

武汉爱民制药股份有限公司
微生物实验室搬迁改建项目
竣工环境保护验收报告表



建设单位： 武汉爱民制药股份有限公司

编制单位： 武汉清朗环保科技有限公司

2024 年 7 月

建设单位： 武汉爱民制药股份有限公司

法人代表： 刘享平

技术负责人： 王发亮

通讯地址： 湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号

邮政编码： 436070

联系电话： 15827801104

编制单位： 武汉清朗环保科技有限公司

法人代表： 鲁红芬

通讯地址： 武汉市东湖新技术开发区流芳大道 52 号

邮政编码： 430000

联系电话： 13317170966

目录

表一 验收项目概况	1
表二 验收依据	4
表三 工程建设情况	6
表四 环境保护设施	12
表五 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	23
表六 验收监测内容及质控措施	29
表七 验收监测结果	31
表八 验收监测结论及建议	34
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	60

附 图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境示意图
- 附图 3 微生物实验室总平面布置图
- 附图 4 微生物实验室排水管网图
- 附图 5 微生物实验室纯化水系统图
- 附图 6 微生物实验室送风、回风管道平面布局
- 附图 7 项目环保设施布置情况图
- 附图 8 爱民制药厂区雨污管网分布图
- 附图 9 项目验收监测点位示意图

附 件

- 附件 1 项目环评批复
- 附件 2 企业营业执照
- 附件 3 项目备案证
- 附件 4 企业土地证
- 附件 5 企业排污许可证
- 附件 6 危险废物处置协议
- 附件 7 危险废物处置单位相关资质
- 附件 8 项目排污权交易鉴证书
- 附件 9 验收监测期间工况统计表
- 附件 10 验收监测报告
- 附件 11 专家意见及签到表

表一 验收项目概况

建设项目名称	微生物实验室搬迁改建项目				
项目代码	2307-420750-04-05-120624				
建设单位名称	武汉爱民制药股份有限公司				
建设地点	湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技改				
行业类别及代码	M7340 医学研究和实验发展				
主要工作内容	进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物限度检验，以及微生物检测相关的研究。				
设计实验规模	①洁净区环境监测微生物 80 次/年； ②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年； ③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年； ④成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发 750 批次/年； ⑤微生物相关研究培养基保藏时间，消毒剂效果，菌种鉴定等研究 3 项研究/年； ⑥实验设备验证 20 次/年。				
实际实验规模	①洁净区环境监测微生物 80 次/年； ②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年； ③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年； ④成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发 750 批次/年； ⑤微生物相关研究培养基保藏时间，消毒剂效果，菌种鉴定等研究 3 项研究/年； ⑥实验设备验证 20 次/年。				
建设项目环评时间	2024 年 4 月	开工建设时间	2024 年 4 月		
投入试生产时间	2021 年 5 月	验收现场监测时间	2024 年 6 月 26 日-6 月 27 日		
监测单位	湖北欧凯检测技术有限公司				
环评报告表 审批部门	鄂州葛店经济技术开 发区行政审批局	环评报告表 编制单位	武汉清朗环保科技有限公司		
投资总概算	150	环保投资总概算	4	比例	2.67%
实际总投资	150	实际环保投资	4	比例	2.67%

项目概况

武汉爱民制药股份有限公司质量部下质量控制实验室是2010年武汉爱民制药股份有限公司整体由武汉搬迁到葛店开发区时设计修建的，质量控制实验室按功能区划分为理化实验室、仪器实验室、微生物实验室。微生物实验室主要功能是七叶皂苷钠、七叶皂苷钠搽剂微生物限度检测和注射液七叶皂苷钠无菌检测。由于医药市场环境和武汉爱民制药股份有限公司发展需要，武汉爱民制药股份有限公司已恢复了烟酰胺注射液、氨甲苯酸注射液、氨甲环酸注射液、甲硝唑注射液等6个品种注射生产上市，以及需从明和药业转移缓控制剂的恢复生产上市工作，包括已恢复生产的吡哌美辛缓释胶囊和即将恢复生产单硝酸异山梨酯缓释胶囊、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、红霉素肠溶胶囊等品种，这些新上市的品种需进行大量微生物限度、无菌检验工作中，现阶段微生物实验室工作量极其饱和，其中红霉素肠溶胶囊还需对药品抗生素效价进行检测，现有的微生物实验室无改功能间，且实验室洁净度无法满足实验要求。为此，武汉爱民制药股份有限公司将厂区内原先停用的253.75m²化学品库房改造为微生物实验室，将原质量控制室微生物实验室的仪器设备搬迁至新微生物实验室，以满足公司所有药品检验工作需要。

项目微生物实验室涉及的病原微生物主要为大肠埃希菌，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌，乙型副伤寒沙门氏菌，白色念珠菌，枯草芽孢杆菌，黑曲霉，产芽孢梭菌，短小芽孢杆菌，属于第三类和第四类病原微生物。实验室生物安全等级为生物安全二级。由于厂区生产及研发要求，洁净区环境监测微生物、纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验、原辅料和包材检验方法开发及微生物检验、成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发等实验规模相较于原来增加。

项目于2023年7月31日取得鄂州葛店经济技术开发区行政审批局出具的湖北省固定资产投资项目备案证，登记备案项目代码为2307-420750-04-05-120624；于2024年4月26日通过环评审批，取得了鄂州葛店经济技术开发区行政审批局下发的《关于微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]34号）；企业于2017年申领排污许可证，最新于2024年3月22日变更了排污许可证，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版等相关文件），本项目不需要办理排污许可。

续表一 验收项目概况

<p>验收工作由来</p>	<p>根据《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令 第 682 号）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的规定和要求，武汉爱民制药股份有限公司组织武汉清朗环保科技有限公司技术人员进行现场踏勘并收集相关资料文件，根据项目实际建设情况及相关资料，武汉清朗环保科技有限公司编制完成了《微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收监测方案》（以下简称监测方案），根据监测方案，武汉清朗环保科技有限公司委托湖北欧凯检测技术有限公司于 2024 年 6 月 26 日-6 月 27 日对本项目进行现场采样监测，并于 2024 年 7 月 9 日出具监测数据报告。在此基础上，武汉清朗环保科技有限公司于 2024 年 7 月编制完成了《微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告表》。</p> <p>此次验收主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；环境保护设施治理效果是否达到预期的设计指标；主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值；检查环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）是否符合要求等。</p>
<p>验收范围</p>	<p>本项目总投资 150 万元，占地面积 253.75m²，主要功能区分分为办公室、样品接受室、储藏室、冷藏室、一般实验室、高温室、微生物限度检测室、无菌室、无菌培养室、阳性灭菌间、阳性培养室、阳性对照室、效价实验室、洗衣间、工卫间。</p> <p>本次验收范围是武汉爱民制药股份有限公司微生物实验室搬迁改建项目的“三同时”验收。</p>

表二 验收依据

<p>建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日修订施行； 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订实施； 3、《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日修订实施； 4、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订实施； 5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日修改实施； 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订，2020年9月1日起施行； 7、《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019年01月01日施行； 8、《国家危险废物名录》（2021版）。
<p>建设项目竣工环境保护验收技术规范</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、中华人民共和国国务院令第253号《建设项目环境保护管理条例》； 2、中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》； 3、中华人民共和国环境保护部关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4号）； 4、中华人民共和国生态环境部公告2018年第9号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告； 5、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），2020年12月13日； 6、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）。
<p>建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、《武汉爱民制药股份有限公司微生物实验室搬迁改建项目环境影响评价报告表》； 2、鄂州葛店经济技术开发区行政审批局下发的《关于微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]34号）（见附件1）。
<p>主要污染物总量审批文件</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>环境保护部门其他审批文件</p>	<p style="text-align: center;">/</p>
<p>其他</p>	<p>关于建设项目竣工环保验收的其他相关资料</p>

续表二 验收依据

验收监测标准 标号、级别、限值	污染物排放标准：				
	废气	标准名称	适用类别	标准限值	
				参数名称	标准限值
	废水	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	表 4 三级标准	pH 值	6~9 (无量纲)
				化学需氧量	500mg/L
				悬浮物	400mg/L
				五日生化需氧量	300mg/L
				粪大肠菌群	5000 个/L
	《污水排入城镇下水道 水质标准》 (GB/T31962-2015)	B 级标准要求	氨氮	45mg/L	
			总氮	70mg/L	
			总磷	8mg/L	
	噪声	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类	等效连续 A 声级	昼间 60dB (A) 夜间 50dB (A)
		《声环境质量标准》 (GB3096-2008)	2 类	等效连续 A 声级	昼间 60dB (A) 夜间 50dB (A)
固体废物	一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)				
总量控制指标	<p>根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目涉及的污染物排放总量控制因子为 COD、NH₃-N。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标 COD 为 0.0001t/a、NH₃-N 为 0.00001t/a。</p> <p>项目 COD 和 NH₃-N 已按照相关要求进行了排污权交易(见附件 8)。</p> <p>本项目以新带老削减的排放量为 COD0.00099t/a、NH₃-N0.0001t/a。故本项目允许的排放总量为 COD：0.00109t/a、NH₃-N：0.00011t/a。</p>				

表三 工程建设情况

3.1 项目名称及地理位置

项目名称：微生物实验室搬迁改建项目；

项目建设单位：武汉爱民制药股份有限公司；

项目地理位置及周边关系：本项目位于湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道10号，地理位置中心坐标为东经114°40′00.6042″、北纬30°31′26.8088″。项目所在区域周边以工业企业、居住环境为主，南侧27m为陈太武村，西南侧35m为爱民宿舍楼（候工楼），北侧510m为张起墩（居民点），东北侧430m为花样年香门第（居民点）；

项目平面布置：本项目微生物实验室利用厂区闲置化学品仓库进行改造，入口设置在仓库南侧，实验室的南部从东向西依次设置为样品接收室、储藏室、冷藏室、一般实验室、高温室，实验室的中部设置中央试验台，实验室的东部设置微生物限度检验室。实验室的北部东侧从南向北依次设置为无菌间、无菌培养间、有菌培养间、阳性对照实验室、效价实验室。工卫间和洗衣间设置在实验室西部。本项目的总平面布置在确保工艺流程顺畅、合理的前提下，结合实验流程等因素，以及水、电等方面的要求，布置集中紧凑，节约用地，减少工程费用，保证微生物实验室有一个良好的工作环境。综上所述，项目微生物实验室总平面布置分区明确、布置紧凑，平面布置从环境保护角度基本合理。

项目地理位置见附图1，周边环境情况见附图2，平面布置图见附图3。

3.2 项目建设内容及规模

本项目总投资项目150万元，占地面积253.75m²，主要功能区分分为办公室、样品接受室、储藏室、冷藏室、一般实验室、高温室、微生物限度检测室、无菌室、无菌培养室、阳性灭菌间、阳性培养室、阳性对照室、效价实验室、洗衣间、工卫间。

微生物实验室的工作内容主要是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物检验，以及微生物检测相关的研究。项目主要建设内容见表3-1。

表3-1 项目组成情况一览表

名称		环评建设内容	验收建设内容	备注
主体工程	微生物实验室 (占地面积 253.75m ²)	实验室的东部主要为微生物限度检测室(占地面积7.5m ²)。实验室的南部主要为办公室(占地面积11.5m ²)、实验室入口、样品接收室(占地面积4.77m ²)、储藏室(占地面积5.78m ²)、冷藏室(占地面积5.93m ²)、一般实验室(占	实验室的东部主要为微生物限度检测室(占地面积7.5m ²)。实验室的南部主要为办公室(占地面积11.5m ²)、实验室入口、样品接收室(占地面积4.77m ²)、储藏室(占地面积5.78m ²)、冷藏室(占	与环评一致

武汉爱民制药有限公司微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告

		地面积 5.93m ²)、高温室(占地面积 14.44m ²)。实验室的西部主要为工卫间(占地面积 4.27m ²)、洗衣间(占地面积 4.19m ²)。实验室的北部主要为无菌间(占地面积 11.52m ²)、培养间(无菌)(占地面积 15.56m ²)、培养间(有菌)(占地面积 7.95m ²)，阳性对照实验室(占地面积 12.05m ²)、效价实验室(占地面积 9.57m ²)。实验室的中部为中央实验台。	地面积 5.93m ²)、高温室(占地面积 14.44m ²)。实验室的西部主要为工卫间(占地面积 4.27m ²)、洗衣间(占地面积 4.19m ²)。实验室的北部主要为无菌间(占地面积 11.52m ²)、培养间(无菌)(占地面积 15.56m ²)、培养间(有菌)(占地面积 7.95m ²)，阳性对照实验室(占地面积 12.05m ²)、效价实验室(占地面积 9.57m ²)。实验室的中部为中央实验台。	
公用工程	给水	依托厂区现有给水系统	依托厂区现有给水系统	与环评一致
	排水	依托厂区现有排水系统，厂区雨污分流，雨水就近排入市政雨水管网，废水经厂区自建污水处理站处理后通过市政管网进入葛店开发区污水处理厂。	依托厂区现有排水系统，厂区雨污分流，雨水就近排入市政雨水管网，废水经厂区自建污水处理站处理后通过市政管网进入葛店开发区污水处理厂。	与环评一致
	供电	依托厂区现有供电系统	依托厂区现有供电系统	与环评一致
	制冷、供热	新建一套风冷热泵机组为夏季制冷、冬季供热	新建一套风冷热泵机组为夏季制冷、冬季供热	与环评一致
环保工程	废气	对于可能产生含微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗(高 2m)无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	对于可能产生含微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗(高2m)无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	与环评一致
	废水	高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水、地面清洗废水经管网进入厂区现有自建污水处理站处理后，经市政管网排入葛店污水处理厂处理。	高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水经管网进入厂区现有自建污水处理站处理后，经市政管网排入葛店污水处理厂处理。地面清洗废水蒸发损耗，不外排。	地面清洗废水蒸发损耗，不经过自建污水处理站处理，不外排。
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取消声、隔声、减震等措施。	选用低噪声设备，合理布局，采取消声、隔声、减震等措施。	与环评一致
	固废	原辅料的包装袋、纸箱收集后暂存于现有一般固废暂存间，定期外售给物资回收部门。实验废液、仪器	原辅料的包装袋、纸箱收集后暂存于现有一般固废暂存间，定期外售给物资回收部门。实验废液、仪器	与环评一致

	及器皿清洗废水、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜灭菌后，暂存于厂区现有危废暂存间分类存放，委托有危废资质的处置。	及器皿清洗废水、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜灭菌后，暂存于厂区现有危废暂存间分类存放，委托有危废资质的处置。
--	--	--

3.3 项目主要实验规模、生产设备、原辅料及用量

1、项目实验规模

微生物实验室的工作内容主要是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物检验，以及微生物检测相关的研究。实验规模情况具体见下表 3-2。

