

山东豪瑞恩制药有限公司
山东豪瑞恩全球高端制剂项目
竣工环境保护验收报告（一期）意见

2024年01月19日，山东豪瑞恩制药有限公司组织了山东豪瑞恩全球高端制剂项目（一期）竣工环境保护验收会。会议成立验收组，由建设单位、验收监测报告编制单位--山东豪瑞恩制药有限公司、监测单位--山东汇成检测科技有限公司的代表及2名特邀专家共同组成。

验收组听取了建设单位关于本项目基本情况以及验收监测报告内容的介绍，结合现场勘查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、本项目环境影响报告表和审批部门审批等要求，经认真讨论和查阅资料，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

项目名称：泰安市火土工贸有限公司成武县分公司标志杆、铜排加工生产项目（一期）。

项目名称：山东豪瑞恩全球高端制剂项目（一期）。

建设单位：山东豪瑞恩制药有限公司。

建设地点：山东省菏泽市高新区北环路2999号。

建设内容：G1小容量注射剂（安瓿瓶、西林瓶）车间、综合仓库、成品仓库、化验中心、办公室、一般固废暂存间和危废暂存间等。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目《山东豪瑞恩全球高端制剂项目环境影响报告表》由山东国润环境科技有限公司编制，并于2023年11月17日取得菏泽市鲁西新区行政审批服务局对该项目的审批意见《关于山东豪瑞恩全球高端制剂项目环境影响报告表环境影响报告表的批复》（荷新行审【2023】22号）。2023年12月，该项目按环评意见及环评批复整改完成，于2023年12月1日进行了《山东豪瑞恩制药有限公司山东豪瑞恩全球高端制剂项目环保设施竣工公示》，2023年12月5日申请了排污许可证。登记编号：913717005793562082001X，并于。目前2023年12月5日进行了《山东豪瑞恩制药有限公司山东豪瑞恩全球高端制剂项目环保设施调试公示》，现该工程已按要求建成，具备了验收监测的条件。

（三）投资情况

项目总投资120000万元，一期实际总投资10100万元，其中环保投资150万元。一期实际投资占总投资的8.4%，一期环保投资占一期实际总投资的1.5%。

（四）验收范围

项目环评设计年产大容量（软袋）注射剂产品：左氧氟沙星氯化钠注射液3250万袋、氟康唑氯化钠注射液64万袋、米力农葡萄糖注射液200万袋、复方氨基酸注射液（18AA-SF）800万袋，共计4314万袋；大容量（玻璃瓶）注射剂产品：丙氨酰谷氨酰胺注射液200万瓶、复方氨基酸注射液（18AA）150万瓶、复方氨基酸注射液（18AA--VII）850万瓶、复方氨基酸注射液（14AA）500万瓶、复方氨基酸注射液（14AA-SF）800万瓶，共计2500万瓶；小容量（安瓿瓶）注射剂产

品：氨甲环酸注射液 1000 万支、胞磷胆碱钠注射液 10000 万支、维生素 C 注射液 10000 万支、维生素 B6 注射液 500 万支、钠钾镁钙注射用浓溶液 500 万支，共计 2.23 亿支；小容量（西林瓶）冻干注射剂产品：注射用奥美拉唑钠 1000 万支、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 300 万支、注射用地尔硫卓 300 万支，共计 1600 万支。项目分期验收，本次验收范围为年产小容量（安瓿瓶）注射剂产品：维生素 B6 注射液 500 万支、钠钾镁钙注射用浓溶液 800 万支，共计 1300 万支；小容量（西林瓶）冻干注射剂产品：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯 80 万支、注射用地尔硫卓 80 万支，共计 160 万支；其余产品的生产尚未建设与剩余机加工生产设备，作为二期建设内容。

二、工程变动情况

1、与环评报告和批复比对，生产设备的安装数量小于环评数量一致。

经对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）的规定，验收组认为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

G1 小容量注射剂（安瓿瓶、西林瓶）车间产生的异味，通过车间内微负压收集，由中央空气净化系统处理后，经出风口排放；

污水处理站恶臭气体经“碱液喷淋塔+二级活性炭吸附装置”处理后，最终通过 1 根 15 米高的排气筒（DA001）排放；

化验中心产生的有机废气经通风柜收集经“碱液喷淋塔+二级活性炭吸附装置”处理后，最终通过1根20米高的排气筒（DA002）排放（排气筒出口距离地面高度20m，排气筒高于楼层5米）。

