

南京市生态环境局

宁环（浦）建〔2025〕3号

关于江苏瑜兴医药科技有限公司 科研生产项目环境影响报告表的批复

江苏瑜兴医药科技有限公司：

你公司报送的《江苏瑜兴医药科技有限公司科研生产项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉，经研究，批复意见如下：

根据申报，项目位于南京浦口经济开发区兰花路19号10栋，利用园内现有厂房，建设化学药品制剂生产线及研发实验室。化学药品制剂生产线建成后年产注射剂1000万支、口服液300万瓶。研发实验室主要从事药品制剂的小试研究、检测及稳定性研究。项目总投资1000万元，其中环保投资约50万元。

一、根据报告表结论，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，同意你公司按报告表所述进行建设。

二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你公司须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产

生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达到国内同行业清洁生产先进水平。

(二) 落实水污染防治措施，排水须实施雨污分流。洗瓶废水、灭菌检漏废水、蒸汽冷凝水、锅炉强排水、冷却塔强排水、洁净车间清洁废水、生产设备清洁废水、消毒废水、仪器器皿清洗废水、实验设备更换废水、蒸馏水制备浓水、纯水制备浓水、碱喷淋废水、洗衣废水由自建一体化污水处理装置预处理后，与生活污水合并接管至南京浦口经济开发区污水处理厂处理。

接管水质执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准，其中总氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准。

(三) 落实大气污染防治措施，确保各类废气稳定达标排放。

称量废气由负压称量台抽风收集后由称量台自带的袋式除尘器预处理，研发废气由通风柜或万向罩收集，试剂储存废气、危废间废气采用整体换气收集。称量废气、2层研发废气、试剂储存废气、危废间废气统一收集后通入1套“碱喷淋+二级活性炭吸附”装置处理并通过楼顶的15m高排气筒DA002排放；4层研发废气收集后通入1套“碱性吸附球+二级活性炭吸附”装置处理并通过楼顶的15m高排气筒DA001排放；天然气锅炉采用低氮燃烧技术，燃烧废气通过与炉体燃烧室相连的12m高排气筒DA003排放。

天然气燃烧废气中的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB32/4385-2022)表1限值。颗粒物(称量废气)、非甲

烷总烃、臭气浓度的有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表1限值,甲醇、丙酮、甲苯、乙腈、氯化氢、氨的有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表2限值。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,硫化氢、氨无组织排放参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准。厂区内VOCs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。

(四)落实噪声污染防治措施。须选用低噪声设备,优化布局噪声设备的位置,采取隔声减振等措施,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。

(五)落实固废污染防治措施。按“减量化、资源化、无害化”处理原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。生活垃圾由环卫部门统一清运,废玻璃、废RO膜、普通废包装、废滤芯集中收集后外售综合利用,废树脂膜、废耗材、不合格品、研发废液、废样品、污泥、废药剂包装、废活性炭、废灯管、收集尘、废滤袋等危险废物收集后委托有资质单位处置。所有固废零排放。

按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《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)的相关要求完善危险固废贮存设施。一般固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(六)落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制,项目厂区须实施分区防渗,确保不对土壤和地下水造成影响。

(七)落实环境风险防范措施。落实报告表提出的环境风险防范措施,编制突发环境事件应急预案,加强运营期环境管理,定期组织应急演练,防止生产过程中发生环境污染事件,确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施,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责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

(八)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)的要求,规范化设置各类排污口和标志。按《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ820-2017)以及报告表提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

三、本项目实施后,污染物总量控制指标暂核定为:

(一)水污染物

废水量 $\leq 1768.5\text{t/a}$, COD $\leq 0.34512/0.053\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.04115/0.0027\text{t/a}$ 、TN $\leq 0.05155/0.0088\text{t/a}$ 、TP $\leq 0.00347/0.0005\text{t/a}$ 。

(二)大气污染物

本项目有组织排放:颗粒物 $\leq 0.0247\text{t/a}$ 、非甲烷总烃 $\leq 0.0136607\text{t/a}$ 、氮氧化物 $\leq 0.116\text{t/a}$ 、二氧化硫 $\leq 0.015\text{t/a}$;

本项目无组织排放:颗粒物 $\leq 0.004\text{t/a}$ 、非甲烷总烃 $\leq$

0.014957t/a。

落实项目污染物总量平衡方案。

四、本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、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目在实际排污之前，须按规定办理排污许可手续，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。

五、本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及环评文件确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市浦口生态环境局按职责负责监督检查。

六、本项目经批复后，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，你单位应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起超过5年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。



