

**南京丰恺思药物研发有限公司医药研发
项目竣工环境保护验收监测报告表**

建设单位：南京丰恺思药物研发有限公司

2019年11月

建设单位（编制单位）法人代表（签字）：

项目 负责人：

填 表 人：

建设单位：南京丰恺思药物研发有限公司（盖章）

传真：/

邮编：210033

地址：南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 栋 922、926、928、
930 室

目录

- 1、表一、建设项目基本情况
 - 2、表二、项目由来
 - 3、表三、工程概况、主要污染物及防治措施
 - 4、表四、环评结论及批复要求
 - 5、表五、监测质量保证与质量控制和监测内容
 - 6、表六、监测结果与评价
 - 7、表七、建议与结论
- 附件 1: 南京丰恺思药物研发有限公司危废处置协议
- 附件 2: 污水接管证明
- 附件 3: 前三次清洗废水交有资质单位处置承诺
- 附件 4: 南京市栖霞区生态环境局环评批复
- 附件 5: 验收检测单位资质及检测报告
- 附图 1 本项目地理位置示意图
- 附图 2 建设项目周边环境概况示意
- 附图 3 建设项目总平面布置图
- 附图 4 建设项目所在区域用地规划图
- 附图 5 南京市生态红线区域保护规划图
- 附图 6 江苏生命科技创新园园区雨污水排口位置图
- 附图 7 江苏生命科技创新园园区污水接管管网图

表一

建设项目名称	南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目				
建设单位名称	南京丰恺思药物研发有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 (<input type="checkbox"/> 中划√)				
建设单位地址	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6栋922、926、928、930室				
环评报告表编制单位	南京亘屹环保科技有限公司	环评时间	2019年6月		
环评报告表审批部门	南京市栖霞区生态环境局	批复时间	2019年6月12日		
开工日期	2019年6月18日	全面建成时间	2019年6月30日		
投入试(运行)时间	2019年7月初	验收现场监测时间	2019年9月		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000万元	环保投资总概算	20万元	比例	2%
实际总投资	500万元	实际环保投资	12.5万元	比例	2.5%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第九号修订, 2015年1月1日起实施);</p> <p>(2) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院第682号令, 2017年10月1日);</p> <p>(3) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国家环境保护部, 国环规环评[2017]4号, 2017年11月20日);</p> <p>(4) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部公告, 公告2018年第9号, 2018年5月15日);</p> <p>(5) 江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》;</p> <p>(6) 《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);</p>				

续表一

验收监测依据	<p>(7) 《南京丰恺思药物研发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；</p> <p>(8) 《南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目环境影响报告表的批复》南京市栖霞区生态环境局，宁栖环表复〔2019〕17号，2019年6月12日；</p> <p>(9) 建设单位提供的有关资料或文件等。</p>														
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>根据南京市栖霞区生态环境局关于该项目环境影响评价报告表的批复文件要求，该项目竣工环保验收执行标准如下：</p> <p>本工程竣工环保验收监测执行标准及浓度限值见表 1-1、表 1-2、1-3。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 本项目污水排放标准（单位：mg/L）</p> <table border="1" data-bbox="448 1037 1374 1473"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>仙林污水厂二期接管限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH值</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>CODcr</td> <td>≤350</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>≤200</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>≤40</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>≤4.5</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>	项目	仙林污水厂二期接管限值	pH值	6~9	CODcr	≤350	SS	≤200	氨氮	≤40	TP	≤4.5	TN	/
项目	仙林污水厂二期接管限值														
pH值	6~9														
CODcr	≤350														
SS	≤200														
氨氮	≤40														
TP	≤4.5														
TN	/														

续表一

验收监测评价标准、标号、级别、限值	表 1-2 废气污染物执行标准及浓度限值						
	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)表2中二级标准
盐酸雾	1.9	50	1.5	0.024			
VOCs	80	50	34	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)	
表 1-3 厂界噪声执行标准限值							
项目	类别	标准限值 dB (A)		执行标准及级别			
		昼间	夜间				
厂界噪声	2类区	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-90)2类区标准			

表二

2 项目由来

南京丰恺思药物研发有限公司（以下简称“我公司”）租用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通过环评验收的毛坯房 F6 栋 922、926、928、930 室，不存在环评遗留问题。我公司租用该场地后依据研究需要对其进行重新装修，作为医药研发及办公用房。我公司于 2019 年 3 月申报了“医药研发项目”，目前该项目已经在栖霞区发改局备案（项目代码：2019-320113-73-03-510746）。

根据国家相关规定，我公司委托南京亘屹环保科技有限公司承担该公司“南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目”的环评工作，编写了环境影响报告表，上报南京市栖霞区生态环境局审批并于 2019 年 6 月获得南京市栖霞区生态环境局批复。

2019 年 9 月我公司委托江苏雁蓝检测科技有限公司对我公司项目进行竣工环保验收监测。我公司根据监测结果编制了本工程的竣工环保验收监测报告表。本次验收范围包括本项目环评报告表中涉及的主体工程及其相关辅助工程和相关环保设施等内容。

表三

3 工程概况、主要污染物及防治措施

3.1 工程基本情况

项目名称：南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目

建设地点：江苏生命科技创新园（详见附图 1-建设项目地理位置图）

建设单位：南京丰恺思药物研发有限公司

项目性质：新建

建设规模：总建筑面积 656.76 m²

投资总额：500 万元

职工人数：12 人

工作时间：年工作日为 250 天，每天工作时间 8h（实验室每天工作时间 4h），实验室年工作时间约为 1000h。

研发内容：阿加曲班注射液 0.06kg/a（一年 3 个批次，每批次 0.02kg），莫西沙星滴眼液 0.2kg/a（一年 4 个批次，每批次 0.05kg），乙酰半胱氨酸吸入溶液 0.5kg/a（一年 5 个批次，每批次 0.1kg），奥美拉唑肠溶胶囊 1kg/a（一年 5 个批次，每个批次 0.2kg）。

该项目地理位置图见附图 1，周边环境见附图 2，厂区平面布置图见附图 3。

3.2 建设项目主要组成

表 3-1 项目主要技术经济指标

	名称	规模	备注
主体工程	实验室	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 656.76 平方米
公用工程	给水	新鲜用水 316.25t/a	依托园区现有
	排水	271t/a	依托园区现有
	事故池	165m ³	依托园区现有
	供配电	9 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	1 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	4m ²	922 房间
	噪声	消声、减震	达标排放

续表三

3.3 原辅材料

本项目使用的主要原辅材料见表 3-3。

表 3-3 主要原辅材料一览表

序号	名称	贮存方式	环评年消耗量 (kg/a)	实际情况 (kg/a)	变化 (kg/a)
1	色谱乙腈	易燃易爆专用化学 品柜隔离储存	150	144	-6
2	色谱甲醇		120	115	-5
3	乙醇		5	2.5	-2.5
4	丙酮		0.5	0.05	-0.45
5	正己烷		1	0.2	-0.8
6	氨水		0.5	0.3	-0.2
7	异丙醇		1	0.3	-0.7
8	醋酸钠		1	/	-1
9	磷酸二氢钾	隔离储存	2	1	-1
10	磷酸二氢钠	隔离储存	2	0.6	-1.4
11	磷酸氢二钠	隔离储存	2	0.4	-1.6
12	盐酸	专用安全柜	3	0.02	-2.98
13	碳酸钠	隔离储存	1	0.1	-0.9
14	醋酸铵	隔离储存	1	0.7	-0.3
15	双氧水	隔离储存	0.5	0.01	-0.49
16	氢氧化钠	专用安全柜	1	0.5	-0.5
17	氯化钠	隔离储存	1	0.8	-0.2
18	硼酸	隔离储存	1	0.35	-0.65
19	硫酸铜	隔离储存	1	0.01	-0.99
20	甘油	隔离储存	1	0.6	-0.4
21	微晶纤维素	隔离储存	1	/	-1
22	乳糖	隔离储存	1	/	-1
23	甘露醇	隔离储存	1	0.05	-0.95
24	重铬酸钾	易制爆柜	1	0.5	-0.5
25	磷酸	隔离储存	1	0.6	-0.4

