

华润博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改项目 竣工环境保护验收意见

2025年9月13日，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“建设单位”）根据《华润博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改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环评批复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）。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，形成验收会验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于抚州高新技术产业园惠泉路333号。本项目建设性质为改扩建，项目不新增用地，不新增工程建筑面积，项目建成后，公司产品PCC的生产可达到6吨/批，年投浆能达到540吨。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年5月江西圣佑环保科技有限公司编制完成了《博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改项目环境影响报告书》，2022年5月19日取得了由抚州高新技术产业开发区生态环境分局出具的《博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改项目环境影响报告书的批复》（抚高新环字〔2022〕34号）。

本项目于2022年1月10日开工建设，2024年3月13日建成投入试运行，并进行了相关设备调试，各设备运转正常。2024年1月申领排污许可证，有效期限为2024-01-05至2029-01-04，其编号为913610007277556904001V。

2024年11月28日办理了企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，备案编号：361002-2024-L-024。

（三）投资情况

本项目实际总投资3340.34万元，环保投资352.8万元，环保投资占总投资的

10.56%。

（四）验收范围

华润博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改项目配套建设的环境保护设施及相关措施。

（五）验收监测时间

根据项目环保管理相关规定，建设单位于 2025 年 5 月委托江西南大融汇环境技术有限公司承担了项目竣工环保验收工作，江西南大融汇环境技术有限公司接受委托后，于 2025 年 5 月派出技术人员对该项目环境保护设施运行情况及环境管理情况进行了全面检查。2025 年 6 月 10 日编制验收监测方案，竣工环境保护验收监测工作委托江西贯通检测有限公司负责。江西贯通检测有限公司于 2025 年 6 月 24 日-6 月 25 日、7 月 9 日-7 月 10 日、9 月 4 日-9 月 5 日进行现场监测。江西南大融汇环境技术有限公司结合江西贯通检测有限公司出具的验收监测报告及建设方提供的有关资料，编制完成了本竣工环境保护验收监测报告。

二、工程变动情况

项目生产工艺、建设性质、规模、地点和环境保护措施等因素均未发生重大变动，项目不存在重大变更。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目排污、排水依托现有厂区管，实现雨污分流。新增一套地上式一体化污水处理设施，处理能力400t/d，新老污水处理站并行共同处理原调节池中的污水（老污水站处），生产废水经调节池收集混合后，分别通过新、老污水处理站通过A/O进行生化处理工艺，处理后的废水一并经老污水处理消毒水处理后外排市政管网。

（二）废气

1、洁净区消毒采用臭氧消毒，通过每小时换气18次，每次换气30%；

2、废气涉及有机物使用的实验室（公共实验室、电泳检测室、液相色谱室、气相色谱室、原子吸收及火焰光度计实验室）采用通风橱（罩）+高效过滤器装置进行处理；其余实验室（混样及核酸提取室、复检室、微生物限度室、阳性检测室、微生物鉴定室）废气采用生物安全柜+高效过滤器处理后排放，确保实验室没有带菌空气外排；

3、生产车间以及缓冲液配置车间无组织乙醇废气以及稀盐酸废气通过洁净空调系

统排出；

4、本项目设置两台天然气锅炉，天然气燃烧废气收集后经过两根12m排气筒（DA005、DA006）排出；本次验收新增一套地上式一体化污水处理设施，老污水处理站废气负压收集后经过活性炭箱吸附后经过1根8m排气筒（DA003）排出；新污水处理站废气负压收集经过碱洗喷淋塔+干式过滤+活性炭吸附处理设施吸附后经过1根15m排气筒（DA004）排出。

（三）噪声

项目通过选用低噪声设备、厂房隔声、减震、合理布局，厂内加强绿化，加强管理设备保养等措施，减轻噪声对厂界环境的影响。

（四）固体废物

①不合格产品高温高压蒸汽灭活消毒后，委托具有危险废物处置资质的单位（目前与江西东江环保科技有限公司签订委托处置协议）进行集中清运处置；②检测和研发废弃物委托有危废资质的单位（目前与抚州海虹医疗废物处置有限公司签订委托处置协议）接收处理；③废凝胶、废滤芯、废冷冻机油、生产中废培养基、废试剂及其废包装、废活性炭委托有危废资质的单位（目前与江西东江环保科技有限公司签订委托处置协议）接收处理；④废包装材料（外包装过程产生）废品回收站收购；⑤生活垃圾：委托环卫部门统一清运（抚州高新区蓝天城乡环境有限公司）；⑥废空蛋白瓶、一次性口罩、手套：委托河北公盈环境治理服务有限公司清运，最终交由中节能抚州环保能源有限公司进行合规处置；⑦污水处理系统污泥委托河北公盈环境治理服务有限公司清运，最终交由中节能抚州环保能源有限公司进行合规处置。

