

山东朗诺制药有限公司
高新技术半固体和液体制剂车间建设项
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

二零二六年八月

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：李秀贺

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 133130.23m²，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 268 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羧乙基淀粉及综合试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），2021 年 12 月进行了自主验收。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），2024年6月进行了自主验收。

2025年6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外用贴剂生产车间建设项目环境影响报告表》，该项目于2025年7月29日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕20号），目前该项目已建设完成。2025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药物制剂扩建改造项目环境影响报告表》，该项目于2025年9月18日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕36号），目前该项目已建设完成。2025年10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高新技术半固体和液体制剂车间建设项目环境影响报告表》，该项目于2025年12月23日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕50号），目前该项目已建设完成。山东朗诺制药有限公司外用贴剂生产车间建设项目、药物制剂扩建改造项目、高新技术半固体和液体制剂车间建设项目已建设完成，同时调试。

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，后续通过变更、延续、重新申请，有效期为自2024年4月11日起至2029年4月10日止，该项目于2026年3月20日通过重新申请，有效期为自2026年3月20日起至2031年3月19日止。

本次验收高新技术半固体和液体制剂车间建设项目，验收范围包括：2#制剂车间新增半固体制剂生产线和溶液剂生产线及配套的公辅工程、环保工程等。本次药物制剂扩建改造项目总投入资金2180万元，环保投资27万元。

本项目主要建设内容如下：

对现有2#制剂车间进行扩建改造，建设高新技术半固体制剂生产线1条、高新技术溶液剂生产线1条，购置现代高端数字化生产和检验设备仪器25台（套）。年新增高新技术半固体制剂0.9亿支、溶液剂0.5亿瓶。

本项目开工建设时间为2025年12月24日，竣工时间为2026年1月30日

，调试时间为2026年6月20日至2026年8月19日。2026年5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。

2026年7月27日至28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。

2026年8月21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高新技术半固体和液体制剂车间建设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	5
三、项目建设情况	8
四、环境保护设施	22
五、环评主要结论与建议及审批决定	28
六、验收执行标准	35
七、验收监测内容	37
八、质量保证及质量控制	39
九、验收监测结果	45
十、验收监测结论	51
十一、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	55
附件	56

一、项目概况

项目名称	高新技术半固体和液体制剂车间建设项目				
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	2507-371425-89-02-699855		
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	2025年8月		
环评报告表 审批部门	德州市生态环境局齐河分 局	审批时间	2025年7月29日		
		审批文号	德齐河环审〔2025〕36号		
项目开工时间	2025年12月24日	项目竣工时间	2026年1月30日		
调试时间	2025.6.20-2026.8.19	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，后续通过变更、延续、重新申请，该项目于2026年3月20日通过重新申请，有效期为自2026年3月20日起至2031年3月19日止。	排污许可证编号	91371425596574565F001P		
投资总概算	2230万元	环保投资总概算	10万元	比例	0.45%
实际总概算	2180万元	环保投资总概算	27万元	比例	1.24%
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	2026年5月		
验收范围	1#制剂车间凝胶型贴剂生产线、热熔型贴剂生产线及配套的公辅工程、环保工程等。				
验收内容	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。 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。 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；通过现场检查和实地监测，调查污染物达标排放情况及污染物排放总量的落实情况。				
是否编制了验收监测方案	是	方案编制时间	2026年6月		

现场验收监测时间	2026年7月27日至28日	验收监测报告形成过程	2025年8月
验收工作由来	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 133130.23m²，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 268 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试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），2021 年 12 月进行了自主验收。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），2024 年 6 月进行了自主验收。 2025 年 6 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外用贴剂生产车间建设项目环境影响报告表》，该项目于 2025 年 7 月 29 日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕20 号），目前该项目已建设完成。2025 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药物制剂扩建改造项目环境影响报告表》，该项目于 2025 年 9 月 18 日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕36 号），目前该项目已建设完成。2025 年 10 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高新技术半固体和液体制剂车间建设项目环境影响报告表》，该项目于 2025 年 12 月 23 日取得德州市生态环境局齐河分局批复（德齐河环审〔2025〕50 号），目前该项目已建设完成。山东朗诺制药有限公司外用贴剂生产车间建设项目、药物制剂扩建改造项目、高新技术半固体和液体制剂车间建设项目已建设完成，同时调试。 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，后续通过变更、延续、重新申请，有效期为自 2024 年 4 月 11 日起至 2029 年 4 月 10 日止，该项目于 2026 年 3 月 20 日通过重新申请，有效期为自 2026 年 3 月 20 日起至 2031 年 3 月 19 日止。 本次验收高新技术半固体和液体制剂车间建设项目，验收范围包括：2#制剂车间新增半固体制剂生产线和溶液剂生产线及配套的公辅工程、环保工程等。本次药物制剂扩建改造项目总投入资金 2180 万元，环保投资 27 万元。 本项目主要建设内容如下： 对现有 2#制剂车间进行扩建改造，建设高新技术半固体制剂生产线 1 条、高新技术溶液剂生产线 1 条，购置现代高端数字化生产和检验设备仪器 25 台（套）。年新增高新技术半固体制剂 0.9 亿支、溶液剂 0.5 亿瓶。 本项目开工建设时间为 2025 年 12 月 24 日，竣工时间为 2026 年 1 月 30 日，调试时间为 2026 年 6 月 20 日至 2026 年 8 月 19 日。2026 年 5 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。2026 年 7 月 27 日至 28 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。 2026 年 8 月 21 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高新技术半固体和液体制剂车间建设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！
--	---

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）；
- 8、《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 8 月 15 日起施行）。

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《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）
- 3、《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》（HJ792-2016）
- 4、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）
- 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）

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高新技术半固体和液体制剂车间建设项目环境影响报告表》（2025 年 12 月）
- 2、德州市生态环境局齐河分局关于《山东朗诺制药有限公司高新技术半固体和液体制剂车间建设项目环境影响报告表的审批意见》，批复文号德齐河环审〔2025〕50 号（2025 年 12 月 23 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》（DB37/3416.4-2025）表2中二级标准要求；

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2标准要求；

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表2标准要求；

齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求；

《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表1间冷开式循环冷却水补充水水质标准要求；

《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）；

《中华人民共和国生态环境法典》（2026年8月15日起施行）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 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	10mg/m ³	—
		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1中II时段排放限值要求	60mg/m ³	3.0kg/h
	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 ³	—
		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 ³	—
2	废水	PH	《流域水污染物综合排放标准 第4部分：海河流域》（DB37/3416.4-2025）表2中二级标准要求；	6-9（无量纲）	—
		COD _{Cr}	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2标准要求；	60mg/L	—

		氨氮	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 标准要求； 齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求：	10mg/L	—
		SS		30mg/L	—
		BOD ₅		15mg/L	—
		总氮		20mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		全盐量		3000mg/L	—
	回用水	PH	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水水质标准要求	6-9（无量纲）	—
		COD _{Cr}		50mg/L	—
		氨氮		5mg/L	—
		BOD ₅		10mg/L	—
		溶解性总固体		1000mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		总氮		15mg/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	《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； 《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 8 月 15 日起施行）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 $116^{\circ} 23' 28'' \sim 116^{\circ} 57' 35''$ 、北纬 $36^{\circ} 24' 37'' \sim 37^{\circ} 1' 44''$ 。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^2 。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，东至山东德龙宝真酒业有限公司，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^2 ，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：高新技术半固体和液体制剂车间建设项目

(2) 建设性质：扩建

(3) 建设地点：山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号山东朗诺制药有限公司院内

(4) 建设内容：对现有 2#制剂车间进行扩建改造，建设高新技术半固体制剂生产线 1 条、高新技术溶液剂生产线 1 条，购置现代高端数字化生产和检验设备仪器 25 台（套）。年新增高新技术半固体制剂 0.9 亿支、溶液剂 0.5 亿瓶。

(5) 建设规模：年新增高新技术半固体制剂 0.9 亿支、溶液剂 0.5 亿瓶。

(6) 占地面积：本项目利用现有 2#制剂车间层，占地面积 1500m²，不新增用地。

(7) 劳动定员：本项目不新增劳动定员。

(8) 年操作时间：本项目实行三班倒班制度，每班工作 8 小时，每年运行 300 天。

(9) 建设投资：工程实际总投资 2180 万元，其中环保投资 27 万元，占总投资的 1.24%。

3.2.2 工程组成

本项目组成为主体工程、辅助工程、公用工程、储运工程、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	2#制剂车间内 2 层，建筑面积 1500m ² ，建设高新技术半固体制剂生产线 2 条、高新技术溶液剂生产线 1 条，新增生产设备配液罐、高压微射流均质机、立式超声波洗瓶机等，主要生产工艺包括称量、配制、均质、总混、灌装、包装等。	2#制剂车间内 2 层，建筑面积 1500m ² ，建设高新技术半固体制剂生产线 2 条、高新技术溶液剂生产线 1 条，新增生产设备配液罐、高压微射流均质机、立式超声波洗瓶机等，主要生产工艺包括称量、配制、均质、总混、灌装、包装等。	与环评基本一致，高新技术半固体制剂生产线由 2 条合并为 1 条建设，设备和工艺不变
辅助工程	办公区	位于厂区东南侧，用于员工办公生活。	位于厂区东南侧，用于员工办公生活。	与环评一致
	QC 实验室	1 座，占地面积 1235m ² ，1 层。	1 座，占地面积 1235m ² ，1 层。	与环评一致
公用工程	供水	拟建项目用水包括纯水制备用水（用于制备生产用水、设备清洗用水、口服液药瓶清洗用水）、地面清洗用水、碱喷淋塔用水、热媒降温用水、真空系统	拟建项目用水包括纯水制备用水（用于制备生产用水、设备清洗用水、口服液药瓶清洗用水）、地面清洗用水、碱喷淋塔用水、热媒降温用水、真空系统	与环评基本一致，本项目实际用水量减少

