

枣环许可字〔2026〕5号

枣庄市生态环境局
关于山东益康药业股份有限公司原料药车间
改建项目环境影响报告书的批复

山东益康药业股份有限公司：

你公司报送的《山东益康药业股份有限公司原料药车间改建项目环境影响报告书》收悉。经研究，批复如下：

一、项目属于改建，位于山东省滕州市经济开发区益康大道3288号。主要建设内容为：利用部分现有的生产装置，淘汰老旧设备更新自动化生产线，共线生产盐酸托烷司琼、盐酸丙帕他莫、炎琥宁、盐酸氨溴索四种产品，总产能仍为50.3吨/年，盐酸托烷司琼产能0.3t/a不变，盐酸丙帕他莫产能由50t/a降低为40t/a，新增盐酸氨溴索、炎琥宁两种产品产能分别为3t/a、7t/a

原料药合成车间利用现有，淘汰并更新反应釜2台，其它均利用现有，总反应釜数量不变，合成盐酸托烷司琼中间体、盐酸丙帕他莫中间体、炎琥宁中间体、盐酸氨溴索中间体；

非无菌原料药生产车间利用现有，新增真空干燥机、脉动干燥机等设备，其它设备均利用现有，生产规模：盐酸托烷司

琼 0.3 吨/年、盐酸氨溴索 3 吨/年；无菌原料药生产车间用现有，从事盐酸丙帕他莫粗品、炎琥宁的精制，淘汰并更新无菌分装机，其它设备全部利旧，生产规模：盐酸丙帕他莫 40 吨/年、炎琥宁 7 吨/年。公用、储运工程主要依托现有，环保工程升级改造。项目总投资 5750 万元，其中环保投资 250 万元，占总投资的 4.35%。

在全面落实环境影响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，项目建设带来的不利环境影响可以得到有效的减免。从生态环境部门职责角度，我局原则同意你公司按照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。现有项目部分生产设备的拆除过程中应采取废气治理设施，拆除活动中应采取的降噪措施，拆除活动产生的固体废物处置措施，拆除活动应当严格按照有关规定实施残留物料和污染物、污染设备和设施的安全处理处置。对危险废物，委托具有危险废物经营许可证的专业单位进行安全处置，并执行危险废物转移联单制度；对一般工业固体废物按照国家相关环保标准制定处置方案。拆除的老旧设备、管道等，生产设备、管道拆除前应进行吹扫、清洗等去除沾染的危化品等，沾染有毒有害物质的应按危险废物管理。做好拆除活动相关记录，防范拆除活动污染土壤和地下水，拆除活动相关记录应当长期保存。按照《枣庄市生态环境保护委员会办公室关于印发<枣庄市市直部门大气污染防治技术导则（精简

版) > 的通知》(枣环委办字〔2023〕1号) 要求, 采取有效措施降低施工期扬尘污染。及时清理施工生活污水。建筑垃圾定点堆放做好防雨防尘, 按城市建设主管部门的规定, 运到指定地点妥善处置。禁止高噪声的夜间施工。施工完成后, 尽快按厂区绿化方案恢复植被。建设期间严格落实安全生产要求, 严禁违规作业。

(二) 强化大气污染防治措施。原料药车间工艺有组织废气经碱液洗涤塔+除雾+大孔吸附树脂吸附脱附+活性炭吸附处理后由一根 15 米高 DA003 排气筒排放。VOCs、甲醇、甲苯、丙酮、吡啶、三氯甲烷、四氢呋喃等执行《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 中 II 时段排放限值、表 2 中排放限值; 硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级标准要求; 氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、苯系物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 特别排放标准要求; 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 中排气筒高度为 15 米的排放标准值。

污水站及危废仓库废气经处理后经 15m 排气筒 DA004 排放, 氨、硫化氢、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》(DB 37/3161-2018) 表 1 标准要求, VOCs、甲醇、甲苯、丙酮、吡啶、三氯甲烷、四氢呋喃排放满足《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 中 II 时段排放限值、表 2 中排放限值; 非甲烷总烃、TVOC、苯系物排放浓度满足《制药

