

山东新时代药业有限公司  
普通冻干粉针车间项目  
竣工环境保护验收报告

文中涉及商业及技术秘密的均以\*\*\*\*表示

建设单位： 山东新时代药业有限公司

编制单位： 山东新时代药业有限公司

二〇二二年三月

建设单位： 山东新时代药业有限公司

法人代表： 张贵民

编制单位： 山东新时代药业有限公司

法人代表： 张贵民

建设单位： 山东新时代药业有限公司

电 话： 15963969196

邮 编： 276005

地 址： 山东省费县北外环路 1 号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部

编制单位： 山东新时代药业有限公司

电 话： 15963969196

邮 编： 276005

地 址： 山东省费县北外环路 1 号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部

## 前言

山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目为改扩建项目，厂址位于山东省费县北外环路1号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部，项目按照FDA标准设计建设冻干粉针车间进行生产，形成\*\*\*\*\*。项目总投资25500万元，其中环保投资98万元，总占地面积6200m<sup>2</sup>。项目职工定员110人，全年工作250天，16小时工作制。

2019年11月，临沂市环境保护科学研究所有限公司受山东新时代药业有限公司委托承担该项目的环评工作，并编制完成了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目环境影响报告表》。2019年12月12日费县行政审批服务局对该项目环境影响报告表进行了批复（费审批环境[2019]119号）。

项目于2020年4月开工建设，2021年11月建成，2022年1月投产。该项目经生产运行调试后，主体工程生产装置生产正常，配套环保设施运行稳定，达到环保验收相关要求。本项目废水依托的新时代药业有限公司日处理万吨制药废水工程及综合利用项目（以下称万吨污水处理站）于2008年7月15日取得了环评批复（临环函[2008]235号，具体见附件九），于2013年12月24日取得验收批复（临环验[2013]106号，具体见附件十），2022年2月20日委托山东科泰环境监测有限公司承担该项目的竣工环境保护验收检测工作。2022年2月22日山东科泰环境监测有限公司技术人员核查了项目有关文件及技术资料，检查了相应污染物治理及排放环保措施的落实情况，在此基础上编制完成了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目竣工环境保护验收检测方案》。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）及《山东省环保厅关于废止建设项目竣工环境保护验收监测社会化试点工作相关文件的通知》（鲁环评函[2017]110号）的规定和要求，于2022年2月23日至24日山东科泰环境监测有限公司对该项目进行了现场验收

检测，并出具了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目检测报告》，山东新时代药业有限公司根据项目验收检测结果和现场检查情况进行整理和总结，编制完成了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目竣工环境保护验收报告》。

## 目录

前言.....	II
目录.....	IV
第一部分 验收监测报告.....	1
一、验收依据.....	2
1.1 验收依据.....	2
二、建设项目工程概况.....	4
2.1 地理位置及平面位置.....	4
2.2 建设内容.....	9
2.3 主要设备.....	12
2.4 主要原辅材料.....	14
2.5 水源及水平衡.....	15
2.6 生产工艺.....	17
2.7 项目变动情况.....	19
2.8 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第二章第八条落实情况表.....	20
三、污染物的排放与防治措施.....	21
3.1 污染物治理/防治措施.....	21
3.2 环保设施“三同时”落实情况.....	25
四、环境影响评价结论及环评批复要求.....	28
4.1 环评主要结论与建议.....	28
4.2 审批部门审批决定.....	33
五、验收监测评价标准.....	37
5.1 无组织废气.....	37
5.2 废水.....	37
5.3 噪声.....	38
六、验收监测内容.....	39
6.1 废气.....	39
6.2 废水.....	39
6.3 噪声.....	39

<b>七、监测分析方法及质量保证措施</b> .....	<b>40</b>
7.1 检测分析方法及检测仪器 .....	40
7.2 人员资质 .....	41
7.3 水质检测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	41
7.4 噪声分析过程中的质量保证和质量控制 .....	42
<b>八、监测结果及评价</b> .....	<b>43</b>
8.1 生产工况 .....	43
8.2 污染物达标排放检测结果 .....	44
<b>九、环境管理检查结果</b> .....	<b>55</b>
9.1 主要生产设备运行情况 .....	55
9.2 环保设施配套情况 .....	56
<b>十、验收结论与建议</b> .....	<b>62</b>
10.1 验收检测结论 .....	62
10.2 建议 .....	66
<b>十一、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表</b> .....	<b>67</b>
<b>第二部分 验收意见与验收签字页</b> .....	<b>95</b>
<b>第三部分 其他需要说明的事项</b> .....	<b>101</b>
<b>山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目委托检测</b>	
<b>附件</b> .....	<b>68</b>
附件 1: 建设项目竣工环境保护验收检测委托书 .....	68
附件 2: 项目日运营报表 .....	69
附件 3: 环保管理制度 .....	70
附件 4: 主要生产设备名称及数量清单 .....	74
附件 5: 主要原辅材料消耗表 .....	75
附件 6: 材料真实性承诺 .....	76
附件 7: 危废委托处置合同 .....	77
附件 8: 工业危险废物管理台账 .....	85
附件 9: 万吨污水处理站环评批复 .....	87
附件 10: 万吨污水处理站验收批复 .....	89
附件 11: 营业执照 .....	91

附件 12: 验收检测方案 .....92

## 第一部分 验收监测报告

表一、验收依据

建设项目名称	山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目				
建设单位名称	山东新时代药业有限公司				
建设单位地点	山东省费县北外环路1号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部				
联系人	黄传亮	联系电话	15963969196		
建设项目性质	新建	改扩建√	技改	迁建	补办手续
主要产品名称 设计生产能力 实际生产能力	*****				
环评时间	2019年11月	建设时间	2020年4月		
投入试生产时间	2021年12月	现场检测时间	2022年2月		
环评报告表 审批部门	费县行政审批服务局	环评报告表 编制部门	临沂市境保护科学研究所 有限公司		
环评报告表 审批时间	2019年12月12日	环评报告表 审批文号	费审批环境[2019]119号		
环保设施 设计单位	国药集团重庆医药设计院 有限公司	环保设施 施工单位	山东弘正方圆建设集团 有限公司		
投资总概算	25456万元	环保投资 总概算	81万元	比例	0.32%
实际总投资	25500万元	环保投资 总概算	98万元	比例	0.38%
项目竣工验收 检测单位	山东科泰环境监测有限公司	项目竣工验收 报告编制单位	山东新时代药业有限公司		



表一（续）、验收依据

验收检测标准 标号、级别	<p>1.《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度标准要求;</p> <p>2.《流域水污染物综合排放标准 第 2 部分: 沂沭河流域》(DB37/ 3416.2-2018)表 2 标准要求;</p> <p>3.《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)2 类声环境功能区标准要求。</p>
<p><b>1.1 验收依据</b></p> <p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月);</p> <p>(2)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月);</p> <p>(3)《关于修改&lt;中华人民共和国水污染防治法&gt;的决定》(2018 年 1 月 1 日);</p> <p>(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 12 月);</p> <p>(5)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月);</p> <p>(6)《国务院关于修改&lt;建设项目环境保护管理条例&gt;的决定》(国令第 682 号);</p> <p>(7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号);</p> <p>(8)《关于印发&lt;建设项目环境保护事中事后监督管理办法(试行)&gt;的通知》(环发[2015]163 号);</p> <p>(9)《山东省环境保护条例》(2019 年 1 月);</p> <p>(10)《山东省人民政府办公厅关于加强环境影响评价和建设项目环境保护设施“三同时”管理工作的通知》(鲁政办发[2006]60 号, 2006 年 7 月);</p> <p>(11)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77 号); (12)《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98 号);</p> <p>(12)《山东省环境保护厅关于进一步加强环境安全应急管理工作的通知》(鲁环发[2013]4 号);</p>	

## 表一（续）、验收依据

- (13)《山东省环境保护厅关于加强建设项目特征污染物监管和绿色生态屏障建设》（鲁环评函[2013]138号）；
- (14)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）；
- (15)山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目检测委托协议书；
- (16)《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目环境影响报告表》（临沂市环境保护科学研究所有限公司，2019年11月）；
- (17)《费县行政审批服务局关于山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目环境影响报告表的批复》（费审批环境[2019]119号，2019年12月12日）；
- (18)现场踏勘实际建设情况。

## 表二、建设项目工程概况

### 2.1 地理位置及平面布置

项目厂址位于山东省费县北外环路 1 号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部，地理位置位于 N：35°16'39.99"，E：118°1'45.46"，项目具体地理位置见图 2-1，项目平面布置见图 2-2。

经现场勘查，本项目最近的敏感点目标为玉贵庄村，距离本项目厂界东侧 90m 处，该项目周边各敏感点具体情况见表 2-1，项目周围敏感保护目标图见图 2-3。

表 2-1 周围环境敏感目标情况表

序号	名称	相对厂址方位	距离(m)
1	玉贵庄村	E	90
2	西曹家庄村	N	1050
3	崮子村	NW	1360
4	北王庄村	SW	1080
5	左家王庄村	S	920
6	万良庄村	E	550