		补充用水,用水量为1066.04m ³ /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纯水制备设备。	补充用水,用水量为980.24m ³ /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纯水制备设备。	
	供电	用电量为82.4万kW·h/a,依托现有供电管网。	用电量为79.4万kW·h/a,依托现有供电管网。	与环评基本一致,本项目实际用电量减少
	供热	拟建项目年用蒸汽量150t/a。	本项目供热采暖季由管网供热,非采暖季依托现有1台2t/h的燃气锅炉和1台4t/h的燃气锅炉,年用蒸汽量150t/a。	与环评一致
环保工程	废气治理	拟建项目半固体制剂和溶液剂生产过程产生的废气经集气罩收集后,通过布袋除尘器+碱液喷淋塔处理后通过1根21m高排气筒DA006排放。	本项目半固体制剂和溶液剂生产过程产生的废气经集气罩收集后,通过布袋除尘器+碱液喷淋塔处理后通过1根21m高排气筒DA006排放。	与环评一致
	废水治理	拟建项目产生的废水为纯水制备排污水、设备清洗废水、口服液药瓶清洗废水、地面清洗废水、热媒降温排水和真空系统排水,经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置,不外排。拟建项目废水产生量为874.16m ³ /a。	本项目产生的废水为纯水制备排污水、设备清洗废水、口服液药瓶清洗废水、地面清洗废水、热媒降温排水和真空系统排水,经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置,不外排。拟建项目废水产生量为803.36m ³ /a。	与环评基本一致,本项目实际废水产生量增加,污水经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置,不外排。
	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未沾染物料的废包装物、沾染物料的废包装物、实验废液和不合格品。未沾染物料的废包装物收集后外售;沾染物料的废包装物、实验废液和不合格品危废间暂存后委托有资质的单位处理。	本项目产生的固体废物为未沾染物料的废包装物、沾染物料的废包装物、实验废液和不合格品。未沾染物料的废包装物收集后外售;沾染物料的废包装物、实验废液和不合格品危废间暂存后委托有资质的单位处理。	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
溶液剂生产线					
1	配液罐	300L	1	1	与环评一致
2	烘箱	/	1	1	与环评一致
3	配液罐	1000L	1	1	与环评一致
4	配液罐	3000L	1	1	与环评一致
5	暂存罐	3000L	1	1	与环评一致
6	立式超声波洗瓶机	XHZS60	1	1	与环评一致
7	灭菌干燥机	SZA620	1	1	与环评一致
8	自动理瓶机	LP100A	1	1	与环评一致
9	气洗机	CX-24	1	1	与环评一致
10	全自动灌装旋盖机	KGS16	1	1	与环评一致
11	旋盖机	YGX-P200	1	1	与环评一致
12	铝箔封口机	GLF6000	1	1	与环评一致
13	扣盖（量杯）机	JLB	1	1	与环评一致
14	立式圆瓶贴标机	S-400	1	1	与环评一致
15	装盒装箱线	M300	2	2	与环评一致
16	合计		16	16	与环评一致
半固体制剂生产线					
1	真空均质乳化罐	200L-防爆	1	1	与环评一致
2	水相罐（防爆）	120L-防爆	1	1	与环评一致
3	油相罐（防爆）	100L-防爆	1	1	与环评一致
4	真空均质乳化罐	1000L-防爆	1	1	与环评一致
5	水相罐（防爆）	600L-防爆	1	1	与环评一致
6	油相罐（防爆）	500L-防爆	1	1	与环评一致
7	高压微射流均质机	防爆型微射流均质机	1	1	与环评一致
8	软管灌装封尾机	FN300ABS	2	2	与环评一致
9	合计		9	9	与环评一致

3.2.3 产品方案及主要原、辅材料消耗

本项目 2#制剂车间新增 3 个品种半固体制剂，包括凝胶剂 LD111118、软膏剂 KL110420、乳膏剂 KT114220，新增 1 个品种溶液剂 BN183121。其中凝胶剂 0.44 亿支/年、软膏剂 0.42 亿支/年、乳膏剂 0.04 亿支/年，合计 0.9 亿支/年；溶液剂 0.5 亿瓶/年。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	环评批复产量	实际产量	变更情况	备注
1	凝胶剂 LD111118	220	0.44 亿支	0.44 亿支	与环评一致	半固体制剂

2	软膏剂 KL110420	210	0.42 亿支	0.42 亿支	与环评一致	溶液剂
3	乳膏剂 KT114220	210	0.04 亿支	0.04 亿支	与环评一致	
4	溶液剂 BN183121	1000	0.5 亿瓶	0.5 亿瓶	与环评一致	

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	贮存方式	变更情况
1	凝胶剂 LD111118	固体	t/a	98.7052	98.5092	--	与环评基本一致
	API	固体	t/a	8.8	8.8	桶装	与环评一致
	磷脂	固体	t/a	15.4	15.4	桶装	与环评一致
	胆固醇	固体	t/a	1.1	1.1	桶装	与环评一致
	无水乙醇	液体	t/a	50.16	50	桶装	与环评基本一致
	聚山梨酯 80	液体	t/a	3.08	3.08	桶装	与环评一致
	维生素 E	固体	t/a	0.132	0.132	桶装	与环评一致
	黄原胶	固体	t/a	2.068	2.06	桶装	与环评基本一致
	苯甲醇	液体	t/a	3.3	3.3	桶装	与环评一致
	三乙醇胺	液体	t/a	1.188	1.16	桶装	与环评基本一致
	纯化水	液体	t/a	13.4772	13.4772	罐装	与环评一致
2	软膏剂 KL110420	固体	t/a	218.3916	218.01	--	与环评基本一致
	API	固体	t/a	8.4	8.4	桶装	与环评一致
	白凡士林	固体	t/a	4.2	4.2	桶装	与环评一致
	丙二醇	液体	t/a	161.9646	161.9	桶装	与环评基本一致
	单双硬脂酸甘油酯	固体	t/a	18.9	18.9	桶装	与环评基本一致
	石蜡	固体	t/a	14.7	14.6	桶装	与环评基本一致
	二丁基羟基甲苯	固体	t/a	10.017	9.8	桶装	与环评基本一致
	依地酸钙钠	固体	t/a	0.21	0.21	桶装	与环评一致
3	乳膏剂 KT114220	固体	t/a	97.0872	97.0389	--	与环评基本一致
	API	固体	t/a	2.142	2.14	桶装	与环评基本一致
	单双硬脂酸甘油酯	固体	t/a	3.213	3.2	桶装	与环评基本一致
	聚山梨酯 80	液体	t/a	1.2852	1.286	桶装	与环评基本一致
	十六醇	固体	t/a	5.355	5.32	桶装	与环评一致
	液状石蜡	液体	t/a	21.42	21.42	桶装	与环评一致
	丙二醇	固体	t/a	53.55	53.55	桶装	与环评一致

	枸橼酸	固体	t/a	0.02142	0.022	桶装	与环评基本一致
	DL- α -生育酚	固体	t/a	0.08568	0.086	桶装	与环评基本一致
	依地酸二钠	固体	t/a	0.2142	0.2142	桶装	与环评一致
	纯化水	液体	t/a	9.8007	9.8007	罐装	与环评一致
4	溶液剂 BN183121	固体	t/a	1581	1576	--	与环评基本一致
	API	固体	t/a	15	15	桶装	与环评一致
	二乙二醇单乙醚	液体	t/a	81	80	桶装	与环评基本一致
	无水乙醇	液体	t/a	1200	1198	桶装	与环评基本一致
	丙二醇	液体	t/a	180	178	桶装	与环评基本一致
	单辛酸丙二醇酯	固体	t/a	60	60	桶装	与环评一致
	纯化水	液体	t/a	45	45	罐装	与环评一致

3.2.5 水源及水平衡

3.2.5.1 给水：本项目用水包括纯水制备用水（用于制备生产用水、设备清洗用水、溶液剂药瓶清洗用水）、地面清洗用水、碱喷淋塔用水、热媒降温用水、真空系统补充用水。项目总新鲜水用量为 980.24m³/a，用水由开发区供水管网提供。

（1）纯水制备用水

1）生产用水

根据企业运行情况，2#制剂车间溶液剂产品生产过程纯水用量为 68.28m³/a。

2）设备清洗用水

项目制剂车间各产品在更换生产时，采用纯水对生产设备进行清洗。根据企业运行情况，2#制剂车间生产设备每天一次，每次清洗用水量 0.5m³，纯水用量为 150m³/a。

3）溶液剂药瓶清洗用水

项目 2#制剂车间溶液剂产品药瓶需要由洗瓶机采用纯水进行清洗，年清洗溶液剂瓶 5000 万个，溶液剂药瓶每天清洗用水量 1m³，每天更换一次，每年运行 300 天，纯水用量为 300m³/a。

项目纯水用量共计 518.28m³/a，项目纯水制备依托现有工程 1 套纯水制备系统，制备规模为 2t/h，采用二级反渗透工艺，出水率为 75%。则纯水制备用水量为 691.04m³/a。制剂车间现有工程纯水用量共计 6705m³/a，纯水制备系统设备余量 7695m³/a，满足本项目使用需求。

(2) 地面清洗用水

制剂车间地面清洗采用新鲜水，每天清洗用水量为 $0.75\text{m}^3/\text{d}$ ，年工作 300 天，年用水量为 $225\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 碱喷淋塔用水

依托 2#制剂车间现有 1 套碱喷淋，每月补充 6 次新鲜水，用量 $0.2\text{m}^3/\text{次}$ ，年工作 12 个月，年用水量为 $13.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 热媒降温用水

项目生产工序中降温使用新鲜用水，新鲜用水量为 $48\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 真空系统补充用水

项目共新增 2 台水封式真空泵，水箱内的水需定期更换补充，其中水箱正常蒸发损耗为 $0.6\text{m}^3/\text{a}$ ，定期更换补充新鲜水量为 $2.4\text{m}^3/\text{a}$ ，合计新鲜用水量为 $3\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.2.5.2 排水：本项目废水为项目排水包括纯水制备排污水、设备清洗废水、溶液剂药瓶清洗废水、地面清洗废水、热媒降温排水和真空系统排水，产生量为 $803.36\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(1) 本项目设备清洗用水损耗量 $15\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $135\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(2) 本项目溶液剂药瓶清洗用水损耗量 $30\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $270\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(3) 本项目地面清洗用水损耗量 $45\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $180\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(4) 本项目纯水制备系统出水率为 75%，纯水制备排污水为 25%，废水产生量为 $172.76\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(5) 本项目热媒降温用水损耗量 $4.8\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $43.2\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

(6) 本项目真空系统用水，损耗量 $0.6\text{m}^3/\text{a}$ ，废水产生量为 $2.4\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂内污水处理站处理后回用。

