

本溪市生态环境局

本环建表字〔2024〕8号

关于《新高制药技术改造项目环境影响报告表》的批复

辽宁新高制药有限公司：

你公司报送的《新高制药技术改造项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）已收悉。根据环评专家评审意见及技术评估报告结论，经我局2023年建设项目审查委员会第十二次会议讨论同意，现批复如下：

一、项目概况

项目位于辽宁省本溪市高新技术产业开发区香樟路8号辽宁新高制药有限公司现有厂区内，项目总投资为500万元，环保投资14.2万元，环保投资占比2.84%。本项目属于扩建项目，原有项目于2015年8月31日取得了原本溪高新技术产业开发区环境保护局出具的《关于辽宁修正生物制药有限公司外用制剂车间改造及配套项目环境影响报告书的批复》（本高环建〔2015〕2号）。本项目建设内容为利用现有厂区内已建厂房、场地、生

产设备、公辅设施、环保设施，实现产品品种的技术改造，工艺基本不变，生产剂型不变（片剂、口服液、颗粒剂、膏剂），不增加产能，只是原辅材料的种类和数量发生变化，以生产不同品种的药品，以新老产品交替生产的方式新增 24 种产品，其中有 15 种为中成药，9 种为化药，本项目不进行化药原料药的生产制造，仅将外购化药原料化药和其他辅料进行混合压片；拆除原有 2 个地上储罐，新建 2 个储存容量为 30t 的乙醇地埋储罐（一用一备），并在厂区内新建 150 米乙醇输送管道。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改单），本项目属于“允许类”，符合国家产业政策。在严格落实报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施和环境风险防控措施后，从生态环境角度，同意环境影响报告表中所列建设项目地点、生产规模 and 环境保护措施进行建设。

二、项目建设应严格落实《报告表》提出的各项环境保护措施和风险防控措施，重点做好以下工作：

（一）严格落实施工期污染防治措施。施工期选用符合国家规定质量要求的环保型涂料、胶粘剂、装饰材料及设备，及时清除建渣垃圾，采取适时洒水除尘等措施后，施工期扬尘排放浓度应满足《施工及堆料场地扬尘排放标准》(DB21/2642-2016)中扬尘排放浓度限值要求；施工

人员生活污水依托厂区内现有卫生间；通过使用低噪声机械设备，合理安排施工时间，加强管理，避免夜间施工后，施工厂界噪声应满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)相关限值要求；施工期产生的建筑垃圾按照相关要求办理备案级运输核准手续，按照指定的路线运至市政指定地点，施工人员生活垃圾集中收集后定期交由环卫部门统一清运处理。

(二) 严格落实大气污染防治措施。运营期固体制剂药品生产在投料、混合、制粒、整粒、压片等过程中产生的粉尘经设备自带的密闭罩收集后经过袋式除尘器处理后，由一根20米高排气筒排放(DA002)，药品破碎、称量产生的粉尘经设备自带的密闭罩收集后经过袋式除尘器处理后，由一根20米高排气筒排放(DA002)，颗粒物排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2排放限值要求；醇沉、乙醇回收工序产生的废气收集后，经1套二级水喷淋装置处理后，通过20米高废气排气筒(DA009)排放，非甲烷总烃排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2排放限值要求。采用地埋式封闭双层乙醇储罐，输送管道均为密闭，厂区内非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内无组织排放限值要求，厂界非甲烷总烃无组

织排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2排放限值要求。

（三）严格落实水污染防治措施。运营期产生的生产废水和生活污水经厂内现有污水处理站（预处理+生化法400t/d）进行处理后，通过市政污水管网排放到辽宁辽东水务控股有限责任公司高新区污水处理厂，废水排放浓度应满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）表2相关标准限值要求，同时满足辽宁辽东水务控股有限责任公司高新区污水处理厂纳管标准要求。

（四）严格落实噪声污染防治措施。运营期经过选用低噪声设备、基础减振后，厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

（五）严格落实固体废物污染防治措施。运营期产生的药渣外售做肥料饲料，中药杂质交由环卫部门处置，废包装材料出售给废品回收站，废离子交换树脂收集后由厂家回收处理，污水处理污泥、除尘灰按照一般固废管理规定进行处置，一般固体废物应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相应标准要求。运营期产生的实验废液、废试剂/瓶、废润滑油、废润滑油桶、不合格药品暂存于危险废物贮存点，

定期委托有资质单位处置，危险废物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；生活垃圾环卫部门统一清运。

（六）加强土壤及地下水环境管理。采取分区防渗管控措施，生产车间、污水管道、污水站、事故池、危险废物贮存点、乙醇储罐作为重点防渗区($Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7}cm/s$)，一般工业固废暂存场所作为一般防渗区($Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7}cm/s$)，公用工程房作为简单防渗区。

（七）严格落实环境风险防控措施。本项目涉及的风险物质为乙醇，企业要进行三级防控体系管理，在乙醇储罐区域设置围堰作为一级防控措施，入厂区污水处理站作为二级防控措施，设置应急事故水池（ $900m^3$ ）作为三级防控措施，建立污水管网定期巡查制度，委派专人对污水管网进行定期检查，设置风险监控系統，做好应急人员培训，修订突发环境事件应急预案并完成备案，开展应急预案演练等。

三、严格执行排污许可证制度和总量控制制度。企业正式投产前应按《排污许可管理条例》申请排污许可证变更。生产期间应严格落实排污许可证相关要求，严格执行总量确认书认定的总量控制指标。

四、你公司应落实生态环境保护主体责任，建立企

业内部生态环境管理机构和体系，明确人员、职责和制度，加强生态环境管理，推进各项生态环境保护措施落实。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程，同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施以及环境保护设施投资，项目竣工后，须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会进行公示。

五、环境影响报告表批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)，应当重新报批该项目环境影响文件。

六、项目日常环境监督检查工作由本溪市生态环境保护综合行政执法队负责。

本溪市生态环境局

2024年2月5日

审批专用章

(此件公开发布)

抄送：本溪市生态环境保护综合行政执法队、本溪市生态环境服务中心、沈阳瑞昂环境科技有限公司