

菏环审〔2024〕30号

**关于山东瑞之康生物科技有限公司
年产220吨医药中间体（17-氰基-9,17-二羟基雄甾-4-烯-3-酮、2-(2-氨基-5-溴-苯甲酰基)吡啶、BOC-L-谷氨酸-5-甲酯）项目环境影响报告书的批复**

山东瑞之康生物科技有限公司：

你公司报送的《山东瑞之康生物科技有限公司年产220吨医药中间体（17-氰基-9,17-二羟基雄甾-4-烯-3-酮、2-(2-氨基-5-溴-苯甲酰基)吡啶、BOC-L-谷氨酸-5-甲酯）项目环境影响报告书》收悉。经审查，批复如下：

一、山东瑞之康生物科技有限公司拟建项目位于鄄城化工产业园内。项目建设内容包括：租赁山东明康产业园管理有限公司原料药创新孵化园D区一套生产单元生产17-氰基-9,17-二羟基雄甾-4-烯-3-酮200t/a、2-(2-氨基-5-溴-苯甲酰基)吡啶10t/a、BOC-L-谷氨酸-5-甲酯10t/a，租赁生产单元包括D3甲类车间、D5-6（丙类库）、D6-3（包括动力车间及变压器）、D7-3（甲类危废库）、D7-4（甲类危废库）、D8-3（甲类库）、D9-3（甲类库）、L215（控制室）的1套生产单元以及质检楼1-4-1的1个功能单元，自建废气处理系统，氮气、仪表空气供应系统，给排水、供电、废水处理、事故水池、室外消防系统，原料罐区等均依托原料药创新孵化园。项目总投资4100万元，其中环保投资100万元。

二、该项目符合国家产业政策、相关规划、清洁生产等要求，已在山东省投资项目在线审批监管平台进行了备案，项目代码 2212-371726-89-01-354326。菏泽市生态环境事务中心 2024 年 3 月 24 日出具了项目环评报告书技术评估意见。在全面落实报告书提出的各项环境保护措施后，污染物达标排放并符合总量控制要求，环境影响可接受。我局原则同意环境影响报告书所列建设项目的性质、规模、生产工艺、地点和污染防治措施。

三、项目设计、建设和运营管理中应重点做好的工作：

（一）落实大气污染防治措施。

预处理（二级冷凝）后高浓有机废气、预处理（布袋除尘器+二级冷凝）后含尘有机废气、低浓有机废气及废水收集池废气经“二级碱液喷淋+二级树脂吸附-脱附、冷凝处理”后通过 25m 高 P1 排气筒排放；预处理（布袋除尘器+二级冷凝）后的含二氯甲烷废气经“二级水喷淋+二级树脂吸附-脱附、冷凝+二级活性炭吸附-脱附、冷凝处理”通过 25m 高排气筒 P1 排放。P1 排气筒废气中甲醇、光气、丙酮、正己烷、氯甲烷、二氯甲烷、吡啶、四氢呋喃、乙酸乙酯、乙醇、VOCs 排放浓度须满足《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 1 及表 2 废气中有机特征污染物及排放限值要求，HCl 排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 特别排放限值，颗粒物、二氧化硫排放浓度须满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 表 1 重点控制区标准。

配料、粉碎包装废气经布袋除尘器处理后，经 23m 高排气筒 P2 排放。P2 排气筒废气中颗粒物排放浓度须满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 表 1 重点控制区标准。

甲类库及危废库废气经二级水喷淋+二级活性炭吸附装置处理后，经 23m 排气筒 P3 排放。P3 排气筒废气中 VOCs 排放浓度须满足《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 1 排放限值要求。

严格控制生产设备选型，设备、装置、管线等均密闭，采用 DCS 控制系统，建立 LDAR 制度，加强无组织废气收集，防止跑冒滴漏，减少无组织废气排放。项目厂界无组织排放颗粒物、SO₂、甲醇须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 标准要求，HCl 须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准要求，VOCs 排放浓度须满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 标准要求。

