

利华甾体激素原料药生产基地新建项目（第一期）项目
环境影响评价公众参与说明

编制单位：河南利华制药有限公司

2021年4月

目 录

1 概述.....	1
2 首次环境影响评价信息公开情况.....	4
2.1 公示方式.....	4
2.2 公众参与范围.....	4
2.3 网上公开内容及时限.....	4
2.4 报纸公示情况.....	7
2.5 纸质版征求意见稿查阅情况.....	10
2.6 公众提出意见情况.....	10
3 其他公众参与情况.....	10
4 公众意见处理情况.....	10
5 关于对公众参与说明客观性、真实性负责的承诺.....	14
附件：公众参与承诺书	

1、 概述

河南利华制药有限公司是广东溢多利生物科技股份有限公司的控股子公司，主营业务为甾体激素中间体和原料药的研发、生产和销售。河南利华制药有限公司母公司广东溢多利生物科技股份有限公司成立于 1991 年，总部位于广东省珠海市。自成立以来，公司一直专注于现代生物技术的研发创新和工业应用，现主营业务横跨生物医药、生物工业、生物农牧、药用植物四大领域，是我国首批国家高新技术企业，中国生物酶制剂行业首家上市企业（股票代码 300381），亚洲最大生物酶制剂制造与服务企业，以及全球极具竞争力的甾体激素医药企业，被福布斯评为 2017 年上市潜力百强企业。

经过多年发展，溢多利积累了较为雄厚的技术资源，形成了独有的技术创新优势。公司现有 158 项发明专利，11 项核心技术，并在生物工程领域，拥有基因工程技术、液体发酵技术、固体发酵技术、复合酶协同技术、制剂剂型技术、酶制剂产品应用技术以及甾体激素生化合成技术、药用植物提取技术等诸多核心技术，为公司高速成长及持续发展奠定坚实基础。借助上市平台，溢多利产业规模迅速扩大，经营业绩快速增长。公司顺利完成生物医药、生物制造两大产业布局，形成了甾体激素、生物酶制剂、无抗植物提取物、功能性饲料添加剂和动物药品五大系列产品。公司现有 26 家控股公司，1 所国家技术中心，2 所院士工作站，1 所博士后科研工作站，1 所博士工作站，6 所省级研发工程中心，15 个生产基地；在国内建有 25 个直销办事处，在海外 60 多个国家和地区建有完善的海外营销网络，与国内外 2300 多家优质直销客户建立了长期合作伙伴关系。

与广东溢多利生物科技股份有限公司的合作，完成了河南利华制药与上市集团公司的资源整合，利用溢多利集团强大的甾体激素中间体优势，和河南利华制药自身的原料药资质和认证优势，双方形成强强联合，实现生产布局 and 全球客户资源的整合，构筑了全方位的甾体激素类原料药中间体产品生产销售链，从而成为中国产业链最完整，甾体激素产品种类最全，规模最大的甾体激素原料药企业。

河南利华制药有限公司分为东、西两个厂区，东厂区位于安阳市高新区黄河大道中段，面积 22600 平方米，西厂区位于安阳市龙安区七里店，面积 60000 平方米，现有职工 450 人。目前建设单位现有东、西两个厂址所处位置均已基本被周边居民区所包围，存在一定的事故风险，根据《关于印发河南省 2020 年大气、水、土壤污染防治攻坚战实施方案的通知》（豫环攻坚办[2020]7 号）要求，结合安阳市区域布局规划，河南利华制药有限公司拟整体搬迁至汤阴县产业集聚区医药工业区，南临汤屯路，西临扁鹊路，北临益民街、东临兴隆路，投资 40000 万元建设“利华甾体激素原料药生产基地新建项目（第一期）”，项目产品主要包括泼尼松龙、醋酸泼尼松等 49 种皮质激素原料药，合计生产规模为 286.6 吨/年。拟选厂址占地约 180 亩，本次工程属于搬迁扩建性质。

利华甾体激素原料药生产基地新建项目（第一期）项目已在汤阴县发展和改革委员会备案，备案文号 2020-410205-26-03-001530。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号）等有关规定，本项目需要开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令 1 号）有关规定：本项目属于“十五、化学原料和化学制品制造业”第 36 条“基本化学原料制造、专用化学品制造”，应编制环境影响报告书。

