

淄环审〔2025〕14号

## 关于瑞阳制药股份有限公司高端抗菌药物增效剂绿色智能化技术升级项目（一期）环境影响报告书的审批意见

瑞阳制药股份有限公司：

报来《瑞阳制药股份有限公司高端抗菌药物增效剂绿色智能化技术升级项目（一期）环境影响报告书》（山东文华环保科技有限公司编制）收悉。经研究，根据环评文件批复如下：

一、该项目建设地点位于沂源化工产业园，你公司新厂区一青霉素原料园区内。项目已在山东省投资项目在线审批监管平台备案（项目代码：2310-370323-89-02-778246）。备案的建设内容分期建设，一期工程主要利用现有1座5层标准化生产车间和溶剂回收车间，建设1套年产100吨PTT（他唑巴坦酸）生产线，配套新建7套溶剂回收装置、1套MVR蒸发装置、1套低温蒸发结晶装置和1套废气治理装置，依托公司荆山路厂区（南区）在建的1套RTO蓄热式废气焚烧炉处理本项目产生的废气。项目建成后，新增PTT原料药产能100吨/年。

该项目环境影响报告书及相关材料已在淄博市人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告书提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。同意该项目按申报工艺、规模、地点和污染防治措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

（一）废水污染防治。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”的原则设立完善的废水收集、处理系统。废水、雨水排放口设截断设施，确保事故状态下废水不外排。

PTT 生产装置和溶媒回收装置等产生的高盐废水经 MVR、低温蒸发结晶装置脱盐预处理后，与其他废水经污水处理站处理后排入园区污水处理厂进一步处理。外排废水须满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）、《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）相关要求及园区污水处理厂协议要求，其中全盐量须满足《流域水污染综合排放标准 第二部分：沂沐河流域》（DB37 3416.2—2025）相关限值要求。

（二）废气污染防治。PTT 生产工序产生的含一氧化氮和二氧化氮废气经“电加热+SCR 脱硝装置”进行预处理，PTT 生产车间、1#和 7#溶媒回收装置、MVR 脱盐装置、低温结晶器产生的含二氯甲烷废气经冷凝器进行预处理。PTT 生产车间、溶媒回收装置产生的不含二氯甲烷废气，与上述预处理后的废气，一并引入荆山路厂区（南区）处理装置（工艺为“水喷淋+碱喷淋+RTO 废气焚烧炉+水喷淋+碱洗除雾”）处理后，通过 25m 高排气筒（DA008）排放。危废间废气、危化品仓库废气经“碱喷淋+活性炭吸附装置”处理后，通过 15m 高排气筒（DA002）排放。VOCs、甲苯、二氯甲烷、丙酮、甲醇、四氢呋喃、间甲酚须满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分 有机化工行业》（DB 37/ 2801.6—2018）相关排放要求；氯化氢、二噁英须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）相关排放要求；氮氧化物、二氧化硫、颗粒物须满足《区域

性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376—2019)相关排放要求。污水站氨、硫化氢、臭气浓度排放须满足《有机化工企业污水处理厂(站)挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》(DB 37/3161—2018)表 1 排放限值。

加强无组织废气污染物控制措施。严格控制机泵、阀门、法兰等设备动、静密封处泄漏,选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。定期检查呼吸阀,定期开展 LDAR(泄漏检测与修复),有效控制无组织排放。项目无组织排放控制要求须满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)及《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)无组织相关控制要求。厂界甲苯、VOCs 须满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分:有机化工行业》(DB 37/2801.6—2018)表 3 相关标准要求;氯化氢须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表 4 相关标准要求;酚类须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996)表 2 相关标准要求;臭气浓度须满足《有机化工企业污水处理厂(站)挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》(DB 37/3161—2018)表 2 相关标准要求。

(三)噪声污染防治。合理布局,优先选用低噪声设备,优化高噪声设备布局,采取有效减振、消音、隔声等降噪措施,确保运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348—2008)3 类标准要求。

(四)固废污染防治。严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则,分类收集、妥善安全处置固体废物,确保不造成二次污染。运营期间产生的危险废物主要包括生产固废、MVR 釜残、危化品原

料废包装、废过滤材料、冷凝回收的冷凝废液、废树脂、废活性炭等，须委托有资质单位处置；废盐、污水站污泥作为疑似危废，鉴定前按照危废进行管理，根据鉴定结果合规处置。危险废物须按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的相关规定进行储存，固废转移建立完善的记录台账，严格执行《危险废物转移管理办法》。

（五）地下水和土壤污染防治。按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则进行地下水污染防治。严格按照相关技术规范落实报告书提出的分区防渗措施，装置和罐区原则位于地上，架空敷设工艺物料管线和污水管线，做到可视化。装置内须埋地敷设的管线，采用套管、管沟等方式强化防渗措施和泄漏检测。加强防渗设施的日常维护，确保防渗设施牢固安全。建立完善的土壤和地下水监测制度。加强隐蔽工程泄漏检测，一旦发现泄漏，应立即采取补救措施，防止污染土壤和地下水。根据重点污染防治区平面布置、地下水流向，合理设置土壤和地下水监测点位，严格落实土壤和地下水监测计划。一旦出现土壤或地下水污染，立即启动应急预案和应急措施，减少对土壤和地下水的不利环境影响。

（六）环境风险防控。规范完善厂区的三级防控体系，完善突发环境事件应急预案和受影响区域内人员应急疏散方案，落实应急防范与减缓措施，有效防范环境风险。配备足够的应急队伍、设备和物资，在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养；制定环境应急监测方案。加强环境风险管理，对风险评价实行动态管理，保证事故发生时立即进入应急状态，确保环境安全。定期开展环境风险应急培训和演练，健全环境应急指挥系统，确保环境风险可防

可控。建立项目与区域的环境风险监控预警体系，与园区建立风险应急联动机制，切实加强事故应急处理和防范能力。

（七）该项目建成后，主要污染物排放量应控制在确认的总量控制指标之内，在项目发生实际排污行为之前依法按照相关规定做好排污许可证的申请、变更工作，落实排污许可证执行报告制度。建立与项目环境保护工作需求相适应的环境管理团队，完善企业各项环境管理制度，加强环境管理，做到依证排污。

（八）强化环境信息公开与公众参与机制。按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。加强与周围公众的沟通，及时解决公众提出的环境问题，满足公众合理的环境诉求。

（九）其他要求。各有组织排气筒须按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台；排放不同种类污染物的废气在合并排放之前应分别设置规范的监测孔进行废气达标情况监控。严格落实报告书提出的污染源自动监控要求、环境管理及监测计划，建立监测台账制度。按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。

三、若该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施等发生重大变动，应当按照有关法律法规规定重新报批建设项目环境影响评价文件。

四、项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。项目建成后，应按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入生产或者使用。

五、你公司应当对施工期、运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理。健全内部管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施和项目。对污染防治设施依法依规开展安全风险评估和隐患排查，及时消除安全隐患，并按规定报安全生产主管部门。

六、加强监督检查。沂源分局要切实承担事中事后监管主要责任，履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收的监管。

你公司应在接到本审批意见后10个工作日内，将批准后的环境影响报告书及审批意见送沂源分局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

淄博市生态环境局

2025年3月8日

抄送：淄博市应急管理局，淄博市生态环境保护综合执法支队、淄博市建设项目环境评审服务中心、沂源分局、山东文华环保科技有限公司