

南京市生态环境局

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

宁环表复〔2020〕1314号

南京艾德加生物制药科技有限公司：

你单位报送的《南京艾德加生物制药科技有限公司医药研发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、根据申报，你单位该项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园E1栋4层，总建筑面积1227.3平方米，拟从事医药研发。项目研发内容为新一代感冒药及支气管扩张药物等，具体研发感冒药布洛肾素片、支气管扩张药物盐酸丙卡特罗各不超过1.5千克/年，年研发总量不超过3千克。

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、风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中应落实报告表提出的相关环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并须着重落实以下环保工作要求：

（一）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、检测及研发对象等均不得涉及剧毒化学品、重金属物质或有严重异味的物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体检测和研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大检测和研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发、检测，如有变化应及时另行申报。项目不设反应釜，严禁从事化工或其他非医药、生物类研发、检测等活动。项目检测和研发所得仅为实验数据，研发过程无中间体、副产品产生，研发样品等均作为危废处置，不得外售。

（二）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。项目生活污水经园区化粪池预处理，纯水制备浓水、实验清洗废水（不含初期清洗废水）等经园区配套的E1栋污

水处理装置处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区污水规范化统一排口接管市政污水管网送仙林污水处理厂处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（三）落实废气污染防治措施。项目无食堂，不设职工住宿。项目实验仪器应具备良好密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行。项目实验废气、危废贮存废气等收集后通过废气管道引至楼顶，经活性炭吸附装置处理后通过排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的排放和影响。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值及报告表推荐标准和速率。

（四）落实噪声污染防治措施。项目引风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（五）落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、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。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；废弃外包装等一般固废按照一般固废的管理要求进行处置；实验室废液、初期清洗废水、废实验用品、研发样品及不合格品、废活性炭、废离子交换树脂等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，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。

（六）加强环境风险管控。严格按照报告表和有关规定的要求，落实环境风险防范措施，按规定编制报备突发环境事件应急预案；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；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存，严格执行危险化学品的使用和保存等相关规定，项目开工建设前应按规定向应急管理等有

关部门申请办理相关手续。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口和标志等，按报告表及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。项目新设一个废气排口，建成后总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：COD \leq 0.1569 吨/年、氨氮 \leq 0.0097 吨/年、总磷 \leq 0.001 吨/年、总氮 \leq 0.0113 吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s（以非甲烷总烃计） \leq 0.0153 吨/年。以上污染物排放量须按照总量管理部门的相关要求进行平衡，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。

四、项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。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，在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证，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。项目建设期和运营期的环境监督管理由栖霞生态环境局按职责负责监督检查。

五、本项目经批复后，项目的性质、地点、规模、建设内容、研发工艺、拟采取的防治污染或防治生态破坏的措施等发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件；自本批复批准之日起，如超过5年方决定开工建设的，其环境影响评价文件应当报生态环境部门重新审核。

此复。

