

南京经济技术开发区管理委员会

关于研发实验室（三）项目 环境影响报告表的批复

宁开委行审许可字〔2024〕133号

美药星（南京）制药有限公司：

你公司报批的《研发实验室（三）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兴和路5号，利用现有约200平方米研发区域，通过采购部分新设备，使用玻璃反应釜、过滤器、真空干燥箱、旋转蒸发仪等，进行医药类化学药品的工艺技术的小试研发。建成后，预计年研发异丙托溴铵10次。项目总投资100万元，其中环保投资5万元。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，并做好与现有厂区内各管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。设备、器皿后两次清洗废水、废气处理废水、地面冲洗废水经厂区自

建污水处理站处理达标后，与纯水制备废水一并排开发区污水处理厂。

2、落实废气污染防治措施。研发过程产生的废气经万向罩收集后通过碱液喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理，处理达标后的废气通过排气筒高空排放。废气排口执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、2限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值。氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值；非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷厂界无组织参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值，丙酮厂界无组织排放参照《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2限值。

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。一般固废无纺布鞋套、帽子、外包装袋/箱综合利用；废有机溶剂、反应残渣、废试剂瓶、废手套、废抹布、废硅胶管（含废滤膜）、过期失效药品、期失效试剂、废活性炭、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（全厂）实施后，污染物年排放量核定为：

废水：废水排放量 ≤ 81.8 （286152.7336）吨，污染物接管量为化学需氧量 ≤ 0.029 （53.735）吨、氨氮 ≤ 0.002 （3.299）吨、总磷 ≤ 0 （0.5423）吨、总氮 ≤ 0.002 （5.299）吨，污染物最终排放量为化学需氧量 ≤ 0.004 （11.283）吨、氨氮 ≤ 0.0003 （0.9527）吨、总磷 ≤ 0 （0.11045）吨、总氮 ≤ 0.001 （2.258）吨。

废气：有组织：挥发性有机物 ≤ 0.036 （6.4267）吨。无组织：挥发性有机物 ≤ 0.052 （3.0214）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。



抄送：栖霞生态环境局、经开区环保局、经开区应急管理局