

南京市生态环境局

关于扬子江药业集团南京海陵药业有限公司药物研究院研发楼改造项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2021〕1号

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司：

你单位报送的《扬子江药业集团南京海陵药业有限公司药物研究院研发楼改造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，你单位该项目为改扩建项目，位于南京市栖霞区马群科技园仙林大道9号现有厂区内，不新增用地。项目拟对现有海陵中药研发楼的一层中试区域、试剂库（中间仓库）进行改造，按照新功能重新布局，改造建筑面积约2400m²，从事医药研发（小试规模，非生产），同时配套建设一座建筑面积550m²的甲类仓库（含危废仓库144m²）。项目新增一台0.75t/h燃气锅炉，仅供应急供热使用。本项目为非生产性项目，不改变你单位原有项目产能，你单位原有项目主体及辅助工程等均不变。本项目总投资1000万元，其中环保投资约190万元。项目建设内容、规模、方案等以规资、应急管理等部门核定为准。

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〕224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、生态环保、环境风险防范措施和本批复等要求的前提下，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，药品检测依托现有。项目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，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，如有变化应及时另行申报。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。所有可能涉及重金属物质的废试剂、清洗废水等均作为危废收集处置，不得排放。项目配套仓库及危废库中具体暂存试剂及危险废物的种类、数量、布局等以报告表中所列为准。

（三）落实废水污染防治措施。项目严格实行雨污分流，排水依托现有并进行完善，废水分质处理。生活污水经化粪池处理，食堂废水经隔油池预处理后同喷淋废水、研发废水、研发设备及仪器清洗废水（不含前两道清洗废液）等其他废水一并经现有自建的污水处理站处理达标后经厂区现有规范化统一排口接管市政污水管网送仙林污水处理厂深度处理。废水接管执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中相应排放标准。

（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橱等设施内进行。依据报告表所述，研发废气经通风橱、集气罩收集后经喷淋、二级活性炭吸附装置处理后经两个15m高排气筒达标排放。危废贮存废气收集后经活性炭吸附装置处理后通过15m高排气筒达标排放。按规定合理设置排气筒位置、高度及朝向，不得扰民。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。项目新增应急锅炉废气须处理达标后排放，锅炉废气排放执

行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表3标准，其中氮氧化物排放标准参照执行《关于进一步明确燃气锅炉低氮改造相关要求的通知》（宁环办〔2019〕62号）中要求。项目有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2特别排放限值、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相应标准，无组织废气排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中相关标准限值要求。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，合理布局，采取有效的隔声减振降噪措施，项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（六）落实固废污染防治措施。项目甲类仓库设计建设必须严格按照相关规范要求，危废库建设和管理必须符合《危险废物贮存污染控制》（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。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。根据报告表所述，项目生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；纯水制备废渗透膜等一般固废按照一般工业固废的管理要求进行收集处置；项目废活性炭、废化学试剂、研发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）落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制、污染监控等有效防腐防渗防漏措施，厂区须实施分区防渗，落实甲类仓库（含危废库）、废液收集池等重点污染防治区的防渗措施，防范地下水及土壤污染，确保不对土壤和地下水造成影响。

（八）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，配备完善所需的各类应急设施（含

依托设施)；按规定修订、完善并报备突发环境事件应急预案等，定期进行演练；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。规范操作流程、增强人员环境安全意识，确保环境安全。各类研发用品、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。

项目工程设计、建设、运营和日常管理全过程须按规定向应急管理、消防等有关部门申报审核并办理相关手续，严格按照安全生产相关要求，加强安全生产管理工作，落实安全生产主体责任。

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。

(九)项目应按照《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)、《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》(苏环规〔2011〕1号)要求建设、安装自动监控设备及配套设施并联网。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。项目新设三个废气排口，建成后新增大气污染物(有组织)总量控制指标暂核定为： VOC_s (以非甲烷总烃计) ≤ 0.1505 吨/年。以上污染物排放量须按报告表要求落实总量平衡方案，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。

三、落实施工期环境安全和污染防治措施。进场施工前，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工。严格施工期间环境安全管理，重点加强施工期风险防控，避免环境安全隐患发生。严格执行《南京市扬尘污染防治管理办法》(市政府令287号)，施工场地、材料堆场周边设置围挡，水泥等建材堆放点应落实防尘防淋措施，裸露处应

洒水抑尘；加强非道路移动工程机械管理，施工机械使用合格燃油并定期维修保养，不得超标排放；车辆驶出工地前应对车身进行冲洗。施工期废水处理后回用不外排，施工人员生活污水处理后接管排放。合理安排高噪声设备作业时间，高噪声设备周围设置隔声设施及掩蔽物，避免扰民。施工结束后及时进行场地清理，对临时占地进行生态恢复和补偿，减缓对生态环境的影响。项目施工前 15 日须到栖霞生态环境局进行建筑施工排污申报工作，按照报告表要求落实施工期各项污染防治措施，施工期环境监督管理由栖霞生态环境局及栖霞生态环境综合行政执法局负责。

四、本项目建成投用前，各项以新带老措施须整改到位。本项目批复后，海陵中药原研发楼项目涉及本项目的部分不再进行建设，原研发楼项目如涉及重大变动应按规定另行办理环保审批手续，执行相关规定。

五、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，由栖霞生态环境局及栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督管理。

六、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。

