

浙江京圣药业有限公司  
年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药  
技术改造项目  
公众参与调查报告

浙江京圣药业有限公司  
二零二四年十一月

# 目录

<b>1</b>	<b>概述.....</b>	<b>1</b>
1.1	企业概况.....	1
1.2	项目由来.....	1
<b>2</b>	<b>公示征求意见情况 .....</b>	<b>3</b>
2.1	公示方式及途径.....	3
2.2	公示信息内容.....	3
2.3	公示反馈意见情况.....	4
<b>3</b>	<b>其他内容 .....</b>	<b>5</b>
3.1	公众参与相关资料存档备查情况.....	6
3.2	建设单位关于对公众参与说明客观性、真实性负责的承诺.....	6

附件 1：营业执照

附件 2：公示信息内容

附件 3：公众参与承诺函

# 1 概述

## 1.1 企业概况

浙江京圣药业有限公司（以下简称京圣药业）位于台州湾经济技术开发区南洋片区（医化园区），是浙江天宇药业股份有限公司的全资子公司。京圣药业前身为浙江豪博化工有限公司，成立于 2007 年，2016 年 9 月浙江天宇药业股份有限公司全资控股收购了浙江豪博化工有限公司厂区以及豪博化工南侧的仕嘉科技有限公司厂区，并将两家公司厂区之间的围墙及道路拆除，合并为同一个厂区，统一由豪博化工进行生产经营管理。2019 年 6 月公司改名浙江京圣药业有限公司。

京圣药业主要从事化学药品原料药及中间体的生产，现有经审批或备案的项目包括“年产 500 吨 F0101、40 吨 N0082、3 吨 SM3824-07、30 吨 C0082、50 吨 C0091、60 吨 F0206、250 吨 F0208、50 吨 EF001、300 吨 SEP-1 项目”、“年产 1000t/a 沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目”、“年产 500 吨厄贝沙坦、500 吨缬沙坦等五个产品精烘包项目”、“2.1 万吨/年（70 吨/天）的液体焚烧炉项目”、“年产 500 吨 V3 盐酸盐等 7 个医药中间体技改项目”等五个。目前，“年产 500 吨 F0101、40 吨 N0082、3 吨 SM3824-07、30 吨 C0082、50 吨 C0091、60 吨 F0206、250 吨 F0208、50 吨 EF001、300 吨 SEP-1 项目”中的产品已经全部建成投产，“年产 1000t/a 沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目”度鲁特韦甲醚（F0442-B）、2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡啉乙酮（B0021）、N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐（N0142）已自主验收，“年产 500 吨厄贝沙坦、500 吨缬沙坦等五个产品精烘包项目”中脯氨酸羟化酶抑制剂类药物中间体（QBD）、厄贝沙坦、磷酸西格列汀已自主验收，“2.1 万吨/年（70 吨/天）的液体焚烧炉项目”也已通过自主验收，其余的项目均正在建设过程中。

## 1.2 项目由来

京圣药业部分现有产品已经不能满足市场需求。本次拟申报实施的“年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目”，对京圣药业现有产品进行调整优化，新增 4-(2,2,2-三氟乙氧基)苯硼酸（F0453）、卡格列净、依折麦布、替米沙坦、维格列汀五个产品。本次项目的实施依托京圣药业现有工程，产品结构的调整有助于提高京圣药业的市场竞争力。

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲(HJ2.1-2016)》前言中要求，公众参与和环境影响评价文件编制工作分离。

项目根据《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则(试行)》(浙环发[2014]28 号)相关要求、建设单位与环评单位的约定，明确建设单位为公众参与的实施主体。我单位根据环评进度，参照《关于印发〈建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)〉的通知》(环办[2013]103 号)、《关于推进环境保护公众参与的指导意见》(环办[2014]48 号)、《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则(试行)》(浙环发[2014]28 号)等文件中的相关要求，向项目拟建地周边的群众和单位征询意见和建议。

本次公众参与依据《环境影响评价公众参与办法》、《关于切实加强建设项目环境影响评价公众参与工作的实施意见》和《浙江省建设项目环境保护管理办法》、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》(浙环发【2018】10 号)等文件规定的内容，采用公示公告、建设单位网上公示等形式进行了调查。

