

# 溶栓酶 Q K 的研发及产业化项目 竣工环境保护验收监测报告表

楚江监字[2018]Y057 号

建设单位：武汉真福医药股份有限公司

编制单位：武汉楚江环保有限公司

2018年08月

建设单位法人代表：王业富

编制单位法人代表：李广岐

项目负责人：刘志平

编写人：方喜芬

建设单位：武汉真福医药股份  
有限公司

电话：13627297024

传真：/

邮编：430073

地址：武汉市东湖新技术开发区  
高新二路 388 号武汉光谷国际生  
物医药企业加速器 17 号楼 1 单元  
5 层

编制单位：武汉楚江环保有限  
公司

电话：027-66666880

传真：027-66666880

邮编：430200

地址：湖北武汉光谷大道 303 号  
光谷芯中心 2-01-601、603

## 目录

表一 验收项目概况.....	1
表二 工程建设情况.....	4
表三 环境保护设施.....	14
表四 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定.....	22
表五 质量保证及质量控制.....	26
表六 验收监测内容.....	29
表七 验收监测结果.....	29
表八 验收监测结论.....	35



附件：

- 1、验收委托函
- 2、环评批复
- 3、项目营业执照
- 4、项目建设内容一览表
- 5、项目产品方案、主要设备设施情况一览表、原材料消耗情况
- 6、项目环保投资一览表
- 7、营运期固体废物产生情况
- 8、废包装材料回收协议
- 9、废反渗透膜回收协议
- 10、危险废物委托处置协议
- 11、环境管理制度
- 12、项目与环评报告内容变更情况
- 13、检测报告
- 14、项目工况证明
- 15、危废转移联单
- 16、风险应急预案
- 17、检查组现场检查意见及专家签到表

附图

- 1、项目地理位置图
- 2、项目平面布置图
- 3、项目监测点位图

附表：

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 验收项目概况

建设项目名称	溶栓酶 QK 的研发及产业化项目				
建设单位名称	武汉真福医药股份有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼				
主要产品名称	溶栓酶 QK 片、QK 胶囊				
设计生产能力	年产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨				
实际生产能力	年产溶栓酶 QK 片 80 吨，溶栓酶 QK 胶囊 37.5 吨				
建设项目环评时间	2016 年 3 月	开工建设时间	2016 年 3 月		
调试时间	2016 年 7 月	验收现场监测时间	2018 年 6 月 28~29 日		
环评报告表审批部门	东湖新技术开发区分局	环评报告表编制单位	江苏绿源工程设计研究有限公司		
环保设施设计单位	河南省医药设计院有限公司	环保设施施工单位	上华工程设计(武汉)有限公司		
投资总概算	1100 万元	环保投资总概算	15 万元	比例	1.36%
实际总概算	1100 万元	环保投资	15 万元	比例	1.36%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，1989 年 12 月 26 日发布并实施，2014 年 4 月 24 号修订，自 2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》 国务院令 第 682 号 (2017)；</p> <p>(3) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2003 年 9 月 1 日实施；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日施行；</p> <p>(5) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2016 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1997 年 3 月 1 日实施；</p> <p>(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2005 年</p>				

	<p>4月1日实施，2016年11月17日修改；</p> <p>(8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日施行。</p> <p>(10) 《关于印发《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程(试行)》的通知》环境保护部环发[2009]150号，2009年12月；</p> <p>(11) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》环境保护部国环规环评[2017]4号，2017年11月20日。</p> <p>《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》2018年5月16日</p> <p>(12) 江苏绿源工程设计研究有限公司《溶栓酶QK的研发及产业化建设项目环境影响评价报告表》2016年3月</p> <p>(13) 武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局《关于对武汉真福医药股份有限公司建设项目环境影响评价报告表的审批意见》(武环新审[2016]39号)2016年3月24日(具体文件见附件2)。</p>																														
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>1、废水：</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 废水排放执行标准 单位：mg/L，pH无量纲</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">废水类型</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">污染因子</th> <th style="text-align: center;">标准限值</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">园区污水处理站进水水质要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">预处理废水</td> <td style="text-align: center;">化学需氧量 (COD<sub>Cr</sub>)</td> <td style="text-align: center;">2000</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">五日生化需氧 (BOD<sub>5</sub>)</td> <td style="text-align: center;">600</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物 (SS)</td> <td style="text-align: center;">200</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮 (NH<sub>3</sub>-N)</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center;">园区处理站处理后废水</td> <td style="text-align: center;">污染因子</td> <td style="text-align: center;">豹澥污水处理厂进水水质要求</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">化学需氧量 (COD<sub>Cr</sub>)</td> <td style="text-align: center;">320</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">五日生化需氧 (BOD<sub>5</sub>)</td> <td style="text-align: center;">150</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物 (SS)</td> <td style="text-align: center;">180</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮 (NH<sub>3</sub>-N)</td> <td style="text-align: center;">25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">污染因子</td> <td style="text-align: center;">生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">6-9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">悬浮物 (SS)</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> </tbody> </table>	废水类型	污染因子	标准限值	园区污水处理站进水水质要求	预处理废水	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	2000	五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	600	悬浮物 (SS)	200	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	20	园区处理站处理后废水	污染因子	豹澥污水处理厂进水水质要求	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	320	五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	150	悬浮物 (SS)	180	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	25	污染因子	生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2	pH	6-9	悬浮物 (SS)	50
废水类型	污染因子			标准限值																											
		园区污水处理站进水水质要求																													
预处理废水	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	2000																													
	五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	600																													
	悬浮物 (SS)	200																													
	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	20																													
园区处理站处理后废水	污染因子	豹澥污水处理厂进水水质要求																													
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	320																													
	五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )	150																													
	悬浮物 (SS)	180																													
	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	25																													
	污染因子	生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2																													
	pH	6-9																													
悬浮物 (SS)	50																														

园区 处理 站处 理后 废水	污染因子		豹澥污水处理厂进水水质要求	
	五日生化需氧 (BOD <sub>5</sub> )		20	
	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )		80	
	动植物油		5	
	氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)		10	
	总有机碳 (TOC)		30	

2、废气：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中有组织排放监控浓度限值；

表 1-2 废气排放执行标准

执行标准名称	污染物	有组织排放监控浓度限值		
		监测点	浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h
《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准	颗粒物	屋顶排气筒	120	7.225

3、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准；

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：L<sub>eq</sub>dB(A)

项目		昼间	夜间	执行标准
运营期	2类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

4、一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单。危险废物建设暂存间并送有资质处理的单位处理。



## 表二 工程建设情况

### 2.1 工程建设内容

该项目属新建项目，位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号（北纬 30°28'38.48"，东经 114°32'00.00"）。东侧约 20m 为 19#（厂房），南侧约 35m 为 18#（厂房），西侧隔生物园西路（道路红线宽约 20m，城市支路）约 60m 为 07#，北侧为医药企业加速器预留空地，远期规划为配电 3#、12#（厂房）和 13#（厂房）。距项目所在地医药企业加速器 17#西北约 200m 为桃花源小区；距医药企业加速器 17#西南约 260m 为豹澥污水处理厂。项目地理位置见附图 1。

#### 2.1.1 项目建设内容

武汉真福医药股份有限公司租赁武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼，共计 2226.85 平方米（含公摊）的空置厂房，实施“溶栓酶 QK 的研发及产业化”建设项目。项目设置一个枯草杆菌溶栓酶 QK I 类新药研发实验室（研究方向为工艺优化，不涉及菌种改造）和一个溶栓酶 QK 新药生产车间（仅进行新药的混合、复配和包装），预计年生产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨。实际年生产溶栓酶 QK 片 80 吨，溶栓酶 QK 胶囊 37.5 吨。具体平面布置图见附图 2,项目各主要功能用房经济技术指标见表 2-1。

表 2-1 项目的主要功能用房一览表

序号	所属功能区域	房间名称	设计面积 (m <sup>2</sup> )	实际面积 (m <sup>2</sup> )
1	GMP 实验室	气锁室	3.71	3.71
2		物净间	3.76	3.76
3		暂存间	9.19	9.19
4		气闸室	3.23	3.23
5		穿洁净衣间	3.40	3.40
6		脱外衣洗手间	3.92	3.92
7		工衣清洗整理间	8.08	8.08
8		换鞋室	4.89	4.89
9		接种培养间、前处理间	51.31	51.31
10		准备间	12.26	12.26
11		气闸室	3.23	3.23
12		冷冻干燥间	24.31	24.31
13		精制间	63.98	63.98

14		器具存放间	8.53	8.53
15		器具清洗及灭菌间	16.77	16.77
16	GMP 生产车间	培养室	13.55	13.55
17		微生物限度检测室	11.35	11.35
18		气闸室	2.52	2.52
19		穿洁净衣间	2.67	2.67
20		脱外衣洗手间	4.00	4.00
21		理化检验室	26.93	26.93
22		塑料瓶包装间	53.30	53.30
23		胶囊填充	21.08	21.08
24		铝塑包装间	31.16	31.16
25		物净间	5.23	5.23
26		气锁室	4.57	4.57
27		中间站	38.98	38.98
28		压片间 2	19.81	19.81
29		压片间 1	32.93	32.93
30		换鞋室	7.15	7.15
31		脱外衣洗手间	9.79	9.79
32		穿洁净衣间	9.34	9.34
33		脱外衣洗手间	10.00	10.00
34		穿洁净衣室	8.26	8.26
35		气锁室	5.35	5.35
36		洁具清洗间	16.31	16.31
37		包衣间	15.31	15.31
38		机间	21.55	21.55
39		称量间	11.6	11.6
40		总混室	21.69	21.69
41		清洗间	36.40	36.40
42		洗衣房	5.21	5.21
43		整衣间	5.06	5.06
44		配料混合间	36.31	36.31
45		器具清洗间	12.10	12.10
46	干燥间	47.98	47.98	
47	前处理/粉碎间	50.54	50.54	
48	制粒/干燥间	55.78	55.78	
49	公辅用房	纯化水制备间、空调机房	136.02	136.02
50		瓶贴暂存间	9.57	9.57
51		样品暂存间	9.46	9.46
52		外包料暂存间	27.59	27.59

53		危险、固废储存间	13.35	13.35
54		空调机房	69.25	69.25
55	办公生活用房	茶水间	7.70	7.70
56		老总办公室	14.08	14.08
57		经理办公室	13.05	13.05
58		集中办公室	50.30	50.30
59		接待室	9.81	9.81
60		财务室	10.62	10.62
61		会议室	28.71	28.71
62	仓储用房	外包间	66.36	66.36
63		消毒间	3.70	3.70
64		原辅材料/内包材	97.10	97.10
65		成品仓库	90.20	90.20

### 2.1.2 项目产品方案

项目实施后，具体产品配置方案见表 2-2。

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	设计年产量	主要加工工艺	实际产量
1	溶栓酶 QK 片	100 吨	配料、混合、制粒、压片、包衣、包装	80 吨
2	溶栓酶 QK 胶囊	50 吨	配料、混合、制粒、胶囊填充、包装	37.5 吨

### 2.1.3 项目主要生产设备情况

项目实施后主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备清单情况一览表

序号	设备名称	规格型号	设计数量	安置位置及主要用途	实际数量
1	粉碎机	WFJ-15	1 (台)	前处理车间/粉碎	1 (台)
2	振荡筛	ZS-515	1 (台)	前处理车间/筛分	1 (台)
3	电子称	ACS-100	2 (台)	配料、混合车间/称量	2 (台)
4	三维运动混合机	SYH-600	1 (台)	混合车间/物料混合	1 (台)
5	高效湿法混制粒机	GHL-30	1 (台)	制粒车间/制备颗粒	1 (台)
6	空心桨叶干燥机	KJG24	1 (台)	干燥车间/颗粒干燥	1 (台)
7	压片机	ZP35D	1 (台)	压片车间/压片	1 (台)
8	压片机	ZP17D	1 (台)	压片车间/压片	2 (台)
9	包衣机	BG-40	1 (台)	包衣车间/包衣	1 (台)

		BG-150	1 (台)	包衣车间/包衣	1 (台)
10	瓶装生产线	LP-2	1 (条)	塑料瓶包装车间/包装	1 (条)
11	喷码机	NF3260	1 (台)	外 车间/喷码	1 (台)
12	铝塑包装机	DPP40	1 (台)	铝塑包装车间/铝塑包 装	2 (台)
13	胶囊灌装机	NJP-3-1200	1 (台)	胶囊填充车间/胶囊填 充	1 (台)
14	超净工作台	SW-CJ-1FD	1 (台)	接种培养室/菌种的接 种	1 (台)
15	培养箱	DH-5000	2 (台)	接种培养室/菌种的培 养	2 (台)
16	离心机	RC5C	1 (台)	精制室/培养产物离心 除菌	1 (台)
17	分离纯化仪	APPS Pilot	1 (台)	精制室/溶栓酶分离纯 化	1 (台)
18	冷冻干燥机	GZLY-2	1 (台)	冷冻干燥室/溶栓酶冻 干粉	1 (台)
19	冰箱	B D-539WT	2 (台)	准备间/菌种及实验试 剂的保存	2 (台)
20	水浴恒温振荡器	THZ-82	3 (台)	接种培养室/菌种的扩 大培养	2 (台)
21	高压灭菌锅	SA300VA	1 (台)	灭菌室/试剂及器皿的 灭菌	1 (台)
22	电热鼓风干燥箱	101A-3	2 (台)	灭菌室/器皿的干燥	2 (台)
23	纯水机	VR-1TH-B	1 (台)	设备间/纯化水的制备	1 (台)
24	空气压缩机	DAW-30A	1 (台)	设备间/压缩空气的制 备	1 (台)
25	净化空调机	\	3 (台)	设备间/洁净空 制备	3 (台)

## 2.2 主要原辅材料及能耗消耗情况

### 2.2.1 项目原辅材料

项目设计和实际生产主要原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗

序号	原辅材料名称	规格	设计年用量	用途	使用区域/储存场所	实际年数量
1	溶栓酶 QK 冻干粉	25 千克/袋	80 吨	配料、混 合、制粒	GMP 生产车间/原 辅料暂存间	60.80 吨
2	淀粉	25 千克/袋	25 吨			19.00 吨
3	麦芽糊精	25 千克/袋	25 吨			19.00 吨
4	麦芽糖醇	25 千克/袋	4 吨			3.04 吨

5	包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉）	25kg/桶	5 吨	包衣		3.80 吨
6	胶囊壳	10000 粒/袋	8 吨	胶囊填充		6.08 吨
7	硬脂酸镁	25 千克/袋	200 公斤	压片		152.00 公斤
8	氯化钠	500 克/瓶	2000 克	接种、培养	GMP 实验室/实验室准备间	1500 克
9	酵母粉	500 克/瓶	1000 克			1000 克
10	胰蛋白胨	500 克/瓶	2000 克			1500 克
11	琼脂粉	500 克/瓶	300 克			300 克
1	乳酸	500 克/瓶	120 克			120 克
13	硫酸铵	500 克/瓶	200 克			200 克
14	甘油	500 毫升/瓶	150 毫升			150 毫升
15	琼脂糖	500 克/瓶	500 克	层析	500 克	
16	磷酸二氢钠	500 克/瓶	100 克	培养、层析	100 克	
17	磷酸氢二钠	500 克/瓶	80 克		80 克	
18	氢氧化钠	500 克/瓶	50 克	质检	质检室/质检室准备间	50 克
19	盐酸	500 毫升/瓶	80 毫升			80 毫升
20	凝血酶	1000U/支	2000U			2000U
21	纤维蛋白原	1g/支	2g			2g

