

湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：湖北同德堂药业有限公司

编制单位：湖北同德堂药业有限公司

二〇二六年四月

建设单位：湖北同德堂药业有限公司

法人代表：廖胜如

建设单位联系人：王飞

电话：18627048031

邮编：438600

地址：湖北同德堂药业有限公司凤山大道9号厂区内

目 录

表一	项目基本信息	1
表二	工程概况	5
表三	主要污染源、污染物处理和排放流程	18
表四	建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	22
表五	验收监测质量保证及质量控制	25
表六	验收监测内容	27
表七	验收监测期间生产工况记录以及验收监测结果	49
表八	环保检查结果	32
表九	验收监测结论及报告结论	37

附图：

附图 1 项目地理示意位置图

附图 2 项目周边关系示意图

附图 3 栓剂生产车间平面布置图

附图 4 项目卫生防护距离包络线图

附图 5 项目雨污管网示意图

附图 6 项目验收监测点位图

附件：

附件 1 项目环评批复

附件 2 项目总量批复

附件 3 项目总量交易鉴定证书

附件 4 营业执照

附件 5 现有项目环保手续

附件 6 污水接纳协议

附件 7 排污许可证

附件 8 工况证明

附件 9 关于湖北省宏源药业科技股份有限公司申请自建集中处置设施处置危险废物事宜的复函

附件 10 一般固废处置合同

附件 11 监测报告

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 项目基本信息

建设项目名称	湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目				
建设单位名称	湖北同德堂药业有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建 (划√)				
建设地点	湖北同德堂药业有限公司凤山大道9号厂区内				
设计生产能力	甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒				
实际生产能力	甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒				
建设项目环评时间	2025 年 3 月	开工建设时间	2025 年 4 月		
调试时间	2025 年 10 月	验收现场监测时间	2026 年 3 月 11 日-2026 年 3 月 12 日		
环评报告表审批部门	黄冈市生态环境局罗田县分局	环评报告表编制单位	湖北黄达环保技术咨询有限公司		
环保设施设计单位	湖北同德堂药业有限公司	环保设施施工单位	湖北同德堂药业有限公司		
投资总概算	190.7 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	5.24%
实际总投资	190.7 万元	实际环保投资	10 万元	比例	5.24%
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日实施；</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日实施；</p> <p>(3) 生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号）；</p> <p>(4) 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> <p>(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）；</p> <p>(6) 湖北黄达环保技术咨询有限公司编制的《湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目环境影响报告表》，2025 年 3 月；</p> <p>(7) 《关于湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目环境影响报告表的批复》（罗环审[2025]4 号），2025 年 4 月 8 日；</p>				

(9) 《湖北同德堂药业有限公司排污许可证》(编号：91421122739114479J001R)，2026年5月26日。

验收监测标准、标号、级别、限值

依据本建设项目环境影响报告表和黄冈市生态环境局罗田县分局下达的批复，本次验收监测执行标准如下：

(1) 废气：因《制药工业大气污染物排放标准（GB37823-2019）》中无颗粒物无组织排放控制标准，因此本项目颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中相关限值要求；污水处理站恶臭执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中相关限值要求。

(2) 废水：本项目不新增员工，无新增生活废水产生。项目软水系统废水、生产设备清洗废水经厂内污水处理站处理后通过厂区总排污口排入市政污水管网，最终排入罗田县长源污水处理厂污水处理厂，外排废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准及罗田县长源污水处理厂接管标准。

(3) 噪声：运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3、4类标准。

(4) 固废：一般固体废物执行《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）。

表 1-1 污染物排放标准一览表

类别	标准名称	适用类别	标准值		评价对象	
			参数名称	限值		
废水	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)	表4 三级	COD	500mg/L	设备清洗废水、软水系统废水	
			BOD ₅	300mg/L		
			SS	400mg/L		
			pH	6-9		
	罗田县长源污水处理厂接管标准	/	COD	500mg/m ³		
			BOD ₅	350mg/m ³		
			NH ₃ -H	35mg/m ³		
			SS	250mg/m ³		
			pH	6.5-9.5		
废气	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	表2	颗粒物	无组织排放监控浓度限值	1.0mg/m ³	称量废气
	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	表1	NH ₃		1.5mg/m ³	污水处理站恶臭
			H ₂ S	0.06mg/m ³		

噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3类	等效连续声级 LeqdB(A)	昼间 65dB(A) 夜间 55dB(A)	东、南 厂界
		4类	等效连续声级 LeqdB(A)	昼间 70dB(A) 夜间 55dB(A)	西、北 厂界
固废	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》 (GB18599-2020)；《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)				固体废物

表二 工程概况

1、工程建设内容

湖北同德堂药业有限公司于2014年12月30日取得《关于湖北同德堂药业有限公司GMP及年产5000万盒中药液体制剂异地新建项目环境影响报告表的批复》（罗环函〔2014〕154号），该项目于2018年6月20日取得《关于“湖北同德堂药业有限公司GMP及年产5000万盒中药液体制剂异地新建项目”验收及验收整改情况的监察意见》完成验收。湖北省宏源药业科技股份有限公司于2017年1月22日取得《关于湖北省宏源药业科技股份有限公司中药液体制剂改扩建项目环境影响报告表的批复》（罗环函〔2017〕2号），该项目于2018年6月20日取得《关于“湖北省宏源药业科技股份有限公司中药液体制剂改扩建项目”验收及验收整改情况的监察意见》完成验收。湖北省宏源药业科技股份有限公司全资收购湖北同德堂药业有限公司后，将位于罗田县凤山大道9号的厂区，整体移交给湖北同德堂药业有限公司管理。随后湖北同德堂药业有限公司根据厂区已建车间及空地，结合市场需求，进行了项目的新建、改扩建。于2020年10月22日取得《黄冈市生态环境局关于湖北同德堂药业有限公司综合固体制剂项目环境影响报告表的批复》（黄环审〔2020〕196号），该项目于2021年5月21日在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统完成备案。于2020年9月11日取得《关于湖北同德堂药业有限公司医用防护用品建设项目环境影响报告表的批复》（黄环罗函〔2020〕24号），该项目于2021年5月26日在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统完成备案。于2022年8月18日取得《关于湖北同德堂药业有限公司6t/h燃气锅炉建设项目环境影响报告表的批复》，该项目于2022年11月28日在全国建设项目竣工环境保护验收信息系统完成备案。

根据市场需求，湖北同德堂药业有限公司对《湖北同德堂药业有限公司医用防护用品建设项目环境影响报告表》中已建的三条口罩生产线及配套设施进行拆除，投资190.7万元，利用口罩生产车间进行项目改建，建设“湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目”。建设内容为：利用口罩生产车间，建设一条年产甲硝唑栓1000万粒、双唑泰栓1050万粒生产线。

实际建设情况：

项目总投资 190.7 万元，环保投资 10 万元。建设内容及规模为：对现有口罩车间进行改造，建设一条年产甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒生产线。

湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目于 2025 年 10 月建成投入试生产，根据

《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护条例》（国务院第 682 号令）等有关规定，按照环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求，建设单位需查清工程在施工过程中对环境影响报告表和工程设计文件所提出的环境保护措施和要求的落实情况，调查分析工程在建设和试运行期间对环境造成的实际影响及可能存在的潜在影响，是否已采取有效的环境保护预防、减缓和补救措施，全面做好环境保护工作，为工程竣工环境保护验收提供依据。

本次验收对该项目进行了资料核查和现场勘察，查阅了有关文件和技术资料，对该项目环境保护治理设施的建设管理、运行状况及其效果和污染物排放情况进行全面的检查与监测，依据相关批复文件，在此基础上编制完成了本次竣工验收监测报告表。

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的有关规定，我公司（湖北同德堂药业有限公司）已完成试生产并达到相应的验收工况要求，现拟邀请项目相关专家，组建验收工作组对项目进行自主验收及环保检查。

（1）地理位置

项目位于湖北同德堂药业有限公司凤山大道 9 号厂区内。项目周边环境与环评期间一致，未发生变化。本项目地理位置图见附图 1，周边关系示意图见附图 2。

（2）建设内容与规模

对现有口罩车间进行改造，建设一条年产甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒生产线。项目主要建设内容见下表。

表 2-1 项目建设内容一览表

工程类别	建设内容	环评设计	实际建设	备注
主体工程	生产车间	拆除口罩生产线，建设一条栓剂生产线及配套	拆除口罩生产线，建设一条栓剂生产线及配套	依托现有厂房（2F）
辅助工程	办公楼	依托已建办公楼	依托已建办公楼	依托
公用工程	供水	由工业园给水管网接入	由工业园给水管网接入	依托
	排水	雨污分流	雨污分流	依托
	供电	由城市电力管网供电	由城市电力管网供电	依托
环保工程	废水	食堂废水经隔油池处理后，汇同其他生活废水排入化粪池处理，后排入罗田县长源污水处理厂处理，生产废水经厂内污水处理站处理后排入罗田县长源污水处理厂处理	食堂废水经隔油池处理后，汇同其他生活废水排入化粪池处理，后排入罗田县长源污水处理厂处理，生产废水经厂内污水处理站处理后排入罗田县长源污水处理厂处理	依托已建污水处理站、隔油池、化粪池及配套污水管网

