

济南明鑫制药股份有限公司

枸橼酸西地那非及维格列汀原料药制剂项目竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环保验收暂行办法》要求，2022年11月2日，济南明鑫制药股份有限公司组织召开了《枸橼酸西地那非及维格列汀原料药制剂项目》竣工环境保护验收会，建设单位组织成立验收工作组，验收工作组由建设单位、验收监测单位、环评单位和专业技术专家组成（名单另附），验收工作组进行了现场检查，查看了项目和环保设施的建设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单位关于验收监测报告的介绍，经认真讨论和查阅资料，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目为扩建项目，建设地点位于济南市章丘区龙山工业园三号路济南明鑫制药股份有限公司现有厂区北（章丘区项目西区产业园内），建设内容包括建设一座生产车间，配套建设丙类库、危险品库、循环冷却水系统等附属设施，罐区、辅助工程、部分公用工程等均依托现有工程。购置一套枸橼酸西地那非生产装置、一套维格列汀生产装置，项目拟年产枸橼酸西地那非原料药 10.125 吨，维格列汀原料药 6.75 吨。项目新增员工 22 人，实行三班工作制，每班工作 8 小时。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年7月，山东优纳特环境科技有限公司编制完成了《济南明鑫制药股份有限公司枸橼酸西地那非及维格列汀原料药制剂项目环境影响报告书》；2022年7月15日，济南市生态环境局章丘分局对本项目环境影响报告书进行了批复，批复文号：章环报告书[2022]9号。

济南明鑫制药股份有限公司已进行排污许可证申领，证书编号：913701007465770173001P。

（三）投资情况

项目实际总投资 6000 万元，其中环保总投资 756 万元。

（四）验收范围

本次验收为项目整体验收。

二、工程变动情况

通过现场调查，对照环评报告及审批意见，项目存在如下变动：

未新建危废暂存间，危险废物依托厂区现有危废暂存间暂存。

项目产生的工艺高盐废水依托现有蒸发除盐设施，经“浓缩除盐+电解”工艺进行预处理，再与其他生产废水混合后经“酸化调节+厌氧+缺氧+生物接触氧化”工艺处理后达标排放；项目新增的生活污水与厂区现有工程肌昔废水等依托废水处理设施，混合后经“调节酸化+厌氧+缺氧+生物接触氧化”工艺处理后达标排放。废水处理工艺单元均依托厂区现有设施，未新增池体。

生产废水处理过程中产生的污泥属于危险废物，项目新增的生活污水与厂区现有工程肌昔废水等处理过程中产生的污泥属于一般固废。原环评中本项目产生的所有废水由一套处理系统处理，未涉及污水处理站污泥一般固废产生量。

根据环办[2015]52号及环办环评[2018]6号的相关要求，该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺及防治污染措施未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目生产过程中产生的高盐废水依托厂区现有蒸发除盐设施进行预处理，与其他废水混合后经现有200m³/d的综合废水处理设施处理后排入光大水务（章丘）有限公司（原章丘区第三污水处理厂）进一步处理。

（二）废气

工艺废气经配套建设的废气治理设施（“深冷+活性炭吸附”系统）处理后通过15m高排气筒排放。

储罐区储罐大小呼吸废气、危废暂存间废气经收集与现有污水处理站废气一起经“水喷淋+活性炭吸附”处理后通过15m高排气筒排放。

（三）噪声

项目声源主要为生产设备及风机等设备，对主要噪声源要采取隔声、消音、减振等降噪措施。

（四）固体废物

本项目危险废物全部收集，依托现有危废暂存间暂存，委托山东铸鸿环保科技有限公司处置；一般固废由环卫部门及时清运。

（五）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

项目依托现有工程甲醇、乙醇罐区，设置围堰面积 198m²；厂区内设置 3 个地下水监控井，本项目依托厂区现有 1 座事故水池，事故水池和初期雨水池共用，容积为 600m³；设置报警器数量 52 个。