原辅材料理化性质：

麦芽糖醇：麦芽糖醇，又名氢化麦芽糖，化学名称为 4-O- $\alpha$ -D-葡萄糖基-D-葡萄糖醇，分子式为  $C_{12}H_{24}O_{11}$ ，相对分子质量为 344.31。麦芽糖醇为白色结晶性粉末或无色透明的中性黏稠液体，易溶于水，不溶于甲醇和乙醇。吸湿性很强，一般商品化的是麦芽糖醇糖浆。

硬脂酸镁：硬脂酸镁为白色轻松无砂性的细粉；微有特臭；与皮肤接触有滑腻感，不溶于水、乙醇和乙醚，溶于热水、热乙醇，遇酸分解为硬脂酸和相应的镁盐。主要用作润滑剂、抗粘剂、助流剂。特别适宜油类、浸膏类药物的制粒，制成的颗粒具有很好的流动性和可压性。在直接压片中用作助流剂。还可作为助滤剂、澄清剂和滴泡剂，以及液体制剂的助悬剂、增稠剂。

磷酸二氢钠：无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性；相对密度 1.915；熔点 60℃。磷酸氢二钠：白色粉末、片状或粒状物；可溶于水、不溶于醇；相对密度 1.52；熔点 34.6℃。

### 2.2.2 水源及水平衡

项目用水由园区自来水管网直接接入，用水类别包括自来水和纯化水。纯化水经由自来水作为原水二级反渗透纯化水设备（VR-1TH-B，产水率 75%）制得，已知该设备纯水产水量为 1t/h，原水消耗量为 1.33t/h，则浓水排放量为 0.33t/h。项目用水部门具体包括生产用水（试验用水、器具清洗用水、制粒用水、质检用水、设备清洗用水、工衣清洗用水、纯化设备用水）和办公生活用水。

排水：采用雨污分流，厂区雨水及纯化设备浓水经园区雨水管道排入神墩五路市政雨水管网，雨水排入豹澥湖；生产废水经园区污水处理站预处理后，与经化粪池处理后的生活污水一起，排入神墩五路市政污水管网，最终排入豹澥污水处理厂进行深度处理，尾水排入长江（武汉段）。

每年新鲜用水量 394 吨，废水排水量 293.5 吨。

具体水平衡见下图。

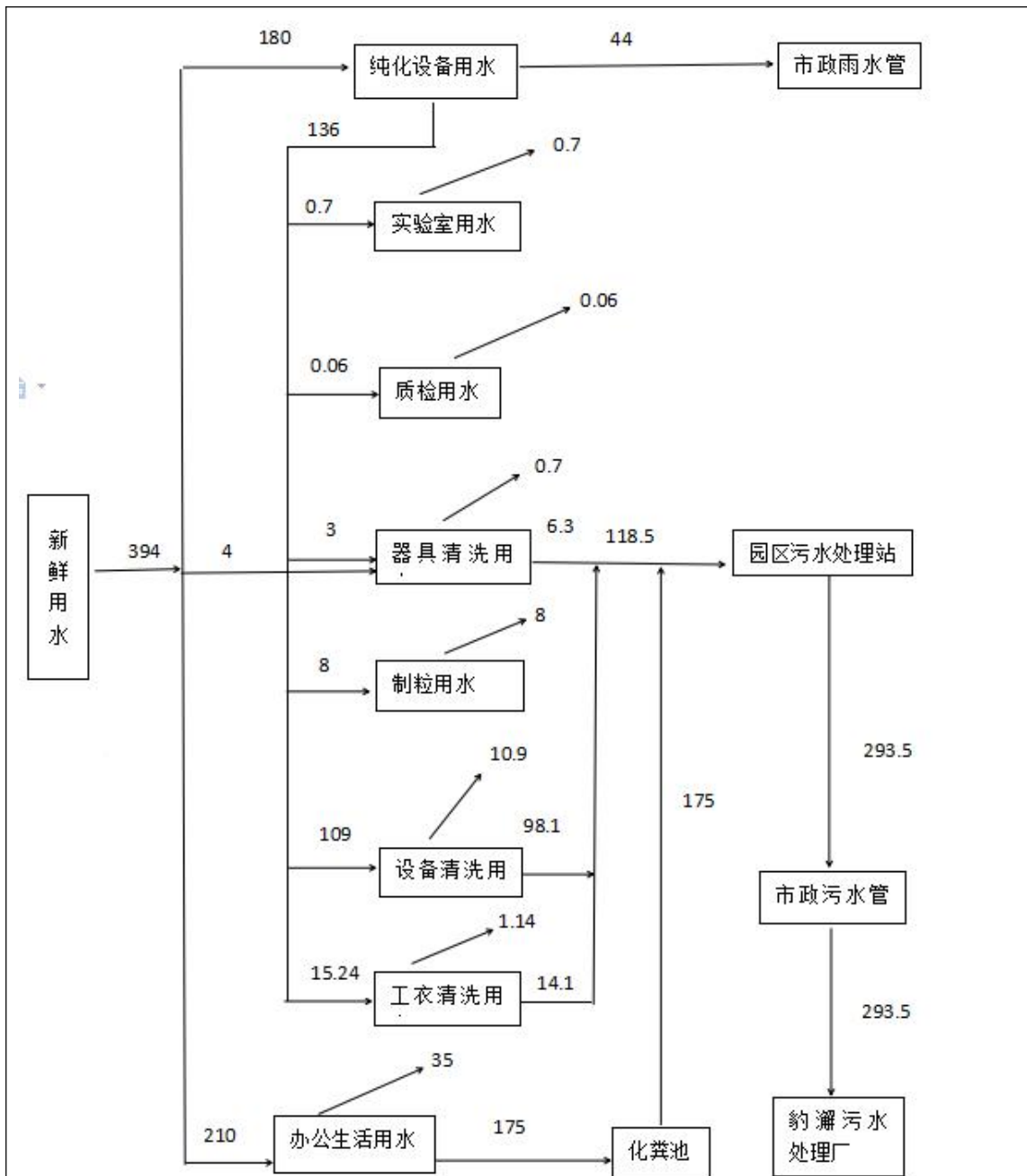


图 2-1 项目水平衡图（单位：m<sup>3</sup>/a）

## 供电系统

项目供电由武汉光谷国际生物医药企业加速器统一供电，经厂房配电室供生产区和生活区使用，厂房内不设置柴油发电机房。

## 供热制冷

项目 GMP 实验室（D 级洁净区）、GMP 生产车间（D 级洁净区）和微生物限度检测室（C 级洁净区）采用净化空调系统进行供热制冷，办公及存储区采用普通空调系统进行供热制冷。

## 2.3 生产工艺

溶栓酶 QK 产品生产工艺流程产污节点见图 2-3

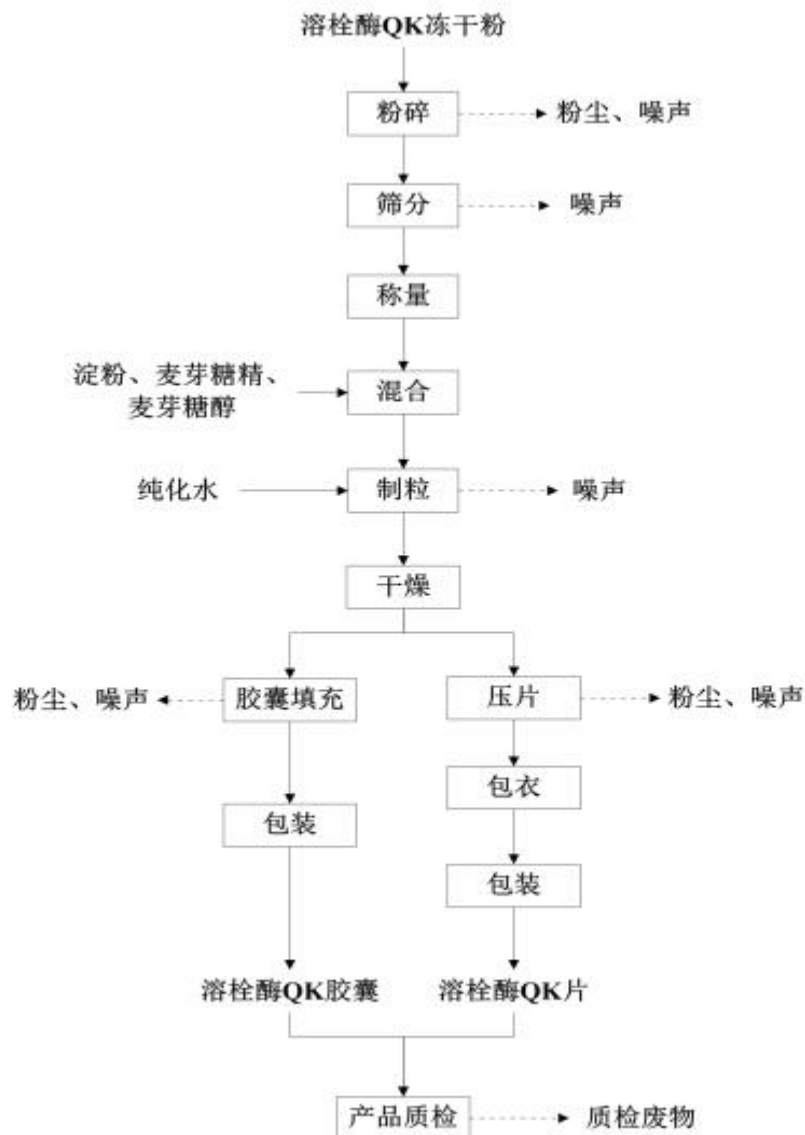


图 2-3 溶栓酶 QK 胶囊（片）生产工艺流程及产污环节示意图

工艺流程说明：

1) 粉碎、筛分：溶栓酶 QK 冻干粉大小不一，需要进过粉碎和筛分获得产品所需的粒径大小。本项目粉碎机配有布袋除尘器收集粉尘，除尘后的气体排至车间内，最后通过洁净空调系统排风口粗效过滤器（除尘效率 60%）除尘后经空调排气管道引至楼顶排气口排放；振荡筛为全密闭设备，筛分过程不会产生粉尘。

2) 混合、制粒：按产品原辅料配比，将分别称量后的溶栓酶 QK、淀粉、



麦芽糖精麦芽糖醇置于高效湿法混合制粒机中，以纯化水作为粘合剂进行湿法制粒。

3) 干燥：制粒成型的颗粒需要进行干燥，以除去多余的水分使颗粒含水率满足产品的要求。

4) 胶囊填充：干燥后的颗粒经胶囊灌装机进行胶囊填充。胶囊灌装机外围罩壳为全封闭式，胶囊填充过程中会有少量粉尘产生，胶囊灌装机自带收尘设备进行药粉回收，除尘后的气体排至车间内，最后通过洁净空调系统排风口粗效过滤器（除尘效率 60%）除尘后经空调排气管道引至楼顶排气口排放。

5) 压片：本项目采用硬脂酸镁作为助流剂，进行溶栓酶 QK 片的制作。压片机外围罩壳为全封闭式，压制室内产生的少量粉尘，经压片机自带吸粉装置收集，除尘后的气体排至车间内，通过洁净空调系统排风口粗效过滤器（除尘效率 60%）除尘后经空调排气管道引至楼顶排气口排放。

6) 包衣：在特定的设备中按特定的工艺将糖料或其它能成膜的材料涂覆在药物固体制剂的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，这个多功能保护层就叫做包衣。包衣的作用主要是用于制造缓释药物、肠溶药物、控释药物及缓控释药物。

7) 产品质检：获得的每批次产品通过理化检验和微生物限度检测，来确定其品质。产品质检过程会产生质检废物。

## 2.4 项目变动情况

本项目建设内容与环评报告内容发生变更，具体变更情况见表 2-7。

表 2-7 项目与环评报告内容变更情况

序号	变更内容	原环评描述内容面积	现场调查实际情况面积
1	GMP 生产车间 (注：名称有所 改动与添加)	器具清洗间	洁具清洗间
2		定量包装	胶囊填充
3		胶囊填充	压片间 2
4		压片间	压片间 1
5		前处理间	清洗间
6		洁具间	洗衣房
7		气锁室	整衣间
8		配料间	改成配料混合间和器具清洗间。 面积分别约为：36.31 (m <sup>2</sup> ) 和 12.10 (m <sup>2</sup> )

9		混合间	干燥间
10		制粒间	前处理/粉碎间
11		干燥间	制粒/干燥间
12	公辅用房 (注:名称有所 改动与添加)	危废、固废暂存间	瓶贴暂存间
13		标签暂存间	样品暂存间
14		留样间	危险、固废储存间。 多加一个外包料暂存间,约 27.59 (m <sup>2</sup> )
15	办公生活用房	茶水间(靠近电梯)	无
16	仓储用房 (注:名称有所 改动)	外包工具间	消毒间
17		成品暂存间	原辅材料/内包材
18		包材暂存间	成品仓库
19	设备名称(数 量)	铝塑包装机(1台)	铝塑包装机(2台)
20		包衣机(1台)	包衣机(2台)
21		压片机(1台)	压片机(2台)

## 表三 环境保护设施

### 3.1 污染物治理/处置设施

#### 3.1.1 废水

生活污水经化粪池预处理后，与其他生产废水（含菌污水已灭活）混合达园区污水处理站进水水质要求（COD320mg/L、BOD<sub>5</sub>150mg/L、SS180mg/L、NH<sub>3</sub>-N25mg/L）后，进园区污水处理站处理，常规污染物满足豹澥污水处理厂进水水质要求，特征污染物（TOC）满足 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 2 水污染排放标准限值后，排入市政污水管网，最后经豹澥污水处理厂处理后，尾水排入长江（武汉段），对纳污水体长江不会产生明显影响

图 3-1 废水处理措施环境图



预处理后废水排口



园区污水处理站

#### 3.1.2 废气

运营期废气污染物主要为实验室发酵废气和生产车间粉尘。

①发酵废气 根据 GB 21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》编制说明，在枯草杆菌配液发酵过程中将产生少量发酵废气（细胞呼吸尾气），其主要成分是 CO<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub>，这部分废气通常不处理，经实验室净化空调粗效过滤后经 25m 高排气筒直接排放，对外环境影响很小。

##### ②粉尘

a、粉碎粉尘 溶栓酶 QK 冻干粉在粉碎过程中会产生少量破碎粉尘，破碎后的冻干粉经旋风分离器收集，粉尘经布袋除尘器收集。未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶

(H=25m) 排气口排放。

b、填充粉尘干燥后的颗粒经胶囊灌装机进行胶囊填充。胶囊灌装机外围罩壳为全封闭式，胶囊填充过程中会有少量粉尘产生，胶囊灌装机自带收尘设备进行药粉回收，回收的药粉可回到生产线再利用，未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶（H=25m）排气口排放。

c、压片粉尘干燥后的颗粒与硬脂酸镁混合后，进行溶栓酶 QK 片的制作。压片机外围罩壳为全封闭式，压制室内产生的少量粉尘，经压片机自带吸粉装置收集，收集的药粉可回到生产线再利用，未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶（H=25m）排气口排放。

图 3-2 废气处理措施环境图



排气筒图

### 3.1.3 噪声

本项目噪声污染源主要为离心机、水浴恒温振荡器、粉碎机、振荡筛、混合制粒机、压片机、胶囊灌装机、空调机组、空调室外机和空压机等机械设备运行产生的噪声，为降低噪声源的噪声值，减轻噪声对周围环境的影响。本项目在设备选型中选用国内外技术先进的低噪声设备，根据噪声源的声频特性，对产生噪声设备采取基座减振，安装消声器。

图 3-3 噪声处理措施环境图



设备降噪减振图

### 3.1.4 固体废物

固体废物主要为实验室产生的废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）以及废包装材料等；净化空调更换的高效过滤器滤芯（HW02）；纯化水制备间产生的废反渗透膜；职工生活垃圾。

#### （1）职工生活垃圾

职工生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

（2）废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）、高效过滤器滤芯（HW02）经消杀处理，危险废物暂存间集中后，交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。

