

医药研发项目

竣工环境保护验收

监测报告表

建设单位:南京天海医药科技有限公司

编制单位: 南京安创环保科技有限公司

二〇一九年九月

建设单位代表： (签字)

编制单位代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位 南京天海医药科技有限公司 (盖章)

电话：13851509586 传真： 邮编：210046

地址：南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号C6栋503室

编制单位 南京安创环保科技有限公司 (盖章)

电话：15950502645 传真： 邮编：210046

地址：南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6幢122室

目 录

表一 项目总体概况.....	1
表二 项目概况、主要生产工艺及污染物产出流程.....	4
表三 主要污染源、污染物处理和排放.....	10
表四 环评结论及审批决定.....	13
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	19
表六 监测内容.....	20
表七 监测结果.....	21
表八 验收结论与建议.....	25

表一 项目总体概况

建设项目名称	医药研发项目				
建设单位名称	南京天海医药科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 503、505、506 室				
主要产品名称	项目研发药物为 leisinard、月桂酰阿立哌唑等				
设计生产能力	年研发总量不超过 6kg				
实际生产能力	年研发总量不超过 6kg				
建设项目环评时间	2019.6	开工建设时间	2019.6		
调试时间	2019.7	验收现场监测时间	2019.7.18-2019.7.19		
环评报告表审批部门	南京市栖霞区环境保护局	环评报告表编制单位	南京亘屹环保科技有限公司		
环保设施设计单位	南京爱尔特斯实验设备有限公司	环保设施施工单位	南京爱尔特斯实验设备有限公司		
投资总概算	300	环保投资总概算	20	比例	6.7%
实际总概算	300	环保投资	20	比例	6.7%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 682 号,2017.10.1 实施)； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部,国环规环评[2017]4 号)； 3、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部公告 2018 年第 9 号) 4、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(江苏省环境保护厅,苏环规[2015]3 号)； 5、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局,苏环控[1997]122 号,1997 年 9 月)； 6、关于印发《南京市建设项目主要污染物排放总量指标管理办法(试行)》的通知(宁环规[2015]4 号,2015 年 12 月)； 7、《关于转发国家环保总局<关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知>的通知》(江苏省环境保护局,				

	苏环控[2000]48 号) ； 8、《关于委托部分建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（苏环办〔 2015 〕 250 号） ； 9、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015] 256 号） ； 10、《南京天海医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》（南京亘屹环保科技有限公司，2019 年 6 月） ； 10、《南京天海医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》批复，见附件 1（宁栖环表复[2019]13 号，2019 年 6 月 3 日）。																																				
验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、项目所排放的污水经园区预处理，达到仙林污水厂二期接管标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江，详见表 1。 表 1 建设项目污水排放标准（单位： mg/L） <table><tr><th>项目</th><th>园区预处理装置接管标准</th><th>仙林污水厂二期接管标准</th><th>《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）</th></tr><tr><td>pH（无量纲）</td><td>6~9</td><td>6~9</td><td>6~9</td></tr><tr><td>CODcr</td><td>≤1000</td><td>≤350</td><td>≤50</td></tr><tr><td>SS</td><td>≤500</td><td>≤200</td><td>≤10</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>≤100</td><td>≤40*</td><td>≤5（8）**</td></tr><tr><td>TP</td><td>≤10</td><td>≤4.5*</td><td>≤0.5</td></tr><tr><td>TN</td><td>/</td><td>/</td><td>≤15</td></tr><tr><td>动植物油</td><td>≤100</td><td>≤100</td><td>≤1</td></tr><tr><td>石油类</td><td>≤20</td><td>≤20</td><td>≤1</td></tr></table> 注：*：NH₃-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）。 **：括号外数值为水温>12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。 2、由于本项目周边 200 米范围内有高于本项目建筑物高度的建筑，所以本项目甲醇、甲苯、盐酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）二级标准的 50%，本项目 VOCs 参考执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控	项目	园区预处理装置接管标准	仙林污水厂二期接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）	pH（无量纲）	6~9	6~9	6~9	CODcr	≤1000	≤350	≤50	SS	≤500	≤200	≤10	氨氮	≤100	≤40*	≤5（8）**	TP	≤10	≤4.5*	≤0.5	TN	/	/	≤15	动植物油	≤100	≤100	≤1	石油类	≤20	≤20	≤1
项目	园区预处理装置接管标准	仙林污水厂二期接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）																																		
pH（无量纲）	6~9	6~9	6~9																																		
CODcr	≤1000	≤350	≤50																																		
SS	≤500	≤200	≤10																																		
氨氮	≤100	≤40*	≤5（8）**																																		
TP	≤10	≤4.5*	≤0.5																																		
TN	/	/	≤15																																		
动植物油	≤100	≤100	≤1																																		
石油类	≤20	≤20	≤1																																		

制标准》（DB12/524-2014）的 50%，详见表 2。

表 2 大气污染物废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/Nm ³	最高允许排放速率(kg/h)		无组织排放监控浓度限值		标准来源
		排气筒高度 m	二级	质控点	浓度 mg/Nm ³	
甲醇	190	50	77	厂界外浓度最高点	12	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 二级标准
甲苯	40	50	62.5		2.4	
盐酸雾	100	50	1.9		0.2	
VOCs	80	50	17		2.0	天津市地方标准 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB12/524-2014)

3、项目环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，详见表 3。

表 3 工业企业厂界环境噪声排放标准（等效声级：dB（A））

类 别	昼 间	夜 间
2	60	50

表二 项目概况、主要生产工艺及污染物产出流程

工程建设内容

南京天海医药科技有限公司公司致力于新药、仿制药与医药中间体的研究开发、注册申报、技术转让、药品一致性评价及产品定制。公司位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 C6 栋 503、505、506 室建设的“医药研发项目”，总面积 1158 平方米，项目实际总投资 300 万元。

本项目近期研发药物为治疗痛风的雷西纳德和治疗精神抑郁症的月桂酰阿立哌唑，年研发总量不超过 6kg（其中 5.8kg 为淀粉，纤维素之类的辅料），研发规模只涉及小试。研发出的药品放置于专门的药品柜子里做稳定性考察，定期需要拿出一部分做检验，检验完后检验残渣残液作为危废处置，大约 2 年时间，研发的药品全部消耗完。2 年时间到了以后，药品稳定性考察时间结束，根据定期的检验报告，整理申报。建设项目主体和公用工程组成见表 2-1。

表 2-1 建设项目主体和公用工程组成表

	名称	规模	备注
主体工程	实验室	2 间实验室及若干办公室和会议室，在实验室内配套相应的实验设备	实验室面积 1158 平方米
公用工程	给水	新鲜用水 660.25t/a	依托园区现有
	排水	568t/a	依托园区现有
	事故池	105m ³	依托园区现有
	供配电	6 万 kwh/a	引自园区内开关站
环保工程	废气	在顶楼设置活性炭吸附装置	新建
	通风橱	18 个台式通风橱	新建
	排气筒	D=0.4m	位于顶楼、新建
	污水预处理设施	生化池、化粪池	依托所在园区
	危废间	6m ²	506 房间
	噪声	消声、减震	达标排放

