

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  
监测报告  
Acceptance Monitoring Report

建设单位：山东朗诺制药有限公司

编制单位：山东朗诺制药有限公司

二零二四年六月

建设单位：山东朗诺制药有限公司

法人代表：孟凡清

编制单位：山东朗诺制药有限公司

法人代表：孟凡清

项目负责人：张志强

建设单位：山东朗诺制药有限公司

电话:13287088716

网址:——

邮编: 251100

地址:山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号

编制单位：山东朗诺制药有限公司

电话:13287088716

网址:——

邮编: 251100

地址:山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号

# 前言

山东朗诺制药有限公司成立于 2012 年 5 月 21 日，由山东百诺医药股份有限公司投资设立，是一家以创新药研发为主，以全球注册为拓展市场的现代医药科技企业。公司占地面积 133130.23m<sup>2</sup>，厂址位于山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，山东齐河经济开发区中北部的齐河县医药产业园区，齐众大道以北，永雅路以东，山东德龙宝真酒业有限公司以西，山东艾德奥通用设备有限公司以南。目前山东朗诺制药有限公司已建设 3 座原料药生产车间和 2 座综合制剂生产车间及配套的公辅工程、环保工程等。公司现有员工 200 人，原料药 1#、2#生产车间年生产时间为 300 天，实行白班制，每班 8 小时工作制。原料药 3#生产车间除少数人员为一班外，大部分人员四班三运转工作制，每班 8 小时工作制，全年工作天数 330 天。综合制剂 1#、2#生产车间实行四班三运转，每班工作 8 小时，全年工作天数 300 天。

山东朗诺制药有限公司于 2013 年委托编制了《年产 15000kg 瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目环境影响报告书》，该项目环境影响报告书于 2013 年 6 月 13 日取得德州市环境保护局批复（德环办字[2013]80 号），分期进行建设。一期于 2014 年 10 月取得了德州市环保局出具的验收批复（德环验[2014]52 号），二期于 2015 年 7 月山东朗诺制药有限公司委托德州市环境保护科学研究院编制了《年产 15000kg 瑞舒伐他汀钙暨新药研发基地项目环境影响报告书羟乙基淀粉及综合制剂车间位置变更分析报告》，并报送德州市环保局备案，于 2015 年 10 月施工，2018 年 5 月进行了自主验收。2019 年 12 月，企业委托山东青科环境科技有限公司编制了《山东朗诺制药有限公司新药研发孵化中试及生产项目环境影响报告书》，该项目于 2020 年 7 月 1 日取得德州市行政审批服务局批复（德审批环[2020]22 号），该项目已完成自主验收。2021 年 3 月，企业委托山东青科环境科技有限公司编制了《山东朗诺制药有限公司中试制剂楼一、二技改扩建项目环境影响报告表》，该项目于 2021 年 4 月 1 日取得齐河县行政审批服务局批复（齐审批建[2021]46 号），目前该项目已完成自主验收。2022 年 3 月，企业委托山东青科环境科技有限公司编制了《山东朗诺制药有限公司药物开发技术与数字化平台建设项目环境影响报告书》，该项目于 2022 年 8 月 29 日取得德州市

行政审批服务局批复（德审批环[2022]21 号），目前该项目未建设。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），目前该项目已建设完成。山东朗诺制药有限公司于 2017 年 12 月申请核发排污许可证，于 2017 年 12 月 26 日通过审核，排污许可证证书编号为 91371425596574565F001P，有效期为自 2017 年 12 月 26 日起至 2020 年 12 月 25 日止，于 2020 年 12 月 25 日通过延续申请，有效期为自 2020 年 12 月 26 日起至 2025 年 12 月 25 日止，该项目于 2024 年 4 月 11 日通过重新申请，有效期为自 2024 年 4 月 11 日起至 2029 年 4 月 10 日止。

本次验收年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目，验收范围包括：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。本次年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目总投资资金 350 万元，环保投资 35 万元。

本项目主要建设内容如下：

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。

本项目开工建设时间为 2023 年 10 月 15 日，竣工时间为竣工时间为 2024 年 2 月 27 日，调试时间为 2024 年 4 月 12 日至 2024 年 5 月 20 日。2024 年 2 月，受山东朗诺制药有限公司委托，山东德环检测技术有限公司承担了该项目的监测工作。2024 年 4 月 23 日至 24 日，山东德环检测技术有限公司对该项目进行了现场监测，在此基础上编制了本验收监测报告。

2024 年 5 月 11 日，山东朗诺制药有限公司主持召开了本项目的验收会议，根据专家意见，验收项目组对验收报告进行了修改完善，形成终版《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监测报告》。

在验收报告编制过程中，我们得到了各级领导和专家的大力支持和热情指导，在此表示衷心地感谢！

## 目 录

一、 项目概况 .....	1
二、 验收依据 .....	4
三、 项目建设情况 .....	7
四、 环境保护设施 .....	18
五、 环评主要结论与建议及审批决定 .....	24
六、 验收执行标准 .....	28
七、 验收监测内容 .....	30
八、 质量保证及质量控制 .....	32
九、 验收监测结果 .....	35
十、 验收监测结论 .....	41
十一、 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	44
附件 .....	45

## 一、项目概况

项目名称	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				
建设单位名称	山东朗诺制药有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	山东省德州市齐河县山东朗诺制药有限公司现有厂区内				
立项审批部门	齐河县行政审批服务局	批准文号	2306-371425-89-01-367681		
法人代表	孟凡清				
环评报告表编制单位	德州市环境保护科学研究 所有限公司	环评时间	2021年4月		
环评报告表 审批部门	齐河县行政审批服务局	审批时间	2023年9月18日		
		审批文号	齐审批建[2023]K049号		
项目开工时间	2023年10月15日	项目竣工时间	2024年2月27日		
调试时间	2024.4.12-2024.5.20	是否申领排污许可证	是		
排污许可证发证时间	2017年12月26日通过首次 申请，2020年12月25日通 过延续申请，2024年4月11 日通过重新申请	排污许可证编号	91371425596574565F001P		
投资总概算	400 万元	环保投资总概算	20万元	比例	5%
实际总概算	350 万元	环保投资总概算	35万元	比例	10%
验收工作由来	项目竣工和试运行 成功申请验收	验收工作的组织与 启动时间	2024年2月		
验收范围	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				
验收内容	<p>调查该项目在设计、施工和试运营阶段对环评报告、环评批复中所提的环保措施的落实情况。</p> <p>调查该项目实际建设内容、实际生产能力、产品内容及原辅料的使用情况。</p> <p>调查该项目各类污染物实际产生情况及采取的污染控制措施，分析各项污染控制措施实施的有效性；通过现场检查 and 实地监测，调查污染物达标排放情况及污染物排放总量的落实情况。</p>				
是否编制了验收 监测方案	是	方案编制时间	2024年2月		
现场验收监测时间	2024年4月23日至24日	验收监测报告形成过程	2024年6月		

<p>验收工作由来</p>	<p>山东朗诺制药有限公司成立于 2012 年 5 月 21 日，由山东百诺医药股份有限公司投资设立，是一家以创新药研发为主，以全球注册为拓展市场的现代医药科技企业。公司占地面积 133130.23m<sup>2</sup>，厂址位于山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，山东齐河经济开发区中北部的齐河县医药产业园区，齐众大道以北，永雅路以东，山东德龙宝真药业有限公司以西，山东艾德奥通用设备有限公司以南。目前山东朗诺制药有限公司已建设 3 座原料药生产车间和 2 座综合制剂生产车间及配套的公辅工程、环保工程等。公司现有员工 200 人，原料药 1#、2#生产车间年生产时间为 300 天，实行白班制，每班 8 小时工作制。原料药 3#生产车间除少数人员为一班外，大部分人员四班三运转工作制，每班 8 小时工作制，全年工作天数 330 天。综合制剂 1#、2#生产车间实行四班三运转，每班工作 8 小时，全年工作天数 300 天。</p> <p>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），目前该项目已建设完成。山东朗诺制药有限公司于 2017 年 12 月申请核发排污许可证，于 2017 年 12 月 26 日通过审核，排污许可证证书编号为 91371425596574565F001P，有效期为自 2017 年 12 月 26 日起至 2020 年 12 月 25 日止，于 2020 年 12 月 25 日通过延续申请，有效期为自 2020 年 12 月 26 日起至 2025 年 12 月 25 日止，该项目于 2024 年 4 月 11 日通过重新申请，有效期为自 2024 年 4 月 11 日起至 2029 年 4 月 10 日止。</p> <p>本次验收年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目，验收范围包括：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。本次年产 4000 万袋药物口服溶液生产线项目总投资资金 350 万元，环保投资 35 万元。</p> <p>本项目主要建设内容如下：</p> <p>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。</p> <p>本项目开工建设时间为 2023 年 10 月 15 日，竣工时间为竣工时间为 2024 年 2 月 27 日，调试时间为 2024 年 4 月 12 日至 2024 年 5 月 20 日。2024 年 2 月，受山东朗诺制药有限公司委托，山东德环检测技术有限公司承担了该项目的监测工作。2024 年 4 月 23 日至 24 日，山东德环检测技术有限公司对该项目进行了现场监测，在此基础上编制了本验收监测报告。</p> <p>2024 年 5 月 11 日，山东朗诺制药有限公司主持召开了本项目的验收会议，根据专家意见，验收项目组对验收报告进行了修改完善，形成终版《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监</p>
---------------	---

测报告》。

在验收报告编制过程中，我们得到了各级领导和专家的大力支持和热情指导，在此表示衷心地感谢！

## 二、验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- 3、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；
- 4、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订）；
- 5、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日实施）；
- 6、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日修订）；
- 7、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4号）
- 2、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113号）
- 3、《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》（公告 2018 年 第 9 号）
- 4、《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》（HJ792-2016）
- 5、关于印发《德州市生态环境局建设项目竣工环境保护验收实施方案》的通知（德环函[2018]10号）
- 6、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）

### 2.3 建设项目环境影响报告表（表）及其审批部门审批决定

- 1、德州市环境保护科学研究所有限公司编制的《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》（2023 年 9 月）
- 2、齐河县行政审批服务局关于《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的批复》，批复文号齐审批建[2023]K049 号（2023 年 9 月 18 日）