受河南利华制药有限公司委托，河南省化工研究所有限责任公司承担了建设单位“利华甾体激素原料药生产基地新建项目（第一期）”的环境影响评价工作，并成立的项目环评工作组。评价单位经多次实地踏勘、委托监测单位对区域环境空气质量现状、地表水质量现状、地下水质量现状、声环境质量现状进行监测，调研和收集分析资料，对企业老厂区实地调研，并对本次拟建项目工程污染因素、污染防治措施、环境风险等进行了分析与评价，协助建设单位进行公众参与的网站与报纸的环评公示、网络附件公众参与调查表，编制完成了《利华甾体激素原料药生产基地新建项目（第一期）环境影响报告书》。

2、首次环境影响评价信息公开情况

2.1 公示方式

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的要求，项目位于汤阴县产业集聚区医药工业区内，该产业园已依法开展了规划环境影响评价公众参与，且项目建设符合规划环境影响报告书和审查意见的准入要求，建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，可以通过网络平台公开征求公众意见的期限由不得少于10个工作日减为不少于5个工作日，免于规定的张贴公告的方式。我公司在项目环评期间采取网络公示、报纸公示。同时制作了项目环境影响报告书征求意见稿，放置于我公司供当地群众及代表查阅。

2.2 公众参与范围

征求意见范围主要有：受项目直接、间接影响（不利影响、有利影响）的公众，关心项目的专家、单位和个人。

2.3 网上公示内容及时限

我公司于2021年4月9日利用网络平台（河南利华制药有限公司网站）方式发布了环境影响报告书征求意见稿和公众参与调查表公示链接（<http://www.hnlihua.com/yanfa/zhongguogmp.jsp>），本次公示时间为2021年4月9日至2021年4月15日，详见图1~图3。

环 评 公 示

河南华森医药原料药生产基地新建项目（第一期）环境影响评价报告表已基本编制完成，按照《环境影响评价法》和《环境影响评价公众参与管理办法》的相关规定，特向厂址周围公众公告以下内容：

一、建设项目情况简述

河南华森医药原料药生产基地新建项目（第一期），对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目为化学药品原料药制造，不属于目录中的“限制类”和“淘汰类”。本项目已在洛阳市改革委员会备案（项目代码：2020-410225-27-03-005138），符合国家产业政策。

企业现有东、西两个厂区（东厂区位于安阳市高新区黄河大道中段，西厂区位于安阳市龙安区七里店），现有两个厂区采用微生物发酵和化学合成技术生产强的松、醋酸强的松、泼尼松龙磷酸钠、甲基泼尼松龙等皮质激素系列原料药和核心中间体，西厂区产能为92.8t/a，东厂区产能为65t/a，企业现有东西两厂区目前均通过环评验收。

本此工程为企业现有两个厂区的扩建，扩建厂址位于安阳市汤阴县产业集聚区，企业拟新建集聚区工业用地20#进行建设，搬迁后现有两个厂区全部拆除，企业对产品结构进行优化，优化后扩建工程产能为原料药286.66t/a规模，分为强的松、地塞米松、倍他米松、甲基泼尼松龙、奈德、氟氢松和小产品等共7大系列，49个产品。

本项目位于汤阴县产业集聚区内，项目符合园区产业定位，经对照项目建设与集聚区准入条件，本项目从产业、生产规模和工艺装备水平、污染物排放总量、风险防范等方面均满足准入条件要求。项目用地为工业用地，符合用地规划。项目周边距离环境敏感点为西北650m西石村，西250m南陈庄村。

二、建设项目对环境可能造成的影响

项目在运营过程中每个产品生产过程中可能对环境产生的影响如下：

(1) 废气：工程废气主要为工艺不凝气、反应尾气、发酵尾气及污水处理站恶臭，其中不凝气为各产品生产过程中的蒸馏液回收、溶剂浓缩及回收工序产生的不凝气，主要污染物为二甲甲烷、甲醇、丙酮、乙酸乙酯和非甲烷总烃等；反应尾气主要为VOCs废气，其中部分尾气为酸性VOCs废气，除了VOCs同时含有HF、SO₂、NO₂、NO_x和HCl等；发酵尾气为非甲烷总烃、乙醇和臭气浓度等。污水处理站臭气主要为氨气和硫化氢，另外部分工艺废气除了VOCs外，含有少量H₂，属于含氢VOCs废气，此部分废气单独设置排放。

