

编号：ZBYS19001

口服固体制剂车间技术改造项目竣工环境 保护验收监测报告表

建设单位： 济南明鑫制药股份有限公司

编制单位： 青岛中博华科检测科技有限公司

2019年2月



检验检测机构 资质认定证书

证书编号：181512342040

名称：青岛中博华科检测科技有限公司

地址：山东省青岛市黄岛区青龙河路58号D栋A1区(266426)

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

许可使用标志



181512342040

发证日期：2018年09月06日

有效期至：2024年09月05日

发证机关：山东省质量技术监督局



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

建设单位： 济南明鑫制药股份有限公司 （签章）
法定代表人： 黄葆新 （签章）

编制单位： 青岛中博华科检测科技有限公司 （签章）
法定代表人： 李坤 （签章）
项目负责人： 丁海霞

建设单位

电 话： 0531-83110898
传 真： 0531-83110898
邮 编： 250216
地 址： 济南市章丘区龙山工业园三号路

编制单位

电 话： 0532-87075277
传 真： 0532-87075277
邮 编： 266500
地 址： 青岛市黄岛区青龙河路 58 号

前 言

济南明鑫制药股份有限公司(以下简称“明鑫制药”)成立于 2003 年 2 月 14 日,前身是济南市明水制药厂。成立之初,公司名为济南明鑫制药有限公司,2009 年 8 月,公司更名为济南明鑫制药股份有限公司。现已经发展成为一家集科研、生产、销售于一体的大型现代化医药企业,主要有肌苷、利巴韦林、盐酸特比萘芬、泮托拉唑钠及制剂类产品。

企业原有工程仅生产片剂,未生产胶囊。为保证产品质量,避免交叉污染,公司投资 150 万元,对片剂和胶囊生产进行技术改造,改造内容主要包括:

将原有制剂车间南侧的成品仓库改造为片剂车间,原有制剂车间改造为胶囊车间,两座车间均为 GMP 车间,片剂车间从粉碎至压片工序为一条生产线,在包装工序分为铝塑包装和瓶装两条生产线,在胶囊车间从称量到胶囊填充工序为一条生产线,在包装工序分为铝塑包装和瓶装两条生产线,两座车间共 4 条生产线。另外,调整片剂生产类型及产量,由原来的片剂 5.2 亿片调整为片剂 3.3 亿片、颗粒 0.5 亿袋,新增胶囊产量为 1 亿粒。

本项目已经建成,属于未批先建,章丘区环保局于 2018 年 10 月 16 日对济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂改建项目下发了行政处罚事先告知书,文件号为:济章环罚告字[2018]第 ZY1016 号。企业于 2018 年 12 月缴纳了罚款。2018 年 7 月,建设单位委托山东青科环境科技有限公司对该项目进行环境影响评价,并于 2018 年 12 月编制完成《济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表》。2018 年 12 月 21 日济南市环保局以《济南市环保局关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表的批复》(济环报告表[2018]57 号)对该项目环境影响评价报告表进行了批复。

目前生产装置及其环保设施运行正常,工况稳定,依据《建设项目环境管理保护条例》(国务院 253 号令、682 号令)以及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)相关规定,该工程已达到竣工验收条件。2019 年 1 月,济南明鑫制药股份有限公司委托我单位对“口服固体制剂车间技术改造项目”进行竣工环境保护验收监测。2019 年 1 月 30 日进行了现场勘察和资料核查,查阅了有关文件和技术资料,检查了污染物治理及排放、环保措施的落实情况

况，在此基础上编制了验收监测方案，并于 2019 年 2 月 11 日-2019 年 2 月 12 日进行了验收监测、调查，并依据监测结果和调查情况，编制了该项目竣工环境保护验收监测报告。

目 录

表一 验收项目概况.....	1
表二 工程内容.....	2
表三 主要污染源、污染物处理和排放.....	19
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定.....	28
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	31
表六 验收监测内容.....	34
表七 验收监测结果.....	37
表八 验收监测结论.....	42

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附件：

附件 1 济南市环境保护局 关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表的批复（济环报告表[2018]57 号）

附件 2 委托书

附件 3 生产工况证明

附件 4 危废合同

附件 5 生活垃圾清运协议

附件 6 污水排放标准变更

附件 7 污水接收证明

附件 8 危废管理制度备案

附件 9 应急预案备案

附表：

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 验收项目概况

建设项目名称	口服固体制剂车间技术改造项目				
建设单位名称	济南明鑫制药股份有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建 技改√ 迁建				
建设地点	章丘区明水工业二路7号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内				
主要产品名称	片剂（肌苷片、利巴韦林片、苦参素片、安乃近片、枸橼酸西地那非片、甲硝唑片、复方磺胺甲噁唑片、三磷酸腺苷二钠片、维生素C片、维格列汀片）、利巴韦林颗粒、奥美拉唑肠溶胶囊				
设计生产能力	药片3.3亿片（肌苷片0.5亿片、利巴韦林片0.5亿片、苦参素片0.2亿片、安乃近片0.1亿片、枸橼酸西地那非片0.5亿片、甲硝唑片0.5亿片、复方磺胺甲噁唑片0.1亿片、三磷酸腺苷二钠片0.2亿片、维生素C片0.2亿片、维格列汀片0.5亿片）、利巴韦林颗粒0.5亿袋、奥美拉唑肠溶胶囊1亿粒				
实际生产能力	药片3.3亿片（肌苷片0.5亿片、利巴韦林片0.5亿片、苦参素片0.2亿片、安乃近片0.1亿片、枸橼酸西地那非片0.5亿片、甲硝唑片0.5亿片、复方磺胺甲噁唑片0.1亿片、三磷酸腺苷二钠片0.2亿片、维生素C片0.2亿片、维格列汀片0.5亿片）、利巴韦林颗粒0.5亿袋、奥美拉唑肠溶胶囊1亿粒				
建设项目环评时间	2018年12月	开工建设时间	2017年9月		
调试时间	2019年2月	验收现场监测时间	2019.2.11~2.12		
环评报告表审批部门	济南市环境保护局	环评报告表编制单位	山东青科环境科技有限公司		
环保设施设计单位	山东省石油化工设计院	环保设施施工单位	江阴康杰净化工程公司		
投资总概算	150万元	环保投资总概算	24万元	比例	16%
实际总概算	150万元	环保投资	24.5万元	比例	16.3%

<p style="text-align: center;">验收监测依据</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015.1）； 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订版）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.11.26修订版）； 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018.12.29修订）； 5、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第253号发布，第682号修订）； 6、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（原国家环境保护部 国环规环评[2017]4号）； 7、《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）； 8、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）； 9、《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6号）； 10、《山东省重点行业挥发性有机物专项治理方案》（原山东省环境保护厅 鲁环发[2016]162号）； 11、《山东省“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（原山东省环保厅 鲁环发[2017]331号）； 12、《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（原国家环境保护部 环大气[2017]121号）； 13、济南明鑫制药股份有限公司《口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表》（山东青科环境科技有限公司）； 14、《济南市环保局关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表的批复》（济南市环境保护局 济环报告表[2018]57号）。
---	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、废气执行标准：有组织废气执行《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表1 II时段限值、《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB34/2376-2013）表2重点控制区标准；无组织废气执行《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表3厂界监控点限值和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996），具体情况见表1。			
	表1 废气执行标准一览表			
	废气类别	项目	执行标准值	
			浓度限值 mg/m ³	速率限值 kg/h
	有组织废气	VOCs	60	3.0
		乙醇	60	3.0
		颗粒物	10	—
	无组织废气	VOCs	2.0	—
		乙醇	2.0	—
		颗粒物	1.0	—
注：乙醇参考《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》中VOCs的限值。				
2、噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准（昼间：60dB（A）；夜间：50dB（A））；				
3、污水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准及章丘区第三污水处理厂进水水质要求；				
表2 废水执行标准一览表				
项目	执行标准值			
	浓度限值	标准来源		
pH	6~9	章丘区第三污水处理厂进水水质要求		
COD	350mg/L			
BOD ₅	100mg/L			
SS	50mg/L			
总氮	30mg/L			

	氨氮	25mg/L	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T 31962-2015) B 等级标准
	总磷	4mg/L	
	全盐量	1600mg/L	
	色度	64	
	硫酸盐	600mg/L	
<p>4、一般固体废物排放执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单的要求；危险废物排放执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单要求。</p>			

表二 工程内容

一、工程建设内容：

本项目是对片剂和胶囊生产进行技术改造，改造内容主要包括：

(1) 将原有制剂车间南侧的一座成品仓库改建为片剂车间，新增两条片剂生产线，原制剂车间改为胶囊车间，两种类型产品分车间生产，两座车间均为 GMP 车间。片剂车间从粉碎至压片工序是 1 条生产线，在包装工序分为铝塑包装和瓶装 2 条生产线；胶囊车间从称量至胶囊填充工序是 1 条生产线，在包装工段分为铝塑包装和瓶装 2 条生产线；两座车间以包装生产线计，共 4 条生产线；

(2) 在胶囊车间（原制剂车间）建设 2 条奥美拉唑肠溶胶囊生产线，使用原制剂车间的设备，并新增流化床包衣机、商效包衣锅等设备，产能为 1 亿粒；

(3) 根据市场需求，结合企业自身情况，调整片剂生产类型及产量。项目年产肌苷片 0.5 亿片、利巴韦林片 0.5 亿片、苦参素片 0.2 亿片、安乃近片 0.1 亿片、枸橼酸西地那非片 0.5 亿片、甲硝唑片 0.5 亿片、复方磺胺甲噁唑片 0.1 亿片、三磷酸腺苷二钠片 0.2 亿片、维生素 C 片 0.2 亿片、维格列汀片 0.5 亿片、利巴韦林颗粒 0.5 亿袋，奥美拉唑肠溶胶囊 1 亿粒，共约药片 3.3 亿片、颗粒 0.5 亿袋，胶囊 1 亿粒。

项目由主体工程、辅助工程、公用工程和环保工程组成，具体情况见表 3。

表 3 项目组成一览表

项目	环评期间内容		实际建设		
	建设内容	备注	内容	备注	
主体工程	片剂车间	占地1600m ² ，主要设备包括旋转式压片机、粉碎机、高速混合制粒机、高效包衣机、整粒机等，其中包装工段分为铝塑包装和瓶装两条生产线	车间由成品仓库改造而成	一致	未变更
	胶囊车间	占地1872m ² ，主要设备包括V型混合机、带(-)船扎、粉碎机、流化床包衣机、流化床制粒包衣机、胶囊充填机等，其中包装工段分为铝塑包装和瓶装两条生产线	车间为原有制剂车间	一致	未变更
辅助工程	办公	一座四层办公楼	依托厂内原有	一致	未变更
	仓库	综合仓库		一致	未变更
公用工程	供水	本项目新鲜水用量2.71m ³ /d，由园区提供。主要用于纯水制备、设备清洗、水喷淋用水及生活用水	——	一致	未变更
	供电	年用电量289.06万kwh，由当地电力部门供给	——	一致	未变更

环保工程	废气处理	片剂车间粉碎、压片粉尘、胶囊车间包衣废气由引风机引至各自的布袋除尘器处理，片剂车间干燥粉、胶囊车间干燥粉尘由中效过滤器处理后，统一进入一级水喷淋处理，最后经15m排气筒(P1)排放	排气筒依托原有	一致	未变更
	废水处理	废水经厂区一座200m ³ /d的污水处理装置处理，主要处理工艺为“生物接触氧化+吸附”，处理后进入章丘第三污水处理厂深度处理，最终排入巨野河。	依托厂区原有	一致	未变更
	固废处理	未接触药品的废包装袋外售废品回收站，接触药品的废包装袋和废药品暂存于现有危废暂存间，委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门定期清理	——	一致	未变更
	噪声	采取隔音、减振等降噪防噪措施	——	一致	未变更

从表格中可以看出，项目建设内容无变更。

项目主要生产设备见表4。

表4 生产设备一览表

序号	设备名称	环评中设计情况			实际建设情况		
		规格型号	数量	备注	规格型号	数量	备注
片剂车间							
1	高速压片机	ZP-35	2	新增	ZP-35	2	未变更
2	称量单元	DB2000	1	新增	DB2000	1	未变更
3	粉碎机	30B	1	新增	30B	1	未变更
4	旋转式反应锅	KF-100L	1	新增	KF-100L	1	未变更
5	摇摆颗粒机	YK-160	1	新增	YK-160	1	未变更
6	制丸机	GHL-150	1	新增	GHL-150	1	未变更
7	热风循环烘箱	CT-C- II	1	新增	CT-C- II	1	未变更
8	筛片机	——	1	新增	——	1	未变更
9	沸腾干燥机	FG-120	1	新增	FG-120	1	未变更
10	整粒机	GTJ-120	1	新增	GTJ-120	1	未变更
11	三维混合机	VHJ-2000	1	新增	VHJ-2000	1	未变更
12	真空上料机	ZJ-5	1	新增	ZJ-5	1	未变更
13	高速理瓶机	BZ-120 II -A	1	新增	BZ-120 II -A	1	未变更
14	高速摆动数片机	BSP-120 II	1	新增	BSP-120 II	1	未变更
15	高速旋盖机	BXG-120 II	1	新增	BXG-120 II	1	未变更
16	电磁感应铝箔封口机	FL	1	新增	FL	1	未变更

17	不干胶贴标机	BQTB-120	1	新增	BQTB-120	1	未变更
18	多功能自动装盒机	HDZ-100P-3	1	新增	HDZ-100P-3	1	未变更
19	透明膜包装机	WB350	1	新增	WB350	1	未变更
20	空调机组	VAC2230A50HZ	1	新增	VAC2230A50HZ	1	未变更
21	臭氧发生器	JA-200C	1	新增	JA-200C	1	未变更
22	铝塑包装机	DPP-250FI	1	新增	BGB-75	1	未变更
23	盒装机	——	1	新增	——	1	未变更
24	布袋除尘器	——	2	新增	PL-800	5	新增 3 台
25	中效过滤器	——	1	新增	3000m ³ /h	3	新增 2 台
胶囊车间							
1	V 型混合机	V-2000L	1	原有	V-2000L	1	未变更
2	热风循环烘箱	HG2	1	原有	HG2	1	未变更
3	沸腾干燥机	FG-120	1	原有	FG-120	1	未变更
4	可倾式夹层锅	100L	1	原有	100L	1	未变更
5	粉碎机	30B	1	原有	30B	1	未变更
6	流化床包衣机	LBL-200	1	原有	LBL-200	1	未变更
7	流化床制粒包衣机	WBF-120	1	原有	WBF-120	2	
8	胶囊充填机	NJP-1200	2	新增 1 台	NJP-1200、NJP2000	1+1	未变更
9	铝塑/铝铝泡罩包装机	DPP-250FI	1	原有	DPP-250FI	1	未变更
10	流化床制粒包衣机	CDP-30	1	原有	CDP-30	1	未变更
11	高效包衣锅	BGB-75	1	新增	BGB-75	1	未变更
12	颗粒分装机	DXD-80	1	原有	DXD-80	1	未变更
13	高速理瓶机	BZ-120 II -A	1	原有	BZ-120 II -A	1	未变更
14	高速摆动数片机	BSP-120 II	1	原有	BSP-120 II	1	未变更
15	自动旋盖机	BXG-120 II	1	原有	BXG-120 II	1	未变更
16	空调机组	ZKW-30000m ³ /h	1	原有	ZKW-30000m ³ /h	1	未变更
17	空调机组	ZKW-150000m ³ /h	1	原有	ZKW-150000m ³ /h	1	未变更
18	空调机组	ZKW-110000m ³ /h	1	原有	ZKW-110000m ³ /h	1	未变更
19	电磁感应铝箔封口机	DLF-III	1	原有	DLF-III	1	未变更
20	不干胶贴标机	BTB-120	1	原有	BTB-120	1	未变更
21	多功能装盒机	ZHJ-200H	1	原有	ZHJ-200H	1	未变更

