



南京国环科技股份有限公司
NANJING GUOHUAN TECHNOLOGY CO LTD

苏州诺华医药科技研发有限公司 验收后变动环境影响分析

建设单位：苏州诺华医药科技研发有限公司

编制单位：南京国环科技股份有限公司

二〇二三年十二月

目 录

1 变动情况	2
1.1 变动前原已验收项目环评、排污许可、验收具体情况	2
1.1.1 变动前原已验收项目环评具体情况	2
1.1.2 变动前原已验收项目排污许可具体情况	2
1.1.3 变动前原已验收项目验收具体情况	2
1.2 验收后变动情况汇总	3
2 环境影响分析说明	10
3 结论	12

附件:

附件 1 环评批复

附件 2 验收意见及批复

附件 3 废水检测报告

附件 4 瑞博和诺华之间重新签订的废水处理协议

1 变动情况

1.1 变动前原已验收项目环评、排污许可、验收具体情况

1.1.1 变动前原已验收项目环评具体情况

苏州诺华医药科技研发有限公司前身为苏州诺华制药科技有限公司，2019 年 9 月诺华集团将苏州诺华制药科技有限公司技术及药品开发资产（包括质检实验楼、中试车间、及其配套建设项目）保留在体系内，并成立苏州诺华医药科技研发有限公司。剩余部分（包括生产车间及生产配套的公辅设施、环保设施等）保留为苏州诺华制药科技有限公司，并于 2019 年年底以股权转让的方式转卖给浙江九洲药业股份有限公司，更名为瑞博（苏州）制药有限公司。

苏州诺华医药科技研发有限公司涉及的环评项目共四期，分别为：《苏州诺华制药科技有限公司年产 350 吨医药中间体及研发中心建设项目》于 2006 年 2 月 14 日取得江苏省环境保护厅的批复（苏环管[2006]28 号），《苏州诺华制药科技有限公司一期项目变更》于 2007 年 6 月 27 日取得江苏省环境保护厅的复函（环便管[2007]142 号），《苏州诺华制药科技有限公司研发中心扩建项目》于 2008 年 9 月 19 日取得苏州市环境保护局的审批意见（苏环建[2008]478 号），《苏州诺华制药科技有限公司研发中心—工艺放大部 GMP 升级改造项目》于 2012 年 11 月 20 日取得常熟市环境保护局的批复（常环计[2012]365 号），《苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目》于 2020 年 3 月 19 日取得常熟经济技术开发区管理委员会的批复（常开环建[2020]8 号）。

1.1.2 变动前原已验收项目排污许可具体情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》及《排污许可管理条例》，苏州诺华医药科技研发有限公司属于“五十、其他行业中 108-/除 1-107 外的其他行业”，且不涉及“五十一、通用工序”，故无需申请排污许可证。

1.1.3 变动前原已验收项目验收具体情况

《苏州诺华制药科技有限公司年产 350 吨医药中间体及研发中心建设项目》及《苏州诺华制药科技有限公司一期项目变更》于 2009 年 6 月 11 日通过常熟市环境保

护局竣工环境保护验收（常环计验[2009]21号），《苏州诺华制药科技有限公司研发中心扩建项目》于2010年11月23日通过苏州市环境保护局竣工环境保护验收（苏环验[2010]157号），《苏州诺华制药科技有限公司研发中心—工艺放大部GMP升级改造项目》于2016年通过常熟市环境保护局竣工环境保护验收（常环建验[2016]45号），《苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目》于2022年1月20日完成自主竣工环境环保验收。现有项目环保手续落实情况见表1.1-1。

表 1.1-1 企业现有项目履行环保手续情况一览表

序号	项目名称	建设内容	环评批复	验收批文
1	苏州诺华制药科技有限公司年产350吨医药中间体及研发中心建设项目	研发中心（实验室、中试室）	苏环管[2006]28号	常环计验[2009]21号
	苏州诺华制药科技有限公司一期项目变更	变更废气处理方法及研发中心项目细化	环便管[2007]142号	
2	苏州诺华制药科技有限公司研发中心扩建项目	研发中心（实验室、中试室）	苏环建[2008]478号	苏环验[2010]157号
3	苏州诺华制药科技有限公司研发中心—工艺放大部GMP升级改造项目	研发中心（工艺放大部）	常环计[2012]365号	常环建验[2016]45号
4	苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目	新增2间门卫、3栋甲类仓库、1栋丙类仓库、1栋维修站、在现有厂房内建设废液收集系统及灌装站、消防控制系统等基础设施	常开环建[2020]8号	2022年1月20日完成自主竣工环境环保验收

1.2 验收后变动情况汇总

项目验收后由于实际研发、实验等客观因素影响，建设内容较项目验收时内容有一定的变动，结合《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》，分析项目变动是否属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版）中环评管理范围。根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021版），比对情况总结如下表1.2-1。

表 1.2-1 与《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）对比

类别	验收时实际建设内容	验收后实际建设内容	主要变动内容	变动原因	是否纳入环评管理范围
性质	研发	研发	无	/	/
规模	生产能力： 治疗白血病及癫痫症等创新药物 220 次/年、抗肿瘤类专利药 30 次/年、高血压类专利药 30 次/年、器官移植抗排异类药 20 次/年。	生产能力： 治疗白血病及癫痫症等创新药物 220 次/年、抗肿瘤类专利药 30 次/年、高血压类专利药 30 次/年、器官移植抗排异类药 20 次/年。	无	/	/
地点	项目选址： 江苏省常熟市碧溪街道通联路 18-1 号； 平面布置： 按照项目环评及批复文件要求，本项目全厂的卫生防护距离为以甲类仓库 1、甲类仓库 2、实验室、中试车间分别设定 100m 卫生防护距离构成的包络线，卫防距范围内不准设立诸如居民区、医院、学校等人类密集活动区以及食品加工厂等敏感企业。根据现场踏勘，厂区周边 500m 范围内无敏感点，满足卫生防护距离要求。	项目选址： 江苏省常熟市碧溪街道通联路 18-1 号； 平面布置： 按照项目环评及批复文件要求，本项目全厂的卫生防护距离为以甲类仓库 1、甲类仓库 2、实验室、中试车间分别设定 100m 卫生防护距离构成的包络线，卫防距范围内不准设立诸如居民区、医院、学校等人类密集活动区以及食品加工厂等敏感企业。根据现场踏勘，厂区周边 500m 范围内无敏感点，满足卫生防护距离要求。	无	/	/
生产工艺	生产工艺： ①研发中心工艺流程：实验前风险评估→研发实验室→实验数据→研发中试室→科研成果数据；②研发中心工艺开发流程：工艺优化（研发实验室）→安全试验（安全实验室）→DERA（实验室工艺）（研发实验室、安全实验室、中试工厂）→DERA（中试工艺）（研发实验室、安全实验室、中试工厂）→中试放大生产（中试工厂）；③质检实验工艺流程：质检实验楼内进行质检实验及克级实验，主要包括化学与分析开发实验室、化学操作实验室；④中试车间	生产工艺： ①研发中心工艺流程：实验前风险评估→研发实验室→实验数据→研发中试室→科研成果数据；②研发中心工艺开发流程：工艺优化（研发实验室）→安全试验（安全实验室）→DERA（实验室工艺）（研发实验室、安全实验室、中试工厂）→DERA（中试工艺）（研发实验室、安全实验室、中试工厂）→中试放大生产（中试工厂）；③质检实验工艺流程：质检实验楼内进行质检实验及克级实验，主要包括化学与分析开发实验室、化学操作实验室；④中试车间	无	/	/