### 2.4 验收执行标准

《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；

《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1中II时段和表2的排放限值要求；

《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；

《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；

《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中二级标准要求；

《城市污水再生利用 工业用水水质》（GBT19923-2005）表1敞开式循环冷却水系统补充水水质标准要求；

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求；

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）；

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

**表 2-1 验收执行标准一览表**

序号	类别	项目	执行标准	标准限值	速率限值
1	2#制剂车间排气筒	颗粒物	《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；《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表2二级标准要求	10mg/m <sup>3</sup>	—
	废气（无组织）	颗粒物	《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	1.0mg/m <sup>3</sup>	—
		VOCs（以非甲烷总烃计）	《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	2.0mg/m <sup>3</sup>	—
2	废水	PH	《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中二级标准要求；	6-9（无量纲）	—
		COD <sub>Cr</sub>		60mg/L	—
		氨氮		10mg/L	—
		BOD <sub>5</sub>		15mg/L	—

		总氮		20mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		全盐量		1600mg/L	—
	回用水	PH	《城市污水再生利用 工业用水水质》 (GBT19923-2005) 表 1 敞开式循环冷却水系统补充水水质标准要求	6.5-8.5 (无量纲)	—
		COD <sub>Cr</sub>		60mg/L	—
		氨氮		10mg/L	—
		BOD <sub>5</sub>		10mg/L	—
溶解性总固体	1000mg/L	—			
总磷	1mg/L	—			
3	噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	昼间 65dB (A) 夜间 55dB (A)	—
4	固废	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020) 和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订) 要求； 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求			

### 三、项目建设情况

#### 3.1 项目地理位置及平面布置

齐河县地处鲁西北平原，属山东省德州市，与禹城市、临邑县、聊城市高唐县、茌平县及东阿县、济南市济阳县、长清区及其城区接壤，距德州 95 km，距济南 25km，地理坐标为东经 116° 23' 28" ~116° 57' 35"、北纬 36° 24' 37" ~37° 1' 44"。山东齐河经济开发区位于县城东北，京福高速和 308 国道两侧，东起齐济边界，西至老倪河，南起京沪铁路线，北至纬二路，规划总面积 35km<sup>2</sup>。齐河县医药产业园区位于齐河县城东北部，京福高速公路以东，山东齐河经济开发区中北部。南至园区北路，北至纬一路，东至山东德龙宝真药业有限公司，西至中德生物发酵系统装备和生物制品研发基地。项目地理位置见附件—项目地理位置图。

齐河县位于德州市最南端，与省会济南隔黄河相望，总面积 1411 平方公里，常住人口 70 万；辖 13 个乡镇、2 个街道、1 个省级经济开发区、1 个省级旅游度假区、1 个高新技术开发区和 1 个高铁枢纽经济协作区。

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，厂区南邻齐众大道，西邻永雅路，交通十分便利，项目周围社会环境具体情况见附图。朗诺厂区总占地面积为 133130.23m<sup>2</sup>，厂区沿齐众大道（即厂区南厂界）设置人流出入口 1 处。厂区总体布置由四个功能分区组成：厂前区、生产区、辅助区。由人流出入口进厂为厂前区，布置在厂区南部，办公宿舍楼、操场、食堂等职工生活区布置在厂前区的东部；生产区、辅助区布置在厂区中部和北部，包括 2 座瑞舒伐他汀钙原料药生产车间、2 座制剂车间、1 座丙类仓库、2 座甲类仓库、1 座动力车间、1 座危废暂存间、1 座研发实验室、1 座 QC 实验室及 1 座污水处理站。2 座瑞舒伐他汀钙原料药生产车间位于生产区西南部，瑞舒伐他汀钙原料药车间东侧自西向东依次为 2#制剂车间、1#制剂车间。1#综合制剂车间北侧为 QC 实验室。2#制剂车间北侧为动力车间、循环及消防水池。厂区北边界自西向东依次为 1#丙类仓库、污水处理站、研发实验室、危废暂存间、1#甲类仓库、2#甲类仓库。事故水池位于污水处理站西南侧，厂区具体平面布置情况见附图-厂区平面布置情况。

#### 3.2 建设内容

##### 3.2.1 项目建设内容

(1) 项目名称：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

(2) **建设性质：**扩建

(3) **建设地点：**山东省德州市齐河县山东朗诺制药有限公司现有厂区内

(4) **建设内容：**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。

(5) **建设规模：**年产 PT070906 口服溶液 2000 万袋（200 吨）及 LS071116 口服溶液 2000 万袋（200 吨）

(6) **占地面积：**本项目占地面积 80m<sup>2</sup>。

(7) **劳动定员：**本项目营运期劳动定员共计 40 人，全部为朗诺制药厂区制剂车间原有工作人员内部调剂，不新增。

(8) **年操作时间：**本项目白班工作，每班工作 8 小时，每年运行 100 天。

(9) **建设投资：**工程实际总投资 350 万元，其中环保投资 35 万元，占总投资的 10%。

### 3.2.2 工程组成

本项目组成为主体工程、公辅工程、贮存工程、环保工程，项目具体工程详见表 3-1。

**表 3-1 项目工程一览表**

工程类别	项目名称	环评时建设内容	现状建设情况	变更情况
主体工程	2#制剂车间	新增 1 条口服液灌装生产线。	新增 1 条口服液灌装生产线。	与环评一致
辅助工程	办公区	依托现有	依托现有	与环评一致
	化验室	依托现有化验室	依托现有化验室	与环评一致
公用工程	供水	项目用水量为 598.9m <sup>3</sup> /a，由齐河县自来水供水管网提供。项目纯水制备设备依托现有。	项目用水量为 588.9m <sup>3</sup> /a，由齐河县自来水供水管网提供。项目纯水制备设备依托现有。	与环评基本一致，本项目实际用水量减少
	供电	用电量为 5 万 kW·h/a，依托现有供电管网。	用电量为 5 万 kW·h/a，依托现有供电管网。	与环评一致
	供热	蒸汽用量 50t/a，依托现有蒸汽管网。	蒸汽用量 45t/a，依托现有蒸汽管网。	与环评一致
环保工程	废气治理	项目称量过程产生的颗粒物经集气罩收集后，由袋式除尘处理后由一根现有的 21m 高排气筒（DA006）排放。	本项目称量过程产生的颗粒物经集气罩收集后，由袋式除尘处理后由一根现有的 21m 高排气筒（DA006）排放。	与环评一致
	废水治理	项目产生的废水为设备清	本项目产生的废水为设备	与环评一致

		洗废水和制备纯水产生的浓水，废水产生量为 2.2m <sup>3</sup> /d (219.78m <sup>3</sup> /a)，经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置。	清洗废水和制备纯水产生的浓水，废水产生量为 2.1m <sup>3</sup> /d (209.78m <sup>3</sup> /a)，经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置。	
	噪声治理	采取选用低噪声设备、基础减振、车间内合理布局、加强设备维护、距离衰减、建筑隔声等措施。	采取选用低噪声设备、基础减振、车间内合理布局、加强设备维护、距离衰减、建筑隔声等措施。	与环评一致
	固废治理	拟建项目产生的固体废物为废包装袋、废反渗透膜、实验废液和不合格品。废包装袋和废反渗透膜由环卫部门定期清运，实验废液和不合格品危废间暂存后委托有资质的部门处理。	本项目产生的固体废物为废包装袋、废反渗透膜、实验废液和不合格品。废包装袋和废反渗透膜由环卫部门定期清运，实验废液和不合格品危废间暂存后委托济南德正环保科技有限公司处理。	与环评一致
储运工程	危废间	依托现有工程。	依托现有工程。	与环评一致
	一般固废暂存区	依托现有工程。	依托现有工程。	与环评一致
	成品原料区	依托现有工程。	依托现有工程。	与环评一致

项目主要生产设备详见表 3-2。

表 3-2 本项目制剂二车间生产设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	环评设计时数量 (台/套)	实际现状数量 (台/套)	变更情况
1	稀配罐	1000L	1	1	与环评一致
2	稀配罐	4000L	1	1	与环评一致
3	稀配罐过滤器	/	1	1	与环评一致
4	浓配罐	500L	1	1	与环评一致
5	浓配罐	1000L	1	1	与环评一致
6	浓配罐过滤器	/	1	1	与环评一致
7	高位罐	40L	1	1	与环评一致
8	洗瓶机	QCL40	1	1	与环评一致
9	隧道式热风循环灭菌烘箱	ASMR620-43	1	1	与环评一致
10	液体灌装轧盖机	YZG12	1	1	与环评一致
11	立式不干胶自动贴标机	LTJ-B	1	1	与环评一致
12	自动理瓶机	LYZ-150	1	1	与环评一致
13	净化式热风循环烘箱	CT-C- I	1	1	与环评一致
14	电子台秤	JZC-15HAE	1	1	与环评一致
15	电子台秤	XK3190-A12+E	1	1	与环评一致
16	电子天平	ECB10002	1	1	与环评一致
17	电子天平	LQ-C30002	1	1	与环评一致
18	电磁感应铝箔封口机	FDI-150	1	1	与环评一致

19	负压称量室	CLS-60A	1	1	与环评一致
20	4T 配液系统设备	/	1	1	与环评一致
21	全自动口服液灌装机	/	1	1	与环评一致
22	自动颗粒包装机	DXDK40 II	1	1	与环评一致

### 3.2.3 产品方案及主要原、辅材料消耗

本项目产品主要新增口服液共 2 种医药制剂。产品方案与实际对比见表 3-3。

**表 3-3 产品方案环评与实际对比**

序号	产品名称	批次/年	万袋/批次	环评批复 产量（万袋/年）	实际 产量（万袋/年）	变更情况
1	PT070906 口服溶液	50	40	2000	1950	与环评基本 一致
2	LS071116 口服溶液	50	40	2000	1950	与环评基本 一致