该项目于 2019 年 4 月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“医药研发项目”进行了环境影响评价，南京市栖霞区环境保护局于 2019 年 6 月 3 日对该项目进行了批复（宁栖环表复[2019]13 号，详见附件 1）。项目设计建设内容与实际建设内容对比见表 2-2。

表 2-2 建设项目设计建设内容与实际建设内容对照一览表

类别	名称	环评及批复批准的建设内容	实际建设内容	变化情况及原因
主体工程	实验室	2 间实验室及若干办公室和会议室，在实验室内配套相应的实验设备	2 间实验室及若干办公室和会议室，在实验室内配套相应的实验设备	与环评一致
环保工程	废气	新建活性炭吸附装置一套	新建 1 套活性炭吸附装置	与环评一致
	排气	18 个台式通风橱、排气管道	18 个台式通风橱、排气管道	与环评一致

污水预处理设施	依托园区现有化粪池、生化池	依托园区现有化粪池、生化池	与环评一致
危废间	6m ² ，位于 506 室	6m ² ，位于 506 室	与环评一致
噪声	隔声、减震，达标排放	隔声、减震，达标排放	与环评一致

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号文件，建设项目无该暂行办法第八条所列的不合格情形，详见表 2-3。

表 2-3 建设项目与建设项目竣工环境保护验收暂行办法对比一览表

序号	《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》列出的不得提出验收合格意见的情形	项目情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	按要求建成了环境保护设施	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定、重点污染物排放总量控制指标要求的	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	未发生重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	未造成重大环境污染或重大生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	未纳入排污许可管理	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	不涉及分期建设	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	不违反国家和地方环境保护法律法规，未受到处罚	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	基础资料数据符合要求，内容不存在重大缺项、遗漏，或者验收结论明确、合理	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	无其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的情形	无

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

建设项目主要原辅材料见表 2-4。主要设备见表 2-5。

表 2-4 建设项目主要原辅材料一览表

序号	名称	年消耗量 (kg)	最大储存量 (kg)	包装形式	贮存方式	来源
1	色谱乙腈	100	32	瓶装/桶装	易燃易爆 专用化学 品柜隔离 储存 、专柜保存	外购
2	色谱甲醇	80	32	瓶装/桶装		外购
3	乙酸乙酯	50	5	桶装		外购
4	乙醇	100	5	桶装		外购
5	正己烷	20	4	瓶装/桶装		外购
6	N,N-二甲基 甲酰胺	5	5	瓶装		外购
7	丙酮	20	5	瓶装		外购
8	甲苯	20	2	桶装		外购
9	异丙醇	50	5	桶装	隔离储存	外购
10	四氢呋喃	20	4	桶装	隔离储存	外购
11	磷酸二氢钾	2	2	瓶装	隔离储存	外购
12	磷酸氢二钠	2	2	瓶装	隔离储存	外购
13	盐酸	10	2	瓶装/桶装	专柜保存	外购
14	乳糖	2	2	袋装	隔离储存	外购
15	微晶纤维素	2	2	袋装	隔离储存	外购
16	羧甲基纤维 素	2	2	袋装	隔离储存	外购
17	羧甲基淀粉 钠	2	2	袋装	隔离储存	外购
18	氢氧化钠	1	1	瓶装	隔离储存	外购
19	磷酸二氢钾	1	1	瓶装	隔离储存	外购
20	硬脂酸镁	1	1	袋装	隔离储存	外购
21	交联聚维酮	2	2	袋装	隔离储存	外购
22	氮气	350L	50L	罐装	隔离储存	外购

表 2-5 主要研发设备一览表

序号	名称	规格型号	数量	备注
1	高效液相色谱	岛津 LC20	10 台	用于研发样品检测,从而得出检测数据,进行药物申报
2	高效液相色谱	安捷伦 1100	8 台	
3	高效液相色谱	沃特斯 2695	3 台	
4	紫外可见分光光度计	UV-1800	3	
5	气相色谱仪	岛津 2010	2 台	
6	水分测定仪	AKF-2010	1	
7	电子天平	BT-1250D	1	
8	电子天平	梅特勒	1	
9	电位滴定仪	ET18	1	
10	熔点仪	YRT-3	1	
11	自动旋光仪	WZZ-2B	1	
12	恒温恒湿箱	CTHI-250B	2	
13	恒温恒湿箱	CTHI-150B	1	
14	旋转压片机	ZP-5D/ZPS-8	1	
15	脆碎度检查仪	CS-Z	1	
16	片剂硬度仪	YD-1	1	
17	水分分析仪	MB23125	1	
18	电磁感应封口机	DJYF-500	1	
19	小型包衣机	BY300A	1	
20	无油空气压缩机	OTS-500	1	
21	电子天平	YPZ002	1	
22	电热鼓风干燥箱	GZX-9240MPE	2	
23	溶出试验仪	RC-8MD	3	
24	智能溶出试验仪	ZRS-10	1	
25	三维运动混合机	SYH-10	1	
26	高效湿法混合制粒机	GHL-3	1	
27	摇摆颗粒机	YK-60	1	
28	脱气机	ZKT-18F	1	
29	经济性溶出机械验证包	天大天发	1	
30	电子天平 (1%)	LQ-A-3003	1	
31	低速台式离心机	TDL-8-2B	1	
32	电子天平 (十万分之一)	ME55	1	
33	干法制粒机	GLZ-25	1	
34	综合粉体测定仪	BT-1000	1	
35	激光粒度仪	LS-909	1	
36	偏光显微镜	TL-600B	1	
37	纯水仪	RO10LIH	1	
38	pH 计	梅特勒	2	
39	溶出试验仪	RC12AD	1	
40	快速水分测定仪	HM-101X	1	
41	片剂硬度测定仪	YPD-200C	1	
42	旋转蒸发仪	R-201	2	
43	旋转蒸发仪	R-501	1	
44	循环水式多用真空泵	SHB-3A	3	
45	冷阱	DFY-5/30	1	

46	冷阱	DLSB-50/40	1	
47	旋片真空泵	2XZ-Z 型	1	
48	低温恒温反应浴	DFY-5/30	3	
49	磁力搅拌器	85-1 型	6	
50	玻璃反应瓶	80L	1	

