东行审环〔2024〕20号

关于《精华制药集团南通有限公司年产40吨利托那韦、60吨琥布宗原料药建设项目环境影响报告书》的批复

精华制药集团南通有限公司：

你公司报送的《精华制药集团南通有限公司年产40吨利托那韦、60吨琥布宗原料药建设项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目审批前我局已在网站（http://www. rudong.gov.cn/）将项目内容进行了公示，公众未提出反对意见及听证请求。根据如东县洋口镇人民政府备案（洋镇行审〔2023〕5号）、环境影响报告书技术评估意见、环评结论与建议，在切实落实各项污染防治措施，各类污染物稳定达标排放且不突破控制总量，及环境污染事故风险防范措施落实到位的前提下，仅从环保角度分析，你公司年产40吨利托那韦、60吨琥布宗原料药建设项目在如东县洋口镇沿海经济开发区海滨三路20号（精华制药现有厂区内）建设具备环境可行性。

二、该项目为改建项目，在多品种二车间内（原卡培他滨车间），改建利托那韦原料药、琥布宗原料药生产线各1条，项目建成达产后，预计可形成年产40吨利托那韦、60吨琥布宗原料药的生产能力。改建项目主体工程、公辅工程、产品方案具体内容见《报告书》。

三、你公司必须按照《报告书》中对策建议，严格执行建设项目环保“三同时”制度，认真落实《报告书》中提出的各项环境污染治理措施及环境管理要求，充分采纳技术评估意见，切实做好以下污染防治工作：

（一）在设计、建设和运行中，按照“生态优先、绿色发展”的目标定位和循环经济、清洁生产的理念，不断优化工艺路线和设计方案，提高产品质量，强化各装置节能降耗措施，减少污染物的产生量和排放量。

（二）严格落实各项水污染防治措施。实行“雨污分流、清污分流”。根据工艺废水的特点进行分质收集，分类处理，该项目运营期高浓度含盐、含有机物工艺废水经蒸馏+MVR装置除盐+铁碳微电解+化学氧化装置预处理后，与循环冷却系统排水、纯水系统排水、生活污水、设备冲洗废水、地面清洗废水、实验室废水、废气洗涤塔喷淋废水、储罐区喷淋废水等合并经厂区污水处理站处理后接管至如东深水环境科技有限公司。废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和如东深水环境科技有限公司接管标准。雨水排放按照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》的通知（苏污防攻坚指办）〔2023〕71号文执行。

（三）严格落实各项大气污染防治措施。该项目运营期多品种二车间产生的有机废气经管道收集后，接入一级水喷淋+RTO装置处理后通过25米高DA001排气筒排放。含氯化氢废气经管道收集后，经一级碱喷淋+二级活性炭吸附装置处理后通过15米高DA002排气筒排放。你公司须加强全过程管理，采取强化废气密闭收集、提高废气捕集率、制定实施泄漏检测与修复（LDAR）计划等控制措施，在确保安全的前提下尽量减少废气的无组织排放。

有组织废气：DA001排气筒排放的二氧化硫、氮氧化物、二噁英类执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表5排放限值，其他颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、氨、甲醛、乙酸乙酯、丙酮等各类污染物指标执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1及表2标准限值。DA002排气筒排放的氯化氢、丙酮、非甲烷总烃、TVOC执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表1及表2排放限值。

厂界无组织排放的丙酮、乙酸酯类、非甲烷总烃执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2标准限值，氯化氢、甲醛及臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准限值，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表1标准限值。厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准限值。

（四）落实噪声污染防治措施。该项目施工期须合理安排施工时间，施工阶段的建筑施工场界噪声须符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相关标准。你单位须合理安排厂区总体平面布局，优选低噪声设备，高噪声源设备应尽量远离居民，并采取屏障隔声、降噪减振等有效措施，确保该项目运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，且不得降低周围环境敏感点声环境质量。

（五）严格固体废物管理。按“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实项目运营期产生的各类固体废物，尤其是危险废物的收集、处置和综合利用措施，建设专门危废堆放场所。按要求对一般固废进行回收利用或综合治理，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和相关管理要求，防止产生二次污染。

（六）做好土壤和地下水污染防治工作。你公司须采用严格的分区防渗措施，按照《报告书》要求，不同分区采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性，切实防止对土壤和地下水产生影响。加强对土壤和地下水环境的监控、预警，建立土壤和地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。

（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患并解决存在问题，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资并定期进行演练，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。

（八）按要求规范设置各类排污口及其标志。按污染源自动控制相关管理要求，建设、安装自动监测监控设备并与生态环境部门联网。废气、废水排口需安装对应主要污染物的在线监测设备。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。

（九）认真落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施。

四、污染物排放总量：

本项目建成后，通过以新带老措施，全厂废水（废水量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷）、废气颗粒物排放量均不新增，在现有项目里平衡。全厂新增污染物年排放总量核定如下：

废气污染物：新增有组织废气：二氧化硫0.2420t/a、氮氧化物0.8140t/a；新增无组织废气：挥发性有机物 0.0789t/a。

本项目建成后全厂污染物年排放总量核定如下：

废水污染物（接管量/外排量）：废水量321699.5080/ 321699.5080t/a、化学需氧量104.8558 /16.0850t/a、氨氮9.0754/1.6085t/a、总氮14.1781/4.8255t/a、总磷0.3023 /0.1608t/a。

废气污染物：有组织废气：颗粒物3.6620t/a、二氧化硫8.5790t/a、氮氧化物10.5820t/a、挥发性有机物13.4350t/a。无组织废气：挥发性有机物7.8649t/a。

固废排放量为0。其他污染物不得超出《报告书》中预测的排放量。

五、你公司须严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。应对废水、废气处理、固（危）废贮存等环境治理设施开展安全风险辨识管理，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。同时，接受委托编制该项目环境影响报告书的技术单位对其编制的环境影响报告书承担相应责任。

六、涉及其他法律及法规规定需要办理的其他相关手续应按规定办理。项目配套建设的环境保护设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设单位应当按国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序对配套建设的环境保护设施进行验收；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。本批复与该项目的环境影响评价文件一并作为项目环境管理及验收依据。项目的事中、事后环境现场的监督管理由南通市如东生态环境局负责组织实施。

七、你公司必须严格按照环评批准的规模、工艺等组织实施，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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。

八、2015年通过南通市环境保护局环评审批的35吨/年卡培他滨项目不再生产。公司须做好拆除过程中的污染防治工作，按相关要求制定拆除活动污染防治方案。

2024年3月15日

抄送：南通市如东生态环境局、如东县应急管理局、洋口镇人民政府。