

江中药业股份有限公司研发中心项目

竣工环境保护自主验收意见

2021年9月13日，江中药业股份有限公司（以下简称“建设单位”）根据《江中药业股份有限公司研发中心项目竣工环境保护验收监测报告》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规范、项目环境影响报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。参加验收会的有江西南大融汇环境技术有限公司（验收监测报告编制单位）等单位代表和会议邀请的3位专家，会议成立了验收组（名单附后）。会议期间验收组成员和与会代表现场检查了工程环保设施的建设、运行情况，听取了建设单位关于项目环保执行情况的报告和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，经认真讨论，形成自主验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

江中药业股份有限公司位于江西省南昌市湾里区招贤路1号江中药谷，研发中心位置地理坐标为E115°45'23.36"，N28°40'35.42"。项目建设性质为新建，本项目主要建设内容包括1栋3层研发中心、1栋1层动物实验室及相关生产设施、环保设施。其中研发中心内设多功能制剂中心（含提取板块、一级和二级生物制剂板块、固体制剂板块、液体制剂板块等）、提取工程中心、锅炉房、冷冻房、实验室（含OTC类产品研究、一级和二级生物类产品研究）、办公区、会议区、仓库等。本次验收范围不包括一级和二级生物制剂板块、固体制剂板块、液体制剂板块等制剂中心等。

（二）建设过程及环保审批情况

2013年6月28日，江中药业股份有限公司取得江西省发展和改革委员会关于本项目的备案（赣发改高技[2013]88号），2013年江中药业股份有限公司委托北京中咨华宇环保技术有限公司编制《江中药业股份有限公司研发中心项目环境影响报告书》，北京中咨华宇环保技术有限公司接收委托后于2013年9月编制完成《江中药业股份有限公司研发中心项目环境影响报告书》；2013年10月29日，该项目取得南昌市环境保护局批复（洪环审批[2013]314号）。

项目于 2015 年 2 月 7 日开始进行建设，2018 年 6 月 19 日建成竣工。公司已申领排污许可证（许可证编号：91360000158307408H001U）。

（三）投资情况

本项目实际总投资 19745.49 万元，环保投资 899 万元，环保投资占总投资的 4.55%。

（四）验收范围

因市场原因，研发大楼建设完全但未全部利用，目前仅利用了西区部分，根据需求研发药品数量有所调整，实际研发中心目前仅研发颗粒剂；且为验证药效，研发中心新增一个小型动物实验室，动物为小白鼠，数量为 2877 只。故本次验收范围仅为研发中心一期和动物实验室，研发中心主要研发药品和实验。

主要包括核查实际工程建设内容变更情况、工程实际环境影响、环境影响报告书及其批复文件所提出的环境保护措施和建议的落实情况、各类环保设施与措施的效果等。

二、工程变动情况

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《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）、《江西省环境保护厅《建设项目（污染型）重大变动判定原则（试行）》，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响发生显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

本项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均未发生重大变动，存在部分变动：

- ①因市场原因，产品研发规模有所减少，无较大影响；
- ②本次验收范围仅为研发中心一期，研发药品为颗粒剂，以冬菀止咳颗粒和温肺化纤颗粒为代表，新增温肺化纤颗粒原辅料，工艺流程有所优化，但未新增污染物及排放量；
- ③本项目新增一个动物实验室用于验证药效，新增养殖废水，主要污染因子为 COD、氨氮，不新增一类污染物，无较大影响；

④实验室有机废气由无组织排放更换为有组织排放，新增动物实验室恶臭经收集呈无组织排放，实验室规模较小，主要实验动物为鼠类，对周边环境影响较小；

⑤本次验收为一期验收，污水站污泥经鉴定不属于危险废物，无需交由危险废物处置单位，外售于江西萱珀农业科技有限公司用于养殖；除尘器收集的粉尘外售综合利用；药渣定期交由江西润兆实业有限公司回收作为肥料使用，无较大影响；

⑥危险废物暂存库面积及应急事故池容积较环评设计大，属于环保变更。

综上所述，治理设施能达到相应环保要求，对环境的影响不大，因此本项目变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为工艺废水、地面拖洗水、设备、瓶子清洗废水、纯水制备系统反冲洗废水、锅炉排水、动物实验室养殖废水和生活污水等。其中经化粪池处理后的生活废水、工艺废水、地面拖洗水、洗瓶及设备清洗废水、动物实验室养殖废水均收集至扩建污水处理站处理后，与纯水制备系统反冲洗废水、锅炉系统排水一并经总排口外排湾里污水处理厂。

（二）废气

本项目废气主要为制剂车间工艺废气、中试研究中心实验有机废气和燃气锅炉废气，以及动物实验室恶臭。

①制剂车间工艺废气：经集气罩收集后接至楼顶的脉冲式布袋除尘器处理后通过 20 米高排气筒排放（1#、2#）；

②研发中心实验室有机废气：研发中心实验室产生的有机废气均设置集气罩、通风橱集中收集后经活性炭装置处理后伸至楼顶排放，共设置 4 根排放筒（3#、4#、5#、6#）；

③锅炉废气：燃气锅炉烟气经 20m 高排气筒排放（7#）；

④动物实验室恶臭经收集后活性炭装置处理后伸至楼顶排放，呈无组织排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于研发中心生产设备、实验设备、风机、冷水机组、冷

