山东兰鑫生物科技有限公司年产 23.88 吨医药原料药

项目建设项目

竣工环境保护验收意见

2024 年 11 月 19 日，山东兰鑫生物科技有限公司根据《山东兰鑫生物科技有限公司年产 23.88 吨医药原料药项目建设项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《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/指南、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求，成立验收组并召开了项目竣工环境保护验收会。验收组由建设单位、验收监测报告编制单位、验收监测单位和专业技术专家组成（名单附后）。验收组踏勘了项目现场、调查了环保设施建设和运行情况及其它环保工作落实情况，听取了建设单位关于项目基本情况介绍以及验收监测报告编制单位关于验收报告主要内容的介绍，经过认真的交流与讨论，提出验收意见如下：

一、项目建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：山东兰鑫生物科技有限公司年产 23.88 吨医药原料药项目

建设单位：山东兰鑫生物科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：三、山东省济南市商河县经济开发区商河化工产业园高端化学原料药产业化基地内

项目用地面积为 3460 m²，主要建设内容包括租赁生产车间、办公楼、综合仓库等建筑物进行建设，占地面积 3460.1m²，总建筑面积 4566m²，建成包括生产车间、办公楼、固体物料仓库、液体物料仓库、危废暂存间以及配套的环保设施、公用、辅助工程等。供电、给排水、供热、应急事故水池、消防水池等依托高端化学原料药产业化基地。其中生产车间建成

伏立康唑生产线、甲磺酸多拉司琼生产线、新康唑生产线、溴芬酸钠生产线、盐酸法舒地尔生产线各一条，主要生产产品包括伏立康唑、甲磺酸多拉司琼、新康唑、溴芬酸钠和盐酸法舒地尔，现有及在建项目环保手续齐全。

（二）建设过程及环保审批情况

2021年1月，山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东兰鑫生物科技有限公司年产23.88吨医药原料药项目环境影响报告书》，2021年2月，济南市生态环境局出具了该项目环评审批意见(济环报告书[2021]5号)。

项目于2022年5月开工建设，2022年12月竣工完成。

（三）投资情况

项目总投资1308万元，其中环保投资100万元，占总投资的7.65%。

（四）验收范围

本次验收为主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程、环保工程等，本次验收不包括洁净区。

二、工程变动情况

通过现场调查及建设单位提供的资料，对照环评报告及审批意见，项目存在如下变动：

1、主体工程：项目实际发生变更：由“共布置反应釜20套，公共设备26台（套）”变更为“共布置反应釜18套，公共设备24台（套）”。

2、环保工程：项目实际发生变更：①由“三级活性炭柱（两级吸附，一级解析）”变更为“酸碱喷淋+活性炭吸附、脱附+RCO催化燃烧；②由“本项目危废暂存间的废气采取设置有负压收集系统并经专用仓库A（2）顶部的废气处理装置（活性炭吸附）后，通过P2排气筒排放”变更为“本项目危废暂存间的废气采取设置有负压收集系统并经专用仓库B顶部的废气处理装置（活性炭吸附）后，通过P2排气筒排放。③废气治理设施

由“三级活性炭柱（两级吸附，一级解析）”变更为“酸碱喷淋+活性炭吸附、脱附+RCO催化燃烧，因此不产生活性炭脱附废水。

3、环保设备：项目实际发生变更：“三级活性炭柱（两级吸附，一级解析）”变更为“酸碱喷淋+活性炭吸附、脱附+RCO催化燃烧”。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目采用雨污分流制，本项目外排废水主要为工艺废水、浓盐水、地面冲洗废水、设备冲洗废水、循环冷却系统排污水、碱洗塔废水、GMP车间公共除尘滤网清洗废水、真空泵废水、蒸汽冷凝水和生活污水。其中工艺废水、碱洗塔废水先经废水预处理装置处理除去大部分有机物及盐分后混同其他废水（即低浓度废水）进入基地污水处理站处理，处理后的废水中常规污染物（COD、BOD₅、氨氮、总氮、全盐量）满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准和商河经济开发区污水处理厂的接管要求、DMF 满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）推荐的多介质环境目标估算方法计算的排放限值要求；二氯甲烷、急性毒性满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 标准后，进入商河开发区污水处理厂进行深度处理，达标后排入商中河。