2、水平衡

建设项目给水来自园区给水管网，排水依托园区现有排水管网及污水处理设施，处理达标后排入仙林污水处理厂，经仙林污水处理厂处理达标后排入九乡河，水平衡图见图 2-1。

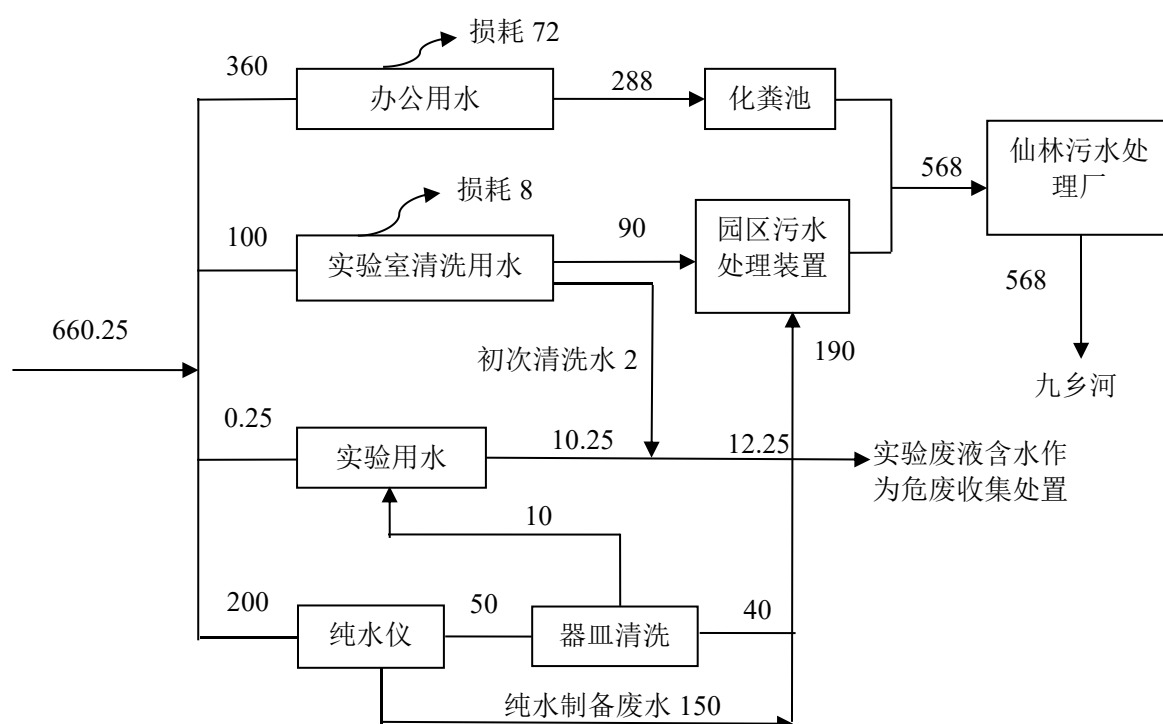


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目近期研发药物为治疗痛风的雷西纳德和治疗精神抑郁症的月桂酰阿立哌唑，年研发总量不超过 6kg（其中 5.8kg 为淀粉，纤维素之类的辅料），研发规模只涉及小试。研发出的药品放置于专门的药品柜子里做稳定性考察，定期需要拿出一部分做检验，检验完后检验残渣残液作为危废处置，大约 2 年时间，研发的药品全部消耗完。2 年时间到了以后，药品稳定性考察时间结束，根据定期的检验报告，整理申报。项目整个研发过程及最终产污均不涉及重金属物质及含重金属物质，无医药中间体等副产品产生。

雷西纳德一年研发批次为 5 次，每批次 1kg，一年的研发量为 5kg；月桂酰阿立哌唑一年研发批次为 4 次，每批次 0.25kg，一年研发量为 1kg。

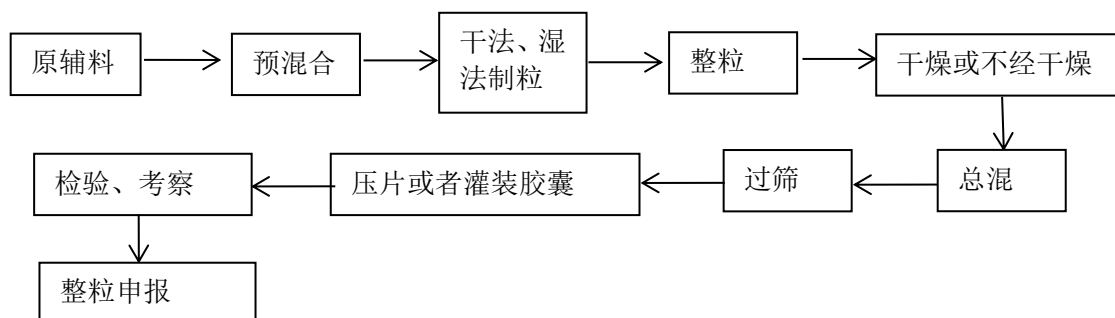


图 6-1 项目研发工艺流程示意图

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

项目营运期废水主要来自办公生活污水（288t/a）、清洗废水（280t/a），办公生活污水经化粪池预处理，清洗废水进入园区生化处理装置预处理，经预处理后的各类废水通过市政污水管网排入南京仙林污水处理厂（CAST 工艺），处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江，研发实验用水收集作危险废物处置。

项目废水处理流程示意图见图 3-1。

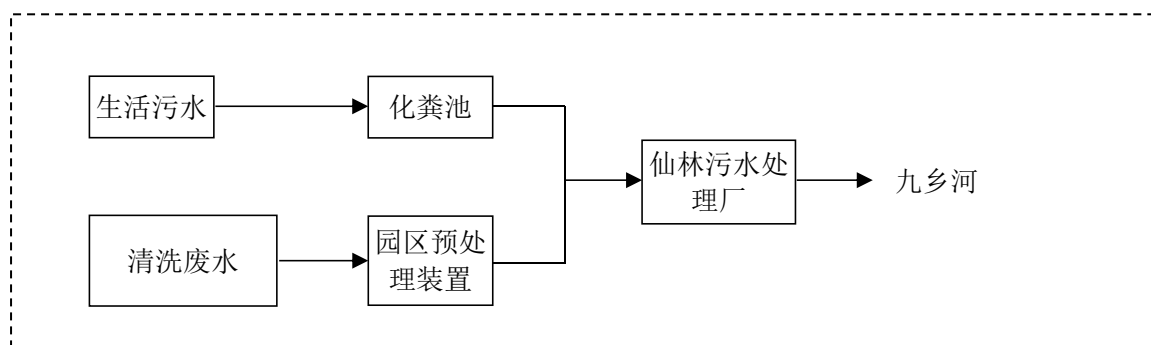


图 3-1 废水处理工艺流程图

2、废气

建设项目产生的废气污染物主要为实验过程中挥发的少量 VOCs 和盐酸雾。实验室内产生的废气污染物经通风橱收集后，经大楼内内置废气管道引至大楼楼顶后由活性炭吸附装置处理，处理达标后的气体由排气筒排入大气，排放高度约 50m。

