

关于南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发项目 环境影响报告表的批复

宁栖环表复〔2018〕6号

南京汉欣医药科技有限公司：

你单位提供的项目备案类登记信息单（2017-320113-73-03-562243）及你单位委托江苏润环环境科技有限公司编制的《南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发项目环境影响报告表》收悉，经研究，提意见如下：

一、根据环评文件，本项目位于栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C5栋（地下一层、地上八层），建筑面积13122m²。项目主要从事分析检测及研发，具体为分析检测服务平台（仅针对药物性能等进行分析检测）、原料药和制剂药品研发服务平台、医疗器械研发服务平台（仅电脑开发设计，不涉及工业制作）、合作项目孵化平台（技术、资金支持，项目所在地不开展实验活动）的建设，项目各实验平台具体研究内容等以环评文件中所列为准。其中，项目原料药研发包括生物药物、提取药物、多肽药的研发，研发种类不得超过10种/年，所有药物研发总量不超过10kg/年；制剂药品包括固体片剂和吸入粉体制剂、注射液体制剂，研发种类不得超过10种/年，所有制剂研发总量不超过10kg/年。项目不涉及P3、P4生物安全实验室、转基因实验室等，不设反应釜，研发过程无副产品或中间体，研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，所得研发样品等全部自用，不得外卖。项目具体原辅材料种类及用量、仪器设备、研发工艺条件流程、研发品种、研发量等均以环评文件中所列为准，原辅料等均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，上述研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、合成、检测或化工等活动。项目所有实验、检测等活动均不得使用剧毒化学品或涉及重金属物质排放，不涉及生物检材和生物病毒等研究鉴定。项目预留实验用房不在本次环评及批复范围内，需按规定另行办理环评手续。

根据环评文件分析，本项目仅为医药研发，非化工项目，符合园区规划及产业功能定位。在按环评文件要求，落实相关污染防治措施、风险防范措施和本批复等要求及废水可稳定达标处理等前提下，从环保角度考虑，原则同意环评文件所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的环境保护措施。

二、在项目建设和环境管理中应落实环评报告所提出的相关污染防治措施，确保污染物达标排放。重点要求如下：

1. 项目排水系统应按照“雨污分流、分质处理”原则建设。项目雨水经

管网收集后排入园区雨水管网；项目生活污水经园区自建的化粪池处理；项目废气水喷淋吸收塔内的喷淋水循环使用定期外排，喷淋废水和实验清洗废水经单独管网收集后接入自建的实验室一体化污水处理设施（封闭）预处理，项目所有废水经预处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区总排口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。项目必须合理设计污水预处理装置的处理工艺、相关参数等，确保污水可稳定达标处理，否则不得开展可能产生实验废水的任何研发活动。

2. 项目不上锅炉，不设食堂。项目地下车库应设置机械通风系统，排气管道需安装消声器，按规定设置排风口位置及高度，远离敏感目标，避开人群呼吸带，达标排放。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气排放的实验均须在通风橱内完成。实验废气由通风橱统一收集经排风井接至屋面排风机后进入废气处理塔（水喷淋+光触媒）处理，再由楼顶配套排气筒达标排放（排放高度约30m）。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应标准限值。

3. 项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，合理布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

4. 项目固体废物应合理处置，不得产生二次污染。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；废滤材（纸质）等一般工业固废按规定妥善收集处理；实验废残液、废试剂、废实验药品、实验废弃容器、废水处理沉淀污泥等危险固废，应按危废管理的相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位进行处理，处理协议应报我局备案，危废转移处理前应按规定办理相关手续。项目废水处理沉淀污泥不在项目所在地进行干化脱水，不得暂存。

5. 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并设置采样口，便于日常环境监测及管理。

6. 因项目研发过程使用多种化学品和气体等，且用量较大，存在一定环境风险。项目应严格按照环评文件和有关规定的要求，落实相关风险应急措施，实验室设计须采取有效的安全防范措施；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类并少量贮存；实验用各化学试剂、用品等按“量用为入”的原则，不得大量购置贮存；加强各类设备日常运行管理和维护；制定环境风险应急预案并备案；规范实验操作、增强员工的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期及时检查、更换、维护，加强防

区环
★
目审批

渗、防漏等防护措施，配备足够容积的事故池等应急设施，确保各污染物处理装置稳定运行并满足处理效果。

三、项目在规划建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照环评报告及本批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等，保证“三废”治理设施正常运转。项目建成后，须按国家、省市相关规定要求进行竣工环境保护验收并备案。若项目性质、地点、规模、研发内容、拟采取的防治污染措施或防治生态破坏的措施等发生重大变动等应当重新报批项目的环境影响评价文件；自批准之日起满5年方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。

四、本批复仅从环保角度进行分析，请认真研究实施。区环保局将依据《中华人民共和国环境保护法》对你单位该项目进行必要的监督管理和检查，违法要承担相应的法律责任。项目需经发改、市场监管、安监、消防等相关部门批准后，方可开工建设。