22	透明膜三维包装机	BT-400	1	原有	BT-400	1	未变更
23	高速枕式自动包装机	PW-300	1	原有	PW-300	1	未变更
24	摇摆筛	YBS-YX1000-3S	1	原有	YBS-YX1000-3S	1	未变更
25	离心式制丸机	WL-700	1	原有	WL-700	1	未变更
26	压缩空气系统	7m ³ /min	1	原有	7m ³ /min	1	未变更
27	称量单元	DB2000	1	原有	DB2000	1	未变更
28	布袋除尘器	—	1	原有	3000m ³ /h	4	新增3台
29	高效过滤器	—	1	新增	—	1	未变更
30	一级水喷淋系统	—	1	新增	—	1	未变更

从表格中可以看出，项目的废气处理设备有新增，污染物排放未新增。

二、原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

项目生产所需原料情况见表5。

表5 生产原料消耗表

序号	原料名称	年用量 (t)	备注
一	肌昔片		
1	肌昔	10	自产
2	玉米淀粉	1.73	外购
3	蔗糖	0.62	外购
4	硬脂酸镁	0.13	外购
5	纯水	2.2	自制
二	利巴韦林片		
1	利巴韦林	10	自产
2	玉米淀粉	3.75	外购
3	预胶化玉米淀粉	2	外购
4	微晶纤维素	0.75	外购
三	苦参素片		
1	苦参素	4	外购
2	玉米淀粉	1.4	外购
3	乳糖	1.4	外购
4	纯水	0.2	自制

四	枸橼酸西地那非片		
1	枸橼酸西地那非	5	外购/自产
2	微晶纤维素	7.95	外购
3	无水磷酸氢钙	2.6	外购
五	甲硝唑片		
1	甲硝唑	10	外购
2	玉米淀粉	1.15	外购
3	蔗糖	0.688	外购
4	纯水	1.75	自制
六	三磷酸腺苷二钠片		
1	三磷酸腺苷二钠	0.4	外购/自产
2	玉米淀粉	1.112	外购
3	蔗糖	0.907	外购
4	硬脂酸镁	0.03	外购
七	维生素 C 片		
1	维生素 C	2	外购
2	玉米淀粉	0.7	外购
2	硬脂酸镁	0.008	外购
4	糊精	0.4	外购
5	DL-酒石酸	0.02	外购
八	安乃近片		
1	安乃近	5	外购
2	蔗糖	0.424	外购
3	硬脂酸镁	0.058	外购
九	利巴韦林颗粒		
1	利巴韦林	2.5	自产
2	蔗糖	40	外购
3	山梨醇	3	外购
4	柠檬酸钠	0.5	外购
5	柠檬酸	0.5	外购
6	香精	0.1	外购
十	复方磺胺甲噁唑片		
1	磺胺甲噁唑	1	外购

2	甲氧苄啶	0.8	外购
3	玉米淀粉	0.36	外购
4	羟丙素甲纤维 (E50)	0.0034	外购
5	羧甲淀粉钠	0.036	外购
6	硬脂酸镁	0.06	外购
十一	维格列汀片		
1	维格列汀	2.5	外购/自产
2	乳糖	2.391	外购
3	微晶纤维素	4.784	外购
4	羟甲淀粉钠 (A 型)	0.2	外购
5	硬脂酸镁	0.125	外购
十二	奥美拉唑肠溶胶囊		
1	奥美拉唑	2	外购
2	玉米淀粉	8.69	外购
3	蔗糖	3.04	外购
4	二氧化钛	0.65	外购
5	包衣预混粉 (肠溶)	1.47	外购
6	空心胶囊/万粒	10.74	外购
7	滑石粉	0.95	外购
8	聚山梨酯 80	0.25	外购
9	无水乙醇	5.28	外购
10	微晶纤维素	1.14	外购
11	羟丙甲纤维素酸酯 E5	1.68	外购
12	枸橼酸钠	0.17	外购
13	羟甲纤维素钠	0.47	外购
14	聚丙烯酸树脂乳胶液	12.17	外购
15	无水碳酸钠	0.44	外购
16	纯水	37.02	外购

从表格中可以看出，项目的原辅材料未变更。

片剂车间的产品不同时生产，调试期间（2019.2.11~2.13），片剂车间的产品为肌苷片，产量为 200 万片，原辅材料消耗见表 6；胶囊车间产品（2019.2.11~2.12）为奥美拉唑肠溶胶囊，产量为 290 万粒，原辅材料消耗见表 6。

表 6 监测期间原辅材料消耗表

序号	原料名称	监测期间用量 (kg)	折算为年耗量 (t)
(一)	肌苷片		
1	肌苷	400	10
2	玉米淀粉	69.2	1.73
3	蔗糖	24.6	0.615
4	硬脂酸镁	5	0.125
(二)	奥美拉唑肠溶胶囊		
1	奥美拉唑	58	2
2	玉米淀粉 (折干)	208.8	7.20
3	蔗糖	79.96	2.76
4	二氧化钛	17	0.59
5	包衣预混粉 (肠溶)	38.66	1.33
6	空心胶囊/万粒	290	1 亿
7	滑石粉	24.86	0.86
8	聚山梨酯 80	6.58	0.23
9	无水乙醇	138.86	4.79
10	微晶纤维素 (折干)	27.98	0.96
11	羟丙甲纤维素酸酯 E5	44.02	1.52
12	枸橼酸钠	4.5	0.16
13	羟甲纤维素钠 (折干)	10.94	0.38
14	聚丙烯酸树脂乳胶液	319.88	11.03
15	无水碳酸钠	11.6	0.40

肌 苷 片 批 生 产 指 令 编号: SOR-SC-069

产品名称	肌 苷 片	产品代号	00-001	标准批产量	200 万片	产品批号	
产品规格	0.2g/片	包装规格	100 片/瓶*400 瓶/件	下达日期		有效期至	2021/01
材料名称	重量	单位	包装材料名称	数量	单位		
肌苷	400	kg	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 (40ml 异型)	20000	套		
玉米淀粉	69.2	kg	标签	20001	个		
蔗糖	24.6	kg	说明书	20001	张		
硬脂酸镁	5	kg	中盒	2001	个		
			装箱单	51	张		
			大 箱	50	个		

肌苷片生产指令

奥美拉唑肠溶胶囊 批 生 产 指 令 编号: SOR-SC-069

产品名称	奥美拉唑肠溶胶囊	产品代号	00-010	标准批产量	200 万粒	产品批号	
产品规格	20mg/粒	包装规格	42 粒/瓶*400 瓶/件	下达日期		有效期至	2021/01
材料名称	重量	单位	包装材料名称	数量	单位		
奥美拉唑	58	kg	小 盒	69000	个		
玉米淀粉 (折干)	208.8	kg	说明书	69000	张		
微晶纤维素 (折干)	27.98	kg	标 签	69000	个		
羟甲纤维素钠 (折干)	10.94	kg	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 (40ml 异型)	69000	套		
无水碳酸钠	11.6	kg	大 箱	174	个		
蔗 糖	79.96	kg	装箱单	175	张		
聚山梨酯 80	6.58	kg	收缩膜	56	kg		
羟丙甲纤维素 (E5)	44.02	kg					
二氧化钛	17	kg					
枸橼酸钠	4.5	kg					
乙 醇	138.86	kg					
滑石粉	24.86	kg					
聚丙烯酸树脂乳胶液	319.88	kg					
聚丙烯酸树脂乳胶液	38.66	kg					
配套用包衣预混剂							
明胶空心胶囊	290	万粒					

奥美拉唑肠溶胶囊生产指令

2、水平衡

(1) 给水

①新鲜水：本项目新鲜水用量为 2.71m³/d，主要用于纯水制备、地面冲洗、水喷淋、设备清洗及生活用水等，新鲜水来自园区供水。

②消防水：项目火灾次数一次，延续时间三小时，一次消防用水量 378m³。项目消防水由厂内园区水厂提供，能满足消防要求。

(2) 排水

本项目排水主要为纯水制备废水、地面冲洗废水、水喷淋废水、设备清洗废水及生活废水，排入厂区污水处理站，经处理后排向章丘第三污水处理厂，深度处理后排入巨野河。。

项目给排水平衡见图 1。

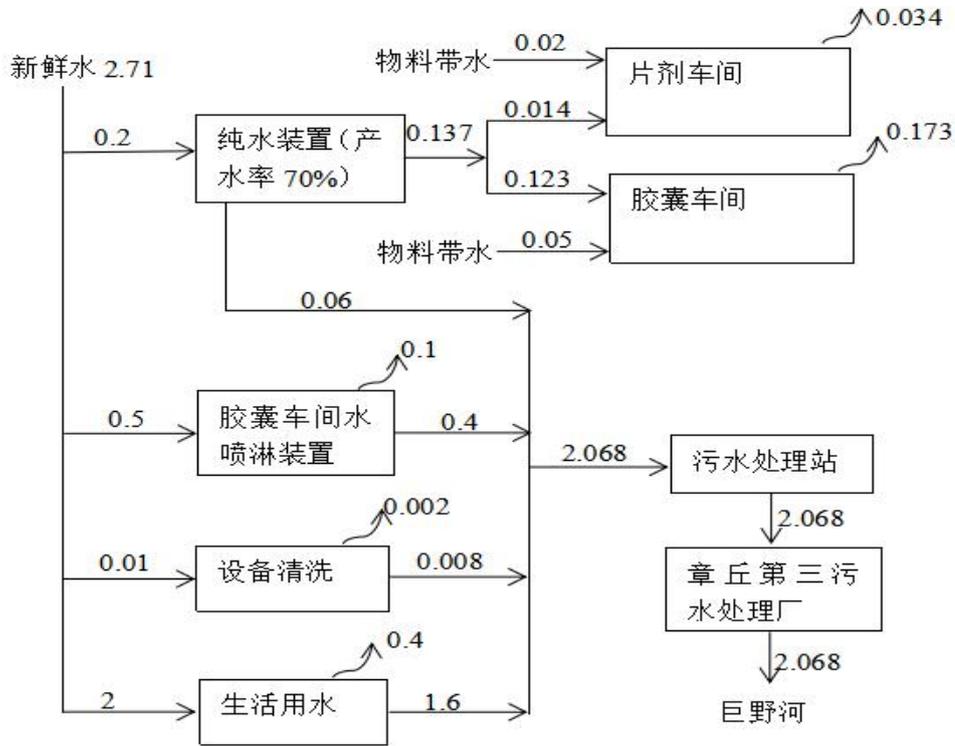


图 1 本项目水平衡图 (m³/d)

三、主要工艺流程及产污环节

1、片剂车间工艺流程简述：

片剂装置位于片剂车间，共有肌苷片、利巴韦林片、苦参素片、安乃近片、枸橼酸西地那非片、甲硝唑片、复方磺胺甲噁唑片、三磷酸腺苷二钠片、维生素 C 片、维格列汀片、利巴韦林颗粒 11 种产品。片剂车间为 GMP 车间。

11 种片剂生产工艺流程基本相同，设备通用，下面以肌苷片生产为例，详细说明片剂工艺流程。

(1) 准备工作

从综合仓库领取本产品所需原辅料，进入清包间，擦去外包装的尘土；去掉外包装，移至气锁间，原辅料从气锁间灭菌后移至原辅料暂存间，分别码放。

(2) 粉碎、过筛

人工投料，用不锈钢铲将蔗糖徐徐倒入粉碎机，粉碎成糖粉，经过筛，筛不下的粗颗粒，再重新粉碎；粉碎会产生粉尘(G1)，由引风机引至自带的布袋除尘器处理后，与其他粉尘经水喷淋处理后，经 15m 高排气筒(P1)排放。

玉米淀粉放入不锈钢桶中备用，粉碎后的糖粉、肌苷、玉米淀粉备用。另外称硬脂酸镁，单独装入一个药用低密度聚乙烯袋中，待总混时用。

(3) 湿法制粒

粘合剂淀粉浆的配制：将盛有玉米淀粉的不锈钢桶放在粘合剂室的电子秤上，加水，稀释搅拌，然后冲入沸纯化水，搅匀，自然降温备用。

糖粉、肌苷、玉米淀粉人工投入制粒锅中，盖好盖，开压缩气、接通电源，干混 2 分钟；停止干混，关闭压缩气，打开制粒锅盖，加入淀粉浆湿混 2 分钟后开切碎电源，搅拌并切碎，时间 2 分钟，停机，开制粒出料口开关，放入接在下面的不锈钢槽车或不锈钢盆中，制得湿粒。将湿颗粒推入干燥室干燥。糖粉、肌苷、药用淀粉投入制粒锅时会有粉尘产生，经车间的排风系统引至 GMP 车间的初中效过滤器处理后，经送风管道送至净化区（室）的高效过滤器，经高效过滤器进入洁净区，然后经回风口进入回风管，回风与新风混合再进空调净化机组，循环使用。

(4) 干燥

用热风循环式烘箱干燥。颗粒置于烘盘上，将烘车推入烘箱中干燥，烘干。烘干完毕，烘车晾至室温，待整粒。该过程产生干燥废气(G2)，由设备自带引风机引至中效过滤器除尘后，与其他粉尘经水喷淋处理，经 15m 高排气筒(P1)排放。

(5) 整粒

将干燥后的颗粒入整粒机整粒，整得的颗粒入混合机，待总混。

(6) 总混

通过真空上料机将颗粒置入混合机进料口中，将整好的颗粒依次吸入混合机内，然后加入称

好的硬脂酸镁，加盖密封。开启混合机电源，混合时间为 15 分钟，混合结束后，将混合机出料口朝下，接上储料容器，入中储存放。总混投料为真空上料，无粉尘产生。

(7) 压片

从中储领取颗粒，向压片机料斗中加入颗粒，进行压片，出片后，称片重，以片重在规定的范围内，片面光洁，边缘整齐，无黑点，无松片，无残片，抛于空中落地后不开裂为标准。封好盛片容器或药用低密度聚乙烯袋口，入中储存放。该过程有少量粉尘(G3)产生，由引风机引至自带的布袋除尘器处理后，与其他粉尘经水喷淋处理，经 15m 高排气筒(P1)排放。

