上饶市生态环境局

饶环评字〔2026〕73号

关于江西成琚药业有限公司年产375吨医药中间体和年产100吨氢化可的松中间体技改项目（一期）生态环境影响报告书的批复

江西成琚药业有限公司：

你公司呈报的《江西成琚药业有限公司年产375吨医药中间体和年产100吨氢化可的松中间体技改项目（一期）生态环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及相关文件收悉。经研究，现批复如下：

一、项目建设内容和批复意见

（一）项目基本情况

江西成琚药业有限公司位于江西万年县高新技术产业园区，占地面积100000.5平方米。企业现有年产25吨倍他米松、170吨17α-羟基黄体酮、100吨醋酸阿奈可、100吨地塞米松中间体项目，已批复的年产50吨单酯、46吨R.S.A、

180 吨双氯芬酸钠、1000 吨氟苯尼考原料药、200 吨甲砜霉素原料药、300 吨卡培他滨原料药、40 吨甲泼尼龙中间体、600 吨硫酸乙烯酯项目，企业承诺不再建设生产。

江西成琚药业有限公司在现有厂区依托已建的生产车间建设年产 375 吨医药中间体和年产 100 吨氢化可的松中间体技改项目（一期）。技改项目以氰醇物、二氯甲烷、咪唑、碳酸钠、氯甲基二甲基氯硅烷、甲醇、四氢呋喃、二异丙胺、锂、苯乙烯、三甲基氯硅烷、盐酸、氢氧化钠、醋酸钾、碘化钾、四丁基溴化铵、乙酸乙酯、锌粉、活性炭、新鲜水等为原料，经 CA3 合成（醚化、萃取、减压浓缩、搅拌析晶、离心甩干、烘干）、CA4 合成（LDA 试剂配制、格氏反应、水解反应、减压浓缩、离心甩干、烘干）、CA5 合成（置换反应、减压浓缩、脱色、过滤、减压浓缩、搅拌析晶、离心、烘干）等工序年产 60t 醋酸可的松医药中间体（产品质量执行企业标准 QS-00CK11-00）；以醋酸阿奈可他、丙酮、二溴海因、高氯酸、二氯甲烷、甲醇、氢氧化钠、锌粉、活性炭、四氢呋喃、巯基乙酸、三氯化铬、二甲基甲酰胺、冰醋酸、次氯酸钠、氢氧化钾、新鲜水等为原料，经 HC1 工序（上溴反应、水析结晶、离心甩干、二次离心甩干）、HC2 工序（配制、溶解、脱溴反应、水析结晶、离心甩干、二次离心甩干、水煮、离心甩干、烘干）、HC3 工序（脱色、过滤、精制、常压浓缩、减压浓缩、离心、烘干）、HC4 工序（水解、减压浓缩、水析结晶、离心、溶解、过滤、减压浓缩、离心甩干、烘干）等工序年产 40t 氢化可的松中间体（产品质量执

行企业标准 QS-00HA11-01）。

（二）项目批复意见

你公司应全面落实《报告书》提出的各项污染防治措施、“以新带老”防范措施及环境风险防范措施，缓解和控制不利环境影响。根据《报告书》的结论和技术评估意见，我局原则同意《报告书》中所列工程性质、地点、规模、生产工艺和环境保护对策措施。

技改项目在项目《报告书》提出的现有项目存在问题整改没有完成前，不得投入试生产。

二、污染防治措施及要求

项目在工程设计、建设和生产过程中必须认真落实《报告书》提出的各项环保措施和要求，重点做好以下工作:

（一）严格落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分质处理、一水多用、明沟明管”原则，合理制定废水收集、处理方案，确保各类废水污染物排放满足万年县凤巢工业园梓埠片区星源污水处理厂接管标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）要求。

（二）严格落实大气污染防治措施。应采取清洁生产措施，减少废气产生量。根据废气中污染物的类别和性质，采用成熟可靠工艺处理，确保各类废气污染物排放满足《挥发性有机物排放标准 第3部分：医药制造业》（DB36/1101.3-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《挥发性有机物排放标准第2部分：有机化工行业》（DB36/1101.2-2019）、《挥发性有机物无组织排放控

