

新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 项目简况

新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目前生产车间位于珠海市珠澳跨境工业区珠海园区 5-2 号地厂房益源大厦第四层南边物业，中心坐标为东经：113° 32'16.782"；北纬：22° 12'23.255"，仓库和拣选车间位于珠海市保税区跨境工业区中心路 37 号仓库银基跨境综合楼 A 区二、四层，中心坐标为东经：113° 32'20.542"；北纬：22° 12'17.294"。

本项目主要从事生产片剂、硬胶囊、软胶囊。项目投入使用后，环评设计年产片剂 500 万片、硬胶囊 300 万粒、软胶囊 500 万粒，实际年产片剂 500 万片、硬胶囊 300 万粒、软胶囊 500 万粒。项目规划总投资 2994 万元，其中环保投资 30 万元，占总投资的 1%。项目用地面积共 4839.05 平方米，建筑面积 4839.05 平方米。工作制度为全年工作 300 天，每天 2 班制，每班 8 小时。

根据企业建设生产计划，目前实际建成生产规模为年产片剂 500 万片、硬胶囊 300 万粒、软胶囊 500 万粒。项目已于 2023 年 11 月验收通过。

1.2 实施建设情况

新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目实际建设情况和环评设计对比情况详见下表。

表 1 产能情况一览表

序号	产品名称	规模	
		环评审批年产量	实际年产量
1	片剂	5t	5t
2	硬胶囊	1.5t	1.5t
3	软胶囊	7.5t	7.5t

表 2 本项目主要建设内容一览表

工程构成	工程内容		环评审批建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	前制造车间	益源大厦 4F	建筑面积约为 609.39m ² ，其中包括灌装间、辅机间、称量间、配料间、化胶间、制丸间、干燥间、收糖灯检间、压片间、硬胶囊预留间、总混间、中间质检间、器具存放间、器具清洗间等	建筑面积约为 609.39m ² ，其中包括灌装间、辅机间、称量间、配料间、化胶间、制丸间、干燥间、收糖灯检间、压片间、硬胶囊预留间、总混间、中间质检间、器具存放间、器具清洗间等	与环评一致
	拣选车间	银基大厦 4F	建筑面积约为 456.81m ² ，其中包括缓冲间、分拣一线车间、分拣二线车间、洗衣整衣间等	建筑面积约为 456.81m ² ，其中包括缓冲间、分拣一线车间、分拣二线车间、洗衣整衣间等	与环评一致
	实验室	银基大厦 2F	建筑面积约为 251.73m ² ，其中包括限度室、培养室、阳性室、洗涤室、灭菌室、前处理室、高温室、天平室、样品间、仪器室、操作间、留样间、强电间等	建筑面积约为 251.73m ² ，其中包括限度室、培养室、阳性室、洗涤室、灭菌室、前处理室、高温室、天平室、样品间、仪器室、操作间、留样间、强电间等	与环评一致
辅助工程	功能用房	益源大厦 4F	建筑面积约为 178.69m ² ，其中包括空调机房、机房、强电间、茶水间等	建筑面积约为 178.69m ² ，其中包括空调机房、机房、强电间、茶水间等	与环评一致
		银基大厦 2F	危险废物暂存间位于厂房南侧，建筑面积约为 5m ² ，用于暂存项目产生的试剂废空瓶、实验废液等危险废物	危险废物暂存间位于厂房南侧，建筑面积约为 5m ² ，用于暂存项目产生的试剂废空瓶、实验废液等危险废物	与环评一致
		银基大厦 4F	试剂室位于实验室东侧，建筑面积约为 4.32m ² ，用于存储项目使用的化学试剂	试剂室位于实验室东侧，建筑面积约为 4.32m ² ，用于存储项目使用的化学试剂	与环评一致
储运工程	益源大厦 4F		建筑面积约为 23.32m ² ，其中包括原辅料暂存间	建筑面积约为 23.32m ² ，其中包括原辅料暂存间	与环评一致
	银基大厦 4F		建筑面积约为 1005.09m ² ，其中包括物料暂存间、成品仓库、不合格品小仓库等	建筑面积约为 1005.09m ² ，其中包括物料暂存间、成品仓库、不合格品小仓库等	与环评一致
公用工程	供水系统		已配套建设给水系统，由市政自来水管网供水	已配套建设给水系统，由市政自来水管网供水	与环评一致
	排水工程		按照“雨污分流、清污分流、明管输送”的原则设置排水系统。雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。项目废水经收集达标后通过规范化排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	按照“雨污分流、清污分流、明管输送”的原则设置排水系统。雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。项目废水经收集达标后通过规范化排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	与环评一致
	供电系统		已配套建设供电系统，由市政用电网供电；不设备用柴油发电机	已配套建设供电系统，由市政用电网供电；不设备用柴油发电机	与环评一致
环保工程	废水治理工程	生活污水	经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后，通过规范	经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后，通过规范化	与环评一致

