-4。

表 2-4 项目主要原辅材料一览表

序号	产品名称及规格		原辅料名称	单位	年用量	备注
1	枸橼酸芬太尼注射液	2ml: 0.1mg	枸橼酸芬太尼	kg/年	5.0661	原辅料
			氯化钠	kg/年	548.2692	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	333.4	包装材料
2	枸橼酸舒芬太尼注射液	1ml: 50 μ g	枸橼酸舒芬太尼	kg/年	8.251	原辅料
			氯化钠	kg/年	990.0990	原辅料
			1ml 安瓶	万支/年	11112	包装材料
3	咪达唑仑注射液	2ml: 2mg	咪达唑仑	kg/年	47.00	原辅料
			氯化钠	kg/年	376	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	2222.2222	包装材料
			医用签	万块/年	20.2020	包装材料
4	咪达唑仑注射液	2ml: 10mg	咪达唑仑	kg/年	110	原辅料
			氯化钠	kg/年	110	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	1111.1111	包装材料
5	盐酸左布比卡因注射液	5ml: 37.5mg	盐酸左布比卡因	kg/年	412.5	原辅料
			氯化钠	kg/年	495	原辅料
			氢氧化钠	kg/年	适量	原辅料
			5ml 安瓶	万支/年	1111.1111	包装材料
6	盐酸右美托咪定注射液	2ml: 200 μ g	盐酸右美托咪定	kg/年	5.074	原辅料
			氯化钠	kg/年	405	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	2222.2222	包装材料
7	盐酸氢吗啡酮注射液	2ml: 2mg	盐酸氢吗啡酮	kg/年	90.3140	原辅料
			枸橼酸	kg/年	7.6192	原辅料
			枸橼酸钠	kg/年	4.0000	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	4444.4444	包装材料
8	盐酸纳布啡注射液	2ml: 20mg	盐酸纳布啡	kg/年	1075.0375	原辅料
			氯化钠	kg/年	215.0075	原辅料
			枸橼酸	kg/年	1505.0525	原辅料
			枸橼酸钠	kg/年	1053.5370	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	5555.5556	包装材料
9	盐酸阿芬太尼注射液	2ml: 1mg	盐酸阿芬太尼	kg/年	23.3830	原辅料
			氯化钠	kg/年	387.0136	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	2222.2222	包装材料
10	盐酸罗哌卡因注射液	10ml: 100mg	盐酸罗哌卡因	kg/年	2100	原辅料
			氯化钠	kg/年	1890	原辅料
			10ml 安瓶	万支/年	2222.22	包装材料
11	盐酸克林霉素注射液	8ml: 0.6g	盐酸克林霉素	kg/年	12605.0420	原辅料
			枸橼酸	kg/年	1764.7058	原辅料
			氢氧化钠	kg/年	554.4	原辅料
			10ml 安瓶	万支/年	2222.2222	包装材料

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表

序号	产品名称及规格		原辅料名称	单位	年用量	备注
12	盐酸克林霉素注射液	2ml: 0.15g	盐酸克林霉素	kg/年	3224.8818	原辅料
			枸橼酸	kg/年	451.4834	原辅料
			氢氧化钠	kg/年	141.9	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	2222.2222	包装材料
13	硫酸庆大霉素注射液	2ml: 8 万单位	硫酸庆大霉素	kg/年	25.7991	原辅料
			亚硫酸氢钠	kg/年	128.9952	原辅料
			氢氧化钠	kg/年	适量	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	3333.3333	包装材料
14	盐酸林可霉素注射液	2ml: 0.6g	盐酸林可霉素	kg/年	19349.2905	原辅料
			苯甲醇	kg/年	80.4787	原辅料
			焦亚硫酸钠	kg/年	64.4976	原辅料
			依地酸二钠	kg/年	3.2250	原辅料
			氢氧化钠	kg/年	适量	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	3333.3333	包装材料
15	硫酸阿米卡星注射液	2ml: 0.2g	硫酸阿米卡星	kg/年	6449.7636	原辅料
			无水亚硫酸钠	kg/年	64.4976	原辅料
			枸橼酸钠	kg/年	644.9763	原辅料
			2ml 安瓶	万支/年	3333.3333	包装材料

5、公用工程

①供电

由市政供电 10kV 电源至厂区动力楼，在高压室通过干式变压器降压后送至低压配电室，然后配送至位于生产区配电柜，再送至用电设施，本项目设车间配电室，内设高压柜、低压电柜、变压器及设备电柜，采用集中控制方式，设备低压配电柜负责为各车间用电设备提供 AC380/220V 电源，用电设备现场设置现场操作柱启停操作及控制各设备，洁净区域选用洁净设备。

②供热

本项目建设完成后，年需蒸汽用量为 20185 吨。供热由国际高端原料药生产基地项目锅炉提供。该项目在动力楼一层配套建设了锅炉蒸汽系统，包括：2 台 10t/h 油气两用锅炉、2 台 4t/h 燃气锅炉及配套的除氧器、软化水系统、烟风系统等。该项目锅炉已投入使用，已开展自主验收，最大蒸汽供应能力为 18t/h，可满足项目用汽需求，预留后期项目供汽能力。

③给水

本项目水源来自市政给水管网，由装置界区外园区已有给水管网接入。市政给水管网供水量能满足本项目的要求。生活用水采用自来水，生产工艺用水为精制后的注射用水。项目用水由装置界区外园区已有给水管网接入，厂区室外管网采用生产、生活、消

防各自独立的给水系统。生产给水系统用水接自厂区室外给水管网，原水经预处理及精制后送各生产岗位使用，水量及水压可满足生产要求，工程设置水表对生产用水进行计量；厂房内的生活给水均接自厂区室外给水管网，车间卫生间按要求设备相应节水型卫生洁具；车间的室内消防栓给水系统用水接自厂区室外生产、生产及消防给水管网，水量及水压均可得到保证。

6、产品方案

本项目进行 13 个产品 15 种规格的小容量注射剂的生产，全部按 2ml 换算和核算，年产能为 5 亿支。项目产品方案详见表 2-5。

表 2-5 项目主要产品及规格一览表

序号	产品名称	规格	单位	产能	年生产时间 (h/a)
1	枸橼酸芬太尼注射液	2ml: 0.1mg	万支/年	3000	2800
2	枸橼酸舒芬太尼注射液	1ml: 50 μ g	万支/年	10000	933
3	咪达唑仑注射液	2ml: 2mg	万支/年	2000	1867
4	咪达唑仑注射液	2ml: 10mg	万支/年	1000	933
5	盐酸左布比卡因注射液	5ml: 37.5mg	万支/年	1000	933
6	盐酸右美托咪定注射液	2ml: 200 μ g	万支/年	2000	1867
7	盐酸氢吗啡酮注射液	2ml: 2mg	万支/年	4000	3733
8	盐酸纳布啡注射液	2ml: 20mg	万支/年	5000	4667
9	盐酸阿芬太尼注射液	2ml: 1mg	万支/年	2000	1867
10	盐酸罗哌卡因注射液	10ml: 100mg	万支/年	2000	1867
11	盐酸克林霉素注射液	8ml: 0.6g	万支/年	2000	1867
12	盐酸克林霉素注射液	2ml: 0.15g	万支/年	2000	1867
13	硫酸庆大霉素注射液	2ml: 8 万单位	万支/年	3000	2800
14	盐酸林可霉素注射液	2ml: 0.6g	万支/年	3000	2800
15	硫酸阿米卡星注射液	2ml: 0.2g	万支/年	3000	2800

