

常环建〔2025〕16号

**常德市生态环境局**  
**关于康普药业股份有限公司原料药生产扩建项目（阿伐那非、盐酸乙哌立松、甲苯磺酸艾多沙班、瑞加诺生、降纤酶）环境影响报告书的**  
**批复**

康普药业股份有限公司：

你公司《康普药业股份有限公司原料药生产扩建项目（阿伐那非、盐酸乙哌立松、甲苯磺酸艾多沙班、瑞加诺生、降纤酶）环境影响报告书》（以下简称《报告书》）、《康普药业股份有限公司原料药生产扩建项目（阿伐那非、盐酸乙哌立松、甲苯磺酸艾多沙班、瑞加诺生、降纤酶）环境影响评价公众参与说明》、常德市生态环境局汉寿分局《关于康普药业股份有限公司原料药生产扩建项目（阿伐那非、盐酸乙哌立松、甲苯磺酸艾多沙班、瑞加诺生、降纤酶）环境影响报告书预审意见》等有关材料收悉，结合常德市生态环境事务中心对报告书出具的评估意见，《报告书》受理后在网上公示期间未收到反馈意见的情况，经研究，现批复如下：

一、该项目位于常德市汉寿县高新技术产业园康普大道8

号，本项目扩建在康普药业股份有限公司原有厂区内，不新增占地，在原料药车间（一）新增四种原料药（阿伐那非、盐酸乙哌立松、甲苯磺酸艾多沙班、瑞加诺生）的生产，在生化提取车间（二）新增降纤酶的生产线，其他生活设施、办公设施依托现有工程。项目总投资 500 万元。阿伐那非的生产规模为 349.86kg/a（与硝普钠、阿魏酸哌嗪共线，不能同时生产），盐酸乙哌立松的生产规模为 137kg/a、甲苯磺酸艾多沙班的生产规模为 124.488kg/a、瑞加诺生的生产规模为 0.9675kg/a（以上三种产品与盐酸右美托咪定共线，每种产品不能同时生产），降纤酶溶液的生产规模为 5180g/a。

二、项目符合汉寿高新区规划及规划环评要求，在建设单位切实落实《报告书》提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施、区域现役源削减替代方案和园区工业污水处理厂处理能力满足的前提下，从环境保护角度分析，项目建设可行。

二、项目在设计、建设和营运过程中必须严格执行“三同时”制度，重点做好以下环保工作：

（一）防治水污染。进一步做好雨污分流、清污分流、污污分流和废水分类收集、分质处理工作，设备清洗废水、水循环真空泵废水、废气处理系统废水依托厂区现有 120t/d 污水处理站进行处理，处理工艺为“调节池-UASB-接触氧化池一-接触氧化池-好氧污泥回流沉淀池-快混池-慢混池-混凝沉淀”，按照太子庙污水处理厂和康普药业股份有限公司协商的标准，污水处理站相关废水污染物排放执行太子庙污水处理厂的进水水质要求、《化学

合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)表2水污染物排放浓度限值。

(二) 防治大气污染。设计废气收集处理系统应采用先进可行的污染治理技术,强化 VOCs 物料或废料(渣、液)等储存排气和生产过程工艺排气,通过密闭投料+负压集气收集,投料口、出料口设置集气罩等措施,减少无组织废气排放。本项目废气二氯甲烷采用二级冷凝工艺进行回收,有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备,二氯甲烷、乙醇回收率不低于 80%。原料药工艺废气通过“两级活性炭+喷淋”处理后通过 15m 排气筒排放。加强原料药工艺废气、危废暂存间废气、废水处理站废气、车间无组织废气、食堂油烟废气等废气的治理,废气处理设施的 VOCs 处理效率不低于 80%,确保项目投产后大气污染物稳定达标排放。有组织污染物排放执行标准:HCL、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1中“化学药品原料药制造”相应限值;厂界污染物排放执行标准:HCL 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4浓度限值;NMHC 执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中限值。废气污染物二氯甲烷参照执行《石油化学工业污染物排放标准》(GB31571-2015)(含2024年修改单)中的排放限值。

