

通数据审批〔2025〕205号

市数据局关于江苏威奇达药业有限公司年产 201.5吨原料药、150吨脑营养保健品升级技改 和阿奇霉素扩产至600吨项目环境影响报告书 的批复

江苏威奇达药业有限公司：

你公司报送的《年产201.5吨原料药、150吨脑营养保健品升级技改和阿奇霉素扩产至600吨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、本项目位于南通市海门区临江镇临江大道1号江苏威奇达药业有限公司现有厂区内，利用现有土地和厂房进行建设。项目产品为年产1吨盐酸米那普仑、100吨硫辛酸、0.5吨枸橼酸托法替布、5吨盐酸奈必洛尔、10吨盐酸达泊西汀、50吨硫酸阿巴卡韦、30吨克拉霉素、3吨甲磺酸伊马替尼、2吨伊布替尼、150吨L- α -甘油磷酸胆碱、600吨阿奇霉素。现有项目仅保留100吨/年齐多夫定，其余均淘汰或取消建设。项目产品方案详见《报告书》表4.1.2-1，建成后全厂产品方案详见《报告书》表4.1.2-2。公辅、储运、环保工程详见《报告书》表4.1.2-16。

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》所提出的减污降碳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先进水平。

（二）严格落实各项水污染防治措施。按“雨污分流”原则

设计、建设、完善厂区给排水系统。项目一车间含二氯甲烷高盐废水、含三氯甲烷高盐废水、厂区其他高盐废水分别经 MVR 蒸发处理，处理后的冷凝液进入低浓废水处理系统。一车间含三氯甲烷、二氯甲烷低盐废水及一车间含氯有机废气处理系统废水经一车间薄膜蒸发器处理，然后进入低浓废水处理系统；二车间含二氯甲烷高盐废水经二车间薄膜蒸发器处理，然后进入低浓废水处理系统；三车间含二氯甲烷低盐废水、二车间和三车间含氯有机废气处理系统废水、三车间含二氯甲烷高盐废水分别经三车间薄膜蒸发器处理，然后进入低浓废水处理系统。其他高浓废水经高浓废水处理系统（气浮+微电解+芬顿氧化+混凝沉淀）预处理，然后进入低浓废水处理系统。低浓废水处理系统工艺为：综合调节池+混凝沉淀池+UASB 厌氧+一级缺氧+一级好氧+中间沉淀池+二级缺氧+二级好氧+二沉池+混凝沉淀+斜管沉淀，污水站处理后尾水接管至南通市海门信环水务有限公司。

项目废水污染物氨氮、总氮、总磷接管标准参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中表 1 B 级标准，吡啶参照执行《化学工业水污染物排放标准》（DB 32/939-2020）中表 4 标准，全盐量、色度、二氯甲烷执行南通市海门信环水务有限公司接管协议标准，急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中表 2 标准，其他污染物接管执行《污水综合排放

标准》（GB 8978-1996）中表 4 三级标准。

（三）严格落实各项废气治理措施。项目产生的有组织废气主要包括工艺废气、污水处理站废气、危废仓库废气、MVR 废气、薄膜蒸发系统废气、储罐废气、含氢废气、燃气锅炉废气、RTO 燃烧废气等。项目对各股废气进行分质处理：（1）一、二、三、四车间有机废气、MVR 不含氯有机废气经管道收集，然后经“水喷淋+RTO 系统（碱喷淋+除雾+RTO+急冷+碱喷淋）”装置处理，最后与 RTO 燃烧废气通过 25 米高 1#排气筒排放。（2）一车间含氯高浓废气、MVR 及薄膜蒸发高浓含氯废气经管道收集，然后经“二级碱喷淋+压缩冷凝+膜分离”装置预处理，再和含氯低浓废气一并进入“酸喷淋+碱喷淋+水喷淋+ACF 吸附+二级活性炭吸脱附”装置处理，最后通过 23 米高 2#排气筒排放。（3）二车间 D2 及三车间 E2 薄膜蒸发废气、三车间 E2 区域含氯高浓废气经管道收集，然后经“二级碱喷淋+压缩冷凝+膜分离”装置预处理，再和二车间 D2 区域含氯低浓废气、二车间物料暂存废气、二车间投料废气一并进入“碱喷淋+水喷淋+树脂吸脱附”装置处理，最后通过 27 米高 3#排气筒排放。（4）各车间含尘废气通过管道、集气罩、车间整体抽风收集，其中一车间 D4 区域含尘废气、三车间 E1 区域含尘废气分别通过“布袋除尘+水喷淋+除雾+二级活性炭”装置处理，最后分别通过 23 米高 5#排气筒、30 米高 7#排气筒排放。一车间 D3 区域含尘废