#### （3）废包装材料、废反渗透膜。

员工在工作过程中废包装材料、废反渗透膜，集中存放，供应商回收。



图 3-4 固废处理措施环境图



危废间

## 3.2 其他环保设施

### 3.2.1 环境风险防范设施

本项目环境事故及风险主要是危险化学品（盐酸、氢氧化钠等）泄露对环境或人群造成的影响。

#### （1）危险化学品环境风险分析

本项目涉及的危险化学品主要是盐酸和氢氧化钠等易腐蚀品，存在着危化品泄漏的风险事故。发生危化品泄漏事故时会对周边环境带来一定的影响。

#### （2）环境风险防范措施

①危险化学品贮运安全防范 担任储运人员必须经过上岗培训，经定期考核通过后方能持证上岗。工作人员应熟悉事故应急设备的使用和维护，了解应急处理流程，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散群众，防止事态进一步扩大和恶化。

#### ②建立健全预防和管理体系

建设单位要建立健全组织机构，建立由生产、环保、安全消防等部门组成的管理体系，理顺各部门的关系，明确各部门的责任，分工协作，密切配合，加强污染事故的管理和控制。还要加强岗位培训，落实安全生产责任制。同时建立严格的检查、考核制度，并制订相应的环境风险应急预案。

### 3.2.2 排污口规范化

本项目目前未设置废水、废气排污口标识，但该单位正在实施整改进行中。

### 3.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

设计总投资 1100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 1.36%，本次验收的项目的实际投资 1100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 1.36%。环保投资主要包括生活污水处理设施、废气处理设施、噪声、固体废物处置、风险预防措施及环境管理等。

投资明细详见表 3-2。

表 3-2 工程环保投资一览表

序号	类别	名称	设计治理设施	设计环保投资(万元)	实际治理设施	实际环保投资(万元)
1	废水	生活污水	依托园区现有化粪池和污水处理站	0	依托园区现有化粪池和污水处理站	0
		生产废水	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站	1	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站	1
2	废气	粉尘颗粒物	粉碎机布袋除尘器（除尘效率 99%）；洁净空调排风口粗效过滤器（除尘效率 60%，除尘风量为 4500m <sup>3</sup> /h）；粉尘排放口设置环境监测采样口	5	粉碎机布袋除尘器	5
3	噪声	粉碎机、离心机、压片机等设备噪声	减震、消声等设施	1	减震、消声等设施	1
			隔声、墙体隔声等措施	2	隔声设施等	2
4	固废	废包装材料、废反渗透膜	车间内设置固废暂存间，物资部门回收	1	集中存放，供应商回收	1
		废培养液、废冻干粉末等	车间内设置危险废物暂存间，交由宜昌市危险废物集中处置中心处置	2	交由湖北汇楚危险废处置有限公司	2
5	环境管理	---	废气排污口进行排污口规范化设置；落实环境管理机构及人员、监测	1	废气排污口进行排污口规范化设置；落实环境管	1

			设备等；建立环境管理制度、环境监测档案		理机构及人员、监测设备等；建立环境管理制度、环境监测档案	
6	风险防范措施	---	采取其他各种建筑风险防范、管理防范及应急措施，包括安全标识、灭火器、安装在线监测设备等	2	采取其他各种建筑风险防范、管理防范及应急措施，包括安全标识、灭火器、安装在线监测设备等	2
合计				15		15

项目环境保护“三同时”落实情况如下表：

表 3-3 项目环境保护“三同时”验收一览表

污染源		设计环保设施名称	实际环保设施名称
废水	生活污水	依托园区现有化粪池和污水处理站	依托园区现有化粪池和污水处理站
	生产废水	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站
废气	粉尘颗粒物	粉碎机布袋除尘器（除尘效率 99%）；洁净空调排风口粗效过滤器（除尘效率 60%，除尘风量为 4500m <sup>3</sup> /h）；粉尘排放口设置环境监测采样口	粉碎机布袋除尘器；洁净空调排风口粗效过滤器；粉尘排放口设置环境监测采样口
噪声	粉碎机、离心机、压片机等设备噪声	减震、消声等设施	减震、消声等设施
		隔声、墙体隔声等措施	隔声、墙体隔声等措施
固废	废包装材料、废反渗透膜	车间内设置固废暂存间，物资部门回收	车间内设集中存放，供应商回收
	废培养液、废冻干粉末等	车间内设置危险废物暂存间，交由宜昌市危险废物集中处置中心处置	车间内设置危险废物暂存间，交由交由湖北汇楚危险废处置有限公司
绿化	花草、树木等	/	依托园区现有绿化

项目环评批复落实情况见表 3-4。



表 3-4 环评批复落实情况

批复要求	落实情况
<p>一、拟租赁位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17#楼 5 层实施溶栓酶 QK 的研发及产业化项目。形成建成后，形成年产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨的生产能力。该项目符合国家产业政策和东湖开发区总体规划，在严格落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，外排各类污染物能做到达标排放。从环境保护角度分析，同意该项目在拟定地点按拟定规模实施。</p>	<p>本项目属新建项目，建设地点位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号（北纬 30° 28' 38.48"，东经 114° 32' 00.00"），项目实际总投资 1100 万元，共计实际面积 2226.85 平方米（含公摊）的空置厂房，实施“溶栓酶 QK 的研发及产业化”建设项目。项目设置一个枯草杆菌溶栓酶 QK I 类新药研发实验室（研究方向为工艺优化，不涉及菌种改造）和一个溶栓酶 QK 新药生产车间（仅进行新药的混合、复配和包装），年生产溶栓酶 QK 片 80 吨，溶栓酶 QK 胶囊 37.5 吨。</p>
<p>二、《环评报告表》提出的环保执行标准可行，该《环评报告表》可作为工程环保设计和环境管理的依据。</p> <p>（一）废水污染防治 生活污水依托园区现有化粪池处理与经灭活处理的生产废水一并进入园区污水处理站处理，达到豹澥污水处理进水水质要求后经市政管网排入豹澥污水处理厂。</p> <p>（二）废气污染防治 粉尘：粉尘经粉碎机布袋除尘器（除尘效率 99%）+洁净空调排风口粗效过滤器处理后引至楼顶排放。粉尘废气应满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 中二级排放标准限值。</p> <p>（三）固体废物污染防治 废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯等应消杀处理后，按有关危险废物法律法规的要求，交由具有有效危险废物经营许可证单位进行妥善处置，转移时必须办理危险废物转移手续并报我局备案。按规范要求设置收集装置和危险废物临时储存场所。废包装材料、废反渗透膜：物资部门回收。生活垃圾：由环卫清运填埋。</p> <p>（四）环境噪声污染防治 通过合理布局，采取隔音、减振、降噪等措施，厂界噪声须满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中相应标准限值要求。</p>	<p>二、《环评报告表》提出的环保执行标准可行，该《环评报告表》可作为工程环保设计和环境管理的依据。</p> <p>（一）废水污染防治 已落实。 生活污水：依托园区化粪池处理和园区污水处理厂；生产废水：经灭活处理后，依托园区污水处理厂，达到豹澥污水处理进水水质要求后经市政管网排入豹澥污水处理厂。</p> <p>（二）废气污染防治 已落实。 粉尘：粉尘经粉碎机布袋除尘器+洁净空调排风口粗效过滤器处理后引至楼顶排放。粉尘排放口设置环境监测采样口。粉尘废气满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 中二级排放标准限值。</p> <p>（三）固体废物污染防治 废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯：消杀后，交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。已做好废物分装处理后统一储存在危废间，危废暂存间张贴警示标示，做好防渗防漏等措施，并交由有危废资质的部门妥善处理并签订相应的危废处置协议。废包装材料、废反渗透膜：物资部门回收。已做好签订相应的回收协议。生活垃圾：环卫清运。已做好。</p> <p>（四）环境噪声污染防治 通过合理布局，采取隔音、减振、降噪</p>

	<p>等措施，厂界噪声须满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中相应标准限值要求。</p>
<p>四、项目污染物排放标准要求： 化学需氧量、氨氮、烟粉尘排放总量不得突破我局下达的总量控制要求。</p>	<p>四、项目污染物排放标准要求： 满足总量要求。</p>
<p>五、项目建设的环保要求： （一）运行管理要求。项目建设必须严格执行“配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度。 （二）环保竣工验收要求。项目竣工后必须向武汉市环保局东湖开发区分局申请办理项目竣工环保验收手续，验收合格后，方能投入正式投入使用。</p>	<p>五、项目建设的环保要求： （一）运行管理要求。项目建设严格执行“配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度，环保投资专款专用。 （二）环保竣工验收要求。项目竣工后已向武汉市环保局东湖开发区分局申请办理项目竣工环保验收手续。</p>
<p>六、其他环保要求： （一）如项目的性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变化、应从新报批环境影响评价文件，国家有新规定从其规定</p>	<p>六、其他环保要求： （一）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未发生重大变动。 （二）违法追究。对已批复的各项环境保护事项认真执行。 （三）日常环保监管。武汉市环保局东湖开发区分局负责项目建设及运行的日常监督管理工作。</p>

**表四 建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定**

4.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

4.1.1 废水

项目生活污水经化粪池预处理后，与其他生产废水（含菌污水已灭活）混合达园区污水处理站进水水质要求（ $COD\leq 2000\text{mg/L}$ 、 $BOD_5\leq 600\text{mg/L}$ 、 $SS\leq 200\text{mg/L}$ 、 $NH_3-N\leq 50\text{mg/L}$ ）后，进园区污水处理站处理，常规污染物满足豹澥污水处理厂进水水质要求，特征污染物（TOC）满足 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 2 水污染排放标准限值后，排入市政污水管网，最后经豹澥污水处理厂处理后，尾水排入长江（武汉段），对纳污水体长江不会产生明显影响。

4.1.1 废气

（1）发酵废气枯草杆菌配液发酵过程中将产生少量发酵废气（细胞呼吸尾气），其主要成分是  $CO_2$  和  $N_2$ ，这部分废气通常不处理，可经实验室净化空调粗效过滤后直接排放，对外环境影响很小。

（2）粉尘生产车间中前处理间、压片间和胶囊填充间产生的粉尘（经设备自带除尘系统预除尘，除尘效率 99%），经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器（除尘效率 60%）除尘后，通过空调排气管道引至楼顶（ $H=25\text{m}$ ）排气口排放。粉尘颗粒物排放浓度和排放速率均能满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 中二级排放标准限值。

考虑非正常工况情况下，粉尘除尘装置因运转异常导致处理效率降低（最极端情况处理效率 0%）时，粉尘有组织排放速率约为  $0.083\text{kg/h}$ ，排放浓度为  $18.44\text{mg/m}^3$ 。粉尘的排放依然能满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 中颗粒物二级标准限值。

本评价采用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）推荐的估算模式计算粉尘污染物的最大地面浓度和占标率，并计算桃花源小区的粉尘影响预测值。通过计算和预测结果可知，粉尘污染物的最大地面浓度和占标率分别为  $0.001599\text{mg/m}^3$  和 0.36%，位于排气筒下风向 114m 处；环境敏感点桃花源小区的粉尘落地浓度为  $0.00139\text{mg/m}^3$ ，叠加环境背景值后，其预测值为  $0.29239\text{mg/m}^3$ ，与评价标准相比其占标率为 64.98%，说明粉尘污染物对桃花源

小区的影响较小，环境空气满足 GB3095-2012 《环境空气质量标准》二级标准要求。

#### 4.1.3 噪声

项目噪声源主要是厂房生产设备，噪声值约为 65~80dB（A），设备经减震、消声及墙体隔声等措施处理并经距离衰减后，厂界噪声能满足 GB12348-2008 《工业企业厂界 环境噪声排放标准》“2 类区”的要求。因此项目噪声不会对周边声环境质量产生明显影响。

#### 4.1.4 固体废物

项目实施后，固体废物主要为实验室产生的废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）以及废包装材料等；净化空调更换的高效过滤器滤芯（HW02）；纯化水制备间产生的废反渗透膜；职工生活垃圾。

一般工业固废集中收集后，外售给相关物质部门；生活垃圾经城管部门定期清运；危险固废经消杀后，集中收集存于危险废物暂存间，定期交宜昌市危险废物集中处置中心收集处理。项目固体废物不会对周边环境产生影响，符合武汉市有关固体废物应实现零排放的规定。

#### 4.1.5 总量

根据环评报告表，要求项目各项污染物排放达到国家有关环保标准，建议本项目总量控制指标如下：

COD：： 0.01425t/a； NH3-N： 0.001425t/a； 烟（粉）尘： 0.158t/a。

#### 4.2 审批部门审批决定

武汉真福医药股份有限公司：

你公司报送的《溶栓酶 QK 的研发及产业化》（以下简称《报告表》）已收悉。经研究，我局现批复如下：

项目批复意见及项目基本情况

##### （一）项目批复意见

你公司投资 1100 万元，拟租赁位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17#楼 5 层实施溶栓酶 QK 的研发及产业化项目。形成建成

后，形成年产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨的生产能力。该项目符合国家产业政策和东湖开发区总体规划，在严格落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，外排各类污染物能做到达标排放。从环境保护角度分析，同意该项目在拟定地点按拟定规模实施。

本项目属新建项目，武汉真福医药股份有限公司租赁武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼，项目地理位置为北纬 30°28'38.48"，东经 114°32'00.00"，项目总投资 1100 万元，共计面积：2226.85 平方米（含公摊）的空置厂房，实施“溶栓酶 QK 的研发及产业化”建设项目。项目设置一个枯草杆菌溶栓酶 QK I 类新药研发实验室（研究方向为工艺优化，不涉及菌种改造）和一个溶栓酶 QK 新药生产车间（仅进行新药的混合、复配和包装），预计年生产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨。

## 二、项目各项污染防治措施及要求

项目在工程设计、建设、运行过程中，须认真落实环境影响评价表提出的各项环保措施和要求，并重点做好以下几项工作：

### （一）废水污染防治

生活污水：依托园区现有化粪池和污水处理站，生产废水：含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站。

### （二）废气污染防治

粉碎机布袋除尘器（除尘效率 99%）；洁净空调排风口粗效过滤器（除尘效率 60%，除尘风量为 4500m<sup>3</sup>/h）；粉尘排放口设置环境监测采样口。

### （三）固体废物污染防治

废包装材料、废反渗透膜：车间内设置固废暂存间，物资部门回收。废培养液、废冻干粉末等：车间内设置危险废物暂存间，交由宜昌市危险废物集中处置中心处置。

### （四）环境噪声污染防治

合理布局，对主要噪声设备采取隔声、降噪、减震措施，控制噪声对周边环境的影响。

## 三、项目污染物排放标准要求：

（一）废气：工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-

1996) 表 2 中的有组织排放浓度限值。

(二) 废水：项目生活污水经化粪池预处理后，与其他生产废水（含菌污水已灭活）混合达园区 污水处理站进水水质要求（ $\text{COD} \leq 2000\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 600\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 200\text{mg/L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N} \leq 50\text{mg/L}$ ）。

(三) 噪声：厂界噪声能满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》“2 类区”的要求。

(四) 固体废物：一般固体废物按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单进行控制。

#### 四、项目运行和竣工的环保要求：

(一) 项目建设必须严格执行需配套的建设环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用”的环境保护“三同时”制度，

环保竣工验收要求。项目竣工后必须向武汉市环保局东湖开发区分局申请办理项目竣工环保验收手续，验收合格后，方能投入正式运行。

#### 五、其他环保要求：

(一) 如项目的性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变化、应从新报批环境影响评价文件，国家有新规定从其规定。

## 表五 质量保证及质量控制

### 5.1 监测分析方法及主要仪器

根据验收监测内容，项目监测分析方法及主要仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法及主要仪器一览表