工艺流程：有机化学合成过程。 生产装置：①中试车间：5套反应釜（1.6m³）、9套反应釜（2.5m³）、1套高压反应器（0.4m³）、9套可移动式高压反应器（0.05m³）、5套石墨换热器（2.5m²）、4套板式换热器（2.5m²）、2套立式列管式换热器（3.0m²）、7套移动式真空泵（50m³/h）、15套循环泵（30m³/h）、3套输送泵（30m³/h）、8台干燥器、5台旋转蒸发仪（≤50L）、13台真空隔膜泵（50m³/h）、16台高真空泵（50m³/h）、7台真空泵（50m³/h）、1台冷冻机、5套真空干燥器（1m²/h）、1台真空炉（2m²）、6台移动过滤器（4m³）、4台接料罐（0.5m³）、4台进料罐（0.1m³）、4台可移动式真空泵（50m³/h）、8台可移动式萃取器（0.2m³）、12台萃取器（0.5m³）、4套超声波清洗机、30套冷却和加热单元、2台离心机、1套过滤干燥冷凝机（10m²）、1套过滤干燥机（1.5m²）、4套可移动尾气吸收装置、2台干燥箱（10m²）、1套简单反应器单元、6台移动过滤器（0.5m²）、1台工艺隔膜泵（50m³/h）、1套可移动加热制冷浴装备、1套烘箱（10m²）、2套离心机（10m²）、5套蒸馏罐（0.5m³）、2套过滤器（1.5m²）、1套过滤干燥机（1.5m²）、10套加料罐（0.2m³）、2套热水罐（0.5m³）、2套移动过滤器（0.5m³）、1套移动分相器（0.5m³）、4套移动贮罐（卧式）、4套移动贮罐（立式）、3套母液中间贮罐（0.5m³）、1套母液输送泵（0.5m³）、5套反应器容器（0.5m³）；②研发实验室：7套纯水制备系统、3台洗瓶机、37台分	工艺流程：有机化学合成过程。 生产装置：①中试车间：5套反应釜（1.6m³）、9套反应釜（2.5m³）、1套高压反应器（0.4m³）、9套可移动式高压反应器（0.05m³）、5套石墨换热器（2.5m²）、4套板式换热器（2.5m²）、2套立式列管式换热器（3.0m²）、7套移动式真空泵（50m³/h）、15套循环泵（30m³/h）、3套输送泵（30m³/h）、8台干燥器、5台旋转蒸发仪（≤50L）、13台真空隔膜泵（50m³/h）、16台高真空泵（50m³/h）、7台真空泵（50m³/h）、1台冷冻机、5套真空干燥器（1m²/h）、1台真空炉（2m²）、6台移动过滤器（4m³）、4台接料罐（0.5m³）、4台进料罐（0.1m³）、4台可移动式真空泵（50m³/h）、8台可移动式萃取器（0.2m³）、12台萃取器（0.5m³）、4套超声波清洗机、30套冷却和加热单元、2台离心机、1套过滤干燥冷凝机（10m²）、1套过滤干燥机（1.5m²）、4套可移动尾气吸收装置、2台干燥箱（10m²）、1套简单反应器单元、6台移动过滤器（0.5m²）、1台工艺隔膜泵（50m³/h）、1套可移动加热制冷浴装备、1套烘箱（10m²）、2套离心机（10m²）、5套蒸馏罐（0.5m³）、2套过滤器（1.5m²）、1套过滤干燥机（1.5m²）、10套加料罐（0.2m³）、2套热水罐（0.5m³）、2套移动过滤器（0.5m³）、1套移动分相器（0.5m³）、4套移动贮罐（卧式）、4套移动贮罐（立式）、3套母液中间贮罐（0.5m³）、1套母液输送泵（0.5m³）、5套反应器容器（0.5m³）；②研发实验室：7套纯水制备系统、3台洗瓶机、37台分析		
---	--	--	--

析天平、70 台高效液相色谱仪、15 台气相色谱仪、3 套色谱单元、2 台马弗炉、1 台 SEDEX 炉、2 台 RADEX V5 炉、2 台差式扫描量热仪、14 台 KF 库伦仪、1 台 LC-MS/MS、1 台 ICP-MS、2 台 HPLC FOR MS、1 套成套核磁共振仪、4 台可移动进样泵、1 台液质联用仪、42 台旋转蒸发仪、1 台熔点仪。 原辅材料：NaCl、Na₂CO₃、K₂CO₃、LiBH₄、柠檬酸、98%硫酸、哌嗪、苯甲酰氯、三乙胺、异丙醇、甲基叔丁醚、、二甲亚砜（DMSO）、乙酸乙酯、乙腈、乙醇、甲醇、丙酮、庚烷、二氯甲烷、三氯化磷、三氯化硼、叠氮化钠、丙炔醇、2-丙烯腈、氯乙酸、氰化钠、2-丁烯-1-醇、3-丁烯-2-酮、四氧化锇、三氯化磷、乙硼烷、甲基磺酰氯、无水肼、氯甲酸甲酯、2-氯乙醇、氯丙酮、3-氯丙腈、碘甲烷、二丁基氧化锡、2-羟基丙腈、羟基乙腈、2,4-二硝基(苯)酚、一氯乙醛、苯(基)硫醇、氯甲酸乙酯、异氰酸甲酯、甲基肼、1，1—二甲基肼、1，2—二甲基肼、3-氨基丙烯、N-亚硝基二甲胺、丙烯醛、2-丁烯醛、二氯甲酰基丙烯酸、2-丙稀-1-醇、2-氯乙醇、氯丙酮、3-氯丙腈、碘甲烷、2-巯基乙醇、2-氯乙醇、4-己烯-1-炔-3-醇、3,4-二羟基-α-((甲氨基)甲基)苄醇、3-氯-1,2-丙二醇、3-丁烯-2-酮、1,3-二氯丙酮、2-氯乙酰苯、1-羟环丁-1-烯-3,4-二酮、1,1,3,3-四氯丙酮、2-环己烯-1-酮、二氧化丁二烯、氯甲酸氯甲酯、2-吡咯酮、氰化钾、异氰酸苯酯、乙撑亚胺、N-二乙氨基乙基氯、甲基苄基亚硝胺、丙撑亚胺、乙酰替硫脲、N-乙烯基乙撑亚胺、	天平、70 台高效液相色谱仪、15 台气相色谱仪、3 套色谱单元、2 台马弗炉、1 台 SEDEX 炉、2 台 RADEX V5 炉、2 台差式扫描量热仪、14 台 KF 库伦仪、1 台 LC-MS/MS、1 台 ICP-MS、2 台 HPLC FOR MS、1 套成套核磁共振仪、4 台可移动进样泵、1 台液质联用仪、42 台旋转蒸发仪、1 台熔点仪。 原辅材料：NaCl、Na₂CO₃、K₂CO₃、LiBH₄、柠檬酸、98%硫酸、哌嗪、苯甲酰氯、三乙胺、异丙醇、甲基叔丁醚、、二甲亚砜（DMSO）、乙酸乙酯、乙腈、乙醇、甲醇、丙酮、庚烷、二氯甲烷、三氯化磷、三氯化硼、叠氮化钠、丙炔醇、2-丙烯腈、氯乙酸、氰化钠、2-丁烯-1-醇、3-丁烯-2-酮、四氧化锇、三氯化磷、乙硼烷、甲基磺酰氯、无水肼、氯甲酸甲酯、2-氯乙醇、氯丙酮、3-氯丙腈、碘甲烷、二丁基氧化锡、2-羟基丙腈、羟基乙腈、2,4-二硝基(苯)酚、一氯乙醛、苯(基)硫醇、氯甲酸乙酯、异氰酸甲酯、甲基肼、1，1—二甲基肼、1，2—二甲基肼、3-氨基丙烯、N-亚硝基二甲胺、丙烯醛、2-丁烯醛、二氯甲酰基丙烯酸、2-丙稀-1-醇、2-氯乙醇、氯丙酮、3-氯丙腈、碘甲烷、2-巯基乙醇、2-氯乙醇、4-己烯-1-炔-3-醇、3,4-二羟基-α-((甲氨基)甲基)苄醇、3-氯-1,2-丙二醇、3-丁烯-2-酮、1,3-二氯丙酮、2-氯乙酰苯、1-羟环丁-1-烯-3,4-二酮、1,1,3,3-四氯丙酮、2-环己烯-1-酮、二氧化丁二烯、氯甲酸氯甲酯、2-吡咯酮、氰化钾、异氰酸苯酯、乙撑亚胺、N-二乙氨基乙基氯、甲基苄基亚硝胺、丙撑亚胺、乙酰替硫脲、N-乙烯基乙撑亚胺、亚硝酸乙酯、			
--	---	--	--	--