备注：项目环评及批复中均无卫生防护距离要求。

表二（续）、建设项目工程概况

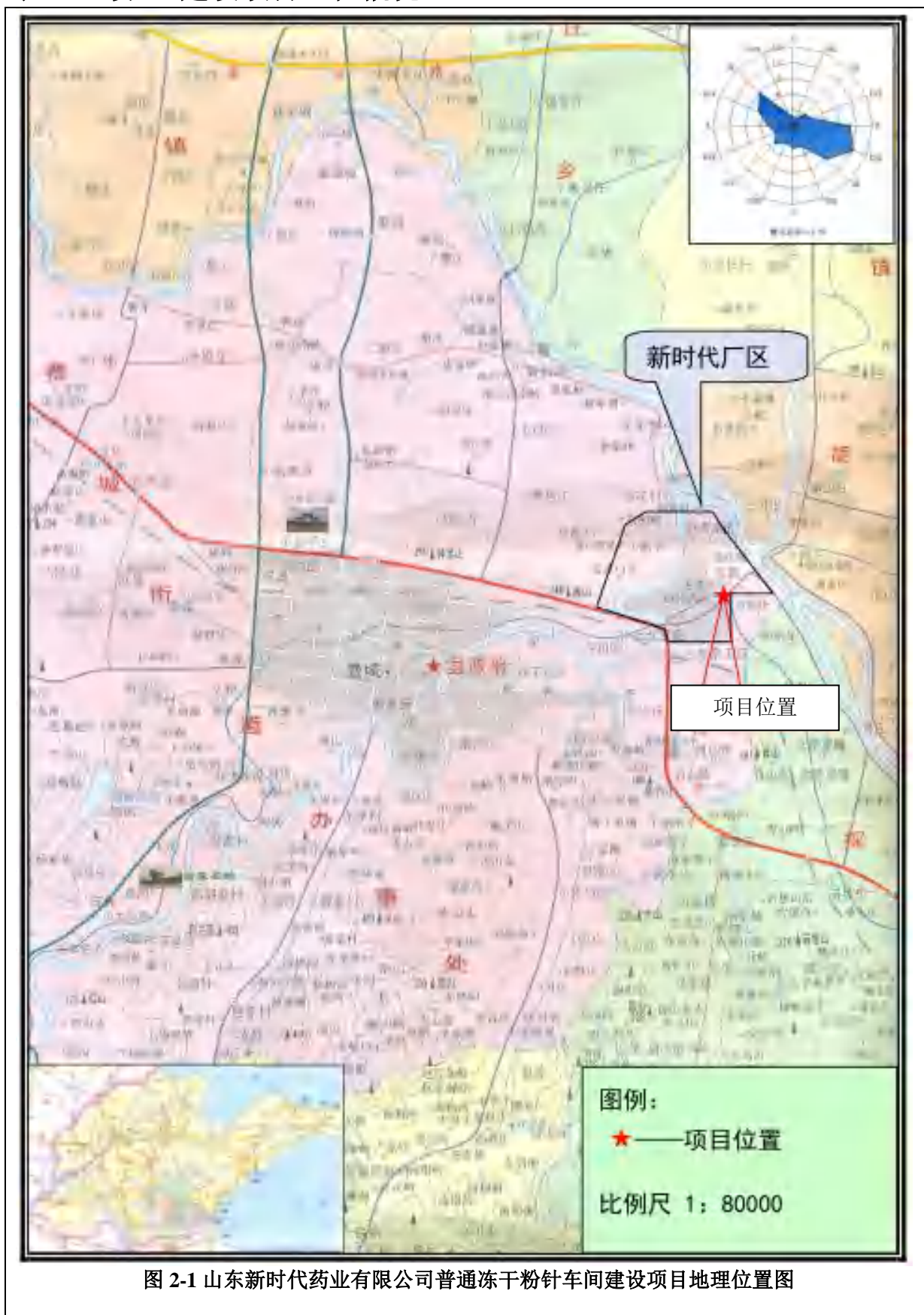


图 2-1 山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目地理位置图

表二（续）、建设项目工程概况

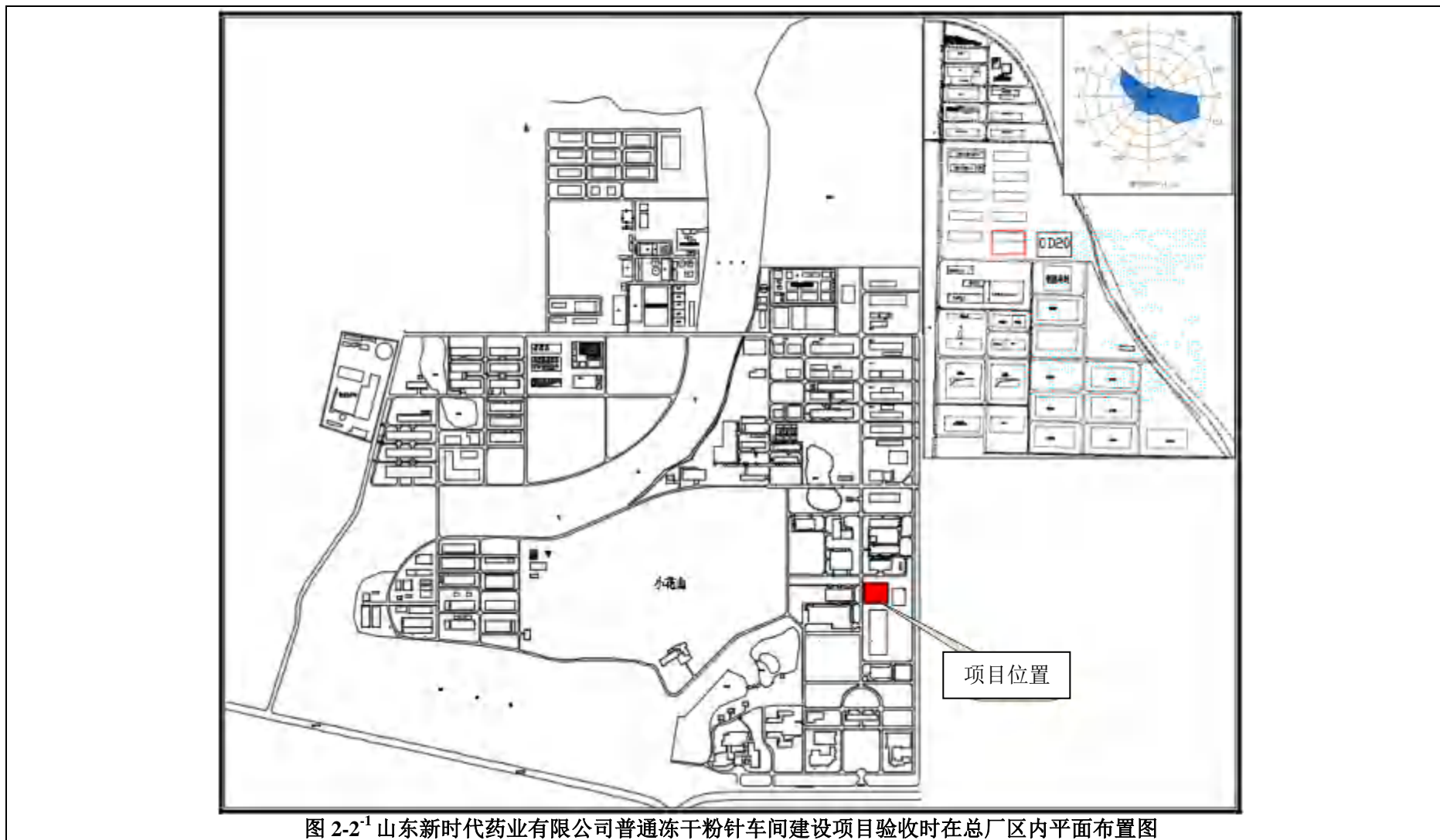


图 2-2<sup>1</sup> 山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目验收时在总厂区内平面布置图

表二（续）、建设项目工程概况

本项目厂区平面布置图较环评中无变化，与环评一致，项目符合验收检测条件。

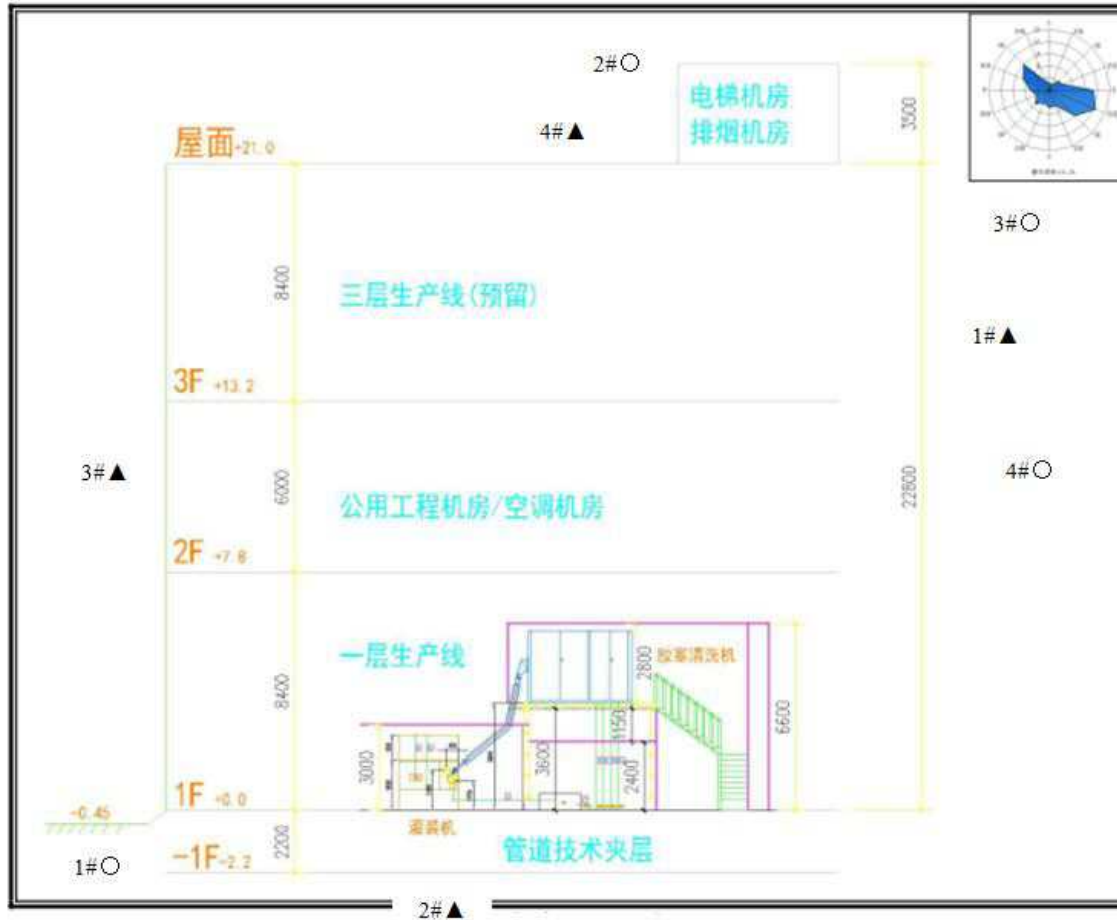


图 2-2<sup>2</sup> 山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目验收检测时平面布置图（同环评）

表二（续）、建设项目工程概况



图 2-3 项目周围敏感保护目标图

表二（续）、建设项目工程概况

2.2 建设内容

2.2.1 产品方案及规模见表 2-2

表 2-2 项目产品方案及规模表

产品名称		单位	设计年产量	实际年产量	备注
1	*****	万支	*****	*****	/
2	*****	万支	*****	*****	/
3	*****	万支	*****	*****	/
4	*****	万支	*****	*****	/
5	*****	万支	*****	*****	/

2.2.2 工程组成

该项目由主体工程、公用工程、辅助工程、配套工程和环保工程组成，该项目组成见表 2-3。

表 2-3 项目组成一览表

工程		环评建设内容	实际建设情况
主体工程	生产车间	*****	同环评
辅助工程	公用工程机房	二层：主要为公用工程机房，包含变配电室、空调机房、制水站、换热站、动力控制室、循环水泵房、新风室、备用办公室等。	同环评
	制冷	项目空调冷源由动力车间制冷机房供给，工艺用冷由厂区动力车间制冷机房供给。	同环评
储运工程	仓储区	位于车间楼三层，包含包材库、成品库、常温库等。	同环评



表二（续）、建设项目工程概况

表 2-3（续）项目组成一览表			
工程		环评建设内容	实际建设情况
公用工程	给水	用水依托山东新时代药业有限公司供水管网。	同环评
	排水	雨污分流制，依托现有厂区污水管网和雨水管网。	同环评
	供电	项目供电由费县供电所负责提供，依托现有变压器变压至 380V/220V 后，供项目各用电单元使用。	同环评
	供热	供热依托现有工程锅炉。	同环评
环保工程	废气	本项目生产环节均在洁净区操作，车间外空气通过空调过滤系统净化后送入车间内，车间中悬浮物（包括空气中悬浮物及颗粒状物料逸散的微量粉尘）均经空调净化系统收集过滤后无组织排放。	同环评
	废水	依托新时代现有万吨污水站采用“预处理+CASS+Gaia-BAF+混凝沉淀深度处理”工艺处理达标后排入温凉河。	同环评
	噪声治理	采取减振、隔声、消声等措施。	同环评
	固废	原料药废内包、废除菌过滤膜、不合格药品：在建等离子气化焚烧炉建成前委托有资质单位处理，等离子气化炉焚烧建成后可由该装置焚烧处理。	同环评
		普通废包材：外卖废旧物资收购站。	同环评
纯水制备废渗透膜：厂家回收再生。		同环评	
	生活垃圾：由环卫部门统一处理。	同环评	

表二（续）、建设项目工程概况

2.2.3 工程投资

项目总投资 25500 万元，其中环保投资 98 万元，占项目总投资的 0.38%。项目投资情况见表 2-4。

表 2-4 环保投资一览表

序号	类别	产污环节	治理措施	投资（万元）
1	废气治理	固态原料逸散 粉尘	空调净化系统	50
2	废水治理	纯水制备废水、 注射剂瓶、瓶盖 清洗废水	回用于地面冲洗，其余排入 万吨污水站	0
		生活污水、地面 冲洗废水	依托现有万吨污水站	0
			新建污水管网、防腐防渗	20
3	噪声治理	生产设备	减震、隔声等措施	26.5
4	固废治理	危险废物	由等离子气化炉焚烧或委托 处置	1
		一般固废	暂存在一般固废区	0.5
合计				98