(8) 内包装

从中储领取片子，将药用高密度聚乙烯瓶倒入高速理瓶机中，将肌昔片放入高速数片机料斗中。片子放进数片料斗中后，开启电源、气源，开始理瓶、旋盖，经铝箔封口机封口。

(9) 外包装

对内包后的药品进行外包并在外包装上打印与标签批号相同的生产批号、生产日期、有效期等信息，然后用胶带纸条封好。

所有生产的药品均需留样，留样药品到期后，为危险废物，委托有资质单位处理。

2、片剂生产工艺流程及产污环节

片剂生产工艺及产污环节分析见图 2。

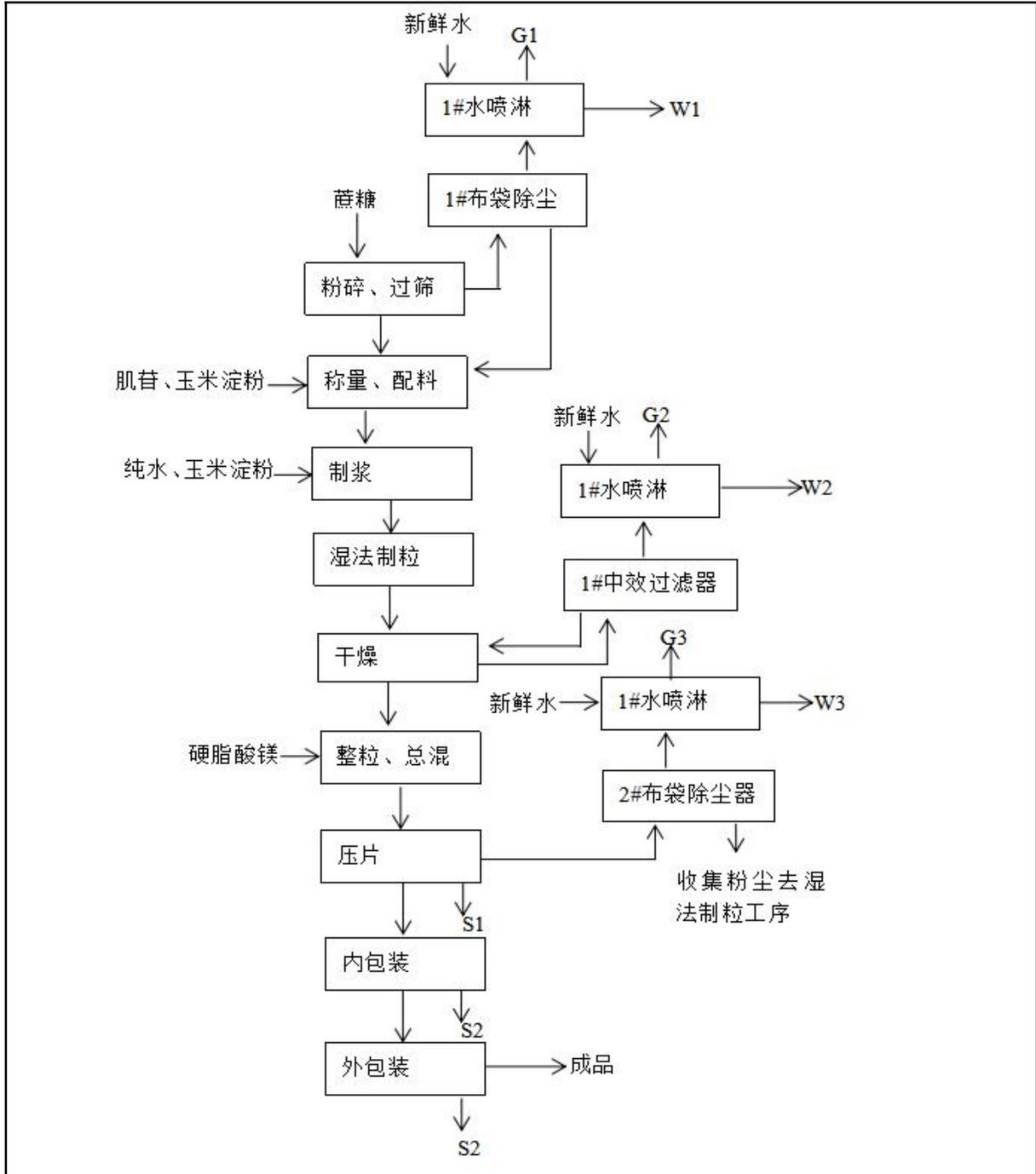


图 2 片剂生产工艺及产污环节图

3、胶囊产品工艺流程简述

(1) 制丸

①准备工作

从仓库领取本产品所需原辅料，将原辅料从原辅料缓冲间移至原辅料暂存间，分别码放。

②称量、总混

称取奥美拉唑、玉米淀粉、微晶纤维素等各种原材料，通过真空上料吸入混合机混合，入中

储，待制丸用。总混采用真空上料，无粉尘产生。

③制丸

将蔗糖称量，放入不锈钢桶中，加入热纯化水，制成糖浆，自然降温备用；每桶糖浆加聚山梨酯混匀。

将总混后的原辅料加入离心式制丸机内，操作制丸，该过程有粉尘(G4)产生，由引风机引至自带的布袋除尘器处理后，经水喷淋处理后经 15m 排气筒(P1)高空排放。

待形成药物丸后，停机，将药物丸放入不锈钢盆中，筛丸，将药物丸重新置入离心式制丸机中抛光滚圆。停机后，打开出料口，放入不锈钢容器中。

④干燥

将湿药物丸推入干燥室中干燥，待烘干将药物丸用不锈钢铲装入沸腾干燥机盛料容器中，干燥。该过程产生干燥废气(G5)，由引风机引至中效过滤器处理，再经水喷淋处理后经 15m 排气筒(P1)高空排放。

(2) 包衣工序

①隔离衣

将称好的纯化水、羟丙甲纤维素(E5)、枸橼酸钠、乙醇、二氧化钛、滑石粉分别倒入配制备用的羟丙甲纤维素(E5)溶液中，搅匀。将配好的隔离衣液倒入包衣搅拌桶中，搅拌浆一直开启转动至包衣完毕。

开启设备，将蠕动泵喷雾开启，喷包衣液，同时喷入药丸。隔离衣包完后，关闭蠕动泵（喷雾），关闭加热等，使机身和盛料容器分离后，拖出盛料容器；该过程投入药丸时有粉尘产生，喷雾时有乙醇产生，产生废气(G6)由引风机引至自带的布袋除尘处理后，经水喷淋处理后经 15m 排气筒(P1)高空排放。

②肠溶衣

从中储领取隔离衣丸，称好的纯化水倒入不锈钢桶中先加入肠溶包衣预混粉搅匀后，再加入聚丙烯酸树脂乳胶液，搅匀。

将蠕动泵开启，喷包衣液。肠溶衣包完后，关闭蠕动泵（喷雾），关闭加热等，使机身和盛料容器分离后，拖出盛料容器；摇动盛料容器手柄使锅倾斜至可倾倒入肠溶衣丸，接上已备好的不锈钢盆。该过程投入药丸时有粉尘产生、喷雾时有乙醇产生，产生废气(G6)由引风机引至自带的布袋除尘处理后，经水喷淋处理后经 15m 排气筒(P1)高空排放。

(3) 胶囊填充

空心胶囊领至车间原辅料清包间，脱去外包装进入原辅料缓冲间。空心胶囊从缓冲间移至原辅料暂存间，码放在物料架上，待用。

用舀子将空心胶囊加入空心胶囊罐中，将肠溶衣丸加入盛料斗中。空心胶囊、肠溶衣丸加入料斗后，开机，正式充填胶囊。将充填好的胶囊装入洁净的药用低密度聚乙烯袋，存放于不锈钢桶中。

(4)包装

①内包装

将口服固体药用高密度聚乙烯塑料瓶倒入高速理瓶机中整理。

将待包装的胶囊倒入高速数片机的料斗内，启动设备电源、气源，开始数粒，按生产指令中包装规格装瓶。

装瓶拧盖后的瓶子经铝箔封口机封口，进入外包装室。

②外包装

对内包后的药品进行贴标并在外包装箱上打印与标签批号相同的生产批号、生产日期、有效期等信息，然后用胶带纸条封好。

所有生产的药品均需留样，留样药品到期后，为危险废物，委托有资质单位处理。

本项目车间为 GMP 车间，有空气净化设施，包括空调净化机组，送回风管道和高效过滤器，空气经空调净化机组的初、中效过滤器过滤后经送风管道送至净化区（室）的高效过滤器，经高效过滤器进入洁净区，然后经回风口进入回风管，回风与新风混合再进空调净化机组，循环使用。另外，胶囊车间的制丸间、干燥间、包衣间相邻，在同一区域内，车间的回风共用一套中效过滤器，进入中效过滤器处理后不与新风混合进空调净化机组，进入水喷淋系统处理。

4、胶囊生产工艺流程及产污环节

胶囊生产工艺及产污环节分析见图 3。

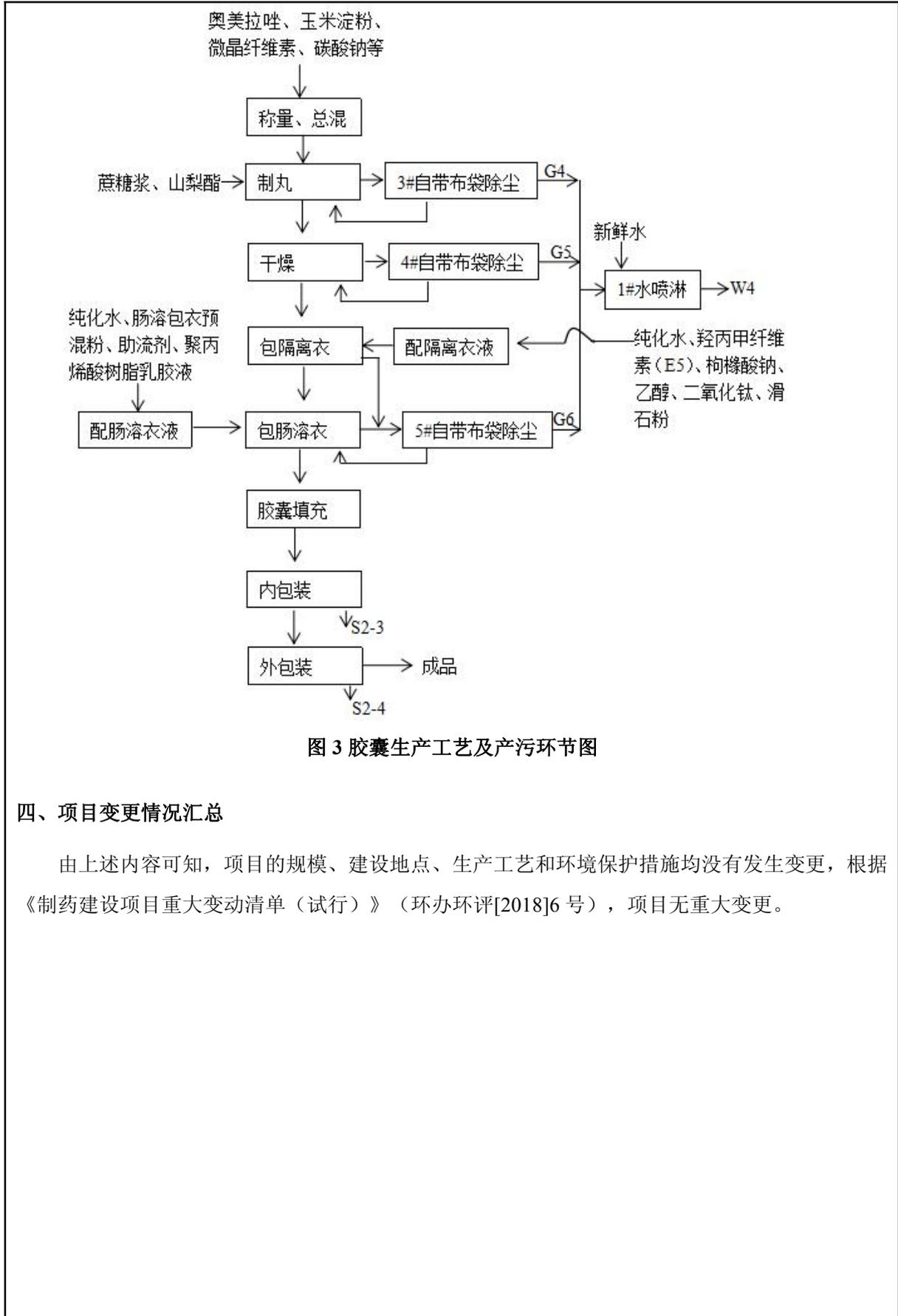


图3 胶囊生产工艺及产污环节图

四、项目变更情况汇总

由上述内容可知，项目的规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施均没有发生变更，根据《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评[2018]6号），项目无重大变更。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

一、废水

本项目废水主要为设备清洗废水、纯水制备废水、水喷淋废水、新增生活废水。

(1) 设备清洗废水

片剂车间产品共用生产线，更换产品时需对设备进行清洗，一次清洗用水约 0.25m³，一年清洗约 12 次，设备清洗产生用水约 3m³/a，产生废水 2.4m³/a，主要污染物 COD。

(2) 纯水制备废水

本项目纯水用量约 41.1m³/a，纯水制备废水产生量约 18m³/a，该部分废水 COD 较低，主要污染物有 COD 和全盐量。

(3) 水喷淋废水

本项目水喷淋用水 1 天更换一次，每次更换量约为 0.5m³，主要污染物为 COD。

(4) 生活废水

本项目新增生活污水产生量 1.6m³/d (480m³/a)，主要污染物 COD、氨氮，原有制剂车间 60 人，生活废水约 1440m³/a。

项目废水排放情况见表 7。

表 7 废水排放情况一览表

序号	废水类别	污染因子	环评设计处理措施	实际建设处理措施	实际去向
1	设备清洗废水	COD	进入厂区原有污水处理，废水混和后采用“气浮+调节酸化+IC 厌氧”工艺进行预处理，预处理后与其他废水依托现有污水处理站，采用“高效气浮+IC 厌氧+生物接触氧化+吸附”工艺处理，处理后排放至章丘第三污水处理厂	未变更	未变更
2	纯水制备废水	COD、全盐量			
3	水喷淋废水	COD			
4	新增生活污水	COD、氨氮			

