

南京市生态环境局

关于南京美茵生命科技有限公司医药小试项目环境影响报告表的批复

宁环（江）建〔2026〕11号

南京美茵生命科技有限公司：

你公司委托江苏润环环境科技有限公司（编制主持人：史春花，职业资格证书管理号：2015035320352013321405000185，信用编号：BH010850）编制的《医药小试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、项目位于南京市江宁区芝兰路18号，总投资150万元，建设医药小试项目，建成后形成年小试200kg医药样品的能力。

根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施前提下，各类污染物能稳定达标排放且符合总量控制要求，我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、在项目设计、建设、运行及环境管理中，应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作。

（一）落实水污染防治措施。项目实行雨污分流。生产废水经园区污水处理站处理达到《生物制药行业水和大气污染物

排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中直接排放限值标准后，和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至高新区污水处理厂集中处理。

（二）落实大气污染防治措施。严格落实《报告表》提出的各项废气治理措施，确保各类废气达标排放。非甲烷总烃、甲醇、甲苯、丙酮和乙酸乙酯有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1 “大气污染物基本项目最高允许排放限值”、表 2 “大气污染物特征项目最高允许排放限值”和表 C.1 “有组织排放最高允许排放速率参考限值”；非甲烷总烃、甲醇、甲苯无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 “单位边界大气污染物排放监控浓度限值”；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。

（三）落实噪声污染防治措施。应采用有效的减振隔音措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

（四）落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》（苏环办〔2024〕16 号）

的相关要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。

（五）落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施，加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求，落实安全生产相关要求。

（六）落实土壤和地下水污染防治措施。采取源头控制，厂区须实施分区防渗，落实危险废物贮存设施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）规范设置各类排污口和标志。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关规定，对污染物排放口进行规范化设置与管理，设置相应标志牌。

（八）建立自行监测计划。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。

（九）国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

三、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

四、项目竣工后须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会公开相关信息。

五、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重

大变动的，应重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满五年，项目方决定开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