企业建设了一座一般固废暂存、一座危废暂存间。

（五）环境风险

目前现有工程已建成事故应急池1座，容积为1000m³，可以满足现有工程和本项目使用，无需新建事故池。

（六）其他

1、项目进行分区防渗，已建设3处地下水监控井，定期开展监测地下水水质。

2、项目已按规范化建设要求对废水设置了在线监测系统，废水在线监控监测因子分别为pH、COD和氨氮，废水在线监控系统已联网至江西省污染源企业门户系统、重点排污单位自动监控与基础数据库系统。

3、企业制定了突发环境风险事件应急预案，并在抚州高新技术产业开发区生态环境分局备案。

4、经现场核查，满足环评要求的卫生防护距离要求。

四、环境保护设施调试效果

1.废气

有组织废气：验收监测期间，项目 DA003 老污水处理站废气排放口和 DA004 新污水处理站废气排放口排放废气中 NH_3 、 H_2S 、NMHC 排放浓度均可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求，臭气浓度排放浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求；DA005 6t/h 天然气锅炉废气排放口和 DA006 8t/h 天然气锅炉废气排放口排放废气中颗粒物、 SO_2 、 NO_x 、烟气黑度排放浓度可满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）要求；食堂废气排放口油烟排放浓度可满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）要求。

无组织废气：验收监测期间，厂界无组织废气中 TVOC、NMHC 排放浓度满足《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 中无组织监控浓度标准，HCl 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 中监控浓度标准，氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放限值；厂区内无组织废气 NMHC 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中厂区内 VOCs 无组织监控浓度标准。

2.废水

验收监测期间，项目外排废水指标中 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP、TN 排放浓度可满足抚州市中心城区污水处理厂接管标准，粪大肠菌群、动植物油、总余氯、挥发酚、色度排放浓度可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准要求。

3.噪声

验收监测期间，运行期厂界四周昼、夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4.总量控制

验收监测期间，项目废水中化学需氧量、氨氮；废气中二氧化硫、氮氧化物总量排放结果均符合项目环评报告中下达的总量控制指标要求。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，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暂行办法》，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。

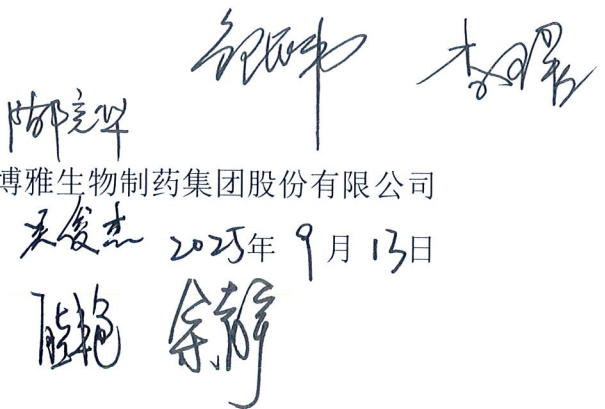
七、后续要求

- 1.加强环境管理，严格执行各项环保规章制度，加强环保设施的运行管理和维护，确保各项污染物稳定达标排放。
2. 做好风险物资管理，定期开展突发环境风险应急演练，防止环境风险事故发生。

八、验收人员信息

参加验收的单位及人员名单见附件。

九、验收组签字：


华润博雅生物制药集团股份有限公司
2025年9月13日

附件：

华润博雅生物制药集团股份有限公司人凝血酶原复合物生产线产能提升技改项目竣工环境保护验收会验收组

姓名	单位	电话	身份证号码	职务/职称	签名
邹长伟	南昌大学	13870835738	36212319*****6016	副教授	
陈院华	江西省农业科学院土壤肥料与资源环境研究所	13870689865	36042419*****6758	高工	
李瑾	江西省地质调查研究院	18607912581	36010419*****101X	高工	
吴俊杰	华润博雅生物制药集团股份有限公司	15180006192	36050219*****1333	EHS 主管	
熊艳	华润博雅生物制药集团股份有限公司	17307045225	36252219*****0022	EHS 经理	
余静	江西南大融汇环境技术有限公司	13767069312	34122619*****4227	高工	
沈兵燕	江西南大融汇环境技术有限公司	19379147452	43068220*****232X	技术员	

华润博雅生物制药集团股份有限公司

2025年9月13日