

山东药石药业有限公司

环境信息公开

1. 基本信息

单位名称：山东药石药业有限公司
 统一社会信用代码：91371400573948704K
 法人代表：张敏月
 生产地址：德州市平原县经济开发区（东区）
 联系方式：025-86911192
 经营范围：医药中间体生产、销售；货物及技术进出口业务
 产品及规模：创新药物高端生产基地建设，生产规模为盐酸度洛西汀胶囊：年产1亿粒/年、120万粒/批；枸橼酸托法替尼片：年产3亿片/年、100万片/批。

2. 排污信息

2.1 废气

表 1a 废气主要污染物排放情况

排口名称	车间废气排放口			
数量和分布	1个排气口，排气筒高度15m,位于厂区车间旁			
排放方式	连续			
超标情况	无超标排放			
污染物名称	最高排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放浓度		核定的排放总量(t)
		排气筒 (m)	二级标准 (kg/h)	
甲醇	190	15	/	/
氯化氢	30		/	/
二氯甲烷	100		/	/
四氢呋喃	50		/	/
乙酸乙酯	60		/	/
乙醇	60		/	/
正庚烷	50		/	/
叔丁醇	60		/	/
非甲烷总烃	60		/	2.0913

表 1b 废气主要污染物排放情况

排口名称	污水站废气排放口			
数量和分布	1个排气口，排气筒高度15m,位于污水站旁			
排放方式	连续			
超标情况	无超标排放			
污染物名称	最高排放	最高允许排放浓度		核定的排放

	浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)	二级标准 (kg/h)	总量(t)
硫化氢	3	15	0.1	0.00009
氨	20		1.0	0.0018
臭气浓度	800 (无量纲)		/	/

备注：《挥发性有机物排放标准 第 6 部分》、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 重点控制区排放限值及《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)。

2.2 废水

表 2 废水污染物排放情况

排口名称		废水总排口		
数量和分布		1 个废水总排口		
排放方式		间歇式		
超标情况		无超标排放		
污染物名称	排放浓度 (mg/L)	2020.7.1-2021.6.30 年排放总量(T)	排污权核定 量(T)	环评核定的 排放总量(T)
COD	34	0.551	2.841	4.735
SS	26	0.422	/	3.037
氨氮	0.036	0.001	/	0.4262
TP	3.7	0.060	/	0.101
总氮	39.4	0.639	/	0.911

2.3 噪声

公司内主要噪声设备为实验室机械排风机和循环泵等设备产生的机修噪声，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类区标准。

3.污染防治设施清单及运行情况

表 3.污染防治设施清单

设施名称	数量	位置	运行状况
废水处理设施	1 套	厂区内	开启
废气处理设施 (活性炭吸附)	2 套	厂区 1 套、污水站旁 1 套	开启
危险固废堆场	1 间, 655.2m ²	厂区内	开启
事故应急池	500m ³	厂区内	开启
废水在线监测系统	1 套	厂区内	开启

4.建设项目环境影响评价及其他环境保护许可情况

环境影响评价：

- ① 创新药物高端生产基地建设项目；
批文号：平环发[2018]33号；
- ② 口服固体制剂车间建设项目
批文号：平环报告表[2019]67号；
- ③ 药物制剂生产基地建设项目；
批文号：平审环报告表[2019]24号
- ④ 药物制剂技术成果转化中心建设项目；
批文号：平审环报告表[2019]23号
- 附件 1.环评批复
正开展验收工作

5.突发环境事件应急预案

公司已在 2020 年编制并签署发布了突发环境事件应急预案，并在平原县环保局备案，备案号：371426-2020-002-L。

附件.应急预案备案登记表

平原县环境保护局文件

平环发[2018] 33 号

签发人：段文国

平原县环境保护局 关于山东谛爱生物技术股份有限公司创新药物 高端生产基地建设项目环境影响报告书的 批 复



山东谛爱生物技术股份有限公司：

平原县环保局于 2018 年 5 月 27 日在平原县组织召开了《山东谛爱生物技术股份有限公司创新药物高端生产基地建设项目环境影响报告书》技术评审会，会议邀请了 3 位专家负责报告书的技术评审工作，各位专家同意该项目通过审查并提出了修改意见，评价单位德州市环境保护科学研究所有限公司对报告书进行了修改完善，并已经通过专家确认。经研究，现批复如下：