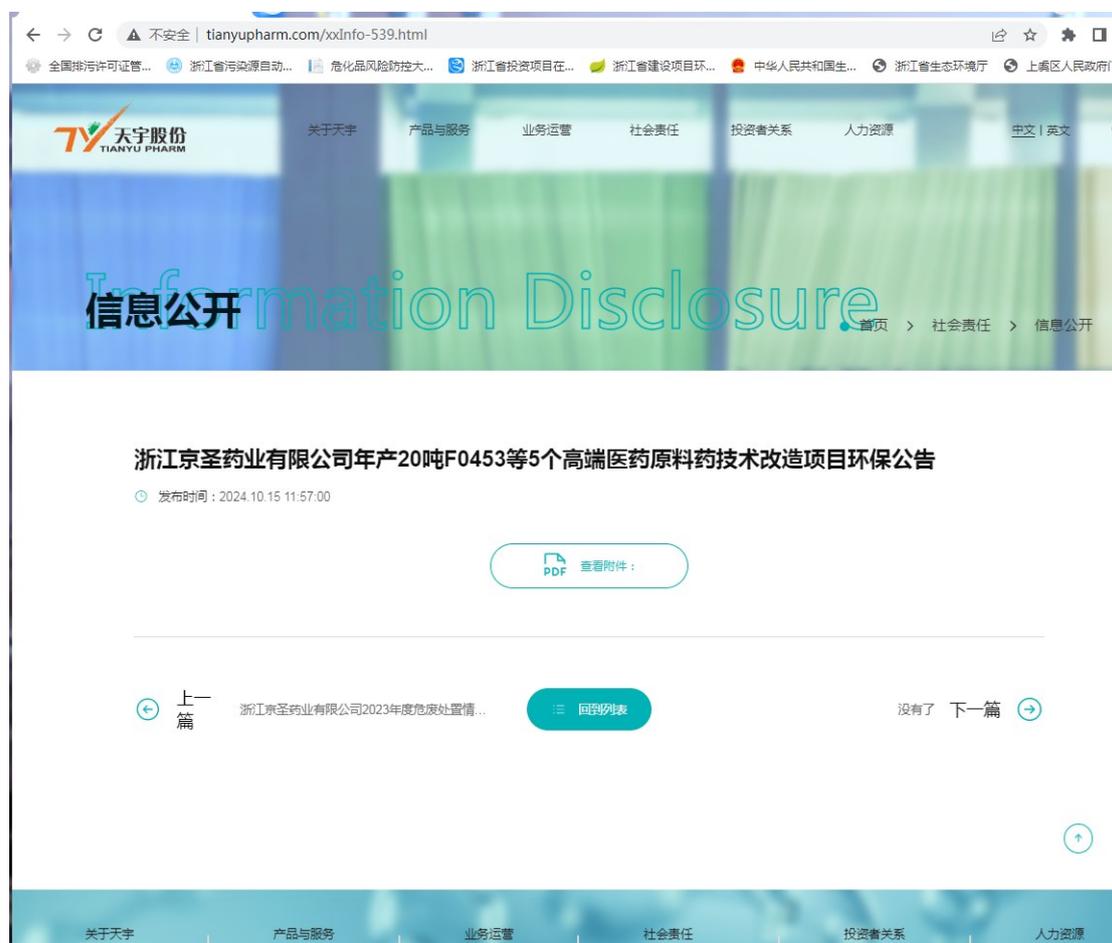
## 2 公示征求意见情况

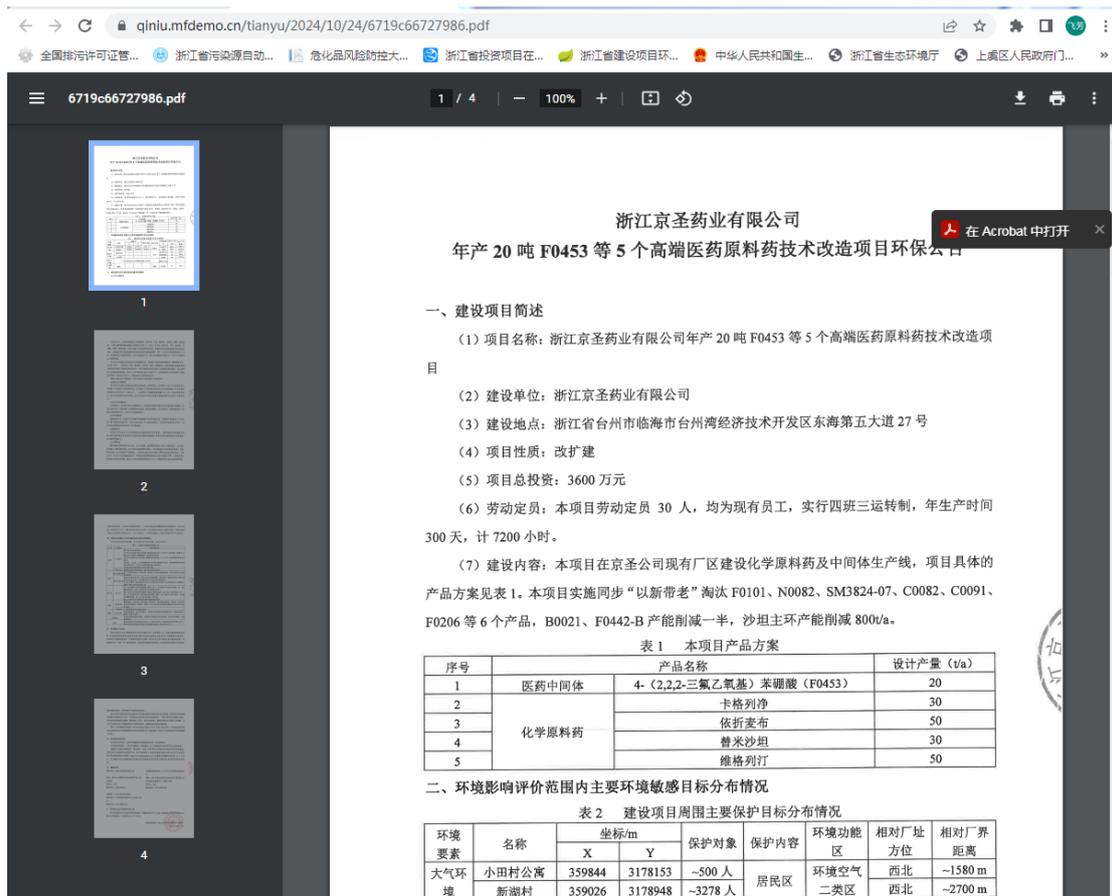
### 2.1 公示方式及途径

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 288 号，2021.12.20）、《浙江省环境保护关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》（浙环发[2018]10 