

山东二叶制药有限公司
基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测
关键技术创新及产业化示范项目竣
工环境保护验收报告

建设单位：山东二叶制药有限公司

编制单位：山东二叶制药有限公司

编制日期：2023 年 07 月

目 录

第一部分	建设项目竣工环境保护验收监测报告
第二部分	建设项目竣工环境保护验收意见
第三部分	其他需要说明事项
第四部分	网络平台公示信息

山东二叶制药有限公司
基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测
关键技术创新及产业化示范项目竣
工环境保护验收监测报告

建设单位：山东二叶制药有限公司

编制单位：山东二叶制药有限公司

编制日期：2023年07月

建设单位法人代表：张健 （签字）

编制单位法人代表：张健 （签字）

项目负责人：张健

建设单位：山东二叶制药有限公司 （盖章）

编制单位：山东二叶制药有限公司 （盖章）

电 话：18865302969

邮 编：274108

地 址：山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）

监测单位：山东天衡检测有限公司

地 址：山东省菏泽市鲁西新区陈集镇中心路1号

联系电话：0530-2798777

邮 编：274108

表一

建设项目名称	基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目				
建设单位名称	山东二叶制药有限公司				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）				
主要产品名称	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、美洛西林钠、氨苄西林钠舒巴坦钠、哌拉西林钠舒巴坦钠、阿莫西林钠舒巴坦钠				
设计生产能力	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 2790 万支/a、美洛西林钠 675 万支/a、氨苄西林钠舒巴坦钠 540 万支/a、哌拉西林钠舒巴坦钠 45 万支/a、阿莫西林钠舒巴坦钠 450 万支/a				
实际生产能力	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 2790 万支/a、美洛西林钠 675 万支/a、氨苄西林钠舒巴坦钠 540 万支/a、哌拉西林钠舒巴坦钠 45 万支/a、阿莫西林钠舒巴坦钠 450 万支/a				
开工建设时间	2022 年 11 月	竣工时间	2023 年 05 月		
调试时间	2023 年 05 月至 2023 年 08 月	验收现场 监测时间	2023 年 07 月 15 日-07 月 16 日		
环评报告表 编制单位	菏泽泰诺环境科技有限 公司	环评报告表 编制时间	2022 年 10 月		
环评报告表 审批部门	菏泽市生态环境局定陶 区分局	环评报告表 审批时间	2022 年 11 月 01 日		
环保设施 设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
总体投资概算 (万元)	2500	环保投资 (万元)	25	比例	1%
本期实际总概 算(万元)	2500	环保投资 (万元)	25	比例	1%
验收依据	<p>一、法律、法规、规章</p> <p>1、《中华人民共和国环境保护法》（修订版），2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>2、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；</p> <p>3、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>4、《中华人民共和国大气污染防治法》（2016 年 1 月 1 日施行）；</p> <p>5、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 06 月 05 日施行）；</p> <p>6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）；</p> <p>7、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号，2017 年）；</p> <p>8、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国家环保部[2017]4</p>				

	<p>号，2017 年 11 月 20 日。</p> <p>二、验收技术规范</p> <p>1、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113 号）；</p> <p>2、《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）；</p> <p>3、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，2020 年 12 月 13 日；</p> <p>4、《关于印发<建设项目环境保护事中事后监督管理办法（实行）>的通知》（环发〔2015〕163 号）；</p> <p>5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 9 号文）；</p> <p>6、《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）。</p> <p>三、工程技术文件、环评及批复文件</p> <p>1、菏泽泰诺环境科技有限公司编制《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目》环境影响报告表（2022 年 10 月）；</p> <p>2、菏泽市生态环境局定陶区分局关于《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目》环境影响报告表的批复。文件号：定环审〔2022〕21 号，（2022 年 11 月 01 日）；</p> <p>3、检测报告（山东天衡检测有限公司）。</p>																
<p>验收标准、标号、级别、限值</p>	<p>污染物排放标准</p> <p>一、废气</p> <p>本项目运行产生的颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》GB37823—2019、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 标准值要求。详见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 废气执行标准</p> <table border="1" data-bbox="421 1877 1428 2018"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th colspan="2">最高允许排放速率</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度 m</th> <th>kg/h</th> <th>监控点</th> <th>浓度 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值		排气筒高度 m	kg/h	监控点	浓度 (mg/m ³)						
污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值											
		排气筒高度 m	kg/h	监控点	浓度 (mg/m ³)												

颗粒物	20	30	23	1.0
-----	----	----	----	-----

二、废水

本项目中水处理后能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）冷却用水水质标准，用于循环冷却水补水；项目废水经厂内污水处理站处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准（pH6.5-9.5、COD500mg/l、BOD350mg/l、SS400mg/l 氨氮 45mg/l、全盐量 8mg/l、总氮 70、总磷 8mg/l、）定陶润鑫产业园区污水处理厂进水水质要求要求。

表 1-2 废水执行标准

序号	项目	标准限值		
		（GB/T19923-2005）	（GB/T31962-2015）B级	定陶润鑫产业园区污水处理厂进水水质
1	氨氮	10	45	35
2	总磷	1	8	4
3	总氮	-	70	50
4	五日生化需氧量	10	350	60
5	化学需氧量	60	500	300
6	悬浮物	-	400	220
7	全盐量	-	-	1600

三、噪声

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）标准 3 类区标准要求，详见下表。

表 1-2 噪声执行标准

项目	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)	执行标准
厂界噪声	≤65	≤55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类

四、固废

一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

表二

工程建设内容：

2、项目概况

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目位于山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。本项目属于技改扩建项目，工程实际总投资 2500 万元，环保投资 150 万元。环评主要技改内容为公用工程新增 4 台水冷无油螺杆空气压缩机，替换原有 4 台老式空压机，同时依托预留 205 车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备；实际主要技改内容为依托预留 205 车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备，实现年新增 4500 万支青霉素类注射用无菌粉针剂。

2022 年 10 月山东二叶制药有限公司委托菏泽泰诺环境科技有限公司编制了《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表》，并报送菏泽市生态环境局定陶区分局。2022 年 11 月 01 日菏泽市生态环境局定陶区分局对该项目进行了批复，批复文件号为“定环审〔2022〕21 号”。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号）的有关规定，为切实做好建设项目的环境保护工作，实施可持续发展，山东二叶制药有限公司于 2023 年 06 月组织本单位技术人员自行开展相关验收调查工作，对该项目的环境保护设施的运行及其效果、“三废”处理和综合利用、污染物排放、环境管理等情况进行了全面检查，同时委托山东天衡检测有限公司于 2023 年 07 月 15 日至 07 月 16 日对本项目进行竣工验收检测并出具检测报告。山东二叶制药有限公司根据现场调查情况及相关材料和检测报告结果，并参考《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制完成了本项目“山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收监测报告”。

2.1、项目地理位置及平面布置

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及

产业化示范项目位于山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内），根据项目总平面布置，本次扩建项目位于现有综合楼西侧，预留的205生产车间内部。本次扩建项目新增设备均在预留车间内进行安装。技改过程中企业现有工程平面布置不发生改变，建设基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目。

具体厂区平面布置见附图。

2.2、建设内容

本项目组成主要包括主体工程、储运工程、公用工程和环保工程等，如表2-1所示。

表 2-1 项目组成情况一览表

工程类别	工程组成	工程建设内容	备注	实际建设情况
主体工程	生产车间	扩建项目依托现有工程预留205车间进行建设，车间面积2000平方米，主要建设内容包括年新增4500万支青霉素类注射用无菌粉针剂生产线一条，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备。本项目在新上分装机上运用“青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术”的专利技术，从而降低产品不良率。	依托预留车间扩建生产线	与环评一致
储运工程	原料仓库	依托现有原料仓库进行储存	依托现有	与环评一致
	成品仓库	依托现有成品仓库进行储存	依托现有	与环评一致
辅助工程	办公生活用房	依托现有办公生活设施	依托现有	与环评一致
公用工程	供水	市政供水管网提供	依托现有	与环评一致
	排水	依托现有工程污水处理设施处理	依托现有	与环评一致
	供电	当地市政供电站提供	依托现有	与环评一致
	供热	生产区依托现有工程蒸汽管网，办公区采用空调供暖。	依托现有	与环评一致
	动力系统	本项目动力系统依托现有空压机房，并对原有4台高能耗空压机组进行改造，替换为节能型空压机组	依托现有	发生变化：依托动力中心制冷、制热、空压氮气供应
环保工程	废气	制剂生产混料过程中产生的粉尘，经自带的脉冲袋式除尘器进行处理回收，处理后的空气随空调净化系统返回车间循环。	空调系统新建、喷淋塔依托现有	发生变化：制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过30米排气筒排放。

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

废水	生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水、制纯水设备废水依托现有工程污水处理站处理达标后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理，瓶、塞清洗废水经中水回用系统处理后全部回用于设备循环冷却补水。	依托现有	与环评一致
固体废物	一般固废暂存间	依托现有	与环评一致
	危险危废暂存间	依托现有	与环评一致
噪声	优选低噪声设备，采取基础减振，车间隔声等措施。	新建	与环评一致

2.3、产品方案

本项目主要产品方案具体详见表 2-2。

表 2-2 产品方案一览表

序号	产品名称	单位	产量	规格 (g/支)	备注
1	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	万支/a	2790	1.125、2.25、3.375、4.5	与环评一致
2	美洛西林钠	万支/a	675	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0	与环评一致
3	氨苄西林钠舒巴坦钠	万支/a	540	0.75、1.5、2.25、3.0	与环评一致
4	哌拉西林钠舒巴坦钠	万支/a	45	0.75、1.5、3.0	与环评一致
5	阿莫西林钠舒巴坦钠	万支/a	450	0.375、0.75、1.5、3.0	与环评一致
6	合计	万支/a	4500	/	与环评一致