废气处理流程示意图见图 3-2。

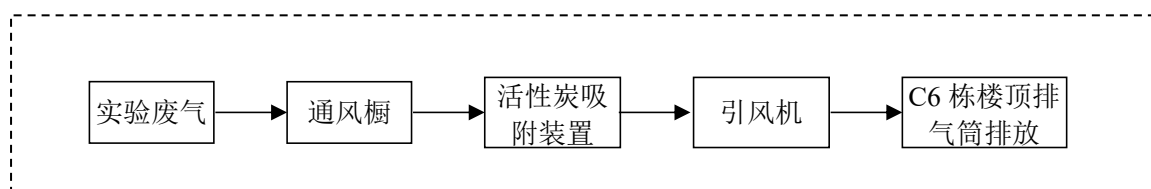


图 3-2 废气处理工艺流程图

3、噪声

该项目噪声主要是实验室配套引风机的噪声，声级约为 75dB，采取的污染防治措施为隔声减震等。

4、固废

建设项目产生的固废主要是员工办公生活垃圾、实验废液、废弃容器、废活性炭、废滤芯、废药物样品、废实验耗材等。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、废弃容器及废活性炭等危险固废设置危废间，对产生的危险废物妥善存储，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

项目投入运行至今，实验废液等危险废物产生量约 1.3t、固废产生量约为 0.5t，暂无废活性炭产生。危险废物暂存于危废间内，企业已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订危废处置协议，一周内南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司将上门收集处置。

项目污染物处理及排放情况汇总见表 3-1。

表 3-1 主要污染物的产生、处理和排放情况

生产设备/排放源		主要污染物	排放规律	处理设施		去向
				“环评”/初步设计要求	实际建设	
废水	生活污水、清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	依托园区化粪池、废水预处理装置	依托园区化粪池、废水预处理装置	仙林污水处理厂处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1 中一级A标准后由九乡河排入长江
废气	实验室	VOCs	间断	活性炭吸附装置	活性炭吸附装置	大气
噪声	风机	噪声	连续	隔声、减振	低噪声设备、建筑隔声、减振	自然衰减
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	间断	环卫处理	环卫处理	/
	实验废液、废弃容器、废活性炭等危险废物	有机物、碳、玻璃塑料等	间断	妥善存储、交由资质单位处置	妥善存储、交由资质单位处置	交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置

废水、废气、噪声监测点位分布见图 3-3。

表四 环评结论及审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、建设项目环境影响报告表主要结论

南京天海医药科技有限公司公司致力于新药、仿制药的研究开发、注册申报、技术转让、药品一致性评价及产品定制。公司拟在江苏生命科技创新园 C6 栋 503、505、506 室建设的“医药研发项目”，总面积 1158 平方米，拟进行 leisinard、月桂酰阿立哌唑的研发。本项目研发药物为 leisinard 和月桂酰阿立哌唑，年研发总量不超过 6kg，研发规模只涉及小试。研发出的药品放置于专门的药品柜子里做稳定性考察，定期需要拿出一部分做检验，检验完后检验残渣残液作为危废处置，大约 2 年时间，研发的药品全部消耗完。2 年时间到了以后，药品稳定性考察时间结束，根据定期的检验报告，整理申报。

（1）选址与规划相容

建设项目选址符合南京市栖霞区的产业规划，其位于江苏生命科学园内，属于仙林新市区白象片区，该区为仙林新市区中重点发展地区，集中安排国际高教园区、科研机构和产业用地，以“产、学、研”同步发展为特色，力争形成南京市重要的高新技术产业园。因此，建设项目选址符合相关城市建设发展规划。

（2）符合国家产业政策

本项目属于国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录(2011 年本)（2013 年修正）》中鼓励类：十三、1、医药拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产……新型药物制剂技术开发与应用，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：十一、医药 1、医药拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，药物评价平台建设……新型药物制剂技术开发与应用，因此本项目符合相关国家和地方产业政策。

（3）环境质量现状较好

建设项目所在地周围大气环境质量较好，基本能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二类区标准。

建设项目所在地周围不存在对环境产生较大影响的噪声源，其声环境质量能达到 2 类区划功能的要求。

2017 年，长江南京段干流水质总体稳定，水质现状为 II 类，水质良好。

（5）污染防治措施切实可行，能确保达标排放，对环境影响不明显

①水环境

建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入项目雨水管网。建设项目的废水主要来自各个实验室实验用具清洗水和员工的生活污水，实验清洗废水经过园区的生化预处理装置处理，办公生活污水经过园区化粪池预处理，达到仙林污水厂二期接管标准后排入仙林污水处理厂集中处理，处理达标后排入九乡河，最终排入长江。

由于是达标排放，排放量又较小，所以本项目废水对地表水的环境影响很小。

②大气环境

建设项目废气主要是实验室废气，实验室配备通风橱，实验过程产生的少量废气经通风橱收集后，由大楼内置烟道引至大楼楼顶配套活性炭吸附装置，有机废气经过活性炭吸收，处理达标后由大楼楼顶配套排气筒排入大气，排放高度约 50 米。最终排放的废气能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放标准，对大气环境影响较小。本项目活性炭计划一年更换四次，每次活性炭的更换量以 0.1t 计，则一年更换量为 0.4 吨。

③噪声

本项目噪声主要是实验室通风橱的噪声，声级约为 75dB，均位于室内且夜间不工作，经过建筑物隔声及自然衰减后预计不会对周围环境产生噪音污染。

④固体废弃物

建设项目产生生活垃圾由环卫部门统一清运；建设单位应设置危险固废暂存设施，对产生的危险废物妥善存储，并及时交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。最终项目的固体废弃物均得到了妥善处置，外排量为零，对环境影响较小。

（5）环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 300 万元，环保投资 20 万元，占总投资金额的 6.7%，专门用于“三废”治理。在这些环保设施运转正常的情况下，能确保建设项目的污染物达标排放，使得建设项目对环境的影响程度可控制在国家认可和当地百姓可接受的范围内。

建设项目水污染物总量控制指标为水量 568t/a，COD0.0028t/a，氨氮 0.0028t/a，总磷 0.0003t/a，总氮 0.0084t/a，可直接纳入仙林污水处理厂总量控制范围内，不需新申请总量指标。大气污染物总量控制指标为 VOCs0.024t/a，作为区域自控指标。

（6）符合清洁生产原则

从本项目原材料、产品和污染物产生指标等方面综合而言，本项目的研发工艺较

成熟，排污量较小，符合清洁生产的原则要求。

(7) 满足区域总量控制要求

建设项目水污染物排放总量在南京市仙林污水处理厂范围内平衡解决，报环境保护局核定批准后实施；固废排放量为零。

(8) 本项目不需要设大气环境保护距离，设置 50 米卫生防护距离。

(9) 总结论

建设项目具有比较优越的地理位置、便捷的交通条件，建设项目与南京栖霞区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；研发内容符合国家当前产业政策；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目符合“三线一单”要求，项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响不明显。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目是可行的。