厂区污水站处理工艺流程图见图 4。

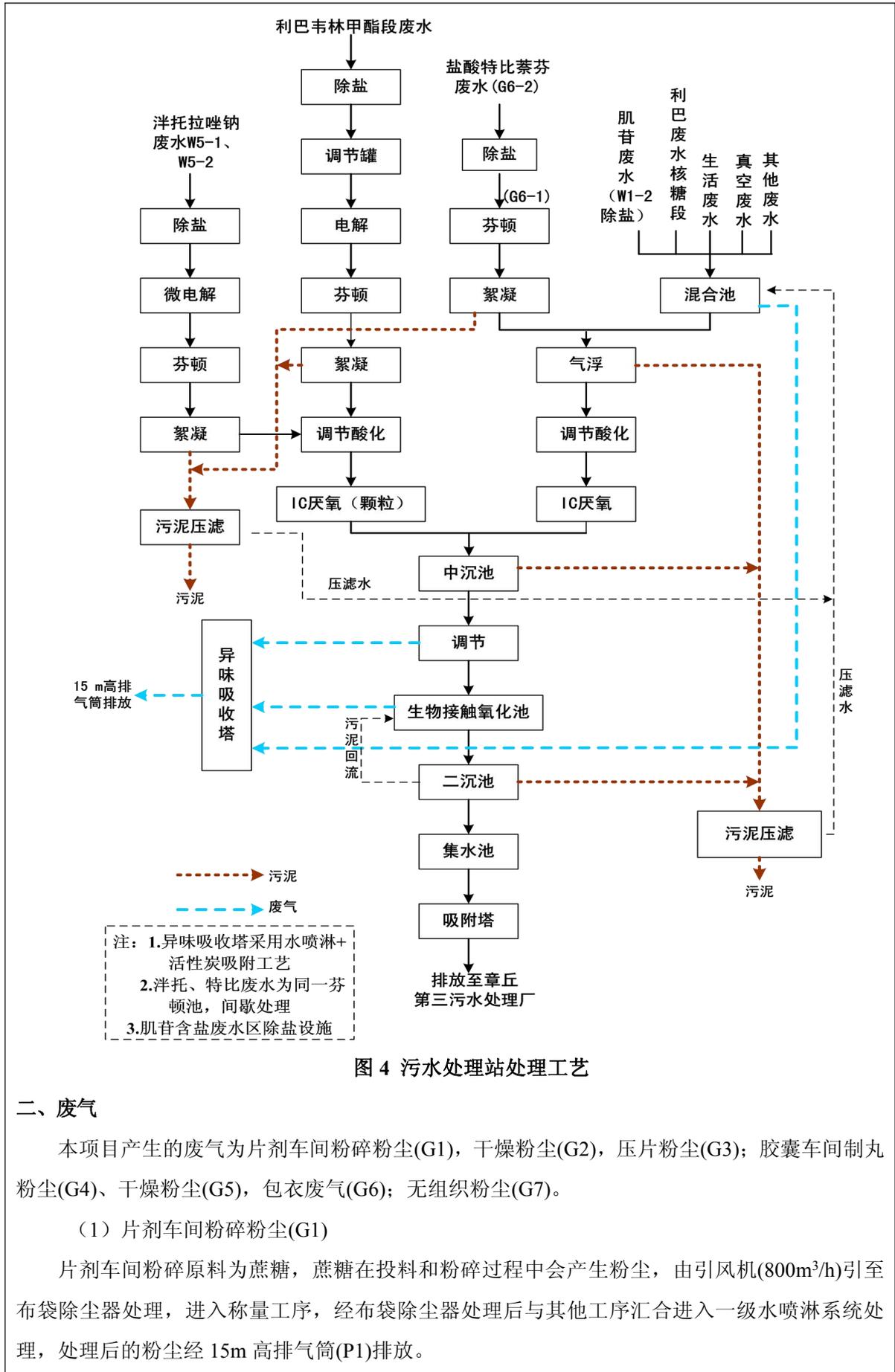


图 4 污水处理站处理工艺

二、废气

本项目产生的废气为片剂车间粉碎粉尘(G1)，干燥粉尘(G2)，压片粉尘(G3)；胶囊车间制丸粉尘(G4)、干燥粉尘(G5)，包衣废气(G6)；无组织粉尘(G7)。

(1) 片剂车间粉碎粉尘(G1)

片剂车间粉碎原料为蔗糖，蔗糖在投料和粉碎过程中会产生粉尘，由引风机(800m³/h)引至布袋除尘器处理，进入称量工序，经布袋除尘器处理后与其他工序汇合进入一级水喷淋系统处理，处理后的粉尘经 15m 高排气筒(P1)排放。

(2) 片剂车间干燥粉尘(G2)

片剂车间湿法制粒投料和干燥过程中会产生粉尘，由引风机(3000m³/h)引至中效过滤器处理，进入整粒、配料工序。经中效过滤器处理后的废气与其他废气汇合进入一级水喷淋系统处理，处理后粉尘经 15m 高排气筒(P1)排放。

(3) 片剂车间压片粉尘(G3)

片剂车间压片时会产生粉尘，由引风机(800m³/h)引至布袋除尘器处理，回湿法制粒工序。经布袋除尘器处理后的废气与其他废气汇合进入一级水喷淋系统处理，处理后粉尘经 15m 高排气筒(P1)排放。

(4) 胶囊车间制丸废气(G4)

胶囊车间制丸过程中会产生粉尘，粉尘由引风机(3000m³/h)引至布袋除尘器处理，回制丸工序。经处理后的粉尘与其他废气汇合进入一级水喷淋处理，处理后废气经 15m 高排气筒(P1)排放。

(5) 胶囊车间干燥粉尘(G5)

胶囊车间干燥过程中会产生粉尘，粉尘由引风机(5000m³/h)引至中效过滤器处理，进入干燥工序。经处理后的粉尘与其他废气汇合进入一级水喷淋处理，处理后废气经 15m 高排气筒(P1)排放。

(6) 胶囊车间包衣废气(G6)

奥美拉唑肠溶胶囊包隔离衣、包肠溶衣工序有废气产生，主要成分为粉尘和乙醇。隔离液中的乙醇，在包衣工序喷雾过程中全部挥发，与产生的粉尘由引风机(3000m³/h)引至布袋除尘器处理，回包肠溶衣工序。布袋除尘器未收集的废气进入一级水喷淋处理，水喷淋后的废气经 15m 高排气筒(P1)排放。

废气排放情况见表 8。

表 8 废气排放情况一览表

废气名称	废气来源	污染因子	环评设计处理工艺及排放形式	实际处理工艺	排气筒		排放形式
					高度(m)	内径(m)	
片剂车间粉碎粉尘	投料和粉碎过程	颗粒物	布袋除尘+水喷淋	未变更	15	0.75	有组织
片剂车间干燥粉尘	投料和干燥过程	颗粒物	中效过滤+水喷淋	未变更			
片剂车间压片粉尘	压片	颗粒物	布袋除尘+水喷淋	未变更			
胶囊车间制丸废气	制丸过程	颗粒物	布袋除尘+水喷淋	未变更			
胶囊车间干燥粉尘	干燥过程	颗粒物	中效过滤+水喷淋	未变更			
胶囊车间包衣废气	包隔离衣、包肠溶衣工序	颗粒物、乙醇	布袋除尘+水喷淋	未变更			



三、噪声

本项目主要噪声源为风机及各种泵类，其噪声水平一般在 80~95dB (A)左右。采用低噪声设备、基础减振等措施，设备全部设置于厂房内，风机设有减震垫等。



四、固体废物

1、本项目固废主要有废包装袋、废药品、生活垃圾。

(1) 废包装袋

本项目使用原辅料约 175t/a（不含纯水），由编织袋包装，包装规格按每袋 25kg 计，包装

袋共 7000 个，每个包装袋按 70g 计，则包装袋重 0.49t。根据企业之前的运行资料其中约有 30% 的包装接触药品，因此有 0.147t/a 的废包装袋接触药品，属于 HW02 医药废物中“化学品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药”，废物代码为“272-005-02”。其他 0.343t/a 未接触药品，为一般固废，卖给废品回收站处理。

(2) 废药品

本项目生产过程中存在一定的废品率，根据企业之前的生产记录，几种产品的平均废品率约为 0.1%，产生废药品约 0.17t/a，到期的留样药品约 0.01t/a，综上，废药品共计 0.18t/a。根据《国家危险废物名录》(2016 年)，本项目废药品属于 HW02 医药废物中“化学品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药”，废物代码为“272-005-02”。

(3) 生活垃圾

本项目劳动定员 80 人，其中新增 20 人，新增生活垃圾 1.8t/a。。

项目固体废弃物产生及处置情况见表 9。

表 9 固体废弃物产生及处置情况表

序号	固废名称	产生源	环评设计情况			实际运行情况	
			固废性质	产生量 t/a	处置方式	产生量 t/a	处置方式
1	废包装袋(未接触药品的)	生产过程	一般固废	0.343	外售给废品回收站	0.343	未变更
2	废包装袋(接触药品的)		危险废物, 代码 HW02 272-005-02	0.147	委托有资质单位处置	0.147	未变更
2	废药品			0.18		0.18	
3	生活垃圾	职工生活	一般固废	1.8	环卫部门清运	1.8	
合计	——	——	——	2.47	——	2.47	——

企业已经与日照磐岳环保科技有限公司（处置项目：废酸、废活性炭、精馏残液、离心残液、废盐等）签订危废处置协议。

根据《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（鲁环办函〔2016〕141 号）文，“固体废物的产生环节、种类和数量”发生的“重大变化”包括如下情形：一是危险废物实际产生种类在原项目环评中漏评的；二是危险废物实际产生数量超过原项目环评预计的百分之二十或者少于预计的百分之五十的；三是危险废物自行利用处置的设备或工艺发生变化的。

综上所述，本项目固废未发生重大变化。

2、固废暂存场所核查

本项目产生的危险废物依托厂内现有危废仓库暂存，危废仓库基本情况见表 10。

表 10 厂内危废仓库基本情况

序号	占地面积	贮存方式	贮存容积	贮存周期
1	212m ² (16.7m×12.7m)	桶装、袋装	678m ³	1 年

危废仓库与《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单的符合性分析见表 11。

表 11 厂内危废仓库与标准的符合性分析

序号	标准要求	实际建设情况	是否符合
1	地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度的区域内	地质结构稳定，地震烈度为 VI	是
2	设施底部必须高于地下水最高水位	建于地面之上，地下水最高水位在地面之下 16m	是
3	应避免建在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡，泥石流、潮汐等影响的地区	当地不属于所列地区	是
4	应在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	在高压输电线路防护区以外	是
5	应位于居民中心区常年最大风频的下风向	主导风向为 SSW，处于下风向	是
6	地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容	地面与裙角用 500X350、C30T6 浇注，坚固、防渗，建筑材料与危险废物相容	是
7	必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置	仓库安装φ200 的导气收集进处理系统，地面设有导流沟进收集池	是
8	设施内要有安全照明设施和观察窗口	室内有防爆安全照明和气体报警系统	是
9	用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙	地面为 200 厚度 C30T6，无裂缝	是
10	应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一	大于 175L 单桶，标准桶的流量	是
11	不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断	所存废物划分区域，分类存放，设有隔断	是
12	基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层(渗透系数≤10 ⁻⁷ 厘米/秒)，或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数≤10 ⁻¹⁰ 厘米/秒	并用 3:7 的灰土，三板夯实共 600mm 厚，用 C30T6 硬化 150-200mm 厚	是

13	堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定	堆放固体废物为袋装，码高1500mm，液体用175L标准桶装，单层摆放	是
14	衬里放在一个基础或底座上	衬里放在一个基础上	是
15	衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围	衬里能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围	是
16	衬里材料与堆放危险废物相容	选择与堆放危险废物相容的衬里材料	是
17	应设计建造径流疏导系统，保证能防止25年一遇的暴雨不会流到危险废物堆里	仓库基面，高于自然地面400mm，雨水不会流入	是
18	危险废物堆内设计雨水收集池，并能收集25年一遇的暴雨24小时降水量	仓库有屋顶，地面高于自然地面400mm，雨水不会流入	是
19	危险废物堆要防风、防雨、防晒	仓库除门之外，其余全封闭，仅留进出口，能防风、防水、防晒	是

由表12可见，厂区内目前建成使用的危废仓库，能够满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单要求。

危险废物暂存间现场照片如下：



	
<p>内部分区</p>	<p>内部分区</p>
	
<p>收集池</p>	<p>异味收集</p>

3、固废管理制度核查

项目对危险废物的收集、分类、贮存、运输等环节均按照《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求，采取相应的防范措施。

对产生的危险废物，实行登记制度，建立了危险废物管理台账，杜绝随意丢弃；根据危险废物的不同特性，设计了不同类型符合国家标准的专门容器收集贮存，容器满足不易破损、变形、老化，能有效的防止渗漏、扩散等要求；盛装危险废物的容器均贴有标签和有关注明。

危险废物的转移遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，并禁止在转移过程中将危险废物排放至外环境中。危险废物的运输建立运输管理体系；采用汽车运输，运输路线为不上高速公路，避开人口密集、交通拥挤地段，车速适中，做到运输车辆配备与废物特征、数量相符；均符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）中的相关要求。

建设单位编制了《危险废物管理制度》、《危险废物申报登记制度》、《危险废物防治责任制度》等管理文件，严格落实危险废物的管理。

管理制度照片如下



五、其他环保设施

1、厂区安装了水质在线监测设备，并已通过自助验收，监测数据与章丘市环境自动监测监控系统联网。

编号	城市	企业名称	站点名称	运行状态	时间	化学需氧量(mg/l)			氨氮(mg/l)			总磷(mg/l)			PH			氟化物(F-)(mg/l)		
						浓度	标准	超标倍数	浓度	标准	超标倍数	浓度	标准	超标倍数	浓度	标准	超标倍数	浓度	标准	超标倍数
1	章丘	济南明鑫制药股份有限公司	明鑫制药	正常	12-12-10:00	197	350	15.2	25	0	61004	7.90	/	/	/	/	/	/	/	/

2、废气、废水、危险废物等排放源均按要求制作了标识牌。

3、企业制定了应急预案，并在环保局进行了备案，备案编号：370181-2017-0128L。

表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

一、建设项目环境影响报告书主要结论与建议

1、综合结论：

该项目“三废”产生环节较少，经采取有效治理措施后达标排放，对环境的影响不大。本项目符合国家产业政策，选址基本合理，该工程从环保角度来讲是可行的。

2、建议

(1) 加强车间的通风换气措施，工人操作时，应穿戴必要的防护用品，以起到有效的保护作用，满足改善操作环境质量要求。

(2) 原辅料的使用中，加强管理，严格操作，防止泄漏事故的发生，尽量避免生产过程中的跑、冒、滴、漏，减少物料的无组织排放。

二、审批部门审批决定

济南市环境保护局（济环报告表[2018]57号）关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表的批复：

一、口服固体制剂车间技术改造项目位于章丘区明水工业二路7号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内，主要将现有成品仓库改建为片剂车间、现有制剂车间改建为胶囊车间，设置4条生产线，同时建设流化床包衣机1台、多功能装盒机1台，胶囊充填机1台等。项目建成后，设计年产奥美拉唑肠溶胶囊1亿粒，肌昔片0.5亿片、利巴韦林片0.5亿片、苦参素片0.2亿片、安乃近片0.1亿片、枸橼酸西地那非片0.5亿片、甲硝唑片0.5亿片、复方磺胺甲噁唑片0.1亿片、三磷酸腺苷二钠片0.2亿片、维生素C片0.2亿片、维格列汀片0.5亿片、利巴韦林颗粒0.5亿袋。该项目已经章丘区经济和信息化局备案（备案文号：章丘经信技改备[2017]072号），。我局于2018年11月8日受理该项目并在济南市环保局和济南市人民政府门户网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环境影响评价结论和济南市环境影响评价技术审查中心《关于口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表审查意见》（济环技审表[2018]53号），在环境保护措施落实报告表和我局审批文件要求的前提下，污染物能够达标排放。从环境保护角度分析，同意该项目建设。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）做好废气的污染防治工作

1、片剂、胶囊车间粉尘废气及胶囊车间包衣废气要全部收集，经处理达到《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表2重点控制区标准和《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中II时段排放限值要求后排放，排气筒高度不得低于15米。

2、做好各生产环节无组织废气排放的污染控制工作，厂界大气污染物达到《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和《大气污染物综合

排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求。

（二）设备清洗废水、纯水制备废水、水喷淋废水、生活污水等全部要收集，依托厂区内现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准及章丘第三污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网排入章丘第三污水处理厂集中处置。

（三）采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

（四）到期的留样药品、接触原料药的废包装袋等危险废物的收集、贮存设施须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的有关要求，严格执行危险废物的环境管理制度并按规定委托有资质的单位运输、处置。未沾染药品的废包材外售综合利用，生活垃圾委托环卫部门无害化处理。