2.4、生产设备

本项目主要生产设备具体详见表 2-3。

表 2-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	产地	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)
扩建 4500 万支青霉素类注射用无菌粉针剂生产线主要设备					
1	洗瓶机	KQC-120	蓬莱药机	2 台	2 台
2	热风干燥式隧道烘箱	GMS	蓬莱药机	1 台	1 台
3	分装机	KQF-8	蓬莱药机	1 台	1 台
4	轧盖机	DZG/20	蓬莱药机	1 台	1 台
5	外壁清洗机	CBQX	蓬莱药机	1 台	1 台

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

6	贴标机	SML-755	上海仕盟	1台	1台
7	装盒机	ZHJ-120C A	浙江海晨	1台	1台
8	VHP 无菌传递窗	STP1000	浙江泰林	1台	1台
9	VHP 无菌传递窗	STP2400 NS	浙江泰林	1台	1台
10	胶塞清洗机	RSS640-2 0-SAD	上海东富龙	1台	1台
11	铝盖清洗机	ACS800-2 0-ACD	上海东富龙	1台	1台
12	脉动真空灭菌柜	MQS1.2	张家港环宇	2台	2台
13	脉动真空灭菌柜	MQS-0.8- BZ-00	张家港环宇	1台	1台
14	组合式空气处理机组	/	上海东富龙	0台	6台
15	HECC 深度除湿机	DDH-050 L-30R	苏州海派特	0台	1台
公用供气工程技改设备					
1	水冷无油螺杆空气压缩机	ZR 90-8.6 冷却水 20℃, 1.4L/s, 温升 15℃	阿特拉斯科普柯(上海)	2台	0台
2	水冷无油螺杆空气压缩机	ZR90VSD-9 冷却水 20℃, 1.5L/s, 温升 15℃	阿特拉斯科普柯(上海)	2台	0台

原辅材料消耗及水平衡

2.5、项目主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料及能源消耗情况见表 2-4。

表 2-5 主要原辅材料及能源消耗一览表

序号	名称	环评消耗量	实际消耗量	备注
1	30ML 西林瓶	3000 万支/a	3000 万支/a	山东药玻
2	50ML 西林瓶	1500 万支/a	1500 万支/a	山东药玻
3	丁基胶塞	4500 万支/a	4500 万支/a	宁波兴亚
4	铝盖	4500 万支/a	4500 万支/a	河北金环
5	标签	4500 万支/a	4500 万支/a	苏州雅致
6	小盒	450 万个/a	450 万个/a	苏州同里

7	说明书	450 万个/a	450 万个/a	苏州麦点
8	大箱	75000 万个/a	75000 万个/a	济宁嘉兴
9	注射用派拉西林 钠他唑巴坦钠	31500kg/a	31500kg/a	山东二叶（自供）
10	美洛西林钠	7582.1kg/a	7582.1kg/a	山东二叶（自供）
11	氨苄西林钠舒巴 坦钠	6356.7kg/a	6356.7kg/a	山东二叶（自供）
12	派拉西林钠舒巴 坦钠	650.1kg/a	650.1kg/a	山东二叶（自供）
13	阿莫西林钠舒巴 坦钠	4447.5kg/a	4447.5kg/a	山东二叶（自供）
14	电	80 万 kwh/a	80 万 kwh/a	——
15	蒸汽	2000m ³ /a	2000m ³ /a	——
16	自来水	12161m ³ /a	12161m ³ /a	——
17	氮气	0	16000Nm ³ /a	山东二叶（自供）
18	压缩空气	0	386400Nm ³ /a	山东二叶（自供）

2.7、劳动定员

本次扩建项目新增劳动定员 35 人，年工作日为 330 天，每天 3 班，每班工作 8 小时，年工作时间 7920h。

2.8、给排水

（1）给水

本项目用水由当地自来水公司管网供给，主要用于新增劳动定员生活用水、瓶塞清洗用水、设备清洗用水和地面清洗用水。其中瓶塞清洗用水使用纯水，依托厂区现有制剂车间制纯水设施，处理规模 20 t/h；制备工艺为二级 RO+EDI，得水率 75%。现有制纯水设施已为本次扩建进行了预留生产能力，能够满足本项目纯水需要。

（2）排水

本建项目排水实施生活污水、生产污水和雨水清污分流方式。

本项目废水产生主要为瓶、塞清洗用水、设备清洗用水、地面清洗用水、软水制备废水及生活污水。

项目水平衡见下图：

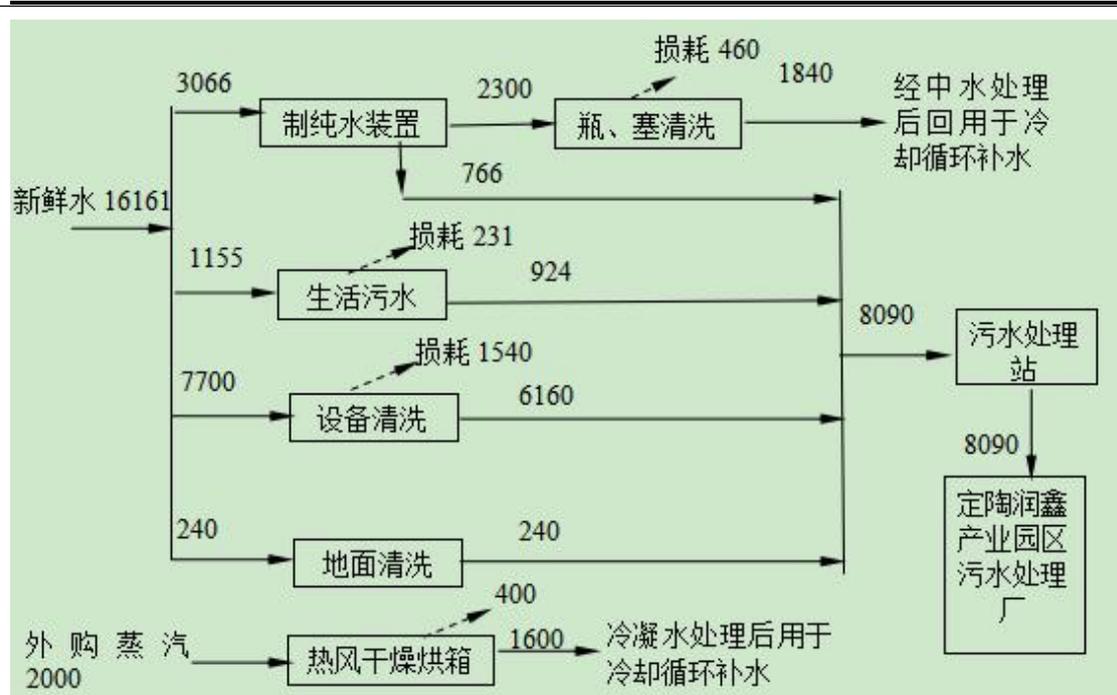


图2-1 项目用蒸汽、水平衡图 (单位: m³/a)

主要工艺流程及产污环节 (附工艺流程图, 标出产污节点)

生产线工艺流程及产污环节图详见下图 2-2。

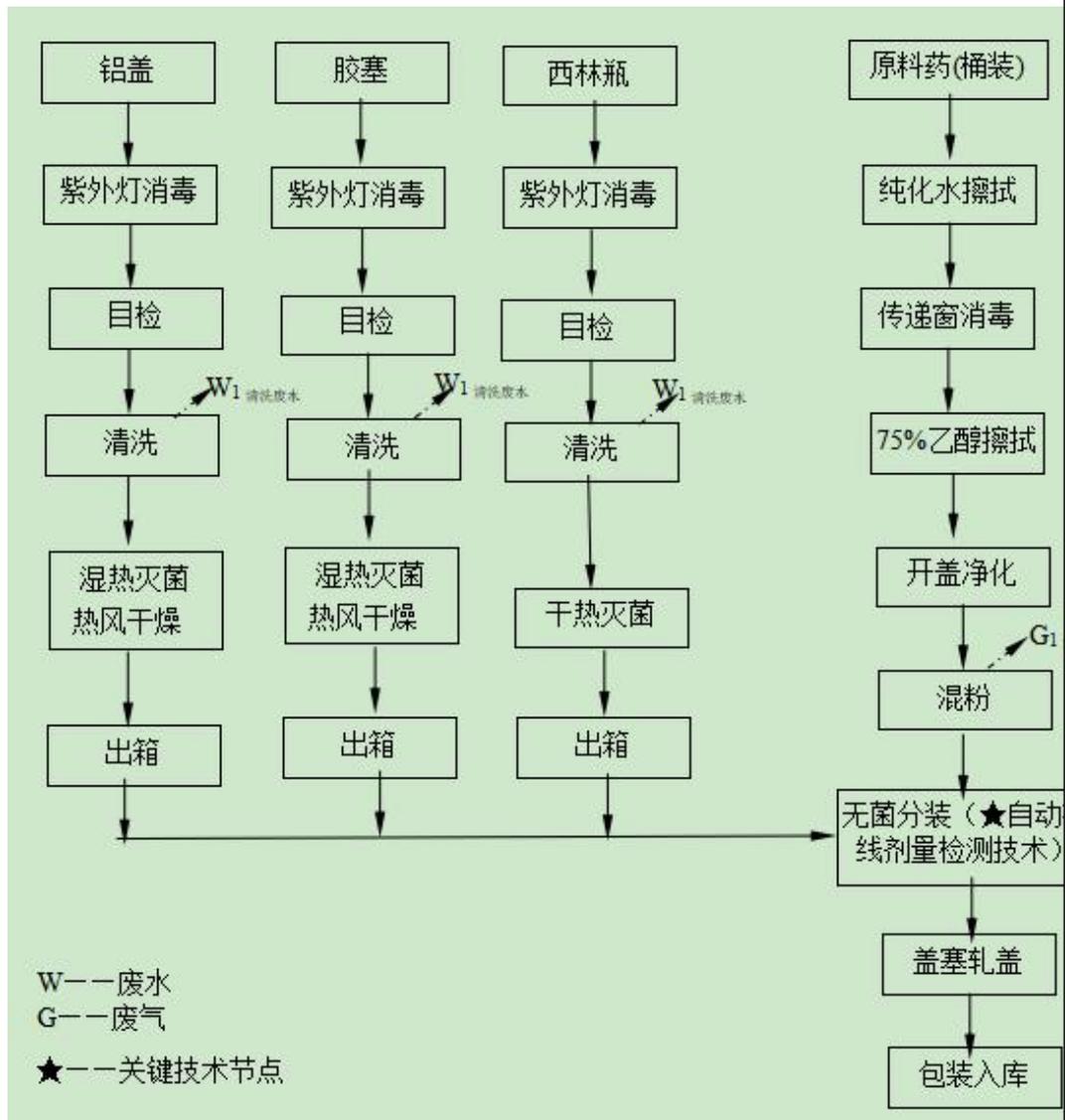


图2-2 生产线工艺流程及产污环节图

2.9、工艺流程

本次技改扩建项目生产工艺流程与现有工程生产工艺基本相同，主要技改内容为针对工艺流程中无菌分装环节新增了“青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术”即自动在线剂量检测技术。其余生产工艺均不发生变化。

