临环审字〔2023〕066号

关于山东齐都药业有限公司年年产100亿片粒口服制剂综合体技术改造项目环境影响报告表的审批意见

山东齐都药业有限公司:

经审查，对你公司《山东齐都药业有限公司年年产100亿片粒口服制剂综合体技术改造项目环境影响报告表》（山东美陵中联环境工程有限公司编制），提出审批意见如下:

一、该项目建设地点位于山东省淄博市临淄经济开发区新医药产业园宏达路17号。项目总投资48000.00万元，环保投资120.00万元。在齐都药业现有厂区内新建生产车间4座（1座口服固体制剂车间、1座抗生素制剂车间、1座抗肿瘤制剂车间、1座激素类制剂车间），并配套水电等设施，总建筑面积约47571平方米。新购置制粒机、整粒机、压片机、胶囊填充、流化制粒及包衣、激光打孔等生产设备，包装系统、空调、制水、空压制冷系统等辅助系统共计212台/套。将现有产能为10亿片粒/年的硫辛酸项目（科技楼项目报告书中）设备及产能转移至新建车间中，项目建成后实现年产口服制剂100亿/片/粒/瓶。根据环评结论，符合国家及当地政策要求,在落实各项污染防治措施的基础上，从环境保护角度可行，经研究，同意该项目按照环评工艺及

地点进行建设。

二、该项目在建设及运营过程中必须严格落实环境影响报告表提出的各项环保要求，并须做好以下工作:

1.加强原材物料管理，物料储存区、生产装置区、道路运输区地面水泥硬化；及时对地面进行清理，确保厂区地面干净、整洁。按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区给排水管网系统，并采用有效的防渗措施。项目废水主要为洗瓶废水、设备及地面清洁废水、职工生活污水、纯水制备设备浓水。纯水制备浓水、洗瓶废水、新增生活污水通过污水管网进入齐城污水处理厂处理。设备及地面清洗水则进入厂区污水处理站（处理工艺：调节池+水解酸化池+配水池+UASB 厌氧反应池+AO 生化池+二沉池）处理后通过污水管网进入齐城污水处理厂处理。确保外排废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及齐城污水处理厂进水要求。

2.加强生产管理，强化源头控制。口服固体制剂车间的粉碎过筛环节、投料入罐环节、干法制粒环节、胶囊填充环节、压片环节、颗粒内包环节、铝塑线内包环节产生的颗粒物通过管道负压收集；以及口服液生产投料入罐环节产生的颗粒物，由集气罩收集后，共同通过新增 1#袋式除尘器处理后经排气筒 DA023（高 15m,内径 0.9m）排放。

固体口服制剂车间铝塑板泡罩加热成型环节产生的 VOCs，经集气罩收集后通过新增 1#二级活性炭吸附装置处理由排气筒

DA024（高 15m,内径 0.3m）排放。

固体口服制剂车间乙醇使用全过程产生的 VOCs 收集后通过冷凝+水喷淋炭吸附装置处理由排气筒 DA025（高 15m,内径 0.9m）排放。

抗生素车间投料入罐环节、胶囊填充环节产生的颗粒物通过管道负压收集后通过新增 2#袋式除尘器处理后由排气筒 DA026（高 15m,内径 0.3m）排放。

抗肿瘤车间投料入罐环节、压片环节、冷铝内包环节产生的颗粒物通过管道负压收集后通过新增 3#袋式除尘器处理后由排气筒 DA027（高 15m,内径 0.3m）排放。

确保废气排放满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中表 1 中重点控制区大气污染物排放浓度限值、《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。

加强设备与场所密闭管理，采取有效的防范措施，有效控制无组织排放。严格按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）以及《重点行业挥发性有机物综合治理方案》中相关要求管理。确保废气的无组织排放满足《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 3 中厂界监控点浓度限值要求、《挥发性有机物无组织控制标准》（GB37822-2019）中相关标准要求以及《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关标准要求。

3.按固体废物“减量化、资源化、无害化”处置原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。生活垃圾委托环卫部门定期清理外运。纯水制备反渗透膜由厂家回收处置。除尘器收尘、原辅材料包装袋、桶、不合格产品、胶囊抛光环节废物、废活性炭属于危险废物，按照危险废物管理的相关规定妥善收集、储存，交由有资质的单位进行处理并做好转移台账记录，不得随意弃置。一般固体废物暂存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关规定进行收集、贮存，固废转移建立完善的记录台帐，危险废物严格执行《危险废物转移管理办法》。

4.合理规范布局，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效减振、消音、隔声等措施，确保运营期噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类功能区标准要求。

5.该项目建成后，该项目主要污染物排放量应控制在该项目确认的总量控制指标之内，并严格按照《排污许可管理条例》及《固定污染源排污许可分类管理名录》等相关要求，在项目验收之前取得排污许可证或者填报排污登记表，做好排污许可证的申请、变更工作。

6.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。严格按照《淄博市污染源自动监控条例》等相关要求，凡符合安装要求的必须安装自动监控系统；排污单位应按照相关

法律、法规和技术规范要求，建立健全管理制度以及运行台账，负责污染源自动监测设施的运行、维护、管理及故障维修，并接受相关部门监督管理。

7.加强环境风险防范措施。企业应对各风险源设置完善的预防措施和应急预案，落实应急防范与减缓措施，防止事故发生。根据环境风险评价、环境应急预案和厂区实际现状，建设相配套应急装备和监测仪器，在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养；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，切实加强事故应急处理和防范能力。

三、建立健全环境管理制度，加强企业内部环保设施运行管理和操作人员的培训，不断提高其管理和实际运行操作能力，确保各类污染物处理设施安全稳定运行和各项污染物长期稳定达标排放。加强环保宣传教育，制定环保管理制度，设置环保宣传栏；按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。落实报告表提出的环境管理及监测计划。

四、该项目若遇规划布局调整，须无条件停产并按规划要求进行搬迁，若遇环境信访或污染事件，经查实须立即停产整治。若该项目的性质、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发生重大变动的，须重新向生态环境部门报批环境影响评价文件。环保设施的安装及改造，须符合安全方面的有关要求。

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。不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺，应当委托有资质的设计单位进行正规设计，施工单位要按照设计方案和相关施工技术标准规范施工，严格落实安全生产相关技术要求。

六、项目建成后，要按照《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，及时组织建设项目竣工验收，经验收合格后方可正式投入使用。

2023 年 12 月 26 日