

湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目

阶段性竣工环境保护验收意见

2026 年 9 月 21 日，根据《湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（以下简称《验收报告表》）并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南》、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

湖北欣泽霏药业有限公司注册成立于 2007 年，主要从事药品、中药饮片、预包装食品和保健食品等的生产和销售。为了抓住机遇，满足市场的需求，公司经过市场调研和分析后，收购了位于罗田经济技术开发区原湖北金罗丝绸有限公司的厂地，投资 1.6 亿元建设“医药制剂生产、食品饮料加工、中药饮片生产项目”（医疗器械和消毒用品项目因市场原因暂时不实施）。项目占地面积约 35955.7m²，对原湖北金罗丝绸有限公司的厂房、仓库等进行改建后加以利用，同时新建 3 座生产厂房，配套建设给排水、供配电、供热、环保等公辅设施。项目分两期建设，其中一期建设片剂、胶囊剂、颗粒剂和口服液制剂生产线各 1 条，二期建设食品饮料生产线和中药饮片生产线各 1 条。建成后年产片剂 3500 万片、胶囊剂 1000 万粒、颗粒剂 500 万袋、口服液 300 万支，年产食品饮料 1000 万瓶、中药饮片 200 吨。

根据当前市场需求，湖北欣泽霏药业有限公司投资 18000 万元，建设《湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目》。利用现有 GMP 综合制剂车间的口服液体剂生产线生产盐酸托莫西汀口服溶液、左氧氟沙星口服溶液、阿仑膦酸钠口服溶液、肌苷口服液、肌苷口服溶液，利用现有 7#车间新建口服液体剂生产线 2 条（滴剂生产线 2 条），用于生产阿法骨化醇滴剂、骨化三醇口服溶液，并配套环保、供热、给排水等设施，项目建成后年产盐酸托莫西汀口服溶液 5 万瓶、左氧氟沙星口服溶液 20 万瓶、阿仑膦酸钠口服溶液 10 万瓶、肌苷口服液 10 万瓶、肌苷口服溶液 10 万瓶、阿法骨化醇滴剂 20 万瓶、骨化三醇口服溶液 15 万瓶。

（二）建设过程及环保审批情况

2019 年 4 月完成《湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目环境影响报告表》，并于 2019 年 4 月 15 日取得黄冈市生态环境局《关于湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目环境影响报告表的批复》（黄环罗函[2019]12 号）。2025 年 6 月 17 日已完成排污许可

证登记延续工作，证书编号：91421123667656008Q001X。有效期为：2025 年 6 月 17 日至 2030 年 6 月 16 日。

2025 年 11 月已对《湖北欣泽霏药业有限公司医药制剂生产、食品饮料加工、中药饮片、医疗器械、消毒用品生产项目》一期进行了验收并已备案。

2026 年 1 月完成《湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目环境影响报告表》，并于 2026 年 2 月 28 日取得黄冈市生态环境局《关于湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目环境影响报告表的批复》（黄环 05 审[2026]6 号）。

2026 年 3 月排污许可证登记变更，登记编号：91421123667656008Q001X。有效期为：2026 年 3 月 6 日至 2031 年 3 月 5 日。

（三）投资情况

项目实际总投资 16800 万元，其中实际环保投资 57 万元，占总投资额的 0.34%。

（四）验收范围

本次为阶段性验收，验收内容为：利用现有 GMP 综合制剂车间的口服液体制剂生产线生产盐酸托莫西汀口服溶液、左氧氟沙星口服溶液，阿仑膦酸钠口服溶液、阿法骨化醇滴剂、骨化三醇口服溶液；并配套环保、供热、给排水等设施，项目建成后年产盐酸托莫西汀口服溶液 5 万瓶、左氧氟沙星口服溶液 20 万瓶、阿仑膦酸钠口服溶液 10 万瓶、阿法骨化醇滴剂 24 万瓶、骨化三醇口服溶液 5 万瓶。由于肌苷口服液、肌苷口服溶液生产线未投产，因此，肌苷口服液 10 万瓶、肌苷口服溶液 10 万瓶不在本次验收范围。

二、工程变动情况

项目变动情况见下表：

表 1 项目验收内容变动情况一览表

类别	序号	《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》	实际变动情况分析	是否属于重大变动
规模	1	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	目前 7#车间未设置生产线，阿法骨化醇滴剂 24 万瓶、骨化三醇口服溶液 5 万瓶在 GMP 车间生产，增加阿法骨化醇滴剂 10ml 规格，生产能力未超过 30%，肌苷口服液、肌苷口服溶液未投产。	否
	2	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	目前 7#车间未设置生产线，阿法骨化醇滴剂 24 万瓶、骨化三醇口服溶液 5 万瓶在 GMP 车间生产，增加阿法骨化醇滴剂 10ml 规格，生产能力未超过 30%；肌苷口服液、肌苷口服溶液未投产，产能降低，不新增第一类污染物	否

