

中山市生态环境局关于《中山万汉制药有限公司奥利司他、磷酸奥司他韦、布美他尼、盐酸兰地洛尔、聚乙烯醇、米诺地尔、依帕司他、333NA 生产线改扩建项目环境影响报告书》的批复

中环建书〔2025〕0003 号

中山万汉制药有限公司（统一社会信用代码：914420000778630588）：

报来的《中山万汉制药有限公司奥利司他、磷酸奥司他韦、布美他尼、盐酸兰地洛尔、聚乙烯醇、米诺地尔、依帕司他、333NA 生产线改扩建项目环境影响报告书》（以下简称“环评文件”）等材料收悉。经审核，批复如下：

中山万汉制药有限公司生产基地二位于中山市南朗街道华南现代中医药城思邈路 16 号（中心坐标：东经 113°32′6.85″，北纬 22°31′56.26″），分为原料药生产区与制剂生产区，用地面积为 66970.7 平方米，建筑面积为 52374.02 平方米。原料药生产区年产奥利司他（半合成）1.16 吨、901 奥利司他（全合成）30 吨、904 奥利司他中间体 50 吨、非马沙坦 10 吨、619 磷酸奥司他韦 10 吨、1-溴代乙基乙酸酯 120 吨。制剂生产区年产奥利司他胶囊 168 吨/年（7 亿粒）、磷酸奥司他韦胶囊 25.5 吨/年（1.5 亿粒）、磷酸奥司他韦干

混悬剂 200 吨/年（1 亿袋）、氢溴酸伏硫西汀片 1.54 吨/年（1 千万片）、左氧氟沙星滴眼液 50 吨/年（1 千万支）、玻璃酸钠滴眼液 50 吨/年（1 千万支）、聚乙烯醇滴眼液 200（2 千万支）、莫西星沙滴眼液 25 吨/年（500 万支）、曲伏前列素滴眼液 0.5 吨/年（20 万支）、米诺地尔溶液 1350 吨/年（300 万支）、氯化钠注射液 50 吨/年（1000 万瓶）、依帕司他片 0.46 吨/年、盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊 1.11 吨/年、溴芬酸钠滴眼液 9.95 吨/年、普拉洛芬滴眼液 9.95 吨/年、地夸磷索钠滴眼液 9.95 吨/年、维生素 B12 滴眼液 9.95 吨/年、色甘酸滴眼液 9.95 吨/年、硝酸甘油注射液 4.98 吨/年、布美他尼注射液 31.9 吨/年、法莫替丁注射液 19.9 吨/年、重酒石酸去甲肾上腺素注射液 19.9 吨/年、重酒石酸间羟胺注射液 4.98 吨/年。

中山万汉制药有限公司奥利司他、磷酸奥司他韦、布美他尼、盐酸兰地洛尔、聚乙烯醇、米诺地尔、依帕司他、333NA 生产线改扩建项目（2412-442000-04-01-811649）拟于生产基地二原料药生产区建设，不涉及制剂生产区。改扩建后用地面积和建筑面积不变，原料药生产区年产 901 奥利司他（全合成）30.531 吨、619 磷酸奥司他韦 85.532 吨、623 米诺地尔 38.689 吨、624 聚乙烯醇 0.555 吨、634 布美他尼 0.057 吨、641 盐酸兰地洛尔 0.102 吨、628 依帕司他 10.118 吨、333NA 0.15 吨，年回收副产品三苯基氧膦 156.225 吨、

苯胺 7.464 吨。《广东省生态环境厅关于中山万汉制药有限公司内分泌类等药品生产改扩建项目环境影响报告书的批复》（粤环审〔2021〕46 号）同意建设的中山万汉制药有限公司内分泌类等药品生产改扩建项目不再建设。

一、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、环评文件的评价结论、评估单位的技术评估报告，在全面落实环评文件提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放、符合总量控制要求且生态环境安全的前提下，项目按照环评文件所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目运营还应重点做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治措施，确保水污染物达标排放。