	废气	栓剂车间的投料粉尘经D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放。	实际上不产生投料粉尘，栓剂车间的称量粉尘经D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放。	依托+新建
		污水处理站臭气采取池体加盖抑臭	污水处理站臭气采取池体加盖抑臭	依托
	噪声	距离衰减、墙壁隔声、减震垫、绿化降噪、围墙阻挡	距离衰减、墙壁隔声、减震垫、绿化降噪、围墙阻挡	/
	固废	生活垃圾：项目办公生活垃圾交由环卫部门统一清运； 一般工业固废：栓剂车间产生的废边角料包装、废原辅料包装桶交由物资回收公司回收利用，废水中水中转池清掏废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置； 危险废物：废机油、含油抹布与手套交由资质单位处理。	生活垃圾：项目办公生活垃圾交由环卫部门统一清运； 一般工业固废：栓剂车间产生的废边角料包装、废原辅料包装桶交由物资回收公司回收利用，废水中水中转池清掏废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置； 危险废物：废机油、含油抹布与手套交由资质单位处理。	依托已建固废贮存设施
	地下水、土壤	重点防渗区：危险废物贮存间、污水处理站、其他生产区域。 一般防渗区：化粪池、公共厕所、消防水池。	重点防渗区：危险废物贮存间、污水处理站、其他生产区域。 一般防渗区：化粪池、公共厕所、消防水池。	依托
	环境风险	初期雨水池位于厂区西部，其容积为30m ³ ，雨水排放口设置切换装置，确保初期雨水进入初期雨水池；厂区污水处理站事故应急池，利用现有调节池，调节池280m ³ ，空余池容约三分之一，足够容纳事故废水。	初期雨水池位于厂区西部，其容积为30m ³ ，雨水排放口设置切换装置，确保初期雨水进入初期雨水池；厂区污水处理站事故应急池，利用现有调节池，调节池280m ³ ，空余池容约三分之一，足够容纳事故废水。	依托

本项目与现有工程依托关系详见下表。

本次改建工程与现有工程依托情况见下表：

表 2-2 项目依托关系一览表

工程	名称	可行性分析	结论
主体	生产车间	本次改建项目新增设备较少，所需车间面积较小，	依托

工程		拆除口罩生产线后，空间足够容纳新增设备。	可行	
辅助工程	办公室	本次改建项目不新增员工	依托可行	
公用工程	供水	现有工程厂区内供水水源和引水主管道不变，可满足项目建成后全厂用水需求。	依托可行	
	供电	现有工程厂区内供电线路不变，不涉及用电工程改造	依托可行	
环保工程	废水处理	生活废水、生产废水	本次改建不新增员工，已建污水处理站设计规模为50m ³ /d，目前接纳生产废水处理量为45.11m ³ /d，本次改建项目新增生产废水量为0.43m ³ /d，未超过现有污水处理能力负荷，且污水处理站现有处理工艺适用于改建项目废水，改建项目依托现有污水处理站处理可行。	依托可行
	一般工业固体废物	废边角料包装	现有工程厂区内已建设危险废物贮存间、一般固废贮存间及分散设置生活垃圾收集设施，相关固废转运处置单位定期清运，不外排，不会造成厂区内各类固废过量堆存。	依托可行
		废原辅料包装桶		
		废渣		
		废布袋		
		废空调过滤器耗材		
	布袋除尘器粉尘			
	危险废物	废机油		
含油抹布与手套				

(3) 产品方案

项目的产品方案见下表。

表 2-3 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	产品方案	
		环评设计	实际建设
1	甲硝唑栓	1000 万粒/a	1000 万粒/a
2	双唑泰栓	1050万粒/a	1050万粒/a
3	口罩	0	0

(4) 主要原辅料及燃料

项目主要原辅材料及能源年消耗见下表。

表 2-4 项目主要原辅材料一览表

产品类别	序号	名称	环评设计年用量	改建后总用量	备注
甲硝唑栓	1	甲硝唑	5250kg	5250kg	一致
	2	聚山梨酯80	63kg	63kg	一致
	3	混合脂肪酸甘油酯	7287kg	7287kg	一致
双唑泰栓	1	甲硝唑	2100kg	2100kg	一致
	2	克霉唑	1680kg	1680kg	一致
	3	醋酸氯己定	84kg	84kg	一致

	4	羊毛脂	1240kg	1240kg	一致
	5	石蜡	588kg	588kg	一致
	6	混合脂肪酸甘油酯	16359kg	16359kg	一致
口罩	1	无纺布	0	0	一致
	2	熔喷布	0	0	一致
	3	鼻梁线	0	0	一致
	4	耳绳	0	0	一致
	5	包装袋	0	0	一致
	6	环氧乙烷	0	0	一致
能源	1	水	68.2t/a	66.82t/a	减少
	2	电	1 万 kW · h	1 万 kW · h	一致

本项目使用的主要原辅材料性质见下表。

表 2-5 主要原辅材料理化性质一览表

理化性质	甲硝唑	聚山梨酯 80
	CAS 号: 443-48-1	CAS 号: 9005-71-4
	化学式: C ₆ H ₉ N ₃ O ₃ 分子量: 171.16	化学式: C ₆₄ H ₁₂₄ O ₂₆ 分子量: 1309.63
外观气味	白色或微黄色结晶性粉末, 有微臭。	淡黄色至橙黄色的黏稠液体, 微有特臭, 味微苦略涩
特征点	熔点: 159-161℃; 沸点: 405.4±25.0℃ 闪点: 199±23.2℃ 饱和蒸气压: 0.0±1.0 mmHg at 25° C	熔点: 无明确熔点 沸点: 无明确沸点 闪点: 149℃ 饱和蒸气压: 无资料
稳定性	稳定, 但遇光渐变色	稳定, 但在酸、碱和酶的作用下可能会水解
溶解性	微溶于水或乙醇, 略溶于丙酮或氯仿, 易溶于热水	易溶于水、乙醇、甲醇等多种有机溶剂
危险特征	遇明火、高热可燃	无明显危险特征
健康危害	对胃肠道有刺激作用, 可能引起恶心、呕吐、食欲不振等, 少数人可能有荨麻疹、潮红、瘙痒等过敏反应	可能引起过敏反应, 对眼和皮肤有轻微刺激
毒性	低毒, 小鼠经口 LD50 为 3600mg/kg	低毒, 大鼠经口 TDLo: 635mg/kg 对新生儿或断奶期的均有害
理化性质	克霉唑	醋酸氯己定
	CAS 号: 23593-75-1	CAS 号: 206986-79-0
	化学式: C ₂₂ H ₁₇ ClN ₂ 分子量: 344.837	化学式: C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N _{10.2} C ₂ H ₄ O _{2.x} H ₂ O 分子量: 625.551
外观气味	白色至微黄色的粉末, 无臭或几乎无臭	白色或几乎白色的结晶性粉末, 无臭或几乎无臭, 味苦
特征点	熔点: 147-149℃; 沸点: 482.3±40.0° Cat760 mmHg 闪点: 245.5±27.3℃ 饱和蒸气压: 0.0±1.2 mmHg at25° C	熔点: 153-157℃ 沸点: 699.3° C at760mmHg 闪点: 376.7° C 饱和蒸气压: 无资料
稳定性	稳定, 但在强光下可能分解	稳定, 但在高温下可能分解

溶解性	在水中几乎不溶，在甲醇、乙醇或丙酮中易溶	微溶于水，略溶于乙醇，易溶于甘油
危险特征	无明显危险特征	无明显危险特征
健康危害	口服可能引起胃肠道反应，如恶心、呕吐、腹泻等，少数人可能有肝功能损害、白细胞减少等。外用可能引起局部刺激，如红斑、烧灼感等	高浓度使用可能对皮肤和黏膜有刺激作用，长期使用可能导致皮肤过敏或耐药性
毒性	低毒，急性毒性经口(类别 4)	该物质对环境可能有危害，对水体应给予特别注意
理化性质	羊毛脂	石蜡
	CAS 号：8006-54-0	CAS 号：8002-74-2
	化学式：C ₅₄ H ₈₄ N ₁₆ O ₂₁ 分子量：104.10452	化学式：C ₃₁ H ₆₄ 分子量：436.84
外观气味	淡黄色至棕黄色的软膏状物，有特异臭	白色、无味的蜡状固体
特征点	闪点：209 °C 沸点：无明确沸点 熔点：38-40°C	熔点：58-62°C 沸点：322°C 闪点：113°C
稳定性	稳定，但在空气中易氧化	稳定，不易与其他物质发生反应
溶解性	不溶于水，易溶于乙醚、氯仿等有机溶剂	不溶于水，易溶于乙醚、苯、二硫化碳等有机溶剂
危险特征	遇明火、高热可燃	遇明火、高热可燃，燃烧时可能产生有害气体
健康危害	对少数人可能引起过敏反应	吸入高浓度石蜡蒸气可能引起呼吸道刺激，长期接触可能导致皮肤干燥、皸裂等

