

南京市生态环境局

关于正大清江医药研发扩建项目 环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2026〕4号

江苏正大清江制药有限公司南京分公司：

你单位报送的《正大清江医药研发扩建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、根据申报，你单位该项目为扩建，位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园F6栋508、510、512室，占地面积315平方米，该扩建项目主要从事心脑血管类药物、围手术类药物等的研发，预计研发量2千克/年。本项目投资250万元，其中环保投资10万元。

根据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，原则同意报告表总体结论和各项生态环境保护措施。

二、你单位应严格落实生态环境保护主体责任，并对报告表的内容和结论负责。项目设计、建设、运营和环境管理须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（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，加强研发过程的环境管理，减少污染物产排量。项目不涉及P3、P4生物实验室，不涉及中试及生产，须严格按照实验室的相关要求及技术规范等进行设计、建设、运行。

(二) 落实废水污染防治措施。项目排水应严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，项目生活污水经园区化粪池预处理，实验清洗废水（不含初次清洗）经园区配套污水处理装置预处理，达接管标准后经园区规范化统一排口接管至仙林污水处理厂深度处理。

(三) 落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，可能产生废气的实验操作在通风橱、生物安全柜等设施下进行。根据报告表，项目研发废气、危废库废气、试剂间废气经专用管道收集，通过活性炭吸附装置处理后达标排放。

废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041)中相应排放标准限值及要求。

(四) 落实噪声污染防治措施。选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)2类标准。

(五) 落实固废污染防治措施。建立健全固体废物全过程污染防治责任制度，按照“减量化、资源化、无害化”原则，依法依规分类处理、处置产生的固体废物，不得产生二次污染，所有固废零排放。

项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)以及省市相关规定要求。一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599)。

(六) 落实土壤和地下水污染防治措施。按照源头控制、分区防渗原则，重点做好危险废物贮存库等重点区域的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成污染。

(七) 落实环境风险防范措施。落实报告表和有关规定提出的环境风险防范措施，按规定编制突发环境事件应急预案等。配备环境应急物资，定期组织突发环境事件应急培训和演练。严格

按标准规范建设环境治理设施，并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制度，确保环境治理设施稳定安全运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件，落实安全生产相关要求。

三、强化日常环境管理与监测。建立健全环境管理体系，规范化设置各类排污口和标志，按报告表及相关规定提出的环境监测计划开展日常监测。根据报告表，项目新设1个废气排口。新增主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 17.1 吨/年、COD ≤ 0.006 吨/年、氨氮 ≤ 0.0005 吨/年；大气污染物（有组织）：VOC_s ≤ 0.0012 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、项目须严格执行环保“三同时”制度。项目运行前，应依法办理相关排污许可手续。项目竣工后，应按规定标准和程序实施竣工环境保护验收。本项目施工期及运行期的环境监督管理，由南京市栖霞生态环境综合行政执法局负责。

五、项目环境影响报告表经批复后，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，你单位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超过5年，方决定该项目开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

六、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。

此复。