却塔等公辅设施。项目通过选用低噪声的机械设备，并合理布置高噪声设备，建筑隔声，厂内加强绿化，加强管理等措施，减少噪声对厂界环境的影响。

（四）固体废物

本项目固体废物主要为实验废药品、废有机溶剂、实验室废液、空瓶、污水站污泥、除尘器收集的粉尘、药渣、废活性炭、生活垃圾以及动物实验室医疗废物。其中实验废药品、废有机溶剂、实验室废液、空瓶、废活性炭暂存于危废暂存库，定期交由瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置；污水站污泥经鉴定不属于危险废物，外售于江西萱珀农业科技有限公司用于养殖；除尘器收集的粉尘外售综合利用；生活垃圾交由当地环卫部门填埋处理；药渣定期交由江西润兆实业有限公司回收作为肥料使用；动物实验室医疗废物暂存医疗废物间和冰箱，定期交由南昌市医疗废物处置中心有限公司处置。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测期间，厂区废水排放总排口 pH 值、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、TP、总氮各污染物监测结果符合湾里污水处理厂接管标准，色度、动植物油、挥发酚、总有机碳各污染物监测结果符合《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21905-2008）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）两排放标准中取较严格的标准。

废水回用水池 pH 值、溶解氧、BOD₅、氨氮、浊度、TP、总氮、色度、粪大肠菌群各污染物监测结果均符合《城市污水再生利用 景观环境用水水质》（GB/T18921-2019）。

（二）废气

（1）有组织排放

验收监测期间，制剂车间废气1#（颗粒物排放口）、2#（颗粒物排放口）颗粒物排放浓度及排放速率均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 有组织排放浓度限值；研发中心实验室废气3#（有机废气排放口）、4#（有机废气排放口）、5#（有机废气排放口）、6#（有机废气排放口）非甲烷总烃、TVOC（以VOCs计）排放浓度均符合《挥发性有机物排放标准第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）中表1中标准；

锅炉废气7#（锅炉废气出口）颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放浓度均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表2中燃气锅炉标准。

（2）无组织排放

验收监测期间，项目厂界无组织排放的颗粒物厂界监控浓度符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值；无组织排放非甲烷总烃、TVOC厂界监控浓度符合《挥发性有机物排放标准第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）表3中排放浓度限值；无组织排放氨、硫化氢、臭气浓度厂界监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中排放浓度限值。

（三）噪声

验收监测期间，项目厂界东侧、西侧、北侧噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中的2类标准，厂界南侧噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中的4类标准。

（四）固体废物

本项目固体废物主要为实验废药品、废有机溶剂、实验室废液、空瓶、污水站污泥、除尘器收集的粉尘、药渣、废活性炭、生活垃圾以及动物实验室医疗废物。其中实验废药品、废有机溶剂、实验室废液、空瓶、废活性炭暂存于危废暂存库，定期交由瀚蓝工业服务（赣州）有限公司处置；污水站污泥经鉴定不属于危险废物，外售于江西萱珀农业科技有限公司用于养殖；除尘器收集的粉尘外售综合利用；生活垃圾交由当地环卫部门填埋处理；药渣定期交由江西润兆实业有限公司回收作为肥料使用；动物实验室医疗废物暂存医疗废物间和冰箱，定期交由南昌市医疗废物处置中心有限公司处置。

（五）总量控制

经核算，项目主要污染物COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂、NO_x排放总量能满足南昌市环境保护局下达的总量控制指标要求。

（六）卫生防护距离

根据资料及现场踏勘，以研发中心大楼场界为边界50m卫生防护距离内无新建学校、医院、住宅等环境敏感建筑。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测结果，项目废气、废水和噪声均能达标排放，固体废物得到妥善处置，对周围环境影响较小。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》，本项目不存在其中所规定的验收不合格情形。验收组认真审阅相关技术资料，结合现场踏勘，在充分讨论后认为该项目落实了环评及批复文件中的各项环保措施，达到竣工验收要求，同意项目通过竣工环境保护自主验收。

七、后续要求

- 1、加强生产管理，做好各项环保设施和维护检修及正常运行，确保各项污染物指标长期稳定达标排放；严格执行各项环境管理制度和档案、台账记录管理。
- 2、完善废活性炭处理措施，补充废活性炭危废处置协议。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单见附件。

验收组：

李强 孙书奎 陆院华

江中
药业
余静

2021年9月13日

江中药业股份有限公司

孙媛

附件:

江中药业股份有限公司研发中心项目竣工环境保护验收验收组

姓名	单位	电话	身份证号码	职务/职称	签名
孙媛	江西南大融汇环境技术有限公司	13767473668	36242519950316022X	助理工程师	孙媛
华任建	江中药业股份有限公司	15279196631 15279196631	362525199410014819	节能环保主管	华任建
谭利玲	江中药业股份有限公司	13870649954	362427198308286722	实验室管理经理	谭利玲
李煜	江西地质调院	18607912581	36010419731101101X	高工	李煜
张林杰	江西南大融汇环境技术有限公司	13705086107	36002119731205243	高工	张林杰
陈院军	江西省农业科学院	13820889865	36042419810616158	环评师	陈院军
余莉	江西南大融汇环境技术有限公司	13767069312	36220619800919427	工程师	余莉

江中药业股份有限公司

2021年09月13日

江中药业股份有限公司研发中心项目验收报告评审会签到表

姓名	单位	职称/职务	联系电话	签名
孙媛媛	江西南大融汇环境技术有限公司	助理工程师	13767473668	孙媛媛
华俊建	江中药业股份有限公司	节能环保主管	15279196031	华俊建
李朝琴	江中药业股份有限公司	实验室管理经理	13870649754	李朝琴
李朝琴	江西省地质研究院	高工	18607912581	李朝琴
马玲	加环科规划设计院	高工	13707086107	马玲
陈院华	江西省农业科学院	环评师	13870689865	陈院华
余静	江西南大融汇环境技术有限公司	工程师	13767069312	余静

2021年09月13日