一、该项目为新建项目，位于山东平原经济开发区山东谛爱生物技术股份有限公司院内。主要产品为托法替尼、四元环类（1-叔丁氧羰基-3-氧代氮杂环丁烷、3-氧杂环丁酮、3-3-二氟环丁烷酰胺）、五元环

类(3-锂-1-甲基吡唑)、芳香族杂环类(4-氯吡咯并嘧啶)、螺环类(2-叔丁氧羰基-2,7-二氮杂螺[3,5]壬烷)等医药原料药产品,设计生产规模为26.5t/a。项目总投资15982.8万元,其中环保投资1037万元。项目计划新建3座车间,包括103还原车间、回收车间、合成车间、并依托现有改造101综合车间,环保工程包括废气处理系统、废水处理系统、危险废物处置和暂存场所、事故水池等。

该项目已取得建设项目备案证明(2017-371426-27-03-056302),符合国家产业政策。2018年7月4日平原县经济和信息化局在南京主持召开了医药专家评审会,专家认定该项目产品为医药原料药和创新药物。该项目在落实报告书提出的各项环境保护措施后,污染物可达标排放,主要污染物排放总量符合总量控制要求。从环境保护角度,该项目建设可行。

二、项目建设运行管理中应重点做好以下工作:

(一)加强环境管理,落实报告书提出的各项大气污染防治措施。各车间生产工艺废气、危废暂存间废气经收集后进入各车间分别配套建设的治理设施处理后通过不低于15米高的排气筒排放。外排废气中HCl、甲醇和甲苯排放速率要满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准要求;甲苯、VOCs排放浓度要满足《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时段排放限制要求;甲醇、正己烷、二氯甲烷、环氧氯丙烷、丙酮、DMF、四氢呋喃、乙腈排放浓度要满足《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 2 标准要求;氨排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准要求。

危废焚烧炉废气经处理后,通过 1 根不低于 25 米高的排气筒排放。外排废气中烟尘、二氧化硫、氮氧化物排放浓度要满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)表 2 重点控制区标准要求。HCl、二噁英、一氧化碳排放浓度要满足《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)表 3 相应标准。

污水处理站恶臭气体通过现有的“两级碱喷淋+活性炭吸附”处理后,通过 1 根不低于 15 米的排气筒排放,外排废气中 H₂S、NH₃、臭气浓度、VOCs 外排速率和浓度要满足《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》(DB37/3161-2018)表 1 标准要求。

落实报告书中无组织排放控制措施,无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求、《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 标准要求、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准要求。

各排放筒应按规范要求设置永久性监测口、采样监测平台。

(二)落实水污染防治措施。生产废水和生活废水经厂内污水处理站处理后外排至市政管网,确保外排废水中各类污染物满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A 等级标准及平原县污水处理厂接管要求、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)要求。



合理设计事故水池，控制事故排污。雨水排放口设截断设施，确保事故状态时废水不外排。

按照有关设计规范和技术规定，厂区采取分区防渗，强化废水管道、废水处理设施、事故池等区域的防渗措施，防止污染地下水和土壤。

(三) 优先选用低噪声设备，优化厂区平面布置，合理布置高噪声设备。对主要噪声源采取减振、消声、隔声等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准要求。周边环境敏感点确保满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2类标准要求。

(四) 按固体废物“资源化、减量化、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。一般固体废物暂存应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单相关要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001) 及修改单相关要求。进入公司危废焚烧炉进行处理的各类废物，按要求记录焚烧台帐，其他危险废物交由具有危废处置资质的单位处置，生活垃圾经收集后由环卫部门清运。

(五) 制定完善事故应急预案，以控制事故状态下对周围环境的影响。具备相应的应急监测和处置能力，并定期演练，定期按环评报告书中的监测计划开展自行监测和公示监测结果。

(六) 101 综合车间、103 还原车间、合成车间、回收车间、危废暂存间的卫生防护距离为 100 米，危废焚烧炉焚烧间卫生防护距离为

200米,企业要配合规划部门加强卫生防护距离范围内用地规划控制,不得在卫生防护距离内新规划建设住宅、学校、医院等环境敏感性建筑物。

(七)落实总量控制要求,排入外环境的COD和氨氮总量应分别控制在0.82吨/年和0.082吨/年之内,氮氧化物排放总量应控制在0.585吨/年之内,VOCs外排总量应控制在2.0913吨/年之内。