7、项目地理位置与平面布置情况

本项目位于武汉国家生物产业基地宜昌产业园内，宜昌市东临路 519 号现宜昌人福药业有限责任公司宜昌人福口服固体制剂厂预留空地上建设。武汉国家生物产业基地宜昌产业园范围由北至西分别由两河路、魏家畈路、柏临河、荆宜铁路、花溪路、东山三路以及东站路围合而成。

项目地理位置详见附图 1，项目厂房位置详见附图 2，项目厂房平面布置详见附图 3。

8、职工定员及作业制度

本项目主要生产装置采用连续操作，年工作日 250 天，每班 8 小时，三班两运转制运作，管理人员为白班。项目总定员 200 人。

9、项目建设内容变动情况

根据调查，项目存在以下变动情况：

表 2-6 项目变动情况一览表

序号	工程内容	环评规划建设内容	实际建设内容	变动情况
1	公辅工程	废水依托宜昌人福口服固体制剂厂现有污水处理站处理	废水依托国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站	依托宜昌人福口服固体制剂厂现有工程变更为依托国际高端原料药生产基地项目工程
		供热依托宜昌人福口服固体制剂厂现有供热锅炉供热	依托国际高端原料药生产基地项目现有供热锅炉供热	
		危险废弃物依托人福药业宜昌人福口服固体制剂厂现有危废仓库暂存	危险废弃物依托人福药业国际高端原料药生产基地项目现有危废仓库暂存	

变动情况说明：根据调查，本项目废水、供热、危废仓库原环评依托宜昌人福口服固体制剂厂现有设施，宜昌人福口服固体制剂厂建设有“出口药品生产基地一期工程”、“出口基地研发中心建设项目”、“出口基地生产用化学品库项目”均已完成了环评及验收；随着园区的开发建设，目前二期工程的“国际高端原料药生产基地项目”已建成并投产，2023年5月，开展了环保验收，该项目配套建设了污水处理站、供热锅炉及危废仓库，本项目依托“国际高端原料药生产基地项目”公辅设施。项目变动后不改变项目的性质、规模、生产工艺，不增加污染物排放，不属于《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（生态环境部办公厅环办环评函〔2020〕688号）中的重大变动情形。

10、主要工艺流程及产污环节

工艺流程简述：

本项目13种产品的15种规格生产工艺相同，仅原料及配比有差异，生产工艺主要为配液、灭菌、过滤、安瓿瓶清洗、灭菌干燥、灌装、熔封等，具体工艺流程及产污环节如下：

（1）配液

将精准称量的原料药及精准计量的液体辅料在室温下按规定的处方量及加料顺序依次加入配液罐中，搅拌均匀使原料药充分溶解，进入一次灭菌工序。

（2）一次灭菌

将配液罐盖上盖子密封，并通入氮气加压，通过夹套蒸汽保温灭菌，灭菌结束后通过循环冷却水间接冷却至室温，进入过滤工序，本项目原辅材料沸点均在200℃以上，无挥发性废气产生。

(2) 过滤

打开配液罐放料阀，罐内物料在氮气压力下通过过滤器，出料进入缓冲罐暂存，其后进入检验工序。产生废滤膜（含滤渣）S1，为危险废物 HW49，委托有资质单位处置。

(4) 检验

对过滤后的物料取样检验，合格药品进入灌装工序。不合格药品 S2 为危险废物 HW02，委托有资质单位处置。

(5) 安瓿瓶清洗

安瓿瓶在自动清洗机的牵引下进入清洗内膛，依次经过超声清洗、水喷射外瓶清洗、水喷射内瓶清洗等，清洗用水均为自制注射水，清洗干净的安瓿瓶进入干燥灭菌工序。产生清洗废水 W1，进入公司污水处理站处理。

(6) 干燥灭菌

将清洗干净的安瓿瓶送入隧道式干燥灭菌机中，在层流原理及热空气高速消毒作用下完成预热、烘干灭菌的过程，再在冷空气作用下冷却至室温，进入灌装工序。产生废气 G1，主要为水蒸气，无组织排放。

(7) 灌装

将过滤的注射液通过灌装机准确计量并灌入干燥灭菌后的安瓿瓶内，灌装完成后进入熔封工序。

(8) 熔封

在灌封机的牵引下安瓿瓶的封口点与喷射的高温火焰接触，瓶壁软化后被封口钳夹紧，达到封口效果，进入二次灭菌工序。封口点以上的碎片由封口钳送入收集桶，即为废边角料 S3。熔封过程所用燃料为电解纯水制备的氢气，燃烧产物为水。

(9) 二次灭菌

封装好的安瓿瓶置于高压水浴灭菌锅内灭菌，再通过冷空气降温至室温，进入检漏印字工序。灭菌锅泄压过程产生的水蒸汽直接排放。

(9) 检漏印字

二次灭菌后的产品送入自动检漏印字机内打印产品规格等信息，采用激光喷码印字，不使用油墨，无油墨废弃物产生。破损的安瓿瓶（含药品）S4 为危险废物 HW49，委托有资质单位处置。

