

东营天东制药有限公司  
预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：东营天东制药有限公司

编制单位：山东格林泰克环保技术服务有限公司

二〇二一年三月

建设单位法人代表: (签字)

编制单位法人代表: (签字)

项目负责人: 张定国

报告编写人: 苏梦园

建设单位: 东营天东制药有限公司 (盖章)

电话: 13821536545

传真: /

邮编: 257081

地址: 东营市东营区南二路 1236 号

编制单位: 山东格林泰克环保技术服务有限公司 (盖章)

电话: 18654602676

传真: /

邮编: 257000

地址: 山东省东营市东营区庐山路 1188 号 2 幢

表一

建设项目名称	预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目				
建设单位名称	东营天东制药有限公司				
建设项目性质	新建□改扩建□技改□迁建□				
建设地点	东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118° 29'21.29", N37° 24'23.07")				
主要产品名称	依诺肝素钠注射液				
设计生产能力	4500 万支依诺肝素钠注射液/年				
实际生产能力	4500 万支依诺肝素钠注射液/年				
建设项目环评时间	2020 年 9 月	开工建设时间	2020 年 9 月		
调试时间	2020 年 12 月~ 2021 年 1 月	验收现场监测时间	2021 年 1 月 13 日至 2021 年 1 月 14 日		
环评报告表审批部门	东营市生态环境局	环评报告表编制单位	山东格林泰克环保技术服务有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	3800 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	0.13%
实际总概算	3800 万元	环保投资	5 万元	比例	0.13%
验收监测依据	<p>1、建设项目环境保护法律、法规、规章和规范</p> <p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(修订版, 2015 年 1 月 1 日实施);</p> <p>(2)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(修订版, 2020 年 9 月 1 日实施);</p> <p>(3)《中华人民共和国水污染防治法》(修订版, 2018 年 1 月 1 日实施);</p> <p>(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(修订版, 2019 年 1 月 1 日实施);</p> <p>(5)《中华人民共和国大气污染防治法》(2016 年 1 月 1 日实施, 2018 年 10 月修正);</p> <p>(6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号令, 2017 年 10 月 1 日实施)。</p> <p>2、建设项目竣工环境保护验收技术规范</p> <p>(1)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4</p>				

	<p>号);</p> <p>(2)《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);</p> <p>(3)《东营市环境保护局关于贯彻落实环规环评[2017]4 号文件的通知》(东环发[2018]6 号);</p> <p>(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)。</p> <p>3、建设项目环境影响报告表及审批部门审批决议</p> <p>(1)《东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目环境影响报告表》(山东格林泰克环保技术服务有限公司, 2020 年 9 月);</p> <p>(2) 东营市生态环境局《关于东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目环境影响报告表的批复》(东环建审[2020]0001 号, 2020 年 9 月 4 日)。</p> <p>4、验收监测报告监测数据来源</p> <p>《东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目环境验收监测》(山东胜安检测技术有限公司, 2021 年 1 月 31 日, SDSA-HJ2021-0133)。</p>
<p>验收 监测 评价 标准、 标号、 级别、 限值</p>	<p>废水: 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中的 B 等级标准及西城南污水处理厂进水水质标准。</p> <p>噪声: 厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中表 1 中的 3 类标准(昼间 65dB(A), 夜间 55dB(A))。</p> <p>固体废物: 一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 及 2013 修改单要求; 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 修改单。</p>

表二

**工程建设内容:**

1、地理位置及平面布置

本项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118°29'21.29", N37°24'23.07"), 厂区周边道路通畅, 项目区位于南二路以北、微山路以东、邹城路以南, 东邻山东科瑞控股集团。项目具体地理位置见附图 1, 平面布置见附图 2。

本项目占地 1220m<sup>2</sup>, 拟新增 BOSCH 的预充注射器灌装机、全自动拆包机、全自动开盒机、重庆永生的药品稳定性实验室等设备, 以满足生产需要。

2020 年 9 月 4 日, 东营市生态环境局对该项目进行了批复, 批复文号: 东环建审[2020]0001 号。

验收期间, 该项目周边环境保护目标与环评阶段相比无变化。项目周围 5km 内无名胜古迹、自然保护区和风景名胜区等需要特殊保护的环境敏感点。

主要敏感保护目标详见下表。

**表 1 主要敏感保护目标一览表**

项目	保护目标			保护级别
	名称	方位	距离	
大气环境保护目标	景屋村	SE	400	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 年修改单 二级标准
	华炜馨园小区	N	960	
	南苑东一区	NE	1150	
	北高村	SW	1210	
	南苑小区	N	1235	
	西现河社区	NW	1380	
	南苑东二区	NE	1430	
	世福园小区	NE	1450	
	里奥温莎谷	NW	1490	
	科教小区	NW	1600	
	时代康桥	NE	1640	
	南苑东三区	NE	1760	
	祥云新居	NW	1760	
	海通紫荆花园	NW	1930	
	惠都小区	NE	2000	
	南苑东四区	NE	2050	
	凯泽花园	NW	2120	
祥瑞小区	NW	2200		
祥悦小区	NW	2410		
胜园街道中学	NW	2450		
地表水环境保护目标	五干排	N	1950	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) V 类水质标准
	广蒲河	S	2680	
地下水环境	当地地下水	-	-	《地下水质量标准》

保护目标		(GB/T14848-2017) III类标准
200m 范围内声环境保护目标	项目周围 200m 范围内无敏感目标	项目区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准 (昼间 65dB (A), 夜间 55dB (A))

## 2、建设内容

### (1) 工程组成

本项目工程组成一览表见下表。

**表 2 项目工程组成一览表**

工程组成	工程名称	工程内容及规模	备注
主体工程	3#生产车间	一座，二层，占地面积 1220m <sup>2</sup> ，建筑面积 2850m <sup>2</sup> 。包括两条生产线，一条是预灌封注射剂生产线，一条是西林瓶/安瓿瓶注射剂生产线。	技改项，同环评
公用工程	供水系统	由东营高新技术产业开发区供水管网提供	依托现有，同环评
	排水系统	雨污分流，生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水和纯水制备浓水经厂区污水处理设施处理后排入市政污水管网	依托现有，同环评
	软水制备系统	厂内有规模 4t/h 软水制备系统，软水制备率 80%	依托现有，同环评
	供热系统	由厂内 4t/h 燃气锅炉提供	依托现有，同环评
	供电系统	厂内建有变压器，新增用电量 23.94 万 kWh/a，由东营高新技术产业开发区电网提供	依托现有，同环评
环保工程	废气处理	无废气排放	/
	废水处理	生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水和纯水制备浓水排入厂区污水处理站进行处理。处理后所有废水排入开发区污水管网，汇入西城南污水处理厂进行处理	依托现有，同环评
	噪声控制	低噪设备、减震垫、隔声门窗	依托现有，同环评
	固废处理	生活垃圾由环卫部门统一收集处理、污水处理厂污泥委托有资质单位处理	依托现有，同环评

### (2) 项目主要设备

项目主要生产设备见下表。

**表 3 主要生产设备一览表**

序号	设备名称	型号	备注
1	预灌封灌装机	1 台，型号 FXS3100。实现智能化，自动进料，自动出料，效率 18000 支/小时	同环评
2	预灌封自动开包机	1 台，型号 ABO5000	同环评
3	预灌封自动装盒机	1 台，型号 AFO5000	同环评
4	灌装机 A 级层流系统	适用于现灌装机	同环评
5	预灌封脱包机层	进料保护装置	同环评

	流系统		
6	预灌封自动出料缓冲层流系统	出料保护装置	同环评
7	工器具灭菌柜	1 台有效容积为 0.6m <sup>3</sup>	同环评
8	半自动灯检机	效率 18000 支/h	同环评
9	加杆贴标机		同环评
10	泡罩包装机	配置 YAHAMA 智能机械手 2 台，实现两个设备联动。配置智能拍照，自动识别剔废，出差错少，质量风险低。	同环评
11	小盒装盒机	≥200 支/min	同环评
12	负压称量罩	可双人操作	同环评
13	在线环境监测系统	悬浮粒子监测+浮游菌监测	同环评
14	配液系统	新增 200L 配制系统	同环评
15	赋码系统	5 盒/次	同环评
16	药品稳定性实验室	2 套，型号 SHH-59W-SD。是一种提供恒温、恒湿、光照环境的设备，可用于药品评测	同环评

根据《建设项目环境保护管理条例》及《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

本项目在性质、规模、建设地点、生产工艺及环境保护措施五个方面无变动。根据《建设项目环境保护管理条例》及《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52 号）内容，因此本项目不属于重大变动。

#### 原辅材料消耗及水平衡：

##### 1、主要原辅材料

本项目原材料主要为依诺肝素钠、注射用水、预灌封注射器玻璃针管等。项目建设投产后可达到年产依诺肝素钠注射液 4500 万支的生产规模。产品方案及规模见表 4，原辅材料见表 5。

**表 4 产品方案及规模表**

序号	产品名称	单位	数量	备注
1	依诺肝素钠注射液	万支/年	4500	同环评

**表 5 项目主要原材料一览表**

序号	名称	单位	年用量	备注
----	----	----	-----	----

1	依诺肝素钠	Axa IU	1800 亿单位	同环评
2	注射用水	L	18000	同环评
3	预灌封注射器玻璃针管	支	45000000	同环评
4	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	个	45000000	同环评
5	预灌封注射器推杆	个	45000000	同环评
6	依诺肝素钠注射液标签	张	45000000	同环评
7	预灌封用小包装盒	个	22500000	同环评
8	预灌封用中包装盒	个	4500000	同环评
9	包装箱	个	187500	同环评

## 2、水源及水平衡

### (1) 供水

项目用水主要为生活用水、地面冲洗用水、纯水制备用水，供水来自东营高新技术产业开发区供水管网。

#### ①生活用水

预灌封注射液生产线技改前劳动定员 50 人，年工作 300 天，生活用水量按照 50L/d·人计算，生活用水量约为 750m<sup>3</sup>/a。本技改项目新增劳动定员 15 人，新增生活用水 225m<sup>3</sup>/a。

#### ②地面冲洗用水

预灌封注射液生产线技改前地面冲洗用水量为 2m<sup>3</sup>/d，年工作 300 天，地面冲洗用水量为 600m<sup>3</sup>/d。

本技改项目地面冲洗用水依托原有，无新增。

#### ③纯水制备用水

预灌封注射液生产线技改前用水包括设备清洗用水、化验室用水、注射用水，均使用纯水，纯水用量约为 1500m<sup>3</sup>/a。

本技改项目设备清洗用水、化验室用水无新增。项目新增注射用水量 16.8m<sup>3</sup>/a。项目纯水依托公司原有规模为 4t/h 纯水制备系统（年运行 7200h），纯水制备率 80%，能够满足项目需求。

