

沈环棋盘山审字〔2024〕3号

关于沈阳兴齐眼药股份有限公司新建生物制剂项目环境影响报告书的批复

沈阳兴齐眼药股份有限公司：

你单位报送的《建设项目环境影响评价文件报批申请书》及《沈阳兴齐眼药股份有限公司新建生物制剂项目环境影响报告书》（以下简称报告书）等相关材料已收悉。依据技术评估意见，经审议，同意该项目建设，现批复如下。

一、项目基本情况

本项目为扩建项目，位于辽宁省沈阳市浑南区泗水街68号，沈阳兴齐眼药股份有限公司厂区中心（地理坐标为E123.713254°、N41.917823°），本项目在现有厂区内进行建设，不新增用地，生产线全部位于生产中心。拆除现有生产中心2层的制瓶生产线，新建1条生物原液提取生产线，年产重组蛋白原液50L，全部用于厂内制剂生产，不外售；依托生产中心2层五区2线在建预充针生产线，生产激素无菌预充针注射剂；依托生产中心1层一区1线的现有单剂量滴眼液生产线，生产单剂量滴眼液；依托生产中心1层二区2线的现有多剂量滴眼液生产线，生产多剂量滴眼液；依托生产中心1层三区的现有单剂量滴眼液生产线，生产SQ-22031单剂量滴眼液、硫酸阿托品滴眼液或环

孢素滴眼液 II；配套公辅工程及环保工程均依托现有工程。项目实施后年产 SQ-22031 单剂量滴眼液 500 万支，硫酸阿托品滴眼液 38000 万支或环孢素滴眼液 II 47540 万支，预充针注射剂 300 万支，其他单剂量滴眼液 5553 万支，其他多剂量滴眼液 2700 万支。

项目总投资 2000 万元，其中环保投资 30 万元。新增劳动定员 50 人；项目供水、供电、排水、供暖均依托既有项目。

二、项目建设与运营管理中应重点做好以下工作

1. 做好大气污染防治工作

项目废气主要为生物原液生产线层析、封口、清洁等工艺产生的颗粒物及有机废气；滴眼液生产线吹塑工艺产生的颗粒物及有机废气；实验室产生的有机废气、污水处理站产生的恶臭、锅炉燃烧产生的废气及危险废物贮存库产生的有机废气。

项目原液生产线层析、封口、清洁等工艺均应在密闭操作间内进行，产生的有机废气经负压收集至 1 套新建“二级活性炭吸附”装置处理后，通过 1 根新建 20 米高排气筒（DA009）排放。

项目滴眼液生产线吹塑工艺应在密闭设备内进行，产生的有机废气分别经设备自带管道及负压收集至既有的“二级活性炭吸附”装置处理后，分别通过既有的 2 根 25 米高排气筒（DA005、DA007）排放。

实验室产生的废气应经通风橱收集至既有的“二级活性炭吸附”装置处理后，通过既有的 1 根 25 米高排气筒（DA005）排放。

危险废物贮存库产生的废气应经负压收集至既有的“二级活性炭吸附”装置处理后，通过既有的 1 根 15 米高排气筒（DA006）排放。

污水站废气应经负压收集至既有的“生物脱臭塔+二级活性炭吸附”装置处理后，通过既有的1根15米高排气筒（DA001）排放。

根据报告书，项目原液生产、项目滴眼液生产、实验室、危险废物贮存库、污水站产生的有机废气非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，其中污水站产生氨、硫化氢、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准要求。

项目原液生产线称量投料工序及滴眼液生产线称量投料工序产生的颗粒物，应经称量系统自带高效过滤器及车间空调系统过滤处理后排放。根据报告书，厂界处非甲烷总烃应满足《大气污染物综合排放标准》表2标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度均应满足《恶臭污染物排放标准》表1标准要求；厂区内总挥发性有机物无组织排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》附表C.1标准要求。

项目使用锅炉均应为配备低氮燃烧装置的天然气专用一体化锅炉，产生的废气应通过既有的1根20米高排气筒（DA002）排放。根据报告书，颗粒物、二氧化硫、氮氧化物和烟气黑度应满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3标准要求。