表 3-2 项目主要实验内容及规模情况一览表

实验内容	检验方法	实验样品来源	实验成果及目标	实验规模		变化情况
				环评设计	验收实际	
洁净区环境监测微生物	《药典四部》9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则	生产车间洁净区	满足车间生产所需的检验任务	80 次/年	80 次/年	无变化
纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验	《药典二部》纯化水和注射用水	生产使用的纯化水和注射用水	满足车间生产所需的检验任务	1600 次/年	1600 次/年	无变化
原辅料和包材检验方法开发及微生物检验	《药典四部》1105, 1106 和 1107 非无菌微生物限度检查和标准	原辅料和包材	满足车间生产所需的检验任务	80 批次/年	80 批次/年	无变化
成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发	《药典四部》1101, 1105, 1106 和 1107 非无菌微生物限度检查和标准	产品	满足车间生产所需的检验任务	750 批次/年	750 批次/年	无变化
微生物相关研究培养基保藏时间，消毒剂效果，菌种鉴定等研究	《药典四部》9203 药品微生物实验室质量管理指导原则	微生物实验使用的培养基、消毒剂	满足车间生产所需的检验任务	3 项研究/年	3 项研究/年	无变化

实验设备验证	/	实验设备	满足实验室自身需求	20次/年	20次/年	无变化
--------	---	------	-----------	-------	-------	-----

2、项目主要生产设备

项目主要生产设备见表 3-3。

表 3-3 项目主要设备一览表

序号	名称	型号	功能用途	安装位置	数量		变化情况
					环评设计	验收实际	
1	生化培养箱	SPX-250B-Z	微生物培养	培养室	8 台	8 台	无变化
2	不锈钢立式电热蒸汽消毒器	YM75	培养基和器具灭菌	高温室	3 台	3 台	无变化
3	电热干燥箱	DHG-9245A	去热原	高温室	2 台	2 台	无变化
4	电热恒温水浴锅（四孔）	DK-98-II A	融化培养基	高温室	1 台	1 台	无变化
5	冷藏箱	BCD-190WDPT	培养基保藏	冷藏室	3 台	3 台	无变化
6	生物安全柜	BSC-1300 II A2	实验操作	洁净区	1 台	1 台	无变化
7	无菌隔离器	STI-1800S	实验操作	洁净区	1 台	1 台	无变化
8	净化工作台	SW-CJ-2FD	实验操作	洁净区	3 台	3 台	无变化
9	多功能微生物自动测量分析仪	ZY-300IV	实验操作	洁净区	1 台	1 台	无变化

3、项目主要原辅料及用量

项目主要原辅材料及能源消耗见下表 3-4。

表 3-4 项目主要原辅材料消耗一览表

名称	主要内容	规格	包装方式	储存位置	周期	存储量	年耗量		变化情况
							环评设计	验收实际	
原辅材料	固体培养基	250g/瓶	白色塑料瓶装	冷藏室	3 年有效期	30 瓶	85 瓶	85 瓶	无变化
						6 瓶	26 瓶	26 瓶	无变化
						8 瓶	13 瓶	13 瓶	无变化
						4 瓶	6 瓶	6 瓶	无变化
						6 瓶	10 瓶	10 瓶	无变化
						6 瓶	10 瓶	10 瓶	无变化
						6 瓶	10 瓶	10 瓶	无变化

	木糖赖氨酸脱氧胆酸盐琼脂培养基					6 瓶	7 瓶	7 瓶	无变化
	三糖铁琼脂培养基					6 瓶	4 瓶	4 瓶	无变化
液体培养基	胰酪大豆胨液体培养基	250g/瓶	白色塑料瓶装	冷藏室	3 年有效期	20 瓶	32 瓶	32 瓶	无变化
	硫乙醇酸盐液体培养基					10 瓶	17 瓶	17 瓶	无变化
	沙氏葡萄糖液体培养基					2 瓶	4 瓶	4 瓶	无变化
	麦康凯液体培养基					6 瓶	18 瓶	18 瓶	无变化
	RV 沙氏菌增菌液体培养基					2 瓶	2 瓶	2 瓶	无变化
冲洗液	PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液	250g/瓶	白色塑料瓶装	冷藏室	3 年有效期	18 瓶	27 瓶	27 瓶	无变化
	蛋白胨					3 瓶	6 瓶	6 瓶	无变化
	氯化钠					4 瓶	12 瓶	12 瓶	无变化
内毒素检验试剂	鲎试剂	支	安瓿瓶装	内毒素室	2 年有效期	3000 支	5000 支	5000 支	无变化
	检测用水	5ml/支				2950 支	6000 支	6000 支	无变化
	内毒素标准品	支				50 支	110 支	110 支	无变化
消毒剂	复方新洁尔灭消毒液	500ml/瓶	塑料瓶装	储存室	2 年有效期	5 瓶	12 瓶	12 瓶	无变化
	35%过氧化氢					10 瓶	35 瓶	35 瓶	无变化
	84 消毒剂					45 瓶	85 瓶	85 瓶	无变化
能源	电	/	/	/	/	/	1 万 kWh	1 万 kWh	无变化
	水	/	/	/	/	/	43.21m ³	41.61m ³	减少

项目主要原辅物理化性质见下表 3-5。

表 3-5 项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	胰酪大豆胨琼脂培养基	又称为 TSA 培养基，是一种基本的非选择性培养基，含有胰酪蛋白胨、大豆胨、氯化钠和琼脂成分，主要用作无菌检验及一般微生物的培养。
2	沙氏葡萄糖琼脂培养基	简称 SDA 培养基或沙氏培养基，是通用型真菌培养基。SDA 培养基常用于培养和鉴别真菌，尤其是皮肤真菌。 其原理是：SDA 培养基的高糖含量和低 pH 有利于真菌的生长，有效抑制大部分细菌生长。真菌学蛋白胨提供氮源、硫源和矿物质及维生素。在 SDA 培养基生长的真菌保留了各自典型的形态学特征，用于通过形态学特征进行菌种鉴定。

3	R2A 琼脂培养基	<p>R2A 琼脂培养基是一种用于检测纯化水微生物总数的培养基，具有低浓度、寡营养的特点，主要成分有酵母浸粉、胰蛋白胨、酪蛋白水解物、可溶性淀粉、丙酮酸钠、磷酸氢二钾、硫酸镁、琼脂。</p> <p>其原理是：酵母浸出粉、蛋白胨、酸蛋白水解物提供氮源、维生素、生长因子；葡萄糖、为可发酵糖类；可溶性淀粉可以吸收菌在复苏过程产生的有害物质；丙酮酸钠可增强细菌的复苏。磷酸二氢钾为酸碱缓冲剂；无水硫酸镁提供二价阳离子；琼脂为凝固剂。</p>
4	营养琼脂培养基	<p>一种无选择性的较低营养成分的固体培养基，主要用于细菌菌落计数，也可以用于细菌的传代和增菌，但一般不用于细菌的鉴定（除非该细菌菌落有比较特殊的形态特征）。</p> <p>其原理是：蛋白胨和牛肉粉提供氮源、维生素、氨基酸和碳源，氯化钠能维持均衡的渗透压，琼脂是培养基的凝固剂。</p>
5	麦康凯琼脂培养基	<p>简称为 MAC 培养基，具有中等强度选择性，抑菌能力略强，主要抑制革兰氏阳性菌，但有少数革兰氏阴性菌也不生长，用于分离鉴定细菌的培养基。主要成分为蛋白胨、胨、猪胆盐(或牛、羊胆盐) 氯化钠、琼脂、乳糖、1%结晶紫水溶液、0.5%中性红水溶液。</p> <p>其原理是：胆盐可以抑制革兰氏阳性菌的生长，对伤寒等沙门菌的生长有促进作用。中性红可以把能分解乳糖和不分解乳糖的细菌区分开，呈现不同颜色。沙门菌及志贺菌呈无色菌落，大肠埃希菌呈桃红色菌落。</p>
6	甘露醇氯化钠琼脂培养基	<p>用途：用于金黄色葡萄球菌的选择性分离培养。</p> <p>其原理是：胨和牛肉浸出粉提供碳源、氮源、维生素和矿物质；D—甘露醇为可发酵的糖类；较高含量的氯化钠提供较高的渗透压，抑制大多数非葡萄球菌的微生物；酚红为 pH 指示剂；琼脂是培养基的凝固剂。典型致病性葡萄球菌（凝固酶阳性）发酵 D—甘露醇产酸而产生黄色带有黄晕的菌落，典型非致病性葡萄球菌不发酵 D—甘露醇而形成红色菌落。</p>
7	溴化十六烷基三甲铵琼脂培养基	<p>用途：用于绿脓假单胞菌的分离培养。主要成分为明胶胰酶水解物、氯化镁、硫酸钾、溴化十六烷基三甲铵、琼脂。</p> <p>其原理是：明胶胰酶水解物提供碳氮源、维生素和生长因子；溴化十六烷基三甲铵为选择性抑菌剂，作为一种季铵盐阳离子去污剂可释放细菌细胞中的氮和磷而抑制非绿脓杆菌的细菌；琼脂是培养基的凝固剂。</p>
8	木糖赖氨酸脱氧胆酸盐琼脂培养基	<p>用途：用于沙门氏菌的选择性分离培养。</p> <p>其原理是：酵母浸粉为细菌生长提供维生素和辅助因子，木糖、乳糖和蔗糖作为可发酵碳源。除志贺氏菌外，其他大多数肠杆菌均发酵木糖，加入赖氨酸是为了鉴别沙门氏菌。沙门氏菌发酵木糖产酸，形成的酸性环境有利于该菌产生脱羧酶，沙门氏菌使赖氨酸脱羧，从而使培养基的 pH 升高向碱性转变，但这种转变可因其他菌发酵乳糖和蔗糖产生大量的酸而被阻止。</p> <p>在碱性的条件下，硫代硫酸钠及柠檬酸铁铵与沙门氏菌产生的硫化氢反应，使得菌落的颜色呈黑色；但当酸性条件下时，这种反应被抑制。苯酚红作为酸碱指示剂，</p>

		氯化钠维持体系渗透压平衡，去氧胆酸盐抑制革兰氏阳性菌的生长。
9	三糖铁琼脂培养基	用途：用以鉴别沙门氏与志贺氏菌属等肠道杆菌。 主要成分：有牛肉膏、蛋白胨、葡萄糖、乳糖、硫酸亚铁、氯化钠、硫代硫酸钠、酚红、琼脂、蒸馏水等。如同时含1%蔗糖，即成三糖铁培养基。
10	胰酪大豆胨液体培养基	一种通用的营养培养基，用于各种微生物的培养。主要成分：胰酪胨、氯化钠、大豆木瓜蛋白酶水解物、磷酸氢二钾、一水葡萄糖等。 其原理是：胰酪胨、大豆木瓜蛋白酶消化物提供氮源、维生素和生长因子；葡萄糖提供碳源；磷酸氢二钾为缓冲剂；氯化钠维持均衡的渗透压。
11	硫乙醇酸盐流体培养基	主要成分包含葡萄糖/氯化钠/硫乙醇酸盐/刃天青/胰酪蛋白胨/酵母浸出粉/L-胱氨酸(半胱氨酸盐酸盐)/琼脂等。用于药品的无菌检查。 其原理是：葡萄糖为微生物提供碳源和能量，氯化钠维持平衡的渗透压和酸碱平衡，还有中'海硫乙醇酸盐可以钝化砷和含汞药物等金属防腐剂刃天青的有害作用；作为氧化还原指示剂的刃天青被氧化时呈红色，表示中'海培养基的氧化还原电位；胰酪蛋白胨和酵母提取物提供氮源和蛋白质合成所必需的各种氨基酸和生长因子；琼脂可以阻止液体对流，即阻止氧气/二氧化碳/和还原产物的扩散，有利于形成厌氧环境；胱氨酸/葡萄糖/硫乙醇酸盐均可以降低氧化还原电位的作用，防止过氧化物的积累对某些细菌产生毒性，促进厌氧菌的生长。
12	沙氏葡萄糖液体培养基	淡黄色透明液体。pH 值在 25℃时为 5.6±0.2。用于霉菌和酵母菌的增菌培养。主要成分为动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物、葡萄糖等。其原理是：动物组织胃蛋白酶水解物和胰酪胨等量混合物提供氮源；葡萄糖提供碳源。
13	麦康凯液体培养基	用于大肠埃希氏的选择性增菌培养。主要成分包含明胶胰酶水解物、牛胆盐、乳糖、溴甲酚紫等。其原理是：明胶胰酶水解物提供碳源和氮源满足细菌生长的需求；牛胆盐可抑制革兰氏阳性细菌的生长；乳糖是大肠菌群可发酵的糖类；溴甲酚紫是 pH 指示剂，酸性呈黄色，碱性呈紫色。
14	RV 沙氏菌增菌液体培养基	用于沙门氏菌选择性增菌培养。主要成分包含大豆胨、氯化钠、磷酸盐、氯化镁、孔雀绿等。 其原理是：大豆胨提供碳源和氮源满足细菌生长的需求，氯化钠可维持均衡的渗透压；磷酸盐是缓冲剂，氯化镁增加培养基的渗透压，孔雀绿抑制非沙门氏菌的细菌生长，较低的 pH 结合氯化镁和孔雀绿使培养基具有较高的选择性。
15	PH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液	无色透明液体，pH 值在 25℃时为 7.0±0.2。用于药品中样品的制备与稀释。
16	蛋白胨	蛋白胨为血纤维等蛋白质经胃蛋白酶或其他酶水解而得到的 胨和氨基酸类的混合物。为浅黄色至棕色粉末或颗粒，有肉味，但无腐臭，易溶于水，不溶于乙醇、氯仿和乙醚。
17	氯化钠	是一种无机离子化合物，化学式 NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。

18	鲎试剂	鲎试剂是从海生动物鲎提取的鲎细胞溶解物,是检测革兰氏阴性细菌内毒素的一种敏感试剂。鲎试验(Limulustest)可作为革兰氏阴性细菌败血症、脑膜炎和尿路感染等的一种快速、敏感的诊断方法,并可应用于注射药品及生物制品的热原质检测,卫生学上可用来检查各种水质和食品污染的程度。
19	内毒素标准品	主要成份为大肠杆菌的内毒素精品,其效价以细菌内毒素国家标准品标定。用于细菌内毒素试验中的鲎试剂灵敏度复核,干扰试验和各种阳性对照,并可用于定量法。
20	复方新洁尔灭消毒液	为无色或浅黄色透明液体、芳香、味苦,主要成分为苯扎溴铵,是阳离子类广谱杀菌剂。对革兰氏阳性菌作用较强。对绿脓杆菌、抗酸杆菌和芽孢无效。遇血、棉花影响杀菌效果。适用于粘膜消毒。
21	35%过氧化氢	是一种无机化合物,化学式 H_2O_2 , 相对分子质量 34.02, 无色液体, 纯过氧化氢是淡蓝色黏稠液体, 熔点为 $-1^{\circ}C$, 沸点为 $152^{\circ}C$, 在 $0^{\circ}C$ 时的密度为 $1.465g/cm^3$, 可以任意比例与水混合, 常用 3% 和 35% 的水溶液。
22	84 消毒剂	一种以次氯酸钠为主的高效消毒剂。为无色或淡黄色液体, 有效氯含量 5.5~6.5%。

