

山东普瑞曼药业有限公司药业制剂生产建设项目（一期） 竣工环境保护验收竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，2026年5月10日，山东普瑞曼药业有限公司在公司会议室召开药业制剂生产建设项目（一期）竣工环境保护验收竣工环境保护验收会议。验收组由建设单位-山东普瑞曼药业有限公司、验收报告编制单位-山东诚远生态环境有限公司、验收监测单位-山东安谱检测科技有限公司及2名技术专家（名单附后）组成。验收组听取了该项目环境保护执行情况和竣工验收监测情况的汇报，查看了现场，核实了有关资料。经认真讨论，形成竣工环境保护验收意见如下：

一、项目建设基本情况

山东普瑞曼药业有限公司成立于2020年3月，注册地位于山东省泰安市东平经济开发区滨河新区瑞星大道19号（彭集街道）。

山东普瑞曼药业有限公司于2020年3月委托山东鲁迪环境科技有限公司编制了《药业制剂生产建设项目环境影响报告表》，2020年4月16日泰安市生态环境局东平分局以泰东环境审报告表[2020]11号文予以批复。

环评规划内容：项目总投资102648万元，规划建设多条制剂生产线，设计产能为：孟鲁司特钠片剂25000万片、盐酸依匹斯汀片剂25000万片、盐酸依匹斯汀口服液5000万支、盐酸依匹斯汀滴眼剂4000万支、盐酸二甲双胍片剂50000万片、阿卡波糖片剂25000万片、阿奇霉素干混悬剂50000万袋、雷贝拉唑钠片剂25000万片、磷酸奥司他韦胶囊50000万粒、多索茶碱注射剂20000万支、盐酸氨溴索吸入剂10000万支、布地奈德吸入剂1000万支。

实际建设内容：本项目分期建设，一期项目于2023年1月开工，2026年1月建成调试。一期实际建设内容为：建成盐酸二甲双胍片剂、阿卡波糖片剂生产线，实际形成产能为：盐酸二甲双胍片剂50000万片/年、阿卡波糖片剂25000万片/年。

2026年1月，山东普瑞曼药业有限公司委托山东诚远生态环境有限公司承担药业制剂生产建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告表的编制工作。诚远公司按照竣工环保验收工作程序，组织技术人员对项目进行现场踏勘，确认项目具备竣工环境保护验收条件后，编制完成验收监测方案；并委托山东奥斯瑞特检验检测有限公司等三家检测单位开展现场监测工作；最终结合现场核查、监测结果等资料，编制完成本竣工环境保护验收监测报告表。

本次验收范围为：建成盐酸二甲双胍片剂、阿卡波糖片剂生产线的储运工程、环保工程、辅助工程、公用工程等。

二、工程变动情况

项目分期建设，无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本次验收废水主要为生活污水和生产污水。生产污水包括纯水系统排污水、质检废水、车间冲洗废水，经管道收集至污水收集池；生活污水排入厂区化粪池预处理后经管道收集至厂区污水收集池，与生产废水一起罐车拉运到山东祥瑞药业有限公司污水处理站进行处理后，排入瑞星集团人工湿地。

2、废气

（1）有组织废气

本次验收废气主要为制剂粉尘，质检废气和危废暂存间废气。制剂粉尘收集后经袋式高效除尘器处理后经 DA001 排气筒（高 35.2m）排放；质检废气经通风橱收集后，通过活性炭吸附装置处理后经 DA002 排气筒（高 34.4m）排放；危废暂存间废气密闭收集后，通过水喷淋处理后经 DA003 排气筒（高 15m）排放。

危废间涉及的 VOCs 来源于甲醇、乙醇，极易溶于水，故采用水喷淋处理。

（2）无组织废气

其他未收集的废气，无组织排放。

3、噪声

噪声主要是生产车间设备运行产生的噪声。通过采用低噪声设备，经合理布局、隔声、距离衰减等措施达到降噪作用。

4、固废

本项目产生的固体废物主要是废药品、药物粉尘、废活性炭、废反渗透膜、检验废液、废包装物、废布袋和生活垃圾等。废药品、药物粉尘、废活性炭、检验废液、废包装物、废布袋委托泰安嘉通再生资源利用有限公司妥善处置；废反渗透膜和生活垃圾收集后由环卫部门定期清运。

四、环境保护设施调试效果及工程建设对环境的影响

验收监测报告表明：验收监测期间运行工况稳定，生产负荷为 100%，环保设施运行正常。

1、废水

由监测结果可知，普瑞曼污水收集池废水浓度为：pH4.8-5.3（无量纲）、BOD₅ 日均浓度最大值为 41.275mg/L、COD 日均浓度最大值为 149mg/L、SS 日均浓度最大值为 61.25mg/L、氨氮日均浓度最大值为 33.4mg/L，满足山东祥瑞药业有限公司污水处理站进水水质要求。

山东祥瑞药业有限公司污水处理站出水浓度均满足山东祥瑞药业有限公司污水处理站出水水质要求、瑞星集团人工湿地进水水质要求、《流域水污染物综合排放标准 第 1 部分：南四湖东平湖流域》（DB37/3416.1-2023）一般保护区标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《淀粉工业水污染物排放标准》（GB25461-2010）直接排放标准要求。

