

通数据审批〔2025〕140号

**市数据局关于启东亚太药业有限公司  
年产 2000 吨硫代硫酸钠原料药、10 吨依达拉  
奉原料药及 1 亿粒制剂项目环境  
影响报告书的批复**

启东亚太药业有限公司：

你公司报送的《年产 2000 吨硫代硫酸钠原料药、10 吨依达拉奉原料药及 1 亿粒制剂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，在公司严格落实《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苏州路58号，拟投资11990万元在启东亚太药业有限公司现有厂区内新建研发车间、合成车间、精制车间、制剂一体化车间（GMP车间）、甲类仓库、甲类罐区等建构筑物实施本项目，项目建成后预计形成年产2000吨硫代硫酸钠原料药、10吨依达拉奉原料药及1亿粒制剂的生产能力，公用及辅助工程、环保工程详见《报告书》表4.1.3-6，产品方案详见《报告书》表4.1.3-2。

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、清洁生产的理念，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”。项目废水主要为硫代硫酸钠生产工艺废水、设备清洗废水、纯水制备浓水、废气处理喷淋塔废水、车间地面冲洗废水、循环冷却系统排水、真空泵废水、空压机废水、实验室废水、初期雨水、生活污水等。本项目新建2#污水处理站，采用“AO生化+混凝沉淀+臭氧催化氧化”工艺，新增的设备清洗废水、废

气处理废水、真空泵废水、车间地面冲洗废水、空压机废水、实验室废水、生活污水经“AO生化”处理，然后与硫代硫酸钠浓缩工序蒸发冷凝水、初期雨水一并经“混凝沉淀+臭氧催化氧化”处理，再与现有项目1#污水处理站出水、纯水制备浓水、循环冷却系统排水经污水排口接管至联合环境水务(启东)有限公司，处理后废水最终排入长江。废水污染物pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、盐分、色度排放执行与园区污水厂接管协议确定的接管标准；石油类执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表4中三级标准；原料药生产过程基准排水量执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904-2008)表“其他类”标准；制剂生产过程基准排水量执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)表2标准，详见《报告书》表2.4.2-4。

(三)严格落实各项废气治理措施。硫代硫酸钠原料药生产一段吸收废气经现有的“三级碱吸收+一级水喷淋+电除雾”装置处理，最后通过35米高排气筒(DA001)排放；硫磺焚烧废气经现有的“氨水吸收+水喷淋净化+电除雾”装置处理，最后通过40米高排气筒(DA002)排放。甲类车间缩合反应、冷却、离心、冷凝、干燥等工段有机废气经“两级水喷淋+一级活性炭吸附”装置处理，干燥颗粒物经设备自带布袋除尘器处理，以上两处废气最后通过新增的25米高排气筒(DA005)排放；精制车间溶解脱色、冷却结晶、离心、冷凝干燥等工段有机废气和制剂一体化车间配液、喷雾干燥、包衣等工段有机废气经“两级水喷

淋+一级活性炭吸附”装置处理，投料颗粒物经布袋除尘器处理，干燥、粉碎、包装、过筛、混合、制粒等工序产生的颗粒物经设备自带布袋除尘器处理，精制车间筛分粉尘经设备自带除尘器处理，上述处理后废气最后通过新增的 25 米高排气筒（DA006）排放。危险废物暂存产生的废气采用整体换风收集，经“两级水喷淋”处理，最后通过新增的 15 米高排气筒（DA007）排放。项目排气筒（DA001）排放的二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中表 1 标准，氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 2 标准；排气筒（DA002）排放的二氧化硫执行《无机化学工业污染物排放标准》（GB 31573-2015）中表 4 特别排放限值，氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 2 标准；排气筒（DA005）排放的颗粒物从严执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 药尘标准、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 C.1 标准；排气筒（DA006）排放的颗粒物从严执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 药尘标准、甲醇、丙酮、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 2、表 C.1 标准；排气筒（DA007）排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1、表 C.1 标准；厂界无组织废气排放颗粒物、甲醇、二氧化硫、氮氧化物、非甲烷总烃从严执行《大气污染物综合排放标准》（DB

32/4041-2021) 中表 3 标准；丙酮、臭气浓度执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 中表 2 标准；氨、硫化氢执行《无机化学工业污染物排放标准》(GB 31573-2015) 中表 5 排放限值；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 2.4.2-1~3。

(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》(GB 12523-2011)。

(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；废 RO 膜由纯水机厂商更换后回收，厂区内不进行储存；栅渣淤泥、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》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023) 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。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。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) “以新带老”措施。现有项目循环冷却系统排水及纯水制备浓水接入废水处理站集污池; 现有危废暂存间废气经管道收集后, 通过两级水喷淋装置处理, 最后经新增 15 米高排气筒 (DA007) 排放; 现有项目副产物需按照最新法律法规要求, 进一步规范相关手续。

#### 四、项目污染物年排放总量

(一) 拟建项目主要污染物年排放总量初步核定为:

##### 1. 水污染物 (接管量/外排环境量)

废水量  $\leq 7111.904/7111.904$  吨、化学需氧量  $\leq 1.271/0.356$  吨、氨氮  $\leq 0.070/0.036$  吨、总氮  $\leq 0.213/0.107$  吨、总磷  $\leq 0.018/0.004$  吨。

## 2.大气污染物

有组织废气：VOCs $\leq$ 0.371 吨、二氧化硫 $\leq$ 0.263 吨、颗粒物 $\leq$ 0.053 吨。

无组织废气：VOCs $\leq$ 0.190 吨、颗粒物 $\leq$ 0.051 吨。

(二)经“以新带老”，本项目建成后全厂新增污染物年排放总量为：

### 1.水污染物（接管量/外排环境量）

废水量 $\leq$ 7111.904/7111.904 吨、化学需氧量 $\leq$ 1.271/0.356 吨、氨氮 $\leq$ 0.070/0.036 吨、总氮 $\leq$ 0.213/0.107 吨、总磷 $\leq$ 0.018/0.004 吨。

## 2.大气污染物

有组织废气：VOCs $\leq$ 0.371 吨、二氧化硫 $\leq$ 0.263 吨、颗粒物 $\leq$ 0.053 吨。

无组织废气：VOCs $\leq$ 0.055 吨、颗粒物 $\leq$ 0.051 吨。

(三)拟建项目建成后，经“以新带老”，全厂污染物排放量详见《报告书》表 4.4.6-2。

五、本项目建成后，厂界外设置 100 米卫生防护距离。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，建设单位应当按要求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。

特此批复。

南通市数据局

2025年5月28日