

南京经济技术开发区管理委员会文件

宁开委行审许可字〔2023〕145号 签发人：王青

关于用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目环境影响报告书的批复

南京诺唯赞生物科技股份有限公司：

你公司报批的《用于生产 mRNA 疫苗的核心酶开发及产业化项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉。经研究，批复如下：

一、本项目位于南京经开区平港路 1 号，拟租赁南京龙潭物流基地开发有限公司 PA1 号库（建筑面积约为 10000 平方米，具体北侧为危废暂存间、污水处理设施等，西侧为暂存库区及普通实验区，其余区域为试验生产区），并通过新购相关生产、检测、办公设备 350 台(套)建设相关生产线，从事 mRNA 疫苗的核心酶的研发及生产。项目建成后，可形成年产重组蛋白制品 50 千克的生产能力。项目总投资 15000 万元，其中环

保投资为 300 万元，占总投资的 2%。根据环评结论、南京海林湾环境科技有限公司出具的技术评估意见等文件，在符合相关规划和环保政策要求并落实“报告书”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“报告书”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“报告书”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，并做好与现有厂区内各管网的衔接工作，污水排口设置 1 个；雨水排口依托现有，不得新增。废气处理废水、实验室清洗废水、洗衣废水经自建污水处理站预处理后与生活污水、灭菌灭活废水、纯水制备浓水、反冲洗废水、空调废水达接管标准后排东阳污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。研发生产车间内溶剂倾倒过程产生的废气经集气罩收集后与溶液配制过程产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放；发酵罐和污水处理系统产生的废气一并经碱液吸收+二级活性炭吸附装置处理达标后由排气筒高空排放；以上废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；厂区内无组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)；厂界无组织废气排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)和《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。厂区应合理布局，主要噪声设备须选用低噪型，并采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。

4、按照固废“减量化、资源化、无害化”原则，落实各类固体废物的收集、贮存和处置措施。生活垃圾委托环卫部门清运；废包装物和纯水制备过程产生的废石英砂、废膜、废活性炭等一般固废综合利用；废试剂瓶、废固体培养基、废一次性耗材、废液（含首次清洗废液、吸收废液、实验废液）、下层菌体残渣、废琼脂糖凝胶、废蛋白胶、废活性炭、废机油、污泥、废研发样品等危险废物须送有资质单位安全处置；危险废物贮存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《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，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：废水外排量 ≤ 61764 （79986.6）吨，污染物接管量为化学需氧量 ≤ 12.337 （16.25437）吨、氨氮 ≤ 0.3422 （0.58534）吨、总磷 ≤ 0.0547 （0.087354）吨；污染物最终外排量为化学需氧量 ≤ 3.088 （3.9993）吨、氨氮 ≤ 0.247 （0.3199）吨、总磷 ≤ 0.031 （0.0400）吨。

废气：有组织废气：挥发性有机物（以非甲烷总烃计） $\leq$

0.2523 (0.56335) 吨、氯化氢 $\leq$ 0.0295 (0.04509) 吨、氨 $\leq$ 0.00207 (0.018435) 吨、硫化氢 $\leq$ 0.0000804 (0.0054804) 吨；无组织废气：挥发性有机物（以非甲烷总烃计） $\leq$ 0.112542 (0.661512) 吨、氯化氢 $\leq$ 0.00655 (0.0069064) 吨、氨 $\leq$ 0.027747 (0.031471) 吨、甲醇 $\leq$ 0.054425 (0.054425) 吨、硫化氢 $\leq$ 0.000041 (0.001301) 吨。

6、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。按“报告书”要求做好土壤和地下水污染防治工作，规范设置各类排污口及其标志。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“报告书”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“报告书”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，其环境影响报告书应当报我局重新审核。



抄送：栖霞生态环境局、开发区环保局、开发区应急管理局