	亚硝酸乙酯、4,6-二硝基邻甲基苯酚钠、4,7-二硝基邻甲基苯酚、1-氟-2,4-二硝基苯、1-氯-2,4-二硝基苯、碘乙酸乙酯、3,4-二甲基吡啶、4-氨基吡啶、氯化汞、乙酸汞、羰基镍、五氧化二钒。 物料运输、装卸、贮存方式：物料运输、装卸采用汽车；物料贮存方式为仓库贮存。	4,6-二硝基邻甲基苯酚钠、4,7-二硝基邻甲基苯酚、1-氟-2,4-二硝基苯、1-氯-2,4-二硝基苯、碘乙酸乙酯、3,4-二甲基吡啶、4-氨基吡啶、氯化汞、乙酸汞、羰基镍、五氧化二钒。 物料运输、装卸、贮存方式：物料运输、装卸采用汽车；物料贮存方式为仓库贮存。			
环境保护措施	废气污染防治措施：克级实验室实验分析过程中产生的废气经“纳米光子光化学氧化+活性炭吸附”装置处理后，通过一根 18 米高 1#排气筒达标排放；中试车间产生的废气经“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后，通过一根 22 米高 2#排气筒达标排放；危废仓库收集的废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过一根 15 米高 3#排气筒达标排放。	废气污染防治措施：克级实验室实验分析过程中产生的废气经“纳米光子光化学氧化+活性炭吸附”装置处理后，通过一根 18 米高 1#排气筒达标排放；中试车间产生的废气经“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后，通过一根 22 米高 2#排气筒达标排放；危废仓库收集的废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过一根 15 米高 3#排气筒达标排放。	无	/	/
	3 个排气筒，1#排气筒高度为 18 米、2#排气筒高度为 22 米、3#排气筒高度为 15 米。	3 个排气筒，1#排气筒高度为 18 米、2#排气筒高度为 22 米、3#排气筒高度为 15 米。	无	/	/
	废水污染防治措施：生活污水通过管道直接接入瑞博废水处理系统；含氮生产废水依托瑞博公司三效蒸发系统处理；不含氮的生产废水通过自建废水收集池（250m³）收集后泵入瑞博废水处理系统处理；废水执行与瑞博公司协定的标准（其中：pH 2~12、COD 3800mg/L、SS 200mg/L、氨氮 750mg/L、TP 110mg/L、TN 845mg/L、二氯甲烷 50mg/L）。 1 个废水接管口，接管口设有 COD 在线监测装置。	废水污染防治措施：生活污水通过管道直接接入瑞博废水处理系统；含氮生产废水依托瑞博公司三效蒸发系统处理；不含氮的生产废水通过自建废水收集池（250m³）收集后泵入瑞博废水处理系统处理；废水执行与瑞博公司协定的标准（其中：pH 2~12、COD 8000mg/L、SS 200mg/L、氨氮 750mg/L、TP 110mg/L、TN 845mg/L、二氯甲烷 50mg/L）。 1 个废水接管口，接管口设有 COD 在线监测装置。	接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L	根据公司实际运行及例行检测，不含氮工艺废水、不含氮设备清洗废水中的 COD 值范围波动较大（9740~14300mg/L 之间），上述废水与地面冲洗废水、初期雨水一起通过自建废水收集池（250m³）收集后泵入瑞博废水处理系统处理，公司为降低收集池高位运行的安全风险，拟缩短废水在收集池内的停留时间，上述调整势必会造成接入瑞博处理的	否

				废水中 COD 浓度增加。 根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中所述“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求”，苏州诺华医药科技研发有限公司废水不向环境水体直接排放，而是依托瑞博公司现有废水处理系统进行处理，且排放的污染物为标准中的其他污染物，因此，诺华医药研发公司废水进入瑞博公司现有废水处理系统执行两者之间协商议定的标准。经与瑞博公司友好协商，将苏州诺华医药科技研发有限公司	
--	--	--	--	--	--

				接入瑞博公司处理的废水污染物中的 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L。	
固体废物污染防治措施： 废有机溶剂、含有机溶剂废水池污泥、肥矿物油与含矿物油废物、有机树脂类废物、废灯管、废酸液、废碱液、废活性炭、废包装袋、废滤芯、PPE、研发产生的废物、活性炭、报废化学品、高效过滤器、废空桶、报废电池/开关、废电路板、报废催化剂等均委托资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目固废处置率达到 100%，实现对环境“零”排放。危废仓库 432m²。	固体废物污染防治措施： 废有机溶剂、含有机溶剂废水池污泥、肥矿物油与含矿物油废物、有机树脂类废物、废灯管、废酸液、废碱液、废活性炭、废包装袋、废滤芯、PPE、研发产生的废物、活性炭、报废化学品、高效过滤器、废空桶、报废电池/开关、废电路板、报废催化剂等均委托资质单位处理，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。项目固废处置率达到 100%，实现对环境“零”排放。危废仓库 432m²。	无	/	/	
危废仓库已设有防扬尘、防雨淋、防流失、防渗漏措施；对于液态危废的泄漏，将黄沙洒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开。	危废仓库已设有防扬尘、防雨淋、防流失、防渗漏措施；对于液态危废的泄漏，将黄沙洒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开。	无	/	/	
噪声防治措施： 项目采取的噪声防治措施有：①在设备选型时采用低噪音、振动小的设备；②合理布局车间，声污染源符合工业设备安装的有关规范；③在厂区设置绿化带，降低噪声对环境的影响。 土壤或地下水污染防治措施： 危废仓库已设有防扬尘、防雨淋、防流失、防渗漏措施；对于液态危废的泄漏，将黄沙洒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开。	噪声防治措施： 项目采取的噪声防治措施有：①在设备选型时采用低噪音、振动小的设备；②合理布局车间，声污染源符合工业设备安装的有关规范；③在厂区设置绿化带，降低噪声对环境的影响。 土壤或地下水污染防治措施： 危废仓库已设有防扬尘、防雨淋、防流失、防渗漏措施；对于液态危废的泄漏，将黄沙洒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开。	无	/	/	

据上表分析，项目验收后变动主要为：接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L，并同步调整废水接管口 COD 在线监测装置设定的监控数值为 8000mg/L。

通过分析，上述变动内容不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版）中环评管理范围。

2 环境影响分析说明

根据上表 1.2-1，项目实际建设中，由于部分环境保护措施发生了变化，针对是否会导致对应产排污环节发生变化分析如下：

（1）大气环境影响分析

本次变动仅涉及废水污染因子排放标准的调整（接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L），大气环境影响未发生变化。

（2）水环境影响分析

根据公司实际运行及例行检测，不含氮工艺废水、不含氮设备清洗废水中的 COD 值范围波动较大（9740~14300mg/L 之间），上述废水与地面冲洗废水、初期雨水一起通过自建废水收集池（250m³）收集后泵入瑞博废水处理系统处理，公司为降低收集池高位运行的安全风险，拟缩短废水在收集池内的停留时间，上述调整势必会造成接入瑞博处理的废水中 COD 浓度增加。

根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中所述“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业与企业污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求”，苏州诺华医药科技研发有限公司废水不向环境水体直接排放，而是依托瑞博公司现有废水处理系统进行处理，且排放的污染物为标准中的其他污染物，因此，诺华医药研发公司废水进入瑞博公司现有废水处理系统执行两者之间协商议定的标准。经与瑞博公司友好协商，将苏州诺华医药科技研发有限公司接入瑞博公司处理的废水污染物中的 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L，并同步调整废水接管口 COD 在线监测装置设定的监控数值为 8000mg/L。

本次变动仅涉及废水污染因子接管标准的调整，废水量并未发生变动，上述废水（废水量为 19750.2m³/a，其中 COD 浓度为 8000mg/L）与瑞博公司现有废水（废水量为 212896.77m³/a，其中 COD 浓度为 4500mg/L）混合后进入瑞博公司现有废水处

理系统处理（COD 设计进水浓度 5786mg/L），混合后的废水 COD 浓度为 4797mg/L，能够达到瑞博公司现有废水处理系统 COD 设计进水浓度，不会增加瑞博公司现有废水处理系统接管水质负荷，不会对瑞博公司现有废水处理系统的处理工艺造成大的冲击，水环境影响未发生变化。

（3）噪声环境影响分析

本次变动仅涉及废水污染因子排放标准的调整（接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L），噪声环境影响未发生变化。

