

山东华素制药有限公司原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目

竣工环境保护验收组名单

组织单位		山东华素制药有限公司		会议时间		2024年7月25日	
会议地点		山东华素制药有限公司办公室					
与会人员							
类别	姓名	工作单位/身份证号	职称/职务	联系方式	签名		
企业	郑海轩	山东华素制药有限公司	生产总监	13754628608	郑海轩		
	林欣	山东华素制药有限公司	经理	13563188270	林欣		
检测	张健	山东天弘质量检验中心有限公司	业务经理	18561298932	张健		
单位	连亚苹	山东天弘质量检验中心有限公司	工程师	15106316900	连亚苹		
专家	韩美鸿	威海市公园园林绿化有限公司	高级工程师	13806318721	韩美鸿		
	宋喜红	威海市海洋与渔业监测减灾中心	高级工程师	13561815522	宋喜红		
	王凯	哈尔滨工业大学（威海）	副教授	13061100566	王凯		
	程刚	哈尔滨工业大学（威海）	副教授、博士	18769199188	程刚		
	迟明磊	哈尔滨工业大学（威海）	教授	13792735767	迟明磊		

山东华素制药有限公司原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目

竣工环境保护专家组名单

组织单位		山东华素制药有限公司			会议时间		2024年7月25日	
会议地点		山东华素制药有限公司办公室						
与会人员								
类别	姓名	工作单位/身份证号	职称/职务	联系方式	签名			
专家	韩美鸿	威海市公园园林绿化有限公司 3201061P6610070862	高级工程师	13806318721	韩美鸿			
	宋喜红	威海市海洋与渔业监测减灾中心 370632197411233423	高级工程师	13561815522	宋喜红			
	王凯	哈尔滨工业大学（威海） 410305197911012018	副教授	13061100566	王凯			
	程刚	哈尔滨工业大学（威海） 370111196602122036	副教授、博士	18769199188	程刚			
	迟明磊	哈尔滨工业大学（威海） 370205198106180517	教授	13792735767	迟明磊			

山东华素制药有限公司
原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目竣工环境保护
验收意见

2024年7月25日，山东华素制药有限公司编制了原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目竣工环境保护验收监测报告书，依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范》及国家有关法律法规、本项目环境影响评价报告表和管理部门审批意见等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

山东华素制药有限公司位于威海市环翠区羊亭镇惠河路90号，租赁山东中关村医药科技发展有限公司厂房进行生产，原有项目产品及产能为年产盐酸贝尼地平片10911.36万片，格列吡嗪分散片4262.40万片，其中，盐酸贝尼地平片以厂内合成的盐酸贝尼地平原料药为原料，年产盐酸贝尼地平0.506t。

为提高盐酸贝尼地平产品质量，对生产工艺进行优化、改进，降低杂质，改变产品晶型，最终使其功效达到或优于原研产品。在原有车间依托原有生产设备，并新增部分生产设备，进行工艺改进，提高产品质量，并通过合理安排生产批次，扩大原料药和片剂的生产能力，建设原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目，建设性质为改扩建。厂区总占地面积约为42068.08m²，项目不新增占地。项目新增劳动定员30人，实行单班8小时工作制（2880h/a），年工作360天。

改扩建后，盐酸贝尼地平原料药生产能力由原有的0.506t/a扩大至1.813t/a，另外购盐酸贝尼地平原料药3.187t/a，盐酸贝尼地平片生产能力由1.09亿片/a提升至10亿片/a。

（二）建设过程及环保审批情况

根据国务院《建设项目环境保护管理条例》的规定，2023年2月我公司委托山东华瑞环保咨询有限公司编制了《原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目环境影响报告书》，威海市生态环境局于2023年3月17日给予批复，批复文

号：威环审书[2023] 2 号。项目取得环评批复后，企业对排污许可进行了变更，排污许可证编号为 91371000065949524E001Z，有效期限 2023-11-02 至 2028-11-01。