各产品原辅材料消耗与环评批复对照情况见表 3-4。

**表 3-4 本项目各产品原辅材料消耗表**

序号	主要原材料	形态	单位	环评年用量	实际年用量	包装规格
1	<b>PT070906 口服溶液</b>	液体	t/a	<b>200</b>	<b>198</b>	--
	API1	固体	t/a	12	11.7	20Kg/桶
	API2	固体	t/a	0.6	0.58	20Kg/桶
	盐酸赖氨酸	固体	t/a	2	1.95	20Kg/桶
	乳酸	液体	t/a	2.4	2.34	20Kg/桶
	苯甲酸钠	固体	t/a	0.3	0.29	20Kg/桶
	阿司帕坦	固体	t/a	0.16	0.16	20Kg/桶
	安赛蜜	液体	t/a	0.16	0.16	20Kg/桶
	水蜜桃香精	液体	t/a	0.09	0.09	20Kg/桶
	氢氧化钠	固体	t/a	0.6	0.58	20Kg/桶
	纯化水	液体	t/a	181.69	177.15	--
2	<b>LS071116 口服溶液</b>	液体	t/a	<b>200</b>	<b>199</b>	--
	API	固体	t/a	1.362	1.33	20Kg/桶
	羟苯甲酯	固体	t/a	0.134	0.13	20Kg/桶
	枸橼酸	固体	t/a	0.224	0.22	20Kg/桶
	枸橼酸钠	固体	t/a	0.502	0.49	20Kg/桶
	糖精钠	固体	t/a	0.22	0.21	20Kg/桶
	丙二醇	液体	t/a	0.046	0.04	20Kg/桶
	乙醇	液体	t/a	0.05	0.05	20Kg/桶
	桃味香精	液体	t/a	0.02	0.02	20Kg/桶
	纯化水	液体	t/a	197.442	192.51	--

3	包装袋	固体	袋/年	4000 万	3900 万	10g/袋
---	-----	----	-----	--------	--------	-------

### 3.2.5 水源及水平衡

(1) 给水：本项目用水为生产用水、设备清洗用水。本项目罐装采用的复合膜为清洁用品，无需清洗。

本项目生产用水为制备的纯化水，用水量为 369.66m<sup>3</sup>/a。本项目每批次口服液生产设备清洗用水为制备的纯化水，所需纯化水量为 1m<sup>3</sup>/批次，拟建项目口服液生产 100 批次每年，按最大设备清洗用水计算，设备清洗用水为 100m<sup>3</sup>/a。

拟建项目纯水制备为反渗透工艺，依托现有纯水制备设备，生产过程中纯水用量为 469.66m<sup>3</sup>/a，纯水制备效率为 80%，生产过程所需新鲜水量为 587.08m<sup>3</sup>/a。

(2) 排水：拟建项目废水为设备清洗废水和制备纯化水产生的浓水，设备清洗水产生量为 100m<sup>3</sup>/a，纯水制备产生的浓水为 117.42m<sup>3</sup>/a，废水产生量合计 217.42m<sup>3</sup>/a，排入厂内污水处理厂处理后回用。

本项目水平衡详见图 1-1。

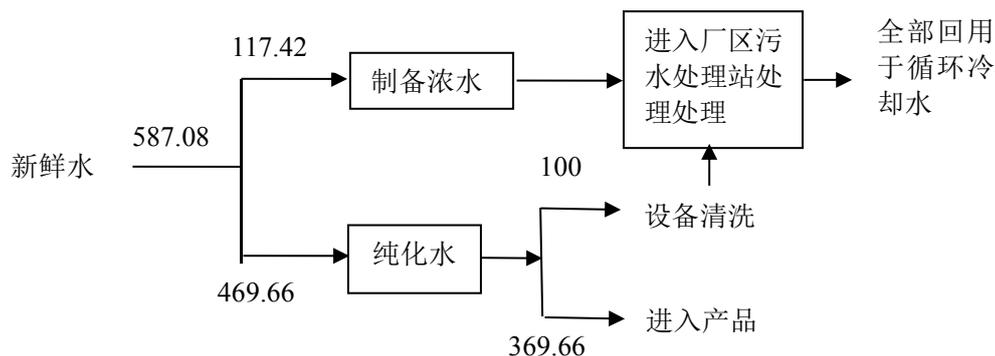


图3-1 本项目水平衡图（单位：m<sup>3</sup>/a）

### 3.2.6 蒸汽

本项目用热依托企业现有 1 台 2t/h 的燃气锅炉和 1 台 4t/h 的燃气锅炉，总供蒸汽量为 6t/h，目前用量为 5.5t/h，余量为 0.5t/h。本项目 LS071116 口服溶液年用蒸汽量 45t/a（0.091t/h），能够满足生产需求。

### 3.2.7 供电

本项目年用电量 5 万 kWh/a，由齐河经济开发区市政供电系统提供。

## 3.3 项目工艺

### 3.3.1 工艺流程及产污环节图

#### 1、PT070906 口服溶液

工艺流程简述如下：

(1) 称重配料：在称量间将所需的物料按照处方量要求称量、配齐，称量过程中粉末原料会产生少量颗粒物。在此过程产生废气 G<sub>1-1</sub>。

(2) 药液配制：首先向配料罐内加入计量的纯水，由人工向配料罐中加入计量的物料（API1、API2、乳酸），物料完全溶解后再由人工向配料罐中加入计量的物料（苯甲酸钠、阿司帕坦、盐酸赖氨酸、水蜜桃香精等物料），搅拌至目测应无不溶物。

(3) pH 调节：加入适量的氢氧化钠溶液调节酸碱。

(4) 定容、混合：再向配料罐加入计量的纯水进行定容，搅拌均匀后，开启离心泵使药液进行自循环。

(5) 中间体含量检测：对充分混合后的药液进行检测，主要对原料在口服溶液含量的检测。

(6) 过滤：配料罐中配制好的药液经采样检验合格后，打开料液输送阀门，经滤芯过滤装置过滤后，进入自动灌装系统，过滤主要为拦截去除异物，原药全部溶于纯水中，此过程不会产生滤渣。

(7) 灌装：通过调节灌装速度等，按照工艺要求的装量范围进行灌装、封口。

(8) 贴标、外包装：将灌装完成的产品经传送带传入外包间进行装盒、装箱。

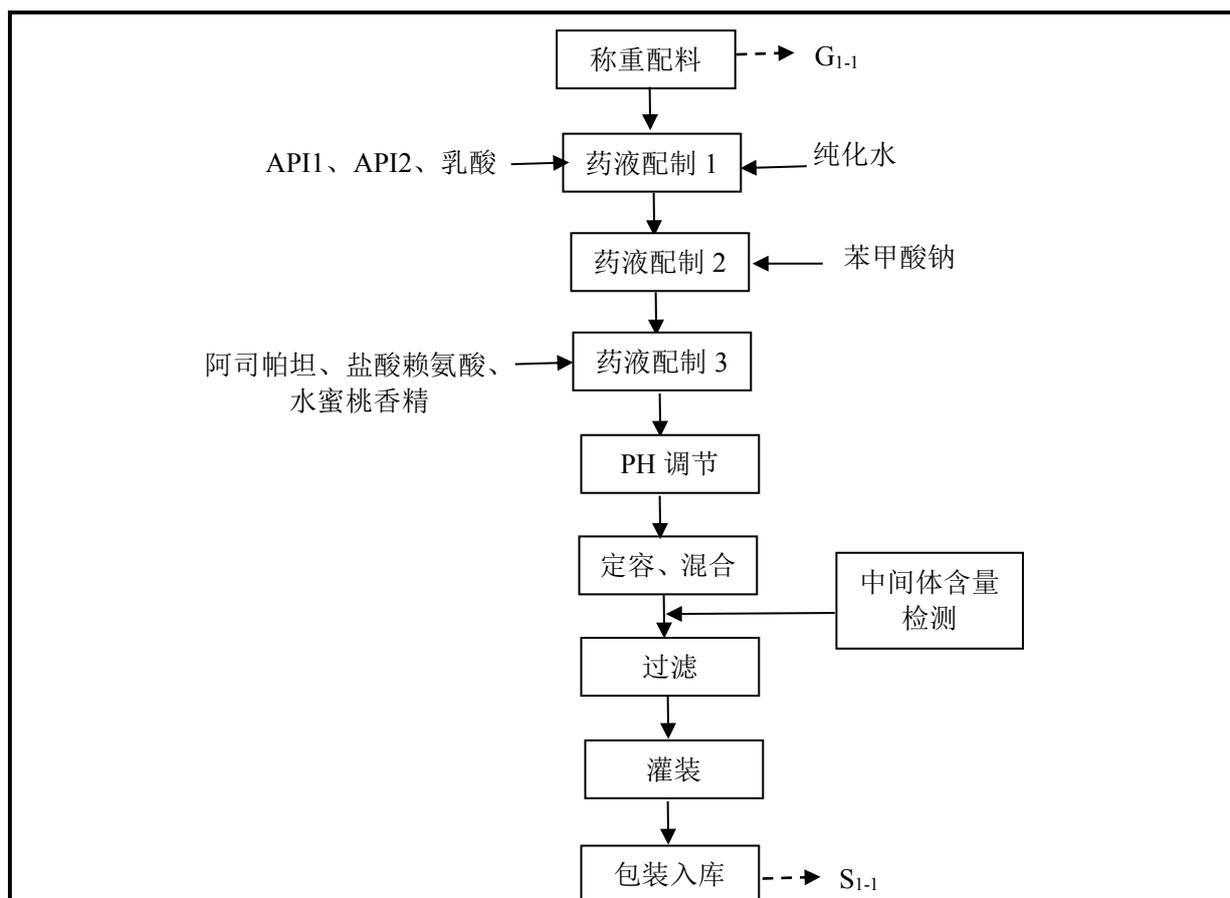


图 3-2 PT070906 口服溶液生产工艺流程及产排污环节图

## 2、LS071116 口服溶液

工艺流程简述如下：

(1) 称重配料：在称量间将所需的物料按照处方量要求称量、配齐，称量过程中粉末原料会产生少量颗粒物。在此过程产生废气 G<sub>2-1</sub>。

(2) 升温溶解：首先向配料罐内加入计量的纯水，开始升温至 70~80℃，再由人工向配料罐中加入计量的物料（羟苯甲酯），物料完全溶解后再由人工向配料罐中加入计量的物料（API、羟苯甲酯、枸橼酸钠、糖精钠、丙二醇、乙醇等物料），升温采用蒸汽夹套间接加热方式。搅拌至目测应无不溶物。在此过程产生废气 G<sub>2-2</sub>。

