

通数据审批〔2026〕130号

## 市数据局关于南通常佑药业科技有限公司 年产 33 吨医药原料药及 16 吨 CDMO 原料药 产品建设项目环境影响报告书的批复

南通常佑药业科技有限公司：

你公司报送的《年产 33 吨医药原料药及 16 吨 CDMO 原料药产品建设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、项目位于江苏省南通市如东洋口化学工业园（西区）通海四路2号，在现有厂区内建设，不新增用地。在预留的711车间新采购和安装抗炎抗肿瘤药物生产设备，建设1条抗炎抗肿瘤药物生产线，同时对原有702车间进行改造，取消现有阿利吉仑生产线（现产能3.9吨/年），新建CDMO平台及配套设施，设置两条CDMO生产线。项目建成后形成年产33吨医药原料药及16吨CDMO原料药的生产能力。产品方案详见《报告书》表4.2.2-2，公辅、储运、环保工程详见《报告书》表4.2.3-1。

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》所提出的污染防治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，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际先进水平。

（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”。项目产生的废水主要是原料药工艺废水（含高盐废水、高浓废水、低浓废水）、质检废水、设备及地面清洁废水、水喷射泵废水、尾气吸收废水、生活污水、循环冷却系统排水、受污染的蒸汽冷凝水等。其中工艺高盐废水经“三效蒸发设备+

超重力精馏装置”预处理，工艺高浓废水、尾气吸收废水经“芬顿氧化”预处理，以上预处理后废水与工艺低浓污水、质检废水、受污染的蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水、设备及地面冲洗水、水喷射泵废水一同经“铁碳微电解池+中和+混凝”处理，再和生活污水一同经“水解+EGSB+厌氧沉淀+缺氧+好氧+二沉池+缺氧+好氧+斜管沉淀”处理，最后接管至如东深水环境科技有限公司集中处理。废水污染物排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准以及如东深水环境科技有限公司接管标准中较严者。详见《报告书》表 2.2.2-14。

（三）严格落实各项废气治理措施。本项目生产过程中产生的有组织废气主要为工艺废气、质检废气、污水处理站废气、危废暂存间废气、储罐废气等，其中：（1）711 车间产生的碱性废气（含三乙胺等）经酸筛板塔预处理，702 车间产生的投料废气经“酸喷淋+碱喷淋”预处理，以上预处理废气与储罐区废气、污水处理站废气、三效蒸发装置废气、711 车间和 702 车间产生的低浓度含卤素废气及高浓度有机废气经现有“一级碱吸收+RTO+两级碱吸收”装置处理，然后与经活性炭吸附脱附处理的危废暂存间废气一并通过 25 米高排气筒（DA005）排放；（2）711 车间产生的投料废气与甲磺酸达拉非尼原料药产生的含氨废气经“一级碱吸收+活性炭吸附脱附”装置处理，711 车间和 702 车间产生的高浓度含卤素废气经“深冷+活性炭吸附脱附”装置

处理，以上处理后废气一并通过 25 米高排气筒（DA006）排放；  
（3）质检楼废气经现有“水喷淋+除雾+活性炭吸附”处理，最后通过 15 米高排气筒（DA010）排放。同时，通过生产过程中加强管理、采用密闭投料站等密闭化设备、加强泄漏检测与修复等措施降低无组织废气排放影响。积极寻求氨水、二氯甲烷和甲苯原辅料替代方案，配合园区开展恶臭综合治理。

有组织废气：项目废气中的颗粒物、NMHC、TVOC、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）表 1、附录 C 标准限值，甲苯、甲醛、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 2、附录 C 标准限值，硫化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 3 标准限值，RTO 焚烧炉尾气中二氧化硫、氮氧化物、二噁英类排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 5 标准限值，DMF、正丁醇、吡啶排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）中表 1 标准限值，硫酸雾、氟化物排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 1 标准限值。无组织废气：厂界废气中的氯化氢、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）表 7 标准限值；二氯甲烷、甲苯、甲醇、丙酮、乙酸酯类、乙腈、DMF、正丁醇、吡啶排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）表 2 标准

限值，颗粒物、硫酸雾、氟化物排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）表 3 标准限值；氨和硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 标准限值。厂区内挥发性有机物排放监控点浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 6 标准限值。详见《报告书》表 2.2.2-11 至表 2.2.2-13。

（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《建筑施工噪声排放标准》（GB 12523-2025）。

（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。废催化剂、废溶剂 1、废溶剂 2、废溶剂 3、多次回用报废溶剂、三效蒸发废渣、脱附废液、深冷过程产生的废溶剂、废溶剂空桶等危险废物委托有资质单位综合利用，其余不能综合利用的危险废物委托有资质单位焚烧/物化处置。包装材料（未沾染化学品）、废陶瓷砖、废保温棉等一般工业固体废物外售有回收资质的资源回收企业综合利用。生活垃圾委托环卫部门定期清运。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。严格落实《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。严格落实《南通常佑药业科技有限公司年产33吨医药原料药及16吨CDMO原料药产品建设项目安全预评价报告》相关要求。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,强化与园区三级防控体系及周边企业应急设施联动,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,排气筒(DA005、DA006)废气排放口安装非甲烷总烃在线监测装置,废水排口安装在线监测装置。污染源监测计划详见《报告书》表9.3.2-1至表9.3.2-3。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) 严格落实新污染物污染防治要求。本项目涉及新污染物二氯甲烷、有毒有害污染物甲苯和优先控制化学品二噁英，严格按照《重点管控新污染物清单（2023年版）》《新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15号）要求，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，持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。

