



上海市闵行区生态环境局

闵环保许评[2025]66 号

上海市闵行区生态环境局关于上海恒瑞脂质体注射液扩产项目环境影响报告表和排污许可申请表“二证合一”的审批意见

上海恒瑞医药有限公司：

你单位向我局提交的《上海恒瑞脂质体注射液扩产项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）和《排污许可申请表》（以下简称《申请表》）审批申请符合《上海市生态环境局关于开展排污许可与环境影响评价制度衔接工作的通知》（沪环评〔2023〕113 号）受理条件，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目位于闵行经济技术开发区文井路 279 号，主要从事化学药品制剂制造和研发。扩建后，生产楼 105 车间注射液生产线总产能扩至为 69 万瓶/年，注射液配套的 QC 质检规模提升为 85 批次/年。

（二）你单位委托上海建科环境技术有限公司编制了《报告表》《申请表》。

二、受我局委托，上海清宁环境规划设计有限公司对《申请表》内容进行技术评估并编制了《排污许可技术评估报告》，出具“项目建设可行，符合排污许可核发条件”相关意见。

三、经审查，我局做出以下决定：

（一）根据《报告表》分析、结论意见、《申请表》以及排污单位承诺，从环保角度原则同意项目建设和排污许可证（编号：9131000073336184XW001V）的重新申请。

（二）工程在设计、施工、运行中应按《报告表》提出要求和《申请表》环境管理要求，落实环保设施和污染防治措施，保护环境，减污降碳。具体有：

1、实施雨、污水分流。应执行《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》（沪府规〔2024〕3号）相关要求，落实生产废水和生活污水防治责任。质检废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水和锅炉浓水与原项目废水经收集处理计量后，污染项目应达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）、《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）相应限值，再纳入市政污水管网排放。污水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、根据《上海市大气污染防治条例》提出的要求，采取有效措施，严格控制废气的无组织排放。QC质检、洗消等工艺废气经收集和处理后高空排放，收集和效率不应低于《报告表》预估值。排放口、厂区内及厂界污染项目应达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相应排放限值。

3、应采用低噪声设备，采取综合型降噪、减震措施，确保厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应标准。

4、固体废物应分类收集，按《固体废物污染防治法》和本市有关规定处理。其中危险废物应实行分类贮存，建立管理台账，贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。应按照《报告表》要求，落实源头控制、分区防控措施，避免对土壤和地下水环境造成影响。

5、应落实《报告表》及排污许可证环境管理要求提出的风险防范措施，建立健全安全环境管理制度，提高风险防范和风险管理意识，并根据关于印发《企事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的通知（环发〔2015〕4号）的要求，更新突发环境事件应急预案，并及时向闵行区生态环境局备案，同时加强应急演练。

6、应按照《报告表》《申请表》内容，排污单位应落实自行监测、台账记录、“以新代老”等各项环境管理要求。加强相关环保设施、设备和场所的日常管理和维护，确保正常、非正常工况下污染物排放得到有效治理，污染治理设施应长期稳定运行。应按照《报告表》要求落实施工期污染防治措施，文明施工，减少施工期对周围环境的影响。

7、应按《报告表》落实项目污染物排放总量控制。其中，项目建成后，本项目新增挥发性有机物排放量0.0106吨/年（倍量削减），新增氮氧化物排放量0.0203吨/年（等量削减），根据《上海市生态环境局关于印发<关于优化建设项目新增主要污染物排放总量管理推动高质量发展的实施意见>的通知》（沪环规〔2023〕4号），由闵行区生

态环境局统筹削减替代来源。

（三）在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批或申请建设项目环境影响评价文件和排污许可证，在取得新的许可前不得投入运行。

（四）项目建设应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度。你单位应当按照环境信息公开有关规定，主动公开建设项目环境信息，接受社会监督。项目建成后，你单位应当按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收。

（五）如项目审批或核准机关调整并导致环评审批权限发生变化时，你单位应另行向有审批权限的环保部门申请环评审批和排污许可核发。

三、请上海市闵行区生态环境局执法大队负责项目施工期间的环境保护检查工作。

四、根据《上海市人民政府关于由区级以上人民政府统一行使行政复议职责的通告》（沪府发〔2021〕12号）及行政复议体制改革要求，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闵行区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上海铁路运输法院提起行政诉讼。

五、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，申请人应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2025 年 4 月 10 日

抄送：江川路街道办事处、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海建科环境技术有限公司、上海清宁环境规划设计有限公司