

东吴制药(山东)有限公司泰安中至生命健康产业园项目(一期工程)竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，2024年6月29日，东吴制药(山东)有限公司在高新区组织召开了公司泰安中至生命健康产业园项目(一期工程)竣工环境保护验收会议。验收工作组由建设单位-东吴制药(山东)有限公司、报告编制单位-山东诚远生态环境有限公司、验收监测单位-天一检验检测科技(山东)有限公司及技术专家(名单附后)组成。验收组听取了该项目环境保护执行情况和竣工验收监测情况的汇报，查看了现场，核实了有关资料。经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设的基本情况

东吴制药(山东)有限公司成立于2023年02月24日，注册地位于山东省泰安高新区中天门大街36号。泰安中至生命健康产业园项目(一期工程)2021年09月02日取得泰安市生态环境局开发区分局批复(泰开发环境发【2021】7号)，项目取得环评批复后开展生产车间及配套设施的建设，目前已完成生产车间一、生产车间二、综合制剂车间及配套设施的建设。根据市场行情发展，泰安中至生物制药有限公司决定不再从事护肝片、消栓通络片和精制冠心病的生产，利用现有生产设施从事克林霉素磷酸酯片、盐酸氟桂利嗪片、厄贝沙坦分散片、复方甘草酸苷胶囊、吸入用富马酸福莫特罗溶液和吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的生产，并于2023年变更建设主体为东吴制药(山东)有限公司。对照关于印发《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），本项目建设主体、生产线及产品均发生变化，属于重大变动，因此建设单位按照实际情况重新报批环评报告。2023年09月，东吴制药（山东）有限公司委托泰安市晨曦环保科技有限公司重新编制了《泰安中至生命健康产业园项目（一期工程）环境影响报告表》，并于2023年10月18日取得泰安市生态环境局批复（泰环审报告表[2023]K28号），一期工程，总投资20000万元，利用现有生产车间一、生产车间二和综合制剂车间，项目建成后年产片剂2.62亿片，其中克林霉素磷酸酯片0.02亿片/年（10批次/年，20万片/批）、盐酸氟桂利嗪片2亿片/年（168批次/年，120万片/批）、厄贝沙坦分散片0.6亿片/年（120批次/年，50万片/批）；胶囊剂（复方甘草酸苷胶囊）5000万粒（63批次/年，80万剂/批）；雾化吸入剂6640万支，其中吸入用富马酸福莫特罗溶液1600万支/年（200批次/年，8万支/批）、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液5040万支/年（840批次/年，6万支/批），项目占地面积53194m²，总建筑面积69404.15m²，主要建设生产车间及配套设施。同时引进雾化吸入剂生产线1条、固体口服制剂（片剂、硬胶囊剂）生产线1条。

2024年3月，项目主体工程及配套环保处理设施已基本建成，并进行调试生产。项目劳动定员300人，年工作时间为300天，两班8小时工作制。

东吴制药（山东）有限公司委托山东诚远生态环境有限公司编制竣工环境保护验收监测报告表。山东诚远生态环境有限公司在接受委托后，立即组织相关技术人员进行现场踏勘，该项目的主体工

程、环保工程及其他配套工程均运行稳定正常，达到竣工环境保护验收条件；根据项目环境影响报告表及其批复要求，我单位制定了验收监测方案，并委托天一检验检测科技（山东）有限公司进行监测。

二、工程变动情况

本项目环评与实际建设一致，无变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

项目废水主要包括生活污水、纯水设备废水、注射用水制备废水、实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水、蒸汽冷凝排污水、酸雾吸收塔废水等。生活污水经化粪池预处理后与纯水设备废水、注射用水制备废水、酸雾吸收塔废水、蒸汽冷凝排污水混合排入市政污水管网；实验室废水、设备清洗废水、地面清洗废水经自建的污水处理站处理后排入市政污水管网，污水设计处理工艺为“调节+中和+絮凝沉淀+厌氧+生物接触氧化”，设计处理能力为100t/d。

2、废气

项目片剂及胶囊剂生产线粉碎、筛分、称量、制粒、干燥、包衣产生的粉尘经袋式除尘器处理后通过25m高排气筒（P1）排放；克林霉素磷酸酯片、复方甘草酸苷胶囊、厄贝沙坦分散片粘合剂自制、制粒及干燥过程中产生的粉尘及乙醇废气（以VOCs计）经收集进入袋式除尘器+活性炭吸附/脱附+RCO催化燃烧装置，处理后通过25m高排气筒（P2）排放；实验室有机废气经两级活性炭吸附处理后通过25m高排气筒（P3）排放，氯化氢及硫酸雾经酸雾吸收塔处

理后通过 25m 高排气筒（P4）排放；污水站废气经收集后通过 15m 高排气筒（P5）排放；

无组织废气主要为复方甘草酸苷胶囊抛光工序产生的粉尘、生产过程未收集的粉尘、VOCs 及实验室检验过程未收集的酸雾、VOCs、氯化氢、硫酸雾、氨、硫化氢等。

3、噪声

本项目噪声主要为生产设备及风机运行噪声，采取基础减震、隔声密闭、合理布置噪声源，等措施降低噪声。

4、固废

项目一般固废包括员工的生活垃圾、生物实验室灭菌后培养基、污水处理站栅渣及污泥、一般包装物、废 RO 膜、废催化剂；危险废物包括实验室废物、实验室清洗废液、废活性炭、生产残余物、废除尘布袋、除尘器下灰等暂存于危废暂存间，委托有资质的单位进行处置；生物实验室灭菌后培养基通过高温蒸汽灭菌器，121 摄氏度 30 分钟湿热灭菌处理后与污水处理站栅渣、污泥、废 RO 膜及生活垃圾集中收集后委托环卫部门定期清运。

