

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 亿支小容量水针剂改造项目（固废第二阶段）竣工环境保护验收监测报告

苏州弘森药业股份有限公司

2020 年 3 月

建设单位：苏州弘森药业股份有限公司

法人代表：杨巧明

编制单位：苏州泰坤检测技术有限公司

法人代表：周继红

建设单位：苏州弘森药业股份有限公司 编制单位：苏州泰坤检测技术有限公司

电话：18796898737

电话：

传真：

传真：

邮编：

邮编：

地址：

地址：

目录

一、验收项目概况	1
1.1 项目基本情况	1
1.2 项目由来	2
二、验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范	4
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	4
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定	4
三、工程建设情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	6
3.2.1 项目投资概况	6
3.2.2 主要产品方案	6
3.2.3 技改项目与原有项目之间的关系及衔接	8
3.2.4 项目公用、辅助及环保工程	9
3.2.5 主要生产设备	10
3.2.6 职工人数和工作制度	11
3.3 主要原辅材料	12
3.4 水源及水平衡	18
3.5 生产工艺	20
3.5.1 牛磺酸等 20 种粗品精制工艺	20
3.5.2 磺胺嘧啶银	24
3.5.3 固体口服制剂工艺流程	26
3.5.4 小容量水针剂工艺流程	28
3.6 项目变动情况	30
四、固废环境保护设施	31
4.1 一般固废的暂存场所	31
4.2 危险废物的暂存场所	31

4.3 固体废物的产生及处置情况	31
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	34
五、建设项目环评报告书（表）的主要结论与建议及审批部门审批决定	35
5.1 环评报告书的主要结论与建议	35
5.2 环评批复要求及执行落实情况	38
六、验收执行标准	41
七、验收监测内容	41
八、验收监测结果	42
九、验收监测结论	45
9.1 固体废物	45
9.2 建议	46
附件：	47

一、验收项目概况

1.1 项目基本情况

表 1.1-1 项目基本情况表

建设项目名称	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 亿支小容量水针剂改造项目				
建设单位名称	苏州弘森药业股份有限公司				
建设项目性质	技改				
建设项目地点	江苏省太仓市港口开发区协鑫路 2 号				
环评报告书编制单位	北京中咨华宇环保技术有限公司	环评报告书审批部门	苏州市环境保护局		
开工建设时间	2017 年 4 月	投入试运行时间	2017 年 5 月		
工程总投资概算（万元）	7000	环保总投资概算（万元）	160	比例	2.29%
工程实际投资（万元）	7000	环保实际投资（万元）	160	比例	2.29%
设计建设规模	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				
废水废气验收规模	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				
第一阶段固废、噪声验收规模	第一阶段{年产 1 吨沙丁胺醇、2 吨盐酸酚苄明、10 吨硫糖铝、2 吨硝苯地平、60 亿粒（片）固体口服制剂及 1 亿支小容量水针剂}噪声、固废产生、处置及配套设施建设情况				
本次固废验收规模	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固废的产生、处置及配套设施建设情况。				

1.2 项目由来

苏州市弘森药业股份有限公司于 2014 年 12 月委托北京中咨华宇环保技术有限公司编制《苏州市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》并于 2017 年 2 月获得批复 苏环建【2017 年】32 号。

为规范环境管理，更好地履行公司的各项环境保护义务，苏州弘森药业股份有限公司于 2018 年 5 月 26 日，苏州弘森药业股份有限公司根据本公司编制的《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（废水、废气）竣工环境保护验收监测报告》，对该项目废水、废气进行整体验收，验收范围为：“苏环建[2017]32 号”批复对应的“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 亿支小容量水针剂项目”生产设施（4 条精制药生产线、1 条小容量水针剂生产线、依托原有固体口服制剂生产线）及相配套的环境保护设施。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号文件，苏州弘森药业股份有限公司向苏州市环境保护局提交噪声、固废验收申请资料，由于噪声、固废验收监测期间项目生产产品不能同时生产，无法完成全部产品噪声监测，因此噪声、固废分两阶段验收。

苏州弘森药业股份有限公司于 2018 年 8 月编制《苏州市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（噪声、固废）第一阶段竣工环境保护验收监测报告》并于 2018 年 12 月 29 日获苏州市行政审批局文件苏审建验【2018】33 号。第一阶段固废、噪声验收范围：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 亿支小容量水针剂改造项目第一阶段{年产 1 吨沙丁胺醇、2 吨盐酸酚苄明、10 吨硫糖铝、2 吨硝苯地平、60 亿粒（片）固体口服制剂及 1 亿支小容量水针剂}噪声、固废产生、处置及配套设施建设情况。

现企业已完成全厂产品在产时噪声监测，欲向苏州市环境保护局申请第二阶段固废验收，苏州弘森药业股份有限公司根据现场情况编制本报告，本次验收范围为：苏州市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固废的产生、处置及配套设施建设情况。

二、验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起实施）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日起实施）；
- (3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2015 年 4 月 1 日起实施）；
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令 682 号（2017 年 10 月 1 日起实施）；
- (5) 《建设项目环境保护设施竣工验收管理办法》（2002 年 2 月 1 日起实施）；

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单；
- (2) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001 及其修改单）；
- (3) 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256 号）；
- (4) 《建设项目竣工环保验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- (5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（环境保护部）；
- (6) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- (1) 苏州市环境保护局苏环建[2017]32 号《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 亿支小容量水针剂改造项目环境影响报告书的审批意见》；
- (2) 太环建[2016]206 号《关于对苏州弘森药业股份有限公司技术改造项目环境影响报告书的审批意见》；
- (3) 苏州弘森药业股份有限公司提供的相关资料。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

项目位于太仓港港口开发区石化区协鑫西路 12 号，项目东面阿普拉（江苏）塑料制品和新太酒精、南面隔协鑫路为规划用地、西面隔崔漕河为规划工业用地，北面隔绿化带为杨林塘，公司地理位置图见附图 1。

项目厂区平面布置呈梯形设置。厂区共设置 2 个出入口，其中南侧出入口为人流出入口，西侧出入口为物流出入口，可实行“人车分流”。

南门进门东侧布置 1#办公楼，西侧布置制剂车间；制剂车间北依次布置普通原料药精制车间、原料药车间；西门进厂道路北依次布置原料罐区、应急事故池、污水处理站。

制剂车间三层，一层针剂车间，二层空置、三层为口服类制剂车间；普通原料药精制车间为恩替卡韦精制工段；原料药车间呈 U 字结构，分南北两栋联通建筑，两层结构，北车间 1F 包含了抗生素原料药整个生产过程、恩替卡韦合成工段，北车间 2F 包含了抗肿瘤原料药整个生产过程、溶媒回收，南车间 1F 目前放置冷冻水系统，2F 放置纯水制备系统。

项目所在区域无环境敏感点，具体平面布置情况见附图 2。

3.2 建设内容

3.2.1 项目投资概况

项目实际总投资 7000 万，其中环保投资 160 万为总投资的 2.29%。

3.2.2 主要产品方案

技改项目主要是建设精制药生产线、固体口服制剂生产线和小容量水针剂生产线，新增年产 340 吨盐酸哌仑西平等 21 种精制药及 60 亿粒/片固体口服制剂、1 亿支小容量水针剂能力。苏州弘森药业股份有限公司技改前后全厂生产产品方案主体工程和产品方案见表 3.2-1。

表 3.2-1 本次验收产品方案一览表

主体工程名称	产品名称	环评设计能力 (t/a)	一阶段验收能力 (t/a)	二阶段验收能力 (t/a)	全厂产品能力 (t/a)	年运行时数 (h)
抗肿瘤类原料药生产车间	吉西他滨	0.24	/	0.24	0.24	480
	甲磺酸伊马替尼	0.24	/	0.24	0.24	480
	卡培他滨	0.52	/	0.52	0.52	600
抗肿瘤类制剂生产车间	口服制剂	20 万支/年	/	20 万支/年	20 万支/年	400
	针剂	20 万支/年	/	20 万支/年	20 万支/年	300
普通口服类原料药生产车间	恩替卡韦	0.1	/	0.1	0.1	100
普通口服类制剂生产车间	片剂	180 万盒/年	/	180 万盒/年	180 万盒/年	1440
	胶囊	20 万盒/年	/	20 万盒/年	20 万盒/年	200
抗生素原料药生产车间	头孢美唑钠	45	/	45	45	8550
	盐酸头孢卡品酯	10	/	10	10	1260

主体工程名称	产品名称	环评设计能力 (t/a)	一阶段验收能力 (t/a)	二阶段验收能力 (t/a)	全厂产品能力 (t/a)	年运行时数 (h)
	头孢西酮钠	0	/	0	0	240
	头孢替坦二钠	10	/	10	10	1125
粗品精制生产车间 (340t/a)	牛磺酸	50	/	50	50	3100
	盐酸克伦特罗	1	/	1	1	328
	硝苯地平	10	10	/	10	1760
	林旦	5	/	5	5	1800
	双氯芬酸钾	20	/	20	20	2720
	富马酸酮替芬	1	/	1	1	280
	盐酸酚苄明	2	2	/	2	528
	沙丁胺醇	1	1	/	1	96
	硫酸沙丁胺醇	2	/	2	2	712
	苯妥英钠	50	/	50	50	2000
	盐酸多塞平	5	/	5	5	500
	利巴韦林	50	/	50	50	2400
	阿昔洛韦	2	/	2	2	624
	硫糖铝	10	10	/	10	1440

主体工程名称	产品名称	环评设计能力 (t/a)	一阶段验收能力 (t/a)	二阶段验收能力 (t/a)	全厂产品能力 (t/a)	年运行时数 (h)
	盐酸雷尼替丁	50	/	50	50	3000
	盐酸哌仑西平	2	/	2	2	544
	卡苯达唑	1	/	1	1	280
	甲硝唑	20	/	20	20	1520
	盐酸左氧氟沙星	50	/	50	50	3250
	盐酸噻氯匹定	5	/	5	5	680
	磺胺嘧啶银	3	/	3	3	288
固体口服制剂生产车间	固体口服制剂	60 亿粒或片/年	60 亿粒或片/年	/	60 亿粒或片/年	5000
小容量水针剂生产车间	小容量水针剂	1 亿支/年	1 亿支/年	/	1 亿支/年	7000

