

江门市生态环境局文件

江江环审〔2025〕128号

关于广东隆信制药有限公司化学口服固体制剂研发及产业化车间扩建项目环境影响报告表的批复

广东隆信制药有限公司：

你公司报来《广东隆信制药有限公司化学口服固体制剂研发及产业化车间扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）等收悉。经审查，现批复如下：

一、广东隆信制药有限公司位于广东省江门市江海区高新西路49号，原审批生产规模为年产薄膜衣片1亿片，胶囊剂1亿颗，颗粒剂200吨。企业现拟投资在原厂区内进行改扩建，新增年产普通片剂40000万片、缓控释片剂8000万片、化药胶囊剂7000万粒、化药缓控释胶囊10000万粒、颗粒剂18000万袋。改扩建

完成后，全厂年产薄膜衣片 1 亿片，胶囊剂 1 亿颗，颗粒剂 200 吨、普通片剂 40000 万片、缓控释片剂 8000 万片、化药胶囊剂 7000 万粒、化药缓控释胶囊 10000 万粒、颗粒剂 18000 万袋。

二、根据《报告表》的评价结论，项目按照报告表所列性质、规模、地点进行建设，在全面落实报告表提出的各项污染防治和环境风险防范措施，确保污染物稳定达标排放的前提下，其建设从环境保护角度可行。

三、项目在建设和运营中还应重点做好以下工作：

（一）应按“清污分流、雨污分流”的原则优化设置厂区给、排水系统。改扩建后，全厂生产废水经自建废水处理设施处理达到《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值、《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905-2008）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》（GB 21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值和江海污水处理厂进水标准的较严者后，排入江海污水处理厂。生活污水经预处理达到《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和江海污水处理厂进水标准的较严者后，排入江海污水处理厂。

（二）产生含挥发性有机物废气的生产活动应当在密闭空间或者设备中进行，生产过程中应采取有效的废气收集和处理措施，减少大气污染物排放量，确保项目有组织 and 厂界无组织废气达标排放。项目通过设备管道直连等方式加强对有机废气的收集效果，

末端治理所选取的活性炭应符合相应要求并保障在低颗粒物、低含水率条件下使用，应建立活性炭管理台账并如实记录有关信息。建议至少每季度更换一次活性炭。外排工艺废气中，化药制剂粉尘、化药制剂有机废气和原项目中药提取不凝气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；化验有机废气执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 1 挥发性有机物排放限值；热塑有机废气执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015，含 2024 年修改单）表 4 大气污染物排放限值；厂区内无组织排放的有机废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值和《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 无组织排放限值的较严者；厂界无组织排放的颗粒物执行《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。恶臭污染物执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）。

（三）严格落实噪声污染防治措施。优化厂区的布局，采用低噪设备和采取有效的减振、隔音、消音等降噪措施，确保营运期噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

（四）按照分类收集和综合利用的原则，落实固体废物的处理处置，防止造成二次污染。其中列入《国家危险废物名录》属

于危险废物的，必须严格按照国家和广东省危险废物管理的有关规定，送有资质的单位处理处置，并执行危险废物转移联单制度。厂区内的危险废物和一般工业固体废物临时性贮存设施应符合国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)的规定。生活垃圾交由环卫部门统一处理。

(五) 制订严格的规章制度，加强污染防治设施的管理和维护，减少污染物排放。认真落实各项环境风险防范措施，保证各类事故性排水得到收集和妥善处理，不排入外环境。应加强事故应急演练，防止环境污染事故，确保环境安全。

四、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

五、根据《报告表》核算，项目改扩建完成后，全厂主要污染物总量控制指标为：VOCs $\leq$ 1.984吨/年，氮氧化物 $\leq$ 1.185吨/年。

六、项目应按国家和省的有关规定规范设置各类排污口，并定期开展环境监测。

七、《报告表》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，建设单位应当重新报批项目的环境影响评价文件。

八、项目建设应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。纳入《固定污染源排污许可分类管理名录》的建设项目，排

污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前依法办理排污许可手续。项目建成后，应按规定落实项目竣工环境保护验收。





公开方式：主动公开

抄送：江门市佰博环保有限公司