(1) 西林瓶清洗灭菌

西林瓶在物料交接区脱去外包装，运至洗瓶外清间，剔除不合格瓶（如破瓶、碎瓶、异形瓶、异物瓶等），将完好无损的西林瓶送至超声波洗瓶机，经超声波清洗后再由纯化水冲洗，经压缩空气吹干至瓶内无积水，洗净的瓶在 A 级层流保护下经输送带送至隧道烘箱进行高温灭菌干燥。

(2) 胶塞、铝盖清洗灭菌

先对胶塞、铝盖等进行检查，在物料交接区脱去外包装，运至车间 C 级区

外清间。经传递窗(层流紫外灯 30min)传至 C 级区胶塞清洗间。先经目检，挑去破塞、次塞等，然后将胶塞、铝盖送入清洗机进行清洗，清洗结束后最后进行灭菌干燥。

(3) 粉针剂产品制造

按批生产指令（混粉），对需进行混粉的原料药进行核对，并将清洗和 75%乙醇擦拭原药桶的外壁和底部后的原料药传送至制剂车间，制剂车间内部再进行清洗。生产首先称取规定量的原料药，然后进行抽料、混合操作。混粉完毕后进行无菌分装在分装过程中采用关键自动在线检测技术。在分装的过程中与在线检测相结合。无菌分装后进行灯检、在瓶子上贴标、将其进行装盒、激光打印，最后装箱入库保存。

产污环节汇总：

项目运营过程中主要污染物产生环节汇总表见 2-6

表 2-6 污染物产生环节汇总

类别	编号	产生工序 污染源	污染因子	治理措施
废水	1	生活污水	COD、SS	依托现有污水处理站，处理达标后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理
	2	瓶、塞清洗废水	COD、SS	依托厂区现有中水处理设施处理后用于循环冷却水补水
	3	设备清洗废水	COD、SS	依托现有污水处理站，处理达标后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理
	4	地面清洗废水	COD、SS	依托现有污水处理站，处理达标后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理
	5	软水制备废水	COD、全盐量	依托现有污水处理站，处理达标后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理
废气	1	混粉废气	颗粒物	制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放。
固体废物	1	废包装材料	玻璃瓶、瓶塞等	委托有资质单位处置
	2	废药品	原料药	委托有资质单位处置
	3	脉冲袋式除尘器	除尘器收集的粉尘	委托有资质单位处置
	4	生活垃圾	纸屑、果皮等	环卫部门定期清运
噪声	生产车间设备运行噪声			优选低噪声设备，采取基础减振措施，设备尽量车间内安置，并设置隔声门窗。

2.10、项目变动情况

根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

根据上述原则，结合《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）和《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）审核是否发生重大变动。

通过现场调查，本项目建设性质、规模、地点、生产工艺均未发生变化，与环评基本一致，环境保护措施发生变化，由环评措施“本项目产品制剂生产混料过程产生的粉尘经设备自带脉冲袋式除尘器截留后空气排入车间净化空调系统，经中、高效过滤净化后送回车间循环，室内风经过滤并灭活后定期排放至室外。生产车间全封闭，内部循环空调净化系统配套有高效过滤器，粉尘全部进行管道密闭收集处理，截留的粉尘作为危废委托有资质的单位处理”，实际变更为“制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过30米排气筒排放。”，对照生态环境部办公厅关于印发《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），本变更增加了环境保护处理效果，减少了污染物排放，本项目不存在重大变动情况。

表三

主要污染源、污染物处理和排放

3.1、废水

厂区设置较完善的排水系统，排放采用雨污分流制。

本项目瓶、塞清洗用水、设备清洗用水、地面清洗用水、软水制备废水及生活污水经收集后依托现有污水处理站进行处理。

3.2、废气

本项目运营期废气主要为混料过程中产生的粉尘，其主要污染物及处理措施见表 3-1。

表3-1 废气来源及处理方式

排放源	污染物名称	环评防治措施	实际防治措施	防治效果
混料工序	颗粒物	本项目产品制剂生产混料过程产生的粉尘经设备自带脉冲袋式除尘器截留后空气排入车间净化空调系统，经中、高效过滤净化后送回车间循环，室内风经过滤并灭活后定期排放至室外。生产车间全封闭，内部循环空气净化系统配套有高效过滤器，粉尘全部进行管道密闭收集处理，截留的粉尘作为危废委托有资质的单位处理。	本项目产品制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放。	有组织颗粒物满足《制药工业大气污染物排放标准》GB37823—2019；无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度限值（颗粒物 1.0mg/m3）

3.3、噪声

该项目生产过程中会产生机械噪声，通过车间合理布局；优先选用低噪声设备；加装减震棉等减振措施；生产设备都将设置于生产车间内，利用墙体、门窗、距离衰减等降噪；为了减轻振动，在安装设备时，应在风机和基础之间垫不小于 10 毫米厚的加布橡胶板做缓冲材料，待二次灌浆水泥牢固后，再拧紧地脚螺栓；在厂房边界种植草木，利用绿化对声音的吸声效果，降低噪声源强，采取上述措施后，各厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，对周围环境影响较小。

3.4、固体废物

本项目主要固废废物包括废包装材料、除尘器收集粉尘、生活垃圾等。

废物包括废包装材料,主要为生产过程中产生的沾染药物的玻璃瓶、瓶塞等,属于危险废物委托有资质单位处理。

除尘器收集的粉尘,主要为混装生产过程中产生的药品粉尘,属于危险废物委托有资质单位处理。

报废药品,主要为生产过程中产生的少量过期及被污染的药品,需要进行报废处理,报废药品属于危险废物委托有资质单位处理

生活垃圾,收集后由环卫部门定期清运。

其主要污染物及处理措施见表 3-2。

表3-2 固体废物来源及处理方式

序号	名称	性质	处置、利用方式	防治效果
1	废包装材料	危险废物：类别 HW49；代码： 900-041-49	委托有资质单位 处理	满足《一般工业 固体废物贮存 和填埋污染控 制标准》 (GB18599-20 20)；危险固废 满足《危险废物 贮存污染控制 标准》(GB 18597-2023)
2	除尘器收集的 粉尘	危险废物：类别 HW03；代码： 900-002-03	委托有资质单位 处理	
3	报废药品	危险废物：类别 HW03；代码： 900-002-03	委托有资质单位 处理	
4	生活垃圾	生活垃圾	由环卫部门定期 清运	

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门决定：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

综上所述，山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目符合国家产业政策，选址基本合理，项目选址符合开发区总体规划；项目选址不在生态红线内，满足“三线一单”要求，在严格落实前文提出的各项环境保护措施，并加强污染防治设施维护管理的情况下，本项目产生的污染物及不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度分析，项目的选址基本合理，建设是可行的。

二、审批部门审批决定

菏泽市生态环境局定陶区分局

定环审（2022）21号

关于山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表的批复

山东二叶制药有限公司：

关于你公司《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为技术改造、扩建项目，拟建于菏泽市定陶区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。项目总投资2500万元，环保投资25万元，占地面积2000m²。项目为利用现有车间建设，主要建设内容为公用工程新增4台水冷无油螺杆空气压缩机，替换原有4台老式空压机，同时依托现有205车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌设备。项目建成后，年新增4500万支青霉素类注射用无菌粉针剂。公司现有年产3亿支青霉素类注射用无菌粉针剂和500吨青霉素类无菌原料药项目于2018年10月23日取得菏泽市环境保护局批复（菏环审[2018]5号），于2021年6月19日进行了自主验收。

该项目已于2022年3月31日取得山东省建设项目备案证明，项目代码：2203-371703-07-02-783322。根据菏泽泰诺环境科技有限公司编制的环境影响报告表内容、结论及专家评审、复核意见、相关政策支持性文件。项目在全面落实报告表各项环境保护措施后，污染物可达标排放。我局原则同意环境影响报告表所列该建设项目的性质、规模、地点、工艺和污染防治措施。

二、该项目在设计、建设、运行管理中应重点做好以下工作：

1、落实废气污染防治措施。本项目生产车间全封闭；产品制剂生产混料过程中含尘废气经设备自带脉冲袋式除尘器处理后，通过空调净化系统车间内循环；对除尘净化设施应定期检查，及时维护；本项目用热依托现有工程蒸汽管网。

2、落实水污染防治措施。本项目生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水及制纯水设备废水依托现在工程污水处理站处理达标后排入产业园区污水处理厂深度处理，瓶、塞清洗废水依托现有工程中水回用系统处理达标后全部回用于设备循环冷却补水。