3.2.3 技改项目与原有项目之间的关系及衔接

(1) 生产设施

本次技改项目生产车间依托原有项目生产车间，在已建原料药南车间 2F 和普药车间 1F 新建 4 条总计年产 340 吨盐酸哌仑西平等 21 种精制药生产线，在已建制剂车间 1F 新建一条年产 1 亿支小容量水针剂生产线，固体口服制剂生产线依托 3F 已建生产线。

(2) 辅助生产设施

办公、生活设施均利用现有设施，不新建。

(3) 公用工程

技改项目成品及原料库依托现有项目，乙酸乙酯依托现有 50m³储罐；给水、

供电、供热、纯水站、注射用水、循环水系统、冷冻系统、压缩空气、溶剂回收装置均依托现有设施实施，不新建。

（4）环保工程

技改项目废水处理设施依托现有 150m³/d 废水处理装置；危险废物暂存依托现有固废暂存车间。

3.2.4 项目公用、辅助及环保工程

项目公用、辅助及环保工程见表 3.2-2。

表 3.2-2 本项目公用、辅助及环保工程

建设名称		环评设计能力	实际建设能力	备注
贮运工程	原料罐区	乙醇储罐 1*50m ³	乙醇储罐 1*50m ³	已新建立式储罐，氮封
	成品及原料库	1459m ²	1459m ²	依托原有，满足技改项目所需
	危险品仓库	723m ²	420m ²	依托原有，储存危险品（已取得安监备案）
	运输	——	--	汽运
公用辅助工程	给水	26736.68t/a	21127t/a	依托园区供水管网
	污水	25029.172t/a	19078t/a	生产废水依托原有污水处理站预处理后与生活污水、清下水、清洗水一起接管至太仓港城组团污水处理厂集中处理
	纯水	5t/h	5t/h	依托原有
	注射用水	3t/h	3t/h	
	供电	60 万 kWh/a	60 万 kWh/a	依托园区电网
	供热	10400t/a	10400t/a	协鑫发电有限公司提供
	循环水站	工艺冷却水 20m ³ /h，生产用空调冷却水 100m ³ /h	工艺冷却水 20m ³ /h，生产用空调冷却水 100m ³ /h	依托原有 4 台 1200m ³ /h 的生产用冷却塔提供
	冷冻系统	3388KW	3388KW	依托原有
	压缩空气	2m ³ /min	2m ³ /min	依托原有 2 台 CA22 空压机提供
	氮气	7000m ³ /a	7000m ³ /a	依托原有 50m ³ 储罐，外购
	绿化	绿化率 25%	绿化率 25%	依托厂区内原有绿化

建设名称		环评设计能力	实际建设能力	备注	
环保工程	废气	二级水喷淋	10000m ³ /h	10000m ³ /h	——
		二级冷凝+活性炭吸附	5000m ³ /h	5000m ³ /h	——
	噪声	噪声防治	隔声、减振	隔声、减振	厂界达标
	废水	多效蒸发器	5t/d	5t/d	——
		废水处理装置 1 套	150m ³ /d	150m ³ /d	依托原有
		事故池	950m ³	950m ³	依托原有
	固废	固废堆场	50m ²	50m ²	储存釜底残液、滤渣等

3.2.5 主要生产设备

技改项目粗品生产线、水针剂生产线设备均为外购的新设备，口服制剂生产线依托厂内现有项目的生产设备。技改项目生产设备清单见表 3.2-3。

表 3.2-3 建设项目生产设备清单

设备名称		环评设计		全厂实际		备注
		型号或用途	数量	型号或用途	数量	
粗品精制线	溶解脱色釜	2000L	4 台	500L/1000L/2000L	1 台/1 台/2 台	/
	结晶釜	2000L	4 台	1000L/2000L	2 台/2 台	
	粉碎机	/	4 台	/	1 台	
	离心机	SS1000	4 台	PSB800/ PSB1000	1 台/3 台	
	双锥干燥器	/	2 台	SZG-1	5 台	
	回转干燥器	CT-C 2 型	5 台	/	0 台	
	热风循环烤箱	CT-C 2 型	2 台	CT-C 2 型	4 台	
CT-C-II				2 台		

设备名称	环评设计		全厂实际		备注	
	型号或用途	数量	型号或用途	数量		
水 针 剂 生 产 线	超声波洗瓶机	QCL120	1 台	QCL120	1 台	/
	热风循环隧道灭菌烘箱	SZA620	1 台	SZA620	1 台	
	立式灌装封口机	AGF12	1 台	AGF12	1 台	
	浓配罐	/	2 台	/	1 台	
	稀配罐	/	3 台	/	1 台	
	缓冲罐	/	4 台	/	0 台	
	湿热灭菌柜	XG1.D	5 台	XG1.D	2 台	
	湿热灭菌柜	XG1.D	6 台			
	水浴灭菌柜	/	7 台	/	1 台	
	灯检测仪	/	8 台	自动	1 台	
	灯检测仪	/	9 台			
	超声波洗瓶机	QCL120	1 台	—	0	
	热风循环隧道灭菌烘箱	SZA620	1 台	—	0	
	浓配罐	/	2 台	—	0	
	淋瓶机	AFM9001	1 套	—	0	
	印字机	PN9001	2 套	PN9001	2 套	
	装盒机	CMA9001	2 套	CMA9001	2 套	
	捆扎机	BZM9001	2 套	BZM9001	2 套	
valte 多路温度验证仪	VSST9001	2 套	VSST9001	1 套		

注：固体口服剂生产线本项目不新增，依托原有项目生产线

3.2.6 职工人数和工作制度

职工人数：本次技改项目需要新增职工人数 30 人，技改后全厂职工人数为 150 人；

工作制度：年生产 300 天，实行四班三运转，年运行时数 7200 小时；

3.3 主要原辅材料

技改项目各产品主要原辅料消耗见表 3.3-1。

表 3.3-1 技改项目主要原辅材料消耗表（1）

生产线	产品名称	原料名称	环评使用情况		本项目实际使用情况	
			单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a	单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a
粗品精制生产线	牛磺酸 50t/a	牛磺酸粗品	1.1	55	1.1	55
		乙醇	4.4	220	4.4	220
		活性炭	0.06	3	0.06	3
	沙丁胺醇 1 t/a	沙丁胺醇粗品	1.2	1.2	1.2	1.2
		乙醇	6	6	6	6
		活性炭	0.12	0.12	0.12	0.12
	阿昔洛韦 2t/a	阿昔洛韦粗品	1.1	2.2	1.1	2.2
		乙醇	11	22	11	22
		活性炭	0.055	0.11	0.055	0.11
	盐酸左氧氟沙星 50t/a	盐酸左氧氟沙星粗品	1.14	57	1.14	57
		乙醇	9.12	456	9.12	456
		活性炭	0.057	2.85	0.057	2.85
	盐酸酚苄明 2t/a	盐酸酚苄明粗品	1.1	2.2	1.1	2.2
		乙醇	4.4	8.8	4.4	8.8
		活性炭	0.11	0.22	0.11	0.22
	盐酸哌仑西平 2t/a	盐酸哌仑西平粗品	1.125	2.25	1.125	2.25
		乙醇	7.875	15.75	7.875	15.75
		活性炭	0.0225	0.045	0.0225	0.045
	硫酸沙丁胺醇 1t/a	硫酸沙丁胺醇粗品	1.15	1.15	1.15	1.15
		乙醇	5.75	5.75	5.75	5.75
		活性炭	0.06	0.06	0.06	0.06

生产线	产品名称	原料名称	环评使用情况		本项目实际使用情况	
			单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a	单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a
苯妥英钠 50t/a	苯妥英钠粗品	苯妥英钠粗品	1.1	55	1.1	55
		乙醇	3.82	191	3.82	191
		活性炭	0.06	3	0.06	3
盐酸噻氯匹定 5t/a	盐酸噻氯匹定粗品	盐酸噻氯匹定粗品	1.2	6	1.2	6
		乙醇	5.4	27	5.4	27
		活性炭	0.024	0.12	0.024	0.12
利巴韦林 50t/a	利巴韦林粗品	利巴韦林粗品	1.1	55	1.1	55
		乙醇	3.5	165	3.5	165
		活性炭	0.06	3	0.06	3
硫糖铝 10t/a	硫糖铝粗品	硫糖铝粗品	1.2	12	1.2	12
		乙醇	7.2	72	7.2	72
		活性炭	0.06	0.6	0.06	0.6
盐酸雷尼替丁 50t/a	盐酸雷尼替丁粗品	盐酸雷尼替丁粗品	1.1	55	1.1	55
		乙醇	3.3	165	3.3	165
		活性炭	0.022	1.1	0.022	1.1
卡苯达唑 1t/a	卡苯达唑粗品	卡苯达唑粗品	1.2	1.2	1.2	1.2
		乙醇	3.6	3.6	3.6	3.6
		活性炭	0.024	0.024	0.024	0.024
甲硝唑 20t/a	甲硝唑粗品	甲硝唑粗品	1.25	25	1.25	25
		乙醇	5.0	100	5.0	100
		活性炭	0.025	0.5	0.025	0.5
富马酸酮替芬 1t/a	富马酸酮替芬粗品	富马酸酮替芬粗品	1.2	1.2	1.2	1.2
		乙醇	8.4	8.4	8.4	8.4
		活性炭	0.04	0.04	0.04	0.04

生产线	产品名称	原料名称	环评使用情况		本项目实际使用情况	
			单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a	单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a
生产线	盐酸克伦特罗 1t/a	盐酸克伦特罗粗品	1.2	1.2	1.2	1.2
		乙醇	4.8	4.8	4.8	4.8
		活性炭	0.06	0.06	0.06	0.06
	硝苯地平 10t/a	硝苯地平粗品	1.2	12	1.2	12
		甲醇	7.2	72	7.2	72
		活性炭	0.06	0.6	0.06	0.6
	林旦 5t/a	林旦粗品	1.11	5.55	1.11	5.55
		甲醇	11.1	55.5	11.1	55.5
		活性炭	0.056	0.28	0.056	0.28
	盐酸多塞平 5t/a	盐酸多塞平粗品	1.1	5.5	1.1	5.5
		乙酸乙酯	11	55	11	55
		活性炭	0.294	1.47	0.294	1.47
	双氯芬酸钾 20t/a	双氯芬酸钾粗品	1.25	25	1.25	25
		乙醇	12.5	250	12.5	250
		活性炭	0.0625	1.25	0.0625	1.25
	磺胺嘧啶银 3t/a	磺胺嘧啶银粗品	1.106	3.318	1.106	3.318
		氨水	8.083	24.25	8.083	24.25
		纯化水	1.50	4.508	1.50	4.508
固体口服制剂 生产车间	固体口服制剂	原料药	0.12mg/片或粒	7.2	0.12mg/片或粒	7.2
		粘合剂	0.02mg/片或粒	1.2	0.02mg/片或粒	1.2
		润滑剂	0.1mg/片或粒	6	0.1mg/片或粒	6