本项目工艺流程及排污节点图如下：

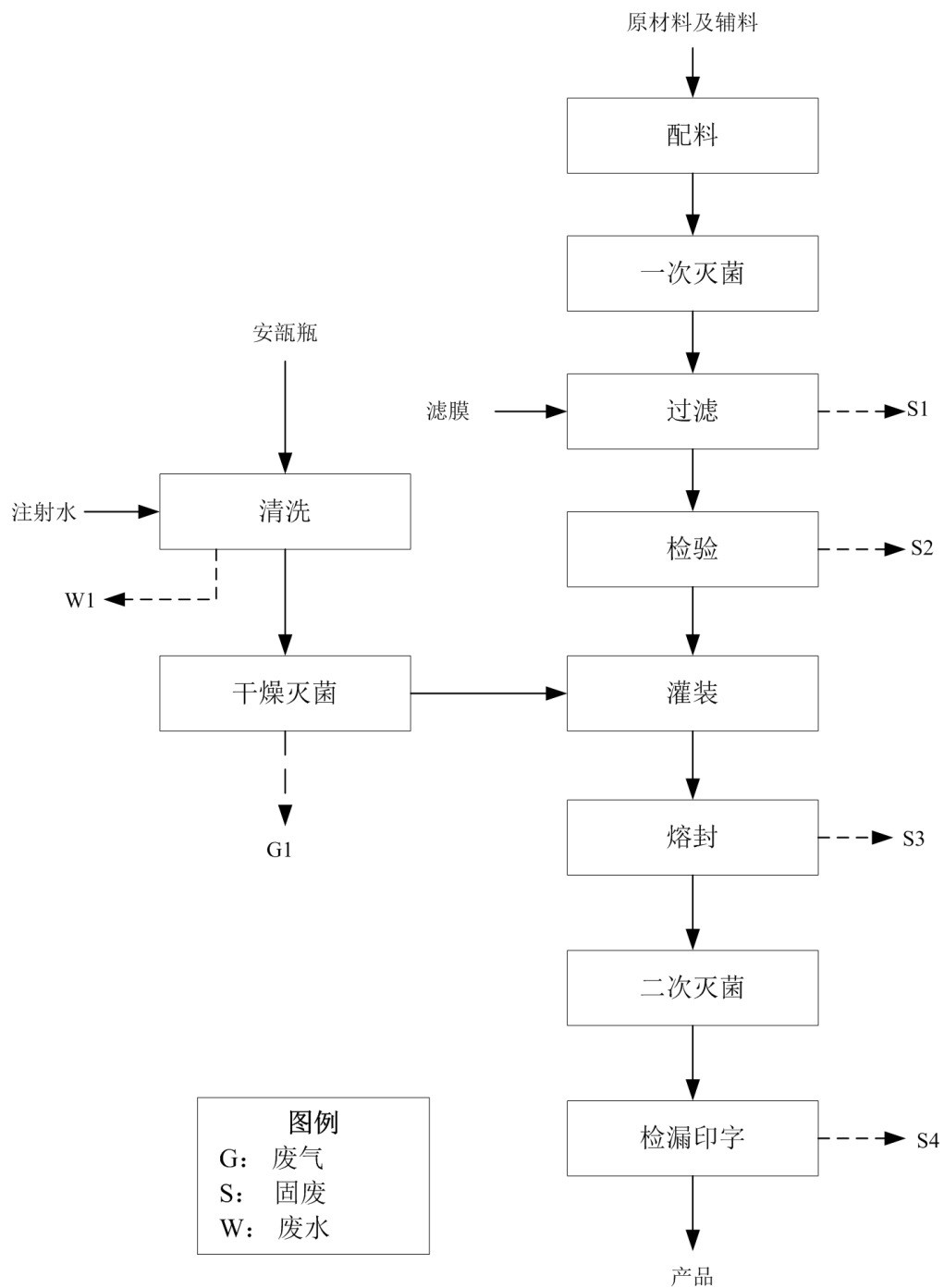


图 2-1 本项目工艺流程及产污节点图

(2) 主要产污环节

本项目主要污染有废水、废气、噪声、固废等。项目主要污染物产生情况详见表 2-7。

表 2-7 项目主要产污环节一览表

污染类别	名称	产污环节	主要污染物
废气	干燥尾气 G1	干燥	水蒸气
废水	安瓿瓶清洗废水 W1	安瓿瓶清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	设备清洗废水	设备清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	地面清洗废水	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	检验废水	检验	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	纯蒸汽消毒废水	蒸汽消毒	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	纯水制备排水	纯水制备	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	循环冷却排水	循环冷却	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
	生活污水	生活办公	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等
固体废物	废滤膜（含滤渣）S1	过滤	滤膜、原料残渣；危险废物 HW49
	不合格产品（含包装瓶）S2	检验	不合格药品；危险废物 HW02
	废边角料（安瓿瓶口碎片）S3	熔封	安瓿瓶；危险废物 HW49
	检测废物 S4	检漏	药品及安瓿瓶；危险废物 HW49
	车间废空气滤网（排放系统）	车间更换空气滤网	废滤网；危险废物 HW49
	车间废空气滤网（新风系统）	车间更换空气滤网	废滤网；一般固废
	废渗透膜	纯水系统	渗透膜；一般固废
	废包装材料	包装	废包装（纸盒、塑料桶、塑料袋）；一般固废
	生活垃圾	生活办公	生活垃圾；一般固废
噪声	设备噪声	生产设备	等效声级

表三 主要污染源、污染物处理和排放

根据项目工艺流程及产排污环节分析，本项目主要污染源、污染物处理和排放情况如下：

1、废水污染源

本项目废水主要有安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、地面清洗废水、检验废水、纯蒸汽消毒废水、纯水制备排水、循环冷却排水、蒸汽冷凝水、生活污水。

其中安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、地面清洗废水、检验废水、纯蒸汽消毒废水进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂；生活废水经化粪池收集处理后，进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂；纯水制备排水、循环冷却排水、蒸汽冷凝水作为清净下水通过总排口排入市政污水管网。项目废水处置去向情况详见表 3-1，项目水平衡情况详见图 3-1。

表 3-1 项目废水处置去向一览表

序号	名称	产污环节	主要污染物	处置去向
1	安瓿瓶清洗废水 W1	安瓿瓶清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂
2	设备清洗废水	设备清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
3	地面清洗废水	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
4	检验废水	检验	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
5	纯蒸汽消毒废水	蒸汽消毒	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
6	纯水制备排水	纯水制备	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	清净下水外排
7	循环冷却排水	循环冷却	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
8	蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
9	生活污水	生活办公	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	经化粪池收集处理后，进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂

