

威海市生态环境局文件

威环审书〔2025〕17号

威海市生态环境局 关于润辉生物技术（威海）有限公司泰美太医药制剂产业化项目环境影响报告书的批复

润辉生物技术（威海）有限公司：

你公司报送的《润辉生物技术（威海）有限公司泰美太医药制剂产业化项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及其他相关材料收悉。根据《报告书》、评审会专家意见及威海市生态环境局文登分局审查意见，经研究，现批复如下：

一、该项目属于扩建项目，建设地点位于威海市南海新区经济开发区滨海路北、龙海路东，项目总投资20000万元，其中环保投资300万元。项目建设生产车间3栋、公用工程、储运工程等，建设重组人源胶原蛋白、槐糖脂、化妆品原液生产线，配套建设废气治理设施、噪声防治设施、固废处置设施等环保工程，废水

处理设施利用厂区原有设施。项目建成后生产化妆品原液120t/a、重组人源胶原蛋白600kg/a及槐糖脂50t/a。

该项目已取得山东省建设项目备案证明（项目代码为：2102-371084-04-01-431806），根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》《威海市生态环境委员会办公室关于发布2023年生态环境分区管控动态更新成果的通知》（威环委办〔2024〕7号）、《文登区泽库镇国土空间规划（2021-2035年）》，专家评审意见和《报告书》结论等材料，该项目符合国家产业政策，选址符合园区产业规划、区域土地利用等相关规划，符合威海市生态环境分区管控的相关要求。在全面落实《报告书》提出的各项污染防治及环境风险防范措施后，工程建设对环境的不利影响能够得到有效减缓和控制，原则同意《报告书》结论。

二、该项目在建设和运行管理过程中，要严格落实《报告书》中提出的污染防治措施及风险防范措施等相关要求，采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，强化各装置减污降碳措施，减少各种污染物的产生量和排放量。各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，并经科学论证，确保稳定达标排放，重点应做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治措施。实施清污分流、雨污分流，按照分类收集、分质处理、分级回用的原则加强废水污染防治。项目车间、污水收集管道、危险废物贮存场所等要按《报告书》要求做好防腐、防漏、防渗等措施，排污管道须采用架空或明管敷设设计。厂区污水处理站采用“气浮+厌氧生物滤塔

+水解酸化+接触氧化+沉淀”处理工艺。生产废水中活性废水经高温蒸汽灭活预处理后与废气吸收及喷淋塔废水、循环冷却系统排污水、蒸汽发生器排水、地面及设备冲洗废水、纯水制备排水等排入厂区污水处理站处理，与经化粪池、隔油池处理的生活污水经厂区排口外排；外排废水须达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903-2008）表 4 标准，及文登市康达环保水务有限公司污水处理厂纳管要求后，经市政污水管网输送至文登康达环保水务有限公司污水处理厂处理。项目 COD 和氨氮污染物排放量（管理指标）须控制在 9.76t/a 和 0.976t/a 以内。

（二）严格落实大气污染防治措施。提高装置配置和储罐化、管道化、密闭化、自动化水平，采用先进适用的废气治理技术和装备，从源头减少废气的无组织排放。强化日常泄漏检测及维护工作，从物料储运、生产过程、污染防治等各环节严格控制项目特征废气排放，防止项目异味扰民。项目颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 排放量须控制在 0.153t/a、0.059t/a、1.023t/a、0.3898t/a 以内。

1.有组织排放。根据项目工艺有机废气、无机废气等各类废气特点，分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理。培养废气及种子发酵废气、溶剂配置废气及乙醇洗涤废气，经管道输送至“碱喷淋+次氯酸钠氧化罐吸收+水喷淋”装置处理，经 20m 高排气筒有组织排放；蒸汽发生器运行过程中产生废气经 20m 高排气筒有组织排放；污水处理站废气依托现有“碱喷淋+干式过滤+活性炭吸附”废气处理装置，废气经处理后经 20m 高排

气筒有组织排放；危险废物贮存库废气收集后采用活性炭吸附装置处理，经 20m 高排气筒有组织排放。

外排颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度须满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）表 2 一般控制区标准；VOCs 排放浓度满足《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 II 时段标准；氯化氢、氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 限值要求；污水处理站产生的废气经处理后满足《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 排放限值要求；危废贮存库废气浓度满足《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 II 时段标准。

2.无组织排放。要加强无组织排放废气的控制，采用密封性好的设备、耐腐蚀的材料，强化设备密封和日常检测、检漏及维护工作，按标准要求执行设备泄漏与修复（LDAR）制度；强化生产设施密闭和负压控制措施；生产过程中液体物料须采用密闭管道泵送，尽量减少中间物料的储存时间；各桶装原料加料过程中要密闭空间加料，排气引至废气处理装置处理。确保厂界废气排放达到《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 3 标准、《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、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准、《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 标准。厂区内 VOCs 浓度