本项目水平衡详见图 3-1。

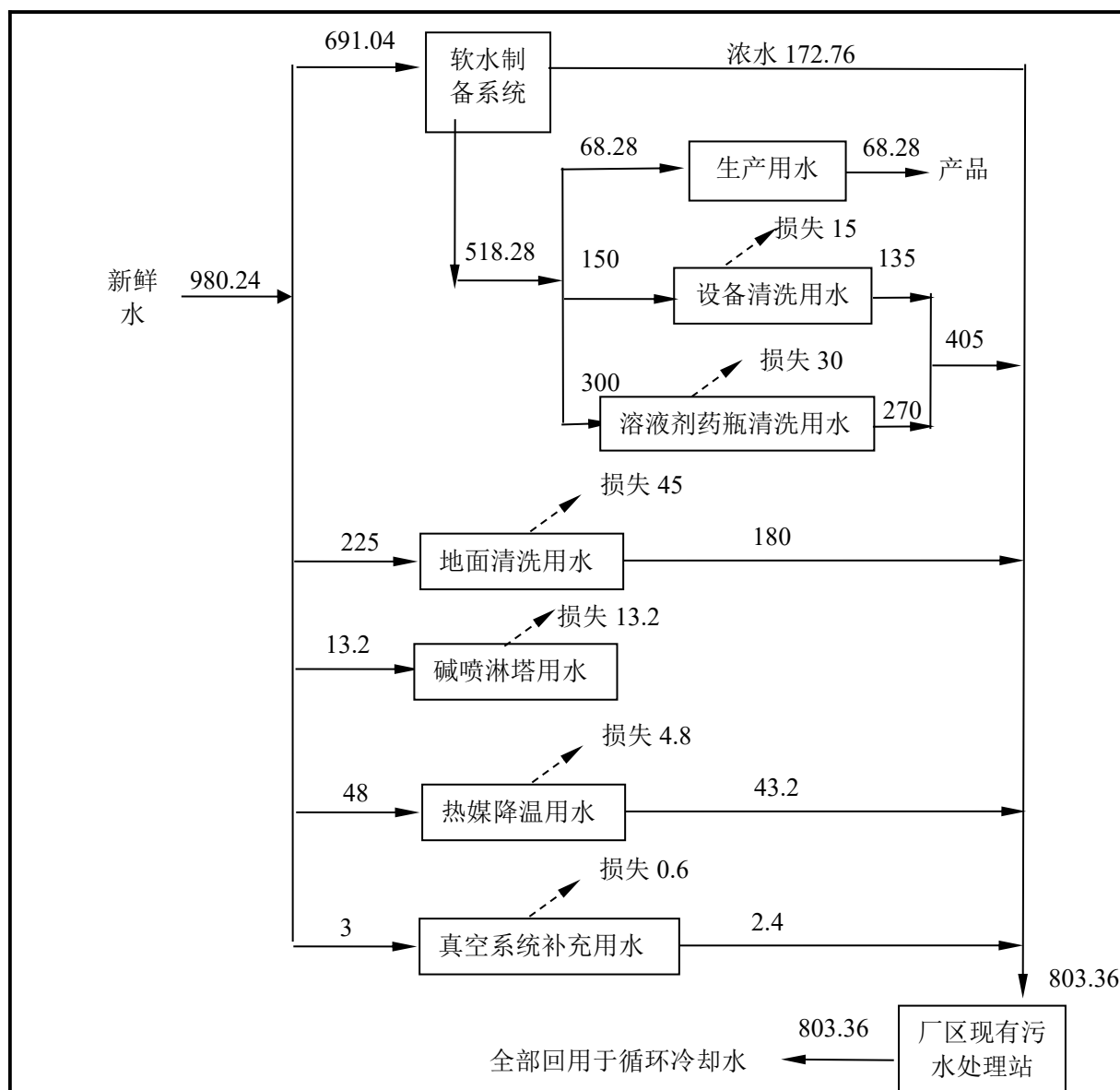


图3-1 本项目水平衡图（单位：m³/a）

3.2.6 供热

本项目供热采暖季由管网供热，非采暖季依托现有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4.5t/h，余量为1.5t/h。本项目年用蒸汽量150t/a（0.02t/h），能够满足生产需求。

3.2.7 供电

本项目年用电量79.4万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、半固体制剂

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，处方量的溶剂、原料药加至水相罐中，处方量的三乙醇胺、苯甲醇加至油相罐中。此过程产生废气 G_{1-1} 、固废 S_{1-1} 。

(2) 配制：通过蒸汽加热，水相罐在 $\geq 45^{\circ}\text{C}$ 条件下，开启搅拌，搅拌 60min 以上至原料药和螯合剂溶液均溶解于溶剂中；油相罐在 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ 条件下，开启搅拌，搅拌 30min 以上至基质澄清；保持搅拌，将基质相降温至 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ 并转移至均质乳化罐中。此过程产生废气 G_{1-2} 、噪声 N_{1-1} 。

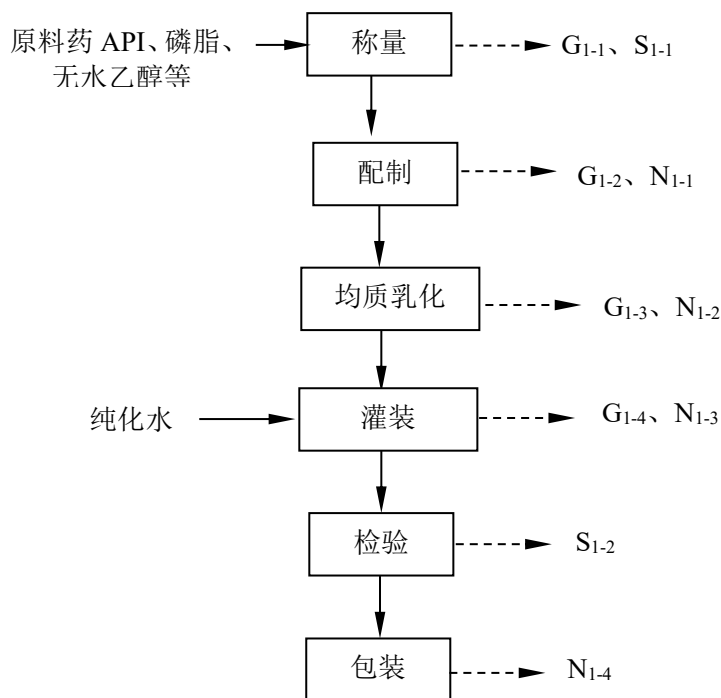
(3) 均质乳化：在均质乳化机内溶液温度为 $40\sim 45^{\circ}\text{C}$ 条件下，将“原料相”转移至均质乳化机内，开启真空、搅拌、均质，每次均质 5min，间歇搅拌 5-10min，均质时间： $\geq 15\text{min}$ ，真空搅拌时间： $\geq 15\text{min}$ ；保持真空和搅拌，将物料降温至 $25\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。此过程产生废气 G_{1-3} 、噪声 N_{1-2} 。

(4) 灌装：将室温 ($10\sim 30^{\circ}\text{C}$) 中间产品转移至灌装机料斗，灌装速度：20~50 支/min，热封温度控制 $380\sim 450^{\circ}\text{C}$ ，为电加热。此过程产生废气 G_{1-4} 、噪声 N_{1-3} 。

(5) 检验

灌装后的成品送入质检实验室进行检验，检验合格后送入包装工序。此工序会产生固废 S_{1-2} 。

(6) 包装：将软膏按照装箱规格装入纸箱中，贴签入库。



G—废气 S—固废 N—噪声

图 3-2 半固体制剂生产工艺流程及产污环节图

2、溶液剂

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。此过程产生废气 G_{2-1} 、固废 S_{2-1} 。

(2) 药液配制：向配液罐中加入称量好的二乙二醇单乙醚、无水乙醇、丙二醇、单辛酸丙二醇酯、纯化水并搅拌升温至 $35-55^{\circ}\text{C}$ ，蒸汽加热。向配液罐中加入原料药，搅拌 $20\sim 40\text{min}$ ，目测应无不溶物。最后向配液罐中加纯化水，开启搅拌，混合 20min 。此过程产生废气 G_{2-2} 、固废 S_{2-2} 。

(3) 检验：由现场 QA 取样送检，中间产品检验合格后进入下道工序。

(4) 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灌装系统，过滤过程中控制过滤器压力 $\leq 0.35\text{MPa}$ ，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。

(5) 灌装：开启洗瓶机、烘箱，待烘箱加热至工艺要求温度后，药瓶经传输网带进入洗瓶机开始洗瓶操作，清洁后的药瓶随传输网带送入隧道式热风循环灭菌烘箱内，完成烘干、灭菌，烘干后的药瓶通过传输网带传至灌装机进行灌装、轧盖封口。