生产线	产品名称	原料名称	环评使用情况		本项目实际使用情况	
			单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a	单耗量 t/t 产品	年耗量 t/a
		崩解剂	0.02mg/片或粒	1.2	0.02mg/片或粒	1.2
		纯化水	0.05mg/片或粒	3	0.05mg/片或粒	3
		包衣液	0.0025mg/片或粒	1.5	0.0025mg/片或粒	1.5
		包装材料	1 盒/20 片或粒	3 亿盒	1 盒/20 片或粒	3 亿盒
		原料药	0.06g/支	6	0.06g/支	6
小容量水针剂生产车间	小容量水针剂	甘露醇	0.05g/支	5	0.05g/支	5
		醋酸钠	3.125mg/支	0.3125	3.125mg/支	0.3125
		75%乙醇	0.1g/支	10	0.1g/支	10
		注射用水	10g/支	1000	10g/支	1000
		胶塞	1.005 个/支	1.005 亿个	1.005 个/支	1.005 亿个
		管制瓶	1.005 个/支	1.005 亿个	1.005 个/支	1.005 亿个
		铝盖	1.005 个/支	1.005 亿个	1.005 个/支	1.005 亿个
		标签	1 张/支	1 亿张	1 张/支	1 亿张
		其他原料（说明书等）	1 张/支	1 亿张	1 张/支	1 亿张

备注：1、其中乙醇、甲醇及乙酸乙酯含回收套用的量在内。

2、此表数据实际数量由企业提供。

表 3.3.1 技改项目主要原辅材料消耗表（2）

序号	原料名称	规格	环评用量（t/a）	实际环评用量（t/a）
1	乙醇	工业级 99%	1726.1	1726.1

序号	原料名称	规格	环评用量 (t/a)	实际环评用量 (t/a)
2	75%乙醇	75%	10	10
3	甲醇	工业级 99%	127.5	127.5
4	乙酸乙酯	工业级	55	55
5	氨水	工业级 20%	0.35	0.35
6	活性炭	药用级	18.449	18.449
7	牛磺酸粗品	工业级 95%	55	55
8	沙丁胺醇粗品	工业级 95%	1.2	1.2
9	阿昔洛韦粗品	工业级 95%	2.2	2.2
10	盐酸左氧氟沙星粗品	工业级 95%	57	57
11	盐酸酚苄明粗品	工业级 95%	2.2	2.2
12	盐酸哌仑西平粗品	工业级 95%	2.25	2.25
13	硫酸沙丁胺醇粗品	工业级 95%	1.15	1.15
14	苯妥英钠粗品	工业级 95%	55	55
15	盐酸噻氯匹定粗品	工业级 95%	6	6
16	利巴韦林粗品	工业级 95%	55	55
17	硫糖铝粗品	工业级 95%	12	12
18	盐酸雷尼替丁粗品	工业级 95%	55	55
19	卡苯达唑粗品	工业级 95%	1.2	1.2
20	甲硝唑粗品	工业级 95%	25	25
21	富马酸酮替芬粗品	工业级 95%	1.2	1.2

序号	原料名称	规格	环评用量 (t/a)	实际环评用量 (t/a)
22	盐酸克伦特罗粗品	工业级 95%	1.2	1.2
23	硝苯地平粗品	工业级 95%	12	12
24	林旦粗品	工业级 95%	5.55	5.55
25	盐酸多塞平粗品	工业级 95%	5.5	5.5
26	双氯芬酸钾粗品	工业级 95%	25	25
27	磺胺嘧啶银粗品	工业级 95%	3.318	3.318
28	原料药	工业级	13.2	13.2
29	粘合剂	羟丙基纤维素	1.2	1.2
30	润滑剂	甘露醇	6	6
31	崩解剂	微晶纤维素	1.2	1.2
32	包衣液	工业级	1.5	1.5
33	包装材料	—	3 亿盒	3 亿盒
34	甘露醇	工业级	5	5
35	醋酸钠	工业级	0.3125	0.3125
36	胶塞	—	1.005 亿个	1.005 亿个
37	管制瓶	—	1.005 亿个	1.005 亿个
38	铝盖	—	1.005 亿个	1.005 亿个
39	标签	—	1 亿张	1 亿张
40	其他原料(说明书等)	—	1 亿张	1 亿张

3.4 水源及水平衡

（1）工艺用水

技改项目生产用水包括磺胺嘧啶银滤饼洗涤用纯化水 3.6t/a、氨水配制用纯化水 0.908t/a，固体口服剂包装瓶清洗用注射用水 30t/a，小容量水针剂配液用水、胶塞、管制瓶用注射用水 6800t/a。

（2）设备、地面冲洗水

技改项目粗药精制过程中需定期对设备进行清洗，设备清洗用水量约为 500m³/a，地面冲洗水 550m³/a。

（3）废气处理用水

技改项目牛磺酸等 16 种粗品精制过程有乙醇废气产生，采用二级喷淋塔进行处理，循环水量为 24000t/a，年补充水量为 1200t/a。

（4）循环冷却水

技改项目生产过程中共需循环冷却 20m³/h，生产用空调冷却水 200m³/h，新鲜水添加水量约为 9500t/a。

（5）冷冻系统废水

项目依托现有冷冻系统，新增冷冻系统补水 4000t/a。

（6）洗衣房废水

技改项目每天需对工作人员服装进行洗涤，技改项目新增职工人数为 30 人，洗衣房的洗涤用水量为 112.5t/a，洗衣房废水量为 90t/a。

（7）生活用水

本次技改新增员工 30 人，生活用水量约为 900t/a，生活污水量为 720t/a。

本项目在原有厂房内进行建设，未计算初期雨水。全厂的水平衡图见图 3.4-1。

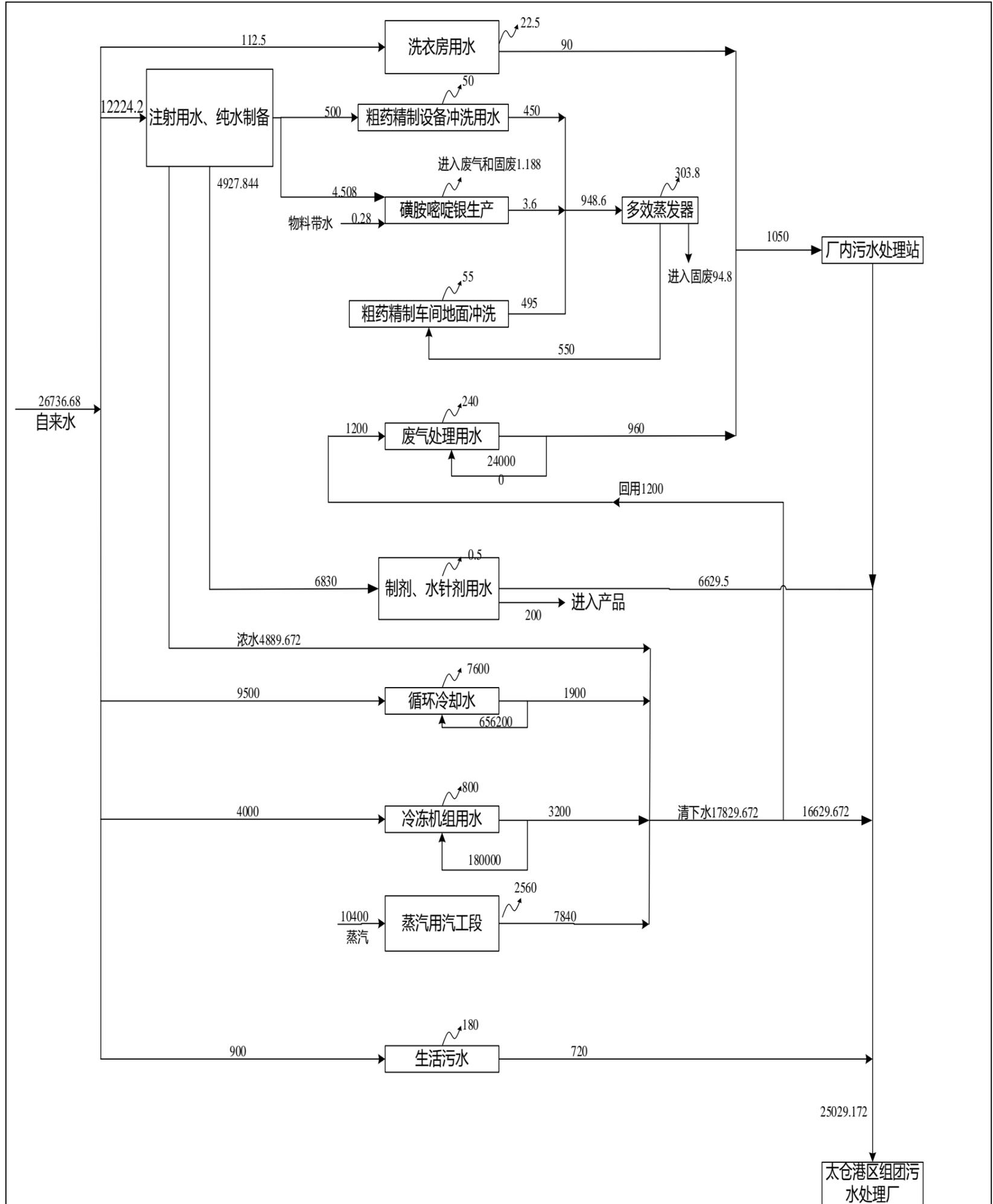


图 3.4-1 技改项目水平衡 (t/a)