工程构成	工程内容		环评审批建设内容	实际建设内容	备注
			化排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	
		生产废水	生产废水（实验室废水、生产设备清洗废水、车间地面清洗废水、洁净服清洗废水、纯水机清洗废水、纯水制备过程产生的浓水）达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后，通过规范化排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	生产废水（实验室废水、生产设备清洗废水、车间地面清洗废水、洁净服清洗废水、纯水机清洗废水、纯水制备过程产生的浓水）达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后，通过规范化排放口进入市政污水管网，最终排至拱北水质净化厂集中处理	与环评一致
	废气治理工程	酸雾废气	在车间内无组织排放	在车间内无组织排放	与环评一致
		臭气	经洁净车间负压抽风系统收集排放	经洁净车间负压抽风系统收集无组织排放	与环评一致
		粉尘废气			
		有机废气			
	噪声防治		墙体及窗户的隔声、基础减震、距离衰减等措施	墙体及窗户的隔声、基础减震、距离衰减等措施	与环评一致
	固废治理工程		生活垃圾委托环卫部门处理；一般工业固体废物收集后交给有一般工业固废处理能力的单位处理；危险废物收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理	生活垃圾委托环卫部门处理；一般工业固体废物收集后交给有一般工业固废处理能力的单位处理；危险废物收集后交由珠海市东江环保科技有限公司处理	与环评一致

表3 本项目主要生产设备及辅助设备情况一览表

序号	设备名称	规格（型号）	环评审批数量	实际现场数量	单位	所在工序
1	振动筛	40 英寸	1	1	台	过筛
2	称量罩	2500mm×2000mm×2600mm	1	1	套	称量
3	真空上料机	/	1	1	套	称量、上料
4	混合机	2800mm×2100mm×2600mm	1	1	台	混合
5	压片机	19 冲 1500×1200×1710	1	1	台	压片
6	硬胶囊充填机	/	1	1	台	填充
7	化胶罐	1200L	2	2	套	化胶
8	配料罐	桶径：Φ870，高度：1250mm	1	1	套	配料
9	搅拌机	500mm×880mm×2960mm	1	1	台	配料
10	保温胶桶	桶径：Φ750，高度：1350mm	2	2	个	化胶

序号	设备名称	规格（型号）	环评审 批数量	实际现场 数量	单位	所在工序
11	模温机	/	2	2	台	化胶
12	软胶囊充填机	5780mm×1180mm×2000mm	1	1	套	压丸
13	灯检台	1150mm×700mm×1120mm	4	4	台	灯检
14	电磁感应铝箔 封口机	950mm×700mm×1170mm	1	1	台	内包
15	瓶装包装线	/	3	3	套	拣选
16	营养包包装线	/	1	1	套	拣选
17	气相色谱仪	6890N	1	1	台	质检
18	液相色谱纯	e2695	1	1	台	
19	原子荧光	AFS-3100	1	1	台	
20	原子吸收	ICE 3400 AA System	1	1	台	
21	紫外可见分光 光度计	UV-2450	1	1	台	
22	旋转蒸发仪	RV 10 digital	1	1	台	
23	氮吹仪	Models 111	1	1	台	
24	超声波清洗器	S120 H	2	2	台	
25	微波消解仪	MARS XPRESS	1	1	台	
26	电热板	EG37C	1	1	台	
27	电热消解器	Smart20	1	1	台	
28	电导率仪	DDS-11A	1	1	台	
29	崩解仪	ZBS-6G	1	1	台	
30	精密 pH 计	PHSJ-4F	1	1	台	
31	凯氏定氮仪	Kjeltec 8100 Distillation Unit	1	1	台	
32	自动消化装置	DT208	1	1	套	
33	电子天平	XS205DU、MS204S/01、 PL402-L	3	3	台	
34	匀浆仪	YJA-电动匀浆机	1	1	台	
35	拍打机	BagMixer®400VW	1	1	台	
36	生化培养箱	SPX-150BSH-II	1	1	台	
37	培养箱	303AS-3	2	2	台	
38	显微镜	L1100A	1	1	台	
39	蒸汽灭菌锅	YXQ-LS-30SII	2	2	台	
40	电热恒温鼓风 干燥箱	YHG-9145A	2	2	台	
41	马弗炉	BF51728C-1	1	1	台	
42	真空恒温干燥 箱	YB-1A	1	1	台	
43	离心机	ROTOFIX 32A	1	1	台	
44	水浴锅	HWS-12	2	2	台	
45	密封试验仪	JHY-MF-300	1	1	台	
46	封口机	FR-800	1	1	台	

序号	设备名称	规格（型号）	环评审批数量	实际现场数量	单位	所在工序
47	扭力仪	WP20	1	1	台	
48	霍尔效应测厚仪	CVOK-10A	1	1	台	
49	空压机	3m ³ /min 涡旋式	1	1	台	提供动力
		1m ³ /min 螺杆式	1	1	台	
50	纯水机	0.2t/h; 制备效率 65%	1	1	台	制备纯水
51	组合式空气处理机组	TAHM30S-B5b	1	1	台	十万级洁净车间配套设备
		TAHM30S-B5b	1	1	台	
		TAHM30S-B5b	1	1	台	
52	洗地机	/	1	1	台	前制造车间地面清洁

