

南京江北新区管委会政务服务管理办公室文件

宁新区管政环表复〔2026〕30号

关于基于数字 PCR 技术的相关体外诊断试剂产品研发及产业化项目环境影响报告表的批复

南京石头基因科技有限公司：

你公司报送的《基于数字 PCR 技术的相关体外诊断试剂产品研发及产业化项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2025〕396号）位于南京江北新区星辉路71号生物医药谷加速器六期3栋7层，从事数字 PCR 分子诊断试剂耗材研发及生产，预计数字 PCR 试剂盒年产能达到约62万套。项目总投资约1亿元，其中环保投资10万元。

二、依据环评报告结论，在落实《报告表》及本批复提出的污染防治及风险防范措施，落实污染物总量平衡方案并确保各项污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度分析，该项目建设可



行。

三、在项目工程设计、建设和环境管理中，认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，重点做好以下工作：

（一）排水系统实行雨污分流，落实各项废水污染防治措施。地面清洁废水、玻璃仪器后道清洗废水、洁净服清洗废水以及纯水制备弃水经加速器六期污水处理站预处理后，与经化粪池处理的生活污水混合达接管标准后，接管排至盘城污水处理厂集中处理。

（二）落实各类废气污染防治措施。根据《报告表》所述，配制废气、阳性区消毒废气、主体区消毒废气、生产区消毒废气、危废暂存废气、试剂暂存废气经二级活性炭吸附处理后，通过53m排气筒（DA001）排放；阴性区消毒废气经二级活性炭吸附处理后，通过53m排气筒（DA002）排放。

废气中非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019），氯化氢排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

（三）合理布局噪声源，优先选用低噪声设备，采取减振隔声等措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。

（四）按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。废试剂、不合格品（未沾染血浆）、废试剂瓶、废一次性耗材、玻璃仪器初道清洗废液、废液

(配置废液及检验废液)、废活性炭、感染性废物、不合格品(沾染血浆)等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时,按规定办理相关环保手续。危险废物贮存设施满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),固体废物管理满足《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(五)严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)要求,规范化设置各类排污口和标志,落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。

四、加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范和应急措施管理,制定应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练。

五、本项目已取得江苏省南京高新技术产业开发区排污总量指标使用凭证(编号:32011920260825)、江苏省江北新区排污总量指标使用凭证(编号:32011920260826),本项目主要污染物年排放量核定为:

废水接管量/排放量:废水总量 \leq 554吨;COD \leq 0.116/0.028吨、SS \leq 0.068/0.0055吨、氨氮 \leq 0.011/0.003吨、总氮 \leq 0.017/0.008吨、总磷 \leq 0.001/0.0003吨。

废气排放量(有组织):VOCs \leq 0.061吨、HCl \leq 0.002吨。

六、项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后,按规定对配套建设的环境



保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应重新审核。

八、国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

南京江北新区管委会政务服务管理办公室

2026年3月24日



抄送：南京江北新区管委会生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、生命健康产业发展管理办公室，江苏润环环境科技有限公司。

南京江北新区管委会政务服务管理办公室

2026年3月24日印发