(5) 主要生产设备

项目生产过程中使用的主要生产设备见下表。

表 2-6 主要生产设备一览表

类别	序号	设备名称	环评设计	实际建设	备注
栓剂生产设备	1	电加热配料罐	1 台	0 台	减少
	2	真空栓剂乳化机组	0 台	1 台	功能与电加热配料罐一致
	3	胶体磨	1 台	1 台	不变
	4	全自动栓剂灌封机组	1 台	1 台	不变
	5	喷气式热收缩包装机	1 台	0 台	实际为手工包装
	6	喷码机	1 台	1 台	不变
	7	自动折纸机	1 台	0 台	实际为手工折纸
	8	空压机	1 台	1 台	不变
口罩生产设备	1	一拖二平面口罩机	0	0	不变
	2	打片机	0	0	不变
	3	多功能全自动高速枕式包装机	0	0	不变
	4	环氧乙烷灭菌箱	0	0	不变

(6) 水平衡

本项目用水由市政供水管网供给。项目用水主要为生产用水、办公生活用水。

①生产用水

项目生产用水主要为设备清洗用水、车间清洁用水以及纯水制备用水。

1、设备清洗用纯水，融配灌装工序中接触药液的设备需清洗，每次清洗用纯水约245L/次，年清洗次数150次，则设备清洗用纯水约36.75t/a（0.245t/d），清洗废水经管道输送至室外中转池后排入厂内污水处理站。

2、车间清洁用水：项目不新增清洁用水。

3、纯水由厂区的已有反渗透机组制备，制备过程中，纯水产生量为新鲜水量的55%，栓剂项目共需要用到的纯水量为36.75t/a，因此需要用来制备的自来水的量约为66.82m³/a，RO浓水的产生量为30.07m³/a。其具体的净化流程见下图。

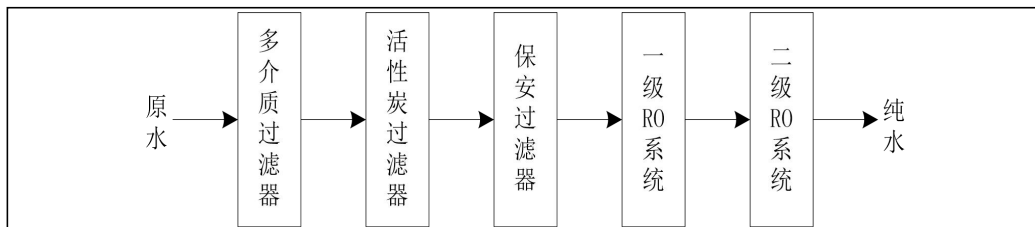


图2-1 纯水制备工艺流程图

②办公生活用水

项目不新增员工，故不新增生活用水。

(2) 排水：本项目采取的排水方案为雨污分流，具体如下：

雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，生产废水、RO浓水经污水管网排入厂内污水处理站处理，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级排放标准及罗田县长源污水处理厂接纳标准后排入罗田县长源污水处理厂有限公司进行深度处理。

改建项目排水情况见下图表。

表 2-7 改建项目给排水情况（单位：m³/a）

用水类别	给水		损耗+排水	
	用水量	新鲜水	损耗	排放水量
纯水制备系统	66.82	66.82	0	30.07
设备清洗用水（纯水）	36.75	0	3.675	33.075
合计	66.82		66.82	

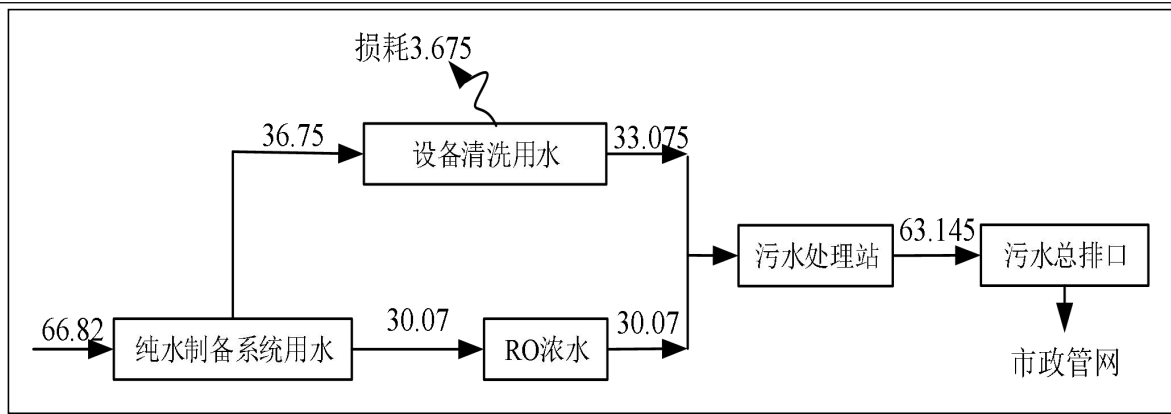


图2-2 项目改建工程水平衡图（单位：m³/a）

项目建成后全厂水平衡图见下图表。

表 2-8 全厂给排水情况（单位：m³/a）

用水类别	给水		损耗+排水	
	用水量	新鲜水	损耗	排放水量
办公生活用水	4680	4680	702	3978
罐体清洗用水	535	535	87	448
次氯酸钠消毒液调配用水	844	829	844	0
液体药剂制水	3000	3000	2890	110
洗润用水	4640	4640	762	3878
煎煮用水	9400	9400	1490	7910
纯水制备系统	锅炉用水	2394.5	1296	1098.5
	栓剂设备清洗用水	66.82	66.82	3.675
小计	25560.32	25545.32	8074.675	17485.645
合计	25560.32		25560.32	