综上，项目新增用水量为 225m<sup>3</sup>/a。

### (2) 排水

预灌封注射液生产线技改前废水主要为生活污水、设备清洗废水、地面冲洗废水、化验室废水、纯水制备浓水，废水产生量约为 2000m<sup>3</sup>/a，废水排入厂区污水处理站进行处理。本技改项目废水包括生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水，其中设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、

纯水制备浓水依托原有设施，无新增废水产生。

生活污水：生活污水产生量按生活用水量的 80% 计，新增生活用水量为 225m<sup>3</sup>/a，则新增生活污水产生量为 180m<sup>3</sup>/a。生活污水排入厂区污水处理站进行处理。

综上，本技改项目新增污水量为 180m<sup>3</sup>/a，污水排入厂区污水处理站进行处理。

项目水平衡图见下图。

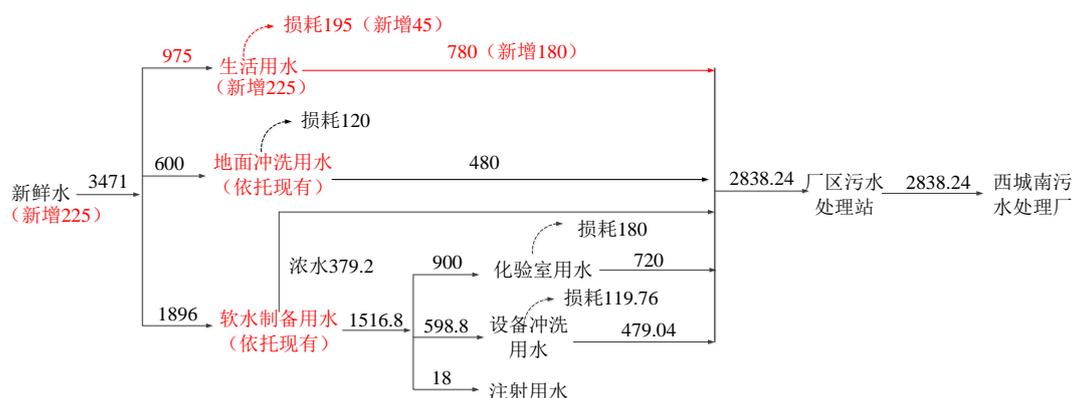


图 1 项目水平衡图（单位：m<sup>3</sup>/a）

### 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

#### 1、工艺流程概述：

##### （1）原辅料处理

综合仓库的依诺肝素钠经拆除外包装和清洁处理后，经洁净气闸送洁净区配料间。进行准确无误的称量。

##### （2）配料

依诺肝素钠投入配料罐，用注射用水配制成料液。

##### （3）无菌过滤

料液经除菌过滤器（精度 0.22μm）过滤后，至液体灌装封口机。

##### （4）无菌注射器处理

无菌注射器经拆除外包装和清洁处理后，经洁净气闸送洁净区灌装间，装至液体灌装封口机。

##### （5）灌装封口

料液由机器定量灌装入无菌注射器，并加塞封口。

##### （6）加杆、灯检、贴签

灌装封口后的产品经洁净传递窗传至加杆贴签室，经自动加杆机加杆、经灯检器检测、再经自动贴签机贴签，合格产品进入下一个工序。

(7) 塑封

灯检后的合格品经塑封泡罩机进行塑封。

(8) 外包装

合格品运送至大包装间，依次喷码、装盒、装箱、捆扎后，入库待验。

工艺流程和产污环节见图 2。

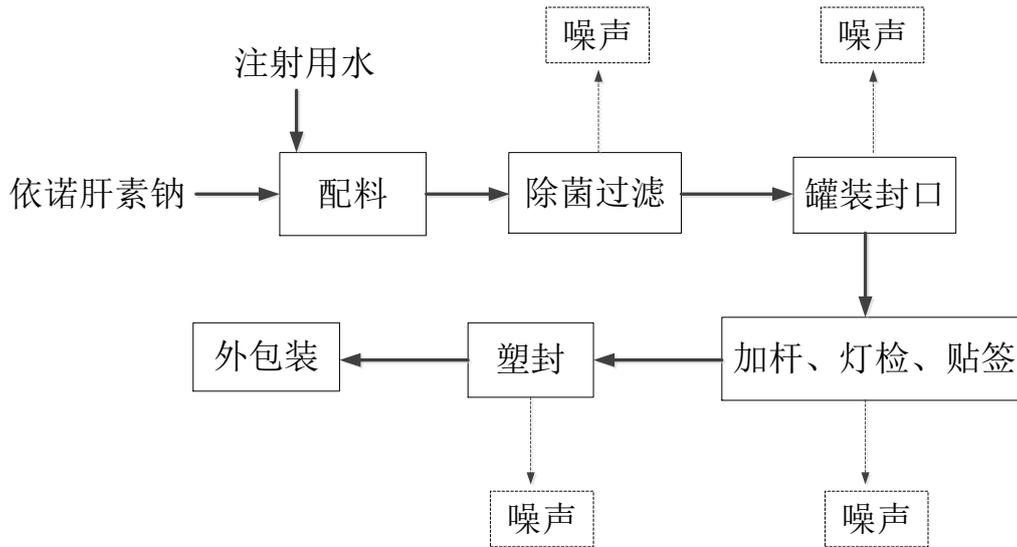


图 2 本项目工艺流程和产污环节图

2、污染物产生情况

(1) 废气

本项目生产过程无废气产生。

(2) 废水

本项目废水包括生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水，其中设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水依托原有设施，无新增废水产生。

生活污水产生量按生活用水量的 80% 计，新增生活用水量为  $225\text{m}^3/\text{a}$ ，则新增生活污水产生量为  $180\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本技改项目新增污水量为  $180\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站进行处理后排入市政污水管网，汇入西城南污水处理厂处理。

(3) 噪声

本项目主要噪声源为预灌封灌装机、预灌封自动开包机、预灌封自动装盒机等设备运行产生的噪声。噪声源强为 70dB (A) ~85dB (A)。

#### (4) 固体废物

项目固体废物主要是职工生活垃圾、软水处理系统废离子交换树脂、污水站污泥。项目新增劳动定员 15 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人 d 计，年工作 300 天，则新增生活垃圾产生量为 2.25t/a，废离子交换树脂新增 0.01t/a，统一收集后交由环卫部门处理；污水处理站新增污泥 0.1t/a，属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）：

一、污染物治理处置、措施

1、废水

本技改项目废水包括生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水，其中设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水依托原有设施，无新增废水产生。

生活污水：生活污水产生量按生活用水量的 80% 计，新增生活用水量为 225m<sup>3</sup>/a，则新增生活污水产生量为 180m<sup>3</sup>/a，排入厂区污水处理站进行处理后排入市政污水管网，汇入西城南污水处理厂处理。

2、噪声

本项目主要噪声源为预灌封灌装机、预灌封自动开包机、预灌封自动装盒机等设备运行产生的噪声。噪声源强为 70dB（A）~85dB（A）。企业采取以下措施降低噪声：

①选用低噪声设备，采取有效的隔振、隔声设施，尽量避免和减少零件之间的碰撞和响动；对于产生噪声特别大的零件或工艺流程，进行局部封闭。

②设备均安装在室内，室内设施合理布置。

③加强生产管理和职工环保教育，职工正常操作设备，避免设备非正常工况下运行。

④建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。噪声监测点位见图 5。

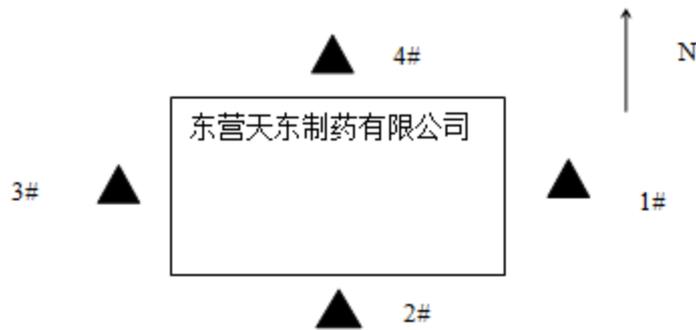


图 3 噪声监测点位图

3、固体废物

项目固体废物主要是职工生活垃圾、软水处理系统废离子交换树脂、污水站污泥。项目新增劳动定员 15 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人 d 计，年工作 300 天，则新增生活垃圾产生量为 2.25t/a，废离子交换树脂新增 0.01t/a，统一收集后交由环卫部门处理；污水处理站新增污泥 0.1t/a，属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

本项目固体废物产生及处置情况详见下表。

表 6 固体废物产生情况一览表

序号	固废名称	产生量	废物类别	处理方式
1	污水处理站污泥	0.1t/a	HW06 900-409-06	委托处置
2	废离子交换树脂	0.01t/a	一般固废	环卫清运
3	生活垃圾	2.25t/a	--	环卫清运

#### 4、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），对涉及的原辅材料、产品进行风险识别，本项目不涉及危险化学品；对生产过程进行风险识别，本项目不涉及危险工艺；本项目产生的事故主要为机械设备伤害事故，电气事故，电击等。因此，生产运营过程中环境风险可以接受。为了进一步降低环境风险，企业采取了以下防范措施：

（1）严格执行国家、行业有关劳动安全卫生的法规和标准规范。

（2）对员工进行安全卫生培训，掌握处理事故的技能，加强技术防范，无危害职工健康事故发生。

（3）建、构筑物的防雷等级符合《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）的“第二类”设计规定。

（4）电气设备的安装使用和线路的铺设符合《电气设备安装规程》（GB50169-2006）的要求。

（5）配备基本的消防灭火设施和器材，消防水源充足。

企业在生产过程中严格按照风险防范措施实行，该项目环境风险可以接受。

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) 建设项目环评报告表的主要结论与建议

一、结论

东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118 29'21.29", N37 24'23.07"), 项目总投资 3800 万元, 其中环保投资 5 万元, 占总投资的 0.13%。项目占地面积 1220m<sup>2</sup>, 依托厂内原有 3#生产车间, 对剂型为预灌封注射剂的依诺肝素钠注射液生产线进行智能化改造并实现增产降耗。本项目通过新增 BOSCH 的预充注射器灌装机 (型号: FXS3100, 含博世智能机械手 3 台)、全自动拆包机 (型号: ABO5000, 含智能机械手 2 台, 博世 8-113-057-383)、全自动开盒机 (型号: ATO5000, 内含智能机械手 2 台, 型号: YAHAMA YK600XG)、重庆永生的药品稳定性实验室 (型号: SHH-59W-SD) 等设备, 实现智能化控制操作, 降低劳动强度, 节省人力成本, 提高产能。通过对拟建项目的分析, 分别对施工期和营运期的环境影响进行评价, 并提出了相应的保护措施。通过工程分析和实地调查, 对该项目的环境影响评价结论如下:

