

正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）一步工程

竣工环境保护验收意见

2025年8月2日，日照正济药业有限公司（简称正济药业）在日照经济技术开发区组织召开了正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）一步工程竣工环境保护验收工作会议，会议成立验收组（名单附后），由建设单位-日照正济药业有限公司、环评单位-日照市环境保护科学研究所有限公司、验收监测报告编制单位/监测单位-山东科建检测服务有限公司及2名特邀专家组成。

会议期间，验收组听取了建设单位对该项目环境保护“三同时”落实情况和监测单位对该项目竣工验收监测情况的汇报，实地踏勘了项目建设现场，审核了有关资料，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、该项目环境影响评价报告书和审批部门审批意见等要求，认真讨论，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

建设地点：日照经济技术开发区高雄路以北、兴宁路以西、深圳路以南

主要建设内容：1栋行政办公楼（含中央控制室）、6座生产车间、5座仓库、1座动力车间、1座储罐区、1处污水处理站、1处固废焚烧炉及其他相关配套设施，建设11条原料药生产线和3条微型生产线，年产硫酸氢氯吡格雷原料药30吨、奥贝胆酸原料药5吨、帕拉米韦原料药10吨、碳酸镧原料药200吨、瑞巴派特原料药60吨，共计原料药305吨。项目分步建设，一步工程建设内容包括1栋行政办公楼（含中央控制室）、2座生产车间（均为甲类，1#车间4F，8#车间5F）、5座仓库（4座甲类、1座丙类）、1座动力车间、1座储罐区、1处污水处理站、固废仓库及其他相关配套设施，建设5条原料药生产线和3条微型生产线，及其公辅配套、废气处理设施等环保工程，年产硫酸氢氯吡格雷原料药30吨、奥贝胆酸原料药5吨、帕拉米韦原料药10吨、碳酸镧原料药200吨、瑞巴派特原料药60吨，共计原料药305吨，本次验收。

劳动定员：劳动定员136人，三班两运转制，每班工作12小时，年操作时数330天。

（二）建设过程及环保审批情况

2020年11月，建设单位委托日照市环境保护科学研究所有限公司编制完成了《正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）环境影响报告书》；2021年3月3日，取得

日照市行政审批服务局批复文件，批复文号：日审服环审〔2021〕6号。

正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）一步工程（以下简称“本项目”）于2021年8月开工建设，2024年6月建设完成，2024年8月7日开始调试和试运行。试运行期间正济药业加强环保管理，未接到环境信访和处罚事件。

（三）投资情况

本项目实际总投资 6.6 亿元，其中环保投资 5470 万元，占总投资的 8.3%。

（四）验收范围

正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）一步工程的主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程及配套的污染防治设施。

二、工程变动情况

通过现场调查，对照环评报告及审批意见，其变动有：

1、1#车间建筑面积稍增加，原计划 3#车间的硫酸氢氯吡格雷产能 30 吨/年、5#车间的瑞巴派特产能 60 吨/年搬迁至 1#车间。配套建设废气、废水处理装置，各项污染物均能达标排放，产能未增加，未增加对环境的不利影响。

2、保障废水预处理效果及效率，根据 8#车间布局，设置废水脱盐、脱溶预处理工序于本车间内，未增加对环境的不利影响。

3、丙类仓库（11#）一层增加 RBD-I、RBD-II的储存。新增物料根据理化性质均为丙类非危化品，与其他物料不存在储存禁忌情况，未增加对环境的不利影响。

4、根据实际生产需要，减小物料进出管径，未增加对环境的不利影响。

5、为保障生产活动，增加建设一座配电室及 3 座变压器，所用蒸汽压力降低，冷却塔规格增大，调整空气压缩机型号及功率、调整制氮机组供气能力以及冷冻机组功率，项目产能未增加，未增加对环境的不利影响。

