

南通市海门区行政审批局文件

海审批表复〔2023〕48号

关于《南通慧聚制药有限公司 高端制剂 CDMO/CMO 生产基地新建项目 环境影响报告表》的批复

南通慧聚制药有限公司：

你单位报送《南通慧聚制药有限公司高端制剂 CDMO/CMO 生产基地新建项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，现批复如下：

一、项目已在南通市海门区政府(<http://www.haimen.gov.cn/>)网站公示了项目的内容，未收到反对意见和听证请求。根据《登记信息单》和环评结论，从环保角度考虑，我局原则同意你公司《报告表》中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、主要建设规模及内容：本项目位于南通市海门区临江新区长三角药物创新中心，总投资 60000 万元，其中环保投资 200 万元。企业拟租用长三角药物创新中心 B1、B2、B3、B4 栋，

分两期进行建设，1期产品为高活性无菌制剂、口服液体制剂和高端口服制剂。高活性无菌制剂车间：包括冻干粉针和西林瓶水针2条生产线，产能：冻干粉针剂200万支/年，西林瓶水针剂400万支/年。口服液体制剂车间：包括混悬液和口服液2条生产线，产能：混悬液1000万瓶/年，口服液1000万瓶/年。高端口服制剂车间：包括片剂，胶囊和粉剂3条生产线，产能：片剂10000万片/年，胶囊剂10000万粒/年，粉剂1000万袋/年。2期产品为抗肿瘤口服固体制剂、普通无菌制剂和水针制剂。抗肿瘤口服固体制剂车间：包括片剂和胶囊2条生产线，产能：10000万粒/年。普通无菌制剂车间：包括冻干粉针和西林瓶水针2条生产线。产能：冻干粉针剂200万支/年，西林瓶水针剂400万支/年。水针制剂车间：包括1条小容量安瓿注射液生产线，产能5000万支/年。项目产品方案见报告表表2-1。

三、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护措施管理要求，并在项目建设和运营中重点落实以下要求：

（一）按“雨污分流”原则设计、建设厂区排水系统。本项目生活污水、纯水制备废水、设备清洗废水、注射水制备废水、工作服清洗废水、西林瓶清洗废水、蒸汽冷凝水经有效处理达到接管要求后排入南通市海门信环水务有限公司处理。

（二）工程设计中，应进一步优化废气处理方案，严格控制无组织废气排放，确保各类废气的收集率及去除率、排气筒设置

及高度符合《报告表》要求。本项目运营过程产生的无组织非甲烷总烃、颗粒物排放执行《江苏省地方标准大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021》表 3 标准；无组织排放的 HCl 执行《江苏省地方标准制药工业大气污染物排放标准 DB32/4042-2021》表 7 排放限值；厂区内厂房外非甲烷总烃排放执行《江苏省地方标准制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。污水处理站产生微量臭气，臭气浓度执行《江苏省地方标准制药工业大气污染物排放标准 DB32/4042-2021》表 7 排放限值，氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建标准。

（三）进一步优选低噪声设备和优化车间设备布局，并采取隔声、吸声、减振等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物须委托有资质单位安全处置，厂内危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）等相关环境管理要求，防止造成二次污染。

（五）加强环境风险管理，落实《报告表》提出的风险防范措施，完善突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案，采取切实可行的工程控制和管理措施，防止发生污染事故。落实《报

告表》提出的防渗区设计要求，避免对地下水和土壤产生污染。

（六）根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定规范设置各类排污口和标志牌。按《报告表》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、本项目建设期和运营期的环境现场监督管理工作由海门生态环境主管部门负责。

七、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。你公司应按照《排污许可管理条例》规定申请办理排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目投产前你单位须按规定办理环保验收手续，验收合格后方可投入正式生产。

八、如果本项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响评价文件；自批准之日起满5年，建设项目方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。

（项目代码：2302-320684-89-01-303450）



抄送：南通市海门生态环境局

南通市海门区行政审批局

2023年7月27日印发