号），建设单位须通过两种方式公示建设项目环境影响评价信息并征求意见：①建设单位采用在周边敏感点张贴；②在浙江政务服务网或者建设单位网站发布。

### 2.2 公示信息内容

本项目公示信息内容见附件 2，建设单位在母公司网站发布了本项目公示信息，截图如下：





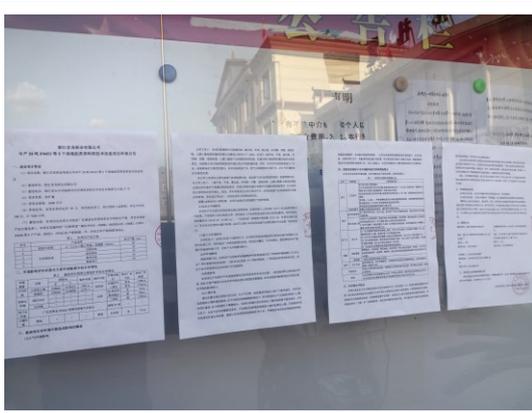
### 2.3 公示反馈意见情况

在环评单位编制环评报告期间，根据项目环评分析初步结论，环评单位针对本项目进行了信息公示，公告内容包括项目的基本情况、项目污染源、建设项目实施可能带来的污染及采取的主要污染治理措施等。

