

南通市海门区行政审批局文件

海审批书复〔2022〕3号

关于《澳斯康生物（南通）股份有限公司年产2亿剂生物制品(原液)合同研发和生产CDMO平台项目环境影响报告书》的批复

澳斯康生物（南通）股份有限公司：

你单位报送的《澳斯康生物（南通）股份有限公司年产2亿剂生物制品（原液）合同研发和生产CDMO平台项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）收悉。经研究，现批复如下：

一、项目已在南通市海门区政府(<http://www.haimen.gov.cn/>)网站公示了项目的内容，未收到反对意见和听证请求。根据《登记信息单》、环评结论、专家评审意见及技术评估意见，在建设单位切实落实有关环评对策建议及各项污染防治措施的前提下，从环保角度考虑，我局原则同意你公司《报告书》中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施。

二、主要建设规模及内容：本项目位于南通市海门区临江镇洞庭湖路100号，总投资50000万元，其中环保投资711.63万



元。企业拟利用现有 B1 楼空余部分，并新租用 B8 楼、B11 楼，新建国际先进水平的疫苗原液生产线 3 条、蛋白原液生产线 1 条，同时建设配套的配液中心、仓库及其它附属设施建设。其中产线主要包括细胞复苏、反应器培养、纯化以及配套的辅助房间，仓库主要包括大型常温库、冰箱间、2-8℃冷库、阴凉库，常温中转库、2-8℃中转库和阴凉中转库，配套取样间及其他辅房。项目总用地面积 9968 平方米，总建筑面积 23389 平方米，建成后可形成年产 2 亿剂生物制品（原液）的生产规模。项目产品方案见报告书表 4.1-1。

三、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的各项生态环境保护措施管理要求，并在项目建设和运营中重点落实以下要求：

（一）按“雨污分流”原则设计、建设厂区排水系统。原液生产工艺废水、公用溶液、保存溶液、设备清洗溶液及在线清洗系统废水等含生物活性废水、在线消毒系统废水、地面保洁废水、纯水机组制备产生的浓水、注射水机组制备产生的浓水和生活污水经预处理达到接管要求后排入南通市海门信环水务有限公司处理。

（二）工程设计中，应进一步优化废气处理方案，严格控制无组织废气排放，确保各类废气的收集率及去除率、排气筒设置及高度符合《报告书》要求。本项目氯化氢排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2、表 7 排放限值；颗粒物排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 排放限值，周界浓度



限值执行江苏省地方标准《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表4排放限值;污水处理站产生的恶臭(硫化氢、氨)排放执行江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3排放限值,周界浓度限值执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1排放限值;异丙醇排放参照《工作场所有害因素职业接触限值·化学因素》(GBZ2.1-2007)中工作场所空气中化学物质容许浓度(PC-TWA时间加权平均容许浓度),最高允许排放速率参照《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GBT3840-91)中公式计算。

(三)进一步优选低噪声设备和优化车间设备布局,并采取隔声、吸声、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)中3类标准

(四)按“减量化、资源化、无害化”的处置原则和生态环境管理要求,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、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》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单相关要求,防止产生二次污染。

(五)加强环境风险管理,落实《报告书》提出的风险防范措施,完善突发环境事件应急预案并报生态环境部门备案,采取切实可行的工程控制和管理措施,防止发生污染事故。落实《报告书》提出的防渗区设计要求,避免对地下水和土壤产生污染。

(六)根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关规定规范设置各类排污口和标志牌,排气筒预留采样口。按《报



告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。

四、本项目建成后，污染物年排放总量初步核定为（全厂）：

（一）大气污染物：VOCs≤0.06 吨；

（二）水污染物（外排量、不含生活污水）：COD≤2.4423 吨、NH₃-N≤0.2441 吨、TP≤0.0244 吨、TN≤0.7327 吨。

五、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告书》的内容和结论负责。

六、本项目建设期和运营期的环境现场监督管理工作由海门生态环境主管部门负责。

七、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“三同时”制度。你公司应按照《排污许可管理条例》规定申请办理排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目投产前你单位须按规定办理环保验收手续，验收合格后方可投入正式生产。

八、如果本项目的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响评价文件；自批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。

2022年4月14日

（项目代码：2106-320684-89-01-297830）

抄送：南通市海门生态环境局

南通市海门区行政审批局

2022年4月14日印发

