

# 南京江北新区管委会政务服务管理办公室文件

宁新区管政环表复〔2026〕10号

## 关于复杂制剂药品生产线高端化智能化 建设项目环境影响报告表的批复

南京健友生化制药股份有限公司：

你公司报送的《复杂制剂药品生产线高端化智能化建设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、项目（宁新区管审备〔2025〕226号）位于南京江北新区学府路16号，利用公司现有车间场地，新增4条制剂生产线，其中：卡式瓶生产线1条，生产司美格鲁肽注射液等6种药品；卡式瓶预充针线1条，生产甲羟孕酮等2种药品；西林瓶水针线1条，生产腺苷注射液等20种药品；西林瓶冻干线1条，生产万古霉素。项目达产后，生产复杂制剂产品年产量7357.18万支，共计29种药品（共43种剂型）。项目总投资约2.45亿元，其



中环保投资 10 万元。

二、依据环评报告结论，在落实《报告表》及本批复提出的污染防治及风险防范措施，落实污染物总量平衡方案，确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可行。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中，认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，落实各项废水污染防治措施。制剂生产线设备清洗废水、质检废水、经化粪池预处理的生活污水经企业自建污水处理站处理后，与纯水制备浓水、注射水制备浓水混合达接管要求后，接管排至盘城污水处理厂集中处理。

（二）落实各类废气污染防治措施。项目制剂车间产生的废气收集经“过滤器+活性炭吸附”处理后排放；质检废气收集经二级活性炭吸附处理后，通过 23 米高的现有排气筒（FQ-02）排放；污水站废气经“植物萃取液吸收+生物滤池+除雾+活性炭吸附”处理后，通过 15 米高的现有排气筒（FQ-07）排放。

废气中非甲烷总烃、氯化氢、二氯甲烷、甲醇、氯苯、乙腈、丙酮、氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

（三）合理布局噪声源，优先选用低噪声设备，采取减振隔声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固废的收集、贮存和处置措施。沾染危险化学品的废包装材料、废试剂、废耗材、废药物药品、废过滤棉、污水站污泥、废活性炭等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时,按规定办理相关环保手续。危险废物贮存设施满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),固体废物管理满足《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)要求,规范化设置各类排污口和标志,落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。

四、加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范和应急措施管理,修订应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。

五、企业已取得江苏省江北新区排污总量指标使用凭证(编号:32011920250804),本项目主要污染物年排放量核定为:

废水接管量/排放量:废水总量 $\leq$ 54346.1吨;COD $\leq$ 21.618/2.718吨、SS $\leq$ 6.121/0.544吨、氨氮 $\leq$ 0.656/0.272吨、总氮 $\leq$ 1.305/0.815吨、总磷 $\leq$ 0.186/0.027吨、苯酚 $\leq$ 0.003/0.003吨、二氯甲烷 $\leq$ 0.0004/0.0004吨、AOX $\leq$ 0.0004/0.0004吨、氯苯 $\leq$ 0.0003/0.0003吨。

废气排放量(有组织):VOCs $\leq$ 0.293吨(其中甲醇 $\leq$ 0.076吨、二氯甲烷 $\leq$ 0.0009吨、氯苯 $\leq$ 0.0001吨、乙腈 $\leq$ 0.111吨、丙



酮 $\leq 0.001$ 吨)、氨 $\leq 0.006$ 吨、硫化氢 $\leq 0.0006$ 吨、氯化氢 $\leq 0.01$ 吨。

六、项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、《报告表》经批准后，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，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应重新审核。

八、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。

南京江北新区管委会政务服务管理办公室

2026年1月26日

行政审批专用章

(6)  
3201120136197

---

抄送：南京江北新区管委会生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、生命健康产业发展管理办公室，南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司。

---

南京江北新区管委会政务服务管理办公室

2026年1月26日印发

---