1、政策符合性

(1) 根据国家《产业结构调整指导目录 (2019 年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会第 29 号令), 该项目属于鼓励类第十三大类“医药”中第 1 款“拥有自主知识产权的新药开发和生产, 天然药物开发和生产, 新型计划生育药物 (包括第三代孕激素的避孕药) 开发和生产, 满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产, 药物新剂型、新辅料的开发和生产, 药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用, 原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”, 因此, 该项目符合国家产业政策。

(2) 拟建项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内, 规划为工业用地, 符合东营高新技术产业开发区总体规划。

(3) 项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118 29'21.29", N37 24'23.07"), 根据东营市生态保护红线规划内容, 项目未涉及生态红线区域范围, 符合《东营市生态保护红线规划》(2016-2020 年)。

(4) 本项目符合东营市“三线一单”的相关内容。

## 2、环境质量现状

### (1) 环境空气

项目所在地环境空气不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及2018年修改单中二级标准要求,项目所在地城市环境空气质量达标判定为不达标。

### (2) 地表水

项目所在地主要地表水为广蒲河,广蒲河水质能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准。

### (3) 地下水

项目所在区域地下水矿化度高,不能用于灌溉和饮用,达不到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类水质标准,主要由于项目所在区域地下水背景值较高造成的。

### (4) 声环境

项目所在地区声环境质量可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准(昼间65dB(A),夜间55dB(A))。

### (5) 土壤

根据《东营天东制药有限公司1万亿单位/年精品肝素钠技术改造工程环境影响后评价》中的土壤监测数据,项目区域土壤质量满足《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地标准中筛选值,土壤质量较好。

### (6) 生态环境

项目建设区及其周围野生动物生活踪迹罕见,没有较珍贵的植物和野生动物。

## 3、施工期间环境影响

拟建项目是利用现有厂房及生产线进行改造,安装设备进行生产,因此施工期主要是厂房改造、设备进行安装,然后进行调试。施工期主要污染因素包括:运输车辆尾气,施工过程和车辆运输过程产生的噪声,施工人员生活污水及生活垃圾。该项目采取针对性的环境治理措施,以减轻污染对周围环境的影响;另外考虑到施工期影响为暂时的,会随着施工结束而消除;因此,该项目施工期环境影响可以接受。

#### 4、营运期间环境影响

##### (1) 大气环境影响分析

拟建项目无废气产生。

##### (2) 地表水环境影响分析

本技改项目废水包括生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水，其中设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水依托原有设施，无新增废水产生。废水经厂区现有污水处理设施处理后可达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B等级标准及西城南污水处理厂进水水质标准。

生活污水产生量按生活用水量的80%计，新增生活用水量为225m<sup>3</sup>/a，则新增生活污水产生量为180m<sup>3</sup>/a。

本技改项目新增污水量为180m<sup>3</sup>/a，排入厂区污水处理站进行处理后排入市政污水管网，汇入西城南污水处理厂处理。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018)，项目废水不外排，地表水评价等级为三级B，项目废水对周围水环境影响很小。

##### (3) 地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，本项目属于IV类项目(单纯药品分装、复配)，敏感程度为不敏感，无需开展地下水评价工作。项目不处于水源地保护区范围内，车间地面均做硬化处理，营运期废水均得到合理有效处置，对地下水影响较小。

##### (4) 声环境影响分析

拟建项目产生的噪声主要为新增设备运行产生的噪声，噪声源强为70dB(A)~85dB(A)。建设单位采取的防治噪声的措施包括：选用低噪声设备，设备布置合理；距离减振；车间密闭等。经过预测，噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，对周围环境影响较小。

##### (5) 土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018)，项目占地面积为1220m<sup>2</sup>，占地规模属于小型(≤5hm<sup>2</sup>)，属于“单纯混合和分装”，项目类别为IV类，敏感程度为不敏感，无需进行土壤环境影响评价。

##### (6) 固体废物影响分析

技改后固体废物主要是职工生活垃圾、软水处理系统废离子交换树脂、污水站污泥。软水处理依托现有工程，因此无新增固废。拟建项目新增劳动定员 15 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人 d 计，年工作 300 天，则新增生活垃圾产生量为 2.25t/a，统一收集后交由环卫部门处理；污水处理站新增污泥 0.1t/a，废离子交换树脂新增 0.01t/a，属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

本项目产生的固体废物得到了妥善处置，对周围环境影响较小。

### 5、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中辨识、分析，本项目  $Q < 1$ ，因此，环境风险潜势划分为 I。通过采取有效的风险防范措施，严格执行评价中提出的环境风险对策措施，项目的环境风险能够达到可接受水平。

### 6、总量控制

拟建项目无废气产生。废水主要为生活污水，排放量为 180m<sup>3</sup>/a，经公司污水处理站处理后排入东营高新技术产业开发区污水管网，汇入西城南污水处理厂处理。COD<sub>Cr</sub> 最终排放量 0.009t/a，氨氮最终排放量为 0.0009t/a，总量指标纳入西城南污水处理厂管理，不需要单独申请总量。

### 7、清洁生产

项目运行过程中“三废”产生量较小，且得到了合理、有效处置。因此，该建设项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的要求，符合节能、降耗、减排的国家政策，达到了国家清洁生产的基本要求。

## 二、环保措施

项目所采取的环保防护措施如表 22 所示，环保设施投资明细表如表 23 所示。

**表 22 建设项目“防护措施一览表**

影响因素	防护措施		执行标准
废水	01 生活污水 (180m <sup>3</sup> /a)	废水排入厂区污水处理站进行处理。处理后所有废水排入开发区污水管网，汇入西城南污水处理厂处理	满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准及西城南污水处理厂进水水质标准
噪声	使用低噪声设备、距离减振等		执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准(昼间 65dB (A)，夜间 55dB (A))的要求
固废	01 生活垃圾	交由环卫部门处理	一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 修改单要求

	02 污水站污泥	委托有资质单位处理	危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单要求
	03 废离子交换树脂	委托有资质单位处理	

**表 23 项目环保投资一览表**

序号	环保设施	投资金额 (万元)
1	噪音治理措施 (低噪声设备、减振、隔声措施)	2
2	废水治理措施 (废水收集)	2
3	固废治理措施	1
4	合计	5
5	环保投资比例 (%)	0.13

三、建议

1、固废收集点设置应便于运输，定期由环卫部门统一及时处理，防止随意堆弃排放，污染环境，加强生产管理，定期洒水降尘。

2、积极配合环保部门的监督、监测等环保管理。加强监督，完善环境管理。

3、加强环境意识教育，制定环保设施操作管理规程，建立健全各项环保岗位责任制，确保环保设施正常、稳定运行，防止污染事故发生，一旦发生事故排放，应立即停止生产系统的生产，并组织维修，待系统正常运转后，方能正常生产。

(二) 审批部门审批决定

经研究，对东营天东制药有限公司提报的《预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目环境影响报告表》批复如下：

一、项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内。项目对剂型为预灌封注射剂的依诺肝素钠注射液生产线进行智能化改造，主要改造内容包括：更换预充注射器灌装机 1 台，新建预灌封自动开包机 1 台、预灌封自动装盒机 1 台，新建重庆永生的药品稳定性实验室(型号 SHH-59W-SD)等 19 台设备，公用工程、环保工程依托厂区现有设施。项目技改后产能为依诺肝素钠注射液 4500 万支/年，为技改项目，总投资 3800 万元，其中环保投资 5 万元。项目已取得山东省建设项目备案证明(项目代码:2020-370502-27-03-049783)。该工程符合国家产业政策，在落实报告表提出的相应污染防治和环境风险防范措施后，我局同意建设。

二、在项目建设和营运过程中要认真落实环境影响报告表提出的各项污染防

治和风险防范措施，并着重做好以下工作：

(一)废气污染防治。加强施工期环境管理，按照《山东省扬尘污染防治管理办法》严格控制扬尘污染。

(二)废水污染防治。严格按照雨污分流、清污分流的原则，合理划分供排水系统。生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水、纯水制备浓水排入现有自备污水处理站，经"分质调节+水解酸化+MBBR+A/O生化+MBR膜"工艺处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B等级标准及西城南污水处理厂进水水质要求后，通过市政污水管网排入西城南污水处理厂进一步处理。对各生产车间等生产区地面、污水收集系统、装置区、固体废物暂存场所等进行严格防渗、防腐处理，防止污染地下水和土壤。

(三)噪声污染防治。施工期噪声必须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)中表1的噪声排放标准限值。合理布局，尽量选用低噪声设备，采取隔声、减振、吸声等措施，厂界噪声必须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的3类区厂界环境噪声排放限值要求。

(四)固废污染防治。废离子交换树脂、污水站污泥属于危险废物必须委托有资质的单位处置，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单的要求。

(五)环境风险防控。制定环境风险预案，配备必要的应急设备、应急物资，并定期演练，切实有效预防风险事故的发生、减轻事故危害。

(六)生态环境保护。严格控制施工车辆、机械及施工人员活动范围，提高工程施工效率，减少工程在时间与空间上的累积与拥挤效应。妥善处理处置施工期间产生的各类污染物，防止其对生态环境造成污染影响，施工完成后即时清理现场做好生态恢复工作。

(七)其它要求。设置环境管理机构，做好环保设施维护、维修记录，并严格落实报告表提出的环境管理及监测计划。

三、建设项目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"三同时"制度。项目建成后，按照规定程序进行竣工环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入运行。若项目发生变化，按照有关规定属于重大变动的，应按照法律法规的规定，重新报批环评文件。

四、由市生态环境局东营分局负责该工程环境保护监督管理工作，该工程纳

入市生态环境保护综合执法支队"双随机一公开"检查。你单位应在接到本批复后10个工作日内，将批准后的环境影响报告表送至市生态环境局东营分局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

