

长沙市生态环境局

长环评（浏经开）〔2025〕34号

长沙市生态环境局

关于湖南先施制药有限公司高端特色原料药 研发及产业建设项目环境影响报告书的批复

湖南先施制药有限公司：

你单位（地址：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区百竹路19号），法人代表：谭奇，统一社会信用代码：91430181MA4TCN164D）于2025年9月28日向我局提出建设项目环境影响评价审批报告书行政许可申请，我局已依法于2025年9月29日受理，并完成了受理公示、专家技术审查和拟审批公示。经审查，你公司委托长沙科思美管家式环保技术有限公司编制并通过专家评审取得评审意见的《湖南先施制药有限公司高端特色原料药研发及产业建设项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）符合国家关于建设项目环境影响评价文件审批的有关规定，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款“申请人的申请符合法定条件、标准的，行政机关应当依法作出准予行政许可的书面决定”以及《中华人民共和国环境影响评价法》第

二十二条规定，我局决定准予行政许可，并要求如下：

一、湖南先施制药有限公司拟投资 4500 万元（环保投资 300 万元），在浏阳经济技术开发区百竹路 19 号现有厂区内进行改扩建。原项目于 2021 年 12 月 27 日取得长沙市生态环境局关于《湖南先施制药有限公司药业营销中心及化学原料药、制剂生产研发基地项目环境影响报告书的批复》（长环评（浏阳）〔2021〕300 号），批准建设 4 栋原料药生产车间、1 栋综合制剂车间、1 栋中药提取车间及配套锅炉、仓库、罐区、研发楼等设施，年产 10 种原料药 194.75 吨、2 种中成药 285 吨、23 种制剂产品 686.2 吨。本次改扩建的内容主要包括：1、依托原料药 1 号栋部分已建生产线增加部分生产设备新增 29 种产品共计 45.84 吨；2、调整部分产品产能，艾拉戈克钠由 30000kg/a 降至 300kg/a、盐酸吡唑甲脒由 50000kg/a 降至 2500kg/a、帕拉米韦由 5000kg/a 降至 4000kg/a、地夸磷索钠由 3750kg/a 降至 500kg/a、左卡尼丁由 5000kg/a 降至 500kg/a、帕拉米韦中间体产品代替帕拉米韦起始物料 1、托吡司特代替托匹司他、雷美替胺（原 1 期）取消生产。本项目改扩建完成后，全厂年产 36 种原料药 68.64 吨，其他产品产能不变。

依据长沙科思美管家式环保技术有限公司编制的项目环评《报告书》分析结论及专家评审意见，本项目符合国家产业政策和相关选址要求，在建设单位按照《报告书》中所列性质、规模、地点、生产工艺和服务范围进行建设、运营，严格落实报告书和本批复提出的各项生态环境保护措施，并确保各类污

染物稳定达标排放且符合总量控制等要求的前提下，本项目对环境的不利影响能够得到缓解和控制，我局原则同意该项目建设。

二、你公司必须认真落实报告书提出的各项污染防治、生态保护措施，并着重做好以下工作：

（一）项目应加强水污染控制，切实搞好雨污分流。本项目新增的高盐废水先经“蒸发+中和脱盐”后，与其他工艺废水、生活污水、初期雨水依托一期已建的污水处理站采用“综合调节池-混凝气浮-铁碳微电解-芬顿-水解酸化-厌氧配水池-HIC反应器-厌氧沉淀池-均质池-A/O-二沉-混凝终沉”组合工艺处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中规定的“向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其他污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”即浏阳经开区污水处理厂的接纳标准后，进入浏阳经开区北园污水处理厂进行深度处理；集中供热蒸汽凝结水、纯水制备浓水可直接排入污水管网；涉重废水按照危险废物进行管理。

（二）项目应加强大气污染控制。原料药 1#-5#车间溶剂回收产生的有机废气先经“三级冷凝回收”，不凝气与其他工艺酸、碱废气依托一期已建的废气处理设施采用“碱吸收+水吸收+活性炭吸附/脱附+冷凝”工艺设施处理达标后，依托一期已建的 25 米高排气筒排放；6#车间新增生产线溶剂回收产生的有机废气先经“三级冷凝回收”，不凝气与其他工艺酸、碱废气一并通

过“碱吸收+水吸收+活性炭吸附/脱附+冷凝”工艺设施处理达标后,通过一根 25 米高的排气筒排放。以上外排废气中,TVOC、NMHC、苯系物、甲醛、硫化氢、氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表 1 排放限值,二氧化硫、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 二级排放限值要求。加强车间无组织废气排放控制,生产设备定期检查维护,防止管道、阀门泄漏,提高废气收集效率确保厂界甲醛、氯化氢及厂区内 VOCs 分别满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 及表 C.1 排放限值,厂界甲苯、颗粒物、二氧化硫、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值,氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准值。

(三)项目应加强噪声污染控制。通过选用低噪声设备,合理布局,并对噪声设备采取消声、隔声、减振等有效降噪措施,确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。

(四)项目应加强固体废物的分类管理和利用。未沾染危险特性的废包装材料、纯水制备过程产生的过滤膜经厂区暂存后交由物资回收单位回收处理;工艺废釜残、过滤渣、废气处理设施冷凝产生的混合有机溶剂、尾气净化产生的废活性炭、废内包装材料、车间废有机过滤膜、不合格产品、车间废层析树脂、废润滑油及油桶、涉重金属废水、废含油抹布手套等危

险废物须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行分类收集、贮存,定期委托有资质单位按《危险废物转移管理办法》要求进行转移、处置。废水脱盐产生的废有机盐、污水处理站污泥须进行危废鉴定,根据鉴定结果按要求处置。

(五)项目应加强安全生产管理和风险防范。项目应加强安全生产管理和风险防范。按照《国务院安全生产委员会安全生产工作任务分工》的规定,严格落实安全生产企业主体责任,在项目建设和运营过程中,应对重点环保设施和项目组织开展安全风险评估和隐患排查治理,安装、使用的环保设施必须符合安全生产法律、法规、标准、规范的相关规定;按《湖南省突发环境事件应急预案管理办法(修订版)》的要求做好突发环境事件应急预案的相关工作,针对可能发生的突发环境事件,建立应急联动机制,落实环境风险事故防范和应急处理措施,定期组织演练,提高应急救援能力,杜绝环境风险事故发生。

(六)建立严格的环境保护管理制度,配备专职或兼职的环保人员,做到防治污染的设施有专人管理,切实做到各类污染物长期稳定达标排放。

(七)污染物排放总量控制:本项目建成后全厂污染物总量控制指标为化学需氧量 4.0441 吨/年、氨氮 0.2022 吨/年、二氧化硫 0.2981 吨/年、VOCs 12.4128 吨/年,总量指标在你公司已购指标中调剂,不足部分通过长沙市环境资源交易所交易获得。项目环境监管由浏阳市生态环境保护综合行政执法大队负责。

(八)该项目的环境影响评价文件经批准后,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，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。

三、项目竣工后，须按照《排污许可管理条例》、《建设项目环境保护管理条例》的有关规定办理排污许可手续，完成建设项目竣工环境保护自主验收。

四、如该项目在报批环保手续过程中存在瞒报、假报等欺骗行为，依据《中华人民共和国行政许可法》第六十九条的规定、我局有权撤销本批复，所造成的一切后果由你公司承担。

你单位如对本批复不服，可以在收到决定书之日起六十日内依法向长沙市人民政府申请行政复议，或者六个月内向长沙铁路运输法院提起行政诉讼。



抄送：浏阳市应急管理局

长沙市生态环境局办公室

2025年11月5日印发
