仁和堂药业有限公司

医药工业园--制剂建设项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位: 仁和堂药业有限公司

编制单位：山东城控检测技术有限公司

二零一九年六月

建设单位：仁和堂药业有限公司

统一社会信用代码：91371327168491405B 法人代表：赵振桥

联系人：杜滨芳

电话：13791514986

邮编：276600

地址：莒南经济开发区淮海路西段路南

报告编制及监测单位：山东城控检测技术有限公司法人代表：徐化强

报告编制人：王倩

移动电话：15966683195

地址：历下区龙鼎大道西山东路 217 号鑫源山庄 E 商业西侧 3-8 号

# 目 录

前 言 1

表 **1** 建设项目基本情况 3

表 **2** 建设项目工程分析 5

表 **3** 污染物的排放与防治措施 14

表 **4** 现场图示 19

表 **5** 工况调查 22

表 **6** 验收监测 23

表 **7** 环境管理检查结果 33

表 **8** 环评批复落实情况 34

表 **9** 验收结论及建议 36

附图一：项目地理位置图 39

附图二：项目平面布 40

附图三：项目敏感目标图 41

附件一：环评批复 43

附件二：验收监测委托书 46

附件三：验收期间工况情况记录表 47

附件四：营业执照 48

附件五：危险废物委托处置合同 49

附件六：环境管理制度 57

附件七：应急预案备案登记表 64

验收登记表 76

前 言

山东仁和堂药业有限公司成立于 1978 年 12 月，公司名称于 2017

年 6 月变更为仁和堂药业有限公司。仁和堂药业有限公司是临沂医药集团有限公司全资子公司，位于莒南经济开发区淮海路西段路南，

2012 年投资 8000 万元建设山东仁和堂药业有限公司医药工业园--制剂建设项目，设计生产规模为 140 亿片剂/a、20 亿粒/胶囊/a、2 亿袋

/颗粒剂/a、50 万袋/粉剂/a。本项目劳动定员 130 人，全年生产时间

300d，实行两班制，每班工作 8h，年工作时间 4800h。

2012 年 5 月仁和堂药业有限公司委托临沂市环境保护科学研究所编制《山东仁和堂药业有限公司医药工业园--制剂建设项目环境影响报告表》，2012 年 7 月 18 日取得临沂市环境保护局《关于山东仁和堂药业有限公司医药工业园--制剂建设项目环境影响报告表》（临环函〔2012〕283 号）。

本项目锅炉和污水处理站依托厂区内山东仁和堂药业有限公司医药工业园—原料药建设项目， 2012 年 7 月 18 日《山东仁和堂药业有限公司医药工业园—原料药建设项目环境影响报告书》取得环评批复（临环发[2012]116 号）。2015 年 10 月，制剂建设项目和原料药建设项目建设完成，进行试生产。2018 年，山东仁和堂药业有限公司医药工业园—原料药建设项目拟进行竣工环保验收，验收过程中发现，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，参照《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）中《制药建设项目重大变动清单》，

本公司实际建设与原环评对比，属于重大变动，应当重新报批环境影

响评价文件。现企业根据实际建设内容，对仁和堂药业有限公司医药工业园-原料药建设项目（重新报批）环境影响进行评价。

2017 年 4 月 6 日，莒南县环境保护局因建设项目配套环保设施未经验收主体工程擅自使用对仁和堂药业有限公司进行了行政处罚， 仁和堂药业有限公司接受处罚并缴纳了罚款。2018 年 9 月，仁和堂药业有限公司启动制剂建设项目自主验收工作，并进行自查，于 2019

