

广东省生态环境厅

粤环审〔2021〕25号

广东省生态环境厅关于广东莱佛士制药技术有限公司化学原料药生产研发建设项目环境影响报告书的批复

广东莱佛士制药技术有限公司：

你公司报批的《广东莱佛士制药技术有限公司化学原料药生产研发建设项目》（以下简称“报告书”）等材料收悉。经研究，批复如下：

广东莱佛士制药技术有限公司化学原料药生产研发建设项目选址位于惠州大亚湾石化区新型材料产业园区，主要建设8条化学制药生产线，配套建设储罐区、蒸汽锅炉、液中焚烧炉等配套

设施。项目建成后年生产（研发）化学原料药及中间体 193.441 t，其中固定产品二硫化苏糖醇、布瓦西坦、丙氨醇、依托考昔、拉贝洛尔、度鲁特韦等 157.792 t，中试产品帕唑帕尼、双十八烷基苯胺、普瑞巴林、艾曲波帕、马来酸茚达特罗、拉坦前列素、塞来昔布等 35.649 t。

二、根据报告书的评价结论、惠州市生态环境局的初审意见和省环境技术中心的技术评估报告，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。项目各工艺废气、液中焚烧炉废气、研发楼实验废气、天然气锅炉废气、备用发电机废气、储罐区废气及废水处理站废气等应有效收集处理。项目非甲烷总烃、挥发性有机化合物、苯系物、氨、氯化氢、硫化氢等执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，甲醇、硫酸雾、氟化物等执行广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段二级标准，丙酮、二甲胺、二甲基亚砷、二氯甲烷、环氧氯丙烷、四氢呋喃、硝基甲烷、乙腈、乙酸乙酯参照执行浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/2015-2016）表 2 大气污染物特别排

放限值，N，N-二甲基甲酰胺、苯胺类、甲苯、硝基苯类、正丁醇参照执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）；工艺废气中的颗粒物执行《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；RTO 废气二氧化硫、氮氧化物和二噁英执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 3 燃烧装置大气污染物排放限值；液中焚烧炉废气暂执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484-2001）表 3 危险废物焚烧炉大气污染物排放限值，2021 年 7 月 1 日起执行《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484-2020）表 3 危险废物焚烧设施烟气污染物排放浓度限值；天然气锅炉废气执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值；备用发电机废气执行广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段二级标准。各排气筒高度不应低于报告书建议值。

加强全厂物料储存、输送及生产工艺过程无组织排放控制，采取密闭、封闭等有效措施，提高废气收集能力，确保大气污染物无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）、广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段二级标准等的相应要求。

（二）严格落实水污染防治措施。项目工艺废水采用液中焚烧炉处理，急冷罐高盐废水采用多效蒸发系统预处理，实验室废

水、设备清洗废水、车间地面冲洗水等经自建废水处理站处理，硝基苯类、二氯甲烷、苯胺类等指标达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值，COD、BOD₅、氨氮、总磷、悬浮物、石油类、挥发酚、硫化物、氰化物、总有机碳等达到大亚湾石化区综合污水处理厂接管标准，与经过三级化粪池预处理的生活污水一同排入大亚湾石化区综合污水处理厂进一步处理。生产废水排放量不超过 226.95 t/d，生活污水排放量不超过 28.8 t/d。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。

（三）严格落实噪声污染防治措施。加强厂区绿化，选用低噪声设备和隔音、吸音、防震性能好的建筑材料，对声源进行减振降噪处理，锅炉、风机、水泵等高噪声设备设置独立机房并进行隔音、吸音处理，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理处置要求。项目产生的危险废物须严格执行国家和省危险废物管理的有关规定，医药废物蒸馏及反应残余物、废母液及反应基废物（液态）、废有机溶剂和实验室废液等危险废物和高浓度工艺废水由项目自建的液中焚烧系统处置；医药废物的废母液及反应基废物（固态）、废吸附剂和废弃产品及中间体、废机油、废气处理活性炭、废包装材料、蒸发残渣和污泥等危险废物定期委托有处理资质的单位进行处理处置；纯水制备废反渗透膜、纯水制备废石英砂及活性炭等一般工

业固废由一般固体废物处置单位收集处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。

（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，有效防范污染事故发生。

（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，按当地生态环境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，定期发布环境信息，主动接受社会监督，及时解决公众合理的环境诉求。

（八）本项目全厂废气污染物中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机化合物排放总量应分别控制在 0.760 t/a、4.449 t/a、31.851 t/a、17.361 t/a 以内。全厂废水污染物化学需氧量、氨氮排放总量应控制在 5.300 t/a、0.698 t/a 以内。具体总量控制指标由惠州市生态环境局核拨。

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惠州市生态环境局。

附件：部分大气污染物有组织排放限值表

广东省生态环境厅

2021 年 1 月 23 日

公开方式：主动公开

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、统计局，惠州市生态环境局，省环境技术中心，北京国环建邦环保科技有限公司。

广东省生态环境厅办公室

2021 年 1 月 23 日印发

附件

部分大气污染物有组织排放限值表

废气类型	排放高度 (m)	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率限值 (kg/h)	参照标准
车间工艺废气、储罐区废气、污水处理站废气等	35	N, N-二甲基甲酰胺	30	4.05	江苏省《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016)表 1 挥发性有机物和臭气浓度排放限值
		苯胺类	20	2.7	
		甲苯	25	16.5	
		硝基苯类	12	0.27	
		正丁醇	40	2.7	
		丙酮	20	/	浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)表 2 大气污染物特别排放限值
		二甲胺	20	/	
		二甲基亚砷	20	/	
		二氯甲烷	20	/	
		环氧氯丙烷	2.0	/	
		四氢呋喃	20	/	
		硝基甲烷	20	/	
		乙腈	10	/	
乙酸乙酯	20	/			
氯化反应废气	27	四氢呋喃	20	/	浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015-2016)表 2 大气污染物特别排放限值