（二）废气

本项目废气主要为生产车间工艺有机废气、工艺含尘有机废气、工艺含尘废气、工艺酸性废气、溶剂回收废气、危废暂存间废气、污水暂存罐废气、工艺废水预处理装置废气，废气分为有组织废气及无组织废气。

（1）生产车间工艺有机废气、工艺含尘有机废气、工艺酸性废气和溶剂回收废气：

生产车间产生的工艺含尘有机废气（主要为投料废气）先经布袋除尘

器处理，后与高浓有机废气经过两级冷凝后的不凝气、溶剂回收废气经过两级冷凝后的不凝气、其他低浓度有机废气、工艺酸性废气一起经管路接入生产车间楼顶的尾气处理装置（碱喷淋+气液分离器+除雾器+过滤棉+活性炭吸附、脱附+RCO 催化燃烧）进行处理，最终通过 1 根高于楼顶 15.5m 的排气筒（P1，有效高度为 30m）排放；

（2）生产车间的工艺含尘废气：

生产车间工艺含尘废气主要为粉碎、包装废气，经与设备自带的布袋除尘器处理后排放，GMP 区域排放的工艺含尘废气通过空调进回风系统进入 GMP 区域公共除尘系统，通过公共除尘系统的初、中、高效过滤除尘后，车间无组织排放。定期清洗 GMP 区域公共除尘系统滤网后，用碱液灭活后继续使用（其中产生的清洗液、碱液均收集后作为危险废物处置）；

（3）危废暂存间废气：

本项目危废暂存间位于基地内专用仓库 B 南部区域，废气经负压收集系统收集后，通过专用仓库 B 的尾气处理装置（活性炭吸附）进行处理，最终通过 1 根 22m 高的排气筒（P2）排放，未被收集的废气无组织排放；

（4）污水暂存罐废气：

本项目污水暂存罐产生的废气（主要为有机废气）经收集后，引入车间废气处理装置处理，最终通过排气筒（P1，有效高度为 30m）排放；

（5）工艺废水预处理装置废气

工艺废水预处理装置主要产生的废气（均为有机废气）经二级冷凝处理后产生的前馏分不凝气，引风机收集后经管路接入车间废气处理装置处理，最终通过排气筒（P1，有效高度为 30m）排放。

（三）噪声

本项目噪声源主要是离心机、真空泵、风机、空压机等以及生产过程中的一些机械传动设备。采取基础减震、隔声达到降低噪声的目的。项目

装置距离现有办公区较远，项目运营对周边声环境质量影响较小。

（四）固废

本项目固体废物主要为工艺固废、废包装物、废气处理废活性炭、废润滑油、纯化水制备废渗透膜、废滤网、滤网清洗废液、布袋除尘器收集的粉尘、废过滤棉、废水预处理前馏分废液、废水预处理釜底废盐及高沸点有机物、气液分离器废液及生活垃圾。项目产生的危险废物主要包括工艺固废、废包装物、废气处理废活性炭、废润滑油、废滤网、滤网清洗废液、废过滤棉、废水预处理前馏分废液、气液分离器废液等，危险废物须委托光大绿色环保危废处置（临沭）有限公司处置。纯化水制备废渗透膜由厂家定期回收。

四、环境保护设施调试结果

（一）验收监测期间，项目设施运行正常。

（二）污染物排放情况

（1）废水

验收监测结果表明，验收期间基地污水处理站总排口废水各项指标：pH 值范围为 7.7~7.9、化学需氧量范围为 139mg/L~161mg/L、五日生化需氧量范围为 36.3mg/L~41.2mg/L、氨氮范围为 4.43mg/L~5.21mg/L、总氮范围为 15.4mg/L~16.7mg/L、全盐量范围为 4.11×10^3 mg/L~ 4.49×10^3 mg/L、总有机碳范围为 41.3mg/L~44.6mg/L、二氯甲烷为 1 μ g/L；