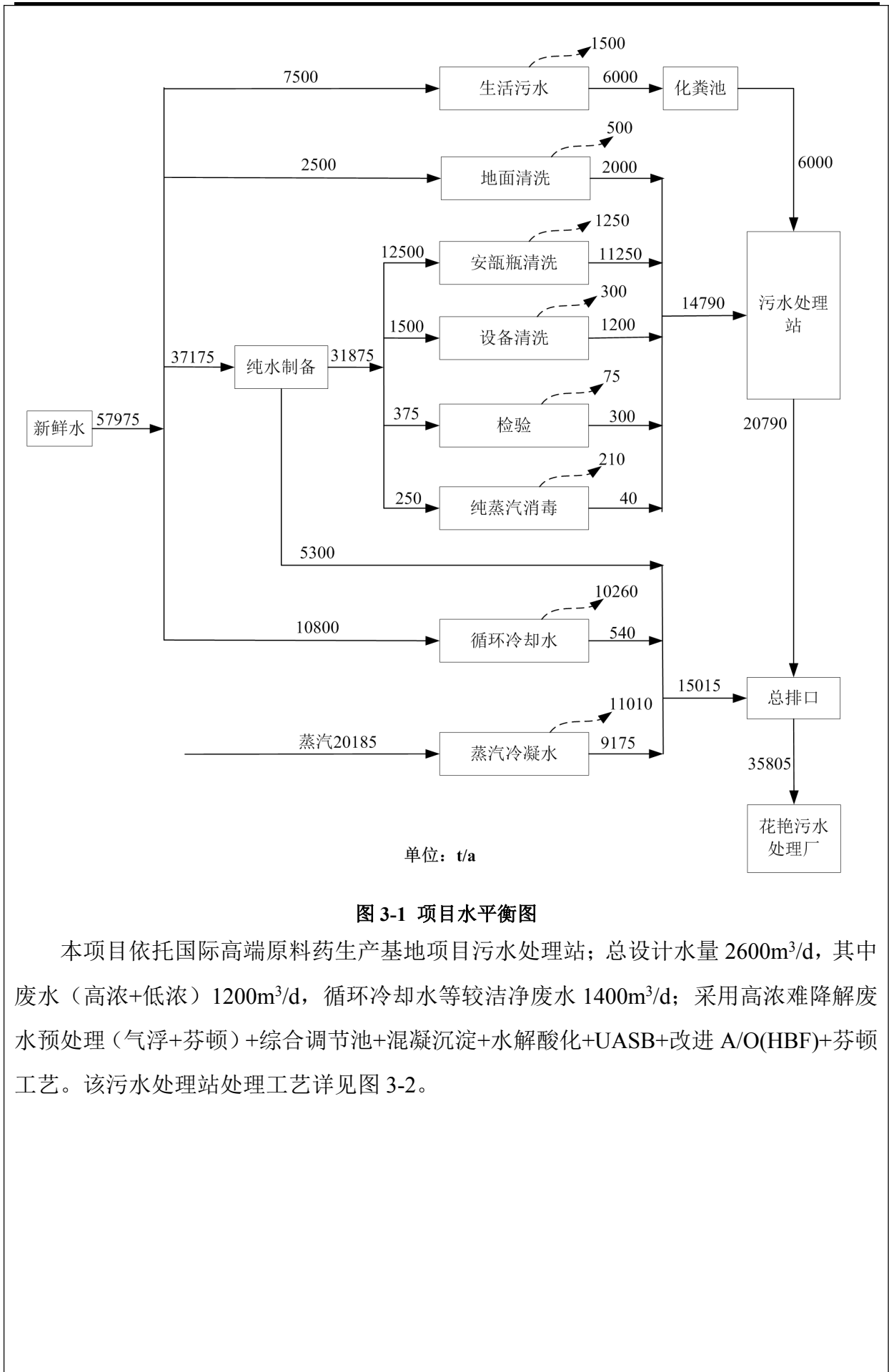


图 3-1 项目水平衡图

本项目依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站；总设计水量 2600m³/d，其中废水（高浓+低浓）1200m³/d，循环冷却水等较洁净废水 1400m³/d；采用高浓难降解废水预处理（气浮+芬顿）+综合调节池+混凝沉淀+水解酸化+UASB+改进 A/O(HBF)+芬顿工艺。该污水处理站处理工艺详见图 3-2。

降低对外环境的影响，对周围环境影响较小。

4、固体废物污染源

项目固废主要包括废滤膜（含滤渣）、不合格药品（含密封不严产品）、废边角料（安瓿瓶口碎片）、检测废物、废空气滤网（排放系统）、废空气滤网（新风系统）、废渗透膜、废包装材料及生活垃圾等。

废空气滤网（新风系统）、废渗透膜、生活垃圾分类收集后运至交环卫部门清运，废包装材料收集后委托物资回收单位处理。

项目废滤膜（含滤渣）、不合格药品（含密封不严产品）、废边角料（安瓿瓶口碎片）、检测废物、废空气滤网（排放系统）属于危险废物。

本项目依托国际高端原料药生产基地项目固废仓库，该固废仓库设置了一般工业废物贮存间和危险废物贮存间，危险废物经分类收集后交危险废物处置单位处置。宜昌人福药业有限责任公司与湖北中油优艺环保科技集团有限公司、东风威立雅环境服务（襄阳）有限公司、北控城市环境资源（宜昌）有限公司均签订有危险废物处置协议（详见附件6）。

表 3-1 固体废物产生情况一览表

序号	固体废物名称	产污环节	类别	产生量 (t/a)	处置去向
1	废滤膜（含滤渣）S1	过滤	危险废物 HW49	1	危险废物处置单位处置
2	不合格产品（含包装瓶）S2	检验	危险废物 HW02	12	
3	废边角料（安瓿瓶口碎片）S3	熔封	危险废物 HW49	5	
4	检测废物 S4	检漏	危险废物 HW49	0.8	
5	车间废空气滤网（排放系统）	车间更换空气滤网	危险废物 HW49	0.75	
6	车间废空气滤网（新风系统）	车间更换空气滤网	一般固废	0.75	环卫部门清运
7	废渗透膜	纯水系统	一般固废	0.2	
8	生活垃圾	生活办公	一般固废	20	
9	废包装材料	包装	一般固废	200	委托物资回收单位处理



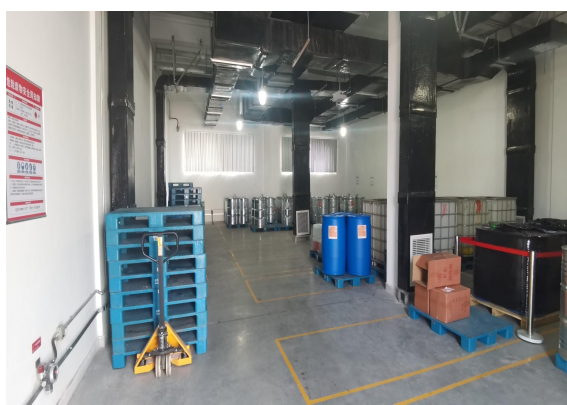
固废仓库（一般工业固废、危险废物）



一般工业废物贮存间



危险废物暂存间



危险废物暂存间内部分区及

图 3-4 项目固废收集、贮存场所照片

项目主要污染源、污染物处理和排放情况详见表 3-2。

表 3-2 项目主要污染源、污染物处理和排放情况表

污染类别	名称	产污环节	主要污染物	处置措施及排放去向
废气	干燥尾气 G1	干燥	水蒸气	无污染
废水	安瓿瓶清洗废水 W1	安瓿瓶清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂
	设备清洗废水	设备清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
	地面清洗废水	地面清洗	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
	检验废水	检验	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
	纯蒸汽消毒废水	蒸汽消毒	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	清净下水通过总排口排入市政污水管网
	纯水制备排水	纯水制备	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
	循环冷却排水	循环冷却	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
	蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	
生活污水	生活办公	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷等	经化粪池收集处理后，进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂	
固体废物	废滤膜（含滤渣）S1	过滤	危险废物 HW49	危险废物处置单位处置
	不合格产品（含包装瓶）S2	检验	危险废物 HW02	
	废边角料（安瓿瓶口碎片）S3	熔封	危险废物 HW49	
	检测废物 S4	检漏	危险废物 HW49	
	车间废空气滤网（排放系统）	车间更换空气滤网	危险废物 HW49	
	车间废空气滤网（新风系统）	车间更换空气滤网	一般固废	环卫部门清运
	废渗透膜	纯水系统	一般固废	
	生活垃圾	生活办公	一般固废	
	废包装材料	包装	一般固废	委托物资回收单位处理
噪声	设备噪声	生产设备	等效声级	采取厂房隔声、基础减振、消声等措施

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定**1、建设项目环境影响表主要结论：****(1) 项目政策相符性**

本项目生产的药品不属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中淘汰类和限制类项目，均不属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）淘汰类中的落后产品，生产过程中也没有使用《产业结构调整指导目录》（2019年本）淘汰类中的落后生产工艺装备（环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置）。2019年12月，宜昌开发区经济发展局为项目核发了《湖北省固定资产投资项目备案证》（登记备案项目编码：2019-420584-27-03-060881），同意项目开展建设。

本项目位于武汉国家生物产业基地宜昌产业园内，宜昌市东临路519号现宜昌人福药业有限责任公司出口药品生产基地预留空地上建设，不新增用地，项目选址符合相关要求。

(2) 区域环境质量状况

根据2019年宜昌市环境质量年报，项目所在区SO₂、NO₂、CO、O₃年均值均满足GB3095-2012《环境空气质量标准》及其修改清单中二级标准的要求；PM₁₀、PM_{2.5}年均值均不满足GB3095-2012《环境空气质量标准》及其修改清单中二级标准的要求，吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）超标倍数分别为0.21、0.60，说明项目所在区域属于环境空气质量为不达标区。根据宜昌宜陵环境检测有限公司在武汉国家生物产业基地宜昌产业园规划跟踪环评时于2017年9月25-27日对牌坊河、柏临河、长江水质的监测结果可以看出，总磷指标超标仍是区域地表水环境的突出问题。项目所在区域厂界均可满足《声环境质量标准》GB3096-2008中3类区要求。

