

# 浙江省生态环境厅文件

浙环建〔2023〕2号

## 浙江省生态环境厅关于浙江东亚药业股份有限公司新增年产氯雷他定、盐酸特比萘芬等原料药 85 吨和口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋技术改造项目环境影响报告书的审查意见

浙江东亚药业股份有限公司：

你公司《关于要求对浙江东亚药业股份有限公司“新增年产氯雷他定、盐酸特比萘芬等原料药 85 吨和口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋技术改造项目”进行审批的函》（浙东亚药〔2022〕28 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》等相关生态环保法律法规，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

江东亚药业股份有限公司新增年产氯雷他定、盐酸特比萘芬等原料药 85 吨和口服固体制剂 3.1 亿片/粒/袋技术改造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、三门县经济和信息化局企业投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2111-331022-07-02-597373）、项目用能备案材料及三门县发改局备案意见、浙江环能环境技术有限公司技术评估报告（浙环评估〔2022〕623 号）及专家组意见、台州市生态环境局三门分局项目环评初审意见（台环三分函〔2022〕60 号）等材料，以及本项目环评行政许可公示期间的意见反馈情况，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、该项目拟在台州市三门经济开发区沿海工业城化工集聚区你公司现有厂区内实施。项目主要建设内容为：依托现有车间和公用工程，购置部分设备，形成 50 吨左氧氟沙星、10 吨氧氟沙星、5 吨氯雷他定、20 吨盐酸特比萘芬、3.1 亿片/粒/袋固体制剂的生产能力。本技改项目实施的同时，实施厂区产品结构调整，将现有生产 200 吨/年酮康唑的产能削减为 150 吨/年，10 吨/年富马酸替诺福韦酯产能削减为 3 吨/年，淘汰现有生物质锅炉。项目具体建设方案及项目实施后全厂产品方案见《环评报告书》。

三、项目须采用先进的生产工艺、技术和装备，全面实施清洁生产，加强碳排放控制，减少各种污染物产生量和排放量。

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。实施雨污分流、清污分流，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，根据项目各股废水特点，采取针对性预处理，其中高含盐工艺废水、含氟废水须经脱盐等预处理，含抗菌素类药物废水须经灭活预处理，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，达到纳管要求后经污水管网送三门县沿海工业城污水处理厂集中处理。项目废水纳管水质和单位产品排水量按 GB21904-2008、GB8978-1996、DB33/887-2013 等标准执行，具体按《环评报告书》提出的限值要求进行控制。

（二）加强废气污染防治。统筹考虑加强全厂废气防治工作，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。特别是要重视严格控制项目特征废气排放，防止项目异味扰民。根据项目工艺有机废气、无机废气等各类废气特点，分别采取高效、可靠的针对性措施进行处理，其中有机工艺废气经“多级冷凝+喷淋”等预处理后送 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<sub>s</sub> 废气收集和处理，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达到

DB33/310005-2021、GB14554-93 等相关要求，具体限值参见《环评报告书》。

（三）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 及其标准修改单等要求。项目产生的废催化剂、废盐、高沸物、废溶剂、物化污泥等危险废物，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 GB18599-2020 等相关要求，确保处置过程不对环境造成二次污染。建设项目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）加强噪声、土壤和地下水污染防治。落实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，且不对周边声环境敏感场所产生明显影响。提高设备、管线的密闭性，减少物料的跑、冒、滴、漏，对厂区内有害物质可能泄漏的区域采取相应防渗措施。

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，持续提升现有生产装备水平，强化废水、废气和固体废弃物的污染防治水平和日常环境管理，特别是要强化无组织废气排放控制和厂区污水零直排建设，确保各类污染物达标达总量排放。同时，你公司须及时实施厂内产品结构调整，并落实现有生产线设备淘汰拆除期间的污染防治工作。

五、落实污染物排放总量控制措施。按照《环评报告书》结论，本项目污染物外排环境量控制为： $\text{COD} \leq 1.366$  吨/年、氨氮 $\leq 0.182$  吨/年、 $\text{SO}_2 \leq 0.259$  吨/年、 $\text{NO}_x \leq 1.743$  吨/年、 $\text{VOCs} \leq 1.433$  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。按《环评报告书》和台州市生态环境局三门分局台环三分函〔2022〕60号文等意见， $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_x$ 、 $\text{VOCs}$  排放总量在企业原核定排污总量内平衡，新增的  $\text{COD}$  0.897 吨/年、 $\text{NH}_3\text{-N}$  0.120 t/a 在区域排污权储备余量中平衡，企业正式生产前需按相关规定向排污权主管部门提起申请，完成有偿使用交易。

六、加强日常生态环保管理和环境风险防范与应急。你公司须结合现有生产实际和在建项目情况，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生态环境主管部门备案，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，并向生态环境主管部门报告。项目污

染防治设施及危废贮存场所等，须与主体工程一起按照安全生产要求设计，并纳入本项目安全预评价，经相关职能部门审批同意后方可实施。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。你公司须结合现有生产和在建项目，按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口，完善污染物在线监测等监测监控设施，并与生态环境主管部门联网。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。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。按《浙江省重大决策社会风险评估实施办法》等要求，落实项目建设所涉及的社会风险防范工作。

九、建立健全项目信息公开机制，按照原环保部《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（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《中华人民共和国环境影响评价法》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环境风险防范措施，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台州市生态环境局三门分局负责，同时你公司须按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

你公司对本审批决定有不同意见，可在接到本决定书之日起六十日内向中华人民共和国生态环境部或者向浙江省人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向杭州市西湖区人民法院起诉。

浙江省生态环境厅

2023年1月4日

（此件公开发布）

---

抄送：省经信厅、应急管理厅，台州市生态环境局，三门县经济和信息化局，台州市生态环境局三门分局，浙江泰诚环境科技有限公司。

---

浙江省生态环境厅办公室

2023年1月4日印发

---



