

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] 019号

关于对苏州立新制药有限公司高端特色原料药 升级技改项目环境影响报告书的批复

苏州立新制药有限公司：

你公司报送的《关于对苏州立新制药有限公司高端特色原料药升级技改项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州市高新区浒关分区塘西路21号，建设内容为：升级改造原有部分产品线，并新增高端原料药生产。项目建成后，全厂原料药17种，产能合计263.1t/a。其中，氢氯噻嗪200t/a、达卡巴嗪0.05t/a，艾地苯醌5t/a、吲哒帕胺10t/a、硫酸氢氯吡格雷1t/a、培美曲塞二钠1t/a、门冬氨酸钾20t/a、艾司奥美拉唑钠1t/a、艾司奥美拉唑镁5t/a、富马酸替诺福韦二吡呋酯5t/a、替格瑞洛3t/a、西格列汀5t/a、替莫唑胺1t/a、盐酸尼洛替尼2t/a、吉非替尼2t/a、盐酸厄洛替尼2t/a、索玛鲁肽0.05t/a。涉及辐射设

备需另外申报。

二、根据你公司委托江苏世科环境发展有限公司（编制主持人：黄飞燕，职业资格证书编号：201805035320000045）编制的《报告书》结论和技术评估（苏格评估[2024]3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《报告书》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《报告书》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”，严格落实《报告书》中提出的废水污染物治理措施。项目产生的含氮磷工业废水经工业废水处理装置处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表1中限值后，全部回用，不得外排；项目经预处理后排放的不含氮磷工业废水与生活废水执行白荡水质净化厂接管标准；

2.严格落实《报告书》中提出的废气污染物治理措施。项目建成后，DA001排气筒排放的颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、

甲醛、甲苯、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、附表C.1中的限值; DA002 排气筒排放的颗粒物、氯化氢、氨、非甲烷总烃、甲苯、甲醛、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮和乙腈执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2、附表C.1中的限值, 二氧化硫、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1中的限值, 乙酸酯类、N,N-二甲基甲酰胺执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1中的限值; DA004 排气筒排放的非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3、附表C.1中的限值。厂区范围内, 非甲烷总烃排放浓度执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6中的标准限值。厂界无组织排放的氯化氢、甲醛、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7中的限值; 颗粒物、硫酸雾、非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3中的限值; 丙酮、乙腈、乙酸酯类、N,N-二甲基甲酰胺执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2中的限值;

3.采取切实有效地隔音降噪措施,确保项目厂界四周噪声排放达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准;

4.落实《报告书》提出地各项固体废物污染防治措施，生活垃圾、一般工业固废、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，一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

5.项目实施后，应落实环评文件提出的以厂区边界为界设置200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。按《报告书》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；

8.在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全

生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；应对重点环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

四、根据区域总量平衡方案，项目实施后，废气污染物排放量初步核定为（本项目/全厂）：

有组织废气（t/a）：颗粒物 $\leq 0.0171/0.0252$ ，二氧化硫 $\leq 0.014/0.014$ ，VOCs $\leq 4.4623/4.9696$ ；无组织废气（t/a）：颗粒物 $\leq 0.0023/0.0063$ ，VOCs $\leq 0.534/0.8006$ 。

废水污染物排放量初步核定为（本项目/全厂）：

生活污水污染物（接管考核量，t/a）：水量 $\leq 2112/8079$ ，COD $\leq 0.739/3.719$ ，氨氮 $\leq 0.032/0.242$ ，总氮 $\leq 0.106/0.426$ ，总磷 $\leq 0.008/0.032$ ；生产污水污染物（接管考核量，t/a）：水量 $\leq 8141.69/20152.05$ ，COD $\leq 0.562/4.134$ ，氨氮 $\leq 0/0.129$ ，总磷 $\leq 0/0.035$ 。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告书》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书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: 2020-320505-27-03-621943)