南京经济技术开发区管理委员会

关于南京臣功制药发酵车间、纯化车间、研发大楼、高架库建设项目生态环境影响报告书的批复

宁开委行审许可字〔2026〕37号

南京臣功制药股份有限公司：

你公司报批的《南京臣功制药发酵车间、纯化车间、研发大楼、高架库建设项目生态环境影响报告书》（以下简称“《报告书》”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你公司拟在南京经济技术开发区新港大道20号建设南京臣功制药发酵车间、纯化车间、研发大楼、高架库建设项目。项目拟分二期建设，总占地面积约12100平方米，总建筑面积约38250平方米。第一期在现有车间改建纯化车间、发酵车间，建成后年产硫酸软骨素9000公斤，其他生物药（功能肽、替尔泊肽、瑞他鲁肽、重组胰岛素样生长因子-1、重组长链胰岛素样生长因子-1、利拉鲁肽、司美格鲁肽、酶制剂等）207公斤。第二期在厂区现有空地建成高约50米、共11层的研发大楼，用于生物药研发服务平台；建设单层高架库，用于储存原辅料、成

品，并建设所有配套设施。具体建设内容详见《报告书》。项目总投资约25000万元，其中环保投资约1216万元。

根据《报告书》结论，在全面落实《报告书》提出的各项生态环境保护措施的前提下，项目建设的不利生态环境影响可以得到一定程度减缓和控制。从环境保护角度分析，我局原则同意《报告书》的总体结论和各项生态环境保护措施。

二、你公司应落实生态环境保护主体责任，并对《报告书》的内容和结论负责。在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》提出的各项生态环境保护措施，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产和循环经济理念，采用先进工艺技术和生产设备，加强生产和环境管理，提高资源利用效率，减少污染物产生量和排放量，单位产品污染物排放和资源利用效率等达到同行业国际先进水平。

（二）落实水污染防治措施。按照“清污分流、雨污分流、分质处理”原则完善排水系统。项目运营期间产生的含乙腈废水进行“精馏脱溶”后的脱溶废水，经厂区污水站内“芬顿氧化”处理后与其他工艺废水、设备工艺及器皿清洗废水、废气处理废水、研发废水、洗衣废水、纯水设备冲洗废水、地面清洗废水、初期雨水、生活污水、隔油处理后的食堂废水进入厂区污水处理

站，经“混凝沉淀＋水解＋二级 A/O＋两级除磷＋紫外线消毒”设施处理；上述预处理后的废水与注射水制备浓水、纯蒸汽制备浓水、纯水制备浓水、纯蒸汽冷凝废水、循环冷却废水、工业蒸汽冷凝废水一同接管至新港污水处理厂集中处理。其中，发酵产生的含生物活性成分及硫酸卡那霉素成分废水在进入厂区污水处理站处理前须经“蒸汽高温灭活”处理。

（三）落实大气污染防治措施。硫酸软骨素喷雾干燥废气经管道收集、“两级旋风除尘＋布袋除尘＋水喷淋”装置处理后，通过 15m 高排气筒达标排放。硫酸软骨素、重组胰岛素样生长因子-1、重组长链胰岛素样生长因子-1、酶制剂生产废气以及利拉鲁肽、司美格鲁肽发酵、前期纯化废气，甲醇储罐废气，氨水储罐废气，消毒废气，经管道、集气罩、通风橱收集并通过“碱喷淋＋水喷淋＋除雾＋二级活性炭”装置处理后，经 15m 高排气筒达标排放。替尔泊肽、瑞他鲁肽、功能肽生产废气以及利拉鲁肽、司美格鲁肽后期纯化废气，废水脱溶处理废气，乙腈储罐废气，消毒废气，经管道、集气罩收集并通过“碱喷淋＋水喷淋＋除雾＋活性炭”装置处理后，通过 21m 高排气筒达标排放。研发废气、消毒废气经集气罩、通风橱收集、“水喷淋＋除雾＋活性炭”装置处理后，通过 24m 高排气筒达标排放。仪器室、理化室、液相准备室质检废气经集气罩、通风橱收集、分别经二级活性炭装置处理后，通

过3根15m高排气筒达标排放。24m²危废仓库废气经微负压收集、二级活性炭装置处理后，通过15m高排气筒达标排放。120m²危废仓库废气经微负压收集通过“水喷淋＋除雾＋二级活性炭”装置处理后，经15m高排气筒达标排放。新建污水处理站区域废气经加盖微负压收集、“二级水喷淋＋除雾＋活性炭”装置处理后，通过15m高排气筒达标排放；现有污水处理站区域废气采用加盖微负压收集、“碱喷淋＋除雾＋活性炭”装置处理后，通过15m高排气筒达标排放。

本项目建成后应分别以05栋发酵车间、54幢综合制剂大楼、研发大楼、51幢综合办公楼、新建污水处理站区域四周边界为起点，设置100米卫生防护距离；以120平方米危险废物仓库四周边界为起点，设置50米卫生防护距离。上述卫生防护距离范围内现无住宅、学校、医院等环境敏感目标，今后也不得在该范围内规划建设住宅、学校、医院等环境敏感目标。

运营期有组织颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、氨、甲醇、乙腈、硫化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表3限值。厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3限值，臭气浓度、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值，氨和

硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1限值。厂内无组织非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。

