

南京经济技术开发区管理委员会

关于正科医药新综合制剂生产基地项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2024〕115号

南京正科医药股份有限公司：

你公司报批的《正科医药新综合制剂生产基地项目环境影响报告表》(以下简称“报告表”)收悉。经研究，批复如下：

一、本项目位于南京经开区新港大道以南、乌龙山北路以北、兴武路以东地块，占地面积 20385.57 平方米，总建筑面积约 48000 平方米，拟建 5 栋建筑物及其他配套设施。其中，办公和质检楼 1 栋、研发楼 1 栋、制剂生产楼 1 栋、高架仓库 1 栋、甲类仓库 1 栋。项目建成后，注射剂生产车间年产能 1.4 亿支，具体包括抗生素类、心脑血管类和围术期类等药品；滴眼剂生产车间年产能 4 亿支，具体包括激素类、普通眼科药品；口服固体制剂车间年产能片剂 3 亿片、颗粒剂 4000 万袋，具体包括泌尿系统类、精神系统类、消化系统类、抗肿瘤类、抗病毒类、心脑血管类、免疫抑制类、抗生素类和维生素类等药品。项目总投资 60000 万元，其中环保投资 1200 万元。根据环评结论及南京培源环境技术服务有限公司出具的评估意见，在符合相关规划和环保政策要求并落实“报告表”所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，我局原则同意“报告表”的环境影响评价总体结论和各项生

态环境保护措施。

二、在工程设计、建设和环境管理中，须落实报告提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并着重做好以下工作：

1、项目排水系统实行雨污分流制，并做好与厂区外各市政管网的衔接工作，雨、污排口各设一个。设备清洗废水、车间地面清洗废水、衣服清洗废水、喷淋塔废水、质检研发清洗废水、初期雨水经自建污水站处理达接管标准后与反渗透浓水、不合格注射用水、蒸汽冷凝水、循环冷却系统排水、安瓿西林瓶清洗废水及经化粪池处理后的生活污水一并排开发区污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。固体制剂车间碳酸钙D3片剂或颗粒剂生产过程产生的干燥废气和包衣废气经生产设备密闭收集后分别通过1套“布袋除尘+活性炭吸附+脱附冷凝+二级水喷淋”装置进行处理，处理达标后的废气通过排气筒排放；质检和研发废气经集气罩和通风橱收集后分别通过1套“水喷淋+雾气分离+活性炭吸附”装置进行处理，处理达标后的废气通过排气筒排放；危废库和污水处理站废气收集后分别通过1套二级活性炭吸附装置进行处理，处理达标后的废气通过排气筒排放。水针制剂车间废气经洁净车间自有高效过滤器和活性炭纤维过滤器的空调系统处理达标后进入车间内循环系统；滴眼液制剂车间洁净废气经洁净车间自有高效过滤器的空调系统处理达标后进入车间内循环系统；固体制剂车间称量、混合制粒、干燥（不包含碳酸钙D3固体制剂）、整粒、总混、压片等生产单元废

气由集气管道引入设备自带的布袋除尘器处理达标，通过车间自有高效过滤器的空调系统处理后进入车间内循环系统；质检和研发设置的洁净实验室废气经车间自有高效过滤器的空调系统处理达标后进入车间内循环系统。以上废气排口执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)和《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)排放限值；厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)标准限值；厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)相关标准限值及要求。

3、落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，合理布局噪声设备位置，通过隔声、减振等降噪措施，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类标准。

4、通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫清运；一般废外包装材料、纯水制备过程产生的废滤膜、新风系统产生的废过滤物（进风口）、损耗物资等一般固废综合利用；废活性炭/废活性炭纤维过滤器、过期药（固）、生产环节废药品（固）、实验室废试剂瓶/废包装物、药尘、实验室废物、回风系统废过滤物、废矿物油桶、废滤芯、废矿物油、质检研发清洗废液、过期药（液）、生产环节废药品（液）等危险废物应委托有资质单位安全处置；污水预处理站污泥暂按危废进行管理，待鉴定后，按鉴定结果处置。危废库建设执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)以及《省生态环境

厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号文)相关要求,做好防渗、防淋等措施,转移危废时应按规定办理转移手续。

5、本项目实施后,全厂污染物年排放量核定为:

废水:废水排放量 ≤ 73143 吨,污染物接管量为化学需氧量 ≤ 13.9368 吨、氨氮 ≤ 0.5389 吨、总磷 ≤ 0.1023 吨、总氮 ≤ 1.0146 吨,污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 3.6572 吨、氨氮 ≤ 0.3657 吨、总磷 ≤ 0.0366 吨、总氮 ≤ 1.0971 吨。

废气:有组织:挥发性有机物 ≤ 2.221 吨、颗粒物 ≤ 0.027 吨。无组织:挥发性有机物 ≤ 0.2612 吨、颗粒物 ≤ 0.0015 吨。

6、落实环境风险防范措施,制订应急预案,建立隐患排查治理制度,以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行,并按“报告表”要求落实日常监测计划,做好监测工作。

三、你公司应严格落实生态环境保护主体责任,对“报告表”的内容和结论负责,并依照《排污许可管理条例》规定做好相关工作。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收,经验收合格后方可运行,日常环境监管由栖霞生态环境局负责。

四、本批复生效后，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。自本批复文件批准之日起满5年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：栖霞生态环境局、经开区环保局、经开区应急管理局