

菏环审〔2024〕36号

关于山东铭启航医药科技有限公司 年产375吨医药中间体项目环境影响报告书的批复

山东铭启航医药科技有限公司：

你公司报送的《年产375吨医药中间体项目环境影响报告书》收悉。经审查，批复如下：

一、山东铭启航医药科技有限公司位于鄆城化工产业园。拟建项目租赁山东明康产业园管理有限公司原料药创新孵化园现有车间包含车间主体1座以及车间北侧已配套建成的高浓水池、高盐水池、低浓水池、凝液水池、循环水池各1座、仓库、动力车间、危废库等构筑物，新建生产设施、废气处理设施、公用工程等设施，废水处理设施依托原料药创新孵化园污水处理站。项目共包含13种产品，年产25吨对羟基苯甲醇、10吨N-苯基异丁酰乙酰胺、10吨3-氧代环丁烷基羧酸、10吨对氨基苯甲酸甲酯、50吨N-羟基邻苯二甲酰亚胺、50吨3,4-二甲基苯甲醛、25吨2,3-二氯-4-羟基苯胺、50吨2,3-二氯-6-硝基苯胺、15吨2-氟-3-(N-甲基苯甲酰胺基)苯甲酸、15吨3,5-二氨基-4-氯苯甲酸异丁酯、25吨5-氨基-2-苯基-3(2H)-吡嗪酮、50吨8-(叔丁基)-2-(氯甲基)-1,4-二氧杂螺[4.5]癸烷、40吨1,2-二甲基-1,4,5,6-四氢嘧啶。项目总投资6000万元，其中环保投资122万元。

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 2303-371726-89-01-795896。菏泽市生态环境事务中心出具了该项目环评文件技术评估报告。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。

投料粉尘、破碎包装粉尘经集气罩收集后进入 TA001 布袋除尘器处理后经 22m 高排气筒 DA001 排放，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，排放速率满足须《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中表 2 标准要求。

不含 H₂ 高浓度有机废气经密闭管道收集后进入 TA002 “-35℃ 冷凝+碱洗+水洗+除雾+催化燃烧” 装置处理后经 22m 高排气筒 DA002 排放，VOCs、甲苯、四氢呋喃、苯胺类、甲醇、乙二醇、DMF、环己烷、邻二甲苯、丙烯腈须满足《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，表 2 排放限值要求，氯化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值要求。硫酸雾须满足《大气污

染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准要求, 类比同类项目, 臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准要求。

不含 H₂ 低浓度有机废气经集气罩、引风机连接密闭管路收集后进入 TA004 “碱洗+水洗+除雾+活性炭吸附”装置处理后经 22m 高排气筒 DA004 排放。活性炭脱附废气进入 TA002 的催化燃烧装置进一步处理后经 DA002 排放。VOCs、甲苯、四氢呋喃、苯胺类、甲醇、乙二醇、DMF、环己烷、邻二甲苯、丙烯腈须满足《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, 表 2 排放限值要求。氯化氢、氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值要求。硫酸雾须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准要求。臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准要求。

含 H₂ 有机废气单独收集后进入 TA003 “酸洗+除雾器+二级活性炭吸附”装置处理后经 22m 高排气筒 DA003 排放。VOCs、四氢呋喃、甲醇须满足《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, 表 2 排放限值, 氨须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值。臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2 标准。

严格控制设备选型, 设备、装置、管线等均密闭, 采用 DCS 控制系统, 加强无组织废气收集处理, 定期开展 LDAR,

防止跑冒滴漏，减少无组织废气排放。厂界无组织排放须满足《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3厂界监控点浓度限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建厂界标准值要求。

（二）落实水污染防治措施。按照“雨污分流、分质处理”的原则对废水进行收集处理。项目产生的污水包括工艺废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、废气喷淋吸收废水、真空系统排水。高盐废水和高浓废水进入明康污水站低温湿式氧化和三效蒸发装置，低浓废水经混凝沉淀后与生活污水及上述脱盐后废水一并进入后续处理装置，即“SBR+ABR+厌氧+生物膜好氧+回流沉淀+絮凝沉淀+深度氧化处理装置”，排水满足《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，进入鄆城县经济开发区污水处理厂进行深度处理，达标后排入箕山河。

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。

（四）落实固体废物污染防治措施。项目产生的废反渗透膜等收集后由厂家回收处理，生活垃圾委托环卫部门清运。破损的沾染原料的废包装桶、废包装袋、除尘器集尘灰、废矿物油、废油桶、废活性炭、废催化剂、实验废物、废盐、废反应催化剂、蒸馏残渣、滤渣、精馏残渣等危险废物，产生量为155.59t/a，委托资质单位处理。

各类固体废物应根据特性分区、分类贮存和管理。一般固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存管理须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。按规范建立台账，并存档。

（五）落实总量控制要求。运营期项目废气污染物颗粒物、VOCs排放量分别为0.00064t/a、0.24t/a。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大气污染物替代指标来源。项目废水厂界排放量为24607.8m³/a，经原料药创新孵化园污水处理站处理后，COD_{Cr}为7.38t/a，氨氮为0.52t/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COD_{Cr}为0.74t/a、氨氮为0.025t/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进行各类污染源、厂界噪声、地下水、土壤等的日常监测。

（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，依托原料药创新孵化园现有5775m³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。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，应按规定申领排污许可证及项目竣工环境保护验收。

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 6 月 21 日

抄送：菏泽市生态环境局鄄城县分局，山东优合环保科技有限公司。

菏泽市生态环境局

2024 年 6 月 21 日印发