## 表二（续）、建设项目工程概况

### 2.3 主要设备

本项目主要设备见表 2-5

表 2-5 项目主要设备一览表

备注：“-”表示减少，“+”表示增加

\*\*\*\*\*

### 2.4 主要原辅材料

本项目主要原辅材料及动力消耗见表 2-6。

表 2-6 项目主要原辅材料一览表

\*\*\*\*\*

表二（续）、建设项目工程概况

### 2.5 水源及水平衡

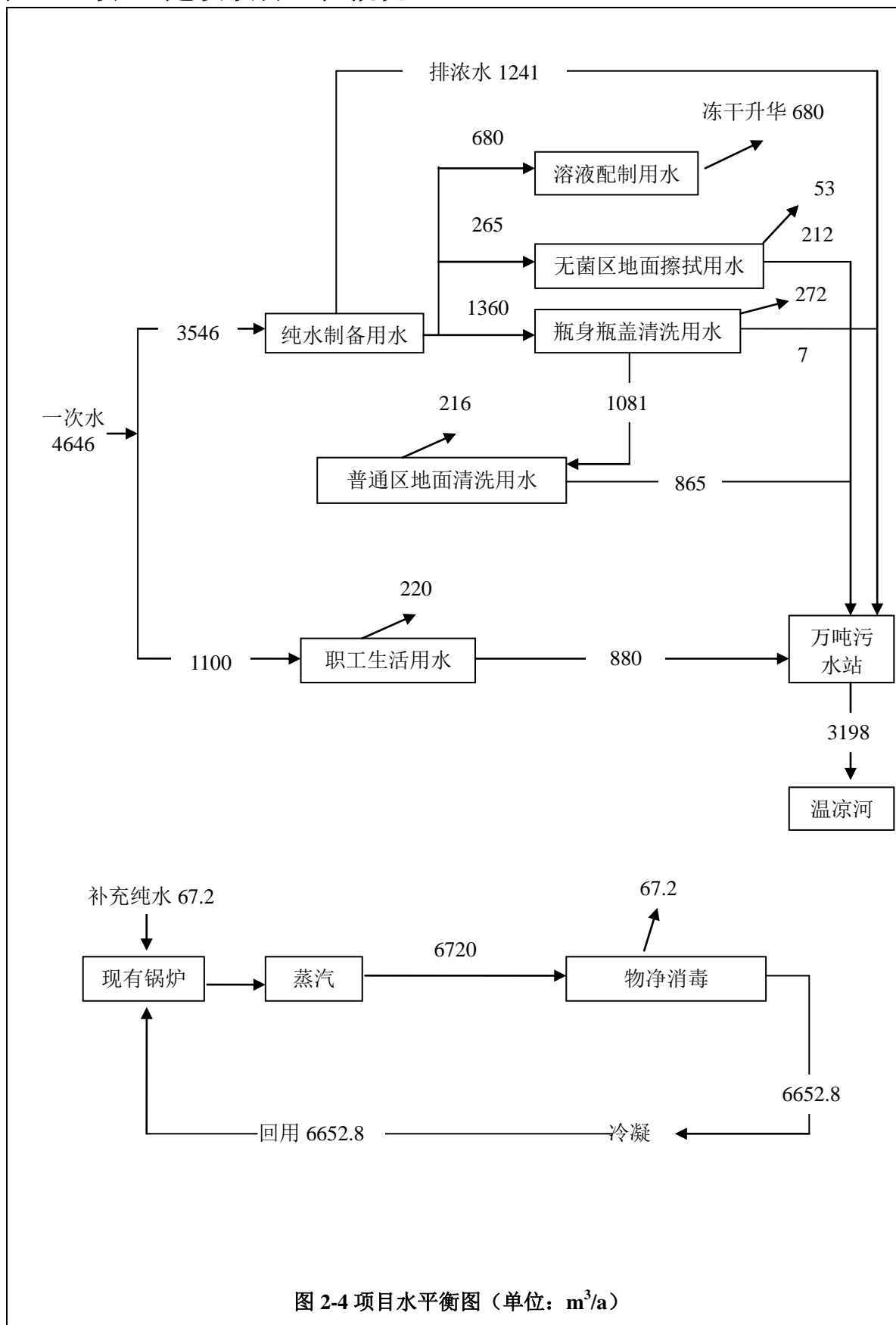
本项目废水主要为生产废水及生活污水。

本项目生产废水包括无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通区地面清洗废水。无菌区地面擦拭废水年产生量为  $212\text{m}^3$ ，瓶身瓶盖清洗废水年产生量  $1088\text{m}^3$ ，清洗后的废水一部分直接排入万吨污水站，废水年产生量为  $7\text{m}^3$ ；清洗后的废水另外一部分用于普通区地面清洗，废水年产生量为  $865\text{m}^3$ ，以上所有废水经万吨污水处理站处理达标后，排放至温凉河。

本项目纯水制备脱盐废水年产生量为  $1241\text{m}^3$ ，全部排放至厂区内万吨污水处理站；雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沭河；本项目职工定员 110 人，均住宿，每年工作 250d，生活污水年产生量为  $880\text{m}^3$ ，经万吨污水站处理达标后，排放至温凉河。

项目水平衡图见图 2-4。

表二（续）、建设项目工程概况



## 表二（续）、建设项目工程概况

### 2.6 生产工艺

#### 2.6.1 主要工艺说明

项目工艺流程及产污环节见图 2-5。

### 2.7 项目变动情况

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）文件要求，附件 2 制药建设项目重大变动清单中规定，生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺发生变化，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的属于重大变更。

本项目属混装制剂制药，生产配制工艺不变，产生的污染物种类相同，不属于重大变更，符合验收条件。

表二（续）、建设项目工程概况

2.8 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第二章第八条落实情况表

建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见。

表 2-8 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》落实情况表

序号	《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》内容	是否存在
1	未按照环境影响报告书（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。	否
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准，环境影响报告书（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。	否
3	环境影响报告书（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书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的。	否
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。	否
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。	否
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。	否
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收到处罚、被责令改正，尚未改正完成的；	否
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。	否
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。	否

### 表三、污染物的排放与防治措施

#### 3.1 污染物治理/处置措施

##### 3.1.1 废水

本项目废水主要为生产废水及生活污水。

本项目生产废水包括无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通区地面清洗废水。无菌区地面擦拭废水年产生量为 212m<sup>3</sup>，瓶身瓶盖清洗废水年产生量 1088m<sup>3</sup>，清洗后的废水一部分直接排入万吨污水站，废水年产生量为 7m<sup>3</sup>；清洗后的废水另外一部分用于普通区地面清洗废水，废水年产生量为 865m<sup>3</sup>，以上所有废水经万吨污水处理站处理达标后，排放至温凉河。

本项目纯水制备脱盐废水年产生量为 1241m<sup>3</sup>，全部排放至厂区内万吨污水处理站；雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沂河；本项目职工定员 110 人，均住宿，每年工作 250d，生活污水年产生量为 880m<sup>3</sup>，经万吨污水处理站处理达标后，排放至温凉河。

废水产生情况见表 3-1。

表 3-1 废水产生情况一览表

废水类别	产生量	处理处置措施
无菌区地面擦拭用水废水	212m <sup>3</sup> /a	万吨污水处理站处理后达标后 排入温凉河
瓶身瓶盖清洗用水废水	1088m <sup>3</sup> /a	
普通区地面清洗用水废水	865m <sup>3</sup> /a	
职工生活用水废水	880m <sup>3</sup> /a	



### 表三（续）、污染物的排放与防治措施

#### 3.1.2 废气

本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，无组织排放。

#### 3.1.3 噪声

本项目产生的噪声主要为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等机械设备运转时产生的噪声。通过选用低噪声设备，合理布置噪声源位置，根据噪声产生的位置和特点采取减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。

#### 3.1.4 固体废物

本项目产生的一般固体废物主要包括原料药废外包装、包材废包装、纯水制备废反渗透膜、空调净化系统粉尘、生活垃圾；危险废物主要包括原料药废内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。

一般固体废物：

① \*\*\*\*

② 纯水制备废反渗透膜：根据企业纯水制备设备规格，反渗透膜一次用量为 0.05t，反渗透膜一般 5 年更换一次，废反渗透膜产生量为 0.01t/a（0.05t/次），由厂家回收再生。

③ 空调过滤系统收集的粉尘：空调收集的粉尘量为 0.09t/a，主要为空气中悬浮颗粒物及原料逸散的微量粉尘，由环卫部门定期清运。

④ 生活垃圾：本项目生活垃圾年产生量为 27.5t，由环卫部门定期清运。

表三（续）、污染物的排放与防治措施

本项目危险废物：

① 不合格产品：不合格产品产生量最高为产品总量的 0.01%，产品总量为 178.6t/a，不合格产品产生量为 17.9kg/a，主要为玻璃瓶、丁基橡胶塞、铝盖、塑料盖、不合格药品，危废类别为 HW03，危废代码为 900-002-03，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

② 原料药废内包装：项目原料药采用外包装桶和内包装袋两层包装，产生的废内包装年产生量为 3.6kg/a，危废类别为 HW49，危废代码为 900-041-49，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

③ 废除菌过滤膜：项目生产过程中，物料配制后需进行无菌过滤，项目采用聚酰胺过滤膜，正常生产过程只需定期清洗滤膜防止堵塞，发生滤膜破裂影响过滤效果时需更换滤膜，按照每年更换一次计算，本项目废除菌过滤膜产生量为 10kg/a，危废类别为 HW13，危废代码为 900-015-13，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

④ 废活性炭：项目原料药纯度较高，活性炭吸附杂质质量可忽略不计，活性炭平均用量为 0.0761t/a，废活性炭产生量为 0.0761t/a。危废类别为 HW49 危废代码为 900-041-49，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

项目目前委托有资质单位处理，待在建等离子气化炉建成后送该装置处理。

表三（续）、污染物的排放与防治措施

固体废物产生情况见表 3-2。

表 3-2 固体废物产生情况一览表

序号	名称	产生量	代码	类别	处理处置措施
1	原料药废外包装	29.5t/a	/	一般 固废	收集后外卖废旧物资 收购站
2	包材废包装	25.5t/a	/		
3	纯水制备废反渗透 透膜	0.01t/a	/		由厂家回收再生
4	空调过滤系统收 集的粉尘	0.09t/a	/		由环卫部门定期清运
5	生活垃圾	27.5t/a	/		
6	不合格产品	17.9kg/a	900-002-03	危险 废物	委托有危废处置资质 的单位进行处置 (危废处置合同见附 件七), 在建等离子 气化炉建成后送该装 置处理。
7	原料药废内包装	3.6t/a	900-041-49		
8	废除菌过滤膜	10kg/a	900-015-13		
9	废活性炭	0.0761t/a	900-041-49		

表三（续）、污染物的排放与防治措施

3.2 环保设施“三同时”落实情况

表 3-3 环评批复落实情况汇总表

序号	环评及环评批复要求	落实情况	结论
1	<p>(一)加强环境管理,落实好各项废气污染防治措施。加强无组织废气防治工作,颗粒物厂界无组织排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值标准要求。</p>	<p>本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘,经空调净化系统收集后,无组织排放。 验收检测期间,无组织颗粒物最大排放浓度为 0.519mg/m<sup>3</sup>,满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求(颗粒物: 1.0mg/m<sup>3</sup>)。</p>	<p>已落实。</p>
2	<p>(二)按照“清污分流、雨污分流”原则规划、建设厂区排水系统。生产过程中的废水主要是纯水制备废水、制剂瓶及瓶塞清洗用纯水、溶液配置用水、地面清洗废水和职工生活污水,废水经污水管网汇入新时代厂区万吨污水站处理后达标后排入温凉河,各污染物排放浓度均满足《流域水污染物综合排放标准 第 2 部分:沂沭河流域》(DB37/ 3416.2-2018)表 2 标准要求</p>	<p>本项目雨水经路面汇集至路边雨水管,排至附近的雨水排水渠,进入温凉河,最后汇入沭河;生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。 验收检测期间,污水处理站出水口废水检测结果为: pH(无量纲): 7.2~7.4,氨氮: 0.174mg/L,悬浮物: 16mg/L,化学需氧量: 30mg/L,排放浓度均满足《流域水污染物综合排放标准 第2部分:沂沭河流域》(DB37/ 3416.2-2018)表 2 标准要求(pH(无量纲): 6~9,氨氮: 5mg/L,悬浮物: 20mg/L,化学需氧量: 40 mg/L)。</p>	<p>已落实。</p>

