

南京经济技术开发区管理委员会

关于兰伯艾克斯智能化细胞培养设备 研发及干细胞成药 CDMO 项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2024〕127 号

南京兰伯艾克斯生物科技有限公司：

你公司报批的《兰伯艾克斯智能化细胞培养设备研发及干细胞成药 CDMO 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红枫科技园 C1 栋第 2 层西侧，面积约 1142 平方米。通过购置离心机、水浴锅、高压灭菌锅、恒温摇床、生化培养箱等设备建设本项目。建成后，预计年研发细胞培养试剂及周边产品 3000 套（无血清培养基 800 套、培养基添加物 500 套、饲养层因子 100 套、抑菌剂 1600 套）。项目总投资 2000 万元，其中环保投资 30 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。纯水制备浓水及经化粪池处理后的人员生活污水排东阳污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。生物样本实验均在生物安全柜中进行操作，产生的气溶胶经设备自带的HEPA高效过滤器处理，再经洁净车间空调系统收集，由空调自带的活性炭装置处理后排放。

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，确保厂界噪声达到《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。生活垃圾委托环卫清运；一般包装废物综合利用；清洗废液、废培养基、废试剂盒、废滤料、废实验用品、不合格品、废研发样品、废活性炭等危险废物应委托有资质单位安全处置。危废暂存间建设执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 以及《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》(苏环办〔2023〕154号文) 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，全厂污染物年排放量核定为：

废水：废水排放量 ≤ 151.93 吨，污染物接管量为化学需氧量 ≤ 0.0527 吨、氨氮 ≤ 0.00525 吨、总磷 ≤ 0.0005 吨、总氮 ≤ 0.00675 吨，污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 0.0076 吨、氨氮

≤ 0.0012 吨、总磷 ≤ 0.00007 吨、总氮 ≤ 0.0022 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。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。

7、本项目研发过程中产生的样品仅用于实验、检测、认证等活动使用，不对外销售。

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。

2024年8月27日

抄送：栖霞生态环境局、经开区环保局、经开区应急管理局