（二）废水

项目采用雨污分流制，雨水经管网收集后外排至厂外雨水沟。生活污水经化粪池预处理后，定期掏运用作农肥，不外排；化验中心第一次清洗废水作为危废，委托有资质单位进行处置；擦拭、冲洗废水、纯化水制备浓水、包装容器清洗废水、注射水制备浓水、循环冷却废水、化验中心第二次第三次清洗废水、水浴灭菌箱废水一起进入厂区污水处理站处理达标后，通过市政污水管网排入菏泽众兴牡丹水环境有限公司污水处理厂进行深度处理，车间地面清洁采取拖把保洁方式全部蒸发损耗，不外排。外购蒸汽经冷凝池冷凝后回用于地面清洗及循环冷却用水。另外，项目厂区化粪池、污水处理站均进行了防渗漏处理，防止生活污水渗入地下而影响到本区域地下水环境。

本项目拟建设处理能力为 $95\text{m}^3/\text{d}$ 的污水处理站，用于处理生产废水，根据企业提供废水处理方案，废水处理工艺为：“预处理+调节池+厌氧池+缺氧池+好氧池+沉淀池”。

（三）噪声

该项目主要噪声为生产使用设备运转产生的噪声，设备噪声源强为70-90dB（A）。针对该项目产噪设备的特点采取选用低噪声设备，在合理布局的基础上，对车间生产设备噪声源采取选用高效、低噪声设备，室内安装、基础减震降噪等措施。

（四）固体废物

污水处理站污泥、报废药品、危化品包装材料、化验中心危废、废活性炭滤芯、废空气滤芯、废活性炭属于危险废物，收集后暂存于危险废物暂存间内，定期委托有资质单位处置；废外包材料、集中收集后外售；纯水制备过程中的废石英砂、废活性炭、废反渗透膜由厂家更换回收；生活垃圾交由环卫部门定期清运处理。不对环境产生二次污染。

（五）其他环境保护设施

1、风险因素分析

根据该项目特点，可能发生风险的因素主要为火灾风险，只要因某个因素，如电路问题、偶尔火星问题以及人为的故意行为或不经意行为都可导致设备短路燃烧。

2、风险防范措施

加强公司设备管理，加强员工消防技能的培训。

设立警示牌，严禁带火种进入车间。

厂区设灭火器，消防器材要在保质期内使用，过期应及时更换。

车间设安全通道，安全通道要时刻畅通，以保证发生意外时，人员疏通以及消防车辆进出畅通。

3、事故应急措施

（1）最早发现者，立即向生产科、办公室报警，并采取一切有效措施，切断事故源。

（2）生产科、办公室接到报警后，应迅速通知生产车间，要求查明火灾发生的部位(装置)和原因，同时，发出报警电话，通知指挥部成员及消防队和各专业救援队伍，迅速赶往事故现场。

(3) 指挥部成员，迅速向上级主管部门、办事处、安监局、劳动环保等机关报告事故情况。

(4) 生产车间主任迅速查明事故发生位置和原因，凡能通过灭火器等处理的，应向指挥部报告，并提出灭火的具体措施，同时，生产现场应切断电源，消除一切火源。

(5) 消防队到达事故现场后，首先查明现场有无受伤人员，以最快速度将受伤者脱离现场，严重者尽快送到医院抢救。

(6) 指挥部成员到达事故现场后，根据事故状态及危害程度，做出相应的应急决定，并命令各应急救援队，立即开展救援工作，如事故扩大时，应请求外界支援。

(7) 生产科、办公室到达事故现场后，会同发生事故的车间主任、班长，在查明火灾部位和范围后，分析能否控制，必要时对现场人员进行撤离。

(8) 保卫人员达到现场后，担负治安和交通指挥，在事故现场周围设岗，划分禁区，并巡逻检查，如有火种扩散危及公司内、外人员安全时，应迅速组织有关人员协助友邻单位、厂外过往行人，在办事处、市指挥部指挥协调下向安全地带疏散。

