

湖北健翔生物制药有限公司
新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）
竣工环境保护验收意见

2022年10月12日，湖北健翔生物制药有限公司根据《湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求，组成验收组（验收组名单附后）对本项目进行自主验收。

验收组成员现场实地检查了项目实施情况和环保设施的建设、运行情况，听取了建设单位关于该项目环保执行情况的介绍、验收监测报告编制单位关于该项目竣工环境保护验收监测报告的汇报，审阅并核实了有关资料，经质询与讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）（以下简称“本项目”）位于湖北咸安经济开发区绿山路，本项目主要建设内容为1#中试车间（甲类）、溶剂回收车间及其相应的公用辅助工程和环保工程，生产规模为年产200kg/a多肽原料药产品，其中包括2种产品（美容多肽100kg/a、定制多肽100kg/a）。

2、建设过程及环保审批情况

湖北健翔生物制药有限公司委托湖北省公信检测服务有限公司于2020年7月编制完成了《湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目环境影响报告书（重新报批）》。2020年7月30日，咸宁市生态环境局以《关于湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目环境影响报告书（重新报批）审批意见的函》（咸环审[2020]46号）对该项目进行了批复。重新报批项目规划建设后可达到年产1000kg的生产规模，共生产39种产品，整个项目分两期建设，一期主要建设多肽车间一、多肽车间二、中试车间（研发楼）、原料储罐、甲类仓库一、甲类仓库二、乙类仓库、动力中心、污水处理站、宿舍楼、食堂以及其他配套设施，建成后共设置4条生产线，生产21种产品共计560kg/a。二期主要建设合成车间一、合成车间二、合成车间三、裂解车间一、裂解车间二、裂解车间三、

纯化车间一、纯化车间二、纯化车间三、纯化车间四、综合仓库一、综合仓库二、中试车间一、溶剂回收车间、动力中心、办公楼一、办公楼二、办公楼三、办公楼四、职工宿舍一、职工宿舍二等，建成后生产 21 种产品共计 440kg/a（其中三种产品一期也有生产）。项目一期工程于 2016 年 11 月开工建设，2019 年 11 月基本建成完成并调试运行，2020 年 7 月湖北健翔生物制药有限公司委托湖北省公信检测服务有限公司编制完成了《湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》，并于 2020 年 7 月 30 日取得了验收意见。

本项目于 2019 年 11 月 01 日开工建设，2022 年 5 月 29 日建设完成进入调试阶段。截至目前，项目各主体工程、配套设施及环保设施等均能正常运行，达到竣工环境保护验收要求。

