

淮南市生态环境局

淮环审复〔2026〕15号

关于安徽森吉制药有限公司 年产152吨高端医药原料药生产线建设项目 环境影响报告书的批复

安徽森吉制药有限公司：

你单位报送的《安徽森吉制药有限公司年产152吨高端医药原料药生产线建设项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）已收悉，经审查后批复如下：

在全面落实环评文件提出的各项污染防治措施、生态保护措施和风险防范措施的前提下，结合专家审查意见、各部门意见，原则同意该项目按照安徽环晟环保科技有限公司编制的《报告书》环境影响评价总体结论和专家评审会意见及本审批意见要求进行建设。

一、项目概况

安徽森吉制药有限公司拟在淮南经济开发区化工集中区华兴路与吉安路交口东北侧现有厂区内，建设年产152吨高端医药原料药生产线建设项目。建设内容包括：项目通过引进定制反应釜、

冷凝器、自控阀等成套设备 360 台套，配套建设消防、环保、自控系统、水电汽等公用工程，在公司预留的第二生产车间内新上达格列净和巴瑞替尼产品生产线各 1 条，设计年新增达格列净产品产能 150 吨、巴瑞替尼产品产能 2 吨。该项目已经取得淮南经开区经济发展局备案，项目代码 2505-340461-04-01-203680，未经同意不得擅自改变建设内容、工艺、规模和选址等。若工程建设发生重大变动，必须严格依照《中华人民共和国环境影响评价法》的有关规定办理相关手续。

二、污染防治措施要求

为保护区域环境质量不因本项目的建设而降低，项目在建设和运营过程中必须严格执行国家和地方政府环境保护的法律法规、政策规范和标准，并重点落实好以下污染防治措施：

1. 严格落实大气污染防治措施。车间工艺废气主要为 N-甲基吗啉、甲醇、乙醇、异丙醇、粉尘、甲苯、正己烷、叔丁醇、乙腈、乙酸乙酯、二氯甲烷等，有机废气须根据“分类收集、分质处理”原则进行分类收集处理，含卤、含硅废气经收集后通过“一级水吸收+一级碱吸收+干式过滤器+二级活性炭吸附”处理达标后，通过 1 根 25m 高 DA004 排气筒排放；不含卤、含硅废气经收集后通过“一级水吸收+一级碱吸收+高效干式过滤器+RTO 焚烧装置+一级碱吸收”处理达标后，通过 1 根 25m 高 DA006 排气筒排放。

现有罐区新增废气主要为甲醇、乙醇、二氯甲烷、甲苯、醋酐、乙酸乙酯等，废气经收集后依托现有废气处理装置“一级碱吸收+二级活性炭吸附”处理达标后，通过 1 根 15m 高 DA001 排气筒排放；污水站废气主要为氨、硫化氢及 VOCs 等，废气经收集后

通过“一级碱吸收+二级活性炭吸附”处理达标后，通过1根15m高DA001排气筒排放；危废库新增废气主要为VOCs，废气经收集后依托现有“一级水吸收+一级碱吸收+二级活性炭吸附”处理达标后，通过1根25m高DA003排气筒排放；实验室新增废气主要为VOCs，废气经收集后通过现有废气装置“一级碱吸收+一级活性炭吸附”处理达标后，通过1根15m高DA002排气筒排放。强化厂区无组织废气的防治工作，尽可能减少废气无组织排放。

2. 严格落实水污染防治措施。厂区雨污分流，初期雨水依托现有初期雨水收集池（容积：1212m³）收集，进入厂区内污水处理站进行处理，后期雨水通过雨水总排口排入雨水管网。扩建项目废水主要为工艺废水、废气处理系统废水、设备清洗废水、纯水制备系统排放的废水、循环冷却水排水、地面冲洗废水、检测废水、生活污水等，工艺废水中高盐废水经车间内蒸发除盐后与高浓废水通过架空管道泵送至污水处理站高浓废水调节池，废气处理系统废水经管道泵送至污水处理站高浓废水调节池；设备清洗废水、地面冲洗废水通过架空管道泵送至污水处理站低浓废水调节池；生活污水、循环水系统排水、检测废水、纯水制备系统排放的废水直接进入污水处理站的低浓废水调节池。高浓废水经“中和+微电解+芬顿氧化”（处理能力：180t/d）处理后与低浓废水一起进入厂区内污水处理站处理（处理工艺：UASB+A0+沉淀，处理能力：500t/d），处理达标废水接管淮南经济技术开发区工业污水处理厂集中处理，尾水处理达标后由大涧沟排入淮河（淮南段）。