表4 主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	环评审批年用量（kg）	实际验收年用量（kg）	状态	对应产品
1	重质碳酸钙	150	150	固体粉末	片剂/硬胶囊
2	氨基葡萄糖盐酸盐	200	200	固体粉末	
3	山梨醇	200	200	固体粉末	
4	山梨糖醇	220	220	固体粉末	
5	抗性糊精	120	120	固体粉末	
6	空心胶囊壳	360	360	固体	
7	赤藓糖醇	2100	2100	固体粉末	
8	水溶性膳食纤维	1800	1800	固体粉末	
9	低聚果糖	600	600	固体粉末	
10	麦芽糊精	1400	1400	固体粉末	
11	羧甲（基）淀粉钠	80	80	固体粉末	
12	微晶纤维素	50	50	固体粉末	
13	白砂糖	20	20	固体颗粒	
14	明胶胶体	1000	1000	固态胶体	软胶囊
15	甘油	500	500	液体	
16	鱼油	6000	6000	液体	

表5 检测试剂消耗一览表

序号	名称	环评审批年用量（kg）	实际验收年用量（kg）	状态	储存位置
1	乙醚	5	5	液态	银基大厦 2F 试剂室
2	丙酮	1	1	液态	
3	三氯甲烷	2	2	液态	
4	95%乙醇	15	15	液态	
5	无水乙醇	15	15	液态	

序号	名称	环评审批年用量 (kg)	实际验收年用量 (kg)	状态	储存位置
6	乙腈	48	48	液态	
7	异辛烷	1	1	液态	
8	石油醚	20	20	液态	
9	甲醇	58	58	液态	
10	异丙醇	5	5	液态	
11	正庚烷	4	4	液态	
12	硫酸 (98%)	3	3	液态	
13	盐酸 (37%)	6.5	6.5	液态	
14	硝酸	10	10	液态	
15	高氯酸	0.5	0.5	液态	
16	乙酸	1	1	液态	
17	氢氧化钠	2.5	2.5	固态	
18	氢氧化钾	1	1	固态	
19	碘化钾	0.5	0.5	固态	
20	磷酸二氢铵	0.5	0.5	固态	
21	氯化钠	2.5	2.5	固态	
22	抗坏血酸	1	1	固态	
23	硫脲	1.5	1.5	固态	
24	新洁尔灭消毒剂	3	3	液态	培养箱和车间清洁消毒
25	舒安美消毒剂	3	3	液态	
26	75%医用酒精	10	10	液态	人员手部消毒

1.3 环评办理过程

2023 年 01 月，仙乐健康科技（珠海）有限公司委托广东华博士环保科技有限公司编制完成《新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目环境影响报告表》。2023 年 02 月 27 日，通过珠海市生态环境局审批（珠环建表〔2023〕35 号）。

1.4 环评和实施建设的变化

经现场核实，实际建设内容与《新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目环境影响报告表》及其批复基本一致，无变动。

2 施工简况

项目于 2023 年 3 月竣工，2023 年 8 月至 2023 年 11 月调试运行。

3 环保措施的落实情况

3.1 环评要求的环保措施的落实情况

1、废水

项目生活污水经三级化粪池处理后通过市政污水管网排入拱北水质净化厂处理，生产废水收集后排入拱北水质净化厂处理。

2、废气

项目产生的废气主要为污染物粉尘、酸雾、臭气和有机废气，经洁净车间负压抽风系统收集后，无组织排放。

3、噪声

项目噪声主要为设备运行时产生的噪声。采取合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等措施，减少对周围环境的影响。

4、固体废物

项目固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。生活垃圾交由环卫部门清运；废包装材料、不合格原材料、胶体下脚料等一般固体废物，收集后交由具有一般工业固废处理能力的单位处理；试剂废空瓶、实验废液等危险废物收集后暂存于危废暂存点，交由具有危险废物处理资质的单位回收处理。

3.2 其他环境保护措施的实施情况

- 1、完善验收监测报告、验收报告及环保档案；
- 2、加强环境保护管理，落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放或处置。
- 3、加强企业突发环境事件的培训和演练，确保环境安全。

4 验收过程简况

新建片剂、胶囊生产线及仓库拣选车间技术改造项目（以下简称“项目”）前制造车间位于珠海市珠澳跨境工业区珠海园区 5-2 号地厂房益源大厦第四层南边物业，仓库和拣选车间位于珠海市保税区跨境工业区中心路 37 号仓库银基跨境综合楼 A 区二、四层，于 2023 年 8 月开始进行设备安装、调试，调试期间委托江门市溯源生态环境有限公司对本项目的废水、废气、噪声进行监测，监测结果均达标。

项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）第八条规定的不得通过验收合格的情形，验收工作组同意项目完成如下后续要求后通过建设项目竣工环境保护验收。

仙乐健康科技（珠海）有限公司（盖章）