续表三

3.4 主要使用仪器设备

本工程主要使用的研发仪器设备见表 3-4。

表 3-4 本项目使用的研发仪器设备

序号	名称	备注	数量 (台/个)
1	赛默飞 U300 HPLC (PDA, n=5)	赛默飞世尔科技	5
2	LC-20AT 岛津 HPLC (PDA, n=1)	日本岛津公司	2
3	Agilent-1260 HPLC (PDA, n=2)	美国安捷伦公司	/
4	智能溶出试验仪 (n=2)	上海富可思精密仪器安捷伦溶出仪	1
5	BSA224S 型赛多利斯电子天平	赛多利斯科学仪器(北京)有限公司	1
6	BSA224S 型赛多利斯电子天平	赛多利斯科学仪器(北京)有限公司	1
7	BT25S 型赛多利斯电子天平	赛多利斯科学仪器(北京)有限公司	1
8	UV-2401PC 型紫外-可见分光光度计	日本岛津公司	0
9	FA2004 型电子分析天平	上海上平仪器有限公司	1
10	JS30/30F 实验室高剪切均质搅拌机	扬州均瑞机电设备制造有限公司	0
11	NDJ-1 型旋转式粘度计	上海平轩科学仪器有限公司	1
12	光照箱	上海一衡	1
13	恒温恒湿箱	上海一衡	2
14	玻璃仪器	/	2000
15	KQ5200B 型超声波清洗器	昆山市超声仪器有限公司	1
16	PHS-3C 型 PH 计	上海仪电科学仪器股份有限公司	1
17	HH-6 型恒温水浴锅	金坛市杰瑞尔电器有限公司	1
18	SF-400 型封口机	温州市兴业机械设备有限公司	1
19	HJ-3 型磁力加热搅拌器	恒温磁力加热搅拌器江苏晨阳电子仪器厂	2
20	DL-1 型电炉	北京市永光明医疗仪器有限公司	1
21	DHG-9070A 型电热恒温鼓风干燥箱 A 号	上海精宏实验设备有限公司	1
22	DHG-9070A 型电热恒温鼓风干燥箱 B 号	上海精宏实验设备有限公司	1
23	XYJ-A 型大容量电动离心机	金坛市杰瑞尔电器有限公司	/
24	ZF-1 型三用紫外分析仪	上海骥辉科学分析仪器有限公司	/
25	HJ-3 型数显恒温磁力搅拌器	常州国华电器有限公司	/
26	ZB-1E 型智能崩解仪	天津市天大天发科技有限公司	/
27	YD-1 型片剂硬度测试仪	天津市光学仪器厂	/
28	KQ5200B 型超声波清洗器	昆山市超声仪器有限公司	1
29	PHS-3C 型 PH 计	上海仪电科学仪器股份有限公司	/
30	HH-6 型恒温水浴锅	金坛市杰瑞尔电器有限公司	1

续表三

续表 3-4 本项目使用的研发仪器设备

序号	名称	备注	数量 (台/个)
31	SF-400 型封口机	温州市兴业机械设备有限公司	1
32	150g 多功能粉碎机 AD-03	上海爱德科技有限公司	/
33	350g 多功能粉碎机 SB-07A	上海市浦恒信息科技有限公司	/
34	HJ-HD-650 型桌上式洁净工作台 (酒精清洁)	上海苏净实业有限公司	/
35	ZSD-2 型自动水分测定仪	上海市安亭电干仪器厂	/
36	KH5200 型超声波清洗器	昆山禾创超生仪器有限公司	/

3.5 生产工艺

本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，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。

研发工艺流程：

- (1) 按处方量分别称取主材料、其他辅料。
- (2) 将原辅材料置于烧杯中，加水稀释至处方量90%，搅拌均匀；以1M氢氧化钠溶液调节pH值至6.5-7.0，加注射用水定容至批量体积，搅拌均匀。
- (3) 将药液经1.2 μm 滤器预过滤，取样进行检测。
- (4) 将检验合格后的药液经两级串联的0.22 μm 滤器过滤除菌。
- (5) 检查可见异物及装量，如若出现异常，及时调整设备参数，直至合格。

续表三 工程概况、主要污染物及防治措施

3.6 主要污染物及其防治措施

3.6.1 废气污染防治措施

废气主要是实验室有机废气及酸性废气，实验室配备通风橱，气体收集效率约为90%，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，经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。风机风量为7500 m³/h。

本项目大气污染物产生及排放情况见表3-4。

表3-4 本项目实施后废气排放及治理措施

污染源	污染物名称	治理措施	排气筒高度 (m)	实际治理措施及排放
排气筒	VOCs	活性炭吸附	50	同环评
	甲醇			
	盐酸			
实验室	VOCs	/	无组织排放	同环评
	甲醇			
	盐酸			

3.6.2 废水污染防治措施

本项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入园区南侧河道。废水有生活污水、实验废水和清洗废水。实验废水经收集后当做危废处理；实验结束后，需要将实验仪器和玻璃器皿进行清洗，初次清洗废水作为危废收集处置；其余清洗废水排入园区污水处理装置处理后，与生活污水一并排入仙林污水处理厂处理。

本项目废水排放及治理措施见表3-5，项目水平衡图见图3-1。

续表三 工程概况、主要污染物及防治措施

污染源	污染物名称	环评处理措施		实际处理措施
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	化粪池	入仙林污水处理厂集中处理达标后排入九乡河	同环评
清洗废水	COD、SS	园区生化处理		
初次清洗废水	COD、SS	当危废委托有资质的单位处理		
实验废水	COD、SS			

