

南京市生态环境局

关于南京麦济生物技术有限公司新药研发实验室 项目环境影响报告表的批复

宁环(玄)建[2024]05 号

南京麦济生物技术有限公司：

你单位报送的《南京麦济生物技术有限公司新药研发实验室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、你单位申报情况：项目位于南京市玄武区徐庄路6号4幢705-709室，建筑面积247.8平方米，项目是以发现和开发免疫性疾病抗体药物为目的的研发型实验室，主要针对免疫性疾病的生物学靶点，开发抗体药物，研发结果为知识产权，不涉及中试和生产，无产品及产能。项目总投资53.87万元，其中环保投资10万元。

根据《报告表》评价结论，在符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，落实《报告表》提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《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，你单位须严格落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

1、本项目仅限小试水平，不得进行中试及规模化生产；不得进行 P3、P4 生物安全实验及转基因实验。

2、落实水污染防治措施。实验废水收集后作为危险废物委托有资质单位处置，不得外排。生活污水经大楼生活污水管网接管至仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

3、落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。使用有机试剂的实验过程均需在通风橱、集气罩负压收集等设施下进行，实验废气经有效收集后接入大楼废气专用通道，经活性炭装置处理后通过楼顶 30 米高的排气筒排放。应加大废气收集效率，严格控制废气无组织排放。废气污染物非甲烷总烃有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》

（DB32/4041-2021）表 1 排放限值，厂区内无组织排放执行表 2 排放限值，单位边界大气无组织排放执行表 3 排放限值。

4、落实噪声污染防治措施。离心机、摇床、通风橱、超声破碎仪、真空泵等工艺设备选用低噪声型号，并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）2 类标准。

5、落实固体废物处理处置措施。建立、健全实验室污染环境防治管理制度，完善危险废物环境管理责任体系。按照“减量化、资源化、无害化”，原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。

实验清洗废水、实验废液、废凝胶、废实验耗材、废培养基、废样品、废试剂、废活性炭等危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办〔2024〕16号文）要求进行收集、贮存，交由有资质单位转移、处置。对不明确是否具有危险特性的固体废物，应当按照国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法予以认定。一般固废堆放、贮存、转移执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。

6、落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案，加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。若本项目建成后大楼废水、废气处理设施未正式投入运行，则本项目不得投入使用。根据生态环境和应急管理部门联动工作的相关文件要求，应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。

7、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔97〕122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。

三、需要配套建设的环境保护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，你单位应按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收



合格，项目方可投入使用。

四、本项目自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，环境影响评价文件当报我局重新审核。本项目经批准后，如果性质、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。



抄送：玄武生态环境综合行政执法局、江苏润环环境科技有限公司