3.4 项目工作制度和劳动定员

本项目不新增劳动定员, 依托武汉爱民制药股份有限公司现有微生物实验室员工, 员工人数 5 人。本项目员工全年工作 300 天, 每天工作 8h。

3.5 公用工程

1、给排水

项目不新增劳动定员, 不新增生活用水, 不新增工衣清洗废水。项目用水主要包括试验过程用水, 项目所需新鲜水由鄂州市葛店经济开发区市政自来水管网供给。实验过程用水主要包括纯水制备用水、实验器皿清洗用水、高温灭菌用水、水浴锅用水、实验分析用水、实验室清洁用水等。

①高温灭菌

项目采用不锈钢立式电热蒸汽消毒器对培养基及器皿进行灭菌消毒, 在消毒器内加入纯水, 通过电加热产生高温蒸汽对锅内的物品进行灭菌消毒, 本项目使用 3 台不锈钢立式电热蒸汽消毒器, 每天换水一次, 根据建设单位提供资料, 高温灭菌用水量为 $0.03m^3/d$ 、 $6m^3/a$ 。此部分水循环使用, 不外排。

②仪器及器皿清洗

根据建设单位提供资料, 仪器及器皿清洗过程使用自来水, 用水量为 $0.02m^3/d$ 、 $4m^3/a$; 仪器及器皿清洗废水作危废处理, 不外排。

③仪器及器皿淋洗

根据建设单位提供资料, 仪器及器皿淋洗过程使用纯水, 用水量为 $0.02m^3/d$ 、 $4m^3/a$ 。废

水产生量按用水量的 90%计，则废水产生量为 0.018m³/d、3.6m³/a。

④实验

项目实验用水主要为样品和培养基配置用水，使用纯水，根据建设单位提供资料，实验分析用水量为 0.001m³/d、0.2m³/a。废水产生量按使用量的 100%计，产生量为 0.001m³/d、0.2m³/a，做危废处置，不排放。

⑤水浴锅

水浴锅用水包括补充损耗用水、定期更换用水 2 部分。水浴锅内纯水每月更换一次，水浴锅加热过程由于损耗，需要定期添加纯水，每 2 天补充一次。水浴锅平均每次加入量为 10L，每次平均补充损耗量 1.5L，本项目共 1 台水浴锅，年运行 200d，则水浴锅用水量为 0.0013m³/d、0.26m³/a。水浴锅补充损耗用水蒸发损耗，水浴锅内纯水每月更换一次，排放量为 0.0006m³/d、0.11m³/a。

⑥实验室地面清洁

本项目每周对实验室地面进行清洁一次，洁净区用纯水拖洗，其他区域用自来水拖洗，实验室地面清洁蒸发损耗。用水情况详见下表。

表 3-6 实验室地面清洁用水一览表

序号	区域	用水类别	清洁面积 (m ²)	单次用水量 (L/m ²)	频次 (次/a)	单次用水量 (m ³ /次)	年用水量 (m ³ /a)
1	洁净区	纯水	62.33	1	40	0.06	2.4
2	其他区域	自来水	191.42	1	40	0.19	7.6

⑦纯水制备

本项目所用纯水由纯水设备制备，根据建设单位提供的设备资料，纯水制备效率约为 75%，本项目需要纯水 0.0643m³/d、12.86m³/a，因此所需新鲜水约 0.0858m³/d、17.15m³/a。浓水排放量为 0.0215m³/d、4.29m³/a。

综上所述，项目新鲜自来水用量为 0.144m³/d、28.75m³/a。项目废水产生量为 12.8m³/a。

表 3-7 项目水平衡分析一览表

单位：m³/a

序号	单元	给水			排水				
		用水量	自来水	纯化水	损耗水	进入下一工序	进入危废	污排水	循环水
1	高温灭菌	6	0	6	1.2	0	0	0	4.8
2	仪器及器皿清洗	4	4	0	0	0	4	0	/
3	仪器及器皿淋洗	4	0	4	0.4	0	0	3.6	/
4	实验	0.2	0	0.2	0	0	0.2	0	/

5	水浴锅	0.26	0	0.26	0.15	0	0	0.11	/
6	实验室地面清洁	10	7.6	2.4	10	0	0	0	/
6	纯水制备	17.15	17.15	0	0	12.86	0	4.29	/
合计		41.61	28.75	12.86	11.75	12.86	4.2	8	4.8
		41.61			41.61				

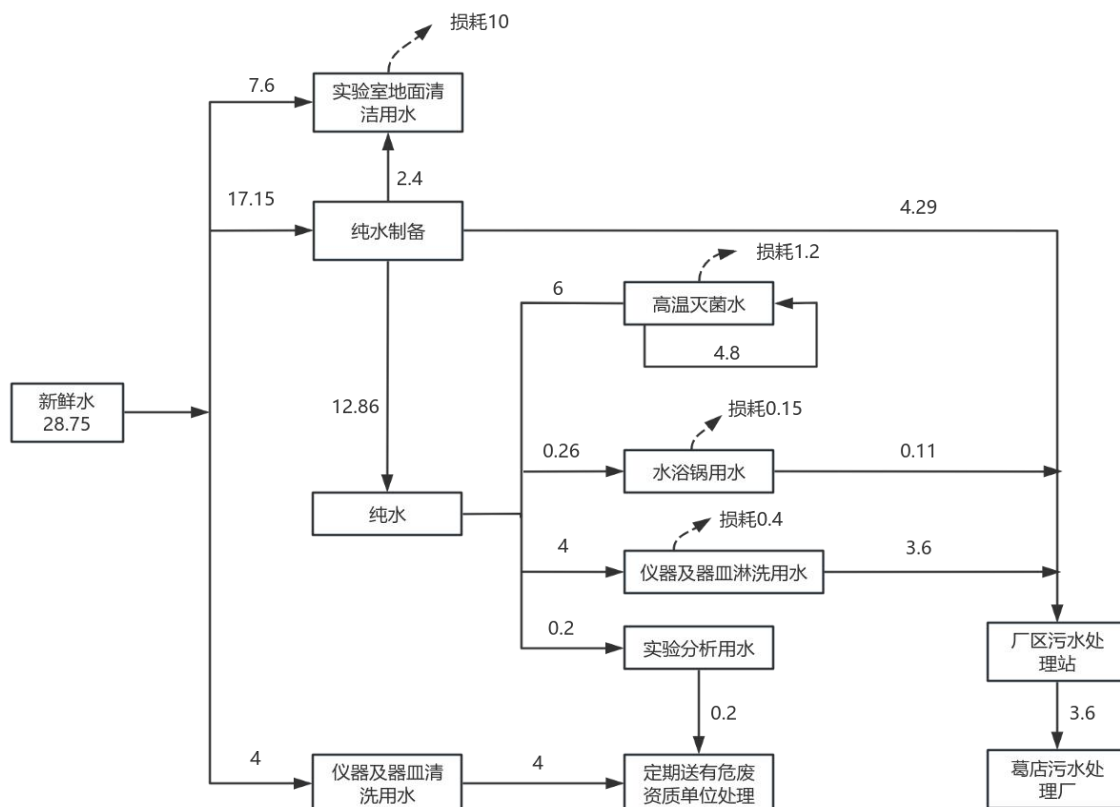


图 3-1 项目水平衡图 (单位: m³/a)

3、供电

本项目供电依托武汉爱民制药股份有限公司现有供电系统，项目年用电量约 1 万 kWh。

4、实验室空调及空气洁净系统

本项目采用中央空调系统，位于本项目北侧，冷却方式为风冷，不设置冷水塔。

项目洁净生产区域设置洁净空气系统，洁净空气系统外部空气经初级过滤、加热、加湿、降温、降湿以及高效过滤等过滤处理后送入洁净区域内，洁净区域排风经高效过滤器后排至室外，对于 0.3 μm 附着生物因子的尘埃颗粒捕集效率可达 99.995%，洁净空气系统采用电机、风机、加热器、静压箱，严格控制车间内温度、湿度，满足 GMP 要求。

本项目采用洁净空调系统，空调机组过滤等级为：G4（初效）+F8（中效）+H13（高效）；空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤送入室内，高效过滤器装在系统末端，送回风一

般采用顶送、下侧排（回）的方式。

3.6 生产工艺流程及产污环节

微生物实验室的主要工作内容是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物检验，以及微生物检测相关的研究。

1、洁净区环境监测微生物

洁净区环境监测微生物指洁净区环境沉降菌监测、浮游菌监测、表面微生物监测（包括设备设施及人员）。

（1）沉降菌监测

洁净区环境沉降菌监测参照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》(GBT16294-2010)的相关规定。

①培养皿制备：称取胰酪大豆胨琼脂培养基干粉 40g 或沙氏葡萄糖琼脂培养基 65g，加入蒸馏水或纯化水 1 L，搅拌加热煮沸至完全溶解，分装试管，121℃高压灭菌 15min，冷却至约 60℃，在无菌操作要求下倾注 20mL 至无菌平皿（ ϕ 90mm）中，加盖后在室温放至凝固。

②采样：将已制备好的培养平皿按要求放置，打开培养皿盖，使培养基表面暴露 0.5 小时，再将培养皿盖盖上后倒置。每批选定 3 只培养皿做对照实验。

③培养：全部采样结束后，采用胰酪大豆胨琼脂培养基配置的培养皿在倒置于 30~35℃ 培养箱中培养，时间不少于 2d。采用沙氏葡萄糖琼脂培养基的培养皿在倒置于 20~25℃ 培养箱中培养，时间不少于 5d。

④计数：用肉眼直接计数，标记或在菌落计数器上点计，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。

⑤数据处理及报告：根据菌落计数结果，对数据进行处理并进行分析，并将分析结果编制成纸质或者电子报告。

此工序产污环节为一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

（2）浮游菌监测

洁净区环境浮游菌监测参照《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》(GBT16293-2010)的相关规定。

①培养皿制备：称取胰酪大豆胨琼脂培养基干粉 40g 或沙氏葡萄糖琼脂培养基 65g，加入蒸馏水或纯化水 1 L，搅拌加热煮沸至完全溶解，分装试管，121℃高压灭菌 15min，冷却至约 60℃，在无菌操作要求下倾注 20mL 至无菌平皿（ ϕ 90mm）中，加盖后在室温放至凝固。

②采样：将已制备好的培养平皿放于离地面 0.8-1.5m 的高度或设备工作高度，工作高度，若房间内没有合适的 0.8m 的高度位置，可以将其置于相应采样点地面上或设备上，然后打开盖子，将培养平皿放在浮游菌采样器上，盖上采样器盖子进行监测，采样接触后，盖上盖子。

③培养：全部采样结束后，将培养皿倒置于恒温培养箱中培养。在 30~35℃ 培养箱中培养，时间不少于 48 小时。可每批选定 3 只培养皿做对照实验。

④计数：用肉眼直接计数，标记或在菌落计数器上点计，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。

⑤数据处理及报告：根据菌落计数结果，对数据进行处理并进行分析，并将分析结果编制成纸质或者电子报告。

此工序产污环节为一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

（3）表面微生物监测

表面微生物监测是对环境、设备和人员的表面微生物进行监测，方法包括接触碟法和擦拭法。

①采样：

a) 接触碟法：取样时打开碟盖，无菌培养基表面与取样面直接接触，均匀按压接触碟底板，确保全部琼脂表面与取样点表面均匀充分接触，接触约 5 秒钟，在盖上碟盖。取样后立即用适当的消毒剂擦拭被取样表面，以出去残留琼脂。

b) 擦拭法：将棉签浸泡在生理盐水中，灭菌后作为取样工具。根据检测布局图点位进行擦拭取样（取样点多选为易受污染的部位，例如：门把手、地面、墙面、生产设备关键表面），取样后，将棉签擦拭部位投入无菌生理盐水中振摇浸泡，薄膜过滤，培养。

②培养、计数、数据处理及报告：与沉降菌和浮游菌监测实验流程一致。

此工序产污环节为一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

2、纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验

根据生产需求，参照《中华人民共和国药典》（2020 版、二部）中纯化水和注射用水的要求，对纯化水开展微生物限度检验，注射用水开展细菌内毒素和微生物限度检验。

（1）纯化水和注射用水的微生物检验

纯化水和注射用水的微生物检验采用滤膜过滤法进行，具体实验流程如下：

①取样：用灭菌合格的取样瓶取 10ml 纯化水（或 100mL 注射水）或 100mL 注射水。将霉菌合格后的检验用品置微生物室传递窗中用紫外照射 30 分钟消毒后再传进洁净检测室内。

②开启超净工作台，开启至少 10 分钟进行自净后，将超净工作台和其他检验用品用配置好的消毒剂进行消毒，方便进行下一步检验操作。

③培养皿制备：称取 R2A 琼脂培养基干粉 18.1g，加入蒸馏水或去离子水 1 L，搅拌加热煮沸至完全溶解，121℃高压灭菌 15 min，冷却至约 60℃，在无菌操作要求下倾注 20mL 至无菌平皿（ ϕ 90mm）中，加盖后在室温放至凝固待用。

③样品制备：

a) 样品过滤前先将少量的生理盐水冲洗液过滤以润湿滤膜，同时检查滤器是否装配正确，检验前应检漏，如无出现漏液现象，则可开始下一步操作。

b) 将样品摇匀排去瓶口少量检测液（纯化水 10mL、注射用水 100mL）后，把瓶口放在酒精灯上灼烧一下再缓慢倒入滤器中，按下抽滤泵的开关进行抽滤，再用不超过 100ml 生理盐水冲洗液冲洗。

c) 当全部液体过滤完毕后，关掉抽滤泵，再用无菌镊子，利用酒精灯烧红，再待冷却，取出滤膜，菌面朝上贴于 R2A 培养基上，平皿上不宜有气泡：一个取样点至少做两个平行样

④培养和计数：将平皿倒置放入生化培养箱中培养，培养工艺用水需氧菌(R2A 培养基) 应置 30~35℃的培养箱，培养时间不得少于 5 天，同时应每天观察薄膜是否长菌如菌落蔓延成片或超过 300cfu 的平皿则不宜计数。