表三（续）、污染物的排放与防治措施

表 3-3（续）环评批复落实情况汇总表			
序号	环评及环评批复要求	落实情况	结论
3	<p>（三）合理布局，选择低噪声设备，对主要噪声源采取减振、隔声、消声等措施，确保各厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 2类功能区标准要求。</p>	<p>本项目产生的噪声主要为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等机械设备运转时产生的噪声。通过选用低噪声设备，合理布置噪声源位置，根据噪声产生的位置和特点采取减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。</p> <p>验收检测期间，各厂界昼间噪声值在 50.6~54.5dB(A)之间，夜间噪声值在 45.2~48.8dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类声环境功能区标准要求（昼间：60dB(A)，夜间 50dB(A)）。</p>	已落实。
4	<p>（四）按照固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则。落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固废按照报告表提出的处理处置措施进行处理。危险废物须委托有危废处理资质的单位处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，危险废物转移实施转移联单制度，防止流失、扩散。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，扔按危废管理规定处理处置。</p> <p>一般工业固体废物处理和处置方案须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）及其修改单要求，危险废物的处理措施和处置方案须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单要求。</p>	<p>本项目产生的一般固体废物主要包括原料药废外包装、包材废包装、纯水制备废渗透膜、空调净化系统粉尘、生活垃圾；危险废物主要包括原料药废内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。</p> <p>其中，原料药废外包装、包材废包装外卖废旧物资收购站；纯水制备废渗透膜由厂家回收再生；空调净化系统粉尘、生活垃圾由环卫部门统一处理。</p> <p>危险废物主要包括原料药废内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。项目目前委托有资质单位处理，待在建等离子气化炉建成后送该装置处理。</p>	已落实。

表 3-3 (续) 环评批复落实情况汇总表

序号	环评及环评批复要求	落实情况	结论
5	(五) 加强环境风险防范措施。严格落实环境风险防范措施, 加强劳动保护, 制定环境管理规章制度和应急预案, 设置事故应急小组, 配备必要的应急设备, 杜绝各类事故发生。	本项目积极贯彻清洁生产原则, 做好环境安全管理工作, 制定完善的检维修操作规程, 进一步降低开停车等非正常工况发生频次及污染物排放。建立健全环境风险防范措施, 采取密闭车间处理措施, 严格控制生产过程以及内部物料堆存、传输、装卸等环节产生的粉尘和气态污染物的排放。	已落实。
6	(六) 项目对易产生渗漏装置的设施, 如废水的收集和处理及输送系统、固废暂存场所、生产区、原料储存库、固废堆放场地等进行防渗处理和防风吹雨淋措施, 防止污染土地和地下水。	已按照有关的设计规范和技术规定, 对固体废物暂存场所、原料贮存库等设施采取防渗措施。	已落实。
7	(七) 强化厂区绿化工作。按照《关于加强建设项目特征污染物监管和绿色生态屏障建设的通知》(鲁环评函)[2013]138号) 要求, 落实绿化方案, 确保绿化效果。	企业依托厂区内原有绿植, 并增加种植草坪、茶花树等。	已落实。
8	(八) 按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口和固体废物堆放场, 并设立标志牌。落实报告表提出的环境管理及监测计划。	企业已按照相关技术规范, 在废气排放装置及排放口设置标志牌; 在危废库及一般固废暂存区设置标志牌; 并设置环保专职人员, 加强对环境管理, 定期委托有资质单位进行检测。	已落实。
9	(九) 在运营过程中, 应建立畅通的公众参与平台, 及时解决公众担忧的环境问题, 满足公众合理的环境诉求。	企业按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求, 已设置环保公示栏, 详见表九环保信息公示牌。	已落实。
10	(十) 认真执行水土流失防治、生态环境保护和恢复措施, 尽量减少对生态环境的影响和破坏。	企业已按照规划, 进行大面积绿化以恢复部分植被, 防止水土流失。	已落实。

## 表四、环境影响评价结论及环评批复要求

### 4.1 环评主要结论与建议

\*\*\*\*\*

#### 2. 产业政策符合性

拟建项目属于《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》（2013年第21号令修正版）中的鼓励类，《临沂市现代产业发展指导目录》（临发改政务[2013]08号）、《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》对拟建项目未做出禁止和限制的规定。项目已在山东省投资项目在线审批监管平台备案（项目代码：2019-371325-27-03-067121）。故拟建项目的建设符合有关法律法规要求及当地环保部门的要求，同时符合国家产业政策要求。

#### 3. 选址合理性

拟建项目位于山东省费县北外环路1号山东新时代药业有限公司现有厂区东南部，项目占地为工业用地，符合费县总体规划要求，同时满足《山东省环境保护条例》中的选址要求。项目生产运营过程中采取有效的污染防治措施后污染物达标排放，对周围环境影响较小，满足大气防护距离要求；项目周围水、电供应有保障，交通便利。总体来看，项目选址合理。

#### 4. 污染物排放情况

##### 1) 废气达标排放

拟建项目生产过程中混料、配料等工序有微量颗粒状原料粉尘逸散，因拟建项目采用自动化、精密化设备，颗粒状原料用量很小，因此逸散量极小，拟建项目在洁净区内操作，严格推行GMP规范化管理，车间外空气通过空调过滤系统（净化后送入车间内，

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

车间中悬浮物（包括空气中悬浮物及颗粒状物料逸散的微量粉尘）均经空调净化系统收集过滤后无组织排放，粉尘的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值的要求，对周围环境空气质量影响较小。

#### 2) 废水排放情况

拟建项目产生的废水主要为生活废水、设备及地面冲洗废水，依托新时代现有万吨污水站处理达标后排入温凉河，各污染物排放浓度满足《流域水污染物综合排放标准第 1 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.1-2015）表 2 标准要求，对周围地表水环境质量影响较小。

#### 3) 噪声排放情况

拟建项目主要噪声源为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等，项目选用低噪音设备，采取减振、隔声等措施后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类功能区标准要求，对周围声环境质量影响较小。

#### 4) 地下水污染防治情况

拟建项目废水对地下水造成影响的环节主要是废水的产生、输送、存储等环节，以及危废的产生、暂存等环节。拟建项目污水输送采用防渗沟渠，污水产生和储存处各构筑物均采取地面防渗，危废暂存库采取重点防渗措施后，拟建项目的建设运营对地下水环境质量影响较小。

#### 5) 固体废物处置情况

拟建项目产生的固体废弃物主要为原料废包装、不合格品、废反渗透膜、废除菌过滤膜、空调过滤系统收集的粉尘、废活性炭、职工生活垃圾，产生总量 57.21t/a，其中原料废内包装、不合格品、废除菌过滤膜、废活性炭属于危险废物，近期委托有资质单位处理，等离子气化装置建成投运后，由该系统处置；普通废包装外卖废旧物资收购站；废反渗透膜由厂家回收再生，生活垃圾、空调净化系统粉尘由环卫部门统一收集处理。故拟建项目固体废弃物均得到妥善处置，一般固废处置措施满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及环保部公告 2013 年第 36 号修改单标准，危险废物处置措施满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求，对周围环境影响较小。



表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

<p>6) 土壤环境影响分析</p> <p>根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A，拟建项目为IV类项目，可不开展土壤环境影响评价。</p> <p>7) 环境风险情况</p> <p>在采取事故防范措施的前提下，项目将严格有效的防止火灾事故的发生，事故发生概率较低。一旦发生事故，依靠装置内的安全防护设施和事故应急措施也能及时控制事故，防止事故蔓延，基本不会对周边环境造成大的影响。</p> <p>7) 总量指标符合性</p> <p>拟建项目外排污染物中属于总量控制的污染物包括 COD、氨氮，排放量分别为 0.128ta、0.016ta，拟建项目废水依托新时代现有万吨污水中处理后排入温凉河，现有及在建工程 COD、氨氮排放量分别为 89.05ta 和 4.381ta，故拟建项目建成后，全厂 COD 和氨氮排放量分别为 89.198ta 和 4.397ta。费县人民政府分配给山东新时代药业有限公司十二五总量控制指标为：COD 130ta、氨氮 13ta（见附件 5 费政发[2012]41号）。因此山东新时代药业有限公司总量满足十二五总量控制指标的要求。</p>												
<p>5、综合结论</p> <p>综上所述，拟建项目符合国家产业政策的要求，工艺设计合理，有良好的污染物处理能力，污染物达标排放，符合清洁生产要求，在落实本报告表提出的防治污染措施的前提下，从环境保护角度考虑项目可行。</p>												
<p>二、必须采取的措施</p> <p>1、拟建项目必须按照本报告表提出的各项污染防治措施予以落实。</p> <p>2、严格按照消防规范设置消防栓，配备灭火器材，确保安全生产。</p> <p>3、加强环境监测，防止污染物排放超标。</p> <p>拟建项目三同时验收一览表见表 45。</p>												
<p style="text-align: center;">表 45 拟建项目三同时验收一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">类别</th> <th style="width: 15%;">污染源</th> <th style="width: 15%;">污染物</th> <th style="width: 30%;">治理措施</th> <th style="width: 10%;">数量</th> <th style="width: 15%;">验收标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">废气</td> <td style="text-align: center;">无组织废气</td> <td style="text-align: center;">颗粒物</td> <td>拟建项目在洁净区内操作，严格推行 GMP 规范化管理，车间外空气通过空调过滤系统净化后送入车间内，车间</td> <td style="text-align: center;">--</td> <td>颗粒物厂界排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放限值要求</td> </tr> </tbody> </table>	类别	污染源	污染物	治理措施	数量	验收标准	废气	无组织废气	颗粒物	拟建项目在洁净区内操作，严格推行 GMP 规范化管理，车间外空气通过空调过滤系统净化后送入车间内，车间	--	颗粒物厂界排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放限值要求
类别	污染源	污染物	治理措施	数量	验收标准							
废气	无组织废气	颗粒物	拟建项目在洁净区内操作，严格推行 GMP 规范化管理，车间外空气通过空调过滤系统净化后送入车间内，车间	--	颗粒物厂界排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放限值要求							

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

			中悬浮物（包括空气中悬浮物及颗粒状物料逸散的微里粉尘）均经空气净化系统收集过滤后无组织排放		
废水	生活污水，地面冲洗废水	COD、SS、氨氮	排入现有万吨污水站进行处理后排入温凉河	==	须达到《流域水污染物综合排放标准第2部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表2标准要求
地下水	生产车间污水管沟	--	对地坪及污水管沟进行防渗处理，防止污染地下水	--	--
噪声	生产设备	噪声	合理布局，采取隔声、减振等措施	--	厂界昼夜间噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类功能区标准要求
固废	一般固废	生活垃圾、其他废包材、纯水制备过滤膜	拟建项目应按固废“减量化、资源化、无害化”处理处置原则落实各类固废收集、综合利用及处理处置措施，做到固废零排放。同时加强对危险废物的管理，依托现有危废仓库，所采取防渗、防晒、防雨淋等措施符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，减少危废对周围环境的影响。全厂产生的危险废物必须由有相应资质的危险废物处置单位代为收集处理或厂家回收，循环利用。	设置一般固废暂存区	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单
	危险废物	废除菌过滤膜、不合格产品、废活性炭、原料药废内包		依托现有危险固废暂存区	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单
风险	拟建项目必须加强管理，杜绝各类事故发生，应制定详细的事故应急计划，严格落实报告表提出的各项环境风险防范措施，配备必要的应急设备（例如灭火器、沙箱等）并对员工进行消防培训，将事故风险环境影响降到最低。				
卫生防护距离					
施工期	拟建项目应加强施工期的环保管理，落实报告表提出的各项污染防治措施及《山				

