

广东省生态环境厅

粤环审〔2021〕46号

广东省生态环境厅关于中山万汉制药有限公司 内分泌类等药品生产改扩建项目 环境影响报告书的批复

中山万汉制药有限公司：

你公司报批的《中山万汉制药有限公司内分泌类等药品生产改扩建项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）等材料收悉。经研究，批复如下：

一、中山万汉制药有限公司内分泌类等药品生产改扩建项目选址于中山市南朗华南现代中医药城思邈路16号（中山万汉制药

有限公司), 拟在现有厂区内新建 1 条年产 100 吨奥利司他(全合成) 生产线; 对现有 10 吨/年磷酸奥司他韦生产线进行改扩建, 改扩建后实现年产磷酸奥司他韦 60 吨; 新增中间产物处理工艺用于回收部分物质, 其中包括年回收奥利司他(全合成) 29.82 吨。

二、根据报告书的评价结论、中山市生态环境局的初审意见和省环境技术中心的技术评估报告, 在全面落实报告书提出的各项环境污染防治和风险防控措施, 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、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设, 从环境保护角度可行。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。项目各工艺废气、污水处理站废气等应有效收集处理。项目生产工艺废气中氯化氢、甲苯、TVOC、非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019) 表 2 大气污染物特别排放限值; 甲醇排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27—2001) 第二时段二级排放限值; 二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、乙酸乙烯酯、DMF 排放参照江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151—2016) 表 1 挥发性有机物及臭气浓度排放限值执行; 四氢呋喃排放参照浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015—2016) 表 2 特别排放限值执行; 正庚烷、乙醇、

环己烷、乙酸甲酯、三乙胺、异丙醚、乙酸酐、溴化氢、叔丁醇、2,3-二氢吡喃、丙三醇排放浓度按照《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611—2011)多介质环境目标估算结果执行,有组织排放速率按照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(DB/T 3840—91)估算结果执行(见附件1)。污水处理站废气中氨、硫化氢及厌氧罐废气中硫化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)表2大气污染物特别排放限值。备用发电机废气中二氧化硫、颗粒物及氮氧化物排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27—2001)第二时段二级排放限值。锅炉废气中二氧化硫、颗粒物及氮氧化物排放执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB 44/765—2019)表2大气污染物排放限值。各排气筒高度不应低于报告书建议值。

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,提高废气收集能力,确保大气污染物无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)、广东省《大气污染物排放限值》(DB 44/27—2001)第二时段二级标准等相应要求。

项目应按报告书论证结果,设置一定的环境防护距离,并配合当地政府及有关部门做好环境防护距离内用地的规划工作,严禁建设学校、居民住宅等环境敏感对象。

(二) 严格落实水污染防治措施。项目产生的生产废水等经自建废水处理站预处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)表2新建企业水污染物排放限值、《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)表2新建企业水污染物排放限值和横门污水厂进水标准的较严者(其中甲苯达到广东省《水污染排放标准》(DB 44/26—2001)第二时段的一级标准)后,排至横门污水厂。项目新增外排废水量不大于139吨/天。

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。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。加强厂区绿化,选用低噪声设备,对声源进行隔声、减振、消声处理,确保厂界噪声分别符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348—2008)3类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。项目产生的危险废物须严格执行国家和省危险废物管理的有关规定,废药物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废催化剂等危险废物委托有资质的单位处理处置;污水处理站污泥暂按危险废物从严管理,在项目运营后根据危险特性鉴别结果依法处理处置。未沾染化学品废包装袋和灭活废渣等一般工业固废交由供应商回收或外售处理。生活垃圾依托当地环卫部门收集清运。

(五) 制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，设置足够容积的废水事故应急池，有效防范污染事故发生。

(六) 按照国家和省的有关规定规范设置排污口，并安装主要污染物在线监控系统，按当地生态环境部门的要求实施联网监控。

(七) 在项目施工和运营过程中，建立畅通的公众参与平台，定期发布环境信息，主动接受社会监督，及时解决公众合理的环境诉求。

(八) 项目新增废气污染物中颗粒物、挥发性有机化合物排放总量应分别控制在 0.040 吨/年、12.668 吨/年（其中有组织排放量 12.624 吨/年、无组织排放量 0.044 吨/年）以内。新增废水污染物中化学需氧量、氨氮排放总量应控制在 0.86 吨/年、0.18 吨/年以内。具体总量控制指标由中山市生态环境局核拨。

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，建设项目的性质、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，你公司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、项目建设应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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，并按规定接受生态环境部门日常监督检查。

六、你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的报告书送中山市生态环境局。

附件：部分大气污染物有组织排放限值表



广东省生态环境厅

2021 年 2 月 18 日

附件

部分大气污染物有组织排放限值表

污染物	排放高度 (米)	最高允许 排放浓度 (毫克/立方米)	最高允许 排放速率 (千克/小时)	参照标准
二氯甲烷	20	50	1.1	江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》 (DB 32/3151—2016) 表1 挥发性有机物及臭 气浓度排放限值
乙酸乙酯	20	50	2.2	
丙酮	20	40	2.5	
乙腈	20	30	2.2	
乙烯乙酸酯	20	20	1.1	
N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	20	30	1.1	
四氢呋喃	20	20	/	浙江省《化学合成类制 药工业大气污染物排 放标准》(DB 33/2015—2016)表2 特 别排放限值
正庚烷	20	253	42.9	依据《环境影响评价技 术导则 制药建设项 目》(HJ 611—2011) 多介质环境目标估算 结果、《制定地方大气 污染物排放标准的技术 方法》(GB/T 3840—91)估算结果
乙醇	20	318	60	
环己烷	20	572	16.8	
乙酸甲酯	20	245	0.8	
三乙胺	20	21	1.7	
异丙醚	20	381	32.6	
乙酸酐	20	80	1.2	
溴化氢	20	149	0.9	
叔丁醇	20	158	13.5	
2,3-二氢吡喃	20	180	17.7	
丙三醇	20	1170	100.2	

公开方式：主动公开

抄送：省发展改革委、工业和信息化厅、自然资源厅、住房城乡建设厅、
统计局，中山市生态环境局，省环境技术中心，广东德宝环境技
术研究有限公司。

广东省生态环境厅办公室

2021年2月18日印发