四、环保设施调试效果及工程建设对环境的影响

验收监测期间，生产及环保设施运行正常。

1、废水

验收监测期间，废水总排口 pH 值为 7.7~7.9，化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量、悬浮物、总有机碳（TOC）、急性毒性（以 HgC12 表示）监测结果两日均值最大值分别为 135mg/L、17.6mg/L、3.76mg/L、35.6mg/L、50.6mg/L、32mg/L、25.4mg/L、0.026mg/L。各项指标均满足《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T31962-2015)A 等级和泰安市第二污水处理厂进水水质要求。

2、废气

验收检测期间，由废气监测结果可知：

1、有组织排放废气

①P1 排气筒：P1 排气筒出口颗粒物排放浓度和排放速率两日最大值分别为 1.6 mg/m^3 、 $1.52 \times 10^{-3} \text{ kg/h}$ ，满足《区域性大气污染物排放标准》（DB37/2376-2019）中表 1 重点控制区标准要求及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求。

②P2 排气筒：P2 排气筒出口颗粒物两日排放浓度和排放速率最大值分别为 1.6 mg/m^3 、 $1.57 \times 10^{-3} \text{ kg/h}$ ，满足《区域性大气污染物排放标准》（DB37/2376-2019）中表 1 重点控制区标准要求及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准要求；VOCs 两日排放浓度最大值为 4.12 mg/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）中表 1 中医药制造行业 II 时段及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 要求。

③P3 排气筒：P3 排气筒出口 VOCs 两日排放浓度最大值为 8.58 mg/m^3 ；甲醇两日排放浓度最大值为 5 mg/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）中表 1 中医药制造行业 II 时段及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 要求；正己烷两日排放浓度最大值为 0.764 mg/m^3 ，符合《挥发性有机物排放标准 第 6 部分 有机化工行业》

(DB37/2801.6-2018) 中表 2 要求。

④P4 排气筒：P4 排气筒出口硫酸雾两日排放浓度和排放速率最大值分别为 $1.02\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.06 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 要求；氯化氢两日排放浓度和排放速率最大值分别为 $1.4\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.52 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 及《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 要求。

⑤P5 排气筒：P5 排气筒出口 VOCs 两日排放浓度最大值为 $8.18\text{mg}/\text{m}^3$ ，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) 中表 1 中医药制造行业 II 时段及《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 要求；氨、硫化氢、臭气浓度两日排放浓度和排放速率最大值分别为 $2.56\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.36 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ； $0.22\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $2.87 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ；549 (无量纲)，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 及《有机化工企业污水处理厂(站)挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》(DB37/3161-2018) 表 1 要求。

3、噪声

验收监测期间，各厂界昼间噪声值范围为 $55.9 \sim 58.8\text{dB}(\text{A})$ ，夜间噪声值范围为 $42.4 \sim 47.7\text{dB}(\text{A})$ ，噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准 (昼间 $65\text{dB}(\text{A})$) 要求。

4、固体废物

项目一般固废包括员工的生活垃圾、生物实验室灭菌后培养基、

污水处理站栅渣及污泥、一般包装物、废 RO 膜、废催化剂；危险废物包括实验室废物、实验室清洗废液、废活性炭、生产残余物、废除尘布袋、除尘器下灰等暂存于为危废暂存间，委托有资质的单位进行处置；生物实验室灭菌后培养基通过高温蒸汽灭菌器，121 摄氏度 30 分钟湿热灭菌处理后与污水处理站栅渣、污泥、废 RO 膜及生活垃圾集中收集后委托环卫部门定期清运。

5、企业编制了突发环境事件应急预案，采取了环境风险防控措施，对环境的影响较轻。

6、污染物排放总量

经计算，全厂颗粒物排放量为 3.44×10^{-3} t/a，满足颗粒物总量指标 3.637×10^{-3} t/a 的要求；经计算，全厂 VOCs 排放量为 0.116t/a，满足 VOCs 总量指标 0.2472t/a 的要求。

五、验收结论

项目环境保护手续齐全，在实施过程中能够按照环评及批复文件要求配套建设环境保护设施并采取了相应的污染防治措施，污染物能够达标排放，排放总量满足批复要求，办理了排污许可登记。符合建设项目竣工环保验收条件，验收合格。

六、修改要求

1、根据验收组意见修改验收监测报告相关内容；

完善基本情况，明确验收范围，核实水平衡、劳动定员、年运行时间及工作制、项目建设变动情况；补充污水排放总口水质监测，核实污水监测日均值；核实有机废气处理工艺，补充 P2 废气进出口氧浓度等参数，完善废气监测平台；完善质控措施。

2、验收合格 5 日内，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定，通过网站或其他便于公众知悉的方式依法向社会公开，向环

保部门报送项目竣工验收材料；

3、加强污染设施运行管理，确保污染物稳定达标排放。积极配合并接受环保部门日常监督管理。如遇环保设施检修、停运等情况，要停止生产及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

附件：东吴制药（山东）有限公司泰安中至生命健康产业园项目（一期工程）竣工环境保护验收组人员名单

验收组

2024年6月29日

**东吴制药（山东）有限公司泰安中至生命健康产业园项目（一期工程）
泰安中至生命健康产业园项目（一期工程）竣工环境保护验收组人员名单**

验收组成员	单 位	职务/职称	签名
建设单位	东吴制药（山东）有限公司	总经理	吴文豪
验收报告编制单位	山东诚远生态环境有限公司	工程师	吕浩
验收监测单位	天一检验检测科技（山东）有限公司	工程师	孔维明
技术专家	山东第一医科大学	教授	曹晓屏
	泰安市生态环境保护控制中心	研究员	刘彬成