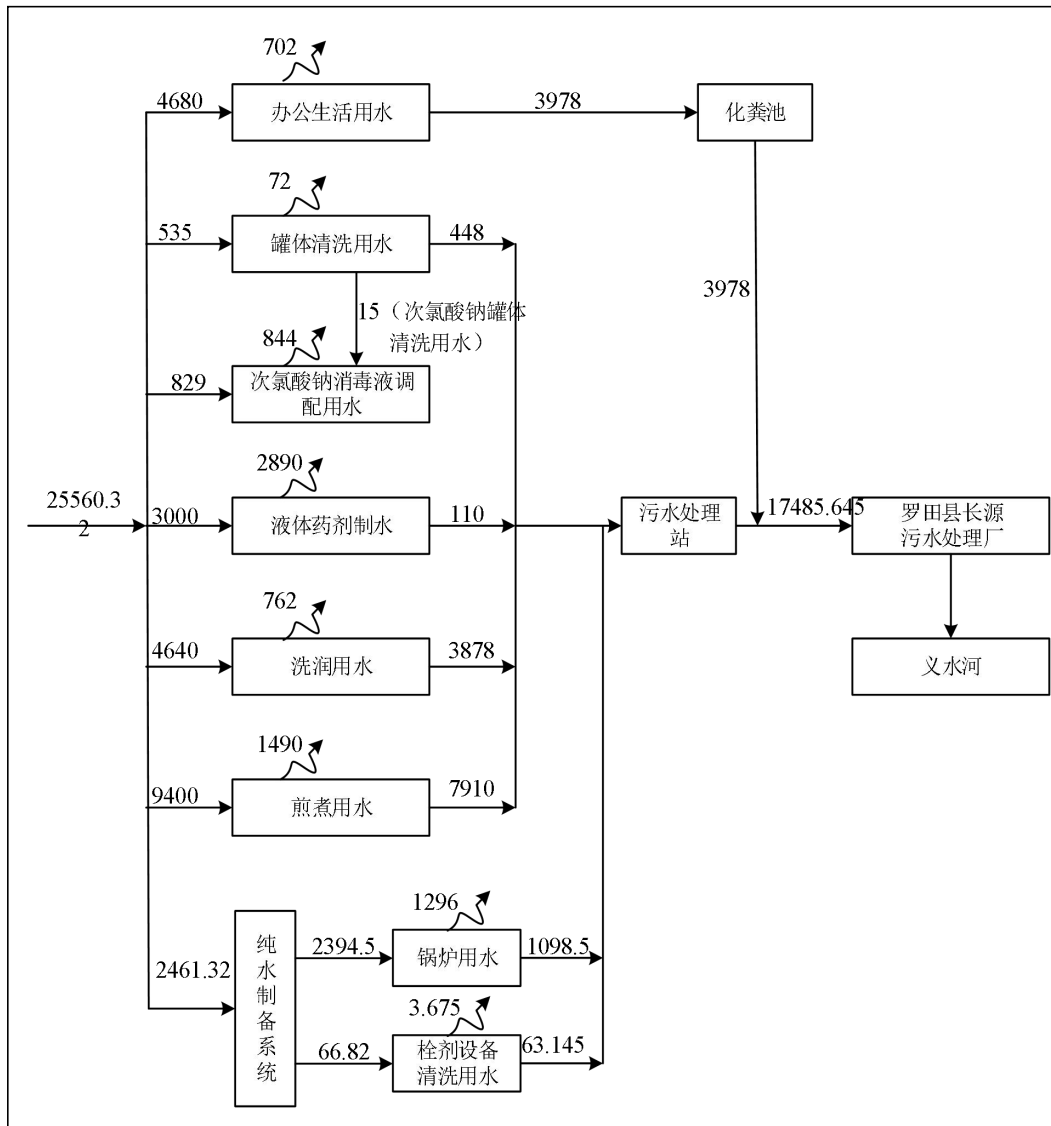


图 2-3 全厂水平衡图 单位: m³/a

(7) 劳动组织安排

项目无新增劳动定员，依托口罩车间原有6名员工，每天一班，每班工作8小时，年工作150天，依托现有食堂。

(8) 项目平面布置

总平面布置中，建筑物间的距离及建筑物与四周界线的距离均符合消防及城市规划要求。满足物流、消防车辆安全行驶要求。总平面布局功能较为合理，物流方便，工艺流程简洁流畅，并有大量绿地，传送路线短，能耗低，从而达到减小生产运行成本的目的。总体而言，本项目厂区布局合理。

(9) 现场情况



栓剂车间



锅炉房

图 2-2 项目现场情况图片

2、项目主要工艺流程及产污环节

本次改建项目产品为甲硝唑栓、双唑泰栓，两种产品生产流程一致，共用一条生产线，生产工艺具体如下：

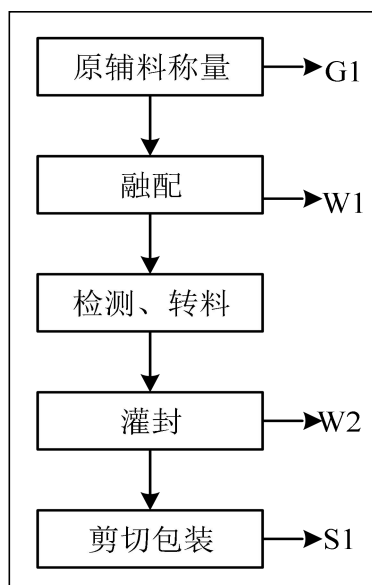


图 2-3 栓剂生产工艺及产污节点图

工艺流程简述：

1) 原辅料称量

按工艺处方称取适量原辅料至搅拌桶中备用，称量过程中会产生少量的粉尘。

2) 融配

将适量混合脂肪酸甘油酯倒入空栓剂乳化机组中加热至 55-60℃，将乳化好的脂肪酸甘油酯（油状液体）加入至已称量好的原辅料中，后续进行人工搅拌，然后将物料转入胶磨机研磨均匀。搅拌过程药粉会被脂肪酸甘油酯迅速包裹形成小颗粒，沉在料里，不会飘到空气中。此过程会不产生投料粉尘，接触药液的设备需清洗，会产生设备清洗废水 W1。

3) 检测、转料

由现场 QA 取样检测，合格后将物料转入灌封工序。

4) 灌封

设置灌注头温度为 40±5℃，下料阀温度为 45±5℃，冷却箱温度为 15±5℃，试运行调整粒重，检测粒重差异，检测外观性状，合格后，进行自动灌装、冷却。设置封口机预热 1、预热 2 温度为 110±20℃、封口 1、封口 2 温度为 130±20℃，热保温温度为 130±20℃，由封口机自动封合上口，封合平整。此过程会产生设备清洗废水 W2。

5) 剪切包装

依据批生产指令上的要求设置剪切规格，对栓剂进行剪切后包装。此过程会产生废边角料包装 S1。

污染因子汇总及产污节点分析：

根据工艺流程及产污环节分析，项目主要产污节点及污染因子见下表：

表 2-9 项目主要产污节点及污染因子一览表

污染类别	污染源名称	产生工序	主要污染因子	污染防治措施及去向
废水	RO 浓水	纯水制备	COD、BOD ₅ 、SS	生产废水经厂内污水处理站处理后排入罗田县长源污水处理厂进一步处理。
	设备清洗废水	设备清洗	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	
废气	栓剂车间	称量	颗粒物	经过 D 级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放
	污水处理站	污水处理	氨、硫化氢	污水处理站各池体加盖
噪声	生产设备	生产过程	机械噪声	采购低噪声设备，设备位于室内，对噪声设备采用隔声、消声、减振等降噪措施
固体废物	生活垃圾	办公、生活	生活垃圾	交由环卫部门处理
	一般固废	生产过程	废边角料包装	交物资部门回收处理
		生产过程	废原辅料包装桶	交物资部门回收处理
		中转池清掏	废渣	委外合理处置
		废气治理	布袋除尘器粉尘	委外合理处置
		废气治理	废布袋	委外合理处置
		生产过程	废空调过滤器耗材	委外合理处置
	危险废物	设备维修	废机油	暂存于危险废物贮存间，交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧
		设备维修	含油抹布及手套	暂存于危险废物贮存间，交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧

3、项目验收主要变动情况汇总说明

项目变动情况汇总见表 2-10。

表 2-10 项目变动情况汇总一览表

序号	名称	原环评情况	实际验收情况	备注
1	项目性质	改建	改建	不变
2	项目规模	甲硝唑栓 1000 万粒/a、双唑泰栓 1050 万粒/a	甲硝唑栓 1000 万粒/a、双唑泰栓 1050 万粒/a	不变

3	项目地点	湖北同德堂药业有限公司凤山大道9号厂区内	湖北同德堂药业有限公司凤山大道9号厂区内	不变
4	生产工艺	原辅料称量-融配-检测-转料-灌封-剪切包装	原辅料称量-融配-检测-转料-灌封-剪切包装	不变
5	污染防治措施	<p>废气：投料粉尘经过D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放。</p> <p>废水：生产废水经厂内污水处理站处理后排入罗田县长源污水处理厂处理。</p> <p>固废：一般工业固废：废边角料包装、废原辅料包装桶交由物资部门进行回收利用；废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置；废机油、含油抹布与手套收集后暂存于危废间，定期委托有资质单位处理。</p>	<p>废气：称量粉尘经过D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放。</p> <p>废水：生产废水经厂内污水处理站处理后排入罗田县长源污水处理厂处理。</p> <p>固废：一般工业固废：废边角料包装、废原辅料包装桶交由物资部门进行回收利用；废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置；废机油、含油抹布与手套收集后暂存于危废间，定期委托有资质单位处理。</p>	变化，实际投料过程中不产生粉尘，仅称量过程中产生少量粉尘。

融配工序原设计先将乳化后的脂肪酸甘油酯（油状液体）加入搅拌桶，再投入称量好的药粉，该投料方式易因气流扰动产生少量药物粉尘。为提升车间洁净度，实际生产中优化了投料顺序：先将称量好的药粉置于搅拌桶内，再加入乳化后的脂肪酸甘油酯油状液体。药粉被液体基质覆盖浸润，可有效抑制粉尘飞扬，融配工序无工艺废气产生，仅称量过程中产生少量粉尘。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条“建设项目的环评文件经批准后，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环评文件”，以及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）、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，结合项目的问题，本项目不属于重大变动。

表三 主要污染源、污染物处理和排放流程

(1) 废气

项目营运期称量废气主要为甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定等粉状原辅料称量过程产生的颗粒物废气和污水处理站少量恶臭。

称量粉尘经 D 级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放；污水处理站恶臭经加盖密封后无组织排放。

(2) 废水

项目不新增人员，无新增生活废水产生。本项目新增生产废水主要包括软水制备系统废水、设备清洗废水。项目软水制备系统废水、设备清洗废水经厂内污水处理站处理后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入罗田县长源污水处理厂处理。