(3) 环境影响分析

建设项目施工期污染源主要是施工产生的建筑垃圾、施工污水、扬尘、噪声和施工人员产生的生活污水和生活垃圾等，施工单位须合理安排作业时间、设临时声障围墙、加强管理等噪声防治措施、夜间禁止作业，最大限度减少噪声对环境的影响；严格现场管理制度、定期洒水防尘、及时清洁运输通道和车辆、避免易起尘材料露天堆放等措施防治施工期间大气污染环境；通过沉淀施工废水及对施工期的生活污水进行预处理后外排，可降低对周围环境造成影响。环评要求建筑垃圾和生活垃圾收集后分别清运，生活污水依托现有项目污水处理设施进行处理；运输车辆装载量适当，尽量降低物料输运过程中的落差，适当洒水降尘，及时清除路面渣土，减少扬尘对环境空气的影响。

项目安瓿瓶熔封过程所用燃料为自制氢气，燃烧产物为水，无其它污染物；安瓿瓶干燥过程产生废气主要为水蒸汽，无其它污染物，项目生产过程无废气产生。制备的浓度排放和循环冷却水的排污及蒸汽冷凝水等。产生的生产废水通过人福宜昌人福口服固体制剂厂现有项目污水处理厂处理后进入宜昌人福口服固体制剂厂现有项目总排口，生活污水和洗衣废水通过化粪池处理后进入总排口，纯水制备的浓度排放和循环冷却水的排污及蒸汽冷凝水，废水可满足花艳污水处理厂接管标准，通过市政污水管网进入花艳污水处理厂深度处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。本项目营运期噪声源主要为生产设备和风机、水泵等，在选用环保低噪声设备并维持其良好运行状态的基础上采取一定的消声降噪措施，合理布局，科学操作、管理，加强绿化能使厂界噪声达标排放，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。项目固废主要包括废滤膜（含滤渣）、不合格药品、废边角料、废空气滤网、废包装材料、检测废物、废渗透膜及生活垃圾等。其中废包装材料、废渗透膜、废空气滤网（新风系统）由生产厂家回收利用或委托环卫部门处理；废滤膜（含滤渣）、不合格药品、废边角料、废空气滤网（排放系统）、检测废物等为危险废物，委托有资质单位处置；生活垃圾交由环卫部门处置，不排放。固体废物可全部得到综合利用或处置，对外环境不会产生明显不利影响。

（4）环评总结论

宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目建设符合宜昌市城市总体规划、宜昌市环境总体规划、武汉国家生物产业基地宜昌产业园规划规划及国家、地方相关法规政策要求和长江大保护的相关政策。项目运营期无废气产生，项目产生的废水和噪声等均可实现稳定达标排放，产生的固体废弃物均可得到妥善处理，在严格落实本评价提出的各项污染防治措施，并加强管理前提下，项目对评价区域的环境影响可以控制在相应功能区标准范围内，从环境保护角度讲，本项目建设可行。

2、审批部门审批决定：

根据宜昌市生态环境局高新区分局“宜高环审[2020]19号”文《关于宜昌人福药业有限责任公司小容量注射制剂国际标准生产基地项目环境影响报告表的批复》，项目建设应重点加强以下工作：

1、项目污染物排放依托宜昌人福口服固体制剂厂现有污染物处理设施，须满足承载能力，经宜昌人福口服固体制剂厂现有污染物处理设施处理达到相关标准后，方可排放。项目生产过程应严格在密闭设备中进行，避免生产废气产生和外排。

2、加强施工期大气污染防治。你单位应重点关注宜昌市空气质量预报结果，根据不同的预警级别，严格按照《宜昌市建筑工地大气重污染应急预案》，分级采取相应的污染应急措施。拆迁工程、道路施工现场采用大于 2.5m 临时隔板围护，拆迁时应采取高压水枪进行喷水，并采用防尘网遮挡。施工现场应及时洒水清扫，减少扬尘；施工工地应设置洗车平台，完善与之配套的排水设施和泥浆沉淀设施，防止泥土粘带，车辆不得带泥上路；渣土运输车辆实行密闭运输。施工现场应设专人负责保洁工作，及时洒水清扫；对散装建筑材料堆放场要采取压实、覆盖等预防措施，及时运走泥土及渣土等固体废物；施工场地应尽量绿化，硬化，工程竣工后应及时清理场地，恢复绿化和道路。项目施工期房屋建筑施工现场必须采用封闭围挡，主要道路和工地出入口硬化，配备施工车辆冲洗设备；土方和装修作业时采取喷雾降尘措施，房屋建筑工程裸土应采取覆盖或绿化处置；房屋建筑工程应采用密闭串桶或容器转运楼层建筑垃圾，建筑垃圾和生活垃圾密闭清运出场，严禁焚烧各类废弃物；施工区域设置硬质围挡及醒目警示标志，采取持续加压喷淋压尘或其他压尘措施抑制扬尘产生。

3、严格落实雨污分流措施。项目产生的生产废水通过宜昌人福口服固体制剂厂现有项目污水处理厂处理后，进入宜昌人福口服固体制剂厂现有项目总排口，生活污水和洗衣废水通过化粪池处理后进入总排口，纯水制备浓水和循环冷却水的排污及蒸汽冷凝水进入总排口。总排口现有在线监测设施监测项目须符合要求，排放的废水满足花艳污水处理厂接管标准。经市政污水管网进入花艳污水处理厂，深度处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。

4、落实各项噪声污染防治措施。优化设备布置，选用低噪声设备、采取建筑隔声、吸声措施，安装消声器、减震器等措施使项目厂界噪声达标。厂界执行（GB12348-2008）《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准限值要求。

5、严格落实各类固废污染防治措施。项目产生的废包装材料、废渗透膜、废空气滤网（新风系统）等由生产厂家回收利用或委托环卫部门处理；废滤膜（含滤渣）、不合格药品、废边角料、废空气滤网（排放系统）、检测废物等为危险废物，集中收集至危废暂存间内，与定期委托有危废处置资质的单位处理，并建立收集、暂存和处理台账；生活垃圾收集后交由环卫部门处置；确保各类固废得到妥善处置，符合标准。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

为了确保监测数据的准确性、可靠性，验收监测实施全程序质量保证措施。

1、严格执行国家生态环境部颁布的环境监测相关技术规范与标准方法，实施检测全过程的质量控制。

2、所有检测分析仪器均经检定并在有效期内，并参照有关计量检定规程定期进行校验和维护。

3、严格按照国家规定的监测分析方法标准和相应的技术规范进行采样及检测。

4、为确保检测数据的准确、可靠，在样品的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照相关技术规范的要求进行。

5、样品采取全程序空白测定、实验室空白测定、平行样分析、质控样分析、加标回收率测定和曲线中间浓度校核点复测等方式进行质量控制，并且质控结果均在受控范围内，符合要求，质控措施详见表 5-1~表 5-5。

6、监测人员经考核合格，持证上岗。

表 5-1 全程序空白检测结果一览表

监测项目	全程序空白	检出限	评价	平行样品测定浓度	平行双样相对偏差	平行双样相对偏差允许限值	评价
氨氮	ND	0.025mg/L	合格	/	/	/	/
五日生化需氧量	/	/	/	17.0mg/L 15.7mg/L	4.0%	≤20%	合格
备注	1、全程序空白测定值应小于分析方法检出限； 2、“ND”表示检出结果低于分析方法检出限。						