制标准》（GB37822-2019）、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求。

（三）严格落实固体废物污染防治措施。严格履行危险废物转移相关环保手续，产生的危险废物应定期委托有资质的单位进行综合利用或处置，产生的一般工业固体废物应合法处置。应在厂区内设置足够容积的一般工业固体废物、危险废物暂存库；暂存库设计、建设和运行必须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

（四）严格落实噪声污染防治措施。优化项目厂区平面布置，选用低噪声设备并合理布局，采取有效措施控制噪声影响。营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

（五）严格落实地下水和土壤污染防治措施。按照“源头控制、分区防治、污染监控”原则做好土壤和地下水污染防治工作。从储存、装卸、运输、污染处理措施等各个环节和过程进行有效控制，避免污染物泄漏、渗漏，同时对可能泄漏到地表的区域采取防渗措施。设置监测井，定期检测地下水质，掌握地下水水质变化趋势。制定相应的地下水及土壤环境跟踪监测与信息公开计划及应急响应措施。

（六）严格落实环境风险防范措施。严格落实各项环境风险防控措施，认真制定环境风险应急预案，配备环境应急设施和装备。一旦发生环境风险事故，必须立即启动环境风险应急预案，控制并削减对外环境的污染影响。按照《危险

化学品安全管理条例》和《建筑设计防火规范》进行管理和设计，防止危险物料泄漏等事故。加强设备预防性维修，经常检查易腐蚀部位，设备及管道保持密封，防止有害物质“跑、冒、滴、漏”。在储存区设置围堰，储罐区地面采取防腐、防渗措施，防止物料泄漏后不外溢。加强风险管理，建设事故池和初期雨水池，建立车间-厂区-园区三级防控体系，制定事故风险应急预案及防范措施，杜绝污染事故和环境风险事故的发生。

（七）项目周边控制规划要求。项目环境防护距离应满足《报告书》提出的要求，并配合当地政府落实好规划控制要求，项目环境防护距离范围内不得新建居民住宅、学校及医院等环境敏感建筑。

（八）排污口规范化及在线监控要求。项目污染物排放设施按国家和我省有关规定要求设置永久监测采样口、规范的污染物排放口并设立识别标志牌。按照生态环境部《污染源自动监控管理办法》和有关规定设置污染源在线监控装置，污染在线监控系统必须与生态环境部门监控系统联网并保证其正常稳定地运行。

（九）环境信息公开要求。严格落实《报告书》中提出的环境监测计划，委托有资质监测单位定期开展项目污染源和周边环境敏感点环境质量监测，并按要求实施企业环境信息公开，接受社会监督。

（十）建立健全环境管理。加强环保设施运行维护和管理，制定严格的环境保护岗位责任制，确保污染治理设施稳

定正常运行，建立污染治理设施运行台账，严禁擅自闲置、停用环保治理设施，杜绝事故性污染排放，主要污染物排放量应满足经确认的总量控制指标要求，确保各项污染物达标排放。

三、排污许可、竣工验收和项目变更等要求

你公司在收到本批复后20个工作日内，需将批准后的《报告书》送上饶市万年生态环境局。在项目发生实际排污行为之前，应按照《排污许可管理条例》规定申请取得排污许可证，有机衔接生态环境影响评价与排污许可证申领，并按证排污。

你公司应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，落实《报告书》的各项环境保护措施，并按规定对环保设施进行验收。验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。编制的验收报告应依法向社会公开，同时报备所在地生态环境部门并接受监督检查。项目经验收合格后方可正式投入运行。

该项目涉及的消防、安全及相应防范措施、要求等事项应满足相关技术报告及其主管部门批复文件要求，并落实到位。项目污染防治设施等须与主体工程一起按照安全生产要求设计，经相关职能部门审批同意后方可实施。

如项目建设性质、规模、地点、生产工艺、环保措施等发生重大变动，应重新报批生态环境影响评价文件；项目批准后超过5年方开工建设的，应报审批部门重新审核。

四、日常环境监管要求

上饶市万年生态环境局负责本项目的日常环境监督管理，履行属地监管职责。严格按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该工程环境保护“三同时”及自主验收监管。

上饶市生态环境局

2026年10月26日

（此件主动公开）

抄送：万年县人民政府，上饶市万年生态环境局，上饶市生态环境保护综合执法支队，江西碧云环保技术有限公司。

上饶市生态环境局办公室　　2026年10月26日印发