3.5 生产工艺

3.5.1 牛磺酸等 20 种粗品精制工艺

本项目所包含的 21 种粗品精制，其中牛磺酸、盐酸克伦特罗、硝苯地平、林旦、双氯芬酸钾、盐酸酚苄明、沙丁胺醇、硫酸沙丁胺醇、盐酸多塞平、利巴韦林、阿昔洛韦、硫糖铝、盐酸雷尼替丁、盐酸哌仑西平、卡苯达唑、甲硝唑、盐酸左氧氟沙星、盐酸噻氯匹定、富马酸酮替芬、苯妥英钠等 20 中粗品精制的主体工艺一致，只是物料的配比不同，控制温度不同和溶剂类别有差别。

牛磺酸等 20 种精制药的工艺流程图见图 3.5-1。

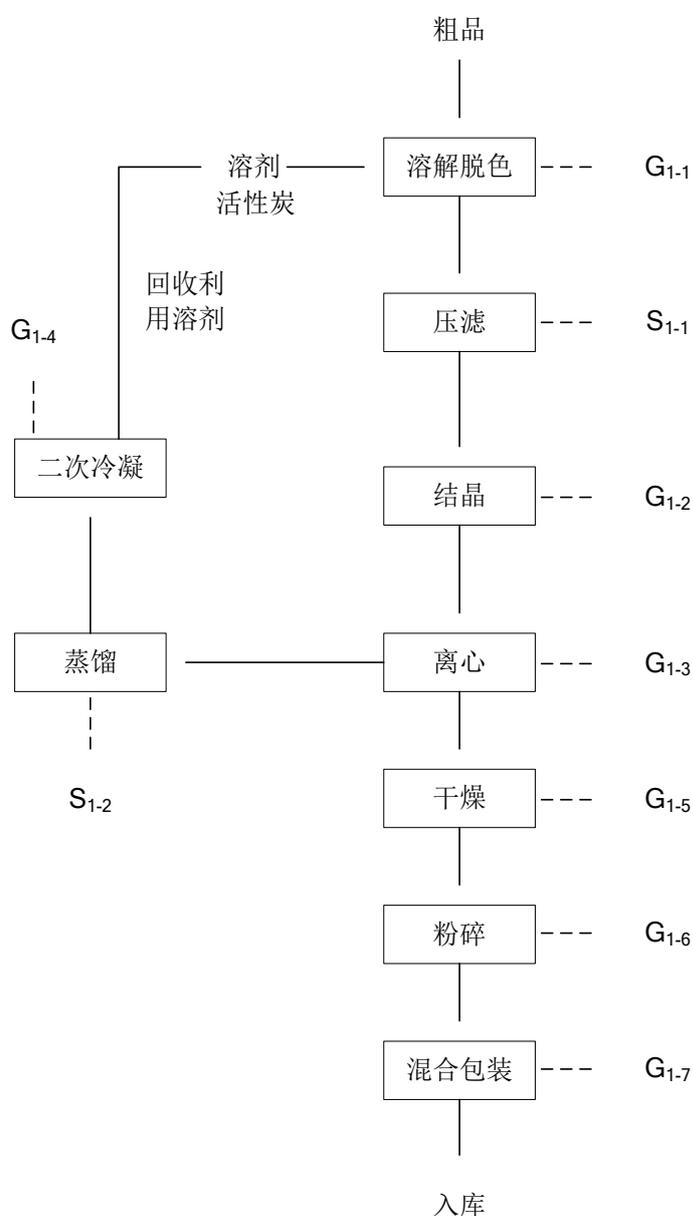


图 3.5-1 牛磺酸等 20 种精制药的工艺流程图

工艺说明：

（1）溶解脱色

按照配比要求，将粗品人工投入溶解脱色釜内，管道密闭投加对应的溶剂，其中硝苯地平和林旦需要用到的溶剂为甲醇，盐酸多塞平需要用到的溶剂为乙酸乙酯，其它用的溶剂均为乙醇。

溶解脱色釜开启搅拌，同时开启溶解脱色釜夹套蒸汽阀门进行加热。其中，硝苯地平和林旦需要加热至罐内物料 50-65℃并保温 30min，待物料全部溶解后关闭蒸汽阀门，冷却稍降温至罐内 45℃；其它的需要加热至罐内物料 70-75℃，将物料全部溶解后，关闭蒸汽阀门，冷却稍降温至罐内 65℃。冷却至对应温度后人工投加活性炭，再加热回流脱色 30min，使活性炭充分吸收粗品中的杂质。溶解脱色过程有放空尾气 G1-1 产生。

（2）压滤

溶解脱色后物料经溶解脱色釜底阀门密闭管道连接至压滤机进行压滤，压滤压力 0.2Mpa，压滤时间为 10min。压滤机密闭，压滤过程过滤废渣 S1-1 产生。

（3）结晶

将压滤后的物料泵入结晶釜内进行搅拌，用冷冻水降温至-5~0℃，搅拌析晶 2h，析出粗品的结晶。结晶过程会有少量废气 G1-2 产生。

（4）离心

将离心袋铺好，开离心机，开结晶釜放料阀门，低速放料，边放边甩，甩至不滴液为止，离心机采用密闭离心机，离心产生的滤液套用后进入蒸馏装置回收溶剂，离心过程会有少量废气 G1-3 和噪声 N1-1 产生。

滤液母液套用，套用五次，经母液套用结晶的产品检测质量已经接近质量标准的下限，则母液不再直接套用，集中经蒸馏、二级冷凝回收溶媒，溶媒检测达标后回用，蒸馏时会有残液 S1-2 产生，冷凝时会有少量不凝气 G1-4 产生。

（5）干燥

将离心后的晶体采用袋装方式送入干燥器中进行烘干，真空泵将干燥器抽至真空，通过蒸汽将干燥器加热（温度<40℃），干燥时间为 5-6h，真空泵采用无油立式真空泵，干燥器抽真空尾气会有少量废气 G1-5 和噪声 N1-2 产生。

（6）粉碎

烘干后的物料采用袋装方式送入粉碎机进行粉碎，精制药药价较高，浪费、损耗即是无谓加大了生产成本，建设单位车间内实行 GMP 管理，车间设计为洁净车间，建设

单位拟尽可能的采取相关的密闭及防泄漏控制措施，尽量减少该工艺无粉尘产生和排放，在投料、出料过程中仍有一定的颗粒物产生和排放，此工序有少量粉尘 G1-6 和噪声 N1-3 产生。

（7）混合包装

将粉碎的不同批次生产的产品进行混合包装，包装采用两层聚乙烯塑料袋，再加外面纸板桶包装，此工序由少量粉尘 G1-6 产生。

溶剂回收工艺：

（1）乙酸乙酯

常温下打开存有乙酸乙酯母液贮罐底阀及精馏釜母液进料阀将母液用加料泵经进料口加入至精馏塔，加料完毕后停加料泵，关闭进料阀，打开回流泵入口阀；打开冷凝器和冷却器循环水出和进入阀门后，通入循环水，精馏塔通蒸汽缓慢升温，蒸汽压力控制在 0.06Mpa 左右，待釜温达到 77℃以上时，开始有回流，待回流平稳后，一般塔温控制在 79℃，可以采集，中控合格后，将采集的乙酸乙酯收集在接收罐中。

（2）乙醇

常温下打开存有乙酸乙酯母液贮罐底阀及精馏釜母液进料阀，将母液用加料泵经进料口加入至精馏塔，加料完毕后停加料泵，关闭进料阀，打开回流泵入口阀，打开冷凝器和冷却器循环水出和进入阀门后，精馏塔通蒸汽缓慢升温，蒸汽压力控制在 0.05Mpa 左右，待釜温达到 78℃以上时，开始有回流，待回流平稳后，一般塔温控制在 75℃，可以采集，中控合格后，通过回流比控制塔温低于 78.5℃将采集的乙醇收集在接收罐中。

（3）甲醇

常温下打开存有甲醇母液贮罐底阀及蒸馏釜母液进料阀将母液用加料泵经进料口加入至蒸馏釜，加料完毕后停加料泵，关闭进料阀，打开回流泵入口阀，打开冷凝器和气体冷凝器循环水出和进入阀门后，蒸馏釜通蒸汽缓慢升温，蒸汽压力控制在 0.04Mpa 左右，待釜温达到 64℃以上时，开始有回流，待回流平稳后，一般塔温控制在 64℃至 65℃，可以采集，中控合格后，通过控制回流比控制塔温低于 65℃将采集的甲醇收集在接收罐中。

溶剂蒸馏依托现有设备，乙醇、乙酸乙酯依托精馏设备，甲醇依托蒸馏设备。

表3.5-1 项目依托蒸馏设备

类型	设备编号	设备名称	规格	单位	数量
精馏设备	R3033	精馏釜	5000 L	台	1
	T3001	精馏塔	600*22000	套	1
	V3024	不锈钢收集罐	5000L	台	1
	V3025	不锈钢收集罐	5000L	台	1
	V3026	不锈钢收集罐	10000L	台	1
	E3007	不锈钢螺旋板式热交换器	25m ²	台	1
	E3008	不锈钢螺旋板式热交换器	20m ²	台	1
	E3009	不锈钢螺旋板式热交换器	20m ²	台	1
蒸馏设备	R3032	蒸馏釜	3000L	台	1
	E3004	不锈钢列管式热交换器	20	台	1
	E3005	不锈钢螺旋板式热交换器	15	台	1
	E3006	不锈钢螺旋板式热交换器	15	台	1