表五

**验收监测质量保证及质量控制：**

东营天东制药有限公司委托山东胜安检测技术有限公司（CMA：2015150395S）承担东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目的采样及检测报告的编制工作。山东胜安检测技术有限公司对东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目的检测工作实行以下措施来保证此次检测工作的质量。

## 1、监测分析及检测仪器

项目监测分析方法见下表。

表 7 监测分析方法

类型	检测项目	方法依据	检测方法	检出限
废水 检测 项目	pH 值	GB/T 6920-1986	水质 pH 的测定 玻璃电极法	--
	化学需氧量	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	总磷(以 P 计)	GB/T 11893-1989	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	0.01mg/L
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定重量法	4mg/L
	总氮(以 N 计)	HJ 636-2012	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	0.05mg/L
	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	全盐量	HJ/T 51-1999	水质 全盐量的测定 重量法	--
	氯化物	GB/T 11896-1989	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法	10mg/L
噪声	噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	--

项目监测仪器设备见下表。

表 8 监测仪器设备一览表

序号	仪器名称	型号	设备编号
1	倍频程声级计	HS6288B 型	265
2	气相色谱仪	GC-7820	455
3	紫外可见分光光度计	TU-1810PC	102
4	电子天平	AJ-D	442
5	低浓度称量恒温恒湿系统	NVN-800	443
6	标准 COD 消解器	HCA-102	377

## 2、质量保证和质量控制

### (1) 质控措施

①本次检测废气、废水、噪声，对于不同的检测项目均采用相应采样、检测标准及方法。

②本次检测所用采样仪器、分析仪器全部经计量检定部门检定合格，并在有效期内。

### (2) 质控结果

#### ①平行样质控

质控点位	采样时间	质控项目	平行样	
			检测结果	相对偏差 (%)
厂区总排口	2021年1月13日	pH值 (无量纲)	7.36	0.34
			7.31	
		全盐量 (mg/L)	556	2.97
			590	
		悬浮物 (mg/L)	11	4.76
			10	
		CODcr (mg/L)	89	1.14
			87	
		氨氮 (mg/L)	1.07	0.47
			1.06	
总氮 (mg/L)	9.87	1.02		
	9.67			
总磷 (mg/L)	0.855	0.06		
	0.854			
BOD <sub>5</sub> (mg/L)	31.2	1.13		
	30.5			
厂区总排口	2021年1月14日	pH值 (无量纲)	7.28	0.27
			7.32	
		全盐量 (mg/L)	560	1.93
			582	
		悬浮物 (mg/L)	9	5.26
			10	
		CODcr (mg/L)	96	1.05
			94	
		氨氮 (mg/L)	1.01	0
			1.01	
总氮 (mg/L)	9.83	0.20		
	9.79			
总磷 (mg/L)	0.843	0.06		
	0.844			
BOD <sub>5</sub> (mg/L)	33.6	1.05		
	32.9			

#### ②标样质控

质控项目	标样编号	质控样理论值	标样测值	判定
氨氮 (mg/L)	2005127	11.8±0.5	12.0	合格

COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	2001134	125±8	132	合格
--------------------------	---------	-------	-----	----

表六

**验收监测内容:**

本次验收对项目废气及厂界噪声进行了监测。具体监测内容如下:

1、废水

监测点位: 污水排放口。

监测频次: 每个监测点位每天采样 4 次, 检测 2 天。

监测项目: pH、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、BOD<sub>5</sub>、SS、总磷、总氮、全盐量、氯化物。

2、噪声

监测点位: 根据噪声源及厂界周边情况, 在东、南、西、北 4 个厂界共布设 4 个噪声监测点位。

监测频次: 每个监测点位昼间、夜间各监测 1 次, 连续监测 2 天。

监测项目: 昼间、夜间等效声级 ( $L_{Aeq}$ , T)。

表七

**验收监测期间生产工况记录:**

该项目已建成完工并投入试营运,项目正常运行,年营运时间为2400h。

**验收监测结果:**

1、废水监测结果

废水监测结果见下表。

**表 9 废水监测结果**

检测地点	检测时间	检测项目	检测结果			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
废水排放口	2021 年 1 月 13 日	pH (无量纲)	7.36	7.41	7.33	7.39
		化学需氧量 (mg/L)	65	59	61	63
		氨氮 (mg/L)	0.130	0.121	0.090	0.084
		悬浮物 (mg/L)	6	7	7	6
		总氮 (mg/L)	0.385	0.370	0.372	0.374
		总磷 (mg/L)	1.24	1.30	1.21	1.25
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	21.1	20.8	22.2	21.2
		氯化物 (mg/L)	337	344	339	336
		全盐量 (mg/L)	832	838	826	846
废水排放口	2021 年 1 月 14 日	pH (无量纲)	7.21	7.29	7.25	7.28
		化学需氧量 (mg/L)	36	33	34	32
		氨氮 (mg/L)	0.146	0.149	0.135	0.115
		悬浮物 (mg/L)	7	6	8	7
		总氮 (mg/L)	1.31	1.25	1.29	1.21
		总磷 (mg/L)	0.395	0.385	0.386	0.390
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	9.7	9.1	8.7	8.9
		氯化物 (mg/L)	264	262	261	257
		全盐量 (mg/L)	792	806	811	809

监测结果表明:2021 年 1 月 13 日和 1 月 14 日监测期间,废水中各项因子均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准。

2、噪声检测结果

项目噪声监测结果见下表。

**表 10 噪声监测结果**

检测日期	检测点位	昼间 (Leq)		夜间 (Leq)	
		时间	检测结果 (dB)	时间	检测结果 (dB)
2021 年 1 月 13 日	1#厂区东厂界	13:28	54.9	22:12	44.7
	2#厂区南厂界	13:33	54.6	22:19	45.3
	3#厂区西厂界	13:39	55.4	22:25	44.9
	4#厂区北厂界	13:43	54.7	22:31	44.6
2021 年 1 月 14 日	1#厂区东厂界	8:29	55.5	22:29	44.4
	2#厂区南厂界	8:34	54.7	22:37	43.8

	3#厂区西厂界	8:39	54.3	22:44	44.1
	4#厂区北厂界	8:44	55.2	22:51	44.6

验收监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声值在 54.3~55.5dB (A) 之间，夜间噪声值在 44.1~45.3dB (A) 之间，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准要求。

#### 4、污染物排放总量核算

本项目无需进行总量核算。

表八

**验收监测结论:**

**1、环境保护设施调试效果**

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和试生产。

本次验收报告是针对2021年1月13日~2021年1月14日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，生产工况稳定。因此，本次监测为有效工况，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

**(1) 废水**

监测结果表明：东营天东制药有限公司运营时污水处理站排放的废水中各污染物的排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准。

**(2) 噪声**

验收监测期间，东、南、西、北厂界昼间噪声值在54.3~55.5dB(A)之间，夜间噪声值在44.1~45.3dB(A)之间，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。

**(3) 固体废物**

本项目固体废物主要是职工生活垃圾、软水处理系统废离子交换树脂、污水站污泥。软水处理依托现有工程，因此无新增固废。拟建项目新增劳动定员15人，生活垃圾产生量按0.5kg/人·d计，年工作300天，则新增生活垃圾产生量为2.25t/a，统一收集后交由环卫部门处理；污水处理站新增污泥0.1t/a，废离子交换树脂新增0.01t/a，属于危险废物，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理，贮存、运输严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求和《危险废物污染防治技术政策》要求进行。

**(4) 总量核算**

本项目无需进行总量核算。

**2、工程建设对环境的影响**

东营天东制药有限公司自建成以来无环保投诉或因环境污染引起的环境纠纷问题。东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目在生产过

程中产生的废水、噪声、固废均能得到妥善处置，对环境影响较小。

### 3、环境风险

对涉及的原辅材料、产品进行风险识别，本项目不涉及危险化学品；对生产过程进行风险识别，本项目不涉及危险工艺；本项目产生的事故主要为机械设备伤害事故，电气事故，电击等，生产运营过程中环境风险可以接受。

### 4、环保投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资为350万元，环保投资情况详见下表。

**表 11 实际环保设施投资表**

项目	措施内容	数量	投资金额(万元)
本项目总投资	/	/	3800
环保投资	/	/	5
环保投资占总投资的比例	/	0.13%	/
其中	固废治理措施	固废收集处置	1
	水环境保护投资	废水收集	2
	噪声环境保护投资	低噪声设备、减振、隔声措施	2

项目“三同时”落实情况见下表。

**表 12 环境保护“三同时”验收一览表**

审批意见内容	实际建设（安装）情况	备注
废气污染防治。加强施工期环境管理，按照《山东省扬尘污染防治管理办法》严格控制扬尘污染。	运输易产生扬尘物料的车辆运输路线尽量避开居民区，并在运输车辆上铺设篷布，防止对沿线造成扬尘污染。	已落实
废水污染防治。严格按照雨污分流、清污分流的原则，合理划分供排水系统。生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水、纯水制备浓水排入现有自备污水处理站，经“分质调节+水解酸化+MBBR+A/O 生化+MBR 膜”工艺处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准及西城南污水处理厂进水水质要求后，通过市政污水管网排入西城南污水处理厂进一步处理。对各生产车间等生产区地面、污水收集系统、装置区、固体废物暂存场所等进行严格防渗、防腐处理，防止污染地下水和土壤。	生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水、纯水制备浓水排入现有自备污水处理站，处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1 中 B 等级标准及西城南污水处理厂进水水质要求后，通过市政污水管网排入西城南污水处理厂进一步处理；企业已对各生产车间等生产区地面、污水收集系统、装置区、固体废物暂存场所等进行严格防渗、防腐处理。	已落实
噪声污染防治。施工期噪声必须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)中表1的噪声排放标准限值。合理布局，尽量选用低噪声设备，采取隔声、减振、吸声等措施，厂界噪声必	项目运营期设备合理布局，选用高效低噪设备，并采取设置隔声装置并加减震垫等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。	已落实

须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的3类区厂界环境噪声排放限值要求。		
固废污染防治。废离子交换树脂、污水站污泥属于危险废物必须委托有资质的单位处置，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单的要求。	废离子交换树脂、污水站污泥属于危险废物委托有资质的单位处置，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单的要求。	已落实
环境风险防控。制定环境风险预案，配备必要的应急设备、应急物资，并定期演练，切实有效预防风险事故的发生、减轻事故危害。	已取得企业事业单位突发环境事件应急预案备案表，并配备了必要的应急设备、应急物资，并定期演练。	已落实
生态环境保护。严格控制施工车辆、机械及施工人员活动范围，提高工程施工效率，减少工程在时间与空间上的累积与拥挤效应。妥善处理处置施工期间产生的各类污染物，防止其对生态环境造成污染影响，施工完成后即时清理现场做好生态恢复工作。	施工期间企业严格控制施工车辆、机械及施工人员活动范围并已妥善处理处置施工期间产生的各类污染物。	已落实
设置环境管理机构，做好环保设施维护、维修记录，并严格落实报告表提出的环境管理及监测计划。	企业已设置环境管理机构、做好环保设施维护、维修记录，并已落实报告表提出的环境管理及监测计划。	已落实

