

核芯医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目竣工环境保护自主验收意见

2023 年 10 月 17 日，核芯医药（山东）有限公司根据《核芯医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依据国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范环评报告书和审批意见等要求对本项目废水、废气、噪声、固废环保措施进行竣工环境保护自主验收；参加会议的有核芯医药（山东）有限公司（建设单位）、山东诚臻检测有限公司（检测单位）及验收专家（名单附后）。与会专家和代表踏勘了现场，查阅了相关资料，听取了建设单位对项目环保执行情况介绍、验收检测单位对验收监测报告表的汇报，经认真讨论，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

核芯医药（山东）有限公司前身为明治医药（山东）有限公司，2022 年 12 月 6 日被浙江恒康药业有限公司收购，更名为核芯医药（山东）有限公司，是一家以生产人用、兽用抗生素原料药及其他化学合成品为主的制药企业，公司现可生产硫酸粘杆菌素 232t/a、麦迪霉素 80t/a、万古霉素 2t/a、米卡芬净 0.05t/a。本次验收的年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目，主要内容①部分产品产能的调整：其中，麦迪霉素产能由 100t/a 减少为 80t/a，春雷霉素由 45t/a 减少为 0t/a，即停产；②新增产品：新增米卡芬净产品 50kg/a，米卡芬净生产新增部分设备，其余利用春雷霉素生产设备；③新增米卡芬净精制车间：于万古霉素精制车间东侧新建 1 座占地 225m² 米卡芬净精制车间，用于米卡芬净浓缩、结晶、分离等精制工序；④新增米卡芬

净溶媒回收车间：于新建米卡芬净精制车间北侧新增溶媒回收车间，并在溶媒回收车间东侧配套建设 3 个溶媒贮罐；⑤新增贮罐：在溶媒贮罐区（南）新增 3 个溶媒贮罐（2 个旧的拆除移至新增溶媒贮罐区）。工作制度：每年工作 120 天，年运行时间 2880 小时。生产装置为连续工作制，生产班制采用四班三运转制；车间管理人员采用常白班制。

（二）建设过程及环保审批项目

2019 年 3 月江苏绿源工程设计研究有限公司编制了《明治医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目环境影响报告书》，2019 年 3 月 21 日，济宁市环保局高新技术产业开发区分局批复了《明治医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目环境影响报告书》，批准文号为济高新环审[2019]4 号。

（三）投资情况

本项目总投资 1864 万元，其中环保投资 240 万元，占总投资的 12.9%。

（四）验收范围

本次验收范围核芯医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造项目产生的废水、废气、噪声、固废污染防治措施的落实情况以及污染物达标排放情况。

二、工程变动情况

1、种子罐、物料罐和发酵罐废气经每个罐配备的多程往复循环喷淋处理后增加一套高能离子+UV 光氧催化+活性炭吸附处理后经 30m 排气筒 DA044 排放。属于环保处理设施提升。

2、溶媒贮罐废气、回收车间废气、麦迪霉素干燥废气经活性炭吸附-蒸汽脱附-冷凝装置处理后通过 DA023 排放。增加了蒸汽脱附-冷凝装置属于环保处理设施提升。

3、污水暂存池采取加盖密封处理，废气经收集通过碱喷淋+活性炭吸附+蒸汽脱附+冷凝处理后高空排放。UV光氧催化变更为活性炭蒸汽脱附+冷凝，属于环保处理设施提升。

项目实际建设内容(包括建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素)未导致环境影响显著变化，故界定为不属于重大变动，直接纳入本项目竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目废水主要包括工艺废水(树脂吸附溶离浓污水、板框过滤浓污水、溶媒回收浓污水等)、洗罐废水、车间地面冲洗废水、废气喷淋装置废水、制水设备制备废水、循环冷却排污水及蒸汽冷凝水。高盐废水的处置依托现有的电化学处理装置和高盐废水调节池。项目污水处理方案考虑废水分为两类：浓污水和清污水，其中浓污水主要包括工艺废水(树脂吸附溶离浓污水、板框过滤浓污水、溶媒回收浓污水等)、洗罐废水、废气喷淋装置废水，经厂区污水管网送入浓污池暂存；清污水包括种子罐和发酵罐等末次清洗水、车间地面冲洗废水、制水设备制备废水、循环冷却排污水、蒸汽冷凝水及生活污水，经管网收集后排入厂区清污池暂存，厂区污水实现“清污分流、污污分流”。浓污水泵入山东鲁抗中和环保科技有限公司污水站后，经“铁碳微电解+曝气氧化+三级混凝”强化预处理后，与清污水一同进入均质调节池均值均量，然后进入总生化处理系统处理(CASS/AO并联)达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)一级B标准后，经高新区市政污水管网进入济宁市高新区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后，尾水排入泥沟河。