(二) 落实水污染防治措施。拟建项目废水主要为生产废水、废气处理装置废水、循环冷却排污水、真空系统排污水、设备及地面冲洗废水、软水装置浓盐水、化验室废水、生活污水等，废水分类收集暂存，分质处理，排放前进行监测，满足原料药创新孵化园污水站进水水质要求后排入原料药创新孵化园污水站处理，高盐废水进入低温湿式氧化和三效蒸发装置，低浓废水和高浓废水经调节池和混凝沉淀后与生活污水及三效蒸发装置出水一起合并进入后续处理装置，

厂区出水水质满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)及鄆城县经济开发区污水处理厂进水水质要求后,经管道排入鄆城县经济开发区污水处理厂深度处理,达标后经四千渠排入箕山河。

地下水保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则,重点防渗区、一般防渗区分别按照要求做好防渗工作,防止地下水和土壤受到污染。设置地下水监测井,定期监测。

(三)落实噪声污染防治措施。项目对主要噪声源采取隔声、消声、减振、采用低噪设备等措施,厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。拟建项目对主要噪声源采取减振、隔声、消声等降噪措施,南、西、北厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求,东厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4类标准要求。

(四)落实固体废物污染防治措施。拟建项目产生固体废物主要包括:废溶剂、过滤残渣、蒸馏釜残、废滤袋、废气处理冷凝液、废活性炭、废布袋、废树脂、化验室废液等、废包装材料(废包装桶、废内包装袋、废外包装袋)、废机油及生活垃圾等,除废包装桶、废外包装袋及生活垃圾外,其余固体废物均属于危险废物,危险废物须委托有资质单位进行规范处置。废包装材料(废包装桶、废外包装袋)作为废品外售,生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险废物的贮存和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求，并严格执行《危险废物转移联单管理办法》，其暂存及转移建立完善的记录台账。

(五) 落实总量控制要求。项目投产后，有组织 SO₂、颗粒物、VOCs 排放量须分别控制在 0.1019t/a、0.007t/a、0.9431t/a 以下，废气污染物总量已确认。菏泽市生态环境局鄄城县分局出具了项目大气污染物替代指标来源。项目废水排放量为 16221m³/a，排入鄄城县经济开发区污水处理厂 CODcr 为 0.8289t/a，氨氮为 0.0243t/a。经鄄城县经济开发区污水处理厂处理后，排放到外环境的 CODcr 为 0.5027t/a、氨氮为 0.0162t/a。

(六) 落实环境管理和监测计划。按照排污单位自行监测技术指南和报告书所述环境监测方案，对废气、厂界噪声、地下水、土壤等各类污染源进行日常监测。

(七) 严格落实环境风险及环境安全风险防范措施。加强项目环境风险防控，设置三级防控体系，依托现有事故水池，配套应急装备，对各风险源建立并落实预防措施和应急预案，与所在区域建立风险应急联动机制，防止事故发生。将污染防治设施纳入项目整体依法依规开展安全评价、评估和事故隐患排查治理，并按规定报安全生产主管部门。

(八) 积极开展公众参与。在工程施工和运营过程中，应建立通畅的公众参与平台，满足公众合理的环境保护要求。定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。

四、你公司应完善内部环境保护管理机构和制度。项目

建设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，应按规定变更排污许可证及进行竣工环境保护验收。

五、建设项目的环境影响报告书经批准后，若该建设项目的性质、规模、地点、生产工艺或者环境保护措施等发生重大变动，应重新报批该项目环境影响报告书。

六、你公司自收到本批复 10 日内，将批准后的环境影响报告书及本批复送至菏泽市生态环境局鄄城县分局，并按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

菏泽市生态环境局

2024 年 5 月 16 日

抄送：菏泽市生态环境局鄄城县分局，山东博瑞达环保科技有限公司。

菏泽市生态环境局

2024 年 5 月 16 日印发