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。要按规定的程序进行建设项目竣工环保验收，经验收合格后方可正式投入生产。

四、要按照环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的有关要求，公开项目建设前、施工过程中和建成后等环评信息。

五、章丘区环保局要加强对该建设项目的日常监督检查，市环境监察支队做好监督检查工作。

表 12 环评批复落实情况表

序号	环评及批复要求	实际建设情况	备注
1	口服固体制剂车间技术改造项目位于章丘区明水工业二路 7 号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内，主要将现有成品仓库改建为片剂车间、现有制剂车间改建为胶囊车间，设置 4 条生产线，同时建设流化床包衣机 1 台、多功能装盒机 1 台，胶囊充填机 1 台等。项目建成后，设计年产奥美拉唑肠溶胶囊 1 亿粒，肌昔片 0.5 亿片、利巴韦林片 0.5 亿片、苦参素片 0.2 亿片、安乃近片 0.1 亿片、枸橼酸西地那非片 0.5 亿片、甲硝唑片 0.5 亿片、复方磺胺甲噁唑片 0.1 亿片、三磷酸腺苷二钠片 0.2 亿片、维生素 C 片 0.2 亿片、维格列汀片 0.5 亿片、利巴韦林颗粒 0.5 亿袋。	口服固体制剂车间技术改造项目位于章丘区明水工业二路 7 号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内，主要将现有成品仓库改建为片剂车间、现有制剂车间改建为胶囊车间，设置 4 条生产线，同时建设流化床包衣机 1 台、多功能装盒机 1 台，胶囊充填机 1 台等。项目建成后，设计年产奥美拉唑肠溶胶囊 1 亿粒，肌昔片 0.5 亿片、利巴韦林片 0.5 亿片、苦参素片 0.2 亿片、安乃近片 0.1 亿片、枸橼酸西地那非片 0.5 亿片、甲硝唑片 0.5 亿片、复方磺胺甲噁唑片 0.1 亿片、三磷酸腺苷二钠片 0.2 亿片、维生素 C 片 0.2 亿片、维格列汀片 0.5 亿片、利巴韦林颗粒 0.5 亿袋。	符合
2	片剂、胶囊车间粉尘废气及胶囊车间包衣废气要全部收集，经处理达到《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表 2 重点控制区标准	片剂、胶囊车间的粉尘及胶囊车间包衣废气均全部收集，经处理达到《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表 2 重点控	符合

	和《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中II时段排放限值要求后排放，排气筒高度不得低于15米。	制区标准和《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中II时段排放限值要求后排放，排气筒高度15米。	
3	做好各生产环节无组织废气排放的污染控制工作，厂界大气污染物达到《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和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值要求。	车间无组织废气均收集进入中效过滤器处理，厂界大气污染物均达到《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和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值要求	符合
4	设备清洗废水、纯水制备废水、水喷淋废水、生活污水等全部要收集，依托厂区现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准及章丘第三污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网排入章丘第三污水处理厂集中处置。	设备清洗废水、纯水制备废水、水喷淋废水、生活污水等均进行了收集，依托厂区现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准及章丘第三污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网排入章丘第三污水处理厂集中处置。	符合
5	采取隔声、减振等降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。	生产装置、泵和风机等采取了隔声、减振，安装消声器等降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。	符合
6	到期的留样药品、接触原料药的废包装袋等危险废物的收集、贮存设施须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的有关要求，严格执行危险废物的环境管理制度并按规定委托有资质的单位运输、处置。未沾染药品的废包材外售综合利用，生活垃圾委托环卫部门无害化处理。	到期的留样样品、接触原料药的废包装袋等危险废物均进行了收集，贮存设施满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的有关要求，委托有资质单位运输和处置，建立了危废管理制度；未沾染药品的废包材外售综合利用，生活垃圾委托环卫部门无害化处理。	符合

表五 验收监测质量保证及质量控制

为了确保监测数据具有代表性、可靠性、准确性，在本次验收监测中对监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理各环节进行严格的质量控制。具体要求如下：

- (1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；
- (2) 由厂方提供验收监测期间的工况条件，验收监测工况负荷达到额定负荷的 75%以上。
- (3) 现场采样、分析人员经技术培训、安全教育持证上岗后方可工作。
- (4) 本次监测所用仪器、量器均为计量部门鉴定认证和分析人员校准合格的。
- (5) 监测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法。

(6) 所有监测数据、记录必须经监测分析人员、质控负责和项目负责人三级审核，经过校对、校核，最后由技术总负责人审定。

一、监测分析方法

表 13 监测分析方法

样品类别	分析项目	分析方法	方法依据	检出限
有组织废气	VOCs	气相色谱法	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	颗粒物	重量法	HJ 836-2017	1.0mg/m ³
	乙醇	气相色谱法	HJ/T 33-1999	2mg/m ³
无组织废气	VOCs	直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07mg/m ³
	颗粒物	重量法	GB/T 15432-1995	——
	乙醇	气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版 增补版）国家环境保护总局（2007）第六篇，第一章，六（一）	0.1mg/m ³
污水	pH	玻璃电极法	GB/T 6920-1986	范围 2-11
	色度	铂钴比色法	GB/T 11903-1989	——
	化学需氧量	重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05mg/L
	全盐量	重量法	HJ/T 51-1999	10mg/L

污水	悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01mg/L
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	——

二、仪器设备检定/校准情况汇总

表 14 设备检定/校准汇总表

仪器名称 (自编号)	仪器型号	检定单位	检定证书编号	仪器检定 有效期	校准结果
气相色谱仪 ZB021-01	GC-2014C	青岛市计量技术研究院	HX918016952-001	2020.03.04	合格
电子天平 ZB054	EX125DZH	青岛市计量技术研究院	LG918017933-003	2019.03.25	合格
全自动烟尘(气)测试仪 ZB002-01	YQ3000-C	青岛市计量技术研究院	YX918005865-002	2019.03.01	合格
全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-01	MH1200	青岛市计量技术研究院	HX918005839-006/ HX918005840-006	2019.03.01	合格
全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-02	MH1200	青岛市计量技术研究院	HX918005839-007/ HX918005840-007	2019.03.01	合格
全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-03	MH1200	青岛市计量技术研究院	HX918005839-008/ HX918005840-008	2019.03.01	合格
全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-04	MH1200	青岛市计量技术研究院	HX918005839-009/ HX918005840-009	2019.03.01	合格
便携式 pH 计 ZB094	PHB-4	青岛市计量技术研究院	HX918016944-001	2019.03.25	合格
紫外可见分光光度计 ZB024	UV-1800	青岛市计量技术研究院	HX918016956-001	2019.03.04	合格
电子天平 ZB055	CP114	青岛市计量技术研究院	LG918017932-001	2019.03.04	合格
多功能声级计 ZB011-04	AWA5688	青岛市计量技术研究院	LG819003016-001	2019.01.15	合格

三、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

表 15 噪声仪器校验表

监测日期	校准声级 dB (A)					
	测量前			测量后		
	标准值	示值	差值	标准值	示值	差值
2019-02-11 昼间	94.0	93.8	-0.2	94.0	93.8	-0.2
2019-02-11 夜间	94.0	93.8	-0.2	94.0	93.8	-0.2
2019-02-12 昼间	94.0	93.8	-0.2	94.0	93.8	-0.2
2019-02-12 夜间	94.0	93.8	-0.2	94.0	93.8	-0.2

注：声校准器校准测量仪器的差值在±0.5dB 以内，判定合格。

四、监测仪器流量校核表

表 16 监测仪器流量校核表

校准仪器 (自编号)	检测因子	校准日期	仪器名称 (自编号)	气路	仪器流量 (L/min)	使用前校准流量 (L/min)	偏差 (%)	判定	使用后校准流量 (L/min)	偏差 (%)	判定
全自动流量/ 压力校准器 ZB010-01	VOCs、颗 粒物	2019.02.11	全自动烟尘(气)测试仪 ZB002-02	/	30	30.5	+1.67	合格	29.5	-1.67	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-01	C	100	100.8	+0.80	合格	99.6	-0.40	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-02	C	100	101.0	+1.00	合格	99.2	-0.80	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-03	C	100	100.2	+0.20	合格	99.3	-0.70	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-04	C	100	99.9	-0.10	合格	99.0	-1.00	合格
		2019.02.12	全自动烟尘(气)测试仪 ZB002-02	/	30	30.6	+2.00	合格	30.1	+0.33	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-01	C	100	100.5	+0.50	合格	99.5	-0.50	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-02	C	100	100.2	+0.20	合格	100.7	+0.70	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-03	C	100	99.6	-0.40	合格	99.3	-0.70	合格
			全自动大气/颗粒物采样器 ZB001-04	C	100	100.7	+0.70	合格	99.4	-0.60	合格

注：校准仪器流量校准偏差在±5%以内，判定合格。

表六 验收监测内容

一、废气

1、有组织排放

有组织废气监测项目、点位、频次见表 17。

表 17 有组织废气监测项目、点位、频次表

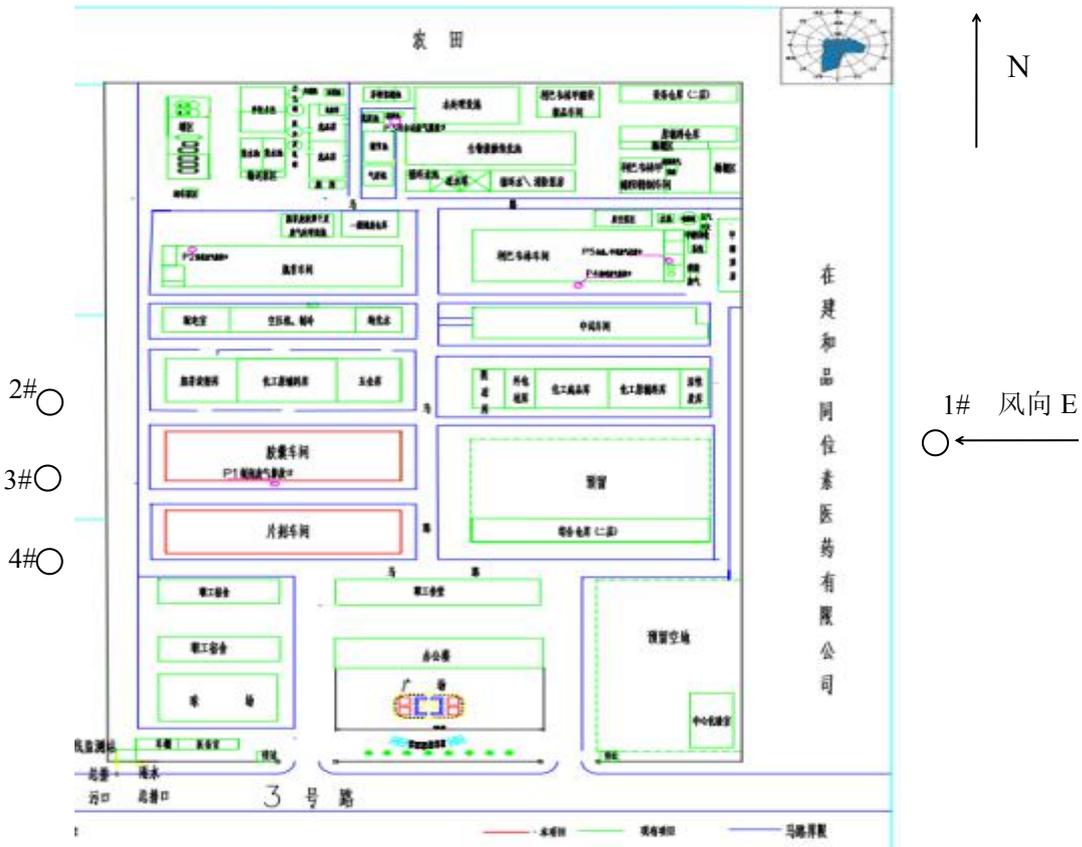
点位	监测项目	监测频次
P1	VOCs、乙醇、颗粒物	监测 2 天，每天 3 次

2、无组织排放

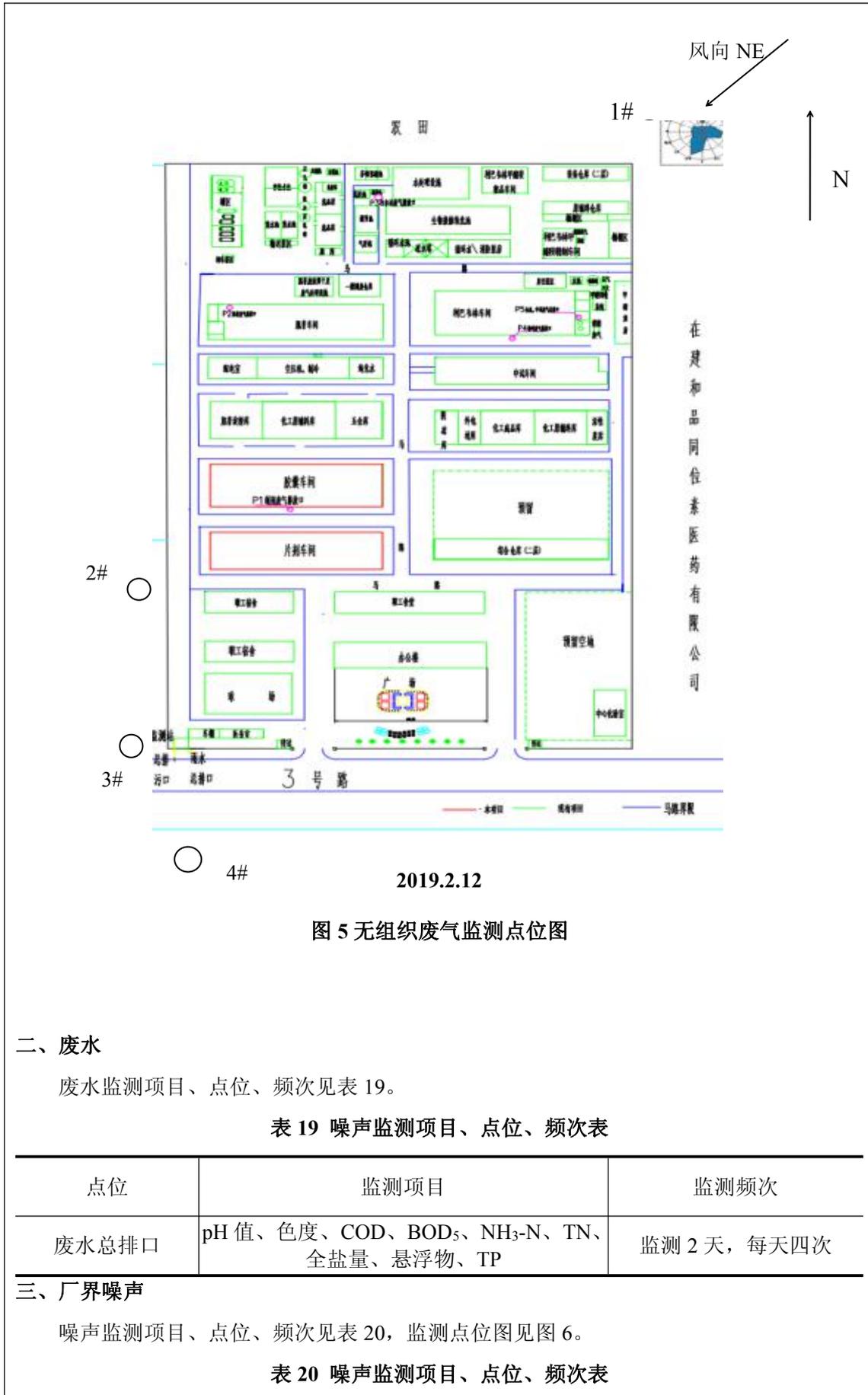
无组织废气监测项目、点位、频次见表 18，监测点位见图 5。

表 18 无组织废气监测项目、点位、频次表

监测点位	监测项目	监测频次
厂界外上风向设置一个对照点，下风向厂界外设置 3 个监控点	VOCs、乙醇、颗粒物	监测 2 天，每天 3 次



2019.2.11



二、废水

废水监测项目、点位、频次见表 19。

表 19 噪声监测项目、点位、频次表

点位	监测项目	监测频次
废水总排口	pH 值、色度、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、全盐量、悬浮物、TP	监测 2 天，每天四次