年 4 月 11 日-5 月 1 日对该项目进行了现场监测，山东城控检测技术有限公司在此基础上编制了验收监测报告。

在验收报告编制过程中，我们得到了各级领导的大力支持和热情指导，在此表示衷心地感谢！

表 **1** 建设项目基本情况

|  |  |
| --- | --- |
| 建设项目名称 | 医药工业园--制剂建设项目 |
| 建设单位名称 | 仁和堂药业有限公司 |
| 建设地点 | 莒南经济开发区淮海路西段路南 |
| 建设项目性质 | 新建√ | 改扩建□ | 技改□ | 迁建□ | （划√） |  |
| 主要产品名称 | 片剂、胶囊、颗粒、粉剂 |
| 设计生产能力 | 片剂 140 亿片/a、胶囊 20 亿粒/a、颗粒 2 亿袋/a、粉剂 50 万袋/a |
| 实际生产能力 | 片剂 120 亿片/a、胶囊 20 亿粒/a、颗粒 2 亿袋/a、粉剂 50 万袋/a |
| 环评时间 | 2012 年 5 月 | 建设项目开工日期 | 2014 年 6 月 |
| 投入试生产日期 | 2015 年 10 月 | 现场监测时间 | 2019 年 4 月 11 日 -5 月 1 日 |
| 环评报告表审批部门 | 临沂市环境保护局 | 环评报告表编制单位 | 临沂市环境保护科学研究所 |
| 环保设施设计单位 | -- | 环保设施施工单位 | -- |
| 投资总概算 | 24159 万元 | 环保投资总概算 | 200 万元 | 比例 | 0.83% |
| 实际总投资 | 8000 万元 | 环保投资总概算 | 1000 万元 | 比例 | 12.5% |
| 验收监测依据 | 1、国务院令 第 253 号《建设项目环境保护管理条例》（根据 2017 年 7 月 16 日《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》修订）； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；3、生态环保部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(公告 2018 年第 9 号)；4、《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）；5、山东省人民政府 鲁政办发〔2006〕60 号文《山东省人民政府办公厅关于加强环境影响评价和建设项目环境保护设施“三同时”管理工作的通知》（2006.7）；6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；7、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）;8、《山东仁和堂药业有限公司医药工业园--制剂建设项目环境影响报告表》（2017.12）；9、临沂市环境保护局《关于山东仁和堂药业有限公司医药工业园--制剂建设项目环境影 响 报 告 表 的 批 复 》 （ 临 环 函 〔 2012 〕 283 号 ）； 10、仁和堂药业有限公司环境保护验收监测委托书。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 验收监测标准标号、级别 | 1、废气：有组织废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） 表 1 浓度限值要求；无组织废气排放满足表 C.1 无组织排放监控浓度限值要求；2、废水：污水经处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） 的表 1 中的 A 等级标准。3、噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准（昼间≦60dB(A)，夜间≦50dB(A)）；4、固废：一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（ GB18599-2001 ） 及其修改单； 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。 |

表 **2** 建设项目工程分析

|  |
| --- |
| 仁和堂药业有限公司位于莒南经济开发区淮海路西段路南，项目周边为工厂。该项目实际劳动定员数目为 130 名，实行 2 班工作制，每班 8h，全年运行300d。1、项目建设工程组成建设项目工环境保护验收内容一览表 2-1。表 **2-1** 建设项目环境保护验收内容一览表 |
|  | 类别 | 工程名称 | 环评审批项目内容 | 实际建设情况 |  |
|  | 主体工程 | 制剂车间一 | 占地面积 8960m2，建筑面积 8960m2 | 占地面积 9119.72 m2，建筑面积 9119.72m2 |  |
| 制剂车间二 | 占地面积 8960 m2，建筑面积 8960m2 | 未建设，一车间产能可以满足生产需求，后期不再建设。 |  |
| 制剂车间三 | 占地面积 8400 m2，建筑面积 16800 m2 |
|  | 辅助工程 | 办公楼 | 办公楼建筑物沿淮海路，占地面积 720 m2，建筑面积 4320 m2 | 与环评一致 |  |
| 辅助楼 | 辅助楼占地面积 400 m2，建筑面积 2000 m2 | 未建设 |  |
|  | 公用工程 | 供水 | 本项目用水由莒南县自来水公司提供。 | 与环评一致 |  |
| 供电 | 莒南县供电局提供，2000KVA 变压器一台。 | 莒南县供电局提供，1650KVA 变压器一台 |  |
| 供热 | 项目所需蒸汽由公司医药工业园 2 台 6t/h 燃气锅炉提供，年用蒸汽量约 9600m3。 | 由公司 1 台 4t/h 天然气锅炉提供，年用蒸汽量约 9600m3 |  |
| 消防 | 厂区内设 500m3 的消防水池一座，并设消防加压泵站，室外消火栓按规范设置，同时按照规范要求配置一定数量的灭火器。 | 与环评一致 |  |
|  | 环保工程 | 废气 | 制粒车间废气经布袋除尘处理后通过排气筒达标排放；包衣车间产生的粉尘经管道引入自带布袋除尘器除尘处理后通过 6 根 15m 高排气筒排放；粉碎、压片工序产生粉尘由设备自带袋式除尘器处理再经空气净化系统处理后，作为循环净化空气返回车间；过筛、整粒、胶囊填充、颗粒填充等工序产生粉尘，由车间回风系统抽出，进入车间空气净化系统处理后作为循环净化空气再次返回车间。 | 制粒车间废气经布袋除尘处理后通过 4 根 15m 排气筒；包衣车间产生的粉尘经管道引入自带布袋除尘器 除尘处理后通过1 根15m 高排气筒排放；其他 建设内容与环评一致 |  |
| 废水 | 项目废水依托公司医药工业园污水处理设施处理，再通过城市污水集水管网进入莒南县新区污水处理厂深度处理后，排入鸡龙河。 | 与环评一致 |  |
| 固废 | 过筛、制粒、整粒、压片、胶囊填充、颗粒填充产生的不合格品不合格产品，分类收集回用作原料；制粒干燥工序收集的粉尘回用于生产；包衣工序收集的粉尘，外售；内包装产生的尾料，回用作原料；内包装产生的废弃包装物外售；过筛、整粒、压片、胶囊填充、颗粒填充等工序除尘器收集的粉尘和检验产生的不合格品，委托有资质的单位处置；生活垃圾由当地环卫部门负责清运 | 过筛、整粒、压片、胶囊填充、颗粒填充等工序除尘器收集的粉尘分类收集回用 作原料；原料内包装属于危险废物，委托有资质单位处置；其他固废处置与环评一致 |  |
| 绿化 | 54212m2，绿地率 39.1% | 与环评符合 |  |