（三）投资情况

项目总投资 2000 万元，环保投资 95 万元；环保投资主要用于污水、废气、固废、噪声等。

（四）验收范围

本次验收的范围为山东华素制药有限公司原料药及固体口服制剂生产线扩建建设项目。

二、工程变动情况

序号	环评及批复情况	实际建设情况	备注
1	蒸汽由厂内原有 1 台燃气蒸汽锅炉和山东华素健康护理品有限公司锅炉供应。扩建后厂区蒸汽用量 9472t/a，厂内原有锅炉满负荷运行蒸汽供应量 4486 t/a，山东华素健康护理品有限公司锅炉蒸汽供应量为 4986t/a。	蒸汽由厂内原有 1 台燃气蒸汽锅炉和山东华素健康护理品有限公司锅炉供应。扩建后企业原有燃气蒸汽锅炉停止运行，企业内所需蒸汽 9472t/a，全部由山东华素健康护理品有限公司锅炉。	锅炉停运，减少锅炉废气、软化尾水的产生

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目废气为生产工艺废气、危废库废气、污水站废气。

（1）生产工艺废气

原料药车间生产过程中产生的反应废气、离心洗涤废气、溶解废气、蒸馏不凝气、烘干废气、真空系统尾气，废气中主要污染物为氨、甲醇、氯化氢、二氯甲烷、DMF、二氧化硫、丙酮、VOCs。

固体制剂车间废气为流化床干燥工序产生的颗粒物废气，包衣工序颗粒物废气。

原料药车间废气经密闭管道收集至楼顶废气处理装置，经“二级碱喷淋+干

式过滤器+二级活性炭吸附”处理后通过 15m 排气筒（DA008）排放。

固体制剂车间废气为流化床干燥工序产生的颗粒物废气，通过设备自带的旋风+布袋除尘器处理后通过 15m 排气筒（DA006）排放。包衣工序颗粒物废气经设备自带的旋风+布袋除尘器处理后，通过 15m 排气筒（DA005）排放。

（2）危废库废气

液态危废库和危化品库贮存过程中产生有机废气经碱液喷淋+干式过滤器+活性炭吸附后通过 15m 排气筒（DA007）排放。

（3）污水站废气

污水处理站运行过程在产生恶臭气体，废气中的主要污染物为氨、硫化氢、VOCs。将污水站池体密闭，废气经负压收集+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附后通过 15m 排气筒（DA009）排放。

（4）车间无组织排放废气

车间无组织 VOCs 废气主要是设备动静密封处废气的泄漏排放与工艺无组织排放废气，产生的废气通过车间通风设施无组织排放到环境中。企业采用密封性好的设备、耐腐蚀的材料，强化设备密封和日常泄漏检测及维护工作。对生产设施密闭和负压控制措施，有机液体物料储存于罐装或桶装；生产过程中液体物料采用密闭管道泵送，尽量减少中间物料的储存时间，减少无组织废气的产生。

（二）污水

项目产生的污水主要为生产废水和职工生活污水。

项目排放的生产废水主要为生产工艺废水、设备清洗废水、车间地面清洁废水、废气吸收塔废水、循环冷却系统排污水、生活污水，废水排放总量为 9198t/a，废水中的主要污染物为化学需氧量、氨氮、悬浮物、二氯甲烷等。产生的废水全部通过厂区内污水管道进入厂区内污水处理站，处理后的污水经市政污水管网排入威海水务投资有限责任公司初村污水处理厂集中处理。

项目初期雨水进入事故水池后暂存，通过厂区内污水管道进入厂区内污水处理站，处理后的污水经市政污水管网排入威海水务投资有限责任公司初村污水处理站。

理厂集中处理。

项目利用公司原有污水站，生化处理工艺前端增加厌氧处理工艺，处理能力为 30t/d，采取“调节+厌氧处理（新增）+二级水解酸化+二级生物接触氧化+二沉池+缺氧池+脱氮池+斜管沉淀池”处理。项目建成后，厂区总污水产生量为 25.8t/d，能够满足项目污水处理能力。

（三）噪声

项目主要噪声源包括反应釜、离心机、泵类、引风机、污水泵、制冷机组等。通过选用低噪声设备，全部置于厂房内，并采取隔声、吸声、减振等有效的降噪措施，可大大降低噪声影响。