3.5.2 磺胺嘧啶银

生产工艺流程图见图 3.5-2。

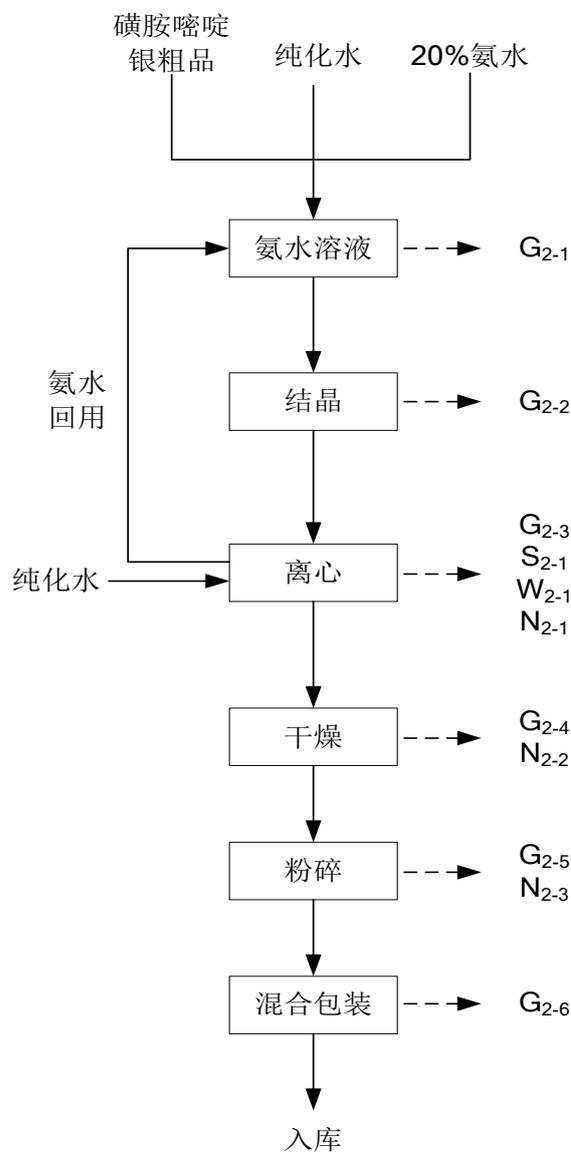


图 3.5-2 磺胺嘧啶银生产工艺流程图

工艺说明：

(1) 氨水溶液的配制

纯化水管通入规定量的纯化水加入反应釜内，通入 20% 的氨水，直至氨水浓度达 6.5-7.0%（W/V）。将磺胺嘧啶银粗品人工投加到氨水溶液中，边加边搅拌，此时就有大量磺胺嘧啶银析出，切忌加入过快，否则有包裹物出现。此过程产生废气氨气 G₂₋₁。

(2) 结晶

常温下避光，搅拌 1h，放置 12 小时，使磺胺嘧啶银尽量析出。此过程产生废气氨

气 G2-2。

（3）甩滤

12 小时后将上述溶液用离心机甩滤，将离心袋铺好，开离心机，开放料阀门，低速放料，边放边甩，甩至不滴液为止，离心机密闭。滤液母液套用，套用五次，母液套用结晶的产品检测质量已经接近质量标准的下限时不再套用，产生废气 G2-3、废液 S2-1 和噪声 N2-1 产生。滤饼用纯化水洗涤至 pH 值达到 7.0，甩干至无液滴流出继续甩滤 10-20 分钟，产生洗涤废水 W2-1。

（4）干燥

将甩干洗净的磺胺嘧啶银盐袋装倒入双锥干燥器内，真空泵将干燥器抽至真空，温度控制在 80℃ 以下，干燥 5-6h，真空泵采用无油立式真空泵。此过程会有废气氨气 G2-4 和噪声 N2-2 产生。

（5）粉碎

将烘干后的物料袋装倒入粉碎机进行粉碎。此过程会有少量粉尘 G2-5 和噪声 N2-3 产生。

（6）混合包装

将粉碎的不同批次生产的产品进行混合包装，包装采用两层聚乙烯塑料袋，再加外面纸板桶包装，此工序由少量粉尘 G2-6 产生。

3.5.3 固体口服制剂工艺流程

固体口服剂的生产工艺流程图见图 3.5-3。

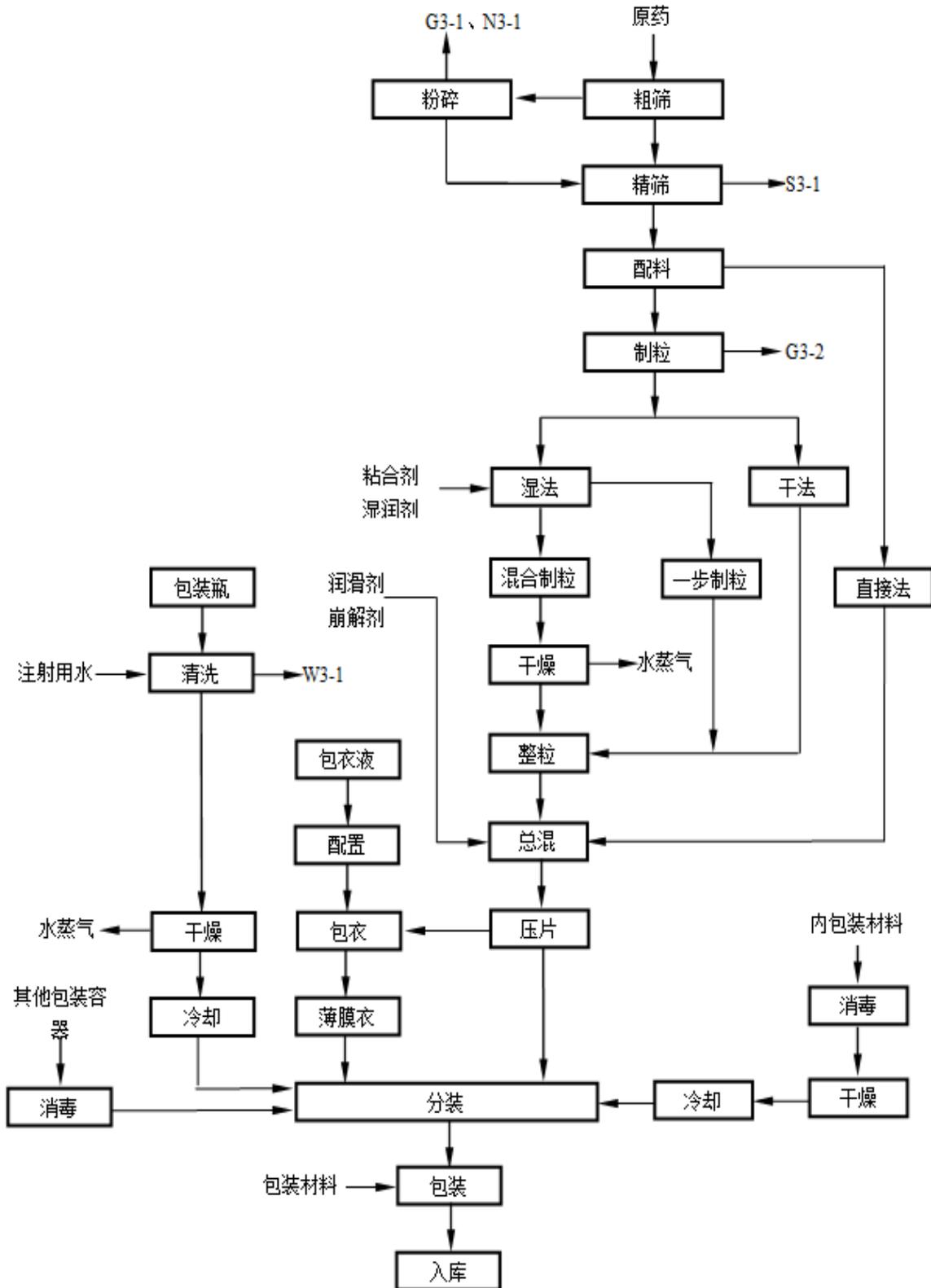


图 3.5-3 固体口服剂生产工艺流程图

工艺说明：

（1）粉碎过筛

按处方量分别称取原料药剂药用辅料并粉碎过筛。此过程有粉尘 G3-1、噪声 N3-1、固废 S3-1 产生。

（2）混合制粒

按次序将原料药及辅料加入高速混合制粒机中，200r/min 干混 3min，加入粘合剂、湿润剂，400r/min 湿混 2min，1200r/min 高速切割造粒 3min。此过程有粉尘 G3-2 产生。

