

粤环审〔2019〕339号

广东省生态环境厅关于乳源东阳光药业有限公司 一类新药莱洛替尼和英利替尼产业化 扩建项目环境影响报告书的批复

乳源东阳光药业有限公司：

你公司报批的《乳源东阳光药业有限公司一类新药莱洛替尼和英利替尼产业化扩建项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）和韶关市生态环境局对报告书的初审意见等材料收悉。经研究，批复如下：

一、乳源东阳光药业有限公司厂址位于韶关市乳源瑶族自治县乳城镇，本项目拟在乳源东阳光药业有限公司现有项目用地范

围内建设。本项目主体工程内容有合成三车间 B 区、注射剂车间二层,并配套建设一座处理能力为 1000 吨/天的二期污水处理站,其余工程依托现有项目。本项目主要生产抗肿瘤原料药甲磺酸莱洛替尼 25 吨/年(本项目自用)、马来酸英利替尼 25 吨/年(本项目自用)、甲磺酸莱洛替尼片和马来酸英利替尼片各 2.5 亿片/年,甲磺酸莱洛替尼胶囊和马来酸英利替尼胶囊各 5000 万粒/年。

二、根据报告书的评价结论,在全面落实报告书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,项目按照报告书所列性质、规模、地点和拟采取的环境保护措施进行建设,从环境保护角度可行。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。项目生产车间工艺废气、污水处理站废气等应分类收集、有效处理后通过 15-27 米高排气筒排放。项目二氧化硫、氯化氢、甲苯、甲醇等大气污染物排放执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准要求;乙酸乙酯、二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮等大气污染物排放参照执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016);四氢呋喃、挥发性有机化合物排放参照执行浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB33/2015-2016)特别排放限值;氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准限值(见附件 1)。项目应采取高效的除尘、循环过滤措施,有效截留粉尘;应加大生

产车间通风换气频次，加强管道定期检修保养，优化物料使用管理，减少储罐“大呼吸”损失，减少大气污染物的无组织排放。

（二）严格落实水污染防治措施。项目制剂生产废水依托现有一期污水处理站处理，原料药生产废水和其他辅助工程废水、初期雨水纳入二期污水处理站处理。项目各类生产废水经一、二期污水处理站处理达标后排入乳源东阳光药业有限公司南排口集中污水处理站进一步处理。一、二期污水处理站出水须达到乳源东阳光药业有限公司南排口集中污水处理站纳管水质要求，其中项目特征因子甲苯执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准，二氯甲烷执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）新建企业标准，四氢呋喃、乙酸乙酯、丙酮排放参照执行美国制药工业 NSPS 标准（新建企业）（见附件2）。项目建成后外排废水量不大于402吨/天。应做好生产区、物料存放场所、危险废物临时堆放场所、废水处理系统等的地面防渗措施，防止污染土壤、地下水。

（三）严格落实噪声污染防治措施。项目应选用低噪声设备，对声源进行隔声减振处理，水泵、鼓风机等高噪声设备设置独立机房并进行隔声、吸声处理，加强厂区绿化，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类声环境功能区排放限值要求。

（四）严格落实固体废物分类处置和综合利用措施。项目产生的过滤滤渣、废药品等列入《国家危险废物名录》的废物，其

污染防治须严格执行国家和省危险废物管理的有关规定，送有资质的单位处理处置；纯水制备更换的废 RO 膜、废石英砂及废活性炭等一般工业固废，交由有处理能力的专业单位处理；生活垃圾依托当地环卫部门收集清运。

（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。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，防范污染事故发生。

（六）按照国家和省的有关规定规范设置排污口，并安装主要污染物在线监控系统，按当地环保部门的要求实施联网监控。

（七）在项目施工和运营过程中，建立畅通的公众参与平台，及时解决公众合理的环境诉求。

（八）项目外排废气中二氧化硫、挥发性有机化合物排放总量应分别控制在 0.04 吨/年、1.21 吨/年，具体总量控制指标由韶关市生态环境局核拨。废水污染物化学需氧量、氨氮排放总量指标纳入乳源东阳光药业有限公司南排口集中污水处理站管理，不另行核拨。

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发生重大变动的，你公司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

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、同时投产使用的环境保护“三同时”制

度，并按规定接受生态环境部门日常监督检查。

六、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韶关市生态环境局。

- 附件：1. 部分大气污染物有组织排放限值表
2. 部分水污染物排放限值表

广东省生态环境厅

2019 年 6 月 5 日

附件 1

部分大气污染物有组织排放限值表

废气类型	污染物	排气筒高度	排放标准浓度 (毫克/立方米)	排放标准速率(折半后) (千克/小时)
污水处理站废气	氨	15	——	——
	硫化氢		——	——
	挥发性有机化合物		100	——
合成三车间B区烘干废气(不含二氯甲烷)	氮氧化物	15	120	0.32
	二氧化硫		500	1.05
	甲醇		190	2.15
	甲苯		40	1.25
	N,N-二甲基甲酰胺		30	0.27
	乙酸乙酯		50	0.55
	丙酮		40	0.65
	四氢呋喃		20	——
	挥发性有机化合物		100	——
氨气	——	——		
合成三车间B区中间体LLTN03、PRH01生产过程产生的含二氯甲烷废气	二氯甲烷	15	50	0.27
	乙酸乙酯		50	0.55
	挥发性有机化合物		100	——
合成三车间B区酸碱废气、有机废气等	甲醇	27	190	9.45
	甲苯		40	5.895
	氯化氢		100	0.474
	N,N-二甲基甲酰胺		30	1.18
	乙酸乙酯		50	2.29
	丙酮		40	2.72
	四氢呋喃		20	——
挥发性有机化合物	100	——		

附件 2

部分水污染物排放限值表

水污染物	最高允许排放浓度 (毫克/升)
四氢呋喃	2.6
乙酸乙酯	0.5
丙酮	0.2

抄送：省发展改革委、工业和信息化厅、自然资源厅、住房城乡建设厅、
卫生健康委、统计局，韶关市生态环境局，省环境技术中心，
南京国环科技股份有限公司。