2、环评审批部门审批意见

你单位报送的《医药研发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：

根据《报告表》，你单位该项目位于栖霞区仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园 C6 栋 503、505、506 室，建筑面积 1158m²。项目主要进行仿制药的研发及仿制药一致性评价工作，近期研发药物为雷西纳德、月桂酰阿立派唑，其中雷西纳德年研发量 5kg、月桂酰阿立派唑年研发量 1kg，项目年研发总量不超过 6kg（含淀粉、纤维素等辅料 5.8kg）。项目研发最终所得仅为研究数据，所样品均作为危废处置，不外售。

根据《报告表》结论，在符合园区总体规划和产业定位，落实《报告表》中提出的各项污染防治措施、风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所列内容进行建设。

二、项目建设和环境管理中应落实《报告表》提出的相关污染防治措施和风险控制措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

(1) 项目研发仅限小试规模，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、试剂、研究对象等均不得含有剧毒化学药品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研究范围、工艺和条件等以环评文件中所列为准，均为实验最大研究能力，不得

超范围、超规模或改变工艺等进行研究，研究内容如有变化应及时另行申报。项目玻璃反应瓶的个数、反应条件等以环评文件中所列为准，严禁从事其他非生物、医药类的研发、检测或化工等活动，项目研发过程无中间体或副产品等产生。

（2）落实水污染防治措施。项目排水严格实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理，实验室一般清洗废水、纯水制备废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（3）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱等设施内进行。实验废气、危废贮存废气收集后，通过废气管道引至楼顶配套活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放。项目须采取有效措施减少无组织废气的排放及影响，各类废气处理设施处理效率、排气筒高度等须达到《报告表》提出的要求。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准及天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相关标准及排放速率。

（4）落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

（5）落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验废液、废弃容器及耗材、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危废须严格按照危废管理的相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位处理。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

（6）加强环境风险管控。严格按照《报告表》和有关规定的要求，落实环境风险防范措施，配备事故池等应急设施；各类实验用品、原辅料等按相关规定少量、分类妥善贮存保管；规范实验操作、增强人员环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护更换，加强防渗、防漏、防淋等措施，保证稳定运行、满足处理效果。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口和标志等，按《报告表》及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。项目不单独设废水排口，设一个废气排口；初步核定项目水污染物总量控制指标为 COD $\leq$ 0.028t/a、氨氮 $\leq$ 0.0028t/a、总磷 $\leq$ 0.0003t/a、总氮 $\leq$ 0.1184t/a；大气污染物（有组织）：VOCs $\leq$ 0.024t/a。以上污染物排放量须按照我局总量管理部门的相关要求进行平衡或购买，项目建成投用前相关总量指标需落实到位。

四、项目建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照《报告表》及本批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等。项目建成后须及时按相关规定对配套的环境保护设施进行验收，验收合格后方可正式投入运行。项目建设期和运营期的环境监督管理由区环境监察大队及局相关职能部门负责。

五、本项目经批复后，若项目的性质、地点、规模、建设内容、采用的生产工艺、拟采取的污染防治或防治生态破坏的措施等发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件；自本批复批准之日起，如超过 5 年方开工建设，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

3、环评批复执行情况

表 4-1 环评批复及执行情况对照表

审批意见及落实情况		批复落实情况
一	项目位于栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋503、505、506室，建筑面积1158m ² 。项目主要进行仿制药的研发及仿制药一致性评价工作，近期研发药物为雷西纳德、月桂酰阿立派唑，其中雷西纳德年研发量5kg、月桂酰阿立派唑年研发量1kg，项目年研发总量不超过6kg（含淀粉、纤维素等辅料5.8kg）。项目研发最终所得仅为研究数据，所有的样品均作为危废处置，不外售。	建设内容无调整 and 变化。
二	落实水污染防治措施。项目排水严格实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理，实验室一般清洗废水、纯水制备废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。 落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱等设施内进行。实验废气、危废贮存废气收集后，通过废气管道引至楼顶配套活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放。项目须采取有效措施减少无组织废气的排放及影响，各类废气处理设施处理效率、排气筒高度等须达到《报告表》提出的要求。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准及天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相关标准及排放速率。	1）均与环评及批复一致。 2）均与环评及批复一致。 3）均与环评及批复一致。 4）均与环评及批复一致。

	落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。 落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验废液、废弃容器及耗材、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危废须严格按照危废管理的相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位处理。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。 加强环境风险管控。严格按照《报告表》和有关规定的要求，落实环境风险防范措施，配备事故池等应急设施；各类实验用品、原辅料等按相关规定少量、分类妥善贮存保管；规范实验操作、增强人员环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护更换，加强防渗、防漏、防淋等措施，保证稳定运行、满足处理效果。	
三	项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口和标志等，按《报告表》及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。项目不单设废水排口，设一个废气排口；初步核定项目水污染物总量控制指标为COD$\leq$0.028t/a、氨氮$\leq$0.0028t/a、总磷$\leq$0.0003t/a、总氮$\leq$0.1184t/a；大气污染物（有组织）：VOCs$\leq$0.024t/a。以上污染物排放量须按照我局总量管理部门的相关要求进行平衡或购买，项目建成投用前相关总量指标需落实到位。	排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理要求》（苏环控[97]122 号文）的要求设置与管理，与环评及批复一致。各污染物总量满足要求。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

监测仪器均经省计量部门检定合格，并在有效使用期内。废水监测质量控制信息见表5-1、5-2，噪声监测质量控制信息见表5-3。

表 5-1 废水监测平行样质控结果评价

监测项目	测定平行双样偏 (%)		规定平行双样偏 (%)		评价	
	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
CODcr	0	1.13	20	20	合格	合格
SS	/	/	/	/	/	/
氨氮	1.33~1.35	0	20	20	合格	合格
总磷	0~5.88	0	20	20	合格	合格

表 5-2 废水加标回收率质控结果评价

监测项目	测定加标回收率 (%)	质控允许加标回收率 (%)	评价
CODcr	/	/	/
SS	/	/	/
氨氮	97.0	90-110	合格
总磷	96	90-110	合格

表 5-3 噪声质控结果评价

项目	日期	仪器/编号	测量前校 准值 (dB)	测量后校 准值 (dB)	示值 误差 (dB)	标准值 (%)	是否 符合 要求
噪声 Leq	2019.4.17 昼间	AWA5688/L KHJ-A-087	93.8	93.8	0	±5	是
	2019.4.18 昼间		93.8	93.8	0		是

表六 监测内容

监测内容

项目废水选在C6、D6、D7、E6、E7幢共用装置的废水排口作为监测点位；废气选取项目顶楼排气筒作为废气检测点；选取厂界四周外1m，高度约1.2m作为噪声监测点位。监测内容见表6-1：