扫描全能王 创建

3、落实噪声污染防治措施。对主要噪声源采取基础减振、隔声、消声及合理布局等措施，厂界噪声值须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准要求。

4、落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，固体废物全部进行妥善处置。废包装材料、除尘器收集的粉尘、报废药品须委托有危险废物处理资质的单位安全处置，生活垃圾定期交由环卫部门统一处理。一般固体废物厂内暂存应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求，危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单标准要求进行贮存，运输危险废物须执行转移联单制度。

5、落实地下水及土壤污染防治措施。严格按照相关标准要求做好防渗分区工作，防止地下水和土壤受到污染。

6、落实环境管理和监测计划。按照排污单位自行监测技术指南和报告表所提的环境监测方案，进行各类污染源日常监测。

7、落实环境风险防控措施。加强项目环境风险防控，配套应急装备，切实加强事故应急处理及防范能力，确保无环境污染事故发生。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，项目建成后，应按规定程序申领排污许可证和进行竣工环境保护验收。

四、请菏泽市定陶区环境监察大队、辖区环保中队加强项目整改及运营期间环保措施落实情况的监督检查，并加强对建设项目环境保护事中事后的监督管理。

五、今后国家或我省、市颁布严于本意见批复的新标准要求，你公司应按新标准执行。本批复自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环境影响报告表应重新审核。若工程的性质、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，须重新报批环境影响评价文件。

六、本批复意见仅作为生态环境部门管理的依据，如违反土地、规划等部门相关政策，按有关规定处理。



抄送：菏泽市定陶区环境监察大队、天中环保中队



扫描全能王 创建

三、环评及批复意见落实情况表

序号	环评及审批意见	实际情况	落实情况
项目概述	该项目为技术改造、扩建项目，拟建于满泽市定陶区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。项目总投资 2500 万元，环保投资 25 万元，占地面积 2000m ² 。项目为利用现有车间建设，主要建设内容为公用工程新增 4 台水冷无油螺杆空气压缩机，替换原有 4 台老式空压机，同时依托现有 205 车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备。项目建成后，年新增 4500 万支青霉素类注射用无菌粉针剂。	实际该项目为技术改造、扩建项目，拟建于满泽市定陶区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。项目总投资 2500 万元，环保投资 25 万元，占地面积 2000m ² 。项目为利用现有车间建设，主要建设内容为依托现有 205 车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备。项目建成后，年新增 4500 万支青霉素类注射用无菌粉针剂。	已落实 公用工程未建设
废水	本项目生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水及制纯水设备废水依托现在工程污水处理站处理达标后排入产业园区污水处理厂深度处理，瓶、塞清洗废水依托现有工程中水回用系统处理达标后全部回用于设备循环冷却补水。	本项目生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水及制纯水设备废水依托现在工程污水处理站处理达标后排入产业园区污水处理厂深度处理，瓶、塞清洗废水依托现有工程中水回用系统处理达标后全部回用于设备循环冷却补水。	已落实
废气	本项目生产车间全封闭；产品制剂生产混料过程中含尘废气经设备自带脉冲袋式除尘器处理后，通过空调净化系统车间内循环。	制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放。	已落实 废气处理发生变动
噪声	对主要噪声源采取基础减振、隔声、消声及合理布局等措施，厂界噪声值须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。	对主要噪声源采取基础减振、隔声、消声及合理布局等措施，厂界噪声值须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。	已落实
固废	按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，固体废物全部进行妥善处置。废包装材料、除尘器收集的粉尘、报废药品须委托有危险废物处理资质的	按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，固体废物全部进行妥善处置。废包装材料、除尘器收集的粉尘、报废药品须委托有危险废物处理	已落实

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

	<p>单位安全处置，生活垃圾定期交由环卫部门统一处理。一般固体废物厂内暂存应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关要求，危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单标准要求贮存，运输危险废物须执行转移联单制度。</p>	<p>资质的单位安全处置，生活垃圾定期交由环卫部门统一处理。一般固体废物厂内暂存应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中相关要求，危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行贮存，运输危险废物须执行转移联单制度。</p>	
<p>落实环境管理和监测计划</p>	<p>按照排污单位自行监测技术指南和报告表所提的环境监测方案，进行各类污染源日常监测。</p>	<p>按照排污单位自行监测技术指南和报告表所提的环境监测方案，进行各类污染源日常监测。</p>	<p>已落实</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1、监测分析及检测仪器

检测分析方法及其检测仪器详见表 5-1。

表 5-1 检测分析方法一览表

检测类别	检测项目	检测技术规范	检测技术依据及分析方法	主要仪器名称及编号	检出限
有组织废气	颗粒物	《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》 GB/T 16157-1996 固定污染源废气低浓度颗粒物的测定 HJ836-2017	HJ836-2017 重量法	全自动烟尘(气)测试仪 THYQ-122 大流量烟尘(气)测试仪 THYQ-153	1.0 mg/m ³
无组织废气	颗粒物	《大气污染物无组织排放监测技术导则》 HJ/T 55-2000	HJ 1263-2022 重量法	全自动大气/颗粒物采样器 THYQ-138 THYQ-139 THYQ-140 THYQ-141	7ug/m ³
工业企业厂界噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008)	多功能噪声分析仪 THYQ-234	/
污水	氨氮	《污水监测技术规范》 HJ 91.1-2019	HJ 535-2009 纳氏试剂分光光度法	紫外分光光度计 THYQ-092	0.025mg/L
	总磷		GB/T 11893-1989 钼酸铵分光光度法	紫外分光光度计 THYQ-092	0.01mg/L
	总氮		HJ 636-2012 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	紫外分光光度计 THYQ-092	0.05mg/L
	五日生化需氧量		HJ 505-2009 稀释与接种法	生化培养箱 THYQ-087	0.5mg/L
	化学需氧量		HJ 828-2017 重铬酸盐法	COD 恒温加热器 THYQ-169	4mg/L
	悬浮物		GB/T 11901-1989 重量法	电热恒温干燥箱 THYQ-096	/
	全盐量		HJ/T 51-1999 重量法	电热恒温干燥箱 THYQ-096	10mg/L

5.2、人员能力

监测人员经考核并持有上岗证，严格按照公司质量管理体系文件中规定开展工作。所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

5.3、气体监测分析过程中质量保证和质量控制

现场工况依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）的相关规定，保证环保设施正常运行情况下进行验收监测。

废气监测质量保证按照《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）、《环境监测技术规范》、《环境空气监测质量保证手册》和《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）等要求进行监测。

本项目验收监测对应执行排放标准的要求，选择合适的方法进行采样及分析，尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。监测方法的检出限满足要求，被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围内，监测仪器设备均在检定有效期内。

采样前烟尘采样器进行气路检查和流量校核，烟气分析仪进行标气校准，保证监测仪器的气密性和准确性。烟尘采样器流量校准偏差 $\leq\pm 5\%$ ，废气采样仪流量校准偏差 $\leq\pm 5\%$ ，仪器性能符合质控要求。

5.4、水质监测分析过程中质量保证和质量控制

本项目验收监测水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）及《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）等的要求进行。选择的方法检出限应满足要求。采集过程中采集了一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、平行双样测定等质控措施。质控分析结果中，平行样分析、标准样品考核结果、实验室明码平行样分析、实验室密码平行样分析均合格，表明分析精密度和准确度均符合质控要求，监测结果可靠。

5.5、噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制

项目验收监测过程中噪声监测声级计在测试前后用标准发声源进行了校准，监测前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

表六

验收监测内容

噪声监测

6.1、噪声监测点位、项目及监测频次见表 6-1。

表 6-1 噪声监测点位、项目及监测频次一览表

序号	监测点位	检测项目	监测频次	备注
1#	东厂界外 1 米	等效连续 A 声级	昼间监测 1 次， 连续监测 2 天	北厂界外 1m 临在建企业，不具备检测条件
2#	南厂界外 1 米			
3#	西厂界外 1 米			

废气监测

6.2、废气监测点位、项目及监测频次见表 6-2、6-3。

表 6-2 监测点位、监测项目及监测频次一览表

编号	监测点位	监测项目	监测频次
1#	制剂生产混料排气筒出口	颗粒物	3 次/天， 连续监测 2 天

表 6-3 监测点位、监测项目及监测频次一览表

编号	监测点位	监测项目	监测频次
1#	厂界上风向（参照点）	颗粒物	4 次/天， 连续监测 2 天
2#	厂界下风向（监控点）		
3#	厂界下风向（监控点）		
4#	厂界下风向（监控点）		

废水监测

6.3、废水监测点位、项目及监测频次见表 6-4。

表 6-4 监测点位、监测项目及监测频次一览表

编号	监测点位	监测项目	监测频次
1#	污水处理站进、出口	氨氮、总磷、总氮、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、全盐量	4 次/天， 连续监测 2 天