项目在设计、建设过程中采取的主要噪声防治措施是：

（1）从源头治理抓起，在设备选型订货时，首选运行高效、低噪型设备，从源头上降低噪声源强。

（2）设备安装时，先要打坚固地基，加装减振垫，增加稳定性减轻振动。

（3）车间厂房建设中，对噪声源比较集中的车间内壁、门、窗等使用吸音材料，保证厂房的屏蔽隔声效应。

（4）厂区平面布置应统筹兼顾、合理布局，利用地形、厂房、声源方向性及绿化植物吸收噪声的作用等因素进行合理布局，以降低对各厂界的影响。

（四）固体废物

项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

（1）生活垃圾

项目职工生活垃圾产生量 49.5t/a。厂区内设置封闭式垃圾箱临时收集，生活垃圾由威海西海环卫服务有限公司负责清运至威海市垃圾处理场处置。

（2）一般固体废物

项目产生的一般固体废物主要为普通包装材料，产生量为 10.4t/a，集中收集后出售给物资回收部门。

项目单位在厂区设置 1 处一般固废库用于存放一般工业固废，建筑面积约

120m²，最大可储存 30 吨一般固废。一般固废的收集、储存、管理严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求执行，建立产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立管理台账。由专人负责一般固废的收集和管理的工作。

（3）危险废物

项目产生的危险废物包括废甲醇溶剂、废乙醇溶剂、废乙醇丙酮混合溶剂、废二氯甲烷溶剂、废滤渣、布袋除尘器收集粉尘、废药品、废试剂及废试剂瓶、废包装材料、污水站污泥、设备定期更换产生的废机油，以及有机废气处理过程产生的废活性炭。全部收集于危废库内，由潍坊东江环保蓝海环境保护有限公司定期转运并处置。

①盐酸贝尼地平原料药生产过程，缩合工序废甲醇有机溶剂 L2-1 产生量 34.27 t/a，含甲醇、氨水、中间体I、未反应物料等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-002-02。

②水解工序滤渣 S2-1 产生量 2.35t/a，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-002-02。

③水解物精制工序母液回收蒸馏残液 L2-2 产生量 31.64 t/a，含甲醇等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-001-02。

④酯化工序滤渣 S2-2 产生量 8.39 t/a，含硫酸钠、二氯甲烷等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-004-02。二氯甲烷废溶剂 L2-3 产生量 19.10 t/a，含二氯甲烷等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-001-02。丙酮、乙醇废溶剂 L2-4 产生量 35.68 t/a，含丙酮、乙醇、二氯甲烷、盐酸贝尼地平，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-002-02。

⑤精制工序废渣 S2-3、S2-4、S2-5 产生量 0.46 t/a，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-003-02。母液回收蒸馏残液 L2-5 产生量 40.54 t/a，含乙醇等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-001-02。废渣 S2-6 产生量 0.15 t/a，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-003-02。丙酮、乙醇废溶剂 L2-6 产生量

19.28 t/a，含丙酮、乙醇等，危险废物类别 HW02，危险废物代码 271-002-02。

⑥盐酸贝尼地平制剂生产过程布袋除尘器收集粉尘 S2-7 产生量 2.6t/a，大部分回收再利用，少部分约为 0.04t/a 不能回用于生产中，做危废处置。废药品 S2-8 产生量 3.5t/a，危险废物类别 HW02，危险废物代码 272-005-02。

⑦原料药合成车间有机废气处理装置采用“二级碱喷淋+干式过滤+二级活性炭吸附”工艺，单个活性炭吸附箱尺寸 3 米×1.8 米×1.6 米，两个箱体共装填 2.5t，活性炭箱每半年更换一次，产生废活性炭 8t/a。

⑧液态危废库废气采用“碱液喷淋+干式过滤+活性炭吸附”工艺，活性炭箱尺寸 2 米×2 米×1.2 米，填充量约 0.6t。活性炭箱每 3 个月更换一次，产生废活性炭 3t/a。污水处理站废气处理设施采用“负压收集+UV 光氧催化氧化+活性炭吸附”更换的废活性炭为 2t/a。

项目废气处理装置定期更换的废活性炭 S5 产生量 13t/a。废物类别为 HW49，废物代码为 900-039-49。

⑨项目由于增加厌氧塔后，污水处理负荷增加，污泥产生量为 3.6t/a。废物类别为 HW45，废物代码为 261-084-45。

⑩根据《关于用于原始用途的含有或直接沾染危险废物的包装物、容器是否属于危险废物问题的复函》环函[2014]126 号，丙酮、甲醇、乙醇包装桶属于企业专桶专用，由供货厂家回收用于盛装原物质，不属于固体废物。

