

南京市生态环境局

关于小分子创新药物高通量筛选平台项目 环境影响报告表的批复

宁环表复〔2021〕1301号

南京优氟医药科技有限公司：

你单位报送的《小分子创新药物高通量筛选平台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，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号D6幢1007室，总建筑面积305.57平方米，拟主要进行抗肿瘤、抗精神、抗神经、抗心脑血管、抗病毒等领域新药性片段及先导化合物研究与开发，研发规模为优效活性砌块和候选化合物2000个/年，单个化合物制备量小于100克，总研发规模为200千克/年。本项目总投资150万元，其中环保投资约50万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2020〕251号）。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、环境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、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，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：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本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、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发或增加检测服务，如有变化应及时另行申报。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。项目研发过程无中间体、副产品产生。项目研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。

（三）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。本扩建项目不新增员工，不新增生活污水；清洗废水（不含初次清洗废水）、循环冷却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。

（四）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柜等设施内进行。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经由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产生、排放和影响。项目废气排放分别执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准以及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应排放标准限值。

（五）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、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。

（六）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。本项目不新增危废间,依托现有。根据报告表,项目生活垃圾分类收集,由环卫部门统一清运;废过滤膜、洁净区新风系统废过滤材料等一般固废按照一般工业固废的管理要求进行收集处置;实验废液、废包装容器(废试剂瓶、废空桶等)、实验耗材(废手套、试纸、塑料管、废硅胶等)、废活性炭、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,并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

(七)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。

(八)落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求,落实各项环境风险防范措施,加强运营期环境管理,按规定完善或重新编制报备现有突发环境事件应急预案,确保环境安全;严格依据标准规范建设环境治理设施(含依托设施),环境治理设施须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。

项目涉及有毒有害污染物名录等相关名录中的物质,应优化研发、检测工艺,尽量减少使用量和排放量,按国家有关规定建设环境风险预警体系,对排放口和周边环境进行定期监测,评估环境风险,排查环境安全隐患,并采取有效措施防范环境风险。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》（环办监测函〔2018〕123号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项目新增一个废气排口，建成后全厂主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 \leq 2137吨/年、COD \leq 0.7017吨/年、氨氮 \leq 0.0284吨/年、总磷 \leq 0.0029吨/年、总氮 \leq 0.0424吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s（以非甲烷总烃计） \leq 0.2724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，按照规定投产前，排污行为发生变更之日前30个工作日内，申请变更排污许可证。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。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市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、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。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。此复。

南京市生态环境局
2021年2月1日