公告时间：2024 年 10 月 15 日至 2024 年 10 月 29 日。

公告地点：新湖村、小田村等处宣传栏。

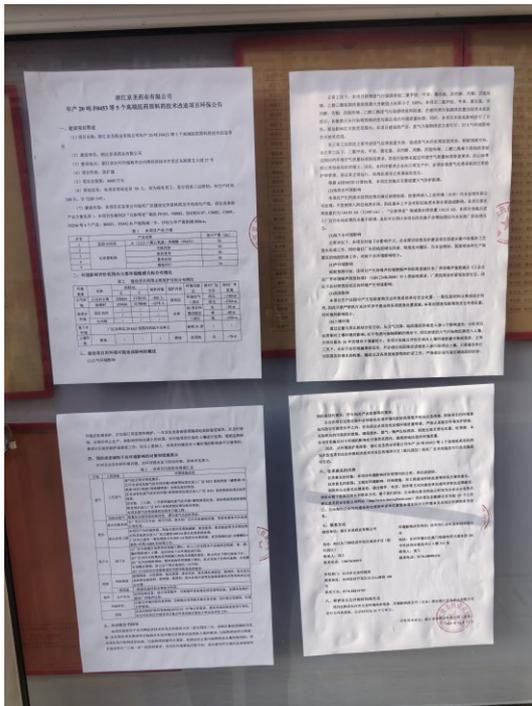
在公告期间，公告地环保管理部门、公告地所在单位、项目建设单位、环评单位均未接到单位或个人的来电、来函表示异议或反对项目建设。



新湖村（近照）



新湖村（远照）



小田村（近照）



小田村（远照）

### **3 其他内容**

#### **3.1 公众参与相关资料存档备查情况**

此次公众参与由我单位进行，所获得相关资料全部由我单位归类存档，以备今后审查。

#### **3.2 建设单位关于对公众参与说明客观性、真实性负责的承诺**

见附件 3。



国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

## 浙江京圣药业有限公司 年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目环保公告

### 一、建设项目简述

(1) 项目名称：浙江京圣药业有限公司年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目

(2) 建设单位：浙江京圣药业有限公司

(3) 建设地点：浙江省台州市临海市台州湾经济技术开发区东海第五大道 27 号

(4) 项目性质：改扩建

(5) 项目总投资：3600 万元

(6) 劳动定员：本项目劳动定员 30 人，均为现有员工，实行四班三运转制，年生产时间 300 天，计 7200 小时。

(7) 建设内容：本项目在京圣公司现有厂区建设化学原料药及中间体生产线，项目具体的产品方案见表 1。本项目实施同步“以新带老”淘汰 F0101、N0082、SM3824-07、C0082、C0091、F0206 等 6 个产品，B0021、F0442-B 产能削减一半，沙坦主环产能削减 800t/a。

表 1 本项目产品方案

序号	产品名称		设计产量 (t/a)
1	医药中间体	4- (2,2,2-三氟乙氧基) 苯硼酸 (F0453)	20
2	化学原料药	卡格列净	30
3		依折麦布	50
4		替米沙坦	30
5		维格列汀	50

### 二、环境影响评价范围内主要环境敏感目标分布情况

表 2 建设项目周围主要保护目标分布情况

环境要素	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
		X	Y					
大气环境	小田村公寓	359844	3178153	~500 人	居民区	环境空气二类区	西北	~1580 m
	新潮村	359026	3178948	~3278 人			西北	~2700 m
地表水环境	园区内河	/	/	/	水体	III 类水环境功能区	北	~50 m
		/	/	/			南	~80 m
	台州湾	/	/	/			南	~1500 m
地下水环境	厂区及周边 20 km <sup>2</sup> 范围内的地下水单元					参照 IV 类	/	/
土壤环境	耕地	/	/	/	耕地	农用地	北	~76 m

### 三、建设项目对环境可能造成影响的概述

(1) 大气环境影响

正常工况下，本项目新增废气污染源排放二氯甲烷、甲苯、氯化氢、异丙醇、丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯短期质量浓度最大贡献值占标率小于 100%；本项目二氯甲烷、甲苯、氯化氢、异丙醇、丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯废气污染源排放和拟建、在建同类污染源排放叠加现状本底浓度后，各敏感点各污染物预测浓度均满足相应环境质量标准。同时，本项目对恶臭影响进行了分析，恶臭影响在可接受范围内。本项目建成投产后，废气污染物排放方案可行，对大气环境影响在可接受范围。

