

南通常佑药业科技有限公司
年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目
竣工环境保护验收意见

2026 年 7 月 18 日，南通常佑药业科技有限公司根据《南通常佑药业科技有限公司年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程概况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南通常佑药业科技有限公司于 2023 年 2 月 22 日取得如东县洋口镇人民政府行政审批局投资项目备案证（洋镇行审[2023]2 号），项目代码：2302-320659-89-02-556336，在如东县洋口化学工业园区西区公司现有厂区内建设《年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目》。本项目在现有厂区内，新建车间、仓库、附属用房及其配套设施，总建筑面积约 34800 平方米，新建沙库巴曲缬沙坦钠、瑞舒伐他汀钙、替格瑞洛、棕榈酸帕利哌酮无菌原料药生产线各 1 条，共计新增 4 条生产线，采用公司自有技术进行生产制备。购置反应釜、离心机、真空泵、冷凝器等主要生产设备共计 382 台套。项目产品采用生物酶法、连续流微通道反应技术、固定床反应技术、不对称合成技术等技术进行原料药产品生产。项目建成达产后，可形成年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药的生产能力。

（二）建设过程及环境保护审批情况

南通常佑药业科技有限公司委托南京国环科技股份有限公司编制《南通常佑药业科技有限公司年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目环境影响报告书》，并于 2023 年 10 月 27 日取得如东县行政审批局建设项目环保审批意见（审批文号：东行审环〔2023〕60 号），于 2023 年 11 月开工建设。

本项目于 2025 年 3 月建设完成，企业于 2025 年 5 月 30 日重新申领了排污许可证，

许可证编号：9132062357537648XH001P。2025 年 9 月 21 日完成相关环境保护设施调试，目前项目各类环保设施运行稳定，具备“三同时”验收监测条件。

（三）投资情况

本项目实际总投资 27000 万元，其中环保投资 1000 万元。

（四）验收范围

本次验收范围为年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目配套的废气、废水、固体废物、噪声等污染防治设施。

二、工程变动情况

根据《年产 40 吨沙库巴曲缬沙坦钠、60 吨瑞舒伐他汀钙、60 吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目一般变动环境影响分析报告》，本项目变动内容不属于《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）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中重大变动范围。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》（苏环办[2021]122 号），本项目变动内容为一般变动，本项目的变动具有环境可行性，可以纳入竣工环境保护验收管理，具体变动情况见下表。

表 1 项目变动内容与环办环评函（2020）688 号文对照分析表

项目	重大变动清单	本项目变动情况	是否属于重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	不涉及	否
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及	否
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	不涉及	否
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及	否
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，	本项目替格瑞洛原料药生产工艺去掉了第一步氯代反应，	否

	导致以下情形之一： (1)新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； (2)位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； (3)废水第一类污染物排放量增加的； (4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。	由原来的通过原料 TGM3-5 氯代反应生产 TGM3-5-1 改为直接购置 TGM3-5-1 原料。调整后，取消了 TGM3-5、草酰氯原料的使用，甲苯使用量降低 41.475t/a，降低了环境风险和污染物排放。	
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及	否
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气变动内容如下： ①本项目 709、710 车间高浓含卤素废气处理方式调整，实际废气经新建的液氮深冷设备回收二氯甲烷后，接入现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”废气装置处理，尾气由 DA005 排气筒 25 米高空排放。 ②本项目 709、710 车间不含酸碱的投料废气、离心废气处理措施取消了一级碱洗工段，废气通过 1 套“一级水喷淋+活性炭吸附脱附”装置处理后，尾气通过现有 DA006 排气筒排放。含酸碱的投料废气、离心废气、压滤废气经过碱或酸筛板塔预处理后，与不含酸碱的压滤废气一并接入现有“碱喷淋+RTO+碱喷淋”装置处理，尾气通过 DA005 排气筒 25 米高空排放。 ③DA011 排气筒实际未建。根据验收监测结果，DA005 和 DA006 排气筒各污染物均能达标排放，不新增污染物种类，实际废气污染物排放总量未超过全厂核定总量，因此以上变动未导致不利环境影响增加。 以上变动内容，企业于 2026 年 6 月 8 日填报了环评登记表，完善了相关环保手续。	否
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	厂内污水处理站废水增加一级 A/O 工艺，提高污水 COD、氨氮、总氮的去除效率，处理后废水仍接管处理。 以上变动内容，企业于 2026 年 6 月 8 日填报了环评登记表，完善了相关环保手续。	否
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	不涉及	否