2.在线监测装置

污水处理站安装了水质在线监测设备，监测pH、COD、氨氮、总磷、总氮、流量，并已通过自主验收，监测数据与章丘区环境自动监测监控系统联网；排气筒设置了监测爬梯、平台及监测孔。

四、环境保护设施调试效果

（一）验收监测期间，项目生产正常。

（二）污染物排放情况

1.废水

验收期间，pH 值、COD、SS、TN、氨氮、BOD₅、TP、氟化物、全盐量、大肠菌落数监测结果满足光大水务（章丘）有限公司进水水质要求；色度（稀释倍数）、总氰化物、硫化物、总铜、总锌、挥发酚、苯胺类、硝基苯类、总有机碳、二氯甲烷、急性毒性监测结果满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 3 限值。

2.废气

验收期间，枸橼酸西地那非及维格列汀生产车间排气筒有组织排放的甲苯、VOCs、乙酸乙酯、异丙醇、乙醇、甲基叔丁基醚、二氯甲烷、甲醇、丁酮均能满足《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）相关标准。

污水处理站排气筒有组织排放的硫化氢、氨、VOCs（乙醇、二氯甲烷）、臭气浓度均能满足《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》（DB 37/3161-2018）表 1 标准。

厂区内本项目生产车间门窗外 1mVOCs 一次值、小时值均能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A（特别排放限值）；厂

界无组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级新改扩建标准值；VOCs、甲苯、二氯甲烷、2-丁酮、甲醇、乙醇、甲基叔丁基醚、乙酸乙酯、异丙醇浓度均满足《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 限值。

3.厂界噪声

验收期间，厂界昼间最大噪声值为 56dB(A)，夜间最大噪声值为 49dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中的 2 类标准（昼间 60dB(A)，夜间 50dB(A)）。

4.污染物排放总量

根据《济南明鑫制药股份有限公司枸橼酸西地那非及维格列汀原料药制剂项目环境影响报告书》，COD、氨氮、VOCs 排放量分别控制在 1.59t/a、0.11t/a、4.3t/a；排污许可证中 COD、氨氮、VOCs 排放量分别控制在 150.46t/a、10.75t/a、29.232t/a。项目 COD 排放总量为 0.43t/a，氨氮排放总量为 0.012t/a，VOCs 排放总量为 0.20t/a，满足环评及排污许可中总量要求。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，废水、废气和噪声排放达到相应排放标准，固废可妥善处理处置，地下水质量达到相应质量标准，项目对环境的影响可以接受。

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书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，在完善后续要求及验收监测报告的情况下，验收组同意通过验收。

七、后续要求

加强各类环保设施的日常维护和管理，确保环保设施正常运转，各项污染物稳定达标排放。如遇环保设施检修、停运等情况，要及时向当地环保部门报告，并如实记录备查。

落实环境监测计划，对不具备自行监测能力的内容委托有资质的单位开展监测工作，定期开展废气、废水、地下水跟踪监测；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、进一步提高环境风险防范意识，完善突发环境事件应急预案，定期开展

环境应急事故演练。

八、验收人员信息

见附表。

济南明鑫制药股份有限公司

2022年11月2日

济南明鑫制药股份有限公司枸橼酸西地那非及维格列汀原料药

制剂项目竣工环境保护验收签到表

验收组		姓名	单位名称	职务/职称	电话	签名
组长	建设单位	张永民	济南明鑫制药股份有限公司	副总经理	15169133768	张永民
		李传钢	济南明鑫制药股份有限公司	设备总监	13582152151	李传钢
		王雷	济南明鑫制药股份有限公司	环保总监	13869175516	王雷
组员	专家	王绪科	山东省科学院	研究员	13153032628	王绪科
		叶新强	山东省济南生态环境监测中心	研究员	13608930703	叶新强
	验收监测单位	张瑞锋	青岛中博华科检测科技有限公司	工程师	17663305758	张瑞锋
	环评单位	林格格	山东优纳特环境科技有限公司	工程师	18595257682	林格格

2022年11月2日