验收期间厂区高浓度水排口废水各项指标：化学需氧量范围为 4.02×10^3 mg/L~ 4.22×10^3 mg/L、氨氮范围为 34.8mg/L~36.4mg/L、总氮范围为 62.8mg/L~64.3mg/L、全盐量范围为 4.82×10^3 mg/L~ 4.96×10^3 mg/L；

验收期间厂区低浓度水排口废水各项指标：化学需氧量范围为 381mg/L~402mg/L、氨氮范围为 8.97mg/L~39.59mg/L、总氮范围为 17.7mg/L~19.3mg/L；

验收监测结果表明，验收期间基地生活污水排放口废水各项指标：pH 值范围为 7.4~7.6、化学需氧量范围为 243mg/L~265mg/L、氨氮范围为 22.7mg/L~24.5mg/L、总氮范围为 44.8mg/L~46.2mg/L、氨磷范围为 0.76mg/L~0.85mg/L、悬浮物范围为 54mg/L~78mg/L、动植物油类范围为 0.48mg/L~0.76mg/L；

验收监测结果表明，验收期间废水急性毒性范围为：0.013mg/L~0.032mg/L。

以上监测结果均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及商河开发区污水处理厂进水水质要求。

(2) 废气

验收监测结果表明，监测期间 1#排气筒排放口未检出 N,N-二甲基甲酰胺；1#排气筒排放口未检出异丙醇；1#排气筒排放口二氯甲烷最大浓度 2.8mg/m³，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 1 和表 2；1#排气筒排放口未检出乙腈；1#排气筒排放口未检出四氢呋喃；1#排气筒排放口未检出乙醇；1#排气筒排放口颗粒物最大浓度 4.4 mg/m³，符合《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)表 2 一般控制区标准（颗粒物<20mg/m³）；1#排气筒排放口氯化氢最大浓度 7.8 mg/m³，符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4；1#排气筒排放口 VOCs 最大浓度 6.4 mg/m³，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 1 和表 2；1#排气筒排放口未检出甲苯；1#排气筒排放口未检出丙酮；1#排气筒排放口甲醇最大浓度 5mg/m³，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 1 和表 2；监测期间 2#排气筒排放口 VOCs 最大浓度 7.52 mg/m³，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 1 和表 2；验收期间厂界无组织颗粒物浓度最大值为 0.32 mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织排放监控浓度限值要求；厂界无组织中

未检测出甲苯；厂界无组织中未检测出二氯甲烷；厂界无组织 VOCs 浓度最大值为 0.99 mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求；厂界无组织中未检测出氯化氢；厂界无组织臭气最大值为 15，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。

（3）噪声

验收监测结果表明，监测期间昼间噪声在 49~53dB（A）之间，夜间噪声在 40~44dB（A）之间，均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声功能区限值要求。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目废气及噪声均达到了环评及批复标准，废气、废水及固体废物均可妥善处理。

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，项目环保手续已经完备，技术资料基本齐全，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及其审批意见所规定的环境污染防治措施，各类污染物能够实现达标排放，按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定，本项目验收工作组同意项目通过自主竣工环保验收。

七、后续要求

（一）加强各项环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转，实现各项污染物长期稳定达标排放。

（二）加强企业污染物排放管理工作，规范废水、废气、固废收集处理，加强高噪声设备使用管理，避免造成扰民。

八、验收人员信息

见附表。

山东兰鑫生物科技有限公司

2024年11月19日

山东兰鑫生物科技有限公司年产 23.88 吨医药原料药项目竣工环境保护验收组签字表

2024 年 11 月 19 日

验收组成员	姓名	单位	职称/职务	签字
	李娟	山东润泰环保有限公司	高工	李娟
	郭明军	山东裕环境保护科学研究院有限公司	高工	郭明军
	李才	山东环保产业研究院有限公司	高工	李才