浙环建〔2018〕20 号

浙江省环境保护厅关于浙江奥翔药业股份有限公司前列腺素系列、STX 等系列原料药项目环境影响报告书的审查意见

浙江奥翔药业股份有限公司：

你公司《关于要求对〈浙江奥翔药业股份有限公司前列腺素系列、STX 等系列原料药项目环境影响报告书〉进行审批的函》（浙奥药业〔2018〕12 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，现将我厅审查意见函告如下：

一、根据你公司委托浙江泰诚环境科技有限公司编制的《浙江奥翔药业股份有限公司前列腺素系列、STX 等系列原料药项目环境影响报告书（报批稿)》（以下简称《环评报告书》）及落实项目环保措施法人承诺、项目备案通知书（临海经信技备案

〔2017〕347 号，备案号：33000170627094571A)、省评估中心技术咨询报告（浙环评估〔2018〕11 号)、临海市环保局出具的项目主要污染物总量削减替代平衡表（临环 2018006）和项目初审意见（临环〔2018〕47 号）等材料，以及本项目环评行政许可公示意见反馈情况，在项目符合产业政策与园区发展规划、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、该项目在浙江化学原料药基地临海园区浙江奥翔药业股份有限公司现有厂区内实施，主要建设内容为：依托在建、已建生产厂房及相应配套设施，建设 8 条原料药生产线，包括 STX(西沙他星)、ELG（依鲁司他)、FFF（索非那定)、EFC(艾氟康唑)、BMP（比马前列腺素)、DNK（地诺前列酮)、TF（他氟前列腺素)、TSM（他司美琼)、BER（贝前列素钠)、LIM（立马前列素)、TRP（区前列素)、MCT（马西替坦)、RMT（雷美替胺）等 13 个化学原料药产品，合计 33.6465 吨/年的设计产能。项目具体产品方案见《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）加强废水污染防治。实施清污分流、雨污分流，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，根据废水特

点，分别对高浓、高氮、高盐、高 AOX 等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废水经厂内污水生化处理站处理，达到纳管要求后纳入台州凯迪污水处理有限公司进行集中处理。按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）等要求落实纳管废水水质、吨产品基准排水量和特征污染物排放控制。

（二）加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气治理工作，提高项目装备配置和密闭化、连续化、自动化、管道化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据项目各废气特点采取高效、可靠的针对性措施进行处理，其中各有机废气须经相应预处理后依托现在建的 RTO 废气处理装置等处理达标后排放；无机废气须经喷淋吸收等处理后达标排放；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，加强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《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）等相关要求。

（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。项目危险废物贮存须满足 GB18597-2001 及其标准修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）等要求，废活性炭、废盐、废包装材料等危废，委托有资质单位无害化处置；废溶剂、废液、高沸物等危废，可依托你公司现有危废焚烧装置安全处置。外协处置的危废，须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。一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求，并确保处置过程不对环境造成二次污染。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、加强现有生产环保工作。结合《环评报告书》和环保管理工作要求，持续提升已建、在建项目的清洁生产水平和废水、废气等治理水平，特别是要持续做好装备提升工作，强化工艺废气防治，确保各类污染物达标达总量排放。按当地环保部门和《环评报告书》要求，切实落实现有、在建项目污染减排工程， 确保“以新带老”污染减排措施及时到位。

五、落实污染物排放总量控制措施及排污权有偿使用与交易制度。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为：COD≤0.69 吨/年、氨氮≤0.10 吨/年、VOCs≤0.53 吨/年，其它各类污染物排放总量按《环评报告书》意见进行控制；全厂各项污染物排放总量不得超过你公司申领的排污许可证要求。项

目新增主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和临海市环保局项目主要污染物总量削减替代平衡表（临环 2018006）等执行。你公司应依照省和当地相关规定，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。你公司应结合现有生产，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环保部门备案。突发环境事件应急预案与当地政府和相关部门以及周边企业的应急预案相衔接。加强区域应急物资调配管理，构建区域环境风险联控机制，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，并向环保部门报告。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。你公司应结合现有生产，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等监测监控设施，并与环保部门联网。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，项目实施后合成车间 5 和合成车间 6 应设置 150 米的大气防护距离，请你公司协助当地职能主管部门落实周边土地利用规划，在该防护距离范围内不得

安排环境敏感建筑。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予以落实。

九、建立健全项目信息公开机制，按照环保部《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厅重新审核。

以上意见和《环评报告书》中提出的污染防治措施和风险防范措施，你公司应在项目设计、建设和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临海市环保局负责，同时你公司须按规定接受各级环保部门的监督检查。

浙江省环境保护厅

2018 年 6 月 12 日

抄送：台州市环保局，浙江省化学原料药基地临海园区管委会，临海市经信局、环保局，浙江泰诚环境科技有限公司。