(八)在项目建设运行过程中,建立畅通的公众参与平台,加强宣传与沟通,及时解决公众提出的合理环境诉求。定期发布环境信息,主动接受社会监督。

三、严格落实环保“三同时”制度,确保各项污染防治措施与主体工程同时投入使用,项目投产后要按规定进行环境保护验收,经验收合格后方可正式投入运行。

四、环境影响报告书经批准后,该项目的性质、规模、采用的生产工艺或者污染防治措施等发生重大变化,应当重新向我局报批环境影响评价文件。若项目在运行过程中产生不符合我局批准的环境评价文件情形的,应当进行后评价,采取改进措施并报我局备案。

五、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我局环境监察大队,并按规定接受各级环保部门的监督检查。



平原县环境保护局办公室

2018年8月7日

平原县环境保护局

平环报告表[2019]67号

平原县环境保护局

关于山东谛爱生物技术有限公司口服固体制剂车间建设 项目（盐酸度洛西汀胶囊和枸橼酸托法替尼片）

环境影响报告表审批意见

山东谛爱生物技术有限公司投资 21000 万元在公司现有厂区内，建设口服固体制剂车间项目。项目建设 1 座制剂车间及相关配套设施，投产后年可生产盐酸度洛西汀胶囊 1 亿粒、枸橼酸托法替尼片 3 亿片。在落实报告表提出的各项污染防治措施后，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

一、项目运行管理中应重点做好以下工作：

1、粉碎过筛、称量工序废气要经“布袋除尘器+板式过滤器+中效过滤排风箱”处理，制粒工序废气要经“布袋除尘+筒式过滤器”处理，压片工序废气要经“板式过滤器+中效过滤排风箱”处理，大、小包衣工序废气要经滤筒过滤器处理，制微丸工序废气要经“布袋除尘器+板式过滤器”处理。经以上措施处理后，颗粒物排放浓度要满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表 2 重点控制区要求，各排气筒高度不得低于 15 米。

加强废气的无组织排放控制措施，确保颗粒物厂界浓度满

足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放监控浓度限值要求。

2、设备清洗废水、纯水制备系统排水、蒸汽冷凝水要经厂区内污水处理系统处理后，由污水管网送县污水处理厂进行深度处理。pH、COD、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、悬浮物等要满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A等级标准和平原县污水处理厂协议进水水质要求，急性毒性（HgCl₂毒性当量）要满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2标准要求。

3、落实基础减震、建筑隔音等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

4、按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求，完善危险废物暂存场所，生产废料、取样样品、污水处理站污泥、回收粉尘、废包装袋等危险废物要委托有资质的单位进行处理，并完善转移台账。生活垃圾经收集后由环卫部门清运。

二、建设单位要严格落实环保“三同时”制度，项目竣工后要按规定进行环境保护验收，经验收合格后方可正式投入运行。

三、若项目的性质、规模、地点、污染防治措施等发生重

大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。若项目在建设、运行过程中产生不符合我局批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。

四、补充完善突发环境事件应急预案并报我局备案。

五、自本批复之日起，超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我局审核。



平原县行政审批服务局

平审环报告表（2019）24号

平原县行政审批服务局 关于山东药石药业有限公司药物制剂生产基地 建设项目环境影响报告表审批意见

山东药石药业有限公司拟投资 52637.72 万元于厂内建设药物制剂生产基地，项目主要包括粉碎机、湿法制粒线、干法制粒机、混合机、压片机、胶囊机、抛光灯检机、高效包衣机、瓶装线、铝塑线、制冷机及配套系统、清洗站、烘干机等相关生产设备。在落实报告表提出的各项污染防治措施后，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

一、项目运行管理中要重点做好以下工作：

1、生产过程中产生的颗粒物经布袋和过滤器处理后，应通过高度不低于 15 米排气筒进行有组织排放，颗粒物排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）重点控制区要求及《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 排放限值。