此过程产生废气 G_{2-3} 、废水 W_{2-1} 、固废 S_{2-2} 和噪声 N_{2-2} 。

(6) 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。

(7) 检验：灌装后的成品送入质检实验室进行检验，检验合格后送入仓库。此工序会产生固废 S_{2-3} 。

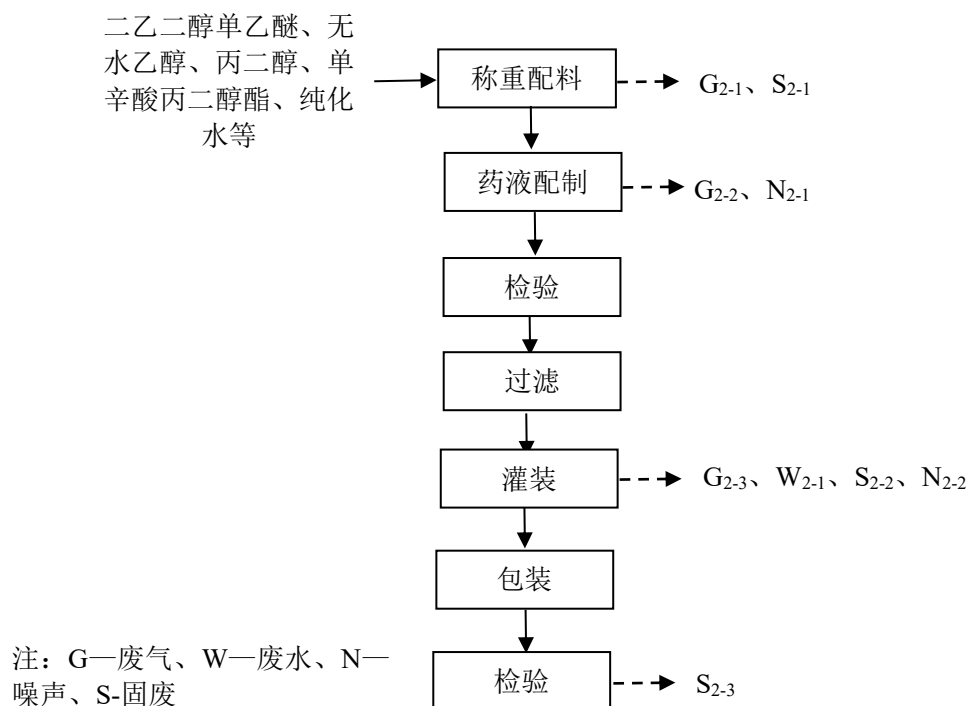


图 3-3 溶液剂生产工艺流程及产污环节图

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 ₁₋₁ -G ₁₋₄	称量、配制、均质乳化、灌装	颗粒物、VOCs、乙醇	连续	依托现有废气治理设施布袋除尘器和碱液喷淋塔，废气经集气罩收集后，由布袋除尘器+碱液喷淋塔处理后由 1 根现有的 21m 高排气筒（DA006）排放
	G ₂₋₁ -G ₂₋₃	称重配料、药液配制、灌装	颗粒物、VOCs、乙醇	连续	
废水	W ₂₋₁	溶液剂药瓶清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、乙醇	间歇	经厂区污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置。
	—	设备清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、乙醇		
	—	地面清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		
	—	纯水制备废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、全盐量		
	—	真空系统排水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、乙醇		
	—	热媒降温排水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS		
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 ₁₋₂ 、S ₂₋₂ 、S ₂₋₃	检验、灌装	不合格品	间歇	危废间暂存，委托有资质的单位处理
	S ₁₋₂	检验	实验废液	间歇	
	S ₁₋₁ 、S ₂₋₁	称量、称重配料	沾染物料的废包装物	间歇	
	S ₁₋₁ 、S ₂₋₁	称量、称重配料	未沾染物料的废包装物	间歇	收集后外售

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，后续通过变更、延续、重新申请，该项目于2026年3月20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2025年12月开工建设，并于2025年6月投入试生产并验收，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，未受到处罚	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,主要原辅材料用量发生变化,种类不变,根据检测报告,污染物排放量未增加。	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《中华人民共和国生态环境法典》、《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,本项目规模、建设地点、环境保护措施与环评一致,本项目生产工艺发生变动,但不属于重大变动,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

项目废气主要为半固体制剂生产过程产生的废气和溶液剂生产过程产生的废气。

（一）有组织废气

本项目废气排放依托现有排气筒、碱液喷淋塔和布袋除尘器。生产过程产生的废气经集气罩收集后，通过布袋除尘器+碱液喷淋塔处理后通过 1 根 21m 高排气筒 DA006 排放。



图 4-1 制剂车间环保设施图

（二）无组织废气

本项目无组织排放废气主要为 2#制剂车间未被收集的颗粒物和 VOCs，加强车间通风后无组织排放。

4.1.2、废水

本项目废水主要为纯水制备排污水、设备清洗废水、溶液剂药瓶清洗废水、地面清洗废水、热媒降温排水和真空系统排水，产生量共计 803.36m³/a（2.68m³/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 300m³/d，污水处理站工艺见下图，现有期工程废水产生量为 180m³/d，污水站余量规模 120m³/d，可以接纳本项目废水量 2.68m³/d 的废水量。

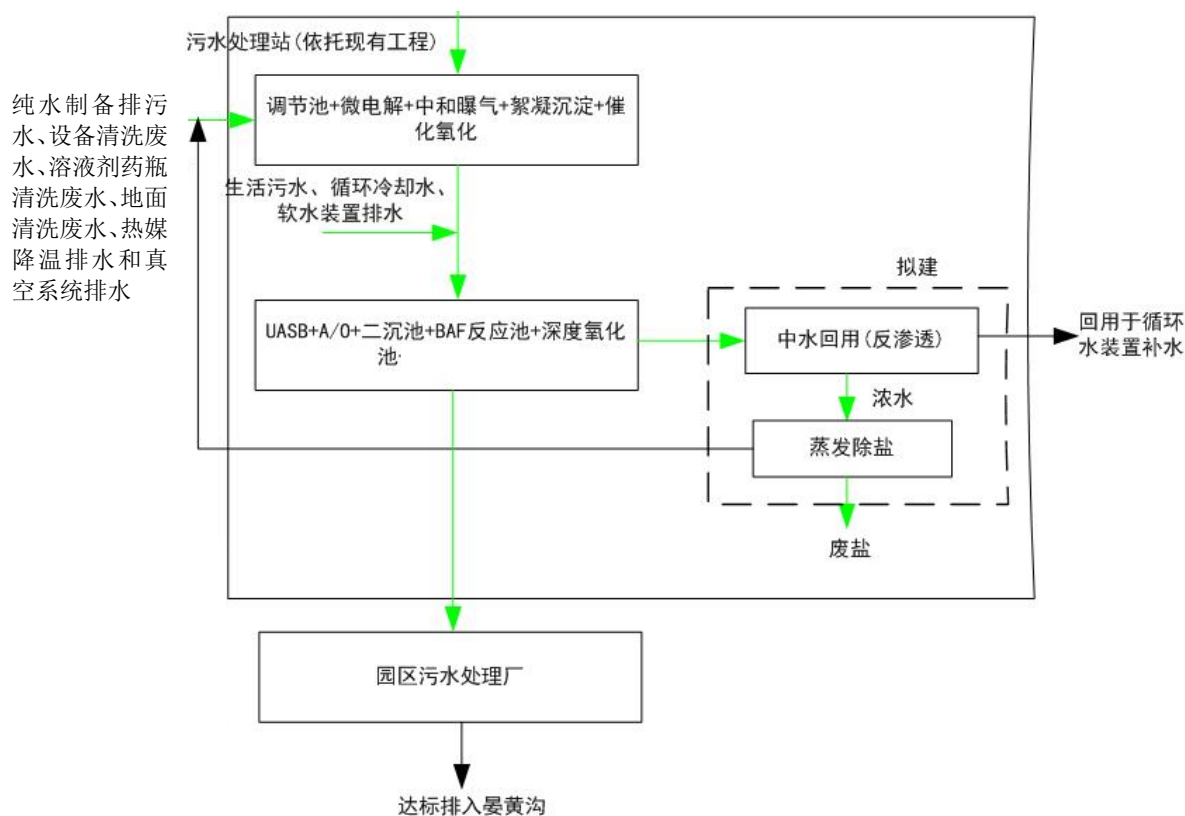


图 4-2 污水处理站工艺流程图

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、《流域水污染物综合排放标准 第 4 部分：海河流域》（DB37/3416.4-2025）和《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB4809-2025）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。

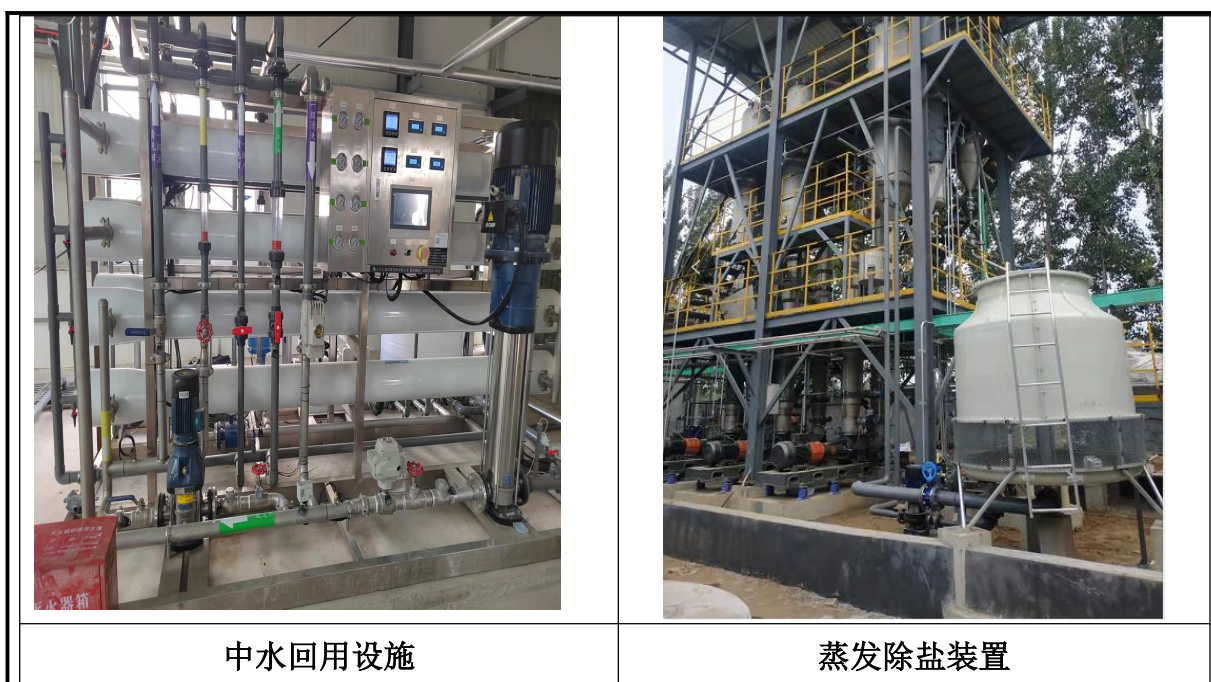


图 4-3 中水回用设施和蒸发除盐装置图

4.1.3、噪声

本项目主要噪声源为高压微射流均质机、铝箔封口机、风机等设备，其噪声水平在 80~90dB (A) 之间，均采取选用低噪声设备、基础减振、车间内合理布置、建筑隔声、距离衰减等措施。

4.1.4、固废

(1) 沾染物料的废包装物

本项目使用的内包装袋与药物直接接触，根据《国家危险废物名录》（2025 年），属于危险废物，危险类别“HW49 其他废物”，废物代码“900-041-49”，根据企业实际运行情况，产生量为 4.5t/a，依托厂区现有危废暂存间暂存，委托山东环沃环保科技有限公司妥善处置。