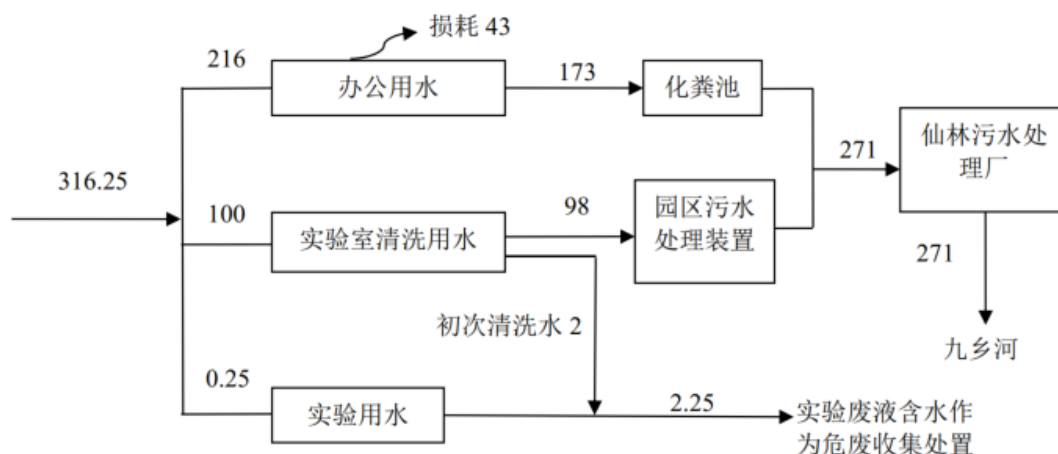
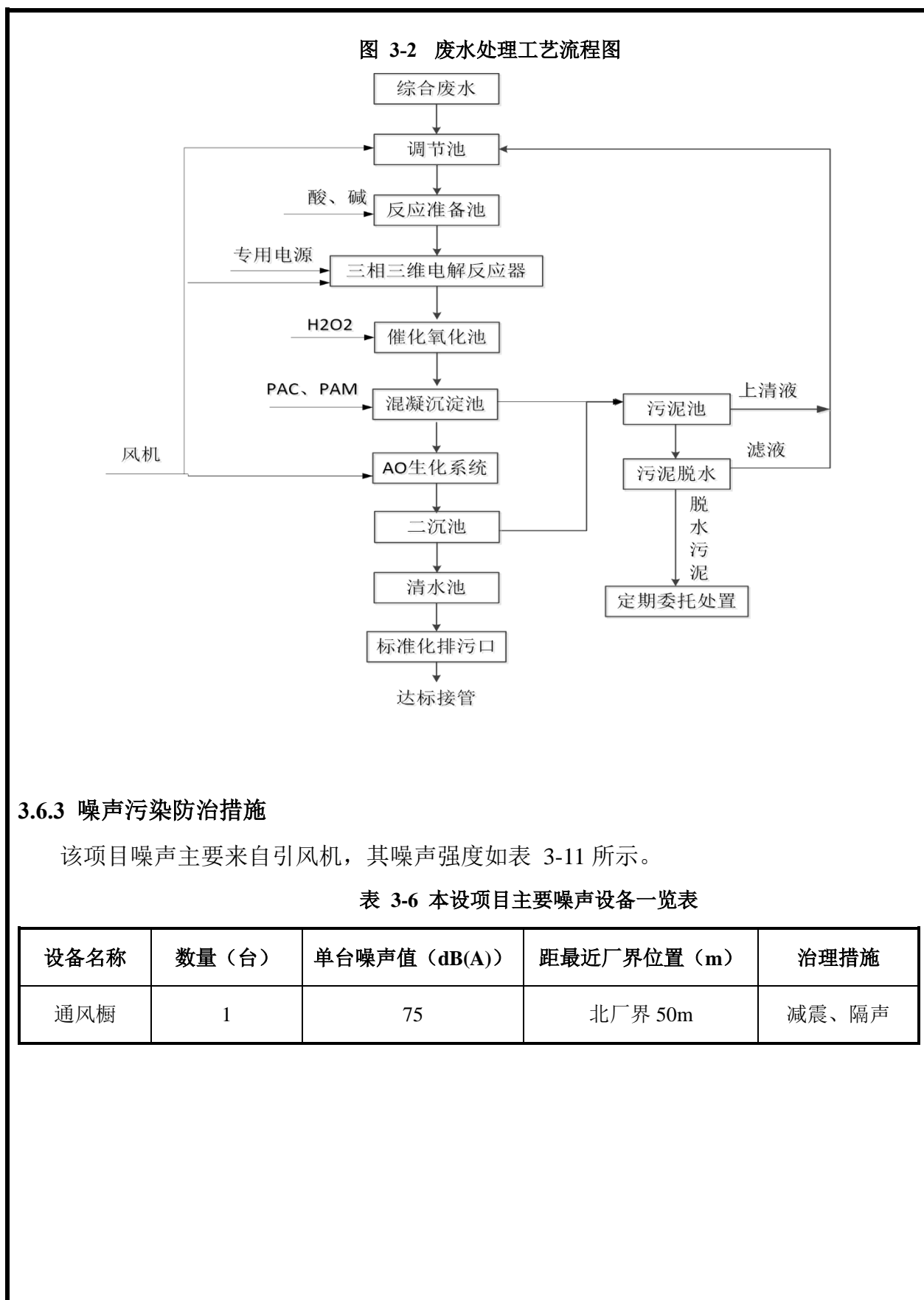


图 3-1 废水处理工艺流程图

本项目所在园区污水处理站预处理工艺采用物化法加生化法。综合废水通过管道集中收集排入调节池中进行均质均量；调节池中的废水通过水泵泵入反应准备池（池内设搅拌装置）中，根据废水中不同酸碱程度，开启不同的加药罐（酸性和碱性加药罐，罐内设搅拌系统）中的药剂通过加药泵泵入反应准备池；反应准备池的废水流入三相三维电解反应床进行处理；待反应结束后，流入催化氧化反应池通过加如 H₂O₂ 产生芬顿反应，反应完出水流至混凝沉淀池沉淀掉已降解的 COD，混沉池出水进入 A/O 生化系统进行进一步处理。AO 生化系统出水进入二沉池去除生化系统脱落的生物膜，二沉池出水进入气浮池，气浮处理后的浮渣与污泥分别排入浮渣池与污泥池，上清液回流至调节池，浮渣与脱水污泥定期委外处置；气浮池出水进入排放水池通过标准化排污口达标接管排放。园区污水站废水处理工艺见图 3-2。

续表三 工程概况、主要污染物及防治措施



3.6.3 噪声污染防治措施

该项目噪声主要来自引风机，其噪声强度如表 3-11 所示。

表 3-6 本设项目主要噪声设备一览表

设备名称	数量 (台)	单台噪声值 (dB(A))	距最近厂界位置 (m)	治理措施
通风橱	1	75	北厂界 50m	减震、隔声

续表三

3.6.4 固废污染防治措施

按《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）和《国家危险废物名录》《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7）的有关要求，对项目固废进行分类，本项目固废产生类别有一般工业固废和危险废物。

本项目所排固体废物有：生活垃圾、实验废液、废弃容器、废手套、试纸、滤纸等废实验耗材、废活性炭、硅胶、废研发样品和树脂。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、废弃容器、废手套、试纸、滤纸等废实验耗材、废活性炭、硅胶、废研发样品和树脂委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司收集处置。

本项目危废贮存区位于 922 室内，建筑面积 4m²，满足防风、防雨、防晒要求。

本项目固废产生及治理措施见表 3-7。

表 3-7 本项目固废产生和处置一览表

序号	危险废物名称	属性	类型编号	危险废物代码	产生工序及装置	形态	主要成分	处理措施	
								环评	实际
1	实验废液	危废	HW49	900-047-49	实验室	液	有机物	交南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置	同环评
2	废弃容器		HW49	900-041-49	实验室	固	玻璃、塑料、有机物等		
3	废手套、试纸、滤纸等废实验耗材		HW49	900-047-49	实验室	固	纸、橡胶		
4	废活性炭		HW49	900-047-49	废气处理	固	碳、有机物		
5	硅胶		HW49	900-047-49	实验室	固	硅胶		
6	废研发样品		HW03	900-002-03	实验室	固	有机物、无机物		
7	树脂		HW13	265-101-13	实验室	固	有机物		
8	生活垃圾	一般固废	/	/	生活办公	固	纸张杂物	环卫统一收集处理	

续表三

3.7 环保设施投资

为了能够顺利执行环保“三同时”制度，落实环保投资，该项目实际总投资 500 万元，环保实际总投资 12.5 万元，环保投资占总投资的 2.5%，环保设施投资一览表见表 3-8。

表 3-8 环保设施投资一览表

污染源	环保设施名称	效果	设计环保投资 (万元)	实际环保投资 (万元)
废气	通风橱、活性炭	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》	8	7.5
废水	化粪池、生化池	仙林污水厂二期接管限值	依托园区	依托园区
固废	危废贮存设施、委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司及环卫部门处置	满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单、零排放	5	3
噪声	消声减震	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准	2	/
风险应急	培训、管理、仪器监测	可接受	5	2
总计			20	12.5

3.8 工程变动情况

本项目已建成，实际建设与环评相比未发生变动。

续表三

3.9 现场情况照片



废气排口标识



废气检测口



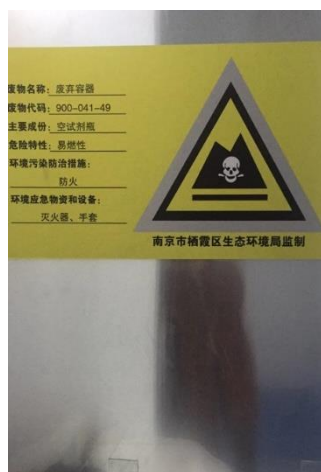
排气筒



活性炭箱



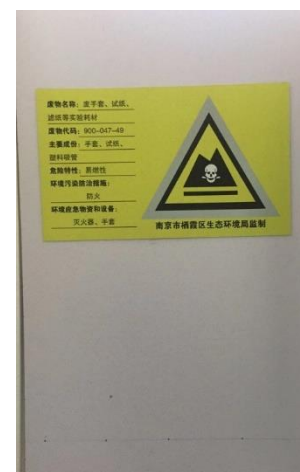
危废间标识



废弃容器标识



实验废液标识



非手套、试纸标识

表四

4.1 环评结论

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。

环评要求与建议

(1) 建设项目应确保“三同时”环保措施落实到位，建成后并采取必要的措施使其能正常运转，以便建设项目所涉及的水、声及固废的治理均可达到国家环保标准要求，并使建设项目对环境的影响降到最低程度。

