

苏州市环境保护局文件

苏环建[2017]32号

关于对苏州弘森药业股份有限公司（原苏州弘森药业有限公司）年产340吨盐酸哌仑西平等21种精制药、60亿粒（片）固体口服制剂及1亿支小容量水针剂技术改造项目环境影响报告书的批复

苏州弘森药业股份有限公司（原苏州弘森药业有限公司）：

根据我国环保法律、法规和有关政策的规定，对你公司年产340吨盐酸哌仑西平等21种精制药、60亿粒（片）固体口服制剂及1亿支小容量水针剂技术改造项目环境影响报告书批复如下：

一、根据你公司委托中咨华宇环保技术有限公司编制的环境影响报告书（以下简称报告书）的评价结论和苏州市环境科学研究所出具的评估报告（苏评估〔2016〕37号）结论，参考太仓市环保局预审意见（太环建〔2016〕206号），在全面落实报告书中提出各项以新带老、污染防治、风险防范措施的前提下，工

程对环境的不利影响可得到缓解和控制。从环境保护角度分析，我局原则同意报告书所列该建设项目的性质、规模、地点和拟采取的环境保护措施。该项目建设地点为：太仓港港口开发区石化区协鑫西路 12 号，内容为年产 340 吨盐酸哌仑西平等 21 种精制药、60 亿粒（片）固体口服制剂及 1 亿支小容量水针剂技术改造。本项目涉及对已验收项目的技术改造，应严格按照制定的产品方案实施，不得擅自改变产品种类和数量。取消生产我局已审批的普通口服类原料药氯吡格雷（19.9t/a）。本项目不得涉及新化学物质的研发。项目如果需要引进和使用新化学物质，必须依法另行报批核准。

二、厂区必须实行“雨污分流、清污分流”。磺胺嘧啶银滤饼洗涤水、设备清洗水、车间地面冲洗废水收集后进入厂内新建多效蒸发器蒸发处理，蒸发冷凝水回用作车间地面冲洗水，执行《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T19923-2005）工艺与产品用水水质标准，浓缩液作为危废委外处置。洗衣房废水、废气处理用水收集后（须设置采样口）经厂内已建污水处理站预处理后和蒸气冷凝水、冷冻机组废水、循环冷却水排水、纯水制备系统浓水、制剂针剂瓶胶塞清洗水、生活污水接管太仓港城组团污水处理厂集中处理，废水执行污水处理厂的接管标准。本项目不得排放含氮、磷及重金属的生产废水。

三、加强废气治理，落实报告书中提出的各项废气防治措施。牛磺酸、沙丁胺醇、阿昔洛韦、盐酸左氧氟沙星 4 种产品共用 1 条生产线，盐酸酚苄明、盐酸哌仑西平、硫酸沙丁胺醇、苯妥英钠、盐酸噻氯匹定、利巴韦林 6 种产品共用 1 条生产线、硫糖铝，

盐酸雷尼替丁、卡苯达唑、甲硝唑、富马酸酮替芬、盐酸克伦特罗 6 种产品共用 1 条生产线，3 条生产线精制过程产生的乙醇废气通过密封管道收集后进入“二级水喷淋装置”处理，尾气通过 15 米高 3#排气筒达标排放。硝苯地平、林旦、盐酸多塞平、双氯芬酸钾、磺胺嘧啶银 5 种产品共用 1 条生产线，产生的甲醇、乙酸乙酯、乙醇、氨气废气通过密封管道收集进入“二级冷凝+活性炭吸附装置”处理，尾气通过 15 米高 4#排气筒达标排放。本项目大气污染物中氨排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；甲醇、乙酸乙酯执行江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表 1 和表 2 标准；乙醇执行报告书推荐标准。无组织排放的颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放标准。

四、建设单位应该落实环境影响评价文件提出的以厂界为边界 100 米的卫生防护距离要求，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。

五、该项目建成后厂界噪声执行《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 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

六、一般固体废物、生活垃圾、危险废物须分类收集，其中危险废物贮存必须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的规定；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；一般固体废弃物必须妥善处置或利用，不得排放；本项目实施后产生的危险废物种类有滤渣(271-003-02, 272-003-02)、蒸馏釜底残液(271-001-02)、废

纱布（900-041-49）、废包装材料（900-041-49）、废活性炭（271-004-02）、蒸馏残渣（271-001-02）、污泥（900-410-06）、收集粉尘（271-005-02），其中收集粉尘由本单位回收利用，其余危险废物须委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理；在转移处理危险废物过程中，必须严格执行危险废物转移联单制度，禁止将危险废物排放至环境中。