3、投资情况

本项目实际总投资 4921.8 万元，其中环保投资为 232.8004 万元，环保投资占总投资的比例为 4.73%。

4、验收范围

本次验收采取阶段性验收，本次二期一阶段验收范围为 1# 中试车间（甲类）（即“中试车间一”）、溶剂回收车间及其相应的公用辅助工程和环保工程。

二、工程变动情况

本项目主要变更内容见表 2-1。

表 2-1 项目变更情况一览表

序号	变更项目	环评设计	二期一阶段验收实际	变更情况	变更情况分析
1	储罐区大小呼吸废气处理设施	储罐区大小呼吸废气经水喷淋+活性炭吸附后由 1 根 15m 高排气筒排放	储罐区大小呼吸废气经水喷淋+活性炭吸附后由 18m 高排气筒排放	排气筒增高 3m, 属正向变动	企业更加注重环保, 与环评相比, 废气处理设施更为完善
2	1#中试车间(甲类)工艺废气	每个车间设置两套废气处理装置, 其中反应釜设置废气收集系统, 同一车间各反应釜废气密闭收集后通过管道进入有组织废气处理设施(一级碱吸收塔+一级水吸收塔+预处理+2 箱活性炭纤维+2 箱颗粒吸附罐+20m 排气筒)	1#中试车间(甲类)反应釜设置废气收集系统, 车间内各反应釜废气密闭收集后通过管道进入一期 1#多肽车间有组织废气处理设施(一级碱吸收塔+2 箱活性炭纤维(A 箱、B 箱)+2 箱颗粒吸附罐(C 箱、D 箱)+25m 排气筒)	1#中试车间(甲类)有组织废气通过管道进入一期 1#多肽车间有组织废气处理设施, 该处理设施采用一级碱吸收塔, 无一级水吸收塔, 排气筒增高 5m	排气筒均增高了 5m、1#中试车间逸散废气处理设施增加活性炭吸附箱(1 箱), 为正向变动; 1#中试车间(甲类)工艺废气处理设施虽发生变化, 但通过本次监测数据可知, 1#中试车间(甲类)工艺废气均达标排放, 未新增污染物排放量, 满足二期一阶段废气处理需求
		车间逸散废气通过车间排气系统接入逸散废气处理设施(一级碱吸收塔+催化氧化+20m 排气筒)	车间逸散废气通过车间排气系统接入逸散废气处理设施(一级碱吸收塔+催化氧化+活性炭吸附箱(1 箱)+25m 排气筒)	处理设施增加活性炭吸附箱(1 箱), 排气筒增高 5m	
3	危废暂存间废气	无组织排放	危废暂存间废气经集气管道收集后依托一期污水处理站废气处理系统, 与污水处理站恶臭废气一起通过活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒排放	与环评相比, 危废间废气由无组织排放改为有组织排放, 属正向变动	企业更加注重环保, 与环评相比, 废气处理设施更为完善
4	锅炉	二期在一期动力车间内增加一台 8t/h 燃气锅炉	依托一期锅炉房已有的锅炉供热, 不新增锅炉	未新增 8t/h 锅炉	本次为二期一阶段验收, 一期锅炉可满足本阶段的供热需求, 因此本阶段动力车间未增加锅炉
5	危废暂存	新建 1F 危废暂存间 1 栋, 建筑面	与一期验收同步建设框架结构, 建筑面积	目前危废暂存间建筑面积为	危废暂存间面积虽有所

序号	变更项目	环评设计	二期一阶段验收实际	变更情况	变更情况分析
	间	积 932.75m ² 。建设完成后一期危废暂存间全部转为仓库	460m ² ，本次增加围挡、地面防腐、防渗处理及废气抽排管路，建设完成后一期危废暂存间全部转为仓库	460m ²	减少，但本次为阶段性验收，目前危废暂存间储存量可满足现阶段和一期危险废物的储存需求
6	食堂油烟	二期新建一套油烟净化系统	依托一期已建好的油烟净化系统，食堂油烟经油烟净化装置处理后高于楼顶排放	二期一阶段员工均从一期工程中调配，并未新增用餐人数	二期一阶段未新增员工，因此依托可行
7	1#中试车间（甲类）二期主要生产设备	多肽合成仪（JBP-300-2AL）1台、双锥回转真空干燥机2台（SZG-500、SZG-50各1台）、全自动固相多肽裂解仪（JBC-100-2AL）1台、离心机（离心机）1台、配液罐（PG-500）1个、MLC-450制备液相（NOVASEP）1台、工业制备色谱系统（Cs-prep300）1套、配液系统2套、旋转蒸发仪2台（EX QYRE-50L、EX QYRE-20L各1台）、冻干机（LYOTK 10）1台、10m ² 半身服隔离器1个	实际1#中试车间（甲类）购置设备为多肽合成仪（JBP-50-2AL）1台、低温真空干燥箱3个（FZG-非（8盘）2个、FZG-14盘1个）、真空干燥箱（ZDF）1个、全自动固相多肽裂解仪（JBC-100-2M）1台、离心机2台（DL-8MB、LB800各1台）、岛津牌液相色谱仪（LC-2030 Plus）1个、高效液相色谱仪2个（LC16 1个、LC-15C 1个）、配液罐4个（PG-100 1个、PG-300 1个、PG-500 2个）、工业制备色谱系统（Cs-prep300）2套、旋转蒸发仪5台（EX-RE-5001 3台、EX-RE2001 2台）、多歧管冻干机（Scientz-25T）2台	配液系统、冻干机、10m ² 半身服隔离器、双锥回转真空干燥机、制备液相（NOVASEP）未购置，购置真空干燥箱、低温真空干燥箱代替双锥回转真空干燥机、购置岛津牌液相色谱仪、高效液相色谱仪代替制备液相（NOVASEP）、购置多歧管冻干机代替冻干机	部分设备未购置、部分设备型号、数量虽发生变化，但不影响项目产品产能
		/	新增除湿机（MS-990B）2台、干式恒温器（QY100-1）1个、高温循环器（TCU）2个（YHB-30L、YHB-50L各1个）、高低温循环器（TCU）2个（YHR-50、YHR-50V各一个）、低温循环器（TCU）（DLSB-4040）2个、球形多功能机	环评为设计阶段，这些设备环评中未能全部提及考虑，本次验收根据建设单位提供资料据实新增	虽新增了设备，但不影响项目产品产能，且新增的都是辅助生产设备，未新增污染物排放量

