

宣环评〔2024〕20 号

关于宣城美诺华药业有限公司年产 490 吨 原料药项目环境影响报告书的批复

宣城美诺华药业有限公司：

你公司报来的《年产 490 吨原料药项目环境影响报告书(报批版)》(以下简称《报告书》)及要求审批的申请等材料收悉。结合宣州区生态环境分局意见，经局长办公会研究，现批复如下：

一、年产 490 吨原料药项目选址位于宣城市宣城高新技术产业开发区梅子冈路 9 号，在现有在建的 430 吨原料药项目配套的生产设备基础上，对产品方案和产能进行了调整，根据《制药建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评〔2018〕6 号)，属于重大

变动，重新报批环境影响评价文件。该项目经宣城高新技术产业开发区管理委员会备案，项目代码 2211-341802-04-01-513251。利用厂区现有的 502 车间、仓库及配套的公辅工程，目前在建 2 条生产线，其中氟苯尼考 1 条生产线不变，泰地罗新、呋塞米、左旋咪唑及盐酸左旋咪唑共用 1 条生产线；项目达产后可形成年产 340 吨氟苯尼考（不变）、51 吨泰地罗新（由 90 吨减少 39 吨）、30 吨呋塞米、33 吨左旋咪唑以及 36 吨盐酸左旋咪唑（新增）的生产能力。

我局原则同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的污染防治措施。

二、项目建设与运行管理期间应重点做好以下工作：

(一)严格落实大气污染防治措施。按《报告书》要求，根据项目所产生的废气特征，分类收集、分质处理，确保各类废气稳定达标排放。含氢废气经冷凝+水封后高空排放；含氨废气经两级酸吸收预处理后进入厂区集中尾气处理装置前段配置的预处理措施(水吸收)处理后进入 RTO 焚烧装置处理；酸性无机废气经一级水吸收+两级碱吸收预处理后进入厂区集中尾气处理装置前段配置的预处理措施(一级碱吸收+一级水吸收)处理后进入活性炭纤维吸附脱附装置处理；不含卤素有机废气经泵前+泵后冷凝+碱吸收+水吸收后进入 RTO 焚烧装置处理，处理后的尾气再通过一级水吸收+一级碱吸收处理后通过 20m 高的排气筒排放；含卤素有机废气经泵前+泵后冷凝+萃取吸收塔预处理后，经末端碱吸

收+水吸收+除湿除雾后进入活性炭纤维吸附脱附处理，处理后通过 20m 高的排气筒（与 RTO 焚烧装置共用）排放；本项目新建危废库废气作为危废焚烧装置及二燃室的二次补风；危废焚烧装置废气经 SNCR+水冷旋风除尘+急冷+文丘里+布袋除尘+水喷淋+碱喷淋处理。工艺废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中相关标准要求。

按《报告书》要求自厂界外 500m 范围设置环境保护距离，你公司应配合当地政府及有关部门做好防护距离内的规划控制工作，防护距离内不得建设环境敏感建筑。

(二)严格落实水污染防治措施。厂区排水采取清污分流、雨污分流；项目各类废水经厂区污水处理系统处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准及接管限值，无接管限值的污染因子达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表 2 中企业废水总排口标准限值后接管宣州区污水处理厂集中处理。

厂区应采取分区防渗措施，对生产车间、甲类罐区、甲类仓库、事故水池、初期雨水池、RTO 区域、废水输送管网等区域进行重点防渗，各区域防渗系数应达到相应要求，并保留完备的防渗工程施工影像及相关材料。按《报告书》要求依托厂区现有 3 个监测井开展动态监测，避免对地下水环境和周边敏感目标造成不利影响。

(三) 严格落实固体废物分类处置和综合利用措施。按照有关规定，对该项目固体废物实施分类处理、处置，做到“资源化、减量化、无害化”。项目危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设 240m² 危险废物暂存间，全部定期委托有资质单位处置。

(四) 严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，加强设备维护，按《报告书》要求采取隔声、减振、消声等措施，确保各厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中规定的 3 类区排放限值。

(五) 强化环境风险防范和应急管理。按《报告书》要求落实各项环境风险防范措施，及时编制突发环境事件应急预案，本项目依托厂区现有 1 座 1300m³ 事故应急池，新建 1 座 440m³ 初期雨水收集池，进一步优化事故废水收集和防渗措施，确保一旦发生事故时，各类废水可自流进入事故池，杜绝事故废水外排。完善风险防范措施及预警体系，配备相应的应急设施和物资。应急预案须按要求报生态环境主管部门备案，并定期开展应急培训和演练。风险防控工作纳入项目建设“三同时”管理。

(六) 严格落实总量控制制度。项目污染物排放量烟（粉）尘：0.258t/a、SO₂：5.56t/a、NO_x：8.365t/a、VOCs：4.59t/a，现有项目已核定总量烟（粉）尘：3.795t/a、SO₂：5.274t/a、NO_x：56.551t/a、VOCs：46.18t/a，其中烟（粉）尘、VOCs 总量满足本项目需求，新增废水污染物 COD、

NH₃-N、SO₂、NO_x需在项目申领排污许可证前通过排污权交易取得总量指标。

(七)落实环境监测措施。本项目应按照《报告书》规定的环境监测因子和监测频率及监测计划进行监测。

(八)项目建设和生产过程中，应建立畅通的公众参与平台，满足公众合理的环境保护要求，定期发布企业环境信息，并主动接受社会监督。

(九)严格落实《国务院安委会办公室生态环境部应急管理部关于进一步加强环保设施设备安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）《宣城市应急管理局 宣城市生态环境局关于加强工业企业环保设施安全生产工作的通知》（宣应急〔2023〕58号）中要求，有效防范和遏制环保设施设备安全事故发生。

三、严格执行排污权交易及排污许可制度。建设项目应按要求在获得排污权后，发生实际排污行为之前应申领排污许可证，无证排污或不按证排污的，根据环境保护设施验收条件有关规定，你单位不得出具环境保护设施验收合格意见。

四、项目建设应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，并按照规定自主组织竣工环保验收，验收报告公示期满后5个工作日内，应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。

五、若项目的性质、规模、地点、内容、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，你公司应重新报批本项目的环境影响评价文件。

六、请宣州区生态环境分局负责该项目环境保护“三同时”执行情况的监督及日常监管工作。本批复替代宣城市生态环境局宣环评〔2022〕51号，与《报告书》一并作为该项目环境管理的依据。

2024年4月25日

行政复议与行政诉讼权利告知：根据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》，你公司对本批复有异议的，可在收到本批复之日起60日内向宣城市人民政府申请行政复议，或可在收到本批复之日起6个月内依法向宣州区人民法院提起行政诉讼。

抄送：宣城市生态环境保护综合行政执法支队，宣州区生态环境分局，宣城高新技术产业开发区管理委员会，安徽皖欣环境科技有限公司。

宣城市生态环境局办公室

2024年4月25日印发