

太港环建〔2025〕13号

关于对雅本化学股份有限公司新建年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠药用辅料项目 环境影响报告表的批复

雅本化学股份有限公司：

你公司委托苏州清泉环保科技有限公司编制的《雅本化学股份有限公司新建年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠药用辅料项目环境影响报告表》(项目编号：n8i25s，以下简称《报告表》)收悉，经审查，批复如下：

一、本项目在取消邻乙氧羰基苯磺酰胺 (ECBS)、(1S,2S) - (-) -1,2-二苯基乙二胺 (DPEA)、N,N-双[(6-叔丁基苯酚-2-基)

甲基]- (1S,2S) -1, 2-二苯基乙二胺 (HTBA)、5-溴-7-氮杂吡啶 (BAZI)、盐酸埃罗替尼 (ERLO) 和甲磺酸伊马替尼 (IMA) 6 种产品, 年 118 吨产能的基础上, 利用 203、304 车间进行改造, 项目建成后将形成年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠的生产规模。本项目经太仓港经济技术开发区管委会立项备案 (太港管备〔2024〕115 号), 属药用辅料及包装材料制造 (行业分类为 C2780), 经认定列为太湖流域战略性新兴产业项目 (太工信〔2024〕40 号)。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、建设项目在工程设计、建设和环境管理中, 建设单位须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求并着重做好以下工作:

1、按“清污分流、雨污分流”原则建设厂区给排水系统。本项目产生的废水 (工艺废水、设备清洗废水、地面冲洗废水、废气喷淋废水、真空泵废水、实验容器清洗废水) 须经污水处理设施 (处理工艺: 芬顿+生化+MBR) 处理后接管至港城污水厂集中处理, 厂区生产废水排放口须设置在线监测设备。纯水制备浓水与蒸汽冷凝水一并回用于厂区冷却系统。

2、本项目共设 2 个排气筒 (DA006 和 DA0013), DA006 排气筒须设置在线监测设备。废气污染物包括 DMF、VOCs、HCl、甲醇、乙酸乙酯。大气污染物排放按《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB

37823-2019)、《化学工业挥发性有机物排放标准》
(DB32/3151-2016) 相关规定执行。

3、加强噪声监管，生产设备须采取有效减振、隔声、消声等降噪措施并合理布局，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准。

4、按“减量化、资源化、无害化及就近处置”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的规定。危险废物必须委托具有《危险废物经营许可证》的单位进行收集、处置，加强危险废物的收集、运输过程的环境管理。

5、该项目在设计、施工建设和生产运行中应遵守安全生产相关规定，对环境治理设施应开展安全风险辨识管控。按《报告表》要求落实各类事故风险防范措施，制定相应的应急预案并定期演练。

三、本项目污染物排放总量通过以新带老，内部平衡，最终允许污染物排放总量以排污许可证核定量为准。

四、按《固定源排污许可分类管理名录》及时申领排污许可证，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。

五、该项目的性质、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。

附表：雅本化学股份有限公司新建年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基)辛酸钠药用辅料项目环评审批基础信息表

太仓港经济技术开发区管理委员会

2025 年 3 月 6 日

抄送：苏州市太仓生态环境局、太仓港经济技术开发区安全生产与环境保护局。

太仓港经济技术开发区管理委员会

2025 年 3 月 6 日印发

附表：

雅本化学股份有限公司新建年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基) 辛酸钠药用辅料项目环评审批基础信息表

项目基本情况	建设项目名称	雅本化学股份有限公司新建年产 100 吨 8-(2-羟基苯甲酰胺基) 辛酸钠药用辅料项目		
	备案证号	太港管备 (2024) 115 号	项目代码	2405-320555-89-01-276879
	建设地点	江苏省苏州市太仓港经济技术开发区东方东路 18 号		
	国民经济行业类别	C2780 药用辅料及包装材料制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27- 49. 药用辅料及包装材料制造 278
	项目性质	新建	环评等级	环境影响报告表 (环境风险专项)
	编制人	朱磊	资格证书管理编号	12353243508320786
	生产工艺	详见报告表		
污染防治措施		治理措施		
	废水	纯水制备浓水、蒸汽冷凝水回用于厂区冷却系统；本项目生产废水（工艺废水、设备清洗废水、地面冲洗废水、废气喷淋废水、真空泵废水、实验容器清洗废水）3375 吨/年，采用芬顿+生化+MBR 处理后接管至港城污水厂集中处理。		
	废气	有组织废气：DA006 排气筒（15m）排放甲醇、异丙醇、乙酸乙酯、VOCs、臭气浓度（碱液喷淋+RTO+碱液喷淋处理）；DA013 排气筒（15m）排放 VOCs、DMF、HCl、臭气浓度（二级水喷淋+活性炭吸附）。无组织废气：VOCs、氯化氢、乙酸乙酯、甲醇、DMF、乙酸酯类（车间通风）。		
	噪声	选用低噪声设备、减振、隔声。		
	固体废物	固废仓库	1 间 140 m ² （依托）	

	危废仓库	2间 85 m ² +209 m ² (依托)
事故池	1座 1000 m ³ (依托)	

告 知 书

雅本化学股份有限公司：

你单位在取得建设项目批复文件后，按国家相关法律、法规做好以下工作：

1、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到批复后及时将该项目《报告书（表）》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。

2、建设项目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。

3、建设项目建设施工期须采取有效措施减缓环境影响，切实做好施工噪声、扬尘、固体废弃物和废水的污染控制及治理。

4、建设单位应按《报告书（表）》要求严格落实各类风险防范措施，建立隐患排查治理制度等应急管理规定，防止生产过程中、储运过程及污染治理设施事故发生。

5、项目排污口须根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》进行规范化设置。

6、建设单位应按《报告书（表）》提出的要求执行环境监测制度，

编制自行监测方案，监测结果及相关资料备查。

7、建设单位应当依照《排污许可管理条例》规定，按《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）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。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。

太仓港经济技术开发区管理委员会

2025年3月6日