(2) 废水：工程废水为工艺废水（各产品生产过程中的离心母液、离心洗涤废水、溶剂蒸馏回收液液以及静置分层废水等）、职工生活废水、装置区地面清洗和设备检修废水，产品更换清洗废水，VOCs治理水喷淋环节外排废水，外排循环冷却水等。

(3) 固废：工程危险废物为废蒸馏液、废活性炭等，工程一般固废为石膏砂、分子筛等。

(4) 噪声：项目高噪声设备主要是风机、泵类等。

(5) 环境风险：项目涉及多种危险化学品，项目环境风险主要是二甲甲烷、DMF和乙酸乙酯储罐泄漏对环境空气造成的影响。

三、预防及减轻不良环境影响的对策和措施

(1) 废气治理措施：根据工程工艺特点，工程废气治理措施分别为：

工艺不凝气：其中含酸性VOCs废气为经碱液吸收后，再和各产品VOCs废气、发酵尾气以及污水处理站恶臭废气一起经车间风管收集后送RTO焚烧处理，废水专项处理及溶剂蒸馏回收产生废气也由车间风管收集至RTO焚烧处理，经RTO处理后可满足《制药工业大气污染物排放标准》GB17823-2019中表1和表1燃烧装置大气污染物排放限值（参考）和豫环发[2017]162号中，有机化工行业类中有关标准限值等要求，含氢VOCs废气经收集后送二级水喷淋吸收，治理后自一座15m排气筒排放，主要污染物子排放浓度均可满足豫环发[2017]162号中要求，排放速率可满足《DB41/524-2014中有关标准要求，实验室废气经UV+活性炭吸附后，主要污染物排放速率和排放浓度均可满足豫环发[2017]162号和DB41/524-2014中，有关标准限值要求。

各产品粉剂包装过程中粉尘经脉冲布袋除尘器收集后，分别自一座15m排气筒排放，主要污染物子排放浓度可满足排放浓度<10mg/m³的标准要求，燃气锅炉采用低氮燃烧，其尾气中主要污染物子SO₂、NO_x和烟尘排放浓度均可满足《河南省生态环境厅关于印发河南省工业大气污染防控6个专项方案的通知》（豫环发[2019]64号）文中有关要求。

(2) 废水治理措施：工程含盐、含DMF、含甲醇、丙酮、含吡啶、含KF和含三乙胺等高浓度有机废水经废水专项车间专项处理后，其出水再送污水处理站，工程高含盐有机废水经浓缩蒸发除盐后，和专项废水处理出水，发酵废水等其他废水一起送污水处理站预处理环节，经预处理后，再和职工生活污水、装置区地面清洗、含氢废气喷淋吸收废水等一起经“隔油+调节+气浮+催化氧化+调节+水解酸化+厌氧+2O₃+非磷系统”处理，处理达标后在和循环水站外排清下水以及纯水制备工序外排废水一起混合外排，出水水质可满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB41776-2013）和汤阴县集聚区污水处理厂的水指标要求，送集聚区污水处理厂二次处理。

图 1 2021 年 4 月 9 日公示内容(截图 1)

(3) 固废治理措施：本工程产生固废主要为废线、药品、废滤布、废包装和废活性炭等，在厂内危废暂存间暂存后，可全部由有资质单位无害化处理。工程一般固废为污水处理设备的废离子膜、废石英砂、空分装置更换的废分子筛等，可部分回收，部分卫生填埋。

(4) 噪声治理措施：针对项目高噪声设备，工程拟采取加装减振基础、隔声等措施，使设备噪声满足相应的标准要求。

(5) 环境风险防范措施：工程风险主要为甲苯、二甲苯类、DMF、乙醇乙酯储罐泄漏、乙醇计量罐（槽）泄漏风险事故。根据导则判定为一般评价。环评要求项目配套生产装置区及储罐区建设在线报警装置、废水防溢装置事故废水收集池和初期雨水池等风险防范措施。并制定环境风险事故应急预案。在此基础上对项目环境影响较小。

