枣环许可字〔2024〕18号

枣庄市生态环境局

关于威智医药股份有限公司核磁检测（MRI）试剂等手性原料药产业化建设环境影响

报告书的批复

威智医药股份有限公司：

你公司报送的《威智医药股份有限公司核磁检测（MRI）试剂等手性原料药产业化建设项目环境影响报告书》收悉。经研究，批复如下：

一、项目属于改扩建，位于枣庄市滕州市生物医药产业园区威智大道88号威智医药股份有限公司厂区预留空地及厂区北侧、西侧空地。主要建设内容为：新建生产车间、溶媒回收车间、动力车间、仓库、储罐、成品库等建筑物，购置主要生产设备678台(套)，建设核磁检测（MRI）试剂等手性原料药产业化建设项目。新增产能366.174t/a，其中：钆特酸葡甲胺50 t/a、钆布醇32 t/a、艾氟康唑30 t/a 、维格列汀18.72 t/a、利伐沙班15 t/a、醋酸阿比特龙21.6 t/a、盐酸利多卡因16.368 t/a、卢立康唑21 t/a、维贝格龙36 t/a、左奥硝唑68.75 t/a、葡甲胺55.2 t/a、（R）-3,3,4,4,7-五氟-2a-羟基-2,2 t/a，3,4-四氢-1H-环五茚满-1-酮 1.536 t/a；扩建项目建成后全厂可达到年产421.614t的产能。扩建项目生产的原料药及核磁检测试剂均由新建的生产车间生产。配套建设辅助、储运、公用和环保工程。项目总投资：30000 万元，其中环保投资2000万元。

在全面落实报告书提出的各项生态保护、污染防治及环境风险防范措施后，项目建设运行带来的不利环境影响可以得到有效的减免和控制。从生态环境部门职责角度，我局原则同意你公司按环境影响报告书中所列建设项目的地点、工艺和拟采取的环境保护措施进行建设和运营。

二、项目设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作

（一）加强施工环境管理。采取有效治理措施，减轻工程建设对施工区域环境的不利影响。施工现场建造沉淀池等污水临时处理设施，各类施工废水收集沉淀后，回用于道路洒水和车辆清洗，沉淀污泥干燥后与固体废物一起处置。合理安排施工时间，高噪声设备设置在远离最近敏感点的位置，并配备必要的隔声减振装置，禁止产生环境噪声污染的建筑施工设备在夜间作业，同时要注意机械保养维护，合理操作。施工产生的固体废物分类收集并尽可能的回收利用，不能回收再利用的应及时清理出施工现场。采取有效措施，减少水土流失影响。生活垃圾定点收集后，由环卫部门统一清运处置。

（二）强化大气污染防治措施。扩建项目304、305车间内各生产装置分别设置1套气体收集管道+2套废气预处理装置； 306、307车间分别设置2套气体收集管道+2套废气预处理装置。其中含卤素、含N有机废气均经车间反应釜冷凝(304、306、307两级冷凝，305一级冷凝)、两级深冷+酸性喷淋+碱性喷淋+水喷淋预处理，其余废气经车间反应釜冷凝(304、306、307两级冷凝，305一级冷凝)后由一级碱洗+一级水洗预处理；高盐废水预处理产生的不凝气由一级冷凝预处理；上述废气经预处理后，含N、卤素废气再汇总进入1套树脂吸附脱附塔处理，然后再与其他废气共同汇入RTO前端一级碱洗+一级水洗处理后进入RTO焚烧，焚烧废气由两级碱洗+1套活性炭吸附装置处理后通过1根30m高排气筒（DA001）排放。304车间醋酸阿比特隆、葡甲胺涉及氢气产生环节有机废气经车间反应釜两级冷凝、两级深冷+酸性喷淋+碱性喷淋+水喷淋处理后通过1根30m高排气筒（DA002）排放。

