

其他需要说明的事项

根据环境保护（国环规环评[2017]4号文），“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告”及附件《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，竣工环境保护验收监测报告其他需要说明的事项如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

湖北宏中药业股份有限公司抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目根据环评文件及批复要求：

对项目运营期废气设计了废气处理方案，废气处理环保投资 550 万元。

本项目应严格落实废气排放管控措施，本环评要求：严格落实各项废气治理措施。项目生产工艺废气应根据车间布局情况进行收集、处理后集中排放。改造全厂废气处理设施，项目三车间废气（发酵相关工序）通过负压管道收集后，经酸吸收塔+碱吸收塔+植物除臭塔+干式过滤器+活性炭吸附箱+碱吸收塔+除臭塔处理后通过 24m 高排气筒排放；其他车间（除三车间）废气通过各自收集系统收集后经碱洗+水洗+除雾器+两级低温冷凝+树脂吸附脱附处理后通过 20m 高排气筒排放；污水处理站废气、危废间废气经一级碱洗+一级水洗+干式过滤器+两级活性炭吸附箱处理后通过 15m 高排气筒排放；化验室废气经两级活性炭处理后通过 15m 高排气筒排放；2t/h 燃气锅炉废气经 10m 高烟囱排放；8t/h 燃气锅炉废气经 12m 高烟囱排放。项目外排废气中锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 燃气锅炉标准限值；工艺废气中颗粒物、NMHC、TVOC 须满足《报告书》提出的企业承诺排放限值要求：排放浓度分别不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值的 70%（14、42、70mg/m³），HC1、甲醛、苯系物、硫化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值要求（制药行业“B 级”企业要求），甲醇、氟化氢、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷参考执行《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015 及其 2024 年修改单）限值要求；臭气浓度参考执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值要求。

落实生产车间物料贮存、输送、投料、生产等过程的无组织排放废气防治措施。无组织排放的废气须满足企业承诺排放限值（《重污染天气重点行业应急减

排措施制定技术指南(2020年修订版)》中制药行业“B级”相应标准限值要求)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相应排放限值要求。

对项目废水依托原有项目,本项目应严格落实废水排放管控措施,本环评要求:严格落实各项废水处理措施。项目排水采用雨污分流制,污水收集、输送管网应设置明管,并标示。切实做好各类管网和污水收集处理设施的防腐、防漏和防渗措施。初期雨水设置初期雨水池及切换阀,事故废水设置事故应急池通过控制阀及连通管网与污水处理站连接。初期雨水经初期雨水池收集后进入污水处理站处理,生活废水经化粪池预处理,生产废水(工艺废水、地面设备冲洗废水、真空泵排水、化验废水、废气处理废水等)经厂区污水处理站处理,与纯水制备排水、循环冷却排水、间接蒸汽冷凝水一起通过市政污水管网进入蕲春兴龙污水处理厂深度处理。外排废水中特征因子满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008),常规因子满足蕲春兴龙污水处理厂接管标准后排入蕲春兴龙污水处理厂进一步处理。

1.2 施工简况

项目于2025年3月开工建设,配套的废气、废水处理工程随主体工程同步进行。

建设单位对废气、废水治理设施进行安装调试,项目建设过程中实施了该项目环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

项目位于黄冈市蕲春县李时珍医药工业园现有厂区内,不新增用地及构筑物,利用现有车间生产设备新增原料药及中间体生产线,优化现有产品西罗莫司、依维莫司及艾默德斯的工艺,取消丝裂毒素合成工艺,削减现有产品生产规模,改造全厂废气处理设施。技改项目新增产能为:盐酸达巴万星中间品 A40926 粗品 2535.21kg/a、奥利万星中间体 A82846B274.81kg/a、达托霉素中间品浓缩物 2500kg/a、非达霉素粗品 118.17kg/a、多粘菌素粗品 1551.71kg/a、半合成紫杉醇 60kg/a、多西他赛 300kg/a、卡巴他赛 60kg/a、伊立替康 100kg/a、依托泊苷 500kg/a、子囊霉素 500kg/a、盐酸米托蒽醌 10kg/a,拟建项目投产后全厂原料药及中间体总产能为 20108.9kg/a。

2026年3月，我公司委托湖北黄达环保技术咨询有限公司编制完成了《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》，并于2026年3月4日，取得黄冈市生态环境局（黄环01审[2026]19号）文件批复。

2026年4月对排污许可证进行了变更，排污许可证编号：9142110066765562XC001P。

依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017.10）、环境保护部文件《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）等文件的要求，抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目进行竣工环保验收，通过现场踏勘，检查项目生产情况和各项环保设施的运行情况的基础上于2026年3月编制了《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测方案》，并于2026年3月31日、4月1日对该项目进行了环保验收现场监测，根据监测和调查结果，编制完成了《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目竣工环境保护验收监测报告》。

企业于2026年4月成立了验收工作组对项目进行验收，验收工作组通过现场检查、查阅资料等方式提出了验收意见，建设项目竣工验收合格，可正式投入使用。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目在设计、施工和验收期间是未收到过公众投诉等情况。

2 其他环境保护措施的实施情况

2.1 环境保护制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

湖北宏中药业股份有限公司成立了环保组织机构，机构人员组成及职责分工明确；具有完善的环境保护设施调试及日常运行维护制度、环境管理台账记录、运行维护费用保障计划。

环境保护工作领导小组，组长：方焱

（2）环境风险防范措施

2025年12月已编制完成《湖北宏中药业股份有限公司突发环境事件应急预案》（2025版），并已经报送黄冈市生态环境局蕲春县分局备案，备案号：421126-2025-006-M。并定期组织应急演练，提高环境风险事故的应急处置能力。

本次技改后，现应急预案已计划进行修编，并尽快报环保局备案。

（3）环境监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业——原料药制造》（HJ858.1-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）等自行监测管理要求以及湖北宏中药业股份有限公司《抗肿瘤原料药多西他赛等产品加工项目环境影响报告书》中的监测计划要求，可根据自身条件进行自行监测，也可委托有资质单位进行监测。根据本项目污染物产生特点、排放规律等，按照自行监测计划做好项目营运期间自行监测工作。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

不涉及。

（2）防护距离控制及居民搬迁

不涉及。

2.3 其他措施落实情况

防渗情况：采取分区防渗措施，按照不同的防渗要求做好重点防渗区、一般防渗区的地下水防渗措施，防止地下水污染。已按规范要求设置地下水长期监测点位，并做好水质观测。

排污口规范化情况：已按照国家 and 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。排气筒预留永久性监测口、监测平台和标识。废水排放口已设置污水流量计和包含测量流量、pH、化学需氧量、氨氮、总磷等因子在内的水质在线监测设备，以上在线设备已与生态环境部门联网。已按要求定期进行比对监测和校准。已按要求定期检测雨水水质，初期雨水收集到污水处理站处理。废水排放口设置为明渠式。

湖北宏中药业股份有限公司
2026年4月