(2) 实验室废液

本项目实验室对产品进行测试，会产生实验室废液，根据《国家危险废物名录》（2025 年），属于危险废物，危险类别“HW49 其他废物”，废物代码“900-047-49”，根据企业实际运行情况，产生量为 0.8t/a，依托厂区现有危废暂存间暂存，委托山东环沃环保科技有限公司妥善处置。

(4) 不合格产品

本项目压片和灌装过程中产生不合格产品，根据《国家危险废物名录》（2025 年）

属于危险废物，危险类别“HW02 医疗废物”，废物代码“272-005-02”，根据企业实际运行情况，产生量为 1.8t/a，依托厂区现有危废暂存间暂存，委托山东环沃环保科技有限公司妥善处置。

（5）未沾染物料的废包装物

项目使用的外包装袋、桶等与药物不直接接触，作为一般固废，产生量为 5.2t/a。

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 400m³ 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部，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 $M_b \geq 6.0m$ ， $K1 \times 10^{-7} cm/s$ 。	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 2026 年 4 月 24 日在生态环境部门备案，备案编号为：371425-2026-006-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，目前厂区废水总排放口安装 COD_{Cr} 、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 2180 万元，其中环保投资 27 万元，环保投资占总投资比例的

1.24%。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	DA006	颗粒物	布袋除尘器+21m 高排气筒	《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
		VOCs	碱液喷淋塔+21m 高排气筒	《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)
		乙醇	碱液喷淋塔+21m 高排气筒	
	无组织废气	颗粒物、VOCs	车间内无组织排放	《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)表 3 标准
地表水环境	生产废水	pH值、SS、COD、BOD5、NH3-N、全盐量、乙醇	经厂区污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置，不外排	回用中水满足《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
声环境	设备运行	噪声	选用低噪声设备、基础减振、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	未沾染物料的废包装物收集后外售；沾染物料的废包装物、实验废液和不合格品 危废间暂存后委托有资质的单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	分区防渗：车间地面硬化，产生废水经过管道进入污水处理站处理，不存在直接 污染地下水与土壤的途径，不会对地下水与土壤造成影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	（1）现有环境风险防范措施 企业在现有的风险管理中的防范措施是完善的，主要采取了以下防范措施： ①防渗措施、防漏措施：项目依托现有甲类仓库、危废暂存间进行储存，公司严格按照要求对甲类仓库、危废暂存间进行了防渗处理；并设置了导流槽。 ②防控体系：建立了三级防控体系。 ④应急措施：制定了应急预案，并定期组织人员进行培训和事故应急演练。 ⑤管理措施：成立了专门的责任机构，落实各项防范措施，避免环境风险事故发生。 （2）乙醇泄漏事故的防范措施 项目主要风险物质为乙醇，若发生泄漏，采用工具进行收集，然后送至公司现有污水处理站进行处理，可以防止环境风险事故造成的水环境污染。			
其他环境管理要求	1、环保管理制度 为了缓解建设项目生产运行期对环境构成的不良影响，在采取环保治理工程措施解决建设项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，配备专职环保人员，负责环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。 企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或生产运行计划改变等都必须向当地环保部门申报，经审批同意后方可实施。对污染治理设施和管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中，要建立岗位责任制，制定操作规程，建立管理台账。 危废制度上墙是企业合法合规经营的重要保证，为了确保危废制度上墙标准的有效执行，企业应该建立危废制度上墙的责任制，明确责任人和任务分配，配齐制度上墙的材料、设备和场地，坚持定期检查和更新制度上墙的内容，对于不符合规定的标准进行整改，并及时上墙。上墙标准的内容、形式、地点和更新都需要企业严格遵守，以确保危废管理工作顺利进行，达到预期的环保、健康、安全目标。 2、排污口规范化设置 （1）排污口规范化设置要求 按照《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》等文件中有关规定设置与管理废气、废水排放口。 （2）排污口图形标志 废气排放口、废水排放口和噪声排放源、固体废物贮存（处置）场图形符号分别为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置应按照国家《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单、《山东省污水排放口环境信息公开技术规范》（DB37/T2463-2014）、《固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB37/T3535-2019）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的规定，设置原国家环保总局统一制作的环境保护标志牌。			
	序号	提示图形符号	警告图形标志	名称

1			废气排放口												
			噪声排放源												
			一般固体废物												
	——		危险暂存库												
环境保护图形标志—排放口（源）图 环境保护图形标志--排放口（源）的形状及颜色见下表。 标志的形状及颜色说明一览表 <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th><th>形状</th><th>背景颜色</th><th>图形颜色</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>警告标志</td><td>三角形边框</td><td>黄色</td><td>黑色</td></tr> <tr> <td>提示标志</td><td>正方形边框</td><td>绿色</td><td>白色</td></tr> </tbody> </table> 固定污染源废气监测点位标志牌见下图。				类别	形状	背景颜色	图形颜色	警告标志	三角形边框	黄色	黑色	提示标志	正方形边框	绿色	白色
类别	形状	背景颜色	图形颜色												
警告标志	三角形边框	黄色	黑色												
提示标志	正方形边框	绿色	白色												

提示性废气监测点位标志牌	警告性废气监测点位标志牌
废气监测点位名称 单位名称: _____ 点位编码: _____ 经 度: _____ 纬 度: _____ 生产设备: _____ 投运年月: _____ 净化工艺: _____ 投运年月: _____ 监测断面尺寸: _____ 排气筒高度: _____ 污染物种类: _____ 	废气监测点位名称 单位名称: _____ 点位编码: _____ 经 度: _____ 纬 度: _____ 生产设备: _____ 投运年月: _____ 净化工艺: _____ 投运年月: _____ 监测断面尺寸: _____ 排气筒高度: _____ 污染物种类: _____ 

固定污染源废气监测点位标志牌图

标志牌颜色形状见下表。

标志的形状及颜色说明一览表

类别	形状	背景颜色	边框颜色	图形颜色
警告性信息标志牌	矩形边框	黄色	黑色	黑色
提示性信息标志牌	矩形边框	绿色	—	白色

3) 排污口建档管理

①要求使用原国家环保总局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志牌登记证》，并按照相关要求填写有关内容；

②根据排污口管理档案内容要求，项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况记录于档案。

3、环境管理台账

(1) 落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。

(2) 台账应真实记录排污单位污染治理设施运行管理信息、监测记录信息和其他环境管理信息，排污单位可在满足本标准要求的基础上根据实际情况自行制定记录内容格式。其中记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求。

(3) 建设单位应按照《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》(HJ1063-2019)要求完善环境管理台账，台账记录形式为电子台账和纸质台账，台账至少保留五年。

5.2 环评批复：

德州市生态环境局齐河分局

德齐河环审〔2025〕50号

德州市生态环境局齐河分局

关于山东朗诺制药有限公司高新技术

半固体和液体制剂车间建设项目

环境影响报告表的审批意见

山东朗诺制药有限公司高新技术半固体和液体制剂车间建设项目位于山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道127号山东朗诺制药有限公司院内，总投资2230万元，环保投资10万元，总占地1500平方米。项目利用现有2#制剂车间，拟建设高新技术半固体制剂生产线2条、高新技术溶液剂生产线1条，购置现代高端数字化生产和检验设备仪器25台（套），建成后产能达到年新增高新技术半固体制剂0.9亿支、溶液剂0.5亿瓶的生产能力。经我局审核，该项目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，并提出以下要求：

一、项目在运营期间应做好如下工作：

（一）废气：项目生产过程中产生的颗粒物、VOCs、乙醇进行有组织排放，其中颗粒物排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1中“重点控制区”标准要求；VOCs、乙醇排放浓度和排放速率执行《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时段排放限值要求。

项目未收集的颗粒物、VOCs、乙醇无组织排放，其中颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2厂界无组织监控点浓度限值标准要求；VOCs和乙醇排放执行《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排放限值要求。

（二）废水：项目生产废水经污水处理站处理后回用于现有循环冷却水装置，不外排；项目不新增劳动定员，无生活污水产排。

项目回用废水满足《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）敞开式循

环冷却水系统补充水水质标准。

（三）固废：项目未沾染物料的废包装物属于一般工业固体废物，外售综合利用；沾染物料的废包装物、实验室废液和不合格品属于危险废物，委托有资质单位进行处理。

一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，参照执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求；危险废物排放执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

（四）噪声：项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类功能区标准要求。通过选用低噪设备、基础减振、加强设备维护、合理布局等方式，以降低噪声对周围环境影响。

（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。

二、项目外排污染物总量为：颗粒物0.0439t/a、VOCs0.369t/a。

三、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。

四、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自本批复之日起，项目超过五年方开工建设的，该项目的环评文件应重新报批。

五、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。

六、该项目发生实际排污行为之前应申请排污许可，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。

七、项目建设运行过程中，你单位应按规定接受各级生态环境部门监督检查。

八、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。

九、在项目建设施工、调试试生产和正常运营期间，严格落实环保设施（项目）的安全防范工作，按照安全生产法规要求开展安全生产风险评估和隐患排查，及时发现和消除隐患苗头。环保设施（项目）涉及动火、吊装、高空作业、有限空间作业等安全重点作业时，严格按照各级安委会有关规定执行，严密组织，确保安全无事故。

德州市生态环境局齐河分局

2025 年 12 月 23 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》（DB37/3416.4-2025）表2中二级标准要求；

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2标准要求；

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表2标准要求；
齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求；

《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表1间冷开式循环冷却水补充水水质标准要求；

《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）；

《中华人民共和国生态环境法典》（2026年8月15日起施行）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	10mg/m ³	—
		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1中II时段排放限值要求	60mg/m ³	3.0kg/h
	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 ³	—
		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 ³	—

2	废水	PH	《流域水污染物综合排放标准 第4部分：海河流域》（DB37/3416.4-2025）表2中二级标准要求； 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2标准要求； 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表2标准要求； 齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求；	6-9（无量纲）	—
		COD _{Cr}		60mg/L	—
		氨氮		10mg/L	—
		SS		30mg/L	—
		BOD ₅		15mg/L	—
		总氮		20mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		全盐量		3000mg/L	—
	回用水	PH	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）表1间冷开式循环冷却水补充水水质标准要求	6-9（无量纲）	—
		COD _{Cr}		50mg/L	—
		氨氮		5mg/L	—
		BOD ₅		10mg/L	—
		溶解性总固体		1000mg/L	—
		总磷		0.5mg/L	—
		总氮		15mg/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	《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； 《中华人民共和国生态环境法典》（2026年8月15日起施行）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 2026 年 7 月 27 日至 28 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。

