

南京经济技术开发区管理委员会

关于纬壹生物医药研究院新药研发中心扩建 项目环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2023〕225号

纬壹生物医药研究院（南京）有限公司：

你公司报批的《纬壹生物医药研究院新药研发中心扩建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、本项目位于南京经济技术开发区红枫科技园 C3 栋二层，拟在租赁的现有建筑面积约 494.5 平方米的实验室内通过配备先进的分析设备、制剂设备和平台技术，建设新药研发中心。建成后，在原有基础上增加制剂以及小试合成实验内容，年设计研发量约为 20100 个样品（约 86 千克）。总投资 150 万元，其中环保投资 8 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经自建污水处理装置预处理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。实验研发在通风橱内进行，实验过程产生的废气收集后经企业管道引至大楼楼顶，通过新增“高效滤袋+SDG 吸附球+活性炭吸附装置”吸附处理，处理达标后的废气高空排放；危废暂存场所产生的废气收集后经现有“SDG 吸附球+活性炭吸附”装置处理，达标后的废气高空排放；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；废外包装综合利用；废容器包装、实验固废、废实验用品、实验室废液、废样品、废活性炭、SDG 吸附剂、废药品、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（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：

废水：废水排放量 ≤ 348.08 （1124.08）吨/年，污染物接管量为化学需氧量 ≤ 0.1345 （0.4045）吨/年、氨氮 ≤ 0.0133 （0.0273）吨/年、总磷 ≤ 0.0009 （0.0027）吨/年；污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 0.0174 （0.0562）吨/年、氨氮 ≤ 0.0017 （0.0056）吨/年、总磷 ≤ 0.0002 （0.0006）吨/年。

废气：有组织废气：挥发性有机物 ≤ 0.0293 （0.0347）吨/年、颗粒物 ≤ 0.0003 （0.0003）吨/年；无组织废气：挥发性有机物 ≤ 0.0130 （0.0154）吨/年、颗粒物 ≤ 0.0007 （0.0007）吨/年。

6、本项目为研发类别，研发过程中产生的样品仅用于实验、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