类别	检测因子	方法依据及分析方法	仪器设备相关信息		检出限
有组织废气	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996（重量法）	FA2004B 电子天平 CJ-YQ-08-01	出厂编号： YK201404193 检定证书号： [2018LX04340005]	1.5mg/m <sup>3</sup>
	pH	水质 pH 值的测定 GB 6920-1986（玻璃电极法）	PHS-3C pH 计 CJ-YQ-54-01	出厂编号： YK1408150 检定证书号： [2018HX02660034]	0.1（无量纲）
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 HJ 828-2017（重铬酸盐法）	LB-901A COD 消解器 CJ-YQ-32-01	出厂编号：LB-20140401 检定证书号： [2018RG03530156]	4mg/L
	生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 HJ 505-2009（稀释与接种法）	LRH-70 生化培养箱 CJ-YQ-15-01	出厂编号： 142395 检定证书号： [2018RG03530150]	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 HJ 535-2009（纳氏试剂分光光度法）	721 可见分光光度计 CJ-YQ-49-01	出厂编号： 18TS201402074 检定证书号： [2018HX02660037]	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 GB 11901-1989（重量法）	FA2004B 电子天平 CJ-YQ-08-01	出厂编号： YK201404193 检定证书号： [2018LX04340005]	4mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 HJ 637-2012（红外分光光度法）	JC-OIL-8 红外测油仪 CJ-YQ-33-02	出厂编号： JC2016082305 检定证书号： [2018HX02660042]	0.04mg/L
	总有机碳	HJ 501-2009 水质 总有机碳的测定（燃烧氧化-非分散红外吸收法）	TOC 5000A TOC 测定仪 CJ-YQ-101-01	出厂编号： 36301634 检定证书号： [2017YH01320947]	0.1mg/L
	噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008（积分声级计法）	AWA5688 多功能声级计 CJ-YQ-35-07	出厂编号： 00301263 检定证书号： [2018SZ02490132]

### 5.2 人员资质

监测人员经培训且持证上岗，姓名及上岗证编号详细情况见表 5-2。

表 5-2 监测人员情况表

姓名	上岗证编号	持证项目
吴晓林	采样员： CJSG2016111702	水质类：生活饮用水、地表水及地下水、污染源废水采样等 气体类：环境空气、污染源废气、室内空气、无组织采样等 辐射类：工频电场电磁辐射等 噪声：环境噪声、厂界噪声、建筑室内噪声、交通道路噪声等 固体类：土壤、底质、固体废物采样等
漆佳胜	采样员： CJSG2017070301	水质类：生活饮用水、地表水及地下水、污染源废水采样等 气体类：环境空气、污染源废气、室内空气、无组织采样等 辐射类：工频电场电磁辐射等 噪声：环境噪声、厂界噪声、建筑室内噪声、交通道路噪声等 固体类：土壤、底质、固体废物采样等
雷凯文	分析员： CJSG2017070401	水类：悬浮物、六价铬、氨氮、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、溴酸盐、亚氯酸盐、氯酸盐、二硫化碳、总氮、游离氯与总氯、二氧化氯、氯胺、凯氏氮等 气类：臭气浓度、烟尘、PM <sub>10</sub> 、二氧化硫、氨气、硫化氢、氰化氢、一氧化碳、饮食业油烟、氯气、氯化氢等 固体类：pH、含水率、矿物油、氰化物、六价铬、总碱度、氟化物等
钱隆	分析员： CJSG2017070402	水类：叶绿素、游离氯、总氯、苯、甲苯、二甲苯、甲醛等 气类：氯气、颗粒物、二氧化氯、颗粒物等 生物类：粪大肠菌群、总大肠菌群、细菌总数、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等
张连汉	分析员： CJSG2017070403	水类：氟化物、高锰酸盐指数、生化需氧量、总氮、总磷、磷酸盐、悬浮物、硫化物、阴离子表面活性剂、凯氏氮等 气类：臭气浓度、氨气、氰化氢、饮食业油烟、氯气、氯化氢、五氧化二磷、总磷等 固体类：阳离子交换量、全氮、全磷、氟化物、硫化物、有机质等
李新	分析员： CJSG2017070404	水类：pH、悬浮物、总固体、溶解性总固体、石油类、动植物油、挥发酚、肉眼可见物、溴酸盐、亚氯酸盐、氯酸盐、二硫化碳、游离氯和总氯、二氧化氮、氯胺、凯氏氮等 气类：臭气浓度、二氧化氮、氮氧化物、二氧化硫、氨气、氰化氢、饮食业油烟、氯气、氯化氢、五氧化二磷、总磷等 生物类：菌落总数、大肠菌群、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等
张娟	分析员： CJSG2017070405	水类：色度、浊度、悬浮物、碱度、溶解氧、化学需氧量、生化需氧量、石油类和动植物油、氰化物、硫化物、总固体、溶解性总固体、硫酸盐等 气类：臭气浓度、颗粒物、总悬浮颗粒物、可吸入颗粒物、降尘、二氧化硫、二氧化氮、氮氧化物等 生物类：菌落总数、大肠菌群、粪大肠菌群、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等



### 5.3 监测分析过程中质量保证及质量控制

(1) 及时了解工况情况、监测期间生产负荷，要求污染治理设施正常运转、生产工况稳定、生产负荷大于 75%，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。

(2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

(3) 保证验收监测分析结果的准确性、可靠性。

(4) 监测数据严格实行三级审核制度。

(5) 水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《水和废水监测分析方法》(第四版)的要求进行。

(6) 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。

(7) 样品分析严格按照质控要求采取平行双样，或质控标样等措施进行。

表 5-3 质控控制结果

2018.06.28							
监测因子	单位	质控样结果			平行样结果		评价结果
		有证标准物质编号	实测值	标准值	最大相对偏差%	允许偏差%	
氨氮	mg/L	200593	29.9	30.4±1.8	1.90	15	合格
化学需氧量	mg/L	2001108	51	50.7±3	1.02	20	合格
生化需氧量	mg/L	200247	57.5	58.8±5.1	0.80	20	合格
动植物油	mg/L	205960	65.5	63.8±5.5	1.48	--	合格
总有机碳	mg/L	206510	8.53	8.09±0.67	2.5	--	合格
悬浮物	mg/L	--	--	--	0.78	--	合格
2018.06.29							
氨氮	mg/L	200593	29.9	30.4±1.8	--	15	合格
化学需氧量	mg/L	2001108	51	50.7±3	--	20	合格
生化需氧量	mg/L	200247	58.2	58.8±5.1	0.56	20	合格
动植物油	mg/L	205960	65.5	63.8±5.5	1.06	--	合格
总有机碳	mg/L	206510	8.32	8.09±0.67	0.24	--	合格

表 5-4 声级计校准结果

监测日期	使用前校准示值	使用后校准示值	前、后校准示值偏差	前、后校准示值偏差允许范围	评价结果
2018.06.28	94.0dB(A)	94.0dB(A)	0dB(A)	≤0.5dB(A)	合格
2018.06.29	94.0dB(A)	94.0dB(A)	0dB(A)	≤0.5dB(A)	合格

## 表六 验收监测内容

### 6.1 废水

根据项目生产布局情况，设置两个监测点，监测内容详见表 6-1。

表 6-1 废水监测内容

类别	点位名称	检测因子	采样频次
废水	企业排入园区管道预处理	pH、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、悬浮物、总有机碳、动植物油	连续采样 2 天，每天 3 次
	园区污水站总排口		

### 6.2 废气有组织排放

根据项目生产布局情况，设置一个监测点，监测内容详见表 6-2。

表 6-2 有组织废气监测内容

类别	点位名称	检测因子	采样频次
有组织废气	屋顶排放口	颗粒物	连续采样 2 天，每天 3 次

### 6.3 厂界噪声

根据项目生产布局情况，在厂界四周布设 4 个点位，分别是 E 厂界东外 1m、S 厂界南外 1m、W 厂界西外 1m、N 厂界北外 1m，具体监测位置见附图 5。详细监测内容见表 6-3。

表 6-3 厂界噪声监测内容

类别	点位名称	检测因子	采样频次
噪声	东厂界外 1m	厂界噪声	连续采样 2 天，每天昼间和夜间各 1 次
	南厂界外 1m		
	西厂界外 1m		
	北厂界外 1m		

## 表七 验收监测结果

### 7.1 生产工况

本项目建成后员工人数为 16 人，其中技术人员 5 人，管理人员 3 人，普工 8 人，工作制度为每日两班每班 8 小时制，年工作时间为 250 天。本次验收监测期间，2018 年 6 月 28 日~2018 年 6 月 29 日，项目运营负荷在 75%以上，满足验收监测要求。具体运营情况见下表。

表 7-1 项目运营负荷统计一览表

监测日期	产品类型	规格	设计日产量 (t/d)	实际日产量 (t/d)	生产负荷 (%)
2018.06.28	溶栓酶 QK 片	0.5g/片	0.4	0.32t	80%
	溶栓酶 QK 胶囊	0.4g/粒	0.2	0.15t	75%
2018.06.29	溶栓酶 QK 片	0.5g/片	0.4	0.32t	80%
	溶栓酶 QK 胶囊	0.4g/粒	0.2	0.15t	75%

### 7.2 环境保护设施调试结果

#### 7.2.1 污染物达标排放监测结果

##### 7.2.1.1 废水

表 7-2 废水监测结果统计一览表 单位：mg/L (pH 无量纲)

采样日期	点位名称	采样频次	检测结果						
			pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	TOC	动植物油
2018.06.28	企业排入园区管道预处理	第 1 次	7.08	196	62.5	128	3.15	45.3	1.69
		第 2 次	7.12	233	73.0	136	3.60	47.9	1.97
		第 3 次	7.15	259	82.9	130	3.48	43.0	2.03
		日均值或范围值	7.08 ~ 7.15	<b>229</b>	<b>72.8</b>	131.3	<b>3.41</b>	<b>45.4</b>	1.90
2018.06.29	企业排入园区管道预处理	第 1 次	7.11	170	54.0	146	3.33	44.5	2.16
		第 2 次	7.14	201	64.5	140	3.51	43.8	1.84
		第 3 次	7.16	245	77.0	134	3.23	41.7	1.89
		日均值或范围值	<b>7.11</b> ~ <b>7.16</b>	205	65.2	<b>146</b>	3.36	43.3	<b>1.96</b>
最大日均值或范围值			7.11 ~ 7.16	229	72.8	146	3.41	45.4	1.96
园区污水处理站进水水质要求			/	≤2000	≤600	≤200	≤50	/	/

达标情况		/	达标	达标	达标	达标	/	/	
2018.06.29	园区 污水 站总 排口	第 1 次	7.34	33	10.5	32	0.913	7.80	0.35
		第 2 次	7.38	49	15.6	26	0.940	8.48	0.51
		第 3 次	7.42	42	13.5	20	0.925	8.38	0.45
		日均值 或范围 值	7.34 ~ 7.42	<b>41</b>	<b>13.2</b>	<b>26</b>	0.926	8.22	0.44
2018.06.29	园区 污水 站总 排口	第 1 次	7.30	41	13.3	28	0.904	8.02	0.48
		第 2 次	7.40	30	10.1	24	0.890	8.59	0.39
		第 3 次	7.39	46	15.1	17	0.919	8.18	0.54
		日均值 或范围 值	7.30 ~ 7.40	39	12.8	23	0.940	8.26	0.47
最大日均值或范围值		7.34 ~ 7.42	41	13.2	26	<b>0.940</b>	<b>8.26</b>	<b>0.47</b>	
豹灞污水处理厂进 水水质要求		/	320	150	180	25	/	/	
GB21907-2008《生物 工程类制药工业水污染物排 放标准》表 2		6~9	80	20	50	10	30	5	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

#### 监测结果分析

从表 7-2 废水监测结果可得，企业排入园区管道预处理废水的 pH 范围值为 7.11~7.16，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、等各项指标的最大日均值分别为 229mg/L、72.8mg/L、146mg/L、3.41mg/L。上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求（COD≤2000mg/L、BOD<sub>5</sub>≤600mg/L、SS≤200mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤50mg/L）要求。

园区污水站总排口废水的 pH 范围值为 7.34~7.42，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、TOC、动植物油等各项指标的最大日均值分别为 41mg/L、13.2mg/L、26mg/L、0.940mg/L、8.26mg/L、0.47mg/L，上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求（COD≤320mg/L、BOD<sub>5</sub>≤150mg/L、SS≤180mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤25mg/L）要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 限值要求。

图 7-1 废水监测现场图



7.2.1.2 有组织废气

表 7-3 有组织排放废气检测结果 (mg/m<sup>3</sup>)

点位名称	采样频次	检测结果					
		颗粒物					
		2018.06.28			2018.06.29		
		标准风量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	标准风量 (m <sup>3</sup> /h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)
屋顶排放口	第 1 次	2437	<20(10.3)	0.025	2216	<20(11.4)	0.025
	第 2 次	2274	<20(11.2)	0.026	2533	<20(12.1)	0.031
	第 3 次	2713	<20(11.7)	0.032	2712	<20(11.5)	0.031
平均值		2475	<20(11.1)	0.028	<b>2487</b>	<20(11.7)	<b>0.029</b>
《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2		/	120	7.225	/	120	7.225
达标情况		/	达标	达标	/	达标	达标

监测结果分析

由表 7-3 监测结果可知，有组织排放最大平均排放浓度值为<20(11.7) mg/m<sup>3</sup>，最大速率为 0.029 kg/h，满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中二级标准限值（排放浓度 120mg/m<sup>3</sup>，25m 排气筒严格 50%的排放速率 7.225kg/h）。

图 7-2 颗粒物监测现场图



颗粒物监测现场图

### 7.2.1.3 厂界噪声

表 7-4 噪声监测结果一览表 单位：dB (A)

点位名称	监测时间	检测结果	
		2018.06.28	2018.06.29
东厂界外 1m	昼间	58.6	57.1
	夜间	45.6	44.3
南厂界外 1m	昼间	52.6	51.2
	夜间	43.3	42.1
西厂界外 1m	昼间	56.8	55.6
	夜间	44.7	43.5
北厂界外 1m	昼间	50.1	49.0
	夜间	41.4	40.1
最大值	昼间	58.6	
	夜间	45.6	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准	昼间	60	
	夜间	50	
达标情况	昼间	达标	
	夜间	达标	

由监测结果分析：

从表 7-4 可得，该项目厂界噪声均达到了《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准。

图 7-3 噪声监测现场图

	
<p>东厂界外 1m</p>	<p>南厂界外 1m</p>
	
<p>西厂界外 1m</p>	<p>北厂界外 1m</p>

### 7.2.1.5 固体废物

项目营运期间产生的固体废物主要为废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯、废包装材料、废反渗透膜等生产固废以及员工日常生活产生的生活垃圾。

#### (1) 职工生活垃圾



生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

(2) 废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯。

经消杀处理，危险废物暂存间集中后，交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。

(4) 废包装材料、废反渗透膜

员工在工作过程中废包装材料、废反渗透膜，集中存放，供应商回收。

#### 7.2.1.6 污染物排放总量核算

表7-7 污染物总量控制监测结果

污染物	地点	浓度 (mg/L)	排水量 (t/a)	总量 (t/a)
COD <sub>Cr</sub>	园区污水站总排口	41	293.5	0.01203
氨氮		0.940		0.000275

注：废水产生量=最大日均浓度 (mg/L) ×废水量 (t/a) ÷10<sup>6</sup>

表 7-8 污染物总量控制监测结果

污染物	地点	年工作 (h)	浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	总量 (t/a)
颗粒物	屋顶排 放口	2000	11.7	0.029	0.058

