

**山东朗诺制药有限公司**  
**年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目**  
**竣工环境保护验收意见**

2024 年 5 月 11 日，山东朗诺制药有限公司在齐河县组织召开了山东朗诺制药有限公司年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目竣工环境保护验收会，参加验收会的有建设单位—山东朗诺制药有限公司、竣工环境保护验收监测单位——山东德环检测技术有限公司及特邀的 2 名专家，成立了验收工作组（名单附后）。验收工作组对照《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指南 污染影响类》、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行了验收。验收组察看了项目现场、环保设施建设、运行情况及其他环保工作落实情况，听取了建设单位关于项目及环保执行情况的介绍以及验收监测单位关于监测内容的介绍，审阅并核实了有关资料，对验收报告存在的问题提出了修改意见，会后建设单位对监测报告进行了完善，经认真讨论，形成验收意见如下：

**一、工程建设基本情况**

**（一）建设地点、规模、主要建设内容**

该项目位于山东省德州市齐河县山东朗诺制药有限公司现有厂区内，为扩建项目，建设规模为：年产 PT070906 口服溶液 2000 万袋（200 吨）及 LS071116 口服溶液 2000 万袋（200 吨）。主要建设内容为：在现有 2# 制剂车间内依托现有口服液配制系统，新增 1 条口服液灌装生产线，主要产品为 PT070906 和 LS071116 两种口服溶液。本项目白班工作，每班工作 8 小时，每年运行 100 天。

**（二）建设过程及环保审批情况**

本项目属于扩建项目，2023 年 8 月，企业委托德州市环境保护科学研

究所有限公司编制了《山东朗诺制药有限公司年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目环境影响报告表》，该项目于 2023 年 9 月 18 日取得齐河县行政审批服务局批复（齐审批建[2023]K049 号）。本项目开工建设时间为 2023 年 10 月 15 日，竣工时间为 2024 年 2 月，调试时间为 2024 年 4 月 12 日至 2024 年 5 月 20 日，项目建设及调试运行期间，无环境投诉、违法或处罚记录。

### （三）投资情况

项目实际总投资 350 万元，其中环保投资 35 万元。

### （四）验收范围

本次验收范围为 2#制剂车间口服液灌装生产线及配套的公辅工程、环保工程等。

## 二、工程变动情况

根据《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》和《制药建设项目重大变动清单（试行）》等文件，经现场核查，与环评文件及环评批复对比，本项目性质、生产工艺、建设地点、生产规模及环境保护措施与环评一致，未发生变动，故无需重新报批环境影响评价文件。

## 三、环境保护设施落实情况

### 1、废气

#### （1）有组织排放废气

制剂二车间口服液制剂产品生产称量过程中主要产生粉尘废气，采用集气罩收集，经布袋除尘器处理，由一根 21m 高排气筒排放。

#### （2）无组织排放废气

技改项目无组织排放废气主要为未经集气罩收集的废气和投料、罐装过程产生的 VOCS 废气，加强车间通风后无组织排放。

### 2、废水

本项目废水主要为设备清洗废水和制备纯水产生的浓水，产生量共计 217.42m<sup>3</sup>/a（2.17m<sup>3</sup>/d）。

本项目废水依托厂区现有污水管网收集，排入厂区现有污水处理站处理，现有污水站处理工艺为“微电解+中和曝气+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+A/O 反应池二沉池+BAF 反应池+深度处理+反渗透+蒸发除盐”，设计处理规模 300m<sup>3</sup>/d，污水处理站工艺见下图，现有期工程废水产生量为 180m<sup>3</sup>/d，污水站余量规模 120m<sup>3</sup>/d，可以接纳本项目废水量 2.17m<sup>3</sup>/d 的废水量。

技改项目建成后，全厂不新增外排废水量。本项目废水经中水回用装置处理后，回用中水回用于现有循环冷却水装置；其他项目废水排入齐河县经济开发区污水管网，进入齐河县惠民水质净化水厂进一步处理，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准（GB18918-2002）一级 A 标准要求后，排入齐河县惠民水质净化水厂北侧的齐河县人工湿地公园，最终排入晏黄沟，最终汇入徒骇河。

### 3、噪声

本项目主要噪声源为风机、灌装机等设备，其噪声水平在 65~80dB(A) 之间，均采用选用低噪声设备、基础减震、车间内合理布置、建筑隔声、距离衰减等措施。

### 4、固废

本项目固体废物主要为一般固废和危险废物。

一般固废废包装袋和废反渗透膜经收集后由环卫部门清理。危险废物实验废液和不合格品依托厂区现有危废暂存间暂存，委托济南德正环保科技有限公司妥善处置。

### 5、其他环保设施

(1) 公司设立了环保管理机构，制订了《环境保护管理制度》等，对全厂的各项环保工作做出了相应的规定。

(2) 厂内事故池容量满足环评要求，能够起到事故废水收集效果。装置区建有防渗和围堰，建有导排系统，能够保证泄漏物收集处置。

(3) 公司应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求对本项目依托的现有工程危废暂存间、原料及成品仓库、污水收集管网、事故应急池等严格按照防渗等级要求进行防渗处理，避免废水、废液等污染物渗漏对该地的地下水造成污染。

