

烟台市生态环境局

烟环审〔2024〕84号

关于对烟台鲁银健康药业有限公司原料药及制剂产业化建设项目环境影响报告书的批复

烟台鲁银健康药业有限公司：

你单位《烟台鲁银健康药业有限公司原料药及制剂产业化建设项目环境影响报告书》收悉。经研究，批复如下：

一、烟台鲁银健康药业有限公司原料药及制剂产业化建设项目位于烟台经济技术开发区扬州大街21号。项目在现有厂区内新建综合仓库1座，利用原有1#制剂楼、原料一车间、甲类仓库、罐区，通过增加设备建设固体制剂生产线5条、小容量注射剂生产线2条、原料药生产线1条。建成后形成年产硝苯地平控释片3亿片、甲钴胺片10亿片、阿司匹林肠溶片5亿片、苯磺酸左氨氯地平片4亿片、注射用两性霉素B脂质体19.8万支、注射用硫酸多黏菌素B50万支、硝呋太尔原料药21.9吨的生产能力。

项目总投资13600万元，环保投资160万元。

该项目符合国家产业政策，选址符合烟台经济技术开发区规划、产业定位及准入条件要求，符合“三线一单”管控要求。在落实报告书中提出的污染防治措施和生态保护措施前提下，对环境的不利影响可得到控制和缓解。我局原则同意报告书所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的环境保护对策措施。

二、项目设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

(一) 落实现有工程存在问题的整改措施。

(二) 落实合理可行的废气处理措施，确保废气污染物稳定达标排放。

202 车间的湿法制粒废气和包衣液配制废气经中效布袋除尘处理，干燥废气经设备自带除尘器处理，包衣废气经配套滤筒除尘器处理，上述废气经除尘处理后一起进入冷凝+二级水喷淋装置处理；203 车间注射用两性霉素 B 脂质体喷雾干燥废气经设备自带除尘器过滤后与配液废气一起进入冷凝+活性炭吸附处理。202、203 车间有组织废气经各自处理设施处理后经同一根 29m 排气筒 (DA006) 排放。颗粒物须满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/2376-2019) 表 1 重点控制区限值要求，氯化氢须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 1 限值要求，丙酮、甲醇、二氯甲烷、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) 限值要求。

204 车间硝苯地平原料药生产过程产生的所有有机废气均经密闭收集后进入二级水喷淋+活性炭吸附/脱附装置处理后通过 29m 排气筒 (DA007) 排放。甲醇、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) 限值要求；硫酸雾须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 限值要求。

项目依托现有工程 1 台闲置天然气锅炉 (2t/h)，锅炉配有低氮燃烧器，锅炉烟气依托现有 15m 排气筒 (DA003) 排放。颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度须满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 37/2374-2018) 表 2 重点控制区限值要求。

罐区废气、危废暂存间废气、污水站废气均密闭收集引入现有三级喷淋(酸洗+次氯酸钠+碱洗)+活性炭处理后经现有15m排气筒(DA001)排放。甲醇、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)限值要求,氨、硫化氢、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1限值要求。

落实报告书提出的无组织废气控制措施,加强装置生产、输送和储存等环节的管理,减少废气无组织排放。厂内监控点VOCs浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)附录C标准限值要求。厂界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限值要求,氨、硫化氢、臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1限值要求,颗粒物须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表2限值要求。

(三)落实报告书提出的废水分类收集、分质处理措施,确保废水达标排放。

各类废水收集经厂区现有污水处理站处理后进入烟台中联环污水处理有限公司进一步处理后排放。废水水质须满足与烟台中联环污水处理有限公司签订的纳污协议标准限值要求。

(四)选用低噪声设备,优化厂区平面布置,对主要噪声源采取减振、消声、隔声等措施,厂界噪声须符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准要求。

(五)按固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则,加强各类固体废物管理,落实各类固体废物特别是危险废物的收

集和处置措施，防止二次污染。危险废物委托有资质单位处置，一般固体废物依法依规利用或处置。危废暂存场所应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求。严格按照法律法规要求开展危险废物收集、贮存、转移等相关工作，避免二次污染。

（六）落实土壤、地下水污染防控措施，强化环境管理和土壤、地下水监测。严格落实项目区分区防渗措施，强化日常巡查、管理工作，避免发生“跑、冒、滴、漏”。涉及有毒有害物质的生产装置区等存在土壤污染物风险的设施应设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏和泄漏监测装置，防止污染土壤和地下水。建立土壤和地下水隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。合理设置地下水监测井，加强土壤、地下水跟踪监测，保护地下水和土壤环境。

（七）严格落实报告书中提出的各项环境风险防范措施，完善三级防控体系建设，修订环境风险应急预案，配备必要的应急装备和监测仪器，定期开展环境风险应急培训和演练。设立企业内部环境保护机构，制定执行健全的环境安全管理制度，建立与所在园区、当地政府的风险应急联动机制。环境风险应急预案应取得烟台市生态环境局黄渤海新区分局的备案证明。

（八）项目主要污染物排放总量应控制在 VOCs 3.919t/a、颗粒物 0.025t/a、SO₂ 0.021t/a、NO_x 0.225t/a 以内，外排废水中 COD 1.070t/a，氨氮 0.107t/a 以内。

（九）落实报告书提出的环境管理及监测计划。配备相应监测仪器，建立跟踪监测制度。按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口、采样孔、采样监测平台并设立标志牌。按照《排

污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂 制造业》（HJ 1256-2022）等文件要求落实运行期污染源自行监测。

（十）在启动生产设施或者发生实际排污行为前，按照经批准的环境影响评价文件认真梳理并确认各项环境保护措施落实后，依法办理排污许可证有关手续。完善企业各项环境管理制度，加强环境管理，做到依法排污。

（十一）强化环境信息公开与公众参与机制。按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，落实建设项目环评信息公开主体责任，在工程开工前、建设过程中、建成和投入生产或使用后，及时公开相关环境信息。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。

（十二）严格落实环保设备设施安全生产企业主体责任，落实安全生产各项责任措施，健全内部管理责任制度，落实环保和安全“三同时”有关要求。加强涉环保设备设施相关岗位人员的安全培训教育，开展环保设施和项目的安全风险辨识管理，开展隐患排查，严格依据标准规范建设环保设施和项目，严格执行危险作业审批和管理有关制度，加强有限空间、检维修作业等安全管理，对受委托开展环保设备设施建设、运营和检维修第三方的安全生产工作进行统一协调、管理，确保设施安全运行。

三、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。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报

告。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。

四、若建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施等发生重大变动，你单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。若环评文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设，你单位应当将环境影响评价文件报批我局重新审核。

五、由烟台市生态环境局黄渤海新区分局负责项目建设和运营期间的环境保护监督管理。

六、你单位应当在收到本批复文件起10个工作日内，将本批复意见和批准后的环境影响报告书送烟台市生态环境局黄渤海新区分局，接受各级生态环境部门的监督管理。

七、本意见仅针对环境影响提出相关要求，涉及土地、规划、立项、城建、应急、安全、排水、消防、水土保持等，应符合相关政策及法律法规要求。



信息公开属性：主动公开

抄送：烟台市应急管理局，烟台市生态环境局黄渤海新区分局，
烟台市环境执法支队，烟台市环境监控中心。

烟台市生态环境局办公室

2024年12月16日印发