

周环审[2024]123号

关于乐普大健康产业园产业化基地多肽类似药生产线建设项目环境影响报告书的批复

乐普药业股份有限公司:

你公司（统一社会信用代码：914116005664681555）报送的由河南嘉和绿洲环保技术有限公司编制的《乐普大健康产业园产业化基地多肽类似药生产线建设项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）已收悉，该项目审批事项在我局网站公示期满。根据有关法律法规规定，经研究，批复如下：

一、该项目位于河南省周口市项城市先进制造业开发区东方大道北侧、经三路东侧、纬一路南侧乐普大健康产业园，生产规模为年生产原料药 1860kg、多肽注射剂 2.2 亿支，为新建项目。项目冻干粉生产工艺流程主要为：大肠杆菌发酵-菌体裂解-低压层析-超滤-酶切-修饰-偶联-脱保护-反相高压层析-超滤-冷冻干燥-包装-成品；注射剂生产工艺流程主要为：原辅料称

量-配置-除菌过滤-灌装-灯检-包装-成品。

二、该《报告书》内容符合国家有关法律法规要求和建设项目环境管理规定，评价结论可信。我局批准该《报告书》，原则同意你公司按照《报告书》所列项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺和环境保护对策措施进行建设和运营。

三、你公司应向社会公众主动公开经批准的《报告书》，并接受相关方的垂询。

四、你公司应全面落实《报告书》提出的各项环境保护措施，各项环保治理设施应与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，确保各项污染物达标排放。

（一）向设计单位提供《报告书》和本批复文件，确保项目设计按照环境保护设计规范要求，落实防治环境污染和生态破坏的措施以及环保设施投资概算。

（二）依据《报告书》和本批复文件，加强项目施工期环境管理，减轻对周围环境的影响。

（三）项目运营期，外排污染物应满足以下要求。

1.废水。以“雨污分流、清污分流”为原则。含尿素废水直接进废尿素罐，进行危废鉴别，在取得鉴别结果前按危险废物管理；含乙醇废水直接进废乙醇储罐，作为危废，定期委托有资质单位外运处置；含乙腈废水经溶剂回收系统处理后产生的塔底废水与经过灭活的其他工艺废水、灭活蒸汽冷凝水一同进入高浓废水预处理系统处理，再与其它废水一同进入污水站综合废水处理系统（工艺为“格栅集水井+综合调节池+气浮+水解酸化池+A/O+二沉池+除氟+混凝终沉池+消毒池+清水池”）处理，污水站出水与清净下水混合，经厂区总排口达标

排入市政管网，进入项城市第二污水处理厂。项目外排废水应满足《发酵类制药工业水污染物间接排放标准》（DB 41/758-2012）表 1 标准 B 括号内限值、《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》（DB 41/756-2012）表 1 标准 B 括号内限值、《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准和项城市第二污水处理厂进水水质要求。

2. 废气。应采取相应措施减少废气排放，强化废气收集处置，降低对大气环境的影响。

项目营运期废气主要为司美格鲁肽冻干粉生产过程中称量、取用、投料、发酵、冻干、包装工序产生的废气；注射剂生产过程中取用、投料工序产生的废气；锅炉燃烧废气、储罐呼吸废气、溶剂回收不凝气、实验废气、设备动静密封点泄漏废气、污水处理站废气、危废间产生的废气等。

发酵废气：废气经密闭管道收集进入一套“碱喷淋+氧化+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理达标后，经 20 米高排气筒（DA001）排放。废气中氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 要求，排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 要求；NMHC/TVOC 排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 要求，同时 NMHC 满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办[2017]162 号）中“医药制造业”要求、《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2021 年补充修订版）》（环办大气函〔2020〕340 号）制药行业绩效分级 A 级

指标要求。

取用、投料及冻干废气：取用工段挥发性废气经密闭原料间负压收集，投料、冻干工段挥发性废气分别经密闭管道收集，进入1套“碱喷淋+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理达标后，通过20米高排气筒（DA002）排放。氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求，排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表2要求；HCl排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求；乙酸、乙醇、NMP、乙腈、三乙胺、三氟乙酸排放浓度均应满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）附录C多介质环境目标值；NMHC/TVOC排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求，同时NMHC满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办[2017]162号）中“医药制造业”要求、《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2021年补充修订版）》（环办大气函〔2020〕340号）制药行业绩效分级A级指标要求。