	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化,导致不利环境影响加重的。	不涉及	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的(自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外);固体废物自行处置方式变化,导致不利环境影响加重的。	沙库巴曲缬沙坦钠、替格瑞洛原料药生产中干燥压滤工段采用硫酸镁作为干燥吸附剂,其压滤废渣(S4-1-12、S4-3-17)产生量约38.878t/a,主要成分为废盐(硫酸镁),对照《危险废物名录(2025年版)》,危废代码由271-005-02变更为271-004-02。 变更代码后,该压滤废渣委托有资质单位(江苏东江环境服务有限公司)安全填埋处置,固废零排放,不会导致不利环境影响加重。	否

表2 项目变动内容与环办环评(2018)6号文件对照分析表

项目	重大变动清单	本项目变动情况	是否属于重大变动
规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上;化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上;生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加,导致污染物排放量增加。	不涉及	否
建设地点	2.项目重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致防护距离内新增敏感点。	不涉及	否
生产工艺	3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化,或化学合成类制药的化学反应(缩合、裂解、成盐等)、精制、分离、干燥工艺变化,或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化,或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化,或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化,或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化,导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目替格瑞洛原料药生产工艺去掉了第一步氯代反应,由原来的通过原料TGM3-5氯代反应生产TGM3-5-1改为直接购置TGM3-5-1原料。调整后,取消了TGM3-5、草酰氯原料的使用,甲苯使用量降低41.475t/a,降低了环境风险和污染物排放。	否
	4.新增主要产品品种,或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	不涉及	否
环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化,导致新增污染物或污染物排放量增加(废气无组织排放改为有组织排放除外)。	废气变动内容如下: ①本项目709、710车间高浓含卤素废气处理方式调整,实际废气经新建的液氮深冷设备回收二氯甲烷后,接入现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”废气装置处理,尾气由DA005排气筒25米高空排放。 ②本项目709、710车间不含酸碱的投料废气、离心废气处理措施取消了一	否

		级碱洗工段，废气通过 1 套“一级水喷淋+活性炭吸附脱附”装置处理后，尾气通过现有 DA006 排气筒排放。含酸碱的投料废气、离心废气、压滤废气经过碱或酸筛板塔预处理后，与不含酸碱的压滤废气一并接入现有“碱喷淋+RTO+碱喷淋”装置处理，尾气通过 DA005 排气筒 25 米高空排放。 ③DA011 排气筒实际未建。 根据验收监测结果，DA005 和 DA006 排气筒各污染物均能达标排放，不新增污染物种类，实际废气污染物排放总量未超过全厂核定总量，因此以上变动未导致不利环境影响增加。 厂内污水处理站废水增加一级 A/O 工艺，提高了污水 COD、氨氮、总氮的去除效率，处理后废水仍接管处理，未导致废水污染物种类和总量增加。 以上变动内容，企业已经填报环境影响登记表，完善了相关环保手续。	
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	不涉及	否
	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	不涉及	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	不涉及	否
	9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	本项目生产中干燥压滤采用硫酸镁作为干燥剂，产生压滤废渣（S4-1-12、S4-3-17）约 38.878t/a，对照《危险废物名录》（2025 年版），危废代码由 271-005-02 变更为 271-004-02 更合适。该危废主要成分为废盐，现委托有资质单位（江苏东江环境服务有限公司）安全填埋处置，未导致不利环境影响加重。	否

三、环境保护措施建设情况

（一）废水

本项目污水采用“雨污分流，清污分流”体制。项目运营期产生的纯水制备浓水作为循环冷却系统补充水；初期雨水依托现有初期雨水净化装置处理后用于污水处理药剂配置；工艺废水、质检废水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、尾气吸收废水、冷却系统排水、蒸汽冷凝水及经化粪池预处理后的生活污水分类收集，分质预处理，经现有污水处理站预处理后接管至如东深水环境科技有限公司集中处理。

