

# 山东国邦药业有限公司八零五分公司 11000t/a 医药原料药项目 (二期工程第一时段：强力霉素 1500t/a) 竣工环境保护验收组意见

2023 年 12 月 02 日，山东国邦药业有限公司八零五分公司在潍坊组织召开了“山东国邦药业有限公司八零五分公司 11000t/a 医药原料药项目（二期工程第一时段：强力霉素 1500t/a）”竣工环境保护验收会议。验收小组由建设单位-山东国邦药业有限公司八零五分公司、验收报告编制单位和验收监测单位-潍坊市环科院环境检测有限公司及特邀 3 名专家（验收组成员名单附后）组成。验收组查看并核实了生产及环保设施的建设与运行情况，听取了建设单位和验收监测报告编制情况汇报，查看了污染治理设施运行管理记录等相关资料。经认真讨论，形成以下验收意见：

## 一、工程建设基本情况

### (一) 项目位置

山东国邦药业有限公司八零五分公司 11000t/a 医药原料药项目(二期工程第一时段：强力霉素 1500t/a) 位于潍坊市滨海区临港路以东、辽河西二街以北（临港路 06335 号）。厂址中心经度：E119°04'46.60"；中心纬度：N37°09'24.16"。西隔临港路为华辰生物化学公司，南隔辽河西二街为潍坊新绿化工公司，东隔黄海路为空地，北临佛士特环保处置有限公司。

### (二) 项目主要内容

本次验收为山东国邦药业有限公司八零五分公司 11000t/a 医药原料药项目（二期第一时段：强力霉素 1500t/a），包括：年产强力霉素 1500t、副产工业盐\*\*\*，副产\*\*\*。

本项目新建综合车间 1 座（\*\*\*：企业内部编号\*\*\*），长 84m×18m，高 23.5m，承担强力霉素的化学合成工段，属强力霉素的\*\*\*；依托一期车间（\*\*\*：企业内部编号\*\*\*），并在\*\*\*内改建及新建部分设备，承担强力霉素的\*\*\*，属于强力霉素的\*\*\*。依托\*\*\*建设的危废库、罐区、配电室、污水处理站、MVR 装置、RTO 装置、循环水站等公用工程。

### (三) 建设过程及环保审批情况

2019 年 10 月，山东国邦药业有限公司委托潍坊市环境科学研究设计院有限公司编制《山东国邦药业有限公司（805 厂）11000t/a 医药原料药项目环境影响报告书》。项目于 2019 年 10 月 29 日由潍坊市生态环境局审批，审批文号为“潍环审字〔2019〕B26

号”。

山东国邦药业有限公司八零五分公司排污许可管理类别为重点管理，2020年11月06日，首次申领了排污许可证，并将本次验收项目纳入排污许可证，公司现有排污许可证编号为91370700796196618F005P，2022年01月05日重新申请，有效期为2022-01-05至2027-01-04，本期工程持证排污。

本项目于2022年06月29日开工建设，2023年01月16日完成项目建设，在项目建设过程中，严格执行“三同时”制度，落实了环境影响报告书中提出的各项污染防治措施。并于2023年05月22日-2024年01月02日开始进行试生产。

#### （四）投资情况

本项目总投资为25000万元，其中环保投资1740万元，占总投资的6.96%。

#### （五）其他

本项目劳动人员116人，年工作时间为7200小时，300天，每班8小时，四班三倒运转。

## 二、工程变动情况

二期工程第一时段所属行业为C2710化学药品原料药制造，与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对比情况见下表：

表1 二期工程第一时段实际建设与《制药建设项目重大变动清单（试行）》对比

清单内容	实际建设情况	是否涉及重大变动
<b>适用范围：</b>		
适用于发酵类制药、化学合成类制药、提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂制药建设项目环境影响评价管理,兽用药品及医药中间体制造建设项目可参照执行。	本项目为兽用药品制造项目	否
<b>规模：</b>		
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。	11000t/a医药原料药项目(二期工程)分期验收，本次验收为二期工程第一时段，产能为1500t/a，验收监测表明，各污染物均达标排放。	否
<b>建设地点：</b>		
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。	项目选址未发生变化，二期工程分期建设，本次验收为二期工程第一时段，新建兽药车间B，依托一期***，并在***内新建部分设备，建设性质未发生变化。	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。	***	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。	***	否
环境保护措施:		
5.废水、废气处理工艺变化,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)	***	否
6.排气筒高度降低 10%及以上。	***	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。	***	否
8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	***	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。	***	否

综上,按照《制药建设项目重大变动清单(试行)》以上变动不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### (一) 废气

二期工程第一时段产生的废气主要有\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*产生的废气,罐区废气、MVR 废气、污水处理站产生的废气以及危废暂存库废气。