表 6-1 监测内容表

类别	监测编号	监测点位	监测因子	监测频次
废水	W1	D6废水排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷	监测2天，每天3次
废气	G1	顶楼排气筒	VOCs、氯化氢、甲醇、甲苯	监测2天，每天3次
噪声	Z1~Z4	厂界外1m	厂界噪声	监测2天，每天昼间2次

监测分析方法

监测分析方法见表6-2：

表 6-2 监测分析方法表

类别	项目	分析方法
废水	pH	《水质 PH值的测定 玻璃电极法》（GB6290-1986）
	氨氮	《水质 PH值的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB11893-1989）
	SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
	COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
废气	VOCs	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定固相吸附热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 734-2014
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定离子色谱法》 HJ 549-2016
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法HJ/J33-1999
	甲苯	活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法6.2.1.1《空气和废气监测分析方法》国家环保总局2003年
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

表七 监测结果

1、验收监测期间工况记录

实验室正常开展实验，楼顶废气处理安装了活性炭，引风机运行正常；D6栋污水处理装置运行正常。

为了验收监测时，能够检测出废气排放最大量的情况，本项目大气验收监测期间，实验室使用最大量的挥发性化学试剂做实验，平时一般情况下，实验室使用挥发化学试剂的量只有监测期间使用量的20%左右。

实验室2019年7月18日主要试剂用量如下：

甲醇1L；甲苯0.5L；乙腈0.1L；乙醇0.05L、乙酸乙酯0.05L、盐酸0.02L；

实验室2019年7月19日主要试剂用量如下：

甲醇0.8L；甲苯0.5L；乙腈0.1L；乙醇0.05L、乙酸乙酯0.05L、盐酸0.02L。

2、废水监测结果

该项目清洗废水依托园区为C6、D6、D7、E6、E7共同配套的废水预处理装置预处理，预处理装置投入运行以来，运行稳定且排口污水污染物浓度较低，该项目的清洗废水排放量较小，清洗废水接入后，对预处理装置排口污水的污染物排放浓度影响很小，因此预处理装置的监测数据引用2018年6月21~22日南京联凯环境检测技术有限公司监测报告的监测结果，监测报告见附件。

报告检测结果见表7-1。

表7-1废水检测结果

检测位置	检测项目	检测值范围(mg/L)	仙林污水厂二期接管标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准	是否达标
C6、D6、D7、E6、E7 共用污水排口	PH（无量纲）	7.43~7.54	6-9	6-9	达标
	氨氮	4.08~4.41	40	45*	达标
	化学需氧量	44~50	350	500	达标
	悬浮物	13~16	200	400	达标
	总磷	0.40~0.44	4.5	8*	达标

注：*氨氮和总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》B等级的限值。

废水监测结果表明，本项目各监测指标可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)B等级的限值，且满足

仙林污水处理厂的接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》（GB18918-2002）表1中的一级A标准标后，由九乡河排入长江，对周围水环境影响较小。

3、废气监测结果

江苏蓝天环境检测技术有限公司于2019年7月18~19日对楼顶排气口的废气进行了取样监测，监测报告见附件。

报告检测结果见表7-2。

表 7-2 排气筒进口废气检测结果

监测项目	监测位置	监测时间		监测结果		
				浓度mg/m³	速率kg/h	
VOCs	废气进口	采样断面尺寸m²		0.5		
		2019年7月18日	第一次	7.51	0.148	
			第二次	7.84	0.150	
			第三次	6.61	0.132	
		2019年7月19日	第一次	7.44	0.143	
			第二次	6.08	0.116	
			第三次	6.02	0.118	
		氯化氢	2019年7月18日	第一次	1.58	0.031
				第二次	1.69	0.032
第三次				1.62	0.032	
2019年7月19日			第一次	1.65	0.032	
			第二次	1.64	0.031	
			第三次	1.70	0.033	
甲醇		2019年7月18日	第一次	8.15	0.16	
			第二次	8.72	0.167	
			第三次	9.13	0.183	
		2019年7月19日	第一次	7.00	0.135	
			第二次	7.41	0.141	
			第三次	7.24	0.142	
甲苯		2019年7月18日	第一次	1.55	0.03	
			第二次	1.63	0.031	
			第三次	1.68	0.032	
		2019年7月19日	第一次	1.52	0.029	
			第二次	1.60	0.031	
			第三次	1.71	0.034	

表 7-3 排气筒出口废气检测结果

监测项目	监测位置	监测时间		监测结果		评价标准		达标情况
				浓度mg/m ³	速率kg/h	浓度mg/m ³	速率kg/h	
VOCs	废气出口	采样断面尺寸m ²		0.4		/	/	/
		2019年7	第一次	1.75	0.032	80	17	达标

氯化氢		月18日	第二次	1.65	0.03			
			第三次	1.79	0.032			
		2019年7月19日	第一次	1.42	0.026			
			第二次	1.65	0.030			
			第三次	1.63	0.030			
		2019年7月18日	第一次	0.42	0.008	1.9	1.5	达标
			第二次	0.37	0.007			
			第三次	0.42	0.008			
		2019年7月19日	第一次	0.37	0.007			
			第二次	0.41	0.008			
			第三次	0.39	0.007			
甲醇		2019年7月18日	第一次	2.73	0.05	190	77	达标
			第二次	2.24	0.04			
			第三次	2.75	0.049			
		2019年7月19日	第一次	1.92	0.036			
			第二次	1.89	0.035			
			第三次	1.87	0.034			
甲苯		2019年7月18日	第一次	0.44	0.008	40	72	达标
			第二次	0.42	0.008			
			第三次	0.37	0.007			
		2019年7月19日	第一次	0.39	0.007			
			第二次	0.35	0.006			
			第三次	0.35	0.006			

检测结果表明本项目废气污染物VOCs排放达到天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014），VOCs的去除率达到75%，甲醇、甲苯、盐酸雾达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，对周围环境影响小。

4、噪声监测结果

项目工作时间为昼间，夜间不工作，噪声主要是配套引风机的噪声，声级约为75dB，位于楼顶，对最近边界贡献值很小，不会改变现有厂界噪声，噪声数据引用南京联凯环境检测技术有限公司2019年4月17日至18日噪声监测报告，监测频次为每天昼间监测2次，连续监测两天，分析方法为《声环境质量标准》（GB3096-2008）。

噪声监测结果见表7-3。

表7-3 噪声监测结果

测点编码	测点名称	监测日期	时段	标准值 dB(A)	L _{Aeq} dB(A) (最大值)	达标情况
N1	东厂界外1m	2019.4.17	昼	60	58.1	达标
		2019.4.18	昼		57.1	达标
N2	南厂界外1m	2019.4.17	昼		58.2	达标

		2019.4.18	昼		58.8	达标
N3	西厂界外1m	2019.4.17	昼		58.8	达标
		2019.4.18	昼		58.0	达标
N4	北厂界外1m	2019.4.17	昼		54.0	达标
		2019.4.18	昼		54.7	达标