根据《中华人民共和国生态环境法典》第 106 条“建设项目的生态环境影响报告书、生态环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的生态环境影响报告

书、生态环境影响报告表。”以及关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）。按照法律法规要求，结合项目相关的变更问题，本项进行分期验收，项目废气设施、固废处置方式有所变化，但不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

项目运营期废气主要为工艺废气、质检化验废气、污水处理站恶臭、天然气锅炉燃烧废气、食堂油烟。工艺废气通过 D 级洁净车间正压收集+三级过滤处理后无组织排放。天然气锅炉燃烧废气通过 18m 高排气筒排放。污水处理站部分设备采用地埋式降低恶臭，并加强区域通风与厂区绿化。食堂油烟经抽油烟机通过油烟管道引入屋顶排放。

（二）废水

项目运营期废水主要为生产废水（洗瓶废水、蒸汽冷凝水、锅炉废水、设备清洗废水、质检废水、车间清洁废水、纯水制备浓水、软水制备浓水、初期雨水）。生产废水经厂区污水处理设施（絮凝沉淀+水解酸化+SBR）处理后由市政管网进入罗田县长源污水处理厂。

（三）噪声

项目运营期噪声主要为风机、水泵、空压机等，噪声值约为 80-85dB（A），选用低噪声设备，车间合理布局，设备进行减震处理，加强设备维护，进行建筑隔声，绿化降噪。

（四）固体废物

项目运营期产生的一般固体废物主要为废 RO 膜、废包装材料；危险废物为化学品包装物、滤渣、不合格品、化验废物、生化污泥、滤网、滤尘、废机油及包装桶、含油抹布及手套。废包装材料暂存一般工业固废暂存间交由物资回收部门回收，废反渗透膜暂存一般工业固废暂存间由厂家回收；化学品包装物、滤渣、不合格品、化验废物、生化污泥、滤网、滤尘、废机油及包装桶、含油抹布及手套暂存于危险废物暂存间后交由有资质单位处置。

四、污染物达标排放情况

（1）废气

无组织废气：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目厂界无组织废气颗粒物、非甲烷总烃排放浓度均能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织废气排放监控浓度限值：颗粒物 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、非甲烷总烃 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ 的要求；氨、硫化氢排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）限值要求：氨 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ 、硫化氢 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》

(GB37823-2019) 限值要求：氯化氢 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ 。厂区内无组织废气非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 排放限值要求： $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

有组织废气：在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，该项目中天然气锅炉燃烧废气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 限值要求：颗粒物 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 、二氧化硫 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 、氮氧化物 $200\text{mg}/\text{m}^3$ 、林格曼黑度 1 级。

(2) 废水

在验收监测期间，生产负荷满足要求、环保设施运行正常条件下，废水监测结果均满足罗田县长源污水处理厂接管标准。

(3) 噪声

在验收监测期间，该项目各设施运转正常，厂界东北侧、西南侧、西北侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准：昼间 $65\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $55\text{dB}(\text{A})$ 。厂界东南侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 4 类标准：昼间 $70\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $55\text{dB}(\text{A})$ 。

(4) 固体废物

项目产生的一般固体废物废 RO 膜、废包装材料；危险废物化学品包装物、滤渣、不合格品、化验废物、生化污泥、滤网、滤尘、废机油及包装桶、含油抹布及手套。废包装材料暂存一般工业固废暂存间交由物资回收部门回收，废反渗透膜暂存一般工业固废暂存间由厂家回收；化学品包装物、滤渣、不合格品、化验废物、生化污泥、滤网、滤尘、废机油及包装桶、含油抹布及手套暂存于危险废物暂存间后交由有资质单位处置。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目废气、废水、噪声均达到验收执行标准，固体废物能得到合理处置，均不会对环境造成明显的不利影响。

六、验收结论

该项目环境保护手续齐全，基本落实了环评及批复中规定的各项环保措施和要求，《验收报告表》表明验收监测期间主要污染物实现达标排放，固体废物进行了合理处置。验收组认为可通过项目竣工环境保护验收。

七、后续完善建议和要求

1、危废处置协议已接近到期需落实续签，并完善相关防渗区防渗工作。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单详见签到表。

湖北欣泽霏药业有限公司仿制药基地建设项目阶段性竣工环境保护验收组

2025 年 9 月 21 日