七、施工期必须采取防止扬尘措施，严格执行《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-2011）和《苏州市建筑施工噪声污染防治管理规定》，采用低噪声的施工机械和施工工艺、合理安排施工进度，禁止夜间进行产生噪声污染的建筑施工作业。确因特殊需要必须连续作业的，施工单位应当取得当地环境保护行政主管部门夜间作业证明。

八、同意太仓市环保局提出的区域总量平衡方案。该项目实施后污染年排放量核定为（本项目/全厂）：

（一）生产废水（接管考核量）：废水量 $\leq 7679.5/29958.4$ 吨、COD $\leq 1.855/6.356$ 吨、SS $\leq 0.674/1.685$ 吨、总氮 $\leq 0/0.183$ 吨、LAS $\leq 0.002/0.013$ 吨、二氯甲烷 $\leq 0/0.002$ 吨、盐分 $\leq 0/16.318$ 吨；

生活污水（接管考核量）：废水量 $\leq 720/5232$ 吨、COD $\leq 0.288/2.093$ 吨、悬浮物 $\leq 0.18/1.308$ 吨、氨氮 $\leq 0.018/0.131$ 吨、总磷 $\leq 0.003/0.021$ 吨、总氮 $\leq 0.025/0.181$ 吨。

（二）大气污染物：氯化氢 $\leq 0/0.264$ 吨、氨 $\leq 0.02/0.02$ 吨、VOCs $\leq 7.809/8.8283$ 吨。

九、排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求执行，废水、废气、噪声排放口和固体废物存放地设

标志牌，废水、废气排放口设采样口。全厂设污水排放口及雨水排放口各 1 个。废水排放口（包括雨水排放口）设污水水量自动计量装置、COD 等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。

十、本项目最大可信事故为乙醇储罐泄漏及引起的火灾爆炸事故。建设单位应全面落实报告书提出的各项防范风险措施，防止生产过程、危险品储运过程及污染治理设施事故发生。在该项目试生产前，按《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》完成环境风险应急预案的编制，报环保部门备案并与园区应急预案建立联动机制。本项目依托厂内现有 950 立方米事故池和消防水收集系统，排放口（包括雨水排口）与外部水体间应设置联锁自动的切断装置，杜绝事故性废水直接排入附近水体。对厂区内有毒有害化学品储存区和使用区必须设置围堰，储罐区围堰高度 1.6 米，并在原料、废水处理池、危废贮存区地面采取防渗、防漏措施，以防止地下水和土壤环境污染。

十一、环境影响评价文件以及审批意见和太仓市环境保护局预审意见中提出的环境保护对策措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。

十二、太仓市环境保护局加强对该项目施工期和试生产期的环保监督管理，市环境监察支队负责不定期抽查。

十三、组织做好施工期环境保护监督管理，开展全过程环境监理工作，将环境监理方案报我局备案，环境监理总报告作为该项目环保竣工验收的材料之一。按报告书提出的要求对施工期和运营期执行环境监测制度，监测结果及相关资料备查。

十四、建设单位应在开始试生产至少 10 日前将本项目需要

配套的环境保护设施建设情况和环境保护措施落实情况以及具体的试生产时间安排以书面形式报我局和太仓市环境保护局。建设单位应当自项目投入试生产之日起三个月内，向我局申请竣工环保验收并提供竣工验收必须具备的材料，经我局验收合格后方可正式投产。该项目未经验收或验收不合格投入使用的，环保部门将依法查处。

十五、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到本文后及时将该项目环境影响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。

十六、该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、生态破坏的措施发生重大变化，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。环境影响评价文件自批准之日起超过5年，方决定该项目开工建设的其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

十七、我局于2017年2月21日做出的《关于对苏州弘森药业股份有限公司年产340吨盐酸哌仑西平等21种精制药、60亿粒（片）固体口服制剂及1亿支小容量水针剂技术改造项目环境影响报告书的批复》（苏环建〔2017〕11号）作废。

二〇一七年四月三十日



主题词:

抄 送: 太仓市环保局 苏州市环境监察支队 苏州市环境监测中心 苏州市固体废物管理中心 苏州市环境应急与事故调查中心

抄 报:

苏州市环境保护局

二〇一七年四月二十日打印