

南京市生态环境局

关于南京星银药业集团有限公司星银药业医用产品生产基地 环境影响报告表的批复

宁环（溧）建〔2024〕77号

南京星银药业集团有限公司：

你单位报送的《南京星银药业集团有限公司星银药业医用产品生产基地环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉，经研究，批复如下：

一、根据《报告表》，项目建设地点位于溧水经济开发区秦淮大道以东，秀山路以南地块，新建厂房，占地面积约43355平方米，建筑面积约80000平方米，主要工程内容为中药前处理车间、综合提取车间、综合制剂车间、综合仓库、质检中心、动力中心、污水处理站、综合楼等配套设施。建设内容为购置生产设备，异地扩建星银药业医用产品生产基地项目，项目建成后可形成22012颗粒剂6亿袋/年，11031颗粒剂3亿袋/年、复方苯佐卡因凝胶5500万支/年、喷雾剂3500万支/年、口服液3500万瓶/年、多肽类注射剂300万支/年的生产能力。项目总投资120000万元，环保投资240万元。

二、根据《报告表》评价结论及专家咨询会意见，在符合相关法定规划和产业政策的前提下，从环境保护角度分析，原则同意《报告表》总体结论和各项生态环境保护措施。

三、在工程设计、建设和环境管理中，严格执行环保“三同时”制度，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，确保各类污染物稳定达标排放，并须重点做好以下工作：

1、落实施工期污染防治和环境安全防范措施。认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的情况下开展建设工作。合理划定施工范围，减少临时占地，及时恢复植被。施工期废水通过建造集水池等水处理构筑物，分类收集处理，不得随意外排。施工现场采用围

栏隔离，减小扬尘扩散范围，运输车辆采取遮盖、密闭措施，减少其沿途抛洒，及时清扫散落在路面的泥土和灰尘，冲洗轮胎，定时洒水压尘，减少扬尘污染。扬尘的管理需符合《南京市扬尘污染防治管理办法》《施工场地扬尘排放标准》（DB3214437-2022）等相关要求。施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的标准。施工过程中产生的固体废物进行分类收集、合理妥善处置，做好建筑材料运输与堆放管理工作。

2、按照“雨污分流、清污分流、分类收集、分质处理”要求建设厂区给排水系统和初期雨水收集系统。根据《报告表》，项目运营期提取车间废水、纯水制备废水、实验室及研发室后道清洗废水、注射剂产品注射纯水制备废水、洗瓶废水、喷淋废液、循环冷却强排水、设备及地面清洗废水、初期雨水经厂区内自建污水处理站处理与经预处理的生活污水达接管标准后接入市政污水管网，排入南京溧水秦源污水处理厂集中处理。

3、严格落实大气污染防治措施。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，严格控制挥发性有机物的产生和排放，确保各类工艺废气的收集、处理效率及排气筒高度达到《报告表》提出的要求。其中，醇沉废气密闭收集经二级水喷淋+除雾+活性炭装置处理后通过排气筒排放（DA001）；制粒粉尘有效收集经布袋除尘器处理后通过排气筒排放（DA002）；污水处理站废气密闭收集经水喷淋+生物除臭处理后通过排气筒排放（DA003）；质检废气由通风橱收集后经 SDG+活性炭装置处理后通过排气筒排放（DA004）；投料粉尘经过车间高效过滤净化系统处理后排放；危废库挥发性有机物经气体导出口后通过活性炭吸附装置处理后排放。

生产过程中有组织废气颗粒物、挥发性有机物，质检过程中甲醇、乙腈、氯化氢，污水处理站有组织废气非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度，厂区内挥发性有机物无组织排放，厂界无组织氯化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、表2、表3、表6、表7中相应标准；硫酸雾、厂界无组织废气挥发性有机物、颗粒物、甲醇排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、表3中相关标准；厂界

无组织氨、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准。

4、落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，采取有效的隔声降噪措施、优化设计方案、合理布局设备及建筑物，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。

5、按“减量化、资源化、无害化”原则处置各类固体废物，根据《报告表》结论，落实各类固体废物特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施，危险废物必须委托有资质的单位安全规范处置（需办理相关审批手续）。一般工业固体废物在厂内的收集、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求；危险废物的收集、贮存、转移严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等规定要求。

6、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，建设足够容量事故应急池。加强运营期环境管理，制定突发环境事件应急预案，定期组织应急演练，采取切实可行的工程控制和管理措施，防止生产过程中发生环境污染事件，确保环境安全。严格依据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。

7、你公司该项目的各类排污口必须按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122号文）的要求进行设计、建设。按照《江苏省污染源自动监控管理办法（试行）》等有关规定，安装在线监控系统并与生态环境部门联网；按要求做好重点区域防渗措施，防止污染土壤及地下水；落实《报告表》提出的环境管理和监测计划。按规定做好环境信息公开。

8、加强环境管理，落实《报告表》提出的“以新带老”整改措施。

四、项目实施后，本次项目污染物年排放总量暂核定为：（单位：吨/年）

1、水污染物（接管量）：废水量 ≤ 204167.8 、COD ≤ 52.3144 、SS ≤ 3.291 、氨氮 ≤ 2.1729 、总磷 ≤ 0.3253 、总氮 ≤ 2.7021 、BOD₅ ≤ 11.192 。

2、废气污染物：

有组织：非甲烷总烃 ≤ 0.9743 、颗粒物 ≤ 0.0327 、氨 ≤ 0.0991 、硫化氢 ≤ 0.0036 、氯化氢 ≤ 0.0002 、硫酸雾 ≤ 0.0003 、甲醇 ≤ 0.0036 、乙腈 ≤ 0.0036 ；

无组织：非甲烷总烃 ≤ 0.0026 、颗粒物 ≤ 0.000018 、氨 ≤ 0.0348 、硫化氢 ≤ 0.0013 、氯化氢 ≤ 0.0001 、硫酸雾 ≤ 0.0001 、甲醇 ≤ 0.002 、乙腈 ≤ 0.002 ；

3、固体废物：全部综合利用或安全处置。

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、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前依法申请排污许可证，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。

六、项目建设、运营期间的环境现场监督管理由南京市溧水生态环境综合行政执法局负责。

七、本批复自下达后，如超过 5 年方决定开工建设，环境影响评价文件应当重新报我局审核；如项目的性质、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。



抄 送：南京市溧水生态环境综合行政执法局