（二）废气

①高浓含卤素废气、投料废气、离心废气和压滤废气处理措施

709、710 车间高浓含卤素废气处理方式调整，实际废气经新建的液氮深冷（回收二甲甲烷）设备预处理后，接入现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”装置处理，尾气由 DA005 排气筒（现有）25 米高空排放。

709、710 车间不含酸碱的投料废气、离心废气等经本次新增的 1 套“一级水喷淋+活性炭吸附脱附”装置处理，依托现有 DA006 排气筒高空排放；含酸或碱的投料废气、压滤废气及离心废气经过碱或酸筛板塔预处理后，进入现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”装置处理，尾气由 DA005 排气筒（现有）25 米高空排放。

②发酵废气及其他废气处理措施

本项目 709、710 车间发酵废气经高效过滤器预处理，车间其他含 DMF 等废气经新增酸式筛板塔预处理后与其他低浓含卤素废气、高浓度有机废气、污水处理站收集废气、罐区收集废气经现有“一级碱喷淋+RTO+碱喷淋塔”装置处理后，危废暂存间废气经现有“活性炭吸附脱附装置”处理后，一并由 DA005 排气筒（现有）25 米高空排放。

（三）噪声

本项目主要噪声源为离心机、泵类、风机等，各噪声源强约 80dB（A）~90dB（A），采用建筑隔声、减震等治理措施。

（四）固体废物

本项目产生的一般固体废物包括试剂瓶、进样瓶、器皿、变色硅胶、废包装物、废塑料/废铁桶、废陶瓷砖以及生活垃圾等，其中生活垃圾委托环卫部门统一收集处理，其他一般委外综合利用。本项目危险废物包括离心废液、发酵失败产物，蒸馏残液、精馏残液，压滤废渣，废活性炭（脱色），废溶剂 1，废溶剂 3，废催化剂，废过滤膜，废试剂，废滤膜、滤纸，合成废料，检测废样、灼灼残渣，废试剂瓶，废硅藻土及其杂质，废内包材，三效蒸发废渣，废水污泥，废活性炭，废机油，废溶剂空桶，多次回用报废溶剂，废药品等，委托有资质单位处置。

（五）其他环境保护设施

南通常佑药业科技有限公司于 2025 年 1 月 17 日签发了《南通常佑药业科技有限公司突发环境事件应急预案》，并于 2025 年 1 月 20 日取得南通市如东生态环境局备案（备案编号：320623-2025-042-M），并定期组织培训、演练。

企业现有 1 个雨水排口、1 个废水排口，厂区所有雨水排口均设置雨水截断闸阀，在厂区发生事故时，可将雨水排水系统进行截断，确保事故废水不会经过雨水排放口排入外环境。全厂共设置 1 个较大的初期雨水及事故应急池，有效容积 2000m³，实现在

事故状态下对厂区事故排水的收集，防止事故废水经雨水排口流入周边水体。

本项目涉及的 DA005、DA006 和 DA010 排气筒各设置了 1 套 VOCs（非甲烷总烃）在线监测装置，在线数据已联网；企业废水在线监测装置安装位置、数量、监测因子。

（六）“以新带老”措施落实情况

本项目环境影响报告书提出的“以新带老”措施落实情况见表 3。由表可知，本项目“以新带老”措施均已落实到位，并纳入本次验收范围。

表 3 本项目“以新带老”措施落实情况一览表

序号	“以新带老”措施	整改措施落实情况
1	根据例行监测计划开展厂区内非甲烷总烃例行监测和 DA010 排气筒中非甲烷总烃、甲醇、DMF 例行监测。	企业于 2026 年 1 月 28 日已开展 DA010 排气筒例行监测，于 2026 年 2 月 7 日开展厂内非甲烷总烃例行监测。
2	根据现行环境管理要求，减少水环泵的使用，进一步减少水环泵排水量，减少的水环泵位于 703 车间和 705 车间，减少 8 台水环泵，增加 8 台机械真空泵，真空泵废气收集处理系统不发生变化，仅减少水环泵废水量，增加废液量。	企业已要求减少 8 台水环泵，增加 8 台机械真空泵，真空泵废气收集处理系统不发生变化。
3	现有阿利吉仑原料药削减 61%产能，具体措施为限制年生产时间，不涉及设备拆除。	企业已按要求削减现有阿利吉仑原料药 61%产能。
4	将现有罐区无组织废气收集后接入“碱洗+RTO+碱洗”处理后通过 DA005 排气筒排放。	现有储罐废气采用管道收集处理，并纳入现有“碱洗+RTO+碱洗”处理，尾气通过 DA005 排气筒排放。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水治理设施