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

	<p>东省扬尘管理办法》有关规定要求，防止施工期产生的粉尘、废水和噪声对周围环境造成不良影响。</p>
<p>环境监测及管理</p>	<p>1、拟建项目应严格落实报告表提出的各项环保措施，按规定程序进行自主环保验收，验收合格后方可投入正式运行。                  2、设置环保专职人员，对厂区污染源进行定期监测（可以委托有资质的单位进行监测）。                  无组织废气                  颗粒物                  例行监测频次：每半年至少监测一次，每次监测 2 天，每天 4 次。                  验收监测频次：监测 2 天，每天 4 次。                  3、废水监测                  监测点位：废水总排口                  监测项目：COD、氨氮、SS                  例行监测频次：在线监测自动检测                  验收监测频次：监测 2 天，每天 4 次                  4、厂界噪声（可以委托有资质的单位进行监测）                  监测点位：厂界外 1m                  例行监测频次：每半年至少监测一次，，连续监测 2 天，昼、夜各监测 1 次。                  验收监测频次：连续监测 2 天，昼、夜各监测 1 次。</p>
<p>其它</p>	<p>/</p>

**三、建议**

1、建议企业根据自身情况开展 ISO14000 认证工作，制定污染物消减目标，落实责任到人，建立奖惩机制，进一步降低生产成本和消减污染物的排放总量。

2、建议企业着手进行清洁生产审核工作，并根据企业自身实际情况对清洁生产审核报告中提出的各项清洁生产措施落实到位。降低生产成本，实现污染物的源头控制，从而取得更大的经济效益和环境效益。

3、建议企业加强生产安全管理，提高员工安全意识，生产过程中加强运行管理，严格执行操作规程，确保安全生产。

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

4.2 审批部门审批决定

# 费县行政审批服务局

费审批环境〔2019〕119号

## 费县行政审批服务局 关于山东新时代药业有限公司普通冻干粉针 车间建设项目环境影响报告表的批复

山东新时代药业有限公司：

你单位报送的《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为改扩建项目，位于费县北外环路 1 号山东新时代药业有限公司现有厂区内东南部。项目投产后可形成年生产普通冻干粉针 6800 万支的生产规模，详见该项目环境影响报告表。

二、该项目须符合当地的城镇总体规划、土地利用规划，

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

全面落实环境影响报告表提出的各项污染防治、生态保护及环境风险防范措施后，同意你单位按照环境影响报告表所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施等进行建设。禁止其他非许可生产工序、设备、原料的投入使用等违法行为。在项目设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作。

（一）加强环境管理，落实好各项废气污染防治措施。

加强无组织废气污染防治工作，颗粒物厂界无组织排放浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放监控浓度限值标准要求。

（二）按照“清污分流、雨污分流”原则规划、建设厂区排水系统。生产过程中产生的废水主要是纯水制备废水、制剂瓶及瓶塞清洗用纯水、溶液配制用水、地面清洗废水和职工生活污水，废水经污水管网汇入新时代厂区万吨污水站处理达标后排入温凉河，各污染物排放浓度满足《流域水污染物综合排放标准 第2部分：沂沭河流域》(DB337/3416.2-2018)表2标准要求。

（三）合理布局，选择低噪声设备，对主要噪声源采取减振、隔声、消声等措施，确保各厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类功能区标准要求。

（四）按固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固废按照

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

报告表提出的处理处置措施进行处理。危险废物须委托有危废处理资质的单位处置，并加强对运输及处置单位的跟踪检查，危险废物转移实施转移联单制度，防止流失、扩散。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废管理规定处理处置。

一般工业固体废物处理和处置方案须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单要求；危险废物的处理措施和处置方案须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求。

(五)加强环境风险防范措施。严格落实环境风险防范措施，加强劳动保护，制定环境管理制度和应急预案，设置事故应急小组，配备必要的应急设备，杜绝各类事故发生。

(六)项目对易产生渗漏装置的设施，如废水的收集和处理及输送系统、固废暂存场所、生产区、原料储存库、固废堆放场地等进行防渗处理和防风吹雨淋措施，防止污染地下水和土壤。

(七)强化厂区绿化工作。按照《关于加强建设项目特征污染物监管和绿色生态屏障建设的通知》(鲁环评函[2013]138号)要求，落实绿化方案，确保绿化效果。

(八)按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口和固体废物堆放场，并设立标志牌。落实报告表提出的环境管理及监测计划。

(九)在运营过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解

表四（续）、环境影响评价结论及环评批复要求

决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。

（十）认真执行水土流失防治、生态环境保护和恢复措施，尽量减小对生态环境的影响和破坏。

三、你单位必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。工程竣工后，须按规定程序进行竣工环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产。

四、环境影响报告表经批准后，若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批。自环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

五、该项目污染防治措施落实情况的监督检查工作由临沂市生态环境局费县分局负责。你单位自接到本批复后10个工作日内，须将批复后的环境影响报告表及本批复报送临沂市生态环境局费县分局，并按规定接受各级环保部门的监督检查。



## 表五、验收监测评价标准

### 5.1 无组织废气

无组织颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求。

表 5-1 无组织废气执行标准及限值表

序号	项目名称	执行标准	排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )
1	颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求	1.0

### 5.2 废水

废水主要污染物排放浓度执行《流域水污染物综合排放标准 第 2 部分：沂沭河流域》(DB 37/ 3416.2-2018) 表 2 标准要求。

表 5-2 废水执行标准及限值表

序号	项目名称	执行标准	排放限值 (mg/L)
1	pH(无量纲)	《流域水污染物综合排放标准 第 2 部分：沂沭河流域》(DB37/ 3416.2-2018) 表 2 标准要求	6~9
2	化学需氧量		40
3	悬浮物		20
4	氨氮		5



表五(续)、验收监测评价标准

5.3 噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 2 类声环境功能区标准要求。

表 5-3 噪声执行标准及限值表

单位: dB(A)

项目名称	执行标准	标准限值
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 2 类声环境功能区标准	昼间: 60
		夜间: 50

## 表六、验收监测内容

### 6.1 废气无组织废气检测方案见表 6-1

表 6-1 无组织废气检测方案表

序号	检测项目	检测频次	检测点位
1	颗粒物	每天每点非连续采样 4 个，共采集 2 天。	周界外上风向 10m 范围内布设 1 个参照点；下风向 10m 范围内浓度最高点布设 3 个检测点位。

### 6.2 废水检测方案见表 6-2

表 6-2 废水检测方案表

序号	检测项目	检测频次	检测点位
1	pH、水温、化学需氧量、氨氮、悬浮物	每天每点非连续采样 4 个，共采集 2 天。	污水处理站进水口 (E 118.02203°，N 35.28505°)； 污水处理站出水口 (E 118.03178°，N 35.28644°)。

### 6.3 噪声检测方案见表 6-3

表 6-3 厂界噪声检测方案表

序号	检测项目	检测点位	检测频次
1	等效连续 A 声级 Leq(A)	1#东厂界外 1m 处设一个点	每天在昼间、夜间各检测 1 次，共检测 2 天。
		2#南厂界外 1m 处设一个点	
		3#西厂界外 1m 处设一个点	
		4#北厂界外 1m 处设一个点	

**表七、监测分析方法及质量保证措施**

**7.1 检测分析方法及检测仪器**

7.1.1 无组织废气检测分析方法及依据见表 7-1

表 7-1 无组织废气检测分析方法及依据表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	检出限 (mg/m <sup>3</sup> )	设备名称
1	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	0.001	分析天平 BT125D 采样设备: 空气/智能 TSP 综合采样器 崂应 2050

7.1.2 废水检测分析方法及依据见表 7-2

表 7-2 废水检测分析方法表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	检出限 (mg/L)	设备名称
1	pH (无量纲)	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	/	便携式 pH 计 PHBJ-261L
2	水温(°C)	水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法	GB/T 13195-1991	/	玻璃温度计 0~150°C
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4	分析天平 BSA224S-CW
4	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4	棕色酸式滴定管 50mL
5	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025	可见分光光度计 722N

7.1.3 厂界噪声检测分析方法及依据见表 7-3

表 7-3 厂界噪声检测分析方法及依据表

序号	项目名称	标准方法	标准代号	主要检测设备
1	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声 排放标准	GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688 噪声统计分析仪 AWA5680-3  声校准器 AWA6221B

表七（续）、监测分析及质量保证措施

7.2 人员资质

检测人员持证上岗。检测数据实行三级审核。

7.3 水质检测分析过程中的质量保证和质量控制

调查检测、样品采集、分析测定、数据处理等均按国家环境检测的有关标准、规定、规范执行。

7.3.1 精密度控制结果见表 7-4

表 7-4 精密度控制结果表

序号	样品编号	检测项目	精密度控制				
			平行样测定值		相对偏差 (%)	限值 (%)	是否合格
1	KT22022204004	氨氮(mg/L)	0.177	0.184	1.9	15	合格
	KT22022204005						
2	KT22022204004	化学需氧量 (mg/L)	33	34	1.5	10	合格
	KT22022204005						
3	KT22022204013	氨氮(mg/L)	0.182	0.190	2.2	15	合格
	KT22022204014						
4	KT22022204013	化学需氧量 (mg/L)	30	29	1.7	10	合格
	KT22022204014						

7.3.2 准确度控制结果见表 7-5

表 7-5 准确度控制结果表

序号	检测项目	准确度控制			
		测定值	保证值（不确定度）	质控批号	是否合格
1	化学需氧量(mg/L)	31.1	32.7 (±1.8)	2001152	合格

表七（续）、监测分析及质量保证措施

7.4 噪声分析过程中的质量保证和质量控制

噪声检测质量保证按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中有关规定进行：测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用，测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不得大于 0.5dB(A)，测量时传声器加防风罩，检测期间使用的型号为 AWA5688 多功能声级计、AWA5680-3 噪声统计分析仪测量前后校准示值与声校准器标准值偏差最大值为-0.3dB(A)，符合检测要求。噪声仪器校准见表 7-6。

表 7-6 噪声仪器校准表

单位：dB(A)

仪器名称	校准日期		声校准器标准值	测量前校正		差值		允许差值	是否合格
				测量前	测量后	测量前	测量后		
多功能声级计 AWA5688	02.23	昼间	93.9	93.7	93.7	-0.2	-0.2	≤0.5	合格
		夜间	93.9	93.7	93.6	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
噪声统计 分析仪 AWA5680-3	02.24	昼间	93.9	93.7	93.7	-0.2	-0.2	≤0.5	合格
		夜间	93.9	93.7	93.6	-0.2	-0.3	≤0.5	合格
声校准器 AWA6221B									

## 表八、监测结果及评价

### 8.1 生产工况

验收检测期间，本项目生产线正常，设备运转正常。本项目职工定员 110 人，均住宿，16 小时工作制，年工作时间为 250 天，检测期间 2022 年 2 月 23 日实际负荷日产冻干粉针 33.32 万支，达到设计负荷日产冻干粉针 34 万支的 98%；检测期间 2022 年 2 月 24 日实际负荷日产冻干粉针 33.60 万支，达到设计负荷日产冻干粉针 34 万支的 98.82%，均满足建设项目竣工环境保护验收规定的生产负荷达到 75% 要求，符合验收检测条件。

检测期间生产负荷见表 8-1。

表 8-1 检测期间生产能力负荷表

日期	产品	设计 生产能力(万支)	实际 生产能力(万支)	负荷
2022-02-23	冻干粉针	34	33.32	98%
2022-02-24			33.60	98.82%

表八（续）、监测结果及评价

8.2 污染物达标排放检测结果

8.2.1 废气

8.2.1.1 无组织废气检测结果见表 8-2

表 8-2 无组织废气检测结果表

检测日期	检测点位	检测频次	样品编号	检测结果
				颗粒物(mg/m <sup>3</sup> )
2022-02-23	1# (参照点)	1	22011029	0.200
		2	22011030	0.218
		3	22011031	0.185
		4	22011032	0.201
	2#	1	22011033	0.416
		2	22011034	0.469
		3	22011035	0.387
		4	22011036	0.436
	3#	1	22011037	0.482
		2	22011038	<b>0.519</b>
		3	22011039	0.454
		4	22011040	0.419
	4#	1	22011041	0.432
		2	22011042	0.469
		3	22011043	0.387
		4	22011044	0.419
2022-02-24	1# (参照点)	1	22011045	0.298
		2	22011046	0.270
		3	22011047	0.291
		4	22011048	0.327
	2#	1	22011049	0.431
		2	22011050	0.473
		3	22011051	0.497
		4	22011052	0.431
	3#	1	22011053	0.447
		2	22011054	0.406
		3	22011055	0.429
		4	22011056	0.448
	4#	1	22011057	0.497
		2	22011058	0.456
		3	22011059	0.497
		4	22011060	0.482