(9) 医疗救护到达现场后与消防人员配合，应立即抢救伤员和中毒人员，并采取相应的急救措施，对伤员进行清洗、包扎，并把伤员送往医院抢救。

(10) 抢险到达事故现场后，根据指挥部下达的抢修指令迅速进行设备抢修，控制事故扩大。

通过采取上述措施，该项目能尽量避免油类燃烧对空气造成的环境影响，并能有效地降低环境风险发生的概率。

4、环境风险应急预案

对于重大的风险(主要是火灾爆炸造成人员伤亡等)，制定应急响应方案，建立应急反应体系，当事件一旦发生时可迅速加以控制，使危害和损失降低到尽可能低的程度。

作为事故风险防范和应急对策的重要组成部分，应急组织机构应制定应急计划，其基本内容包括应急组织、应急设施、应急通讯、应急监测、应急安全保卫、应急撤离措施、应急救援、应激状态终止、事故后果评价、应急报告等。根据导则的要求，该项目制定的相关环境保护应急预案。

四、环境保护设施调试效果

受山东豪瑞恩制药有限公司委托，根据菏泽市鲁西新区行政审批服务局对该项目的审批意见《关于山东豪瑞恩全球高端制剂项目环境影响报告表环境影响报告表的批复》（菏新行审【2023】22号，2023年11月17日）的要求，山东汇成检测科技有限公司分别对该项目废气、废水和厂界噪声进行现场监测，项目处于正常运行状态，环保设施运行正常。监测结果表明：

（一）污染物达标排放情况

1、监测期间的生产工况

验收监测期间（2024.01.04、2024.01.05），山东豪瑞恩制药有限公司正常运营，生产负荷为90%，满足竣工环保验收监测工况的要求。

2、废水

验收监测期间，废水各项检测因子均满足执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 2 三级标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）中表 2 标准及菏泽众兴牡丹水环境有限公司污水处理厂接管标准。废水对周围地表水的影响较小。

3、废气

验收监测期间，污水处理站有组织 NH_3 的最大排放速率 0.0019kg/h、最高排放浓度为 $1.82\text{mg}/\text{m}^3$ ， H_2S 的最大排放速率 0.00051kg/h、最高排放浓度为 $0.49\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度未检出， NH_3 、 H_2S 、臭气浓度分别满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 排放限值要求（ $\text{NH}_3 \leq 4.9\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{H}_2\text{S} \leq 0.33\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度 ≤ 2000 （无量纲））。

化验中心有组织 VOCs 的最大排放速率 0.00097kg/h、最高排放浓度为 $1.57\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织 VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1“非重点行业”II 时段排放限值标准，（ $\text{VOCs} \leq 6\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{VOCs} \leq 60\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

项目厂界无组织 NH_3 最大排放浓度为 $0.38\text{mg}/\text{m}^3$ ， H_2S 最大排放浓度为 $0.013\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度为 17（无量纲），排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准（ $\text{NH}_3 \leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ， $\text{H}_2\text{S} \leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度 ≤ 20 无量纲）；厂界无组织 VOCs 最大排放浓度为 $1.48\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值标准（ $\text{VOCs} \leq 2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

4、厂界噪声

根据现场监测期间监测结果：厂界 4 个噪声监测点，昼间噪声值范

围为 50.5~59.0dB(A)，夜间噪声值范围为 41.5~49.1dB(A)，检测结果达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准限值要求。

5、固体废物

本项目产生的固体废弃物主要为废活性炭滤芯、报废药品、废活性炭、废外包材料、危化品包装材料、化验中心危废、污水处理站污泥、废离子交换树脂、生活垃圾。其中污水处理站污泥、废活性炭滤芯、报废药品、废活性炭、危化品包装材料、化验中心危废均属危险废物，集中收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。均不对环境产生二次污染。

(二) 环保设施去除效率

1、废水治理设施

污水处理站废水处理量为 3092.2m³/a，根据废水监测结果 SS 处理效率为 58%，间接排放量为 0.025t/a；全盐量处理效率为 21%，间接排放量为 1.37t/a；COD 处理效率为 54%，间接排放量为 0.095t/a；氨氮处理效率为 86%，间接排放量为 0.001t/a；总磷处理效率为 58%，间接排放量为 0.00084t/a；总氮处理效率为 56%，间接排放量为 0.012t/a；BOD₅ 处理效率为 54%，间接排放量为 0.029t/a；氟化物处理效率为 62%，间接排放量为 0.002t/a。

