

苏州市行政审批局

苏行审环评[2020]70172号

关于对苏州二叶制药有限公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目环境影响报告书的批复

苏州二叶制药有限公司：

根据我国环保法律、法规和有关政策的规定，对你公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目建设项目环境影响报告书批复如下：

一、根据你公司委托江苏虹善工程科技有限公司（编制主持人：黄飞燕，职业资格证书管理号：201805035320000045）编制的《苏州二叶制药有限公司依诺肝素钠及制剂技术改造项目环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。参考苏州市相城生态环境局业务审查意见（苏环评审查〔2020〕70172号），在切实落实各项污染防治措施和环境污染事故风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设

对环境的不利影响可得到缓解和控制。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。

二、该项目建设地址为：苏州市相城区黄埭镇东桥安民路2号。建设内容及规模为：年生产依诺肝素钠制剂2000万支。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告中提出的各项环保要求，确保各类污染物达标排放。并应着重做好以下工作：

1. 厂区应实行“雨污分流、清污分流”，本项目溶剂回收残液、废气处理喷淋水和工艺废水蒸馏残液经废液焚烧炉焚烧处理，蒸汽冷凝水作为清下水排放，原料药生产工艺废水、预灌装注射器冲洗水、设备清洗水、溶剂回收蒸馏水、纯化水设备排水、循环冷却排水（均不得含氮磷）与生活污水一起经收集处理后通过市政污水管网接入苏州市相城区东桥集中污水处理厂处理，排放执行苏州市相城区东桥集中污水处理厂接管标准；

2. 工艺过程废气、设备清洗废气、溶剂回收精馏废气、车间环境废气经收集处理后分别通过15米高DA003和DA008排气筒排放，执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2、表3标准，甲醇、DMF、臭气浓度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)中表1及表2排放限值标准;废液焚烧炉产生的废气经收集处理后通过35米高DA009排气筒排放,执行《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)。加强对生产车间的管理,废气收集率、处理率等应达到报告书中相应要求,采取适当措施减少废气无组织排放,厂区内VOCs无组织排放监控点浓度应符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)特别排放限值;

3.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,必须采取防振降噪措施;

4.危险废物、一般固体废弃物、生活垃圾分类收集。项目实施后产生的危险废物种类有:滤渣、树脂、污泥(271-003-02)溶媒回收残液、蒸馏残余物(271-001-02),过滤吸附介质、废包装容器(900-041-49),炉渣、飞灰(772-003-18)。该项目应配套建设符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的危险废物贮存场所,总面积不小于75m²,设置危险废物识别标签。按照《危险废物规范化管理指标体系》要求加强日常管理,危险废物情况记录上应注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。溶媒回收残液经废液焚烧炉自行处置,其他危险废物应该委托持有有效危险废物经营许可证且具备相应处

理能力的单位进行处理，安排专人负责、全程跟踪，禁止将危险废物排放至环境中。未沾染危化品的废包装材料、废纸板经收集后由专业单位回收处置，不得外排，一般工业固废贮存应符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）要求，一般工业固废仓库总面积不小于264.45m²。生活垃圾由环卫部门统一清运处理，不得随意扔撒或者堆放；

5. 项目以厂界为起点设置100米的卫生防护距离，卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标；

6. 建设单位应全面落实报告书提出的各项环境风险防范措施，防止生产过程及污染治理设施事故引发的次生环境污染事故。在该项目实际排放污染物前，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；

7. 建设单位应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施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；该项目在设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求；

8. 按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的规定

规范设置排放口及标识；按《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》（苏环规〔2011〕1号）要求，安装自动监控设备及配套设施；

9. 建设单位应按报告书提出的要求执行环境监测制度，按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作，监测结果及相关资料备查。

四、项目实施后，污染物排放总量在相城区内平衡，污染物排放总量核定为（本项目/全厂）：

（一） 废水污染物排放总量（吨/年）：生产废水污染物：废水量 $\leq 26675/279606.3$ ，COD $\leq 1.067/65.5395$ ，SS $\leq 0.3601/18.4313$ ，NH₃-N $\leq 0/1.248$ ，TN $\leq 0/7.5879$ ，TP $\leq 0/0.2163$ ；生活污水污染物：废水量 $\leq 1188/22290$ ，COD $\leq 0.0475/5.4264$ ，SS $\leq 0.016/1.5237$ ，NH₃-N $\leq 0.0009/0.105$ ，TN $\leq 0.0025/0.6356$ ，TP $\leq 0.0003/0.0184$ ；

（二） 大气污染物排放总量（吨/年）：颗粒物（有组织） $\leq 0.0786/0.9208$ ，HCL（有组织） $\leq 0.00022/0.00022$ ，乙醇（有组织） $\leq 0.1101/2.1251$ ，甲醇（有组织） $\leq 0.0085/0.1015$ ，DMF（有组织） $\leq 0.0395/0.0395$ ，氯化苳（有组织） $\leq 0.0186/0.0186$ ，非甲烷总烃（有组织） $\leq 0.1867/5.3347$ ，SO₂（有组织） $\leq 0.132/6.7473$ ，NO_x（有组织） $\leq 0.4919/11.5822$ ，二噁英（有组

织) $\leq 3.03E-11/1.22E-09$, 铅及其化合物(有组织) $\leq 2.27E-05/3.36E-04$, 汞及其化合物(有组织) $\leq 7.95E-05/4.52E-04$, 醋酐(有组织) $\leq 0/0.04$, 颗粒物(无组织) $\leq 0.0032/0.0405$, 非甲烷总烃(无组织) $\leq 0.04/0.383$ 。

五、该项目实施后, 建设单位应在排放污染物之前按照国家规定的程序和要求向环保部门办理排污许可相关手续, 做到持证排污、按证排污。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格, 建设项目已投入生产或者使用的, 生态环境部门将依法进行查处。

六、苏州市相城生态环境局组织开展该工程的“三同时”监督检查和日常监督管理工作, 苏州市相城生态环境执法局负责不定期抽查。你单位在收到正式环评批复 20 个工作日内, 将批准后的环境影响报告书送苏州市相城生态环境局, 并按规定接受生态环境部门的日常监督检查。

七、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体, 须自收到我局批复后及时将该项目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。

八、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

九、该项目在建设过程中若项目的性质、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、设施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响评价文件须报重新审核。



抄送：苏州市生态环境局，苏州市相城生态环境局，苏州市生态环境执法局，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。

苏州市行政审批局办公室

2020年10月12日印发