## 附件 1 委托书

# 委托书

山东格林泰克环保技术服务有限公司：

根据《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收管理办法》中的有关规定，我公司“预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目”已经建成并试运营，需要进行竣工环境保护验收，今委托贵单位承担该项目的竣工验收工作，望尽快开展工作。

东营天东制药有限公司

2020 年 12 月

## 委托书

山东胜安检测技术有限公司：

根据环境保护“三同时”竣工验收需要，今委托贵单位承担我公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目的环境质量现状监测，望尽快开展工作。

东营天东制药有限公司

2020年12月

## 附件 2 本项目环评结论及建议

### 结论与建议

#### 一、结论

东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118°29'21.29", N37°24'23.07"), 项目总投资 3800 万元, 其中环保投资 5 万元, 占总投资的 0.13%。项目占地面积 1220m<sup>2</sup>, 依托厂内原有 3#生产车间, 对剂型为预灌封注射剂的依诺肝素钠注射液生产线进行智能化改造并实现增产降耗。本项目通过新增 BOSCH 的预充注射器灌装机(型号: FXS3100, 含博世智能机械手 3 台)、全自动拆包机(型号: ABO5000, 含智能机械手 2 台, 博世 8-113-057-383)、全自动开盒机(型号: ATO5000, 内含智能机械手 2 台, 型号: YAHAMA YK600XG)、重庆永生的药品稳定性实验室(型号: SHH-59W-SD) 等设备, 实现智能化控制操作, 降低劳动强度, 节省人力成本, 提高产能。通过对拟建项目的分析, 分别对施工期和营运期的环境影响进行评价, 并提出了相应的保护措施。通过工程分析和实地调查, 对该项目的环境影响评价结论如下:

#### 1、政策符合性

(1) 根据国家《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会第 29 号令), 该项目属于鼓励类第十三大类“医药”中第 1 款“拥有自主知识产权的新药开发和生产, 天然药物开发和生产, 新型计划生育药物(包括第三代孕激素的避孕药)开发和生产, 满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产, 药物新剂型、新辅料的开发和生产, 药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用, 原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”, 因此, 该项目符合国家产业政策。

(2) 拟建项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内, 规划为工业用地, 符合东营高新技术产业开发区总体规划。

(3) 项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内 (E118°29'21.29", N37°24'23.07"), 根据东营市生态保护红线规划内容, 项目未涉及生态红线区域范围, 符合《东营市生态保护红线规划》(2016-2020 年)。

(4) 本项目符合东营市“三线一单”的相关内容。

#### 2、环境质量现状

##### (1) 环境空气

项目所在地环境空气不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修

改单中二级标准要求，项目所在地城市环境空气质量达标判定为不达标。

(2) 地表水

项目所在地主要地表水为广蒲河，广蒲河水质能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) V类标准。

(3) 地下水

项目所在区域地下水矿化度高，不能用于灌溉和饮用，达不到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类水质标准，主要由于项目所在区域地下水背景值较高造成的。

(4) 声环境

项目所在地区声环境质量可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3类标准(昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A))。

(5) 土壤

根据《东营天东制药有限公司 1 万亿单位/年精品肝素钠技术改造工程环境影响后评价》中的土壤监测数据，项目区域土壤质量满足《土壤环境质量标准建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地标准中筛选值，土壤质量较好。

(6) 生态环境

项目建设区及其周围野生动物生活踪迹罕见，没有较珍贵的植物和野生动物。

3、施工期间环境影响

拟建项目是利用现有厂房及生产线进行改造，安装设备进行生产，因此施工期主要是厂房改造、设备进行安装，然后进行调试。施工期主要污染因素包括：运输车辆尾气，施工过程和车辆运输过程产生的噪声，施工人员生活污水及生活垃圾。该项目采取针对性的环境治理措施，以减轻污染对周围环境的影响；另外考虑到施工期影响为暂时的，会随着施工结束而消除；因此，该项目施工期环境影响可以接受。

4、营运期间环境影响

(1) 大气环境影响分析

拟建项目无废气产生。

(2) 地表水环境影响分析

本技改项目废水包括生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水，其中设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗废水、纯水制备浓水依托原有设施，无新增废水产生。废水经厂区现有污水处理设施处理后可达到《污水排入城镇下水

道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B等级标准及西城南污水处理厂进水水质标准。

生活污水产生量按生活用水量的80%计,新增生活用水量为 $225\text{m}^3/\text{a}$ ,则新增生活污水产生量为 $180\text{m}^3/\text{a}$ 。

本技改项目新增污水量为 $180\text{m}^3/\text{a}$ ,排入厂区污水处理站进行处理后排入市政污水管网,汇入西城南污水处理厂处理。

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》(HJ2.3-2018),项目废水不外排,地表水评价等级为三级B,项目废水对周围水环境影响很小。

### (3) 地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016),本项目属于IV类项目(单纯药品分装、复配),敏感程度为不敏感,无需开展地下水评价工作。项目不处于水源地保护区范围内,车间地面均做硬化处理,营运期废水均得到合理有效处置,对地下水影响较小。

### (4) 声环境影响分析

拟建项目产生的噪声主要为新增设备运行产生的噪声,噪声源强为 $70\text{dB}(\text{A})\sim 85\text{dB}(\text{A})$ 。建设单位采取的防治噪声的措施包括:选用低噪声设备,设备布置合理;距离减振;车间密闭等。经过预测,噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准,对周围环境影响较小。

### (5) 土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018),项目占地面积为 $1220\text{m}^2$ ,占地规模属于小型( $\leq 5\text{hm}^2$ ),属于“单纯混合和分装”,项目类别为IV类,敏感程度为不敏感,无需进行土壤环境影响评价。

### (6) 固体废物影响分析

技改后固体废物主要是职工生活垃圾、软水处理系统废离子交换树脂、污水站污泥。软水处理依托现有工程,因此无新增固废。拟建项目新增劳动定员15人,生活垃圾产生量按 $0.5\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计,年工作300天,则新增生活垃圾产生量为 $2.25\text{t}/\text{a}$ ,统一收集后交由环卫部门处理;污水处理站新增污泥 $0.1\text{t}/\text{a}$ ,废离子交换树脂新增 $0.01\text{t}/\text{a}$ ,属于危险废物,收集后委托有资质单位处理。

本项目产生的固体废物得到了妥善处置,对周围环境影响较小。

## 5、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中辨识、分析,本项目 $Q < 1$ ,因此,环境风险潜势划分为I。通过采取有效的风险防范措施,严格执行评价中提出的环境风险对策措施,项目的环境风险能够达到可接受水平。

#### 6、总量控制

拟建项目无废气产生。废水主要为生活污水,排放量为 $180\text{m}^3/\text{a}$ ,经公司污水处理站处理后排入东营高新技术产业开发区污水管网,汇入西城南污水处理厂处理。 $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 最终排放量 $0.009\text{t}/\text{a}$ ,氨氮最终排放量为 $0.0009\text{t}/\text{a}$ ,总量指标纳入西城南污水处理厂管理,不需要单独申请总量。

#### 7、清洁生产

项目运行过程中“三废”产生量较小,且得到了合理、有效处置。因此,该建设项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的要求,符合节能、降耗、减排的国家政策,达到了国家清洁生产的基本要求。

### 二、环保措施

项目所采取的环保防护措施如表 22 所示,环保设施投资明细表如表 23 所示。

表 22 建设项目“防护措施一览表

影响因素	防护措施		执行标准
废水	01 生活污水 ( $180\text{m}^3/\text{a}$ )	废水排入厂区污水处理站进行处理。处理后所有废水排入开发区污水管网,汇入西城南污水处理厂处理	满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准及西城南污水处理厂进水水质标准
噪声	使用低噪声设备、距离减振等		执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准(昼间 65dB(A), 夜间 55dB(A))的要求
固废	01 生活垃圾	交由环卫部门处理	一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 修改单要求
	02 污水站污泥	委托有资质单位处理	危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求
	03 废离子交换树脂	委托有资质单位处理	

表 23 项目环保投资一览表

序号	环保设施	投资金额(万元)
1	噪音治理措施(低噪声设备、减振、隔声措施)	2
2	废水治理措施(废水收集)	2
3	固废治理措施	1
4	合计	5
5	环保投资比例(%)	0.13

### 三、建议

1、固废收集点设置应便于运输，定期由环卫部门统一及时处理，防止随意堆弃排放，污染环境，加强生产管理，定期洒水降尘。

2、积极配合环保部门的监督、监测等环保管理。加强监督，完善环境管理。

3、加强环境意识教育，制定环保设施操作管理规程，建立健全各项环保岗位责任制，确保环保设施正常、稳定运行，防止污染事故发生，一旦发生事故排放，应立即停止生产系统的生产，并组织维修，待系统正常运转后，方能正常生产。

生量为 2.135t/a，委托潍坊佛士特环保有限公司处理。综上，固体废弃物对环境的影响较小。

#### (5) 环境风险

项目位于东营市广饶县大王镇 S230 以西 270m，皂李村东侧 130m (N37°01'37.54"，E118°31'20.75")，不属于敏感区，且本项目原辅材料、产品不涉及危险化学品，在落实整改措施及其他各项环境风险防范措施和应急预案的基础上，项目的环境风险是可以接受的。

#### 6、总量控制

本项目涉及总量控制指标为：非甲烷总烃量 0.065t/a。

#### 7、清洁生产

项目运行过程中“三废”产生量较小，且得到了合理、有效处置。因此，该建设项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的要求，符合节能、降耗、减排的国家政策，达到了国家清洁生产的基本要求。

#### 8、环保投资

项目环保投资一览表见表 10。

表 10 项目环保投资一览表

项目	措施内容	数量	投资金额 (万元)
本项目总投资	/	/	350
环保投资	/	/	15
环保投资占总投资的比例	/	4.3%	/
其中	大气环境保护投资	设置集气罩及活性炭处理装置；车间增设排气扇	9
	水环境保护投资	设置旱厕	1
	噪声环境保护投资	隔声屏障、隔声窗	2
		低噪设备及工艺	2
	土壤环境保护投资	绿化面积 50m <sup>2</sup>	0.5
危废委托处置		0.5	