非正常工况排放主要考虑废气处理装置失效，造成废气未经处理直接排放。根据预测可知，非正常工况下，二氯甲烷、甲苯、氯化氢、异丙醇、丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯最大落地浓度超过相应的环境空气质量标准限值要求，其他污染物未超过环境空气质量标准限值要求，但占标率较正常排放均有所增大。因此，本环评要求企业在日常生产中，必须加强废气处理系统的日常维护和管理，保证其正常运行，杜绝此类非正常事故的发生。

根据 AERMOD 计算结果，本项目实施后无需设置大气防护距离。

#### (2)地表水环境影响

本项目产生的废水经预处理后满足纳管标准，经管网排入上实环境（台州）污水处理有限公司处理，不直接排入附近地表水体，因此基本上不会对附近地表水体水质造成影响。本项目废水排放量约为 104.95 t/d (31485 t/a)，“以新带老”削减废水排放量 110.31 t/d，本项目实施后进入厂区污水站处理的水量不新增。由此可以预计本项目的实施不会增加园区污水处理厂的处理压力。

#### (3)地下水环境影响

正常状况下，本项目对地下水影响不大。企业需切实落实好建设项目的废水集中收集和工艺废水处理工作，同时做好厂内的地面硬化防渗，特别是对罐区、污水处理站、固废堆场和生产装置区的地面防渗工作，对地下水环境影响较小。

#### (4)声环境影响

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后各厂界的噪声值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。厂界四周没有紧邻的居住区，因此不会对周围居民区的环境产生明显影响。

#### (5)固废影响

本项目生产过程中产生危险废物交由有资质的单位安全处置；一般包装材料出售或综合利用。因此只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到安全有效处置，对环境的影响较小。

#### (6)土壤环境

通过定量与类比相结合的方法，从大气沉降、地面漫流和垂直入渗三个影响途径，分析项目运营期对土壤环境的影响。在不考虑污染物降解的情形下，项目排放的大气污染物沉降进入土壤，在项目服务 30 年的情形下增量较小，本项目实施后评价区域内土壤环境质量可维持现状。正常工况下，企业不会有泄漏事故发生，不会通过地面漫流或垂直入渗污染周边土壤。只要建设单位切实落实好废水的收集、输送以及各类固体废物的贮存工作；严格做好易污染区域地面的防渗、



防漏及防腐保护，并加强日常监管和维护，一旦发生设备破损泄漏或地面防渗层破坏，应及时检修，必要时停止生产，将影响控制在最小的范围；对可能受到污染的土壤进行监测，根据监测结果进行后续的维护或修复工作；在以上基础上，本项目的建设对土壤环境的影响是可以接受的。

#### 四、预防或者减轻不良环境影响的对策和措施要点

针对企业存在的环境问题，本环评提出如下防治对策，具体详见表 3。

表 3 该项目污染防治措施汇总

分类	工程措施	对策措施说明
废气	工艺废气	废气经分质分类收集后： ①不含卤有机废气经车间冷凝+喷淋预处理后进入厂区 RTO 系统焚烧（碱喷淋+水喷淋+RTO 焚烧+两级碱喷淋）处理达标后排放； ②含卤有机废气经车间冷凝+树脂吸附处理后进入厂区 RTO 系统焚烧处理达标后排放； ③含氨、三乙胺、二甲胺等碱性废气经冷凝+酸喷淋预处理，再经喷淋预或树脂吸附处理后进入厂区 RTO 系统焚烧处理达标后排放； 本项目废气处理设施依托现有已建工程。
	无组织废气	装置区加强设备的密闭性，减少废气无组织排放。
废水	废水收集系统	全厂实行污污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至现有污水站进行预处理。
	废水处理工程	本项目产生的高浓度、高盐分废水经高温碱解、蒸发脱溶、蒸发脱盐等方式预处理后和其他废水进入厂区已建的 800 t/d 废水处理系统处理； 厂区内已建有一套处理能力为 800 t/d 的废水处理设施，采用混凝沉淀+水解酸化+兼氧+好氧+MBR 的处理工艺。
地下水	地下水	①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染； ②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水； ③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染； ④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送。
固废	危险固废	蒸馏残液、分层废液、蒸发废渣、废活性炭、废水预处理废盐、废溶剂、粘有危化品的废包装材料、废树脂、废溶剂、废水处理污泥等危险固废委托有资质的单位安全处置。
	一般固废	一般废包装材料出售综合利用。
噪声	生产车间	选用低噪设备，进行局部隔声，对高噪声设备增加消音器等设施，加强设备维护，确保厂界噪声达标。
风险防范		①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。
其他		企业应按照“浙应急基础[2022]143 号”等文件要求，委托有相应资质的设计单位、安全评价单位对建设项目重点环保设施开展设计和安全评价工作。