（二）废气

种子罐、物料罐和发酵罐废气经每个罐配备的多程往复循环喷淋处理后再经过一套高能离子+UV光氧催化+活性炭吸附处理后经30m排气筒DA044排放。

溶媒贮罐废气、回收车间废气、麦迪霉素干燥废气经活性炭吸附-蒸汽脱附-冷凝装置处理后通过DA023排放。

米卡芬净过滤车间、米卡芬净精制车间和米卡芬净溶媒回收车间废气经管道收集经水洗喷淋+干式过滤+活性炭吸附浓缩+催化氧化装置处理后经25m高DA045排气筒排放，菌浆过滤臭气和危废仓库废气经集气罩+碱喷淋塔+离子除臭+UV光氧催化处理后经15m高排气筒DA024排放；菌浆干燥废气经集气罩+碱喷淋塔+UV光氧催化处理后经15m高排气筒DA007排放。清、浓污水池恶臭经集气罩+碱喷淋+活性炭吸附+蒸汽脱附+冷凝处理后经15m高排气筒DA007排放。

（三）噪声

项目主要噪声源有压滤机、电机、离心机、风机、冷却塔各种泵类等以及生产过程中的一些机械传动设备。设备大部分设于厂房内，在设备安装及设备与管路连接处采用减振垫或柔性接头等措施减振、降噪，加强管理，经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行。

（四）固废

项目产生的固体废物主要包括除尘机组除尘灰、生产过程中产生的废活性炭、溶媒回收釜残以及菌浆处置过程中产生的菌渣和废滤布。其中除尘机组除尘灰为一般固废，由企业收集后回用于生产。废活性炭、溶媒回收釜残、菌渣和废滤布均属于危险废物，由企业收集后暂

存于厂区内现有的危废仓库，废活性炭、溶媒回收釜残和废滤布委托有资质单位处理。

(五) 其它设施

企业已进行了排污许可证的变更，证书编号为：9137080075541675XT001P。应急预案已备案，备案号 GX370884-2022-043-M。

(六) 风险防范措施

公司完善现有三级防控体系，依托现有容积 600m² 事故水池，确保事故废水不外排。储备事故应急器材和物资，并定期组织演练。加强厂区及周边绿化本项目所采取的各种风险防范措施是切实可行的。

(七) 总量

本项目为改扩建项目，本项目污染物总量指标应满足：COD(管理指标) ≤ 7817.44t/a，氨氮(管理指标) ≤ 250.16t/a；VOCs ≤ 1.464t/a。

发酵车间排气筒 (DA044) VOCs 排放浓度最大值 10.4mg/m³、排放速率最大值 5.7×10^{-2} kg/h，年运行时间 2880 小时，实际年排放 VOCs 0.1642t/a。

米卡芬净精制废气排气筒 (DA045) 排气筒 VOCs 排放浓度最大值 3.38mg/m³、排放速率最大值 7.9×10^{-2} kg/h，年运行时间 2880 小时，实际年排放 VOCs 0.2275t/a。

菌浆干燥过程产生的废气、污水池收集排气筒 (DA007) VOCs 排放浓度最大值 2.86mg/m³、排放速率最大值 3.1×10^{-2} kg/h，年运行时间 8760 小时，实际年排放 VOCs 0.2716t/a。

综上：项目运营后，实际年排放 VOCs 0.6622t/a，不超过 1.464t/a 满足总量控制指标要求。

四、环境保护设施调试效果

(一) 废水

厂区污水清污排放口和浓污排放口废水分别满足山东鲁抗中和环保科技有限公司 COD (3000mg/L 和 25000mg/L) 接管要求。

(二) 废气

项目无组织臭气最大浓度为 11，氨（氨气）最大浓度为 0.11mg/m³，硫化氢最大浓度为 0.003mg/m³，挥发性有机物最大浓度为 0.252mg/m³，颗粒物最大浓度为 0.392mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 表 2、《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、《区域性大气污染物综合排放标准 (DB37/2376-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 表 2、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1、2 限值标准。