(2) 企业应加强研发设备及配套处理装置的日常管理、维护工作，严格落实各项污染防治措施。

(3) 固体污染物应及时清理，避免二次污染。

4.2 南京市栖霞区生态环境局（宁栖环表复〔2019〕17号）的批复要求

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、研发对象等均不得含有剧毒化学品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发范围、工艺和条件等以环评文件中所列为准，均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、检测或化工等活动，项目研发过程无副产品产生。

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；实验一般清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管限值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

续表四

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,各类废气处理效率及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、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12524-2014)及《报告表》推荐的相关标准和排放速率。

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。

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、废活性炭、废研发样品、废实验耗材(手套、试纸、滤纸等)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。

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,按规定配备环保应急设施;各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存,按规定严格易制爆危险化学品的使用和保存等;规范实验操作、增强人员的环境安全意识,避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查、维护,加强防渗、防漏、防淋等措施,保证稳定运行、满足处理效果

7、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 COD \leq 0.014 吨/年、氨氮 \leq 0.001 吨/年、总磷 \leq 0.0001 吨/年、总氮 \leq 0.003 吨/年;大气污染物(有组织):VOCs \leq 0.014 吨/年。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。

表五

5.1 验收监测质量保证与质量控制

依据《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011），本次验收监测质量保证和质量控制措施如下：

（1）大气监测严格按照 HJ/T373-2007《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》、GBT16157-1996《固定污染源排气中颗粒物和气态污染物采样方法》、的相关质控要求。监测前，按规定对采样系统的气密性进行检查，对使用的仪器进行流量校准。

（2）噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的规定进行，噪声测量仪符合《声级计电声性能及测量方法》（GB3785-1983）的规定。测量前后进行校准，校准示值偏差不大于 0.5 分贝。

（3）监测严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司质量体系文件要求实施全过程质量控制，在验收监测期间做到及时掌握工况情况，保证监测过程中工况负荷满足要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

（4）监测人员经过考核并持有上岗证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准；监测数据实行三级审核。

（5）水样的质控表

表 5-1 水质监测质量控制统计一览表

污染物	样品数	平行			加标			空白	
		平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	加标样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	检查数 (个)	合格数 (个)
pH 值	8	/	/	/	/	/	/	/	/
化学需氧量	8	4	50	100	/	/	/	6	6
悬浮物	8	/	/	/	/	/	/	2	2
氨氮	8	4	50	100	2	12.5	100	4	4
总氮	8	4	50	100	2	12.5	100	4	4
总磷	8	4	50	100	2	12.5	100	4	4

续表五

表 5-2 监测分析方法

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解-紫外分光光度法	HJ 636-2012
有组织废气	挥发性有机物	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
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

表 5-3 监测分析仪器及人员

检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
pH 值	多参数水质分析仪	Multi 3620 IDS	YL190301118	张希东、郑皓严、潘滋龙、陈杰
总氮	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	王文婷
氨氮	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	赵利美
悬浮物	电子天平	CP214	YL170302043	
总磷	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	钱必帅
挥发性有机物	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	姜玉华、卢羽舒
甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302016	姜玉华、卢羽舒
氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	王文婷
厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL190301113	张希东、郑皓严、潘滋龙、陈杰

续表五

5.2 验收监测内容

废水：本项目排水体制严格实施雨污分流、清污分流。验收监测期间雨水排口未出现雨水流动，未进行雨水检测。在园区污水总排口设一个监测点位 S1，主要检测内容：pH 值、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮和总氮，连续检测 2 天，每天 4 次。具体位置在监测点位示意图中用“★”表示。

废气：本项目实验室产生的废气经通风柜收集后通过园区内置废气管道引至大楼楼顶后由活性炭吸附装置处理，处理达标后通过排气筒高空排放。本项目新建了 1 个排气筒，故在排气筒进气口、出气口各设置 1 个监测点，点位编号分别为 QF1、QF2，连续检测 2 天，每天 3 次。具体位置在监测点位示意图中用“◎”。

噪声：本扩建项目主要噪声来自通风橱、生物安全柜、离心机和真空泵等，根据声源分布和项目周界情况，本次噪声监测在该场界四周各设置一个监测点位，连续监测两天，每天昼间一次。具体位置在监测点位示意图中用“▲”表示。

固废：调查固体废弃物的产生类别、产生量、处置方式、处理去向。

表 5-4 验收监测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	园区污水 4#排口 S1	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	检测 2 天 每天 4 次
有组织废气	废气活性炭处理设施进口 QF1	废气参数、挥发性有机物、甲醇、氯化氢	检测 2 天 每天 3 次
	废气活性炭处理设施出口 QF2		
噪声	厂界四周 Z1-Z4	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次

续表五

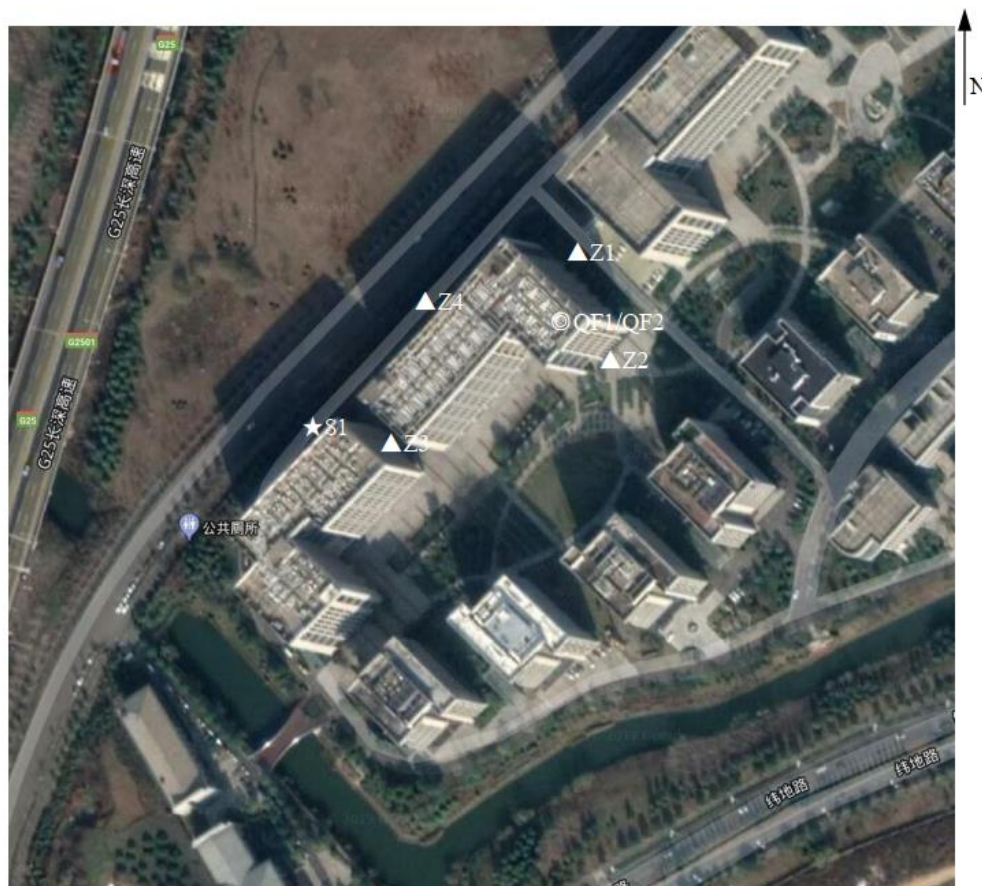
5.3 总量控制

初步核定水污染物总量控制指标为 COD \leq 0.014 吨/年、氨氮 \leq 0.001 吨/年、总磷 \leq 0.0001 吨/年、总氮 \leq 0.003 吨/年；大气污染物（有组织）:VOCs \leq 0.014 吨/年。

