

苏州市生态环境局文件

苏环建〔2023〕05第0015号

关于对苏州正济药业有限公司新增年产302.01吨原料药、副产187.5吨二环己基脒及78吨碳酸钙创新原料药扩建项目环境影响报告书的批复

苏州正济药业有限公司：

你公司报送的《苏州正济药业有限公司新增年产302.01吨原料药、副产187.5吨二环己基脒及78吨碳酸钙创新原料药扩建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、项目基本情况：苏州正济药业有限公司位于苏州高新区浒墅关经济开发区浒青路122号，现有年生产各类医药中间体440t/a、原料药478t/a，本次拟新增7种原料药产品、改扩建3种现有原料药，同时，削减现有的150t/a葡辛胺医药中间体产品，改扩建后全厂年生产各类医药中间体290t/a、原料药780.01t/a，另外本次改扩建产生187.5t/a二环己基脒及78t/a



碳酸钙副产品。

二、根据你公司委托苏州欣平环境科技有限公司（编制主持人：徐晓云，职业资格证书编号：07353243506320001）编制的《报告书》结论，该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，该项目建设对环境的不利影响可得到缓解和控制。我局原则同意《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. 项目废水主要为生产工艺废水、公辅废水、生活污水等，生产工艺废水中含镍废水采用“破络沉淀+树脂吸附”预处理工艺处理，处理后再与其他含氮磷工艺废水经氮磷废水薄膜蒸发装置处理，处理后的蒸发冷凝水与其他生产废水、公辅废水进入厂区综合污水处理站处理，处理工艺采用“综合调节池+多级反应池+混凝沉淀池+中间调节池+二级UASB+缺氧池+好氧池+沉淀池+多级反应池+沉淀池”，处理达接管标准后，接管至浒东水质净化厂处理。项目废水排放执行浒东水质净化厂接管标准和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中相关

标准；

2. 项目产生的工艺废气、罐区大小呼吸废气、有机废溶剂超重力回收废气采用密闭管道或密闭间收集后，先经车间水（含酸/碱）喷淋系统进行预处理，处理后与污水处理站废气（加盖收集）进入 RTO 集中治理区经“水洗塔+碱洗塔+除雾+RTO+急冷+碱洗塔”进行终端治理，处理达标后经 35m/20m 高 1#/2#排气筒排放；危废仓库废气采用负压收集经“水洗塔+活性炭吸收装置”处理，处理达标后经 15m 高 3#排气筒排放；质检中心及实验室废气采用通风橱负压收集，经“活性炭吸收装置”处理，处理达标后经 15m 高 4#排气筒排放。废气污染物执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）相关标准；

3. 项目采取选取低噪声设备、隔声减震等降噪措施，项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ ；

4. 建设单位应落实《报告书》提出的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。项目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》（GB



18597-2001) 及 2013 年修改单相关要求;

5. 项目实施后,建设单位应落实环评文件提出的以厂界设置 200 米卫生防护距离的要求,目前该范围内无居民等敏感目标,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》并报我局备案,防止各类污染事故发生;

你公司在项目设计、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;应对污水处理、RTO 治理等各类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;

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。各类污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌。要求你公司积极推广循环经济理念,实施清洁生产措施,贯彻 ISO14000 标准。安装用电监控并与区生态环境局联网。

四、根据区域总量平衡方案,本项目实施后,污染物年排放量初步核定为:

生活污水污染物(接管考核量,本项目/全厂): 废水量 \leq 4530.5/24530.5 吨、COD \leq 1.585/8.585 吨、SS \leq 0.906/4.906

吨、氨氮 $\leq 0.152/0.83$ 吨、总磷 $\leq 0.017/0.083$ 吨、总氮 $\leq 0.169/0.999$ 吨；生产废水污染物（接管考核量，本项目/全厂）：废水量 $\leq 79967.971/177734.018$ 吨、COD $\leq 27.989/62.208$ 吨、SS $\leq 15.994/35.547$ 吨、氨氮 $\leq 0/2.689$ 吨、总磷 $\leq 0/0.319$ 吨、总氮 $\leq 0/3.98$ 吨、氟化物 $\leq 0.068/0.505$ 吨、甲苯 $\leq 0.042/0.062$ 吨、二氯甲烷 $\leq 0/0.023$ 吨、甲醛 $\leq 0/0.003$ 吨、AOX $\leq 0.068/0.528$ 吨。

废气污染物（本项目/全厂）：有组织二氧化硫 $\leq 0.04/0.132$ 吨、氮氧化物 $\leq 1.506/5.94$ 吨、颗粒物 $\leq 0.087/0.213$ 吨、氯化氢 $\leq 0.0002/0.079$ 吨、氨 $\leq 0.0002/0.0003$ 吨、甲醇 $\leq 0.904/2.507$ 吨、乙醇 $\leq 0.296/0.785$ 吨、异丙醇 $\leq 0.001/0.065$ 吨、甲苯 $\leq 0.023/0.338$ 吨、丙酮 $\leq 0.002/0.018$ 吨、乙腈 $\leq 0.16/0.132$ 吨、醋酸 $\leq 0.003/0.021$ 吨、一甲胺 $\leq 0.056/0.116$ 吨、二甲胺 $\leq 0.016/0.016$ 吨、三乙胺 $\leq 0.096/0.002$ 吨、叔丁胺 $\leq 0.0002/0.0004$ 吨、乙酸乙酯 $\leq 0.495/0.783$ 吨、四氢呋喃 $\leq 0.044/0.78$ 吨、二氯甲烷 $\leq 0/0.063$ 吨、甲醛 $\leq 0/0.006$ 吨、醋酸异丙酯 $\leq 0.17/0.075$ 吨、TVOC（非甲烷总烃） $\leq 4.038/8.066$ 吨、二噁英类 $\leq 0/15.84\text{mg}$ ，无组织氨 $\leq 0.088/0.275$ 吨、硫化氢 $\leq 0.001/0.003$ 吨、颗粒物 $\leq 0.024/0.024$ 吨、氯化氢 $\leq 0.0002/0.0015$ 吨、TVOC（非甲烷总烃） $\leq 0.692/1.745$ 吨、甲醇 $\leq 0.116/0.2817$ 吨、乙醇 $\leq 0.0099/0.234$ 吨、异丙醇 $\leq 0.0004/0.0115$ 吨、甲苯 $\leq 0.0005/0.0092$ 吨、丙酮 \leq

0.0015/0.0117 吨、乙腈 \leq 0.049/0.049 吨、一甲胺 \leq 0.001/0.001 吨、乙酸乙酯 \leq 0.0725/0.216 吨、四氢呋喃 \leq 0.006/0.01 吨、二氯甲烷 \leq 0/0.006 吨。

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、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，及时申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。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、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到我局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。

八、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。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重新审核。



(项目代码: 2205-320544-89-01-349347)

关于对苏州医药工业有限公司新增年产300吨
原料药、年产187.5吨二羟己基胺及70吨
原料药新建原料药扩建项目环境影响报告书的批
复

