

惠市环建〔2024〕64号

关于惠州信立泰药业有限公司原料药及片剂生产线扩产项目环境影响报告书的批复

惠州信立泰药业有限公司：

你公司报批的《惠州信立泰药业有限公司原料药及片剂生产线扩产项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）等材料收悉。经审查，批复如下：

一、惠州信立泰药业有限公司位于惠州市大亚湾经济技术开发区石化大道西42号，现有项目实际生产硫酸氢氯吡格雷、盐酸贝那普利等原料药45吨/年、片剂40.48亿片/年。本项目拟在现有厂区内建设，取消原有已批未建的KS26原料药、KL27原料药、L-精氨酸原料药等约188吨/年原料药生产，变更为生产包含阿利沙坦酯原料药、S086原料药、沙库巴曲缬沙坦钠原料药等22种原料药，产能保持原约188吨/年不变，另外配套生产药剂片剂14亿片/年。本项目建成后全厂原料药总产能为233吨/年保持不变，片剂总产能为54.48亿片/年。

二、根据报告书的评价结论、惠州市生态环境局大亚湾分局

的初审意见和惠州市环境科学研究所的技术评估报告，在全面落实报告书提出的各项污染防治和环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，项目按照报告书中所列性质、规模、地点、采用的生产工艺和防治污染、防范环境风险的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目建设和运营中还应重点做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施。项目各工序产生的废气应进行有效收集处理，各排气筒高度不低于报告书建议值。项目非甲烷总烃、挥发性有机物、苯系物、甲醛、氨、氯化氢、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表2大气污染物特别排放限值”，甲醇、氯苯、硫酸雾执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准，乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮、乙腈参照执行浙江省《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中“表2大气污染物特征项目最高允许排放限值”，正丁醇、DMF参照执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）中“表1挥发性有机物及臭气浓度排放限值”；工艺废气中的颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表2大气污染物特别排放限值”；RTO废气中二氧化硫、氮氧化物、二噁英执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表3燃烧装置大气污染物排放限值”；锅炉废气执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中“表3大气污染物特别

排放限值”；油烟排放参照执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型规模相关要求；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中“表2恶臭污染物排放标准值”。

加强全厂物料储存、输送及生产工艺过程无组织排放控制，采取密闭、封闭等有效措施，减少无组织废气排放。厂区内 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）“附录 C 厂区内 VOCs 无组织排放监控要求”和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的相关控制要求；厂界非甲烷总烃、颗粒物执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段的无组织排放监控浓度限值，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 4 企业边界大气污染物浓度限值”，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中“表 1 恶臭污染物厂界标准值”。

本项目挥发性有机物、氮氧化物排放量分别为 31.36 吨/年、12.60 吨/年，通过“以新带老”环保措施，项目扩产后全厂挥发性有机物、氮氧化物排放量分别控制在 147.36 吨/年、16.704 吨/年以内。

（二）严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、循环用水”的原则设置给、排水系统，提高水循环利用率。项目工艺废水、设备清洗废水、废气处理设施喷淋废水、真空泵废水及冷却塔废水依托现有废水设施处理，COD、BOD₅、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、总氮排放达到《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段三级标准和惠州大亚湾第一水质净化厂接管标准的较严者, 硫化物、挥发酚排放达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 中“表 2 新建企业水污染物排放限值”, 总有机碳、硝基苯类、氯苯、苯胺类、二氯甲烷、甲苯、氟化物排放达到广东省《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段一级标准及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 中新建企业水污染物排放限值的较严者, 与经过预处理的生活污水一同排入惠州大亚湾第一水质净化厂进一步处理。合理划分防渗区域, 并采取严格的防渗措施, 防止污染土壤、地下水环境。项目扩产后全厂生产废水排放量控制在 17.1917 万吨/年以内, 化学需氧量和氨氮排放量分别控制在 13.27 吨/年、1.553 吨/年以内; 生活污水排放量控制在 3.6402 万吨/年以内, 化学需氧量和氨氮排放量分别控制在 6.362 吨/年、0.465 吨/年以内。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声机械设备, 并采取有效的降噪措施, 确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 相应声环境功能区排放限值要求。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求。项目产生的医药废物、废有机溶剂、废弃产品及中间体、废包装材料、废矿物油、废活性炭等列入《国家危险废物名录》的危险废物, 其污染

防治须严格执行国家和省危险废物管理的有关规定，交由有资质单位处理处置。项目废水处理污泥按规范鉴定其固体废物属性，若鉴定不属于危险废物则按一般工业固体废物处置，若鉴定属于危险废物，须按危险废物处置，在鉴定前须按危险废物暂存于危险废物暂存间进行管理。厂区内需设置足够容量的危险废物暂存间，并做好危废台账管理工作，危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。一般工业固体废物依法处理处置；生活垃圾由环卫部门收集处理。

（五）完善并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，加强生产、污染防治设施的管理和维护，设置足够容积的事故应急池，定期开展突发环境事件应急演练，切实防范环境污染事故发生。

（六）按照国家和省的有关规定规范设置排污口，并按计划开展相应生态环境监测工作。

（七）在项目建设和运营过程中，建立畅通的公众参与渠道，主动发布企业环境信息，自觉接受社会监督，及时解决公众合理的生态环境诉求。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、报告书经批准后，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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、你公司应落实生态环境保护主体责任，加强生态环境管

理，推进各项生态环境保护措施落实。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。你公司应按照《排污许可管理条例》有关规定，依法及时变更或重新申请排污许可证。项目建成后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。

六、请惠州市生态环境局大亚湾分局严格落实事中事后属地监管责任，按照生态环境部《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的环境影响报告书送至惠州市生态环境局大亚湾分局，按规定接受生态环境部门日常监督检查。

惠州市生态环境局

2024年9月19日

公开方式：主动公开

抄送：惠州市生态环境局大亚湾分局，国环（广东）生态科技有限公司。