本项目固废均得到有效处置，固体废弃物实现“零排放”，无需申请总量。

5.4 环境管理检查内容

- 1、相关的环境管理体系，相关环境管理制度。
- 2、环境管理档案，环保设施的运维记录，危险废物的处置台账等。



图示说明

- ★废水检测点
- ◎有组织废气检测点
- ▲噪声检测点

图 3 监测点位示意图

表六

6.1 验收监测期间运行工况

该项目验收监测是在各设备正常工作、工况稳定的情况下进行的，满足竣工验收监测的要求。验收监测期间工况统计情况见图 6-1。

委托检测生产工况确认单

我单位委托江苏雁蓝检测科技有限公司对 南京丰恺思药物研发有限公司 项目进行

检测。检测期间，我公司各项环保处理设施处于正常运行状态，生产工况如下。

项目类别	检测日期	产品口	理论量	实际量	负荷 (%)
		处理物质口 消耗物质口 其他口			
生产制造类口	2019.09.05				
	2019.09.06				
公用市政类口					
其他项目口					
备注	甲酰胺 2L 2月 2.5L 2019.09.05 甲苯 1.5L 2月 2L 2019.09.06				

注：1、公用市政类项目包含电厂、污水处理厂、垃圾填埋、生活垃圾/危废焚烧等。

- (1) 电厂：火电厂实际生产负荷以发电量衡量，热电厂实际生产负荷以蒸发量衡量；
 - (2) 污水处理厂记录污水厂进口累计流量数据核定工况；
 - (3) 垃圾填埋根据检测期间垃圾填埋量统计工况；
 - (4) 生活垃圾/危废焚烧按检测期间的焚烧量统计工况。
- 2、其他建设项目包括化工原料或能源物料仓储、研发实验类项目等。
- (1) 化工原料或能源物料仓储通过单位时间物料装卸量来核定工况；
 - (2) 研发实验类项目通过各实验室试剂使用情况的记录来说明工况。

单位名称 (盖章)

联系人 张春晓

联系电话：18605713542

图 6-1 验收监测期间工况统计

续表六

6.2 废水监测结果

验收期间，废水检测结果见 6-2。

表 6-2 废水检测结果表 (除注明外, 其他单位:mg/L)

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果					参考标准	评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值		
2019.9.5	园区预处理设施出口 S1	pH 值 无量纲	8.06	8.11	8.19	8.09	8.11	6~9	达标
		悬浮物	14	18	13	14	14.75	200	达标
		化学需氧量	77	79	76	75	76.75	350	达标
		总磷	1.52	1.63	1.62	1.72	1.62	4.5	达标
		氨氮	9.62	9.18	8.97	9.16	9.23	40	达标
		总氮	30.7	31.6	30.6	31.4	31.08	/	/
2019.9.6		pH 值 无量纲	8.20	8.17	8.15	8.22	8.19	6~9	达标
		悬浮物	14	15	12	13	13.50	200	达标
		化学需氧量	80	70	80	82	78.00	350	达标
		总磷	1.33	1.44	1.43	1.53	1.43	4.5	达标
		氨氮	8.65	8.87	9.04	9.01	8.89	40	达标
		总氮	30.7	31.1	31.8	32.1	31.43	/	/

注：园区预处理设施出口 S1 检测时两日的水样状态均为浅黄色、微臭、无浮油。

根据检测结果可以看出，验收监测期间，南京丰恺思药物研发有限公司排放的污水水质中 pH 值的日均值范围在 8.11~8.19 之间、悬浮物的日均值范围在 13.50~14.75 mg/L 之间、化学需氧量的日均值范围在 76.75~78.00 mg/L 之间、总磷的日均值范围为 1.43~1.62 mg/L 之间、氨氮的日均值范围在 8.89~9.23 mg/L 之间。根据结果，pH 值、化学需氧量、悬浮物检测结果均满足仙林污水厂二期接管限值。

续表六

6.3 厂界噪声监测结果与评价

本项目噪声源主要是位于楼顶的引风机的噪声，根据声源分布和项目周界情况，本次噪声监测在该场界四周各设置一个监测点位，验收监测期间，厂界噪声监测结果见表 6-3。

表 6-3 噪声监测结果 (Leq)

检测点位名称及编号	检测时间		测量值	标准限值	评价	
东厂界 Z1	2019.9.5	昼间	16:32	54.4	60	达标
南厂界 Z2		昼间	16:38	52.5	60	达标
西厂界 Z3		昼间	16:43	55.0	60	达标
北厂界 Z4		昼间	16:49	56.7	60	达标
东厂界 Z1	2019.9.6	昼间	15:38	53.6	60	达标
南厂界 Z2		昼间	15:33	53.0	60	达标
西厂界 Z3		昼间	15:44	53.9	60	达标
北厂界 Z4		昼间	15:49	57.6	60	达标

注：（1）气象条件：9月5日检测期间-风向：东北；风速：1.6~2.4m/s；阴；

9月6日检测期间-风向：东；风速：1.5~1.7m/s；多云；

（2）企业夜间不生产，故夜间噪声未检测。

由表 6-3 的厂界噪声监测结果可以看出，在验收监测期间，该项目厂界东侧、北侧、西侧、南侧昼间噪声范围在 52.5~57.6dB (A)，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类区昼间标准要求。

6.4 废气监测结果与评价

本项目的废气主要是实验室有机废气及酸性废气，实验室配备通风橱，气体收集效率约为 90%，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，经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。风机风量 7500 m³/h 验收监测期间，有组织废气监测结果详见表 6-4。

续表六

表 6-4 有组织废气检测结果与评价

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目		检测结果			标准限值	达标情况
				第一次	第二次	第三次		
2019.9.5	废气活性炭装置进口 QF1	甲醇	实测浓度 mg/m ³	3	5	4	/	/
			排放速率 kg/h	0.008	0.013	0.010	/	/
		氯化氢	实测浓度 mg/m ³	3.45	3.79	4.52	/	/
			排放速率 kg/h	0.009	0.010	0.012	/	/
		挥发性有机物	实测浓度 mg/m ³	1.45	1.78	1.19	/	/
			排放速率 kg/h	0.004	0.005	0.003	/	/
	废气活性炭装置出口 QF2	甲醇	实测浓度 mg/m ³	4	4	3	190	达标
			排放速率 kg/h	0.010	0.009	0.007	14.5	达标
			处理效率 (%)	-25	30.8	30	/	/
		氯化氢	实测浓度 mg/m ³	3.24	2.81	3.27	100	达标
			排放速率 kg/h	0.008	0.007	0.008	0.7	达标
			处理效率 (%)	11.1	30	33.3	/	/
		挥发性有机物	实测浓度 mg/m ³	0.636	0.558	0.547	80	达标
			排放速率 kg/h	0.002	0.001	0.001	6.4	达标
			处理效率 (%)	50	80	66.7	/	/

续表六

日期	装置名称	污染物	实测浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<0.005	<0.005	<0.005	/	/
2019.9.6	废气活性炭装置进口 QF1	甲醇	实测浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<0.005	<0.005	<0.005	/	/
		氯化氢	实测浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 kg/h	<0.001	<4.99×10 ⁻⁴	<0.001	/	/
		挥发性有机物	实测浓度 mg/m ³	4.29	2.82	1.23	/	/
			排放速率 kg/h	0.011	0.007	0.003	/	/
	废气活性炭装置出口 QF2	甲醇	实测浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	190	达标
			排放速率 kg/h	<0.005	<0.005	<0.005	14.5	达标
			处理效率 (%)	/	/	/	/	/
		氯化氢	实测浓度 mg/m ³	ND	ND	ND	100	达标
			排放速率 kg/h	<4.98×10 ⁻⁴	<4.81×10 ⁻⁴	<4.75×10 ⁻⁴	0.7	达标
			处理效率 (%)	50.2	3.6	52.5	/	/
挥发性有机物		实测浓度 mg/m ³	0.360	1.59	0.014	80	达标	
		排放速率 kg/h	0.001	0.004	3.32×10 ⁻⁵	6.4	达标	
		处理效率 (%)	90.9	42.9	98.9	/	/	