6.4、废气及噪声监测点位示意图详见图6-1。

采样日期	202023.07.15-2023.07.16
------	-------------------------

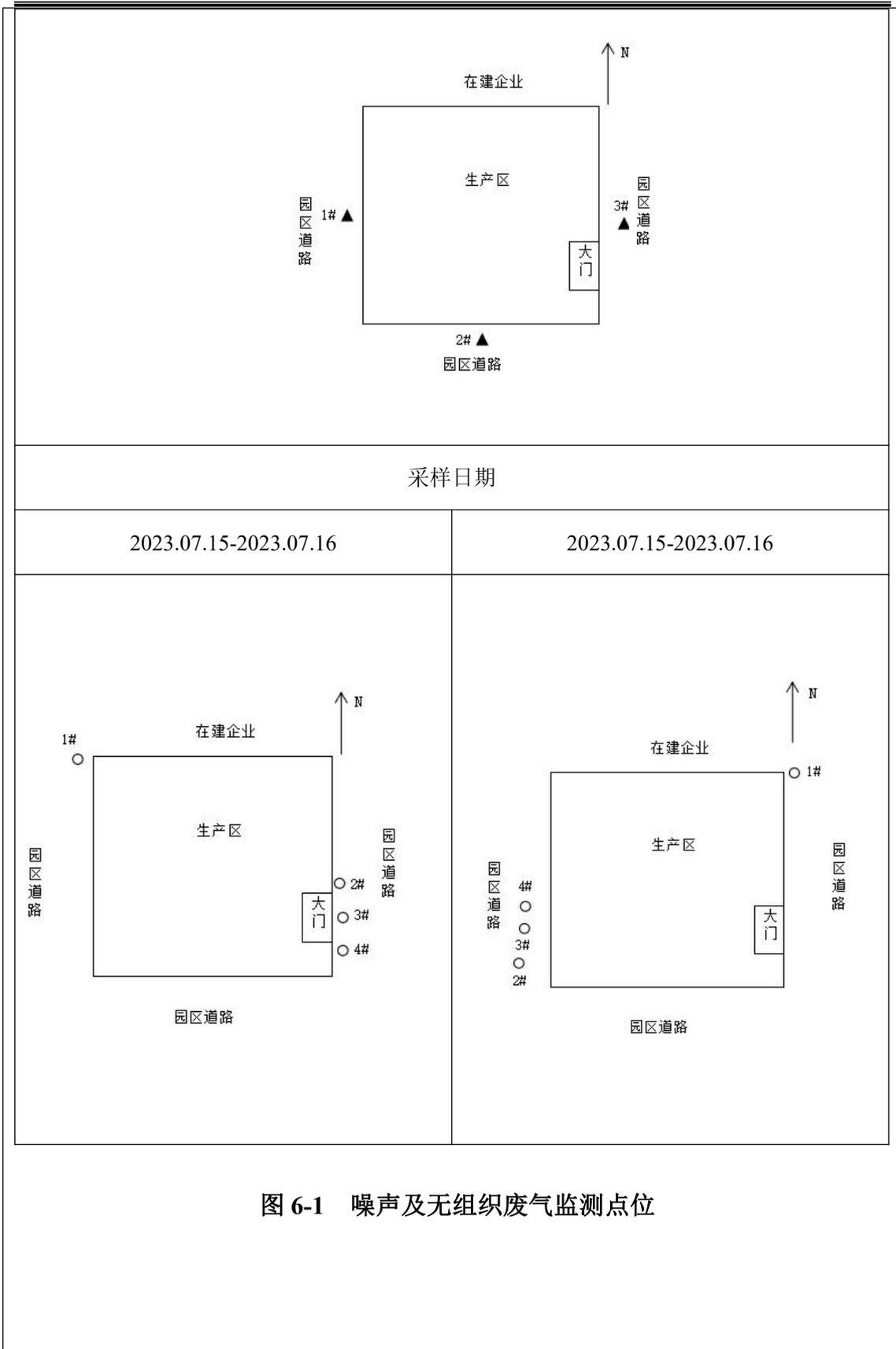


图 6-1 噪声及无组织废气监测点位

表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测工况

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目，于2023年07月15、07月16日进行现场检测，验收监测期间生产车间正常生产、污水处理站正常运行、各项环保设施正常运行，满足验收监测要求。

验收监测结果：

1、废气

1.1 监测期间气象资料

监测期间气象参数符合监测方法的要求，具体见表7-1。

表7-1 无组织废气监测期间气象资料

日期、时间	气象条件	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气情况
2023.07.15	9:50	27.4	99.9	1.9	NW	晴
	10:57	30.2	99.8	2.0	NW	晴
	13:59	32.8	99.7	2.1	NW	晴
	15:04	36.7	99.6	1.9	NW	晴
2023.07.16	9:30	28.7	99.8	2.1	NE	晴
	10:35	30.4	99.8	2.2	NE	晴
	14:00	31.8	99.7	1.9	NE	晴
	15:04	33.2	99.7	2.0	NE	晴

1.2 无组织废气监测结果

无组织废气监测结果分析见表7-2。

表7-2 无组织颗粒物废气检测结果

监测项目	采样日期		采样点位			
			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#
颗粒物 (mg/m ³)	2023.07.15	9:50	0.307	0.296	0.302	0.278
		10:57	0.324	0.313	0.326	0.301
		13:59	0.323	0.301	0.279	0.316

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

		15:04	0.304	0.320	0.326	0.333
颗粒物 (mg/m ³)	2023.0 7.16	9:30	0.275	0.296	0.285	0.281
		10:35	0.286	0.284	0.277	0.269
		14:00	0.293	0.278	0.282	0.288
		15:04	0.297	0.285	0.282	0.299

以上结果表明，验收监测期间，无组织废气颗粒物下风向最大排放浓度为0.326mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度限值（颗粒物1.0mg/m³）。

1.3 有组织废气监测结果

有组织废气监测结果分析见表 7-3、续表 7-3。

表7-3 废气处理系统排气筒检测结果

检测点位	检测时间 频次		排气筒高度 (m)	测点 面积(m ²)	净化 方式	烟温 (°C)	含湿 量 (%)	检测 项目	检测结果		
									实测 浓度 (mg/m ³)	排放 速率 (kg/h)	标杆 流量 (m ³ /h)
制剂 生产 混料 排气 筒出 口	2023. 07.15	第一次	30	1.5393	中效 过滤器+高 效过 滤器+ 碱液 喷淋	24	2.0	颗粒物	1.7	2.4×10 ⁻²	14096
		第二次				25	2.3	颗粒物	2.1	3.2×10 ⁻²	15005
		第三次				27	2.4	颗粒物	1.9	3.0×10 ⁻²	15844
	2023. 07.16	第一次				25	2.2	颗粒物	1.9	2.9×10 ⁻²	15020
		第二次				27	2.3	颗粒物	2.2	2.8×10 ⁻²	12948
		第三次				28	2.4	颗粒物	2.4	3.3×10 ⁻²	13948

验收监测期间，山东二叶制药有限公司制剂生产混料废气排气筒颗粒物最大排放浓度为2.4mg/m³，最大排放速率为0.033kg/h，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准值要求。

2、废水

2.1 废水监测结果

废水监测结果分析见表 7-4。

表 7-4 废水检测结果

样品数量		5L	样品状态	微黄色液体
采样点位	样品编号	采样时间	检验项目	检验结果
污水处理 站出口	FS202307150 04-1	2023.07.15 (09:30)	化学需氧量(COD _{Cr}), mg/L	158
			氨氮, mg/L	11.8
			总磷, mg/L	0.21
			总氮, mg/L	13.1
	FS202307150 04-2		五日生化需氧量(BOD ₅), mg/L	28.8
FS202307150 04-3		悬浮物, mg/L	19	

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

			全盐量, mg/L	1498		
	FS202307150 04-4	11:00	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L	169		
			氨氮, mg/L	12.4		
			总磷, mg/L	0.27		
			总氮, mg/L	14.1		
	FS202307150 04-5		五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L	31.3		
	FS202307150 04-6		悬浮物, mg/L	16		
		全盐量, mg/L	1521			
样品数量		5L	进口样 品状态	微黄色 液体	出口样 品状态	淡黄色 液体
采样点位	样品编号	采样时间	检验项目		检验结果	
污水处理 站出口	FS202307150 04-7	2023.07.15 (13:20)	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		150	
			氨氮, mg/L		13.6	
			总磷, mg/L		0.24	
			总氮, mg/L		14.6	
	FS202307150 04-8		五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		26.5	
	FS202307150 04-9		悬浮物, mg/L		24	
			全盐量, mg/L		1461	
	FS202307150 04-10	15:02	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		173	
			氨氮, mg/L		11.1	
			总磷, mg/L		0.30	
			总氮, mg/L		12.7	
	FS202307150 04-11		五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		32.6	
FS202307150 04-12		悬浮物, mg/L		16		
		全盐量, mg/L		1545		
中水出口	FS202307150 05-1	9:45	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		17	
			氨氮, mg/L		0.35	
			总磷, mg/L		0.02	
	总氮, mg/L		1.32			
	FS202307150 05-2			五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		4.6
FS202307150		悬浮物, mg/L		6		

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

			全盐量, mg/L	472
	FS202307150 05-4	11:17	化学需氧量(CODcr), mg/L	18
			氨氮, mg/L	0.42
			总磷, mg/L	0.03
			总氮, mg/L	1.45
	FS202307150 05-5		五日生化需氧量(BOD ₅), mg/L	5.0
	FS202307150 05-6		悬浮物, mg/L	8
			全盐量, mg/L	497

样品数量		5L	进口样 品状态	微黄色 液体	出口样 品状态	淡黄色 液体
采样点位	样品编号	采样时间	检验项目		检验结果	
中水出口	FS202307150 05-7	13:35	化学需氧量(CODcr), mg/L		15	
			氨氮, mg/L		0.31	
			总磷, mg/L		0.03	
			总氮, mg/L		1.50	
	FS202307150 05-8		五日生化需氧量(BOD ₅), mg/L		4.4	
	FS202307150 05-9		悬浮物, mg/L		8	
			全盐量, mg/L		522	
	FS202307150 05-10	15:18	化学需氧量(CODcr), mg/L		20	
			氨氮, mg/L		0.47	
			总磷, mg/L		0.02	
			总氮, mg/L		1.49	
	FS202307150 05-11		五日生化需氧量(BOD ₅), mg/L		5.5	
FS202307150 05-12		悬浮物, mg/L		7		
		全盐量, mg/L		461		
污水处理 站出口	FS202307160 01-1	2023.07.16 (9:51)	化学需氧量(CODcr), mg/L		146	
			氨氮, mg/L		13.8	
			总磷, mg/L		0.28	
			总氮, mg/L		15.5	
	FS202307160 01-2		五日生化需氧量(BOD ₅), mg/L		26.4	
	FS202307160 01-3		悬浮物, mg/L		20	
			全盐量, mg/L		1481	
FS202307160	11:42	化学需氧量(CODcr), mg/L		180		