综上评价，项目应遵照相关法律法规要求，落实各项污染物的防治措施，加强环境管理水平，按照现申报的生产工艺进行生产。在保证各项污染物达标排放的情况下，从环境工程技术的角度分析，该项目按申报工艺在现址进行生产是可行的。

建设单位如有变动生产内容，则必须重新申报，并取得环境保护行政主管部门同意后方可实行。

## 二、环保措施

项目需采取的环保防护措施及验收标准如表 11 所示。

表 11 建设项目“三同时”竣工验收一览表

影响因素	防护措施	验收标准
废气	①非甲烷总烃集气罩收集后经活性炭吸附通过 15m 高排气筒排放； ②车间增设排气扇，加强通风；	粉尘执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关规定的限值要求(1.0mg/m <sup>3</sup> )；非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中限值标准(有组织排放标准：120mg/m <sup>3</sup> ，10kg/h(15m 高排气筒)；无组织排放标准：4.0mg/m <sup>3</sup> )；
废水	排入旱厕；	/
噪声	①选用低噪声设备，采取有效的隔振、隔声设施，尽量避免和减少零件之间的碰撞和响动；对于产生噪声特别大的零件或工艺流程，进行局部封闭； ②设备均安装在室内，室内设备合理布置； ③加强生产管理和职工环保教育，职工正常操作设备，避免设备非工况下运行； ④建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障形成的非正常生产噪声，同时确保环保措施发挥最有效的功能。	符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准要求
固废	不合格品、切割下脚料收集后外售处理；	符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及 2013 修改单；危险废物符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 修改单
	生活垃圾交由环卫部门统一处理；	
	废活性炭委托潍坊佛士特环保有限公司处理。	

## 三、建议

1、生活垃圾收集点设置应便于运输，定期由环卫部门统一及时处理，防止随意堆弃排放，污染环境，加强生产管理。

2、积极配合环保部门的监督、监测等环保管理。建立健全环保机构，分工负责，

加强监督，完善环境管理。

3、加强环境意识教育，制定环保设施操作管理规程，建立健全各项环保岗位责任制，确保环保设施正常、稳定运行，防止污染事故发生，一旦发生事故排放，应立即停止生产系统的生产，并组织维修，待系统正常运转后，方能正常生产。

### 附件 3 本项目环评批复

审批意见:

东环建审[2020]0001号

经研究,对东营天东制药有限公司提报的《预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目环境影响报告表》批复如下:

一、项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内。项目对剂型为预灌封注射剂的依诺肝素钠注射液生产线进行智能化改造,主要改造内容包括:更换预充注射器灌装机1台,新建预灌封自动开包机1台、预灌封自动装盒机1台,新建重庆永生的药品稳定性实验室(型号:SHH-59W-SD)等19台设备,公用工程、环保工程依托厂区现有设施。项目技改后产能为依诺肝素钠注射液4500万支/年,为技改项目,总投资3800万元,其中环保投资5万元。项目已取得山东省建设项目备案证明(项目代码:2020-370502-27-03-049783)。该工程符合国家产业政策,在落实报告表提出的相应污染防治和环境风险防范措施后,我局同意建设。

二、在项目建设和营运过程中要认真落实环境影响报告表提出的各项污染防治和风险防范措施,并着重做好以下工作:

(一)废气污染防治。加强施工期环境管理,按照《山东省扬尘污染防治管理办法》严格控制扬尘污染。

(二)废水污染防治。严格按照雨污分流、清污分流的原则,合理划分供排水系统。生活污水、设备清洗废水、化验室废水、地面冲洗水、纯水制备浓水排入现有自备污水处理站,经“分质调节+水解酸化+MBBR+A/O生化+MBR膜”工艺处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表1中B等级标准及西城南污水处理厂进水水质要求后,通过市政污水管网排入西城南污水处理厂进一步处理。对各生产车间等生产区地面、污水收集系统、装置区、固体废物暂存场所等进行严格防渗、防腐处理,防止污染地下水和土壤。

(三)噪声污染防治。施工期噪声必须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)中表1的噪声排放标准限值。合理布局,尽量选用低噪

声设备，采取隔声、减振、吸声等措施，厂界噪声必须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类区厂界环境噪声排放限值要求。

（四）固废污染防治。废离子交换树脂、污水站污泥属于危险废物必须委托有资质的单位处置，贮存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单的要求。

（五）环境风险防控。制定环境风险预案，配备必要的应急设备、应急物资，并定期演练，切实有效预防风险事故的发生、减轻事故危害。

（六）生态环境保护。严格控制施工车辆、机械及施工人员活动范围，提高工程施工效率，减少工程在时间与空间上的累积与拥挤效应。妥善处理处置施工期间产生的各类污染物，防止其对生态环境造成污染影响，施工完成后即时清理现场做好生态恢复工作。

（七）其它要求。设置环境管理机构，做好环保设施维护、维修记录，并严格落实报告表提出的环境管理及监测计划。

三、建设项目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。项目建成后，按照规定程序进行竣工环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入运行。若项目发生变化，按照有关规定属于重大变动的，应按照法律法规的规定，重新报批环评文件。

四、由市生态环境局东营分局负责该工程环境保护监督管理工作，该工程纳入市生态环境保护综合执法支队“双随机一公开”检查。你单位应在接到本批复后10个工作日内，将批准后的环境影响报告表送至市生态环境局东营分局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。



附件 4 项目设备清单

**东营天东制药有限公司**  
**预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目设备清单**

序号	设备名称	型号
1	预灌封灌装机	1 台, 型号 FXS3100。实现智能化, 自动进料, 自动出料, 效率 18000 支/小时
2	预灌封自动开包机	1 台, 型号 ABO5000
3	预灌封自动装盒机	1 台, 型号 ATO5000
4	灌装机 A 级层流系统	适用于现灌装机
5	预灌封脱包机层流系统	进料保护装置
6	预灌封自动出料缓冲层流系统	出料保护装置
7	工器具灭菌柜	1 台有效容积为 0.6m <sup>3</sup>
8	半自动灯检机	效率 18000 支/h
9	加杆贴标机	
10	泡罩包装机	配置 YAHAMA 智能机械手 2 台, 实现两个设备联动。配置智能拍照, 自动识别剔废, 出差错少, 质量风险低。
11	小盒装盒机	≥200 支/min
12	负压称量罩	可双人操作
13	在线环境监测系统	悬浮粒子监测+浮游菌监测
14	配液系统	新增 200L 配制系统
15	赋码系统	5 盒/次
16	药品稳定性实验室	2 套, 型号 SHH-59W-SD。是一种提供恒温、恒湿、光照环境的设备, 可用于药品评测

声明:

1. 上述表格为东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目现场实际设备清单, 特此确认, 表内所填内容真实有效
2. 我公司承诺为所提供的资料的真实性负责, 并承担内容不实的后果

东营天东制药有限公司

2020 年 12 月

**东营天东制药有限公司  
预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目  
环境保护设施竣工及调试起止时间的说明**

东营天东制药有限公司目预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目于 2020 年 12 月建设完成，公司已做环评手续并通过东营市生态环境局批复（东环建审[2020]0001 号）。本项目选用高效低噪设备，并采取封闭生产、隔声、减振等环保措施，建设项目调试起止时间 2020 年 12 月~2021 年 1 月。

东营天东制药有限公司

2020 年 12 月



正本

# 环境检测报告

(编号: SDSA-HJ2021-0133)

项目名称: 环境检测项目

委托单位: 东营天东制药有限公司

检测类型: 验收检测

山东胜安检测技术有限公司

2021年1月31日



## 说 明

- 1、本检测报告仅对被本次委托项目负责。
- 2、本检测报告依据有关法规、协议和技术文件进行。
- 3、本检测报告如有涂改、增减无效，无签发人、审核人签字无效，未加盖计量认证章、检验检测专用章、骑缝章无效。
- 4、未经本公司书面批准，不得复制本检测报告。
- 5、若由委托单位自带检品送检，本公司不对检品来源负责。检测结果，仅对送检样品负责，不得做鉴定、评优、审批及商品宣传用。
- 6、不可重复性试验不进行复检。
- 7、委托方对本报告如有异议，请与收到报告之日起十五日内向本公司提出复核申请，逾期不予受理。
- 8、本报告一式三份，正副本交委托单位，存根连同原始记录由本公司存档。

联系地址：山东省东营市东营区庐山路胜安大厦

邮政编码： 257000

联系电话：（0546）7781899

传 真：（0546）7781899

## 环 境 检 测 报 告

SDSA/HJJSJL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

委托单位	东营天东制药有限公司	单位地址	东营市东营区南二路 1236 号
联系人	陆经理	联系方式	18766747979
采样日期	2021.1.13-1.14	检验日期	2021.14-01.30
采样人员	樊金浩、刘彦波	检验人员	燕小迪、杨晓英
样品特征	气态、液态		
样品类型	无组织废气、废水		
检测频次	无组织废气检测 2 天，每天检测 3 次；废水：检测 2 天，每天 4 次；噪声昼夜各 1 次，检测 2 天。		
检测项目	无组织废气检测项目：VOCs（以非甲烷总烃计）； 废水检测项目：pH、CODcr、氨氮、BOD <sub>5</sub> 、SS、总磷、总氮、全盐量、氯化物、水温及流量； 噪声检测项目：工业企业厂界噪声。		
报告编制人：	肖静 报告审核人：余云峰 授权签字人：李山		
			

本检测报告包括：封面、正文（附页），并盖有计量认证章、检验检测专用章和骑缝章

第 1 页 共 10 页

一、检测依据及方法

类型	检测项目	方法依据	检测方法	检出限
无组织废气	非甲烷总烃	HJ 604-2017	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	0.07mg/m <sup>3</sup>
	pH值	GB/T 6920-1986	水质 pH的测定 玻璃电极法	--
废水检测项目	化学需氧量	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
	总磷(以P计)	GB/T 11893-1989	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	0.01mg/L
	悬浮物	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	4mg/L
	总氮(以N计)	HJ 636-2012	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	0.05mg/L
	五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
噪声	全盐量	HJ/T 51-1999	水质 全盐量的测定 重量法	--
	氯化物	GB/T 11896-1989	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法	10mg/L
噪声	噪声	GB 12348-2008	工业企业厂界环境噪声排放标准	--