表 5-2 有证标准样品分析检测结果一览表

监测项目	质控样编号	检测结果	标准值	评价
总氮	203272	2.25mg/L	2.22±0.15mg/L	合格
pH 值（无量纲）	2021113	7.40	7.37±0.05	合格
化学需氧量	2001153	82.8mg/L	83.6±5.3mg/L	合格

表 5-3 曲线中间浓度校核点复测结果一览表

监测项目	曲线中间点浓度/量	测定值	实测相对误差	允许相对误差	评价
总磷	10.0μg	9.86μg	-1.4%	≤10%	合格
总氮	30.00μg	30.07μg	0.2%	≤10%	合格

表 5-4 样品加标回收率测定结果一览表

监测项目	加标情况	加标回收率测定结果	加标回收率允许范围	评价
总磷	样品测定含量：14.17 μ g 加标量：10.00 μ g 加标后测定结果：23.72 μ g	95.5%	90~110%	合格

表 5-5 声级计校准结果一览表

监测日期	校准示值		标准示值	校准示值偏差	校准示值偏差允许范围	评价
2023 年 4 月 19 日	昼间测量 前校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	昼间测量 后校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	夜间测量 前校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	夜间测量 后校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
2023 年 4 月 20 日	昼间测量 前校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	昼间测量 后校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	夜间测量 前校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
	夜间测量 后校准	93.7dB (A)	93.8dB (A)	-0.1dB (A)	$\leq \pm 0.5$ dB (A)	合格
备注	测量前、后校准示值偏差允许范围依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相关要求。					

表六 验收监测内容

根据项目污染物产生及排放情况，本次验收对项目产生的废水及噪声进行了验收监测，监测内容如下表 6-1。

表 6-1 项目验收监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	生活废水排放口 (★2)	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷	4 次/天， 监测 2 天
厂界噪声	围绕厂界四周共布设 8 个监测点位 (▲1~▲8)	等效连续 A 声级	昼、夜各监测 1 次，监测 2 天

备注：具体监测点位详见附图 5。

验收监测分析方法详见表 6-2。

表 6-2 监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	分析方法名称及依据	方法检出限	仪器名称型号及编号
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	笔式酸度计 pH-100pro YQ02-A-XC-026-02
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	玻璃量器
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	可见分光光度计 721N YQ02-A-SY-013-01
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计 TU-1810PC YQ02-A-SY-001-01
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-89	0.01mg/L	可见分光光度计 721N YQ02-A-SY-013-01
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	4mg/L	电子天平 BSA224S YQ02-A-SY-006-01
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD5) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L	溶解氧仪 JPSJ-605 YQ02-A-SY-005-01 生化培养箱 LRH-250F YQ02-A-SY-011-01

检测类别	检测项目	分析方法名称及依据	方法检出限	仪器名称型号及编号
噪声	等效连续A声级	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/	多功能声级计 AWA6228 YQ-A-XC-003-7 声校准器 AWA6021A YQ02-A-XC-014-02

表七 验收监测结果及评价

1、验收监测期间生产工况：

表 7-1 验收期间生产工况一览表

企业名称	宜昌人福药业有限责任公司	
监测地址	宜昌市生物产业园东临路 519 号	
主要产品名称	注射液	
设计生产能力	5 亿支/年	
年生产天数 (d)	250	
验收监测日期	2023 年 4 月 19 日	2023 年 4 月 20 日
监测期间产量 (万支/d)	184	192
监测当日生产负荷 (%)	92	96

备注：按 2mL 规格换算。

根据调查，验收监测期间项目生产负荷为 92%~96%，项目运行情况正常。

2、验收监测结果：

(1) 噪声监测结果

监测结果表明：项目厂界昼间及夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准、4 类标准限值。

(2) 废水监测结果

监测结果表明：外排废水满足花艳污水处理厂接管水质标准。

验收监测结果见表 7-2~表 7-5。

表 7-2 噪声监测期间气象参数

监测时间	天气情况	风速 (m/s)	风向
2023 年 4 月 19 日	晴	1.1	北
2023 年 4 月 20 日	晴	0.9	东北

表 7-3 噪声监测结果表

单位: dB (A)

监测日期	监测点位	昼间			夜间		
		测量值	标准 限值	达标 情况	测量值	标准 限值	达标 情况
2023 年 4 月 19 日	厂界 1# (▲1)	61.8	70	达标	52.1	55	达标
	厂界 2# (▲2)	60.6	70	达标	53.0	55	达标
	厂界 3# (▲3)	62.1	70	达标	51.6	55	达标
	厂界 4# (▲4)	57.8	65	达标	50.8	55	达标
	厂界 5# (▲5)	61.8	70	达标	50.6	55	达标
	厂界 6# (▲6)	59.6	70	达标	51.7	55	达标
	厂界 7# (▲7)	61.1	70	达标	52.6	55	达标
	厂界 8# (▲8)	60.9	70	达标	53.5	55	达标
2023 年 4 月 20 日	厂界 1# (▲1)	60.4	70	达标	52.6	55	达标
	厂界 2# (▲2)	61.4	70	达标	53.4	55	达标
	厂界 3# (▲3)	61.6	70	达标	52.0	55	达标
	厂界 4# (▲4)	57.6	65	达标	51.6	55	达标
	厂界 5# (▲5)	63.4	70	达标	51.6	55	达标
	厂界 6# (▲6)	60.3	70	达标	51.3	55	达标
	厂界 7# (▲7)	59.8	70	达标	52.1	55	达标
	厂界 8# (▲8)	61.5	70	达标	51.9	55	达标

表 7-4 车流量统计信息

单位: 辆/小时

监测时间	监测路段	监测时段	监测结果	
			大型车	中小型车
2023 年 4 月 19 日	生物园二路	昼间	12	33
		夜间	3	12
	花临西路	昼间	15	36
		夜间	3	6
	东临路	昼间	45	120
		夜间	15	39
	峡州大道	昼间	30	126
		夜间	24	30
2023 年 4 月 20 日	生物园二路	昼间	9	30
		夜间	6	9
	花临西路	昼间	12	33
		夜间	3	9
	东临路	昼间	48	113
		夜间	12	48
	峡州大道	昼间	27	114
		夜间	18	27

表 7-5 废水监测结果表

单位：mg/L（注明除外）

监测时间	监测点位	监测项目	监测结果				均值 或范围	标准 限值	达标 评价
			1	2	3	4			
2023 年 4 月 19 日	污水处理站排放 口（★2）	pH 值（无量纲）	7.8	7.9	7.8	7.9	7.8-7.9	6~9	达标
		化学需氧量	71	56	59	70	64	500	达标
		氨氮	1.78	2.15	2.03	1.98	1.98	32	达标
		总氮	5.68	5.80	5.70	5.68	5.72	42	达标
		总磷	1.36	1.39	1.38	1.39	1.38	3	达标
		悬浮物	7	10	9	9	9	280	达标
		五日生化需氧量	16.4	16.3	14.7	15.1	15.6	350	达标
2023 年 4 月 20 日	污水处理站排放 口（★2）	pH 值（无量纲）	7.7	7.8	7.8	7.7	7.7-7.8	6~9	达标
		化学需氧量	62	63	65	64	64	500	达标
		氨氮	1.42	1.42	1.47	1.58	1.47	32	达标
		总氮	4.76	4.80	4.61	4.87	4.76	42	达标
		总磷	1.46	1.43	1.45	1.48	1.46	3	达标
		悬浮物	5	6	6	5	6	280	达标
		五日生化需氧量	15.0	15.6	15.2	14.5	15.1	350	达标