注：废气产生量=排放速率(kg/h)×年工作时 (h) ÷10<sup>3</sup>

年工作时间=日工作时间 (h) ×年工作天数 (d) =8\*250=2000h

根据环评报告表，项目总量指标为：COD<sub>Cr</sub>：0.01425t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.001425t/a，烟粉尘 0.158 t/a；实际总量为COD<sub>Cr</sub>：0.01203t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.000275t/a，烟粉尘 0.058 t/a，均符合环评总量指标要求。



## 表八 验收监测结论

### 8.1 环境保护设施调试效果

经现场检查结果如下：

#### 1、废水

项目运营期废水主要来自于工作人员的办公生活污水和生产废水。

企业排入园区管道预处理废水的 pH 范围值为 7.11~7.16，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、等各项指标的最大日均值分别为 229mg/L、72.8mg/L、146mg/L、3.41mg/L。上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求（COD≤2000mg/L、BOD<sub>5</sub>≤600mg/L、SS≤200mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤50mg/L）要求。

园区污水站总排口废水的 pH 范围值为 7.34~7.42，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、等各项指标的最大日均值分别为 41mg/L、13.2mg/L、26mg/L、0.940mg/L 上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求（COD≤320mg/L、BOD<sub>5</sub>≤150mg/L、SS≤180mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤25mg/L）要求。

园区污水站总排口废水的 TOC 最大日均值为 8.26mg/L，符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 限值 30mg/L。

#### 2、废气

有组织排放最大平均排放浓度值为<20(11.7) mg/m<sup>3</sup>，最大速率为 0.029 kg/h，满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中二级标准限值，对周围环境影响较小。

#### 3、噪声

项目厂界噪声均达到了《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区标准。

#### 4、固体废物

固体废物主要为实验室产生的废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）以及废包装材料等；净化空调更换的高效过滤器滤芯（HW02）；纯化水制备间产生的废反渗透膜；职工生活垃圾。

##### （1）职工生活垃圾

职工生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

## (2) 职工生活垃圾

废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）、高效过滤器滤芯（HW02）经消杀处理，危险废物暂存间集中后，交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。

## (3) 废包装材料、废反渗透膜。

员工在工作过程中废包装材料、废反渗透膜，集中存放，供应商回收。

## 5、总量

根据环评报告表，项目总量指标为：CODCr：0.01425t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.001425t/a，烟粉尘 0.158 t/a；实际总量为CODCr：0.01203t/a，NH<sub>3</sub>-N：0.000275t/a，烟粉尘 0.058 t/a，均符合环评总量指标要求。

## 8.2 建议

为了确保该项目对周边环境不造成影响，提出如下建议：

- (1) 公司应加强职工的环保意识、安全意识的教育。
- (2) 加强对各类环保设施的日常维护及运行管理，确保各项污染物稳定达标排放。
- (3) 尽快落实排污口规范化标识。
- (4) 保证固体废物的定期清运和处理。

# 附件

## 环境保护验收监测委托函

兹委托单位武汉楚江环保有限公司承担我单位年产溶栓酶 QK 片 100 吨, 溶栓酶 QK 胶囊 50 吨生产建设项目竣工环境保护验收监测, 我单位将积极配合工作、及时提供所需的基础数据资料, 并对所提供基础资料的真实性、准确性和有效性负责。

特此委托

武汉真福医药股份有限公司

2018 年 06 月 20 日

## 武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局

武环新审（2016）39 号

### 武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局 关于武汉真福医药股份有限公司溶栓酶 QK 的研发及产业化项目环境影响 报告表的批复

武汉真福医药股份有限公司：

你公司报送的《武汉真福医药股份有限公司溶栓酶 QK 的研发及产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及其评估报告收悉。经研究，提出如下审批意见：

一、你公司投资 1100 万元，拟租赁位于武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17#楼 5 层实施溶栓酶 QK 的研发及产业化项目。项目建成后，形成年产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨的生产能力。该项目符合国家产业政策和东湖开发区总体规划，在严格落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，外排各类污染物能做到达标排放。从环境保护角度分析，同意该项目在拟定地点按拟定规模实施。

二、《报告表》提出的环保执行标准可行，该《报告表》可作为工程环保设计和环境管理的依据。

## 附件 2-2 环评批复

三、项目运营期应重点做好以下工作：

（一）项目办公生活废水依托园区现有化粪池处理后与经灭活处理后的生产废水一并进入园区污水处理站处理，达到豹澥污水处理厂进水水质要求后经市政管网排入豹澥污水处理厂。

（二）生产过程中的产生的粉尘经布袋除尘器+洁净空调排风口粗效过滤器处理后引至楼顶排放。粉尘废气应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中颗粒物二级限值要求。

（三）本项目废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、废冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯等危险废物应消杀处理后，按有关危险废物法律法规的要求，交由具有有效危险废物经营许可证单位进行妥善处置，转移时须办理危险废物转移手续并报我局备案。按规范要求设置收集装置和危险废物临时储存场所。废包装材料及废反渗透膜交由物资部门回收，生活垃圾由环卫清运填埋。

（四）项目主要噪声源是设备运行噪声。通过合理布局，并采取必要的隔声、降噪、减振等措施，厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求。

四、该项目的化学需氧量、氨氮、烟粉尘排放总量不得突破我局下达的总量控制要求。

五、项目建设必须严格执行需配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，须向我局申请竣工环境保护验收，经我局验收

附件 2-3 环评批复

合格后,项目方可正式投入使用。

六、如项目性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变化,应重新报批环境影响评价文件。国家有新规定的,从其规定。



---

抄送：武汉市环保局，江苏绿源工程设计研究有限公司。

---

武汉市环保局东湖开发区分局

2016年3月24日印发

---



附件 3、项目营业执照

	
<h1>营 业 执 照</h1>	
(副 本) <sup>1-1</sup>	
统一社会信用代码 91420100799783404E	
名 称	武汉真福医药股份有限公司
类 型	股份有限公司(非上市)
住 所	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器17号楼1单元5层
法定代表人	王业富
注册 资 本	贰仟陆佰零贰万零捌佰元整
成 立 日 期	2007年05月09日
营 业 期 限	2007年05月09日至2028年05月09日
经 营 范 围	医药、生物制品、保健品、化工产品（不含有毒有害易燃易爆危险品的研究、开发技术咨询；化工产品（不含有毒有害易燃易爆危险品）生产销售，仪器仪表销售；医疗器械 II、III类经营；糖果Q/ZFKJ0001S-2013真福纳豆压片糖果、发酵性豆制品Q/ZFKJ0002S-2013纳豆粉的生产（凭许可证在核定期限内经营）；固体饮料、保健品的生产、销售；货物进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。（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）
	登记机关 
	2018 年 月 日
	
<small>重要提示：企业应于每年1月1日—6月30日公示上一年度的年度报告，公示途径：国家企业信用信息公示系统（湖北）<a href="http://hb.gsxt.gov.cn/">http://hb.gsxt.gov.cn/</a>。</small>	

企业信用信息公示系统网址：

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

附件3 项目营业执照



## 附件 4-1、项目建设内容一览表

附件 4 项目建设内容一览表

项目各主要功能用房经济技术指标见表 1-1

序号	所属功能区域	房间名称	设计面积 (m <sup>2</sup> )	实际面积 (m <sup>2</sup> )
1	GMP 实验室	气锁室	3.71	3.71
2		物净间	3.76	3.76
3		暂存间	9.19	9.19
4		气闸室	3.23	3.23
5		穿洁净衣间	3.40	3.40
6		脱外衣洗手间	3.92	3.92
7		工衣清洗整理间	8.08	8.08
8		换鞋室	4.89	4.89
9		接种培养间、前处理间	51.31	51.31
10		准备间	12.26	12.26
11		气闸室	3.23	3.23
12		冷冻干燥间	24.31	24.31
13		精制间	63.98	63.98
14		器具存放间	8.53	8.53
15		器具清洗灭菌间	16.77	16.77
16	GMP 生产车间	培养基	13.55	13.55
17		微生物限度检测室	11.35	11.35
18		气锁室	2.52	2.52
19		穿洁净衣间	2.67	2.67
20		脱外衣洗手间	4.00	4.00
21		理化检验室	26.93	26.93
22		塑料瓶包装间	53.30	53.30
23		胶囊填充	21.08	21.08
24		铝塑包装间	31.16	31.16
25		物净间	5.23	5.23
26		气锁室	4.57	4.57
27	中间站	38.98	38.98	
28	压片间 2	19.81	19.81	
29	压片间 1	32.93	32.93	
30	换鞋室	7.15	7.15	
31	脱外衣洗手间	9.79	9.79	
32	穿洁净衣间	9.34	9.34	
33	脱外衣洗手间	10.00	10.00	
34	穿洁净衣室	8.26	8.26	
35	气锁室	5.35	5.35	
36	洁具清洗间	16.31	16.31	

附件 4-2、项目建设内容一览表

序号	所属功能区域	房间名称	设计面积 (m <sup>2</sup> )	实际面积 (m <sup>2</sup> )	
37		包衣间	15.31	15.31	
38		机间	21.55	21.55	
39		称量间	11.6	11.6	
40		总混室	21.69	21.69	
41		清洗间	36.40	36.40	
42		洗衣房	5.21	5.21	
43		整衣间	5.06	5.06	
44		配料混合同	36.31	36.31	
45		器具清洗间	12.10	12.10	
46		干燥间	47.98	47.98	
47		前处理/粉碎间	50.54	50.54	
48		制粒/干燥间	55.78	55.78	
49		公辅用房	纯化水制备间、空调机房	136.02	136.02
50			瓶贴暂存间	9.57	9.57
51	样品暂存间		9.46	9.46	
52	外包料暂存间		27.59	27.59	
53	危险、固废暂存间		13.35	13.35	
54	空调机房		69.25	69.25	
55	办公生活用房	茶水间	7.70	7.70	
56		老总办公室	14.08	14.08	
57		经理办公室	13.05	13.05	
58		集中办公室	50.30	50.30	
59		接待室	9.81	9.81	
60		财务室	10.62	10.62	
61		会议室	28.71	28.71	
62	仓储用房	外包间	66.36	66.36	
63		消毒间	3.70	3.70	
64		原辅材料/内包材	97.10	97.10	
65		成品仓库	90.20	90.20	

武汉真福医药股份有限公司

附件 5-1、项目产品方案、主要设备设施情况一览表、原材料消耗情况

附件 5 项目产品方案、主要设备设施情况一览表、原材料消耗情况

项目产品方案

序号	产品名称	设计年产量	主要加工工艺	实际产量
1	溶栓酶 QK 片	100 吨	配料、混合、制粒、压片、包衣、包装	100 吨
2	溶栓酶 QK 胶囊	50 吨	配料、混合、制粒、胶囊填充、包装	50 吨

项目主要设备清单情况一览表

序号	设备名称	规格型号	设计数量	安置位置及主要用途	实际数量
1	粉碎机	WFJ-15	1 (台)	前处理车间/粉碎	1 (台)
2	振荡筛	ZS-515	1 (台)	前处理车间/筛分	1 (台)
3	电子称	ACS-100	2 (台)	配料、混合车间/称量	2 (台)
4	三维运动混合机	SYH-600	1 (台)	混合车间/物料混合	1 (台)
5	高效湿法混制粒机	GHL-30	1 (台)	制粒车间/制备颗粒	1 (台)
6	高压烘箱	ETGZ-300	1 (台)	干燥车间/颗粒干燥	2 (台)
7	压片机	ZP35D	1 (台)	压片车间/压片	1 (台)
8	压片机	ZP35	1 (台)	压片车间/压片	2 (台)
9	包衣机	BG-40	1 (台)	包衣车间/包衣	1 (台)
		BG-150	1 (台)	包衣车间/包衣	1 (台)
10	瓶装生产线	LP-3	1 (条)	原料药包装车间/包装	1 (条)
11	喷码机	NF3260	1 (台)	外车间/喷码	1 (台)
12	铝塑包装机	DPP40	1 (台)	铝塑包装车间/铝塑包装	2 (台)
13	胶囊灌装机	NJP-3-1200	1 (台)	胶囊填充车间/胶囊填充	1 (台)
14	超净工作台	SW-CJ-1FD	1 (台)	接种培养室/菌种的接种	1 (台)
15	培养箱	DH-5000	2 (台)	接种培养室/菌种的培养	2 (台)
16	离心机	RC5C	1 (台)	精制室/培养产物离心除菌	1 (台)
17	分离纯化仪	APPS Pilot	1 (台)	精制室/溶栓酶分离纯化	1 (台)
18	冷冻干燥机	GZLY-2	1 (台)	冷冻干燥室/溶栓酶冻干箱	1 (台)
19	冰箱	B D-539WT	2 (台)	准备间/菌种及实验试剂的保存	2 (台)
20	水浴恒温振荡器	THZ-82	3 (台)	接种培养室/菌种的扩大培养	2 (台)
21	高压灭菌锅	SA300VA	1 (台)	灭菌室/试剂及器皿的灭菌	1 (台)

附件 5-2、项目产品方案、主要设备设施情况一览表、原材料消耗情况

22	电热鼓风干燥箱	101A-3	2 (台)	灭菌室/器皿的干燥	2 (台)
23	纯水机	VR-1TH-B	1 (台)	设备间纯化水的制备	1 (台)
24	空气压缩机	DAW-30A	1 (台)	设备间/压缩空气的制备	1 (台)
25	净化空调机	\	3 (台)	设备间/洁净室制备	3 (台)

主要原辅材料消耗

序号	原辅材料名称	规格	设计年用量	用途	使用区域/储存场所	实际年数量
1	溶价酶 QK 冻干粉	25 千克/袋	80 吨	配料、混合、制粒	GMP 生产车间/原辅料暂存间	60.80 吨
2	淀粉	25 千克/袋	25 吨			19.00 吨
3	麦芽糊精	25 千克/袋	25 吨			19.00 吨
4	麦芽糖醇	25 千克/袋	4 吨			3.04 吨
5	包衣粉 (羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉)	25kg/桶	5 吨	包衣		3.80 吨
6	胶囊壳	10000 粒/袋	8 吨	胶囊填充		6.08 吨
7	硬脂酸镁	25 千克/袋	200 公斤	压片		152.00 公斤
8	氯化钠	500 克/瓶	300 克	GMP 实验室/实验室准备间	1500 克	
9	酵母粉	500 克/瓶	1000 克		1000 克	
10	胰蛋白酶	500 克/瓶	2000 克		1500 克	
11	琼脂粉	500 克/瓶	300 克		300 克	
12	乳酸	500 克/瓶	120 克		120 克	
13	硫酸铵	500 克/瓶	200 克		200 克	
14	甘油	500 毫升/瓶	150 毫升		150 毫升	
15	琼脂糖	500 克/瓶	500 克		层析	500 克
16	磷酸二氢钠	500 克/瓶	100 克		培养、层析	100 克
17	磷酸氢二钠	500 克/瓶	80 克		80 克	
18	氢氧化钠	500 克/瓶	50 克	质检	质检室/质检室准备间	50 克
19	盐酸	500 毫升/瓶	80 毫升			80 毫升
20	凝血酶	1000U/支	2000U			2000U
21	纤维蛋白原	1g/支	2g			2g

武汉真福医药股份有限公司

## 附件 6、项目环保投资一览表

附件 6 项目环保投资一览表

实际总投资 1100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 1.36%，而本次验收的项目的实际投资 1100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 1.36%。环保投资主要包括生活污水处理设施、废气处理设施、噪声、固体废物处置、风险预防措施及环境管理等。