2#制剂车间废气污染物为颗粒物、VOCs（以非甲烷总烃计）、HCl。1#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+碱喷淋；

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#制剂车间废气总排放口	颗粒物、VOCs（以非甲烷总烃计）、HCl	3 次/天，共 2 天

备注：2#制剂车间布袋除尘器和碱喷淋装置串联，2#制剂车间布袋除尘器前、碱喷淋装置前监测断面因厂房布局和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，本项目只在 2#制剂车间废气总排放口设置监测断面。

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	颗粒物、VOCs（以非甲烷总烃计）	3 次/天，监测 2 天
	2#制剂车间车间门口外 1 米	VOCs（以非甲烷总烃计）	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 _{Cr} 、氨氮、SS、BOD ₅ 、 总氮、总磷、全盐量	4 次/天，共 2 天
中水回用装置出口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS、BOD ₅ 、 总氮、总磷、溶解性总固体	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、夜间各监测 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 监测分析方法及监测仪器

具体监测分析方法及仪器见下表 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 ³
	VOCs(非甲烷总烃)	气相色谱法 HJ 38-2017	9790II 气相色谱仪 DHJC-YQ016	0.07mg/m ³
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 ³
	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 ³
废水	pH	电极法 HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 PH 计 DHJC-BX197	——
废水	化学需氧量	重铬酸盐法 HJ 828-2017	JHR-2 节能 COD 恒温加热器 DHJC-YQ002	4 mg/L
	BOD ₅	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
	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	——
	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
	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
	全盐量	重量法 HJ 51-2024	ATX124 万分之一电子天平 DHJC-YQ007	25mg/L

	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 AWA6022A 声校准器 DHJC-BX175	——

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、数据处理等各环节进行严格的质量控制。

8.3.1 气体监测质控措施

大气采样器在进入现场前对采样器流量计等进行校核。大气监测（分析）仪器在检测前按检测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在检测时保证采样流量的准确，大气采样器校准记录见表 8-2。

表 8-2 废气采样设备质控校核表

被校准仪器名称	仪器型号及编号	校准时间		设定流量 (L/min)	测量流量 (L/min)	误差值 (%)	评价
大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D 型 DHJC-BX119	2026.07.27	7:59	50	49.9	-0.2	正常
		2026.07.28	17:19	50	49.9	-0.2	正常
全自动烟气采样器	MH3001 DHJC-BX157	2026.07.27	8:02	A:1.0	0.998	-0.2	正常
		2026.07.28	17:21	A:0.5	0.498	-0.4	正常
		2026.07.27	8:05	A:1.0	0.998	-0.2	正常
		2026.07.28	17:21	A:0.5	0.498	-0.4	正常
				B:1.0	0.998	-0.2	正常
综合大气采样器	KB-6120 DHJC-BX035	2026.07.27	6:40	A:1.0	0.998	-0.2	正常
				B:0.5	0.498	-0.4	正常
		2026.07.28	16:02	A:1.0	0.999	-0.1	正常

				B:0.5	0.499	-0.2	正常
综合大气 采样器	KB-6120 DHJC-BX055	2026.07.27	6:45	A:1.0	0.998	-0.2	正常
				B:0.5	0.499	-0.2	正常
		2026.07.28	16:07	A:1.0	0.998	-0.2	正常
				B:0.5	0.498	-0.4	正常
综合大气 采样器	KB-6120 DHJC-BX056	2026.07.27	6:50	A:1.0	0.997	-0.3	正常
				B:0.5	0.498	-0.4	正常
		2026.07.28	16:12	A:1.0	0.999	-0.1	正常
				B:0.5	0.499	-0.2	正常
综合大气 采样器	KB-6120 DHJC-BX057	2026.07.27	6:55	A:1.0	0.999	-0.1	正常
				B:0.5	0.499	-0.2	正常
		2026.07.28	16:18	A:1.0	0.998	-0.2	正常
				B:0.5	0.499	-0.2	正常
全自动烟 气采样器	MH3001 DHJC-BX159	2026.07.27	7:56	A:0.5	0.499	-0.2	正常
		2026.07.28	17:53	A:0.5	0.498	-0.4	正常

8.3.2 气体分析质量保证和质量控制

废气监测质量保证按照国家环保局发布的《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）等的要求与规定进行全过程质量控制。具体的质量控制见表 8-3 和表 8-4。

（1）空白样测定

废气采样过程采集了有组织空白和无组织空白，全程空白的检测结果均低于方法检出限或测定下限，满足标准要求。

（2）平行样测定

表 8-3 实验室内部平行样品分析结果表

检测项目	平行样品编号	平行样测定值	相对偏差 (%)	是否合格
------	--------	--------	-------------	------

非甲烷总烃	J-FQ26072701-1/1P	0.62/0.68mg/m ³	4.6	是
非甲烷总烃	J-FQ26072704-2/2P	1.17/1.18mg/m ³	0.4	是
非甲烷总烃	J-FQ26072706-3/3P	1.37/1.36mg/m ³	0.4	是
非甲烷总烃	J-FQ26072709-3/3P	2.94/2.93mg/m ³	0.2	是
非甲烷总烃	J-FQ26072801-1/1P	0.70/0.69mg/m ³	0.7	是
非甲烷总烃	J-FQ26072804-2/2P	0.79/0.79mg/m ³	0	是
非甲烷总烃	J-FQ26072806-2/2P	1.24/1.24mg/m ³	0	是
非甲烷总烃	J-FQ26072808-3/3P	5.20/5.20mg/m ³	0	是

8.3.3 验收监测中及时了解工况情况；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。

8.3.4 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

废水监测质量保证按照国家环保局发布的《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）的要求与规定进行全过程质量控制。实验室分析过程中增加中等浓度或标准控制样，质控数据符合要求；按照《环境水质监测质量保证手册》（第二版）要求，采样过程中采集不少于10%的平行样。

1、空白样测定

废水采样过程采集了全程序空白，全程空白的检测结果均低于方法检出限或测定下限，满足标准要求。

2、平行样测定

为保证监测分析结果准确可靠，在检测期间，实行明码平行样，密码质控样，平行样数量不少于样品总数的10%。

3、质控样测定

废水样品通过加入质控样品的方式来考察准确度，质控样品浓度符合相关标准要求。样品质控数据统计表如下：

SDDH/YS-25-Z008

样品质控数据统计表

统计日期: 2026.08.02

样品类型	废水		精密度控制			准确度控制													
	项目	样品数	质控编号	平行样测定值 (mg/L)	相对偏差 %	是否合格	加标样控制				标样控制				是否合格				
质控编号							测定值 (mg/L)	加标量 (mg/L)	加标回收率%	质控编号	测定值 (mg/L)	保证值 (mg/L)	相对偏差%						
化学需氧量	12	J-FS26072701-4	1.44×10 ³	0.7	☒ 是											☒ 是 ☐ 否			
	J-FS26072701-4P	1.42×10 ³	☐ 否		100												100	不确定度 2	☐ 否
	J-FS26072703-4	27	0	☒ 是															
	J-FS26072703-4P	27		☐ 否															
总磷	15	J-FS26072701-4/4P	1.49/1.49	0	☒ 是											☒ 是 ☐ 否			
		J-FS26072702-4/5	0.36/0.37	1.4	☐ 否											☐ 否			
		J-FS26072703-1/1P	0.14/0.15	3.4	☒ 是											☐ 是 ☐ 否			
		J-FS26072703-4/5	0.17/0.17	0	☐ 否											☐ 否			
氨氮	12	J-FS26072702-1/1P	0.600/0.608	0.7	☒ 是											☒ 是 ☐ 否			
		J-FS26072703-3/3P	0.773/0.779	0.4	☐ 否											☐ 否			
五日生化需氧量	12	J-FS26072702-4/4P	15.5/14.7	2.6	☒ 是											☒ 是 ☐ 否			
		J-FS26072703-4/4P	5.3/5.5	1.9	☐ 否											☐ 否			
总氮	12	J-FS26072702-4/4P	5.16/5.18	0.2	☒ 是											☒ 是 ☐ 否			
		J-FS26072703-4/4P	1.93/1.87	1.6	☐ 否											☐ 否			
全盐量	8	J-FS26072702-4	1.21×10 ³	0.4	☒ 是	空白	<25	100	99.7	☐ ZK	☐ 曲线中点					☐ 是			
	J-FS26072702-4P	1.22×10 ³	☐ 否		加标后	997	☐ 曲线中点			☐ 曲线校正点	☐ 否								
以下空白					☐ 是					☐ ZK	☐ 曲线中点					☐ 是			
					☐ 否					☐ 曲线中点	☐ 曲线校正点					☐ 否			
					☐ 是					☐ ZK	☐ 曲线中点					☐ 是			
					☐ 否					☐ 曲线中点	☐ 曲线校正点					☐ 否			
					☐ 是					☐ ZK	☐ 曲线中点					☐ 是			
					☐ 否					☐ 曲线中点	☐ 曲线校正点					☐ 否			

统计人员:

杨伟东

复核人员:

孙树芳

共

1

页

总共

29

页

SDDH/YS-25-Z008

样品质控数据统计表

统计日期: 2026.08.03

样品类型	废水		精密度控制			准确度控制									
项目	样品数	质控编号	平行样 测定值 (mg/L)	相对 偏差 %	是否 合格	加标样控制				标样控制				是否 合格	
						质控 编号	测定值 (mg/L)	加标量 (mg/L)	加标回 收率%	质控 编号	测定值 (mg/L)	保证值 (mg/L)	相对 偏差%		
化学需氧 量	12	J-FS26072801-4 J-FS26072801-4P	1.31×10 ³ 1.35×10 ³	1.5	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK26072804 ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	99	100	不确定 度 2	☒ 是 ☐ 否	
		J-FS26072803-4 J-FS26072803-4P	25 25	0	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK26072801 ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	33	33.4	不确定 度 2.3	☒ 是 ☐ 否	
总磷	15	J-FS26072802-1/1P J-FS26072802-4/5	0.27/0.27 0.29/0.29	0	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	1.97μg	2.00μg	0.8	☒ 是 ☐ 否	
		J-FS26072803-2/2P J-FS26072803-4/5	0.18/0.16 0.20/0.20	5.9	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点				☐ 是 ☐ 否	
氨氮	12	J-FS26072802-2/2P J-FS26072803-1/1P	0.677/0.683 0.733/0.733	0.4	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	10.1μg	10.0μg	0.5	☒ 是 ☐ 否	
五日生化 需氧量	12	J-FS26072802-3/3P J-FS26072803-3/3P	19.4/18.8 5.4/5.2	1.6 1.9	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK26072801 ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	13.8	14.0	不确定 度 1.1	☒ 是 ☐ 否	
总氮	12	J-FS26072802-4/4P J-FS26072803-4/4P	4.57/4.61 1.73/1.75	0.4	☒ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点	10.4μg	10.0μg	2.0	☒ 是 ☐ 否	
全盐量	8	J-FS26072802-4 J-FS26072802-4P	1.39×10 ³ 1.37×10 ³	0.7	☒ 是 ☐ 否	空白	<25	100	101	☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点				☐ 是 ☐ 否	
以下空白					☐ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点				☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点				☐ 是 ☐ 否	
					☐ 是 ☐ 否					☒ ZK ☐ 曲线中点 ☐ 曲线校正点				☐ 是 ☐ 否	