（四）落实噪声污染防治措施。项目选用低噪声设备、合理布局，采取隔声、减振、消声等措施减少噪声影响，运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值。

（五）落实固废污染防治措施。建立健全固体废物全过程污染环境防治责任制度，按照“减量化、资源化、无害化”原则，依法依规分类处理、处置产生的固体废物。培养废液及发酵失败产物、有机废液、废渣等危险废物委托有资质单位处置，转移、运输、处置前应按规定办理相关手续。纯水制备废材、废包装材料等一般工业固废委外处置。生活垃圾由环卫部门统一清运。

项目危险废物的贮存执行《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）等相关规定要求，并规范设置标识标牌、贮存台账和视频监控，严格执行危险废物转移联单制度。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）

（六）落实土壤及地下水污染防治措施。按照源头控制、分

区防渗原则，严格落实05幢发酵车间（C区）、54幢综合制剂大楼（生产区）、56幢（危化库）、污水处理站、危废仓库、各类生产废水污水沟/管道、事故应急池、初期雨水池等重点单元的防渗措施。

（七）落实环境风险防范措施。按《报告书》要求落实各项环境风险防范措施，编制环境风险评估报告及突发环境事件应急预案，建立突发环境事件隐患排查治理制度。配备充足环境应急物资，定期组织突发环境事件应急培训和演练。严格按标准规范建设环境治理设施，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理制度，确保环　境治理设施安全、稳定、有效运行。

（八）强化日常环境管理与监测。落实《报告书》提出的施工期污染防治措施，建立健全企业环境管理机构和管理体系，完善各项环境管理制度，规范化设置排污口和标志，按照《报告书》提出的环境监测计划开展日常监测。

（九）落实生物安全管理要求。研发大楼生物实验室生物安全等级为P1，仅从事小试研发，不得从事中试及扩大生产；接触活性菌种的生产、研发全过程须采取高温灭活（灭菌）处理，涉及微生物气溶胶的废气须经高效过滤器处理，涉及生物活性的废水、固体废物须经灭活后再进入后续处置环节。

（十）国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

三、本项目实施后，主要污染物年排放总量初步核定为：

（一）水污染物

本项目水污染物（接管量/外排环境量）：废水量≤54154.9 吨，化学需氧量≤12.4979/2.7077 吨，五日生化需氧量≤5.9895/0.5415 吨，悬浮物≤9.4217/0.5415 吨，氨氮≤0.6884/0.2614 吨，总氮≤1.1841/0.7171 吨，总磷≤0.0536/0.0271 吨，甲醇≤0.2758/0.2758 吨，乙腈≤0.0991/0.0991 吨，全盐量≤7.7546/7.7546 吨，总有机碳≤3.7265/3.7265 吨，阴离子表面活性剂≤0.0333/0.0271 吨，动植物油≤0.0396/0.0542 吨。

全厂水污染物（接管量/外排环境量）：废水量≤162130.9 吨、化学需氧量≤28.4097/8.1065 吨、五日生化需氧量≤10.4994/0.9995 吨、悬浮物≤23.6514/1.6215 吨、氨氮≤1.3643/0.6933 吨、总氮≤1.5936/1.1935 吨、总磷≤0.1189/0.0811 吨、甲醇≤0.2758/0.2758 吨、乙腈≤0.0991/0.0991 吨、全盐量≤7.7546/7.7546 吨、总有机碳≤3.9814/4.2005 吨、阴离子表面活性剂≤0.0606/0.0543 吨、动植物油≤0.0396/0.0542 吨。

（二）大气污染物

本项目有组织排放：颗粒物≤0.106 吨，氯化氢≤0.007 吨，氨

气≤0.2497 吨，硫化氢≤0.0011 吨，非甲烷总烃≤2.3084 吨、甲醇≤0.2556 吨、乙腈≤1.1366 吨；无组织排放：颗粒物≤0.2587 吨，氯化氢≤0.0061 吨，氨气≤0.1449 吨，硫化氢≤0.0004 吨，非甲烷总烃≤1.4564 吨、甲醇≤0.1140 吨、乙腈≤0.6754 吨。

全厂有组织排放：颗粒物≤0.398 吨、氯化氢≤0.00712 吨、氨气≤0.2873 吨、硫化氢≤0.0021 吨、非甲烷总烃≤3.0132 吨、甲醇≤0.2556 吨、乙腈≤1.1366 吨；无组织排放：颗粒物≤0.6207 吨、氯化氢≤0.0066 吨、氨气≤0.157987 吨、硫化氢≤0.0014 吨、非甲烷总烃≤2.0979 吨、甲醇≤0.114 吨、乙腈≤0.6754 吨。

全厂主要污染物排放量以最终排污许可证核发为准。

四、《报告书》经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你公司应重新报批建设项目的生态环境影响评价文件。自批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其生态环境影响评价文件应报我局重新审核。

五、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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目运行前，你公司应依法办理相关排污许可手续，并按照《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28 号）等要求，将新污染物管控要求（含硫酸

卡那霉素等抗生素灭活处置）依法纳入排污许可管理，在排污许可证中载明相应排放限值和自行监测要求。项目竣工后，应当按照国家规定，对配套建设的污染防治设施进行验收。

六、你公司应按规定接受生态环境部门的事中事后监管。

2026年10月8日

抄送：栖霞生态环境局、栖霞区应急管理局