2、废气

（1）有组织废气

本次验收废气主要为制剂粉尘，质检废气和危废暂存间废气。制剂粉尘收集后经袋式高效除尘器处理后经 DA001 排气筒（高 35.2m）排放；质检废气经通风橱收集后，

通过活性炭吸附装置处理后经 DA002 排气筒（高 34.4m）排放；危废暂存间废气密闭收集后，通过水喷淋处理后经 DA003 排气筒（高 15m）排放。

由监测结果可知，盐酸二甲双胍片生产期间有组织废气 DA001 排气筒颗粒物排放浓度最大值为 $1.6\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.004\text{kg}/\text{h}$ ，颗粒物的排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准（ $3.98\text{kg}/\text{h}$ ），排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 一般控制区要求

（ $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）。有组织废气 DA002 排气筒 VOCs 排放浓度最大值 $3.56\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值 $0.005\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 的排放浓度和排放速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ）；甲醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》

（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $50\text{mg}/\text{m}^3$ ）。有组织废气 DA003 排气筒 VOCs 排放浓度最大值 $2.53\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值 $0.005\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 的排放浓度和排放速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ）；甲醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求

（ $50\text{mg}/\text{m}^3$ ）；臭气浓度最大浓度 1318（无量纲），满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2（2000 无量纲）。

阿卡波糖片生产期间有组织废气 DA001 排气筒颗粒物未检出，颗粒物的排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准（ $3.98\text{kg}/\text{h}$ ），排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 一般控制区要求（ $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）。有组织废气 DA002 排气筒 VOCs 排放浓度最大值 $3.45\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值 $0.006\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 的排放浓度和排放速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ）；甲醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》

（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $50\text{mg}/\text{m}^3$ ）。有组织废气 DA003 排气筒

VOCs 排放浓度最大值 $2.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值 $0.005\text{kg}/\text{h}$ ，VOCs 的排放浓度和排放速率满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $60\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ）；甲醇未检出，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表 1III 时段标准的要求（ $50\text{mg}/\text{m}^3$ ）；臭气浓度最大浓度 1318（无量纲），满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2（2000 无量纲）。

（2）无组织废气

由监测结果可知，盐酸二甲双胍片生产期间厂界外无组织废气颗粒物最大浓度 $0.464\text{mg}/\text{m}^3$ ，厂界外无组织废气甲醇未检出，厂界外无组织废气臭气浓度最大为 17（无量纲），厂界外无组织废气 VOCs 最大浓度为 $1.37\text{mg}/\text{m}^3$ 。厂界无组织颗粒物、甲醇排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值（颗粒物 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $12\text{mg}/\text{m}^3$ ），VOCs 的排放浓度满足《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 厂界浓度限值（ $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级标准（20 无量纲）。厂区内无组织废气非甲烷总烃最大浓度 $1.65\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值（ $6.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

阿卡波糖片生产期间厂界外无组织废气颗粒物最大浓度 $0.448\text{mg}/\text{m}^3$ ，厂界外无组织废气甲醇未检出，厂界外无组织废气臭气浓度最大为 16（无量纲），厂界外无组织废气 VOCs 最大浓度为 $1.65\text{mg}/\text{m}^3$ 。厂界无组织颗粒物、甲醇排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值（颗粒物 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 、甲醇 $12\text{mg}/\text{m}^3$ ），VOCs 的排放浓度满足《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 厂界浓度限值（ $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）的要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级标准（20 无量纲）。厂区内无组织废气非甲烷总烃最大浓度 $1.64\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值（ $6.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

3、噪声

经监测，项目边界昼间噪声范围值为 52~56dB（A），夜间噪声范围值为 43~47dB（A），符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。

4、固废

本项目产生的固体废物主要是废药品、药物粉尘、废活性炭、废反渗透膜、检验废液、废包装物、废布袋和生活垃圾等。废药品、药物粉尘、废活性炭、检验废液、废包装物、废布袋委托泰安嘉通再生资源利用有限公司妥善处置；废反渗透膜和生活垃圾收集后由环卫部门定期清运。

一般固废满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 修订）》、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）规定，贮存过程满足相应的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

5、总量

根据本次验收检测数据核算污染物总量可知，项目颗粒物排放量 0.024t/a、VOCs 排放量 0.002 t/a 均能够满足总量控制 0.0368 t/a、0.0116 t/a 要求。

6、环境风险防范措施

项目制定了应急措施，设置逃生系统，并有足够匹配的消防器材及备用应急电源。采取以上措施后，项目可将环境风险降到最低。

7、排污许可证

本项目已取得排污许可证，编号：91370923MA3RJ1TJ3M001V。

五、验收结论

本项目基本落实了环评报告及其批复要求的环保措施，污染物达标排放，污染物排放总量满足批复要求，具备了建设项目竣工环保验收条件，按验收组意见完成整改后，验收合格。

六、后续工作建议

1、根据验收组意见修改完善验收监测报告相关内容：（1）补充相关依据；细化验收范围；（2）根据环评和实际用水核实水平衡图；（3）完善危废间标识、完善废气排气筒标识；（4）质控措施标注清楚是哪家检测公司；（5）完善附图附件、三同时表。

2、验收合格 5 日内，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定，通过网站或其他便于公众知悉的方式依法向社会公开，向生态环境部门报送项目竣工验收材料。

3、加强污染设施运行管理，确保污染物稳定达标排放。积极配合并接受生态环境管理部门日常监督管理。

附件：山东普瑞曼药业有限公司药业制剂生产建设项目（一期）竣工环境保护验收组人员名单

验收组

2026 年 5 月 10 日