废包装材料主要包括盛装过间硝基苯甲醛、盐酸贝尼地平原料药的内包装袋以及盛装氯化亚砷、1-苄基-3-哌啶醇、二氯甲烷包装桶，根据估算，内包装袋产生量约为 810 个、包装桶 300 个，重量分别为 0.02kg、5kg，毒性包装材料产生量 S7 约为 0.2t/a。废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49。塑料包装桶用于储存本项目产生的液态危废，随着液态危废一同进行转移。

⑪化验室对产品进行品质检验产生无机废液 0.4t/a，污水站在线监测设备运行过程中产生废试剂 1t/a，化验室质检过程和污水站在线监测设备运行过程产生废试剂瓶 1t/a，废试剂及废试剂瓶 S8 产生量合计为 2.4t/a。废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49。

⑫辅助工程制冷系统、制氮系统设备定期更换产生废机油、废润滑油，运转时间增加后，废油产生量增加，类比现有情况，废机油、废润滑油 S9 产生量为 1.0t/a。废物类别为 HW08，废物代码为 900-249-08。

四、环境保护设施调试效果

1.污水

验收监测期间，项目生产废水集水池排放污水中总汞、烷基汞、总镉、六价铬低于检出限，其余各污染物监测结果日均值最大值分别为总砷 0.00167mg/L、总铅 0.00321mg/L、总镍 0.00597mg/L；监测结果均符合《化学合成类制药工业水污染物排放要求》（GB21904-2008）表 2 标准限值要求。

排放污水中 pH 的监测结果为 7.7~7.9，其余各项监测结果日均值最高值分别为五日生化需氧量 22.7mg/L、化学需氧量 82mg/L、氨氮 13.2mg/L、悬浮物 160mg/L、动植物油 0.56mg/L、石油类 0.57mg/L、总氮 25.6mg/L、总磷 0.25mg/L、总有机碳 47.8mg/L、二氯甲烷 0.00388mg/L、氯化物 743mg/L、急性毒性 0.05mg/L，监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准要求，同时符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 级标准要求。

2.废气

验收监测期间，项目固体制剂车间 DA006 流化床排口固定源排放废气中颗粒物排放浓度最大值为 4.8mg/m³，DA005 包衣机排放口固定源排放废气中颗粒物排放浓度最大值为 4.4mg/m³，符合《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1“一般控制区”标准要求；

项目 DA007 危险品库废气排放口固定源排放废气中氯化氢排放浓度最大值为 3.2mg/m³，排放速率最大值为 0.020kg/h，符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 标准要求；臭气浓度最大值为 977，符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 2 标准要求；甲醇、丙酮均未检出，二氯甲烷排放浓度最大值为 0.0624mg/m³，VOCs（非甲烷总烃）排放浓度最大值为 10.2mg/m³，排放速率最大值为 0.0631kg/h，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）表 1Ⅱ时段、表 2 标准要求；

项目 DA008 原料药车间废气处理后排放口固定源排放废气中二氧化硫未检出，颗粒物排放浓度最大值为 $9.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，监测结果符合《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/ 2376-2019）表 1“一般控制区”标准要求；氯化氢排放浓度最大值为 $4.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨排放浓度最大值为 $0.63\text{mg}/\text{m}^3$ ，监测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准要求，二氯甲烷、丙酮、二甲基甲酰胺、甲醇均未检出，其余各污染物苯排放浓度最大值为 $0.067\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.00045\text{kg}/\text{h}$ ，甲苯排放浓度最大值为 $0.108\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.000725\text{kg}/\text{h}$ ，二甲苯排放浓度最大值为 $0.180\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.00121\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 排放浓度最大值为 $0.355\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.00239\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs（非甲烷总烃）排放浓度最大值为 $4.77\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.0329\text{kg}/\text{h}$ ，监测结果符合《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/ 2801.6-2018）表 1Ⅱ时段、表 2 标准要求。