(3) 降温：开启冷却水阀门（下进上出）进行降温，降温至 40℃ 以下，然后由人工再向配料罐中加入计量的辅料（桃味香精等物料）进行搅拌，搅拌至目测应无不溶物。

(4) pH 调节：加入适量的氢氧化钠溶液调节酸碱。

(5) 定容、混合：再向配料罐加入计量的纯水进行定容，搅拌均匀后，开启离心泵使药液进行自循环。

(6) 中间体含量检测：对充分混合后的药液进行检测，主要对原料在口服溶液含量的检测。

(7) 过滤：配料罐中配制好的药液经采样检验合格后，打开料液输送阀门，经滤芯过滤装置过滤后，进入自动灌装系统，过滤主要为拦截去除异物，原药全部溶于纯水中，此过程不会产生滤渣。

(8) 灌装：通过调节灌装速度等，按照工艺要求的装量范围进行灌装、封口。在此过程产生废气  $G_{2-3}$ 。

(9) 包装入库：将灌装完成的产品经传送带传入外包间进行装盒、装箱。

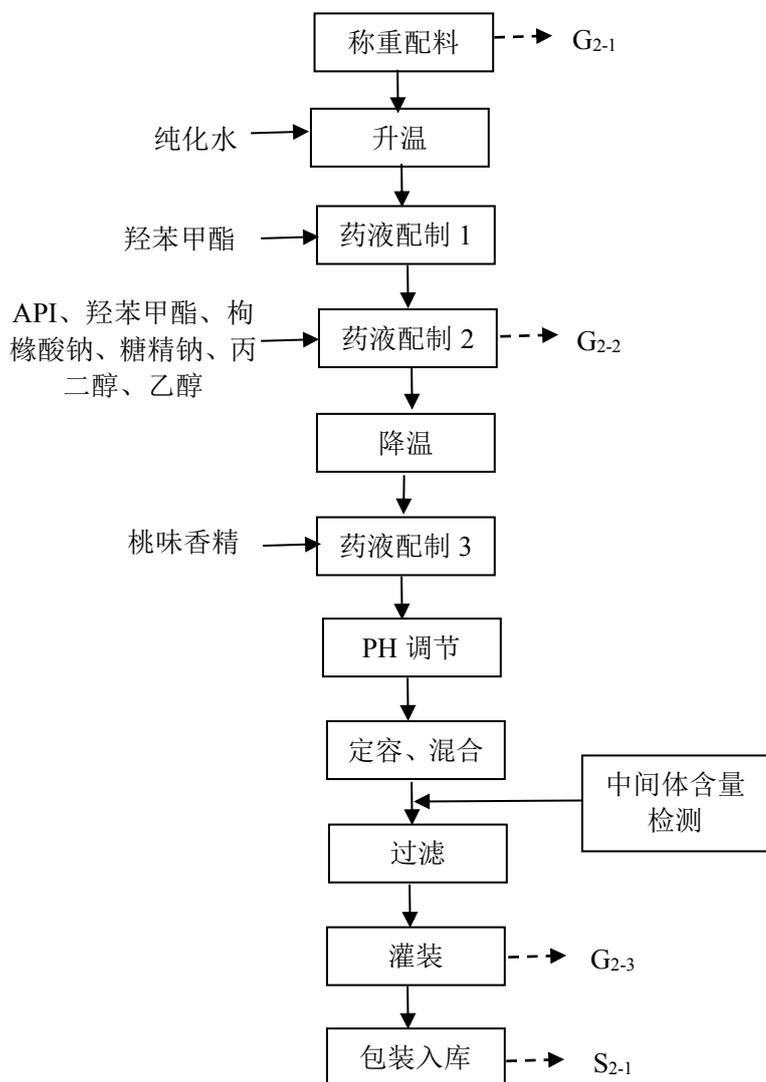


图 3-9 LS071116 口服溶液生产工艺流程及产排污环节图

### 3.4.2 主要污染工序

该项目产污环节见下表。

表 3-5 本项目产污环节一览表

污染因素	序号	产污环节	主要污染物	产生特征	排放去向
废气	G <sub>1-1</sub> 、 G <sub>2-1</sub>	称量过程	颗粒物	连续	称量过程产生的颗粒物经集气罩收集后，由袋式除尘处理后由一根现有的 21m 高排气筒（DA006）排放
	G <sub>2-2</sub> 、 G <sub>2-3</sub>	投料、罐装	VOCs	连续	投料、罐装过程产生的少量 VOCs，加强车间通风后无组织排放
废水	--	设备清洗废水	pH、COD、 BOD <sub>5</sub> 、氨氮、 SS、全盐量	连续	经厂区污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置。
		浓水			
噪声	N	生产过程	机械噪声	间歇	基础减震、 距离衰减、建筑隔音后厂界达标排放
固废	S	生产过程	废包装袋	间歇	收集后由环卫部门清理  危废间暂存，委托有资质的部门处理
			废反渗透膜		
			实验废液		
			不合格品		

### 3.4 与国环规环评[2017]4 号第八条符合性分析

表 3-6 与国环规环评[2017]4 号第八条符合性

序号	国环规环评[2017]4 号规定	该项目情况	结论
1	未按环境影响报告表（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	企业按环境影响报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，且环境保护设施与主体工程同时投产或者使用	符合
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告表（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求	符合
3	环境影响报告表（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告表（表）或者环境影响报告表（表）未经批准的；	环境影响报告表经批准后，该建设项目的性质、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未发生重大变动	符合
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	建设过程中未造成重大环境污染，且未造成重大生态破坏	符合
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	2017 年 12 月 26 日通过首次申请，2020 年 12 月 25 日通过延续申请，该项目 2024 年 4 月 11 日通过重新申请	符合

6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	企业于 2023 年 10 月开工建设，并于 2024 年 2 月投入生产并验收，投入生产的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要	符合
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	企业建设该项目没有违反国家和地方环境保护法律法规，未收到处罚	符合
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	验收报告的基础资料数据真实，内容不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确、合理	符合
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	企业符合其他环境保护法律法规规章等	符合

### 3.5 项目变动情况

根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目变动情况见表 3-7。

表 3-7 项目变动情况一览表

类别	《制药建设项目重大变动清单（试行）》		本项目情况	是否属于重大变动
规模	1	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	项目生产能力未发生变化。	否
建设地点	2	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目厂址未发生变化，总平面布置也没有发生变化。	否
生产工艺	3	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目产品属于制剂产品，生产工艺未发生变化。	否
	4	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	项目不新增主要产品品种，主要原辅材料也没有变化。	否
环境保护措施	5	废气、废水处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	项目废气、废水处理工艺未发生变化。	否
	6	排气筒高度降低 10% 及以上。	项目排气筒高度未发生变化。	否

7	新增废水排放口; 废水排放去向由间接排放改为直接排放; 直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	项目没有新增废水排放口, 废水排放去向也没有变化。	否
8	风险防范措施变化导致环境风险增大。	项目风险防范措施没有发生变化。	否
9	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	项目危险废物处置方式没有发生变化。	否

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。

## 四、环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1、废气

项目产生的废气制剂二车间口服液制剂产品生产过程中产生的废气。

##### (一) 有组织废气

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。



图 4-1 制剂二车间环保设施图

##### (二) 无组织废气

本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。

#### 4.1.2、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，现有污水处理站处理工艺为“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。