序号	变更项目	环评设计	二期一阶段验收实际	变更情况	变更情况分析
			(QGD50L-C) 1 台、多肽合成溶剂系统 (JBP-SS-100) 1 套、多肽裂解仪溶剂系统 (JBC-SS-20) 1 套、膜分离设备 2 台 (WTM-4040G-2、WTM-1812G 各 1 台)、干热灭菌柜 (DMH-非标型 0.72m ³) 2 个、纯化水机 (ZPW2000A) 1 台、真空冷冻干燥机 6 台 (其中 LGJ-18T 4 台、FNLY 1 台、Lyo-13 (CIP) 1 台)、螺杆式空气压缩机 2 台 (HD-55、HD-15 各 1 台)、水冷式冷水机组 (SLB1150J) 2 套、立式节能环保真空机组 (SPBZ-L-360) 2 套、无热再生式吸附式干燥机 (HAD-10W XF) 1 台、储气罐 (C2/1.0) 1 个、动态轴向压缩柱 (DAC300*650) 2 个、原水罐 (ZI1931) 1 个、纯化水罐 (ZI1932) 1 个、纯化水分配及 CIP 系统 (纯化水分配及 CIP 系统) 1 套、水箱 (V=1m ³) 1 个、港福菱方形横流冷却塔 (港福菱方形横流冷却塔) 1 个		

根据环境保护部关于印发《制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单》的通知（环办环评[2018]6号）中制药建设项目重大变动清单可知，本项目的建设内容、建设地点、性质、规模、生产工艺及平面布局均未发生变动，项目1#中试车间（甲类）工艺废气处理措施发生了变动，本次监测结果显示废气均达标排放，满足二期一阶段废气处理要求，因此本项目不存在重大变动情况。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目不新增劳动定员，项目所需员工均从一期调配，且未新增锅炉，因此项目运营期废水主要为纯水制备浓水、地面清洗废水、设备清洗废水（冻干机设备清洗废水和其他设备清洗废水）、器具清洗废水、纯化工艺废水、固相、乙腈回收冷凝废液、冷却塔废水、真空泵置换废水、废气处理设备废水、乙腈回收车间废水、初期雨水等，主要污染物为pH、COD、SS、BOD5、氨氮、总磷、总氮、氟化物、氯化物、二氯甲烷、全盐量、急性毒性、总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍。

本项目依托一期已建成的污水处理站将废水进行分类收集、分质处理，纯水制备浓水、初期雨水、冷却塔废水、真空泵置换废水、地面清洗废水、冻干机清洗废水、器具清洗废水进入低浓度调节池，其他设备其次清洗废水进入高浓度调节池，其他设备第一次清洗废水、废气处理设备废水、固相、乙腈回收冷凝废液、乙腈回收车间废水进入超高浓度调节池，纯化工艺废水进入乙腈回收中心。项目产生的超高浓度废水通过超高浓度调节池+铁碳微电解池+高级氧化池1处理后与经格栅/集水井1+高浓度调节池预处理后的高浓度废水在混凝初沉池1混合后一起经水解酸化池1+HIC反应器处理，处理后与经格栅/集水井2+低浓度调节池+混凝初沉池2预处理后的低浓度废水在水解酸化池2进行混合，混合后的超高浓度废水、高浓度废水以及低浓度废水一起经A/O+高级氧化池2+曝气生物滤池+混凝终沉池+清水池处理达标后进入咸安经济开发区污水处理厂处理，尾水排入北洪河。

一期污水处理站处理能力为700m³/d，该污水处理站目前运行状况良好，且项目制定有污水处理站运行台账，污水处理站治理工艺已上墙。

2、废气

本项目运营期有组织废气主要为1#中试车间（甲类）工艺废气、溶剂回收车间废气、罐区储罐大小呼吸废气、污水处理站恶臭废气、危废暂存间废气，无组织废气主要为1#中试车间（甲类）、溶剂回收车间、污水处理站、危废暂存间以及仓储设施产生的未被捕集的无组织排放的有机废气，主要污染物为二氯甲烷、甲醇、异丙醚、TFA（以氟化物计）、二甲基甲酰胺（DMF）、乙腈、挥发性有机物、乙腈、异丙醚、氨、硫化氢、臭气浓度等。