检验标准：根据《中国药典》规定，1mL 注射用水中需氧菌总数不得过 100cfu，100mL 注射用水中需氧菌总数不得过 10cfu。

⑤数据处理及报告：根据菌落计数结果，对数据进行处理并进行分析，并将分析结果编制成纸质或者电子报告。

此工序会产生废水样、废培养基，废弃一次性实验耗材，设备运行噪声。

(2) 注射用水细菌内毒素检验

本项目利用鲎试剂与细菌内毒素产生凝聚反应的机理，以判断供试品中细菌内毒素的限量是否符合规定。

细菌内毒素检查包括两种方法，即凝胶法和光度测定法，后者包括浊度法和显色基质法。供试品检测时，可使用其中任何一种方法进行试验。当测定结果有争议时，除另有规定外，以凝胶限度试验结果为准。

①供试品溶液的制备：某些供试品需进行复溶、稀释或在水性溶液中浸提制成供试品溶液。必要时，可调节被测溶液（或其稀释液）的 pH 值，一般供试品溶液和鲎试剂混合后溶液的 pH 值在 6.0~8.0 的范围内为宜，可使用适宜的酸、碱溶液或缓冲液调节 pH 值。酸或

碱溶液须用细菌内毒素检查用水在已去除内毒素的容器中配制。缓冲液必须经过验证不含内毒素和干扰因子。

②内毒素限值的确定：药品、生物制品的细菌内毒素限值（L）一般按以下公式确定：

$$L=K/M$$

式中：L 为供试品的细菌内毒素限值，一般以 EU/ml、EU/mg 或 EU/U（活性单位）表示；

K 为人每千克体重每小时最大可接受的内毒素剂量，以 EU/（kg·h）表示，注射剂 K=5EU/（kg·h），放射性药品注射剂 K=2.5EU/（kg·h），鞘内用注射剂 K=0.2EU/（kg·h）；

M 为人用每千克体重每小时的最高供试品剂量，以 ml/（kg·h）、mg/（kg·h）或 U/（kg·h）表示，人均体重按 60kg 计算，人体表面积按 1.62m² 计算。注射时间若不足 1 小时，按 1 小时计算。供试品每平方米体表面积剂量乘以 0.027 即可转换为每千克体重剂量（M）。

按人用剂量计算限值时，如遇特殊情况，可根据生产和临床用药实际情况做必要调整，但需说明理由。

③确定最大有效稀释倍数（MVD）：最大有效稀释倍数是指在试验中供试品溶液被允许达到稀释的最大倍数（1→MVD），在不超过此稀释倍数的浓度下进行内毒素限值的检测。用以下公式来确定 MVD：

$$MVD=cL/\lambda$$

式中：L 为供试品的细菌内毒素限值；

c 为供试品溶液的浓度，当 L 以 EU/mg 或 EU/U 表示时，c 的单位需为 mg/ml 或 U/ml，当 L 以 EU/ml 表示时，则 c 等于 1.0ml/ml。如需计算在 MVD 时的供试品浓度，即最小有效稀释浓度，可使用公式 $c=\lambda/L$ ；

λ 为在凝胶法中鲎试剂的标示灵敏度（EU/ml），或是在光度测定法中所使用的标准曲线上最低的内毒素浓度。

④鲎试剂复溶：取鲎试剂适量，分别加入适量检查用水溶解混匀，按每支 0.1ml 分配到 10×75mm 凝聚管。

⑤凝胶法

A)鲎试剂灵敏度复核试验：本检查法规定的条件下，使鲎试剂产生凝集的内毒素的最低浓度即为鲎试剂的标示灵敏度，用 EU/ml 表示。当使用新批号的鲎试剂或试验条件发生了任何可能影响检验结果的改变时，应进行鲎试剂灵敏度复核试验。根据鲎试剂灵敏度的标示值（ λ ），将细菌内毒素国家标准品或细菌内毒素工作标准品用细菌内毒素检查用水溶解，

在旋涡混合器上混匀 15 分钟，然后制成 2λ 、 λ 、 0.5λ 和 0.25λ 四个浓度的内毒素标准溶液，每稀释一步均应在旋涡混合器上混匀 30 秒。取不同浓度的内毒素标准溶液，分别与等体积（如 0.1ml）的鲎试剂溶液混合，每一个内毒素浓度平行做 4 管；另外取 2 管加入等体积的细菌内毒素检查用水作为阴性对照。

将试管中溶液轻轻混匀后，封闭管口，垂直放入 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的恒温器中，保温 60 分钟 ± 2 分钟。将试管从恒温器中轻轻取出，缓缓倒转 180° ，若管内形成凝胶，并且凝胶不变形、不从管壁滑脱者为阳性；未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形并从管壁滑脱者为阴性。保温和拿取试管过程应避免受到振动，造成假阴性结果。当最大浓度 2λ 管均为阳性，最低浓度 0.25λ 管均为阴性，阴性对照管为阴性，试验方为有效。按下式计算反应终点浓度的几何平均值，即为鲎试剂灵敏度的测定值（ λc ）。

$\lambda c = \text{antilg}(\Sigma X/n)$ 式中 X 为反应终点浓度的对数值（ \lg ）。反应终点浓度是指系列递减的内毒素浓度中最后一个呈阳性结果的浓度； n 为每个浓度的平行管数。当 λc 在 $0.5\lambda \sim 2\lambda$ （包括 0.5λ 和 2λ ）时，方可用于细菌内毒素检查，并以标示灵敏度 λ 为该批鲎试剂的灵敏度。

B) 干扰试验：按《中国药典》“1143 细菌内毒素检查法”中表 1 制备溶液 A、B、C 和 D，使用的供试品溶液应为未检验出内毒素且不超过最大有效稀释倍数（MVD）的溶液，按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

C) 检查法：

(a) 凝胶限度试验：按《中国药典》“1143 细菌内毒素检查法”中表 2 制备溶液 A、B、C 和 D。使用稀释倍数不超过 MVD 并且已经排除干扰的供试品溶液来制备溶液 A 和 B。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

结果判断：保温 60 分钟 ± 2 分钟后观察结果。若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性，供试品阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性，阳性对照溶液 C 的平行管均为阳性，试验有效。

若溶液 A 的两个平行管均为阴性，判定供试品符合规定。若溶液 A 的两个平行管均为阳性，判定供试品不符合规定。若溶液 A 的两个平行管中的一管为阳性，另一管为阴性，需进行复试。复试时溶液 A 需做 4 支平行管，若所有平行管均为阴性，判定供试品符合规定，否则判定供试品不符合规定。

若供试品的稀释倍数小于 MVD 而溶液 A 结果出现不符合规定时，需可将供试品稀释至 MVD 重新实验，再对结果进行判断。

(b) 凝胶半定量试验

本方法系通过确定反应终点浓度来量化供试品中内毒素的含量。按《中国药典》“1143

细菌内毒素检查法”中表 3 制备溶液 A、B、C 和 D。按鲎试剂灵敏度复核试验项下操作。

结果判断：若阴性对照溶液 D 的平行管均为阴性，供试品阳性对照溶液 B 的平行管均为阳性，系列溶液 C 的反应终点浓度的几何平均值在 $0.5\lambda \sim 2\lambda$ ，试验有效。系列溶液 A 中每一系列平行管的终点稀释倍数乘以 λ ，为每个系列的反应终点浓度。如果检验的是经稀释的供试品，则将终点浓度乘以供试品进行半定量试验的初始稀释倍数，即得到每一系列内毒素浓度 c 。

若每一系列内毒素浓度均小于规定的限值，判定供试品符合规定。每一系列内毒素浓度的几何平均值即为供试品溶液的内毒素浓度[按公式 $cE = \text{antilog}(\sum \lg c / 2)$]。若试验中供试品溶液的所有平行管均为阴性，应记为内毒素浓度小于 λ （如果检验的是稀释过的供试品，则记为小于 λ 乘以供试品进行半定量试验的初始稀释倍数）。若任何系列内毒素浓度不小于规定的限值时，则判定供试品不符合规定。当供试品溶液的所有平行管均为阳性，可记为内毒素的浓度大于或等于最大的稀释倍数乘以 λ 。

此工序产污环节为实验废液、一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

3、无菌性检测

采取直接接种法，取适量的供试品接种到硫乙醇酸盐肉汤（FTM）、胰蛋白大豆肉汤（CSDB）等培养基中，利用购置的测试系统进行检测。

此工序产污环节为废样品、实验废液、一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

4、非无菌产品微生物限度检测

①样品均质

称取少量的样品（约 25g）置于盛有 225mL 的磷酸盐缓冲液的无菌均质杯内，摇晃后制成 1:10 的样品匀液。

②样品稀释

用 1mL 无菌吸管吸取 1:10 样品匀液 1mL，沿管壁缓慢注于有 9mL 稀释液的无菌试管中，振摇试管使其混合均匀，制成 1:100 的样品匀液。

根据估计，选择 2 个~3 个适宜稀释度的样品匀液，在进行 10 倍递增稀释时，吸取 1mL 样品匀液于无菌平皿内，每个稀释度做 5 个平皿。同时，分别吸取 1ml 空白稀释液加入 5 个无菌平皿内作空白对照。并及时将冷却至 46℃ 的平板计数琼脂培养基（可放置于恒温水浴箱中保温）倾注平皿，并转动平皿使其混合均匀。

③培养

待琼脂凝固后，将平板翻转，36℃ ± 1℃ 培养 48 ± 2h。如果样品中可能含有在琼脂培养基表面弥漫生长的菌落时，可在凝固后的琼脂表面覆盖一层薄琼脂培养基，凝固后翻转平板，

按以上条件进行培养。

④计数

选取菌落数在 30CFU~300CFU 之间、无蔓延菌落生长的平板计数菌落总数。低于 30CFU 的平板记录具体菌落数，大于 300CFU 的可记录为多不可计。每个稀释度的菌落数应采用 5 个平板的平均数。

其中一个平板有较大片状菌落生长时，则不宜采用，而应以无片状菌落生长的平板作为该稀释度的菌落数；若片状菌落不到平板的一半，而多余一半中菌落分布又很均匀，即可计算半个平板后乘以 2，代表一个平板菌落数。

当平板上出现菌落间无明显界线的链状生长时，则将每条单链作为一个菌落计数。

⑤数据处理及报告：

根据菌落计数结果，对数据进行处理并进行分析，并将分析结果编制成纸质或者电子报告。

此工序产污环节为废样品、实验废液、一次性实验耗材，废培养基，设备运行噪声。

5、实验设备验证

实验设备验证是指设备校准过程，过程比较简单，产生的主要废弃物是用于校准设备的化学试剂（生理盐水），整个校准具体流程见图 2-2。

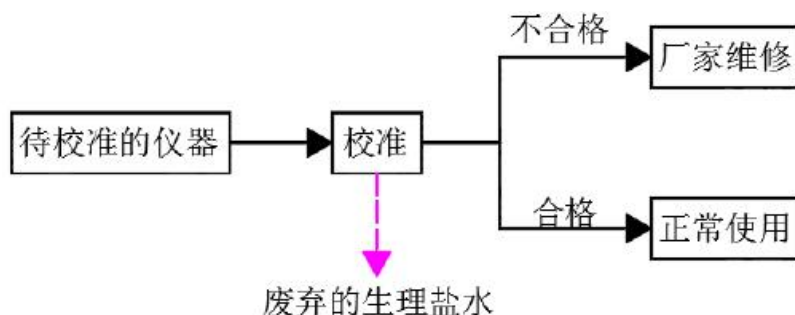


图 3-2 设备校准工艺流程图

实验设备校准主要依靠各类计量检定程序和标准。验证期间，仪器设备运行会产生一定废弃生理盐水。

6、消毒环节

①实验室废水、使用后的废物及器皿须经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 灭菌。灭菌后器皿方可清洗、淋洗。项目检测过程所需用到的仪器器皿等清洗、淋洗顺序依次为自来水清洗、蒸馏水淋洗、干燥。

②实验室操作台台面和实验人员手部使用消毒剂进行消毒。

③实验室内安装紫外线消毒灯。

④实验服使用 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 灭菌。

此工序产污环节为高压蒸汽灭菌废水、低浓度淋洗废水、消毒后废物、高浓度清洗废液，灭菌锅运行噪声。

产污环节：

根据实验污染分析，项目营运期间污染物产生情况如下表 3-7。

表 3-7 项目营运期间排污节点一览表

污染类别	污染工序	类型	主要污染物	治理措施
废气	微生物检测	含微生物的气溶胶废气	气溶胶	经实验室换气系统的高效过滤器过滤后排放
废水	高温灭菌	高温灭菌消毒废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、TP	依托现有污水处理站处理
	水浴锅	水浴锅废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	
	仪器及器皿淋洗	实验器皿淋洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	
	纯水制备	纯水制备废水	COD、SS	
固体废物	接收样品、原辅料使用	原辅料的包装袋、纸箱	原辅料的包装袋、纸箱	分类收集后，定期外售
	实验分析	实验废液	实验废液	灭菌处理后暂存于现有危废暂存间，定期交由黄冈 TCL 环境科技有限公司处置
	仪器及器皿清洗	仪器及器皿清洗废水	仪器及器皿清洗废水	
	微生物检验	废一次性耗材	废一次性耗材	
	微生物检验	废培养基	废培养基	
	生物安全柜等维护	高效过滤器废滤膜	高效过滤器废滤膜	
噪声	实验设备	设备运行噪声	LeqA	尽量选用低噪声设备，采用合理布局、厂房隔声、基础建筑等措施

3.7 项目变动情况

本项目实际建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施与环评设计相比变动情况见下表 3-8。

表 3-8 项目与环评报告内容变动情况一览表

序号	类别	环评建设内容	实际建设情况	变更分析
1	建设性质	改建	改建	未变动
2	建设规模	①洁净区环境监测微生物 80 次/年；②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年；③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年；④成品无菌性、微生物限度计	①洁净区环境监测微生物 80 次/年；②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年；③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年；④成品无菌性、微生物限度计	未变动

武汉爱民制药有限公司微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告

		数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发 750 批次/年；⑤微生物相关研究培养基保藏时间，消毒剂效果，菌种鉴定等研究 3 项研究/年；⑥实验设备验证 20 次/年。	数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发 750 批次/年；⑤微生物相关研究培养基保藏时间，消毒剂效果，菌种鉴定等研究 3 项研究/年；⑥实验设备验证 20 次/年。		
3	建设地点	湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号(厂区闲置化学品仓库)	湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号(厂区闲置化学品仓库)	未变动	
4	生产工艺	微生物实验室的主要工作内容是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物检验，以及微生物检测相关的研究。	微生物实验室的主要工作内容是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物检验，以及微生物检测相关的研究。	未变动	
5	环境保护措施	废气治理	对于可能产生含微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高 2m）无组织排放。实验室排风系统内自带高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	对于可能产生含微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高 2m）无组织排放。实验室排风系统内自带高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	未变动
		废水治理	高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水、地面清洗废水经管网进入厂区现有自建污水处理站处理后，经市政管网排入葛店污水处理厂处理。	仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水经管网进入厂区现有自建污水处理站处理后，经市政管网排入葛店污水处理厂处理。地面清洗废水蒸发损耗，不外排。高温灭菌废水一部分损耗，一部分循环使用，不外排。	地面清洗废水蒸发损耗，不经过自建污水处理站处理，不外排。高温灭菌废水一部分损耗，一部分循环使用，不外排。属于污染物的减少，不属于重大变动。
		噪声治理	选用低噪声设备，合理布局，采取消声、隔声、减震等措施。	选用低噪声设备，合理布局，采取消声、隔声、减震等措施。	未变动
		固废处理	原辅料的包装袋、纸箱收集后暂存于现有一般固废暂存间，定期外售给物资回收部门。	原辅料的包装袋、纸箱收集后暂存于现有一般固废暂存间，定期外售给物资回收部门。	未变动