2. 加强水污染防治管理

项目废水主要包括工艺废水、设备清洗废水、地面清洁废水、实验室废水、循环系统排污水、蒸汽冷凝水、制备浓水、食堂废水以及员工生活用水。

食堂废水应经隔油池预处理，生活污水应经化粪池预处理后与其他废水一并排入既有的污水处理站（处理规模480立方米/

日，采用“预处理+缺氧+好氧+沉淀+MBR工艺”处理，COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、氯化物应达到《辽宁省污水综合排放标准》(DB21/1627-2008)表2标准，pH、动植物油、LAS(阴离子表面活性剂)应达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4标准，总有机碳应达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2标准排入棋盘山泗水科技城污水处理厂集中处理。本项目污水经既有总排口排出，该排口已设置出水在线监测系统(监测因子：pH、流量、化学需氧量、氨氮)。

3. 落实噪声污染防治工作

项目噪声主要来源于离心机、清洗干燥机、封口机、泵等设备运行等。

项目应通过采取选用低噪声设备，应将产噪设备布置于封闭厂房内，再经厂房隔声和距离衰减后，根据报告书，项目厂界四周昼夜间噪声值应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)1类标准要求；敏感点昼夜间噪声值应满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)1类标准要求。

4. 加强固体废物污染防治管理

项目运营期固体废物主要应为废一次性用品、检测废液、废层析柱填料、废滤膜、废树脂、不合格产品、废塑料边角料、污水站污泥、实验室废物、废活性炭、危险原料废包装、废滤芯、废过滤器、普通原料废包装、除菌过滤废滤膜、沾染废物、报废及过期药品、在线监测实验废液及生活垃圾等。

废一次性用品、检测废液、废层析柱填料、废滤膜、废树脂、不合格产品、污泥、实验室废物、废活性炭、危险原料废包装、废滤芯、废过滤器、沾染废物、报废及过期药品、在线监测实验

废液等均属于危险废物，应经相应容器收集后，分类分区暂存于按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）设置的危险废物贮存库内，并按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求进行规范管理，定期委托有资质的单位处置。

废塑料边角料、除菌过滤废滤膜及普通原料废包装等一般工业固体废物，应经相应容器收集后，分类分区暂存于满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求建设的既有一般工业固体废物暂存间内，按照一般工业固体废物处置。

生活垃圾应由环卫部门统一清运。

5. 落实环境风险防范工作

建设单位已编制了突发环境事件应急预案，应按照《突发环境事件应急管理办法》和《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等要求，进一步完善突发环境事件应急预案，并做好备案工作。

6. 做好项目环境信息公开工作，建立健全相关制度。建设单位须严格执行《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》《环境影响评价公众参与办法》等相关要求。

7. 严格执行环评报告中提出的其他环境影响防治对策，确保污染物达标排放。项目在运营期，如出现环境信访扰民情况，应立即停产整改，待信访消除后，方可恢复生产。

8. 企业应当依法建立健全环境保护责任制度。严格落实各项环境污染治理制度，对环境污染和生态破坏所造成的损害依法承担主体责任。

严格落实环保设施安全生产工作要求，委托有相应资质的设

计单位对重点环保设施进行设计，健全企业内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，并定期做好环保设施安全风险隐患排查。

应做好应急物资储备，按照相关规定编制和备案突发环境事件应急预案，并与当地政府及相关部门应急预案做好衔接，定期进行环境应急培训和演练，有效防范和应对突发环境事件。严格按照《中华人民共和国安全生产法》《建设工程安全生产管理条例》《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》等安全生产相关法律法规和部门规章要求，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，在环境保护设施设计、施工、验收、使用和拆除等过程中，认真落实安全生产主体责任，做好安全风险辨识评估和隐患排查治理工作，并及时向相关部门报告有关情况。

三、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，应当在实际排污行为变化之前重新申请取得排污许可证。建设项目竣工后，建设单位应对配套建设的环境保护设施依法进行自主验收。

四、如建设项目的性质、规模、地点或者防治污染的措施发生重大变动，应当在开工前重新报批本工程的环境影响评价文件。

五、我局于2024年8月5日接到你单位改扩建项目的《建设项目环境影响评价文件报批申请书》，当日受理并公示，于2024年12月23日对该项目做出拟审批并公示，2024年12月30日做出审批决定并公告。依据《行政复议法》、《行政诉讼法》，申请人如不服本决定，可以自收到本决定之日起六十日内到沈阳市人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定之日起六

个月内向沈阳市浑南区人民法院提起行政诉讼。

2024年12月30日

抄送：棋盘山生态环境保护综合行政执法队

经办人：金兆宝

共印 3 份