实验废气：废气经通风橱负压收集，进入1套“碱喷淋+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理后，通过20米高排气筒（DA003）排放。HCl排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求；NMHC/TVOC排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求，同时NMHC满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办[2017]162

号)中“医药制造业”要求、《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2021年补充修订版)》(环办大气函〔2020〕340号)制药行业绩效分级A级指标要求。

溶剂回收及储罐呼吸废气:废气经密闭管道收集,进入1套“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理后,经15米高排气筒(DA004)排放。氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2要求,排放速率满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表2要求;臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表2要求;乙醇、乙腈排放浓度均应满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611-2011)附录C多介质环境目标值;NMHC/TVOC排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)表2要求,同时NMHC满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》(豫环攻坚办〔2017〕162号)中“医药制造业”要求、《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2021年补充修订版)》(环办大气函〔2020〕340号)制药行业绩效分级A级指标要求。

锅炉天然气燃烧废气:采用低氮燃烧技术,天然气燃烧废气经15米排气筒(DA005)排放。颗粒物、SO₂、NO_x排放浓度均应满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB 41/2089-2021)表1排放要求、《河南省重污染天气通用行业应急减排措施制定技术指南(2024年修订版)》涉锅炉/炉窑企业绩效分级A级指标要求。

污水站及危废间废气:危废间全密闭,废气经微负压收集,与经密闭管道负压收集的污水站废气一同进入1套“碱喷

淋+水喷淋+除雾+活性炭吸附”装置处理后，经15米高排气筒（DA006）排放。氨、H₂S排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求，排放速率满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表2要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表2要求；NMHC/TVOC排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2要求，同时NMHC满足《关于全省开展工业企业挥发性有机物专项治理工作中排放建议值的通知》（豫环攻坚办[2017]162号）中“医药制造业”要求、《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2021年补充修订版）》（环办大气函〔2020〕340号）制药行业绩效分级A级指标要求。

车间称量及包装废气：各称量间密闭，称量设备二次密闭，并设置微负压集气，收集的粉尘经高效空气过滤器处理后排放；包装粉尘经包装机集气管道负压收集后，经高效空气过滤器处理后排放。

无组织挥发性废气：采取密闭管道输送，采用泄漏检测与修复技术，加强管理、规范操作，设备定期检修，保证有组织废气收集效率，车间外围绿化，减少废气排放对环境的影响。

3.噪声。各厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准限值要求。

4.固体废物。落实《报告书》提出的各项固废处理措施，各种固废应妥善处置，确保不产生二次污染。各类固体废物贮存、处置应满足《固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废

物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等要求。

5.如果今后国家或我省颁布污染物排放限值的新标准、新要求，届时你公司应按新的排放标准和要求执行。

（四）项目主要污染物排放总量控制指标。COD：6.9124t/a、NH₃-N：0.6912t/a，从项城市污水处理厂提标改造项目减排量剩余总量指标中替代支出。废气污染物排放量 NO_x 1.0229t/a、VOCs 1.6342t/a，因项城市为区域环境空气质量不达标区，根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）要求，NO_x、VOCs 总量实行倍量替代，故该项目大气总量指标为 NO_x：2.0458t/a、VOCs：3.2684t/a。NO_x 总量指标从已关闭的《项城市小康新型墙体材料有限公司年产 6000 万块煤矸石项目》NO_x 减排剩余量中倍量替代支出，VOCs 总量指标从已关闭的《中国石化销售有限公司河南周口项城师庄加油站项目》VOCs 减排量中倍量替代支出。

（五）落实《报告书》提出的土壤、地下水污染防治措施及环境风险防范措施和应急要求。

（六）落实《报告书》提出的环境管理和监测计划，定期对废水、废气、噪声等进行监测，实现稳定达标排放；同时加强对固体废物的管理。

五、严格执行《报告书》中提出的其他污染防治措施及清洁生产要求，减少污染物排放。项目建成后，应及时组织竣工环境保护验收，经验收合格后方可正式投入运营。

六、周口市生态环境局项城分局应加强对该项目环境保护“三同时”制度管理及自主验收监管。你公司应在收到本批复

的 10 个工作日内，将批准后的环境影响报告书和本批复文件送至项城分局，按规定接受生态环境部门的日常监督检查。

六、本批复有效期为 5 年。如项目逾期方开工建设，其环境影响报告书应报我局重新审核；项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等建设情况发生重大变化的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。

2024 年 12 月 27 日