（3）干燥

将湿颗粒置于真空干燥机中干燥，温度逐渐升高，待颗粒干燥至适宜的温度，取出干颗粒，冷却至 30℃ 以下。此过程有水蒸气产生。

（4）整粒

将干燥好的干颗粒分别用快速整粒机过筛整粒。

（5）总混

将整粒后的颗粒与润滑剂、崩解剂置于混合机中混合 15min，用衬有药用塑料袋的干净桶盛装，称重并放入中间品卡，交中间站。

（6）压片、包衣

将总混后的物料送旋转式压片机压片后与配置好的包衣液一起进高效包衣机包衣，包衣种类主要为薄膜衣。

（7）分装

经清洗、干燥冷却后的包装瓶，经消毒后的内包装材料和其他包装容器与包衣片剂进分装系统进行分装，包装瓶清洗时有废水 W3-1 产生。

（8）包装入库

最后用外包装材料包装完毕，入库待售。

3.5.4 小容量水针剂工艺流程

小容量水针剂的生产工艺流程图见图 3.5-4。

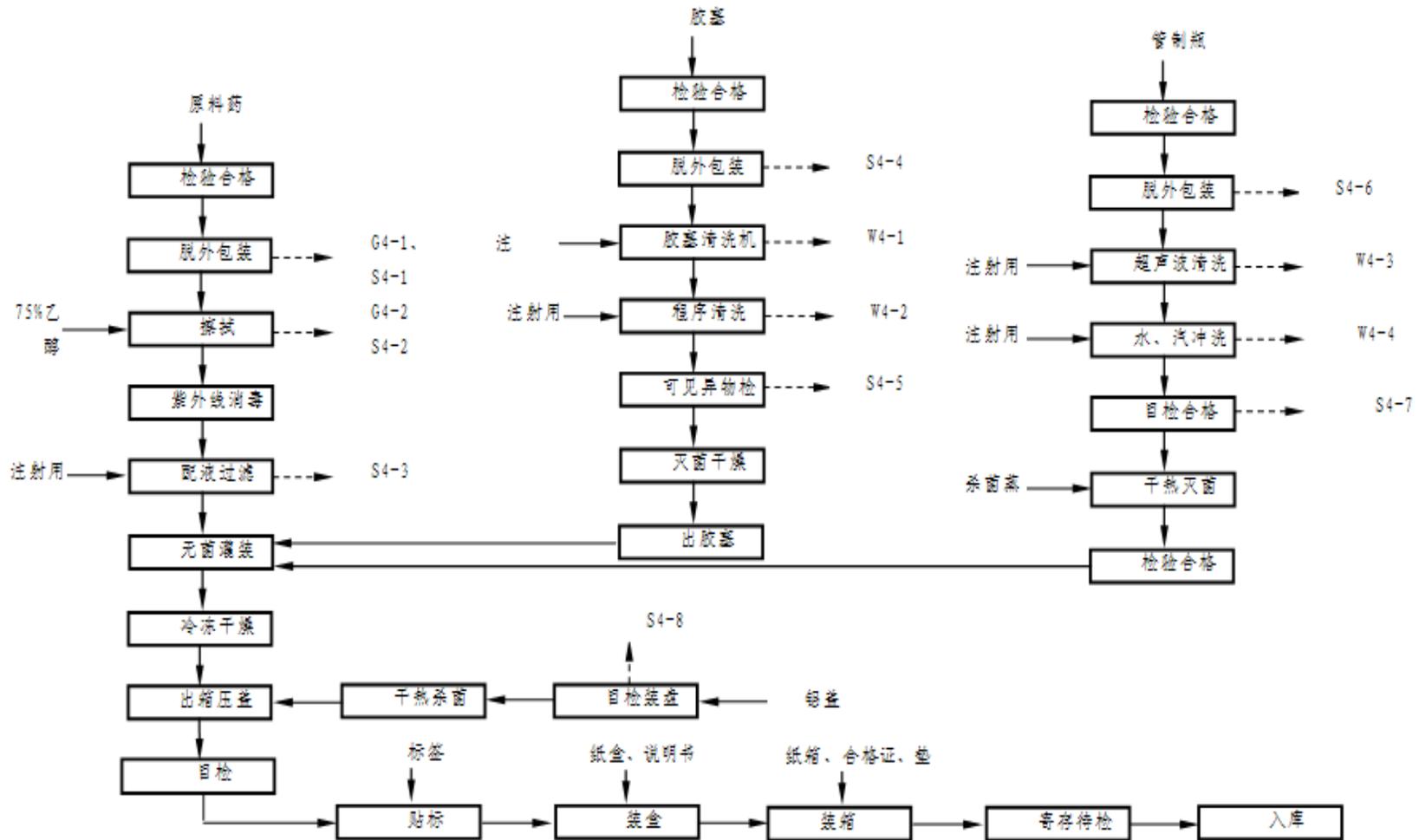


图 3.5-4 小容量水针剂的生产工艺流程图

工艺说明：

（1）原料药准备

将检验合格的原料药经除尘、无菌操作后配置成液体针剂，并经粗滤器、精滤器及微孔滤膜三道过滤后准备灌装。

在原药脱外包装除尘过程中会产生废包装材料 S4-1 和粉尘 G4-1，擦拭过程中会产生废气乙醇 G4-2 和废纱布 S4-2、过滤过程中会产生废渣 S4-3。

（2）胶塞准备

将检验合格的包装胶塞脱外包装后进行两道清洗，然后进行检查及灭菌干燥。

在胶塞脱外包装过程中会产生废包装材料 S4-4、胶塞清洗过程中会产生废水 W4-1、检查过程中会产生废胶塞 S4-5。

（3）包装瓶准备

将检验合格后针剂包装瓶除去外包装，然后经超声波洗瓶机清洗和水汽冲洗，后经目检合格送入杀菌干燥机灭菌后待用。

在包装瓶脱外包装过程中会产生废包装材料 S4-6、包装瓶清洗过程中会产生废水 W4-2、W4-3、检验过程中会产生废瓶 S4-7。

（4）铝盖准备

将铝盖目检装盘后干热灭菌待用。在铝盖检验过程中会产生废铝盖 S4-8。

（5）包装入库

将针剂液体、灭菌后灌装瓶及胶塞经液体灌装加塞机灌装，然后由冻干机冷冻干燥，出箱轧盖后贴标签、装盒装箱，寄存待检后入库。

3.6 项目变动情况

实际建设情况与原环评有一些变动。主要变动之处：建设项目发生的变更主要为：

1、粗品生产线的变化为：

- ①脱色釜由原环评中审批的 4 台共计 8000L 变更为 4 台共计 5500L；
- ②结晶釜由原环评中审批的 4 台共计 8000L 变更为 4 台共计 6500L；
- ③ 离心机由原环评中审批的 4 台共计 4000L 变更为 4 台共计 3800L；
- ④ 双锥回转干燥器由原环评中审批的 7 台减少为 5 台。

2、水针剂生产线变化为：

- ①浓配罐由原环评中审批的 4 台减少为 1 台；
- ②稀配罐由原环评中审批的 3 台减少为 1 台；
- ③缓冲罐由原环评中审批的 4 台减少为 1 台；
- ④湿热灭菌柜由原环评中审批的 11 台减少为 2 台；
- ⑤ 水浴灭菌柜由原环评中审批的 7 台减少为 1 台；
- ⑥ 手动灯检仪由原环评中审批的 11 台变更为 1 台自动灯检仪；
- ⑦ 多路温度验证仪由原环评中审批的 2 套减少为 1 套。

根据现场勘探及实际产能校核，生产设备的变更并未导致生产规模的变更，没有造成原辅料使用总量的增加，污染物总量未发生变化。

根据以上变动情况分析，对照（2015）256 号文《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》该项目变动不属于重大变动。详见附件 12 《苏州弘森药业股份有限公司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 亿支小容量水针剂改造项目环境影响变动分析》。

四、固废环境保护设施

4.1 一般固废的暂存场所

公司一般固废暂存场所与一阶段验收时一致，无调整情况。

一般固废仓库按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改单要求建设，能满足一般固废临时堆放需要，有防雨、防渗漏等措施。

4.2 危险废物的暂存场所

公司危废废物暂存场所与一阶段验收时一致，无调整情况。

验收期间，设有危废仓库暂存场所 1 处，现厂区西北角，危废仓库面积为 50m²，仓库内不同为非分类储存。危废仓库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及 2013 年修改单相关要求，铺设有防腐防渗砖进行防渗处理；安装安全照明设施并设置观察窗口；各类危险废物分开存放，并设有明显分区。

4.3 固体废物的产生及处置情况

项目固体废物主要为除磺胺嘧啶银外的 20 种粗药精制产生的压滤滤渣、蒸馏釜底残液；磺胺嘧啶银生产中的甩滤滤渣；制剂、水针剂生产过程中废纱布、过滤滤渣、废包装材料；废气处置过程中产生的废活性炭；废水处理产生的蒸馏残渣、污泥；均委托有资质单位处置。

固体废物的产生及处置情况详见表 4.1-2。

表 4.1-2 项目固体废物分析结果汇总表

类别	废物名称	产生工序	形态	主要成份	危废类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	一阶段固废量 (t/a)	本阶段验收	
									实际产生量 (t/a)	处置单位
危险废物	滤渣	粗药精制压滤甩滤	固态	原料药粗品杂质、活性炭、乙醇/乙酸乙酯/甲醇/氨水	HW02	271-003-02	41.68	41.68	41.2	太仓中蓝环保科技有限公司
	蒸馏釜底残液	粗药精制溶剂二级冷凝	液态	原料药粗品杂质、活性炭	HW02	271-001-02	33.493	33.493	33.5	
	滤渣	水针剂配液过滤、制剂原料药初筛	固态	原料药	HW02	272-003-02	0.6	0.6	0.6	
	废纱布	水针剂配置擦拭	固态	乙醇	HW49	900-041-49	1	1	1	
	废包装材料	水针剂：原料药脱外包装	固态	原料药	HW49	900-041-49	0.05	0.05	0.05	
	废活性炭	废气处理	固态	乙醇/乙酸乙酯/甲醇、活性炭	HW02	271-004-02	4.94	4.94	4.89	
	蒸馏残渣	废水处理	固态	盐分、氮	HW02	271-001-02	94.86	94.86	94.72	
	收集粉尘	废气处理	固态	固体原料及产品	HW02	271-005-02	0.834	0.834	0.834	回收利用
	污泥	废水处理	固态	污泥、微生物	HW06	900-410-06	2	2	1.99	太仓中蓝环保科技有限公司

类别	废物名称	产生工序	形态	主要成份	危废类别	废物代码	环评产生量 (t/a)	一阶段固废量 (t/a)	本阶段验收	
									实际产生量 (t/a)	处置单位
一般 固体 废物	废胶塞	水针剂胶塞、 包装瓶检验	固态	橡胶	86		5 万个	5 万个	5 万个	太仓市浮桥镇浏 家港环境卫生管 理所
	废铝盖		固态	铝			6 万个	6 万个	6 万个	
	废包装瓶		固态	玻璃			7 万个	7 万个	7 万个	
生活 垃圾	生活垃圾	生活	固态	塑料、纸品等	99		9	9	9	

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目“三同时”验收时，按照环评报告书的要求，建议对以下污染治理设施进行验收见表 4.2-1。

表 4.2-1 项目“三同时”验收时建议验收的污染治理措施内容

类别	项目		治理措施	措施效果	验收内容	完成情况
固废	生活	生活垃圾、	环卫清运	零排放	定点堆放	环卫清运
	生产	废铝盖、废胶塞废瓶	环卫清运	零排放	定点堆放	环卫清运
		收集粉尘	回收利用	零排放	定点堆放	回收利用
		蒸馏残液、滤渣、废活性炭、污泥、废纱布、废包装材料、蒸馏残渣	委托处置	符合《危险废物贮存污染控制标准（2013 年修改版）》环保要求	委托处置的单位是否具有危废处理资质；危废暂存场所是否设置防渗防漏防风防雨措施；处置联单、备案表和标志牌	委托资质单位太仓中蓝环保科技有限公司处置危废；危废暂存场所已设置防渗防漏防风防雨措施；处置联单、备案表和标志牌

五、建设项目环评报告书（表）的主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环评报告书的主要结论与建议

