

南京市生态环境局

关于体外诊断试剂盒生产项目 环境影响报告表的批复

宁环（雨）建〔2025〕5号

玖壹叁陆零医学科技南京有限公司：

你单位报批的《体外诊断试剂盒生产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、项目概况：该项目位于雨花台区星滨路66号1幢901、902、1001、1002室，建筑面积2462.26m²，项目主要从事体外诊断试剂盒生产，项目建成后，预计年产150万份体外诊断试剂盒。项目总投资1000万元，其中环保投资30万元。

二、根据环评结论，项目在符合国家产业政策、相关规划并落实报告表所提出的生态环境保护、污染防治和环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，原则同意项目建设。

三、在项目设计、建设、运行及环境管理中，须认真落实报告表提出的各项生态环保要求，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.落实大气污染防治措施。项目产生的废气主要为生产废气、检验废气、危废仓库废气，废气经“除雾+二级活性炭”吸附处理后，通过1根40米高排气筒高空排放，非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、二甲苯执行《制药工业大气污染物

排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2及附录C中标准。

2.落实水污染防治措施。项目废水主要为生活污水、设备清洗废水、二次清洗废水、清洁废水、纯水制备浓水、洗衣废水,设备清洗废水、二次清洗废水、清洁废水、纯水制备浓水、洗衣废水经厂内一体化污水处理设施处理后与经化粪池处理的生活污水汇总,接管至城南污水处理厂进行处理。接管废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准,并满足城南污水处理厂接管标准。

3.落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备,合理布局噪声源,采取有效的隔声、消声和减振等降噪措施。项目边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准。

4.落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求,落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施,实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移等应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)及《江苏省固体废物污染环境防治条例》的相关要求,防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则,及时清运并委托有资质单位规范处置。

5.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,加强运营期环境管理,制定突发环境事件应

急预案，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。

6.项目实施后，全厂污染物年排放总量初步核定为：

水污染物：化学需氧量 ≤ 0.0243 吨，氨氮 ≤ 0.0024 吨。

大气污染物（有组织）：非甲烷总烃 ≤ 0.1259 吨。

大气污染物（无组织）：非甲烷总烃 ≤ 0.0667 吨。

四、建设单位应按环评及本批复要求落实污染防治措施，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。项目竣工后应按规定及时办理排污许可登记备案及环保专项验收手续，项目验收合格后方可投入正式运行。

五、本项目经批复后，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，应重新报批环境影响评价文件。本项目自批准之日起超过五年，方开工建设的，其环评文件应报我局重新审核。



