

中山市生态环境局关于《瑞华（中山）制药有限公司新建项目环境影响报告表》的批复

中（炬）环建表〔2024〕00038 号

瑞华（中山）制药有限公司（91442000MAC04W6D24）：

报来的《瑞华（中山）制药有限公司新建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经审核，批复如下：

一、瑞华（中山）制药有限公司新建项目（项目代码：2407-442000-04-01-350819）选址位于中山火炬开发区国家健康基地辉凌路8号（选址中心位于东经113°30′26.28″，北纬22°34′15.01″），项目总投资6610万，其中环保投资118.2万元，用地面积49699.2平方米，建筑面积11481.05平方米。项目主要从事口服片剂、口服胶囊/颗粒、口服液、乳胶剂、抗肿瘤制剂的生产，年产口服片剂115.57 t/a，口服胶囊/颗粒16.4 t/a，口服液1004.36 t/a，乳胶剂229.12 t/a，抗肿瘤制剂16.2t/a。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、《报告表》评价结论，中山市环境保护技术中心的技术评估，在全面落实《报告表》提出的各项环境污染防治和风险防范措施，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《报告表》中所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从环境保护角度可

行。项目营运期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按《报告表》提出的措施有效收集处理后排放。

口服固体制剂车间干燥工序废气颗粒物排放执行《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。

湿法制粒工序废气非甲烷总烃、TVOC、颗粒物排放执行《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，臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

抗肿瘤制剂湿法制粒工序废气颗粒物、非甲烷总烃、TVOC 排放执行《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，臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

实验室废气非甲烷总烃、TVOC、甲醇、氯化氢、臭气浓度中非甲烷总烃、TVOC、氯化氢排放执行《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，甲醇排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27—2001）（第二时段）二级标准限值，臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标

准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

柴油发电机燃烧废气颗粒物、氮氧化物、二氧化硫排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27—2001）（第二时段）二级标准限值。

厂界无组织排放的非甲烷总烃、颗粒物、甲醇、氯乙烯排放执行广东省《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标准，氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 浓度限值及广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）无组织排放浓度限值中的较严者，总 VOCs 排放执行广东省地方标准《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）表 3 厂界无组织排放监控点浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 排放限值要求。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

（二）严格落实水污染防治措施，完善厂区雨污分流管网的规划建设。生活污水（1890 吨/年）经三级化粪池预处理后排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）（第二时

段)三级标准后排入火炬水质净化厂处理;蒸汽冷凝水(1020t/a)回用于冲厕。员工清洗废水(621t/a)、设备清洗废水(5961.6t/a)、实验室废气喷淋废水(24t/a)、发电机废气碱液处理废水(8.98t/a)、催化氧化装置废水(28.8t/a)经自建污水处理站处理后(处理工艺为A/O+MBR)排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2排放限值和中山火炬水质净化厂进水水质要求中的较严值后排入中山火炬水质净化厂处理;冷却用水循环使用,不外排。

(三)严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备,采取有效的减振、隔声、消音等降噪措施,厂界噪声值执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(四)严格落实固体废物分类处理处置要求。一般工业固废(普通废包材)交由具有一般工业固废处理能力的单位处理;危险废物(废机油及其包装物、废灯管、废电子元件、废干电池、沾染化学品的废包装物、废药物、沾染药品的废包材、实验室废液、灭活处理过的废培养基、一次性实验耗材、纯水制备系统废滤材、废水处理隔渣及污泥、废除尘器/空气过滤器收集的粉尘及废滤材、废催化填充材料等)交由具有相关资质单位处理;生活垃圾交由环卫部门清运。

(五)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,落实防渗防漏、围堰、应急截流等措

施，有效防范污染事故发生。

（六）合理划分防渗区域，并采取严格的防渗措施，防止污染土壤、地下水环境。

（七）该项目必须在满足环境质量和实行总量控制的前提下排放污染物，根据《报告表》所列情况，该项目运营期全厂挥发性有机物排放量不得大于 1.1849 吨/年，氮氧化物（NO_x）排放总量不得大于 0.008 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、报告表经批准后，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，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、本批复后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用于该项目的，则该项目应在适用范围内执行相关排放标准。

六、该项目中防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。该项目须经竣工环境保护验收，并按有关规定纳入排污许可管理。

中山市生态环境局

2024 年 8 月 22 日