噪声监测结果：监测期间，项目场界昼间的噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，说明本项目排放的噪声对外环境影响较小，不会改变声环境质量。

5、总量核定

废水：项目生活污水依托园区自建的化粪池处理，实验废水依托园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，无需核算排入外环境的总量。项目实验室时间按照试运行以来估算，一天的通风橱中实验时间平均约3小时，一年的实验时间大约750小时，VOCs排放量约为0.023t/a，氯化氢排放量约为0.005t/a。

表 7-4 污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率kg/h	实际排放量t/a	批复量t/a	评价
废气	VOCs	0.03	0.023	0.024	符合
	氯化氢	0.007	0.005	0.005	符合

注：实验时间按750h计。

由表 7-4 可知，污染物总量符合环评及批复总量要求。

表八 验收结论与建议

验收监测结论

1、建设内容

建设项目选址在南京仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园园区内,位于C6栋503、505、506室,总建筑面积约1158m²。本项目近期研发药物为治疗痛风的雷西纳德和治疗精神抑郁症的月桂酰阿立哌唑,年研发总量不超过6kg(其中5.8kg为淀粉,纤维素之类的辅料),研发规模只涉及小试。研发出的药品放置于专门的药品柜子里做稳定性考察,定期需要拿出一部分做检验,检验完后检验残渣残液作为危废处置,大约2年时间,研发的药品全部消耗完。2年时间到了以后,药品稳定性考察时间结束,根据定期的检验报告,整理申报。

根据工程环评报告及批复,项目实际建设内容无调整 and 变化,均与环评报告及批复一致。

2、环保设施调试运行效果

(1) 废水

生活污水依托园区化粪池预处理,清洗废水进入园区污水处理装置预处理,经预处理后的各类废水通过市政污水管网排入南京仙林污水处理厂。

根据D6栋废水总排口的监测数据,废水经预处理后各污染因子浓度范围为:pH7.43~7.54,氨氮4.08~4.41mg/L, COD44~50mg/L, SS13~16mg/L, 总磷0.40~0.44mg/L, 能够达到仙林污水处理厂接管标准。

项目废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准后由九乡河排入长江,对环境影响小。

(2) 废气

项目营运期废气主要为实验过程中挥发的废气,主要为VOCs、甲醇、甲苯和氯化氢。实验室内产生的废气污染物经通风橱收集后,经大楼内内置废气管道引至大楼楼顶后由活性炭吸附装置处理,处理达标后的气体由排气筒排入大气,排放高度约50m。

根据2019年7月18日-7月19日废气监测结果,VOCs排放浓度能够满足参照的天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014),甲醇、甲苯、盐酸雾达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准,对环境影响小。

(3) 噪声

该项目噪声主要是实验室配套引风机的噪声,声级约为75dB,采取的污染防治措施

为隔声减震等。

厂界噪声（昼间）监测值范围为54.0~58.8dB（A），能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，对声环境影响小。

（4）固废

建设项目产生的固废主要是员工办公生活垃圾、实验废液、废弃容器、废活性炭、废滤芯、废药物样品、废实验耗材等。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、废弃容器及废活性炭等危险固废设置危废间，对产生的危险废物妥善存储，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

项目投入运行至今，实验废液等危险废物产生量约 1.3t、固废产生量约为 0.5t，暂无废活性炭产生。危险废物暂存于危废间内，企业已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订量危废处置协议，近期南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司将上门收集处置。

通过对该项目的实地勘察，项目已建成并投入使用。其规模、功能及内容与环评报告及批复内容相符，该项目执行了“三同时”制度，环境保护基础设施已按环评要求落实到位，并稳定运行，各项污染物能够达标排放，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4号文件，该项目无该暂行办法第八条所列的不合格情形，符合建设项目竣工环境保护验收的要求，建议给予通过“三同时”竣工环境保护验收。

建议

- 1、落实环保责任制度，加强员工环保意识，提高员工应对突发状况的应急能力。
- 2、加强环境管理，减少污染物的产生量和排放量。

附图和附件

附图

- 附图1 项目地理位置图
- 附图2 周边环境概况图
- 附图3 建设项目平面布置图
- 附图4 项目污染防治设施现场照片

附件

- 附件1 《南京天海医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》的批复
- 附件2 危险废物入库记录
- 附件3 危险废物处置协议
- 附件4 项目竣工验收废水检测报告
- 附件5 项目竣工验收废气检测报告
- 附件6 项目竣工验收噪声检测报告
- 附件7 南京天海医药科技有限公司医药研发项目环境保护竣工验收意见及签到表
- 附件8 南京天海医药科技有限公司医药研发项目竣工环境保护验收其它需要说明的事项

