

南京经济技术开发区管理委员会

关于年产 4000 万支注射剂项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2025〕14 号

美药星（南京）制药有限公司：

你公司报批的《年产 4000 万支注射剂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、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，拟利用 C 厂区 1 号楼包装 1 车间、6 号楼 E、F、G 车间及现有生产线建设注射剂项目。建成后，预计年产注射剂 4000 万支，其中人源化单抗注射液 500 万支、硫酸鱼精蛋白注射液 500 万支、去甲肾上腺素注射液 500 万支、注射用尼可地尔冻干粉 500 万支、重组人透明质酸酶注射液 500 万支、伊诺格鲁肽注射液 500 万支、盐酸利多卡因凝胶 500 万支、盐酸利多卡因溶液 500 万支。项目总投资 1000 万元，其中环保投资 1 万元。根据环评结论，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，并做好与现有厂区内各管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。设备、器具清洗废水、胶塞/瓶子清洗废水、废气处理废水、地面冲洗废水经厂区自建污水处理站处理达标后，与纯水制备废水、蒸汽冷凝水一并接管开发区污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。配液过程产生的废气经万向罩收集后通过水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理，处理达标后的废气通过排气筒高空排放。废气排口产生的非甲烷总烃、酚类化合物、氯化氢以及臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、2限值；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)表6限值；厂界氯化氢、臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值，非甲烷总烃、酚类无组织排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值。

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。废滤芯、不合格品、原料包装内袋、废试剂瓶、废手套、废抹布、废硅胶管、废活性炭、污泥等危险废物应委托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)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(全厂)实施后,污染物年排放量核定为:

废水:废水排放量 ≤ 52585 (405840.3568)吨,污染物接管量为化学需氧量 ≤ 8.646 (69.407)吨、氨氮 ≤ 0.065 (3.674)吨、总磷 ≤ 0.012 (0.6003)吨、总氮 ≤ 0.087 (5.851)吨,污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 2.629 (17.267)吨、氨氮 ≤ 0.065 (1.1987)吨、总磷 ≤ 0.012 (0.15565)吨、总氮 ≤ 0.087 (2.804)吨。

废气:有组织:挥发性有机物 ≤ 0.0015 (7.8303)吨。无组织:挥发性有机物 ≤ 0.0016 (4.0714)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