现有污水处理站处理能力为 50m³/d，污水处理站工艺为格栅+调节+预沉+UASB 反应+沉淀+SBR 反应。

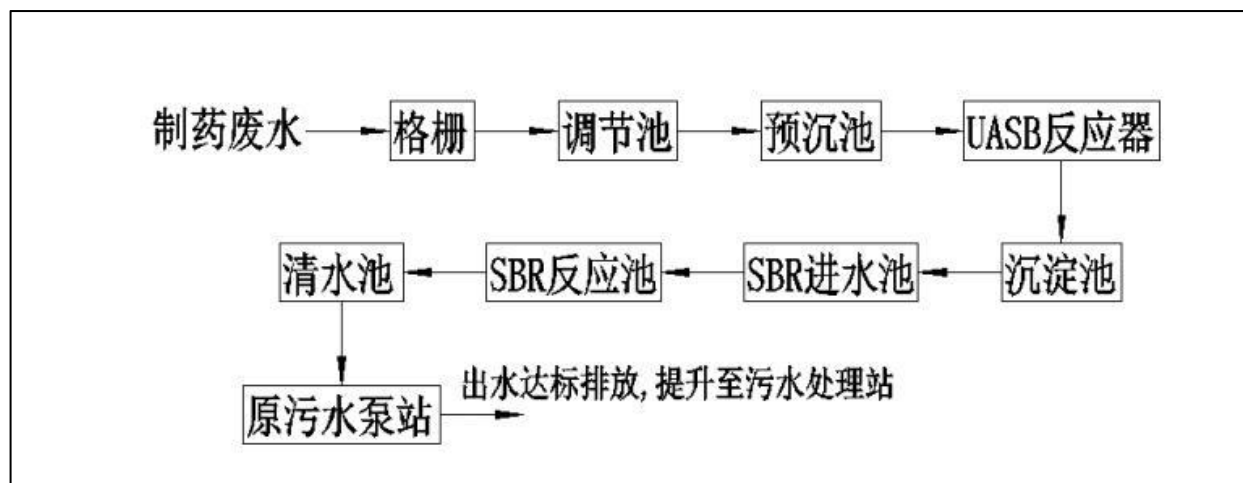


图 4-1 污水处理工艺图

工艺流程说明：

废水进入格栅池，由于生产废水中含有大量的悬浮物及杂物，为防止其对调节池及后续构筑物处理的影响，设有格栅去除大块悬浮物。

废水经格栅进入调节池，在调节池中对水量水质进行调节。由于生产废水在白天与夜晚排放具有时段不均匀性、时变化系数较大的特点。要使后续处理系统均衡地运行，尽量减少生产废水冲击负荷的影响，以达到理想的处理效果，则需设调节池，对废水水量进行调节并均质，使调节池提升泵始终按平均处理水量向后续处理系统供水。调节池中水位处于高液位时水泵自动启动；处于低液位时水泵自动停止。

废水经调节池用提升泵进入预沉池，使用预沉池沉淀分离污水中的悬浮物。污水中

投加混凝剂和助凝剂。预处理可以将大部分悬浮物分离，有效降低污染负荷，有利于后续处理。

废水经预沉池后进入 UASB 反应器，反应器从底部进水，废水以一定流速自下而上进入反应区，通过污泥层向上流动，废水与厌氧污泥菌体得以充分接触，进行生物降解和产生沼气（形成小气泡）。由于气泡上升将污泥托起，气体从污泥床逸出。气、水、泥的混合液（消化液）上升至三相分离器内，气体（沼气）被有效地分离排出；污泥和水则进入上部沉淀区，在重力作用下，水与泥分离，清液由沉淀区上部排出，污泥被截留在沉淀器下部并通过斜壁返回到反应区内。

厌氧反应池的出水重力形式流入沉淀池。尽量使厌氧污泥不进入好氧池，以减少好氧池的有机负荷。

沉淀池出水进入 SBR 反应池进行好氧反应。SBR 法与传统的连续式活性污泥法处理系统相比，可省去沉淀池和污泥回流设备。并具有以下特点：

①由于 SBR 法为间歇运行，它的曝气充氧时间和闲置时间可根据水质性质进行调控。在闲置状态下，风机不再充氧，而微生物的呼吸作用使污水中的溶解氧降低，此时，反应池内处于低氧或兼氧状态，适于兼性菌生长，并继续净化作用。

②处理效果稳定，由于污泥是在静止状态下沉淀，沉淀时间短、效率高；

③每周期的排出比仅为 1/3-1/4，因而对原废水能起到较大的稀释和缓冲作用，具有较高的抗冲击负荷的能力；

④污泥龄较长，并且易于控制，有利于世代周期长的硝化菌和反硝化菌生长。

(3) 噪声

营运期噪声主要是各种设备在使用过程中产生的机械噪声，新增主要产噪声设备包括真空栓剂乳化机组、胶体磨、全自动栓剂灌封机组、空压机等，声源强度值为 65~90dB

(A)

(4) 固体废物

本项目固体废物主要为一般固废及危险废物。

①一般固废

废边角料包装：定期收集后外售至物资部门回收利用。

废渣：项目设备清洗废水经中转池排入厂内污水处理站，废水中羊毛脂、石蜡、混合脂肪酸甘油酯会随温度下降逐渐析出形成废渣，企业需定期清理，以免造成堵塞。

布袋除尘器粉尘：D级车间配套布袋除尘器，粉尘定期清理。

废原辅料包装桶：结合各原辅料毒性，对比《危险废物鉴别标准 急性毒性初筛》（GB 5085.2-2007）中的要求，废原辅料包装桶为一般固体废物，收集后外售至物资部门回收利用。

废布袋：D级洁净车间配套的布袋除尘器需定期更换布袋。

废空调过滤器耗材：D级洁净车间的空调需定期更换空调过滤器耗材。

（2）危险废物

废机油：项目生产设备需要定期进行维修，维修过程需要用到废机油，按《国家危险废物名录》（2025版）规定，属于废物类别为HW08，危险废物代码为900-249-08，危险特性T、I，定期交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧。

含油抹布与手套：项目生产设备需要定期维修，维修过程中会产生沾染废机油的抹布和手套，按《国家危险废物名录》（2025版）规定，属于废物类别为HW49，危险废物代码为900-041-49，危险特性T、I，定期交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧。

湖北同德堂药业有限公司为湖北省宏源药业科技股份有限公司子公司，湖北省宏源药业科技股份有限公司已取得湖北省生态环境厅《关于湖北省宏源药业科技股份有限公司申请自建集中处置设施处置危险废物事宜的复函》（鄂环函〔2024〕7号）（详见附件9），该复函中同意湖北省宏源药业科技股份有限公司利用已建危险废物焚烧处置设施，自行规范处置罗田县凤山大道9号厂区（本项目厂区）产生的可焚烧处置类别的危险废物。因此本项目现有工程产生的废机油均由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧。

表 3-1 项目固体废物产排情况一览表

序号	废物类别	名称	危险废物类别	废物代码	产生量(t/a)	处置措施	去向
1	一般固废	废边角料包装	/	382-999-49	0.005	委托利用	外售至物资部门
2		废渣	/	382-999-49	0.1274	委托处置	委外合理处置
3		布袋除尘器粉尘	/	382-999-49	0.0091	委托处置	委外合理处置
4		废布袋	/	382-999-49	0.053	委托处置	委外合理处置
5		废空调过滤器耗材	/	382-999-49	0.0272	委托处置	委外合理处置
6		废原辅料包装桶	/	382-999-49	0.05	委托利用	外售至物资部门

7	危险 废物	废机油	HW08	900-249-08	0.005	委托处理	定期由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧
8		含油抹布与手套	HW49	900-041-49	0.002	委托处理	

项目主要污染防治措施及排放去向见表 3-2。

表 3-2 项目主要污染防治措施及排放去向一览表

项目	污染源	污染物	治理措施
废气	称量废气	颗粒物	D 级洁净车间负压收集+布袋除尘器
废水	生产废水	COD、BOD5、SS、NH ₃ -N	生产废水经厂内污水处理站处理达标后排入罗田县长源污水处理厂进行深度处理
固废	危险废物	废机油	交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧
		含油抹布与手套	
	一般固废	废边角料包装	交由物资部门回收利用
		废原辅料包装桶	交由物资部门回收利用
		废渣	委外合理处置
		布袋除尘器粉尘	委外合理处置
		废布袋	委外合理处置
	废空调过滤器耗材	委外合理处置	
噪声	生产设备	噪声	选用低噪声设备，对各种设备加设减震垫，对高噪声设备合理布局，厂房隔音，加强厂区绿化。

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、建设项目环境影响报告表主要结论

项目符合产业政策，土地功能符合规划要求。项目建成投产后有良好的经济、社会效益，符合当地的社会经济发展规划。通过对项目运营期的污染分析、环境影响分析，项目在运营期会产生一定量的废气、废水、固废及噪声等污染，建设单位应制定相关污染防治措施，使生产过程中产生的污染影响降低。同时建设单位需要根据本环评所提的污染防治对策和建议认真落实污染防治措施，切实执行环境保护“三同时”制度。

在达到本环评要求的前提下，从环境保护的角度考虑，本项目的建设是可行的。

2、审批部门审批决定

你公司报送的《湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)及相关材料收悉，结合专家评估意见，经研究，现批复如下：

