

浙环建〔2018〕55号

浙江省生态环境厅关于仙居君业药业甾体药物全产业链改造提升技改项目—1000吨/年核心原料的生物制造、240吨/年关键中间体和170吨/年原料药的提质增效环境影响报告书的审查意见

浙江仙居君业药业有限公司：

你公司《关于对浙江仙居君业药业有限公司仙居君业药业甾体药物全产业链改造提升技改项目—1000吨/年核心原料的生物制造、240吨/年关键中间体和170吨/年原料药的提质增效环境影响报告书进行审批的函》（仙居药发〔2018〕19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《仙

居君业药业甾体药物全产业链改造提升技改项目—1000吨/年核心原料的生物制造、240吨/年关键中间体和170吨/年原料药的提质增效环境影响报告书（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、仙居县经信局项目备案（赋码）信息表（项目代码：2018-331024-27-03-071478-000）、省评估中心技术咨询报告（浙环评估〔2018〕58号）及专家组意见、仙居县环保局关于项目主要污染物排放总量替代平衡意见和项目环评初审意见（仙环建〔2018〕52号）等材料，以及本项目环评行政许可公示期间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、该项目在你公司位于仙居县经济开发区现代工业集聚区内的一厂区（即浙江仙居君业药业有限公司现有厂区）和二厂区（即你公司已竞拍获得的原台州外高桥联通药业有限公司地块）内实施，主要建设内容为：引进国外先进设备，建设连续自动化的千吨级生物发酵项目，并用于合成甾体激素高级中间体和原料药，形成1000吨/年核心原料的生物制造、240吨/年关键中间体和170吨/年原料药的生产能力。项目分三期实施，其中一期工程在二厂区实施年产500吨4-AD、200吨9-OH-AD、50吨ADD、100吨BA、150吨A环降解物，合计1000吨/年核心原料的生物制造；二期工程在一厂区实施雌酚酮、去氢表雄酮酸醋酯等合计7个产品、240吨/年的中间体生产能力，并副产867吨/年醋酸钠；三期工程在一厂区、二厂区分别实施地塞米松、黄体酮等合

计 18 个产品、170 吨/年的原料药生产能力，并副产 196 吨/年氟化钾。项目具体生产方案见《环评报告书》。

项目实施同时，需对现有生产进行技改提升和产品结构调整，淘汰现有 5 吨/年环丙物产品部分工序、150 吨/年三羟物产品部分工序及 0.5 吨/年米非司酮、0.5 吨/年炔诺酮生产线，并对部分生产设施进行重建改造。

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 和其它含氟、含溴、含磷、含硼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仙居首创水务有限公司集中处理。项目废水纳管水质执行 DB33/923-2014、GB8978-1996、DB33/887-2013 等要求，其中纳管废水的生态污染因子排放保证值按 1ng/L（雌二醇当量）进行控制；按 GB 21904-2008、DB33/923-2014 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。根据项目工艺废气、发酵废气、含卤废气等各废气特点，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 VOCs 废气收集和治理，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分别达到 DB33/923-2014、DB33/2015-2016、GB16297-1996 等相关标准，各污染物具体排放限值见《环评报告书》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、发酵渣、滤渣、废盐、高沸物、废溶剂等危废，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，持续提升现有厂区废水、废气、固废等防治水平，特别是要持续做好装备提升工作，强化工艺废气防治、废水分类收集处理，确保各类污染物达标达总量排放。你公司须按承诺和环评要求，及时对现有生产进行技改提升和产品结构调整，及早关停相关生产工序和产品生产线，并严格落实生产设施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，本技改项目污染物外排环境量控制为： $\text{COD} \leq 4.55$ 吨/年、 $\text{氨氮} \leq 0.23$ 吨/年、 $\text{SO}_2 \leq 1.44$ 吨/年、 $\text{NO}_x \leq 14.4$ 吨/年、 $\text{VOCs} \leq 20.76$ 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》和仙居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，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，项目不需设置环境保护距离。同时，请你公司配合当地政府和主管部门，及时落实二厂区北面两处民房的搬迁安置工作，并按相关规划要求严格落实厂区周边土地的合理利用。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，按照原环境保护部《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仙居县环保局负责，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12月24日

抄送：台州市环保局，仙居县人民政府，仙居县经济开发区管委会，仙居县经信局、环保局，浙江泰诚环境科技有限公司。