气、二车间 D2 区域含尘废气、三车间 E2 区域含尘废气、四车间 F2 区域含尘废气分别通过“水喷淋+除雾+二级活性炭”装置处理，最后分别通过 23 米高 4#排气筒、27 米高 6#排气筒、30 米高 8#排气筒、25 米高 9#排气筒排放。（5）污泥干燥机废气通过管道收集，压泥房、干燥房、污水站高浓度废水处理系统废气通过密闭抽风收集，上述废气一并通过“碱喷淋+除雾+二级活性炭”装置处理，最后通过 20 米高 10#排气筒排放。（6）污水站低浓度废水处理系统废气通过密闭抽风收集，然后经“碱喷淋+次氯酸钠喷淋”装置处理，最后通过 20 米高 11#排气筒排放。（7）1#危废仓库废气通过密闭抽风收集，然后经“碱喷淋+除雾+活性炭吸附”装置处理，最后通过 15 米高 12#排气筒排放。2#危废仓库废气通过密闭抽风收集，然后经“二级活性炭吸附”装置处理，最后通过 15 米高 13#排气筒排放。（8）罐区废气通过管道收集，然后经“二级活性炭吸附”装置处理，最后通过 15 米高 14#排气筒排放。（9）燃气锅炉采用低氮燃烧器，燃烧废气通过管道收集后通过 15 米高 15#排气筒排放。（10）出于安全考虑，本项目含氢废气直接排放。其中一车间 D4 区域阿奇霉素含氢废气通过 25 米高 16#排气筒排放，氢化车间枸橼酸托法替布含氢废气通过 8 米高 17#排气筒排放、盐酸奈必洛尔含氢废气通过 8 米高 18#排气筒排放，二车间 D2 区域盐酸达泊西汀含氢废气通过 25 米高 19#排气筒排放。项目设置 19 根排气筒。通

过采用密闭化设备、加强泄漏检测与修复等措施，控制无组织废气排放。

本项目工艺废气、危废仓库废气和储罐废气中颗粒物、非甲烷总烃、总挥发性有机物、苯系物、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 标准，甲苯、甲醛、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 2 标准，硫酸雾有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中表 1 标准，工艺废气中氟化物有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）中表 1 标准，工艺废气中正丁醇、吡啶、N，N-二甲基甲酰胺以及罐区废气中乙酸酯类有组织排放执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）中表 1 标准；污水处理站废气非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 3 标准，污水处理站废气中颗粒物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 排放限值；RTO 燃烧尾气二氧化硫、氮氧化物、二噁英类有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 5 排放限值；燃气锅炉废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度有组织排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB

32/4385-2022) 中表 1 “燃气锅炉” 的限值要求。

无组织排放的废气中厂界甲醛、氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 7 标准。厂界二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯、甲醇、正丁醇、丙酮、吡啶、N,N-二甲基甲酰胺、非甲烷总烃、乙酸酯类执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151-2016) 中表 2 标准。厂界颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 中表 3 标准。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 中表 1 新改扩建二级标准。厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 中表 6 标准。污染物排放清单及执行标准详见《报告书》表 9.2-2。

(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《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011)。

(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。危险废物委托有资质单位安全处置, 优先综合利用。一般工业固废委托一般固废经营单位处理, 生活垃圾由环卫部门清运。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。落实《报告书》中提出的分区防渗设计要求，切实采取有效措施避免对地下水和土壤产生污染。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。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，完善与灵甸工业集中区三级防控体系的衔接，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。本项目 RTO 废气排放口（1#排气筒）安装非甲烷总烃在线监测装置；废水排口安装流量、pH、COD、氨氮、总氮、总磷在线监测装置；雨水排口安装 pH、COD 在线监测装置。污

污染源监测计划详见《报告书》9.3.2 小节。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）规范新污染物管控。本项目涉及二氯甲烷、三氯甲烷两种重点管控新污染物及阿奇霉素、克拉霉素两种抗生素，项目应严格按照《重点管控新污染物清单（2023年版）》及《新污染物治理行动方案的通知》（国办发〔2022〕15号）等要求，对排放（污）口及周边环境定期开展环境监测，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。优化全厂废气收集、处理装置；全厂甲类危险性的危险废物暂存于改建2#危废仓库；对一般固废仓库进行改造和规范化管理；对明渠、初期雨水池、雨水排放池进行清淤，蒸汽冷凝单独收集用于循环冷却水补水；拆除初期雨水外排泵2台，雨水排口处安装pH、COD在线监测装置；新增一台1000立方米/时输送泵，提升应急事故废水从初期雨水池输送至应急事故池的能力；对溶媒车间废气、压泥房废气、污泥干燥废气、污水站废气、储罐废气收集并处理；对厂区污水站进行改造，提高污染物去除效率；2台2吨/时环保型燃油（柴油）锅炉改造成2台2吨/时燃气锅炉，采用低氮燃烧器。

