

宣环评〔2023〕3号

关于宣城美诺华药业有限公司年产3760吨原料药及中间体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《宣城美诺华药业有限公司年产3760吨原料药及中间体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，经局长办公会议研究，现批复如下：

一、宣城美诺华药业有限公司年产3760吨原料药及中间体项目位于安徽宣城高新技术产业开发区梅子冈路9号现有厂区预

留用地内，设计占地约 76427m²，该项目经安徽宣城高新技术产业开发区管理委员会备案，项目代码 2206-341802-04-01-220125。项目拟建 1 座 BOC 酸酐合成甲类车间（5#505 车间），1 座恩格列净中间体和原料药合成甲类车间（6#506 车间），1 座瑞舒伐他汀钙系列中间体合成甲类车间（7#507 车间）、1 座造影剂中间体合成甲类车间（8#508 车间）和 1 座奈玛特韦中间体合成甲类车间（9#509 车间）。项目建成后生产规模为 50t/a 恩格列净中间体（EGAC-8）、50t/a 恩格列净原料药；260t/a 奈玛特韦中间体（其中 50t/aPLD-9、90t/aSM1 和 120t/aSM2）；400t/a 瑞舒伐他汀钙系列中间体（其中 38t/a 侧链 D5、194t/a 母核 Z7 和 168t/a R1）、1000t/a 造影剂中间体（其中 500t/a 乙酰碘化物、500t/a 羟乙酰碘化物）和 2000t/a BOC 酸酐。配套完善辅助、贮运、共用、环保工程等。

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生态环境保护措施。

二、项目建设与运行管理期间应重点做好以下工作：

（一）按《报告书》要求全厂突发环境事件应急预案备案已超过三年，立即开展应急预案修编工作。

（二）严格落实大气污染防治措施。按《报告书》要求，本着“应收尽收、分类收集、分质处理”的原则，项目根据废气产生位置、成分、理化性质，进行分类收集、分质处理。①不含氯、

不含氮有机废气经泵前一级循环水冷凝+泵前一级冷冻盐水冷凝+泵后一级乙二醇冷冻水冷凝后进入1# RTO装置燃烧处理后通过排气筒排放；②含酸性污染物有机废气经“一级水吸收+一级碱吸收”预处理、含CO和酸性污染物有机废气经“HCl-CuCl溶液吸收+一级水吸收+一级碱吸收”预处理、含碱性污染物有机废气经“一级水吸收+一级酸吸收”预处理、含水溶性污染物且含卤素含氮有机废气经“一级水吸收”预处理、含尘有机废气经“布袋除尘器”预处理，上述废气经预处理及除湿后进入“两级活性炭吸附脱附装置”处理后通过排气筒排放；③含H₂、异丁烷、异丁烯等易燃易爆成分有机废气经车间“两级水吸收+两级碱吸收”预处理后经阻火器阻火进入2#RTO装置处理后通过排气筒排放；④瑞舒伐他汀钙系列母核中间体Z7氧化工序氮氧化物经“两级氧化（次氯酸钠吸收液）+两级还原（硫代硫酸钠溶液）”处理后通过排气筒排放；⑤恩格列净原料药API粉碎工序药尘经“布袋除尘器”处理后通过排气筒排放；⑥瑞舒伐他汀钙系列R1粉碎工序药尘经“布袋除尘器”处理后通过排气筒排放；⑦505车间BOC酸酐生产线工艺含光废气经“降膜水吸收+催化水解+两级碱吸收+两级活性炭纤维装置”处理后通过排气筒排放；⑧锅炉房锅炉安装低氮燃烧器，天然气燃烧废气经现有锅炉房排气筒排放；项目新建危废库废气收集后进入“两级活性炭纤维吸附脱附装置”处理后排放。项目工

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》要求设置环境保护距离，以厂区边界周边设置500m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拆迁、规划控制工作，项目运行前防护距离内不得存在环境敏感建筑。

(三)严格落实水污染防治措施。①高盐废水经1套6t/h三效蒸发装置脱盐后进入300m³/d芬顿氧化池预处理；②高浓高盐废水经“刮板脱溶+6t/h三效蒸发脱盐+300m³/d芬顿氧化”预处理；③高浓废水和尾气吸收废水经“刮板脱溶+300m³/d芬顿氧化”预处理；④高浓高盐含铜锌重金属废水经“刮板脱溶+化学沉淀+三效蒸发+300m³/d芬顿氧化”预处理；⑤高盐含氰废水经“1套5m³次氯酸钠氧化破氰釜”预处理后进入“6t/h三效蒸发装置”预处理。以上经预处理后的工艺废水与尾气吸收废水、循环系统置换排水、地坪冲洗废水、生活废水等一并进入厂区现有综合污水处理站处理，设计规模1000m³/d，采用“水解酸化+BYSB厌氧+A/O+混凝沉淀”工艺；软水制备浓水经现有总排口排入宣州区污水处理厂。

废水预处理达到宣州区污水处理厂接管限值，未规定污染因子的执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》
(GB21904-2008)表2中相应标准要求，废水经宣州区污水处理

厂集中处理达标后排入水阳江。

厂区应采取分区防渗措施，本项目罐区、505 车间、506 车间、507 车间、508 车间、509 车间、10#仓库、11#仓库（含 700 m²新建危废库）、12#仓库、事故水池、初期雨水池、RTO 装置区域以及各物料运输管道区域等进行重点防渗，各区域防渗系数应达到相应要求，你公司需保留完备的防渗工程施工影像及相关材料备查。依托现有 3 个地下水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。

(四)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、分区贮存、处理、处置，做到“资源化、减量化、无害化”。项目危险废物产生量约 18354.97t/a，应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求新建 700m²危险废物暂存库所，全部定期委托有资质单位处置。

(五)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。

(六)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，及时修编突发环境事故应急预案，本项目新建 1 座 480m³初期雨水池和 1 座 2000m³事故应急池，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。

(七)严格落实总量控制制度。本项目新增主要污染物排放指标不得超过核定的 $\text{SO}_2 \leq 1.08$ 吨/年、 $\text{NO}_x \leq 28.99$ 吨/年、烟（粉）尘 ≤ 1.17 吨/年、 $\text{VOCs} \leq 32.88$ 吨/年的总量控制指标；COD、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 纳入宣州区污水处理厂统一考核。

(八)落实环境监测措施。本项目应按照《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药》（HJ883-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ858.1-2017）要求的环境监测因子和监测频率及监测计划进行监测。企业废水总排口新增总磷、总氮在线监测因子；瑞舒伐他汀钙系列车间氮氧化物排气筒（DA008）新增氮氧化物在线监测系统，以上在线监测设施应与生态环境部门联网。

(九)工程建设和生产过程中，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。

(十)严格执行《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备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）中要求，明确负责监督管理环境污染第三方治理企业安全生产工作部门，落实安全生产各项责任措施，有效防范遏制环保设备设施生产安全事故发生。

三、严格执行排污许可制度。建设项目发生实际排污行为之前应申领排污许可证，建设项目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、同时投入使用的环境保护“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评文件。

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。

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，宣州区人民政府、高新区管委会，安徽皖欣环境科技有限公司。

宣城市生态环境局办公室

2023 年 1 月 20 日印发
