

关于江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目环境影响报告表的批复

宁栖环表复〔2018〕12号

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司：

你单位提供的项目备案类登记信息单（2017-320113-73-03-558213）及你单位委托南京亘屹环保科技有限公司编制的《江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）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F6栋7层，建筑面积4100m²。你单位医药研发项目于2016年8月申请办理过环保手续并于2017年6月通过了环保验收，现原申请研发药物成功，原项目结束，拟上新项目。本项目为琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞的药物研发，两种药物的年研发量均不得超过10kg。项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，所得研发样品等全部自用不得外卖，无副产品或中间体产生。项目研发具体所使用的原辅材料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量等以环评文件中所列为准，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。项目所用原辅材料、试剂等均不得含有剧毒化学药品或重金属物质。本项目依托原有实验室以及实验设备，新增三个双层玻璃反应釜（30L、50L、100L各一个），反应条件以环评文件中所列为准。

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和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原则建设。项目雨水经管网收集后排入园区河道；项目实验初次清洗废水收集后不外排作为危废处理；生活污水经园区自建的化粪池处理；实验室清洗废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。项目污水应确保可稳定达标处理，否则不得开展任何可能产生实验废水的研发活动。



2. 项目不上锅炉，不设食堂。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。实验废气经通风橱收集后由内置废气管道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后由楼顶配套排气筒（排放高度约 50m）达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应标准限值（严格 50%）。废气处理装置的活性炭等须定期及时更换，确保处理效果。项目设 50m 的卫生防护距离，防护距离范围内不得存在环境敏感目标。

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；实验初次清洗废水、实验残液、废试剂、废样品、实验废弃容器、废活性炭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。

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，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，落实相关环境风险应急措施，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；加强设备日常运行管理和维护；制定环境风险应急预案；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检查维护，加强防渗、防漏等措施，配备足够容积的事故池等应急设施，确保各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，应当重新报批项目的环境影响评价文件；项目自批准之日起满 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。