统计人员:

杨伟东

复核人员:

孙树芳

共

1

页

总共

29

页

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

8.5.1 噪声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。

8.5.2 噪声监测质控措施

噪声仪器经过计量部门检定合格，并在有效期内。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 8-4。

表 8-4 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	指标	校准情况
2026.07.27	昼间	多功能声级计 AWA5688	声音校准器 AWA6022A	93.8	93.7	±0.5	合格
	夜间			93.8	93.8	±0.5	合格
2026.07.28	昼间			93.8	93.7	±0.5	合格
	夜间			93.8	93.8	±0.5	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
2026.7.27	二甲双胍恩格列净片	15 万片/天	15 万片/天	100%	1#制剂车间 SCX001
	凝胶型贴剂 LD104318	6 万贴/天	6 万贴/天	100%	1#制剂车间 SCX004
	热熔型贴剂 LS104129	34 万贴/天	34 万贴/天	100%	
	瑞舒伐他汀钙片	60 万片/天	60 万片/天	100%	2#制剂车间 SCX002
	普瑞巴林口服溶液	6.85 万瓶/天	6.85 万瓶/天	100%	2#制剂车间 SCX003
	凝胶剂 LD111118	44 万支/天	44 万支/天	100%	2#制剂车间 SCX005
	溶液剂 BN183121	16.67 万瓶/天	16.67 万瓶/天	100%	2#制剂车间 SCX006
2026.7.28	二甲双胍恩格列净片	15 万片/天	15 万片/天	100%	1#制剂车间 SCX001
	凝胶型贴剂 LD104318	6 万贴/天	6 万贴/天	100%	1#制剂车间 SCX004
	热熔型贴剂 LS104129	34 万贴/天	34 万贴/天	100%	
	瑞舒伐他汀钙片	60 万片/天	60 万片/天	100%	2#制剂车间 SCX002
	普瑞巴林口服溶液	6.85 万瓶/天	6.85 万瓶/天	100%	2#制剂车间 SCX003
	凝胶剂 LD111118	44 万支/天	44 万支/天	100%	2#制剂车间 SCX005
	溶液剂 BN183121	16.67 万瓶/天	16.67 万瓶/天	100%	2#制剂车间 SCX006

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(℃)	气压 (KPa)	风速 (m/s)
2026.07.27	09:20	SE	27.4	100.9	1.8

	10:45	SE	27.9	100.8	1.8
	12:36	SE	28.6	100.7	1.9
	09:09	SE	27.3	101.0	1.7
2026.07.28	10:37	SE	28.6	100.8	1.8
	12:15	SE	29.5	100.6	1.8

 表 9-3 2#制剂车间有组织废气检测结果 单位: mg/m^3

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/m³)	标干流量 (Nm³/h)	排放速率 (kg/h)
2026.07.27	2#制 剂车 间废 气处 理设 施后	1	J-FQ26072708-1	颗粒 物	1.7	1190	2.02×10^{-3}
		2	J-FQ26072708-2		1.6	1173	1.88×10^{-3}
		3	J-FQ26072708-3		1.2	1188	1.43×10^{-3}
2026.07.28		1	J-FQ26072808-1	颗粒 物	1.4	1164	1.63×10^{-3}
		2	J-FQ26072808-2		1.8	1177	2.12×10^{-3}
		3	J-FQ26072808-3		2.0	1182	2.36×10^{-3}
2026.07.27		1	J-FQ26072708-1	VOCs (非 甲烷 总烃)	6.39	1190	7.60×10^{-3}
		2	J-FQ26072708-2		6.09	1173	7.14×10^{-3}
		3	J-FQ26072708-3		6.25	1188	7.42×10^{-3}
2026.07.28	1	J-FQ26072808-1	6.48		1164	7.54×10^{-3}	
	2	J-FQ26072808-2	5.91		1177	6.96×10^{-3}	
	3	J-FQ26072808-3	5.20		1182	6.15×10^{-3}	
备注：1.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+碱喷淋； 2.非甲烷总烃以碳计。							

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 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$, 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: $10\text{mg}/\text{m}^3$); 废气中 VOCs (非甲烷总烃) 的最大排放浓度和速率分别为 $6.48\text{mg}/\text{m}^3$, $0.0076\text{kg}/\text{h}$, 排放浓度及速率满足《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 1 中 II 时段排放限值要求 ($60\text{mg}/\text{m}^3$, $3.0\text{kg}/\text{h}$)。

 表 9-4 厂区无组织废气污染物检测结果 单位: mg/m^3

采样日期	项目名称	检测结果 (mg/m^3)				
		频次/样品编号	上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
2026.7.27	颗粒	样品编号	26070117	26070118	26070119	26070120

	物	1	233	277	249	264
		样品编号	26070121	26070122	26070123	26070124
		2	225	290	275	297
		样品编号	26070125	26070126	26070127	26070128
		3	239	278	270	298
2026.7.28		样品编号	26070169	26070170	26070171	26070172
		1	231	288	258	255
		样品编号	26070173	26070174	26070175	26070176
		2	226	300	283	287
		样品编号	26070177	26070178	26070179	26070180
		3	238	270	296	299

 表 9-5 厂区无组织废气污染物检测结果 单位: mg/m^3

采样日期	采样点位	频次	样品编号	VOCs (非甲烷总烃) (mg/m^3)
2026.07.27	上风向 1#	1	J-FQ24042301-1	0.65
		2	J-FQ24042301-2	0.56
		3	J-FQ24042301-3	0.75
	下风向 2#	1	J-FQ24042302-1	0.84
		2	J-FQ24042302-2	1.11
		3	J-FQ24042302-3	1.05
	下风向 3#	1	J-FQ24042303-1	0.85
		2	J-FQ24042303-2	1.09
		3	J-FQ24042303-3	1.05
	下风向 4#	1	J-FQ24042304-1	0.77
		2	J-FQ24042304-2	1.18
		3	J-FQ24042304-3	0.96
2026.07.28	上风向 1#	1	J-FQ26072801-1	0.70
		2	J-FQ26072801-2	0.55
		3	J-FQ26072801-3	0.59
	下风向 2#	1	J-FQ26072802-1	1.00
		2	J-FQ26072802-2	0.93
		3	J-FQ26072802-3	0.85

	下风向 3#	1	J-FQ26072803-1	1.07
		2	J-FQ26072803-2	1.08
		3	J-FQ26072803-3	0.96
	下风向 4#	1	J-FQ26072804-1	0.90
		2	J-FQ26072804-2	0.79
		3	J-FQ26072804-3	1.37
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 $0.299\text{mg}/\text{m}^3$ ，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 $1.37\text{mg}/\text{m}^3$ ，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： $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

表 9-6 厂区内无组织废气污染物检测结果 单位： mg/m^3

采样日期	采样点位	频次	样品编号	VOCs（非甲烷总烃）（mg/m³）
2026.07.27	2#制剂车间	1	J-FQ26072706-1	1.39
		2	J-FQ26072706-2	1.51
		3	J-FQ26072706-3	1.36
2026.07.28	2#制剂车间	1	J-FQ26072806-1	1.50
		2	J-FQ26072806-2	1.24
		3	J-FQ26072806-3	1.44
备注：非甲烷总烃以碳计。				

分析与评价：验收监测期间，厂区内 VOCs（非甲烷总烃）监控点处 1h 平均浓度值最大值为 $1.42\text{mg}/\text{m}^3$ ，监控点处任意一次浓度值最大值为 $1.51\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 排放限值要求（VOCs： $6\text{mg}/\text{m}^3$ ， $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

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 9-7。

表 9-7 废水检测结果 单位： mg/L （PH 无量纲）

采样日期	采样点位	频次	检测结果（ mg/L ）							
			pH（无量纲）	化学需氧量	BOD ₅	氨氮	SS	总磷	总氮	全盐量

			(水 温℃)							
2026.07.27	污 水 处 理 站 进 口	1	7.5(27.9)	1.49×10^3	856	24.7	46	1.53	33.6	1.54×10^3
		2	7.5(28.2)	1.33×10^3	698	25.4	41	1.63	36.2	1.61×10^3
		3	7.5(29.2)	1.24×10^3	702	25.1	54	1.69	38.0	1.68×10^3
		4	7.7(29.9)	1.43×10^3	639	25.8	44	1.49	34.9	1.48×10^3
	污 水 处 理 站 出 口	1	8.1(29.9)	55	15.3	0.604	18	0.34	5.01	1.39×10^3
		2	8.0(29.8)	50	14.9	0.589	20	0.32	4.84	1.30×10^3
		3	8.1(30.6)	58	16.0	0.624	16	0.28	5.59	1.33×10^3
		4	7.8(31.2)	47	15.1	0.632	15	0.36	5.17	1.22×10^3
2026.07.28	污 水 处 理 站 进 口	1	7.5(28.2)	1.25×10^3	738	23.7	52	1.77	37.6	1.64×10^3
		2	7.5(28.9)	1.12×10^3	685	23.3	43	1.62	35.2	1.70×10^3
		3	8.4(29.6)	1.04×10^3	605	23.9	49	1.58	32.1	1.58×10^3
		4	8.0(29.8)	1.33×10^3	631	23.5	54	1.48	39.3	1.50×10^3
	污 水 处 理 站 出 口	1	8.2(30.2)	48	15.3	0.659	21	0.27	4.88	1.26×10^3
		2	8.2(31.5)	56	15.5	0.680	17	0.32	5.63	1.35×10^3
		3	8.2(31.5)	52	19.1	0.627	15	0.25	5.36	1.40×10^3
		4	8.2(31.6)	44	17.3	0.608	19	0.29	4.59	1.38×10^3
采样日期	采样 点位	频 次	检测结果（mg/L）							
			pH（无量纲） （水温℃）	化学需氧量	BOD ₅	氨氮	SS	总磷	总氮	溶解性总固体
2026.07.27	中水回用装置出口	1	7.8(30.7)	26	5.6	0.787	14	0.14	2.17	536
		2	7.7(31.0)	21	4.6	0.803	17	0.12	1.78	415
		3	7.8(31.3)	25	4.3	0.776	13	0.15	2.03	483
		4	7.6(33.6)	27	5.4	0.765	16	0.17	1.90	398
2026.07.28		1	7.7(30.8)	23	4.1	0.733	16	0.19	1.59	432
		2	7.7(32.0)	28	5.0	0.765	18	0.17	1.94	467
		3	7.6(32.6)	26	5.3	0.744	12	0.11	2.19	382
		4	7.8(33.1)	25	5.8	0.720	14	0.20	1.74	368