#### 五、环评报告书结论

本项目选址位于台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区）内，该地区基础设施较为完善，本次技改项目建设符合临海市生态环境分区管控动态更新方案的要求，污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准，污染物排放量符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；项目建设符合“三线一单”的控制要求；项目的环境事故风险可控；项目建设符合城市总体规划和

园区规划的要求，符合相关产业政策等的要求。

企业在项目运营过程中必须落实各项环境风险防范措施并制定应急预案，控制项目的环境事故风险在可接受水平之内。京圣药业必须切实加强环境质量管理，严格认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，确保废水、废气、噪声达标排放，固废全部无害化处置。经预测，本次项目实施后对于环境的影响在可接受范围内，能维持地区现状环境质量。

因此，从环境保护角度看，浙江京圣药业有限公司年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目在台州湾经济技术开发区的南洋片区（医化园区）现有厂区内实施是可行的实施是可行的。

## 六、征求意见的内容

征求意见的对象：本项目环境影响评价范围内的公民、单位或团体。

征求意见的范围：工程在环境影响、环保措施、对工程建设所持态度等环保方面的意见。

期限和公众意见反馈途径：通过邮件、电话、信件等方式向建设单位或环评单位反馈意见，请务必留下您真实姓名和联系方式，便于我们回访。公众提出意见的起止时间为自本公示信息在浙江京圣药业有限公司网站（<http://www.tianyupharm.com>）项目周边各敏感点发布起 10 个工作日。公示期间公众可向建设单位或者环评单位索取本项目环评文件简本及本项目环评的补充信息。

## 七、联系方式

建设单位：浙江京圣药业有限公司

环境影响评价单位：台州市仁合环保科技有限公司

地址：浙江头门港经济开发区南洋片区（医化园区）

地址：台州市椒江区海门街道市府大道东段 201 号科技创业服务中心 5 楼 512 室

联系人：项工

联系人：张工

联系电话：19857636910

联系电话：0576-88989350

审批部门：台州市生态环境局

联系地址：台州经济开发区白云山南路 108 号

联系方式：0576-88819793

## 八、环评全文公开的时间和方式

项目在报送台州市生态环境局审批前，环境影响报告书（全本）将在浙江京圣药业有限公司进行公开供查阅。公示时间为 10 个工作日。

公告发布单位：浙江京圣药业有限公司（盖章）

2024 年 10 月 15 日



## 建设项目环境影响评价公众参与承诺函

按照《浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则(试行)》(浙环发[2014]28 号)等文件中的相关要求,浙江京圣药业有限公司承诺如下:

本单位已按照建设项目环境影响评价公众参与的相关要求开展了浙江京圣药业有限公司年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目公众参与工作,在环境影响报告书中充分吸纳了评价范围内有关单位和个人的意见,并已将公众参与相关资料存档备查。浙江京圣药业有限公司年产 20 吨 F0453 等 5 个高端医药原料药技术改造项目环境影响评价公众参与说明的内容是客观的、真实的,本单位对环境影响评价公众参与说明的客观性和真实性负全部责任,愿意承担由于公众参与客观性和真实性引发的一切法律后果。

承诺单位:浙江京圣药业有限公司

承诺时间:2024 年 10 月 31 日

