

南京经济技术开发区管理委员会

关于体外诊断 CDMO 平台建设项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2023〕194 号

江苏宁普医疗科技有限公司：

你公司报批的《体外诊断 CDMO 平台建设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、本项目位于南京经开区智芯路 3 号红枫科技园 A2 栋二层，拟租赁南京兴智科技产业发展有限公司建筑面积约 2640 平方米的闲置厂房，通过新购相关设备开展体外诊断 CDMO 平台建设。建成后，实现从体外诊断试剂原材料开发、试剂项目开发、注册申报、本地化生产等一体化服务的 CDMO 平台。总投资 10000 万元，其中环保投资 20 万元。根据环评结论，在符合相关规划和环保政策要求并落实“报告表”所提出的相关污染防治及环境风险防范措施的前提下，从环境保护角度分析，我局原则同意“报告表”的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。

二、在工程设计、建设和环境管理中，须落实报告提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并着重做好以下工作：

1、项目排水系统实行雨污分流制，并做好与红枫科技园内各市政管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。

实验室设备后道清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水经自建污水处理装置预处理及消毒灭活达接管标准后与经化粪池处理后的生活污水一并排东阳污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。实验配液在通风橱内进行，配液过程产生的废气与危废暂存场所产生的废气收集后经碱性球+二级活性炭吸附装置处理，处理达标后的废气高空排放；细胞培养等工序在生物安全柜中进行，生物安全柜保持负压状态，废气经高效过滤器处理后高空排放；以上废气排口执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)。

3、落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，合理布局噪声设备位置，通过隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

4、通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾环卫清运；纯水制备产生的废滤膜、废活性炭综合利用；废包装容器、废一次性实验用品、实验室废液、废样品、抽滤废渣、废气处理废活性炭、碱吸收球、污泥等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废库建设执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)以及《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)相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。

5、本项目实施后，污染物年排放量核定为：

废水：废水外排量 ≤ 1318 吨，污染物接管量为COD ≤ 0.5526 吨、氨氮 ≤ 0.025 吨、总磷 ≤ 0.004 吨、总氮 ≤ 0.035 吨；污染物最终外排量为COD ≤ 0.0659 吨、氨氮 ≤ 0.0066 吨、总磷 ≤ 0.0007 吨、总氮 ≤ 0.01977 吨。

废气：有组织废气：挥发性有机物 ≤ 0.018 吨；无组织废气：挥发性有机物 ≤ 0.01 吨。

6、本项目为研发类别，研发过程中产生的各系列测定试剂盒仅用于实验、检测使用，不涉及生产，不对外销售。

7、落实环境风险防范措施，制订应急预案，建立隐患排查治理制度，以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求，并配备应急物资，防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作，建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行，并按“报告表”要求落实日常监测计划，做好监测工作。

三、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对“报告表”的内容和结论负责，并依照《排污许可管理条例》规定做好相关工作。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、同时投入使用的环保“三同时”制度。项目竣工后及时组织验收，经验收合格后方可运行，日常环境监管由栖霞生态环境局负责。

四、本批复生效后，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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满5年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。



抄送：栖霞生态环境局、经开区环保局、经开区应急管理局