

石家庄高新区行政审批局

石高环表〔2024〕41号

关于河北新石制药有限公司药品研发生产基地项目环境影响报告表的批复

河北新石制药有限公司：

你单位委托国环科技（河北）有限公司编制的《河北新石制药有限公司药品研发生产基地项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等相关规定，经研究，现批复如下：

一、项目基本情况

河北新石制药有限公司药品研发生产基地项目（项目代码：2112-130171-89-01-234079）位于石家庄高新区太行南大街501号国械堂医疗器械产业园B-11-A栋。项目总投资3200万元，其中环保投资100万元。项目主要建设内容：租用厂房总建筑面积3654.33平方米，购置高效液相色谱仪、气相色谱仪、药物溶出仪、原子吸收分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、药品稳定性试验箱、干燥箱、电子天平等研发和辅助设备。建设有理化检验室、仪器室、天平室、稳定性实验研究

室、固体制剂和注射剂研究室等。进行口服固体制剂、小容量注射剂、口服液等的新药研发及药用辅材、保健食品的技术开发。

根据河北蓝融环保科技有限公司出具的《河北新石制药有限公司药品研发生产基地项目环境影响评价文件可行性技术评估报告》结论，我局原则同意《报告表》所列建设项目的性质、规模、地点、工艺和拟采取的各项环境保护措施及要求。

二、建设单位要认真落实《报告表》中所列的各项污染防治设施和环保要求，确保各项污染防治措施正常运行和各项污染物长期、稳定达标排放，防止对地下水、大气、土壤的影响。

1、南侧实验室制粒工序及干燥工序废气经设备自带布袋除尘器处理，其他废气由通风橱或集气罩收集后一同经管道引至楼顶“SDG 吸附装置+二级活性炭吸附装置”处理，通过1根30m高排气筒（DA001）排放。北侧实验室制粒工序及干燥工序废气经设备自带布袋除尘器处理，其他废气由通风橱或集气罩收集后一同经管道引至楼顶“SDG 吸附装置+二级活性炭吸附装置”处理，通过1根30m高排气筒（DA002）排放。

有组织废气中氯化氢、颗粒物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准；非甲烷总烃、甲醇排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）表1医药制造行业标准；臭气浓度执行《恶

臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 排放标准。

无组织废气中非甲烷总烃、甲醇厂界浓度执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB13/2322-2016）中表 2 其他企业标准，同时执行表 3 生产车间或设备边界大气污染物浓度限值；氯化氢厂界浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新改扩建二级标准；颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。厂区内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值要求。

2、实验室仪器清洗废水（除前两次清洗废水）、纯水制备废水、实验废水一同经管道排入河北国械堂科技有限责任公司污水处理站（设计处理规模：96m³/d，采用“混凝沉淀+A/O”处理工艺）处理，生活污水经管道排入防渗化粪池，废水处理后经市政管网排入石家庄高新区污水处理厂进一步处理。废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及石家庄高新技术产业开发区供水排水公司签订的污水排放协议中规定的水质要求。

3、加强噪声污染防治，合理布局，同时采取必要隔声降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3类标准。

4、严格按照有关规定，对固体废物实施分类管理、处置。规范危险废物的贮存、转移及处置，危险废物暂存间按相关要求规范建设，危险废物在危险废物暂存间暂存后定期交有资质的单位处理。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中要求。一般工业固体废物暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。

5、做好源头控制措施，完善分区防渗措施，避免项目实施对区域地下水水质产生污染。

6、加强项目环境风险防范。科学开展环境风险预测，提出合理有效的环境风险防范和应急措施，并按照规定报生态环境部门备案。

7、本项目主要污染物总量控制指标为：COD: 0.024t/a, NH₃-N: 0.001t/a, SO₂: 0t/a, NO_x: 0t/a, VOCs: 0.080t/a。

三、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定进行竣工环境保护验收。同时，应在项目产生实际污染物排放之前，按照国家排污许可有关管理规定要求申领排污许可证。

四、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点、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，

应当重新报批该项目的环境影响报告表。

五、你公司应在收到本批复后 3 个工作日内，将批准后的《报告表》报高新区生态环境局，并按规定接受环境保护主管部门的监督检查。

石家庄高新技术产业开发区行政审批局

2024 年 11 月 27 日



固定资产投资项 目

2112-130171-89-01-234079