## 表八（续）、监测结果及评价

分析与评价：

本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，无组织排放。

验收检测期间，无组织颗粒物最大排放监控浓度为  $0.519\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求(颗粒物： $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ )。



无组织废气现场采样图



表八（续）、监测结果及评价

8.2.1.2 验收检测期间气象条件

验收检测期间，天气情况良好，无雨雪，风速范围 1.4m/s-2.1m/s，大气压和气温未出现异常变化，符合检测验收条件。验收检测期间气象条件表见表 8-3。

表 8-3 检测气象条件一览表

日期	气象条件 时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	总云量/ 低云量
02.23	11:00	2.2	102.4	SW	1.4	2/1
	13:00	3.7	102.3	SW	1.7	3/1
	15:00	4.9	102.2	SSW	2.0	3/0
	17:00	4.2	102.3	SW	2.1	2/1
02.24	09:00	1.4	102.5	SW	1.6	1/1
	11:00	5.5	102.0	SW	1.8	2/1
	13:00	8.7	101.7	SW	1.7	2/2
	15:00	9.8	101.6	SSW	1.9	2/1

表八（续）、监测结果及评价

8.2.2 废水检测结果及评价

8.2.2.1 废水检测结果见表 8-4

表 8-4 废水检测结果表

检测时间	检测点位 检测项目	污水处理站进水口				
		1	2	3	4	平均值
02.23	样品编号	KT22022204006	KT22022204007	KT22022204008	KT22022204009	/
	水温(°C)	16.8	17.6	18.0	17.5	<b>17.5</b>
	pH(无量纲)	6.9	7.0	6.9	7.1	<b>6.9~7.1</b>
	化学需氧量(mg/L)	2.72×10 <sup>3</sup>	2.62×10 <sup>3</sup>	2.76×10 <sup>3</sup>	2.80×10 <sup>3</sup>	<b>2.72×10<sup>3</sup></b>
	氨氮(mg/L)	160	166	155	157	<b>160</b>
	悬浮物(mg/L)	274	243	322	258	<b>274</b>
02.24	样品编号	KT22022204015	KT22022204016	KT22022204017	KT22022204018	/
	水温(°C)	16.4	16.2	16.5	16.9	<b>16.5</b>
	pH(无量纲)	7.1	7.0	7.0	7.1	<b>7.0~7.1</b>
	化学需氧量(mg/L)	2.50×10 <sup>3</sup>	2.48×10 <sup>3</sup>	2.58×10 <sup>3</sup>	2.62×10 <sup>3</sup>	<b>2.54×10<sup>3</sup></b>
	氨氮(mg/L)	159	152	154	161	<b>156</b>
	悬浮物(mg/L)	317	246	295	281	<b>285</b>

表八（续）、监测结果及评价

表 8-4（续）废水检测结果表								
检测时间	检测点位 检测项目	污水处理站出水口					平均值	排放限值
		1	2	3	4			
02.23	样品编号	KT22022204 001	KT22022204 002	KT22022204 003	KT22022204 004/005	/	/	
	水温(°C)	19.1	18.6	18.4	17.8	<b>18.5</b>	/	
	pH(无量纲)	7.3	7.4	7.2	7.3	<b>7.2~7.4</b>	<b>6~9</b>	
	化学需氧量(mg/L)	30	35	32	34	<b>33</b>	<b>40</b>	
	氨氮(mg/L)	0.154	0.174	0.195	0.180	<b>0.176</b>	<b>5</b>	
	悬浮物(mg/L)	13	17	15	18	<b>16</b>	<b>20</b>	
02.24	样品编号	KT22022204 010	KT22022204 011	KT22022204 012	KT22022204 013/014	/	/	
	水温(°C)	18.4	18.1	18.6	18.9	<b>18.5</b>	/	
	pH(无量纲)	7.3	7.3	7.2	7.4	<b>7.2~7.4</b>	<b>6~9</b>	
	化学需氧量(mg/L)	28	29	25	30	<b>28</b>	<b>40</b>	
	氨氮(mg/L)	0.184	0.149	0.167	0.186	<b>0.172</b>	<b>5</b>	
	悬浮物(mg/L)	14	18	16	17	<b>16</b>	<b>20</b>	

## 表八（续）、监测结果及评价

检测结果分析及评价：

本项目雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沭河；生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。

由表 8-4 数据得出，经现场检测，本项目污水处理站出水口废水检测结果为：pH（无量纲）：7.2~7.4，氨氮：0.174mg/L，悬浮物：16mg/L，化学需氧量：30mg/L，排放浓度均满足《流域水污染物综合排放标准 第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表 2 标准要求（pH（无量纲）：6~9，氨氮：5mg/L，悬浮物：20mg/L，化学需氧量：40mg/L）。

## 表八（续）、监测结果及评价

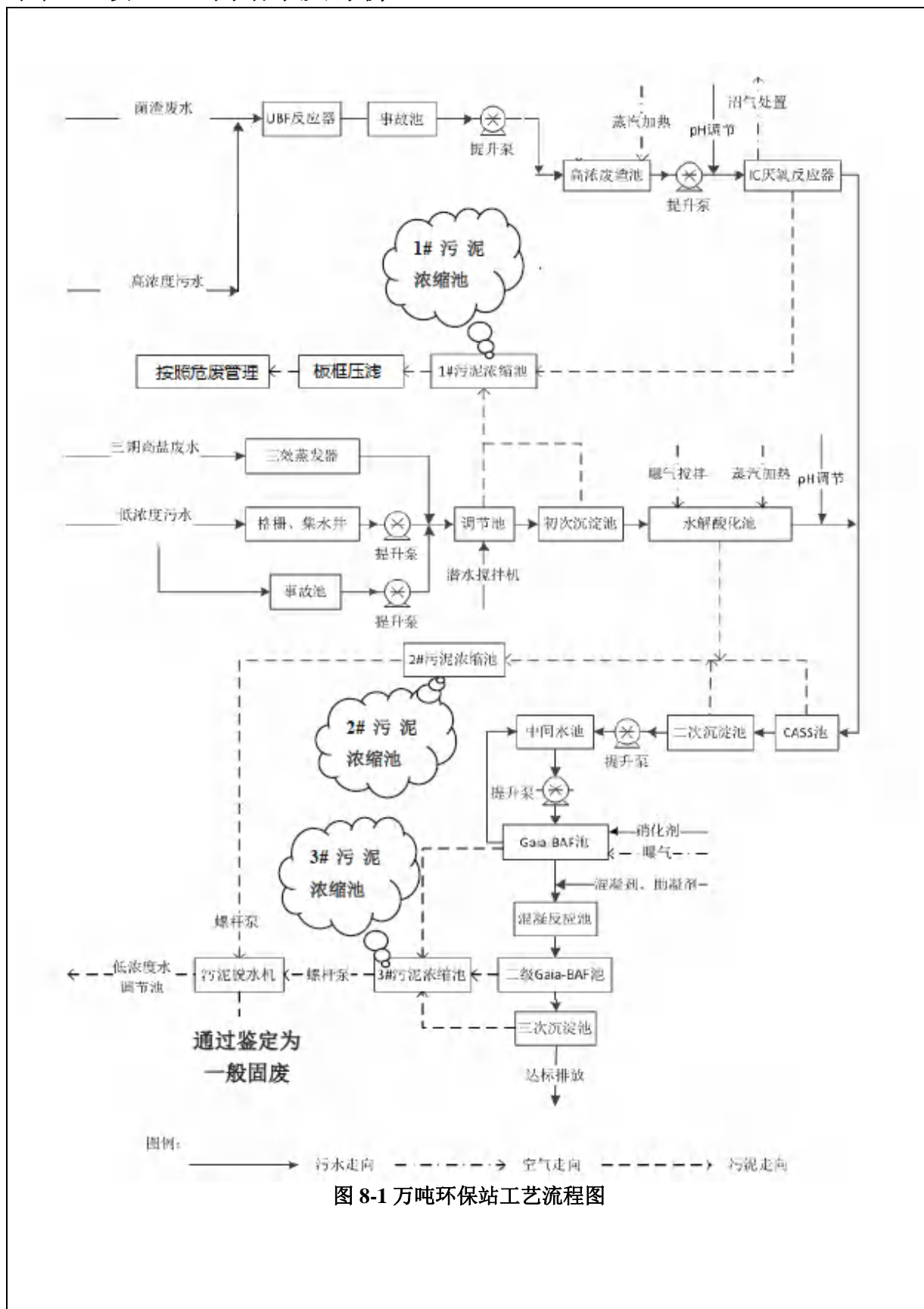
## 8.2.2.2 万吨污水站概况

万吨污水处理站设计废水处理规模  $10000\text{m}^3/\text{d}$ ，同时配套  $5000\text{m}^3/\text{d}$  的中水回用装置。处理工艺采用“预处理+CASS+Gaia-BAF+物化”，万吨污水站以及相应的 5000 吨中水回用设施是根据硫红霉素项目配套建设的，管道铺设及走向均按照硫红霉素的生产要求设计，所产生的中水全部用于硫红霉素项目的循环冷却水。由于硫红霉素项目已不再实施，万吨污水站配套中水回用设施也停止运行。目前主要处理医药工业园项目废水、宾馆建设项目废水、米格列醇项目废水、F613 项目废水、锅炉项目废水、实验室项目废水、FDA 制剂项目废水和系列中试车间项目废水。高浓度段设计进水水质：CODcr $30000\text{mg/L}$ 、氨氮  $400\text{mg/L}$ ，生活污水等直接进入低浓度废水综合调节池，设计进水水质 CODcr  $600\text{mg/L}$ 、氨氮  $40\text{mg/L}$ 。

经预处理后的高浓度废水与厂区内产生的其他低浓度废水均值调节进入混凝沉淀池，去除大部分固体悬浮物 SS 后，自流进入酸化调节池；一方面进行均质均量调节，另一方面进行水解酸化处理，利用兼性菌将大链的有机物，降解成易于生化处理的短链有机物；随后，经 pH 调节后进入 IC 厌氧反应器，利用厌氧菌大幅度消减有机污染物，随后进入后端的 CASS 好氧池进行生物处理，通过好氧处理去除废水中大部分 COD 和部分氨氮，CASS 出水进入后端的涡凹气浮器去除大部分 SS 后自流进入中间水池，中间水池中的废水通过泵提升进入一级 BAF 池进一步去除废水中的 COD 和氨氮，BAF 出水通过絮凝和氧化等作用去除废水中难以生物降解的有机物，并进一步提高废水可生化性之后，进入二级 BAF 进一步处理，确保废水达标排放。万吨污水处理站处理后的出水部分中水回用，其余经新时代药业总排口排入温凉河。

万吨污水处理站工艺流程见图 8-1。

表八（续）、监测结果及评价



表八（续）、监测结果及评价

8.2.3 噪声检测结果及评价

8.2.3.1 噪声检测结果见表 8-5。

表 8-5 厂界噪声检测结果表

单位：dB(A)

检测项目	检测日期	检测点位			
		1#东厂界 外 1m	2#南厂界 外 1m	3#西厂界 外 1m	4#北厂界 外 1m
厂界噪声（昼间）	2022-02-23	51.3	54.5	50.6	53.7
厂界噪声（夜间）		45.9	48.6	48.5	48.8
厂界噪声（昼间）	2022-02-24	51.3	53.9	51.6	53.6
厂界噪声（夜间）		45.2	48.3	48.3	48.6

由表 8-5 可以看出，验收检测期间，各厂界昼间噪声值在 50.6~54.5dB(A)之间，夜间噪声值在 45.2~48.8dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类声环境功能区标准要求（昼间：60dB(A)，夜间 50dB(A)）。