(1)\*\*\*、\*\*\*\*\*产生的废气经冰水+深冷+一级水喷淋+树脂吸附+一级碱喷淋处理后依托排气筒 P14 排放。

(2)\*\*\*\*\*产生的\*\*\*经四级水喷淋处理后通过新建排气筒 P19 排放;\*\*\*\*\*产生的\*\*\*经一级碱喷淋+一级深冷冷凝+二级水喷淋+一级碱喷淋+1#RTO 处理后依托排气筒 P6 排放;\*\*\*\*\*、\*\*\*产生的废气经三级碱喷淋+一级深冷冷凝+二级水喷淋+一级碱喷淋+1#RTO 处理后依托排气筒 P6 排放。

(3) \*\*\*\*\*产生的废气经冷凝吸收处理后放空。

(4) \*\*、\*\*产生的废气经三级水喷淋+一级碱喷淋+1#RTO 处理后通过排气筒 P6 排放；\*\*、\*\*产生的废气经二级碱喷淋+混合塔+RTO 处理后通过排气筒 P6 排放。

(5) \*\*无组织废气经碱吸收+活性炭吸附后通过新建排气筒 P19 排放；\*\*无组织废气经一级碱喷淋+活性炭吸附后通过排气筒 P13 排放。

(6) 不含氯/氟罐区废气经混合塔+1#RTO 装置处理后依托排气筒 P6 排放；

(7) 污水处理站厌氧废气经两级碱吸收+1#RTO 装置处理后通过排气筒 P6 排放；污水处理站其他废气经一级碱吸收+1#RTO 装置处理后通过排气筒 P6 排放；MVR 装置废气经一级碱吸收+1#RTO 装置处理后通过排气筒 P6 排放；

(8) 含氯/氟罐区废气经酸洗、碱洗、活性炭吸附后依托排气筒 P31 排放；

(9) 危废暂存间废气经活性炭吸附装置处理后通过排气筒 P24 排放。

## (二) 废水

本项目废水包括生产工艺废水、MVR 装置污冷凝水、各车间/装置地面及设备清洁废水、循环冷却系统排污水、废气喷淋处理废水、实验废水、生活污水、初期雨水。

本项目排水采用清污分流集中处理，废水排入到厂内污水处理站处理达到潍坊崇杰污水处理有限公司进水水质要求后，经“一企一管”管道排入潍坊崇杰污水处理有限公司处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后，排入围滩河。

## (三) 噪声

生产过程噪声主要来源于设备机械噪声，较强噪声源设备主要有泵、空压机、制冷机等，噪声声压等级约 75~80dB(A)。

在设备选型上选用低噪音设备，并采取适当的减振、隔音、消声等降噪措施；设备布置时远离行政办公区和生活区，设置隔音机房；操作间作吸音、隔音处理；厂区周围及高噪音车间周围种植降噪植物，通过采取以上措施，确保噪声达标排放。

## (四) 固体废物

本项目\*\*产生的废活性炭、\*\*；\*\*产生的\*\*、\*\*；\*\*产生的\*\*、\*\*；\*\*产生的废活性炭、\*\*；\*\*产生的\*\*；污水处理站产生的污泥、废包装物、废机油均属于危险废物。其中，生产过程产生的废活性炭、\*\*、废包装物依托 1 台\*\*固液焚烧炉焚烧处置；\*\*依托\*\*项目处置；\*\*、污水处理站污泥、废机油委托资质单位处置；生活垃圾由环卫部门定期统一清运处理。

本次验收二期工程第一时段生产原辅料、工艺路线、产品等与一期工程完全一致，且一期工程于 2022 年 08 月对蒸馏出的高含量氯化钠盐进行了固废鉴别，检测结果表明不具有危险特性，属于一般固体废物，鉴别报告见附件材料。根据《危险废物鉴别技术规范》（HJ 298-2019）“4.1.2 生产原辅料、工艺路线、产品均相同的两个或两个以上生产线，可以采集单条生产线产生的固体废物代表该类固体废物。”因此本次验收二期工程第一时段产生的高含量氯化钠盐可以按照一般固体废物进行管理。

#### （五）风险防范措施

山东国邦药业有限公司八零五分公司全厂风险水平为较大环境风险，其应急预案已在潍坊市生态环境局滨海分局进行了备案（备案编号 370703-2023-048- M；2023 年 04 月 23 日）。

### 四、环境保护设施调试效果

#### （一）废气

##### 1、有组织废气

由检测结果可见：1#RTO 装置排气筒 P6：\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，二氧化硫未检出，氮氧化物最大排放浓度\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376-2019）表 1 重点控制区排放标准及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放限值；VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，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 排放限值；\*\*\*未检出、\*\*\*未检出、二噁英最大排放浓度为 0.012 ngTEQ/Nm<sup>3</sup>，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分 有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 2 排放限值；\*\*\*未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 中排放限值；\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，硫化氢最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，臭气浓度最大值为\*\*\*，均满足《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 中的排放限值。

\*\*\*废气排气筒 P13：\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*，\*\*\*未检出，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 2 排放限值；VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*，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 排放限值。

\*\*\*\*\*废气排气筒 P14：\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*，\*\*\*未检出，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 2 排放限值; VOCs (以非甲烷总烃计)最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,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 排放限值。

