

枣环许可字〔2026〕1号

枣庄市生态环境局
关于富士莱（山东）特色原料药及中间体
CMO/CDMO 建设项目环境影响报告书
的批复

富士莱（山东）制药有限责任公司：

你公司报送的《富士莱（山东）特色原料药及中间体 CMO/CDMO 建设项目环境影响报告书》收悉。经研究，批复如下：

一、项目属于新建，位于枣庄市峰城化工产业园，占地面积约 150 亩，主要建设综合楼、甲类厂房 2 栋、甲类仓库 4 栋、动力车间、危化车间、中央控制室、罐区、污水处理站及配套附属设施。主体工程包括原料药、中间体和危化车间；储运工程包括 1-4 甲类仓库及罐区。新上年产 10t 硫酸瑞美吉泮、1t 苯磺酸米洛巴林、0.5t 巴洛沙韦、10t 非唑奈坦、5t 维贝格龙 5 个原料药及年产 1t FSL012-M5、10t FSL013、15t FSL019-M3、20t FSL019-S3、20t KT015-S1-A3 中间体生产线。综合楼、厂房、动力车间、危化车间属于标准化厂房，目前已完成建设。本次

评价仅针对特色原料药及中间体建设项目，CMO、CDMO 部分待实施时进行环评。本项目总投资 25000 万元，环保投资 2950 万元，占比约 11.8%。

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，可以做到污染物的达标排放，满足总量控制要求。从生态环境部门职责角度，我局原则同意项目按照环境影响报告书中所列的地点、工艺和拟采取的环境保护措施建设和运营。

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。严格执行《山东省扬尘污染防治管理办法》（2018 年修订本）、《关于印发山东省扬尘污染综合整治方案的通知》（鲁环发〔2019〕112 号）、《枣庄市市直部门大气污染治理技术导则（精简版）》等相关规定，制定扬尘防治方案，落实六个“百分之百”要求。设置洗车平台，厂区采取洒水或喷淋稳定剂等抑尘措施。生产废水、生活污水须进行处理后回用不得外排。加强设备安装中打孔、切割等作业及高噪声非道路移动机械的噪声控制，禁止夜间施工。建设期间严格落实安全生产要求，严禁违规作业，严防事故发生。

（二）强化大气污染防治措施。拟建项目生产废气中离心废气经收集后直接进入 RTO 装置处理，不含卤废气经“碱洗+水洗”预处理后进入 RTO 装置处理，含卤废气经收集后经“碱洗+水洗+大孔树脂吸附”处理后进入 RTO 装置处理，罐区废气收集后经“碱洗+水洗”处理后进入 RTO 装置处理，污水处理

站高浓废气直接进入 RTO 装置处理。RTO 处理装置工艺为“碱洗+水洗+除雾+RTO+急冷+碱洗+水洗除雾”，处理后通过 40m 高排气筒 DA001 排放。

危化车间加氢工序含氢废气经两级水吸收塔吸收处理后，通过 1 根 25m 高排气筒 DA002 排放，污染物去除效率不低于 99%；危化车间排放少量氧气和水，通过 1 根 20m 高排气筒直接排放。

污水处理站低浓废气 VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度（无量纲）经“氧化喷淋+碱喷淋”工艺处理，通过 1 根 20m 高排气筒 DA003 排放。

实验室、危废暂存间 VOCs 废气分别经“活性炭吸附”处理达标后经 1 根 25m 高排气筒 DA004、1 根 30m 高 DA005 排放。

排气筒 DA001 排放的 VOCs、甲苯，以及排气筒 DA002、DA004、DA005 排放的 VOCs，其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 II 时段排放限值；甲醇、二氯甲烷、四氢呋喃、乙腈、丙酮、环己烷、氯苯类排放浓度执行《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 排放限值；二氧化硫、颗粒物、氮氧化物排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 重点控制区排放限值；氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 排放限值；氨、硫化氢排放

速率及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准限值，氨排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2排放限值；二噁英排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表3排放限值；

排气筒 DA003 排放臭气浓度，氨、硫化氢、VOCs 排放浓度及排放速率执行《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排放限值。

严格落实无组织排放控制措施。车间固体物料采用手套箱投料器投料，桶装液体物料运至指定上料区通过管道泵入反应釜或通过管道泵入计量罐，桶装物料加料过程密闭，废气采用集气罩收集后经管道送至废气处理装置处理。生产的加料、烘干、破碎等工序在固定区域进行，废气集中收集进入废气处理装置。装卸区采用气相平衡管，卸车采用底部或液下装载，降低呼吸损耗；采用仪表计量及阀门自动控制系统，输送管道及相关的机泵、阀门选用密闭性良好的设备。加强对罐区装置的检修维护和日常管理。污水处理站进行全封闭处理，废气收集效率达到99%以上，产生的沼气进入RTO装置处理，应急状态下经脱硫除湿罐脱硫处理后通过火炬点燃后放空，周边设置绿化防护隔离带。