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 亿支小容量水针剂改造项目环境影响报告书主要结论如下：

表 5.1-1 环评报告书主要结论与建议一览表

要 点	结 论
1、项目概况	<p>苏州弘森药业股份有限公司 2010 年搬迁至太仓港港口开发区石化区协鑫西路 12 号，并建设完全符合 GMP 标准的现代化无菌原料药生产车间，新增抗肿瘤类原料药及制剂、普通口服制剂类新产品。搬迁后，达到年产 1 吨抗肿瘤类原料药、20 吨普通化学原料药、65 吨抗生素原料药及相关制剂能力。搬迁技改项目于 2010 年获得苏州环保局审批（苏环建[2010]135 号），于 2014 年 7 月获得苏州环保局验收（苏环验[2014]97 号）。</p> <p>为了进一步增强企业的核心竞争力，力争进入国际医药市场，促进企业的可持续发展，苏州弘森药业股份有限公司拟在太仓港港口开发区的现有厂区建设年产 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。</p>
2、与产业政策的相符性	<p>项目属于医药制造业，建设项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的决定》，国家发展改革委第 21 号令，2013 年 2 月 16 日）中限制和禁止类项目；不属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》（《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》，苏经信产业[2013]183 号，2013 年 3 月 15 日）中限制和禁止类项目，不属于《苏州市产业发展导向目录》（2007 年本）所列“鼓励类”、“限制类”及“淘汰类”相关内容，为国家和地方产业政策允建项目。</p> <p>项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》中限制和禁止类项目，不属于《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》和《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的建设项目，亦不属于其它相关法律法规要求淘汰和限制的产业。</p> <p>技改项目属于太湖流域三级保护区内，技改项目是医药制造项目，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀项目，生产过程中含氮废水经三效蒸发后作为危废处置不外排，符合《江苏省太湖流域水污染防治条例》的规定。</p> <p>因此本项目符合国家和地方的相关产业政策。</p>

要 点	结 论
3、与规划的相符性及厂址可行性	<p>本项目所在地为太仓市城市总体规划指出的“双城三片”中的“双城”区域（即港城区域），为港城规划的两园之一港区化工园区，为用地布局中的工业用地，因此符合《太仓市城市总体规划（2010-2030）》要求。</p> <p>项距离本项目最近的生态红线区域为杨林塘，项目距杨林塘 127 米，不在杨林塘两岸 100 米范围内，不属于二级管控区。项目生产生活废水及清下水均接管污水处理厂不外排，并针对物料泄露导致的水体事故制定了应急预案，不会导致周边生态红线区域生态服务功能下降。综上所述，项目符合国家和地方产业政策，选址于太仓港区化工园区，符合园区规划和管理要求，项目选址符合规划要求。</p>
4、达标排放	<p>本项目产生的固废可得到有效处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。</p>
5、公众参与	<p>建设单位于 2013 年 12 月在太仓港区化工园区网站（http://www.tpdz.gov.cn/）进行了一次公示，后来由于园区网站改版一次公示没有找到，建设单位于 2014 年 12 月 8 日-19 日在化工园区网站进行了重新一次公示，并于 2014 年 12 月 22 日-2015 年 1 月 5 日在太仓港区化工园区网站（http://www.tpdz.gov.cn/）上进行了第二次公示，分别公示十个工作日，无人反对本项目的建设。公示证明分别见图 15.1-1 和图 15.1-2。二次公示后，评价单位会同建设单位于 2015 年 1 月 5 日~7 日在周边居民点发放公众参与调查表。</p> <p>调查表调查结果显示：坚决支持本项目建设的 24 人，占 16.4%；有条件赞成本项目建设的 122 人，占 83.6%；反对本项目建设的 0 人。有条件赞成的公众对该项目建设所提出的建议和意见中，重点是：</p> <ol style="list-style-type: none"> （1）加强环保监督，各项排污达到标准要求； （2）严格审批项目，认真对待环保工程； （3）项目要采取切实可行的环保措施； （4）按环保有关规定要求严格审批，加强管理； （5）排污达到环保有关部门的要求，减少对环境的影响。 <p>建设单位承诺在以后建设过程中，参照公众提出的建议和意见，做好项目环境保护工作，以最大限度的减少本项目建成运行后对周围环境的影响。</p>
6、风险分析	<p>根据生产工艺及装置情况分析，结合同类行业污染事故情况的调查，并分析项目主体和公用及辅助工程，可能存在事故风险有：乙醇储罐发生泄漏以及因此发生的火灾、爆炸事故、物料泄露导致的水体污染事故。</p> <p>企业乙醇储罐发生泄漏、火灾事故，对周围敏感目标造成一定影响，需将影响范围内居民转移。本项目最大可信事故储罐发生事故风险值为 3.6×10^{-6}/年，低于国内近年来化工行业平均 R 值为 8.3×10^{-5}。因此本项目风险值是可接受的。</p> <p>建设单位通过设置事故池、雨水排口阀门防治物料外排造成水体污染事故，并制定了应急预案。</p> <p>项目生产过程应做好各项风险防范措施，加强管理和应急处理能力，可以将事故风险产生的环境影响程度降到最低。</p>

要 点	结 论
7、总结论	建设项目符合产业政策，选址合理，符合清洁生产要求，采用的各项污染防治措施可行，总量控制具有可操作性、总体上对评价区域环境影响较小，风险在可接受范围内、公众调查结果理解和支持的占 100%，无人反对。因此本报告书认为，在污染防治措施和风险防范措施到位的情况下，从环保角度来讲，本项目在拟建地建设是可行的。
11、建议	<p>（1）建设单位在设备选型时一定要选择低噪声的环保型设备，在生产过程中采取隔声、消声和定期维护、严格管理等方法，降低设备噪声，减轻对周围环境的影响。</p> <p>（2）加大环保投资，确保各项污染治理设施正常运行。</p> <p>（3）加强化工原料和产品的储运管理，对可能出现的隐患进行定期检查，防止物料的跑冒滴漏。</p> <p>（4）按照“一水多用，节约用水”的原则，加大研究清水套用、串用、废水回用措施的力度，最大限度节约用水量和压缩废水排放量。</p> <p>（5）尽量减少危险固体废物的暂存时间，及时送委托处理处置的相关公司处理。临时堆存期间应根据《江苏省危险废物管理暂行办法》加强管理，堆放场地应有防雨、防渗、防流失等措施。</p> <p>危险废物的转运、处理应根据各项法律法规以及环保部门的具体规定执行。</p> <p>（6）加强生产装置及化学品储罐的管理，加强风险管理，严格执行各项风险应急措施，建立风险应急预案并严格执行，严禁消防尾水、事故废水排入附近水体，造成风险事故，加强对杨林塘清水通道维护区环境管理。</p>

5.2 环评批复要求及执行落实情况

表 5.2-1 环评批复落实情况（苏环建[2017]32 号）

序号	环保批复	执行情况
1	<p>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。</p>	<p>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，严格按照制定的产品方案实施，产品种类和数量按环评一致。取消生产已审批的普通口服类原料药氯吡格雷（19.9t/a）。项目不涉及新化学物质的研发。与环评批复一致</p>
4	<p>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；</p>	<p>100 米的卫生防护距离无居民住宅等环境敏感目标，与环评一致。</p>
6	<p>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（900-04149）、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</p>	<p>一般固体废物、生活垃圾、危险废物分类收集，其中危险废物贮存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的规定；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（900-04149）、废活性炭（271-004-02）、蒸馏残渣（271-001-02）、污泥（900-410-06）委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；收集粉尘（271-005-02）由本单位回收利用。</p>

序号	环保批复	执行情况
	<p>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。</p>	
10	<p>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 立方米的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连锁自动的切断装置，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。</p>	<p>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（已备案详见附件）。本项目依托厂内原有 950 立方米的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连锁自动的切断装置，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。</p>
11	<p>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。</p>	<p>环保设施与主体工程做到“三同时”</p>
12	<p>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。</p>	<p>/</p>
13	<p>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。</p>	<p>经公司组织于 18 年 3 月份对该项目进行了现场验收监测。</p>
14	<p>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</p>	<p>已取得试生产批复，详见附件</p>

序号	环保批复	执行情况
	<p>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。</p>	
15	<p>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、施二期和建成后的信息公开工作。</p>	/
16	<p>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。</p>	与环评一致
17	<p>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。</p>	已取消

六、验收执行标准

本项目固体废弃物主要是危险废弃物和一般工业固废。其中，一般工业固废在厂内暂存时执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中相关规定；危险废弃物在厂内暂存时执行《危险废弃物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）中相关规定。

七、验收监测内容

本次竣工验收监测是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 亿支小容量水针剂改造项目固体废物环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准。

八、验收监测结果

苏州泰坤检测技术有限公司于 2019 年 02 月 18 日-02 月 27 日期间对该公司噪声进行了现场验收检测，验收监测期间公司采取集中生产的方式，02 月 18 日-19 日期间，精制生产线 1（101 车间）平均批次生产牛磺酸 940 千克/批，精制生产线 2（101 车间）平均批次生产盐酸哌仑西平 224.5 千克/批，精制生产线 3（104 车间）平均批次生产盐酸雷尼替丁 919.5 千克/批，精制生产线 4（104 车间）平均批次生产林旦 222.5 千克/批；02 月 20 日-21 日期间，精制生产线 1（101 车间）平均批次生产阿昔洛韦 227 千克/批，精制生产线 2（101 车间）平均批次生产硫酸沙丁胺醇 230.5 千克/批，精制生产线 3（104 车间）平均批次生产卡苯达唑 233 千克/批，精制生产线 4（104 车间）平均批次生产盐酸多塞平 485 千克/批；02 月 22 日-23 日期间，精制生产线 1（101 车间）平均批次生产盐酸左氧氟沙星 903 千克/批，精制生产线 2（101 车间）平均批次生产苯妥英钠 928.5 千克/批，精制生产线 3（104 车间）平均批次生产甲硝唑 925 千克/批，精制生产线 4（104 车间）平均批次生产双氯芬酸钾 440.5 千克/批；02 月 24 日-25 日期间，精制生产线 2（101 车间）平均批次生产盐酸噻氯匹定 444 千克/批，精制生产线 3（104 车间）平均批次生产富马酸酮替芬 224.5 千克/批，精制生产线 4（104 车间）平均批次生产磺胺嘧啶银 225 千克/批；02 月 26 日-27 日期间，精制生产线 2（101 车间）平均批次生产利巴韦林 914 千克/批，精制生产线 3（104 车间）平均批次生产盐酸克伦特罗 220.5 千克/批；最低工况达到设计生产能力的 88%。均满足验收工况要求。

本项目生产产品较多，生产线仅 4 条，其中精制生产线 2 条，固体口服制剂 1 条，小容量水针剂生产线 1 条，监测期间四条生产线均正常生产，详见表 9.1-1 工况记录表。