项目原料药生产区废水（包括高盐废水、高浓度废水、低浓度废水、生活污水）和制剂生产区低浓度废水经厂内废水处理站处理后尾水（28995.282 吨/年）中甲苯达到《广东省水污染排放标准》（DB44/26-2001）第二时段的一级标准，其余污染因子达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值及中山市南朗街道横门

污水处理厂设计进水标准的较严者后，经园区管网排入中山市南朗街道横门污水处理厂处理。

(二) 严格落实各项大气污染防治措施，确保废气达标排放。

项目各工序产生的废气应严格落实环评文件的污染防治措施，各排气筒高度不低于环评文件建议值。

有组织排放废气中，生产工艺废气、设备醇洗废气、储罐废气、危废仓库废气、废水处理站废气、实验室废气的颗粒物、氯化氢、TVOC、硫化氢、苯系物、非甲烷总烃、氨执行《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，甲醇、甲苯、硫酸雾执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准，乙酸乙酯、酚类化合物(苯酚)、乙腈、二氯甲烷、丙酮参照执行上海市《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表2大气污染物特征项目最高允许排放限值和表C.1有组织排放最高允许排放速率参考限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值，乙醇、异丙醚、正庚烷、乙酸乙烯酯、乙酸甲酯、苯酚、二硫化碳、氯化铵、三乙胺、四氢呋喃、环己烷、DMF、醋酸酐、DIC、DIEA、哌啶、三氟乙酸、甲基叔丁基醚、甲基肉桂醛、正丁醛参照执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)和《制定地方大气

污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91)共同确定的标准限值。

无组织排放废气中,厂界的甲醇、颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、甲苯执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值要求,氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值,氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1恶臭污染物厂界标准值的二级新扩改建要求;厂区内的非甲烷总烃执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44/2367-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值要求。

(三)严格落实噪声污染防治措施,确保噪声排放达标。

项目应通过选用低噪音设备、合理布局设备、落实“隔声、消声、减振”措施、加强设备维护和厂区绿化等措施,减少噪声对周围环境的影响,确保项目东南、西南厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类区标准,其余厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类区标准。

(四)严格落实固体废物分类处理处置要求,确保固体废物妥善处理。

项目产生的工艺固废、乙醇废液、实验废液、废化学品包装材料、废色谱填料、高盐废水预处理污泥、废层析柱、废过滤棉、废活性炭、废分子筛、废沸石转轮、废气治理装置产生的冷凝液、废溶剂等危险废物交具有相应危险废物经营许可证的单位处理；废水处理站污泥应进行危险废物特性鉴别并按鉴别结果依法进行处理，在确定危险特性前按危险废物暂存及管理。

未沾染化学品的包装材料、废树脂等一般工业固体废物交具有—般工业固体废物处理能力的单位处理。

生活垃圾由环卫部门清运处理。

（五）项目应通过加强源头管控、防止“跑、冒、滴、漏”、合理划分厂区地面防渗区域并按相应要求做好防渗处理、废水管尽量地上敷设、加强废水收集和输送管道巡检、加强厂区绿化、对土壤和地下水开展定期监测等措施，防止污染土壤、地下水环境。

（六）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事件应急体系。严格控制危险废物最大暂存量；对设备定期检修维护；储罐区设置导流沟、围堰、集液池，液态物料仓库和危废仓库设置缓坡；雨水排放口设置截断阀，设置有效容积不少于 1500 立方米的事故应急池，确保事故状态的废水有效收集、不进入外环境；加强员工培训与应急演练，加强应急联动，切实防范环境污染事故发生。

(七) 在满足环境质量和实行总量控制的前提下排放污染物。项目建成后, 全厂挥发性有机物排放量不得大于 22.2406 吨/年 (原料药生产区 22.197 吨/年, 制剂生产区 0.0436 吨/年), 氮氧化物排放量不得大于 1.9962 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、环评文件经批准后, 建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的, 你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。环评文件自批准之日满五年, 项目方开工建设的, 环评文件应当报原审批部门重新审核。

五、本批复作出后, 新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用的, 则项目应依法执行。

六、项目防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目应按有关规定纳入排污许可管理; 项目建成运行后, 应按规定程序实施竣工环境保护验收。

中山市生态环境局

2025 年 3 月 18 日