（4）固废环境影响分析

本次变动仅涉及废水污染因子排放标准的调整（接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L），固废环境影响未发生变化。

（5）建设项目变动前后危险物质和环境风险源变化情况

本次变动仅涉及废水污染因子排放标准的调整（接入瑞博处理的废水污染物中 COD 接管标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L），危险物质和环境风险源未发生变化。

（6）分析环境风险防范措施的有效性

项目实际运行中，危废仓库已设有防扬尘、防雨淋、防流失、防渗漏措施；对于液态危废的泄漏，将黄沙洒在泄漏口周围，将泄漏口与外部隔绝开。

3 结论

综上，本项目验收后实际建设过程中，从经济、环保、安全等角度考虑，在废水实际排放标准方面（接入瑞博处理的废水污染物中 COD 排放标准由 3800mg/L 调整为 8000mg/L，并同步调整废水接管口 COD 在线监测装置设定的监控数值为 8000mg/L）发生了变化。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），该变动内容不属于其中环评管理范围；项目生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向均未发生变化；污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度均未增加，对照《排污许可管理条例》第十五条重新申请取得排污许可证的情形，项目验收后变动不属于其中情形之一。

江苏省环境保护厅文件

苏环管〔2006〕28号

关于对苏州诺华制药科技有限公司 年产350吨医药中间体及研发中心建设项目 环境影响报告书的批复

苏州诺华制药科技有限公司：

你公司报送的《苏州诺华制药科技有限公司年产350吨医药中间体及研发中心建设项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）及省环境工程咨询中心技术评估意见、苏州市环保局的预审意见（苏环建[2006]20号）、常熟市环保局的预审意见（常环计[2005]168号）均悉。经研究，批复如下：

一、根据报告书评价结论、报告书技术评估意见及苏州市、常熟市环保局的预审意见，同意该项目按报告书中所列建设内容在拟定地点建设。

二、同意苏州市、常熟市环保局的预审意见。在项目工程设计、建设和环境管理中，你公司必须落实苏州市、常熟市环保局预审意见和报告书中提出的各项环保要求，确保各项污染物达标排放。并须着重做好以下工作：

1、全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，生产车间按照cGMP生产化学中间体的标准设计，建设项目生产工艺与装备、资源利用、污染物产生和排放指标及废物处理等应达国际同行业清洁生产先进水平。

2、按“清污分流、雨污分流、一水多用”原则规划建设厂区给排水、水回用管网系统。生产研发废水（含设备清洗废水）、洗气装置和真空系统排水等工艺废水、生活污水及初期雨水必须经预处理达接管标准后，纳入常熟经济开发区滨江污水处理厂集中处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4一级标准后排放。全厂污水预处理方案须按污水分质处理的原则进一步论证、优化，确保各项污染因子均符合滨江污水处理厂接管要求。厂内设污水事故池，并做好尾水监控管理，严禁各类废水事故排放。废水收集系统应有防腐、防漏、防渗措施，严禁污水混入清下水（雨水）管网。厂区不得设污水外排口，清下水（COD $\leq$ 40mg/L）排入开发区清下水管网。

3、进一步优化设计废气处理工艺及其参数，生产工艺产生的正丁烷废气通过冷凝器用冷乙二醇（-20℃）液化，收集后加压封存送有资质单位焚烧处置，液化收集率不低于99%，少量未液化气体经通气系统进入洗气装置处理后经20米高排气筒排放。采取有效措施控制物料挥发、泄漏，减少废气无组织排放。设置溶剂回收系

统，溶剂回收率不低于70%。工艺废气排放及厂界废气污染物浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）表2二级标准。本项目所用蒸汽由开发区集中供热提供，不得自建锅炉。

4、选用低噪声设备，高噪声设备布局时远离厂界并采取有效的减振隔声消音等降噪措施，确保厂界噪声达《工业企业厂界噪声》（GB12348-90）Ⅲ类标准。

5、按“减量化、资源化、无害化”的处理处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存和综合利用措施，蒸馏残渣及研发中心的有机废液等危险废物须送有资质单位处置，并办理相关专项审批手续，实现固体废物“零排放”。厂内临时贮存场所及贮运过程须采取防雨、防尘、防渗措施，防止产生二次污染。

6、加强施工期和营运期环境安全管理。建立安全生产制度，装备四氢呋喃、甲苯等可燃有毒气体的自动报警系统，落实生产、贮运过程物料泄露及废气处理装置故障等事故防范措施，并定期演练应急预案，确保将意外事故危害降到最低程度。

7、100米卫生防护距离内不得新建居民区等环境敏感目标，已有的环境敏感目标必须在本项目试生产前搬迁完毕。

8、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122号）要求规范化设置各类排污口和固废堆放场。废水接管口须安装流量计和COD在线监测装置，并接入污染源远程监控网络系统。按报告书确定的监测方案，对各类污染源实施监测，将甲苯、二甲苯等有机毒物的监测纳入废水日常监控计划，并定期在厂界监测甲苯、二甲苯等污染物。

9、按《江苏省城市居住区和单位绿化标准》（DB32/139-95）

的要求开展厂区绿化,选择高大乔木等树种,建设厂界绿化隔离带。

三、项目实施后,污染物年排放量(其中水污染物为进入常熟经济开发区滨江污水处理厂接管考核量)初步核定如下:

1、大气污染物:正丁烷 ≤ 0.75 吨,甲苯 ≤ 1.09 吨, HCL ≤ 0.04 吨,环己烷 ≤ 1.23 吨,四氢呋喃 ≤ 1.6 吨,二甲苯 ≤ 0.03 吨,甲基叔丁醚 ≤ 0.45 吨。

2、水污染物:废水排放量 ≤ 8.66 万吨, COD ≤ 30.31 吨, SS ≤ 12.99 吨,氨氮 ≤ 1.3 吨,二甲苯 ≤ 0.01 吨。

清下水量 ≤ 5.28 万吨。

3、固体废物:零排放。

四、该项目的环保设施必须与主体工程同时建成。项目竣工试生产须报我厅。试生产期满(不超过3个月)向我厅申办项目竣工环保验收手续。

五、项目建设期间的环境现场监督管理由苏州市、常熟市环保局负责。省环境监察总队负责不定期抽查。

六、本批复自下达之日起5年内有效。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。



主题词: 环保 项目 批复

抄送: 省环境监察总队, 苏州市环保局, 常熟市环保局, 北京万澈环境科学与工程技术有限公司。

江苏省环境保护厅办公室

2006年2月14日印发

共印23份

江苏省环境保护厅

苏环便管〔2007〕142号

关于对苏州诺华制药科技有限公司一期项目 变更环评报告的复函

苏州诺华制药科技有限公司：

你公司报送的《苏州诺华制药科技有限公司一期项目变更环评报告》（以下简称“变更报告”）及苏州市环保局、常熟市环保局的预审意见均悉。经研究，函复如下：

一、根据变更报告的评价结论及苏州市环保局、常熟市环保局的预审意见，同意你公司按变更报告内容对一期项目进行变更。

二、同意苏州市环保局及常熟市环保局的预审意见。变更项目在工程设计、建设和环境管理中，必须逐项落实变更项目预审意见和变更报告中提出的环保要求，确保各项污染物稳定达标排放，并着重做好以下工作：

1、研发中心须严格按变更报告申报的内容及频次开展中试试验，中试涉及的化学品不得突破本变更报告规定的品种和数量范围。

2、一期工程工艺废气处理方案变更为冷凝、洗涤后焚烧处理的方案，废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准和变更报告中推荐的标准，一旦焚烧后的废气不达标，则进入备用活性炭吸附系统进一步处理达标后排放。加强对无组织废气的控制和治理，厂界无组织废气执行（GB16297-1996）表2中无组织排放浓度限值要

求。

3、加强环境安全管理，严格落实变更报告提出的事故风险防范措施和应急预案，防止研发中心试验过程及污染治理设施事故发生。加强对剧毒和危险化学品运输、储存、装卸和使用过程的防范措施，储存区和使用区周边须设置物料泄漏应急截流沟，杜绝污染事故发生。

4、落实变更后增加的各类固体废物尤其是含剧毒和危险化学品固废的分类收集和处理处置措施，实现固废“零排放”，危险废物的运输须严格执行转移联单制度，并按规定办理相应审批手续。在为本项目配套建设的危险废物焚烧中心建成投运前，各类固体废物必须委托具备相应处理资质的单位处理处置。