6、将车间内投料间废气、危险废物暂存间废气作为 C 类废气进入 RTO 装置进行处理；根据工艺废气特性，A 类废气（含氯废气）在将“二级碱洗”工艺置于“二级大孔树脂吸附”之前，增加“水洗”处置工艺。B 类废气（不含氯废气）将“碱洗+碱洗”工艺调整为“水洗+碱洗+水洗”工艺，C 类废气在“碱洗”工艺之后增加“水洗”工艺，将固废暂存间废气收集作为 C 类废气收集后进入 RTO 装置进行集中处置，RTO 烟囱（DA001）高度较环评增高 1m，低浓废气烟囱（DA003）高度较环评增高 5m。根据工艺废气特性，改进废气处理工艺，有利于提升废气处理效果，降低对环境的不利影响。

7、根据工艺分析，含镍废水于车间内蒸发，残渣作为危险废物进行处置，冷凝水进入

污水站进行生化处理；污水处理站设计处理能力由 $600\text{m}^3/\text{d}$ 变更为 $500\text{m}^3/\text{d}$ ，较环评处理能力减小 $100\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目污水实际产生量为 $300\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站处理能力虽减小，可满足生产需要。

8、固体废物焚烧炉暂未建设，工艺废物、不合格产品、废弃包装物等固体废物处置方式由焚烧处置改成委托有资质单位进行转运处置或外售，通过增加固体废物暂存间面积，并严格实施危废间的分区管理，确保各类固体废物分类收集、暂存及合理处置。

9、事故水池总容积较环评减少，经分析，仍可满足本项目需求。

10、初期雨水收集池容积减小，根据分析雨水收集池容积仍可满足本项目需求。

11、为降低采购成本，碳酸镧生产工艺中主要原材料氯化镧由本公司自行生产，增加氧化镧与盐酸反应生成氯化镧工艺。本项目配套完善废气收集措施，风险管控措施及安全防护措施，氧化镧与盐酸反应为成盐反应，转化率 100%，未增加污染物种类，未增加对环境的不利影响。

根据《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》（环办环评函[2018]6 号）中附件 9 “制药建设项目重大变动清单（试行）”，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

1、废水

本项目污水按照有机物浓度、全盐量浓度等，将废水分为 A、B、C、D 四类。A 类废水属于高浓高盐工艺废水，经“脱盐设施脱盐”预处理后，与 C 类废水合并，经“脱溶设施脱溶”预处理之后，进入高浓收集池暂存后进行生化处理；B 类废水属于高盐低浓度工艺废水，经“脱盐设施脱盐”预处理之后，进入高浓收集池暂存后进行生化处理；C 类废水属于高浓低盐废水，经“脱溶设施脱溶”预处理之后，进入高浓收集池暂存后进行生化处理；D 类废水属于低浓度有机物废水，主要为地面冲洗废水、设备冲洗废水、抽真空废水、生活污水等，经收集后直接进入调节池进行生化处理；建设过程中同时增加高浓收集池至调节池的管道，调节池增加至一级 A 池的管道，根据实际进水水质实现低浓度废水直接进入 A/O 生化系统。生化工艺主体由“调节池+水解酸化池+初沉池+厌氧配水池+厌氧池+一级 A 池+一级 O 池+二沉池+二级 A 池+二级 O 池+终沉池”组成，生化工艺为水解酸化+厌氧+二级 AO，可对废水中污染物进一步处理，污水处理站建设规模为 $500\text{m}^3/\text{d}$ 。

各类废水经预处理后，水质可以满足生化工艺进水水质指标要求。经生化工艺处理后，进入城投环境科技集团开发区医药产业园区污水处理厂进一步处理。

2、废气

本项目产生的有组织废气主要为各车间工艺废气、原料罐区呼吸废气、废水预处理废气（含废水脱盐脱溶预处理废气）、污水处理站废气、污泥暂存间废气、污泥压滤间废气、危废暂存间废气、包装空桶暂存废气和分析检验废气等。

