

沈环棋盘山审字〔2025〕1号

关于沈阳兴齐眼药股份有限公司兴齐眼药新药产业化二期建设项目环境影响报告表的批复

沈阳兴齐眼药股份有限公司：

你单位报送的《建设项目环境影响评价文件报批申请书》及《兴齐眼药新药产业化二期建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表）等相关材料已收悉。依据技术评估意见，经审议，同意该项目建设，现批复如下：

一、项目基本情况

本项目为扩建项目，位于辽宁省沈阳市浑南区泗水街68号，沈阳兴齐眼药股份有限公司厂区中心（地理坐标为E123.713254°、N41.917823°），利用既有生产中心车间进行建设，生产中心车间拆除现有四区医疗器械生产线（生产线最大生产能力亲水性人工晶状体50000片、疏水性人工晶状体50000片、角膜塑形镜20000片），新建1条硫酸阿托品滴眼液生产线，项目建成后，以硫酸阿托品、氯化钠、硼酸等为主要原辅料，通过配液、三合一灌装等主要工序进行生产。年新增18000万支硫酸阿托品滴眼液。

项目总投资6925万元，其中环保投资5万元。劳动定员34人（全部由厂内现有职工调配，不新增职工）；项目供水、供电、

排水、供暖均依托既有项目。

二、项目建设与运营管理中应重点做好以下工作

1. 做好大气污染防治工作

项目废气主要为滴眼液生产线吹塑工艺产生的有机废气；污水处理站产生的氨气、硫化氢。

项目滴眼液生产线吹塑工艺应在密闭设备内进行，产生的有机废气分别经负压收集至“二级活性炭吸附”装置处理后，通过原有的 25 米高排气筒（DA007）排放。根据报告表，废气中非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求。

污水站废气应经负压收集至“生物脱臭塔+二级活性炭吸附”装置处理后，通过既有的 1 根 15 米高排气筒（DA001）排放。根据报告表，氨、硫化氢、臭气浓度和非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。

根据报告表，厂界处非甲烷总烃应满足《大气污染物综合排放标准》表 2 标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度均应满足《恶臭污染物排放标准》表 1 标准要求；厂区内总挥发性有机物无组织排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》附表 C.1 标准要求。

2. 加强水污染防治管理

项目废水主要包括设备清洗废水和制水工艺废水。其中，生活污水经化粪池预处理后与设备清洗废水和制水工艺废水一并排入既有的污水处理站（处理规模 480 立方米/日，采用“预处理+缺氧+好氧+沉淀+MBR 工艺”）处理，COD、BOD₅、SS、氨氮、

总氮、总磷、氯化物应达到《辽宁省污水综合排放标准》(DB21/1627-2008)表2标准, pH、动植物油、LAS(阴离子表面活性剂)应达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4标准, 总有机碳应达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2标准排入棋盘山泗水科技城污水处理厂集中处理。

3. 落实噪声污染防治工作

项目噪声主要来源于灌装机、配液罐等设备运行。项目应通过采取选用低噪声设备, 将产噪设备布置于封闭厂房内, 再经厂房隔声和距离衰减后, 根据报告表, 项目厂界四周昼夜间噪声值应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)1类标准要求; 敏感点昼夜间噪声值应满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)1类标准要求。

4. 加强固体废物污染防治管理

项目运营期固体废物主要应为废原辅料包装、不合格品、废活性炭等。

不合格品、废活性炭属于危险废物, 经相应容器收集后, 应分类分区暂存于按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)设置的危险废物贮存库内, 应按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)相关要求进行规范管理, 定期委托有资质的单位处置。

废原辅料包装等一般工业固体废物, 经相应容器收集后, 应分类分区暂存于满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求建设的既有一般工业固体废物暂存间内, 外售处置。

5. 落实环境风险防范工作

建设单位已编制了突发环境事件应急预案，应按照《突发环境事件应急管理办法》和《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等要求，进一步完善突发环境事件应急预案，并完成备案工作。

6. 做好项目环境信息公开工作，建立健全相关制度。建设单位须严格执行《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》《环境影响评价公众参与办法》等相关要求。

7. 严格执行环评报告中提出的其他环境影响防治对策，确保污染物达标排放。项目在运营期，如出现环境信访扰民情况，应立即停产整改，待信访消除后，方可恢复生产。

8. 企业应当依法建立健全环境保护责任制度。严格落实各项环境污染治理制度，对环境污染和生态破坏所造成的损害依法承担主体责任。

严格落实环保设施安全生产工作要求，委托有相应资质的设计单位对重点环保设施进行设计，健全企业内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，并定期做好环保设施安全风险隐患排查。

应做好应急物资储备，按照相关规定编制和备案突发环境事件应急预案，并与当地政府及相关部门应急预案做好衔接，定期进行环境应急培训和演练，有效防范和应对突发环境事件。严格按照《中华人民共和国安全生产法》《建设工程安全生产管理条例》《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》等安全生产相关法律法规和部门规章要求，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，在环境保护设施设计、施工、验收、使用和拆除等过程中，认真落实安全生产主体责任，做好安全风险辨识评

估和隐患排查治理工作，并及时向相关部门报告有关情况。

三、项目建设必须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，应当在实际排污行为变化之前重新申请取得排污许可证。建设项目竣工后，建设单位应对配套建设的环境保护设施依法进行自主验收。

四、如建设项目的性质、规模、地点或者防治污染的措施发生重大变动，应当在开工前重新报批本工程的环境影响评价文件。

五、我局于2024年12月4日接到你单位改扩建项目的《建设项目环境影响评价文件报批申请书》，当日受理并公示，于2024年12月26日对该项目做出拟审批并公示，2025年1月3日对该项目做出审批决定并公告。依据《行政复议法》、《行政诉讼法》，申请人如不服本决定，可以自收到本决定之日起六十日内到沈阳市人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定之日起六个月内向沈阳市浑南区人民法院提起行政诉讼。

2025年1月3日

抄送：棋盘山生态环境保护综合行政执法队

经办人：金兆宝

共印3份