验收监测期间污水接管口各项指标监测值可以满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准、《污水排放城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准和如东深水环境科技有限公司接管标准。

根据废水治理设施进、出口监测结果，废水处理系统对污染物去除效果较好，可以确保各类废水稳定达标。

（二）废气治理设施

（1）有组织废气：验收监测期间，有组织废气颗粒物（药尘）、TVOC、非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、硫化氢、臭气浓度排放浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、表 3 及附录 C 排放限值，RTO 尾气中二氧化硫、氮氧化物、二噁英类排放能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 5 标准限值，一氧化碳、硫酸雾、氯化物排放能达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值，DMF 能达到《化

学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表1标准限值,异丙醇排放浓度能达到相应计算值要求。

(2) 无组织废气: 本项目无组织废气中厂界氯化氢、臭气浓度及厂区内非甲烷总烃排放能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6及表7标准限值,甲苯、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、DMF、甲醇、非甲烷总烃监测浓度能达到《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2标准限值,硫化氢、氨监测浓度能达到《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表1标准限值,颗粒物、氯化物、硫酸雾监测浓度能达到《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值,异丙醇、甲基叔丁基醚能达到相应计算值要求。

(3) 噪声治理设施

验收监测期间,厂界噪声监测点昼、夜间噪声等效声级均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准要求。

(4) 固体废物治理设施

验收监测期间,本项目产生的各危险废物均与有资质单位签订危险废物处置协议,定期委托有资质单位安全处置;一般工业固废委外综合利用;生活垃圾委托园区环卫部门统一收集处理。固体废物零排放。

(5) 污染物排放总量

① 本项目废水各污染物排放总量均未超出环境影响报告书及批复提出的总量控制指标要求;

② 本项目废气各污染物排放总量均未超出环境影响报告书及批复提出的总量控制指标要求;

③ 本项目产生的固体废物均得到安全处置,零排放。

五、工程建设对环境的影响

本项目建成运营期间,建设单位落实了环评要求的各项环保措施,废水、废气、噪声均达标排放,固体废物由有资质单位安全处置,零排放,因此本项目的建设对外环境影响较小。

六、验收结论

验收工作组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、相关技术规范、项目环境影响评价文件及其批复等进行了验收材料审阅,经分析讨论后认为:

南通常佑药业科技有限公司年产40吨沙库巴曲缬沙坦钠、60吨瑞舒伐他汀钙、60

吨替格瑞洛原料药及 0.05 吨棕榈酸帕利哌酮无菌原料药建设项目在建设、运营过程中按照环境影响评价文件及其批复要求落实了各类环境保护措施，主要污染物达标排放、污染物排放总量满足环评文件批复要求，项目建设的性质、规模、地点、生产工艺等均未发生重大变动，符合建设项目竣工环境保护验收条件。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条所列不得通过验收的九种情形，验收工作组同意建设项目废气、废水、固体废物、噪声污染防治设施通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

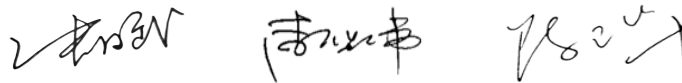
（1）加强对废水、废气、噪声等处理设施的日常管理和维护，确保各类污染物长期稳定达标排放；落实好环评及验收咨询意见等相关要求。

（2）进一步加强公司事故应急预案演练，避免事故性污染物排放，加强各类污染防治设施的安全管理。

（3）根据环境影响报告书、排污许可证制定的监测计划开展自行监测和信息公开。

八、验收人员信息

验收工作组人员名单具体见附表。



南通常佑药业科技有限公司

2026 年 7 月 18 日