

南京市生态环境局

关于体外诊断试剂盒研发项目（重新报批） 环境影响报告表的批复

宁环表复〔2020〕1324号

南京立顶医疗科技有限公司：

你单位报送的《体外诊断试剂盒研发项目（重新报批）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“体外诊断试剂盒研发项目”于2020年1月向我局申请办理了环保手续（宁环表复〔2020〕1302号）。现因自身发展需要，该项目重新选址为南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋408、409和410室，总建筑面积1675平方米，仍从事体外诊断试剂盒的研发，内容包括微球活化、抗体偶联、活性测定的平台建设、试剂研发，项目原研发品种和研发量均无变化，仅其中的抗原抗体由外购改为自主研发。研发的试剂盒主要用于特定蛋白质的含量测定，每种特定蛋白质测定试剂盒年研发量不超过36个，项目年研发试剂盒总规模为180公斤（含试剂、纯水及塑料盒等）。

依据报告表结论，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污染防治措施和风险控制措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

（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、研发和检测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、具体研发和检测内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发和检测能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行

研发和检测，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和生物类的合成、研发、检测等活动。项目研发所得仅为实验数据，研发过程无中间体、副产品产生，研发的试剂盒均作为危废进行处置，不外售。

（二）落实水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水）、纯水制备浓水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（三）落实大气污染防治措施。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均须在通风橱等设施内进行。采取规范实验操作、加强实验室通风等有效措施最大程度减少无组织废气的产生排放，确保废气达标排放。

（四）落实噪声污染防治措施。项目风机、泵、空调机组等应选用低噪声型设备，优化布局，合理安排工作时间，采取有效的隔声减震降噪措施，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、《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，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；实验室废液、废包装容器、抽滤废渣、废活性炭、废滤膜、废一次性实验用品、废样品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，并委托有资质单位处理。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，按规定严格危险化学品的使用和保存等，项目开工建设前应按规定向应急管理等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。项目不单设废水排口，总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 324.5 吨/年、COD ≤ 0.0261 吨/年、氨氮 ≤ 0.0023 吨/年、总磷 ≤ 0.0002 吨/年、总氮 ≤ 0.0029 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、你单位该项目原环评审批意见（宁环表复〔2020〕1302号）作废。本项目经批复后，项目的性质、地点、规模、建设内容、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。

南京市生态环境局
2020年9月15日