5、落实苏环管〔2006〕28号文及苏环管〔2006〕266号文提出的其它相关要求。

三、项目建设期间的环境现场监督管理由苏州市、常熟市环保局负责。省环境监察总队负责不定期抽查。

四、你公司在一期、二期项目环保验收前，须每半年向我厅上报一次项目进展情况，主要包括项目所处的阶段（土建、设备安装、调试等）、预计竣工时间、是否申请验收（监测）等，上述内容请发送至省环保厅开发处邮箱wyj@jshb.gov.cn。

二〇〇七年六月二十七日

主题词：环保 制药 变更 复函

抄送：省环境监察总队，苏州市环保局，常熟市环保局，江苏中瑞咨询有限公司。

苏州市环境保护局文件

苏环建[2008]478号

关于对苏州诺华制药科技有限公司研发中心 扩建项目环境影响报告书的审批意见

苏州诺华制药科技有限公司：

根据我国环保法律、法规和有关政策的规定以及你公司委托江苏中瑞咨询有限公司编制的环境影响报告书的评价结论和环评技术评估机构的评估结论，对研发中心扩建项目提出以下意见：

一、根据你公司委托江苏中瑞咨询有限公司编制的环境影响报告书的评价结论，从环境保护角度分析，在常熟市经济开发区原公司内利用现有的研发楼和中试车间，同时新建648平方米的中试大楼，选用先进的科研设备开展研发工作，内容为：抗肿瘤类专利药30次/年、高血压类专利药30次/年、器官移植抗排异类药20次/年，项目可行，同意建设。同意常熟市环保局初审意见。

二、须按“清污分流、雨污分流、一水多用”原则规划建设厂区给排水管网，废气喷淋塔废水、地面冲洗水和生活污水经原废水处理设施处理达到接管标准后排入区域污水处理厂，经污水处理厂处理达标后排放；容器清洗废水作为危险废物委托有资质单位处置；建设足够容量的废水事故池和消防水收集系统，排放口（包括清水排口和雨水

口)与外部水体间安装切断装置,储存区和使用区应设置围堰。严禁各类废水事故排放。

三、应进一步强化有机废气治理,克级实验室废气采用二级冷凝、吸附处理达标后排放;中试室废气经收集后通入二期工程废气处理装置,经冷凝、酸洗、碱洗、水洗、焚烧、急冷等处理达标后排放,废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)二级标准及报告书推荐的标准;加强对无组织废气排放的监控和防治,确保厂界达标无异味。本项目采用集中供热,焚烧炉采用天然气作为燃料。

四、建设单位必须落实环境影响评价文件提出的本项目100米,全厂200米的卫生防护距离要求,卫生防护距离内不得有居民住宅等环境敏感目标。

五、合理进行厂区生产布局,采取有效的隔声降噪措施,加强厂区周边绿化建设,厂界噪声执行《工业企业厂界噪声标准》(GB 12348-90)Ⅲ类区标准,白天 ≤ 65 分贝,夜间 ≤ 55 分贝。

六、排污总量指标按环境保护部门批准的排污总量指标申请表要求执行。

一般工业固体废物、生活垃圾、危险废物须分类收集。一般固体废弃物必须妥善处置或利用,不得排放;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。

七、危险废物贮存和转运中必须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)的规定,并委托具备危险废物处理、经营许可证的单位进行处理,并在试生产之前办理危险废物转移处理审批手续;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，禁止将危险废物将危险废物排放至环境中。

八、加强环境管理和岗位培训工作，落实报告书提出的事故防范措施和应急预案，高度重视各类原料输送问题，确保管道安全，防止生产过程、化学品储运及污染治理设施事故。

9. 排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求执行，废水、废气、噪声排放口和固体废物存放地设标志牌，废水、废气排放口设置采样口；排放口安装污水自动计量装置、COD等在线监测仪，并与当地环境保护局联网。

十、委托常熟市环保局对该项目建设施工期和试生产期进行监督管理。

11. 建设单位应该在试生产之前将环保措施落实情况和试生产时间安排报我局审批。经我局确认具备试生产条件后，方可试生产。建设单位应当自项目投入试生产之日起三个月内，向我局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。

十二、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。

二〇〇八年九月十九日



常熟市环境保护局文件

常环计〔2012〕365号

关于苏州诺华制药科技有限公司 研发中心—工艺放大部 GMP 升级 改造项目环境影响报告表的批复

苏州诺华制药科技有限公司：

根据建设单位委托江苏中瑞咨询有限公司编制的环境影响报告表的评价结论，你公司在常熟经济技术开发区通联路 18 号（公司原址）实施研发中心—工艺放大部 GMP 升级改造项目是可行的，要求严格按环境影响报告表所述落实各项污染防治措施，并着重注意以下几个方面：

一、严格按环评报告所述，在研发设备、研发内容、性质等均不变的基础上，对现有研发中心进行适应性改造。

二、本项目不得新增废水、废气以及固体废弃物排放，同时应选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振措施，确保厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

三、结合现有项目，进一步完善环境风险应急预案，落实应急防范措施，建立内外部应急联动机制并定期演练，避免和减轻事故对周围环境的影响。涉及安全、消防等按相关主管部门要求执行。

1

四、其它相关环保要求仍按原研发中心项目环评及批复（苏环建[2008]478号）执行。

五、项目建成投运前须向我局提出试运行申请，试运行期3个月内应向我局申请该项目竣工的环境保护验收。

六、请市环境监察大队加强对项目建设期和试生产期的环境现场监督管理，常熟经济技术开发区加强对项目的跟踪检查。

七、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。

二〇一二年十一月二十日



主题词：环保 建设项目 报告表 批复

抄 送：市发改委，常熟经济技术开发区，本局有关科、室、中心、大队、站

常熟市环境保护局

2012年11月20日印发
共印：10份

常熟经济技术开发区管理委员会文件

常开环建〔2020〕8号

关于对苏州诺华医药科技研发有限公司 扩建医药科技研发辅助设施项目环境影响 报告表的批复

苏州诺华医药科技研发有限公司：

根据我国环保法律、法规和有关政策的规定，对你公司《扩建医药科技研发辅助设施项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）批复如下：

一、根据你公司委托南京国环科技股份有限公司编制的《报告表》结论，以及苏州市环境科学研究所技术评估报告（苏评估〔2020〕6号），该项目符合常熟经济技术开发区规划环评要求，拟采取的污染防治措施和环境风险防范措施基本可行，我区原则同意该项目在拟建地开工建设，涉及规划、国土、建设、安全、消防等事项需按相关行政主管部门要求执行。

二、项目工程设计、建设和环境管理中，须落实报告表中提出

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、按“雨污分流、清污分流”原则建设完善厂区给排水管网。设备清洗废水作为危废委托有资质单位处置，其余生产废水及生活污水依托瑞博（苏州）制药有限公司废水处理系统预处理后接管至常熟市滨江新市区污水处理有限责任公司处理，接入瑞博（苏州）制药有限公司废水按双方协定标准执行，其中含氮磷废水经瑞博（苏州）制药有限公司三效蒸发系统处理确保不含氮磷后接入其废水处理系统。

2、按照《报告表》所述落实各类废气收集和净化技术，非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2标准；非甲烷总烃无组织排放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2非甲烷总烃排放限值标准，同时企业无组织废气需按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求执行。

3、合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振等措施，确保南侧厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a类标准限值，其余厂界噪声达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值。

4、按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物必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》（GB18597-2001）要求，防止造成二次污染。在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行

预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存。

5、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范设置各类排污口和标识，废气排放口应预留采样口和采样平台，厂区生产废水排放口安装流量、化学需氧量、pH 等自动监控设施，并与常熟经济技术开发区污染源监控平台联网。

6、加强事故风险防范，落实《报告表》提出的风险防范措施，编制全厂环境风险应急预案并完成备案，建立内外部应急联动机制并定期演练。依托瑞博公司现有 10000m³ 事故应急池，采取切实可行的工程控制和管理措施，加强对危险化学品在使用和贮运过程中的监控管理，防止发生污染事故。