本检测报告包括：封面、正文（附页），并盖有计量认证章、检验检测专用章和骑缝章

## 二、主要实验分析仪器

序号	仪器名称	型号	设备编号
1	倍频程声级计	HS6288B 型	265
2	气相色谱仪	GC-7820	455
3	紫外可见分光光度计	TU-1810PC	102
4	电子天平	AJ-D	442
5	低浓度称量恒温恒湿系统	NVN-800	443
6	标准 COD 消解器	HCA-102	377

三、无组织废气检测结果

表 3-1 无组织废气检测结果

检测日期	检测点位	检测因子	检测结果					
			检测频次	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	平均值
2021年1月12日	厂区上风 向 1#	VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.96	1.03	1.05	1.04	1.02
			第二次	1.02	0.93	0.98	0.91	0.96
			第三次	1.04	1.11	1.02	1.03	1.05
	厂区下风 向 2#	VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	1.53	1.54	1.50	1.53	1.53
			第二次	1.32	1.33	1.27	1.23	1.29
			第三次	1.31	1.30	1.37	1.36	1.34
	厂区下风 向 3#	VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	1.31	1.22	1.26	1.32	1.28
			第二次	1.29	1.22	1.26	1.21	1.25
			第三次	1.34	1.48	1.39	1.32	1.38
厂区下风 向 4#	VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	1.24	1.2	1.34	1.29	1.27	
		第二次	1.29	1.30	1.27	1.34	1.30	
		第三次	1.30	1.39	1.27	1.26	1.31	
2021年1月13日	厂区上风 向 1#	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	第一次	1.07	1.04	1.06	1.03	1.05
			第二次	1.19	1.15	1.21	1.14	1.17

本检测报告包括：封面、正文（附页），并盖有计量认证章、检验检测专用章和骑缝章

## 环 境 检 测 报 告

SDSA/HJHSIL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

		第三次	1.10	1.16	1.11	1.13	1.13
		第一次	1.40	1.44	1.45	1.48	1.44
厂区下风向2#	VOCs (以非甲烷总烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第二次	1.34	1.44	1.49	1.46	1.43
		第三次	1.44	1.53	1.54	1.40	1.48
		第一次	1.46	1.47	1.51	1.50	1.49
厂区下风向3#	VOCs (以非甲烷总烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第二次	1.45	1.47	1.51	1.52	1.49
		第三次	1.59	1.62	1.69	1.64	1.64
		第一次	1.59	1.54	1.50	1.42	1.51
厂区下风向4#	VOCs (以非甲烷总烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	第二次	1.54	1.59	1.58	1.56	1.57
		第三次	1.54	1.64	1.63	1.67	1.62

本检测报告包括：封面、正文（附页），并盖有计量认证章、检验检测专用章和骑缝章

第 5 页 共 10 页

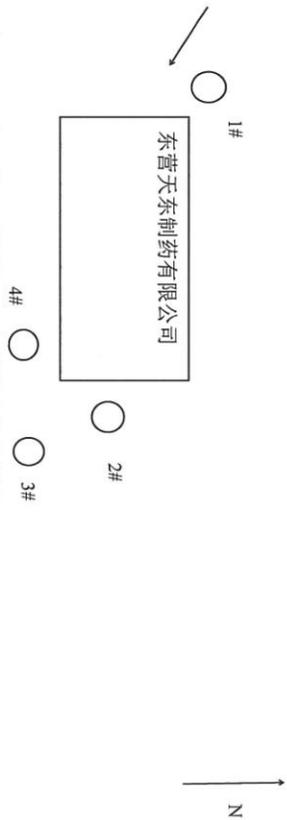


图 1 2021 年 1 月 13 日无组织废气检测点位分布图

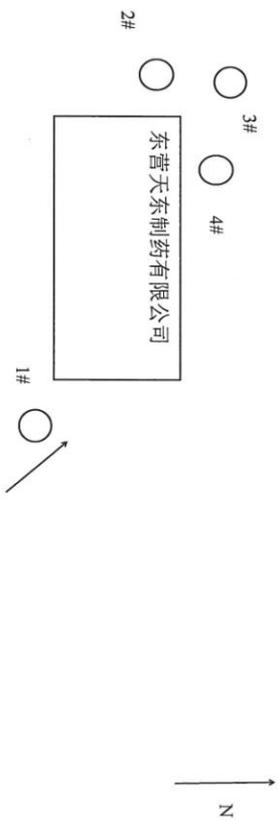


图 1 2021 年 1 月 14 日无组织废气检测点位分布图

## 环 境 检 测 报 告

SDSA/HJJSJL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

### 四、废水检测结果

表 4-1 废水检测结果

检测地点	检测时间	检测项目	检测结果			
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次
废水排放口	2021 年 1 月 13 日	pH (无量纲)	7.36	7.41	7.33	7.39
		化学需氧量 (mg/L)	65	59	61	63
		氨氮 (mg/L)	0.130	0.121	0.090	0.084
		悬浮物 (mg/L)	6	7	7	6
		总氮 (mg/L)	0.385	0.370	0.372	0.374
		总磷 (mg/L)	1.24	1.30	1.21	1.25
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	21.1	20.8	22.2	21.2
		氯化物 (mg/L)	337	344	339	336
		全盐量 (mg/L)	832	838	826	846
废水排放口	2021 年 1 月 14 日	pH (无量纲)	7.21	7.29	7.25	7.28
		化学需氧量 (mg/L)	36	33	34	32
		氨氮 (mg/L)	0.146	0.149	0.135	0.115
		悬浮物 (mg/L)	7	6	8	7
		总氮 (mg/L)	1.31	1.25	1.29	1.21
		总磷 (mg/L)	0.395	0.385	0.386	0.390
		BOD <sub>5</sub> (mg/L)	9.7	9.1	8.7	8.9
		氯化物 (mg/L)	264	262	261	257
				全盐量 (mg/L)	792	806

## 环境检测报告

SDSA/HJJSJL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

### 五、噪声

表 5-1 噪声检测结果

检测日期	检测点位	昼间 (Leq)		夜间 (Leq)	
		时间	检测结果 (dB)	时间	检测结果 (dB)
2021年1月13日	1#厂区东厂界	13:28	54.9	22:12	44.7
	2#厂区南厂界	13:33	54.6	22:19	45.3
	3#厂区西厂界	13:39	55.4	22:25	44.9
	4#厂区北厂界	13:43	54.7	22:31	44.6
2021年1月14日	1#厂区东厂界	8:29	55.5	22:29	44.4
	2#厂区南厂界	8:34	54.7	22:37	43.8
	3#厂区西厂界	8:39	54.3	22:44	44.1
	4#厂区北厂界	8:44	55.2	22:51	44.6

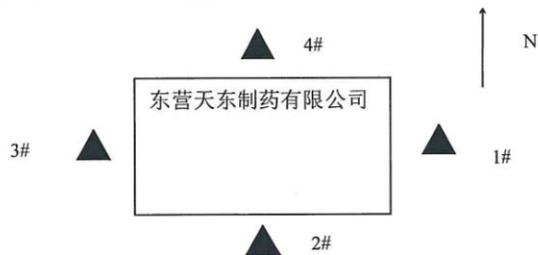


图 2 噪声检测点位分布图

### 六、附表

检测期间环境空气参数统计表:

检测时间	气温 (°C)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	总云量	低云量	测试仪器
2021年1月13日	0~4	101.2	1.2	NW	3	2	五合一风速计 AZ8910
2021年1月14日	-1~10	102.1	1.8	SE	2	1	五合一风速计 AZ8910

# 环 境 检 测 报 告

SDSA/HJJSJL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

## 七、质控措施及结果

### 7.1 质控措施

1. 本次检测废气、废水、噪声，对于不同的检测项目均采用相应采样、检测标准及方法。
2. 本次检测所用采样仪器、分析仪器全部经计量检定部门检定合格，并在有效期内。

### 7.2 质控结果

#### 1. 平行样质控

质控点位	采样时间	质控项目	平行样	
			检测结果	相对偏差 (%)
废水排放口	2021年1月13日	pH (无量纲)	7.39	0.07
			7.40	
		化学需氧量 (mg/L)	63	0.80
			62	
		氨氮 (mg/L)	0.084	1.75
			0.087	
		悬浮物 (mg/L)	6	0
			6	
		总氮 (mg/L)	1.25	0.40
			1.24	
		总磷 (mg/L)	0.374	0.13
			0.373	
BOD <sub>5</sub> (mg/L)	21.2	0.70		
	21.5			
氯化物 (mg/L)	336	0.30		
	334			
全盐量 (mg/L)	846	0.29		
	851			
废水排放口	2021年1月14日	pH (无量纲)	7.28	0.34
			7.33	

本检测报告包括：封面、正文（附页），并盖有计量认证章、检验检测专用章和骑缝章 第 9 页 共 10 页

## 环 境 检 测 报 告

SDSA/HJJSJL-C-41-2020

SDSA-HJ2021-0133

化学需氧量 (mg/L)	32	1.59
	31	
氨氮 (mg/L)	0.115	1.29
	0.118	
悬浮物 (mg/L)	7	0
	7	
总氮 (mg/L)	1.21	0.41
	1.22	
总磷 (mg/L)	0.390	0.39
	0.387	
BOD <sub>5</sub> (mg/L)	8.9	0.56
	9.0	
氯化物 (mg/L)	257	0.39
	259	
全盐量 (mg/L)	809	0.19
	812	

### 2. 空白质控

类型	项目	结果	判定
运输空白	VOCs (以非甲烷总烃计) (mg/m <sup>3</sup> )	<0.07	合格

(报告结束)

## 附件 7 验收公示情况

### 新闻中心

- 公司动态 >>
- 行业新闻 >>
- 公示专区 >>
- 通知公告 >>

### 联系我们

**山东格林泰克环保技术有限公司**  
电话：18654629632  
地址：东营区庐山路1188号华泰国际金融中心

**东营区行政服务大厅**  
电话：18654602676  
地址：东营区庐山路政务服务中心

**广饶县行政服务大厅窗口**  
电话：0546-6456553  
地址：广饶县行政服务大厅

您现在的位置：首页 -> 新闻中心 -> 公示专区

### 公示专区

#### 东营天东制药有限公司 预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目验收第一次公示

作者： 发布时间：2020/12/30 16:56:32

分享到：

#### 东营天东制药有限公司 预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目验收第一次公示

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，现将东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目竣工环境保护验收公示如下：

