

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（年产4000万剂司美格鲁肽产业化项目）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：

你公司（统一社会信用代码：91441800617971683E，法定代表人：王为民）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（年产4000万剂司美格鲁肽产业化项目）环境影响报告书》（以下简称报告书）等材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的有关规定，经研究，批复如下：

一、项目建设性质属于扩建。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（年产4000万剂司美格鲁肽产业化项目）（以下简称项目）位于清远市清城区石角镇石龙大道4号、8号，项目在B01车间（原研发车间）和B02车间（原生产车间五）中进行生产建设，不新增占地面积及建筑面积。项目对B01车间进行合理调整利用，其中1层的发酵操作间变更

为浓缩区域，2层原位于西北侧的发酵操作间变更至东北侧，3层原位于西北侧的发酵操作间变更至东北侧，4层细胞复苏区域变更为制备收集区域，5层将东北侧占地为102m²的储备区域更改为纯化区域；扩建年产多肽（司美格鲁肽）3520万剂/a。原项目发酵药物中妥布霉素（硫酸妥布霉素）6.45t/a不再建设。

二、根据报告书的评价结论、清远市生态环境局清城分局的初审意见和广东环境保护工程职业学院的技术评估报告，在全面落实报告书和本批复提出的各项污染防治和环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，项目按照报告书中所列性质、规模、地点、采用的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目建设和运营中还应重点做好以下工作：

（一）严格落实大气污染防治措施。项目各工序产生的废气应进行有效收集处理。多肽（司美格鲁肽）生产废气中TVOC、NMHC、氨、氯化氢排放执行《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；乙腈排放参照执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表2大气污染物特征项目最高允许排放限值；苯酚、四氢呋喃、醋酸、DMF、甲基叔丁基醚、三氟乙酸、丙二醇、二氯甲烷排放参照执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中DMEG_{AH}的模式确定的排放浓度限值。锅炉废气中二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放执行《锅

炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表 3 大气污染物特别排放限值。污水处理站废气中氨、硫化氢、NMHC 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；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 恶臭污染物排放标准值。各排气筒高度应不低于报告书建议值。

无组织排放废气中，厂界氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值；氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《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新扩改建标准；非甲烷总烃排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段无组织排放监控浓度限值；厂区内无组织 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值。

（二）严格落实水污染防治措施。项目生活污水经化粪池预处理后与已灭活的生产废水排入厂区一期废水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业水污染物排放浓度限值、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中表 2 新建企业水污染物排放浓度限值、《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和乐排河污水处理厂接管标准的较严值后，通过污水管网排入乐排河污水处理厂进一步处理。

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)严格落实噪声污染防治措施。项目应选用低噪声设备，并采取有效的减振、隔声等降噪措施。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类和4类声环境功能区排放限值要求。

(四)严格落实固体废物分类处理处置要求。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。危险废物交由有资质的单位处理处置；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。

(五)完善并严格落实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，加强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，加强与区域环境风险防范体系的联动，切实防范环境污染事故发生。

(六)项目完成后，其废水排放量控制在47389.56吨/年以内，扩建后全厂废水排放总量由865364.41吨/年减至854389.27吨/年；项目挥发性有机化合物排放总量应控制在1.8385吨/年内，氮氧化物排放总量应控制在0.5468吨/年，扩建后全厂挥发性有机化合物排放总量由23.395吨/年增至25.2335吨/年，氮氧化物排放总量由18.59吨/年减至3.5708吨/年。按照清远市生态环境局清城分局对《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（年产 4000 万剂司美格鲁肽产业化项目）环境影响报告书》的初审意见，新增挥发性有机化合物排放总量指标来源于广东清远市宾德聚合材料有限公司相关大气污染防治工程已形成的可替代总量指标。

三、项目环保投资应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、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施拟发生重大变动的，建设单位应当依法重新报批建设项目的环评文件。

五、你公司应落实生态环境保护主体责任，加强生态环境管理，推进各项生态环境保护措施落实。项目必须严格执行环境保护“三同时”制度，并按照《排污许可管理条例》有关规定，依法重新申领排污许可证。项目建成运行后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。

六、请清远市生态环境局清城分局严格落实事中事后属地监管责任，按照生态环境部《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及竣工环境保护验收监管。你公司应在收到本批复后 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，并按规定接受生态环境部门日常监督检查。

清远市生态环境局

2024年5月31日

公开方式：主动公开

抄送：清远市生态环境局清城分局、广东环境保护工程职业学院、
清远市中懿环保技术服务有限公司

清远市生态环境局

2024年5月31日印发