有组织废气：

1#中试车间（甲类）反应釜设置废气收集系统，车间内各反应釜废气密闭收集后通过管道进入一期1#多肽车间有组织废气处理设施（一级碱吸收塔+2箱活性炭纤维（A箱、B箱）

+2 箱颗粒吸附罐（C 箱、D 箱）+25m 排气筒），另外车间逸散废气通过车间排气系统接入逸散废气处理设施（一级碱吸收塔+催化氧化+活性炭吸附箱（1 箱）+25m 排气筒）；溶剂回收车间废气与储罐区大小呼吸废气一起通过水喷淋+活性炭吸附后由 18m 高排气筒排放；污水处理站加盖密闭，恶臭气体收集后通过活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒排放；危废暂存间废气经集气管道收集后进入污水处理站废气系统，与污水处理站恶臭废气一起通过活性炭吸附处理后由 15m 高排气筒排放。

无组织废气：

项目产生的无组织有机废气通过采取加强厂区绿化、自然稀释等措施减少了项目无组织废气对周边环境的影响。

3、噪声

本项目运营期噪声主要为真空冷冻干燥机、离心机、空调机组、冷水机组、冷却塔、废气处理设施风机等设备和各类泵等运行时产生的噪声，项目通过合理布局、选用低噪声设备、采取隔声、减震、加强厂区绿化及距离衰减等措施减少了噪声对周边环境的影响。

4、固体废物

本项目不新增劳动定员，项目所需员工均从一期调配，因此不新增生活垃圾和食堂垃圾的排放，项目运营期固体废物主要为危险废物，危险废物主要为废树脂、DMF 废液、乙腈废液、异丙醚废液、检验废液、废塑料桶、试剂瓶、废包装材料、废活性炭、废油、污水处理污泥等。废树脂、DMF 废液、乙腈废液、异丙醚废液、检验废液、废塑料桶、试剂瓶、废包装材料、废药品、废活性炭、废油、废硒鼓、污水处理污泥等危险废物产生后暂存于危废暂存间，定期交由北控城市环境资源（宜昌）有限公司处置。

项目危废暂存间面积为 460m²，危废暂存间内部地面采用环氧树脂地面防腐防渗，各类危险废物设置区域划分线和危险废物区域警示牌进行分区堆放，且在危废暂存间内部四周设置有导流沟和收集槽，并配备有防爆灯和排风扇，危废间外部门口设有警示标识和危险废物产生单位信息公开告知牌，制定有危险废物出入库台账和转移联单。

5、其他环境保护设施

（1）环境风险防范措施

湖北健翔生物制药有限公司已按本项目环评及批复要求建设了初期雨水收集池、事故应急水池以及消防水池。项目初期雨水收集池容积为 2800m³，事故应急池容积为 524.6m³，均位于污水处理站正下方；消防水池容积为 1400m³，位于宿舍楼和食堂中间；三个水池均满足当

前环评要求。同时项目 2 个甲类仓库和 1 个乙类仓库各配备了一个事故应急池，容积均为 11.56m³。项目生产原辅料中二甲基甲酰胺、乙醚、哌啶、甲醇、醋酸、乙腈等属于可燃、易燃物质，项目在生产车间以及仓库设置了应急报警装置，同时项目生产车间及生活区均设有灭火器及消防栓等消防应急设备。项目 1#中试车间（甲类）采取 PVC 地板，溶剂回收车间、危废暂存间均采取环氧树脂防渗地面，且在溶剂回收车间设置有收集沟。

（2）规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目在废水排放口、雨水排放口、废气排放口均设置有环保标识牌，1#中试车间（甲类）有组织废气排气筒、无组织逸散废气排气筒、溶剂回收车间排气筒、污水站恶臭废气排气筒均设有永久性检测口和安全的采样平台，废水总排口已安装 pH、COD、氨氮、流量等在线监测装置，废水自动监控设施已联网并通过了验收。

（3）其他设施

①项目设置有专职的环保管理机构 EHS，有专职人员负责各类环境保护工作，建立有完善的环保档案，包括环评报告、环保工程验收报告、污染源监测报告以及其它环境统计资料，各项环境管理制度基本完善，项目制定了《三废及噪声排放管理控制规定》、《危险废物污染环境防治责任制度》、《废气处理系统安全操作规程》、《污水站安全操作规程》等环境保护管理制度。