发酵车间排气筒 (DA044) 氨排放浓度最大值 0.78mg/m³、排放速率最大值 4.0×10⁻³kg/h，硫化氢排放浓度最大值 0.01mg/m³、排放速率最大值 5.5×10⁻⁵kg/h，臭气浓度 1318，满足恶臭污染物排放标准 GB 14554-93；颗粒物排放浓度最大值 2.7mg/m³、排放速率最大值 1.2×10⁻²kg/h 满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 和《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 标准要求；VOCs 排放浓度最大值 10.4mg/m³、排放速率最大值 5.7×10⁻²kg/h 满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》(DB372801.6-2018) 标准要求。

米卡芬净精制废气排气筒 (DA045) 排气筒 VOCs 排放浓度最大值 3.38mg/m³、排放速率最大值 7.9×10⁻²kg/h，甲醇排放浓度最大值 2.51mg/m³、排放速率最大值 5.3×10⁻³kg/h，满足《挥发性有机物排放

标准第6部分：有机化工行业》(DB372801.6-2018)标准要求。

菌浆过滤车间产生的废气(DA024)排气筒氨排放浓度最大值1.65mg/m³、排放速率最大值2.6×10⁻²kg/h,臭气浓度1318,硫化氢未检出,满足恶臭污染物排放标准GB 14554-93。

菌浆干燥过程产生的废气、污水池收集排气筒(DA007)氨排放浓度最大值2.27mg/m³、排放速率最大值2.4×10⁻²kg/h,臭气浓度1112,硫化氢未检出,满足恶臭污染物排放标准GB 14554-93;颗粒物排放浓度最大值3.5mg/m³、排放速率最大值3.7×10⁻²kg/h满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)和《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)标准要求;VOCs排放浓度最大值2.86mg/m³、排放速率最大值3.1×10⁻²kg/h满足《挥发性有机物排放标准第6部分:有机化工行业》(DB372801.6-2018)标准要求。

(三) 噪声

监测结果表明:验收监测期间,厂界4个噪声监测点,昼间噪声最大值为56.8dB(A),小于其标准限值60dB(A);夜间噪声最大值为47.1dB(A),小于其标准限值50dB(A),各监测点噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。

(四) 固废

固体废物处置符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020);《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

五、环境管理制度

企业成立了环境保护工作领导小组,设有专职环保人员,环保档案手续齐全。已制定自行监测方案,定期委托其他资质单位进行例行监测。

六、验收结论

项目实施工程中基本按照环评及其批复要求落实了相关环保措施，建立了相应环保管理制度，“三废”排放达到国家相关排放标准，基本符合环保自主验收条件，可以通过环保验收。

七、后续要求

- （一）完善规章制度及环保台账，加强环保管理和环保设施的维护保养，保证设施正常运行，确保异味等废气达标排放；
- （二）加强废气收集，保证废气，尤其是恶臭达标排放；
- （三）根据现场实际，核对排污许可证；
- （四）加强安全生产与环保管理工作，落实好环境风险防控措施。

八、验收人员信息

验收工作组人员：（见签字页）

核芯医药（山东）有限公司

2023年10月17日

核芯医药（山东）有限公司年产 50kg 米卡芬净产品技术改造
项目建设竣工环境保护验收工作组成员名单

2023 年 10 月 17 日

序号	职务	姓名	单位	职称/职务	签名
1	验收组组长	王大臣	核芯医药（山东）有限公司	副总经理	
2	专家组成员	包杰	济宁市生态环境事务中心	原副主任	
3	专家组成员	谷洪君	山东君致环保科技有限公司	高工	
4	专家组成员	王艳春	山东诚臻检测有限公司	高工	
5	检测单位	吕双丽	山东诚臻检测有限公司	工程师	
6	建设单位	刘学俊	核芯医药（山东）有限公司	EHS 部长	
7	建设单位	杨红生	核芯医药（山东）有限公司	生产部长	
8	建设单位	刘守军	核芯医药（山东）有限公司	技术部长	