四、环境影响评价结论

该项目符合国家的产业政策及相关规划，工艺方案成熟可靠，项目在认真落实评价提出的污染防治措施和环境风险防范措施后各污染物可实现达标排放，项目建设对当地环境质量影响较小。从环保角度出发，本工程建设可行。

五、环境影响报告书征求意见稿全文索取资料的方式和期限

我公司已委托河南省化工研究所有限责任公司进行项目环境影响评价报告书编制，公众可以到我公司查阅项目环境影响评价报告书征求意见稿的纸质版，也可以在网上查阅电子版，网址是：<http://www.haifhna.com/>。查阅期限为2021年4月9日至2021年4月15日。

六、征求公众意见的范围和主要事项

征求意见范围主要有：受项目直接、间接影响（不利影响、有利影响）的公众，关心项目的专家、单位和个人。

主要事项包括：

- ①您对该项目建设所选厂址是否同意，不同意请给出合理理由；
- ②您认为该项目运营过程中需要注意的问题有哪些？
- ③您对项目所在区域环境质量现状是否满意？
- ④您认为项目所在区域主要存在哪些环境问题？
- ⑤从环境保护角度考虑，是否支持本项目建设，并说明原因。

七、公众提议意见的方式和途径

如果您有何宝贵建议，可以过信函、传真、电子邮件或者直接送至我单位，在规定时间内将填写的公众意见表等提交我单位，感谢你的参与。公众提交意见时，应当提供有效的联系方式，以便我们及时与您联系，我单位具体联系方式如下：

建设单位名称：**河南利华制药有限公司**

地址： 洛阳市产业集聚区陆总路与内环路交叉口西北方位

联系人：王飞 联系电话：13836288672 电子邮件：235646598@qq.com

八、公众提出意见的起止时间

公众对该项目提出异议和建设的起止时间2021年4月9日至2021年4月15日。

附件：1. 环境影响评价征求意见稿

2. 建设项目环境影响评价公众意见表

河南利华制药有限公司

2021年4月9日

图2 2021年4月9日公示内容(截图2)