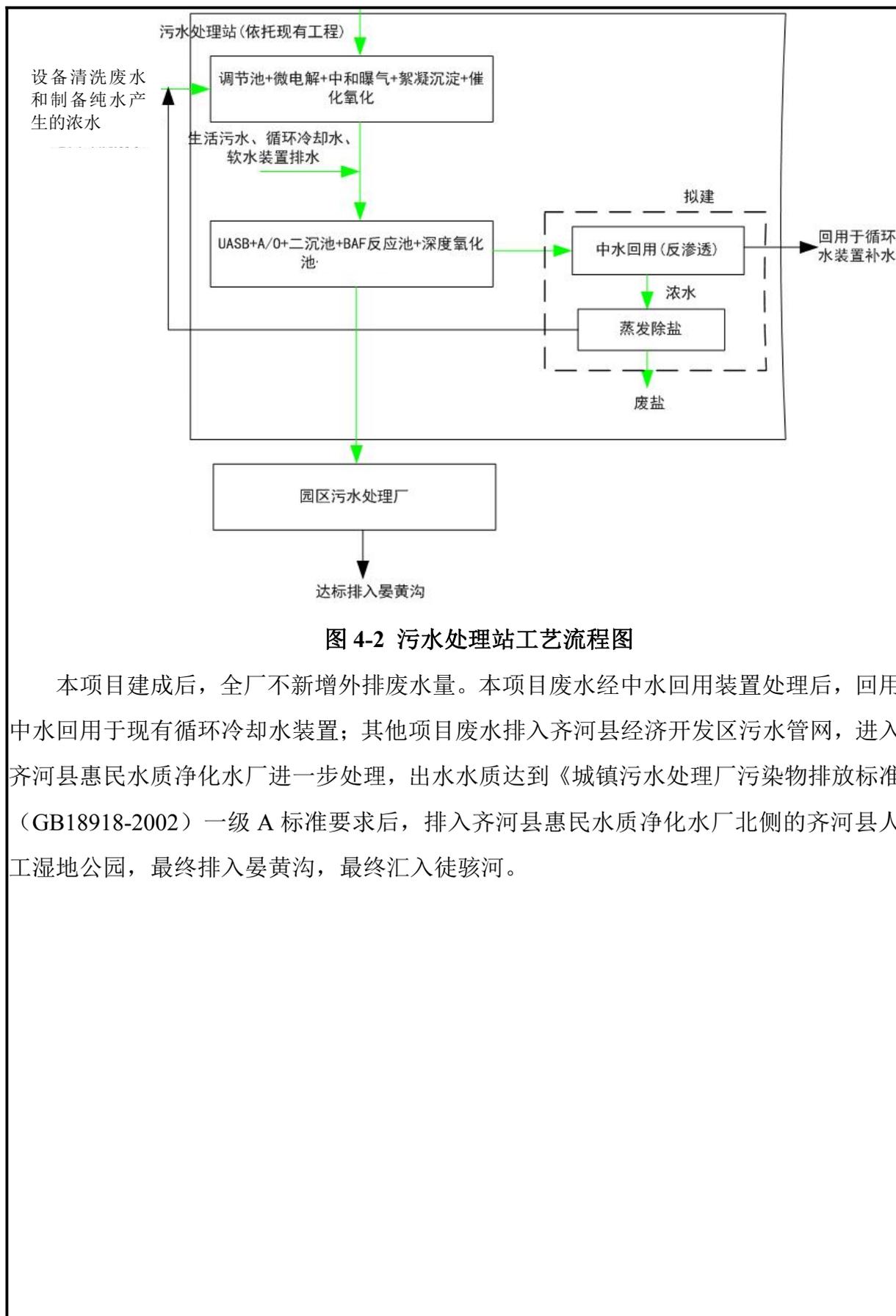


图 4-2 污水处理站工艺流程图

本项目建成后，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。

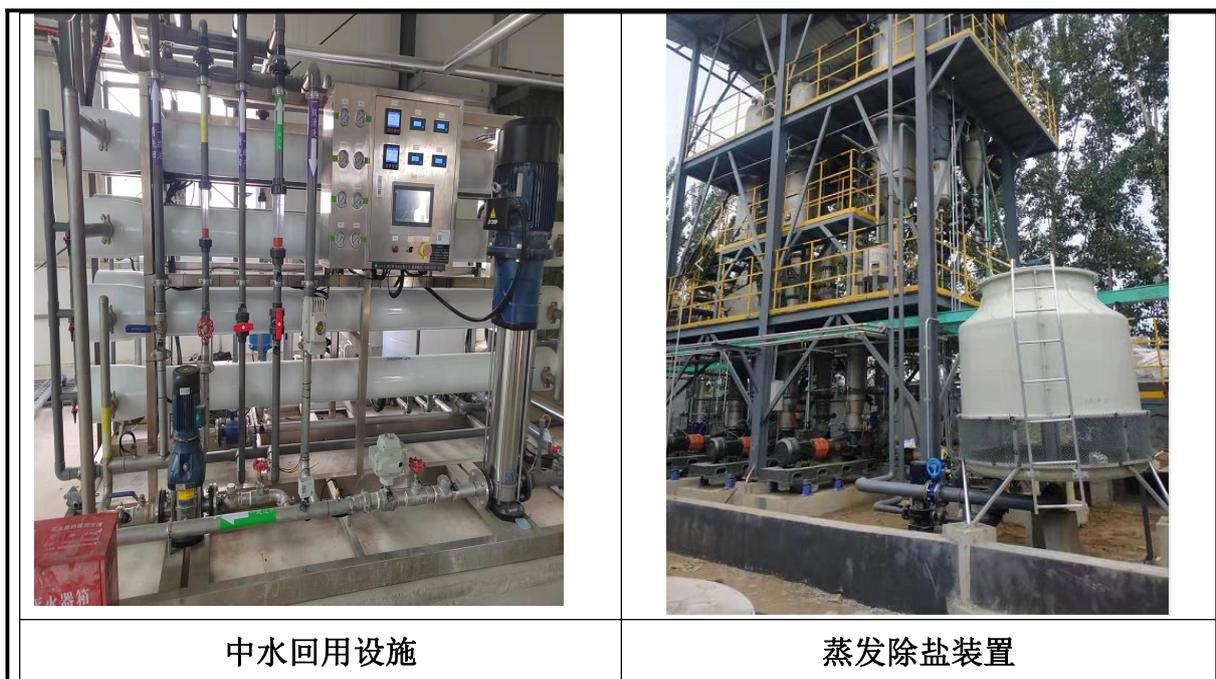


图 4-3 中水回用设施和蒸发除盐装置图

#### 4.1.3、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。

#### 4.1.4、固废

##### (1) 一般固废

##### ①废包装袋

根据企业提供资料，废包装袋产生量为 0.05t/a，经收集后由环卫部门清理。

##### ②废反渗透膜

根据企业提供资料，废反渗透膜产生量为 0.05t/a，经收集后由环卫部门清理。

##### (2) 危险废物

##### ①实验废液

实验过程中实验废液产生量 0.01t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年），属于危险废物，危险类别“HW49 其他废物”，废物代码“900-047-49、生产、研究、开发、教学、环境检测（监测）活动中，化学和生物实验室（不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室）产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液，废酸、废碱，具有危险特性的残留样品，以及沾染上述物质的一次性实验用品（不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、

漏斗等实验室用品）、包装物（不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器）、过滤吸附介质等”，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。

## ②不合格品

制剂车间不合格品产生量 0.01t/a，废物代码“272-005-02、化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药”，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。

## 4.2 其他环保设施

### 1、环境风险防范措施

为防止事故状态下产生的事故废水等排入外环境，建设单位建立三级风险防控，有效防范事故状态下废水、废液外排风险体系。

一级防控体系：仓库、危废暂存间出入口设有缓坡，生产装置周围设地沟，喷淋塔设围堰，可将废水导流到事故池。

二级防控体系：当无法利用围堰控制风险物料、消防废水时，将事故废水、消防废水导流到事故池，日常保持足够的事故排水缓冲容量，事故结束后再将事故废水导流到污水处理站处理。目前厂区污水处理站设置事故水池 1 座，有效容积分别为 400m<sup>3</sup> 容纳事故状态下排水。当发生风险事故时，事故处理过程中产生的废物料、喷淋水、消防废水可以收集入事故水池暂存，事故池内设置水泵，事故水池中废水可以进入污水处理站处理。

三级防控体系：当发生重大事故，一、二级预防与防控体系无法控制污染物料和事故废水时，为防止事故情况下物料经厂内管网进入地表水水体，事故发生时用切断雨水排放口阀门，切断雨水排放口与外部水体之间的联系。在厂区门口和废水排放口备沙袋，一旦发生重大环境事故，用沙袋封堵厂区大门，将事故废水或洗消废水控制在厂区内，作为三级防控。事故结束后，将废水分批次导流到污水处理站处理。为满足全厂的消防事故需要，各风险单元均做防渗处理。

### 2、防渗工程

本项目依托的现有工程危废仓库、原料及成品仓库、污水收集管网、事故应急池已按照防渗系数要求进行了防渗，避免废水、废液等污染物渗漏对该地的地下水造成污染。本项目依托的现有设施已采取的措施详见下表。

**表4-1依托的现有设施采取的防渗处理措施**

序号	名称	采取的防渗措施	防渗技术要求	是否满足防渗要求
1	制剂车间	素土夯实，压实系数不小于 0.94；60 厚 C15 垫层；25 厚 1:3 水泥砂浆找平层，1.5 厚聚氨酯防水涂膜，150 厚 C20 混凝土，内配 6mm@200 双向钢筋。	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K1×10 <sup>-7</sup> cm/s。	满足防渗要求
2	危废暂存间	素土夯实，压实系数不小于 0.94；100 厚 C15 混凝土垫层；刷涂 1.5 厚水泥基渗透结晶型防水涂料；100 厚 C20 混凝土垫层内配单层双向筋 6@200；1:3 水泥砂浆找平层；2 厚聚合物水泥基防水涂料；40 厚 C25 细石混凝土初凝时表面撒布 2~3 厚 NFJ 金属防静电、不发火耐磨材料面层。		满足防渗要求
3	废水收集、输送管道	7mm 厚玻璃钢管道、玻璃钢检查一体井。		满足防渗要求
4	事故应急池	200 厚 C25 混凝土墙体；1.5 厚自闭型聚合物水泥防水涂料，20 厚 1:2.5 水泥砂浆保护层；3mm 厚玻璃钢防腐面层一道。		满足防渗要求
5	原辅材料仓库	素土夯实，压实系数不小于 0.94；100 厚 C15 混凝土垫层；刷涂 1.5 厚水泥基渗透结晶型防水涂料；100 厚 C20 混凝土垫层内配单层双向筋 6@200；1:3 水泥砂浆找平层；2 厚聚合物水泥基防水涂料；40 厚 C25 细石混凝土初凝时表面撒布 2~3 厚 NFJ 金属防静电、不发火耐磨材料面层。		满足防渗要求
6	成品仓库	素土夯实，压实系数不小于 0.94；100 厚 C15 混凝土垫层；刷涂 1.5 厚水泥基渗透结晶型防水涂料；100 厚 C20 混凝土垫层内配单层双向筋 6@200。		满足防渗要求

目前依托设施采取的防渗措施可满足要求，可有效控制渗漏环节，从而避免跑、冒、滴、漏现象的发生，以最大程度的减少项目建设对附近地下水环境的污染。

在采取以上防渗措施的情况下，本项目不会对地下水环境产生大的影响。

### 3、应急预案

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。

### 4、应急处置物资储备

企业在生产车间、仓库污水站等储备了灭火器、过滤式防毒面具等应急设施及物资。

### 5、规范化排污口、监测设施及在线监测装置

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。

环评批复及报告中未要求安装在线监测设备，目前厂区厂区废水总排放口安装 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、PH 在线监测装置。

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 350 万元,其中环保投资 35 万元,环保投资占总投资比例的 10%。  
该项目严格执行了生产设施与环保设施“同时设计,同时施工,同时投产”三同时制度。

## 五、环评主要结论与建议及审批决定

### 5.1 环评报告中主要结论及建议

#### 5.1.1 结论

拟建项目选址符合规划，符合国家产业政策，主要污染物排放均能够符合国家及地方相关排放标准的要求，项目建成后对环境的影响较小。因此，我们认为该项目在各项环保措施得到落实的情况下，于环境保护角度是可行的。