3、总量控制

根据环评及批复要求，本项目新增污染物总量控制指标为接管总量：COD8.145t/a、氨氮 0.258t/a、总磷 0.078t/a；排入外环境量：COD3.772t/a、氨氮 0.258t/a、总磷 0.038t/a。

本项目废水污染物总量排放情况详见表 7-6。

表 7-6 废水污染物总量排放情况表

类别	污染物	废水量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	接管总 量 (t/a)	接管总量指 标 (t/a)	排入外环境 总量 (t/a)	排入外环境 总量指标 (t/a)
废水	化学需氧 量	35805	64	2.29	8.145	1.79	3.772
	氨氮		1.72	0.06	0.258	0.179	0.258
	总磷		1.42	0.05	0.078	0.018	0.038

备注：1、由于本项目废水依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站，未能单独计量本项目新增废水量，本项目根据水平衡（详见图 3-1）计算废水量；

2、排入外环境按花艳污水处理厂水质排放标准（COD50、氨氮 5、总磷 5）进行核算。

由上表可知，本项目新增废水污染物排放总量为：接管总量：COD2.29t/a、氨氮 0.06t/a、总磷 0.05t/a；排入外环境量：COD1.79t/a、氨氮 0.179t/a、总磷 0.018t/a，满足环评及批复提出的新增污染物总量控制指标要求。

表八 验收监测结论及建议

验收结论:

1、环境保护设施“三同时”实施情况

按照环境影响评价及批复要求，检查环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行，以及环保设施投资和污染防治措施落实情况：

本项目总投资 50630 万元，环保投资 135 万元，占比 0.27%。

项目环保投资落实情况详见表 8-1，环评及批复提出污染防治措施落实情况见表 8-2 和表 8-3。

表 8-1 环保投资落实情况一览表

类别	治理对象	环保措施或设施	环评估算环保投资 (万元)	实际环保投资 (万元)
废水	施工废水	加强管理，杜绝随意排放	5	5
	运营期废水	本项目废水依托现有项目污水处理站处理，增加污水收集管网和新建化粪池	50	50
废气	施工扬尘	加强施工期运输道路的洒水工作	5	5
固废	施工固废	建筑垃圾尽可能全部综合利用，确实不能利用按城管等部门要求进行处置；生活垃圾由环卫部门清运	10	10
	一般工业固废	一般集中收集后综合利用和由环卫部门统一清运处置		
	危险废物	危险废物暂存间依托现有项目，危废收集后在现有危废暂存间暂存，本项目危废建立收集、暂存和处理台账，与现有项目危废一起定期交北控城市环境资源（宜昌）有限公司进行处理	10	15
噪声	采用低噪声设备、减振、隔音等		50	50
合计	/	/	130	135

表 8-2 “三同时”落实情况一览表

类别	治理对象	环评提出污染防治措施	实际落实情况
施工期	施工废水	加强管理，杜绝随意排放	已落实，项目施工期采取了废水、扬尘、固废管理措施：施工废水不随意排放、通过洒水降低施工扬尘、建筑垃圾按要求进行了处置、生活垃圾交由环卫部门清运。施工期未发生环境污染事故。目前，项目施工期已结束，施工期环境影响已不存在。
	施工扬尘	加强施工期运输道路的洒水工作	
	施工固废	建筑垃圾尽可能全部综合利用，确实不能利用按城管等部门要求进行处置；生活垃圾由环卫部门清运	
运营期	废水	本项目废水依托现有项目污水处理站处理，增加污水收集管网和新建化粪池	已落实，本项目依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站；建设了污水收集管网和生活废水化粪池
	噪声	采用低噪声设备、减振、隔音等	已落实，本项目采用了消声、隔声、减振等降噪措施降低对外环境的影响
	一般工业固废	一般集中收集后综合利用和由环卫部门统一清运处置	已落实，本项目依托国际高端原料药生产基地项目固废仓库，该固废仓库设置了一般工业废物贮存间和危险废物贮存间。一般工业固废中废空气滤网（新风系统）、废渗透膜、生活垃圾分类收集后运至交环卫部门清运，废包装材料收集后委托物资回收单位处理；
	危险废物	危险废物暂存间依托现有项目，危废收集后在现有危废暂存间暂存，本项目危废建立收集、暂存和处理台账，与现有项目危废一起定期交北控城市环境资源（宜昌）有限公司进行处理	项目废滤膜（含滤渣）、不合格药品（含密封不严产品）、废边角料（安瓿瓶口碎片）、检测废物、废空气滤网（排放系统）等危险废物经分类收集后交危险废物处置单位处置，宜昌人福药业有限责任公司与湖北中油优艺环保科技集团有限公司、东风威立雅环境服务（襄阳）有限公司、北控城市环境资源（宜昌）有限公司均签订有危险废物处置协议。

表 8-2 环评批复落实情况表

序号	环评批复提出污染防治措施	落实情况
1	<p>项目污染物排放依托宜昌人福口服固体制剂厂现有污染物处理设施，须满足承载能力，经宜昌人福口服固体制剂厂现有污染物处理设施处理达到相关标准后，方可排放。项目生产过程应严格在密闭设备中进行，避免生产废气产生和外排</p>	<p>已落实，本项目依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站；该污水站总设计水量 2600m³/d，其中废水（高浓+低浓）1200m³/d，循环冷却水等较洁净废水 1400m³/d；采用高浓难降解废水预处理（气浮+芬顿）+综合调节池+混凝沉淀+水解酸化+UASB+改进 A/O(HBF)+芬顿工艺。该项目污水处理站已投入运行，已开展自主验收。该污水处理站处理规模已考虑小容量注射制剂国际标准生产基地项目废水处理需求，预留后期项目污水处理能力。根据验收监测结果，项目废水满足花艳污水处理厂接管水质标准。因此，本项目依托该污水处理站可行。</p>
2	<p>加强施工期大气污染防治。你单位应重点关注宜昌市空气质量预报结果，根据不同的预警级别，严格按照《宜昌市建筑工地大气重污染应急预案》，分级采取相应的污染应急措施。拆迁工程、道路施工现场采用大于 2.5m 临时隔板围护，拆迁时应采取高压水枪进行喷水，并采用防尘网遮挡。施工现场应及时洒水清扫，减少扬尘；施工工地应设置洗车平台，完善与之配套的排水设施和泥浆沉淀设施，防止泥土粘带，车辆不得带泥上路；渣土运输车辆实行密闭运输。施工现场应设专人负责保洁工作，及时洒水清扫；对散装建筑材料堆放场要采取压实、覆盖等预防措施，及时运走泥土及渣土等固体废物；施工场地应尽量绿化，硬化，工程竣工后应及时清理场地，恢复绿化和道路。项目施工期房屋建筑施工现场必须采用封闭围挡，主要道路和工地出入口硬化，配备施工车辆冲洗设备；土方和装修作业时采取喷雾降尘措施，房屋建筑工程裸土应采取覆盖或绿化处置；房屋建筑工程应采用密闭串桶或容器转运楼层建筑垃圾，建筑垃圾和生活垃圾密闭清运出场，严禁焚烧各类废弃物；施工区域设置硬质围挡及醒目警示标志，采取持续加压喷淋压尘或其他压尘措施抑制扬尘产生</p>	<p>已落实，项目施工期采取了扬尘管控措施，通过洒水降低施工扬尘。施工期未发生环境污染事故。目前，项目施工期已结束，施工期环境影响已不存在</p>

