

淄经开环审〔2026〕020号

关于山东华致林医药科技股份有限公司年产 5000 吨药品制剂用高阻隔膜/袋新建项目环境影响报告表的审批意见

山东华致林医药科技股份有限公司：

报来《年产 5000 吨药品制剂用高阻隔膜/袋新建项目环境影响报告表》（淄博美嘉工程技术有限公司 编制）收悉。经研究，根据环评文件批复如下：

一、项目基本情况

山东华致林医药科技股份有限公司现有“生物医药用无菌高分子产品迁建扩产技改项目”2023年8月10日经淄博市生态环境局经济开发区分局审批（淄经开环审〔2023〕037号），于2024年11月完成一期项目竣工环境保护自主验收。现该企业拟建设“年产 5000 吨药品制剂用高阻隔膜/袋新建项目”，拟建项目位于淄博经济开发区北方医疗器械产业城一期（亿达路 30 号）B#厂房三楼北区，项目总投资 15000 万元，其中环保投资 20 万元，占地面积 2000 平方米，属于新建项目。主要原辅材料为 PET 膜、铝箔、硅箔、镀氧化物 PET 膜、聚氨酯复合粘合剂、水性油墨、油性油墨等，主要生产设备为复合机、分切机、制袋机、封口机、磁控溅射设备系统、数字印刷机、电子束蒸镀设备系统等。主要生产工艺涉及印刷、镀膜、复合、熟化、分切、制袋、包装等工序。项目建成后年产药品制剂用高阻隔膜/袋产品 5000t。

该项目环境影响报告表及相关材料已在淄博经济开发区网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告表提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。同意该项目按申报工艺、规模、地点和污染防治措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

（一）施工期间应落实报告表提出的各项污染防治措施。

（二）废气污染防治。项目运营期生产须在密闭车间内进行，油墨调制、印刷、熟化工序产生的废气经密闭管道负压收集，复合工序产生的废气经集气罩收集，以上废气依托现有二级活性炭吸附装置处理后，通过现有项目 24m 高 DA001 排气筒排放，未收集废气无组织排放，制袋工序热合废气和内包装工序封口废气无组织排放，通过加强装置、车间密闭，加强生产管理等措施，减

小废气的无组织排放。VOCs 排放执行山东省地方标准《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、表 3 相关要求；有组织二苯基甲烷二异氰酸酯（MDI）排放执行山东省地方标准《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 废气中有机特征污染物排放限值。VOCs 厂区内无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A.1 厂区内无组织特别排放限值。

（三）废水污染防治。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。项目运营期生活污水、纯水制备浓水、擦拭清洁废水、注射废水经现有一体化污水处理装置处理后，通过市政污水管网排入光大水务（淄博）有限公司净化二分厂进行处理，废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准、《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 1 水污染物“直接排放”排放限值及光大水务（淄博）有限公司水质净化二分厂进水水质要求。

（四）噪声污染防治。优先选用低噪声设备，对高噪声设施要采用减震、消声、隔音措施并合理布局，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 3 类功能区标准要求。

（五）固废污染防治。严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期产生的边角料、不合格品、集尘废滤网、废包装材料、纯水制备产生的废反渗透膜和废活性炭以及废石英砂、污泥须合规处置；生活垃圾由环卫部门清运；废油墨桶、废乙酸乙酯桶、冲版废液、废印版、废粘合剂桶、废活性炭、含油废抹布、废润滑油、废润滑油桶属于危险废物，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。危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定进行贮存，严格执行《危险废物转移管理办法》。

（六）该项目建成后，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，做好排污许可证的申请、变更工作，落实排污许可证执行报告制度。

（七）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。

（八）强化环境信息公开与公众参与机制。按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。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）其他要求。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；凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施；严格落实报告提出的环境管理及监测计划。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。原料存放区、产品存放区、生产加工区要界限分明，无交叉作业现象，通道线内不得摆放任何物品阻碍通行。

三、严格落实“三同时”制度。你单位必须严格执行配套建设的环境保护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。项目竣工后，须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入生产或者使用。

四、严格落实重大变动重新报批制度。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化，应当重新报批环境影响评价文件。建设项目的环评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、你单位应当对施工期、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。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。对污染防治设施依法依规开展安全风险评估和隐患排查，及时消除安全隐患，并按规定报安全生产主管部门。

六、区生态环境保护综合执法大队负责该项目的“三同时”监督检查和日常管理工作。

淄博市生态环境局经济开发区分局

2026年7月22日