

浙环建〔2018〕56号

浙江省生态环境厅关于浙江美诺华药物化学有限公司年产520吨医药原料药（东扩）一期建设项目环境影响报告书的审查意见

浙江美诺华药物化学有限公司：

你公司《关于要求对浙江美诺华药物化学有限公司年产520吨医药原料药（东扩）一期建设项目环境影响报告书进行审批的函》（浙美字〔2018〕29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省环境科技有限公司编制的《浙江美诺华药物化学有限公司年产520吨医药原料药（东扩）一期建设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的企业法人承诺、项目备案信息表（项目代

码：2017-330682-27-03-050243-000)、省环境工程技术评估中心咨询报告（浙环评估〔2018〕57号）及专家组评审意见、绍兴市上虞区环保局关于项目主要污染物排放总量平衡方案意见（虞环总函〔2018〕4号）和项目环评初审意见（虞环管〔2018〕42号）等相关材料，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、该项目在杭州湾上虞经济技术开发区经十三路、你公司通过司法拍卖取得的原南都金属厂区约70亩土地上实施，主要建设内容为：对原有建筑物进行推倒重建，新建生产车间、综合楼、仓库、公辅设施等建筑，购置相应生产设备，形成新增520吨/年医药原料药的生产规模，产品包括60吨/年缬沙坦、30吨/年坎地沙坦酯、10吨/年培哌普利叔丁胺、10吨/年瑞舒伐他汀钙、100吨/年艾司奥美拉唑镁、50吨/年奥美沙坦酯、50吨/年磷酸西格列汀、10吨/年盐酸厄洛替尼、200吨/年富马酸替诺福韦二吡呋酯。

项目实施同时，你公司淘汰现有10.9t/a LCT-5 副产品生产线，通过“以新带老”措施进一步提升现有废水、废气、固废等防治措施。

三、项目必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、污污分治，厂内废水收集管网应采用架空明管方式。项目各类废水根据水量水质特点分别采取破氰、脱溶、三效蒸发除盐等预处理后，和项目其它废水经厂内污水处理站处理达到纳管要求后，纳入上虞污水处理厂集中处理。按你公司与污水处理厂污水入网协议、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)和《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见(修订)》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，具体项目废水排放见《环评报告书》要求。规范设置厂区排放废水流量计量装置和智能化雨水排放系统。

(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，并采取废气泄漏、检测及修复技术，从源头减少废气的无组织排放。根据各废气特点采取高效、可靠的针对性措施进行处理，项目新建 1 套 RTO 废气处理设施和 1 套液氮深冷系统，新增新车间废气预处理系统、含氨废气处理系统和污水站尾气处理系统。工艺有机废气经相应预处理后纳入 RTO 焚烧装置等处理，达到《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)等相关要求(RTO 焚烧装置 SO₂、NO_x 排放执行 GB16297-1996 要求)；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，项目各类废气排放限值具体见《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, 产生的蒸馏残渣(液)、废溶剂、废活性炭、废盐、物化污泥等危废, 委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。委托处置危险废物的, 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, 并按国家有关固废处置的技术规定, 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。按你公司承诺和《环评报告书》要求, 及时落实现有 LCT-5 副产品生产线淘汰和“以新带老”环保提升措施, 确保各类污染物达标达总量排放。

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, 本项目实施后其污染物外排环境量控制为: COD_{Cr} 7.07 吨/年、氨氮 1.32 吨/年、二氧化硫 0.32

吨/年、氮氧化物 4.23 吨/年、VOCs 4.18 吨/年，其它污染物污染物排放控制按《环评报告书》要求执行。项目新增的主要污染物替代削减来源具体见《环评报告书》和绍兴市上虞区环保局出具的总量平衡意见（虞环总函〔2018〕4 号）。项目各项主要污染物指标未落实交易和有偿使用前，项目不得投入运行。

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环境管理，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。你公司应结合现有生产，按照国家和地方有关规定设置规范的废水、废气污染物排放口，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。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，予以落实其它各类防护距离要求。

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上虞区环保局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境部门的监督检查。

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：绍兴市环境保护局，杭州湾上虞经济技术开发区管委会，
上虞区环保局，浙江省环境科技有限公司。