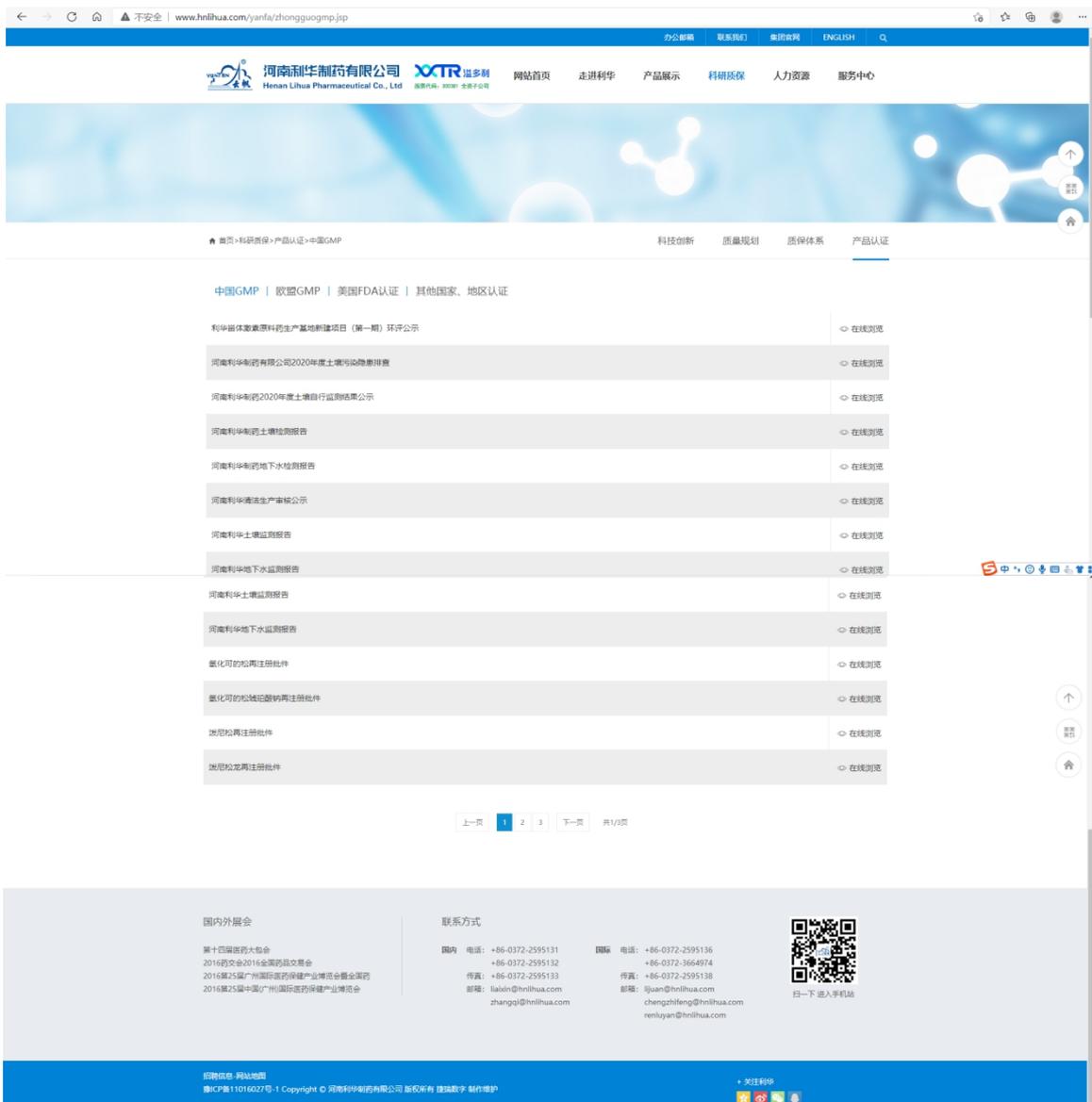


图3 2021年4月9日建设单位网站公示链接

2.4 报纸公示

我公司分别于 2021 年 4 月 14 日及 4 月 15 日在安阳日报进行了本项目环境影响评价公示。公示介绍了项目基本情况，环境影响评价网络公示及征求意见稿查阅方式、征求公众意见的范围、公众意见表的链接、公众提议意见的方式和途径、公众提出意见的起止时间，报纸公示截图详见图 4~图 5。

2.5 纸质版征求意见稿查阅情况

我公司制作了纸质版征求意见稿放置于公司会议室（地址：安阳市高新区黄河大道中段河南利华制药有限公司公司东厂区）供附近关心项目进展情况的群众及代表进行查阅，在本项目公示期间，没有群众及代表来查阅、咨询项目相关情况。

2.6 公众提出意见情况

本次征求意见稿在网上公示、安阳日报登报公示、纸质版征求意见稿供查阅期间，没有收到公众就相关问题向我公司提出的意见及建议。

3、其他公众参与情况

本项目公众参与相关资料已整理完成，我公司对公众参与资料存档备查。

4、公众意见处理情况

公示期间未收到公众意见，不存在采纳公众意见的情况。

5、关于对公众参与说明客观性、真实性负责的承诺

按照环境影响评价公众参与管理要求，我公司对公众参与说明的客观性、真实性负责，并承担由于公众参与客观性和真实性引发的一切法律后果。

6、附件

附件

河南利华制药有限公司 利华甾体激素原料药生产基地新建项目(第一期) 公众参与承诺书

我公司已按照《环境影响评价公众参与暂行办法》(生态环境部令第4号)的要求,在《河南利华制药有限公司利华甾体激素原料药生产基地新建项目(第一期)环境影响报告书》编制过程中开展了公众参与工作,并按照要求编制了公众参与说明,公众参与过程中未收到当地群众及社会各界人士的反对意见。

我公司承诺,本次提交的《河南利华制药有限公司利华甾体激素原料药生产基地新建项目(第一期)环境影响评价公众参与说明》内容客观、真实,未包含依法不得公开的国家秘密、商业秘密、个人隐私,如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由河南利华制药有限公司承担。

河南利华制药有限公司

承诺时间:2021年4月15日