根据《重点管控新污染物清单(2023年版)》,本项目涉及的二氯甲烷属于重点管控新污染物和有毒有害物质,建设单位要严格落实《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》中的要求。建设单位对新污染物应按照国家有关规

定建立环境风险应急体系，对排放口和周边环境定期监测。同时加强环境管理，一是落实排污许可证制度，按照《排污许可管理办法》取得排污许可证；二是对新污染物开展监测，保存原始监测记录，并依法公开排放信息。

（三）防治噪声污染。优化设备选型和平面布置，落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，采取有效的隔声降噪措施，并加强设备的维护保养，确保厂界环境噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

（四）防治固废污染。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。本项目依托现有危险废物暂存间，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求对本项目危废进行入库堆存管理，危险废物的转移应按照《危险废物转移联单管理办法》进行。本项目产生的废硫酸钠、乙醇废液、废液、二氯甲烷废液、正己烷废液、酸性废液、废活性炭、丙酮废液、甲醇废液、废渣、沾有化学药品的废弃包装材料等危险废物定期交法定资质单位处置，并严格落实危险废物转移联单制度。生活垃圾进行分类收集后交环卫部门处置。严禁易燃易爆品混存。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）。

（五）防范环境风险。建设单位要严格按照《危险化学品安全管理条例》的相关要求落实危险化学品储存、运输、使用过程中各项安全管理要求，制定突发环境事件应急预案，设立专门环保部门，落实环境风险事故防范措施，并与周边企业、园区以及当

地政府形成区域联控（联动）机制，有效防范因事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险。

落实“以新带老”措施，在项目投入生产前完成环境风险措施的整改，在新危化品库西侧建设 900m<sup>3</sup> 事故应急池，危险化学品库、各生产车间四周新建废水收集管并与事故应急池保持联通，事故应急池设有切换阀和提升泵，事故废水经提升泵可排入污水处理站，确保发生事故时全厂的消防废水和事故废水能集中收集经妥善处理达标后排放。事故废水应急收集池在非事故时处于空置状态，完善应急物资，强化事故废水收集、废气应急处理等措施，确保发生设备故障或生产事故时所产生的废水、废气等得到有效控制。

（六）按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等规定，建立企业监测制度，制订监测方案，开展自行监测，公布监测结果，做好各类原辅材料消耗量、危险固废产生量、废水、废气污染物排放量、自行监测、设备运行等台账记录。按要求设置地下水监测井，定期检查所有涉污场地防渗的可靠性，防止地下水和土壤污染。

三、依据《报告书》，该项目主要污染物排放总量指标：化学需氧量为 0.00573 吨/年、氨氮为 0.006 吨/年；VOCs 0.8748 吨/年。本次新增产品产生的总量未超过原有排污权证分配的总量，总量无需进行购买。在该项目取得排污许可证之前，建设单位应积极联系常德市生态环境局汉寿分局、汉寿高新技术产业园区管理委员会制定并落实 VOCs 总量削减替代方案，方案由市局

大气科确认。

四、《报告书》经批准后，建设项目若发生重大变动，应重新向我局报批环境影响评价文件；或自批准之日起超过五年，方决定建设项目开工建设的，其环境影响评价文件应报我局重新审核。

五、在启动生产设施或在实际排污之前应当向我局申请变更排污许可证，项目建成后对配套建设的环境保护设施组织验收，编制验收报告并依法向社会公开。

六、该项目的环境保护“三同时”监督检查及日常环境管理工作按属地管理原则由常德市生态环境局汉寿分局具体负责。

常德市生态环境局

2025 年 5 月 13 日

---

抄送：常德市生态环境局汉寿分局、湖南创景天成环境科技有限公司

---