|  |
| --- |
| 2、主要设备本项目主要的生产设备未发生增加，部分生产工序的生产设备稍有增加， 生产设备总量减少，设计的产能未发生变化。项目主要工艺设备见表 2-2。表 **2-2** 主要工艺设备一览表 |
|  | 序号 | 环评设计建设数量及设备规格 | 实际建设数量及设备规格 |  |
| 设备名称 | 单位 | 数量 | 型号 | 设备名称 | 单位 | 数量 | 型号 |  |
|  | 1 | 粉碎机 | 台 | 4 | KFLP-400 | 万能粉碎机 | 台 | 2 | 60B |  |
| 吸光粉碎机组 | 2 | 320 |  |
|  | 2 | 旋振筛 | 台 | 4 | ZS-600 | 振动筛 | 台 | 1 | AJ-3000 |  |
|  | 3 | 电子秤 | 台 | 10 | TCS-60 | 电子秤 | 台 | 1 | TOC-L CPH |  |
|  | 4 | 制粒配浆罐 | 台 | 4 | BJ-200 | 可倾式反应锅 | 台 | 1 | HI83300 台式 |  |
|  | 5 | 湿法制粒机 | 台 | 2 | GHL-250 | 混合制粒机 | 台 | 1 | DR1900-05C |  |
|  | 6 | 一步制粒机 | 台 | 4 | PGL-80 | 摇摆式颗粒机 | 台 | 1 | TAS-990 |  |
|  | 7 | 整粒机 | 台 | 4 | KZL-290 | 提升式整粒机 | 台 | 1 | GF-990 |  |
|  | 8 | 三维混合机 | 台 | 4 | SBH-500 | 槽式混合机 | 台 | 2 | CH-200/400 |  |
| 二维混合机 | 5 | EYH-2000/ |  |
| 三维混合机 | 1 | SYH-600 |  |
|  | 9 | 胶囊填充机 | 台 | 5 | NJP2000 | 胶囊填充机 | 台 | 1 | N5P-1200D |  |
|  | 10 | 压片机 | 台 | 8 | GZPTS-79 | 压片机 | 台 | 2 | PGS-83 |  |
| 2 | GZP-500 |  |
| 4 | ZP-45A |  |
| 1 | ZPT-40 |  |
|  | 11 | 高效糖衣薄膜包衣机 | 台 | 2 | JGB-110 | 高效包衣锅 | 台 | 6 | BG-150 |  |
|  | 12 | 全自动颗粒包装机 | 台 | 4 | DXDK60Z | 颗粒包装机 | 台 | 2 | DXDK40VI |  |
|  | 13 | 铝塑包装机 | 台 | 6 | DPA250II | 铝塑包装机 | 台 | 4 | DPP250 |  |
|  | 14 | 印字包装机 | 台 | 2 | -- | 瓶装流水线 | 台 | 3 | -- |  |
|  | 15 | 喷码机 | 台 | 2 | -- |
|  | 16 | 捆扎机 | 台 | 4 | -- |
|  | 17 | 纯化水系统 | 套 | 1 | -- |
|  | 18 | 湿法制粒机 | 台 | 1 | AF/SPL | 气相色谱仪 | 台 | 1 | GC-2014C |  |
|  | 19 | 沸腾干燥机 | 台 | 1 | FGB-120 | 沸腾干燥机 | 台 | 2 | FGB-120 |  |
|  | 20 | 三维运动混合机 | 台 | 1 | SYH-600B | -- | -- | -- | -- |  |
|  | 21 | 压片机 | 台 | 6 | ZP-437 | -- | -- | -- | -- |  |
|  | 22 | 高效包衣机 | 台 | 4 | BGB-150C | -- | -- | -- | -- |  |
|  | 23 | 全自动胶囊充填机 | 台 | 1 | NJP-1200D | -- | -- | -- | -- |  |
