

浙环建〔2018〕41号

浙江省生态环境厅关于浙江三门恒康制药有限公司年产800吨美沙拉嗪及80吨盐酸胺碘酮等原料药生产项目环境影响报告书的审查意见

浙江三门恒康制药有限公司：

你公司《关于对浙江三门恒康制药有限公司年产800吨美沙拉嗪及80吨盐酸胺碘酮等原料药生产项目环境影响报告书进行审批的函》（三康药字〔2018〕第15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《浙江三门恒康制药有限公司年产800吨美沙拉嗪及80吨盐酸胺碘酮等原料药生产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、三门县发改局项目备案信息表(项目代码:2018-331022-27-03-070290-000)、省评估中心技术咨询报告(浙环评估〔2018〕37号)及专家组意见、三门县环保局项目环评初审意见(三环建〔2018〕160号)、台州市环保局和三门县环保局有关项目主要污染物替代平衡来源意见等材料,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、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、该项目在三门县沿海工业城新征土地实施,建设年产800吨美沙拉嗪、80吨盐酸胺碘酮、30吨奥索拉明、200吨酮基布洛芬赖氨酸盐、200吨羧甲司坦赖氨酸盐、20吨普仑司特、30吨阿西美辛、10吨环丙贝特、5吨替诺昔康、3吨盐酸苄丝肼及10吨类肝素原料药生产线(合计11个原料药共1388吨/年产能),以及年产3000吨氯化钾副产品。

项目实施后,你公司位于三门县海润街道龙翔路的现有厂区,须关停加巴喷丁和盐酸胺碘酮原料药生产线(在你公司GMP重新认证完成前,现厂区盐酸胺碘酮原料药生产线可暂时运行,但新、老厂区不得同时生产盐酸胺碘酮产品)。

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

空管或明渠明沟形式。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新建污水生化处理站处理，达到纳管要求后纳入三门沿海工业城污水处理厂进行集中处理。项目废水纳管水质按 GB8978-1996、DB33/887-2013 等要求进行控制，并按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）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。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 废气收集和处置，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 DB33/2015-2016、GB16297-1996、GB13271-2014 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，废催化剂、废溶剂、滤渣、废盐、高沸物等危废，委托有资质单位综合利用或无害化处置，并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，确保处置过程不对环境造成二次污染。

（五）加强项目副产品和新化学物质管理。切实落实项目副产品回收措施，副产品须达到相关产品质量标准，出售前须标识有毒有害物质含量及其他杂质成分。按相关规定和要求，做好项目副产品报备、台账记录、去向管理等工作。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，持续提升现有厂区合成生产线关停前过渡期的废水、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。你公司须按环评要求落实加巴喷丁和盐酸胺碘酮原料药生产线的限时关停工作，并严格落实生产线关停拆除的相关污染防治措施。

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： $\text{COD} \leq 7.53$ 吨/年、氨氮 ≤ 1.0 吨/年、 $\text{SO}_2 \leq 3.85$ 吨/年、 NO_x

≤8.22 吨/年、VOCs≤6.31 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。项目主要污染物替代削减来源按《环评报告书》和台州市环保局、三门县环保局相关意见执行。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环保部门备案，定期开展应急演练。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。你公司按照国家 and 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，项目不需设置环境防护距离。同时，请你公司配合当地政府和规划主管部门，落实规划环评提出的医化行业厂界外设置 500 米的缓冲距离要求。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三门县环保局负责，同时你公司须按规定接受各级环保部门的监督检查。

浙江省生态环境厅
(浙江省环境保护厅代章)

2018年11月21日

抄送：台州市环保局，三门县人民政府，三门县发改局、环保局，
浙江泰诚环境科技有限公司。