

沈环审字〔2026〕59号

关于北方药谷德生（沈阳）生物科技有限公司国家生物技术药物产业化公共服务平台建设项目环境影响报告书的批复

北方药谷德生（沈阳）生物科技有限公司：

你单位报送的《北方药谷德生（沈阳）生物科技有限公司国家生物技术药物产业化公共服务平台建设项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经研究，批复如下：

一、本项目为改扩建项目，位于沈阳市沈阳经济技术开发区浑河二十街65号，利用德生二期现有2-02#楼的1层预留区域，购置中试生产、质量检验等相关设备，建设抗体类药物中试车间和QC实验室等配套设施。项目建成后，年生产4000L抗体类生物医药原液。

项目总投资32000万元，其中环保投资66万元，在全面落实《报告书》及批复提出的各项生态环境保护和污染防治措施后，我局原则同意你单位按照《报告书》所列的地点、性质、规模、布局进行建设。

二、在项目设计、建设和运营管理中，你单位应严格落实《报告书》提出的各项生态环境保护和污染防治措施。同时，重点做好以下工作：

（一）落实大气污染防治措施。项目运营期抗体原液生产及质检过程中产生投料粉尘、有机废气和酸性废气应经化学通风橱收集，培养废气应经生物安全柜收集过滤，车间有机废气应经负压收集，所有废气收集后经高效除菌过滤器+UV 光解+SDG+二级活性炭吸附装置处理后，通过新建 25m 高排气筒（DA005）排放。颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。厂界处非甲烷总烃、颗粒物应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求，氯化氢应满足《制药工业大气污染物排放标准》表 4 标准要求，氨、硫化氢、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》表 1 标准要求。

项目施工期及运营期所使用（包括协议和租用）的柴油运输车辆和非道路移动机械应使用符合国家质量标准要求的油品及尿素，并符合国家相应排放阶段标准以及《沈阳市人民政府关于调整机动车及非道路移动机械低排放区的通告》要求；非道路移动机械应进行环保编码登记并悬挂环保号牌或机身明显处喷涂环保号码。

（二）落实水环境保护措施。项目运营期厂区应实行雨污分流，生活污水应经现有化粪池与循环冷却水、员工洗衣废水、工

艺废水、清洗废水共同排入厂区现有污水处理站，处理后排水中各种污染物浓度均满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中表2及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4三级标准要求后，通过市政污水管网进入沈阳西部污水处理厂。

（三）落实噪声污染防治措施。项目应采取选用低噪声设备，设置基础减振，再经厂房隔声和距离衰减后，厂界处噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类、4类标准限值要求。

（四）落实固体废物污染防治措施。项目运营期产生的一次性耗材、废层析介质、质检废液、实验室废弃物、废包装物（沾染化学药剂等）、废SDG吸附剂、废UV灯管、废活性炭、废机油、废机油桶、含油抹布手套等危险废物应经相应专用容器收集后，分类分区暂存于按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设的既有危险废物贮存库内，并按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求进行管理，定期委托有资质的单位处置。

废包装（不沾染化学药剂）等一般工业固体废物应经相应容器收集后，分类分区暂存于满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求建设的一般工业固体废物贮存间内，按照一般工业固体废物处置。生活垃圾统一收集由环卫部门清运。

你单位应依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》

等相关法律法规落实主体责任，严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及《危险废物贮存污染控制标准》相关要求，严防高库容长期贮存。

（五）落实土壤地下水污染防治措施。项目应将抗体生产区域（含中试车间、QC 实验室等）等所在区域划分为重点防渗区，并按照相关标准采取相应防渗措施。

（六）落实环境风险防范和应急措施。项目应做好应急物资储备，按照相关规定修订和备案突发环境事件应急预案，并与当地政府及相关部门应急预案做好衔接，定期进行环境应急培训和演练，有效防范和应对突发环境事件。严格按照《中华人民共和国安全生产法》《建设工程安全生产管理条例》《建设项目安全设施“三同时”监督管理办法》等安全生产相关法律法规和部门规章要求，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，在环境保护设施设计、施工、验收、使用和拆除等过程中，认真落实安全生产主体责任，做好安全风险辨识评估和隐患排查治理工作，并及时向相关部门报告有关情况。

（七）项目建成运行后，应按照相关规范和标准要求开展自行监测，确保各类污染物稳定达标排放。如发生环境信访问题，应立即整改并尽快解决。

三、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用等建设项目环境管理的规定，按规定程序实施竣工环境保护验收，并将移动源纳入验收，

竣工验收合格后方可投入使用。

四、《报告书》批准后，项目的性质、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，应当重新报批本项目环境影响报告书；建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，需报我局重新审核。

五、请经开生态环境分局负责项目环境保护监督管理工作。请市生态环境保护综合行政执法队督促落实。

沈阳市生态环境局

2026 年 7 月 31 日

抄送：沈阳市生态环境综合行政执法队、经开生态环境分局

经办人：黄利波

共印 5 份