表八（续）、监测结果及评价

8.2.3.2 噪声检测期间气象条件一览表

验收检测期间，天气情况良好，无雨雪，风速范围 1.4m/s-1.9m/s，大气压和气温未出现异常变化，符合检测验收条件。验收检测期间气象条件表见表 8-6。

表 8-6 检测气象条件一览表

日期	气象条件 时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气情况
2022-02-23	13:00	3.7	102.3	SW	1.7	晴
	22:00	-0.5	102.7	SSW	1.4	多云
2022-02-24	10:00	3.0	102.3	SSW	1.9	多云
	22:00	2.2	102.4	SW	1.9	多云



表八（续）、监测结果及评价

8.2.4 检测点位图见图 8-2

- ：厂界无组织废气检测点位
- ▲：厂界环境噪声检测点位

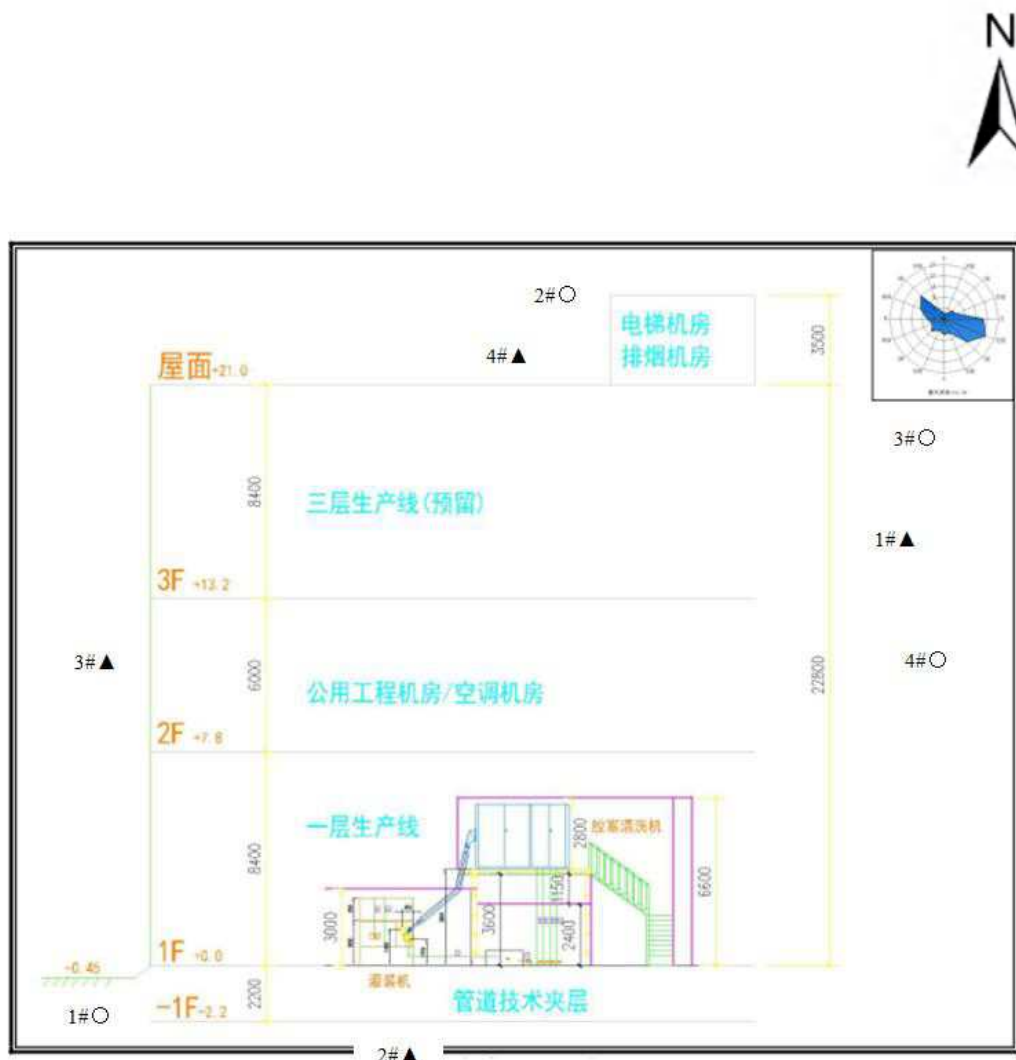


图 8-2 无组织废气、噪声检测点位布设示意图

## 表九、环境管理检查结果

### 9.1 主要生产设备运行情况

根据项目实际运行情况，核查项目生产工艺流程、生产设备数量及规模，重点关注项目主要生产设备的运行情况。



图 1：冻干机



图 2：灌装机



图 3：全自动包装线



图 4：洗瓶机隧道烘箱



图 5：组合式空调机组

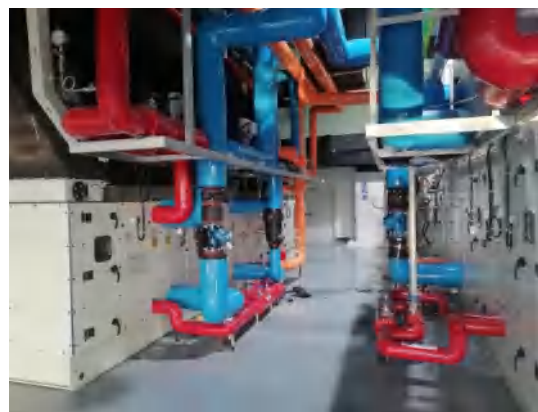


图 6：组合式空调机组

## 表九（续）、环境管理检查结果

### 9.2 环保设施配套情况

#### 9.2.1 废气

根据项目实际运行情况核查项目配套废气处理设施，重点关注项目废气处理设施的实际运行情况，本项目主要包括无组织废气处理设施、废水处理设施。

#### （2）无组织废气

本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，无组织排放。

#### 9.2.2 废水

本项目废水主要为生活污水及地面清洗废水。

本项目雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入祊河；生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。



万吨污水处理站

## 表九（续）、环境管理检查结果

### 9.2.3 固废

本项目产生的一般固体废物主要包括原料药废外包装、包材废包装、纯水制备废渗透膜、空调净化系统粉尘、生活垃圾；危险废物主要包括原料药内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。

其中，原料药废外包装、包材废包装外卖废旧物资收购站；纯水制备废渗透膜由厂家回收再生；空调净化系统粉尘、生活垃圾由环卫部门统一处理。

危险废物主要包括原料药内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。项目目前委托有资质单位处理，待在建等离子气化炉建成后送该装置处理。



危险废物暂存场所

### 9.2.4 噪声

本项目产生的噪声主要为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等机械设备运转时产生的噪声。通过选用低噪声设备，合理布置噪声源位置，根据噪声产生的位置和特点采取减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。

## 表九（续）、环境管理检查结果

### 9.2.5 绿化、生态恢复情况

本项目厂区主要种植草、树等植被，净化环境。

### 9.2.6 环境管理与环境监测

根据项目厂区生产现状和实际运行情况，企业制定了较切合实际的环境管理制度，执行严格操作规程，人员责任分工明确，确保安全生产。鉴于企业自身无监测能力，须委托山东科泰环境监测有限公司进行定期监测。

## 表九（续）、环境管理检查结果

### 9.2.7 环境风险防范措施

根据企业自身情况加强宣传教育力度，提供职工的消防安全意识；规范生产，将生产区与储存区、成品区合理分隔，制定安全生产管理制度，严禁项目厂区使用明火。项目区实际配置了灭火器等消防设施。



图 1：消火栓



图 2：灭火器



图 3：静电防护措施



图 4：消防沙

### 表九（续）、环境管理检查结果

#### 9.3 污染物排放口规范化

根据现场检查，本项目按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB 15562.1-1995）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）中有关规定执行，项目在成品库、原料区、危废暂存库等设置了相应的警告标志和提示标识。



危险废物贮存场所



排污口标志牌

## 表九（续）、环境管理检查结果

### 9.4 环境信息公开落实情况

按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，企业设置环保公示栏，落实项目公众参与平台，从加强企业环保宣传与沟通工作，及时解决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。企业环保公示栏定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。



环保公示栏



## 表十、验收结论及建议

### 10.1 验收检测结论

受山东新时代药业有限公司委托，山东科泰环境监测有限公司于 2022 年 2 月 23 日至 2 月 24 日对山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目进行验收检测。验收检测期间，山东新时代药业有限公司运行正常，2022 年 2 月 23 日实际负荷为日产冻干粉针 33.32 万支，达到设计负荷日产冻干粉针 34 万支的 98%；2022 年 2 月 24 日实际负荷为日产冻干粉针 33.60 万支，达到设计负荷日产冻干粉针 34 万支的 98.82%；均满足建设项目竣工环境保护验收规定的生产负荷达到 75% 要求，符合验收检测条件，验收检测期间的检测结果具有代表性。

#### 10.1.1 废气检测结果分析

本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，无组织排放。

验收检测期间，无组织颗粒物最大排放监控浓度为  $0.519\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求(颗粒物： $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ )。

## 表十（续）、验收结论及建议

### 10.1.2 废水检测结果分析

本项目废水主要为生活污水及地面清洗废水。

本项目雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沭河；生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。

本项目污水处理站出水口废水检测结果为：pH(无量纲)：7.2~7.4，氨氮：0.174mg/L，悬浮物：16mg/L，化学需氧量：30mg/L，排放浓度均满足《流域水污染物综合排放标准 第2部分：沂沭河流域》(DB37/3416.2-2018)表2标准要求（pH(无量纲)：6~9，氨氮：5mg/L，悬浮物：20mg/L，化学需氧量：40mg/L）。

### 10.1.3 噪声检测结果分析

本项目产生的噪声主要为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等机械设备运转时产生的噪声。通过选用低噪声设备，合理布置噪声源位置，根据噪声产生的位置和特点采取减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。

验收检测期间，各厂界昼间噪声值在 50.6~54.5dB(A)之间，夜间噪声值在 45.2~48.8dB(A)之间，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中2类声环境功能区标准要求（昼间：60dB(A)，夜间 50dB(A)）。

## 表十（续）、验收结论及建议

### 10.1.4 固体废物影响分析

本项目产生的一般固体废物主要包括原料药废外包装、包材废包装、纯水制备废渗透膜、空调净化系统粉尘、生活垃圾；危险废物主要包括原料药废内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。

一般固体废弃物：

- ① 原料药废外包装、包材废包装：本\*\*\*\*\*。
- ② 废反渗透膜：根据企业纯水制备设备规格，反渗透膜一次用量约 0.05t，反渗透膜一般 5 年更换一次，废反渗透膜产生量为 0.01t/a（0.05t/次），由厂家回收再生。
- ③ 空调过滤系统收集的粉尘：空调收集的粉尘量为 0.09t/a，主要为空气中悬浮颗粒物及原料逸散的微量粉尘，由环卫部门定期清运。
- ④ 生活垃圾：本项目职工生活垃圾年产生量为 27.5t，由环卫部门定期清运。

## 表十（续）、验收结论及建议

本项目危险废物：

① 不合格产品：不合格产品产生量最高为产品总量的 0.01%，产品总量为 178.6t/a，不合格产品产生量为 17.9kg/a，主要为玻璃瓶、丁基橡胶塞、铝盖、塑料盖、不合格药品，危废类别为 HW03，危废代码为 900-002-03，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

② 原料药废内包装：项目原料药采用外包装桶和内包装袋两层包装，产生的废内包装预计年产生量为 3.6kg/a，危废类别为 HW49，危废代码为 900-041-49，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

③ 废除菌过滤膜：项目生产过程中，物料配制后需进行无菌过滤，项目采用聚酰胺过滤膜，正常生产过程只需定期清洗滤膜防止堵塞，发生滤膜破裂影响过滤效果时需更换滤膜，按照每年更换一次计算，本项目废除菌过滤膜产生量为 10kg/a，危废类别为 HW13，危废代码为 900-015-13，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

