

# 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意见

2024年7月11日，武汉爱民制药股份有限公司对照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》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（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》（2021年试行），本项目环境影响评价报告表和审批部门审批文件等要求，进行了“微生物实验室搬迁改建项目”竣工环境保护验收审查（验收组名单附后）。专家查阅并核实了有关资料，经认真审查和评议，形成验收检查意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

**项目地理位置：**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E114° 40' 00.6042"，N30° 31' 26.8088"；

**项目建设性质：**改建；

**项目工程规模：**武汉爱民制药股份有限公司投资150万元，将厂区内原先停用的253.75m<sup>2</sup>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。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。

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。实验规模为：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。

#### （二）建设过程及专家审批情况

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。

### （三）验收范围

本项目总投资150万元，占地面积253.75m<sup>2</sup>，主要功能区分为办公室、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。

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。

## 二、工程变动情况

项目原有高温灭菌废水、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。实际变更为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。

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。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

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。

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。

高温灭菌废水：一部分蒸发损耗，剩下的循环利用，不外排。

仪器及器皿清洗及淋洗废水：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，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。

水浴锅废水：水浴锅废水一部分蒸发损耗，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。

实验室地面清洁废水：实验室地面清洁废水全部蒸发损耗。

纯水制备废水：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。

## 2、废气

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。

## 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，噪声源强约60~80dB（A）

防治措施：基础减振、距离衰减；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；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。

## 4、固体废物

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。

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），收集暂存于现有30m<sup>2</sup>的一般固体废物暂存

间（厂区西北侧），定期外售综合利用。

危险废物：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；仪器及器皿清洗废水、废弃培养基、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），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；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，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；

#### 四、验收监测结果

##### 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，不外排。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。

##### 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。

##### 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。

#### 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。

#### 5、污染物排放总量要求

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、NH<sub>3</sub>-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、NH<sub>3</sub>-N为0.00001t/a。本项目以新带老削减的排放量为COD0.00099t/a、NH<sub>3</sub>-N0.0001t/a。故本项目允许的排放总量为COD：0.00109t/a、NH<sub>3</sub>-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。

#### 五、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。

## 六、验收调查结论

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。

## 七、后续要求及建议

1、完善水平衡图（应与消毒环节内容相衔接）。核实实验室废液和器皿清洗废水产生量。

2、核实各类危废年产生量。规范各类危废的收集（包括实验室各类过期的固体或液体试剂）。规范建设危废暂存间。

3、完善项目竣工三同时验收登记表。

4、加强环保设施的运行维护和管理，并做好相关台账记录。

## 八、验收人员信息

验收人员信息附后。



武汉爱民制药股份有限公司

2024年7月11日

建设项目竣工环境保护验收组签字表

建设单位名称：武汉爱民制药股份有限公司

建设项目名称：微生物实验室搬迁改建项目

会议时间：2024 年 7 月 11 日

工作组	姓名	单位	职称/职务	电话	签名
专家组	李朝阳	鄂州生态环境监测中心	正高级工程师	13871802328	李朝阳
	刘均华	鄂州生态环境监测中心	高级工程师	17707116878	刘均华
	夏东升	武汉纺织大学	教授	13237130238	夏东升
建设单位	王发亮	武汉爱民制药股份有限公司	/	15827801104	王发亮
编制单位	朱律明	武汉清朗环保科技有限公司	中级工程师/经理	13317170966	朱律明
	高欣	武汉清朗环保科技有限公司	技术员	18986483393	高欣