

南京经济技术开发区管理委员会文件

宁开委行审许可字〔2024〕138号 签发人：张鲁宁

关于司美格鲁肽及多聚脱氧核糖核酸项目 环境影响报告书的批复

美药星（南京）制药有限公司：

你公司报批的《司美格鲁肽及多聚脱氧核糖核酸项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉。经研究，批复如下：

一、本项目位于南京经开区兴和路5号，拟在D厂区现有厂房内，利用现有设备及产线，并新增部分设备扩建1条生物药品司美格鲁肽制造生产线，从事生产活动。建成后，具备年产司美格鲁肽600千克的生产能力。项目总投资20000万元，其中环保投资为23万元，占总投资的0.115%。根据环评结论、南京海林湾环境科技有限公司出具的技术评估意见等文件，在符合相关规划和环保政策要求并落实“报告书”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“报告书”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“报告书”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，并做好与现有厂区内各管网的衔接工作，污水、雨水排口依托现有，不得新增。食堂废水经 C 厂区自建污水处理站预处理达接管标准后排新港污水处理厂；生活污水、工艺及清洗废水、溶剂回收后废水、废气处理废水、设备清洗废水、发酵失败产物废水经 D 厂区自建污水处理站预处理达标，以上废水与蒸汽冷凝水、纯水制备弃水、循环冷却水定期排水等一并达接管标准后排新港污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。61 车间发酵废气由管道密闭收集后通过碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理达标，并通过排气筒高空排放；62 车间各类工艺废气由集气罩收集后经碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理达标，并通过排气筒高空排放；D 厂区溶剂回收有机废气、储罐大小呼吸废气收集后经水喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理达标，并通过排气筒高空排放；D 厂区污水站废气经加盖密闭负压收集后通过等离子+水喷淋处理达标，并通过排气筒高空排放；危废库废气经密闭负压收集后通过水喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理达标，并

由排气筒高空排放；以上废气排口非甲烷总烃、甲苯、颗粒物、氯化氢、氨、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；无组织废气中氯化氢、臭气浓度厂界无组织执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、非甲烷总烃、颗粒物、甲苯厂界无组织参照执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)，氨厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，乙腈厂界无组织参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)。

3、落实隔声减振降噪措施。厂区应合理布局，主要噪声设备须选用低噪型，并采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

4、按照固废“减量化、资源化、无害化”原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。生活垃圾委托环卫部门清运；废包装材料综合利用；纯水制备废物由厂家回收；废树脂、废有机溶剂、废滤芯/膜、生产废渣、原料包装内袋、废手套、废抹布、废硅胶管、污泥、废活性炭、实验室废液等危险废物须送有资质单位安全处置。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)等相

关要求，做好防渗、防淋等措施。转移危废时应按《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16号）等要求办理转移手续。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。委托他人运输、利用、处置工业固体废物，应对受委托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

5、本项目（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：

废水：废水外排量 ≤ 67102.6232 （353255.3568）吨，污染物接管量为化学需氧量 ≤ 7.026 （60.761）吨、氨氮 ≤ 0.31 （3.609）吨、总磷 ≤ 0.046 （0.5883）吨、总氮 ≤ 0.465 （5.764）吨；污染物最终外排量为化学需氧量 ≤ 3.355 （14.638）吨、氨氮 ≤ 0.268 （1.2207）吨、总磷 ≤ 0.0332 （0.14365）吨、总氮 ≤ 0.459 （2.717）吨。

废气：有组织废气：挥发性有机物 ≤ 1.4021 （7.8288）吨、颗粒物 ≤ 0.035 （0.0353）吨。

无组织挥发性有机物 ≤ 1.0484 （4.0698）吨、颗粒物 ≤ 0.0097 （0.02172）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。按“报告书”要求做好土壤和地下水污染防治工

作，规范设置各类排污口及其标志。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“报告书”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“报告书”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，其环境影响报告书应当报我局重新审核。



抄送：栖霞生态环境局、开发区环保局、开发区应急管理局