一、该项目位于罗田县经济开发区凤山大道9号，拟拆除厂区内口罩生产线，利用口罩生产车间改建栓剂生产线。改建后年产甲硝唑栓1000万粒、双唑泰栓1050万粒生产线。项目总投资190.7万元，其中环保投资10万元，环保投资占总投资的5.24%。项目符合国家产业政策，选址符合县经济开发区总体规划，在全面落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，主要污染物排放总量符合黄冈市生态环境局罗田县分局核定的总量控制要求，对环境的不利影响能够得到缓解和控制，项目建设从环境角度具有可行性。经研究，原则同意你公司按照《报告表》中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施进行建设。

二、项目建设应注重工艺环节全过程减排，进一步优化生产工艺设计和设备选型，加强生产管理和环境管理，确保项目整体清洁生产水平满足国内清洁生产先进水平要求。

三、你公司项目在工程设计、建设和环境管理中，必须严格落实《报告表》中提出的各项环保措施和要求，确保各项污染物达标排放，并着重做好以下工作：

(一) 严格落实各项废水处理措施。项目运营期间废水主要为生产废水（软水制备系统废水、设备清洗废水）。生产废水经厂内污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及罗田县长源污水处理厂接管标准后，排入罗田县长源污水处理厂处理。

(二) 严格落实各项废气治理措施。项目运营期废气主要为投料废气（甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定等粉状原辅料投料产生的颗粒物）。项目投料废气经D级洁净车间负

压收集+布袋除尘器处理后无组织排放，外排的废气应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放标准相关限值。

（三）严格落实噪声污染防治措施。项目运营期噪声主要是生产设备运行产生的噪声。应选用低噪声设备，并采取隔声、减震、设置合理的平面布局等防治措施，确保厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类（东南侧厂界）、4类（西北侧厂界）标准要求。

（四）严格落实各项固体废物处理处置措施。项目运营期固体废物主要是一般固体废物（废边角料包装、废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材、废原辅料包装桶）和危险废物（废机油、含油抹布与手套）。废边角料包装、废原辅料包装桶收集后定期外售至物资回收部门；废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材定期委托专业公司合理处置；危险废物应按国家要求暂存于满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求的危险废物贮存间。后续交由有资质的单位进行安全处置。危险废物须做好危险废物情况的记录，记录上须标明危险废物的名称、来源、数量、入库时间、出库时间及接受单位名称。

（五）落实环境风险防范措施。建立健全风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下污染物不排入外环境。落实危险废物的储存和运输过程风险防范措施。完善环境风险事故预防和应急处理措施，加强职工培训，定期开展环境风险应急防范预案演练，并建立相应的应急联动机制。

（六）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堆放场，并设立标志牌。严格落实《报告表》中环境管理和环境监测计划。

（七）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。

四、做好人员培训和内部管理工作。建立完备的环境管理制度和有效的环境管理体系，明确环境管理岗位职责要求和责任人，制定岗位培训计划等，做好档案管理。

五、项目建成后，主要污染物排放总量不得超出排污权获得的指标。

六、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。

该项目投产前，应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请核发排污许可证，项目环评文件以及批复中与污染物排放相关的主要内容

应当载入排污许可证，不得无证排污或不按证排污。

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，编制验收报告，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，并依法在建设项目环境影响评价信息平台（<http://114.251.10.205/#/pub-message>）向社会公开验收报告。你单位公开上述信息的同时，应当向环境保护主管部门报送相关信息，并接受监督检查。

七、本批复自下达之日起5年内有效。项目的环境影响评价文件经批准后，如项目性质、建设地点、工程规模、生产工艺以及污染防治措施等发生重大变动时，建设单位应当重新履行相关审批手续。本批复下达后，国家相关法规、政策、标准有新变化的，按新要求执行。

八、请罗田县生态环境保护综合执法大队负责该项目“三同时”监督检查和日常环境监督管理工作。

表五 验收监测质量保证及质量控制

1、质量保证与控制

为了确保监测数据的准确性、可靠性，本次验收监测实施全程质量保证措施。

- (1) 本次检测所有采样、检测人员均持证上岗；
- (2) 本次检测所使用仪器、设备均经计量检定，且在有效期内使用；
- (3) 检测数据和报告实行三级审核制度；
- (4) 严格按照国家标准与技术规范实施检测。

(5) 检测过程实行空白检测、重复检测、加标回收、控制样品分析等质控措施，确保检测数据的准确性，质控统计详见下表。

表 5-1 全程空白样检测结果统计一览表

样品类型	检测项目	单位	检测结果	质控评价
无组织废气	氨	mg/m ³	ND	合格
	硫化氢	mg/m ³	ND	合格
	颗粒物	mg/m ³	ND	合格
废水	化学需氧量	mg/L	ND	合格
	氨氮	mg/L	ND	合格

备注：ND 表示检测结果低于方法检出限。

表 5-2 平行双样检测结果统计一览表

样品类型	检测项目	单位	检测值A	检测值B	相对偏差 (%)	允许相对偏差 (%)	质控评价
废水	化学需氧量	mg/L	33	32	1.5	10	合格
	五日生化需氧量	mg/L	7.6	8.1	3.2	20	合格
	氨氮	mg/L	1.44	1.45	0.3	5	合格

表 5-3 有证标准物质检测结果统计一览表

样品类型	检测项目	单位	标准物质编号及标准值	质控结果	质控评价
无组织废气	氨	mg/L	质控样206918, 1.76±0.09	1.80	合格
	硫化氢	mg/L	质控样205553, 0.340±0.034	0.357	合格
废水	pH	无量纲	质控样2021137, 7.34±0.05	7.35	合格
	化学需氧量	mg/L	质控样2001197, 36.4±2.7	35.6	合格
	五日生化需氧量	mg/L	质控样200278, 124±9	120	合格
	氨氮	mg/L	质控样2005214, 1.51±0.06	1.47	合格

表 5-4 声级计校准结果统计一览表

校准时间	声级计型号	测量前校准值	测量后校准值	校准示值允许偏差	评价
2026.3.11	AWA6228+	93.7dB (A)	93.5dB (A)	94.0±0.5dB (A)	合格
2026.3.12	AWA6228+	93.5dB (A)	93.6dB (A)	94.0±0.5dB (A)	合格

2、验收监测方法

监测分析及监测仪器见下表

表 5-5 检测项目、检测依据、方法检出限、仪器设备一览表

检测项目	检测依据	分析方法	检出限	检测仪器、设备	
无组织废气	氨	HJ 533-2009	纳氏试剂分光光度法	0.01mg/m ³	721G可见分光光度计
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）（3.1.11.2）	亚甲基蓝分光光度法	0.001mg/m ³	721G可见分光光度计
	颗粒物	HJ 1263-2022	重量法	168μg/m ³	AUW120D电子天平
废水	pH	HJ 1147-2020	电极法	/	PHB-5型便携式pH计
	化学需氧量	HJ 828-2017	重铬酸盐法	4mg/L	GH-112型标准微晶COD消解器
	五日生化需氧量	HJ 505-2009	稀释与接种法	0.5mg/L	SPX-250B-ZII生化培养箱
废水	氨氮	HJ 535-2009	纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L	721G可见分光光度计
	悬浮物	GB 11901-89	重量法	/	FA2204电子天平
噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	/	AWA6228+型声级计 AWA6021A型校准器	

表六 验收监测内容

按照国家规定的相关技术规范，本次验收委托博创检测（湖北）有限公司对项目的废气、废水、噪声进行了现场监测，具体监测内容如下。

1、废气监测内容

项目无组织废气监测内容如下表。

表 6-1 无组织废气监测内容一览表

监测类型	监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
无组织 废气	厂界东南侧外，上风向	G1	颗粒物、氨、硫化氢	3次/天， 监测2天
	厂界西北侧外，下风向	G2		
	厂界西侧外，下风向	G3		

2、噪声监测内容

项目噪声监测内容如下表。

表 6-2 噪声监测内容一览表

监测类型	监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
噪声	厂界南侧外 1m 处	N1	等效连续 A 声级	昼间 1 次， 监测 2 天
	厂界西侧外 1m 处	N2		
	厂界西北侧外 1m 处	N3		
	厂界东侧外 1m 处	N4		

备注：夜间不生产，故不设置夜间噪声监测点

3、废水监测内容

项目废水监测内容如下表。

表 6-3 废水监测内容一览表

监测类型	监测点位	点位编号	监测项目	监测频次
废水	废水总排口	DW001	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物	4次/天， 监测2天

4、监测点位图

验收期间监测点位布置详见下图。



图 6-1 监测点位示意图

表七 验收监测期间生产工况记录以及验收监测结果

1、验收监测期间生产工况记录

本次验收监测期间（2026年3月11日-2026年3月12日），各生产设备和环保设施运行正常，监测期间工况统计表见表7-1。

表 7-1 监测期间工况统计一览表

监测日期	年设计生产能力	日设计生产能力	年运行天数	监测期间日处理能力	负荷
2025年3月11日	甲硝唑栓 1000万粒/a; 双唑泰栓 1050万粒/a	甲硝唑栓 6.67 万粒/d; 双唑泰 栓 7万粒/d	150天	甲硝唑栓 5.35万粒/d; 双唑泰栓 6万粒/d	83.03%
2025年3月12日			150天	甲硝唑栓 5万粒/d; 双 唑泰栓 6.2万粒/d	81.93%