3. 严格落实噪声污染防治措施。优先选用低噪声设备；合理

布局；加强对生产设备的保养、检修与润滑，保证设备处于良好的运转状态；经过厂房隔声、减振等方法再经过距离衰减，确保厂界噪声达标。

4. 规范固体废物处理处置。项目运营期固废主要包括工艺固体废物、废包装材料、废活性炭、有机废液、蒸发析盐产生的废盐及废液、污水处理站污泥、废弃滤芯、不合格品、实验室废液及设备清洗废液等。

纯水制备产生废弃滤芯属于一般工业固体废物，由厂家更换回收利用。

工艺固体废物、废包装材料、废活性炭、有机废液、蒸发析盐产生的废盐及废液、污水处理站污泥、废弃滤芯、不合格品、实验室废液及设备清洗废液等危险废物分类收集后暂存于厂区现有危废暂存间（占地面积：120m²），定期委托有资质单位定期处置。

5. 严格落实地下水、土壤污染防治措施。地下水及土壤保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。厂区内现有罐区、危废暂存间、危险品库、事故池、污水处理站等区域均采取严格的防渗措施；扩建项目建成后对生产车间区域须进行重点防渗。通过采取选择质量可靠、密封性好的设备，采用耐腐蚀、耐压管道及构筑物做好防渗处理等相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，避免污染物泄漏的环境风险事故发生，按要求定期开展地下水、土壤自行监测。

6. 严格落实风险防治措施。定期修编突发环境事件应急预案

并备案,定期演练。厂区内利用现有1座容积为1380m³的事故池,依据“单元→厂区→园区”建立三级防控体系等,杜绝事故性废水排入外环境。本项目的其他环境影响减缓措施,按环评报告要求认真落实。

7.以项目厂界为起点外延300m范围设为本项目环境保护距离,在此范围内不得建设住宅、学校、医院等环境敏感设施或环境不相容建设项目。落实《报告书》提出的环境监测计划,及时发现和解决项目在运行期的各种环境问题,确保周边环境功能不降低。

8.项目应严格控制污染物排放量,不超过总量控制指标要求。

三、环评执行标准

(一) 地表水及废水排放

地表水大涧沟、淮河(淮南段)水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准。

本项目废水经厂内污水处理站预处理后,排放应满足《关于发布淮南经开区企业生产废水排放限值的通知》中经开区企业生产废水排放限值要求,排放限值中未做规定的污染因子执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)中表2标准、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准中严值,由区域污水管网接入淮南经济开发区工业污水处理厂集中处理后,达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准后经大涧沟排入淮河(淮南段)。

(二) 环境空气及废气排放

建设项目所在地环境空气功能区划类别为二类区,评价区域

SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃、NO_x、TSP 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）表 1 过渡阶段浓度限值中二级标准；甲醇、甲苯、氯化氢、H₂S、NH₃ 执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中相关标准要求。非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》的推荐限值。

工艺废气颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、甲苯、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 1 及表 2 排放标准限值要求；污水处理站废气氨、硫化氢、NMHC 及臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 3 标准限值要求，RTO 焚烧装置燃烧废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 5 标准限值要求；厂界无组织废气排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中表 7 标准限值要求，恶臭污染物厂界无组织废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值要求；厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 标准限值要求。

（三）声环境及噪声排放

区域声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

（四）固体废物

项目运营期产生的一般工业固体废物暂存参照执行《一般工

业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）有关规定，危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求。

如有环境功能区划调整、新标准制定实施等情况，按照要求变更执行标准。

四、环境管理要求

项目应加强环境保护管理，严格落实《报告书》提出的风险防范措施。按要求制定突发环境事件应急预案并向生态环境部门备案。配备专职环保管理人员，建立健全环境管理制度，加强环保设施管理和日常维护，严防突发环境事件，有关本项目的其他环境影响减缓措施，按环评报告要求认真落实。项目建设过程中应严格执行环境保护“三同时”制度。项目建成后，及时重新申请排污许可证，项目竣工后应及时对配套建设的环境保护设施进行验收，验收合格后方可使用。

请淮南市生态环境保护综合行政执法支队、淮南经济开发区生态环境分局做好工程运营期中事后环保监管工作。



抄送：淮南市生态环境保护综合行政执法支队、淮南经济开发区生态环境分局、安徽环晟环保科技有限公司

淮南市生态环境局行政审批科

2026年5月19日印发