④ 废活性炭：项目原料药纯度较高，活性炭吸附杂质量可忽略不计，活性炭平均用量为 0.0761t/a，废活性炭产生量为 0.0761t/a。危废类别为 HW49 危废代码为 900-041-49，委托有危废处置资质的单位进行处置（危废处置合同见附件七）。

项目目前委托有资质单位处理，待在建等离子气化炉建成后送该装置处理。

## 表十（续）、验收结论及建议

### 10.1.5 环境风险分析

本项目生产期间不使用有毒、有害原料，主要风险事故类型为火灾。本项目加大宣传教育力度，增强工作人员的消防安全意识，加强学习消防设施的使用，提高职工的防火技能，制定安全生产管理制度，严禁厂区使用明火等措施将风险降至最低。严格按照有关建筑防火规范，加大宣传教育力度，增强工作人员的整体消防安全意识。规范生产，设置专门的库房，把生产区与储存区、成品区分开；制定安全生产管理制度，严禁厂区使用明火，配备灭火器等有效措施，将风险降到最低。

综上所述，本项目运行过程中产生的废气、废水、噪声、固体废弃物在采取环保措施后能够实现达标排放或综合利用，对周围环境的影响较小，符合验收要求。

### 10.2 建议

10.2.1 加强日常的环保管理与监督，确保环保设施正常运转。

10.2.2 对厂区及周边进行绿化，美化厂区环境，净化空气。

### 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）：山东新时代药业有限公司

填表人（签字）：黄传亮

项目经办人（签字）：黄传亮

建设项目	项目名称	山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目				项目代码	-						
	行业类别	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	*****				实际生产能力	*****		环评单位	临沂市环境保护科学研究所有限公司			
	环评文件审批机关	费县行政审批服务局				审批文号	费审批环境[2019]119号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2020年4月				竣工日期	2021年11月		排污许可证申领时间	-			
	环保设施设计单位	国药集团重庆医药设计院有限公司				环保设施施工单位	山东弘正方圆建设集团有限公司		本工程排污许可证编号	-			
	验收单位	山东新时代药业有限公司				环保设施监测单位	山东科泰环境监测有限公司		验收监测时工况	98%、98.82%			
	投资总概算（万元）	25456				环保投资总概算（万元）	81		所占比例（%）	0.32			
	实际总投资（万元）	25500				实际环保投资（万元）	98		所占比例（%）	0.38			
	废水治理（万元）	20	废气治理（万元）	50	噪声治理（万元）	26.5	固体废物治理（万元）	1.5		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/
	新增废水处理设施能力	-				新增废水处理设施能力	-		年平均工作时间（h）	4000			
运营单位	山东新时代药业有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			371300400000357		验收时间	2021年3月		
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				0.216	0	0.216			0.216			+0.216
	化学需氧量		30	40	5.69	5.625	0.065			0.065			+0.065
	氨氮		0.174	5	0.342	0.341	3.77×10 <sup>-4</sup>			3.77×10 <sup>-4</sup>			+3.77×10 <sup>-4</sup>
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物				0.006	0.006	0				0		
污 的 与 染 其 项 它 目 特 有 物 征 关													

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少；

2、(12)= (6) - (8) - (11), (9) = (4) - (5) - (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；大气污染物排放浓度—毫克/立方米；水污染物排放量—吨/年；大气污染物排放量—吨/年。

## 第二部分 验收意见与验收签字页

### 山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目

#### 竣工环境保护验收意见

2022年4月16日，山东新时代药业有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求组织本项目竣工验收，其中建设单位、检测单位、验收报告编制单位和专业技术专家组成验收组。与会专家和代表踏勘了现场，听取了建设单位对项目建设情况的介绍、检测及验收报告编制单位对检测报告、验收报告的详细介绍，经认真讨论，形成验收意见如下：

#### 一、工程建设基本情况

##### （一）建设地点、规模、主要建设内容

\*\*\*\*\*。

##### （二）建设过程及环保审批情况

本项目于2019年11月委托临沂市环境保护科学研究所有限公司编制了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目环境影响报告表》，费县行政审批服务局于2019年12月12日予以批复，批复文件号为费审批环境[2019]119号。项目于2020年4月开工建设，2022年1月建成投产。2022年2月23日至2月24日山东科泰环境监测有限公司对该项目进行了现场验收检测，并出具了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目检测报告》，山东新时代药业有限公司根据项目验收检测结果和现场检查情况进行整理和总结，编制完成了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目竣工环境保护验收报告》。

##### （三）投资情况

本项目总投资25500万元，其中实际环保投资98万元。

##### （四）验收范围

\*\*\*\*\*。

## 二、工程变动情况

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）文件要求，附件2制药建设项目重大变动清单中规定，生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺发生变化，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的属于重大变更。

本项目属混装制剂类，生产工艺不变，产生的污染物种类相同，不属于重大变更，符合验收条件。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废气

本项目废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，无组织排放。

### （二）废水

本项目雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沂河；生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。

### （三）噪声

本项目产生的噪声主要为洗瓶机、干燥机、冻干机、轧盖机、清洗机、贴签机等机械设备运转时产生的噪声。通过选用低噪声设备，合理布置噪声源位置，根据噪声产生的位置和特点采取减振、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。

### （四）固体废物



本项目产生的一般固体废物主要包括原料药废外包装、包材废包装、纯水制备废渗透膜、空调净化系统粉尘、生活垃圾；危险废物主要包括原料药内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。

其中，原料药废外包装、包材废包装外卖废旧物资收购站；纯水制备废渗透膜由厂家回收再生；空调净化系统粉尘、生活垃圾由环卫部门统一处理。

危险废物主要包括原料药内包装、不合格产品、废除菌过滤膜、废活性炭。项目目前委托有资质单位处理，待在建等离子气化炉建成后送该装置处理。

#### 四、环境保护设施调试效果

##### （一）检测期间的生产工况

验收检测期间，实际生产负荷分别达到设计负荷的 98%、98.82%，满足验收检测的条件。

##### （二）废气

本项目无组织废气主要为空气中自有悬浮物及生产过程中混料、配料等工序逸散的微量细颗粒状原辅料粉尘，经空调净化系统收集后，达标排放。

验收检测期间，无组织颗粒物排放监控浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求(颗粒物：1.0mg/m<sup>3</sup>)。

##### （三）噪声

验收检测期间，各厂界噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类声环境功能区标准限值要求(昼间：60dB(A)，夜间 50dB(A))。

##### （四）废水

本项目废水主要为生活污水及地面清洗废水。

本项目雨水经路面汇集至路边雨水管，排至附近的雨水排水渠，进入温凉河，最后汇入沭河；生活污水、无菌区地面擦拭废水、瓶身瓶盖清洗废水、普通地面清洗废水均依托现有万吨污水站处理达标后排入温凉河。

经现场检测，污水处理站出口废水中主要污染物排放浓度满足《流域水污染物综合排放标准 第2部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表2标准要求。

#### （五）其他

本项目废水处理满足环评及批复要求；本项目产生的一般固体废物满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求，产生的危废满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单的要求。

### 五、工程建设对环境的影响

经现场勘查，距离本项目最近的环境保护敏感目标为玉贵庄村，距离本项目厂界东侧90m处。外排废气、噪声均满足环评批复要求，废水、固废均得到有效处置，对周围影响较小。

### 六、验收结论

项目落实了污染防治措施；根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收报告结果，项目满足环评及批复要求，该项目基本满足竣工环境保护验收要求。

本项目落实了配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。

本项目的性质、规模、地点或防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。

根据现场检查与验收检测结果，该项目基本满足竣工环境保护验收要求，验收组同意该项目竣工环境保护验收合格。

### 七、建议

1、加强环保处理设施维护管理。

验收组

2022年4月16日

验收签字页：

山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间  
建设项目竣工环境保护验收组成员

2022年4月16日

序号	成员	姓名	工作单位	职务/职称	签名	身份证号	联系方式
1	建设单位	苏建文	山东新时代药业股份有限公司	主任	苏建文		
2	专家组	李瑞宁	山东临沂沂河环境检测中心	高工	李瑞宁		
3	专家组	何毅彪	山东临沂沂河环境检测中心	高工	何毅彪		
4	专家组	闫家怡	山东省临沂市生态环境监测中心	高工	闫家怡		
5	监测单位	刘兵	特科泰环境检测有限公司	1	刘兵		

### 第三部分 其他需要说明的事项

#### 山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目

#### 竣工环境保护验收工作其他需要说明的事项

##### 一、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

##### 1.1 设计简况

本项目环境保护设施的设计基本符合环境保护设计规范的要求，编制了环保管理制度，落实了防止污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

表 1 实际环保投资与概算投资对比情况表

序号	项目	投资（万元）		备注
		环评中的投资情况	实际投资情况	
1	废气	—	50	—
2	废水	—	20	
3	噪声	—	26.5	
4	固废	—	1.5	
5	绿化	—	/	
6	其他	—	/	
合计	—	—	98	—

##### 1.2 施工过程简况

本项目于 2020 年 4 月开工建设，验收时环境保护设施的建设和资金已落实。

##### 1.3 验收过程简况

本项目于 2020 年 4 月开工建设，2022 年 1 月建成投产，受山东新时代药业有限公司委托，山东科泰环境监测有限公司承担其普通冻干粉针车间建设项目的环境保护验收检测工作。

山东科泰环境监测有限公司于 2022 年 2 月派相关人员核查了项目有关文件及技术资料，检查了相应污染物治理及排放环保措施的落实情况，在此基础上编制完成了《山东新时代药业有限公司普通冻干粉针车间建设项目竣工环境保护验收检测方案》。在符合验收监测工况要求的前提下，于 2022 年 2 月 23 日至 24 日对该项目进行了环境保护验收现场检测。山东新时代药业有限公司负责提供项目相关资料，并保证资料的真实性和准确性，并于 2022 年 3 月编制了验收报告。

山东新时代药业有限公司于 2022 年 4 月 16 日组织对其普通冻干粉针车间建设项目竣工环境保护进行验收，参加验收的有建设单位、行业专家、环评单位、验收检测单位。专家组对现场污染治理设施运行情况进行了检查，审阅并核实了有关资料。专家组认为该项目基本符合建设项目环境保护验收合格条件，建议通过验收。

## 二、其他环境保护措施的实施情况

### 2.1 制度措施落实情况

#### 2.1.1 环保组织机构及规章制度

山东新时代药业有限公司制定了《山东新时代药业有限公司环境保护管理制度》。该制度规定了公司实行环境保护各级领导负责制，各级领导是环境保护的第一责任人。

#### 2.1.2 环境风险防范措施

山东新时代药业有限公司成立了环境应急领导小组。本项目配备了灭火器等消防器材；对电线线路及设备线路定期进行检查，加强安全知识教育培训。

#### 2.1.3 环境监测计划

本项目根据相关要求，加强环保设施的运行管理和环境监测，确保环保设施正常运转和污染物达标排放。委托当地环境监测单位监测。山东新时代药业有限公司根据公司相关环境保护管理制度来完成相关要求及计划。

### 2.2 配套措施落实情况

#### 2.2.1 区域削减及淘汰落后产能

本项目批复未规定污染物总量控制指标。

(1) 本项目环评报告“一、工程规模 2、产业政策符合性”中提到“根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年第 21 号修正版）中提出“本项目不在鼓励、限制、淘汰类之列”，不属于淘汰类范畴。

(2) 《临沂市现代产业发展指导目录》（临发改政务[2013]168 号）中未对本项目的生产规模、设备选型以及生产工艺方案等作出鼓励和限制的规定。本项目可视为允许类。

(3) 《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》对本项目没有做出限制或禁止的规定，故本项目属于允许类。

(4) 本项目已在山东省投资项目在线审批监管平台备案（项目代码：2019-371325-27-03-067121）。

综上所述，本项目为国家和地方鼓励发展的行业，属于鼓励类范畴，且满足有关法律及当地环保部门的要求，因此，本项目的建设符合国家和地方产业政策要求。

### 2.2.2 防护距离控制及居民搬迁

距离本项目最近的敏感点为玉贵庄村，距离本项目厂界东侧 90m 处，具体敏感目标情况见验收监测报告附图 2-3。

## 三、 整改工作情况

无。