项目环境影响报告表中对废气、废水、固废、噪声等污染防治设施效果的要求、工程建设对环境的影响及要求情况见表 5-1。

**表 5-1 项目应落实的措施及效果要求一览表**

内容 要素	排放口(编号、 名称)/污染源	污染物项 目	环境保护措施	执行标准
大气环境	有组织废气	颗粒物	拟建项目称重过程产生的颗粒物经集气罩收集后，由袋式除尘处理后由一根现有的 21m 高排气筒 (DA006) 排放	颗粒物能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 表 1“重点控制区”标准的要求
	无组织废气	颗粒物、 VOCs	加强车间通风后经厂区周围空气稀释扩散后无组织排放	颗粒物能够达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)，VOCs 能够达到《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 标准
地表水环境	生产废水	pH值、SS、 COD、 BOD <sub>5</sub> 、 NH <sub>3</sub> -N、全 盐量	经厂区污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置	回用中水满足《再生水用作冷却用水的水质控制标准》(GB/T19923-2005)敞开式循环冷却水系统补充水水质标准
声环境	设备运行	噪声	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	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	生产过程 废气治理	废包装袋	收集后由环卫部门清理	综合利用，减量化、资源化、无害化处理

		废反渗透膜		
		实验废液	危废间暂存，委托有资质的部门处理	
		不合格品		
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>1、火灾消防事故的防范措施</p> <p>(1) 认真执行消防安全规定，严格遵守技术操作规程，加强设备的维护和保养，普及防火、灭火知识，加强消防训练与演习。</p> <p>(2) 保证消防设施先进可靠。在掌握并控制火灾产生的原因的同时，也尽量选用自动灭火装置，一旦发生火灾，能快速反应，将事故控制在有限范围内，将人员伤亡和经济损失降到最低。</p> <p>(3) 定时进行防火检查，及时消除火灾隐患。坚持人员值班制度，在节假日、冬季干燥季节，特别要注意防火工作大检查。</p> <p>(4) 严格控制火源，正确处理可燃物。严格执行生产车间禁烟的安全规定，及时妥善处理可燃物。</p> <p>(5) 易燃物严格暂存在相应的位置，车间禁止明火、严禁吸烟、加强巡检、加强员工消防教育，配备相应的消防器材等。</p>			
其他环境管理要求	/			

## 5.2 环评批复：

### 齐河县行政审批服务局

齐审批建[2023]K049 号

#### 关于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的批复

山东朗诺制药有限公司：

你单位《关于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报批申请》等材料收悉。经研究，批复如下：

一、山东朗诺制药有限公司位于德州市齐河经济开发区山东朗诺制药有限公司院内。总投资 400 万元，环保投资 20 万元，总占地 80 平方米。项目建成后设计规模为年产 PT070906 口服溶液 2000 万袋（200 吨）及 LS071116 口服溶液 2000 万袋（200 吨）。

二、我局于 2023 年 8 月 18 日通过邮箱将本项目报告表发送至专家进行了函审。根据专家评审意见及报告表修改情况确认意见，该项目实施后可能造成的环境影响分析、预测和评估符合相关导则和技术规范要求，提出的预防或者减轻不良环境影响对策和措施合理，环境影响评价结论总体可信。

三、在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我局同意报告表中所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的生态环境保护措施。

四、项目在运营期间应做好如下工作：

（一）废气：《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 “重点控制区”标准；《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）；《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）。

（二）废水：执行《再生水用作冷却用水的水质控制标准》（GB/T19923-2005）敞开式循环冷却水系统补充水水质标准。

（三）固废：一般固废参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准要求。

（四）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 类标准。

(五) 严格落实报告中提出的风险防范措施, 建立健全环境管理制度, 制定环境应急预案, 定期开展环境风险应急培训和演练, 切实加强事故应急处理防范能力, 确保环境安全。

五、项目外排污染物总量颗粒物: 0.011t/a。该项目外排污染物总量已由德州市生态环境局齐河分局确认, 满足污染物信倍量或等量替代要求。

六、项目建设必须严格执行污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后, 必须按规定程序开展竣工环境保护验收。你单位应向社会及时公开建设项目开工前、施工过程和建成后信息, 应建立畅通的公众参与平台, 及时解决公众提出的合理环境诉求。定期发布环境信息, 主动接受社会监督:

七、若该项目的性质、规模、地点、生产工艺、防治污染与防止生态破坏的措施发生重大变化或者自本批复之日起, 超过五年方开工建设的, 该项目的环评文件应重新报批。

八、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的, 申请人应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

九、该项目发生实际排污行为之前应获得排污许可证, 若你单位无证排污或不按证排污, 不得出具环境保护设施验收合格意见。

十、项目建设运行过程中, 你单位应按规定接受各级生态环境主管部门监督检查。

十一、你公司应认真开展环保设施和项目安全风险辨识管理健全内部管理责任制度, 严格依据标准规范环保设施和项目建设。

齐河县行政审批服务局

2023 年 9 月 18 日

## 六、验收执行标准

### 6.1 污染物排放标准

《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；

《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1中II时段和表2的排放限值要求；

《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；

《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；

《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中二级标准要求；

《城市污水再生利用 工业用水水质》（GBT19923-2005）表1敞开式循环冷却水系统补充水水质标准要求；

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求；

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）要求；

《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

表 6-1 验收执行标准一览表

序号	类别	项目	执行标准	标准限值	速率限值
1	2#制剂车间排气筒	颗粒物	《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；《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表2二级标准要求	10mg/m <sup>3</sup>	—
	废气（无组织）	颗粒物	《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	1.0mg/m <sup>3</sup>	—
		VOCs（以非甲烷总烃计）	《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	2.0mg/m <sup>3</sup>	—
2	废水	PH	《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中二级标准要求；	6-9（无量纲）	—
		COD <sub>Cr</sub>		60mg/L	—

		氨氮		10mg/L	—
		BOD <sub>5</sub>		15mg/L	—
		总氮		20mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		全盐量		1600mg/L	—
	回用水	PH	《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	6.5-8.5 (无量纲)	—
		COD <sub>Cr</sub>		60mg/L	—
		氨氮		10mg/L	—
		BOD <sub>5</sub>		10mg/L	—
		溶解性总固体		1000mg/L	—
		总磷		1mg/L	—
3	噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	昼间 65dB (A) 夜间 55dB (A)	—
4	固废	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020) 和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订) 要求; 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求			

## 七、 验收监测内容

我公司按照本项目环评以及批复的要求，根据本项目的具体情况，结合现场勘查，编制了验收监测实施方案，并于 2024 年 4 月 23 日至 24 日对本项目进行了监测及检查，验收监测内容如下：

### 7.1 环境保护设施调试运行效果

#### 7.1.1 废气

本项目有 1 根有组织废气排气筒。

制剂二车间废气废气污染物为颗粒物。2#制剂车间排气筒高度：H=21.0m；出口采样点排气筒内径：D=0.20m，处理设施：布袋除尘；

有组织废气监测点位及监测项目见表 7-1。

**表 7-1 有组织排放废气监测点位及监测项目设置**

监测点位	监测项目	监测频次
2#制剂车间废气处理设施后	颗粒物	3 次/天，共 2 天

备注：2#制剂车间废气处理设施前监测断面因设备自身设计原因不能满足《山东固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB37/T3535-2019）中监测断面设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 4 倍直径（或当量直径）和距上述部件上游方向不小于 2 倍直径（或当量直径）的监测点位设置技术要求，因此，1#制剂车间和 2#制剂车间废气处理只监测出口。

无组织废气监测按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）进行。根据监测当天的风向布点，上风向一个点，下风向三个点，同时记录监测期间的风向、风速、气温、气压、总云、低云等气象参数，具体监测点位及频次见下表。

**表 7-2 无组织废气监测点位、项目及检测频次**

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	上风向一个点，下风向三个点	VOCs（以非甲烷总烃计）、颗粒物	3 次/天，监测 2 天

#### 7.1.2 废水

废水监测点位及监测项目见表 7-3。

**表 7-3 废水监测点位及监测项目设置**

监测点位	监测项目	监测频次
污水处理站进口、污水处理站出口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、全盐量、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷	4 次/天，共 2 天

中水回用装置出口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、溶解性总固体、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷	4 次/天，共 2 天
----------	---	-------------

### 7.1.3 噪声

厂界噪声按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行，具体监测布点见表 7-4。

**表 7-4 厂界噪声监测点位、项目及检测频次**

监测类别	监测点位	监测项目	监测频次
厂界噪声	厂界四周（南、西厂界各设一个点）	LAeq	昼间监测 1 次，监测 2 天

备注：东、北厂界与其他企业共用厂界，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJT 819-2017）厂界紧邻另一排污单位的，在临近另一排污单位侧是否布点由排污单位协商确定。

## 八、质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析及监测仪器

具体监测分析及仪器见下表 8-1。

表 8-1 检测项目信息

检测项目		分析方法及依据	主要仪器型号及编号	检出限
固定污染源排放废气	颗粒物	重量法 HJ 836-2017	BTPM-AWS1 滤膜自动称重系统 DHJC-YQ113	1.0 mg/m <sup>3</sup>
无组织排放废气	颗粒物	重量法 HJ 1263-2022	BTPM-AWS1 滤膜自动称重系统 DHJC-YQ113	168μg/m <sup>3</sup>
	VOCs (非甲烷总烃)	直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	9790II 气相色谱仪 DHJC-YQ016	0.07 mg/m <sup>3</sup>
废水	pH	电极法 HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 PH 计 DHJC-BX193	——
	化学需氧量	快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007	5B-3C 化学需氧量快速测定仪 DHJC-YQ095	测定下限 15mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	TU-1810PC 紫外可见分光光度计 DHJC-YQ011	0.025 mg/L
	SS	重量法 GB/T 11901-1989	ATX124 万分之一电子天平 DHJC-YQ007	——
	BOD <sub>5</sub>	稀释与接种法 HJ 505-2009	SPX-250B-Z 生化培养箱 DHJC-YQ008 JPSJ-605 溶解氧测定仪 DHJC-YQ121	0.5 mg/L
	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	TU-1810PC 紫外可见分光光度计 DHJC-YQ011	0.05 mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	TU-1810PC 紫外可见分光光度计 DHJC-YQ011	0.01mg/L
	全盐量	重量法 HJ/T 51-1999	ATX124 万分之一电子天平 DHJC-YQ007	——