项目产生的各类废气污染物均得到合理有效治理。根据废气的产生特点，采取的处理措施具体如下：

①A 类废气，车间生产工艺废气、原料罐区呼吸废气、废水预处理废气中含氯废气采用“三级冷凝+二级碱洗+二级大孔树脂吸附”预处理，再经“水洗+除雾+RTO+急冷+碱吸收”处理后由 30m 高 RTO 烟囱（DA001）排放；

②B 类废气，车间生产工艺废气、原料罐区呼吸废气、废水预处理废气中不含氯废气采用“三级冷凝+水洗+碱洗”预处理，再经“水洗+除雾+RTO+急冷+碱吸收”处理后由 30m 高 RTO 烟囱（DA001）排放；

③C 类废气，污水处理站池体高浓度废气经“碱洗”预处理，再经“水洗+除雾+RTO+急冷+碱吸收”处理后由 30m 高 RTO 烟囱（DA001）排放。

1#车间内加料间等处高浓度废气经“碱洗”预处理，再经“水洗+除雾+RTO+急冷+碱吸收”处理后由 30m 高 RTO 烟囱（DA001）排放。

危废暂存间废气经“水洗+除雾+RTO+急冷+碱吸收”处理后由 30m 高 RTO 烟囱（DA001）排放。

④分析检验室废气

设置通风系统，通风换气引至综合办公楼楼顶的“碱洗塔+除雾+活性炭吸附”装置处理后由高 25 米高研发楼烟囱（DA002）排放。

⑤污泥暂存间、污泥压滤间废气和污水处理站池体低浓度废气收集后经“碱洗+次氯酸钠氧化+水洗”处理后，由 20m 高低浓废气烟囱（DA003）排放。

3、噪声

项目噪声主要为设备运行产生的噪声，采取不同程度的隔声、基础减振、距离衰减等措施进行降噪。

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要包括生产过程中产生的工艺废物、不合格产品和废加氢催化剂，废气治理过程产生的废活性炭、废吸附树脂、废冷凝溶剂、废脱附溶剂，高盐高浓废水脱盐脱溶预处理过程产生的废盐和废溶剂，污水处理站产生的污水处理污泥，含镍废

水蒸馏处理产生的蒸馏残渣，原辅材料包装产生的废弃包装物，设备检修保养产生的废矿物油、废油桶和废含油抹布，化验室分析化验产生的化验室废物和废料液，纯水制备产生的废反渗透膜以及职工生活产生的生活垃圾。

项目生产过程中产生的工艺废物、不合格产品和废加氢催化剂，废气治理过程产生的废活性炭、废吸附树脂、废冷凝溶剂、废脱附溶剂，高盐高浓废水脱盐脱溶预处理过程产生的废盐和废溶剂，含镍废水蒸馏处理产生的蒸馏残渣，原辅材料包装产生的废弃包装物，设备检修保养产生的废矿物油、废油桶和废含油抹布，化验室分析化验产生的化验室废物和废料液属于危险废物，于厂区危险废物暂存间分类收集暂存后，全部委托有资质单位处置，管理及处置过程满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。

废水处理污泥未列入《危险废物名录》（2025 版），但可能存在毒性，在鉴别结果确定之前，污泥暂按危险废物进行管理。

废反渗透膜为一般固体废物。按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2023）要求临时贮存，由定期厂家回收或外售。

生活垃圾委托环卫部门定期清运。

5、其他环境保护设施

（1）建设单位厂区内建立了三级防控体系，已配备了防化服、灭火器、活性炭等应急物资。已编制突发环境事件应急预案，并报日照生态环境局日照经济技术开发区分局备案（编号：371103-2022-023-M），应急预案包含本项目。

