

通数据审批〔2025〕232号

市数据局关于江苏锦通制药有限公司原料药 制剂一体化项目环境影响报告书的批复

江苏锦通制药有限公司：

你公司报送的《原料药制剂一体化项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。现批复如下：

一、根据项目环评结论，在企业严格落实《报告书》提出的各项生态环境保护措施及环境风险防范措施、各类污染物稳定达标排放且不突破控制总量的前提下，仅从环保角度分析，项目在拟建地址建设可行。

二、本项目位于江苏省南通市启东生命健康产业园上海路

178 号，新增建设用地 23374 平方米，新建生产车间、制剂车间、危化品仓库、原料仓库及成品仓库，公辅工程、环保工程同步新建，不建设储罐，项目建成后预计形成年产盐酸那拉曲坦原料药 100 千克、盐酸那拉曲坦片剂 3597 万片的生产能力，其中盐酸那拉曲坦原料药全部用于自身制剂使用，不对外出售，公用及辅助工程、环保工程详见《报告书》表 3.2-5，产品方案详见《报告书》表 3.2-1。

三、公司须认真执行环保“三同时”制度，在本项目建设、运营中切实落实《报告书》所提出的减污降碳对策建议及环境风险防范措施，并认真做好以下工作：

（一）在设计、建设和运行中，按照“生态优先、绿色发展”的目标定位和循环经济、清洁生产理念，不断优化工艺路线和设计方案，强化各装置节能降碳措施，减少污染物的产生量和排放量。不断提高本项目自动化、绿色化、智能化水平，确保项目的生产工艺、设备以及污染物排放和资源利用效率、清洁生产水平等均应达到同行业国内先进水平。

（二）严格落实各项水污染防治措施。厂区实行“雨污分流、清污分流”。项目废水主要为盐酸那拉曲坦原料药生产工艺废水、地面清洗废水、纯水制备废水、尾气吸收废水、质检实验废水、洗衣废水、真空泵废水、初期雨水、生活污水等。本项目含二氯甲烷废水单独收集，经车间蒸发釜进行汽提预处理，预处理后废

水与其余工艺废水一起进入车间蒸发釜进行除盐预处理，处理后的废水再与地面清洗废水、纯水制备废水、尾气吸收废水、质检实验废水、洗衣废水、真空泵废水、初期雨水、生活污水一并进入“气浮+ABF（厌氧池）+两级 A/O”装置，处理达标后排入联合环境水务（启东）有限公司深度处理，最终排入长江。废水污染物 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分、LAS 排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中表 1 及表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中表 1 B 等级标准，二氯甲烷排放执行《化学工业水污染物排放标准》（DB 32/939-2020）中表 4 标准，详见《报告书》表 2.3-13。

（三）严格落实各项废气治理措施。原料药生产车间生产过程中产生的不含氢废气经“深冷器+碱喷淋+酸喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，最后通过 30 米高 DA001 排气筒排放，含氢废气经“深冷器”处理，最后通过 30 米高 DA002 排气筒排放；投料、过筛混合、压片粉尘经“布袋除尘器”处理，最后通过 30 米高 DA003 排气筒排放；危废仓库废气处理尾气经“碱喷淋+活性炭吸附”处理，最后通过 30 米高 DA004 排气筒排放；污水处理站废气经“喷淋除臭塔”处理，最后通过 30 米高 DA005 排气筒排放。有组织废气：DA001 排气筒排放的非甲烷总烃、TVOC、二氯甲烷、乙酸乙酯、甲醇、氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2 标准及附

录 C 表 C.1 标准；DA002 排气筒排放的非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 1 及附录 C 表 C.1 标准；DA003 排气筒排放的颗粒物（从严执行药尘标准）执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 1 及附录 C 表 C.1 标准；DA004 排气筒排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 1 及附录 C 表 C.1 标准；DA005 排气筒排放的非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 3 标准。无组织废气：厂界颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 中表 3 标准；厂界氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 7 标准；厂界二氯甲烷、乙酸乙酯、甲醇、非甲烷总烃排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 中表 2 标准；厂界氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14544-93) 中表 1 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》(DB 32/4042-2021) 中表 6 标准，详见《报告书》表 2.3-10 至表 2.3-12。