	溶解性总固体	重量法 CJ/T 51-2018/9	ATX124 万分之一电子天平 DHJC-YQ007	——
厂界	噪声	声级计法 GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 DHJC-BX083 AWA6221B 声校准器 DHJC-BX086	——

## 8.2 人员能力

现场采样和监测人员必须经技术培训和安全教育，并且经过考核并持有合格证书，持证上岗。

## 8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次监测中为了确保监测样品的代表性、完整性，监测结果的精密性、准确性和可比性，对监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理各环节进行严格的质量控制。

(1) 废气监测质量保证按照国家环境保护局发布的《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)的要求与规定进行全过程质量控制。

(2) 验收监测中及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷达到额定负荷的75%以上；根据相关标准的布点原则合理布设无组织监测点位，确保各监测点位布设的科学性和可比性；监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准(或推荐)分析方法，现场采样和监测人员必须经技术培训和安全教育，并且经过考核并持有合格证书；严格实行三级审核制度。

(3) 尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；尽量保证被测污染物因子的浓度在仪器测试量程的有效范围内(30%~70%之间)。

## 8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求进行。采样过程中采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据进行了分析。

## 8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测结果准确可靠，在噪声监测过程中，严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行，监测人员均持证上岗，监测过程中测量仪器均用经检定并在有效期内的声校准器校准合格后使用。

声级计测量前后要进行自校，测量前后仪器的灵敏度相差不大于±0.5dB（A），声级计质控校核见表 8-2。

**表 8-2 声级计质控校核表**

**单位：dB（A）**

校准时间		声级计	标准声源	测量前	测量后	校准情况
2024.4.23	昼间	AWA5688 多功能声级计 DHJC-BX08 3	AWA6221B 声校准器 DHJC-BX086	93.8	94.0	合格
2024.4.24	昼间			93.8	93.8	合格

## 九、验收监测结果

### 9.1 验收监测期间生产工况记录

本项目白班工作，每班工作 8 小时，每年运行 100 天。该项目在竣工环境保护验收监测期间，主体工程正常运转、环保设施正常运行，符合验收监测工况大于 75%的要求（见表 9-1）。工况证明具体见附件。

表 9-1 制剂一车间生产工况测算表

监测日期	产品名称	设计产量	实际产量	生产负荷	备注
2024.4.23	LS071116 口服溶液	40 万袋/天	40 万袋/天	100%	--
2024.4.24	PT070906 口服溶液	40 万袋/天	40 万袋/天	100%	--

### 9.2 污染物达标排放监测结果

#### 9.2.1 废气

验收监测期间对厂界废气进行了监测，检测期间气象条件见表 9-2，废气监测结果见表 9-3~表 9-5。

表 9-2 检测期间气象条件

日期	时间	风向	气温 (°C)	气压 (KPa)	风速 (m/s)	总云量	低云量
2024.04.23	11:50	SE	19.5	101.0	2.3	5	2
	13:05	SE	21.2	100.9	2.2	6	3
	14:20	SE	22.1	100.8	2.3	5	2
2024.04.24	10:00	SE	20.1	100.8	1.8	2	1
	11:10	SE	23.2	100.8	1.7	1	0
	12:24	SE	24.7	100.7	1.8	1	0

表 9-3 2#制剂车间有组织废气检测结果 单位: mg/m<sup>3</sup>

采样日期	采样点位	采样频次	样品编号	检测项目	检测结果 (mg/m <sup>3</sup> )	标干流量 (Nm <sup>3</sup> /h)	排放速率 (kg/h)
2024.04.23	2#制剂车间废气处理设施后	1	J-FQ24042305-1	颗粒物	2.2	1479	3.25×10 <sup>-3</sup>
		2	J-FQ24042305-2		1.4	1476	2.07×10 <sup>-3</sup>
		3	J-FQ24042305-3		2.0	1480	2.96×10 <sup>-3</sup>
2024.04.24	2#制剂车间废气处理设施后	1	J-FQ24042405-1	颗粒物	1.6	1473	2.36×10 <sup>-3</sup>
		2	J-FQ24042405-2		1.9	1475	2.80×10 <sup>-3</sup>

		3	J-FQ24042405-3		2.5	1477	$3.69 \times 10^{-3}$
备注：排气筒高度：H=21.0m；出口采样点排气筒内径：D=0.20m，处理设施：布袋除尘器。							

分析与评价：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： $10\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

**表 9-4 厂区无组织废气污染物检测结果 单位： $\text{mg}/\text{m}^3$**

采样日期	项目名称	检测结果( $\text{mg}/\text{m}^3$ )				
		频次/样品编号	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2024.4.23	颗粒物	样品编号	24040289	24040290	24040291	24040292
		1	211	297	276	288
		样品编号	24040293	24040294	24040295	24040296
		2	227	280	287	294
		样品编号	24040297	24040298	24040299	24040300
		3	219	286	302	297
2024.4.24		样品编号	24040302	24040303	24040304	24040305
		1	218	279	300	295
		样品编号	24040306	24040307	24040308	24040309
		2	224	289	302	278
		样品编号	24040310	24040311	24040312	24040313
		3	218	284	294	298

**表 9-5 厂区无组织废气污染物检测结果 单位： $\text{mg}/\text{m}^3$**

采样日期	采样点位	频次	样品编号	VOCs (非甲烷总烃) ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )
2024.04.23	上风向1#	1	J-FQ24042301-1	0.67
		2	J-FQ24042301-2	0.58
		3	J-FQ24042301-3	0.54
	下风向 2#	1	J-FQ24042302-1	1.09
		2	J-FQ24042302-2	1.20
		3	J-FQ24042302-3	1.23
	下风向 3#	1	J-FQ24042303-1	1.18
		2	J-FQ24042303-2	1.24
		3	J-FQ24042303-3	1.19

2024.04.24	下风向 4#	1	J-FQ24042304-1	1.25
		2	J-FQ24042304-2	1.11
		3	J-FQ24042304-3	1.14
	上风向1#	1	J-FQ24042401-1	0.63
		2	J-FQ24042401-2	0.65
		3	J-FQ24042401-3	0.60
	下风向 2#	1	J-FQ24042402-1	1.21
		2	J-FQ24042402-2	1.17
		3	J-FQ24042402-3	1.20
	下风向 3#	1	J-FQ24042403-1	1.23
		2	J-FQ24042403-2	1.18
		3	J-FQ24042403-3	1.16
下风向 4#	1	J-FQ24042404-1	1.11	
	2	J-FQ24042404-2	1.17	
	3	J-FQ24042404-3	1.12	

备注：非甲烷总烃以碳计。

分析与评价：验收监测期间，颗粒物的厂界最大排放浓度 0.302mg/m<sup>3</sup>，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：1.0mg/m<sup>3</sup>）；VOCs（非甲烷总烃）厂界最大排放浓度 1.25mg/m<sup>3</sup>，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：2.0mg/m<sup>3</sup>）。

### 9.2.2 废水

验收监测期间对污水处理站进口、污水处理站出口、中水回用装置出口废水进行了监测，废水监测结果见表 9-6。

表 9-6 废水检测结果 单位：mg/L（PH 无量纲）

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404230 1-1	J-FS2404230 1-2	J-FS2404230 1-3	J-FS2404230 1-4
2024.04.2 3	污水处理站	pH（无量纲） （水温℃）	8.0(21.1)	8.1(21.5)	8.1(21.7)	8.1(21.3)
		化学需氧量	1.05×10 <sup>3</sup>	986	1.23×10 <sup>3</sup>	1.09×10 <sup>3</sup>
		氨氮	19.5	17.7	18.4	18.1

	进口	总磷	1.44	1.46	1.41	1.43
		总氮	35.7	41.2	32.9	38.6
		BOD <sub>5</sub>	451	347	376	397
		全盐量	1.31×10 <sup>3</sup>	1.53×10 <sup>3</sup>	1.42×10 <sup>3</sup>	1.36×10 <sup>3</sup>
采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404230 2-1	J-FS2404230 2-2	J-FS2404230 2-3	J-FS2404230 2-4
2024.04.2 3	污水处理站出口	pH (无量纲) (水温℃)	7.4 (23.5)	7.5 (25.6)	7.4 (25.2)	7.3 (25.0)
		化学需氧量	52.7	60.2	64.7	49.7
		氨氮	0.286	0.195	0.235	0.179
		总磷	0.48	0.49	0.50	0.49
		总氮	2.33	2.64	2.19	2.06
		BOD <sub>5</sub>	10.2	11.6	12.1	9.6
		全盐量	1.35×10 <sup>3</sup>	1.43×10 <sup>3</sup>	1.54×10 <sup>3</sup>	1.52×10 <sup>3</sup>
采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404230 3-1	J-FS2404230 3-2	J-FS2404230 3-3	J-FS2404230 3-4
2024.04.2 3	中水回用装置出口	pH (无量纲) (水温℃)	8.2 (20.8)	8.3 (20.7)	8.2 (20.9)	8.2(20.5)
		化学需氧量	31.6	22.6	34.6	30.1
		氨氮	0.118	0.083	0.110	0.102
		总磷	0.06	0.04	0.05	0.05
		总氮	0.68	0.81	0.67	0.64
		BOD <sub>5</sub>	4.1	3.9	4.7	4.2
		溶解性总固体	259	213	248	188
采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404240 1-1	J-FS2404240 1-2	J-FS2404240 1-3	J-FS2404240 1-4
2024.04.2 4	污水处理站	pH (无量纲) (水温℃)	7.9 (20.7)	8.0 (20.3)	8.1 (21.9)	8.1 (21.6)
		化学需氧量	1.02×10 <sup>3</sup>	978	903	882
		氨氮	20.3	18.8	17.3	19.4

