



上海市闵行区生态环境局

闵环保许评[2025]177 号

上海市闵行区生态环境局关于上海宣泰医药科技股份有限公司新建实验室项目环境影响报告表的审批意见

上海宣泰医药科技股份有限公司：

你单位向我局提交的《上海宣泰医药科技股份有限公司新建实验室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）项目位于闵行区浦江镇绿洲环路 396 弄 7 号楼内，开展仿制药或改良型新药产品（成品药）的配方研发和小试工艺摸索研发实验。本项目全年研发约 15 项品种，包括 12 项片剂，2 项胶囊剂，1 项注射剂，分别是泊沙康唑迟释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、熊去氧胆酸胶囊、枸橼酸托法替布缓释片、美沙拉秦肠溶片、奥拉帕利片、碳酸司维拉姆片、维生素 K1 片、盐酸普罗帕酮胶囊、依西美坦片、二甲双胍西格列汀缓释片、普瑞巴林缓释片、达格列净二甲双胍缓释片、恩扎卢胺片、注射用硫酸

艾莎康唑，研发产物最终均作为固废处置。

（二）你单位委托上海建科环境技术有限公司编制了《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，减污降碳。具体有：

1、实施雨、污水分流。实验废水应经收集处理后与生活污水达到《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）相应限值再纳入市政污水管网。本项目污、废水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、应落实《报告表》提出的废气收集效率、处理效率，不得无组织排放。实验废气经收集处理后高空排放，各类废气污染物应经收集处理达到《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）相应限值。

厂界废气污染物无组织排放应符合《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) 相应浓度限值。厂区内非甲烷总烃无组织排放应符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 要求。

3、应选用低噪声设备，采取综合性降噪和减振措施，确保边界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 相应限值。

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》(GB18597-2023) 要求。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》提出的环境风险防范措施，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，防止运行、检维修期间发生风险事故。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。

6、应按照《报告表》意见，落实自行监测、台账记录等各项环境管理要求，加强相关环保设施、设备和场所的日常管理和维护，确保正常、非正常工况下污染物排放得到有效管控，污染治理设施长期稳定运行。

(三) 在建设中，若项目的内容、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。

三、请上海市闵行区生态环境局执法大队负责项目施工期间的环境保护检查工作。

四、申请人如不服本决定，可在收到本决定书之日起六十日内向上海市闵行区人民政府申请行政复议，也可以在六个月内向上海铁路运输法院提起行政诉讼。

五、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

2025年10月20日

抄送 浦江镇人民政府、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海建科环境技术有限公司。