		实验废液、仪器及器皿清洗废水、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜灭菌后，暂存于厂区现有危废暂存间分类存放，委托有危废资质的处置。	实验废液、仪器及器皿清洗废水、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜灭菌后，暂存于厂区现有危废暂存间分类存放，委托有危废资质的处置。	未变动
	环境风险	危废暂存间、污水处理设施应重点防渗	危废暂存间、污水处理设施进行了重点防渗	未变动

综上所述，根据《中华人民共和国环境影响评价法》以及参照中华人民共和国环境保护部办公厅关于印发《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)，项目的建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺均未发生变化，地面清洗废水蒸发损耗，不经过自建污水处理站处理，不外排；高温灭菌废水一部分损耗，一部分循环使用，不外排。均属于污染物的减少，不属于重大变动。故本项目未发生重大变更。

表四 环境保护措施

4.1 环保治理设施/措施

4.1.1 废水污染物处理和排放

本项目不新增劳动定员，不新增生活污水。本项目所产生废水主要为实验过程产生的实验废液、高温灭菌废水、仪器及器皿清洗及淋洗废水、水浴锅废水、实验室地面清洁废水、纯水制备废水等。

1、实验废液

本项目微生物检验实验室中产生的实验废液，主要分为制备培养基、仪器校准过程中使用的化学试剂，这些化学试剂主要成分为无机盐类，产生量极少。根据建设单位提供资料，本项目运营期实验室中实验废液的产生量约为 $0.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

针对上述实验废液，实验员在实验过程中同步使用专用容器进行分类收集，实验完成后，再将其分类转移至废液收集桶，分类暂存于危险废物暂存间，委托有资质的单位处置。

2、高温灭菌废水

本项目高温灭菌废水中主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP。一部分蒸发损耗，剩下的循环利用，不外排。

3、仪器及器皿清洗及淋洗废水

微生物实验室实验器皿先用实验室内蒸汽灭菌器消毒后，再进行清洗。高压灭菌温度是 121 摄氏度，时间为 30 分钟，项目实验仪器及器皿清洗过程分为清洗和淋洗两个过程。

仪器及器皿清洗废水产生量为 $4\text{m}^3/\text{a}$ ，作危废处理，收集后暂存于危险废物暂存间，委托有资质的单位处置。

仪器及器皿淋洗过程使用纯水，废水产生量为 $3.6\text{m}^3/\text{a}$ ，仪器及器皿淋洗前已先用自来水进行清洗，因此用纯水淋洗时污染物残留较少，淋洗废水中污染物浓度较小，由于微生物实验过程使用营养物质，因此废水主要为有机物，主要污染物为 COD、BOD、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN、TP 及粪大肠杆菌等。仪器及器皿淋洗废水经厂区污水管网进入现有污水处理站处理后，经市政管网排入葛店开发区污水处理厂。

4、水浴锅废水

水浴锅中的水不直接接触实验原料，水质简单，主要污染物为：COD、SS 等。水浴锅废水一部分蒸发损耗，损耗量为 $0.15\text{m}^3/\text{a}$ ；一部分作为废水排放，经厂区污水管网进入现有污水处理站处理后，经市政管网排入葛店开发区污水处理厂，排放量为 $0.11\text{m}^3/\text{a}$ 。

5、实验室地面清洁废水

项目定期对实验室地面进行清洁，主要污染物为：COD、SS 等。实验室地面清洁废水全部蒸发损耗，损耗量为 10m³/a。

6、纯水制备废水

纯水制备废水排放量为 4.29m³/a，主要污染物为 COD、SS。纯水制备废水经厂区污水管网进入现有污水处理站处理后，经市政管网排入葛店开发区污水处理厂。

项目废水处置情况见下表 4-1。

表 4-1 项目废水处置情况一览表

类别	污染物种类	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	污染治理设施	排放去向
实验废液	无机盐类等	0.2	0	作为危废处置	委托有危废资质单位处置，不外排
高温灭菌废水	COD、BOD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	1.2	0	蒸发损耗	不外排
		4.8	0	循环利用	不外排
仪器及器皿清洗废水	无机盐类等	4	0	作为危废处置	委托有危废资质单位处置，不外排
仪器及器皿淋洗废水	COD、BOD、SS、NH ₃ -N、TN、TP 及粪大肠杆菌	0.4	0	损耗	不外排
		3.6	3.6	厂区自建污水处理站	葛店开发区污水处理厂
水浴锅废水	COD、SS	0.15	0	蒸发损耗	不外排
		0.11	0.11	厂区自建污水处理站	葛店开发区污水处理厂
实验室地面清洁废水	COD、SS	10	0	蒸发损耗	不外排
纯水制备废水	COD、SS	4.29	4.29	厂区自建污水处理站	葛店开发区污水处理厂

本项目具体废水处置设施见下图 4-1 所示。



厂区自建污水处理站

污水排放口

图 4-1 项目废水处理设施

厂区现有污水处理站工艺流程及说明如下：

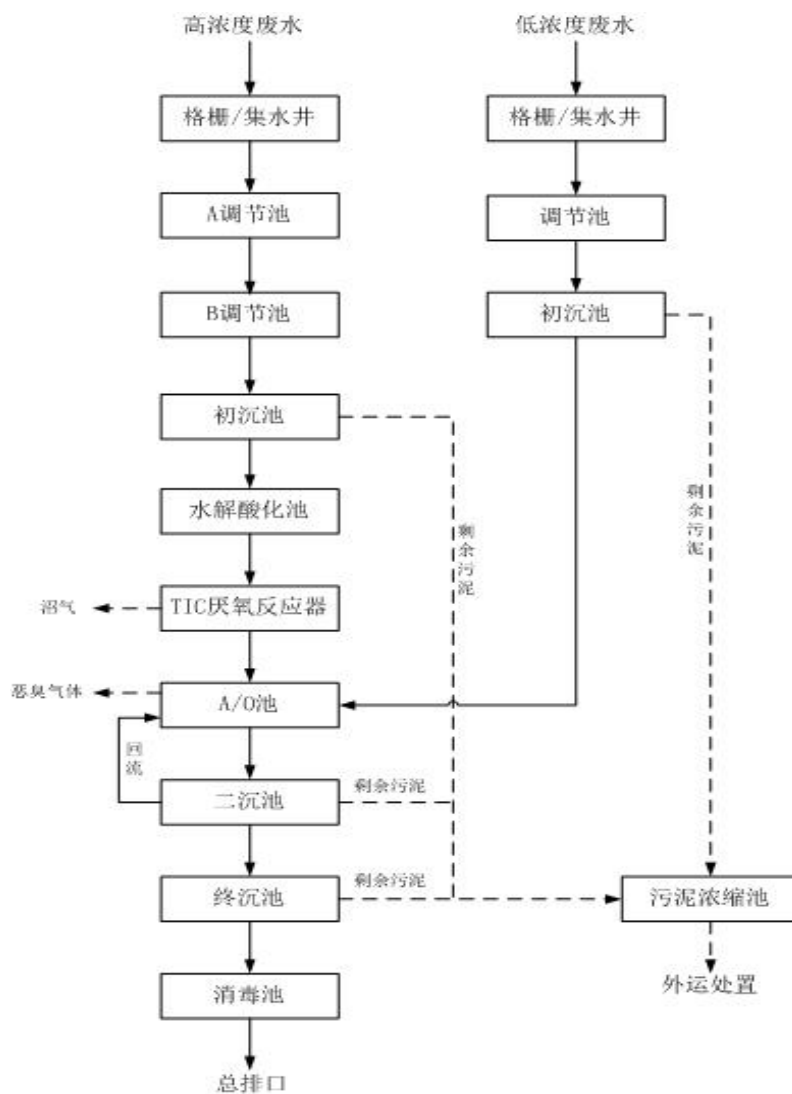


图 4-2 项目污水处理站工艺流程图

高浓度废水与低浓度废水分开收集。高浓度废水收集至格栅/集水井，去除大颗粒物质后，由泵提升至调节池 A/B，在调节池 A 内投加酸碱药剂，对水质水量进行调节后，由泵提升至混凝初沉池，投加絮凝剂，利用某些悬浮颗粒的密度大于水的特性，将其从水中去除的过程。混凝初沉池污水自流入水解酸化池，经预酸化的水由变频水泵提升至 TIC 厌氧反应器进行处理，去除大量的有机污染负荷，TIC 出水进入 A/O 池。

低浓度废水由管道收集至格栅/集水井，去除掉大颗粒物之后，由泵提升至调节池，调节池出水由泵提升至混凝初沉池，投加絮凝剂，利用某些悬浮颗粒的密度大于水的特性，将其从水中去除，混凝沉淀池出水进入 A/O 池。

废水中的有机物、有机氮和氨氮将主要在 A/O 反应池中得到去除，A/O 反应池的出水经二沉池，进行泥水分离之后，废水进入混凝终沉池，通过投加药剂，进一步去除废水中的磷、有机物、颗粒物等。

4.1.2 废气污染物处理和排放

本项目微生物检验过程中可能会产生含微生物气溶胶。对于可能产生含微生物气溶胶的微生物实验过程均在生物安全柜内进行，通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高 2m）无组织排放。

生物安全柜内自带有高效过滤器，实验室排风系统内自带有高效过滤器（材质为玻璃纤维绒毛），粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶经高效过滤器过滤，过滤效率为 99.99%；此外实验室内部还设置有辅助消毒装置，通过消毒剂、紫外线以及高温蒸汽等切断病原微生物的传播途径，确保实验室排出的气体对环境的安全。因此在正常运行情况下，生物安全柜可能带有病原微生物气溶胶的废气经高效过滤净化处理后排放；生物实验室内可能带有病原微生物气溶胶的废气经消毒杀菌+紫外灯处理后排放，外排废气中几乎无病原微生物存在。

本项目具体废气处置措施见下图 4-3 所示。





图 4-3 项目废气处理设施

4.1.3 主要噪声源及其控制措施

本项目噪声主要为不锈钢立式电热蒸汽消毒器、水浴锅、生物安全柜、净化工作台、空调机组等设备运行噪声，噪声源强约 60~80dB（A），主要噪声源强见下表。

表 4-2 项目运营期主要噪声源数量、位置及噪声级一览表

序号	噪声源	设备安装位置	数量 (台)	声源类型 (频发、偶发等)	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		年生产时间/h
					核算方法	噪声值 dB (A)	工艺	降噪效果/dB	核算方法	噪声值 dB (A)	
1	不锈钢立式电热蒸汽消毒器	实验室内	3	偶发	类比法	60	隔声、减振	20	数学模式法	40	2400
2	水浴锅		1	偶发	类比法	60	隔声、减振	20	数学模式法	40	2400
3	生物安全柜		1	偶发	类比法	65	隔声、减振	20	数学模式法	45	2400
4	净化工作台		3	偶发	类比法	65	隔声、减振	20	数学模式法	45	2400
5	纯水机		1	偶发	类比法	70	隔声、减振	20	数学模式法	50	2400
6	空调机组	实验室外东侧	4	频发	类比法	80	基础减振、距离衰减	20	数学模式法	60	2400

为进一步减少项目设备噪声对周围环境的影响，企业还采取了以下措施：

- ①基础减振、距离衰减；
- ②选用低噪声仪器设备，对于高噪声仪器设备设置减振和隔声装置或密闭处理；
- ③定期维护、保养，以防止仪器设备故障形成的非正常生产噪声。

采取以上措施后可减少设备运行噪声对周围环境的影响。

4.1.4 固体废物产生及处置情况

本项目运营期不新增员工，不新增生活垃圾。项目运营期产生的固体废物主要为一般固废和危险废物。

1、一般固废

本项目产生的一般工业固体废物主要为实验原辅材料的废包装箱、废包装袋、包装盒等废包装材料（均为外包装），产生量约为 0.01t/a。

项目一般固体废物收集暂存于现有 30m²的一般固体废物暂存间（厂区西北侧），定期外售综合利用。

2、危险废物

（1）仪器及器皿清洗废水

项目仪器及器皿清洗废水等高浓度废水产生量约为 6t/a，根据《国家危险废物名录（2021版）》，属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物（900-047-49），经电热蒸汽消毒器蒸汽 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 灭菌后收集后暂存于现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理。

（2）实验废液

项目实验废液产生量为 0.3t/a，根据《国家危险废物名录》（2021版），实验室废液属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物（900-047-49），实验员在实验过程中同步使用专用容器进行分类收集，实验完成后，经电热蒸汽消毒器蒸汽 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 灭菌后再将其分类转移至废液收集桶，暂存于现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理。

（3）废一次性耗材

项目产生的废一次性耗材主要包括一次性培养皿、试剂瓶等，年产生量约为 0.5t/a，根据《国家危险废物名录》（2021版），废一次性耗材属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物（900-041-49），经电热蒸汽消毒器蒸汽 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 灭菌后后暂存于现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理。

（4）废培养基

项目实验结束后会产生废弃培养基，产生量约为 1.71t/a，根据《国家危险废物名录（2021 版）》，废弃培养基属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物（900-047-49），经电热蒸汽消毒器蒸汽 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 灭菌后暂存于现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理。

(5) 高效过滤器废滤膜

高效过滤器产生的废滤膜参考同类型项目运行情况，约产生 0.1t/a，根据《国家危险废物名录（2021 版）》，高效过滤器废滤膜属于危险废物，危废类别为 HW49 其他废物（900-047-49），灭菌后收集后暂存于现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理。

本项目固废产生及处置情况见表 4-3。

表 4-3 项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	固废名称	产生环节	属性	危废代码	产生量 (t/a)	防治措施
1	废包装材料	原辅料外包	一般固废	/	0.01	经分类收集后，定期外售综合利用
2	仪器及器皿清洗废水	仪器及器皿等清洗	危险废物	HW49 900-047-49	6	经蒸汽消毒器灭菌后收集后暂存于厂区现有危废暂存间，定期交由危废单位进行处理
3	实验废液	微生物检测	危险废物	HW49 900-047-49	0.3	
4	废培养基	微生物检测高温灭菌	危险废物	HW49 900-047-49	1.71	
5	废一次性耗材	微生物检测	危险废物	HW49 900-041-49	0.5	
6	高效过滤器废滤膜	生物安全柜等维护	危险废物	HW49 900-047-49	0.1	