项目 DA009 污水站废气排放口固定源排放废气中硫化氢未检出，其余各污染物氨排放浓度最大值为 $0.88\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.0040\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs（非甲烷总烃）排放浓度最大值为 $9.21\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.0418\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度最大值为 550，符合《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 标准要求，同时符合《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/ 2801.6-2018）表 1Ⅱ时段标准要求。

验收监测期间，项目无组织排放废气硫化氢、甲醇、氯化氢、氨均未检出，其余各污染物厂界浓度监测结果最大值分别为颗粒物 $0.261\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 18，VOCs（非甲烷总烃） $0.36\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物、甲醇符合《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，氯化氢符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准要求，VOCs（非甲烷总烃）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）

表 3 标准要求，氨、硫化氢、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级新扩改建标准要求。

验收监测期间，项目厂区内车间门外 1 米无组织排放废气中非甲烷总烃监控点处任意一次浓度最大值为 $0.50\text{mg}/\text{m}^3$ ；监控点处 1h 平均浓度最大值为 $0.46\text{mg}/\text{m}^3$ ；监测结果均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 标准限值要求。

3. 噪声

验收监测期间，项目厂界噪声昼间监测结果最大值为 $60\text{dB}(\text{A})$ ，监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类昼间标准限值要求。

4. 固（液）体废物

项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

（1）生活垃圾

项目职工生活垃圾产生量 $49.5\text{t}/\text{a}$ 。厂区内设置封闭式垃圾箱临时收集，生活垃圾由威海西海环卫服务有限公司负责清运至威海市垃圾处理场处置。

（2）一般固体废物

项目产生的一般固体废物主要为普通包装材料，产生量为 $10.4\text{t}/\text{a}$ ，集中收集后出售给物资回收部门。

项目单位在厂区设置 1 处一般固废库用于存放一般工业固废，建筑面积约 120m^2 ，最大可储存 30 吨一般固废。一般固废的收集、储存、管理严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求执行，建立产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立管理台账。由专人负责一般固废的收集和管理。

（3）危险废物

项目产生的危险废物包括废甲醇溶剂、废乙醇溶剂、废乙醇丙酮混合溶剂、废二氯甲烷溶剂、废滤渣、布袋除尘器收集粉尘、废药品、废试剂及废试剂瓶、

废包装材料、污水站污泥、设备定期更换产生的废机油，以及有机废气处理过程产生的废活性炭。全部收集于危废库内，由潍坊东江环保蓝海环境保护有限公司定期转运并处置。

5.总量控制

项目污水的排放量为 9198t/a，排放污水中主要污染物排放量分别为化学需氧量 0.745t/a、氨氮 0.120t/a，低于总量控制要求（化学需氧量 4.649 吨/年，氨氮 0.418 吨/年）。

项目年排放废气约 6730 万标立方米，废气中主要污染物排放总量为颗粒物 0.062t/a、VOCs0.330t/a，符合项目主要污染物排放总量管理指标控制颗粒物 0.068 吨/年、SO₂0.196 吨/年、NO_x0.293 吨/年、VOCs1.073 吨/年。

6.处理效率

项目化学需氧量的处理效率为 94.3%，氨氮的处理效率为 69.1%。

项目 VOCs 处理效率为 82.5%。

五、工程建设对环境的影响

项目建成后污水、废气、噪声、固废处置均能够达到验收执行标准要求。

六、验收结论

项目污水、废气、噪声实现达标排放，固废合理处置。验收组认为：项目达到了环保要求，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的要求，通过验收。

七、后续要求

1.按照国家及地方法律法规，确保符合各项环境管理要求。

2.加强污水处理设施的运行管理，做好运行记录，达到精细化管理，确保污水稳定达标排放。

3.按照减量化、资源化、无害化的原则，加强危险废物的管理；按照法律法规，做好危险废物的贮存、转运，达到量化管理要求。

4.加强各类废气的收集，确保收集效率；加强废气处理设施的运行管理，做好运行记录，确保废气稳定达标排放；做好无组织废气排放管理，减少异味产生。

5.按照《企事业单位环境信息公开管理办法》要求进行环境信息公开。

6.按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中的规定，向环保部门报送项目竣工验收材料。

八、验收人员信息

详见验收组名单

