秦审批环准许〔2024〕01-0014号

关于丹彤（秦皇岛）医药有限公司合成牛黄和益生菌生产项目环境影响报告书的批复

丹彤（秦皇岛）医药有限公司：

所报《丹彤（秦皇岛）医药有限公司合成牛黄和益生菌生产项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）审批申请及相关材料收悉。根据环评结论和专家意见，结合项目公参与公示意见反馈等方面情况，经研究，现批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

项目为新建项目，租用北戴河新区医疗器械产业港一期4号楼，面积约2700㎡，主要从事合成牛黄和益生菌的研发和生产，利用现有厂房进行内部装修形成各功能区域，包括GMP车间、质控检验室、实验中心、包装室、成品库等，购置反应罐、喷雾干燥设备、发酵设备、1吨燃气锅炉、高效液相检测仪等生产、实验、检测设备约80台(套)。项目建成后，年生产合成牛黄3吨、益生菌2吨、益生菌胶囊制剂10吨。项目总投资5500万元，其中环保投资283万元，占总投资比例为5.15%。

项目为合成牛黄、益生菌、益生菌胶囊制剂生产，位于秦皇岛高新技术产业开发区中生物科技产业片区，项目用地为规划工业用地，所属国民经济类别为C274中成药生产、C276生物药品制品制造，本项目发展目标、定位、布局均符合园区规划，项目符合园区产业布局规划和用地布局规划。秦皇岛北戴河新区管理委员会已出具了关于同意本项目入驻园区的协议。项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中规定的限制、淘汰类项目，为允许建设项目，不属于《秦皇岛市限制和禁止投资的产业目录（2020年修订版）》中限制和禁止类项目，项目已在秦皇岛北戴河新区行政审批局备案，备案编号：秦北新审批立备字〔2024〕18号。本项目符合秦皇岛市“三线一单”及《秦皇岛市人民政府办公室关于实施生态环境分区管控动态更新成果的通知》（2024年6月7日）。

该《报告书》已通过河北绿业环保科技有限公司评估，结合评估意见、专家意见及公示反馈情况，在项目符合国家和地方产业政策，选址符合用地规划及环境保护功能区划以及全面落实环境影响报告书提出的各项污染防治措施后，工程建设对环境的不利影响能够得到减缓和控制。我局原则同意环境影响报告书中所列建设项目的地点、性质、规模、工艺和拟采取的环境保护措施。

二、项目须加强生产全过程管理，强化综合利用，降低能耗物耗，减少各种污染物的产生量和排放量。同时，你公司在项目建设和运行过程中要认真落实《报告书》提出的各项污染防治措施，确保各项污染治理设施正常运行，各种污染物达标排放，各项环保设施设计应当由具有环保设施工程设计资质的单位承担，按照要求认真落实各项污染防治措施，并加强环保设施运营管理，确保满足相关要求，并重点做好以下工作：

（一）加强施工期环境管理，减少施工对环境的不利影响

1.施工期主要施工内容包括污水处理站、平台等基础施工、地面防腐防渗改造、设备安装等。将产生施工扬尘、生活污水、设备噪声、建筑垃圾和施工人员生活垃圾等污染物。在施工期间，项目建设及施工严格执行《河北省扬尘污染防治办法》（河北省人民政府令〔2020〕第1号）、《河北省2023年建筑施工扬尘污染防治工作方案》中扬尘防治相关规定，并采取“六个百分百”“两个全覆盖”等扬尘污染防治措施，施工扬尘满足《施工场地扬尘排放标准》（DB13/2934-2019）要求；施工期间的车辆冲洗废水经简易沉淀池沉淀后回用于厂区的喷雾抑尘，混凝土养护水用量很小，不产生地表径流，基本自然蒸发，不会对水环境产生影响，施工场地施工人员生活污水依托区域现有设施；采取施工机械应尽量选用低噪声的机械设备，定期对机械设备进行保养，合理安排强噪声施工时间，禁止夜间施工，施工及来往运输车辆禁止鸣笛等措施。施工期噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求;施工期固废主要为施工过程中产生的建筑垃圾及施工人员产生的生活垃圾。项目产生的废建材（如废混凝土、废钢材等）等建筑垃圾分类收集后，运至当地建筑垃圾填埋场,生活垃圾由当地环卫部门定期清运。