②湖北健翔生物制药有限公司突发环境事件应急预案已于 2019 年 12 月 26 日在咸宁市生态环境局咸安区分局进行了备案。

③湖北健翔生物制药有限公司已申领排污许可证。

④本项目在项目建设和试运行期间，较好的执行了“三同时”制度，未受到周边居民投诉，无环境违章、违法案例发生，未受到环保部门行政处罚，满足有关环境管理的要求。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

验收监测期间，项目超高浓度废水调节池中所测的总汞最大日均值排放浓度为 0.0002mg/L，总镉最大日均值排放浓度为 0.027mg/L，总砷最大日均值排放浓度为 0.0022mg/L，烷基汞、六价铬、总铅、总镍均为未检出；高浓度废水调节池中所测的总汞最大日均值排放浓度为 0.0001mg/L，总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍均为未检出；低浓度废水调节池中所测的总砷最大日均值排放浓度为 0.0004mg/L，总镉、烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍均为未检出，均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2

车间或生产设施废水排放口标准限值要求。项目污水处理站总排口中所测的 pH 值范围为 7.8~8.0 (无量纲)、悬浮物最大日均值排放浓度为 8mg/L、五日生化需氧量最大日均值排放浓度为 22.0mg/L、化学需氧量最大日均值排放浓度为 69mg/L、氨氮最大日均值排放浓度为 0.355mg/L、总氮最大日均值排放浓度为 24.0mg/L、总磷最大日均值排放浓度为 0.909mg/L、急性毒性最大日均值排放浓度为 0.06mg/L、二氯甲烷最大日均值排放浓度为 0.0294mg/L, 均符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008) 表 2 企业废水总排放口标准限值及咸安经济开发区污水处理厂接管标准限值要求, 氯化物的最大日均值排放浓度为 19.0mg/L, 符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 三级标准限值要求, 氟化物最大日均值排放浓度为 515mg/L, 符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 B 级标准限值要求。

2、废气

有组织废气:

验收监测期间, 项目 1#中试车间(甲类)有组织废气处理设施出口中甲醇的排放浓度最大值为 5mg/m³、最高排放速率为 0.012kg/h, 二甲基甲酰胺为未检出, 均符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)表 1 标准限值要求; 氟化物排放浓度最大值为 0.35mg/m³、最高排放速率为 8.6×10⁻⁴kg/h, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级限值要求; 挥发性有机物排放浓度最大值为 1.94mg/m³, 符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 原料药制造工艺废气中非甲烷总烃标准限值要求。

验收监测期间, 项目 1#中试车间(甲类)无组织废气处理设施出口中甲醇、二甲基甲酰胺均为未检出, 均符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 表 1 标准限值要求; 氟化物排放浓度最大值为 0.45mg/m³, 最高排放速率为 9.6×10⁻³kg/h, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级限值要求; 挥发性有机物排放浓度最大值为 4.49mg/m³, 符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 原料药制造工艺废气中非甲烷总烃标准限值要求。

验收监测期间, 项目溶剂回收车间废气处理设施出口中甲醇的排放浓度最大值为 7mg/m³、最高排放速率为 2.6×10⁻³kg/h, 二甲基甲酰胺为未检出, 均符合《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 表 1 标准限值要求; 氟化物排放浓度最大值为 0.34mg/m³、最高排放速率为 1.3×10⁻⁴kg/h, 符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中最高

允许排放浓度和最高允许排放速率二级限值要求；挥发性有机物排放浓度最大值为 $4.94\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 原料药制造工艺废气中非甲烷总烃标准限值要求。

验收监测期间，项目污水处理站恶臭废气排气筒中氨的排放浓度最大值为 $6.98\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢的排放浓度最大值为 $3.82\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 中污水处理站废气标准限值要求；臭气浓度的排放浓度最大值为 1738（无量纲），符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 2 标准限值要求；挥发性有机物的排放浓度最大值为 $25.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 1 中非甲烷总烃标准限值要求。

无组织废气：

验收监测期间，项目厂界下风向监控点无组织废气中氨最大值为 $0.16\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢最大值为 $0.008\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度均小于检出限，监测结果均符合《恶臭污染物排放标准》

