



上海市闵行区生态环境局

闵环保许评[2023]99 号

上海市闵行区生态环境局关于单剂量无菌滴眼液产业化 项目环境影响报告表的审批意见

上海阿尔福斯医药科技有限公司：

你单位向我局提交的《单剂量无菌滴眼液产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）审批申请已受理，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目位于闵行区莘庄工业区43A-03A地块内，从事单剂量眼药水生产和研发。项目建成后，可年产单剂量无菌滴眼液3.075亿支，同时年进行滴眼液研发实验500批次，研发样品最终作为危废处置。

（二）你单位委托上海琢宇环境科技有限公司编制了《报告表》。

二、经审查，我局做出以下决定：

（一）根据《报告表》分析、结论意见以及建设单位环保措施落实承诺，从环保角度原则同意项目建设。

(二) 工程在设计、施工、运行中应按《报告表》提出的要求，落实环保设施和污染防治措施，保护环境。具体有：

1、实施雨、污水分流。生产废水、研发废水经收集、处理、计量后与生活污水应达到《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)相关标准后纳入市政污水管网。加强废水主要污染物总量控制，确保工业 COD、氨氮排放量指标于区域内平衡。本项目污、废水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、生产废气、研发废气应严格按照《报告表》要求落实收集治理措施，达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)相关排放限值后高空排放。

应严格控制废气的无组织排放，厂区内非甲烷总烃无组织排放应达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)相关标准。加强废气主要污染物总量控制，确保烟粉尘、挥发性有机物排放量指标于区域内平衡。

3、应选用低噪声设备，采取综合性降噪、减震措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准。

4、固体废物应分类收集，按《固体废物污染环境防治法》

和本市有关规定处理。其中危险废物应实行分类贮存，建立管理台账，贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》。危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。

5、应落实《报告表》提出的风险防范和生物安全防范措施，建立健全安全环境管理制度，提高风险防范和风险管理意识，对各类突发事件做好防范措施和应急预案。若生产和使用涉及新污染物的，应符合《重点管控新污染物清单》主要环境风险管控措施相关规定。

（三）在建设中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批建设项目环评文件。

（四）项目建设应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度。你单位应当按照环境信息公开有关规定，主动公开建设项目环境信息，接受社会监督。项目建成后，你单位应当按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收。

（五）按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前完成排污许可证申请、重新申请或变更等工作，属于排污登记的应及时完成登记。

（六）如项目审批或核准机关调整并导致环评审批权限发生

变化时，你单位应另行向有审批权限的环保部门申请环评审批。

三、申请人如不服本受理决定，可以自收到本审批意见之日起六十日内到闵行区人民政府申请行政复议，也可以自收到本审理决定之日起六个月内直接向人民法院提起行政诉讼。

四、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，申请人应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2023 年 6 月 7 日

抄送：莘庄工业区、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海琢宇环境科技有限公司