	进口	总磷	1.46	1.51	1.43	1.44
		总氮	39.7	44.1	37.2	42.7
		BOD <sub>5</sub>	436	379	350	417
		全盐量	1.30×10 <sup>3</sup>	1.49×10 <sup>3</sup>	1.33×10 <sup>3</sup>	1.47×10 <sup>3</sup>
采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404240 2-1	J-FS2404240 2-2	J-FS2404240 2-3	J-FS2404240 2-4
2024.04.24	污水处理站出口	pH（无量纲） （水温℃）	7.5（24.1）	7.3（25.3）	7.5（25.5）	7.4（26.1）
		化学需氧量	52.7	45.2	39.1	46.7
		氨氮	0.251	0.227	0.195	0.218
		总磷	0.48	0.49	0.50	0.49
		总氮	2.34	2.72	2.24	2.77
		BOD <sub>5</sub>	9.4	12.6	11.8	9.0
		全盐量	1.40×10 <sup>3</sup>	1.53×10 <sup>3</sup>	1.47×10 <sup>3</sup>	1.50×10 <sup>3</sup>
采样日期	采样点位	检测项目	检测结果			
			1	2	3	4
			J-FS2404240 3-1	J-FS2404240 3-2	J-FS2404240 3-3	J-FS2404240 3-4
2024.04.24	中水回用装置出口	pH（无量纲） （水温℃）	8.1（20.5）	8.2（20.8）	8.2（20.8）	8.3(20.3)
		化学需氧量	33.1	25.6	34.6	28.6
		氨氮	0.097	0.118	0.126	0.112
		总磷	0.08	0.08	0.06	0.06
		总氮	0.85	1.03	0.78	0.94
		BOD <sub>5</sub>	3.8	4.4	5.3	4.0
		溶解性总固体	204	225	196	241

分析与评价：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 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总磷、总氮、全盐量最大日均值分别为 56.8mg/L、10.9mg/L、0.224mg/L、0.49mg/L、2.52mg/L、1475mg/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 COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总磷、溶解性总固体最大日均值分别为 30.5mg/L、4.4mg/L、0.113mg/L、0.07mg/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。

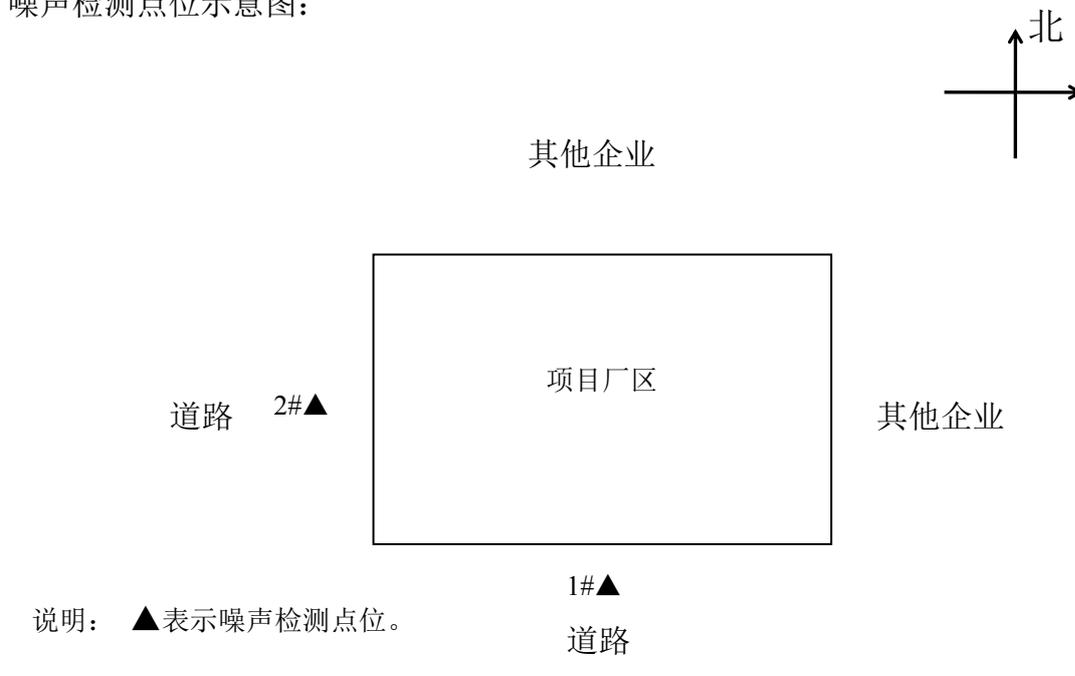
### 9.2.3 噪声

验收监测期间对厂界噪声进行了监测，具体监测结果如下：

**表 9-7 噪声检测结果 单位：dB(A)**

检测日期	检测时间	检测结果 dB (A)	
		1#南厂界	2#西厂界
2024.4.23	昼间	59	58
2024.4.24	昼间	60	57

噪声检测点位示意图：



说明：▲表示噪声检测点位。

分析与评价：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。

## 十、验收监测结论

### 10.1 环保设施调试运行效果

本项目验收监测时间为2024年4月23日~2024年4月24日。在此期间，主体工程正常运转、环保设施正常运行，运行工况稳定，满足验收监测的条件，验收结果有效。

#### (一) 环保设施处理效率

根据 2024 年 4 月 23 日~2024 年 4 月 24 日检测报告计算各废水处理设施处理效率如下表所示：

表 10-1 污水处理站治理设施处理效率一览表

序号	处理单元	污染因子	进水平均浓度	出水平均浓度	去除效率 (%)
1	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	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	1017	51.4	94.95
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	394	10.8	97.26
		氨氮 (mg/L)	18.7	0.223	98.81
		总磷 (mg/L)	1.45	0.49	66.21
		总氮 (mg/L)	39.0	2.41	93.82
		全盐量 (mg/L)	1401	1470	--
2	反渗透+蒸发除盐	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	51.4	30.1	41.44
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	10.8	4.3	60.19
		氨氮 (mg/L)	0.223	0.108	51.57
		总磷 (mg/L)	0.49	0.06	87.76
		总氮 (mg/L)	2.41	0.80	66.80
		全盐量(溶解性总固体) (mg/L)	1470	222	84.90

#### (二) 污染物排放情况

##### 1、废气

##### (1) 有组织废气

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 2.5mg/m<sup>3</sup>，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：10mg/m<sup>3</sup>）。

##### (2) 无组织排放

验收监测期间，颗粒物的厂界最大排放浓度0.302mg/m<sup>3</sup>，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：1.0mg/m<sup>3</sup>）；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 $30.5\text{mg}/\text{L}$ 、 $4.4\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.113\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.07\text{mg}/\text{L}$ 、 $227\text{mg}/\text{L}$ ,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、厂界噪声

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

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、废反渗透膜经收集后由环卫部门清理。危险废物主要包括不合格药品和实验室废液,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,对周围环境影响较小。

因此项目产生的固废做到了综合利用或无害化处理。

## 10.2 项目总量核算

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》(2023 年 9 月)、环评批复和《德州市生态环境局齐河分局关于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总量确认的说明》,核定本项目有组织颗粒物排放量为 $0.011\text{t}/\text{a}$ 。

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,核算颗粒物排放量如下所示:

$$\text{颗粒物排放量} = 2.86 \times 10^{-3} \text{kg}/\text{h} \times 800\text{h} = 0.002288\text{t}/\text{a} < 0.011\text{t}/\text{a};$$

厂区颗粒物排放总量能够满足总量指标和环评文件要求。

本项目产生的废水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。

### **10.3 验收建议**

1、加强环保设施的运行管理，确保环保设施正常运转和污染物达标排放，避免非正常排放情况的发生。

2、完善企业自行监测制度，并将监测结果定期向环保主管部门报告，一旦发现监测数据异常，做好相应处置工作。

### **10.4 工程建设对环境的影响结论**

本项目 100m 范围内无环境敏感目标，项目选址合理，对周围环境影响较小。

### 十一、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山东朗诺制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	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				项目代码	2306-371425-89-01-367681			建设地点	山东省德州市齐河县山东朗诺制药有限公司现有厂区内		
	行业类别（分类管理名录）	C2720 化学药品制剂制造				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造						
	设计生产能力	年产 PT070906 口服溶液 2000 万袋（200 吨）及 LS071116 口服溶液 2000 万袋（200 吨）。				实际生产能力	年产 PT070906 口服溶液 2000 万袋（200 吨）及 LS071116 口服溶液 2000 万袋（200 吨）。			环评单位	德州市环境保护科学研究所有限公司		
	环评文件审批机关	齐河县行政审批服务局				审批文号	齐审批建[2023]K049 号			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2023 年 10 月 15 日				竣工日期	2024 年 2 月 27 日			排污许可证申领时间	2024 年 4 月 11 日通过重新申请		
	环保设施设计单位	——				环保设施施工单位	——			本工程排污许可证编号	91371425596574565F001P		
	验收单位	山东朗诺制药有限公司				环保设施监测单位	山东德环检测技术有限公司			验收监测时工况	80%		
	投资总概算（万元）	400				环保投资总概算（万元）	20			所占比例（%）	5		
	实际总投资	350				实际环保投资（万元）	35			所占比例（%）	10		
	废水治理（万元）	25	废气治理（万元）	7	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	1		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力	4000Nm <sup>3</sup> /h、3500Nm <sup>3</sup> /h			年平均工作时间（小时）	480			
运营单位	山东朗诺制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91371425596574565F			验收时间	2024.6			
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)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	2.1871								2.1871			
	化学需氧量	1.0946	51.4	60						1.0946			
	氨氮	0.1095	0.223	10						0.1095			
	石油类												
	废气												
	二氧化硫	0.01731								0.01731			
	烟尘	0.0156								0.0156			
	工业粉尘	0.8294	2.5	10			0.002			0.8314			+0.002
	氮氧化物	0.284								0.284			
工业固体废物	0			0.000012	0.000012	0			0				
与项目有关的其他特征污染物	VOCs	1.4251							1.4251				

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

## 附件

- 1、工况证明
- 2、地理位置图
- 3、项目周围社会情况图
- 4、厂区平面布置图
- 5、环评批复
- 6、验收检测报告
- 7、危废处置合同
- 8、总量文件
- 9、应急预案备案表
- 10、其他需要说明的事项
- 11、专家意见及签字页
- 12、公示情况