

湖北午时医药研究院有限公司药物研发实验室建设项目 竣工环境保护验收意见

2024年1月27日，湖北午时医药研究院有限公司根据《湖北午时医药研究院有限公司药物研发实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（以下简称《验收报告表》）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指南》、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收（验收检查组名单附后），会议期间，与会代表和专家查阅并核实了有关资料经认真讨论和评议，提出如下审查意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

我公司（湖北午时医药研究院有限公司）成立于2014年12月，是一家以从事研究和试验发展为主的企业。项目租赁湖北午时药业股份有限公司位于武汉市东湖新技术开发区高新大道858号生物医药园B1栋4层建设药物研发实验室，建筑面积为992m²。项目项目主要是从事仿制药的研究，不进行医药生产。研发的仿制药品主要以抗菌消炎类、糖尿病类、防脱发类、心血管系统类为主。主要研发内容包括仿制药的合成和制剂工艺研究和产品检测，产品检测包括有关物质检测（通过气相色谱、液相色谱等仪器进行分析实验）和药品稳定性研究等。环评设计规模：主要内容为仿制药品研究，主要内容为合成实验、制剂实验及产品检测，年开展实验750次。

（二）建设过程及环保审批情况

我公司由于2022年7月建设前未进行环境影响评价工作，停产停工后于2023年3月委托湖北黄达环保技术咨询有限公司编制完成《湖北午时医药研究院有限公司药物研发实验室建设项目环境影响报告表》，并于2023年7月4日取得了武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局《关于湖北午时医药研究

院有限公司药物研发实验室建设项目环境影响报告表的批复》（武新环告[2023]66号）。对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年），本项目属于“108：除1-107外的其他行业”，且不涉及通用工序的重点、简单和登记管理，根据分类名录，本项目无需办理相关排污许可。

（三）投资情况

项目实际总投资1500万元，其中环保投资30万元，占总投资额的2%。

（四）验收范围

租赁湖北午时药业股份有限公司位于武汉市东湖新技术开发区高新大道858号生物医药园B1栋4层建设药物研发实验室，建筑面积为992m²。装修建设研发实验室、购置高效液相色谱仪、气相色谱仪、电热鼓风恒温干燥箱、超声波清洗机、药品稳定性试验箱、旋转式压片机等设备共75台。实际规模：主要进行仿制药品研究，主要内容为合成实验、制剂实验及样品检测实验，年开展实验750次。此次竣工验收是对项目的环保设施的建设、运行和管理情况进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，同时检查各类污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其他污染物排放是否符合设计要求和国家标准。

二、工程变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件”，以及关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）。按照法律法规要求，结合项目的问题，经分析本建设项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

项目运营期废气主要为实验过程中挥发的有机废气、酸性废气。实验室产生的废气（酸性废气和挥发性有机物）经通风橱或集气罩收集，酸性废气经通风橱收集后由碱液喷淋（带除湿）+活性炭吸附装置处理，通过 1 根 20m 排气筒 DA001 排放，挥发性有机物经通风橱及万向罩收集后由活性炭吸附装置处理，通过 1 根 20m 排气筒 DA002 排放。

（二）废水

项目运营期废水主要为办公生活废水、设备器皿清洗废水（二次清洗）、地面清洁废水、喷淋废液（更换）。生活废水依托园区化粪池处理后与生产废水（地面清洁废水、设备及器皿清洗废水（二次清洗））一起进入园区污水处理站处理达到豹澥污水处理厂进水水质标准要求后通过园区总排口排入豹澥污水处理厂进行深度处理，尾水排入长江（武汉段）。

（三）噪声

项目运营期的噪声源主要是实验设备及风机产生的机械噪声，噪声值约为 40-80dB（A），项目设备多为小型实验设备，且都置于室内。通过采用低噪声设备，合理安排高噪设备布局，对高噪设备采取安装隔声、减震垫装置等降噪措施，能有效降低噪声的影响

