

南京市生态环境局

关于医药研发服务平台升级扩建项目环境影响报告表的批复

宁环表复〔2020〕1337号

南京比逊医药科技有限公司：

你单位报送的《医药研发服务平台升级扩建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402室，总建筑面积为1848.24平方米，拟进行医药研发和检测服务。其中医药研发以消化系统类、抗流感类、骨质疏松类、糖尿病类、神经系统类药物为研发重点，以固体制剂、液体制剂研发为主；检测服务为对中药材进行质量检测。本项目拟年研发雷贝拉唑钠肠溶片10千克、磷酸奥司他韦胶囊5千克、阿法骨化醇片10千克、格列美脲片5千克、托莫西汀口服溶液10千克、拉考沙胺注射液5千克，年药物研发总量不得超过45千克；年检测中药材200批次。你单位扩建前原有项目研发内容、方向、研发量等均不变。

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各项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）本次扩建后你单位药物研发总规模仍仅限小试，不涉及中试及生产。扩建项目所用原辅材料、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、检测，如有变化应及时另行申报。项目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。项目不含原料药的研发，研发过程无中间体、副产品产生，研发和检测成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。中药材质量检测全过程中的物质（含标准品、检测废液、全过程的清洗水等）均作为危废处置不得随意外排。

（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。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污水处理装置预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）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、集气罩等收集设施内进行。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶，经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）中相应标准排放限值及报告表推荐的标准和速率等。

（四）落实噪声污染防治措施。项目通风橱、实验仪器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，不得扰民。项目噪声排放执行《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。根据报告表,项目生活垃圾分类收集,由环卫部门统一清运;废外包装等一般工业固废按照一般固废的管理要求进行处置;实验废液(含初次清洗水等)、废容器包装、废实验用品(废手套滴管滤纸等)、废离子交换树脂、不合格品及废样品、废中药材、废活性炭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)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,加强防渗防漏等工作,采取有效措施,最大程度减少对土壤和地下水的影响

(七)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,按规定完善或重新编制报备现有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等特殊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、消防等有关部门申报审核并办理相关手续。

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。项目新增一个废气排口,扩建完成后全厂总量控制指标暂核定为:水污染物(接管量):水量 ≤ 3791.5 吨/年、COD ≤ 1.242 吨/年、氨氮 ≤ 0.068 吨/年、总磷 ≤ 0.0066 吨/年、总氮 ≤ 0.0816 吨/年,大气污染物(有组织):VOC_s(以非甲烷总烃计) ≤ 0.07475 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、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。