三、厂界噪声

噪声监测项目、点位、频次见表 20，监测点位图见图 6。

表 20 噪声监测项目、点位、频次表

点位	监测项目	监测频次
在厂界外 1 米， 南、北各布设 1 个点，共布设 4 个点	Leq (A)	监测 2 天 每天昼、夜各 1 次

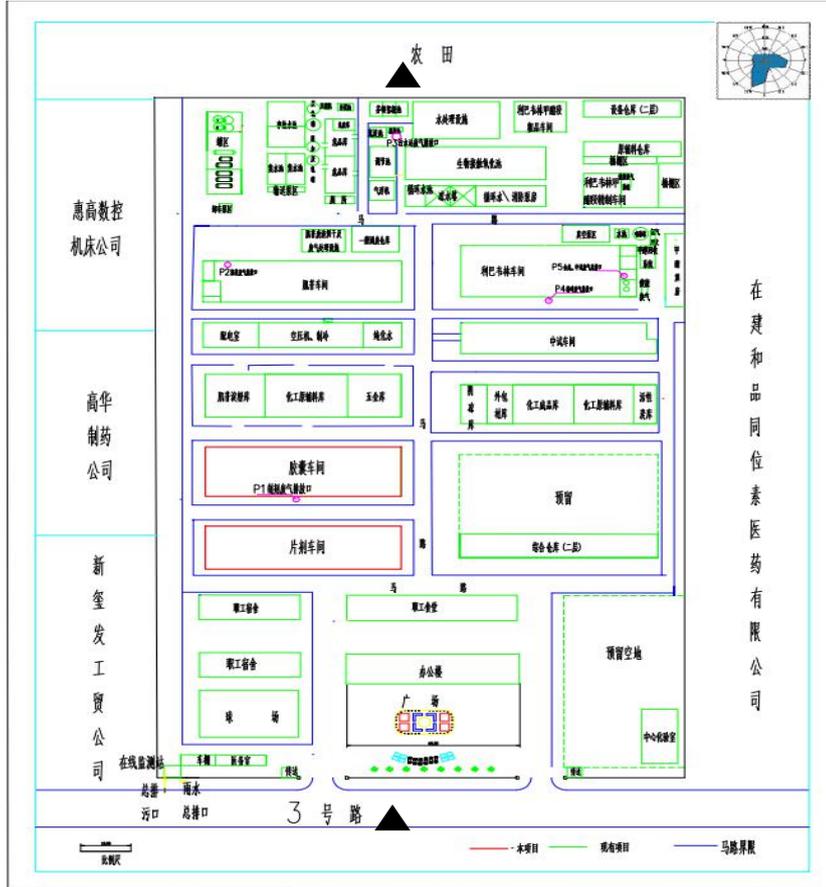


图 6 噪声监测点位图

表七 验收监测结果

一、验收监测期间生产工况记录：

青岛中博华科检测科技有限公司于 2019 年 2 月 11 日至 12 日对进行了现场监测，监测期间生产工况见表 21。

表 21 监测工况

时间	名称	设计规模	实际规模	运行负荷(%)
2019.2.11~2.13	肌苷片	0.5 亿片/a	1 批次产 200 万片， 年产量为 0.5 亿片	100%
2019.2.11~2.12	奥美拉唑肠溶 胶囊	1 亿粒/a	2 批次产 290 万粒， 年产量为 1 亿粒	100%

验收监测期间，生产工况稳定，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况应达到 75% 以上生产负荷要求。因此，本次监测结果具有代表性，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

三、验收监测结果

1、废气

(1) 有组织排放

表 22 有组织废气监测结果

采样点位		1#制剂排气筒 P1 出口			
采样日期	采样时间	VOCs			
		浓度 mg/m ³	平均值 mg/m ³	速率 kg/h	平均值 kg/h
2019.02.11	09:14-10:14	1.72	1.42	0.011	9.06×10 ⁻³
	12:23-13:23	1.58		0.010	
	15:07-16:07	1.41		9.00×10 ⁻³	
2019.02.12	10:11-11:11	1.25		8.09×10 ⁻³	
	12:48-13:48	1.28		8.09×10 ⁻³	
	15:33-16:33	1.25		8.15×10 ⁻³	
限值		60		3.0	
采样点位		1#制剂排气筒 P1 出口			
采样日期	采样时间	乙醇			
		浓度 mg/m ³	平均值 mg/m ³	速率 kg/h	平均值 kg/h
2019.02.11	09:14-10:14	未检出	未检出	未检出	未检出
	12:23-13:23	未检出		未检出	
	15:07-16:07	未检出		未检出	
2019.02.12	10:11-11:11	未检出		未检出	
	12:48-13:48	未检出		未检出	
	15:33-16:33	未检出		未检出	
限值		60		3.0	
采样点位		1#制剂排气筒 P1 出口			
采样日期	采样时间	颗粒物			
		浓度 mg/m ³	平均值 mg/m ³	速率 kg/h	平均值 kg/h
2019.02.11	09:14-10:14	1.9	2.1	0.012	0.014
	12:23-13:23	2.2		0.014	
	15:07-16:07	1.8		0.011	
2019.02.12	10:11-11:11	2.4		0.016	
	12:48-13:48	3.0		0.019	
	15:33-16:33	1.5		9.78×10 ⁻³	
限值		10		—	

有组织废气监测参数附表

采样点位		1#制剂排气筒 P1 出口			
采样日期	采样时间	烟气温度 (°C)	标干流量 (m³/h)	烟筒高度 (m)	烟筒内径 (m)
2019.02.11	09:14-10:14	18	6477	15	0.75
	12:23-13:23	16	6514		
	15:07-16:07	19	6386		
2019.02.12	10:11-11:11	18	6474		
	12:48-13:48	17	6322		
	15:33-16:33	18	6517		

有组织废气监测结果表明,废气排气筒出口的 VOCs 浓度范围为 1.25mg/m³~1.72mg/m³, 排放速率范围为 8.09×10⁻³kg/h~0.011kg/h, 乙醇未检出, 满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分: 有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 1 II 时段限值要求; 颗粒物浓度范围 1.5mg/m³~3.0mg/m³, 满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB34/2376-2013) 表 2 重点控制区标准。

(2) 无组织排放

表 23 无组织废气监测结果

采样地点		1#上风向	2#下风向	3#下风向	4#下风向	1#上风向	2#下风向	3#下风向	4#下风向
采样日期	采样时间	VOCs mg/m³	VOCs mg/m³	VOCs mg/m³	VOCs mg/m³	乙醇 mg/m³	乙醇 mg/m³	乙醇 mg/m³	乙醇 mg/m³
2019.02.11	09:00	0.90	1.01	1.07	1.13	未检出	未检出	未检出	未检出
	13:00	0.86	1.12	0.97	1.08	未检出	未检出	未检出	未检出
	17:00	0.94	1.00	1.10	1.19	未检出	未检出	未检出	未检出
2019.02.12	09:00	0.83	0.99	1.07	1.04	未检出	未检出	未检出	未检出
	13:00	0.83	1.12	1.04	1.19	未检出	未检出	未检出	未检出
	17:00	0.94	0.97	1.19	1.18	未检出	未检出	未检出	未检出
限值		2.0				2.0			
采样地点		1#上风向	2#下风向	3#下风向	4#下风向				
采样日期	采样时间	颗粒物 mg/m³	颗粒物 mg/m³	颗粒物 mg/m³	颗粒物 mg/m³				
2019.02.11	09:00	0.172	0.198	0.225	0.188				
	13:00	0.157	0.177	0.193	0.205				
	17:00	0.138	0.202	0.173	0.190				
2019.02.12	09:00	0.135	0.188	0.188	0.210				
	13:00	0.143	0.205	0.218	0.198				
	17:00	0.152	0.195	0.193	0.182				
限值		1.0							

无组织废气监测参数附表

采样日期	采样时间	气温 (°C)	气压 (KPa)	风速 (m/s)	风向	总云	低云
2019.02.11	09:00	-1.6	102.5	2.3	E	2	0
	13:00	5.4	102.4	1.9	E	2	0
	17:00	2.3	102.5	2.1	E	3	0
2019.02.12	09:00	-1.2	102.6	1.4	NE	5	1
	13:00	5.1	102.5	1.2	NE	5	1
	17:00	2.1	102.6	1.5	NE	6	2

无组织废气监测结果表明，VOCs 浓度范围为 0.83mg/m³~1.19mg/m³，乙醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 3 厂界监控点限值要求；颗粒物浓度范围为 0.135mg/m³~0.225mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）限值要求。

VOCs 总量核算：以监测期间平均排放量核算。

VOCs 总量=9.06×10⁻³kg/h*7200h=65.2kg

2、厂界噪声

表 24 噪声监测结果

监测日期	监测点位	采样时间	主要声源	监测项目
				噪声 Leq[dB(A)]
2019.02.11	1#南厂界	12:03-12:23	生产、交通	57.1
		22:06-22:26	生产、交通	49.7
	2#北厂界	12:42-12:52	生产	44.9
		22:47-22:57	生产	39.2
2019.02.12	1#南厂界	10:11-10:31	生产、交通	58.2
		22:08-22:28	生产、交通	49.2
	2#北厂界	10:44-10:54	生产	43.7
		22:45-22:55	生产	38.6

项目本身的生产噪声不大，南厂界噪声主要受厂区对面的企业生产噪声影响。噪声监测结果表明，各厂界昼间噪声范围为 43.7dB(A)~58.2dB(A)，夜间噪声范围为 38.6dB(A)~49.7dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间：60dB(A)；夜间：50dB(A)）要求。

4、废水

表 25 废水检测结果

采样日期	采样时间	pH	色度倍	化学需氧量 mg/L	五日生化需氧量 (BOD ₅) mg/L	氨氮 mg/L	总氮 mg/L	全盐量 mg/L	悬浮物 mg/L	总磷 mg/L
2019.02.11	09:43	7.78	8	7	3.2	1.35	13.7	960	8	0.03
	11:26	7.58	8	6	2.2	1.32	12.1	985	10	0.05
	13:27	7.73	8	9	3.7	1.27	12.6	958	10	0.04
	15:33	7.65	8	8	2.7	1.37	13.4	974	9	0.03
2019.02.12	09:25	7.76	8	10	3.7	1.29	12.8	966	11	0.04
	10:59	7.74	8	7	2.2	1.33	12.3	972	9	0.03
	13:14	7.62	8	9	3.7	1.36	13.3	958	8	0.05
	15:29	7.68	8	8	2.7	1.31	13.6	965	10	0.04
限值		6~9	64	350	100	25	30	1600	50	4

监测时，厂区只有片剂车间和胶囊车间在生产，排水水质较好。监测结果表明，厂区污水总排口 pH 范围为 7.58~7.78，色度为 8 倍，化学需氧量浓度范围为 6mg/L~10mg/L，五日生化需氧量浓度范围为 2.2mg/L~3.7mg/L，氨氮浓度范围为 1.27mg/L~1.37mg/L，总氮浓度范围为 12.1mg/L~13.7mg/L，全盐量浓度范围为 958mg/L~985mg/L，悬浮物浓度范围为 8mg/L~11mg/L，总磷浓度范围为 0.03mg/L~0.05mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准及章丘区第三污水处理厂进水水质要求。

表八 验收监测结论

一、环保设施调试运行效果

1、污染物排放监测结果

(1) 验收监测期间工况

验收监测期间，生产工况为 100%，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况应达到 75% 以上生产负荷要求。因此，本次监测结果具有代表性，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

(2) 废气

有组织废气监测结果表明，废气排气筒出口的 VOCs 浓度范围为 1.25mg/m³~1.72mg/m³，排放速率范围为 8.09×10⁻³kg/h~0.011kg/h，乙醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 1 II 时段限值要求；颗粒物浓度范围 1.5mg/m³~3.0mg/m³，满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB34/2376-2013) 表 2 重点控制区标准。

无组织废气监测结果表明，VOCs 浓度范围为 0.83mg/m³~1.19mg/m³，乙醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB 37/2801.6-2018) 表 3 厂界监控点限值要求；颗粒物浓度范围为 0.135mg/m³~0.225mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 限值要求。

(3) 噪声

噪声监测结果表明，噪声监测结果表明，各厂界昼间噪声范围为 43.7dB(A)~58.2dB(A)，夜间噪声范围为 38.6dB(A)~49.7dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准(昼间：60dB(A)；夜间：50dB(A)) 要求。

(4) 废水

废水监测结果表明，厂区污水总排口 pH 范围为 7.58~7.78，色度为 8 倍，化学需氧量浓度范围为 6mg/L~10mg/L，五日生化需氧量浓度范围为 2.2mg/L~3.7mg/L，氨氮浓度范围为 1.27mg/L~1.37mg/L，总氮浓度范围为 12.1mg/L~13.7mg/L，全盐量浓度范围为 958mg/L~985mg/L，悬浮物浓度范围为 8mg/L~11mg/L，总磷浓度范围为 0.03mg/L~0.05mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 等级标准及章丘区第三污水处理厂进水水质要求。。

(5) 卫生防护距离

本项目卫生防护距离内无居民点、学校、医院等环境敏感目标。

(6) 固体废物

本项目固废主要有废包装袋、废药品、生活垃圾。

废包装袋分为接触药品的和未接触药品的，未接触药品的为一般固废，产生量为 0.343t/a，外售给废品回收站，接触药品的为危险废物，危废代码为“272-005-02”，委托有资质单位处置；本项目生产过程中存在一定的废品率，属于危险废物，危废代码为“272-005-02”，委托有资质单位处置。

