

南京市生态环境局

关于医药研发扩建项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2024〕36号

南京恒正药物研究院有限公司：

你单位报送的《医药研发扩建项目环境影响报告表及大气环境影响专项评价》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为扩建项目，位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋1101、1102、1103、1105、1106室，拟利用现有实验室进行局部改造、新增设备，增加研发品种数量及批次，主要进行人用药物研发（心脑血管、精神系统用药等）。扩建后你单位原合成研发规模和研发方向不变，合成实验室研发量仍为5千克/年；制剂研发规模由8千克/年增加到545千克/年；你单位年研发总量不超过550千克。本项目投资300万元，其中环保投资6万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2024〕35号）。根据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，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。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（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，加强研发过程的环境管理，减少污染物产排量。单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目不涉及病毒性、传染性检测或研发，不得涉及P3、P4生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康成人、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照医药研发实

验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目涉及重金属物质的研发活动均使用一次性实验用品，无清洗废水产排。项目研究成果仅为实验数据，研发过程无产品产生，研究所得均作为危险废物进行规范处置。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。本次扩建不新增员工。根据报告表，项目实验服清洗废水、实验清洗废水和纯化水制备浓水等收集后经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂深度处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作在通风橱、万向罩等设施下进行。项目包衣间、压片间等固体制剂研发实验室内颗粒物废气经移动式袋式除尘器处理，合成研发实验室废气收集后经“1#活性炭吸附装置”处理，理化液相等实验室检测废气、制剂研发废气等收集后经“2#活性炭吸附装置”处理后通过50米排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响，不得扰民。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042）中相应排放标准限值及要求。

（五）落实噪声污染防治措施。项目真空泵、风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）2类标准。

（六）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，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染，所有固废零排放。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；废外包装材料等一般固废委托专业

单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液、废研发样品、废活性炭、废矿物油等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理，分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）以及省市相关规定要求。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）。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。委托他人运输、利用、处置工业固体废物，应对受委托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

（七）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。

（八）落实环境风险防范措施。落实报告表和有关规定提出的环境风险防范措施，加强运营期环境安全管理。按规定更新或重新编制环境风险评估报告、突发环境事件应急预案、重点风险单元防范措施和环境应急处置卡等，配备充足环境应急物资，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，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。规范实验操作，增强人员的环境安全意识；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

项目涉及使用有毒有害污染物名录等相关名录中的物质，应优化工艺，尽量减少使用量和排放量并加快替代，按国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，采取有效措施防范环境风险。

三、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测监控管理办法（2022年修订）》及报告表等相关规定要求实施日常环境管理与监测等工作。本次扩建不新增排口均依托现有，新增主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 1333.2 吨/年、COD ≤ 0.4378 吨/年、氨氮 ≤ 0.0781 吨/年；大气污染物（有组织）：VOC_s（以非甲烷总烃计） ≤ 0.0567 吨/年、颗粒物 ≤ 0.0096 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、本扩建项目部分环保治理设施依托现有并需改造的，应及时做好衔接配套工作，同时加强对现有设施的日常维护管理，确保满足扩建项目的需要。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。项目竣工后投产前，按照规定申请变更排污许可证，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。如项目发生变动，须按照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）落实。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，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由栖霞生态环境综合行政执法局负责监督检查。

五、严格落实安全生产主体责任。项目应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续。落实环境安全和污染防治措施，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前提下施工和运营。

六、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，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

此复

