

南京经济技术开发区管理委员会

关于酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒 生产项目环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2025〕38号

南京美瑞制药有限公司：

你公司报批的《酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产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新港大道50号，拟在现有厂区固体制剂车间内新建一条酒石酸托特罗定缓释胶囊、褪黑素颗粒生产线，建成后新增酒石酸托特罗定缓释胶囊产能100万片/年，褪黑素颗粒产能120万袋/年。项目总投资1200万元，其中环保投资20万元。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。设备清洗废水经厂区自建污水处理站处理达标后，与纯水制备废水一并排开发区污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。包衣、制粒产生的颗粒物、非甲烷总烃收集后依托包衣车间袋式除尘器+水喷淋系统处理达标，并于楼顶高空排放；气流粉碎产生的颗粒物经设备自带的滤袋过滤后依托制剂车间袋式除尘系统处理达标，并于楼顶高空排放。以上两处排口产生的污染物执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1和C.1限值。厂区内无组织非甲烷总烃放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值。厂界无组织非甲烷总烃参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2限值；厂界无组织颗粒物执行《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。废废铝箔、PVC硬片边角料等作为一般固废综合利用；废药粒、废原料包装、废药粉、废油墨、油墨废包装等危险废物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 ≤ 387.42 (3771.42)吨,污染物接管量为化学需氧量 ≤ 0.019 (0.582)吨、氨氮 ≤ 0.002 (0.058)吨。污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 0.019 (0.189)吨、氨氮 ≤ 0.002 (0.019)吨。

废气:有组织:挥发性有机物 ≤ 0.052 (1.0022)吨,颗粒物 ≤ 0.00008 (0.090215)吨。无组织:挥发性有机物 0.000009(0.008029)吨,颗粒物 ≤ 0.00105 (0.00105)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