

南京市生态环境局

关于南京知和医药科技有限公司药品研发平台项目环境影响报告表的批复

宁环(鼓)建〔2023〕03号

南京知和医药科技有限公司：

你单位报送的《药品研发平台项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)已收悉，经研究，批复如下：

一、该项目位于南京市鼓楼区幕府山街道幕府东路199号幕府创新小镇A43栋、A32栋，主要从事化学仿制药原料药与制剂的研发、改良型高端制剂研究、多肽原料药与制剂的研发以及项目研发样品的分析检测等工作。本项目不涉及病毒性与防疫性的实验，不具有对健康成人、动植物的致病因子，不涉及重金属及有严重异味物质的实验，不涉及生物医药的制剂实验，不涉及中试及扩大生产，研发产品不外售。该项目占地面积1800平方米，建筑面积4300平方米，总投资2100万元，其中环保投资200万元。

二、根据《报告表》结论，在符合相关规划并落实《报告表》提出的相关污染防治措施及环境风险防范措施的前提下，从生态环境保护角度分析，该项目建设可行。

三、在项目设计、建设、运行以及环境管理中，你单位应重点做好以下环保工作：

1、落实水污染防治措施。本项目产生生活污水依托园区化粪池预处理；实验室清洗废水(不含初次清洗废液)经企

业自建污水处理设施处理达标后接入污水管网至城北污水处理厂深度处理。

2、落实大气污染防治措施。本项目所有实验仪器应具备良好密封性，可能产生废气的实验操作须在通风橱、万象集气罩等设施下进行，实验废气经二级活性炭吸附装置处理达标后，经排气筒引至楼顶排放。本项目大气污染物（挥发性有机物）排放总量按照《江苏省鼓楼区排污总量指标使用凭证》中指标数量落实。

3、落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，合理布设风机机组位置，并采取相应的隔声、减震、降噪措施，确保厂界噪声符合项目所在地环境噪声排放标准。

4、落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，严格落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施，不得产生二次污染。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)的相关要求，危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597—2023)、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)等相关要求，防止产生二次污染。根据《报告表》，本项目生活垃圾和一般固废由环卫部门定期清运；实验废液、废包装容器、过滤粉尘、过期样品、废样品、废活性炭等所有危险废物严格按照危废管理的相关要求，分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处理，确保零排放。

5、落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，采取源头控制、分区防渗，重点做好危废贮存设施等区域的防渗措施，确保不对土壤和地下水

造成污染影响。

6、落实环境风险防范措施。加强运营期环境安全管理,按规定编制突发环境事件应急预案,建设配套的环境应急设施,定期组织环境应急培训和演练,防止生产过程中发生环境污染事件及各类事故导致的次生突发环境事件,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,确保设施安全、稳定、有效运行。

7、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求,规范化设置各类排污口和标志等。按《江苏省污染源自动监控管理办法(试行)》(苏环发〔2021〕3号)等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。本项目设置八个废气排口,建成后主要污染物总量控制指标核定为:大气污染物:VOCs(以非甲烷总烃计) 0.389 吨/年。以上污染物排放量总量按照《江苏省鼓楼区排污总量指标使用凭证》中指标数量落实。

四、认真组织实施《报告表》及本批复中提出的各项环境保护对策措施,并落实环境风险防范措施;污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用;项目竣工后按规定履行相关环保验收手续,未经验收或者验收不合格不得投入运行。

五、项目环境影响报告表经批复后,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，满五年方开工建设的，环境影响
报告表应当报我局重新审核。

此复。