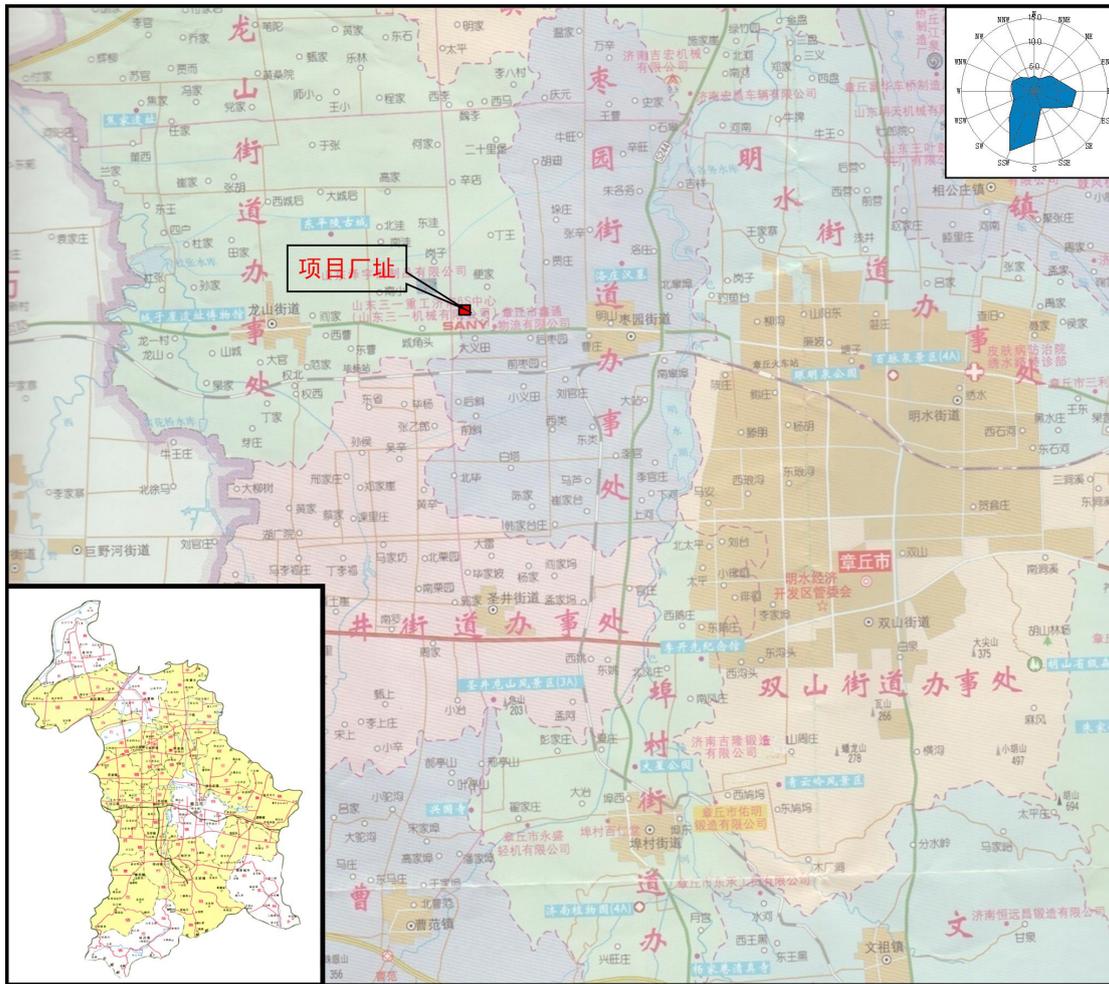
固体废物全部得到妥善处置。

二、验收结论

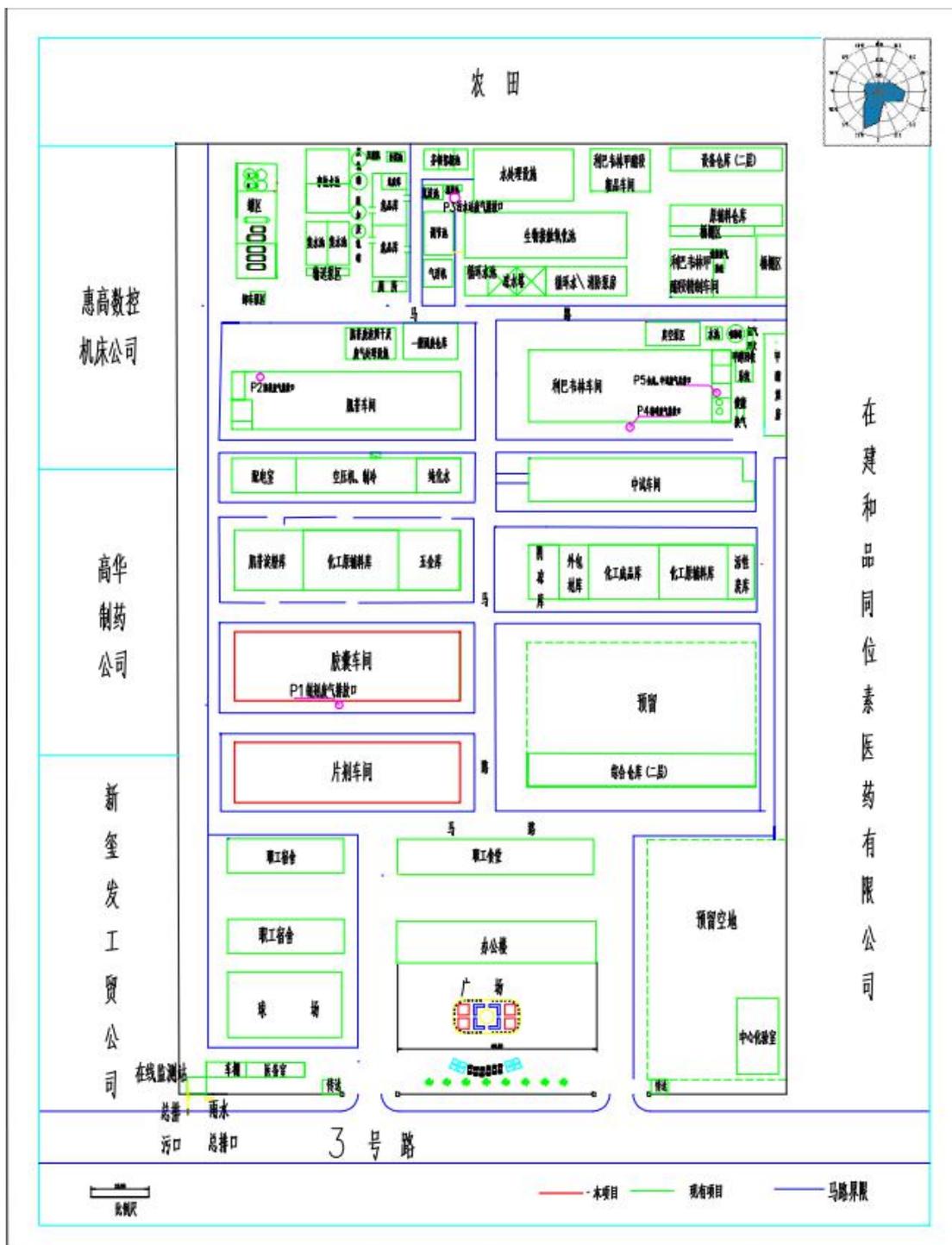
- 1、项目建设前期环境保护审查、审批手续完备。
- 2、项目主体及环境保护设施等总体按环评批复的要求建成，无重大变更，具备正常运行条件。
- 3、项目主要污染物排放满足环评批复的标准的要求。

综上所述，济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环保手续齐全，监测的主要污染物可达标排放，基本满足建设项目竣工环境保护验收条件。

附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目平面布置图



附件1 济南市环境保护局 关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目
环境影响报告表的审批意见（济环报告表[2018]57号）

济南市环境保护局

济环报告表（2018）57号

济南市环保局关于济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表的批复

济南明鑫制药股份有限公司：

你单位《口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表》收悉。经审查，批复如下：

一、口服固体制剂车间技术改造项目位于章丘区明水工业二路7号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内，主要将现有成品仓库改建为片剂车间、现有制剂车间改建为胶囊车间，设置4条生产线，同时建设流化床包衣机1台、多功能装盒机1台、胶囊充填机1台等。项目建成后，设计年产奥美拉唑肠溶胶囊1亿粒，肌苷片0.5亿片、利巴韦林片0.5亿片、苦参素片0.2亿片、安乃近片0.1亿片、枸橼酸西地那非片0.5亿片、甲硝唑片0.5亿片、复方磺胺甲噁唑片0.1亿片、三磷酸腺苷二钠片0.2亿片、维生素C片0.2亿片、维格列汀片0.5亿片、利巴韦林颗粒0.5亿袋。该项目已经章丘区经济和信息化局备案（备案文号：章丘经信技改备[2017]072号）。我局于2018年11月8日受理该项目并在济南市环保局和济南市人民政府门户网站进行了公示，公示期间未收到公

众反对意见。根据环境影响评价结论和济南市环境影响评价技术审查中心《关于口服固体制剂车间技术改造项目环境影响报告表技术审查意见》（济环技审表[2018]53号），在环境保护措施落实报告表和我局审批文件要求的前提下，污染物能够达标排放。从环境保护角度分析，同意该项目建设。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）做好废气的污染防治工作

1. 片剂、胶囊车间粉尘废气及胶囊车间包衣废气要全部收集，经处理达到《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表2重点控制区标准和《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中II时段排放限值要求后排放，排气筒高度不得低于15米。

2. 做好各生产环节无组织废气排放的污染控制工作，厂界大气污染物达到《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和《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值要求。

（二）设备清洗废水、纯水制备废水、水喷淋废水、生活污水等要全部收集，依托厂区现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B等级标准及章丘第三污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网排入章丘第三污水处理厂集中处置。

(三) 采取隔声、减振等降噪措施, 厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准。

(四) 到期的留样药品、接触原料药的废包装袋等危险废物的收集、贮存设施须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的有关要求, 严格执行危险废物的环境管理制度并按规定委托有资质的单位运输、处置。未沾染药品的废包材外售综合利用, 生活垃圾委托环卫部门无害化处理。

(五) 完善环境应急预案, 落实各项应急处理和防范措施, 非正常工况下污染物要全部收集, 妥善处置。

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。要按规定的程序进行建设项目竣工环保验收, 经验收合格后方可正式投入生产。

四、要按照环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》的有关要求, 公开项目建设前、施工过程中和建成后等环评信息。

五、章丘区环保局要加强对该建设项目的日常监督检查, 市环境监察支队做好监督抽查工作。



附件 2 委托书

委托书

青岛中博华科检测科技有限公司

济南明鑫制药股份有限公司口服固体制剂车间技术改造项目已竣工并已开始试运行，现生产及环保治理设施运行正常。根据环境保护有关法律法规及建设项目竣工环境保护验收管理办法的有关规定，需对该项目进行竣工环境保护验收，特委托贵司承担该项目竣工环境保护验收监测工作。

济南明鑫制药股份有限公司

2019年01月30日



附件3 生产工况证明

生产负荷证明

本次验收监测时间为2019年2月11日~12日，验收期间片剂和胶囊生产情况详见下表

产量情况表

时间	名称	设计规模	实际规模	运行负荷(%)
2019.2.11~2.13	肌昔片	0.5亿片/a	1批次产200万片，年产量为0.5亿片	100%
2019.2.11~2.12	奥美拉唑肠溶胶囊	1亿粒/a	2批次产290万粒，年产量为1亿粒	100%

济南明鑫制药股份有限公司

2019年2月13日



附件 4 危废合同

 **磐岳环保**
Pan Yue Environmental

合同编号: _____ NO: PYHT2018-0216

危险废物委托处置 合同书

甲 方: 济南明鑫制药股份有限公司

乙 方: 日照磐岳环保科技有限公司

签订时间: 2018 年 07 月 03 日

签订地点: 日照市莒县

 **磐岳环保** 公司网址: <http://www.rzpyhb.com/> 联系电话: 0633-6860011
Pan Yue Environmental 公司地址: 山东省日照市海右经济开发区海右工业园(莒县夏庄镇)平安路西首路南

第 1/页, 共 5页

9



依据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《山东省实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉办法》、《危险废物转移联单管理办法》及《危险废物经营许可证管理办法》等法律法规的规定及要求，就甲方委托乙方集中收集、运输、安全无害化处置危险废物事宜达成一致，签定如下协议共同遵守：

1、甲方有危险废物需要委托具有相应民事权利能力和民事行为能力企业法人进行安全化处置；

2、乙方具备危险废物处置资质（经营许可证号：鲁危废临 29 号）。可以提供除爆炸性、放射性和多氯联苯类废物以外的 17 大类危险废物、一般固体废物处置的权利能力和行为能力。

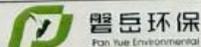
第一条 合作与分工

- 1、甲方负责分类收集本单位产生的危险废物，确保符合包装和安全运输要求。
- 2、甲方提前 10 个工作日联系乙方承运，乙方确认符合承运要求，负责危险废物运输、接收及无害化处置工作。

第二条 危废名称、数量及处置价格

危废名称	类别代码	形态	数量（吨）	处置价格（元/吨）	运输方式	包装方式	合同总额（万元）
废活性炭	271-003-02	固	1	根据化验结果定价			
离心残液	271-002-02	液	1				
精馏残液	271-001-02	液	1				
废硫酸钙	276-001-02	固	1				
废药品	272-005-02	固	0.1				
废润滑油	900-214-08	液	0.5				
废树脂	900-015-13	固	0.5				
废酸	900-349-34	液	1				
化验室废物	900-047-49	液	0.3				
废活性炭	900-041-49	固	1				
污泥	900-046-49	固	1				

1、双方在签订前，甲方须支付乙方危险废物预处理费 6000.00 元，若合同期内甲



公司网址: <http://www.rzpyhb.com/>

联系电话: 0633-6860011

公司地址: 山东省日照市海右经济开发区海右工业园(莒县夏庄镇)平安路西首路南



方不进行危险废物转移，危险废物预处置费不予返还。

2、须处置危险废物数量、质量、状况、合同的总额实行根据实际计算并经双方签字确认。

第三条 危险废物的收集、运输、处理、交接

1、甲方负责收集、包装，乙方组织车辆、人员承运。甲方要为乙方运输车辆提供方便，并负责危险废物的装车工作，人工、机械辅助装卸产生的装卸费均由甲方承担。

2、处置要求：达到国家相关标准和山东省日照市相关环保标准的要求。

3、处置地点：山东省日照市海右经济开发区（莒县夏庄镇）平安路西首路南。

4、甲、乙双方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》实施交接，填写危险废物转移联单并盖章确认。乙方只对甲方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》转移至乙方处置的危险废物负责，甲方其他转运的危险废物乙方对其概不负责。

5、甲方有义务配合乙方共同监督危险废物的合法转移处置工作，若发现冒充我公司进行危险废物非法转移处置的，请拨打举报电话：**0633-6860011、18063364888**。一经核实，乙方根据事件的轻重奖励举报方最低一万元，最高上不封顶。

第四条 责任与义务

（一）甲方责任

1、甲方负责对其产生的废物进行分类、标识、收集，根据双方协议约定集中转运。

2、甲方确保包装无泄漏，并符合安全环保要求。如因甲方提供包装物或容器质量问题等导致运输途中漏洒等，甲方应承担相应的责任。包装物一律不予返还。

3、甲方如实、完整的向乙方提供危险废物的数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料。

4、甲方应于合同签订前将预处置费汇入乙方账户。乙方收到预付款项经审阅确认后盖章确认合同生效。

5、甲方在危废转移日期两天前须支付乙方每批次预估处置量（ 吨）的全额预付款，在合同期内可抵等额危险废物处理费及运费，若此款项抵扣费用后到合同截止日期仍有余款，乙方需将余款返还给甲方。