2.认真落实防腐防渗措施，严格按《报告书》要求进行防腐防渗施工和验收，确保防腐防渗措施落到实处。

（二）强化运营期环境管理，认真落实各项污染防治措施，

确保达标排放。

1.严格落实大气污染防治措施

项目运营期废气主要包括，有组织废气：生产线含尘废气、生产线其他废气、燃气锅炉废气。无组织废气。

1. 有组织废气：本项目牛黄生产线：混料、粉碎、制粒设备自带单机布袋除尘器，通过密闭管道连接，净化后废气排入污风管道；配料室、干燥粉碎室、制粒室、包装室密闭并采用负压抽风，排入污风管道；污风一并引入楼顶布袋除尘器（TA001）处理后排放。本项目益生菌生产线：喷雾干燥设备自带旋风+布袋除尘器，净化后废气排入污风管道；混料、粉碎、振动筛、制粒、填充设备自带单机布袋除尘器，净化后废气排入污风管道；配料室、离心配置室、干燥室、混配室、制粒室、包装室、粉碎筛分室、制粒室、充填室密闭并采用负压抽风，排入污风管道；污风一并引入楼顶布袋除尘器（TA001）处理后排放。上述牛黄生产线、益生菌生产线产生的含尘废气，经同一套布袋除尘器（TA001）处理后，通过1根25m高排气筒（DA001）排放，颗粒物排放浓度满足《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要求；生产线其他废气：铝塑包装废气、种子罐及发酵罐废气、实验室废气、污水处理站废气密闭引入碱液喷淋+丝网除雾+活性炭二级处理装置（TA002）处理，处理后经1根25m高排气筒（DA002）排放，非甲烷总烃排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表1医药制造工业限值要求，臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放标准限值要求，NH3、H2S、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值要求，三氯甲烷排放浓度满足参照执行的《石油化学工业污染物排放标准》（GB 31571-2015，含2024年修改单）表6限值要求；燃气锅炉废气：本项目设置1台1t/h蒸汽锅炉，锅炉使用管道天然气，低氮燃烧，废气经1根25m高排气筒（DA003）排放，锅炉废气中颗粒物、SO2、NOx、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB13/5161-2020）表1燃气锅炉大气污染物排放浓度限值。

（2）无组织废气：项目废气均密闭收集后，送净化设施治理后排放，企业边界颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值及《关于执行钢铁等行业大气污染物排放特别要求的通知》（秦皇岛市人民政府办公室[2021]-10）中企业边界标准限值的要求；企业边界氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1限值；企业边界非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表2限值；企业边界氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4限值。

2.严格落实水和土壤污染防治措施

项目产生的废水中，设备清洗废水、牛黄离心分离废水在产生点单独处理，经加碱液灭活后再与环境清洗废水、碱液喷淋废水、发酵灭菌废水、检测废水进入污水处理站处理，上述废水处理后与纯水制备排水、经化粪池处理后的生活污水一并经厂区总排放口排入北戴河新区污水处理厂处理，外排废水中pH、COD、BOD5、氨氮、SS、总磷、总氮满足北戴河新区污水处理厂进水水质要求，色度、动植物油、总有机碳满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1 B级标准，总氰化物、总锌、急性毒性（HgCl2毒性当量）、基准排水量满足《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）中表2标准、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）中表2标准，乙腈满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准。

项目污水处理站采用“预处理+UASB+好氧处理+絮凝沉淀”处理工艺，废水设计处理能力为5m³/d；本项目产生废水经污水处理站处理后，排入北戴河新区污水处理厂处理。

项目须严格按照《报告书》要求落实地下水和土壤污染防治措施，确保水和土壤环境安全。

3.严格落实噪声污染防治措施

项目通过采取安装减振基础或其他减振降噪设施、建筑隔声等降噪措施，减小其对厂外声环境质量的影响。项目噪声源对厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求，敏感点印庄噪声预测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

4.严格落实固体废物污染防治措施

企业要严格落实固体废物分类处置和综合利用措施，认真落实《报告书》规定的固体废物处理、处置措施。按照“资源化、减量化、无害化”的固废处置原则，实现资源综合利用。

项目产生的反渗透膜、废包装物（非化学原料）收集后外卖物资回收单位；益生菌生产线离心分离的稀液作为有机肥添加剂外售，实现废物综合利用；生活垃圾由环卫部门定期清运处理；废包装物（化学原料）、废润滑油、废润滑油桶、废药尘、污水处理站污泥、废活性炭、实验室检测废物、在线检测废液为危险废物，均暂存于厂区危废库，定期委托有资质的单位处置。

本项目新建一座20㎡的危废库，用于危废暂存，各危险废物采用专用的容器存放，不同的危险废物分开存放，并设置隔离措施，地面及裙脚均采取防腐、防渗措施。危废库建设须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

5.严格落实《报告书》中其他环境管理要求。

三、强化环境风险防范和应急措施。严格落实《报告书》中环境风险防范措施，制订完善的环境风险应急预案，加强风险源管控，并与当地政府及相关部门应急预案做好衔接，定期进行应急培训和演练，有效防范和应对环境风险。

四、认真落实《报告书》中规定的污染防治措施及清洁生产措施，项目实施后，企业须按照国家排污许可有关管理规定及时办理排污许可证。

五、在项目运营过程中，应建立畅通的公众参与平台，及时解决公众担忧的环境问题，满足公众合理的环境诉求。定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。

六、进一步强化污染源管理工作。按照国家和地方有关规定，建设规范的污染物排放口，设立标志牌。对《报告书》要求的监测内容定期开展监测，企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口和采样测试平台。

七、项目建设必须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。项目竣工后，按规定开展竣工环境保护验收。验收合格后，项目方可正式投入生产，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。项目环境影响评价文件经批准后，如设计和施工变化造成工程性质、规模、工艺、污染防治措施发生重大变动的，应当在调整前重新报批项目环境影响评价文件。工程自批复之日起五年后方决定开工建设的，需将环评文件报我局重新审核。

八、你单位在接到本批复后的10个工作日内，须将环评报告书及其批复送秦皇岛市生态环境局北戴河新区分局等相关部门备案，日常监督管理由秦皇岛市生态环境局北戴河新区分局负责。建设单位须定期向秦皇岛市生态环境局北戴河新区分局报告“三同时”完成情况。并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

秦皇岛市行政审批局

2024年7月23日