污水处理站恶臭气体经1套水洗塔+生物滤池+深度氧化塔处理；污水处理站高浓废水收集池、低浓废水收集池挥发的有机废气经密闭收集后由管道汇入车间多级喷淋装置（酸性喷淋塔+碱洗喷淋塔+氧化喷淋塔）预处理后再排入水洗塔+生物滤池+深度氧化塔深度处理；污水处理站厌氧池产生的沼气经收集后进行脱水脱硫，然后由1套地面燃烧换热器处理；危废暂存间内设气体收集管道，挥发的有机废气经碱洗喷淋塔+水洗喷淋塔+一级活性炭吸附装置处理，上述废气经处理后经同一根30m高排气筒（DA003）有组织排放。罐区设置气象平衡+氮封+自动补氮系统，逸散出来的大小呼吸废气由水封+冷凝+活性炭装置吸附后再由1根30m高排气筒（DA004）有组织排放。

扩建项目SO2、NOX、颗粒物排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准（DB37/2376-2019）表1重点控制区标准要求；VOCS排放浓度、排放速率执行《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 II时段的标准要求。废气中光气、四氢呋喃、二氯甲烷、甲醇、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、乙腈、二硫化碳、S-环氧氯丙烷、2-氯丙烷、二噁英类污染物排放浓度执行《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2标准要求；甲苯、VOCs排放浓度及排放速率执行《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“医药制造行业”II时段标准要求；氯化氢、氯气、氨气执行《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及表3要求；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准要求；氟化物排放浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准要求；溴化氢排放浓度执行《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）表4排放限值要求；乙醇、乙酸乙酯、甲基叔丁基醚等其他有机废气的排放浓度执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）中“多介质环境目标值估算方法”计算确定的标准值。危废暂存间与污水处理站废气中VOCs排放浓度执行《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“医药制造行业”II时段标准及《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》（DB37/3161—2018）表1标准；硫化氢、氨及臭气浓度执行《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》（DB37/3161—2018）表1标准。

严格落实报告书提出的无组织排放措施。通过降低密封点泄漏率和维护保养设备减少：装置区跑冒滴漏、未收集废气、储罐装卸过程中挥发气体的排放量。采用DCS控制系统，装置物料输送均通过密闭管道进行，生产装置为全密闭微正压反应，控制无组织排放。拟建污水处理站加罩、危废暂存间封闭管理，恶臭气体高效收集。厂界处无组织VOCs、甲苯浓度执行《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要求，无组织排放的氨、硫化氢执行《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》（DB37/ 3161—2018）表2厂界监控点浓度限值要求，氯化氢执行《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要求。

（三）严格落实水污染防治措施。按照“雨污分流、清污分流、污污分流”原则完善厂区排水系统。高盐废水经蒸馏釜/闪蒸+双效蒸发脱有机溶剂+脱盐预处理，预处理产生的冷凝废水排入新建的污水处理站高浓废水收集池暂存，其他未进行脱盐的工艺废水排入现有工程污水处理站预处理后排入拟建污水处理站低浓废水收集池暂存；生活污水由化粪池预处理后排入污水处理站低浓废水收集池；扩建项目其他工段废水均排入污水处理站低浓废水收集池暂存，高浓废水及低浓废水调节后排入拟建污水处理站内处理后排入银河水务(滕州大坞)有限公司深度处理。厂内污水处理站外排污水执行：银河水务(滕州大坞)有限公司进水水质要求，二氯甲烷、急性毒性HgCI2、苯胺类、总有机碳TOC参考执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）标准。

（四）严格落实土壤和地下水污染防治措施。按照“源头防控、分区防治、污染监控、应急响应”为原则进行地下水污染防治，强化厂区防漏及事故废水应急收集处理。建立地下水和土壤污染监控和预警体系，及时启动应急预案和应急措施，应对土壤或地下水污染。

（五）落实噪声污染防治措施。对离心机、干燥机、风机等噪声源采取合理布局、封闭隔音、减振降噪等措施。厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类功能区的要求。

