

南通市海门区行政审批局文件

海审批书复〔2023〕8号

关于《江苏慧聚药业股份有限公司年产41吨全球创新药技改项目环境影响报告书》的批复

江苏慧聚药业股份有限公司：

你单位报送的《江苏慧聚药业股份有限公司年产41吨全球创新药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、项目已在南通市海门区政府(<http://www.haimen.gov.cn/>)网站公示了项目的内容，未收到反对意见和听证请求。根据《登记信息单》、环评结论、专家评审意见及技术评估意见，在建设单位切实落实有关环评对策建议及各项污染防治措施的前提下，从环保角度考虑，我局原则同意你公司《报告书》中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、主要建设规模及内容：本项目位于南通市海门区三厂街道青化路18号，总投资2100万元，其中环保投资297.32万元。为满足不断增长的市场需求和企业的发展扩大需要，公司拟在厂

区现有车间（A、B、C、D、E车间）内新增部分设备进行4个新品种药物的生产，公司利用技术优势和客户签定保密协议，将四个项目的化学合成部分委托外省市生产，公司只进行纯化。项目建成后可形成年产泰拉霉素（TLMC）20t、泰戈拉赞（CHD）10t、普克鲁胺（PKLA）10t、新冠疫苗（SWSW）1t的生产能力。项目产品方案见《报告书》表4.1-2。

三、在项目设计、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措施管理要求，并在项目建设和运营中重点落实以下要求：

（一）按“雨污分流”原则设计、建设厂区排水系统。本项目生产废水、清洗废水、循环废水、质检废水、纯水制备浓水、生活污水等经厂区污水处理站处理达接管要求后排入光大水务（海门）有限公司处理。

（二）按要求落实各项有组织废气控制措施，工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气的处理效率及排气筒高度等达到规范的要求。同时加强无组织废气控制措施，严格按照操作规程，有效减少无组织废气的排放。本项目生产过程中产生的废气NMHC、甲苯、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、硫化氢、氨、臭气浓度、二氧化硫、氮氧化物、二噁英类等污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042—2021）中表1、表2、表3、表5的标准；N,N-二甲基甲酰胺排放执行江苏省《化学工业挥发性有机物排放标

准》(DB32/3151-2016)表1中标准限值。锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)中表1的相关标准。厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)中表6的标准。

(三)进一步优选低噪声设备和优化车间设备布局,并采取隔声、吸声、减振等降噪措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类和4类(西侧)标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则和生态环境管理要求,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求,防止产生二次污染。

(五)加强环境风险管理,落实《报告书》提出的风险防范措施,完善突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案,采取切实可行的工程控制和管理措施,防止发生污染事故。落实《报告书》提出的防渗区设计要求,避免对地下水和土壤产生污染。

(六)根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定规范设置各类排污口和标志牌,排气筒预留采样口。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

四、本项目实施后,污染物年排放总量初步核定为(新增/



全厂)：

(一) 大气污染物(有组织)：二氧化硫 ≤ 0.004 吨/0.228吨，氮氧化物 ≤ 0.012 吨/0.012吨，颗粒物 ≤ 0.001 吨/0.184吨，VOCs ≤ 5.201 吨/4.151吨；

大气污染物(无组织)：二氧化硫 ≤ 0 吨/0.046吨，颗粒物 ≤ 0 吨/0.025吨，VOCs ≤ 2.044 吨/6.55吨；

(二) 水污染物(接管量)：COD ≤ 24.958 吨/51.208吨，NH₃-N ≤ 0.713 吨/1.838吨，TP ≤ 0.197 吨/0.347吨，TN ≤ 1.809 吨/3.309吨。

水污染物(外排量)：COD ≤ 2.719 吨/6.569吨，NH₃-N ≤ 0.272 吨/0.657吨，TP ≤ 0.0268 吨/0.066吨，TN ≤ 0.816 吨/1.971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、本项目建设期和运营期的环境现场监督管理工作由海门生态环境主管部门负责。

七、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。你公司应按照《排污许可管理条例》规定申请办理排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目投产前你单位须按规定办理环保验收手续，验收合格后方可投入正式生产。

八、如果本项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目

环境影响评价文件；自批准之日起满5年，建设项目方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。



2023年12月18日

海
印

(项目代码：2106-320684-04-02-839305)

抄送：南通市海门生态环境局

南通市海门区行政审批局

2023年12月18日印发