

本溪市生态环境局

本环建表字（2024）104号
关于《上海医药集团（本溪）北方药业有限公司
盐酸氨溴索直服颗粒改建项目
环境影响报告表》的批复

上海医药集团（本溪）北方药业有限公司：

你公司报送的《上海医药集团（本溪）北方药业有限公司盐酸氨溴索直服颗粒改建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2024年建设项目审查委员会第十次会议讨论同意，现批复如下：

一、项目概况

项目位于辽宁省本溪市经济技术开发区（石桥子）神农大街22号现有厂区内，项目总投资122万元，环保投资2万元，环保投资占比1.64%。本项目属于改建项目，原有项目于2022年9月16日取得了本溪市生态环境局出具的《关于上海医药集团（本溪）北方药业研发中试和产业化基地项目（一期）改建项目环境影响报告书的批复》（本环建字〔2022〕11号）。本项目建设内容为

利用现有制剂中试车间 B 座三层固体 03 号线现有生产设备进行改建，取消原 SPH1188 片剂（100mg/片）的生产，改为生产规格为 15mg 的盐酸氨溴索直服颗粒，投产后可生产规格为 15mg 的盐酸氨溴索直服颗粒 450 万袋/a，本项目不新增占地。

根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，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。施工期利用厂区现有车间内生产线进行产品改建，仅为少量设备安装连接，无需土建施工，施工期噪声通过厂房隔声后，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，施工期产生的设备包材收集后外售。

（二）严格落实大气污染防治措施。运营期危废库产生的挥发性有机废气经现有活性炭吸附装置处理后，由 7m 高排气筒排放，挥发性有机废气排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标

准限值要求，排放速率应满足表2速率外推计算后严格50%相关要求。包衣干燥产生的挥发性有机废气与生产区少量逸散挥发性有机废气经过换气系统收集至车间楼顶通风口后，经活性炭设施吸附净化后排放，原料粉碎、筛分和称量过程中产生的无组织颗粒物经负压称量罩收集后，通过高效捕尘袋过滤后车间内排放，厂界无组织废气排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2厂界标准限值要求，厂区内挥发性有机废气排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1特别排放限值。

（三）严格落实水污染防治措施。运营期设备清洗废水、车间地面冲洗废水和纯化水制备废水依托现有一期污水处理站处理后排入辽宁辽东水务控股有限责任公司（高新区污水处理厂）处理，废水排放应满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）表2标准限值要求和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2标准限值要求。项目不新增员工，无新增生活污水产生。

（四）严格落实噪声污染防治措施。项目运营期通过选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局等措施降噪处理后，厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准要求。

(五) 严格落实固体废物污染防治措施。项目运营期产生的废弃化学品包装、废滤芯、废捕尘袋、废活性炭、废弃产品均暂存于现有危废贮存库（270m²）内，定期委托有资质的单位进行处理，危险废物应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），无新增生活垃圾产生。

(六) 加强土壤及地下水环境管理。项目采取分区防渗管控措施，现有生产车间、污水处理站、初期雨水池、事故池、原料仓库、危废贮存库、污废水收集池及管道作为重点防渗区（Mb≥6m，K≤1×10⁻⁷cm/s），现有动力站、锅炉房地面，消防水池底板及壁板作为一般防渗区（Mb≥1.5m，K≤1×10⁻⁷cm/s）。

(七) 严格落实环境风险防控措施。现有原料库房采用气体报警系统，具有易燃易爆特性的原料委托有相应化学品运输资质和经验的单位进行运输。建立健全安全、环境管理体系，制定严格的安全管理制度，制定应急计划，加强职工培训，提高应急处理能力，按要求修订相应的应急预案并开展演练。

三、你公司应落实生态环境保护主体责任，严格执行排污许可制度和总量控制制度。建立企业内部生态环境管理机构 and 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。按照相关

法律法规和技术标准规范要求，开展环保设备设施安全风险辨识评估和隐患排查治理，落实安全生产各项责任措施。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。

四、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。

五、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。



(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、辽宁绿管家环保科技有限公司