表 8.1-1 工况记录表

生产线	产品名称	生产日期	年产量 (kg/a)	单批产能 (kg/批)	实际产能 (kg/批)	产能 (%)
精制生产线 1 (101 车间)	牛磺酸	2019-2-18	50000	1000	942	94.20
	牛磺酸	2019-2-19	50000	1000	938	93.80
精制生产线 2 (101 车间)	盐酸哌仑西平	2019-2-18	2000	250	223	89.20
	盐酸哌仑西平	2019-2-19	2000	250	226	90.40
精制生产线 3 (104 车间)	盐酸雷尼替丁	2019-2-18	50000	1000	921	92.10
	盐酸雷尼替丁	2019-2-19	50000	1000	918	91.80
精制生产线 4 (104 车间)	林旦	2019-2-18	5000	250	220	88.00
	林旦	2019-2-19	5000	250	225	90.00
精制生产线 1 (101 车间)	阿昔洛韦	2019-2-20	2000	250	226	90.40
	阿昔洛韦	2019-2-21	2000	250	228	91.20
精制生产线 2 (101 车间)	硫酸沙丁胺醇	2019-2-20	2000	250	230	92.00
	硫酸沙丁胺醇	2019-2-21	2000	250	231	92.40
精制生产线 3 (104 车间)	卡苯达唑	2019-2-20	1000	250	235	94.00
	卡苯达唑	2019-2-21	1000	250	231	92.40
精制生产线 4 (104 车间)	盐酸多塞平	2019-2-20	5000	500	480	96.00
	盐酸多塞平	2019-2-21	5000	500	490	98.00
精制生产线 1 (101 车间)	盐酸左氧氟沙星	2019-2-22	50000	1000	901	90.10
	盐酸左氧氟沙星	2019-2-23	50000	1000	905	90.50
精制生产线 2 (101 车间)	苯妥英钠	2019-2-22	50000	1000	931	93.10
	苯妥英钠	2019-2-23	50000	1000	926	92.60

生产线	产品名称	生产日期	年产量 (kg/a)	单批产能 (kg/批)	实际产能 (kg/批)	产能 (%)
精制生产线 3 (104 车间)	甲硝唑	2019-2-22	20000	1000	928	92.80
	甲硝唑	2019-2-23	20000	1000	922	92.20
精制生产线 4 (104 车间)	双氯芬酸钾	2019-2-22	20000	500	440	88.00
	双氯芬酸钾	2019-2-23	20000	500	441	88.20
精制生产线 2 (101 车间)	盐酸噻氯匹定	2019-2-24	5000	500	445	89.00
	盐酸噻氯匹定	2019-2-25	5000	500	443	88.60
精制生产线 3 (104 车间)	富马酸酮替芬	2019-2-24	1000	250	221	88.40
	富马酸酮替芬	2019-2-25	1000	250	228	91.20
精制生产线 4 (104 车间)	磺胺嘧啶银	2019-2-24	3000	250	226	90.40
	磺胺嘧啶银	2019-2-25	3000	250	224	89.60
精制生产线 2 (101 车间)	利巴韦林	2019-2-26	50000	1000	915	91.50
	利巴韦林	2019-2-27	50000	1000	913	91.30
精制生产线 3 (104 车间)	盐酸克伦特罗	2019-2-26	1000	250	221	88.40
	盐酸克伦特罗	2019-2-27	1000	250	220	88.00

注：有职工 150 人，年生产 300 天，实行四班三运转，年运行时数 7200 小时。

九、验收监测结论

9.1 固体废物

本项目固体废弃物分为危险固体、一般固体、生活垃圾。

1、危险废物

①滤渣 HW02（271-003-02）年产生量约为 41.2t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

②蒸馏釜底残液 HW02（271-001-02）年产生量约为 33.5t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

③滤渣 HW02（272-003-02）年产生量约为 0.6t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

④废纱布 HW49（900-041-49）年产生量约为 1t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

⑤废包装材料 HW49（900-041-49）年产生量约为 0.05t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

⑥废活性炭 HW02（271-004-02）年产生量约为 4.89t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

⑦蒸馏残渣 HW02（271-001-02）年产生量约为 94.72t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置；

⑧收集粉尘 HW02（271-005-02）年产生量约为 0.834t/a，回收利用；

⑨污泥 HW06（900-410-06）年产生量约为 1.99t/a，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司处置。

2、一般固体废弃物

废胶塞年产生量约为 5 万个，废铝盖年产生量约为 6 万个，废包装瓶年产生量约为 7 万个，委托太仓中蓝环保科技服务有限公司。

3、生活垃圾：年产生量约为 9t/a，委托太仓市浮桥镇浏家港环境卫生管理所清运。

以上结论是在本次监测所描述的工况环境及现阶段的生产规模情况下作出的，本报告仅对监测时段项目方的污染排放情况负责。苏州弘森药业股份有限公司对所提供材料的真实性负责。

9.2 建议

1、及时更新危险废物委外处置协议，避免危废暂存超期，确保危险废物及时妥善处置；

2、严格执行危险废物转移的联单制度，固废处理过程全过程监控，防止对环境造成二次污染。

3、进一步健全环保责任制度，加强环保设施的日常管理和维护，确保各类环保设施正常稳定运行，减少各类污染物排放对周围环境的影响。

附图附件清单

附图：

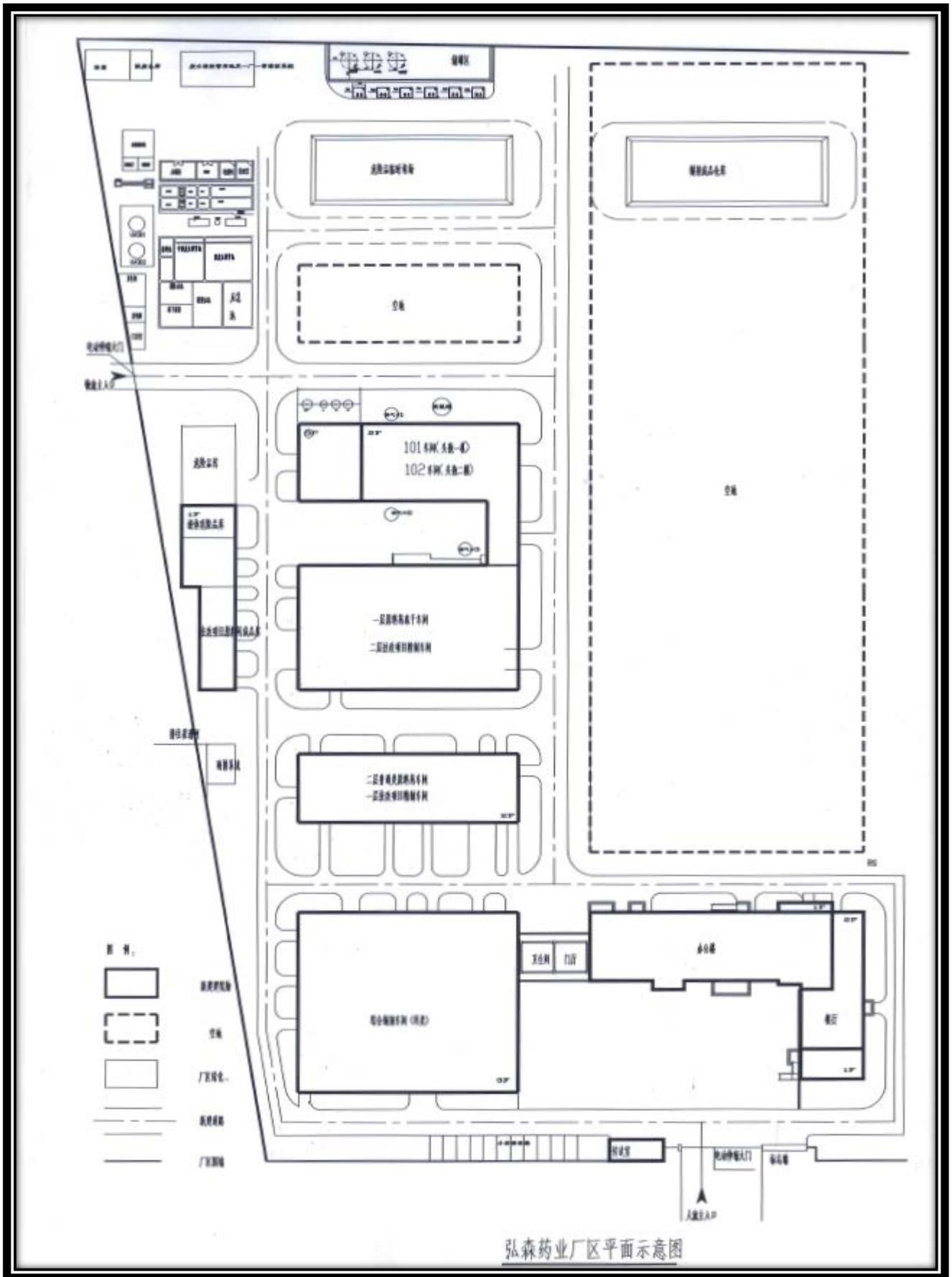
- 1.项目地理位置图；
- 2.厂区平面及环保设施分布图；
- 3.污染防治措施现状图。

附件：

- 1、 苏州市环境保护局苏环建[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 亿支小容量水针剂改造项目环境影响报告书的批复》；
- 2、 太仓市环境保护局太环建[2016]206 号《关于对苏州弘森药业股份有限公司技术改造项目环境影响报告书的预审意见》；
- 3、 苏州市环境保护局苏环试告[2017]39 号《关于开展试生产相关工作的告知书》；
- 4、 太仓市环境保护局行政处理通知书；
- 5、 建设项目环保设施竣工验收监测数据报告；
- 6、 建设项目环保设施竣工验收监测工况表；
- 7、 突发环境事件应急预案备案登记表；
- 8、 营业执照；
- 9、 生活垃圾清运协议；
- 10、 苏州弘森药业股份有限公司危险废物委托处置协议；
- 11、 建设项目变动分析报告。



附图 1 项目地理位置图



附图 2 厂区平面布置图



危废仓库大门上锁、设置标牌、应急物资等



危废仓库内部分区存放、标识标签基本完善



危废仓库设置监控