“以新带老”措施纳入项目竣工验收。

四、污染物排放总量

(一) 拟建项目污染物年排放总量初步核定为：

1. 水污染物（接管量/外排环境量）：

废水量 \leq 126255.091/126255.091 吨、COD \leq 48.854/6.313 吨、氨氮 \leq 2.865/0.631 吨、总氮 \leq 6.329/1.894 吨、总磷 \leq 0.219/0.063 吨、SS \leq 3.876/1.263 吨、氰化物 \leq 0.062/0.062 吨、硫化物 \leq 0.093/0.093 吨、AOX \leq 0.592/0.126 吨、甲醛 \leq 0.197/0.126 吨、三氯甲烷 \leq 0.104/0.038 吨、二氯甲烷 \leq 0.042/0.042 吨、甲苯 \leq 0.029/0.013 吨、全盐量 \leq 332.564/332.564 吨、石油类 \leq 0.090/0.090 吨、氟化物 \leq 0.031/0.031 吨、吡啶 \leq 0.023/0.023 吨、丙酮 \leq 0.354/0.354 吨、动植物油 \leq 0.080/0.080 吨、LAS \leq 0.019/0.019 吨。

2. 大气污染物：

有组织废气：甲醇 \leq 1.804 吨、氯化氢 \leq 1.096 吨、颗粒物 \leq 0.710 吨、丙酮 \leq 0.605 吨、药尘 \leq 0.218 吨、非甲烷总烃（TVOC、VOCs 均以非甲烷总烃计） \leq 14.131 吨、乙酸乙酯 \leq 0.211 吨、甲苯 \leq 0.141 吨、正丁醇 \leq 0.112 吨、氨 \leq 0.866 吨、硫酸雾 \leq 0.029 吨、二氧化硫 \leq 0.874 吨、氮氧化物 \leq 4.061 吨、氟化物 \leq 0.005 吨、二噁英类 \leq 12.895 毫克-TEQ、二氯甲烷 \leq 0.153 吨、三氯甲烷 \leq 0.185 吨、吡啶 \leq 0.008 吨、DMF \leq 0.052 吨、甲醛 \leq 0.092 吨、硫化氢 \leq 0.167 吨。

无组织废气：丙酮 ≤ 0.055 吨、甲醇 ≤ 0.080 吨、甲醛 ≤ 0.010 吨、颗粒物 ≤ 0.362 吨、药尘 ≤ 0.035 吨、非甲烷总烃（TVOC、VOCs均以非甲烷总烃计） ≤ 1.375 吨、二氯甲烷 ≤ 0.008 吨、甲苯 ≤ 0.002 吨、氯化氢 ≤ 0.030 吨、乙酸乙酯 ≤ 0.037 吨、硫酸雾 ≤ 0.002 吨、氨 ≤ 0.097 吨、硫化氢 ≤ 0.015 吨、DMF ≤ 0.007 吨、正丁醇 ≤ 0.012 吨、三氯甲烷 ≤ 0.016 吨。

（二）经“以新带老”，本项目建成后全厂新增主要污染物总量为：

1.水污染物（接管量/外排环境量）：

废水量 $\leq 63131.988/63131.988$ 吨、COD $\leq 14.18/3.157$ 吨、氨氮 $\leq 1.968/0.316$ 吨、总氮 $\leq 6.826/0.947$ 吨、总磷 $\leq 0.078/0.031$ 吨。

2.大气污染物：

有组织废气：颗粒物 ≤ 0.674 吨、非甲烷总烃（TVOC、VOCs均以非甲烷总烃计） ≤ 31.461 吨、二氧化硫 ≤ 4.373 吨、氮氧化物 ≤ 8.603 吨。

无组织废气：颗粒物 ≤ 0.401 吨、非甲烷总烃（TVOC、VOCs均以非甲烷总烃计） ≤ 2.666 吨。

（三）项目建成后全厂污染物年排放总量详见《报告书》表4.4.6-2。

五、项目建成后，维持原卫生防护距离。北厂界外设置200

米卫生防护距离，东、南、西厂界外设置 100 米卫生防护距离。当地政府应对项目周边用地进行合理规划，卫生防护距离内不得设置对环境敏感的项目。

六、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。严格按照安全监督管理要求落实各项安全对策措施，高度关注接入 RTO 焚烧炉系统的易聚合及含卤素废气、含氢气废气等安全风险点，规范运营管理，采取切实有效的安全联锁、检测报警与应急处置等措施。

七、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的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，应当向南通市海门生态环境局报送相关信息，并接受其监督检查。

八、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。

九、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，完成全厂新增主要污染物的排污权交易工作。

十、公司须做好拆除过程中的污染防治工作，按相关要求制定拆除活动污染防治方案，开展土壤和地下水污染状况调查。

特此批复。

南通市数据局

2025年7月23日