（2）建设单位已于 2024 年 1 月 24 日重新申领了排污许可证，编号：91371100MA3QGL9Q02001P，包含本项目。

（3）项目共涉及有组织废气排放点位 3 个，污水排放口 1 个，共安装了 2 套在线监测设备并联网。各废气排放口均设置了永久检测平台及检测口，配套建设了规范的旋转梯，并悬挂了标识牌；废水排放口设置检测口，并悬挂了标识牌。

（4）公司设置实验室，配备了专业人员和仪器设备，负责厂区内的环境监测及产品质量检测工作。日常运行时按照监测计划要求的频次对各类污染物因子进行检测。检测计划中不具备检测能力的指标，委托第三方检测单位进行检测。

四、环境保护设施调试效果

本次验收监测时间为 2025.06.13~2026.06.16，2025.06.25、2025.06.27。验收监测期间，瑞巴派特及奥贝胆酸两产品的各中间产品批次负荷为 90%~91%，生产工况稳定。

1、有组织废气

验收监测期间，RTO 烟囱（DA001）主要污染物最大浓度及最大排放速率依次为：颗粒物 $9.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.093\text{kg}/\text{h}$ ，二氧化硫 $<2\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.01\text{kg}/\text{h}$ ，氮氧化物 $4\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.04\text{kg}/\text{h}$ ，氨 $2.08\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.0217\text{kg}/\text{h}$ ，氯化氢 $1.52\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.0153\text{kg}/\text{h}$ ，甲醛 $0.04\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $4\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，乙醛 $<0.01\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度 309（无量纲），甲苯 $<0.015\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $7.9\times 10^{-6}\text{kg}/\text{h}$ ，硫化氢 $<0.01\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $5\times 10^{-5}\text{kg}/\text{h}$ ，甲醇 $<2.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.011\text{kg}/\text{h}$ ，挥发性有机物（以非甲烷总烃计） $2.36\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.0247\text{kg}/\text{h}$ ，二噁英类 $0.016\text{ng-TEQ}/\text{m}^3$ 。低浓废气烟囱（DA003）主要污染物最大浓度及最大排放速率依次为：氨气 $15\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $6.56\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，硫化氢 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.9\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度，724（无量纲），挥发性有机物（以非甲烷总烃计） $19.1\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.106\text{kg}/\text{h}$ 。研发楼烟囱（DA002）挥发性有机物（以非甲烷总烃计）最大浓度及最大排放速率分别为 $29.0\text{mg}/\text{m}^3$ ， $0.376\text{kg}/\text{h}$ 。各有组织废气排放点位主要污染物排放浓度及排放速率均满足相关排放标准及排污许可限值要求。

验收监测期间，厂界无组织颗粒物、氨、氯化氢、氮氧化物、挥发性有机物最大排放浓度依次为 $0.255\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.18\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.169\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.060\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $1.55\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢、甲苯、二氧化硫、甲醛、乙醛、甲醇、硫化氢、臭气浓度等污染物均小于检出限；厂区内 1#生产车间外 NMHC 最大浓度为 $1.49\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大均值为 $1.47\text{mg}/\text{m}^3$ ，罐区下风向 NMHC 最大浓度为 $1.51\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大均值为 $1.45\text{mg}/\text{m}^3$ ，无组织排放均满足相关排放标准及排污许可限值要求。

2、废水

验收监测期间，日照正济药业有限公司污水处理站出口 pH 值范围为 7.9~8.1，各指标日均值最大值分别为悬浮物 $15\text{mg}/\text{L}$ 、可吸附有机卤化物 $0.089\text{mg}/\text{L}$ 、二氯甲烷 $<6.13\mu\text{g}/\text{L}$ 、硝基苯类 $3.80\mu\text{g}/\text{L}$ 、挥发酚类 $0.07\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $3.89\text{mg}/\text{L}$ 、化学需氧量 $55.9\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮 $1.46\text{mg}/\text{L}$ 、总氮 $3.26\text{mg}/\text{L}$ 、五日生化需氧量 $12.1\text{mg}/\text{L}$ 、溶解性总固体 $1.94\times 10^3\text{mg}/\text{L}$ 、色度 3 倍、硫化物 $0.05\text{mg}/\text{L}$ 、苯胺类 $0.09\text{mg}/\text{L}$ 、甲苯 $<2\mu\text{g}/\text{L}$ 、甲醛 $0.16\text{mg}/\text{L}$ ，均满足相关排放标准及排污许可限值要求。