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

			氨氮, mg/L	12.9		
			总磷, mg/L	0.21		
			总氮, mg/L	14.3		
	FS202307160 01-5		五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L	33.7		
	FS202307160 01-6		悬浮物, mg/L	27		
				全盐量, mg/L	1580	
样品数量		5L	进口样品状态	微黄色液体	出口样品状态	淡黄色液体
采样点位	样品编号	采样时间	检验项目		检验结果	
污水处理 站出口	FS202307160 01-7	13:28	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		190	
			氨氮, mg/L		14.0	
			总磷, mg/L		0.31	
			总氮, mg/L		15.3	
			五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		35.3	
			悬浮物, mg/L		17	
	FS202307160 01-8	15:02	全盐量, mg/L		1449	
			化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		185	
			氨氮, mg/L		11.9	
			总磷, mg/L		0.35	
			总氮, mg/L		13.8	
			五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		35.1	
FS202307160 01-9	15:02	悬浮物, mg/L		19		
		全盐量, mg/L		1560		
		化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		14		
		氨氮, mg/L		0.28		
		总磷, mg/L		0.04		
		总氮, mg/L		1.43		
中水出口	FS202307160 02-1	2023.07.16 (10:03)	五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L		3.8	
			悬浮物, mg/L		8	
			全盐量, mg/L		511	
			化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		18	
	FS202307160 02-2	11:54	氨氮, mg/L		0.33	
			化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L		18	
	FS202307160 02-3					
FS202307160 02-4						

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目
竣工环境保护验收监测报告

	FS202307160 02-5		总磷, mg/L	0.03
			总氮, mg/L	1.57
			五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L	4.6
			悬浮物, mg/L	9
			全盐量, mg/L	530

样品数量		5L	样品状态	淡黄色液体	
采样点位	样品编号	采样时间	检验项目	检验结果	
污水处理 站出口	FS202307160 02-7	13:39	化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L	15	
			氨氮, mg/L	0.46	
			总磷, mg/L	0.02	
			总氮, mg/L	1.51	
	FS202307160 02-8	13:39	五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L	4.2	
	FS202307160 02-9		悬浮物, mg/L	7	
	FS202307160 02-10		15:13	全盐量, mg/L	503
				化学需氧量 (COD _{Cr}), mg/L	22
		氨氮, mg/L		0.40	
		总磷, mg/L		0.03	
	FS202307160 02-11	15:13	总氮, mg/L	1.60	
	FS202307160 02-12		五日生化需氧量 (BOD ₅), mg/L	5.9	
悬浮物, mg/L			5		
			全盐量, mg/L	484	

验收监测期间, 山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目中水处理后能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005) 冷却用水水质标准, 用于循环冷却水补水; 项目废水经厂内污水处理站处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T31962-2015) 表1B等级标准以及定陶润鑫产业园区污水处理厂进水水质要求。

3、噪声

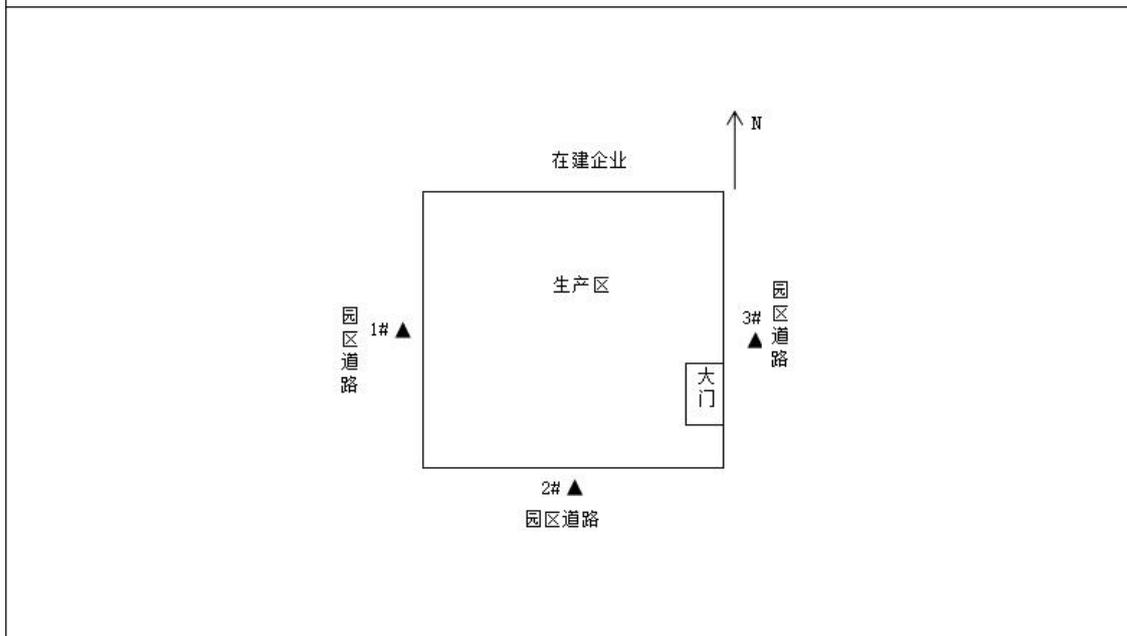
3.1 噪声监测结果

噪声监测结果分析见表 7-5。

表7-5 噪声监测结果

检测日期	点位编号	检测点位	检测结果 Leq dB (A)	
			昼间	夜间
2023.07.15	1#	西厂界外 1m	51.7	44.8
	2#	南厂界外 1m	52.6	45.8
	3#	东厂界外 1m	53.6	45.2
2023.07.15	1#	西厂界外 1m	52.2	46.8
	2#	南厂界外 1m	53.2	46.3
	3#	东厂界外 1m	51.8	44.4

噪声检测点位示意图



验收监测期间，山东二叶制药有限公司厂界昼间噪声为 51.7~53.6dB(A)，小于 65dB(A)，夜间噪声为 44.4~46.8dB(A)，小于 55dB(A)，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

表八

验收监测结论：

验收监测结论及建议

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目进行竣工环境保护验收监测期间，主体工程正常运转、气象条件等，符合验收监测工况要求，其验收结论如下：

一、环保设施调试效果：

1、废水

验收监测期间，山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目中水处理后能够满足《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）冷却用水水质标准，用于循环冷却水补水；项目废水经厂内污水处理站处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准以及定陶润鑫产业园区污水处理厂进水水质要求。

综上所述，在建设单位落实本次环评提出的建议后，建设项目废水对地表水及区域地下水水环境影响较小。

2、废气

本项目产品制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过30米排气筒排放。

验收监测期间，山东二叶制药有限公司制剂生产混料废气排气筒颗粒物最大排放浓度为2.4mg/m³，最大排放速率为0.033kg/h，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准值要求；无组织废气颗粒物下风向最大排放浓度为0.326mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值（颗粒物1.0mg/m³）。

3、噪声

山东二叶制药有限公司厂界昼间噪声为 51.7~53.6dB(A)，小于 65dB(A)，夜间噪声为 44.4~46.8dB(A)，小于 55dB(A)，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

4、固体废物

本项目主要固废废物包括废包装材料、除尘器收集粉尘、生活垃圾等。

废物包括废包装材料,主要为生产过程中产生的沾染药物的玻璃瓶、瓶塞等,属于危险废物委托有资质单位处理。

除尘器收集的粉尘,主要为混装生产过程中产生的药品粉尘,属于危险废物委托有资质单位处理。

报废药品,主要为生产过程中产生的少量过期及被污染的药品,需要进行报废处理,报废药品属于危险废物委托有资质单位处理

生活垃圾,收集后由环卫部门定期清运。

本项目产生的固体废物均合理利用或处置,一般固体废物处置符合《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,危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)有关规定。项目产生的固体废物全部综合处置,对周围环境影响较小,处置率100%,不会对周边环境造成影响。

二、验收结论

根据现场检测及调查结果表明:公司基本落实了环评及批复提出的污染防治措施及各项环保要求。项目在建设中执行了环保“三同时”规定,废气、废水、噪声检测指标达到相关标准要求;固废去向明确,处理规范;该项目基本符合竣工环保验收要求。

三、建议

(1) 加强职工安全生产教育,严格生产管理,树立员工良好的安全意识;进一步加强员工环保法律法规的宣导工作,帮助员工树立良好的环保意识;

(2) 加强废气处理设备的日常维护,确保其能有效运行;