注：（1）排气筒高度为 30m，排气筒高度低于周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，其排放速率按列表排放速率标准值结果严格 50% 执行；
 （2）“ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，氯化氢的检出限为 0.2mg/m³；

续表六

根据表 6-4 可知，验收监测期间，排气筒排放废气中甲醇最大排放速率为 0.010 kg/h，最大排放浓度为 4 mg/m³；氯化氢最大排放速率为 0.008 kg/h，最大排放浓度为 3.27 mg/m³；挥发性有机物最大排放速率为 0.004 kg/h，最大排放浓度为 1.59 mg/m³。根据结果，在监测期间甲醇、氯化氢最大排放速率和最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中二级标准严格 50%后的限值，挥发性有机物最大排放速率和最大排放浓度均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）表 2 中的医药制造行业标准严格 50%后的限值。

验收监测期间，活性炭处理装置最大处理效率：甲醇最大处理效率为 30.8%，氯化氢最大处理效率为 52.5%，挥发性有机物最大处理效率为 98.9%。

6.5 固体废弃物调查结果

本项目固废主要有生活垃圾，实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等），废包装容器（废试剂瓶、废空桶等），废样品，废活性炭，废滤膜，洁净区新风系统废过滤材料，废手套、试纸、塑料管、废硅胶等。具体固废种类、属性、产生量及处置去向见表 6-5。

表 6-5 本工程的固体废物种类、属性、产生量及处置去向

序号	危险废物名称	属性	危险废物代码	产生工序及装置	产生量 (t/a)	暂存量 (t/a)	转移量 (t/a)	利用处置单位
1	实验废液	危废	HW49 900-047-49	实验室	2.55	0.15	2.4	委托有危险废物处置资质的单位处理
2	废弃容器		HW49 900-041-49	实验室	1	0.01	0.99	
3	废手套、试纸、滤纸等废实验耗材		HW49 900-047-49	实验室	0.05	0	0.05	
4	废活性炭		HW49 900-047-49	废气处理	0.2	0	0.2	
5	硅胶		HW49 900-047-49	实验室	0.1	0.01	0.99	
6	废研发样品		HW03 900-002-03	实验室	0.0018	0	0.0018	
7	树脂		HW13 265-101-13	实验室	0.1	0.01	0.99	
8	生活垃圾	一般固废	/	生活办公	3	0	3	交环卫部门处置

续表六

6.5 总量控制

表 6-6 本项目排放总量与环评批复对照一览表

污染源	总量控制项目	平均浓度(mg/L)	废水量 (t/a)	核算总量 (t/a)	批复总量 (t/a)	
废水	COD	77.375	271	0.021	0.014	
	氨氮	9.063		0.002	0.001	
	总磷	1.528		0.0004	0.0001	
	总氮	31.329		0.008	0.003	
污染源	总量控制项目	平均排放速率 (kg/h)	运行时间 (h)	核算总量 (t/a)	批复总量 (t/a)	评价
废气	VOCs	0.0015	1000	0.0015	0.014	满足

注：1) 本项目废水监测点为园区预处理装置进口，包括园区各企业的污水，因此不做总量评价；

2) 根据企业提供资料，废气处理设施年运行日为 250 天，每天运行 4 小时，年运行数 1000 小时。

6.6 环境管理检查内容

1、项目环保“三同时”落实情况

经检查该项目环保设施等定期进行维护，保持正常运行。

2、环境管理制度建立情况执行和落实情况。

经检查该企业设有兼职环境管理人员。经现场检查，本工程相关环保设施按照环评要求建设。建设的环保设施基本能做到与主体工程同步投入运行，各设备运行情况良好，达到设计要求，设施运行管理基本规范，基本满足“三同时”制度要求。本项目落实环境保护“三同时”制度情况详见表 6-7。

续表六

表 6-7 本工程落实环境保护“三同时”制度情况一览表

序号	环评及其批复要求	实际落实情况
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、研发对象等均不得含有剧毒化学品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发范围、工艺和条件等以环评文件中所列为准，均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、检测或化工等活动，项目研发过程无副产品产生。	本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、研发对象等均不含剧毒化学品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发范围、工艺和条件等不超环评范围、不超规模，未改变工艺，项目研发过程无副产品产生。
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；实验一般清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管限值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。	已按要求落实水污染防治措施。本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；实验一般清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管限值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，各类废气处理效率及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、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12524-2014)及《报告表》推荐的相关标准和排放速率。	已按要求落实大气污染防治措施。本项目实验仪器均具备较好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均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。本项目排气筒高度为 50m；各类废气处理效率甲醇最大处理效率为 30.8%，氯化氢最大处理效率为 52.5%，挥发性有机物最大处理效率为 98.9%。验收监测期间，本项目废气排放达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 二级标准、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12524-2014)及《报告表》推荐的相关标准和排放速率。

续表六

续表 6-7 本工程落实环境保护“三同时”制度情况一览表

序号	环评及其批复要求	实际落实情况
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。	已按要求落实噪声污染防治措施。验收监测期间,噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)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、废活性炭、废研发样品、废实验耗材(手套、试纸、滤纸等)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。	已按要求落实固废污染防治措施。危险废物的贮存达到《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等相关要求。一般固废的贮存达到《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、废活性炭、废研发样品、废实验耗材(手套、试纸、滤纸等)等危废按照危废管理的相关规定妥善收集贮存,并委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。危废运输、转移、处理前按规定办理相关手续。

续表六

续表 6-7 本工程落实环境保护“三同时”制度情况一览表

序号	环评及其批复要求	实际落实情况
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,按规定配备环保应急设施;各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存,按规定严格易制爆危险化学品的使用和保存等;规范实验操作、增强人员的环境安全意识,避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查、维护,加强防渗、防漏、防淋等措施,保证稳定运行、满足处理效果。	已按要求落实环境风险防范措施。按规定配备了环保应急设施;各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存,按规定严格易制爆危险化学品的使用和保存。项目各类污染防治设施定期检查、维护。
7	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 COD \leq 0.014 吨/年、氨氮 \leq 0.001 吨/年、总磷 \leq 0.0001 吨/年、总氮 \leq 0.003 吨/年; 大气污染物(有组织): VOCs \leq 0.014 吨/年。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。	项目按照《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 COD 为 0.021 吨/年、氨氮为 0.002 吨/年、总磷为 0.0004 吨/年、总氮为 0.008 吨/年; 因为本项目废水监测点为园区预处理装置进口, 包括园区各企业的污水, 因此不做总量评价。大气污染物(有组织): VOCs 为 0.0015 吨/年, 满足批复的总量要求。

表七

7.1 验收监测结论**(1) 废水监测结果**

验收监测期间南京丰恺思药物研发有限公司排放的污水水质中 pH 值的日均值范围在 8.11~8.19 之间、悬浮物的日均值范围在 13.50~14.75 mg/L 之间、化学需氧量的日均值范围在 76.75~78.00 mg/L 之间、总磷的日均值范围为 1.43~1.62 mg/L 之间、氨氮的日均值范围在 8.89~9.23 mg/L 之间。根据结果，pH 值、化学需氧量、悬浮物检测结果均满足仙林污水厂二期接管限值。

(2) 噪声监测结果

本项目噪声源主要是楼顶的引风机的噪声。监测结果表明，在验收监测期间，本项目厂界东侧、北侧、西侧、南侧昼间噪声范围在 52.5~57.6dB (A)，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 2 类区昼间标准要求。

(3) 废气监测结果

验收监测期间，排气筒排放废气中甲醇最大排放速率为 0.010 kg/h，最大排放浓度为 4 mg/m³；氯化氢最大排放速率为 0.008 kg/h，最大排放浓度为 3.27 mg/m³；挥发性有机物最大排放速率为 0.004 kg/h，最大排放浓度为 1.59 mg/m³。根据结果，在监测期间甲醇、氯化氢最大排放速率和最大排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 表 2 中二级标准严格 50%后的限值，挥发性有机物最大排放速率和最大排放浓度均符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB 12/524-2014) 表 2 中的医药制造行业标准严格 50%后的限值。