注：因本项目刚运行，危废产生量较少，暂未进行转运，故危废产生量运用经验数据估算。

本项目具体固废储存、处置措施见下图 4-4。



图 4-4 项目固体废物储存设施

项目具体固废管理措施为：

(1) 一般固废管理措施

①分类存放，禁止与生活垃圾混入处理。

②建立检查维护制度：定期检查维护废物收集桶，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要补漏措施。

③建立档案制度：将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及检查维护资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

④环境保护图形标志维护：按 GB15562.2 规定进行检查和维护。

⑤设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。

(2) 危险废物管理措施

①危废暂存间安排专人管理，并建立管理台账，张贴规范化标识，禁止乱丢乱弃。

②危险废物分类收集，禁止与生活垃圾或一般固废混合。

③禁止不相容的危险废物混合，禁止不同类别的危险废物混合。

④危险废物应收集至固定的暂存场所，暂存场所符合 GB18597-2023 的要求，暂存场所内部及外部有明显标识。

⑤按《危险废物转移管理办法》规定，企业执行危险废物转移联单制度，履行危险废物移出人责任。

⑥建立了危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息。

续表四 环境保护措施

4.2 其他环保措施

4.2.1 环境管理

1、**环境管理机构：**公司建立了环境管理制度和环境管理机构，实施环境保护与各类环保设备的统一管理。由公司法定负责人充当控制污染、保护环境的法律负责人，设置了安环部及环保专职负责人，项目环保档案由安环部环保专职人员负责收集和管理，所有环保档案在厂区内办公室由环保专员负责相关环保资料文件的归档管理和保管。

2、**污染源档案及监测：**根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等相关环保规定，项目已建立污染源档案，并制定污染源常规监测计划，见下表 4-4，目前暂未进行监测，后期运营过程中将按照监测计划进行常规监测；排污单位自行监测信息公开内容及方式按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第 31 号）。企业对其自行监测结果及信息公开内容的真实性、准确性、完整性负责，积极配合并接受环境保护行政主管部门的日常监督管理。

3、**环保“三同时”制度：**公司已认真落实执行环保“三同时”制度，环保设施与主体工程同时施工、同时设计、同时投产使用。

4、**排污许可：**企业于 2017 年申领排污许可证，最新于 2024 年 3 月 22 日变更了排污许可证，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版等相关文件），本项目不需要办理排污许可。

5、**排污口规范化：**企业按照《排污单位编码规则》（HJ608-2017）的要求，对生产设施及废水、废气污染防治设施进行统一编码管理；对厂区废水排放口、固废贮存设施进行编号，设立标志牌，标志牌按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-2-1995）的规定统一定点监制；建立排污口档案，内容包括排污单位名称、排污口编号、适用的计量方式、排污口位置、所排污染物来源、种类、浓度及计量纪录、排放去向、维护和更新记录等。

5、**其他：**对于项目生物安全柜内的高效空气过滤器等设施，企业按照规定做好了高效空气过滤器更换、维护、保养记录，现场保留不少于一个月的台账记录。

表 4-4 项目污染源监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	执行标准	监测频次
废水	废水总排口	PH、COD、BOD ₅ 、SS、粪大肠菌群	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	1次/半年
		NH ₃ -N、TN、TP	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	

			表1中B级标准	
噪声	项目厂界四周	等效连续A声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）2类标准	1次/季度
	环境敏感点		《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准	

4.2.2 环境风险防范措施

1、建立内部易制爆、易制毒化学品管理制度；建立易制爆危险化学品信息系统，并实现与公安机关的信息系统互联互通；对易制爆危险化学品实行电子追踪标识管理，监控记录易制爆危险化学品流向、流量；设置治安保卫机构，建立健全治安保卫制度，配备专职治安保卫人员负责易制爆、易制毒危险化学品治安保卫工作，治安保卫人员应经培训后上岗；建立易制爆、易制毒危险化学品出入库检查、登记制度，定期核对易制爆、易制毒危险化学品存放情况。

2、化学品按照化学品性质分类存放，实验室化学品分类单独存放。柜外设明显的标志及EHS警示标识，并有内存物品目录清单，性质相抵触的物料不得放在一起，须分隔。试剂间设置有通风换气装置。

3、现有工程试剂柜内存放的所有化学品需要有二次防泄漏措施，实验人员每天检查化学品包装情况。

4、实验室内的易制爆、易制毒化学品均严格执行五双管理制度（双人管、双人发、双人运、双把锁、双人用）。剧毒药品领用须有监督人、药品管理员签字，并详细登记领用日期、用量、剩余量，并有领用人签字备案。

6、设置完善的消防设施，消防系统的设计严格遵守《建筑设计防火规范》的要求。危险物质贮存、使用区域设置一定数量的吸附棉等吸附材料和移动式干粉灭火器、消防沙和灭火毯等消防材料，一旦发生险情可及时发现处理，消灭隐患。

7、在火灾危险区域设置感温及感烟探测器，安装报警电话；安装视频监控系统。

8、在日常管理中，公司对火灾危险区域设置警示标识，并且每月检查一次。各类紧急器材标识清晰，保持通道畅通。

9、公司配备医疗救护设备（包括急救药箱等）、个人防护装备器材。

10、建设单位采取了以下生物安全防护措施防范风险：

①一级安全屏障

项目实验室生物安全防护一级屏障由个人防护装备、生物安全柜、各个密闭设备构成。

个人防护服、防护手套、眼镜。工作人员在实验时应穿工作服，戴防护镜，工作手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套，防护装备必须满足以下要求：实验室备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存；定期清洁更换防护服；手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法；所戴手套无漏损；带好手套后完全遮住手及腕部；在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套；在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置；实验室实验操作等涉及病原微生物的操作过程均在生物安全柜中进行，经实践证明生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止病毒对操作人员和工作环境的污染，其自带的高效过滤器对外排废气进行必要处理。

②二级安全屏障

项目使用的病原微生物为第三类和第四类病原微生物，实验室二级屏障主要做到有毒区域和外部环境的隔离，生产车间与环境空气相比设为负压状态，并通过两级缓冲间与辅助工作区隔离，生产车间有毒区与非有毒区室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-15Pa。各辅助区、缓冲区、更衣间、淋浴间与室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-10Pa。通过设置负压差能够有效的防止核心区内的微生物气溶胶逸散。

4.2.3 卫生防护

根据现场踏勘，武汉爱民制药股份有限公司南部厂界与陈太武村和太子花苑之间紧邻，无建设生态缓冲隔离带的可能。本项目微生物实验室与南部居民点最近距离约为 30m，可通过增加该区域绿化面积来作为生态缓冲隔离。同时，现有工程卫生防护包络范围集中在厂址内西部的罐区和污水处理站，不涉及搬迁居民。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 项目环保投资

本项目总投资 150 万元人民币，其中环保投资约 4 万元人民币，占项目总投资的 2.67%。项目环保投资情况见下表 4-5 所示。

表 4-5 项目环保投资情况一览表

类别	污染源	环评环保设施及规模	环评投资 (万元)	验收环保设施及规模	验收投资 (万元)
废气	微生物检验	微生物气溶胶通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带	1	微生物气溶胶通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带	1

		有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。		有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	
废水	高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水	依托现有工程污水处理站处理后排放排入市政管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理	0	依托现有工程污水处理站处理后排放排入市政管网，进入葛店开发区污水处理厂进一步处理	0
噪声	实验设备噪声	选用低噪声设备，合理布局，距离衰减、减震措施	2	选用低噪声设备，合理布局，距离衰减、减震措施	2
固废	一般固废	分类收集后外售综合利用	1	分类收集后外售综合利用	1
	危险废物	灭菌后暂存于现有危废暂存间，交由有处置资质的公司进行处置		灭菌后暂存于现有危废暂存间，交由有处置资质的公司进行处置	
合计			4	合计	4

4.3.2 项目环评及批复落实情况

项目对鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]34号）意见及《微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表》落实情况见表4-6。

表4-6 项目环评及批复落实情况一览表

污染物		环评及批复要求	执行标准	落实情况
废气	微生物气溶胶	通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。	/	已落实。项目微生物气溶胶通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。
废水	高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅	依托现有工程污水处理站处理后，通过企业污水总排口进入市政管网，排入葛华污水处理厂处理	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）“表4三级标准”，	已落实。高温灭菌废水一部分蒸发损耗，剩下的循环利用，不外排。仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水依托现有工程污

武汉爱民制药有限公司微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告

	废水、纯水制备废水		氨氮、TN、TP满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准	水处理站处理后,通过企业污水总排口进入市政管网,排入葛华污水处理厂处理。排放的废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)“表4三级标准”和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准。
噪声	设备噪声	选用低噪声设备,合理布局,距离衰减、减震措施	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	已落实。项目选用低噪声设备,合理布局,距离衰减、减震措施。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准,环境敏感点噪声满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准。
固体废物	一般固体废物	废包装材料分类收集后由物资回收公司综合利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)	已落实。项目一般固体废物(废包装材料)分类收集后暂存于一般固废暂存间,由物资回收公司综合利用。一般固废暂存间满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。
	危险废物	仪器及器皿清洗废水、实验废液、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜等危废灭菌后暂存于现有危废暂存间,定期委托有资质的单位处理	《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023)	已落实。项目危险废物(仪器及器皿清洗废水、实验废液、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜)灭菌后分类暂存于现有危废暂存间,定期委托有资质的单位处理。危险废物暂存间满足《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2023)。
土壤及地下水	危废暂存间、污水处理设施应采取重点防渗。			已落实。项目危废暂存间、污水处理设施已采取重点防渗。
环境风险防范措施	①应采用塑料桶装储存,盛装危险废物的塑料桶应安置在托盘内,不同的危险废物分开暂存,不要混存,液态危险废物应安置在防溢流托盘上,防止液体危废溢出危废间,固体与液体分类存放。 ②危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计,做好防雨、防渗,防止二次污染。 ③生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011),杜绝生物携带病毒造成传染的途径。			基本落实。 ①采用塑料桶装储存,盛装危险废物的塑料桶应安置在托盘内,不同的危险废物分开暂存,不混存,液态危险废物安置在防溢流托盘上,固体与液体分类存放; ②危险废物暂存间的设置严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计;

	<p>④修编突发环境事件应急预案，并取得环保主管部门备案。定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。</p>	<p>③生物安全二级实验室建设满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）； ④突发环境事件应急预案暂未修编及备案，企业定期组织员工进行环保培训、提高员工环境风险防范意识。</p>
<p>其他</p>	<p>①建设单位作为搬迁改建项目的环境责任主体，应建立各项环境管理制度，配备环保人员，负责环境管理工作，确保各类污染防治设施有效运行，各项污染物稳定达标排放； ②项目建成后建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求组织竣工环保验收工作； ③按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）中相关要求，及时更换排污许可证； ④根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等相关技术规范，开展自行监测； ⑤排污口需进行规范化处理，按要求设置标识标牌； ⑥对于改建项目生物安全柜内的高效空气过滤器等设施；做好高效空气过滤器更换、维护、保养记录，相关记录至少保存五年，现场保留不少于一个月台账记录。</p>	<p>基本落实。 ①企业建立了各项环境管理制度，配备了环保人员，负责环境管理工作，确保各类污染防治设施有效运行，各项污染物稳定达标排放； ②企业已按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）中相关要求，对排污许可证进行了更新； ③项目建成后企业按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求组织了本次竣工环保验收工作； ④企业已建立污染源档案，并制定污染源常规监测计划，目前暂未进行监测，后期运营过程中将按照监测计划进行常规监测； ⑤项目排污口已进行规范化处理，按要求设置了标识标牌； ⑥改建项目生物安全柜内的高效空气过滤器等设施，企业已做好高效空气过滤器更换、维护、保养记录，现场保留不少于一个月台账记录。</p>



表五 建设项目环评报告表主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表主要结论与建议

5.1.1 项目由来

武汉爱民制药股份有限公司于2008年计划从汉口整体搬迁至葛店开发区，先后经过3次改扩建（2013年、2016年、2017年），目前正在进行第4次改扩建项目建设。武汉爱民制药股份有限公司目前主要产品为七叶皂苷钠原料药、七叶皂苷钠冻干剂、氨甲环酸针剂、阿昔洛韦软膏、艾辛可搽剂、七叶皂胶囊，2021年扩建项目拟新增25种产品，属于中成药制剂（21种）和化学药品制剂（4种），制剂类型包括8种丸剂、6种片剂、6种颗粒剂和5种胶囊剂。

武汉爱民制药股份有限公司质量部下质量控制实验室是2010年武汉爱民制药股份有限公司整体由武汉搬迁到葛店开发区时设计修建的，质量控制实验室按功能区划分为理化实验室、仪器实验室、微生物实验室。微生物实验室主要功能是七叶皂苷钠、七叶皂苷钠搽剂微生物限度检测和注射液七叶皂苷钠无菌检测。由于医药市场环境和武汉爱民制药股份有限公司发展需要，武汉爱民制药股份有限公司已恢复了烟酰胺注射液、氨甲苯酸注射液、氨甲环酸注射液、甲硝唑注射液等6个品种注射生产上市，以及需从明和药业转移缓控制剂的恢复生产上市工作，包括已恢复生产的吡哌美辛缓释胶囊和即将恢复生产单硝酸异山梨酯缓释胶囊、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、红霉素肠溶胶囊等品种，这些新上市的品种需进行大量微生物限度、无菌检验工作中，现阶段微生物实验室工作量极其饱和，其中红霉素肠溶胶囊还需对药品抗生素效价进行检测，现有的微生物实验室无改功能间，且实验室洁净度无法满足实验要求。为此，武汉爱民制药股份有限公司拟将厂区内原先停用的253.75m²化学品库房改造为微生物实验室，改造完成后将原质量控制室微生物实验室的仪器设备搬迁至新微生物实验室，以满足公司所有药品检验工作需要。项目建成后，微生物实验室工作内容主要是进行生产车间洁净区环境和水系统的微生物监控，原辅料、包材和成品的微生物限度检验，以及微生物检测相关的研究。项目微生物实验室涉及的病原微生物主要为大肠埃希菌，金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞菌，乙型副伤寒沙门氏菌，白色念珠菌，枯草芽孢杆菌，黑曲霉，产芽孢梭菌，短小芽孢杆菌，属于第三类和第四类病原微生物。实验室生物安全等级为生物安全二级。项目微生物实验室搬迁运行后，由于厂区生产及研发要求，洁净区环境监测微生物、纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验、原辅料和包材检验方法开发及微生物检验、成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验，新产品检验方法开发等实验规模增加。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于“四十五、研

