同开审批环函〔2025〕6号

**关于山西嘉源药业有限公司高端生物蛋白药物**

**产业化智能制造应用项目环境影响报告表的批复**

山西嘉源药业有限公司：

你公司报送的《山西嘉源药业有限公司高端生物蛋白药物产业化智能制造应用项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复如下：

一、山西嘉源药业有限公司高端生物蛋白药物产业化智能制造应用项目位于大同经开区生物科技创新产业园。大同经济技术开发区行政审批服务管理局于2023年10月27日对本项目予以备案，项目代码为2310-140251-89-02-712538。2025年3月12日以同开审批函[2025]6号对该项目备案进行了变更。本工程总投资20500万元。其中环保投资2050万元。建设内容及规模：对原有库房进行改造装修，建设为高端注射剂车间，共建设4条生产线，一期工程建设微球生产线及安瓿瓶水针线，生产规模为年产醋酸亮丙瑞林500万支、年产醋酸亮丙瑞林专用溶媒5000万支；二期工程建设卡式瓶针剂生产线及预灌封水针剂线，生产规模为年产司美格鲁肽注射液各500万支。

在严格落实“报告表”提出的各项环境保护对策措施的情况下，做到污染物达标排放，满足污染物排放总量控制指标的前提下，我单位原则同意该项目按专家评审意见修改后的“报告表”及评估报告所确认的项目性质、规模、地点、采取的生产工艺、污染防治措施进行建设。

二、在项目设计、建设和运行管理中要重点做好以下工作：

（1）认真做好施工期环境保护工作，加强环境管理，落实“报告表”提出的各项污染防治措施，降低对周边环境的影响。

（2）大气污染治理措施。微球生产线产生的有机废气经回收+二级活性炭装置吸附处理，处理后废气由20m高排气筒排放；微球生产线粉磨分装工序产生的颗粒物采取“负压集气+中效过滤器”进行处理。废气中有组织排放的污染物NMHC及TVOC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的有关要求；无组织排放的污染物颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2新污染源大气污染物排放限值中无组织排放监控浓度限值的有关要求；厂区内VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录C厂区内VOCs无组织排放限值的有关要求；企业边界无组织排放的污染物非甲烷总烃参照执行《山西省重点行业挥发性有机物（VOCs）2017年专项治理方案》中的有关要求。

（3）水污染治理措施。清洗废水经厂区内现有污水处理站（处理工艺为“预处理+气浮+一级水解酸化+UASB厌氧塔+厌氧池+一级好氧+一级沉淀+二级水解酸化+二级好氧+二级沉淀+加药反应+MBR水解酸化池+MBR接触氧化池”，处理规模为500m3/d）处理后排入园区污水管网，最终进入大同市御东污水处理有限责任公司。废水排放执行与大同市御东污水处理有限责任公司签订的污水处理协议要求及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中污水排入城镇下水道水质控制项目B级限值。严格落实《报告表》提出的防渗分区及防渗要求，建立地下水监控体系，完善监测制度，防止地下水、土壤环境污染。

（4）固体废弃物污染治理措施。废包装材料收集后外售相关物资回收部门进行综合利用；废活性炭、废药品、废过滤器采用专用的容器收集于危险废物贮存点（40m2）进行贮存，最后由广灵金隅水泥有限公司进行处置。危险废物收集、贮存及运输等过程执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定；危险废物收集、贮存、运输过程执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关要求；一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定。

（5）噪声污染治理措施。合理布局，选用低噪设备，产噪设备要采用柔性接头、基础减振和厂房隔声等措施降低噪声传播。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

三、严格落实“报告表”提出的环境管理和环境监测计划，加强区域环境质量的监测。制定环境保护相关制度和防止污染事故应急措施，制定规范有效的突发环境事件应急预案并加以落实，确保环境风险降至最低。

四、本项目主要污染物排放总量控制指标为：COD0.29t/a、NH3-N0.032t/a、非甲烷总烃0.025t/a。

五、建立健全项目信息公开机制，按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》等要求，及时、如实向社会公开项目相关信息，并主动接受社会监督。

六、应将以上意见和“报告表”规定的保护措施落实到设计与施工中。严格执行环境保护“三同时”制度，按照国家排污许可有关管理规定，申请排污许可证，按证排污；须按照国家规定的标准和程序实施竣工环境保护验收，验收合格后方可投入生产或者使用；如项目的性质、规模、地点、工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。

七、大同市生态环境局开发区分局负责本项目的日常监督、管理工作。

大同经济技术开发区发展与行政审批部

 2025年6月5日

抄送：山西清韵环保科技有限公司、大同市生态环境局开发区分局

大同经济技术开发区发展与行政审批部 2025年6月5日印发