满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

（三）落实噪声污染防治措施。优化厂区平面布置，选用低噪声设备，对主要噪声源采取隔声、消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，且不对周边声环境敏感场所产生明显影响。

（四）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”的处置原则，做好固体废物的处置、贮存和综合利用工作。

1.一般固体废物。厂内产生的生活垃圾收集后由环卫部门统一清运；原料废包装、废空调进风滤袋、废西林瓶、胶塞铝盖由物资回收公司回收处理；纯水制备产生的废反渗透过滤膜由厂家回收。一般固废的贮存和处置须符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，并按国家有关固废处置的技术规定，确保处置过程不对环境造成二次污染。

2.危险废物。项目危险废物包括沾染危化品的废包装、废过滤载体（含过滤杂质）、废活性炭、实验室废液、污水处理站污泥、槐糖脂乙醇洗涤废液、废润滑油、废过滤棉等，应委托有相应危废处理资质的单位进行处置，严格执行危险废物转移联单制度，落实危险废物填埋处置管控工作要求，按照“应焚烧、尽焚烧，可焚烧、不填埋”的原则，委外处置时选择利用、焚烧等处置方式。规范建设危险废物贮存库，高标准做好防渗、防泄漏等防范措施，危险废物进行分类贮存，并设立识别标志。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》

（GB18597-2023）要求。生产中若发现报告书未识别的危险废物，应按照危险废物的管理要求处理处置。

（五）加强土壤和地下水污染防治。严格落实土壤污染防治主体责任，严格控制有毒有害物质排放，制定、实施土壤自行监测方案，建立土壤污染隐患排查制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查，发现隐患，制定整改方案，及时采取措施消除隐患，防止污染土壤和地下水。

（六）严格落实环境风险防范措施。严格按照《报告书》要求落实环境风险防范措施，健全完善环境应急和安全生产各项管理制度，强化生产环境管理及员工环保技能培训，对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》，落实二氯甲烷等新污染物使用的环境风险管控措施，加强有毒有害化学物质等环境风险管理，开展环境风险评估，编制环境风险应急预案并定期演练，报威海市生态环境保护综合执法支队文登区大队备案。建立三级防控体系，分区域做好防渗、围堰设置、导排等措施，合理设置事故水池，确保生产事故污水、污染消防水和污染雨水不排入外环境，根据《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ 2044-2014）在生产车间应单独设置染菌倒灌废液事故收集池（罐）。定期加强对相关设施的维护管理工作，杜绝跑、冒、滴、漏现象发生。项目污染防治设施及危废贮存场所等，须与主体工程一起按照安全生产要求进行设计、建设、验收、运行和维护管理，并依法依规开展安全风险评估和隐患排查治理。按照应急预案要求落实相应的资金、人员和物资，物资在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养和更换。严格落

实《突发环境事件应急管理办法》等要求，在发生突发环境事件时，应当立即启动应急预案并采取应急处置措施，及时向可能受到危害的单位和居民通报，并向威海市生态环境局文登分局报告。

（七）大力发展循环经济，项目要按照生态环境部有关文件要求，定期开展清洁生产审核工作，稳步提高清洁生产水平。

（八）根据《环境影响评价公众参与办法》、《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）、《企业环境信息依法披露管理办法》（生态环境部令第24号）的有关要求，落实建设项目环评信息公开主体责任，依法披露、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。

（九）加强环境监管，健全环境管理制度。按照《排污口规范化整治技术要求》《排污单位自行监测技术指南 总则》

（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882-2017）、《工业企业土壤和地下水自行监测 技术指南（试行）》（HJ 1209—2021）、

《固定污染源废气监测点位设置技术规范》（DB37/T3535-2019）等国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口、采样平台、监测点，完善自动监测设备，并与生态环境部门联网。建立原辅材料等环境管理台账记录制度，按规定做好废水、废气特征污染物监测管理，建立特征污染物产生、排放台账和日常、应急监测制度，制定环境监测计划，加强有毒有害污染物的监测。

根据威海市重污染天气应急预案减排要求，制定重污染天气应急预案，并报威海市生态环境局文登分局审核备案。

三、项目建设必须严格执行配套的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。须按规定程序依法办理排污许可有关手续及组织竣工环境保护验收等，做到依法排污。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、采用的生产工艺或防治污染措施等发生重大变动且可能导致环境影响显著变化的，应依法重新报批环境影响评价文件。自批准之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。

五、威海市生态环境局文登分局负责该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。你公司在威海南海新区污水排海工程未验收投运前不得投产。



公开属性:主动公开

抄送:威海市应急管理局、威海市生态环境局文登分局、威海市生态环境保护综合执法支队、威海市生态环境保护综合执法支队文登区大队

威海市生态环境局办公室

2025年9月5日印发