\*\*\*\*\*、无组织废气排气筒 P19: \*\*\*未检出, \*\*\*未检出,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 2 排放限值; VOCs (以非甲烷总烃计)最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,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 排放限值; \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 排放限值; \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*, \*\*\*最大排放浓度\*\*\*,均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 中排放限值。

含氯/氟罐区废气排气筒 P31: \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1 中排放限值; \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 排放限值; \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*,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 2 排放限值; VOCs (以非甲烷总烃计)最大排放浓度为 6.44mg/m<sup>3</sup>、最高排放速率为\*\*\*,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 排放限值。

危废库废气排气筒 P24: \*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,硫化氢最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,臭气浓度最大值为\*\*\*,均满足《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 中的排放限值; VOCs (以非甲烷总烃计)最大排放浓度为\*\*\*、最高排放速率为\*\*\*,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 排放限值。

## 2、无组织废气

由检测结果可见:厂内无组织废气:\*\*\*外 VOCs (以非甲烷总烃计)任意一次浓度最大值为\*\*\*、1h 平均浓度值为\*\*\*, \*\*\*外 VOCs (以非甲烷总烃计)任意一次浓度最大值为\*\*\*、1h 平均浓度值为\*\*\*,污水处理站周边 VOCs (以非甲烷总烃计)任意一次浓度最大值为\*\*\*、1h 平均浓度值为\*\*\*,罐区周边 VOCs (以非甲烷总烃计)任意一次浓度最大值为\*\*\*、1h 平均浓度值为\*\*\*,均满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

厂界无组织废气：\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*、硫化氢最大排放浓度为\*\*\*、臭气浓度最大值为\*\*\*，均满足《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2厂界监控点浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）最大排放浓度为\*\*\*，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中排放限值；\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4中排放限值；\*\*\*未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值；\*\*\*最大排放浓度为\*\*\*，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值。

## （二）废水

由检测结果可见：厂区污水排放口的废水pH值范围为7.7~7.9，化学需氧量、\*\*\*氮、总氮、石油类、总磷、悬浮物、色度、挥发酚、\*\*\*、BOD5、全盐量、硫化物、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、硫酸盐最大值分别为：\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、未检出、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*、\*\*\*，均满足潍坊崇杰污水处理有限公司接管要求。

## （三）厂界噪声

由检测结果可见：昼间噪声范围为52~55dB，夜间噪声范围为43~48dB，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

## （四）固体废物

本项目一般固废、危险废物的储存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

## （五）总量控制

经核算，验收监测期间二期工程第一时段废气、废水中污染物总量符合环评批复、总量确认及排污许可要求。

## 五、工程建设对环境的影响

本次验收地下水监测数据引用山东国邦药业有限公司八零五分公司例行监测数据，由检测结果可见：地下监测井1#、2#、3#除\*\*\*、硫酸盐、溶解性总固体、总硬度、\*\*\*氮、耗氧量、钠、菌落总数外，其余监测因子满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求。

## 六、验收结论

根据本项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，本项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环评报告书及其批复所规定的各项环境污染防治措施，外排污染物符合达标排放要求，污染物排放总量满足总量确认书中排入环境中的总量要求。验收组经认真讨论，认为本项目符合竣工验收条件，通过竣工环境保护验收。

## 七、后续建议

1、根据一期工程工业盐（氯化钠）危险特性鉴别报告中的鉴别因子，通过检测手段再次验证二期工程第一时段产出的工业盐（氯化钠）不具有危险特性，可以按照一般固废管理；

2、定期开展突发环境污染事故应急演练和培训，确保在发生污染事故能及时、准确予以处置，减少污染事故对周围环境的影响；

3、加强日常的环保管理与监督，确保废气、废水、噪声稳定达标排放，固废得到妥善处置；

4、加强清洁生产管理，减少生产过程中的“跑、冒、滴、漏”；

5、进一步探索无组织排放废气的收集和处理，减少无组织排放废气对周围环境的影响。

验收工作组

2023年12月02日



**山东国邦药业有限公司八零五分公司11000t/a医药原料药项目  
(二期工程第一时段：强力霉素1500t/a)**

**竣工环境保护验收组成员名单**

验收组	姓名	类别	单位	职务/职称	签名
组长	李芳	建设单位	山东国邦药业有限公司八零五分公司	总经理	李芳
成员	吴青华	建设单位	山东国邦药业有限公司八零五分公司	副总经理	吴青华
	杨志豪	建设单位	山东国邦药业有限公司八零五分公司	环保科科长	杨志豪
	熊历强	建设单位	山东国邦药业有限公司八零五分公司	车间主任	熊历强
	田佰胜	技术专家	潍坊市污染物排放总量控制中心	正高级工程师	田佰胜
	张光岳	技术专家	潍坊市污染物排放总量控制中心	高级工程师	张光岳
	王利红	技术专家	山东省科学院、山东省分析测试中心	副研究员	王利红
	刘真英	验收报告编制单位	潍坊市环科院环境检测有限公司	工程师	刘真英
	陈静	验收报告监测单位	潍坊市环科院环境检测有限公司	工程师	陈静