(4) 储备了灭火器、过滤式防毒面具等应急设施及物资。

(5) 企业已编制突发环境事件应急预案，并于 2023 年 5 月 31 日在生态环境部门备案，备案编号为：371425-2023-020-M。

(6) 根据《固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB37/T 3535-2019）、《排污口规范化整治技术要求（试行）》、《关于开展排放口规范化整治工作的通知》等文件中有关要求对大气的排放口和废水的排放口按照进行了规范化设置。

#### 四、环境保护设施调试效果

本次竣工环境保护验收监测时间为 2024 年 4 月 23 日-24 日，验收监测期间，企业正常生产，主体工程正常运转、环保设施正常运行，满足建设项目竣工环境保护验收基本要求。

##### 1、环保设施处理效率

本项目微电解+中和曝气+絮凝沉淀+催化氧化+UASB+A/O 反应池二沉池+BAF 反应池+深度处理设施对废水中 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总磷、总氮处理效率分别为 94.95%、97.26%、98.81%、66.21%、93.82%；本项目反渗透+蒸发除盐处理设施对废水中 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总磷、总氮、全盐量（溶解性总固体）处理效率分别为 41.44%、60.19%、51.57%、87.76%、

66.8%、84.9%。

## 2、污染物排放情况

### (1) 废气

#### ①有组织排放废气

验收监测期间，2#制剂车间废气处理后废气中颗粒物的最大排放浓度为  $2.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1“重点控制区”排放浓度限值要求（颗粒物： $10\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

#### ②无组织排放废气

验收监测期间，颗粒物的厂界最大排放浓度 $0.302\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2周界外浓度最高点限值要求（颗粒物： $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）；VOCs（非甲烷总烃）厂界最大排放浓度 $1.25\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表3厂界监控点浓度限值要求（VOCs： $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

### (2) 废水

验收监测期间，厂区污水处理站出口废水中 PH 为 7.3-7.5（无量纲），厂区污水处理站出口废水中  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$ 、氨氮、总磷、总氮、全盐量最大日均值分别为  $56.8\text{mg}/\text{L}$ 、 $10.9\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.224\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.49\text{mg}/\text{L}$ 、 $2.52\text{mg}/\text{L}$ 、 $1475\text{mg}/\text{L}$ ，污染物排放浓度能够满足《流域水污染物综合排放标准 第4部分：海河流域》（DB37/341.4-2018）表2中二级标准、齐河县惠民水质净化厂进水和排污许可证要求；中水回用装置出口回用水中 PH 为 8.1-8.3（无量纲），中水回用装置出口回用水中  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$ 、氨氮、总磷、溶解性总固体最大日均值分别为  $30.5\text{mg}/\text{L}$ 、 $4.4\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.113\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.07\text{mg}/\text{L}$ 、

227mg/L，污染物排放浓度能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）表 1 敞开式循环冷却水系统补充水水质标准要求。

### （3）噪声

验收监测期间，厂界噪声值昼间在 57-60dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

### （4）固废

经现场核查，该项目固体废物处置措施基本落实到位，固体废物得到了妥善处置。

### （5）总量控制符合情况

根据《山东朗诺制药有限公司年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目环境影响报告表》和环评批复，扩建项目经污水处理站及中水回用装置深度处理后全部回用，不外排。

依据本次验收监测工况条件下的排放速率均值及项目设施实际年运行时间，核算颗粒物排放量满足总量指标和环评文件要求。

## 六、验收结论

山东朗诺制药有限公司年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目环保手续齐全，建立了环境管理制度，项目主体工程及环境保护设施等总体按环评批复的要求建成，落实了环评批复中的各项环保要求，无重大变动，验收监测期间污染物达标排放，具备建设项目竣工环境保护验收条件，验收合格。

## 七、后续要求

1、完善环保管理制度、环保职责要求。加强各类环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转；如遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

2、各排气筒设置永久性采样口和采样平台，根据《排污单位自行监测

技术指南—化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ 1063-2019）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等相关规范要求定期开展自行监测，并按照《企业环境信息依法披露管理办法》要求进行环境信息公开。

3、配备专门环保设施管理及维护人员，定期对废气、废水处理等环保设施进行检查、维护。

#### **八、验收人员信息**

参加验收的单位及人员信息、验收负责人名单附后。

验收组

2024年5月13日