2、验收监测结果

本次验收我公司特委托对项目废气、噪声进行了监测，监测日期为2026年3月11日-2026年3月12日，监测结果如下：

2.1 废气监测结果

表 7-2 无组织废气检测结果一览表

监测时间	检测项目	点位编号	检测结果（单位：mg/m ³ ）			限值（mg/m ³ ）	达标情况	监测期间气象参数
			第一次	第二次	第三次			
2026年3月11日	氨	G1	0.08	0.06	0.08	1.5	达标	晴， 18~20℃ 东南风 1.3m/s， 气压 101.7Kpa
		G2	0.12	0.10	0.11	1.5	达标	
		G3	0.15	0.12	0.16	1.5	达标	
	硫化氢	G1	0.001	0.003	0.001	0.06	达标	
		G2	0.004	0.003	0.004	0.06	达标	
		G3	0.003	0.004	0.004	0.06	达标	
	颗粒物	G1	0.198	0.192	0.209	1.0	达标	
		G2	0.223	0.231	0.232	1.0	达标	
		G3	0.242	0.252	0.255	1.0	达标	
2026年3月12日	氨	G1	0.06	0.06	0.07	1.5	达标	晴， 17~20℃ 东南风 1.3m/s， 气压 101.7Kpa
		G2	0.09	0.13	0.10	1.5	达标	
		G3	0.12	0.16	0.13	1.5	达标	
	硫化氢	G1	ND(0.001)	0.002	ND(0.001)	0.06	达标	
		G2	0.001	0.002	0.001	0.06	达标	
		G3	0.003	0.003	0.002	0.06	达标	
	颗粒物	G1	0.205	0.214	0.211	1.0	达标	
		G2	0.236	0.242	0.245	1.0	达标	
		G3	0.257	0.248	0.250	1.0	达标	

备注：ND 表示检测结果低于方法检出限。

由表 7-2 监测结果表明：验收监测期间，项目厂界无组织废气颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中要求相关限值，项目厂界无组织废气氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中相关限值要求。

2.2 废水监测结果

表 7-3 废水检测结果一览表

监测时间	检测项目	单位	检测结果				限值 (mg/L)	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次		
2026 年 3 月 11 日	pH	无量纲	7.0	7.1	7.0	6.9	6.5-9	达标
	化学需氧量	mg/L	32	30	33	31	500	达标
	五日生化需氧量	mg/L	7.8	7.6	8.3	7.7	300	达标
	氨氮	mg/L	1.54	1.51	1.39	1.44	35	达标
	悬浮物	mg/L	15	18	22	13	250	达标
2026 年 3 月 12 日	pH	无量纲	7.0	7.1	7.0	6.9	6.5-9	达标
	化学需氧量	mg/L	28	26	28	26	500	达标
	五日生化需氧量	mg/L	7.0	6.4	7.4	6.6	300	达标
	氨氮	mg/L	1.22	1.18	1.25	1.14	35	达标
	悬浮物	mg/L	14	19	17	17	250	达标

上述监测数据表明，验收检测期间，废水总排口可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及罗田县长源污水处理厂接管标准。

2.3 噪声监测结果

表 7-4 噪声检测结果一览表

监测时间	点位编号	监测点位	测量值/dB(A)	限值 dB(A)	达标情况
			昼间 (6:00--22:00)		
2026 年 3 月 11 日	N1	厂界南侧外 1m 处	60	65	达标
	N2	厂界西侧外 1m 处	66	70	达标
	N3	厂界西北侧外 1m 处	66	70	达标
	N4	厂界东侧外 1m 处	58	65	达标
2026 年 3 月 12 日	N1	厂界南侧外 1m 处	58	65	达标
	N2	厂界西侧外 1m 处	63	70	达标
	N3	厂界西北侧外 1m 处	63	70	达标
	N4	厂界东侧外 1m 处	60	65	达标

监测结果表明：验收监测期间，厂界东、南侧的昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，厂界西北侧、西侧昼间噪声能达

到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准要求。

3、项目主要污染物排放总量

本项目实施后，项目不新增员工，无新增生活废水，新增生产废水经厂区污水处理站处理后，经厂区污水总排口由园区污水管网排入罗田县长源污水处理厂进行处理，尾水排入义水河。罗田县长源污水处理厂尾水现行排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准（COD_{Cr}50mg/L、氨氮5mg/L），拟建项目新增生产废水排放量约为64.45m³/a，计算得出项目COD、氨氮总量控制指标分别为0.0032t/a、0.0003t/a。

项目已取得黄冈市生态环境局罗田县分局《关于湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目污染物总量控制指标的审核意见》（黄环罗函〔2025〕1号），本项目COD 0.0032t/a、氨氮 0.0003t/a 两项指标总量替代削减量从黄冈华阳药业有限公司减排项目中调剂，且项目已进行总量交易，已取得总量交易证书。

项目主要污染物排放总量统计见表7-5。

表 7-5 项目废水污染物排放总量统计一览表

污染物	排污口编号	罗田县长源污水处理厂出水浓度（mg/L）	项目废水排放量（m ³ /a）	污染物排放总量（t/a）
COD	DW001	50	63.145	0.00316
氨氮	DW001	5	63.145	0.0003

表 7-6 项目污染物一览表

污染物	污染物排放总量（t/a）	环评总量控制指标（t/a）
COD	0.003165	0.0032
氨氮	0.0003	0.0003

综上所述，企业化学需氧量和氨氮未超过环评总量控制指标要求。

表八 环保检查结果

1、固体废弃物综合利用处理

项目运营期间固体废物主要为废边角料包装、废原辅料包装桶、废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材和废机油、含油抹布及手套。废边角料包装、废原辅料包装桶交物资部门回收处理，废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委托有资质单位处置，废机油、含油抹布及手套暂存于危废暂存间，定期由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧。

2、卫生防护距离落实情况

环评要求项目卫生防护距离为 50m。根据现场实际情况，项目卫生防护距离内目前无学校、医院、机关、科研单位、食品药品企业等环境敏感点。最近的居民点位于项目西侧 112m，项目卫生防护距离设置符合要求。

3、环保管理制度及人员责任分工

公司已成立了环保管理领导小组，制定有危险废物管理制度，公司总经理为领导小组责任人，协调和管理公司环保工作，各岗位有专人负责管理。

4、监测手段及人员配置

本次项目验收排污监测委托有资质的监测单位进行，并且该单位具有完整的监测管理制度和专业技术人员。

5、项目环保设施实际完成情况及运行情况检查

本项目按环评及批复基本落实了相应的环保设施，各环保设施在验收监测期间运行正常。



污水处理站



污水处理站



图 8-1 环保设施图片

6、环保审批手续及“三同时”执行情况

公司于 2024 年 8 月委托黄达环保技术咨询有限公司编制了《湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目环境影响报告表》，2025 年 4 月 8 日黄冈市生态环境局罗田县分局下达了《关于湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目环境影响报告表的批复》（罗环审【2025】4 号）。企业基本上按环评报告表及环评批复要求对环保措施进行了落实，现场检查基本做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

7、“三同时”环保验收落实情况一览表

“三同时”环保验收落实情况一览表见表 8-1。

表 8-1 “三同时”环保验收落实情况一览表

项目	排放源	环评设计			验收期间		
		环保措施	投资(万元)	预期效果	环保措施	投资(万元)	效果
废气	投料废气	D 级洁净车间负压收集+布袋除尘器	3	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	称量废气经 D 级洁净车间负压收集+布袋除尘器	3	达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
废水	生产废水	生产废水经厂内污水处理站处理达标后排入罗田县长源	2	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、罗田县	生产废水经厂内污水处理站处理达标后排入罗田县长源污水处理厂进行深	2	满足《污水综合排放标准》(GB8978-

		污水处理厂进行深度处理		长源污水处理厂接管标准	度处理		1996)、罗田县长源污水处理厂接管标准
噪声	生产设备	选用低噪声设备,对各种设备加设减震垫,对高噪声设备合理布局,厂房隔音,加强厂区绿化。	1.5	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3、4类标准	选用低噪声设备,对各种设备加设减震垫,对高噪声设备合理布局,厂房隔音,加强厂区绿化。	1.5	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3、4类标准
固废	危险废物	交由交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧	1.5	分类收集处理,不外排	交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧	1.5	分类收集处理,不外排。
	一般固废	废边角料包装、废原辅料包装桶交物资部门回收利用			废边角料包装、废原辅料包装桶交物资部门回收利用		
		废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置			废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置		
环境管理		设置环保专员加强厂区污染治理设施运行、维护、监督及管理,环境管理人员日常培训、定期进行监测。	2	/	设置环保专员加强厂区污染治理设施运行、维护、监督及管理,环境管理人员日常培训、定期进行监测。	2	/
总计		/	10	/	/	10	/