7、按相关要求编制自行监测方案并开展监测工作。

三、该项目污染物排放总量按《建设项目排放污染物指标申请表》核定的总量执行。

四、项目的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，须依法开展竣工环境保护设施验收。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，建设项目不得投入生产或者使用。

五、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。

六、如本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。

七、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。



附件 2 验收意见及批复

负责验收的环境保护行政主管部门意见：

常环计验[2009]21号

关于对苏州诺华制药科技有限公司一期研发中心和二期 扩建项目竣工环保验收申请的审核意见

苏州诺华制药科技有限公司：

你公司报来的一期研发中心和二期扩建项目竣工环保验收申请表收悉。经研究，作出以下验收意见：

一、该项目执行了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度，经验收合格，同意正式投入运行。

二、建设单位自建设项目竣工环保验收合格之日起一个月内向常熟市环境保护局办理排污申报登记手续。

三、附苏州诺华制药科技有限公司一期研发中心和二期扩建项目竣工环保验收意见。



(公章)

负责验收的环境保护行政主管部门意见:

常环计验[2010]26号

关于对苏州诺华制药科技有限公司年产 50 吨皮纳敏生产线
项目竣工环保验收申请的审核意见

苏州诺华制药科技有限公司:

你公司报来的年产 50 吨皮纳敏生产线项目竣工环保验收申请报告收悉。经研究,作出以下验收意见:

一、该项目执行了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度,经验收合格,同意正式投入运行。

二、建设单位自建设项目竣工环保验收合格之日起一个月内在常熟市环境保护局办理排污申报登记手续。

三、附苏州诺华制药科技有限公司年产 50 吨皮纳敏生产线项目竣工环保验收意见。



苏州市环境保护局文件

苏环验[2010]157号

关于对苏州诺华制药有限公司
研发中心扩建项目
建设项目竣工环境保护验收申请报告的审核意见

苏州诺华制药有限公司：

你公司报来的在常熟市经济区沿江工业园通联路 18 号原公司内建设的研发中心扩建项目竣工环境保护验收申请和委托苏州市环境监测中心站编制的环境保护验收监测报告收悉。经研究，作出以下验收意见：

一、该项目执行了环境影响评价制度和环境保护设施“三同时”制度，经验收组验收合格，同意正式投入生产。

二、建设单位自建设项目竣工环保验收合格之日起一个月內到当地环境保护部门办理排污申报登记手续。

附：苏州诺华制药有限公司研发中心扩建项目竣工环境保护验收组验收意见。

二〇一〇年十一月二十三日



负责验收的环境保护行政主管部门意见：

常环计验[2010]55号

关于对苏州诺华制药科技有限公司尾气处理系统余热回收技术改造项目竣工环保验收申请的审核意见

苏州诺华制药科技有限公司：

你公司报来的尾气处理系统余热回收技术改造项目竣工环保验收申请收悉。经研究，作出以下验收意见：

一、该项目执行了环境影响评价制度和环境保护“三同时”制度，经验收合格，同意正式投入运行。

二、建设单位自建设项目竣工环保验收合格之日起一个月内到常熟市环境保护局办理排污申报登记手续。

三、附苏州诺华制药科技有限公司尾气处理系统余热回收技术改造项目竣工环保验收意见。



常熟市环境保护局文件

No.106

第二联

建设项目试生产（运行）环境保护核准通知

苏州诺华制药有限公司：

你公司增资改造研发中心——工艺放大部GMP升级改造项目试生产申请和市环境监察大队现场检查意见收悉。经研究，我局意见如下：

同意你公司增资改造研发中心——工艺放大部GMP升级改造项目自2014年10月17日起试生产，试生产期为三个月，即至2015年1月16日期满。试生产期满前，应委托有资质单位开展竣工环保验收监测，并及时向我局申办环境保护竣工验收手续，逾期无正当理由不申请环境保护验收，我局将依据有关法律、法规予以查处。

试生产期间要加强环保设施的运行管理，做好运行记录和监测工作，确保污染物排放达到相应控制要求，防止污染事故的发生。并须逐条对照我局的批复意见，完善有关工作。请市环境监察大队加强监督管理。

注：此通知共五联：第一联 常熟市环保局存；第二联 苏州诺华制药有限公司存；第三联 常熟市环境监察大队存；第四联 常熟市环境监测站存；第五联 常熟经济技术开发区存。

批准部门（公章）

二〇一四年十月十七日



《苏州诺华医药科技研发有限公司 扩建医药科技研发辅助设施项目》竣工环境保护验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号)的规定,苏州诺华医药科技研发有限公司于2022年1月20日组织项目环评报告编制单位南京国环科技股份有限公司、验收监测单位南京白云环境科技集团股份有限公司以及3位专家组成验收工作组(名单附后),对公司“苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目”进行竣工环保验收。验收工作组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)、项目竣工环境保护验收监测报告表、环境影响评价报告表及常熟经济技术开发区管理委员会审批意见(常开环建[2020]8号)等文件,经现场踏勘、审阅资料和讨论,提出竣工环境保护验收意见如下:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点:苏州诺华医药科技研发有限公司位于常熟市碧溪街道通联路18-1号,本次扩建辅助用房在厂区内现有空地建设。

建设规模及主要建设内容:新增2间门卫、3栋甲类仓库、1栋丙类仓库、1栋维修站、废液收集系统及灌装站、消防控制系统等基础设施,服务于质检实验楼及中试车间,同时对实验室废气处理措施进行优化,中试车间废气处理措施也从瑞博公司中独立出来,设立自己的废气处理措施及排气筒。本项目主要新增防爆电瓶车1台、手动液压车1台、泄露应急套件1套、废液收集罐2个、IBC桶自动灌装系统1套。

本项目新增员工及常驻三方人员100人,项目建成后全厂职工约300人;企业年生产250天,其中质检实验楼每日1班,每班8h,年生产小时数为2000h,中试车间每日3班,每班8h,年生产小时数为6000h。

(二)建设过程及环保审批情况

2019年12月4日,“苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目”取得常熟市行政审批局立项备案文件(常审外备[2019]120号,项目代码2019-320581-59-03-566866)。2020年2月公司委托南京国环科技股份有限公司编制完成扩建项目环境影响报告表,并于2020年3月19日取得常熟经济技术开发区管理委员会《关于对苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项

目环境影响报告表的批复》（常开环建[2020]8号）。项目2020年4月开工建设，2021年09月建成调试。2021年11月15-16日项目方委托南京白云环境科技集团股份有限公司对扩建项目进行竣工环境保护验收监测。公司委托南京国环科技股份有限公司根据验收监测报告（（2021）宁白环检（综）字第2021121057号编制本项目验收监测报告表。

本项目立项、建设、试生产、验收监测过程中无环境投诉、违法或处罚记录。企业国民经济行业类别为M7340医学研究和试验发展，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，该名录对M7340医学研究和试验发展行业未作规定，无需申请排污许可证或排污登记。公司已经编制完成突发环境应急预案并于2021年7月23日报苏州市常熟生态环境局备案(320581-2021-184-M)。

（三）投资情况

本次扩建项目总投资3000万元，其中环保投资813万元，占总投资比例为27.1%。

（四）验收范围

本次验收范围为常熟经济开发区管理委员会批复“常开环建[2020]8号”批复对应的苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目实施后公辅、环保设施。

二、工程变动情况

根据建设单位提供《苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目验收监测报告表》、项目环评报告、环评批复内容以及对项目生产现场踏勘结果，本项目实际建设与原环评及批复内容比较，发生如下变动：

（1）实际项目配套建设2间门卫、3栋甲类仓库、1栋丙类仓库、1栋维修站的建筑面积较原环评略有调整，其中3栋甲类库实际建设面积合计减少172.52m²；丙类仓库实际建设面积减少51.16m²。

（2）取消了一套槽罐车废液装车设施。

（3）原环评中中试车间废气处理系统设计风量估算为20000m³/h，建设时基于废气实际产排放源强，设计风量调整为10000 m³/h。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）及《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》要

求，本项目实际建设变动不属于重大变动，项目可纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

厂区内实行雨污分流，清污分流，本项目建成后企业全厂废水仍依托瑞博公司污水系统处理，且依托瑞博公司的雨、污水排口。其中生活污水通过管道直接接入瑞博公司废水处理系统；含氮生产废水依托瑞博公司三效蒸发系统处理；不含氮的生产废水通过自建废水收集池收集后泵入瑞博公司废水处理系统处理。经瑞博公司污水处理系统处理后接管滨江新市区污水处理有限公司，最终尾水排入长江。