序号	环评批复提出污染防治措施	落实情况
3	<p>严格落实雨污分流措施。项目产生的生产废水通过宜昌人福口服固体制剂厂现有项目污水处理厂处理后，进入宜昌人福口服固体制剂厂现有项目总排口，生活污水和洗衣废水通过化粪池处理后进入总排口，纯水制备浓水和循环冷却水的排污及蒸汽冷凝水进入总排口。总排口现有在线监测设施监测项目须符合要求，排放的废水满足花艳污水处理厂接管标准。经市政污水管网进入花艳污水处理厂，深度处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放</p>	<p>已落实，项目已采取了雨污分流措施。本项目依托国际高端原料药生产基地项目污水处理站，项目生产过程中的安瓿瓶清洗废水、设备清洗废水、地面清洗废水、检验废水、纯蒸汽消毒废水进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂；生活废水经化粪池收集处理后，进入国际高端原料药生产基地项目现有污水处理站处理后通过市政污水管网进入花艳污水处理厂；纯水制备排水、循环冷却排水、蒸汽冷凝水作为清下水通过总排口排入市政污水管网。根据验收监测结果，项目废水满足花艳污水处理厂接管水质标准。</p>
4	<p>落实各项噪声污染防治措施。优化设备布置，选用低噪声设备、采取建筑隔声、吸声措施，安装消声器、减震器等措施使项目厂界噪声达标。厂界执行（GB12348-2008）《工业企业厂界环境噪声排放标准》中标准限值要求</p>	<p>已落实，本项目高采用消声、隔声、减振等降噪措施降低对外环境的影响。根据验收监测结果，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准、4 类标准限值</p>
5	<p>严格落实各类固废污染防治措施。项目产生的废包装材料、废渗透膜、废空气滤网（新风系统）等由生产厂家回收利用或委托环卫部门处理；废滤膜（含滤渣）、不合格药品、废边角料、废空气滤网（排放系统）、检测废物等为危险废物，集中收集至危废暂存间内，与定期委托有危废处置资质的单位处理，并建立收集、暂存和处理台账；生活垃圾收集后交由环卫部门处置；确保各类固废得到妥善处置，符合标准</p>	<p>已落实，本项目依托国际高端原料药生产基地项目固废仓库，该固废仓库设置了一般工业废物贮存间和危险废物贮存间。一般工业固废中废空气滤网（新风系统）、废渗透膜、生活垃圾分类收集后运至交环卫部门清运，废包装材料收集后委托物资回收单位处理；项目废滤膜（含滤渣）、不合格药品（含密封不严产品）、废边角料（安瓿瓶口碎片）、检测废物、废空气滤网（排放系统）等危险废物经分类收集后交危险废物处置单位处置，宜昌人福药业有限责任公司与湖北中油优艺环保科技集团有限公司、东风威立雅环境服务（襄阳）有限公司、北控城市环境资源（宜昌）有限公司均签订有危险废物处置协议。</p>

从检查结果看，该工程环保投资已落实，环评及环评批复要求的各项环保措施得到落实，达到项目竣工环保验收条件。

2、环保设施运行情况及监测达标情况

在验收监测期间，各环保设施均运行正常。

验收监测结果表明：项目外排废水满足花艳污水处理厂接管水质标准；项目厂界昼间及夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准、4类标准限值。

3、固体废物综合利用情况

本项目依托国际高端原料药生产基地项目固废仓库，该固废仓库设置了一般工业废物贮存间和危险废物贮存间。一般工业固废中废空气滤网（新风系统）、废渗透膜、生活垃圾分类收集后运至交环卫部门清运，废包装材料收集后委托物资回收单位处理；项目废滤膜（含滤渣）、不合格药品（含密封不严产品）、废边角料（安瓿瓶口碎片）、检测废物、废空气滤网（排放系统）等危险废物经分类收集后交危险废物处置单位处置。

4、环境管理及监测机构情况

根据调查，企业已设置环境管理人员。项目制定有环境管理制度和突发环境事件应急预案（详见附件3、附件4）。

5、防护距离落实情况

根据环评及批复要求，本项目不需要设置大气环境保护距离。

6、总量控制要求

根据环评及批复要求，本项目新增污染物总量控制指标为接管总量：COD8.145t/a、氨氮0.258t/a、总磷0.078t/a；排入外环境量：COD3.772t/a、氨氮0.258t/a、总磷0.038t/a。

根据总量核算，本项目新增废水污染物排放总量为：接管总量：COD2.29t/a、氨氮0.06t/a、总磷0.05t/a；排入外环境量：COD1.79t/a、氨氮0.179t/a、总磷0.018t/a，满足环评及批复提出的新增污染物总量控制指标要求。

7、排污许可证办理情况

根据全国排污许可证管理信息平台公开情况，本项目已于2022年5月17日取得了宜昌市生态环境局颁发的排污许可证，详见附件7。证书编号：91420500730843405M004P。

经现场检查，该项目在建设过程中执行了“三同时”制度，落实了环评报告表及批复中要求的各项污染治理措施。监测结果表明，该项目各项监测指标均满足相应标准要求。综上所述：该项目满足建设项目竣工环保验收条件。

建议：

- (1) 加强废水处理设施的运行及维护，确保污染物稳定达标排放；
- (2) 加强固体废物管理，确保固体废物得到合理化处置。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：武汉华正环境检测技术有限公司

填表人（签字）：望高成

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	小容量注射制剂国际标准生产基地项目				项目代码		建设地点	宜昌市生物产业园东临路 519 号		
	行业类别（分类管理名录）	2700 医药制造业				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	/	
	设计生产能力	注射液 5 亿支/年				实际生产能力	注射液 5 亿支/年	环评单位	河北嘉臻环保科技有限公司		
	环评文件审批机关	宜昌市生态环境局高新区分局				审批文号	宜高环审[2020]19 号	环评文件类型	报告表		
	开工日期	2021 年 5 月				竣工日期	2023 年 2 月	排污许可证申领时间	2022 年 5 月 17 日		
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/	本工程排污许可证编号	91420500730843405M004P		
	验收单位	武汉华正环境检测技术有限公司				环保设施监测单位	武汉华正环境检测技术有限公司	验收监测时工况	92%~96%		
	投资总概算（万元）	50630				环保投资总概算（万元）	130	所占比例（%）	0.27		
	实际总投资（万元）	50630				实际环保投资（万元）	135	所占比例（%）	0.27		
	废水治理（万元）	55	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	50	固体废物治理（万元）	25	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）
新增废水处理设施能力	2600m ³ /d（生产废水 1200m ³ /d+清净水 1400m ³ /d）				新增废气处理设施能力	/	年平均工作时	6000h			
运营单位	宜昌人福药业有限责任公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91420500730843405M	验收时间	2023 年 4 月			

污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 (工 业 建 设 项 目 详 填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	/	/	3.5805	/	/	/	/	/	3.5805	
	化学需氧量	/	64	500	/	/	1.79	3.772	/	/	/	/	1.79	
	氨氮	/	1.72	32	/	/	0.179	0.258	/	/	/	/	0.179	
	总磷	/	1.42	3	/	/	0.018	0.038	/	/	/	/	0.018	
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业固体废物	/	/	/	0.024	0.024	0	0	/	/	/	/	0	
	与项目有关的其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物、危险废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；废水污染物排放量——吨/年；废气污染物排放量——吨/年。