

本溪市生态环境局

本环建表字〔2023〕65号

关于《本溪和锐生物医药有限公司药品研发与实验项目环境影响报告表》的批复

本溪和锐生物医药有限公司：

你公司报送的《本溪和锐生物医药有限公司药品研发与实验项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）已收悉。根据环评专家评审意见及技术评估报告结论，经我局2023年建设项目审查委员会第九次会议讨论同意，现批复如下：

一、项目概况

项目位于辽宁省本溪市高新技术产业开发区木兰路中国药都创新园C2-1区三层314-1,2，项目总投资为50万元，环保投资11万元，环保投资占比22%。本项目属于新建项目，总建筑面积220m²，主要建设内容为设置实验室、库房及办公室等，进行药物活性组分及药品制剂工艺的开发（本项目不属于生物实验室类别），设计研发规模为50批次/年。

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021

年修改单），本项目属于“允许类”项目，符合国家产业政策。在严格落实报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施和环境风险防控措施后，从生态环境角度，同意环境影响报告表中所列建设项目地点、生产规模和环境保护措施进行建设。

二、项目建设应严格落实《报告表》提出的各项环境保护措施和风险防控措施，重点做好以下工作：

(一) 严格落实大气污染防治措施。项目运营期药品研发及实验过程中产生的废气由通风橱内换气设施收集，经二级活性炭吸附净化处理后，通过 15 米高排气筒 (DA001) 排放；挥发性试剂暂存过程中产生的废气通过封闭试剂柜内通风换气装置收集，由通风管连至通风橱管线，经二级活性炭吸附净化处理后，通过 15 米高排气筒 (DA001) 排放，非甲烷总烃排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 标准限值要求。厂界非甲烷总烃无组织排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 中相关限值要求。

(二) 严格落实水污染防治措施。项目运营期生活污水及实验室冷却废水经园区办公楼排污口排入创新园 C2-1 区化粪池处理后，经市政下水管网排入辽宁辽东水务控股有限责任公司高新区污水处理厂，污水排放浓度应满足《辽宁省污水综合排放标准》(DB21/1627-2008)

表 2 及《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中相关标准要求。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。项目运营期选用低噪声设备，通过厂房隔声、基础减振等措施后，运营期厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求。

(四) 严格落实固体废物污染防控措施。项目运营期产生的废包材统一收集后由厂家回收，一般固体废物应满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求；废活性炭、实验废液、废有机溶剂、清洗废液、沾染危险废物的废包装及容器暂存于危废暂存间（10m²），委托有资质单位进行处理，项目危险废物的收集、贮存应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求；生活垃圾统一收集后由环卫部门清运处理。

(五) 严格落实土壤和地下水污染防治措施。项目设置在实验楼内，将项目区严格区分为污染区和非污染区，对危废暂存间等可能泄漏地区设为重点污染防治区($M_b \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 10^{-7}\text{cm/s}$)。

(六) 严格落实环境风险防控措施。制定巡检制度，定时对实验室进行检查，加强废气处理设施的维护保养，及时发现处理设备的隐患；危废暂存间按标准建设，做好防腐防渗措施。

三、严格执行总量控制制度。生产期间应严格执行总量确认书认定的总量控制指标。

四、你公司应落实生态环境保护主体责任，建立企业内部生态环境管理机构和体系，明确人员、职责和制度，加强生态环境管理，推进各项生态环境保护措施落实。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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施以及环境保护设施投资，项目竣工后，须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会进行公示。

五、环境影响报告表批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)，应当重新报批该项目环境影响文件。

六、项目日常环境监督检查工作由本溪市生态环境保护综合行政执法队负责。

(此件公开发布)



抄送：本溪市生态环境保护综合执法队、本溪市生态环境服务中心、辽宁碧辉科技有限公司