厂界污染物二氧化硫、颗粒物、氮氧化物、甲醇、氯苯类须达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度限值要求；厂界污染物氨、硫化氢、臭气浓度须

达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界最高容许浓度限值；厂界氯化氢须达到《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；厂界污染物VOCs、甲苯须达到《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2019）表3厂界监控点浓度限值的要求；厂界苯系物须达到《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。

（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。循环冷却排污水、反应釜清洗废水、地面冲洗废水、生活污水、化验室废水、生产废水、废气处理装置废水、真空泵废水一并排入厂区污水处理站处理。新建除盐设施，对高盐废水、碱喷淋装置废水及制纯水系统产生的浓水进行脱盐预处理后排入厂内污水处理站进一步处理。高浓废水进行均质混合，混合均匀的废水通过提升泵定量提升至铁碳微电解池、芬顿高级氧化进行解毒、开环等预处理。厂内污水处理站出水经“一企一管”输送至园区污水处理厂（山东丰源产业发展有限公司）进一步处理，厂区废水总排口废水执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2限值要求、园区污水处理厂设计进水水质要求以及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求。

（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”的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。及时启动应急预案和应急措施，应对土壤或地下水污染。

（五）严格落实噪声污染防治措施。对高噪声设备，采取隔声、减振、消声等措施。厂界噪声值须达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准要求。

（六）严格落实固体废物分类处置措施。实验废液、废试剂瓶、蒸馏及反应残留物、废母液、废溶剂、废树脂、废灯管、脱盐废液、脱盐废盐、树脂脱附废液、废弃滤膜、过滤残渣、废包装物、废手套、废抹布，废气处理过程中产生的废活性炭，废机油等各类危险废物经集中收集后定期委托具有相应危废处置资质的单位进行转移、处置。污水处理站产生的污泥进行危废鉴定，若鉴定为危险废物，应委托有资质单位处置，若为一般固废，可委托一般固废处置单位进行处置。危险废物处置应严格遵循“减量化、资源化、无害化”原则，优先选择减量化处置或资源化利用方式，从严限制直接填埋处置。生活垃圾集中收集后由环卫部门定期清运、处置。一般固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》·（生态环境部公告2021年第82号）相关要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定。生产中若发现报告书中未识别出的危险废物，按危险废物管理规定处理处置。

（七）健全环境管理制度。落实环境监测计划，排气筒 DA001 安装 VOCs、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物连续在线监控设备。污水处理站出口安装流量、pH、化学需氧量、氨氮连续在线监控设备。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。排气筒设置永久性采样平台和监测孔。厂区布设 4 眼地下水监控井：本底井 1 眼，内部监控井 1 眼，污染监测井 2 眼。

（八）强化环境风险防范和应急措施。建立大气环境风险三级防范体系。在工艺设计与安全方面，对储存区、装置区、管线等采取密封防泄漏措施，对高浓度 VOCs 区域应考虑防爆和安全要求采用先进的 DCS 集散控制系统及自动保护装置，落实非正常工况下废气处理措施。对生产过程动静密封点（阀门、法兰、泵、罐口、接口等）实施泄漏检测与修复。配套有毒、有害气体自动监测报系统，自动控制、联锁装置及自动切断系统等。采取事故后应急处置，如喷淋消防系统、事故引风喷淋系统、泡沫覆盖、事故应急池等措施。建立水环境风险三级防范体系，新建事故水池一座，容积为 1700m³；初期雨水池一座，容积为 1000m³；新建消防水池一处，容积为 1620m³。事故水池进水口和项目区雨水排放口均设置截止阀门，将消防废水及泄漏物控制在企业厂区内。拉沟河上设置闸坝、桥梁，将事故废水截流在拉沟河内。开展大气环境应急环境监测。加强危险物质贮存场所安全和危险物质的运输管控。制定突发环境事件应急预案并按要求备案，建设事故防范应急设施，配备应急设备

并演练，确保环境安全。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）拟建项目废水中化学需氧量、氨氮排入外环境的排放量分别为 1.36t/a、0.136t/a，从园区污水处理厂（山东丰源产业发展有限公司）总量中调剂使用。

有组织废气分别控制在颗粒物 0.31t/a、VOCs 0.699t/a、二氧化硫 0.078t/a，氮氧化物 2.959t/a 以内。

（十）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。

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运营）。

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、由枣庄市生态环境保护综合执法支队和枣庄市生态环境局峰城分局负责该项目的“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峰城分局，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

2026 年 1 月 12 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

2026 年 1 月 12 日印发

电子批复领取指南：http://sthjj.zaozhuang.gov.cn/sthjyw/hpsp/xmsp/202205/t20220531_1442654.html