项目环保投资一览表

序号	类别	名称	设计治理设施	设计环保投资(万元)	实际治理设施	实际环保投资(万元)
1	废水	生活污水	依托园区现有化粪池和污水处理站	0	依托园区现有化粪池和污水处理站	0
		生产废水	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站	1	含菌污水杀菌处理后，依托园区污水处理站	1
2	废气	粉尘颗粒物	粉碎机布袋除尘器(除尘效率 99%)；洁净 空调排风口粗效过滤器(尘效率 60%，除尘风量为 4500m <sup>3</sup> /h)；粉尘排出口设置环境 监测采样口	5	粉碎机布袋除尘器	5
3	噪声	粉碎机、离心机、压片机等设备噪声	减震、消声等设施	1	减震、消声等设施	1
			隔声、墙体隔声等措施		隔声设施等	2
4	固废	废包装材料、废反渗透膜	车间内设置固废暂存间，物管部门回收		集中存放，供应商回收	1
		废培养基、液冻干粉末等	车间内设置危险废物暂存间，交由武汉市危险废物集中处置中心处置	2	交由湖北汇楚危险废物处置有限公司	2
5	环境管理	—	废气排出口进行排出口规范化设置；落实环境管理机构及人员、监测设备等；建立环境管理制度、环境监测档案	1	废气排出口进行排出口规范化设置；落实环境管理机构及人员、监测设备等；建立环境管理制度、环境监测档案	1
6	风险防范措施	—	采取其他各种建筑风险防范、管理防范及应急措施，包括安全标识、灭火器，安装在线监测设备等	2	采取其他各种建筑风险防范、管理防范及应急措施，包括安全标识、灭火器，安装在线监测设备等	2
合计				15		15

武汉真福医药股份有限公司

附件 7、营运期固体废物产生情况

附件 7 营运期固体废物产生情况

序号	固废名称	废物类别	来源
1	废培养液	HW02	培养间
2	废层析液	HW02	精制间
3	废凝胶填料	HW02	
4	质检废物	HW49	质检室
5	废冻干粉末	HW02	前处理间
6	药品残次品	HW02	压片、胶囊填充
7	粗效过滤器粉末	HW02	车间排风口
8	高效过滤器滤芯	HW02	净化空调
9	废包装材料	一般工业固废	原辅料间
10	废反渗透膜	一般工业固废	纯化水制备间
11	生活垃圾	生活垃圾	办公生活

武汉真福医药股份有限公司



## 附件 8、废包装材料回收协议

### 废包装材料回收协议

甲方：武汉真福医药股份有限公司

乙方：武汉市全丰食品原料有限公司

经甲乙双方友好协商，现就有关废包装材料回收的相关事宜达成以下协议：

- 一、甲方提供废包装材料集中存放场地。
- 二、乙方负责组织人员在指定的区域收集甲方的废包装材料，并将其集中打包、清运，并确保运输安全。
- 三、甲方负责做好相关部门的协调工作，保证乙方的回收工作顺利开展，同时甲方不得许诺其他单位和个人进厂收购。
- 四、乙方在回收过程中，必须做到堆放整齐，不得随意乱放，及时清运，确保堆放场地整洁，干净，卫生。
- 五、甲乙双方本着友好合作的原则，除按本合同以上条款中需各自承担的责任外，双方互不收取其他任何费用。
- 六、本协议有效期为两年，自 2018 年 5 月 11 日始至 2020 年 5 月 10 日止。
- 七、本协议一式两份，甲乙双方各执一份，签字后生效。

甲方：

代表签字：



乙方：

代表签字：

2018 年 5 月 11 日



## 附件 9、废反渗透膜回收协议

### 废反渗透膜回收协议

甲方：武汉真福医药股份有限公司

乙方：武汉张夏水暖设备有限公司

经甲乙双方友好协商，现就有关废反渗透膜回收的相关事宜达成以下协议：

- 一、甲方提供废反渗透膜的集中存放场地。
- 二、乙方负责组织人员在指定的区域收集甲方的废反渗透膜，并将其集中打包、清运，并确保运输安全。
- 三、甲方负责做好相关部门的协调工作，保证乙方的回收工作顺利开展，同时甲方不得许诺其他单位和个人进厂收购。
- 四、乙方在回收过程中，必须做到堆放整齐，不得随意乱放，及时清运，确保堆放场地整洁，干净，卫生。
- 五、甲乙双方本着友好合作的原则，除按本合同以上条款中需各自承担的责任外，双方互不收取其他任何费用。
- 六、本协议有效期为两年，自 2018 年 5 月 11 日始至 2020 年 5 月 10 日止。
- 七、本协议一式两份，甲乙双方各执一份，签字后生效。

甲方：

代表签字：



乙方：

代表签字：



2018 年 5 月 11 日



## 附件 10-1、危险废弃物委托处置协议

### 危险废弃物委托处置协议

甲方：武汉真福医药股份有限公司

乙方：湖北汇楚危险废弃物处置有限公司

根据《中华人民共和国合同法》以及相关法律法规，经双方协商一致，现就甲方委托乙方处置危险废弃物的事宜达成如下条款，以资共同遵守。

#### 第一条：主体资格

乙方具备危险废弃物安全处置的能力及相关设施，并具有环境保护行政主管部门许可的危险废弃物处理的相关资质。

#### 第二条：委托处置的危险废弃物种类、数量和价格

2.1 本合同所称危险废弃物是指甲方在经营活动中产生的已列入《国家危险废弃物名录》或者根据《国家危险废弃物鉴别标准和鉴别方法》判定的具有危险特性的废物。

2.2 甲乙双方根据国家和湖北省的有关规定，进行协商后，甲方决定委托乙方处置危险废弃物类别、单价如下：

序号	废物名称	编号	包装方式	单价	备注
1	化学药品，母液，反映基，培养基废物	HW02	瓶装、袋装、桶装		含税
2	报废药品及过期原料	HW02	袋装		含税
3	实验室废物	HW49	瓶装		含税

2.3 在合同有效期内，如遇物价上涨、政策调整等因素，甲乙双方可按照公平、合理的原则重新协商制定新的处置价格。乙方在新的价格开始执行之日前一周通知甲方，甲方应按照新价格继续执行已经签订的合同。

#### 第三条：双方权利和义务

3.1 甲方应依照危险废弃物的相关管理规定，将危险废弃物临时存放并保管至安全、环保且便于运输之地点，并负责危废的安全管理，相应费用由甲方承担。

3.2 甲方在生产过程中所产生的危险废弃物，由甲方负责装车，并对运输车辆在厂区内货物装车过程中的安全环保问题负责。

3.3 甲方有根据约定的付款条件，支付危险废弃物处置费用的义务。

3.4 乙方根据甲乙双方协商的清运时间，及时做好危险废弃物的接收工作。

## 附件 10-2、危险废物委托处置协议

3.5 乙方有按时取得危险废物处置费用的权利。

3.6 甲乙双方依据《危险废物转移联单管理办法》要求，向主管机关进行联单申报，各自完成当地环保部门的转移手续办理。

3.7 乙方发现危险废物的名称、数量、特性、形态、包装方式与联单填写内容不符的，有权要求甲方进行核定。

3.8 乙方有权利对进厂危险废物进行抽样分析，若发现危险废物分析结果与采样分析结果有不符，可与甲方重新协商处置单价，甲方有权利对分析结果进行核实。

### 第四条：付款方式

4.1 甲方在其生产过程中所产生的危险废物，经过磅由双方签字确认重量，甲方根据称重后所得的危险废物的实际重量\*处置单价，向乙方支付处置费用。

4.2 甲方在收到乙方开具的危险废物处置费用发票之日起的3个工作日内，根据发票金额向乙方一次性支付全部费用，付款方式为电汇支付。

### 第五条：协议期限

2018 年 6 月 15 日至 2019 年 6 月 14 日，协议期限为壹年，协议到期后，双方进行协商，重新签定处置合同。

### 第六条：保密

6.1 甲乙双方对于因履行本协议而知悉的对方包括（但不限于）技术、商业等秘密，均负有保密义务。

6.2 甲方不得将本处置协议中所涉及危险废物的处置单价透露给第三方，并且对处置单价绝对保密，否则乙方将不按照本协议第 2.2 中的处置单价执行，且甲方必须完全赔偿因其泄露本处置协议中所涉及危险废物的处置单价而对乙方所造成的全部损失。

### 第七条：双方责任

7.1 甲方在合同期限内所产生的协议处理的危险废物全部交给乙方处理，不得委托其他单位处理，也不得代收其他单位产生的危险废物，再交给乙方处理，否则甲方应支付乙方相应重量危险废物的 2 倍处理费作为违约金。

7.2 甲方负责按照约定对危险废物进行包装（袋装、桶装、瓶装），否则乙方有权拒绝接收。

7.3 甲方不得将爆炸性、放射性的废物放置于特处理容器中，若新增危险废物，由双方协商更改协议。

## 附件 10-3、危险废物委托处置协议

7.4 甲方未按照合同约定支付费用的，每逾期一日按欠款的千分之3向乙方支付违约金。若甲方延迟支付处置费用超过一个月以上，乙方有权单方解除合同，并要求甲方支付违约金并赔偿乙方因此而遭受的损失。

7.5 甲方保证提供给乙方的危险废物不超出合同规定的危险废物种类，由于甲方虚报所产生危险废物资料、夹带其他危险废弃物、实际运往乙方的危险废弃物与样品、本合同约定的种类或废弃物的资料不符给乙方造成的损失，由甲方负责完全赔偿。

### 第八条：协议的变更、转让和解除

8.1 订立本合同所依据的法律、行政法规、规章发生变化，本合同应变更相关内容；订立本合同所依据的客观情况发生重大变化，致使本合同无法履行的，经甲乙双方协商一致，可以变更或者终止合同的履行。

8.2 合同期限内，乙方丧失相关危险废物处理资格，经过甲方同意后，可以将相关权利义务转让给第三方，否则未经对方书面同意，任何一方不得将本协议规定的权利和义务转让给第三方。

8.3 有下列情形之一的，本协议自行终止

- (1) 任何一方以解散、破产、关闭、清算等致使本协议不能履行。
- (2) 双方协商一致解除合同。
- (3) 一方违约，另一方可以单方面解除合同。
- (4) 法律法规规定的其他情形。

### 第九条：争议解决

与合同有关的争议应由双方友好协商解决，如无法达成共识，则向合同签订地人民法院提起诉讼。合同签订地为：武汉市

### 第十条：其他

10.1 本协议未尽事宜，由双方协商订立补充协议。

10.2 本协议经甲乙双方签字盖章后生效。

10.3 本协议一式四份，甲乙双方各执两份，每份具有同等的法律效力。

附件 10-4、危险废物委托处置协议

甲方：武汉真福医药股份有限公司 乙方：湖北汇楚危险废物处置有限公司

法定代表人（或授权代表）： 授权代表人：

公司地址： 公司地址：咸宁市贺胜桥镇 808 库

电话： 电话：

签定日期： 年 月 日 签定日期： 年 月 日

开户银行：中信银行武汉东西湖支行

银行帐号：7382 5101 8260 0028148

税号：9142 1200 7674 0356 93



附件 10-5、危险废弃物委托处置协议

附件：

TO	武汉真福医药股份有限公司	DATE	
ATTN		FROM	
C.C		TEL	
TEL		FAX	
FAX		PAGE	1 页

废物处理处置报价单

根据甲方提供的工业废物（液）种类，经综合考虑处理工艺技术成本，现本公司报价如下：

序号	名称	危废编号	包装方式	处理方式	处置费 (元/吨)	备注
1	化学药品、母液、 反映基、培养基	HW02	瓶装、袋装	焚烧		
2	报废药品及过期 原料	HW02	袋装	焚烧		
3	实验室废物	HW49	瓶装	焚烧		
备注	<p>1、以上危废，乙方按实际收集的废物种类、数量，根据合同中约定的处理单价收取甲方危险废物处置费；乙方在完成甲方危险废物托运要求后，凭双方确认核签的危险废物处理交接单(包含种类和数量)向甲方开具增值税专用发票，甲方在收到乙方开具的危险废物处置费用发票之日起的<u>3</u>个工作日内，根据发票金额向乙方一次性支付全部费用。</p> <p>2、甲方需收运时，需提前<u>5</u>天通知乙方，并将危险废物打好包装，危险废物由甲方负责装车，乙方负责安排车辆进行运输。</p> <p>3、甲方将各废物分开存放，如有桶装废液请贴上标签做好标识。</p> <p>4、此报价单包含供需双方商业机密，仅限于内部存档，禁止向外提供！</p>					

武汉真福医药股份有限公司



湖北汇楚危险废物处置有限公司



## 附件 11-1、环境管理制度

### 公司环境保护管理制度

#### 第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国环境保护法》为认真执行“全面规划，合理布局，综合利用，化害为利，依靠群众，大家动手，保护环境，造福人民”的环境方针，搞好本企业的环境保护工作，特制定本管理制度。

第二条 本企业环境保护管理的主要任务：宣传和执行环境保护法律法规及有关规定，充分、合理地利用各种资源、能源，控制和消除污染，促进本企业生产发展，创造良好的工作环境，使企业的经济活动能尽量减少对周围生态环境的污染。

第三条 保护环境人人有责。企业员工、领导都要认真、自觉学习、遵守环境保护法律法规及有关规定，正确看待和处理生产与保护环境之间的关系，坚持预防为主、防治结合的方针，提倡车间清洁生产、循环利用，从源头上尽量消灭污染物，并认真执行“谁污染、谁治理”的原则。

#### 第二章 组织机构

第四条 根据环境保护法，企业应设置环境保护和环境监测机构，企业环保技术人员全面负责本企业环境保护工作的管理和监测任务，改善企业环境状况，减少企业对周围环境的污染，并协调企业与政府环保部门的工作。

第五条 组织建立企业环境保护管理团队，由企业领导和企业环保员组成，定期召开企业环保情况报告会和专题会议，负责贯彻会议决定，共同搞好本企业的环境保护工作。

#### 第三章 基本原则

第六条 企业环保工作由分管环保领导主管，搞好企业内的环保工作，并直接向企业负责人负责环保事项。

第七条 环保人员要重视防治“三废”污染，保护环境。要把环境保护工作作为生产管理的一个重要组成部分，纳入到日常生产中去，实行生产环保一齐抓。



## 附件 11-2、环境管理制度

第八条 环境保护工作关系到周边环境和每个职工的身体健  
康及企业生产发展，企业员工必须严格执行环境保护工作制度，任何违反环保工作制度，造成事故者，必根据事故程度追究责任。

第九条 防止“三废”污染，实行“谁污染，谁治理”的原则，所有造成环境污染和其他公害的车间都必须提出规划，有计划、有步骤地加以实施，企业在财力、物力、人力方面即时给予安排解决。

第十条 对环保设施、设备等要认真管理，建立定期检查、维修和维修后验收制度，保证设备、设施完好，运转率达到考核指标要求，并确保备品备药的正常储备量。

第十一条 在下达企业考核各项技术经济指标的同时，把环保工作作为评定内容之一。

第十二条 凡新建、扩建、改造项目中的“三废”治理和综合利用工作所需资金、设备材料，必须同时列入计划，切实予以保证，在施工过程中不得以任何理由为借口排挤“三废”治理和综合利用工程的资金、设备、材料和人力等。

### 第四章 环保机构职责

第十三条 本企业环保机构职责：

- 1、在企业分管领导下，认真贯彻执行国家、上级主管部门的有关环保方针、政策和法规，负责本企业画报工作的管理、监察和测试等。
- 2、负责组织制定环保长远规划和年度总结报告。
- 3、监督检查本企业执行“三废”治理情况，参加新建、扩建和改造项目方案的研究和审查工作，并参加验收，提出环境意见和要求。
- 4、组织企业内部环境监测，掌握原始记录，建立环保设施运行台账，做好环保资料归档和统计工作，按时向上级环保部门报告。
- 5、对员工进行环保法律、法规教育和宣传，提高员工的环保意识，并对环保岗位进行培训考核。

### 第五章 奖励和惩罚

第十四条 凡本企业员工，在环境保护工作中，成绩明显者将给予精神和物质奖励。

第十五条 凡本企业员工玩忽职守，任意排放企业“三废”，造成污染环境事件，按触犯《中华人民共和国环境保护法》论处，视情节轻重，给予行政处分，赔款，直至追究刑事责任。