(十) 严格落实“以新带老”措施。将“一级碱喷淋+RTO+一级碱喷淋”变更为“一级碱喷淋+RTO+两级碱喷淋”；增加2台耙式干燥机，利用负压蒸馏控干三效蒸发废渣中的水分，降低三效蒸发废渣的含水率，最终削减三效蒸发废渣量约148吨/年。“以新带老”措施纳入项目环保竣工验收。

#### 四、污染物排放总量

(一) 本项目主要污染物年排放总量：

1. 水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $\leq$ 24640.549/24640.549吨、化学需氧量 $\leq$ 9.5647/1.232吨、悬浮物 $\leq$ 6.5849/0.4928吨、氨氮 $\leq$ 0.8569/0.1232吨、总氮 $\leq$ 1.0452/0.3696吨、总磷 $\leq$ 0.0642/0.0123吨、全盐量 $\leq$ 111.4187/111.4187吨、甲苯 $\leq$ 0.002/0.0025吨、可吸附有机卤素 $\leq$ 0.011/0.0123吨、氟化物 $\leq$ 0.0944/0.1971吨、石油类 $\leq$ 0.0582/0.0739吨、二氯甲烷 $\leq$ 0.0049/0.0049吨。

## 2.大气污染物:

有组织废气: 氟化物 $\leq 0.0224$  吨、氨 $\leq 0.2675$  吨、硫化氢 $\leq 0.0004$  吨、硫酸雾 $\leq 0.0002$  吨、氯化氢 $\leq 0.2447$  吨、粉尘 $\leq 0.0522$  吨、二氧化硫 $\leq 0.0694$  吨、氮氧化物 $\leq 1.5877$  吨、二噁英 $\leq 0.8352$  毫克毒性当量、挥发性有机物(以总挥发性有机物计) $\leq 2.4772$  吨。

无组织废气: 氟化物 $\leq 0.0181$  吨、氨 $\leq 0.0432$  吨、硫化氢 $\leq 0.0004$  吨、硫酸雾 $\leq 0.0002$  吨、氯化氢 $\leq 0.0115$  吨、粉尘 $\leq 0.0619$  吨、挥发性有机物(以总挥发性有机物计) $\leq 1.6994$  吨。

## (二) 本项目建成投产后全厂主要污染物年排放总量:

1.水污染物(接管量/外排环境量): 废水量 $\leq 241032.879$  / $241032.879$  吨、化学需氧量 $\leq 98.0636$ / $12.0517$  吨、悬浮物 $\leq 50.4445$ / $4.8206$  吨、氨氮 $\leq 6.8570$ / $1.2052$  吨、总氮 $\leq 8.9327$ / $3.6155$  吨、总磷 $\leq 1.0489$ / $0.1205$  吨、全盐量 $\leq 547.4177$ / $547.4177$  吨、甲苯 $\leq 0.0207$ / $0.0242$  吨、可吸附有机卤素 $\leq 0.1034$ / $0.1205$  吨、氟化物 $\leq 1.9151$ / $1.7631$  吨、石油类 $\leq 0.5588$ / $0.7225$  吨、二氯甲烷 $\leq 0.0367$ / $0.0323$  吨。

## 2.大气污染物:

有组织废气: 氟化物 $\leq 0.0448$  吨、氨 $\leq 0.4192$  吨、硫化氢 $\leq 0.1110$  吨、硫酸雾 $\leq 0.0074$  吨、氯化氢 $\leq 0.4138$  吨、粉尘 $\leq 0.3361$  吨、二氧化硫 $\leq 0.7175$  吨、氮氧化物 $\leq 5.2186$  吨、二噁英 $\leq 36.3352$  毫克毒性当量、挥发性有机物(以总挥发性有机物计) $\leq 18.4247$  吨。

吨。

无组织废气：氟化物 $\leq 0.0292$ 吨、氨 $\leq 0.1103$ 吨、硫化氢 $\leq 0.0040$ 吨、硫酸雾 $\leq 0.0302$ 吨、氯化氢 $\leq 0.0426$ 吨、粉尘 $\leq 0.3731$ 吨、挥发性有机物（以总挥发性有机物计） $\leq 5.4621$ 吨。

（三）经“以新带老”，拟建项目建成后全厂主要污染物总量控制指标年排放新增量如下：

新增水污染物（接管量/外排环境量）：废水量 $\leq 24061.442/24061.442$ 吨、化学需氧量 $\leq 9.3281/1.2031$ 吨、氨氮 $\leq 0.8383/0.1203$ 吨、总氮 $\leq 1.0206/0.3609$ 吨、总磷 $\leq 0.0642/0.0120$ 吨。

新增大气污染物：有组织废气：二氧化硫 $\leq 0.0694$ 吨、氮氧化物 $\leq 1.5877$ 吨、挥发性有机物 $\leq 1.4008$ 吨。无组织废气：挥发性有机物 $\leq 1.6994$ 吨。详见《报告书》表 4.8-1 至表 4.8-2。

五、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。

六、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，应当向南通市如东生态环境局报送相关信息，并接受其监督检查。

七、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。

八、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，完成主要污染物的排污权交易工作。

特此批复。

南通市数据局

2026年5月8日