(3) 对场地和道路附近进行绿化,种植树木多样化等措施,美化环境,降低噪声,并减少对周围生态环境的影响。

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收监测报告

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：山东二叶制药有限公司

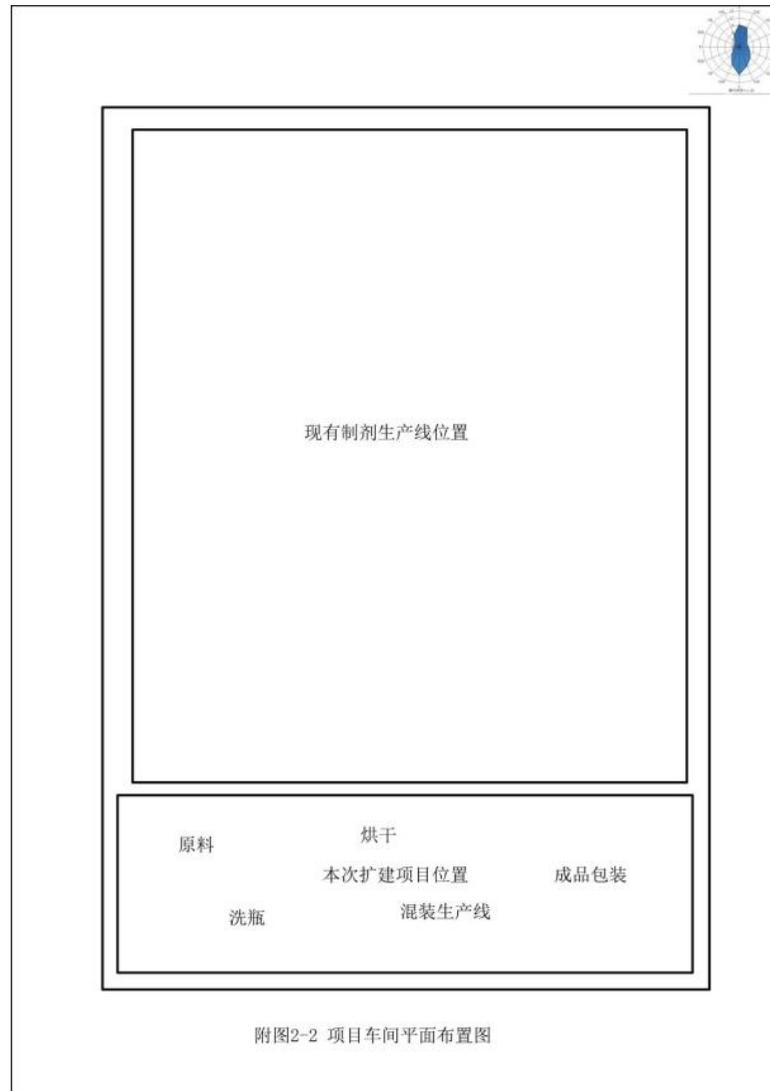
填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目				项目代码		2203-371703-07-02-783322		建设地点		山东省山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）		
	行业分类(分类管理名录)						建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		东经 115.421848°，北纬 34.941414°				
	设计生产能力		注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 2790 万支/a、美洛西林钠 675 万支/a、氨苄西林钠舒巴坦钠 540 万支/a、哌拉西林钠舒巴坦钠 45 万支/a、阿莫西林钠舒巴坦钠 450 万支/a				实际生产能力		注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 2790 万支/a、美洛西林钠 675 万支/a、氨苄西林钠舒巴坦钠 540 万支/a、哌拉西林钠舒巴坦钠 45 万支/a、阿莫西林钠舒巴坦钠 450 万支/a		环评单位		菏泽泰诺环境科技有限公司		
	环评文件审批机关		菏泽市生态环境局定陶区分局				审批文号		定环审〔2022〕21 号		环评文件类型		环境影响报告表		
	开工日期		2022 年 11 月				竣工日期		2023.06		排污许可证申领时		--		
	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		--		
	验收单位		山东二叶制药有限公司				环保设施监测单位		山东天衡检测有限公司		验收监测时工况				
	投资总概算（万元）		2500				环保投资总概算(万元)		25		所占比例（%）		1%		
	实际总投资（万元）		2500				实际环保投资（万元）		25		所占比例(%)		1%		
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理(万元)		固体废物治理（万元）				绿化及生态（万元）		/	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		3600h			
运营单位		山东二叶制药有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			91371727MA3F8JY08Q		验收时间		2023.06		
污染物排放达标与总量控制（工	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度	本期工程允许排放	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	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放	全厂核定排放总量	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	颗粒物														
	与项目有关的其他特征污染物														

第一部分：基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收监测报告

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——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



附图2-2 项目车间平面布置图

附件 1 环评批复

菏泽市生态环境局定陶区分局

定环审〔2022〕21号

关于山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表的批复

山东二叶制药有限公司：

关于你公司《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表》收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为技术改造、扩建项目，拟建于菏泽市定陶区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。项目总投资 2500 万元，环保投资 25 万元，占地面积 2000m²。项目为利用现有车间建设，主要建设内容为公用工程新增 4 台水冷无油螺杆空气压缩机，替换原有 4 台老式空压机，同时依托现有 205 车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌设备。项目建成后，年新增 4500 万支青霉素类注射用无菌粉针剂。公司现有年产 3 亿支青霉素类注射用无菌粉针剂和 500 吨青霉素类无菌原料药项目于 2018 年 10 月 23 日取得菏泽市环境保护局批复（菏环审〔2018〕5 号），于 2021 年 6 月 19 日进行了自主验收。

该项目已于 2022 年 3 月 31 日取得山东省建设项目备案证明，项目代码：2203-371703-07-02-783322。根据菏泽泰诺环境科技有限公司编制的环境影响报告表内容、结论及专家评审、复核意见、相关政策支持性文件。项目在全面落实报告表各项环境保护措施后，污染物可达标排放。我局原则同意环境影响报告表所列该建设项目的性质、规模、地点、工艺和污染防治措施。

二、该项目在设计、建设、运行管理中应重点做好以下工作：

1、落实废气污染防治措施。本项目生产车间全封闭；产品制剂生产混料过程中含尘废气经设备自带脉冲袋式除尘器处理后，通过空气净化系统车间内循环；对除尘净化设施应定期检查，及时维护；本项目用热依托现有工程蒸汽管网。

2、落实水污染防治措施。本项目生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水及制纯水设备废水依托现在工程污水处理站处理达标后排入产业园区污水处理厂深度处理，瓶、塞清洗废水依托现有工程中水回用系统处理达标后全部回用于设备循环冷却补水。



扫描全能王 创建

3、落实噪声污染防治措施。对主要噪声源采取基础减振、隔声、消声及合理布局等措施，厂界噪声值须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准要求。

4、落实固体废物污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，固体废物全部进行妥善处置。废包装材料、除尘器收集的粉尘、报废药品须委托有危险废物处理资质的单位安全处置，生活垃圾定期交由环卫部门统一处理。一般固体废物厂内暂存应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求，危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单标准要求贮存，运输危险废物须执行转移联单制度。

5、落实地下水及土壤污染防治措施。严格按照相关标准要求做好防渗分区工作，防止地下水和土壤受到污染。

6、落实环境管理和监测计划。按照排污单位自行监测技术指南和报告表所提的环境监测方案，进行各类污染源日常监测。

7、落实环境风险防控措施。加强项目环境风险防控，配套应急装备，切实加强事故应急处理及防范能力，确保无环境污染事故发生。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，项目建成后，应按规定程序申领排污许可证和进行竣工环境保护验收。

四、请菏泽市定陶区环境监察大队、辖区环保中队加强项目整改及运营期间环保措施落实情况的监督检查，并加强对建设项目环境保护事中事后的监督管理。

五、今后国家或我省、市颁布严于本意见批复的新标准要求，你公司应按新标准执行。本批复自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环境影响报告表应重新审核。若工程的性质、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，须重新报批环境影响评价文件。

六、本批复意见仅作为生态环境部门管理的依据，如违反土地、规划等部门相关政策，按有关规定处理。



抄送：菏泽市定陶区环境监察大队、天中环保中队



扫描全能王 创建

附件 2 检测报告

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测

关键技术创新及产业化示范项目

项目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，2023年07月29日，山东二叶制药有限公司在菏泽市定陶区组织成立环保验收工作组并召开了山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收现场会。验收工作组（名单附后）由建设单位山东二叶制药有限公司、验收监测单位山东天衡检测有限公司的代表、专家（3名）及特邀菏泽市生态环境局定陶区分局人员组成。与会专家和代表查看了山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目建设内容现场情况，查阅了项目竣工环境保护验收监测报告，听取了建设单位关于环境保护措施落实情况的介绍以及编制单位对项目竣工环境保护验收监测报告表主要内容介绍，经充分研究讨论形成验收意见，验收意见公式如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目属于改扩建项目，位于山东省菏泽市定陶开发区润鑫产业园区（山东二叶制药有限公司院内）。该项目投资2500万元，其中实际环保投资25万元，工程组成包括包括主体工程、储运工程、公用工程和环保工程等。主要技改内容为依托现有205车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备。年新增4500万支青霉素类注射用无菌粉针剂。

本次扩建项目新增劳动定员35人，年工作日为330天，每天3班，每班工作8小时，年工作时间7920h。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年10月山东二叶制药有限公司委托菏泽泰诺环境科技有限公司编制了《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产

业化示范项目环境影响报告表》，并报送菏泽市生态环境局定陶区分局。2022年11月01日菏泽市生态环境局定陶区分局对该项目进行了批复，批复文件号为“定环审〔2022〕21号”。

本项目2022年11月开工建设，2023年05月竣工。目前该项目生产设施和配套建设的环保设施正常运转，运营状况良好。

山东天衡检测有限公司于2023年07月15日-2023年07月16日对本项目污染物进行了现场监测。

（三）投资情况

项目总投资2500万元，环保实际投资为25万元，占总投资的1%。

（四）验收范围

本次验收范围为山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目依托预留205车间扩建一条青霉素类注射用无菌粉针剂生产线，包括清洗、烘干、灌装、自动检测及分装、灭菌等设备及其配套工程，年新增4500万支青霉素类注射用无菌粉针剂。

二、工程变动情况

根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

根据上述原则，结合《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）和《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）审核是否发生重大变动。

通过现场调查，本项目建设性质、规模、地点、生产工艺均未发生变化，与环评基本一致，环境保护措施发生变化，由环评措施“本项目产品制剂生产混料过程产生的粉尘经设备自带脉冲袋式除尘器截留后空气排入车间净化空调系统，经中、高效过滤净化后送回车间循环，室内风经过滤并灭活后定期排放至室外。生产车间全封闭，内部循环空调净化系统配套有高效过滤器，粉尘全部进行管道密闭收集处理，截留的粉尘作为危废委托有资质的单位处理”，实际变更为“本