(二)废气

企业现有克级实验室实验分析过程中产生的废气改造为经“纳米光子光化学氧化+活性炭吸附”装置处理后，通过一根18米高1#排气筒达标排放。现有中试车间产生的废气改造为经“洗涤塔+活性炭吸附”装置处理后，通过一根22米高2#排气筒达标排放。本项目危废仓库收集的废气经“活性炭吸附”装置处理后，通过一根15米高3#排气筒达标排放。

本项实施后，全厂的卫生防护距离为以甲类仓库1、甲类仓库2、实验室、中试车间分别设定100m卫生防护距离构成的包络线。

(三)噪声

本项目运营期产生的噪声主要为叉车运输过程、废液灌装过程以及废气治理风机产生的噪声。本项目采取的噪声防治措施有设备选型时采用低噪音、振动小的设备；合理布局车间，声污染源按照工业设备安装的有关规范；在厂区设置绿化带，降低噪声对环境的影响。

(四)固体废物

本项目新增固体废物包括危险废物废活性炭、废灯管、废滤芯。本项目新建危废仓库432m²位于甲类仓库2。

四、环境保护设施调试效果

南京白云环境科技集团股份有限公司分别于2021年11月15~16日对苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目废水、废气、噪声进行现场验收监测，公司委托南京国环科技股份有限公司根据验收监测结果编制竣工环境保护验收监测报告表，验收监测期间：

(一) 工况

公司生产设备、环保设施正常运行。

(二) 污染物排放情况

1、废水

本项目废水主要为生活污水和模块清洗废水。过滤模块清洗根据实验室废气排放口实际监测浓度，确保污染物稳定达标排放的情况下，清洗周期不超过 2 年，验收期间过滤模块清洗废水暂未产生。

本项目建成后企业全厂废水仍依托瑞博公司污水系统处理废水，接管处理标准执行与瑞博公司协定标准，故对全厂废水达标情况进行验收。由于企业近期研发的药品不涉及含氮磷原料，暂未产生含氮废水，同时生活污水汇同瑞博公司生活污水一并直接接入瑞博公司废水处理站处理，处理后通过瑞博总排口接管滨新市区污水处理有限公司，无法单独取样，所以本次仅对生产废水收集池废水进行取样监测。

验收监测期间，生产废水收集池废水水质符合与瑞博协定的标准要求。经瑞博废水处理系统处理后的废水接入滨江新市区污水处理有限公司，瑞博废水排口的检测数据引用自 2021 年 10 月 20 日瑞博公司委托华测对废水总排口的检测报告，数据符合滨江新市区污水处理厂接管标准。

2、废气

验收监测期间，克级实验室（1#排气筒）有组织排放的非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值。中试车间（2#排气筒）有组织排放的非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值。危废仓库（3#排气筒）有组织排放的非甲烷总烃符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值。无组织排放的非甲烷总烃的周界外浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/4041-2021）表 3 标准限值。非甲烷总烃厂区内无组织排放浓度既符合《大气污染物综合排放标准》

（DB32/4041-2021）表 2 1h 平均浓度限值标准，又符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 任意一次浓度限值。

根据现场勘查，企业卫生防护距离范围内无环境敏感目标。

3、噪声

验收监测期间，企业厂区各类噪声源运行正常。厂界东、西、北侧昼、夜间噪

声监测值范围均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，南侧昼、夜间噪声监测值范围均符合4类标准。

4、固废

验收监测期间，危险废物废活性炭、废滤芯、废灯管由于未到更换周期，均暂未产生。废活性炭、废滤芯已与南通九洲环保科技有限公司、南通润启环保服务有限公司、中新苏伊士环保技术（苏州）有限公司签署危废处置协议，废灯管已与太仓融朗再生资源有限公司签署危废处置协议。员工生活垃圾委托环境卫生管理所处理。（验收现场已提供危废处置协议）

企业危废仓库严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单（公告2013年第36号）的要求建设及维护使用，危废仓库采取防渗、防漏、防雨等措施，收集、贮存、运输危险废物的设施、场所显著位置张贴危险废物的标识，建立责任制度、配备照明和消防设施，按危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，危险废物容器和包装物上设置危险废物识别标志并按规定填写信息，建立规范的贮存台账。各类固废厂区贮存过程不会对大气、水、土壤和环境敏感保护目标造成环境影响，总体符合《工业危险废物产生单位规范化管理指标体系》、《江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案》（苏环办（2019）149号）、《省生态环境厅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）的要求。

5、总量控制指标

根据本次验收监测结果及企业实际运行情况核算，非甲烷总烃排放量符合环评及批复量要求。

五、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，基本落实了环评及批复要求的污染防治措施，环保设施运行正常，主要污染物达标排放。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，验收工作组认为：“苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设施项目”竣工环保设施验收合格。

本次验收仅对当天现场检查情况负责。

六、后续要求

企业应加强车间管理，提高废气收集效率，尽可能减少废气无组织排放，完善

环保管理制度及日常管理台账，定期维护环保设施，确保符合环保相关法律法规要求。做好各类危废产生、收集、暂存、处理处置工作及相应的台账管理工作，确保不造成二次污染。

七、验收工作组人员信息

验收工作组人员名单附后。

苏州诺华医药科技研发有限公司

2022 年 1 月 20 日

苏州诺华医药科技研发有限公司扩建医药科技研发辅助设
施项目竣工环境保护验收会签到表

专家组成员名单:

姓名	单位	职称/职位	联系方式
许青亚	江苏省环境科学学会	高工	18662572300
王蕾	苏州市环境科学学会	高工	13862071836
王蕾	苏州市环境科学学会	工	1396216277

参加会议其他成员名单:

姓名	单位	职称/职位	联系方式
梁晓娟	南京国环科技股份有限公司	工程师	18262050560
朱新	苏州诺华医药科技股份有限公司	HSE 总监	13901579962
李mm	苏州诺华医药科技股份有限公司	R&D 总监	18501734198
吴义才	苏州诺华医药科技股份有限公司	Plant Engineer	13995596902
陈远华	苏州诺华医药科技股份有限公司	HSE Officer	13646230983
曹家瑞	苏州诺华医药科技股份有限公司	HSE Engineer	1526255670
陈保丰	苏州诺华医药科技股份有限公司	仓库主管	13861336759
毛雪婷	南京白云环境科技集团股份有限公司		13773628740

CTI 华测检测
MAC
221020340516

第 1 页 共 3 页

检测目的 自检

No.18842CDD67

版本/版次: 2.0

报告说明

报告编号 A2210550792153CH

第 2 页 共 3 页

1. 本报告不得涂改、增删，无签发人签字无效。
2. 本报告无检验检测专用章、骑缝章无效。
3. 未经 CTI 书面批准，不得部分复制检测报告。
4. 本报告未经同意不得作为商业广告使用。
5. 现场运行设备设施参数由客户提供。标准限值由客户提供；分析方法、频次与标准不一致时，检测结果作参考使用。
6. 除客户特别声明并支付样品管理费，所有超过标准规定时效期的样品均不再留样。
7. 对本报告有疑议，请在收到报告 10 天之内与本公司联系。

苏州市华测检测技术有限公司

联系地址：江苏省苏州市相城区澄阳路 3286 号

邮政编码：215134

编制：

张春玲

审核：

戴利利

签发：

王晓琛

签发人姓名：

王晓琛

签发日期：

2023/11/20

Q/CTI LD-SUCEDD-0701-F06

版本/版次：2.0

Hotline:400-6788-333 www.cti-cert.com E-mail:info@cti-cert.com Complaint call:0755-33681700 Complaint E-mail:complaint@cti-cert.com



主要参数与检测结果

报告编号 A2210550792153CH

第 3 页 共 3 页

表 1:

样品信息:					
样品类型		废水		样品来源	送样
接样日期		2023-11-17		检测日期	2023-11-17
检测结果:					
样品名称	样品状态	检测项目	样品编号	结果	单位
样品 1	无色、异味、透明	化学需氧量	SUPB1702001	9.74×10 ³	mg/L
样品 2	无色、异味、透明	化学需氧量	SUPB1702002	1.04×10 ⁴	mg/L
样品 3	无色、异味、透明	化学需氧量	SUPB1702003	1.43×10 ⁴	mg/L
备注: 1.结果只适用于本次收到的受检样品, 样品名称由委托单位提供。 2.该样品为苏州诺华医药科技研发有限公司送样, 我司不对该样品的采样过程负责。					

表 2:

仪器信息:					
检测项目		对应仪器			
		名称	型号	实验室编号	检校有效期
废水	化学需氧量	连续数字滴定仪	Titrette 50mL	TTE20163346	2024-09-26

表 3:

检测方法 & 检出限:			
类别	项目	标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	检出限
废水	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L

报告结束

附件 4 瑞博和诺华之间重新签订的废水处理协议

废水环保处置设施依托及入网协议（2023 年更新版）

甲方：瑞博（苏州）制药有限公司

乙方：苏州诺华医药科技研发有限公司

1. 苏州诺华制药科技有限公司按照诺华集团发展策略，将现有研发部（技术与药品开发资产）从苏州诺华制药科技有限公司剥离，由诺华集团新成立苏州诺华医药科技研发有限公司（甲方）运营研发部；之后苏州诺华制药科技有限公司的全部股权将转让给浙江九洲药业股份有限公司，并更名瑞博（苏州）制药有限公司。剥离之后，苏州医药科技研发有限公司将依托瑞博（苏州）制药有限公司（甲方）的废水处置设施进行环保处理及排放。

2. 拆分后，甲方同意乙方依托甲方的废水处置设施进行符合适用法律的环保处理及排放；

3. 拆分后，甲方作为废水环保处置设施的所有者和运营主体，将主要负责污水处理站的正常运行和维护，以及污染治理设施的达标排放。对于超标排放等环保事故，甲方作为该废水环保处置设施的所有者和运营主体，将承担对外的主要环保责任。

4. 乙方应确保其排放的废水符合适用的法律法规。如果由于乙方过错导致环境污染或环保事故的，则乙方应当承担其相应的法律责任。

5. 双方本着友好协商，互惠互利的原则，就乙方污水入网甲方废水处置事宜达成标准如下：

1> 乙方废水包括生产废水和生活废水，污水总量预计为 1.98 万吨/年，其中生产废水为 9550 吨/年，估计污水量为 54 吨/天。（以实际排量为准）

2> 甲方建有最大日处理能力 1000m³/d 的综合废水处理站，设计能力可同时满足拆分前的生产车间，中试工厂及实验室的废水处理需求。基于拆分前后，苏州诺华医药科技研发有限公司研发性质及批准的研发规模均不发生变化，乙方不含氮磷工业废水及生活废水入网甲方排放技术参数如下：

进入综合废水处理站的工业废水标准				进入综合废水处理站的生活废水标准				
pH	COD	SS	二氯甲烷	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
2~12	≤8000mg/L	≤200mg/L	≤50mg/L	≤500mg/L	≤250mg/L	≤40mg/L	≤6 mg/L	≤50mg/L

3> 由于乙方含氮磷工业废水需要经过甲方三效蒸发预处理，故双方约定进入三效蒸发处理前氨氮/总磷/总氮浓度限值如下：

进入三效蒸发的工业废水标准		
氨氮	总磷	总氮
≤750mg/L	≤110 mg/L	≤845mg/L

4> 双方的任何一方由于不可抗力或者紧急情况不能履行上述标准时，应及时向对方通报不能履行或不完全履行的理由，友好协商解决问题。

本协议一式二份，双方各执一份，自盖章之日起生效。

甲方：瑞博（苏州）制药有限公司
(公章)



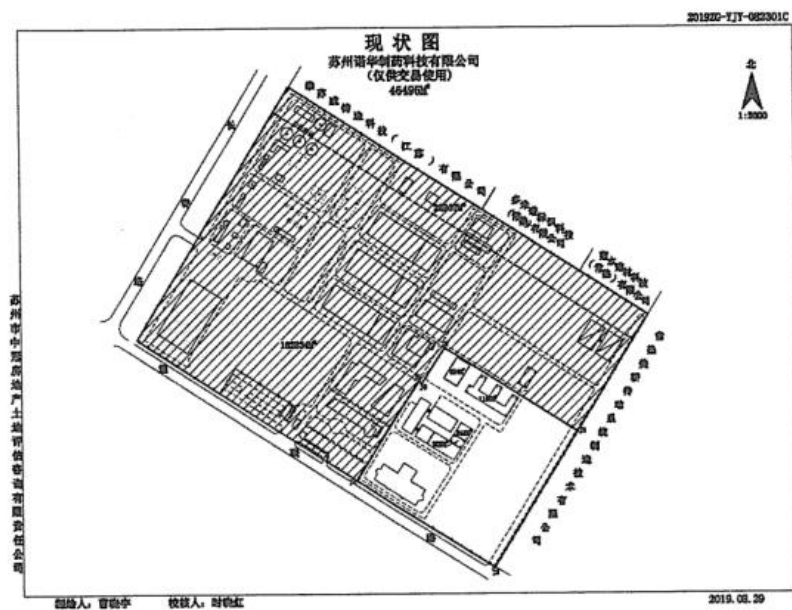
乙方：苏州诺华医药科技发展有限公司
(公章)



附件一：剥离研发部分的平面图

附件二：共用废水处置设施及主要设备清单

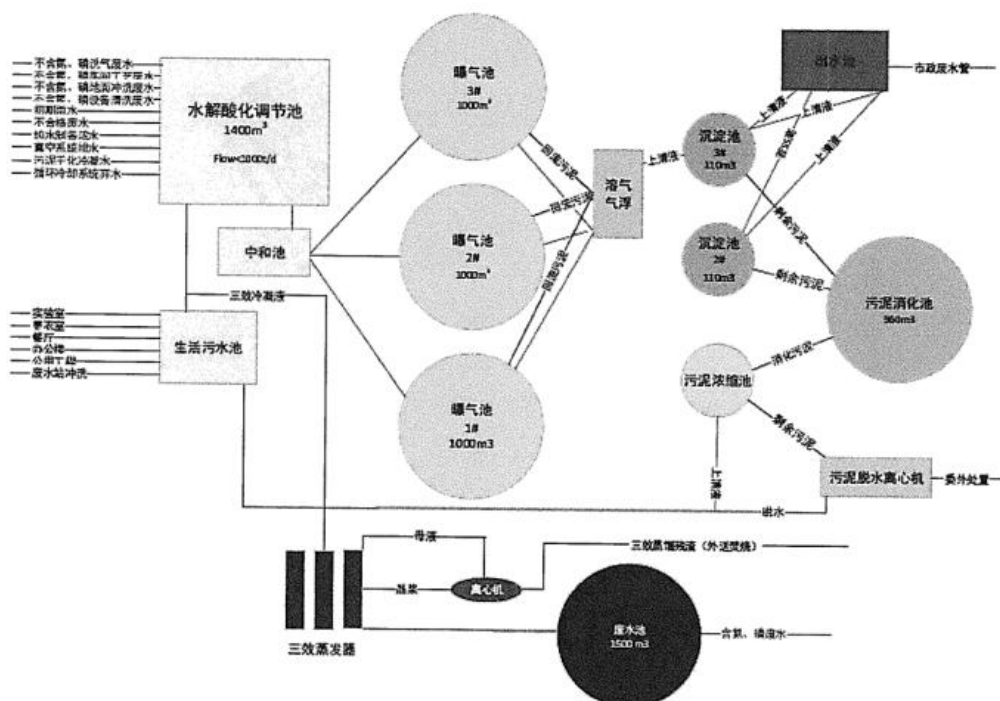
附件一：剥离研发部分的平面图



附件二 共用废水处置设施及主要设备清单

共用废水废气处置设施及主要设备清单

1. 废水处理系统及其辅助设施及管道参见如下水处理流程图。包括：水解酸化调节池，中和池，废水池，三效蒸发器，离心机，生活污水池，曝气池，气浮装置，沉淀池，污泥浓缩池，污泥消化池，污泥脱水离心机，出水池等。



2. 10000m³事故应急池，用于事故状态下的废水收集。