## 附件 11-3、环境管理制度

### 第六章 附则

第十六条 本制度与国家法律、法规等部门文件有抵触时，按上级文件规定执行。

第十七条 本管理制度属企业规章制度的一部分，由企业负责贯彻落实和执行。管理部门要严格执行，并监督、检查。



附件 12、项目与环评报告内容变更情况

项目与环评报告内容变更情况

序号	变更内容	原环评描述内容	现场调查实际情况
1	GMP 生产车间 (注:名称有所改动与添加)	器具清洗间	洁具清洗间
2		前处理间	清洗间
3		定量包装	胶囊填充
4		胶囊填充	压片间 2
5		压片间	压片间 1
6		洁具间	洗衣房
7		气锁室	更衣间
8		配料间	改成配料混合间和器具清洗间。 面积分别约为:36.31(m <sup>2</sup> )和 12.10(m <sup>2</sup> )
9		混合间	干燥间
10		制粒间	前处理/粉碎间
11		干燥间	制粒/干燥间
12	公辅用房 (注:名称有所改动与添加)	危废、固废暂存间	瓶贴暂存间
13		标签暂存间	样品暂存间
14		留样间	危险、固废储存间。 多加一个外包装暂存间,约 27.59(m <sup>2</sup> )
15	办公生活用房	茶水间(靠近电梯)	无
16	仓储用房 (注:名称有所改动)	外包工具间	消毒间
17		成品暂存间	原辅材料/内包材
18		包材暂存间	成品仓库
19	设备名称(数量)	铝塑包装机(1台)	铝塑包装机(2台)
20		包衣机(1台)	包衣机(2台)
21		压片机(1台)	压片机(3台)





171712050406

武汉楚江环保有限公司

# 检 测 报 告

CJ180620102

项目名称	溶栓酶 QK 的研发及产业化建设项目竣工环境保护验收监测
委托单位	武汉真福医药股份有限公司
地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17#-5
项目类别	委托检测
采样日期	2018 年 06 月 28 日~29 日
报告日期	2018 年 07 月 09 日

武汉楚江环保有限公司

报告专用章

## 一、任务来源及目的

受武汉真福医药股份有限公司的委托，我公司于 2018 年 06 月 28 日~29 日对溶栓酶 QK 的研发及产业化建设项目进行了检测。

## 二、检测内容

- 1、检测因子、点位及频次：见表 2-1。
- 2、检测仪器及方法：见表 2-2。
- 3、采样日期：2018 年 06 月 28 日~29 日。

表 2-1 检测因子

类别	点位名称	经纬度	检测因子	采样频次
有组织废气	屋顶排放口	N30°28'29.07", E114°32'20.18"	颗粒物	连续采样 2 天, 每天 3 次
废水	企业排入园区管道接口	N30°28'28.71", E114°32'20.16"	pH、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、悬浮物、总有机碳、动植物油	连续采样 2 天, 每天 3 次
	园区污水站总排口	N30°28'25.54", E114°32'20.18"		
噪声	东厂界外 1m	N30°28'29.07", E114°32'20.18"	厂界噪声	连续采样 2 天, 每天昼间和夜间各 1 次
	南厂界外 1m	N30°28'28.52", E114°32'11.88"		
	西厂界外 1m	N30°28'29.56", E114°32'17.09"		
	北厂界外 1m	N30°28'29.72", E114°32'19.61"		

(本页以下空白)



表 2-2 检测项目、分析方法及主要仪器一览表

类别	检测因子	方法依据及分析方法	仪器设备相关信息		检出限
有组织废气	颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 (重量法)	FA2004B 电子天平 CJ-YQ-08-01	出厂编号: YK201404193 检定证书号: [2018LX04340005]	1.5mg/m <sup>3</sup>
废水	pH	水质 pH 值的测定 GB 6920-1986 (玻璃电极法)	PHS-3C pH 计 CJ-YQ-54-01	出厂编号: YK1408150 检定证书号: [2018HX02660034]	0.1 (无量纲)
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 HJ 828-2017 (重铬酸盐法)	LB-901A COD 消解器 CJ-YQ-32-01	出厂编号: LB-20140401 检定证书号: [2018RG03530156]	4mg/L
	生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 HJ 505-2009 (稀释与接种法)	LRH-70 生化培养箱 CJ-YQ-15-01	出厂编号: 142395 检定证书号: [2018RG03530150]	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 HJ 535-2009 (纳氏试剂分光光度法)	721 可见分光光度计 CJ-YQ-49-01	出厂编号: 18TS201402074 检定证书号: [2018HX02660037]	0.025mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 GB 11901-1989 (重量法)	FA2004B 电子天平 CJ-YQ-08-01	出厂编号: YK201404193 检定证书号: [2018LX04340005]	4mg/L
	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 HJ 637-2012 (红外分光光度法)	JC-OIL-8 红外测油仪 CJ-YQ-33-02	出厂编号: JC2016082305 检定证书号: [2018HX02660042]	0.04mg/L
	总有机碳	HJ 501-2009 水质 总有机碳的测定 (燃烧氧化-非分散红外吸收法)	TOC 5000A TOC 测定仪 CJ-YQ-101-01	出厂编号: 36301634 检定证书号: [2017YH01320947]	0.1mg/L
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 (积分声级计法)	AWA5688 多功能声级计 CJ-YQ-35-07	出厂编号: 00301263 检定证书号: [2018SZ02490132]	—

(本页以下空白)

### 三、监测质量保证措施

本次监测严格按照国家环境监测技术规范执行全程序的质量控制。

废水监测按照《地表水和污水监测技术规范 HJ/T 91-2002》执行。

实验室的检测样品采用平行双样、质控样（密码样）进行质量控制详见表 3-1。

声级计均在检定有效期内，且现场监测时均经过声级校准器（2 级标准声源）

进行校准，保证噪声检测数据的准确性，详见表 3-2。

监测人员经培训且持证上岗，姓名及上岗证编号详细情况见表 3-3。

表 3-1 质控控制结果

2018.06.28							
监测因子	单位	质控样结果			平行样结果		评价结果
		有证标准物质编号	实测值	标准值	最大相对偏差%	允许偏差%	
氨氮	mg/L	200593	29.9	30.4±1.8	1.90	15	合格
化学需氧量	mg/L	2001108	51	50.7±3	1.02	20	合格
生化需氧量	mg/L	200247	57.5	58.8±5.1	0.80	20	合格
动植物油	mg/L	205960	65.5	63.8±5.5	1.48	--	合格
总有机碳	mg/L	206510	8.53	8.09±0.67	2.5	--	合格
悬浮物	mg/L	--	--	--	0.78	--	合格
2018.06.29							
氨氮	mg/L	200593	29.9	30.4±1.8	--	15	合格
化学需氧量	mg/L	2001108	51	50.7±3	--	20	合格
生化需氧量	mg/L	200247	58.2	58.8±5.1	0.56	20	合格
动植物油	mg/L	205960	65.5	63.8±5.5	1.06	--	合格
总有机碳	mg/L	206510	8.32	8.09±0.67	0.24	--	合格

表 3-2 声级计校准结果

监测日期	使用前校准示值	使用后校准示值	前、后校准示值偏差	前、后校准示值偏差允许范围	评价结果
2018.06.28	94.0dB(A)	94.0dB(A)	0dB(A)	≤0.5dB(A)	合格
2018.06.29	94.0dB(A)	94.0dB(A)	0dB(A)	≤0.5dB(A)	合格

(本页以下空白)



表 3-3 监测人员情况表

姓名	上岗证编号	持证项目
吴晓林	采样员： CJSG2016111702	水质类：生活饮用水、地表水及地下水、污染源废水采样等 气体类：环境空气、污染源废气、室内空气、无组织采样等 辐射类：工频电场电磁辐射等 噪声：环境噪声、厂界噪声、建筑室内噪声、交通道路噪声等 固体类：土壤、底质、固体废物采样等
漆佳胜	采样员： CJSG2017070301	水质类：生活饮用水、地表水及地下水、污染源废水采样等 气体类：环境空气、污染源废气、室内空气、无组织采样等 辐射类：工频电场电磁辐射等 噪声：环境噪声、厂界噪声、建筑室内噪声、交通道路噪声等 固体类：土壤、底质、固体废物采样等
雷凯文	分析员： CJSG2017070401	水类：悬浮物、六价铬、氨氮、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮、溴酸盐、亚氯酸盐、氯酸盐、二硫化碳、总氮、游离氯与总氯、二氧化氯、氯胺、凯氏氮等 气类：臭气浓度、烟尘、PM <sub>10</sub> 、二氧化硫、氨气、硫化氢、氰化氢、一氧化碳、饮食业油烟、氯气、氯化氢等 固体类：pH、含水率、矿物油、氟化物、六价铬、总碱度、氟化物等
钱隆	分析员： CJSG2017070402	水类：叶绿素、游离氯、总氯、苯、甲苯、二甲苯、甲醛等 气类：氯气、颗粒物、二氧化氯、颗粒物等 生物类：粪大肠菌群、总大肠菌群、细菌总数、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等
张连汉	分析员： CJSG2017070403	水类：氟化物、高锰酸盐指数、生化需氧量、总氮、总磷、磷酸盐、悬浮物、硫化物、阴离子表面活性剂、凯氏氮等 气类：臭气浓度、氨气、氰化氢、饮食业油烟、氯气、氯化氢、五氧化二磷、总磷等 固体类：阳离子交换量、全氮、全磷、氟化物、硫化物、有机质等
李新	分析员： CJSG2017070404	水类：pH、悬浮物、总固体、溶解性总固体、石油类、动植物油、挥发酚、肉眼可见物、溴酸盐、亚氯酸盐、氯酸盐、二硫化碳、游离氯和总氯、二氧化氯、氯胺、凯氏氮等 气类：臭气浓度、二氧化氮、氮氧化物、二氧化硫、氨气、氰化氢、饮食业油烟、氯气、氯化氢、五氧化二磷、总磷等 生物类：菌落总数、大肠菌群、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等
张娟	分析员： CJSG2017070405	水类：色度、浊度、悬浮物、碱度、溶解氧、化学需氧量、生化需氧量、石油类和动植物油、氟化物、硫化物、总固体、溶解性总固体、硫酸盐等 气类：臭气浓度、颗粒物、总悬浮颗粒物、可吸入颗粒物、降尘、二氧化硫、二氧化氮、氮氧化物等 生物类：菌落总数、大肠菌群、粪大肠菌群、耐热大肠菌群、大肠埃希氏菌等

(本页以下空白)

## 四、有组织废气检测结果

点位名称	采样频次	检测结果					
		颗粒物					
		2018.06.28			2018.06.29		
标准风量(m <sup>3</sup> /h)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	标准风量(m <sup>3</sup> /h)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)		
屋顶排放口	第 1 次	2437	<20(10.3)	0.025	2216	<20(11.4)	0.025
	第 2 次	2274	<20(11.2)	0.026	2533	<20(12.1)	0.031
	第 3 次	2713	<20(11.7)	0.032	2712	<20(11.5)	0.031
备注	检测结果“<20mg/m <sup>3</sup> ”引用《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)修改单。						

## 五、废水检测结果

采样日期	点位名称	检测因子	检测结果		
			第 1 次	第 2 次	第 3 次
2018.06.28	企业排入园区管道接口	pH(无量纲)	7.08	7.12	7.15
		化学需氧量(mg/L)	196	233	259
		生化需氧量(mg/L)	62.5	73.0	82.9
		氨氮(mg/L)	3.15	3.60	3.48
		悬浮物(mg/L)	128	136	130
		动植物油(mg/L)	1.69	1.97	2.03
		总有机碳(mg/L)	45.3	47.9	43.0
	园区污水站总排口	pH(无量纲)	7.34	7.38	7.42
		化学需氧量(mg/L)	33	49	42
		生化需氧量(mg/L)	10.5	15.6	13.5
		氨氮(mg/L)	0.913	0.940	0.925
		悬浮物(mg/L)	32	26	20
		动植物油(mg/L)	0.35	0.51	0.45
		总有机碳(mg/L)	7.80	8.48	8.38
2018.06.29	企业排入园区管道接口	pH(无量纲)	7.11	7.14	7.16
		化学需氧量(mg/L)	170	201	245
		生化需氧量(mg/L)	54.0	64.5	77.0
		氨氮(mg/L)	3.33	3.51	3.23
		悬浮物(mg/L)	146	140	134
		动植物油(mg/L)	2.16	1.84	1.89
		总有机碳(mg/L)	44.5	43.8	41.7
	园区污水站总排口	pH(无量纲)	7.30	7.40	7.39
		化学需氧量(mg/L)	41	30	46
		生化需氧量(mg/L)	13.3	10.1	15.1
		氨氮(mg/L)	0.904	0.890	0.919
		悬浮物(mg/L)	28	24	17
		动植物油(mg/L)	0.48	0.39	0.54
		总有机碳(mg/L)	8.02	8.59	8.18



## 六、噪声检测结果

采样日期	点位名称	采样时间		检测结果 dB (A)
				L <sub>eq</sub>
2018.06.28	东厂界外 1m	昼间	09:21-09:31	58.6
		夜间	22:06-22:16	45.6
	南厂界外 1m	昼间	09:35-09:45	52.6
		夜间	22:21-22:31	43.3
	西厂界外 1m	昼间	09:49-09:59	56.8
		夜间	22:36-22:46	44.7
北厂界外 1m	昼间	10:04-10:14	50.1	
	夜间	22:51-23:01	41.4	
2018.06.29	东厂界外 1m	昼间	09:11-09:21	57.1
		夜间	22:08-22:18	44.3
	南厂界外 1m	昼间	09:26-09:36	51.2
		夜间	22:26-22:36	42.1
	西厂界外 1m	昼间	09:42-09:52	55.6
		夜间	22:42-22:52	43.5
北厂界外 1m	昼间	09:58-10:08	49.0	
	夜间	22:59-23:09	40.1	

(以下空白)

编制人: 孙路审核人: 李林签发人: 李林签发日期: 2018.7.9



## 附件 14、项目工况证明

### 工况证明

本项目建成后员工人数为 16 人，其中技术人员 5 人，管理人员 3 人，普工 8 人，工作制度为每日两班每班 8 小时制，年工作时间为 250 天。本次验收监测期间，2018 年 6 月 28 日~2018 年 6 月 29 日，项目运营负荷在 75%以上，满足验收监测要求。具体运营情况见下表。

项目运营负荷统计一览表

监测日期	产品类型	规格	设计日产量 (t/d)	实际日产量 (t/d)	生产负荷 (%)
2018.06.28	溶栓酶 QK 片	0.5g/片	0.4	0.32t	80%
	溶栓酶 QK 胶囊	0.4g/粒	0.2	0.15t	75%
2018.06.29	溶栓酶 QK 片	0.5g/片	0.4	0.32t	80%
	溶栓酶 QK 胶囊	0.4g/粒	0.2	0.15t	75%

