

南京市生态环境局

关于对南京和润生物工程有限公司基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目环境影响报告表的审批意见

宁环（高）建〔2023〕57号

南京和润生物工程有限公司：

你公司报送的《南京和润生物工程有限公司基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂产业化项目环境影响报告表》（以下简称报告表）已收悉，经研究，形成如下审批意见：

一、根据申报，项目位于南京市高淳区经济开发区凤山路1-1号医疗器械标准厂房，租用南京东南产业发展有限公司高淳区经济开发区凤山路1-1号医疗器械标准厂房6号楼2层东侧（根据租赁协议、项目实际租赁厂房建筑面积约1028m²）。项目从事基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产，项目新建一条基于循环肿瘤细胞先进诊断试剂生产加工线，建设500平方米的GMP洁净生产车间，购置荧光免疫分析仪、台式离心机、划膜喷金仪、自动切条机、制水机、灭菌锅、除湿机等设备。项目建成后，形成年产20万人份体外诊断试剂产品生产能力。项目总投资16000万元，其中环保投资380万元。

二、根据《报告表》评价结论，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，你公司按《报告表》所述进行建设具备环境可行性。

三、在工程运行以及环境管理中，你公司须严格落实《报告表》提出

的污染防治及环境风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）落实水污染防治措施。按照“雨污分流、清污分流”要求建设厂区排水系统，本项目总产生的纯水制备浓水、洗衣废水、蒸汽冷凝水及清洗废水经自建一体化污水处理设备处理与经化粪池预处理后的生活污水一并接管南京荣泰污水处理有限公司市政污水管网，排入南京荣泰污水处理有限公司处理，废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

（三）落实大气污染防治措施。工程设计中，应进一步优化废气处理方案，确保废气收集效率、处理效率、排气筒高度以及排放浓度达《报告表》提出的要求。项目HCl、甲醛有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准，无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4标准；项目非甲烷总烃有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准，无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准；项目硫酸雾有组织及无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1、3标准，污水处理恶臭的氨、硫化氢、臭气浓度

无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准；厂区内非甲烷总烃无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）附录表 C.1 中标准要求。

（四）落实噪声污染防治措施。采取有效的隔声降噪措施、优化设计方案及合理布局设备，确保声环境达到该区域的声功能要求，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准：即昼间 65 分贝、夜间 55 分贝。

（五）落实固废污染防治措施。按照“减量化，资源化，无害化”原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。危险废物贮存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《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）的要求设置，一般固废贮存设施按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设置。

（六）落实土壤及地下水污染防治措施。采取源头控制，落实危险废物暂存场所等重点污染防治区的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。

（七）落实环境风险防范措施。落实《报告表》提出的环境风险防范措施，加强运营期管理，编制突发环境事件应急预案，定期组织应急演练，防止发生环境污染事件，确保环境安全。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施的设计、施工须符合安全生产的要求，环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，

确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

(八)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)的要求,规范化设置各类排污口和标志。按《报告表》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理和监测。

四、本项目实施后,主要污染物排放量指标暂核定为:

大气污染物:(有组织)非甲烷总烃合计 ≤ 59.566 g/a、HCl ≤ 3.364 g/a、硫酸雾 ≤ 10.440 g/a;

(无组织)非甲烷总烃合计 ≤ 20.9 g/a、HCl ≤ 0.354 g/a、硫酸雾 ≤ 1.099 g/a、氨气 ≤ 76 g/a、硫化氢 ≤ 0.32 g/a;

综合废水污染物(接管/排入环境):废水量 $\leq 136.578/136.578$ t/a, COD $\leq 0.0230/0.0068$ t/a、SS $\leq 0.0192/0.0014$ t/a、NH₃-N $\leq 0.0032/0.0007$ t/a、TP $\leq 0.0005/0.0001$ t/a、TN $\leq 0.0045/0.0016$ t/a、LAS $\leq 0.00001/0.00001$ t/a;

生产废水污染物(接管/排入外环境):废水量 $\leq 35.778/35.778$ t/a, COD $\leq 0.0049/0.0018$ t/a、SS $\leq 0.0041/0.0004$ t/a、NH₃-N $\leq 0.0002/0.0002$ t/a、TP $\leq 0.0001/0.00002$ t/a、TN $\leq 0.00002/0.00002$ t/a、LAS $\leq 0.00001/0.00001$ t/a。

五、该项目竣工后按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)完成验收手续。建设项目在投产前,须根据《报告表》中核定的污染物排放总量落实总量平衡、排污权购买以及排污许可证申领工作,投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收,未经验收或验收不合格不得投入生产或使用。

六、按照环保要求建立企业环境保护工作档案。

七、该项目运营期间的环境现场监督管理由南京市高淳生态环境综合行政执法局负责。

八、本审批意见自下达之日起五年内有效，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批项目的环境影响评价文件。



抄送：南京市高淳生态环境综合行政执法局。