（GB14554-1993）表 1 二级新扩改建标准限值要求；非甲烷总烃最大值为 $1.38\text{mg}/\text{m}^3$ ，氟化物均小于检出限，监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求；甲醇均小于检出限，二氯甲烷最大值为 $0.0090\text{mg}/\text{m}^3$ ，监测结果均符合《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表 2 标准限值要。

验收监测期间，项目 1#中试车间（甲类）门窗外 1m 处无组织废气中非甲烷总烃监测结果最大值为 $1.67\text{mg}/\text{m}^3$ ，溶剂回收车间下风向 1m 处无组织废气中非甲烷总烃监测结果最大值为 $1.74\text{mg}/\text{m}^3$ ，均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放监控点处 1h 平均浓度值排放限值要求。

3、噪声

验收监测期间，项目厂界东外 1m 处、厂界南外 1m 处、厂界西外 1m 处、厂界北外 1m 处昼间、夜间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值要求。

4、地下水

验收监测期间，项目污水站旁地下水监测井、唐家咀地下水井、四门张地下水井、凤凰公寓地下水井中所测的 pH 值、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、挥发性酚类（以苯酚计）、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、菌落总数、亚硝酸盐（以 N 计）、硝酸盐（以 N 计）、氯化物、氟化物、汞、砷、镉、铬（六价）、铅、二

氯甲烷、钠的监测结果均符合《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表1及表2中Ⅲ类标准限值要求，《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中未对钾、钙、镁、碳酸根、碳酸氢根作出标准限值要求，因此本次验收不对钾、钙、镁、碳酸根、碳酸氢根监测结果作出评价。

5、土壤

验收监测期间，项目污水站旁绿化带（柱状样）、罐区附近绿化带（柱状样）、危废库绿化带（柱状样）、溶剂回收车间绿化带（表层样）、1#中试车间（甲类）绿化带（表层样）中所测的砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、二苯并[a, h]蒽、蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘的监测结果均符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中筛选值第二类用地标准限值要求，氯化物的监测结果符合《上海市场地土壤环境健康风险评估筛选值（试行）》表1中的非敏感用地标准限值。唐家咀村菜地、凤凰山公租房小区菜地（表层样）中所测的砷、镉、铜、铅、汞、镍、铬、锌的监测结果均符合《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）表1标准限值要求（pH值>7.5）。

6、总量控制

本项目废水中COD折算成满负荷下的年排放量为0.655t/a，NH₃-N折算成满负荷下的年排放量为0.0655t/a、废气中VOCs折算成满负荷下的年排放量为0.701t/a，均符合项目二期的总量控制指标要求（COD：7.42t/a、NH₃-N：0.74t/a、VOCs：2.715t/a）。

五、工程建设对环境的影响

根据现场检查和监测结果，本项目废水、废气、噪声均达标排放，固废均妥善处置，对周边环境影响满足项目环境影响报告书及批复的要求。

六、后续要求与建议

- 1、加强对污水和废气处理设施的运行维护，确保各项污染物稳定达标排放；
- 2、进一步明确项目的验收范围，完善平面布局图（说明一期已验收和本次验收范围），完善厂区雨污管网图、环保设施位置图及排污口位置；
- 3、结合项目生产设施变化情况，进一步核实项目产能变化情况，结合环保部变动清单，

论述项目是否属于重大变动。

4、核实中试车间废气处理方式（重点核实有无催化氧化措施）。

5、补充排污权交易有关证明材料。

七、验收结论

湖北健翔生物制药有限公司新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）在实施过程中，按照国家建设项目环境保护“三同时”制度，落实了环评报告书及其审批文件中提出的污染防治措施，主要污染物排放满足相关标准及总量控制要求，项目总体符合竣工环保验收条件。

八、验收人员信息

验收工作组成员名单及信息附后。

湖北健翔生物制药有限公司
新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）
环保验收组
2022年10月12日

湖北健翔生物制药有限公司
 新型多肽药物原料药生产基地建设项目（二期一阶段）
 竣工环境保护验收工作组签名表

姓名	工作单位	职务或职称	电 话
建设单位	张强	湖北健翔生物制药有限公司	技术部 技术经理 13429679243
技术专家	张建洲	市生态环境局监测中心	高工 1333882558
	唐露	市生态环境局	验收组长 1560240658
	孔庆明	市生态环境局核辐射站	工程师 15997902829
监测单位	李金	武汉净澜检测有限公司	评价委员 17612112792
	杜岩	武汉净澜检测有限公司	验收 18971869061

2022年10月12日