2、废气治理设施

验收监测期间，污水处理站有组织 NH₃ 的最大排放速率 0.0019kg/h、最高排放浓度为 1.82mg/m³，H₂S 的最大排放速率 0.00051kg/h、最高排

放浓度为 $0.49\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度未检出， NH_3 、 H_2S 、臭气浓度分别满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 排放限值要求($\text{NH}_3\leq 4.9\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{H}_2\text{S}\leq 0.33\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度 ≤ 2000 (无量纲))。

化验中心有组织 VOCs 的最大排放速率 $0.00097\text{kg}/\text{h}$ 、最高排放浓度为 $1.57\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织 VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 1“非重点行业”II 时段排放限值标准，($\text{VOCs}\leq 6\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{VOCs}\leq 60\text{mg}/\text{m}^3$)。

该项目年生产 300 天；采用四班三运转制，每班工作 8 小时，年工作 7200 小时，其中化验中心年工作时间为 100h。经计算有组织 NH_3 处理效率为 90.1%，排放量为 $0.014\text{t}/\text{a}$ ；有组织 H_2S 处理效率为 41.4%，排放量为 $0.0037\text{t}/\text{a}$ ；有组织 VOCs 处理效率为 86.5%，排放量为 $0.0001\text{t}/\text{a}$ ；

G1 小容量注射剂（安瓿瓶、西林瓶）车间产生的异味，通过车间内微负压收集，由中央空气净化系统处理后，经出风口无组织排放。

项目厂界无组织 NH_3 最大排放浓度为 $0.38\text{mg}/\text{m}^3$ ， H_2S 最大排放浓度为 $0.013\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度为 17 (无量纲)，排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准 ($\text{NH}_3\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ， $\text{H}_2\text{S}\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度 ≤ 20 无量纲)；厂界无组织 VOCs 最大排放浓度为 $1.48\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019)表 2 厂界监控点浓度限值标准($\text{VOCs}\leq 2.0\text{mg}/\text{m}^3$)。综上分析：废气处理措施有效可行、经济实用。

3、厂界噪声治理设施

根据现场监测期间监测结果：厂界4个噪声监测点，昼间噪声值范围为50.5~59.0dB(A)，夜间噪声值范围为41.5~49.1dB(A)，检测结果达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准限值要求，且该项目的噪声源治理采取集中布置、基础减振、建筑物隔音和加强管理等措施，这些降噪措施在技术上是成熟的，在经济上是合理的。

4、固体废物治理设施

该项目不涉及固（液）体废物监测项目。建设项目固体废物：本项目产生的固体废弃物主要为废活性炭滤芯、报废药品、废活性炭、废外包材料、危化品包装材料、化验中心危废、污水处理站污泥、废离子交换树脂、生活垃圾。其中污水处理站污泥、废活性炭滤芯、报废药品、废活性炭、危化品包装材料、化验中心危废均属危险废物，集中收集后，暂存于危废暂存间内，定期委托有资质单位处置。以上措施有效可行，固废做到了无害化处理，对周围环境影响较小。

五、工程建设对环境的影响

项目的建设对环境的影响可接受，未造成环境质量恶化。

六、验收结论

本项目环境保护手续基本齐全，在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了环境保护设施，其变动不构成重大变动，主要污染物达标排放，满足总量要求，具备建设项目竣工环境保护验收条件，验收组同意通过验收。

七、后续要求

1、规范危废间管理，做好危废的收集、暂存和转运工作。

2、认真落实环境管理及监测计划，对不具备自行监测能力的内容委托有资质的单位按计划开展日常监测工作；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。

3、加强各类环保设施的运行管理及设备的维护，确保污染物妥善处理 and 长期稳定达标。如遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地生态环境部门报告，并如实记录备查。

验收组签字页附后

山东豪瑞恩制药有限公司

2024年01月19日

山东豪瑞恩制药有限公司

山东豪瑞恩全球高端制剂项目

竣工环境保护验收评审会议签字页

类别	姓名	单位	职务/职称	签字
项目建设单位	高华林	山东豪瑞恩制药有限公司	法定代表人	
特邀专家	谷惠民	菏泽市生态环境事务中心	正高级工程师	谷惠民
	张友国	牡丹区环境监测站	正高级工程师	张友国
检测单位	姜黎黎	山东汇成检测科技有限公司	检测技术人员	