验收监测期间，活性炭处理装置最大处理效率：甲醇最大处理效率为 30.8%，氯化氢最大处理效率为 52.5%，挥发性有机物最大处理效率为 98.9%。

(4) 固体废弃物

本项目固废主要有生活垃圾，实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等），废包装容器（废试剂瓶、废空桶等），废样品，废活性炭，废滤膜，洁净区新风系统废过滤材料，废手套、试纸、塑料管、废硅胶等。实验废液、废弃容器、废活性炭、废研发样品和废实验耗材委托，暂存于危废贮存间，委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理，不外排。生活垃圾由环卫统一收集处理。

续表七

(5) 环境管理检查结果

该项目于 2019 年 6 月 12 日经南京市栖霞区生态环境局审批。目前该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，履行了“三同时”制度，并按照相关规定在雨水污水、废气、固废等按照相应的要求进行规范化排污口设置，并在相应的地方设置了专门的标识标志

综上所述，本项目的建设履行了环保手续，在建设过程中根据环境影响评价结论和南京市栖霞区生态环境局的环评批复要求进行了环保设施的建设，基本做到了环境保护设施建设与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。验收监测期间环保设施运行正常，所测污染物能够达标排放。

(6) 总量控制核算结果

根据验收期间数据，大气污染物(有组织)：VOCs 0.0015 吨/年；满足环评批复中的总量控制指标。

7.2 后期要求

- (1) 应加强公司环境管理，完善环境管理制度，并建立健全环境管理档案。
- (2) 加强环保设施维护，完善环保设施的运维记录，确保排放的主要污染物稳定达标排放。按照《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）的要求完善排污口标识标志。
- (3) 按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)中相关要求开展自行监测。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京丰恺思药物研发有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目				建设地点		南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 栋 922、926、928、930 室								
	行业类别		医学研究和试验发展 [M7340]				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造								
	设计生产规模		1.76kg/a	建设项目开工日期		2019 年 6 月 18 日		实际生产能力		1.76kg/a	投入试运行日期		2019 年 6 月 30 日				
	投资总概算（万元）		1000				环保投资总概算（万元）		20	所占比例（%）		2					
	环评审批部门		南京市栖霞区生态环境局				批准文号		宁栖环表复（2019）17 号		批准时间		2019 年 6 月 12 日				
	初步设计审批部门		/				批准文号		/		批准时间		/				
	环保验收审批部门		南京市栖霞区生态环境局				批准文号		/		批准时间		/				
	环保设施设计单位		/		环保设施施工单位		/		环保设施监测单位		江苏雁蓝检测科技有限公司						
	实际总投资（万元）		500				实际环保投资（万元）		12.5	所占比例（%）		2.5					
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）		7.5	噪声治理（万元）		0	固废治理（万元）		3	绿化及生态（万元）		0	其它（万元）	
新增废水处理设施能力		/ t/d				新增废气处理设施能力		/ Nm ³ /h		年平均工作时		1000 h/a					
建设单位		南京丰恺思药物研发有限公司		邮政编码		210033		联系电话		13327822611		环评单位		南京亘屹环保科技有限公司			
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)			
	废水量							271	271								
	COD			77.375	350			0.021	0.014								
	氨氮			9.063	40			0.002	0.001								
	总磷			1.528	4.5			0.0004	0.0001								
	总氮			31.329	/			0.008	0.003								
	废气																
	VOCs			0.6175	80			0.0015	0.014								

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。

附件 1: 南京丰恺思药物研发有限公司危废处置协议

合同编号:

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司

危险废物处置合同

甲方: 南京丰恺思药物研发有限公司
地址: 南京市栖霞区纬地路 96 号 6 楼 603 室

乙方: 南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司
地址: 南京化学工业园区天圣路 156 号海关大楼 4 楼

一、鉴于:

- 1、甲方声明是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人, 且具有合法签订并履行本协议的资格。
- 2、乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业, 有合法签订并履行本协议, 且具有“危险废物经营许可证”的资质。
- 3、甲、乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及部门规章, 在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商, 就甲方委托乙方处置其所产生的危险废物的有关事宜达成如下协议:

二、委托处置的范围:

甲方委托乙方处置的危险废物为: 详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

三、甲方的权利义务:

- 1、甲方应向乙方提供其《工商营业执照》复印件并保证该份材料为正规有效材料, 同时交由乙方存档。
- 2、甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及特性, 包括: 废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。根据乙方需要甲方有责任提供危险废物的采集样本, 甲方须向乙方提供所有危险废物的 MSDS (化学品安全技术说明书)。甲方对于无法描述清楚的废物, 则须向乙方提供生产的原材料和工艺情况介绍, 帮助乙方对危险废物的化学组份和特性进行判别。
- 3、甲方需在当月 5 日前书面向乙方申报次月需要转移的危险废物种类、数量等作为转移计划, 未按时申报单位次月可能无法办理危险废物转移。
- 4、甲方需在乙方确认危险废物转移计划后按要求付清货款, 未按时付款单位次月可能无法办理危险废物转移。
- 5、如若需要, 甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续 (甲方所在地

环境保护局及南京市环境保护局)，将审批后的《江苏省危险废物交换、转移申请表》提供贰份给乙方存档。

6、如若需要，甲方需在所在地环境保护局领取《危险废物转移联单》，并将《危险废物转移联单》中第一部分（废物产生单位填写）内容填写完整并加盖单位公章，在产生危险废物转移行为时，将《危险废物转移联单》随车送达乙方，不得多批次共用转移联单。

7、甲方采用网上电子《危险废物转移联单》，必须按照环保局要求完成填写。

8、甲方负责在其内部建立固定的危险废物储存点（参照《危险废物储存污染控制标准》），并将待处置的危险废物全部集中到储存点，分类包装，以便装卸，运输。

9、甲方应提供符合《危险废物收集、储存、运输技术规范》的容器，对包装容器的安全和环保负责，杜绝散装，以防止跑、冒、滴、漏，并负责将符合包装要求危废装入乙方的危废转移车辆上。

10、甲方盛装危险废物的容器和包装物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 的规定设置危险废物标识标志，同时标识标志的危废名称、编码须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，否则乙方有权利拒收，乙方由此产生的返空费、误工费由甲方承担。

11、甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方，并于转移当月 25 日前办完环保手续，否则乙方不能及时转运废物，造成审批手续逾期的，乙方无责任。

12、甲方需派代表到危险废物转移现场，负责危废转移网上申报工作并核准转移危险废物的有效数量，在乙方提供的《废物转移单》上签字确认，并留存其中一联作为结账凭证，其转移数量不得超过环保部门审批数量。

四、乙方的权利义务：

1、乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正确有效材料，同时交由甲方存档。

2、乙方在接到甲方书面申请（内含：废物种类、数量、形态、包装方式）后，应在每月 15 日前确认次月运输计划并及时通知甲方。

3、乙方不得接受甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》、《危险废物转移联单》或网上申报）。

4、甲方提供的危险废物包装器，如有回收需求，则乙方在处置完内含的危险废物后，且甲乙双方走完合法程序后，乙方可返还甲方；但如包装容器按相关法律，法规规定不能回收者或甲方无回收需求，则乙方可不予返还。如甲方要求付款中扣除返还包装容器重量，则须支付乙方相应的交通费及人工费。

5、乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，配合甲方装车，同时保证运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负责。

6、乙方负责将《危险废物转移联单》中乙方填写部分内容填写完整并加盖乙方专用印章，将《危险废物转移联单》的第一、二联转交甲方，或按环保局要求完成网上转移联单。

7、乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》等相关环保法律、法规、文件。

8、乙方有义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程监督，如乙方对废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境主管部门举报。

五、费用及结算方式：

1、甲乙双方约定在本合同有效期内，危险废物的单次最低处置费用为 10000 元，处置费用达不到最低处置费用的，按照最低处置费用 10000 元结算，超出部分按处置单价根据实际转移情况结算。