武汉真福医药股份有限公司

2018 年 6 月 30 日

附件 15、危废转移单

## 湖北省危险废物转移联单



420118091500305740



NO:420118091500305740 类型：跨市转移

废物产生单位填写	<p>产生单位：武汉艾谱医药股份有限公司                  通讯地址：湖北省武汉市武汉东湖新技术开发区流芳二路388号                  电话：027-87598138 邮编：430073                  运输单位：湖北鑫宇运输有限公司                  通讯地址：湖北省武汉市东西湖区星家湾联合国际16层                  电话：18671153839 邮编：430000                  接收单位：湖北汇楚危险废物处置有限公司                  通讯地址：湖北省咸宁市咸安区贺胜桥镇808座                  电话：0715-8875022 邮编：437000                  废物名称：质检废液 类别编号：HW49 其他废物 数量：0.050000吨                  废物特性：毒性,腐蚀性,易燃性,反应性 形态：半固态 包装方式：桶装                  外运目的：处置 主要危险成分：来源于质检室，主要成分是灭活的培养基，具有感染性                  禁忌与应急措施：与皮肤接触                  发运人：孔定国 运达地：咸安区 转移时间：2018-09-15 08:22:55</p>
废物运输单位填写	<p>运输者须知：你必须核对以上栏目事项，当与实际情况不符时，有权拒绝接受。                  第一承运人：湖北鑫宇运输有限公司                  运输日期：2018-09-15 运输司机手机号：13477773877                  车（船）型：中型货车 牌号：鄂AHJ346 道路运输证：420100128450                  运输起点：武汉市流芳二路388号 经由地：纸坊路 运输终点：咸宁市贺胜桥镇808座</p>
废物接收单位填写	<p>运输者须知：你必须核对以上栏目事项，当与实际情况不符时，有权拒绝接受。                  经营许可证号：S42-12-02-0053 接收人：陈舟                  接受日期：2018-09-15                  废物处置方式：处置</p>

## 附件 16、风险应急预案

# 环境风险事故应急预案

为建立健全公司环境风险事故应急机制，快速、科学地进行环境风险事故应急处置，保护厂区及周边环境、居住区人民的生命财产安全，特制定本厂区的环境风险应急预案。

## 一、组织机构及职责

### 1、组织机构

公司成立事故应急救援指挥部，由厂长、副厂长、生产部、各部分负责人及成员组成。

### 2、职责

- (1) 发生事故时，由指挥部发布和解除应急救援命令、信号。
- (2) 组织指挥救援队伍实施救援行动。
- (3) 向上级汇报和向友邻单位通报事故情况，必要时向有关单位发出救援请求。
- (4) 负责保护现场和相关数据。
- (5) 组织事故调查，总结应急救援工作经验教训

## 二、风险防范措施

对已确定的危险目标，根据其可能导致事故的途径，采取针对性的预防措施，避免事故发生。各种预防措施必须建立责任制，落实到企业和个人。一旦发生情况时，尽力降低危害的程度。

危险废物的风险防范措施：

- (1) 加强设备的维修、保养工作，减少机油等的跑、冒、滴、漏；
- (2) 厂区内产生的危险废物收集、贮存、处置必须进行专门管理，并贮存在专用储存点（即危险废物暂存间），其地面应采取防腐和防渗处理，避免泄漏的危险废物进入外界环境，从而避免污染地下水和地表水。

## 三、事故应急预案

1、一旦发生环境污染事故，应立即将事故情况上报上级管理部门，报告内容为事故发生的时间、地点、单位、事故的简要情况、污染源种类、数量、性质、伤亡人数等等。初步估计的直接经济损失和已采取的应急措施等。

2、根据指挥部总指挥的指令，立即组建现场救援组，并在第一时间赶到现场。

3、当事故得到控制后，指挥部组织人员清理事故现场并恢复生产，同时成立事故调查组，调查事件发生的原因，并写出事故报告和预防控制的改进意见，并确保执行。

## 四、应急保障

保证事故应急救援所需要经费充足、通信保障、物资保障、宣传和培训等。加大对环境保护的宣传力度，培养一批训练有素、有责任心的专业人士。

## 附件 17、 检查组现场检查意见及专家签到表

### 溶栓酶 QK 的研发及产业化项目竣工环境保护验收意见

2018 年 8 月 4 日，武汉真福医药股份有限公司组织验收工作组，对武汉真福医药股份有限公司进行了竣工环境保护验收现场检查并召开了验收会议，参加会议有武汉真福医药股份有限公司（建设单位）、武汉楚江环保有限公司（验收监测单位）以及三位专家（名单附后）。验收工作组实地检查了项目建设情况和环保设施运行情况，听取了建设单位关于环保执行情况的报告、验收监测单位关于该项目竣工环境保护验收监测报告，审阅并核实了有关资料，经咨询讨论，形成如下验收意见：

#### 一、工程建设基本情况

##### （一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：溶栓酶 QK 的研发及产业化项目

建设单位名称：武汉真福医药股份有限公司

建设地点：武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼

建设项目性质：新建

项目生产规模：年产溶栓酶 QK 片 100 吨，溶栓酶 QK 胶囊 50 吨

本项目主要建设内容：武汉真福医药股份有限公司租赁武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼，共计 2226.85 平方米（含公摊）的空置厂房，实施“溶栓酶 QK 的研发及产业化”建设项目。项目设置一个枯草杆菌溶栓酶 QK I 类新药研发实验室（研究方向为工艺优化，不涉及菌种改造）和一个溶栓酶 QK 新药生产车间（仅进行新药的混合、复配和包装）。

##### （二）建设过程及环保审批情况

环评报告表编制单位及完成时间：江苏绿源工程设计研究有限公司,2016 年 3 月，环评审批部门及审批时间文号：东湖新技术开发区分局，武环新审[2016]39 号

开工与竣工时间：2016 年 3 月、2016 年 5 月

##### （三）投资情况

项目实际总投资投资 1100 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 1.36%。

##### （四）验收调查范围

本次验收针对整体验收。

## 二、工程变动情况

本项目建设内容与环评报告内容发生变更，具体变更情况见下表。

项目与环评报告内容变更情况

序号	变更内容	原环评描述内容	现场调查实际情况
1	GMP 生产车间 (注: 名称有所 改动与添加)	器具清洗	洁具清洗间
2		定量包装	胶囊填充
3		胶囊填充	压片间 2
4		压片间	压片间 1
5		前处理间	清洗间
6		洁具间	洗衣房
7		气锁	更衣间
8		配料间	改成配料混合间和器具清洗间。面积分别约为: 36.31 (m <sup>2</sup> ) 和 12.10 (m <sup>2</sup> )
9		混合间	干燥间
10		制粒间	前处理/粉碎间
11		干燥间	制粒/干燥间
12	公辅用房 (注: 名称有所 改动与添加)	危废、固废暂存间	瓶贴暂存间
13		标签暂存	样品暂存间
14		留样间	危险、固废储存间。多加一个外包料暂存间, 约 27.59 (m <sup>2</sup> )
15	办公生活用房	茶水间 (靠近电梯)	无
16	仓储用房 (注: 名称有所 改动)	外包工具间	消毒间
17		成品暂存	原辅材料/内包材
18		包材暂存	成品仓库
19	设备名称 (数量)	铝塑包装机 (1 台)	铝塑包装机 (2 台)
20		包衣机 (1 台)	包衣机 (2 台)
21		压片机 (1 台)	压片机 (2 台)

## 三、环境保护设施建设情况

### (一) 废水

项目运营期废水具体包括生产用水 (试验用水、器具清洗用水、制粒用水、质检用水、设备清洗用水、工衣清洗用水、纯化设备用水) 和办公生活用水。

企业排入园区管道预处理废水的 pH 范围值为 7.11~7.16, COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、等各项指标的最大日均值分别为 229mg/L、72.8mg/L、146mg/L、3.41mg/L。上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求 (COD<sub>Cr</sub>≤2000mg/L、BOD<sub>5</sub>≤600mg/L、SS≤200mg/L、NH<sub>3</sub>-N ≤50mg/L) 要求。

园区污水站总排口废水的 pH 范围值为 7.34~7.42，COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、TOC、动植物油等各项指标的最大日均值分别为 41mg/L、13.2mg/L、26mg/L、0.940mg/L、8.26mg/L、0.47mg/L，上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求（COD<sub>Cr</sub>≤320mg/L、BOD<sub>5</sub>≤150mg/L、SS≤180mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤25mg/L）要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 限值要求。

## （二）废气

运营期废气污染物主要为实验室发酵废气和生产车间粉尘。

①发酵废气 根据 GB 21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》编制说明，在枯草杆菌配液发酵过程中将产生少量发酵废气（细胞呼吸尾气），其主要成分是 CO<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub>，这部分废气通常不处理，经实验室净化空调粗效过滤后经 25m 高排气筒直接排放，对外环境影响很小。

### ②粉尘

a、粉碎粉尘 溶栓酶 QK 冻干粉在粉碎过程中会产生少量破碎粉尘，破碎后的冻干粉经旋风分离器收集，粉尘经布袋除尘器收集。未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶（H=25m）排气口排放。

b、填充粉尘干燥后的颗粒经胶囊灌装机进行胶囊填充。胶囊灌装机外围罩壳为全封闭式，胶囊填充过程中会有少量粉尘产生，胶囊灌装机自带收尘设备进行药粉回收，回收的药粉可回到生产线再利用，未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶（H=25m）排气口排放。

c、压片粉尘干燥后的颗粒与硬脂酸镁混合后，进行溶栓酶 QK 片的制作。压片机外围罩壳为全封闭式，压制室内产生的少量粉尘，经压片机自带吸粉装置收集，收集的药粉可回到生产线再利用，未被收集的粉尘经车间内洁净空调系统排风口粗效过滤器除尘后，经空调排气管道引至楼顶（H=25m）排气口排放。

## （三）噪声

本项目噪声污染源主要为离心机、水浴恒温振荡器、粉碎机、振荡筛、混合制粒机、压片机、胶囊灌装机、空调机组、空调室外机和空压机等机械设备运行产生的噪声，为降低噪声源的噪声值，减轻噪声对周围环境的影响。本项目在设备选型中选用国内外技术先进的低噪声设备，根据噪声源的声频特性，对产生噪声设备采取基座减振，安装消声器。

## （四）固体废物

项目实施后，固体废物主要为实验室产生的废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末（HW02）、质检废物（HW49）、药品残次品（HW02）以及废包装材料等；净化空调更换的高效过滤器滤芯（HW02）；纯化水制备间产生的废反渗透膜；职工生活垃圾。（1）职工生活垃圾

职工生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

（3）废培养液（HW02）、废层析液（HW02）和废凝胶填料（HW02）等实验室危险废物；生产车间产生的废冻干粉末（HW02）、粗效过滤器收集粉末

(HW02)、质检废物(HW49)、药品残次品(HW02)、高效过滤器滤芯(HW02)

经消杀处理,危险废物暂存间集中后,交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。

(5) 废包装材料、废反渗透膜。

员工在工作过程中废包装材料、废反渗透膜,集中存放,供应商回收。

(五) 其他环境保护设施

1.环境风险预防措施

危险化学品贮运安全防范 担任储运人员必须经过上岗培训,经定期考核通过后方能持证上岗。工作人员应熟悉事故应急设备的使用和维护,了解应急处理流程,一旦发生意外,在采取应急处理的同时,迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门,必要时疏散群众,防止事态进一步扩大和恶化。

**环境保护设施调试效果**

1 废水

项目运营期废水具体包括生产用水(试验用水、器具清洗用水、制粒用水、质检用水、设备清洗用水、工衣清洗用水、纯化设备用水)和办公生活用水。

企业排入园区管道预处理废水的 pH 范围值为 7.11~7.16, COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、等各项指标的最大日均值分别为 229mg/L、72.8mg/L、146mg/L、3.41mg/L。上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求(COD≤2000mg/L、BOD<sub>5</sub>≤600mg/L、SS≤200mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤50mg/L)要求。

园区污水站总排口废水的 pH 范围值为 7.34~7.42, COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、TOC、动植物油等各项指标的最大日均值分别为 41mg/L、13.2mg/L、26mg/L、0.940mg/L、8.26mg/L、0.47mg/L, 上述指标均达到了园区污水处理站进水水质要求(COD≤320mg/L、BOD<sub>5</sub>≤150mg/L、SS≤180mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤25mg/L)要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2 限值要求。

2 废气

有组织排放最大平均排放浓度值为<20(11.7) mg/m<sup>3</sup>,最大速率为 0.029 kg/h,满足《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中二级标准限值(排放浓度 120mg/m<sup>3</sup>, 25m 排气筒严格 50%的排放速率 7.225kg/h)。

3 噪声

该项目厂界噪声均达到了《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类区标准。

4 固体废物

项目运营期间产生的固体废物主要为废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯、废包装材料、废反渗透膜等生产固废以及员工日常生活产生的生活垃圾。

(1) 职工生活垃圾



生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

(2) 废培养液、废层析液、废凝胶填料、质检废物、冻干粉末、药品残次品、粗效过滤器粉末、高效过滤器滤芯。

经消杀处理，危险废物暂存间集中后，交由湖北汇楚危险废处置有限公司安全处理。

(6) 废包装材料、废反渗透膜

员工在工作过程中废包装材料、废反渗透膜，集中存放，供应商回收。

#### **四、要求和建议**

对建设单位的要求

- 1、应急预案
- 2、危废转移单表述

报告应修改完善的内容：

- 1、颗粒物检测结果不规范

#### **五、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，环保设施运行正常，根据武汉楚江环保有限公司提供的《验收监测报告》，主要污染物达标排放。项目在完善报告和建设内容整改到位的情况下，项目竣工验收基本满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关规定。

验收工作组  
2018年8月4日

## 武汉真福医药股份有限公司溶栓酶 QK 的研发及产业化项目竣工环境保护验收组签到表

(2018年08月04日)

工作组	姓名	工作单位	职称/职位	电话	签名
项目建设单位	高丽	武汉真福医药股份有限公司	高级工程师	13627297024	高丽
环保设施设计单位					
环保设施施工单位					
施工监理单位					
环评编制单位					
验收监测单位	刘峰	武汉慧仁环保科技有限公司	项目负责人	18171225783	刘峰
专家组	马光峰	湖北省环境监测总站	正高	18971691618	马光峰
	柳明敏	湖北省环境监测中心站	高工	18995654700	柳明敏
	曾唐艳	湖北省环境监测站	工程师	13597417971	曾唐艳

# 附 图



附图 2、项目平面布置图





附图 3、项目监测点位图



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记

填表单位（盖章）：武汉楚江环保有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	溶栓酶 QK 的研发及产业化				项目代码	/			建设地点	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号医药企业加速器 17# 5 楼			
	行业类别 (分类管理名录)	CC2760 生物药品制造				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力	年产溶栓酶 QK 片 100 吨, 溶栓酶 QK 胶囊 50 吨				实际生产能力	年产溶栓酶 QK 片 80 吨, 溶栓酶 QK 胶囊 37.5 吨		环评单位	江苏绿源工程设计研究有限公司				
	环评文件审批机关	东湖新技术开发区分局				审批文号	武环新审[2016]39 号		环评文件类型	报告表				
	开工日期	2017 年 3 月				竣工日期	2017 年 7 月		排污许可证申领时间	/				
	环保设施设计单位	河南省医药设计院有限公司				环保设施施工单位	上华工程设计(武汉)有限公司		本工程排污许可证编号	/				
	验收单位	武汉楚江环保有限公司				环保设施监测单位	武汉楚江环保有限公司		验收监测时工况	75.0%~80.0%				
	投资总概算(万元)	1100				环保投资总概算(万元)	15		所占比例(%)	1.36%				
	实际总投资	1100				实际环保投资(万元)	15		所占比例(%)	1.36%				
	废水治理(万元)	1	废气治理(万元)	5	噪声治理(万元)	3	固体废物治理(万元)	3		绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	3	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	2000					
运营单位	武汉真福医药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)	91420100799783404E			验收时间	2018.06.28-2018.06.29				
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	/	/	/	/	/	0.0293.5	/	/	/	/	/	+0.012305	
	化学需氧量	/	41	320	/	/	0.01203	0.01425	/	/	/	/	+0.01203	
	氨氮	/	0.940	25	/	/	0.000275	0.001425	/	/	/	/	+0.000275	
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	烟尘	/	11.7	120	/	/	0.058	0.158	/	/	/	/	+0.158	
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	与项目有关的其他特征污染物	NMHC	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

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；废水排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年



