同开审批环函〔2025〕10号

**关于山西同达药业有限公司新产品**

**中试车间建设项目环境影响报告书的批复**

山西同达药业有限公司：

你公司报送的《山西同达药业有限公司新产品中试车间建设项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉，经研究，批复如下：

一、山西同达药业有限公司新产品中试车间建设项目位于大同经开区医药产业园区。大同经济技术开发区行政审批服务管理局于 2024年9月11日对项目予以备案，项目代码为2409-140251-89-05-618321。本工程总投资3200万元，其中环保投资493万元。建设内容及规模：通过改造维修车间和闲置库房，规划为中试车间的合成工段和精烘包工段，新增中试设备44台，检验设备17台，建设一条生产线，年研发司美格鲁肽样品50kg及替尔泊肽样品20kg。在严格落实“报告书”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“报告书”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“报告书”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。合成工段进料、合成、纯化工序废气及设备动静密封点泄露的有机废气经集气罩收集，统一进入合成车间 VOCs 处理装置（工艺为“二级碱液喷淋塔+活性炭吸附”），处理后废气经合成工段15米高排气筒排放；精烘包工段过滤、干燥等工序废气经集气罩收集，统一进入精烘包车间 VOCs 处理装置（工艺为“一级碱液喷淋塔+活性炭吸附”），处理后废气经精烘包工段15米高排气筒排放；危废贮存库废气全封闭收集后，经一套“二级活性炭吸附”装置处理后经15 m高排气筒排放；实验室废气收集后经通风橱活性炭过滤棉过滤后排放；废水处理站废气依托厂区现有废水处理站进行处理，产生的废气通过管道收集经“碱液喷淋+光触媒等离子”处理，处理后废气由15米高排气筒排放。生产过程工艺废气中VOCs及污水处理站产生的有组织氨、硫化氢执行《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；厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 厂区内VOCs无组织排放限值要求；厂界VOCs参照执行《山西省大气污染防治工作领导组办公室关于印发<山西省重点行业挥发性有机物（VOCs）2017 年专项治理方案>的通知》（晋气防办[2017]32 号）中非甲烷总烃的企业边界排放限值要求；无组织排放的氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界二级标准值及表2恶臭污染物排放标准值。

（3）水污染治理措施。废水包括工艺废水、生产设备清洗废水、纯水制备废水、实验室废水、实验服清洗废水、员工生活污水以及喷淋塔废水。利用现有污水处理站（采用“预处理+水碱酸化+厌氧+缺氧+好氧+膜生物反应器+消毒 ”工艺，处理能力500t/d）处理，处理后废水排至大同市御东污水处理有限责任公司进一步处理。废水排放执行山西同达药业有限公司与大同市御东污水处理有限责任公司签订排水协议，要求厂区污水处理站排放污水水质指标满足以下条件：COD≤400mg/L，NH3-N ≤ 45mg/L ，其 它 8 项 水 质 指 标 达 到 《 污 水 排 入 城 镇 下 水 道 水 质 标 准 》（GB/T31962-2015）中等级 B 规定限值。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）表２中限值要求。严格落实《报告书》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。废包装材料暂存于厂区一般固废暂存间定期外售；污水处理站污泥送大同富乔垃圾焚烧发电有限公司处置；有机废液、样品、废活性炭、废机油、废过滤装置、废树脂，暂存于本项目新建危废贮存库（150 m2），定期委托有资质单位（广灵金隅水泥有限公司）处置。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准（GB18599-2020）》；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。

（5）噪声污染治理措施。选用低噪设备，对高噪声设备如泵类等采取基础减振、隔声等措施；利用地形、厂房、声源方向性及厂区绿化等因素进行合理布置，减少噪声污染。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放 标准》（GB12348-2008）2 类标准。

三、严格落实“报告书”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、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。

五、应将以上意见和“报告书”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。

六、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7月21日

抄送：山西蓝之源环保科技有限公司、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7月21日印发