究和实验发展—98、专业实验室、研发（实验）基地—其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，按规定应编制环境影响报告表。

因此建设单位现委托我公司承担本项目的环评工作，我公司在接受委托任务后，立即开展了详细的现场调查、资料收集工作，在对本项目的现状和可能造成的环境影响进行分析后，按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响型）（试行）》的要求，结合该项目的建设特点，编制完成了《微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表》，并由建设单位报请鄂州市生态环境局葛店分局审查。

5.1.2 总平面布置合理性分析结论

本项目微生物实验室利用厂区闲置化学品仓库进行改造，入口设置在仓库南侧，实验室的南部从东向西依次设置为样品接收室、储藏室、冷藏室、一般实验室、高温室，实验室的中部设置中央试验台，实验室的东部设置微生物限度检验室。实验室的北部东侧从南向北依次设置为无菌间、无菌培养间、有菌培养间、阳性对照实验室、效价实验室。卫生间和洗衣间设置在实验室西部。

本项目的总平面布置在确保工艺流程顺畅、合理的前提下，结合实验流程等因素，以及水、电等方面的要求，布置集中紧凑，节约用地，减少工程费用，保证微生物实验室有一个良好的工作环境。

5.1.3 环境质量现状评价结论

1、环境空气质量

项目所在地区为鄂州葛店开发区。项目所在地属环境空气质量功能区的二类区环境空气质量应执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值。

依据湖北省生态环境厅发布的《2022年1~12月湖北省重点城市环境空气质量报告》中环境空气质量数据，项目所在区域环境空气中的主要污染物SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀和PM_{2.5}监测结果能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准的要求，综上所述，项目所在区域属于达标区。

2、地表水环境质量

本项目地表水环境质量现状评价涉及水体为长江（鄂州段），最近国控断面燕吼断面水质功能为Ⅲ类。

为了解项目所在区域地表水环境质量，本次评价引用湖北省生态环境厅发布的《2022年1~12月17个城市地表水环境质量状况排名》中长江干流地表水环境质量状况进行评价。结

果表明，2022年长江干流燕矶断面年均值符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质标准，水质状况为优。

3、声环境质量

项目位于鄂州市葛店经济开发区创业大道10号，项目所在区域声环境功能区划为2类区，声环境质量应满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“2标准要求”。

为了解项目所在地区及环境质量现状，本次评价湖北君昇检测技术有限责任公司于2023年8月30日对项目厂界四周及周边敏感点环境噪声现状进行监测，共设置5个监测点位。监测结果表明，厂界南侧、北侧和敏感点声环境质量均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值要求；厂界东侧、西侧声环境质量均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准限值要求。

5.1.4 环境影响及污染物达标排放分析结论

1、大气环境影响分析结论

生物安全柜内自带有高效过滤器（要求符合规范标准），实验室排风系统内自带有高效过滤器（材质为玻璃纤维绒毛），粒径 $0.5\mu\text{m}$ 以上的气溶胶经高效过滤器过滤，过滤效率为99.99%，过滤器的初阻力250Pa，终阻力500Pa；此外实验室内部还设置有辅助消毒装置，通过消毒剂、紫外线以及高温蒸汽等切断病原微生物的传播途径，确保实验室排出的气体对环境的安全。

因此在正常运行情况下，生物安全柜可能带有病原微生物气溶胶的废气经高效过滤净化处理后排放；生物实验室内可能带有病原微生物气溶胶的废气经消毒杀菌+紫外灯处理后排放，外排废气中几乎无病原微生物存在。

项目厂区员工宿舍楼（候工楼）位于微生物实验室西南侧约35m处，陈太武村位于微生物实验室东侧18m，本项目实验过程中产生的少量含微生物气溶胶，经生物安全柜和实验室排风系统内自带高效过滤器，以及实验室内部还设置有辅助消毒装置处理后，外排废气中几乎无病原微生物存在。生物安全柜对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放，废气排放口距离厂区员工宿舍楼（候工楼）最近距离约42m，陈太武村最近距离约45m。因此，本项目外排废气对周边敏感点影响较小。

2、水环境影响分析结论

本项目不新增劳动定员，不新增生活污水。本项目所产生废水主要为实验过程产生的实验废液、高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、实验室地面清洁废水、纯水制

备废水等。

实验废液实验员在实验过程中同步使用专用容器进行分类收集，实验完成后，再将其分类转移至废液收集桶，定期交由处置；高温灭菌废水、水浴锅废水、实验室地面清洁废水、纯水制备废水经厂区污水管网进入现有污水处理站处理后，经市政管网排入葛店开发区污水处理厂；项目实验仪器及器皿清洗过程分为清洗和淋洗两个过程，仪器及器皿清洗废水作危废处理，仪器及器皿淋洗废液经厂区污水管网进入现有污水处理站处理后，经市政管网排入葛店开发区污水处理厂。

根据分析，项目废水经处理后可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准要求。

3、声环境影响分析结论

本项目噪声主要为不锈钢立式电热蒸汽消毒器、水浴锅、生物安全柜、净化工作台、空调机组等设备运行噪声，噪声源强约60~80dB（A）。项目选用低噪声设备，厂房安装隔声门窗，综合降噪效果不低于20dB（A）。

根据预测分析与计算，项目运营期东侧和西侧厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求，南侧和北侧厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求，武汉爱民制药股份有限公司厂界外50米范围内的声环境保护目标陈太武村和爱民宿舍楼(候工楼)，其昼间噪声值能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中2类标准（昼间60dB(A)）要求。

4、固体废物环境分析结论

本项目运营期不新增员工，不新增生活垃圾。项目运营期产生的固体废物主要为一般固废（实验原辅材料的废包装箱、废包装袋、包装盒等废外包装材料）和危险废物（仪器及器皿清洗废水、实验废液、废一次性耗材、废培养基、高效过滤器废滤膜）。一般固废经分类收集后，定期外售综合利用；危险废物经蒸汽消毒器灭菌后收集后暂存于厂区现有危废暂存间，定期交由黄冈TCL环境科技有限公司进行处理。

根据分析，项目产生的固体废物的收集、贮存、处置按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部2021年第23号部令）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等相关环境管

理要求执行后，不会对周边环境产生影响。

5.1.5 总量控制分析结论

根据当地环境管理要求，本项目涉及的污染物排放总量控制因子为 COD、NH₃-N。

本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛店开发区污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量。葛店开发区污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准（化学需氧量：50mg/L、氨氮：5mg/L）。本项目微生物实验室建成后废水排放量为 21.8m³/a，以新带老削减废水量为现有微生物实验室排放量为 19.865m³/a，则本项目微生物实验室搬迁建成后新增废水排放量为 1.935m³/a，依次计算，本项目最终排入受纳水体的废水污染物总量为 COD0.0001t/a、氨氮 0.00001t/a。

故项目新增总量指标 COD0.0001t/a、氨氮 0.00001t/a。

5.1.6 环境风险分析结论

本项目存在潜在的泄漏风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时落实安全风险辨识与管控措施后，只要平时重视安全管理，严格遵守规章制度，加强岗位责任制，避免失误操作，并备有应急救援计划和物资，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上所述，本项目环境风险可防控。建设单位应进一步加强项目的视频监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，强化突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。

5.1.7 产业政策及城市总体规划符合性结论

本项目为武汉爱民制药有限公司微生物实验室，所属行业为 M7340 医学研究和实验发展，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。同时，建设单位已于 2023 年 7 月 31 日在鄂州葛店经济开发区行政审批局备案（登记备案项目代码：2307-420750-04-05-120624）。因此，本项目的建设符合国家当前有关产业政策的规定。

本项目利用厂区内废弃的危险化学品仓库进行建设微生物实验室，根据建设单位提供的《不动产权证书》，项目所在地块国有土地使用证号为：鄂(2018)鄂州市不动产权第 0016459 号，土地用途为工业用地，项目的建设未改变其土地利用性质，项目的建设符合当地土地利用规划。根据国家发改委和国土资源部发布的《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁

止用地项目目录（2012年本）》等关于限用地的要求，本项目的建设不属于限制和禁止用地项目。

根据分析，本项目符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（鄂环发〔2021〕37号）、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》、《鄂州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（鄂州政办发[2021]14号）和葛店镇重点管控单元的生态环境准入要求、《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》相关要求和“三线一单”要求。

5.1.8 环评总结论

本项目符合国家和地方法律法规、产业政策、规划的要求。项目在建设中和建成运行以后将产生一定程度的废水、废气、噪声及固体废物的污染，在建设单位严格按照本报告提出的各项规定，切实落实各项污染防治措施以及主要污染物总量控制方案以后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内。因此，本评价认为，从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

续表五 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

5.2 审批部门审批决定

鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表审批意见的函》（鄂葛审[2024]24号），2024年4月26日：

武汉爱民制药股份有限公司：

你公司《关于申请对武汉爱民制药股份有限公司微生物实验室搬迁改建项目环境影响评价报告表予以报批的请示》及相关材料收悉。经专家审查和我局研究，现提出审批意见如下：该项目（项目代码：2307-420750-04-05-120624）位于湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道10号，将厂区内化学品库房改造为微生物实验室，改造完成后将原质量控制室微生物实验室搬迁至新微生物实验室。项目总投资150万元，其中环保投资4万元，占比2.67%。

项目符合国家产业政策。项目实施将对周边生态环境产生不利影响，在全面落实《报告表》和本批复提出的生态环境保护措施后，不利生态环境影响能够得到减缓和控制。我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施

一、项目运行管理中应重点做好以下工作：

（一）严格落实各类废气污染防治措施。项目废气污染物主要为微生物气溶胶，经生物安全柜高效空气过滤器及辅助消毒装置对气体吸附过滤后通过2m高百叶窗排放。

建设单位应加强管理，保障废气污染防治设施的正常运行，定期检修废气处理设施，杜绝废气污染物非正常排放情况的发生。

严格落实各类废水污染防治措施。项目废水主要为高温灭菌废水、仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、地面清洗废水、纯水制备废水，废水经自建污水处理站处理后，通过企业污水总排放口进入市政污水管网排入葛华污水处理厂处理执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表2三级标准。

严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备、合理布局，采取消声、隔声、减震等措施减轻设备噪声对周边的影响，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类排放限值。

（四）严格落实固体废弃物污染防治措施。按“减量化资源化、无害化”的处置原则落实各类固体废物的分类收集、处置和综合利用措施。原辅料的包装袋、纸箱交由物资回收公司综合利用；实验废液、仪器及器皿清洗废水、废培养基、废一次性耗材、高效过滤器废滤膜等危险废物委托有资质单位处理。

项目固体废弃物存放于现有固废暂存场所，落实固体废物“三防”措施。危险废物在处

置过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》的有关规定。

(五) 落实地下水 and 土壤污染防治措施。落实《报告表》中提出的分区防渗要求，危废暂存间、污水处理设施应采取重点防渗措施。

(六) 强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。项目应严格按照《报告表》提出的应急措施做好风险防控工作建立健全风险防控体系，更新环境风险应急预案并定期演练，确保事故情况下各类污染物不排入外环境，做好风险防范设施的管理与定期维护。

(七) 按照国家和地方有关规定设置规范各类污染物排放口和固体废物暂存间，并设立标志牌。更新环境管理要求和环境监测计划。

(八) 在项目施工和运营过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。

二、在建设项目产生实际污染物排放之前，你公司应当按照国家排污许可管理规定更新排污许可证。项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，你公司必须按规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收监测报告表，在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假，验收合格后方可投入生产或者使用，并依法向社会公开验收监测报告表。

项目新增总量控制指标：COD0.0001t/a，NH₃-N0.00001t/a，COD、NH₃-N 需进行排污权交易。

三、项目实施期间，生态环境保护综合执法部门应加强现场监督管理，确保各项环境保护措施落实到位。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

五、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告表。项目环境影响报告表自批准之日起超过5年，方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

表六 验收监测内容及质控措施

6.1 验收监测工作内容				
表6-1 验收监测内容一览表				
类别	检测点位	检测项目	检测频次	执行标准
废水	废水总排口 (DW001)	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、粪大肠菌群	3 次/天, 2 天	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准
		氨氮、总氮、总磷		《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1B 级标准
噪声	1# (东侧厂界外 1m 处)	等效连续 A 声级	昼、夜间各一次, 连续 2 天	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准
	2# (南侧厂界外 1m 处)			
	3# (西界西侧外 1m 处)			
	4# (北界南侧外 1m 处)			
	5# (候工楼)			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准
	6# (陈太武村)			

项目监测点详见图 6-1 项目监测点位图。

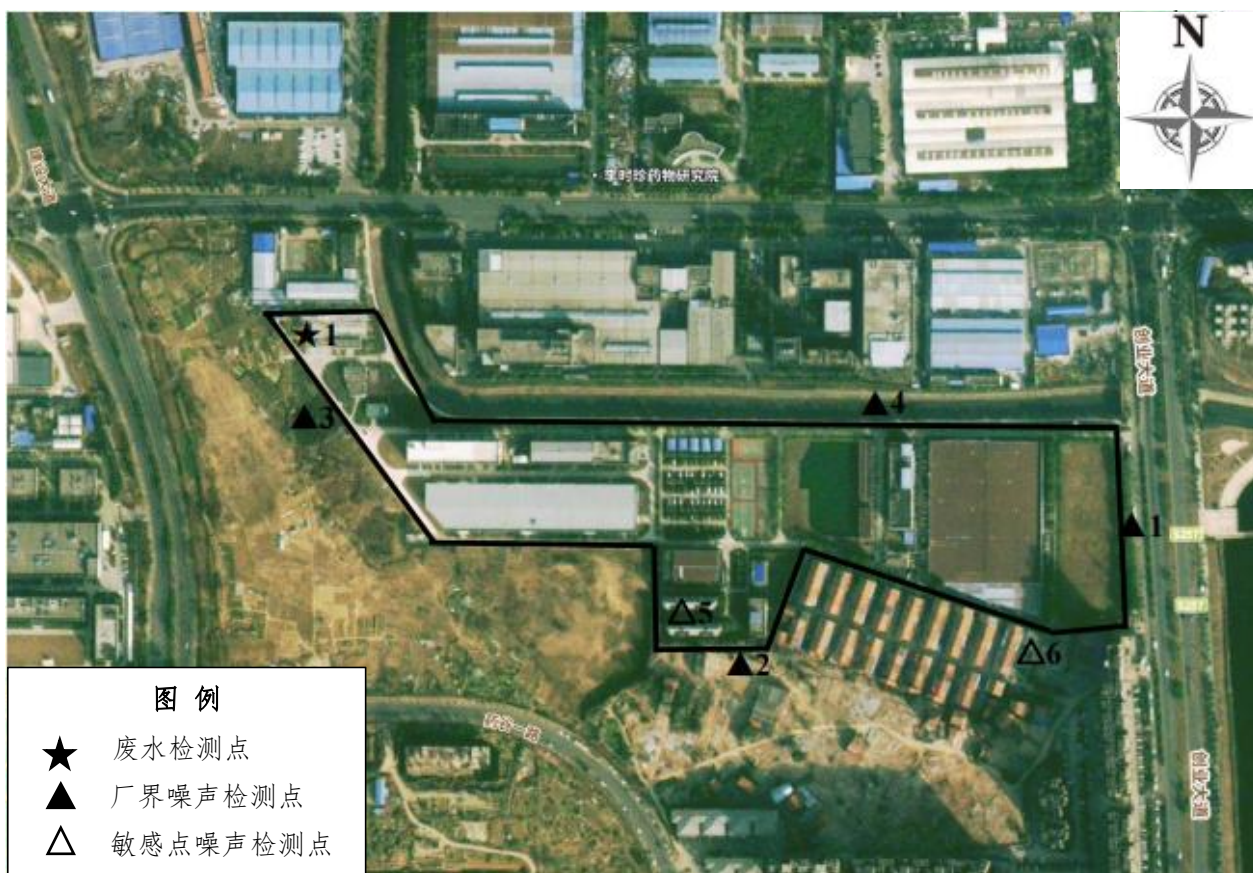


图 6-1 项目监测点位图

续表六 验收监测内容及质控措施

6.2 验收监测的质控措施

6.2.1 监测分析方法

本次验收监测方法严格按照本项目执行排放标准中规定的环境监测分析方法进行监测分析，排放标准中未规定监测分析方法的按国家颁布的现行有效的标准分析方法进行监测分析，详见表 6-2。