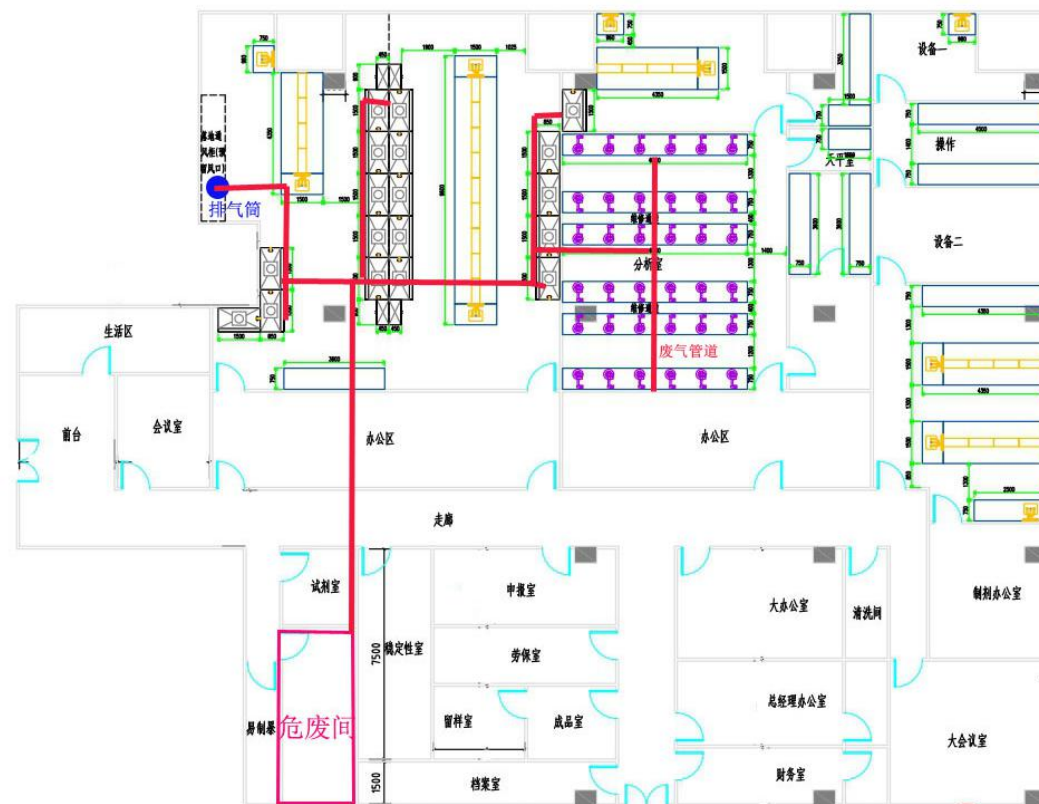


附图1 建设项目地理位置示意图



1、南京大学仙林校区 2、南京工业职业技术学院 3、南京信息职业技术学院 4、九乡河小区 5、红枫新村 6、梁家岗 7、枫情水岸

附图 2 建设项目周边概况示意图



附图 3 建设项目平面布置示意图



废气处理活性炭吸附装置及排气口



通风橱



危险废物暂存间

附图 4 项目污染防治设施现场照片

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京天海医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		医药研发项目			项目代码		2018-320113-73-03-512 874		建设地点		南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号 C6栋503、505、506室		
	行业类别（分类管理名录）		三十七研究和试验发展 107 专业实验室（其他）			建设性质		√新建 □ 改扩建 □ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		118.9537274837 / 32.1301229753		
	设计生产能力		年研发总量不超过 6kg（其中 5.8kg 为淀粉，纤维素之类的辅料）			实际生产能力		年研发总量不超过 6kg（其中 5.8kg 为淀粉，纤维素之类的辅料）		环评单位		南京亘屹环保科技有限公司		
	环评文件审批机关		南京市栖霞区环保局			审批文号		宁栖环表复[2019]13 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2019.6			竣工日期		2019.7		排污许可证申领时间		/		
	环保设施设计单位		-			环保设施施工单位				本工程排污许可证编号		/		
	验收单位		南京安创环保科技有限公司			环保设施监测单位		江苏蓝天环境检测技术有限公司		验收监测时工况		正常实验		
	投资总概算（万元）		300			环保投资总概算 万元		20		所占比例（%）		6.7		
	实际总投资		300			实际环保投资 万元		20		所占比例（%）		6.7		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	8	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	5	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	5	
新增废水处理设施能力		/			新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		1000			
运营单位		南京天海医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320113MA1MKYHL0G		验收时间		2019.9			
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	0.0568	0	0.0568	0.0568	0	0.0568	/	/	/	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.028	0.028	0	0.028	/	/	/	
	氨氮	/	/	/	/	/	0.0028	0.0028	0	0.0028	/	/	/	
	废气													
	VOCs	/	1.42~1.79	80	/	/	0.023	0.023	0	0.023	/	/	/	
	工业固体废物	/	/	/	0.0019296	0	0	0	0	0	/	/	/	

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

南京市栖霞区环境保护局文件

宁栖环表复〔2019〕13号

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

南京天海医药科技有限公司：

你单位报送的《医药研发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、根据《报告表》，你单位该项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园C6幢503、505、506室，建筑面积1158m²。项目主要进行仿制药的研发及仿制药一致性评价工作，近期研发药物为雷西纳德、月桂酰阿立哌唑，其中雷西纳德年研发5kg、月桂酰阿立哌唑年研发1kg，项目年研发总量不超过6kg（含淀粉、纤维素等辅料5.8kg）。项目研发最终所得仅为研究数据，所得样品等均作为危废处置，不外售。

依据《报告表》结论，在符合园区总体规划和产业定位，落实《报告表》中提出的各项污染防治措施、风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所列内容进行建设。

二、项目建设和环境管理中应落实《报告表》提出的相关污染防治措施和风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

（一）项目研发仅限小试规模，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、试剂、研究对象等均不得含有剧毒化学药品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研究范围、工艺和条件等以环评文件中所列为准，均为实验最大研究能力，不得

超范围、超规模或改变工艺等进行研究，研究内容如有变化应及时另行申报。项目玻璃反应瓶的个数、反应条件等以环评文件中所列为准，严禁从事其他非生物、医药类的研发、检测或化工等活动，项目研发过程无中间体或副产品等产生。

（二）落实水污染防治措施。项目排水严格实施雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理；实验一般清洗废水、纯水制备废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（三）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱等设施内进行。实验废气、危废贮存废气收集后，通过废气管道引至楼顶配套活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放。项目须采取有效措施减少无组织废气的排放及影响，各类废气处理设施处理效率、排气筒高度等须达到《报告表》提出的要求。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准及天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相关标准及排放速率。

（四）落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔声减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（五）落实固废污染防治措施。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关要求，一般固废的贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验废液、废弃容器及耗材、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危废须严格按照危废管理的相关规定妥善收集贮存，并委托有资质单位处理。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

（六）加强环境风险管控。严格按照《报告表》和有关规定

的要求，落实环境风险防范措施，配备事故池等应急设施；各类实验用品、原辅料等按相关规定少量、分类妥善贮存保管；规范实验操作、增强人员环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查、维护、更换，加强防渗、防漏、防淋等措施，保证稳定运行、满足处理效果。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口和标志等，按《报告表》及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。项目不单设废水排口，设一个废气排口。初步核定水污染物总量控制指标为 $\text{COD} \leq 0.028\text{t/a}$ 、氨氮 $\leq 0.0028\text{t/a}$ 、总磷 $\leq 0.0003\text{t/a}$ 、总氮 $\leq 0.0084\text{t/a}$ ；大气污染物（有组织）： $\text{VOC}_s \leq 0.024\text{t/a}$ 。以上污染物排放量须按照我局总量管理部门的相关要求进行平衡或购买，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。

四、项目建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照《报告表》及批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等。项目建成后须及时按规定进行验收，验收合格后方可正式投入运行。项目建设期和运营期的环境监督管理由区环境监察大队及局相关职能部门负责。

五、本项目经批复后，项目的性质、地点、规模、建设内容、采用的生产工艺、拟采取的防治污染或防止生态破坏的措施等发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复批准之日起，如超过5年方决定开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

此复。



[illegible]

日期	主要成分	体 积	记录人	备 注
2019.08.03	制备废液	25L	王贞妮	
2019.08.19	有机废液	25L X 4	王贞妮	
2019.08.19	有机废液	25L X 5	王贞妮	
2019.09.3	手套	1箱	李颖	
2019.09.3	针筒、吸管	1箱	李颖	
2019.09.03	有机废液	25L X 3	王贞妮	
2019.09.03	玻璃空瓶	5箱	王贞妮	
2019.09.06	有机废液	25L X 5	张阳阳	
2019.09.12	有机废液	25L X 7	王贞妮	
2019.09.12	空瓶 X 2箱			
	手套 X 1箱			
2019.9.20	有机废液	25L X 3	王贞妮	
2019.9.25	有机废液	25L X 5	张阳阳	
2019.9.25	实验垃圾	1袋	张阳阳	