|  | 24 | 颗粒分装机 | 台 | 4 | DXDK90E | -- | -- | -- | -- |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 25 | 铝塑包装机 | 台 | 6 | DPP-250C | -- | -- | -- | -- |  |
|  | 26 | 合计 | 86 | 46 |  |
| 3、原辅料名称及使用量。项目生产过程中使用的原辅料名称及使用量见下表。表 **2-3** 主要原辅料清单 |
|  | 序号 | 环评 | 实际生产 | 备注 |  |
| 名称 | 用量（**t/a**） | 名称 | 用量（**t/a**） |
|  | 1 | 甲硝唑 | 20 | 甲硝唑 | 16 | 原料 |  |
|  | 2 | 对乙酰氨基酚 | 65 | 对乙酰氨基酚 | 65 |
|  | 3 | 阿司匹林 | 40 | 阿司匹林 | 40 |
|  | 4 | 非那西丁 | 15 | 非那西丁 | 10 |
|  | 5 | 维生素 B2 | 2 | 维生素 B2 | 2 |
|  | 6 | 维生素 B6 片 | 10 | 维生素 B6 片 | 10 |
|  | 7 | 盐酸苯乙双胍 | 20 | 盐酸苯乙双胍 | / |
|  | 8 | 甲苯磺丁脲 | 10 | 甲苯磺丁脲 | 10 |
|  | 9 | 盐酸普罗帕酮 | 10 | 盐酸普罗帕酮 | 6 |
|  | 10 | 硫酸阿托品 | 0.03 | 硫酸阿托品 | 0.03 |
|  | 11 | 硫酸沙丁胺醇 | 1.44 | 硫酸沙丁胺醇 | / |
|  | 12 | 尼群地平 | 8 | 尼群地平 | 8 |
|  | 13 | 谷维素 | 4 | 谷维素 | 4 |
|  | 14 | 硫糖铝 | 10 | 硫糖铝 | 10 |
|  | 15 | 西咪替丁 | 2 | 西咪替丁 | 2 |
|  | 16 | 氢氯噻嗪 | 10 | 氢氯噻嗪 | 10 |
|  | 17 | 磺胺甲噁唑 | 30 | 磺胺甲噁唑 | 30 |
|  | 18 | 甲氧氯普胺 | 1.5 | 甲氧氯普胺 | / |
|  | 19 | 乳酸氟罗沙星 | 1 | 乳酸氟罗沙星 | 1 |
|  | 20 | 利巴韦林 | 2 | 利巴韦林 | 2 |
|  | 21 | 萘普生 | 6 | 萘普生 | 6 |
|  | 22 | 维生素 B1 | 5 | 维生素 B1 | 5 |
|  | 23 | 维生素 C | 50 | 维生素 C | 50 |
|  | 24 | 盐酸左旋咪唑 | 10 | 盐酸左旋咪唑 | 10 |
|  | 25 | 氯氮平 | 5 | 氯氮平 | 5 |
|  | 26 | 吡拉西坦 | 8 | 吡拉西坦 | 8 |
|  | 27 | 酚酞 | 40 | 酚酞 | 40 |
|  | 28 | 羧甲司坦 | 0.5 | 羧甲司坦 | 0.5 |
|  | 29 | 舒必利 | 5 | 舒必利 | 5 |
|  | 30 | 盐酸米安色林 | 20 | 盐酸米安色林 | 20 |
|  | 31 | 白葡萄球菌 | 80 | 白葡萄球菌 | 80 |
|  | 32 | 双嘧达莫 | 1 | 双嘧达莫 | 1 |
|  | 33 | 盐酸小檗碱 | 20 | 盐酸小檗碱 | 20 |
|  | 34 | 丙戊酸钠 | 60 | 丙戊酸钠 | 60 |
|  | 35 | 盐酸地芬尼多 | 25 | 盐酸地芬尼多 | 25 |
|  | 36 | 双氯芬酸钠 | 20 | 双氯芬酸钠 | 20 |
|  | 37 | 枸橼酸喷托维林 | 5 | 枸橼酸喷托维林 | 5 |
|  | 38 | 盐酸多塞平 | 2.5 | 盐酸多塞平 | 2.5 |