表 6-2 检测项目、检测方法、使用仪器及检出限

类别	检测项目	检测方法	检测仪器及型号	检出限
废水	pH 值	《水质 PH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	便携式 PH 计 PHB-4	--
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐 法法》HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	万分之一天平 ME104E	--
	五日生化需 氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的 测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养箱 LRH-150	0.5mg/L
	粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵 法》HJ 347.2-2018	生化培养箱 SPX-150B	20MPN/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光 度法》HJ535-2009	紫外可见分光光度计 TU-1901	0.025mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度 法》GB/T 11893-1989		0.01mg/L
	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
厂界噪 声	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	声级计 AWA6228+	--
敏感点 噪声		《声环境质量标准》(GB3096-2008)		--

备注：“--”表示方法中不涉及检出限。

6.2.2 监测质量保证措施

按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB

12348-2008)等规定，对检测的全过程进行质量保证和控制。

(1) 废水样品采集、运输、保存全过程均按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）标准/规范的要求进行。

(2) 检测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，检测人员均持证上岗。

(3) 检测过程均严格按照国家标准与技术规范实施，检测活动全过程均按照本公司质量管理规定实施质量控制。

(4) 检测分析仪器均经计量部门校准，处于良好工作状态，且在有效期内使用。

(5) 检测数据和检测报告实行三级审核。

表七 验收监测结果

7.1 监测期间工况调查

湖北欧凯检测技术有限公司受武汉爱民制药股份有限公司委托，2024年6月26日至6月27日对项目进行采样监测。现场监测期间项目正常生产运行，各项环保处理设备设施运行正常，现场工况见附件9。

7.2 废气监测结果

本项目废气为微生物检验过程中产生的微生物气溶胶，微生物气溶胶通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。

因环评对此项废气无相关要求，且此项废气目前暂时无相关执行标准要求，故本次验收未对此项废气进行监测。

7.3 废水监测结果

项目废水监测结果见表7-1。

表 7-1 项目废水监测结果一览表

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果				标准限值	单位
			第1次	第2次	第3次	平均值		
2024.06.26	废水总排口 (DW001)	pH值	7.2	7.5	7.4	/	6~9	无量纲
		化学需氧量	8	9	8	8	500	mg/L
		悬浮物	9	8	8	8	400	
		五日生化需氧量	2.5	2.6	2.3	2.5	300	
		粪大肠菌群	2.2×10^2	2.6×10^2	2.7×10^2	/	5000	MPN/L
		氨氮	2.18	2.13	2.23	2.18	45	mg/L
		总磷	0.21	0.20	0.22	0.21	8	
		总氮	11.9	11.3	11.6	11.6	70	
2024.06.27	废水总排口 (DW001)	pH值	7.4	7.6	7.3	/	6~9	无量纲
		化学需氧量	5	6	7	6	500	mg/L
		悬浮物	9	10	10	10	400	
		五日生化需氧量	1.5	1.7	1.8	1.7	300	

	粪大肠菌群	4.9×10^2	4.6×10^2	3.3×10^2	/	5000	MPN/L
	氨氮	0.102	0.094	0.110	0.102	45	mg/L
	总磷	0.26	0.24	0.26	0.25	8	
	总氮	10.4	9.87	10.2	10.2	70	

2024年06月26日-27日验收监测期间，项目废水中pH值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准限值。

7.4 噪声监测结果

项目噪声监测结果见表7-2。

表7-2 项目噪声监测结果一览表

采样日期	点位名称	检测结果（单位：dB（A））			
		昼间	标准限值	夜间	标准限值
2024.06.26	1#（东侧厂界外1m处）	53.7	60	48.2	50
	2#（南侧厂界外1m处）	50.4		46.1	
	3#（西界西侧外1m处）	51.2		46.7	
	4#（北界南侧外1m处）	50.7		46.0	
	5#（候工楼）	49.3		44.6	
	6#（陈太武村）	49.7		44.2	
2024.06.27	1#（东侧厂界外1m处）	52.6	60	47.8	50
	2#（南侧厂界外1m处）	50.8		46.5	
	3#（西界西侧外1m处）	51.1		46.2	
	4#（北界南侧外1m处）	50.3		45.4	
	5#（候工楼）	48.7		44.7	
	6#（陈太武村）	49.3		43.8	

2024年01月05日-06日验收监测期间，项目东、南、西、北侧厂界声环境质量满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准要求，项目敏感点候工楼和陈太武村声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

7.5 项目污染物排放总量

根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目涉及的污染物排放总量控制因子为COD、NH₃-N。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂

尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标 COD 为 0.0001t/a、NH₃-N 为 0.00001t/a。本项目以新带老削减的排放量为 COD0.00099t/a、NH₃-N0.0001t/a。故本项目允许的排放总量为 COD：0.00109t/a、NH₃-N：0.00011t/a。

根据验收期间监测数据及生产过程数据计算得出项目实际生产过程中，化学需氧量排放量为 0.000056t/a，氨氮排放量为 0.000009t/a。总量核算过程见下表 7-3。

表 7-3 废水污染物实际排放一览表

排放位置	名称	排放量 (t/a)	项目废水排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	允许排放量 (t/a)
废水总排口 (DW001)	化学需氧量	8	7	$7 \times 8 \times 10^{-6} = 0.000056$	0.00109
	氨氮		1.141	$1.141 \times 8 \times 10^{-6} = 0.000009$	0.00011

表八 验收监测结论及建议

8.1 环保设施调试结果

8.1.1 废水

项目实验废液、仪器及器皿清洗废水作危废处理，收集后暂存于危险废物暂存间，委托有资质的单位处置。高温灭菌废水一部分蒸发损耗，剩下的循环利用，不外排。仪器及器皿淋洗废水、水浴锅废水、纯水制备废水依托现有工程污水处理站处理后，通过企业污水总排口进入市政管网，排入葛华污水处理厂处理。

2024年06月26日-27日验收监测期间，项目废水中pH值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准限值；氨氮、总磷、总氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准限值。

8.1.2 废气

本项目废气为微生物检验过程中产生的微生物气溶胶，微生物气溶胶通过生物安全柜内的高效空气过滤器对气溶胶废气进行过滤吸附处理后再通过实验室西侧百叶窗（高2m）无组织排放。实验室排风系统内自带有高效过滤器，实验室内部还设置有消毒剂、紫外线灯以及高温蒸汽等辅助消毒装置。

因环评对此项废气无相关要求，且此项废气目前暂时无相关执行标准要求，故本次验收未对此项废气进行监测。

8.1.3 噪声

本项目噪声主要为不锈钢立式电热蒸汽消毒器、水浴锅、生物安全柜、净化工作台、空调机组等设备运行噪声。项目选用低噪声设备，合理布局，距离衰减、减震措施来进行噪声控制。

2024年01月05日-06日验收监测期间，项目东、南、西、北侧厂界声环境质量满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中2类标准要求，项目敏感点候工楼和陈太武村声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

8.1.4 固体废物

项目运营期产生的固体废物主要为一般固废（实验原辅材料的废包装箱、废包装袋、包装盒等废外包装材料和危险废物（仪器及器皿清洗废水、实验废液、废一次性耗材、废培养基、高效过滤器废滤膜）。一般固废经分类收集后，定期外售综合利用；危险废物经蒸汽

消毒器灭菌后收集后暂存于厂区现有危废暂存间，定期交由黄冈TCL环境科技有限公司进行处理。

根据现场踏勘及资料收集，各类固体废物均得到有效处置且固废储存设施满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），对周围环境影响较小。

8.1.5 总量要求

根据项目环境影响报告表及审批部门审批决定，本项目涉及的污染物排放总量控制因子为 COD、NH₃-N。本项目废水总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按葛华污水处理厂尾水允许排放浓度核算最终排放量，故项目新增的废水总量控制指标 COD 为 0.0001t/a、NH₃-N 为 0.00001t/a。本项目以新带老削减的排放量为 COD0.00099t/a、NH₃-N0.0001t/a。故本项目允许的排放总量为 COD：0.00109t/a、NH₃-N：0.00011t/a。

根据验收期间监测数据及生产过程数据计算得出项目实际生产过程中，化学需氧量排放量为 0.000056t/a，氨氮排放量为 0.000009t/a。

综上所述，项目验收过程中排放的各项污染物总量均符合环评批复中的总量控制要求。

8.2 排放口设置情况及监测计划

1、排放口设置情况

(1) 废气排放口

本项目无废气排放口。

(2) 废水排放口

项目产生的污水通过企业污水总排口进入市政管网，排入葛华污水处理厂处理。项目废水总排放口的基本情况见下表 8-1。

表 8-1 项目废水总排放口基本情况

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时间	受纳污水处理厂信息		
	经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
DW001	114°39'27"	30°31'42"	0.0008	进入葛华污水处理厂	间断排放	8: 00~17:00	葛华污水处理厂	pH	6-9
								COD	50
								氨氮	5
								SS	10

								BOD ₅	10
								TP	15
								TN	0.5

2、污染源监测计划

根据排污单位自行监测技术指南《总则》（HJ 819-201 等要求，制定本项目污染源监测计划如下表 8-2。

表 8-2 项目污染源监测计划一览表

类别	监测点位	监测因子	执行标准	监测频次
废水	废水总排口	PH、COD、BOD ₅ 、SS、粪大肠菌群	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	1 次/半年
		NH ₃ -N、TN、TP	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中 B 级标准	
噪声	项目厂界四周	等效连续 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准	1 次/季度
	环境敏感点		《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准	

8.3 工程建设对环境的影响

项目位于本项目位于湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号，已建设完成。项目符合国家产业政策，建设地点符合城市总体发展规划及土地利用总体规划。依据《微生物实验室搬迁改建项目环境影响报告表》及本次验收监测结果，项目对周边环境造成的不利影响较小。

8.4 验收结论

工程的建设认真执行了国家建设项目环境影响评价制度和“三同时”制度，建设单位设置了环境保护管理机构，管理规章制度较完善。

综上所述，微生物实验室搬迁改建项目在设计、施工和投入试运行以来，建设单位和施工单位落实了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度，工程设计、施工和试运行期均采取了有效的污染防治措施，各项环境质量指标满足相关要求，达到了环评报告及其批复文件提出的要求，符合建设项目竣工环境保护验收条件。

8.5 建议

- 1、严格按照污染源监测计划，落实污染源监测；
- 2、严格按照环评及批复要求，修编突发环境风险应急预案并定期演练；

3、做好厂区内危险废物台账、一般固体废物台账等记录工作和危废和一般固废的管理、转运、处置工作；

4、加强环保设施的运行、维护和管理并做好台账记录。

武汉爱民制药有限公司微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 武汉爱民制药股份有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	微生物实验室搬迁改建项目				项目代码	2307-420750-04-05-120624		建设地点	湖北省鄂州市葛店经济开发区创业大道 10 号				
	行业类别(分类管理名录)	M7340 医学研究和实验发展				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	E114° 40' 00.6042", N30° 31' 26.8088"				
	设计实验规模	①洁净区环境监测微生物 80 次/年; ②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年; ③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年; ④成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验, 新产品检验方法开发 750 批次/年; ⑤微生物相关研究培养基保藏时间, 消毒剂效果, 菌种鉴定等研究 3 项研究/年; ⑥实验设备验证 20 次/年。				实际实验规模	①洁净区环境监测微生物 80 次/年; ②纯化水和注射用水的微生物及内毒素检验 1600 次/年; ③原辅料和包材检验方法开发及微生物检验 80 批次/年; ④成品无菌性、微生物限度计数、控制菌和效价等检验, 新产品检验方法开发 750 批次/年; ⑤微生物相关研究培养基保藏时间, 消毒剂效果, 菌种鉴定等研究 3 项研究/年; ⑥实验设备验证 20 次/年。		环评单位	武汉清朗环保科技有限公司				
	环评文件审批机关	鄂州葛店经济技术开发区行政审批局				审批文号	鄂葛审 [20243] 34 号		环评文件类型	报告表				
	开工日期	2024 年 4 月				竣工日期	2024 年 5 月		排污许可证申领时间	2024.3.22				
	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	91420700177707714R001P				
	验收单位	武汉清朗环保科技有限公司				环保设施监测单位	湖北欧凯检测技术有限公司		验收监测时工况	90%				
	投资总概算(万元)	150				环保投资总概算(万元)	4		所占比例(%)	2.67				
	实际总投资(万元)	150				实际环保投资(万元)	4		所占比例(%)	2.67				
	废水治理(万元)	0	废气治理(万元)	1	噪声治理(万元)	2	固体废物治理(万元)	1	绿化及生态(万元)	0	其他(万元)	0		
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	2400h/a					
建设单位	武汉爱民制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91420700177707714R		验收时间	2024 年 6 月 26 日-6 月 27 日					
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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	化学需氧量	0.4111	7	500	0.004	/	0.000056	0.00109	0.00099	0.41411	39.9801	/	-0.000934	
	氨氮	0.0541	1.141	45	0.00036	/	0.000009	0.00011	0.0001/	0.05436	2.80001	/	-0.000091	
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		

武汉爱民制药有限公司微生物实验室搬迁改建项目竣工环境保护验收报告

挥发性有机物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
工业固体废物	/	/	/	0.000861	/	/	/	/	0.000687	/	/	/	/
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；危险废物排放量——吨/年