（四）选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界

环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。

（五）严格危险废物全生命周期管理。按“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物定期委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫清运。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）和相关管理要求，防止产生二次污染。

（六）做好土壤和地下水污染防治工作。加强地下水环境管理，禁止开发利用地块内地下水，不得对地下水产生新的污染。落实《报告书》中提出的分区防渗设计要求。根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南》（试行）（HJ 1209-2021），制定土壤和地下水自行监测方案，对新建项目重点区域设置监测点位，严格落实土壤、地下水跟踪监测计划。

（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期开展环境应急演练。严格执行“三落实三必须”“一图两单两卡”制度，建立常态化隐患排查制度和隐患清单，预防突发环境事件。配备环境应急设备和物资，构建“风险单位-管网、应急池-厂界”水污染事件防范体系，建设足够容量的事故废水收集池等事故污染物收集设施和系统，并做好与园区三级

防控体系的衔接，确保极端情况下事故废水不进入外环境。

（八）按要求规范设置各类排污口及其标志。按污染源自动监控相关管理要求，建设、安装自动监测监控设备并与生态环境部门联网，污水排口安装流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测设备。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，监测结果及相关资料备查。

（九）落实新污染物管控要求。项目使用的二氯甲烷属于新污染物，应严格按照《重点管控新污染物清单（2023年版）》及《新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15号）要求，对排放（污）口及周边环境定期开展环境监测，评估环境风险，排查整治环境安全隐患，依法公开新污染物信息，采取措施防范环境风险，并依法建立土壤污染隐患排查制度，确保持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。

四、项目为新建项目，污染物年排放总量初步核定为：

（一）水污染物（接管量/外排环境量）

废水量 $\leq 8560.5/8560.5$ 吨，化学需氧量 $\leq 2.6686/0.4280$ 吨，悬浮物 $\leq 0.6672/0.0856$ 吨，氨氮 $\leq 0.0267/0.0428$ 吨，总磷 $\leq 0.0029/0.0043$ 吨，总氮 $\leq 0.04/0.1284$ 吨，二氯甲烷 $\leq 0.0005/0.0017$ 吨。

（二）大气污染物（有组织/无组织）

颗粒物 $\leq 0.0713/0.075$ 吨、VOCs $\leq 3.8021/0.6165$ 吨、二氯甲

烷 $\leq 0.3911/0.079$ 吨、石油醚 $\leq 0.4079/0.0824$ 吨、叔丁醇 $\leq 0.0359/0.0072$ 吨、乙醇 $\leq 1.3889/0.1576$ 吨、乙酸乙酯 $\leq 0.3544/0.0716$ 吨、四氢呋喃 $\leq 0.7475/0.098$ 吨、异丙醇 $\leq 0.3703/0.0374$ 吨、甲醇 $\leq 0.0752/0.0152$ 吨、氯化氢 $\leq 0.001/0.0002$ 吨、氨 $\leq 0.0009/0.0005$ 吨、硫化氢 $\leq 0.0001/0.00002$ 吨。

五、本项目建成后，以生产车间 1 外 100 米、制剂车间外 50 米、危废仓库外 50 米、污水处理站外 50 米设置为卫生防护距离。当地政府应对项目周边用地进行合理规划，卫生防护距离内不得设置对环境敏感的项目。

六、公司须严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。公司须对全厂废水和废气处理等环境治理设施、固（危）废贮存与处置等环节开展安全风险辨识管理，健全内部污染防治设施安全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。

七、项目配套建设的环境保护设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，建设单位应当按要对配套建设的环境保护设施进行验收；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。公司公开验收信息的同时，应当向南通市启东生态环境局报送相关信息，并接受其监督检查。

八、公司须严格按照申报产品规模组织建设，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发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年开工建设的，环境影响评价文件应当重新报审。

九、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。申领排污许可证前，完成全厂新增主要污染物的排污权交易工作。

十、公司应配合启东生态健康产业园做好主要污染物限值限量管理工作。

特此批复。

南通市数据局

2025 年 8 月 11 日