项目产品制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放”，对照生态环境部办公厅关于印发《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），本变更增加了环境保护处理效果，减少了污染物排放，本项目不存在重大变动情况。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

厂区设置较完善的排水系统，废水排放采用雨污分流制。本项目废水采取分质处理工艺，瓶塞冲洗水、蒸汽冷凝水依托现有中水回用系统收集进入中水收集池，经石英砂过滤器过滤处理后用于循环冷却水补水；生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水、软水制备废水经收集后依托现有污水处理站进行处理，处理后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理，处理后，出水水质能满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 及《关于进一步加严全市污水处理厂、涉水工业企业排放标准的通知》（菏水综治办发[2018]8 号）要求后，排入南渠河然后汇入万福河。

（二）废气

本项目产品制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于为各车间的生产过程产生的设备噪声和空气动力性噪声。

项目生产均选用低噪声设备，拟建项目采用低噪声设备，并针对噪声源位置和噪声特点分别采用减震、隔声等措施。

（四）固体废物

本项目主要固废废物包括废包装材料、除尘器收集粉尘、生活垃圾等。

废物包括废包装材料，主要为生产过程中产生的沾染药物的玻璃瓶、瓶塞等，属于危险废物委托有资质单位处理。

除尘器收集的粉尘，主要为混装生产过程中产生的药品粉尘，属于危险废物委托有资质单位处理。

报废药品，主要为生产过程中产生的少量过期及被污染的药品，需要进行报废处理，报废药品属于危险废物委托有资质单位处理

生活垃圾，收集后由环卫部门定期清运。

四、环境保护设施调试效果

(1) 废水

厂区设置较完善的排水系统，废水排放采用雨污分流制。本项目废水采取分质处理工艺，瓶塞冲洗水、蒸汽冷凝水依托现有中水回用系统收集进入中水收集池，经石英砂过滤器过滤处理后用于循环冷却水补水；生活污水、设备清洗废水、地面清洗废水、软水制备废水经收集后依托现有污水处理站进行处理，处理后排入定陶润鑫产业园区污水处理厂深度处理，处理后，出水水质能满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 及《关于进一步加严全市污水处理厂、涉水工业企业排放标准的通知》（菏水综治办发[2018]8 号）要求后，排入南渠河然后汇入万福河。

综上所述，在建设单位落实本次环评提出的建议后，建设项目废水对地表水及区域地下水水环境影响较小。

(2) 废气

本项目产品制剂生产混料分装过程中产生的粉尘空气经空调系统排风箱中效过滤器+高效过滤器+碱液喷淋处理，处理后经过 30 米排气筒排放。

验收监测期间，山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目废气处理系统排气筒颗粒物最大排放浓度为 2.4mg/m³，最大排放速率为 0.033kg/h，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）、排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2标准值要求；无组织废气颗粒物下风向最大排放浓度为 0.326mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值（颗粒物1.0mg/m³）。

(3) 噪声

该项目生产过程中会产生机械噪声，通过选用低噪声设备、基础减振、合理布置、车间封闭等降噪措施降低噪声值。

验收监测期间，山东二叶制药有限公司厂界昼间噪声为 51.7~53.6dB(A)，小

于 65dB(A)，夜间噪声为 44.4~46.8dB(A)，小于 55dB(A)，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

（4）固废

本项目主要固废废物包括废包装材料、除尘器收集粉尘、生活垃圾等。

废物包括废包装材料，主要为生产过程中产生的沾染药物的玻璃瓶、瓶塞等，属于危险废物委托有资质单位处理。

除尘器收集的粉尘，主要为混装生产过程中产生的药品粉尘，属于危险废物委托有资质单位处理。

报废药品，主要为生产过程中产生的少量过期及被污染的药品，需要进行报废处理，报废药品属于危险废物委托有资质单位处理

生活垃圾，收集后由环卫部门定期清运。

本项目产生的固体废物均合理利用或处置，一般固体废物处置符合《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，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）有关规定。项目产生的固体废物全部综合处置，对周围环境影响较小，处置率100%，不会对周边环境造成影响。

五、验收结论

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环保手续齐全，认真执行了环境影响评价制度和建设项目环保“三同时”制度，污染防治能力基本适应主体工程需要，各项污染物能够达标排放。验收资料比较齐全，符合《建设项目竣工环境保护验收管理办法》的有关规定，在落实整改意见和后续要求后，验收组同意该项目通过验收。

六、后续要求和建议

1、规范环保设施的维护和管理台账，保证设备正常运行，定期巡检，确保污染物长期稳定达标排放。

2、建立并完善环境监测计划，建立健全环境应急预案，定期演练；落实环评及批复中的各项环保要求，提高环保意识。

3、完善并落实危废管理制度，严格按照相关规定要求，实行双人双锁管理，并做好出入库记录。

4、依法对验收信息进行公开，公示结束后应及时登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，上传项目相关信息，并报环保部门备案，接受各级环保部门的监督检查。

七、验收工作组人员信息

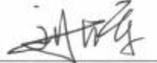
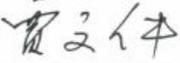
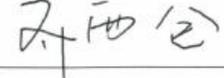
见附件：验收工作组人员名单

验收工作组

2023年07月29日

《基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目》

竣工环境保护验收工作组人员签到表

类别		姓名	单位	职务/职称	联系方式	签字
组长	建设单位	华军杰	山东二叶制药有限公司	副总经理	13962522229	
其他组成 人员	建设单位	刘法军	山东二叶制药有限公司	EHS 总监	13913114935	
	专业技术 专家	刘文信	山东省菏泽生态环境监测中心	正高级工程师	18853011618	
		贾文仲	山东省菏泽生态环境监测中心	正高级工程师	18853011679	
		张友国	菏泽市牡丹区环境监测站	正高级工程师	13561323488	
	特邀人员	朱文	菏泽市生态环境局定陶区分局 天中环保中队	队长	15905306766	
	检测单位	齐西仓	山东天衡检测有限公司	工程师	13953021717	

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，2023年07月29日山东二叶制药有限公司在菏泽市定陶区组织召开了其基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收会。现将该项目环境保护设施设计、施工和验收过程简况、环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护对策措施的实施情况等其它需要说明事项说明如下：

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计和施工简况

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目在项目设计阶段即提出了需要配套建设的废气、废水、噪声及固体废物等环境保护治理设施，并根据项目实际状况做出环保预算，将预算纳入项目总投资。项目建设过程中严格按照2022年10月编制的《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目环境影响报告表》以及定环审〔2022〕21号批复文件的要求进行建设，并根据相关规范制定了相应的污染防治方案，施工过程中严格按照施工程序作业，遵守相关环境保护对策措施，合理的安排了施工时间，采用了有效的防范措施。

1.2 验收简况

该项目为改扩建项目。山东二叶制药有限公司于2022年11月开工建设，2023年05月项目建成并进入调试阶段，相应配套的环保设施同时投入运行。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告2018年第9号）的有关规定，为切实做好建设项目的环境保护工作，实施可持续发展，山东二叶制药有限公司于2023年06月组织本单位技术人员自行开展相关验收调查工作，对该项目的环境保护设施的运行及其效果、“三废”处理和综合利用、污染物排放、环境管理等情况进行了全面检查，同时委托山东天衡检测有限公司对污染物进行检测，山东天衡检测有限公司组织技术人员对

该项目进行了现场踏勘，对该项目环评报告表、环保工程建设和运行情况、污染防治设施的处理能力和效果及污染物排放情况进行了调查，在确保主体工程生产状况稳定，环保设施运行正常状况下，于 2023 年 07 月 15 日至 07 月 16 日对本项目进行竣工验收检测并出具检测报告。

公司根据项目验收检测报告及现场检查情况进行整理和总结，通过对工况记录结果分析、污染物达标排放情况和环保设施的核查，于 2023 年 07 月编制完成了《山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护验收监测报告》。

2023 年 07 月 29 日，山东二叶制药有限公司主持召开了该项目竣工环境保护验收会，验收工作组由山东二叶制药有限公司代表、山东天衡检测有限公司代表和 3 名专业技术专家及特邀菏泽市生态环境局定陶区分局人员组成。验收工作组现场检查了相关配套环境保护设施的建设和运行情况，听取了山东二叶制药有限公司对项目环境保护设施运行情况的介绍和项目竣工环境保护验收检测、调查、核查情况的汇报，通过现场查看项目主体工程建设情况、环保设施运行情况及现场审阅核实项目竣工环境保护验收报告等相关资料，提出了项目后续整改事项及后续要求。

1.3、公众反馈意见及处理情况

本项目在设计、施工及验收期间未收到过公众反馈环境意见或投诉。

2、其他环境保护措施落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

山东二叶制药有限公司由 EHS 总监负责环境保护管理工作，将环境管理和生产管理结合起来。企业已制定较切合实际的环境管理制度，执行严格操作规程，员工责任分工明确，确保安全生产。

（2）环境风险防范措施

企业加强了环境风险防范及处理措施，按照报告表要求对环境风险采取应对措施，并在相应区域配置了可应对相关环境风险的设施设备。

（3）环境监测计划

验收期间，企业委托山东天衡检测有限公司制定了监测方案并进行监测，监测结果均符合标准要求。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目为基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目，不涉及区域内消减污染物总量控制和淘汰落后产能的措施。

(2) 防护距离控制

本项目有组织废气污染物浓度均达标排放，环评采用《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中 AERSCREEN 估算模型预测大气污染物短期贡献浓度，厂界处浓度均达标，且厂界外无超标点，故本项目不需要设置大气防护距离。

2.3 其他措施落实情况

本项目现有厂房进行建设，不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等内容。

山东二叶制药有限公司基于青霉素类无菌粉针剂剂量检测关键技术创新及产业化示范项目竣工环境保护 验收公示信息