（四）固体废物

项目固废主要为生活垃圾、废包装材料、实验废液、一次清洗废水、废一次性耗材、废活性炭。生活垃圾分类收集，交由环卫部门定期清运；废包装材料集中收集后外售物资回收单位处置；危险废物废一次性耗材、实验废液、一次清洗废水、废活性炭定期委托资质单位（华新环境工程（武穴）有限公司）进行安全处置。

四、污染物达标排放情况

（1）废气

无组织废气：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目厂界无组织废气上风向硫酸雾排放浓度最大值为 $0.045\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢排放浓度最大值为 $0.191\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇排放浓度未检出，非甲烷总烃排放浓度最大值为 $0.48\text{mg}/\text{m}^3$ ；下风向硫酸雾排放浓度最大值为 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢排放浓度最大值为 $0.198\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇排放浓度未检出，非甲烷总烃排放浓度最大值 $0.54\text{mg}/\text{m}^3$ ，其中硫酸雾、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织废气排放监控浓度限值：硫酸雾 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $12\text{mg}/\text{m}^3$ 的要求；氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 中无组织废气排放监控浓度限值：氯化氢 $0.20\text{mg}/\text{m}^3$ 的要求；非甲烷总烃满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中厂界无组织废气排放浓度限值：非甲烷总烃 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的要求。

有组织废气：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目酸性废气 DA001 排气筒出口中硫酸雾实测排放浓度日均最大值为 $0.92\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率日均最大值为 $6.12 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，氯化氢实测排放浓度日均最大值为 $3.75\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率日均最大值为 $2.53 \times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ 。有组织废气氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中要求：氯化氢最高允许排放浓度 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中要求：硫酸雾最高允许排放浓度 $45\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率 $1.3\text{kg}/\text{h}$ （折半）。该项目有机废气 DA002 排气筒出口中甲醇未检出，非甲烷总烃实测排放浓度日均最大值为 $0.43\text{mg}/\text{m}^3$ 、最高允许排放速率日均最大值为 $2.82 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，其中非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中要求：非甲烷总烃最高允许排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中要求：甲醇最高允许排放浓度 $190\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率 $4.3\text{kg}/\text{h}$ （折半）。

（2）废水

废水检测结果：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，项目废水总排口的 pH 值为 7.1~7.3，悬浮物日均值范围在 33~44mg/L，化学需氧量日均值范围在 141~152mg/L，五日生化需氧量日均值范围在 35.9~36.6，氨氮日均值范围在 4.27~5.44mg/L，总磷日均值范围在 0.29~0.40mg/L，总氮日均值范围在 5.29~5.55mg/L，废水监测结果均满足豹澥污水处理厂接管标准。

（3）噪声

监测结果表明：在验收监测期间，该项目各设施运转正常，厂界四周昼间噪声最大测定值为 64dB（A）。厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准：昼间 65dB（A）。

（4）固体废物

项目产生的固体废物主要为生活垃圾、废包装材料、实验废液、一次清洗废水、废一次性耗材、废活性炭。生活垃圾分类收集，交由环卫部门定期清运；废包装材料集中收集后外售物资回收单位处置；危险废物废一次性耗材、实验废液、一次清洗废水、废活性炭定期委托资质单位（华新环境工程（武穴）有限公司）进行安全处置。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，废水、废气、噪声主要污染指标达标排放，固体废物均妥善处置，均不会对环境造成明显的不利影响。

六、验收结论

该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和要求，《验收报告表》表明验收监测期间主要污染物实现达标排放，固体废物均进行了合理处置。验收组认为可通过项目竣工环境保护验收。

七、后续完善建议和要求

1、细化工艺流程，完善关键产污环节（特殊废水，特殊废液）的产生情况，核实清洗废水产生环节，产生量以及处置量。

2、进一步核实废气工艺污染防治措施治理分析。

3、按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）规范建设危险废物暂存间，做好分区分类贮存。

4、完善附图附件。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见签到表。

湖北午时药业股份有限公司验收组

2024年1月27日