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 7.8-8.2（无量纲），厂区污水处理站出口废水中 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷、总氮、全盐量最大日均值分别为 52.5mg/L、16.81mg/L、0.644mg/L、18mg/L、0.325mg/L、5.15mg/L、1348mg/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》（DB37/3416.4-2025）表 2 中二级标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》

（GB21908-2008）中表 2 标准和齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求；中水回用装置出口回用水中 PH 为 7.6-7.8（无量纲），中水回用装置出口回用水中 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、溶解性总固体最大日均值分别为 25.5mg/L、5.05mg/L、0.783mg/L、1.97mg/L、0.17mg/L、458mg/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/T19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水补充水水质标准要求。

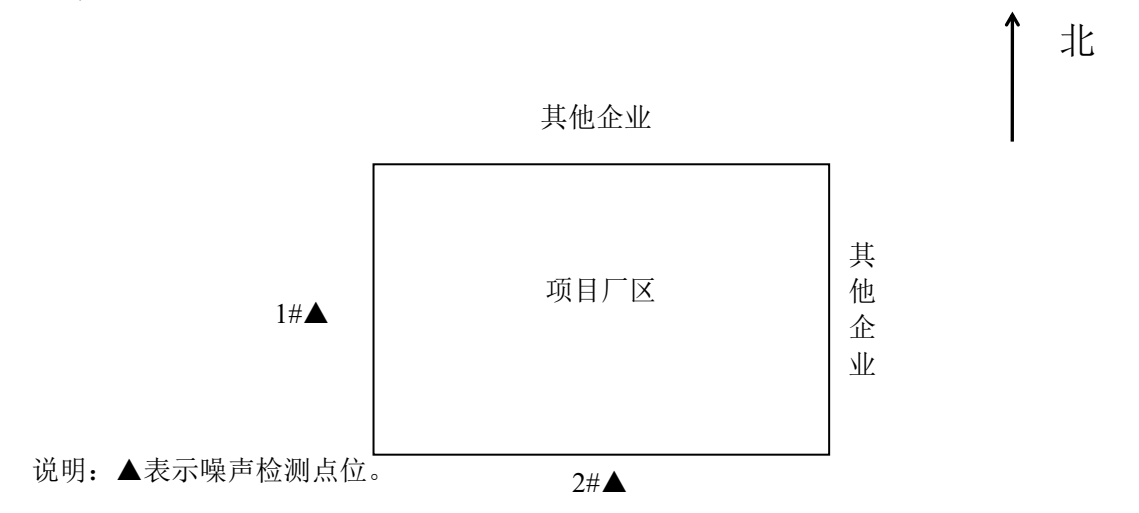
9.2.3 噪声

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 9-8 噪声检测结果 单位：dB(A)

检测日期	检测时间	检测结果 dB（A）		备注
		1#西厂界	2#南厂界	
2026.07.27	昼间	59	56	天气多云，风速 1.8m/s
	夜间	50	48	天气多云，风速 1.9m/s
2026.07.28	昼间	58	57	天气阴，风速 1.7m/s
	夜间	49	49	天气阴，风速 1.9m/s

噪声检测点位示意图：



分析与评价：验收监测期间，厂界噪声值昼间在 56-59dB（A）、夜间在 48-50dB（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2026年7月27日~2026年7月28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 2026 年 7 月 27 日~2026 年 7 月 28 日检测报告计算各废水处理设施处理效率如下表所示：

表 10-2 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 _{Cr} (mg/L)	1279	51	96.01
		BOD ₅ (mg/L)	694	16.1	97.68
		氨氮 (mg/L)	24.4	0.628	97.43
		SS (mg/L)	48	18	62.5
		总磷 (mg/L)	1.60	0.30	81.25
		总氮 (mg/L)	35.9	5.13	85.71
		全盐量 (mg/L)	1591	1329	16.47
2	反渗透+蒸发除盐	COD _{Cr} (mg/L)	51	25.13	50.73
		BOD ₅ (mg/L)	16.1	5.01	68.88
		氨氮 (mg/L)	0.628	0.762	--
		SS (mg/L)	18	15	16.67
		总磷 (mg/L)	0.30	0.156	48.00
		总氮 (mg/L)	5.13	1.92	62.57
		全盐量(溶解性总固体) (mg/L)	1329	435	67.27

（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 2.0mg/m³，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/m³）；废气中 VOCs（非甲烷总烃）的最大排放浓度和速率分别为 6.48mg/m³，0.0076 kg/h，排放浓度及速率满足《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 1 中II时段排放限值要求（60mg/m³, 3.0kg/h）。

（2）无组织排放

验收监测期间，颗粒物的厂界最大排放浓度 0.299mg/m³，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/m³）；VOCs（非甲烷总烃）厂界最大排放浓度 1.37mg/m³，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/m³）。

验收监测期间，厂区内 VOCs（非甲烷总烃）监控点处 1h 平均浓度值最大值为 1.42mg/m³，监控点处任意一次浓度值最大值为 1.51mg/m³，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 排放限值要求（VOCs：6mg/m³, 20mg/m³）。

2、废水

验收监测期间，厂区污水处理站出口废水中 PH 为 7.8-8.2（无量纲），厂区污水处理站出口废水中 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷、总氮、全盐量最大日均值分别为 52.5mg/L、16.81mg/L、0.644mg/L、18mg/L、0.325mg/L、5.15mg/L、1348mg/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》（DB37/3416.4-2025）表 2 中二级标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 标准和齐河水务发展有限公司齐河县惠民水质净化厂进水水质要求；中水回用装置出口回用水中 PH 为 7.6-7.8（无量纲），中水回用装置出口回用水中 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、溶解性总固体最大日均值分别为 25.5mg/L、5.05mg/L、0.783mg/L、1.97mg/L、0.17mg/L、458mg/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/T19923-2024）表 1 间冷开式循环冷却水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 56-59dB（A）、夜间在 48-50dB（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。

一般固废未沾染物料的废包装物收集后外售。危险废物主要包括不合格品和实验室废液等，依托厂区现有危废暂存间暂存，委托山东环沃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药物制剂扩建改造项目环境影响报告表》(2025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药物制剂扩建改造项目总量申请的说明》，核定该项目有组织颗粒物排放量为0.0336t/a、VOCs排放量为0.0088t/a。其中核定该项目1#制剂车间有组织颗粒物排放量为0.0151t/a；2#制剂车间有组织颗粒物排放量为0.0185t/a、VOCs排放量为0.0088t/a。

根据《山东朗诺制药有限公司高新技术半固体和液体制剂车间建设项目环境影响报告表》(2025年12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高新技术半固体和液体制剂车间建设项目总量申请的说明》，核定该项目2#制剂车间有组织颗粒物排放量为0.0439t/a、VOCs排放量为0.369t/a。

验收期间，药物制剂扩建改造项目和高新技术半固体和液体制剂车间建设项目同时生产，药物制剂扩建改造项目年运行时间1520h(片剂)、1820h(口服液)，高新技术半固体和液体制剂车间建设项目年运行时间7200h，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计算，核算颗粒物排放量如下所示：

2#制剂车间颗粒物排放量 $=1.91 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 7200\text{h}=0.0138\text{t/a} < (0.0185+0.0439)$
 $=0.0624\text{t/a}$;

2#制剂车间VOCs排放量 $=7.14 \times 10^{-3} \text{kg/h} \times 7200\text{h}=0.0514\text{t/a} < (0.0088+0.369)$
 $=0.3778\text{t/a}$;

厂区颗粒物和VOCs排放总量能够满足总量指标和环评文件要求。因为三个项目同时验收，在开展药物制剂扩建改造项目竣工环境保护验收时已核算2#制剂车间有组织颗粒物和VOCs排放量，因此本次验收建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表与药物制剂扩建改造项目建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表废气产生量与排放量一致。

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生态环境主管部门报告，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		高新技术半固体和液体制剂车间建设项目					项目代码		2507-371425-89-02-699855		建设地点		山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号山东朗诺制药有限公司院内		
	行业类别（分类管理名录）		C2720 化学药品制剂制造					建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造						
	设计生产能力		项目达产后，年新增高新技术半固体制剂 0.9 亿支、溶液剂 0.5 亿瓶。					实际生产能力		年新增高新技术半固体制剂 0.9 亿支、溶液剂 0.5 亿瓶。		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		德州市生态环境局齐河分局					审批文号		德齐河环审〔2025〕50 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2025 年 12 月 24 日					竣工日期		2026 年 1 月 30 日		排污许可证申领时间		2026 年 3 月 20 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		100%		
	投资总概算（万元）		2230					环保投资总概算（万元）		10		所占比例（%）		0.45		
	实际总投资		2180					实际环保投资（万元）		27		所占比例（%）		1.24		
	废水治理（万元）		15	废气治理（万元）		5	噪声治理（万元）		3	固体废物治理（万元）		4	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）
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）		800			
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		2026.8		
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		0.843	2.0	10			0.0624			0.9054			+0.0624		
	氮氧化物		0.284								0.284					
	工业固体废物		0			0.0004	0.0004	0			0					
与项目有关的其他特征污染物		VOCs	1.4438	6.48	60		0.0514			1.4952				+0.0514		

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