（六）严格落实固体废物分类处置措施。废脱硫剂、废包装桶由供货厂家回收，软水制备设备水垢、软水制备离子交换废水脱盐产生的废盐、生活垃圾分类收集后，由环卫部门垃圾清运车每天至厂区进行清运。一般固废的处置执行《山东省固体废物污染环境防治条例》要求。废活性炭、抽滤滤渣、过滤滤渣、离心固体、废有机溶剂、废蒸馏母液、精馏残液冷凝废液、废机油、废润滑油、废内包装袋、蒸馏釜残、物化污泥、生化污泥、磷酸二氢钾、废盐（浓缩高盐废水）、废催化剂、废硫酸镁、废硫酸钠、废催化剂、污水处理站隔油池废油、废滤材、实验室废液、废试剂瓶属危险废物分类暂存，委托有资质单位处置。危险废物的收集、贮存和转运执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）以及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。

（七）健全环境管理制度。环保设备安装“分表计电”智能控制系统，并与生态环境部门联网。危废暂存间、所有的输水管道、贮水池落实防渗措施。排气筒设置规范的永久性采样平台和监测孔，落实监测计划要求。废水总排口安装水质在线监测装置。依托3个地下水监测井开展地下水监测。厂界主导风向下风向雷山村环境空气达标情况每季度加密监测。

（八）强化环境风险防范和应急措施。建立完善的三级防控体系，依托现有800m3事故水池，用以事故状态下全厂消防、事故废水收集，确保事故水不直接排入附近地表水体。加强运行管理，积极采取措施，杜绝环境风险事故发生。当出现事故时，要采取紧急的工程应对措施，根据实时情况和事故种类确定人群疏散范围，以控制事故和减少对环境造成的危害。事故发生后要积极开展灾后危险化学品及消防废水的处理，防止二次污染发生。编制应急预案在枣庄市生态环境局滕州分局备案，定期演练。同时加强危废管理，消除环境风险隐患。自觉履行安全生产法定职责，对环保设施和项目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，符合安全生产、事故防范的相关规定。

（九）强化环境信息公开与公众参与机制。在项目运营过程中，按规定发布企业环境保护信息，自觉接受社会监督。建立畅通的公众参与渠道，加强宣传与沟通工作，及时解决公众反映的环境问题，满足公众合理的环境保护要求。

（十）扩建项目建成投入运行后，颗粒物、SO2、NOx、VOCs有组织排放总量必须控制在0.592t/a、3.566/a、5.918t/a、5.909t/a以内。外排环境的CODCr和氨氮总量指标不得突破25.90t/a、2.59t/a。

三、你公司必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体项目同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目建成后，须按规定程序实施竣工环境保护验收（前述环保措施未落实前，不得通过验收和投入生产）。项目建设运行中应遵循环评报告书相关要求。

四、环境影响报告书经批准后，项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批该项目的环境影响报告书。自环境影响报告书批复文件批准之日起，如超过5年项目才开工的，应当在开工前将环境影响报告书报批重新审核。如根据法律法规等相关规定需要进行更严格要求的，实行从严管理。

五、由枣庄市生态环境局滕州分局和枣庄市生态环境保护综合执法支队负责该项目的“三同时”监督检查和日常管理工作。

六、你公司应在接到本批复后10个工作日内，将批准后的环境影响报告书送枣庄市生态环境局滕州分局，并按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

七、如有符合《中华人民共和国行政许可法》第七十八条“行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，行政机关应不予受理或者不予行政许可情形”或不符合相关法律法规规定要求的，本批复自始自然作废。

枣庄市生态环境局

2024年5月9日

主题词：环境影响评价 报告书 批复

|  |
| --- |
| 抄送：枣庄市应急管理局 |

枣庄市生态环境局办公室 2024年5月9日印发

电子批复领取指南：http://sthjj.zaozhuang.gov.cn/sthjyw/hpsp/xmsp/202205/t20220531\_1442654.html