

清远市生态环境局关于丽珠集团新北江制药高端原料药生产线及研发中心迁建技术改造项目环境影响报告书的批复

丽珠集团新北江制药股份有限公司：

你单位报批的《丽珠集团新北江制药高端原料药生产线及研发中心迁建技术改造项目环境影响报告书》(以下简称“报告书”)等材料收悉。经研究，批复如下：

一、项目建设性质属扩建，位于清远市清城区石角镇石龙大道4号、8号。现有项目于2019年1月30日经原广东省环境保护厅批复(粤环审〔2019〕37号)，投产后可生产化学合成类制药423.2吨/年、发酵类制药111.45吨/年，目前处于在建状态，未投产。

本次扩建项目不新增占地面积，在现有在建项目预留车间内新增3种制药品种生产设施进行生产，其中生产车间五生产多肽480万支/年；生产车间一生产宠物制剂(片剂)6000万片/年；生产车间一、六生产宠物制剂(滴剂)1200万支/年。公辅设施依托现有项目。

二、根据报告书的评价结论和清远市生态环境局清城分局的初审意见、清远市环境科学学会的技术评估意见，在全面落实报告书提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保生态环境安全的前提下，我局原则同意报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、工艺和拟采取的环境保护措施。项目建设和运营中还应重点做好以下工作：

（一）采用先进的生产工艺和设备，采取有效的污染防治措施，减少能耗、物耗和污染物的产生量、排放量，并按照“节能、降耗、减污、增效”的原则，持续提高清洁生产水平。

（二）严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、循环用水、污水分质处理”的原则设置给排水系统。扩建项目废水依托现有项目废水处理设施经处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）直接排放限值、《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准以及乐排河污水处理厂接管标准的较严值后，排入乐排河污水处理厂进行处理。废水排放总量由 882178.41 吨/年减至 865368.41 吨/年。合理划分防渗区域，并采取严格防渗措施，防止污染土壤、地下水环境。

（三）严格落实大气污染防治措施。采取有效的废气收集和处理措施，减少大气污染物排放量。项目生产过程中产生的工艺废气、乙腈回收不凝气、细胞培养废气、废水处理站废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大

气污染物特别排放限值；乙腈、吡啶、三氟乙酸、苯酚、N,N-二甲基甲酰胺等特征污染物参照执行《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录C多介质环境目标值估算值，其中三氟乙酸、N,N-二甲基甲酰胺检测分析方法尚未发布，待发布后执行。天然气锅炉烟气污染物排放执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表2新建燃气锅炉排放限值。各排气筒高度应不低于报告书建议值。

项目生产车间产生的无组织废气挥发性有机化合物、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1无组织排放限值中的特别排放限值；污水处理设施运行过程无组织排放的硫化氢、氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值中的二级标准之新扩改建标准限值。

(四)严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，并对高噪声源设备采取有效的降噪措施。确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3、4类声环境功能区排放限值要求。

(五)分类收集处理各类固体废物。按照分类收集和综合利用的原则，落实固体废弃物的综合利用和处理处置设施，防止造成二次污染。项目产生的有机废液、废过滤器、不合格产品、废生产容器及实验用品、废活性炭、废离子交换树脂、废机油等危

险废物须严格执行国家和省对危险废物管理的有关规定，送有资质的单位处理处置；污水处理站污泥应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理；一般工业固体废物应综合利用或妥善处理处置；生活垃圾经定点收集后统一交环卫部门处理。

（六）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系，并与区域事故应急系统相协调，制订严格的规章制度，加强生产污染防治设施的管理和维护，设置足够容积的废水事故应急池，杜绝非正常工况下污染物超标排放造成大气、水环境污染事故，确保环境安全。

（七）扩建完成后，废气污染物氮氧化物排放总量由 15.5 吨/年增至 18.59 吨/年，二氧化硫排放总量由 3.342 吨/年增至 3.672 吨/年，挥发性有机化合物排放总量由 22.537 吨/年增至 23.4869 吨/年，氮氧化物、二氧化硫新增控制指标由清远市生态环境局清城分局核发，挥发性有机化合物新增控制指标从清远雅克化工有限公司挥发性有机化合物削减量中调配。

三、项目环保投资纳入工程投资概算并予以落实。

四、报告书经批准后，建设项目的性质、规模、地点、工艺、采用的防治污染和防止生态环境破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。

五、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度。按

规定开展项目竣工环境保护验收。建设项目环境保护日常监督管理工作由清远市生态环境局清城分局负责。

你单位应自收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的报告书送清远市生态环境局清城分局。

清远市生态环境局
2020 年 9 月 14 日

公开方式：主动公开

抄送：清远市生态环境局清城分局，清远市环境科学学会，中环广源环境工程技术有限公司。

清远市生态环境局

2020 年 9 月 14 日印发