颗粒物厂界浓度应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值。

H₂S 及 NH₃ 通过“碱喷淋+活性炭吸附”处理后，应经不低于 15 米的排气筒排放，H₂S 及 NH₃ 的排放浓度应满足《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》（DB37/3161-2018）表 1 标准。

- 1 -

2、生产废水及生活污水应进入厂内污水处理站处理，经处置满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A等级及平原县污水处理厂进水水质要求后，进入平原县污水处理厂进一步处理。

3、通过加强施工管理，确保在施工期产生的噪声能够满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；

运营期噪声经隔声、建筑材料消声等降噪措施后能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。

4、生产过程中产生的废料、废取样样品、除尘器收集废料、物料包装袋、污泥、废矿物油等应委托有资质单位进行处置；废活性炭、废反渗透滤芯及废超滤滤芯等要进行资源化、减量化、无害化处置；生活垃圾由环卫部门统一处理。

二、建设单位要严格落实环保“三同时”制度，项目竣工后要按规定进行环境保护验收，经验收合格后方可正式投入运行。

三、若该项目的性质、规模、地点、污染防治措施等发生重大变化，应当重新向我局报批环境影响评价文件。若项目在建设、运行过程中产生不符合我局批准的环境影响评价文件情形的，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。

四、自本批复之日起，超过五年方开工建设的，其环境影响评价文件应重新报我局审核。

平原县行政审批服务局

2019年11月7日



平原县行政审批服务局

平审环报告表（2019）23号

平原县行政审批服务局 关于山东药石药业有限公司药物制剂技术成果 转化中心建设项目环境影响报告表审批意见

山东药石药业有限公司拟投资 12260.75 万元于厂内建设药物制剂技术成果转化中心项目，建设研发质检中心及配套动物房，通过必需的实验环境和设备进行药物制剂的小试、质检。在落实报告表提出的各项污染防治措施后，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

一、项目运行管理中要重点做好以下工作：

1、产生废气的试验操作应在洁净工作台通风柜内进行，颗粒物、VOCs、氯化氢、硫酸雾、甲苯及甲醇等废气经收集处理后由总高度 17.5 米的 P1 排气筒进行有组织排放，H₂S 及 NH₃ 由高度为 20 米的 P2、P3、P4 等三个排气筒进行有组织排放，经处理排放后颗粒物能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 重点控制区颗粒物排放浓度限值要求；VOCs 能够满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 1 非重点行业 VOCs 排放标准要求；氯化氢、硫酸雾、甲苯及甲醇能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 的排放标准要求；

颗粒物、氯化氢、硫酸雾、甲醇厂界浓度要满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织监控浓度现在要求；VOCs、甲苯厂界浓度要满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 厂界无组织排放监控浓度限值要求；臭气浓度、H₂S 厂界浓度要满足《恶臭污染物

- 1 -

排放标准》(GB14554-93)表1厂界无组织监控浓度限值。

2、生活污水、实验废水、浓盐水笼、具冲洗水进入厂内污水处理站处理,经处置满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A等级及平原县污水处理厂进水水质要求后,进入平原县污水处理厂进一步处理。

3、本项目噪声主要为实验设备运行时产生的噪声,噪声值一般为70~85dB(A),项目各噪声设备均位于室内,经隔声、建筑材料消声等降噪措施后,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。

4、试验废液及首次器皿清洗废液、废试剂瓶、废离子交换树脂、废活性炭、废药品、废培养基、废垫料等属于危险废物,应委托有资质单位进行处理;废包装材料通过外售进行综合利用;废活性炭滤芯、废反渗透滤芯及废超滤滤芯等通过委托厂家回收进行资源化、减量化、无害化处置;试验产生的动物尸体暂存于专用-20℃冰柜中,定期委托有资质单位外运处置;生活垃圾由环卫部门统一处理。

二、建设单位要严格落实环保“三同时”制度,项目竣工后要按规定进行环境保护验收,经验收合格后方可正式投入运行。

三、若该项目的性质、规模、地点、污染防治措施等发生重大变化,应当重新向我局报批环境影响评价文件。若项目在建设、运行过程中产生不符合我局批准的环境影响评价文件情形的,应当进行后评价,采取改进措施并报我局备案。

四、自本批复之日起,超过五年方开工建设的,其环境影响评价文件应重新报我局审核。