8、环评批复落实情况

环评批复落实情况见表 8-3。

表 8-3 环评批复落实情况一览表

序号	环评批复主要意见	实际建设情况	落实情况
----	----------	--------	------

1	该项目位于罗田县经济开发区凤山大道9号，拟拆除厂区内口罩生产线，利用口罩生产车间改建栓剂生产线。改建后年产甲硝唑栓1000万粒、双唑泰栓1050万粒生产线。项目总投资190.7万元，其中环保投资10万元，环保投资占总投资的5.24%。项目符合国家产业政策，选址符合县经济开发区总体规划，在全面落实《报告表》提出的各项污染防治措施后，主要污染物排放总量符合黄冈市生态环境局罗田县分局核定的总量控制要求，对环境的不利影响能够得到缓解和控制，项目建设从环境角度具有可行性。经研究，原则同意你公司按照《报告表》中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施进行建设。	项目位于罗田县经济开发区凤山大道9号，通过拆除厂区内口罩生产线，利用口罩生产车间改建栓剂生产线，建成后年产甲硝唑栓1000万粒、双唑泰栓1050万粒生产线。项目总投资190.7万元，其中环保投资10万元，环保投资占总投资的5.24%。	已落实
2	项目建设应注重工艺环节全过程减排，进一步优化生产工艺设计和设备选型，加强生产管理和环境管理，确保项目整体清洁生产水平满足国内清洁生产先进水平要求。	项目建设过程注重工艺环节全过程减排，通过优化生产工艺设计和设备选型，强化日常管理，整体清洁生产水平较高。	已落实
3	严格落实各项废水处理措施。项目运营期间废水主要为生产废水（软水制备系统废水、设备清洗废水）。生产废水经厂内污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及罗田县长源污水处理厂接管标准后，排入罗田县长源污水处理厂处理。	项目不新增人员，无新增生活废水。项目新增生产废水主要包括软水制备系统废水、设备清洗废水，经厂内污水处理站处理后通过厂区总排口排入市政污水管网，最终排入罗田县长源污水处理厂处理，厂区总排口满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及罗田县长源污水处理厂接管标准。	已落实
4	严格落实各项废气治理措施。项目运营期废气主要为投料废气（甲硝唑、克霉唑、醋酸氯己定等粉状原辅料投料产生的颗粒物）。项目投料废气经D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放，外排的废气应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放标准相关限值。	项目生产过程中的尾气主要为称量过程的颗粒物，经D级洁净车间负压收集+布袋除尘器处理后无组织排放，可以满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放标准相关限值。	已落实
5	严格落实噪声污染防治措施。项目运营期噪声主要是生产设备运行产生的噪声。应选用低噪声设备，并采取隔声、减震、设置合理的平面布局等防治措施，确保厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类（东、南侧厂界）、4类（西、北侧厂界）标准要求。	本项目选用了低噪声设备，并采取隔声、减震、设置合理的平面布局等措施，厂界环境噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类（东、南侧厂界）、4类（西、北侧厂界）标准要求。	已落实

6	<p>严格落实各项固体废物处理处置措施。项目运营期固体废物主要是一般固体废物（废边角料包装、废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材、废原辅料包装桶）和危险废物（废机油、含油抹布与手套）。废边角料包装、废原辅料包装桶收集后定期外售至物资回收部门；废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材定期委托专业公司合理处置；危险废物应按国家要求暂存于满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关要求的危险废物贮存间。后续交由有资质的单位进行安全处置。危险废物须做好危险废物情况的记录，记录上须标明危险废物的名称、来源、数量、入库时间、出库时间及接受单位名称。</p>	<p>项目生产过程的固废包括一般固废和危险废物。危险废物（废机油、含油抹布与手套）暂存于危废间，定期交由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧；废边角料包装、废原辅料包装桶交物资部门回收利用；废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委外合理处置。</p>	已落实
7	<p>落实环境风险防范措施。建立健全风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下污染物不排入外环境。落实危险废物的储存和运输过程风险防范措施。完善环境风险事故预防和应急处理措施，加强职工培训，定期开展环境风险应急防范预案演练，并建立相应的应急联动机制。</p>	<p>已建立健全风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下污染物不排入外环境。已落实危险废物的储存和运输过程风险防范措施，加强职工培训，定期开展环境风险应急防范预案演练，并建立相应的应急联动机制。</p>	已落实
8	<p>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堆放场，并设立标志牌。严格落实《报告表》中环境管理和环境监测计划。</p>	<p>已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堆放场，并设立标志牌。已严格落实《报告表》中环境管理和环境监测计划。</p>	已落实
9	<p>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。</p>	<p>在项目施工和运营过程中，已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。已定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。</p>	已落实
10	<p>做好人员培训和内部管理工作。建立完备的环境管理制度和有效的环境管理体系，明确环境管理岗位职责要求和责任人，制定岗位培训计划等，做好档案管理。</p>	<p>做好人员培训和内部管理工作。已建立完备的环境管理制度和有效的环境管理体系，明确环境管理岗位职责要求和责任人，制定岗位培训计划等，做好档案管理。</p>	已落实
11	<p>项目建成后，主要污染物排放总量不得超出排污权获得的指标</p>	<p>项目建成后，主要污染物排放总量未超出排污权获得的指标。</p>	已落实
12	<p>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。</p>	<p>项目建设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。</p>	已落实

表九 验收监测结论及报告结论

1、验收监测结论

(1) 项目概况

项目总投资 1100 万元，环保投资 100 万元，对现有口罩车间进行改造，建设一条年产甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒生产线。

(2) 验收工况

本次验收监测期间（2026 年 3 月 11 日至 2026 年 3 月 12 日），各生产设备和环保设施运行正常，满足项目竣工验收监测对生产工况的要求。

(3) 验收监测结果

①废气

验收监测期间，厂界无组织废气颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中要求相关限值，项目厂界无组织废气氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中相关限值要求。

②废水

验收检测期间，废水总排口可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及罗田县长源污水处理厂接管标准。

③噪声

验收监测期间，厂界东、南侧的昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，厂界西北侧、西侧昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求。

④固体废物

项目废边角料包装、废原辅料包装桶交物资部门回收处理，废渣、布袋除尘器粉尘、废布袋、废空调过滤器耗材委托有资质单位处置，废机油、含油抹布及手套暂存于危废暂存间，定期由湖北省宏源药业科技股份有限公司已建危险废物焚烧处置设施焚烧。

⑤环保检查结果

项目环评手续齐全；环保设施按环评及批复要求基本落实，且运行正常；环评批复和“三同时”环保验收已落实。

2、报告结论

综上所述，我公司“湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目”已基本按照环评

和批复落实了相关要求，我认为可以通过该项目的竣工环境保护验收。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：湖北同德堂药业有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	湖北同德堂药业有限公司栓剂车间建设项目					建设地点	湖北同德堂药业有限公司凤山大道9号厂区内				
	建设单位	湖北同德堂药业有限公司					邮编	438600	联系电话	18627048031		
	行业类别	甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒	建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		建设项目开工日期	2025.4.9	投入试运行日期	2025.10.1			
	设计生产能力	甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒					实际生产能力	甲硝唑栓 1000 万粒、双唑泰栓 1050 万粒				
	投资总概算（万元）	190.7	环保投资总概算（万元）	10	所占比例%	5.24	环保设施设计单位	湖北同德堂药业有限公司				
	实际总投资（万元）	190.7	实际环保投资（万元）	10	所占比例%	5.24	环保设施施工单位	湖北同德堂药业有限公司				
	环评审批部门	黄冈市生态环境局罗田县分局	批准文号	罗环审[2025]4号	批准时间	2025.4.8	环评单位	湖北黄达环保技术咨询有限公司				
	初步设计审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/	环保设施监测单位	博创检测（湖北）有限公司				
	环保验收审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/						
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	3	噪声治理（万元）	1.5	固废治理（万元）	1.5	绿化及生态（万元）	0	其它（万元）	2
新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时间（小时）	1200			
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）	本期工程核定排放量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	废水	1.74225	/	/	/	/	0.006314	/	/	1.74856	/	+0.006314
	化学需氧量	0.871	29	500	/	/	0.00316	/	/	0.87416	/	+0.00316
	氨氮	0.08711	1.33	35	/	/	0.0003	/	/	0.08741	/	+0.0003
	废气量	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	颗粒物	0.41	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	0.28	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	2.62	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	0.0988	/	/	/	/	0.00003	/	/	0.09883	/	+0.00003
	与项目有关	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

的其它特征 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