一、建设项目的简介

- (一) 项目名称：预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目
- (二) 工程性质：技改
- (三) 所属行业：化学药品制剂制造 行业代码：C2720
- (四) 建设地点：东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内
- (五) 项目规模：4500万支依诺肝素钠注射液/年
- (六) 主要工程内容：项目占地面积1220m<sup>2</sup>，新增BOSCH的预充注射器灌装机、全自动拆包机、全自动开盒机、重庆永生的药品稳定性实验室等设备，以满足生产需要。
- (七) 定员及班制：项目新增劳动定员为15人，年工作天数300天。
- (八) 建设时间：项目于2020年9月开工，2020年12月建设完成。
- (九) 前期手续：2020年9月，东营天东制药有限公司委托山东格林泰克环保技术有限公司编制完成了《**东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目建设项目环境影响报告表**》；2020年9月4日东营市生态环境局以东环建审[2020]0001号对该项目进行了批复。

二、建设项目的建设单位的名称和联系方式

建设单位：东营天东制药有限公司  
联系人：陆经理  
联系电话：18766747979  
联系地址：东营市东营区南二路1236号

### 新闻中心

- 公司动态 >>
- 行业新闻 >>
- 公示专区 >>
- 通知公告 >>

### 联系我们

**山东格林泰克环保技术有限公司**  
电话：18654629632  
地址：东营区庐山路1188号华泰国际金融中心

**东营区行政服务大厅**  
电话：18654602676  
地址：东营区庐山路政务服务中心

**广饶县行政服务大厅窗口**  
电话：0546-6456553  
地址：广饶县行政服务大厅

您现在的位置：首页 -> 新闻中心 -> 公示专区

### 公示专区

#### 东营天东制药有限公司 预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目验收第二次公示

作者： 发布时间：2020/12/30 16:57:11

分享到：

#### 东营天东制药有限公司 预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目验收第二次公示

根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第682号）（2017年10月1日实施）及《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》中相关要求，项目建设完工、环保设施调试完成后，开展自主验收前，企业需要通过网站或者其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开相关环保信息，为此东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目相关信息公示如下：

东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目位于东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内。该项目符合国家产业政策要求。

2020年9月，东营天东制药有限公司委托山东格林泰克环保技术有限公司编制完成了《**东营天东制药有限公司预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目建设项目环境影响报告表**》；2020年9月4日东营市生态环境局以东环建审[2020]0001号对该项目进行了批复。项目各环保设施建成时间与项目完工时间一致，环保设施为废水处理装置、噪声治理设施、危废间等。建设项目环境保护设施调试起止时间2020年12月~2021年1月。

东营天东制药有限公司  
2020年12月

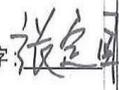
# 附件 8 建设项目备案证明

2020/8/5

山东省投资项目在线审批监管平台

## 山东省建设项目备案证明



项目单位 基本情况	单位名称	东营天东制药有限公司		
	法定代表人	郭林	法人证照号码	91370500613376668H
	项目代码	2020-370502-27-03-049783		
	项目名称	预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目		
项目 基本 情况	建设地点	东营区		
	建设规模和内容	<p>该项目位于东营高新技术产业开发区，南二路以北，嵩山路以东，东营天东制药有限公司现有3#车间内。对剂型为预灌封注射剂的依诺肝素钠注射液进行智能化改造并实现增产降耗；新增BOSCH的预充注射器灌装机（型号：FXS3100，含博世智能机械手3台），全自动拆包机（型号：ABO5000，含智能机械手2台，博世8-113-057-383），全自动开盒机（型号：ATO5000，内含智能机械手2台，型号：YAHAMAYK600XG），重庆永生的药品稳定性实验室（型号：SHH-59W-SD），等设备19台套；在原来产能1000万支/年的基础上，实现智能化控制操作，降低劳动强度，节省人力成本，将产能提升到4500万支/年，降低直接费用4.03元/支，并对药品稳定性实验室进行配套升级建设。本项目主要消耗水、电、蒸汽，折合标准煤787.67tec。本项目符合相关产业政策</p>		
	总投资	3600万元	建设起止年限	2020年至2020年
	项目负责人	张定国	联系电话	13821536545
<p><b>承诺：</b>                  东营天东制药有限公司（单位）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合相关产业政策规定。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。</p>				
				法定代表人或项目负责人签字 
				备案时间：2020-6-3

附件 9 现场照片



灌装机



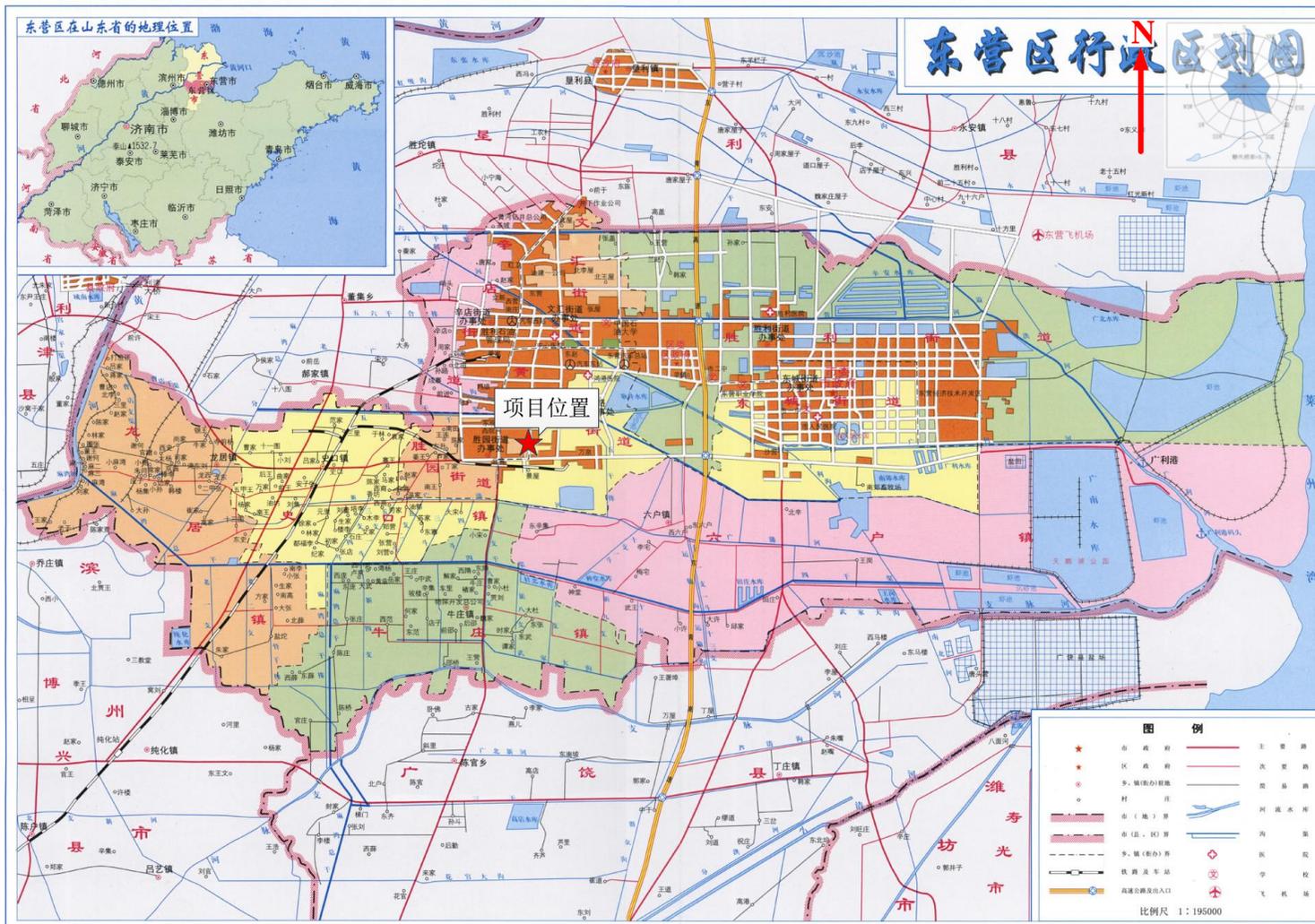
隔离器



包装线



层流罩



鲁SG(2008)129号

山东省地图出版社编制 二00八年十二月

附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目厂区平面布置图

### 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：东营天东制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	预灌封注射剂智能化改造增产降耗项目				项目代码	2020-370502-27-03-049783			建设地点	东营高新技术产业开发区东营天东制药有限公司现有厂区内			
	行业类别（分类管理名录）	化学药品制剂制造：C2720				建设性质	□新建□改扩建□技术改造			项目厂区中心经度/纬度	118°29'21.29"E； 37°24'23.07"N			
	设计生产能力	4500万支依诺肝素钠注射液/年				实际生产能力	4500万支依诺肝素钠注射液/年			环评单位	山东格林泰克环保技术服务有限公司			
	环评文件审批机关	东营市生态环境局				审批文号	东环建审[2020]0001号			环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2020.9				竣工日期	2020.12			排污许可证申领时间	2020.12.24			
	环保设施设计单位	-				环保设施施工单位	-			本工程排污许可证编号	91370500613376668H001P			
	验收单位	山东格林泰克环保技术服务有限公司				环保设施监测单位	山东胜安检测技术有限公司			验收监测时工况	-			
	投资总概算（万元）	3800				环保投资总概算（万元）	5			所占比例（%）	0.13%			
	实际总投资	3800				实际环保投资（万元）	5			所占比例（%）	0.13%			
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	0	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	1		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
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	300d				
运营单位	东营天东制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91370500613376668H			验收时间	2020年12月~2021年1月				
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	5.318		0.018	0.018	0	0.018	0.018	0	5.336	5.336	0	0.018	
	化学需氧量	1.518	48	500	0.00864	0	0.00864	0.0072	0	1.5252	1.5252	0.00144	0.0072	
	氨氮	0.074	0.12	45	0.00002	0	0.00002	0.00002	0	0.074	0.074	0	0.0002	
	石油类													
	废气													
	二氧化硫	7.67			0	0	0	0	0	7.67	7.67	0	0	
	烟尘	0.316			0	0	0	0	0	0.316	0.316	0	0	
	工业粉尘													
	氮氧化物	5.942												
工业固体废物	0			0.000236	0.000236	0	0	0	0	0	0		+0	
与项目有关的其他特征污染物	VOCs	0.3727			0	0	0	0	0	0.3727	0.3727	0	0	
	氨	0.006			0	0	0	0	0	0.006	0.006	0	0	
	硫化氢	0.0014			0	0	0	0	0	0.0014	0.0014	0	0	

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

