

苏州国家高新技术
产业开发区

管理委员会文件

苏高新管环审[2024] 017号

关于对苏州新凯生物医药技术有限公司 新药氯丙嗪类，抗肿瘤活性分子研发项目 环境影响报告表的批复

苏州新凯生物医药技术有限公司：

你公司报送的《关于对苏州新凯生物医药技术有限公司新药氯丙嗪类，抗肿瘤活性分子研发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州高新区泰山路2号15号厂房A301，对新药氯丙嗪类、抗肿瘤活性分子进行研发。

二、根据你公司委托苏州青成轩环保技术服务有限公司（编制主持人：刘鑫，职业资格证书编号：12353243512320750）编制的《报告表》结论和技术评估（苏格评估[2023]29号）报告，项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态

环境保护角度分析，项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放，并应着重做好以下工作：

1.厂区应实行“雨污分流、清污分流”，项目生活污水由市政污水管网接管至枫桥水质净化厂处理，接管水质执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，生活污水氨氮、总氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B等级标准；

2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施。项目产生的有组织氯化氢、非甲烷总烃、丙酮、乙酸乙酯、甲醇排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2和附录C.1中排放标准；厂界无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7排放限值，非甲烷总烃、丙酮、乙酸乙酯、甲醇排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2排放限值；厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6排放限值；硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》

(DB32/4041-2021)表1、表3标准;臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1、表2标准;

3.采取切实有效地隔音降噪措施,确保项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准,昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$;

4.落实《报告表》提出地各项固体废物污染防治措施,生活垃圾、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾必须送当地政府规定的地点进行处理,不得随意扔撒或者堆放。产生的危险废物须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置。危险废物管理执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关要求;

5.项目实施后,应落实环评文件提出的以实验室厂房边界为界设置100米卫生防护距离的要求,目前该范围内无敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标;

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报苏州高新区生态环境局备案,防止各类污染事故发生;

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号文)的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌;

8.按《报告表》提出的要求执行环境监测制度,按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和行业规范编制自行监

测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。

四、根据区域总量平衡方案，项目实施后，废水污染物排放量初步核定为（接管考核量，本项目/全厂）：生活污水：水量 ≤ 108 吨/108吨、化学需氧量 ≤ 0.054 吨/0.054吨、氨氮 ≤ 0.00486 吨/0.00486吨、总磷 ≤ 0.000864 吨/0.000864吨；总氮 ≤ 0.00756 吨/0.00756吨；废气污染物排放量初步核定为（本项目/全厂）：有组织废气污染物非甲烷总烃 ≤ 0.00494 吨/0.00494吨，无组织废气非甲烷总烃 $\leq 0.00275/0.00275$ 吨。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你公司应当按照《排污许可管理条例》分类管理规定，依法办理相关手续。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州高新区生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

八、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新

的排放标准。

十、该项目在建设过程中若项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报我委重新审核。



(项目代码: 2305-320505-89-01-712594)

苏州高新区管委会