甲方交给乙方处置危险废物以乙方入厂过磅为准，一车次结算一次，预付款相应抵扣后若不足实际处置费，甲方须在乙方出具的有效票据后，十日内以支票或电汇形式付



公司网址：<http://www.rzpyhb.com/>

联系电话：0633-6860011

公司地址：山东省日照市海右经济开发区海右工业园（莒县夏庄镇）平安路西首路南



清乙方所有费用，如果甲方未结清所欠处置费，乙方有权拒绝再次进行危险废物转移。

6、甲方应如约按时足额向乙方支付费用，否则，每逾期一日，应按照应付而未付金额的1%向乙方支付逾期违约金。若甲方未及时付清处置费用和有意拖延付款，乙方有权解除合同和拒绝接收甲方委托乙方所处置的危险废物。

付款账户：9110111010942050000794

单位名称：日照磐岳环保科技有限公司

开户行：山东莒县农村商业银行股份有限公司刘官庄支行

行号：402473600464

税号：91371122MA3C51KQ3J

地址：山东省日照市海右经济开发区海右工业园（莒县夏庄镇）平安路西首路南

电话：0633-6858777

(二) 乙方责任

1、乙方在接到甲方运输通知后，凭甲方办理的危险废物转移联单安排车辆进行废物的转移。乙方派车电话：王成龙 18769376555；如不是乙方派车，乙方不负责法律责任。

2、乙方进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。

3、乙方负责安排危险废物专用车运输危险废物，在运输过程中出现任何问题，由乙方承担。

4、乙方严格按照国家有关环保标准对甲方产生的危险废物进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。

第五条 合同生效

1、本合同一式 4 份，甲、乙双方各执 2 份。具有同等法律效力。本合同的签订必须经乙方业务主管（王成龙和王泳霖）签字生效，否则合同视为无效。

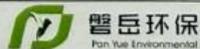
2、甲乙双方合同签订后五个工作日内，双方需安排专人对危废处置合同及乙方授权业务人员的真实性进行互访（乙方电话：固话：0633-6860011），甲乙双方核实确认后，方可进行危险废物转移申请。未经真实性核实的合同，乙方有权拒绝执行。

3、本合同有效期壹年，自 2018 年 07 月 03 日至 2019 年 07 月 02 日。

4、合同自签订之日起生效。

第六条 合同终止

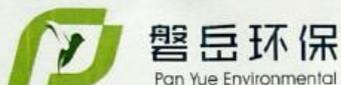
1、双方协商同意，并签署书面终止协议。



公司网址：<http://www.rzpyhb.com/>

联系电话：0633-6860011

公司地址：山东省日照市海右经济开发区海右工业园（莒县夏庄镇）平安路西首路南



- 2、发生不可抗力，自动终止。
- 3、本合同条款终止，不影响双方因执行本合同期间已经产生的权利和义务。

第七条 违约约定

- 1、本合同有效期内，甲方不得将其产生的危险废物交付给第三方处置。
- 2、合同中约定的危废类别转移至乙方工厂，因乙方处置不善造成污染事故而导致国家有关环保部门的相关经济处罚由乙方承担，因甲方在技术交底时反馈不实，隐瞒废物特性带来的损失由甲方承担。

第八条 争议的解决

- 1、双方应严格遵守本协议，若一方违约，要赔偿守约方本合同执行期的所有损失，甲乙双方如发生争议，双方可协商解决，协商解决未果时，可向日照市莒县人民法院提起诉讼。

第九条 未尽事宜

- 1、双方在签订合同之前，甲方需将危险废物样品提供给乙方，乙方在化验后留底存样；危险废物转移时，乙方对甲方转移的危险废物进行化验，若化验结果与甲方给的危险废物样品不符，乙方有权拒接或退货，所有损失由甲方承担。
- 2、甲方产生危险废物所对应的危废代码，每种代码年处置量不足一吨，按一吨结算。
- 3、年产危废量不足十三吨，每次加收运费叁仟元。

甲方（盖章）：济南明鑫制药股份有限公司 乙方（盖章）：日照警岳环保科技有限公司

电话/传真：

电话/传真：0633-6860011

邮箱：

邮箱：rzpyhb@163.com

地址：济南市章丘区龙山工业园三号路

地址：山东省日照市海右经济开发区
(莒县夏庄镇) 平安路西首路南

业务主管（签字）：王省

业务主管（签字）：王永森

联系电话：13869173516

联系电话：

签订日期：2018年7月3日

签订日期：2018年7月3日



公司网址：<http://www.rzpyhb.com/>

联系电话：0633-6860011

公司地址：山东省日照市海右经济开发区海右工业园（莒县夏庄镇）平安路西首路南

900-003-04);HW05(201-001-05至201-003-05,266-001-05至266-003-05,900-004-05);HW06(900-401-06至900-410-06);HW08(071-001-08,071-002-08,072-001-08,251-001-08至251-006-08,251-010-08至251-012-08,900-199-08至900-201-08,900-203-08至900-205-08,900-209-08至900-222-08,900-249-08);HW09(900-005-09至900-007-09);HW11(251-013-11,252-001-11至252-016-11,450-001-11至450-003-11,261-007-11至261-035-11,261-100-11,261-126-11,324-001-11,772-001-11,900-013-11);HW12(264-002-12至264-013-12,224-001-12,900-250-02至900-250-12,900-299-12);HW13(265-101-13至265-104-13,903-014-13至900-016-13,900-451-13);HW14:(900-017-14,HW38(261-064-38至261-069-38,261-140-38);HW39(261-070-39,261-071-39);HW45(261-078-45至261-082-45,261-084-45至261-086-45,200-036-45);HW49(309-001-49,900-039-49,900-041-49,900-042-49,900-046-49,900-047-49,900-999-49)2万吨/年;物化类:HW34(251-014-34,264-013-34,261-057-34,261-058-34,314-001-34,336-105-34,397-005-34至397-007-34,900-300-34至900-308-34,900-349-34);HW65(251-015-35,261-059-35,193-003-35,221-002-35,900-350-35至900-356-35,900-399-35)4万吨/年(其中废酸3万吨/年,废碱1万吨/年)***

主要处置方式:焚烧、物化***
有效期限:2018年4月23日至2019年4月23日
发证机关(公章)

2018年4月23日

危险废物

经营许可证

(临时)

编号:鲁危废临29号
法人名称:日照磐岳环保科技有限公司
法定代表人:刘雪梅
住所:山东省日照市海右经济开发区海右工业园(莒县夏庄镇)平安路西首路南
经营设施地址:山东省日照市海右经济开发区海右工业园(莒县夏庄镇)平安路西首路南
核准经营方式:收集、贮存、利用
核准经营危险废物类别及规模:焚烧类:HW02(271-001-02至271-005-02,272-001-02至272-005-02,275-001-02至275-008-02,276-001-02至276-005-02);HW03(900-002-03);HW04(263-001-04至263-012-04)



附件 5 生活垃圾清运协议

环境卫生委托服务协议书

甲方：

乙方：

为维护城市环境卫生，杜绝垃圾乱倒现象，保障人民身体健康，根据国务院《城市市容和环境卫生管理条例》和《济南市城市生活垃圾管理条例》等有关法规之规定，甲方委托乙方负责甲方的生产、生活、建筑、营业性垃圾、粪便的统一管理，统一清运，统一处置，实行有偿服务。为明确双方责权利，特签订如下协议：

一、乙方的服务项目及收费依据

- 1、服务项目：生活垃圾、粪便的清运处置，道路清扫，化粪池疏通。
- 2、收费依据：章建发[1997]4号、章价字[2001]11号、鲁政发[2009]74号
- 3、结算方法：直接收款或银行委托收款。

二、双方权利、义务和责任

1、乙方必须按甲方所产生的垃圾量按时清运，做到无积压，车走地净，服务及时、周到、热情、甲方满意。

2、甲方要为乙方提供方便，积极配合工作，改善乙方作业环境。

3、化粪池清挖数量由甲乙双方认定，按时清理；乙方应保证甲方化粪池不外溢（雨水、主管道堵塞除外）及接电话 12 小时内清理完毕，否则，甲方按化粪池清挖费用的 10% 扣罚。

4、为保证清运及时，甲方更换垃圾点及垃圾容器，须与乙方协商一致后方可更换，否则造成的污染及清运不及时全部由甲方负责。

5、若甲方不能及时交纳卫生费，乙方有权随时停止服务，所造成的一切后果由甲方负责；甲方人员增加或经营范围扩大时另行核算费用（若甲方不及时申报增加人数和化粪池清挖数，所造成的后果及责任由甲方全权承担）。

6、双方必须严格履行协议，未尽事宜，双方另行协商解决。

三、委托服务收费金额：

（大写）：柒万陆仟元整

四、本协议一式四份，甲方执一份，乙方执三份，自签字、盖章之日起生效，有效期自 2018 年 3 月 7 日起至 2019 年 3 月 6 日止，到期后甲方须提前半月办理下年度有关手续。



负责人：
电话：



负责人：
服务电话：

年 月 日

附件 6 污水排放标准变更

济南市章丘区环境保护局

关于济南明鑫制药股份有限公司 变更污水排放标准请示的批复

济南明鑫制药股份有限公司：

你单位《关于外排废水执行标准变更的请示报告》已收悉。经研究，批复如下：

根据济南市环境保护局关于《济南明鑫制药有限公司搬迁项目环境影响报告表的批复》（济环字（2009）81号），你公司废水执行《山东省小清河流域水污染物综合排放标准》（DB37/656-2006）一般保护区标准。根据水环境监督管理工作要求，结合你公司外排废水由现有污水处理设施处理后经市政管网排入光大水务（章丘）有限公司第三污水处理厂的现状（附山东明水经济开发区龙山工业园管理委员会及光大水务（章丘）有限公司出具的证明），同意你公司外排废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级同时满足进入光大水务（章丘）运营有限公司三厂的进水水质要求（COD \leq 350mg/l、BOD₅ \leq 100 mg/l、SS \leq 50 mg/l、TN \leq 30 mg/l、氨氮 \leq 25 mg/l、TP \leq 4 mg/l、全盐量 \leq 1600 mg/l、氟化物 \leq 1.5 mg/l、大肠菌落数 \leq 1000 个/l）。

你公司必须加强污水处理站的日常运行管理,确保厂区所有生产、生活废水稳定达标全部进入光大水务(章丘)有限公司第三污水处理厂进行处理。如发现废水超标排放或未经光大水务(章丘)有限公司第三污水处理厂处理私自排放等违法行为,我局将依法严肃处理。

标准变更自批复之日起执行。



附件 7 污水接收证明

证 明

章丘区第三污水处理厂主要处理圣井、枣园、龙山等西部新城区生活污水，济南明鑫制药股份有限公司位于章丘区龙山工业园三号路，有管网与第三污水处理厂联通。

按照要求，允许其经污水处理站处理后达到环保排放标准的生产生活污水经市政污水管网进入污水处理厂处理，其中：COD \leq 350mg/L；BOD5 \leq 100mg/L；SS \leq 50mg/L；TN \leq 30mg/L；NH3-N \leq 25mg/L；TP \leq 4 mg/L；全盐量 \leq 1600mg/L；氟化物 \leq 1.5mg/L；PH 值：6-9；大肠菌落数 \leq 1000 个/L。

如其排放废水中所含特征污染物对污水厂运行造成影响则停止接收，期限为二零一八年元月一日至二零一八年十二月三十一日。

特此证明！

二〇一八年一月十日



附件 8 危废管理制度备案

附2

危险废物管理计划备案登记表

备案编号:

单位名称	济南明鑫制药股份有限公司		
单位地址	山东省济南市章丘市龙山工业园三号路7号		
法定代表人	黄葆新	行业类型	医药制造
联系人/方式	徐忠新	邮箱	jnmxqk@163.com
危险废物产生规模及数量(吨)	<input type="checkbox"/> ≤1吨/年 <input checked="" type="checkbox"/> 1吨/年-10吨/年(含 10吨) <input type="checkbox"/> 10吨/年-100吨/年(含 100吨) <input type="checkbox"/> >100吨/年		
危险废物名称及类别	废活性炭、有机废液和废药品, 类别: HW02		
计划委托利用/处置危险废物数量(吨)	15		
计划自行利用/处置危险废物数量(吨)	0		
声明: 所填写的管理计划内容是完整的、真实的和正确的。 单位负责人/法定代表人签名: <div style="text-align: center;">  2018年4月25日 (企业公章) </div>			
你单位上报的《危险废物管理计划》经形式审查, 符合要求, 予以备案。 <div style="text-align: center;">  2018年4月25日 (环保部门公章) </div>			

注: 1.备案登记表一式二份, 产生单位、环保部门各一份。2.管理计划备案编号由县及县以上行政区划代码、年份和四位流水序号组成; 3.对应利用或处置方式, 在相应的利用/处置下划√。

附件 9 应急预案备案

突发环境事件应急预案备案文件目录	1.突发环境事件应急预案备案表; 2.环境应急预案及编制说明: 环境应急预案(签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明(编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明); 3.环境风险评估报告; 4.环境应急资源调查报告; 5.环境应急预案评审意见。		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2017年12月16日收讫,文件齐全,予以备案。 		
备案编号	370181-2017-0128-L		
报送单位	济南明鑫制药股份有限公司		
受理部门负责人	袁莹	经办人	于非

注: 备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别(一般 L、较大 M、重大 H)及跨区域(T)表征字母组成。例如,河北省永年县**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案 2015 年备案,是永年县环境保护局当年受理的第 26 个备案,则编号为:130429-2015-026-H;如果是跨区域的企业,则编号为:130429-2015-026-HT。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：青岛中博华科检测科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		口服固体制剂车间技术改造项目				建设地点		章丘区明水工业二路7号济南明鑫制药股份有限公司现有厂区内						
	行业类别（分类管理名录）		C2720				建设性质		☑新建 □改扩建 □技术改造√		项目厂区中心经度/纬度		经度：117°25'12.18"E, 纬度：36°44'18.20"N		
	设计生产能力		药片 3.3 亿片、利巴韦林颗粒 0.5 亿袋、奥美拉唑肠溶胶囊 1 亿粒				实际生产能力		药片 3.3 亿片、利巴韦林颗粒 0.5 亿袋、奥美拉唑肠溶胶囊 1 亿粒		环评单位		山东青科环境科技有限公司		
	环评文件审批机关		济南市环境保护局				审批文号		济环报告表[2018]57号		环评文件类型		环境影响报告表		
	开工日期		2017.9				竣工日期		2018年12月		排污许可证申领时间		2018年6月		
	环保设施设计单位		山东省石油化工设计院				环保设施施工单位		江阴康杰净化工程公司		本工程排污许可证编号		—		
	验收单位		青岛中博华科检测科技有限公司				环保设施监测单位		青岛中博华科检测科技有限公司		验收监测时工况		100%		
	投资总概算（万元）		150				环保投资总概算（万元）		24		所占比例（%）		16		
	实际总投资（万元）		150				实际环保投资（万元）		24.5		所占比例（%）		16.3		
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	0	固体废物治理（万元）		0	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）	4.5
	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		7200h		
	运营单位		济南明鑫制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		913701007465770173		验收时间		2019.2.11~12		
	污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	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(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
废水															
化学需氧量			8	350											
氨氮			1.33	25											
石油类															
废气															
二氧化硫															
烟尘															
工业粉尘															
氮氧化物															
工业固体废物															
与项目有关的其他特征污染物		VOCs	1.42	60	0.0000652										

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——万吨/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