台州市生态环境局文件

台环建〔2021〕12 号

台州市生态环境局关于浙江宏元药业股份有限公司年产 50 吨瑞舒伐他汀钙、5 吨匹伐他汀钙、50 吨恩格列净、50 吨恩格列净中间体 EM1、5 吨贝曲西班马来酸盐、200 吨阿托伐他汀中间体 B-4、200 吨瑞舒伐他汀中间体 D-1 等产品项目环境影响报告书的批复

浙江宏元药业股份有限公司:

你公司《关于要求对浙江宏元药业股份有限公司年产 50 吨瑞舒伐他汀钙、5 吨匹伐他汀钙、50 吨恩格列净、50 吨恩格列净中间体 EM1、5 吨贝曲西班马来酸盐、200 吨阿托伐他汀中间体 B-4、200 吨瑞舒伐他汀中间体 D-1 等产品项目环境影响报告书进行审批的函》（宏元药业〔2021〕13 号）及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规，经研究，批复如下:

一、根据你公司由浙江泰诚环境科技有限公司编制的《浙江宏元药业股份有限公司年产50吨瑞舒伐他汀钙、5吨匹伐他汀钙、50吨恩格列净、50吨恩格列净中间体EM1、5吨贝曲西班马来酸盐、200吨阿托伐他汀中间体B-4、200吨瑞舒伐他汀中间体D-1等产品项目环境影响报告书（报批稿）》（以下简称《环评报告书》）、环评文件报批申请报告、项目环评初审意见（临环〔2021〕23号）及相关资料，以及本项目环评行政许可公示阶段的公众意见反馈情况，在项目符合产业政策、选址符合区域土地利用等相关规划的前提下，原则同意《环评报告书》结论。

二、该项目属技改性质，拟在浙江省化学原料药基地临海园区现有厂区实施，总投资约28500万元，其中环保投资880万元，项目建成后，将形成年产50吨瑞舒伐他汀钙、5吨匹伐他汀钙、50吨恩格列净、50吨恩格列净中间体EM1、5吨贝曲西班马来酸盐、200吨阿托伐他汀中间体B-4、200吨瑞舒伐他汀中间体D-1的生产能力，本次项目分两期实施（具体详见《环评报告书》），一期项目实施过程中，同步淘汰现有在建项目D5的联产产品氯化锌的制备，并将氯化锌制备的原料锌粉（D2合成工序产生）作为危废处置。项目建成后的生产工艺、设备清单等建设内容具体见《环评报告书》。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，实施清洁生产，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优秀环保设施工程设计能力的单位承担，并经科学论证，确保污染物稳定达标排放。重点应做好以下工作:

（一）加强废水污染防治。按“清污分流、雨污分流”的原则建设完善厂区给排水管网，污水收集处理系统须采取防腐、防漏、防渗措施，排污管道须采用架空明管形式。按照“分类收集、分质处理”的原则，对各类高浓工艺废水采取针对性预处理措施。预处理后的生产废水同其它低浓度废水经厂内污水站处理，达到纳管标准后纳入上实环境（台州）污水处理有限公司集中处理后达标排放。项目废水纳管水质按《环评报告书》提出要求进行控制，并按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》等规定，落实项目单位产品基准排水量控制。

（二）加强废气污染防治。统筹强化全厂废气污染物防治，从源头减少废气污染物排放。根据项目各废气特点分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理，其中有机废气须经相应预处理后送 RTO 废气处理装置等处理达标后排放。厂内废水处理站各单元和固废堆场等废气应封闭收集处理。加强项目 VOC_S 废气收集和处理，建立设备泄漏检测与修复（LDAR）体系，强化设备密封和日常检测、检漏及维护工作。项目各类废气排放须达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）等相关要求，具体见环评报告书。此外，现有项目发酵废气从严执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 4 和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值。

（三）加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，

确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类区标准。

（四）加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。项目产生的废催化剂、废溶剂委托有资质单位综合利用，废渣、废液、高沸物、废盐、废活性炭、废包装材料、污泥、废矿物油、废树脂等危废须委托有资质单位无害化处置，并按照有关规定办理危险废物转移报批手续，严格执行危险废物转移联单制度。严禁委托无危险货物运输资质的单位运输危险废物，严禁委托无相应危废处理资质的个人和单位处置危险废物，严禁非法排放、倾倒、处置危险废物。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001/XG1-2013），一般工业固体废弃物的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001/XG1-2013）。建设项目若涉及新化学物质的生产、使用的，须在项目投运前按相关规定完成登记申报。

四、加强现有厂区环保工作。结合《环评报告书》和环保管理工作要求，你公司须按承诺和环评要求，严格落实相关环保工作。

五、本项目实施污染物总量控制及排污权有偿使用与交易制度。按照《环评报告书》结论，本次项目实施后，全厂废水排放量 16.794 万吨/年，主要污染物最终外环境排放量为：CODcr 16.794 吨/年，氨氮 2.514 吨/年，氮氧化物排放总量 7.2

吨/年，二氧化硫排放总量 2.808 吨/年，VOCs 32.785 吨/年。其他特征污染因子排放总量须控制在本次项目环评报告指标内。你公司应依照国家、省和当地相关规定，及时落实排污权有偿使用与交易、依法缴纳环境保护税等相关事宜。

六、加强日常环保管理和环境风险防范与应急。你公司须加强员工环保技能培训，健全各项环境管理制度。完善全厂突发环境事件应急预案，并在项目投运前报当地生态环境部门备案，定期开展应急演习。设置足够容量的环境应急事故池及初期雨水收集池，确保生产事故污水、受污染消防水和污染雨水不排入外环境。在发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理,及时通报可能受到危害的单位和居民,并向生态环境部门报告。有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。

七、建立完善的企业自行环境监测制度。你公司按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口，安装污染物在线监测、刷卡排污等监测监控设施，并与生态环境部门联网。加强废水、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。

八、根据《环评报告书》计算结果，项目无需设置环境防护距离。其它各类防护距离要求，请你公司、当地政府和有关部门按国家卫生、安全、产业等主管部门相关规定落实。

九、建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制》（环发〔2015〕162 号）的要求，及时、如实向社会公开项目开工前、施工过程中、建成后

全过程信息，并主动接受社会监督。

十、根据《环评法》等的规定，若项目的性质、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，应依法重新报批项目环评文件。自批准之日起超过 5 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。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施及风险防范措施，你公司应在项目设计、建设、运营中认真予以落实。你公司须严格执行环保“三同时”制度，落实法人承诺，在项目发生实际排污行为之前，申领排污许可证，并按证排污。项目建设期和运营期日常环境监督管理工作由台州市生态环境局临海分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

台州市生态环境局

2021 年 5 月 17 日

抄送：临海市人民政府，台州市生态环境局临海分局，浙江省化学原料药基地临海园区管委会，台州市生态环境保护综合执法队，浙江泰诚环境科技有限公司。