3、噪声

北厂界昼、夜噪声最大值分别为 $60\text{dB}(\text{A})$ 、 $55\text{dB}(\text{A})$ ，其他厂界昼、夜噪声最大值分别为 $50\text{dB}(\text{A})$ 、 $50\text{dB}(\text{A})$ ，均能够满足相关排放标准及排污许可限值要求。

4、固体废物

固体废物均得到妥善处置。

5、地下水

验收期间验厂区地下水监控井所测项目均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的IV类标准浓度限值要求。

6、土壤

验收期间污水站区域土壤所测项目均能够满足《建设用地土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类建设用地风险筛选值限值要求。

7、污染物排放总量

根据验收期间检测数据折算至满负荷，项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 等污染物排放总量依次为 0.730t/a、0.088 t/a、0.352t/a、2.25t/a，均能够满足总量确认书（RZZL（2021）1 号）要求。

五、项目建设对环境的影响

根据监测及调查结果分析，项目建设对环境的影响可以接受，未造成环境质量的恶化。

六、验收结论

根据项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，该项目环保手续完备，技术资料齐全，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批复所规定的各项环境污染防治措施，其变动不构成重大变动，各类污染物能够实现达标排放，污染物排放量满足总量控制文件要求，符合竣工环境保护验收条件，验收组同意通过验收。

七、企业后续工作建议

1、加强环境管理，强化生产装置及环保设施的运行管理及维护，做到责任到人，并做好记录，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、按照《企业环境信息依法披露管理办法》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求进行环境信息公开。

3、按照排污单位自行监测计划定期做好监测和公示工作。

4、落实环境风险防范措施，定期开展环境应急演练，不断提高实际运行操作及应对突发环境事件的能力。

5、加强危废间管理，做好危险废物的收集、贮存和运输的过程管理。

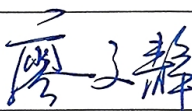
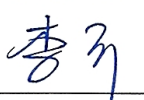
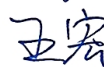
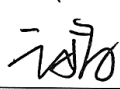
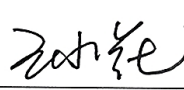
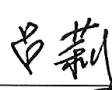
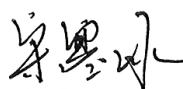
八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

日照正济药业有限公司

2025 年 8 月 2 日

日照正济药业有限公司
正济药业创新原料药及制剂研发生产项目(一期工程)
一步工程竣工环境保护验收组成员

验收地点		日照正济药业有限公司会议室		验收会时间		2025.08.02	
组织单位		日照正济药业有限公司		主持人		李可	
项目名称		正济药业创新原料药及制剂研发生产项目（一期工程）一步工程					
验收组		姓名	单位	职称/职务	签字	电话	
组长		廖文静	日照正济药业有限公司	副总经理		18663326730	
成员	建设单位	冯旗	日照正济药业有限公司	生产总监		18663326980	
		李可	日照正济药业有限公司	环保经理		18663326903	
		王宏	日照正济药业有限公司	主管		18663326925	
		王群	日照正济药业有限公司	专员		18663326975	
	专家	王娟	日照市生态环境局岚山分局	高级工程师		15263350835	
		王小花	日照职业技术学院	教授		13963348427	
	环评单位	吕莉	日照市环境保护科学研究所有限公司	工程师		13066090176	
	验收监测单位/ 报告编制单位	王福亮	山东科建检测服务有限公司	工程师		15763379560	
		宋寒冰	山东科建检测服务有限公司	工程师		18263322502	
	其他						