

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2022〕75 号

关于扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司 新增产品及产能调整项目环境 影响报告表的批复

扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司：

你司通过广东省政务服务网报来的《扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新增产品及产能调整项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及有关材料收悉。经审查，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目选址在广州市黄埔区香山路 31 号建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

该项目拟在现有综合制剂楼 1 号进行改扩建，新增产品类别，调整生产配方及部分产品产能，项目内设冻干机、贴标机、立式超声波洗瓶机等生产设备（具体见《报告表》），以胸腺法新、甘露醇、帕瑞昔布钠、醋酸阿托西班、硬脂酸镁等为主要原辅材料，年增产注射用胸腺法新 0.02177 吨、注射用帕瑞昔布钠 0.10145 吨、醋酸阿托西班注射液 0.01113 吨、利伐沙班片 2.0225

吨、替格瑞洛片 10.044 吨、氨氯地平贝那普利片 0.8 亿片，年减产醋氨己酸锌胶囊 4.5 亿粒；改扩建后，全厂年产格列美脲片 5 亿片、枸地氯雷他定片 2 亿片、氨氯地平贝那普利片 1.3 亿片、利伐沙班片 2.0225 吨、替格瑞洛片 10.044 吨、醋氨己酸锌胶囊 0.5 亿粒、厄贝沙坦胶囊 0.5 亿粒、龟粉 0.5 吨、鳖粉 1 吨、正元胶囊 0.5 亿粒、小儿氨酚黄那敏颗粒 4000 万袋、注射用亚叶酸钙冻干粉针剂 2000 万瓶、注射用奥扎格雷钠 600 万瓶、注射用胸腺法新 0.02177 吨、注射用帕瑞昔布钠 0.10145 吨、盐酸法舒地尔注射液 2000 万瓶、醋酸阿托西班注射液 0.01113 吨。项目年工作 300 天，每天 2 班，每班 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项污染防治措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.项目生产设备清洗废水和内包装清洗废水依托现有污水处理站处理，其中常规污染物应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准的较严者，特征污染物应达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值及单位产品基准排水量，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂集中处理。

2.项目纯水和注射用水制备过程产生的浓水属于清净下水，直接排入市政雨水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.项目冻干车间粉尘集中收集后经称量罩自带过滤器过滤后于车间内无组织排放，不设排放口。

2.项目粉碎、称量、制粒、整粒、终混等工序产生的粉尘经“设备自带除尘设施+滤筒式除尘净化机组”处理，压片工序产生的粉尘经“设备自带除尘设施+滤筒式除尘净化机组”处理，包衣工序产生的粉尘经“包衣机自带除尘设施”处理，烘箱水汽及少量粉尘经“烘箱自带除尘设施”处理。以上废气在满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2 大气污染物特别排放限值的前提下分别引至楼顶（气-02、气-03、气-07、气-08）高空排放，排气口高度不低于15米。

3.项目污水处理站产生的臭气集中收集后依托现有的“水喷淋+活性炭吸附装置”处理，氨气、硫化氢排放浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2 大气污染物特别排放限值中污水处理站废气的浓度要求；排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的要求后经现有排气筒气-12高空排放，排气筒高度不低于15米。

4.排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平

台，以便环境监测部门进行取样监测。

5.厂界颗粒物应满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值,厂界氨气、硫化氢和臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

表 1 二级新改扩建标准。

(三) 噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设,同时采取隔声、降噪、防振等措施,确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(四) 固体废弃物防治措施和要求

1.除尘设施截留粉尘、废药用活性炭、不合格中间体及产品等属《国家危险废物名录》中的废物,应按有关规定进行收集,委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001 及 2013 年修改单)的要求进行设置,严格落实危险废物各项规范化管理。

2.废包装材料等属于一般工业固废,应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

(五)应设专职人员负责该项目的环境管理工作,建立健全环境管理制度,杜绝污染物超标排放;对物品在运输、存放、使

用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、项目建成后，正式排放污染物前，应按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、该项目若涉及有关规划、消防、安全生产、卫生等问题的，应按规定到相关部门办理手续。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起60日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，或在6个月内直接

向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2022 年 4 月 13 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、区环境监测站、广州怡海环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2022 年 4 月 13 日印发