工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放标准要求。

落实报告书提出的无组织污染控制措施。对车间及装置无组织逸散的氯化氢气体、一般区设备动静密封点废气以及配料、投料区未收集的废气，从工艺、设备方面进行源头控制，开展泄漏检查检测。对装置区各物料暂存罐、反应釜及其他呼吸口通过管线相连接，引入废气处理装置进行处理。物料的投加、周转、蒸馏等不凝气，均采用密闭管线输送至废气处理装置进行处理。装置区各废水采用密闭管线输送，减少异味产生。各装置区釜底残留转运过程中均采用密闭包装桶加盖密闭，减少无组织排放。装置区定期维护，减少跑冒滴漏。项目污水站调节池、厌氧池、好氧池等各池体均进行密闭处理，废气引入处理装置处理，减少无组织废气排放。厂界VOCs、甲苯执行《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浓度限值要求；厂区内的VOCs无组织排放控制措施能够《挥发性有机物无组织排放控制标准》

(GB37822-2019)及《制药工业大气污染物排放标准》

(GB37823-2019)无组织排放控制措施相关要求；厂界颗粒物甲醇浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2厂界监控点排放浓度限值。氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界标准限值等要求。西厂界氨、硫化氢、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2厂界监控点浓度限值要求，其他厂界臭气浓

度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1中二级排放标准限值要求。

(三) 严格落实水污染防治措施。生产工艺废水、废气吸收废水、真空泵排水均经蒸馏浓缩装置处理后冷凝水同清场废水排入污水站处理, 处理后的废水同纯水制备浓水、循环排污等进入国电银河水务(滕州)有限公司(滕州市第二污水处理厂)处理后排至郭河。改建项目外排废水特征污染物总有机碳、急性毒性满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2标准, 全盐量满足《流域水污染物综合排放标准 第1部分: 南四湖东平湖流域》(DB37 3416.1-2023)表2一般保护区域标准要求, 其它污染物满足排水许可证中规定的标准要求, 产品基准排水量满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表4标准相关要求。

(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”原则进行地下水污染防治, 对生产车间区、管线区、污水处理及收集设施落实防渗措施, 落实巡查和维护保养制度, 减少或避免“跑、冒、滴、漏”等事故的发生, 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) 加强噪声污染防治。对主要噪声源各类泵、离心机、空压机、风机等采用低噪声设备、采取隔音、基础减振等措施后, 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。原材料废外包装袋收集后外卖综合处理。一般固废管理应达到《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求，及《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）要求。生产过程中产生的废液、药渣及脱色产生废活性炭、废气治理产生的废活性炭、原辅材料内包装袋、废包装桶、污水站产生的污泥及设备维修产生的废机油等危险废物均委托有资质单位处理。废盐应在项目稳定运行后进行成分鉴定，根据鉴定结果进行合理处置，未明确鉴定结果前按照危废管理。危险废物的收集、贮存和转运环节严格落实《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

（七）健全环境管理制度，强化污染源管理。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。排气筒建设规范的永久性采样平台和监测孔，落实监测计划要求。沿地下水流向上下游布设 3 眼水质监测井。

（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，对罐区、装置区、管线等采取密封防泄漏措施。设置有毒、有害气体自动监测报警系统，自动控制，联锁装置及自动切断系统等。落实事故后各项应急处置措施。对主要为对生产车间区、管线区、污水处理及收集设施进行地面硬化防渗等，落实巡查制度，减少或避免“跑、冒、滴、漏”等事故的发生。建立水环境风险三级防控体系，确保事故废水经园区的事故水收集系统收集后，输送至园区事故水池及防控系统。

完善环境应急预案并报滕州分局备案，将企业应急预案纳入园区应急预案体系，并定期组织演练和培训。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）项目运营后，VOCs 排放量控制在 1.117t/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生产。

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。如根据法律法规等有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

2026 年 2 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

2026 年 2 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