2、危险废物处置价格：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

3、甲方单次运输废物重量低于 3 吨的，另支付乙方 1000 元/车。

4、甲方未按照本合同约定的规范包装要求对危险废物进行包装，及/或未按本合同的约定组织搬运人员及器械将危险废物转运上乙方指定车辆的，乙方有权拒绝转移和运输危险废物，甲方承担因此产生的返空费（返空费按往返路程 100 公里内 1000 元/车·次，100 公里以上 2000 元/车·次计算）。

5、甲方如需乙方提供上车搬运服务，上车搬运费为 300 元/吨，且单次上车搬运费最低为 1000 元，超出最低费用按实际费用结算。

6、结算方式：以甲、乙双方签字确认的《危废转移单》，或双方认可的《磅单》为计算凭证，每月根据实际转移的情况结算。

7、乙方根据结算情况开具增值税发票，甲方自收到发票后 10 天内以银行转账、支票的方式支付超出预付款的费用。逾期每日支付所拖欠款总额的 5‰ 的滞纳金。

8、甲方自收到发票后 10 天内如有欠款，乙方有权暂停为甲方处置危险废物，危险废物暂停处置后的一切责任由甲方承担，与乙方无关。

六、责任承担：

1、因危险废物未按照本合同约定的规范包装要求进行包装而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

2、因甲方未如实注明或告知乙方危险废物的种类、成分、含量、MSDS 等内容所引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

3、因甲方未如实注明或告知乙方存在不明物从而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

4、危险废物在甲方厂区内收集、临时贮存过程中发生的全部责任及因此造成的一切损失均由甲方承担。

5、危险废弃物转运出甲方厂区后，在运输、贮存及处置过程中发生违法行为所导致的责任由乙方承担。

6、甲方转移给乙方的危险废弃物与合同约定不符的，乙方予以拒收并有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失（包括但不限于因此支付的运输费、人工费、检测费等）。

7、如任一方违反本合同项下作出的承诺及/或保证的，因此造成的全部责任及一切损失均由违约方承担。

8、在本合同有效期后，乙方在同等条件下享有续签合同的优先权。

9、如甲方未按本合同约定按时足额向乙方支付本合同约定的相关款项、费用的，乙方有权采取以下措施：

(1) 有权要求甲方自欠付之日起至实际支付完毕之日止，每逾期一天，按逾期应付款总额的5%向乙方支付违约金；

(2) 有权立即中止对本合同项下约定的甲方产生的危险废弃物的运输、贮存及处置；

(3) 有权立即解除本协议；

(4) 有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失。

七、适用法律和争议解决：

本合同适用中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律），并按其解释。因本合同所发生的争议，由甲乙双方协商解决；协商不成的，双方当事人选择以下方式2解决，争议期间，各方仍应继续履行未涉争议的条款：

(1) 提交中国国际经济贸易仲裁委员会裁决；

(2) 向乙方所在地人民法院提起诉讼。

八、其它事项：

1、本合同有效期自2019年5月15日至2021年5月14日止，自双方签章之日起生效。如乙方因危险废弃物经营许可证换证、变更等原因，本合同暂时中止，待乙方重新获得危险废弃物处置资质后合同自行恢复。

2、本合同原件壹式5份，甲方执2份，乙方执3份，具有同等法律效力。

3、合同期内物价指数和税收政策有较大变动（如燃料油、灰渣填埋、水、电等其他商品价格上涨），经双方协商后适当调整处理费用。

4、未尽事宜，经甲乙双方协商一致后，另行制定补充条款。补充条款经甲乙双方签章后纳入本合同范畴，为本合同不可分割的一部分。

5、本合同附件有附件1：《委托处置危险废弃物信息登记表》；附件2：《危险废弃物包装技术指导》，本合同附件为本合同不可分割的一部分。

6、双方确定，在本合同有效期内，甲方指定肖志玲（电话：13327822611）为甲方项目联系人，乙方指定朱静（电话：13645188155）为乙方项目运输调度联系人。

7、本合同所指一切损失，包括但不限于因此支付的律师费、诉讼费、保全费用、执行费、鉴定费、公告费、查询费、差旅费等。

(以下无正文)

甲方（公章）	乙方（公章）
<p>地址：南京市栖霞区栖霞路9号恒裕中心 法人代表：陈睿 授权代表： 电话：13951941206 开户行：交通银行南京汉中路支行 账号：320006609018010074168 税号：91320113MA1X12KM44 日期： 年 月 日</p>	<p>地址：南京工业园区天圣路156号海关大楼406室 法人代表：胡嗣胜 授权代表： 电话：025-58392278 开户行：中国农业银行股份有限公司南京晓山路支行 账号：10120501040003552 税号：320112057951130 日期： 年 月 日</p>

注解：本合同中提及的专有词汇解释如下：

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》——国家法律范畴。

《危险废物转移联单管理办法》——国家法律范畴。

《危险废物储存污染控制标准》——国家法律范畴。

《危险废物收集、储存、运输技术规范》——国家法律范畴。

《江苏省危险废物交换、转移申请表》——一式六份，乙方提供。甲方、甲方所在地环保局、市环保局、乙方所在地环保局、运输单位、处置单位各留存一份。

《危险废物转移联单》——一式五联共七页，由甲方自市环保局领取。甲方二联共四页，3、4页送市环保局留存，复印1页送所在地环保局留存。乙方三联三页。

《废物转移单》——乙方提供，双方结账凭证。

附件一：委托处置危险废物信息登记表

危险废物产生单位：

填表日期： 年 月 日

序号	危险废物名称	类别编号	废物代码	形态形式	包装方式	年产生量 (t/a)	主要污染物成分	化学特性	处置价格 (元/吨)	备注
1	实验室废液	HW49	900-047-49	液	25L 及以上桶包装				10000	
2	废包装容器 (空试剂瓶、废空桶等)	HW49	900-041-49	固	/		/	/	10000	
3	废手套、试纸、塑料管等	HW49	900-047-49	固	/		/	/	6000	
4	废活性炭	HW49	900-047-49	固	/		/	/	6000	
5	污泥	HW06	900-410-06	固	/		/	/	6500	
6	硅胶	HW49	900-047-49	固	/		/	/	8000	
7	废药品	HW03	900-002-03	固/液	/		/	/	22000	
8	树脂	HW13	265-101-13	固	/		/	/	8000	

注：1、合同中危险废物名称、类别编号、废物代码与甲方网上转移不一致的，乙方有权拒收，如甲方提供物料与取样/送样时性质相差较大，乙方有权拒收。甲方承担因此产生的返空费。


- 2、类别编号：按《国家危险废物名录》分类 (HW01-49)。
- 3、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。
- 4、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。
- 5、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。



附件 2: 污水接管证明

南京市排水管道接管审批意见

(编号: XLJ20130702)

申请项目	江苏生命科技创新园
申请单位	江苏仙林生命科技创新园发展有限公司
接管地点及种类	地块南侧河道及北坡市政污水支管井 雨、污水
<p>审批意见:</p> <p>同意江苏生命科技创新园建设地块雨、污水排放按南京市城市管理局《南京市排水规划审批意见》编号 S20100903 号及《南京市规划局建设工程规划审定意见通知书》宁规方案(2010)01565 号相关要求实施,雨水直接排入南侧河道(共四处);生活污水管排放终端经化粪池处理后就近接入项目地块南侧(河道北坡沿线)市政污水主管井(共三处);实验污水(不含残液)经处理装置处理达标后接入河道东坡市政污水管井,流向仙林污水处理厂。</p> <p style="text-align: center;"> 南京市仙林大学城管理委员会 2013年7月25日</p>	

附件 3:前三次清洗废水交由资质单位处置承诺

承诺书

我单位承诺,实验室前三次清洗废水必须做废液收集交由有资质的单位处理,保证进入园区污水处理站的废水达到园区污水站接管要求限值。

南京丰恺思药物研发有限公司

2019年11月1日



南京市栖霞区环境保护局文件

宁栖环表复〔2019〕17号

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

南京丰恺思药物研发有限公司:

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F6栋922、926、928、930室,建筑面积656.76m²,从事液体制剂和具有技术壁垒的高难度的口服固体制剂的研发。项目具体进行阿加曲班注射液、莫西沙星滴眼液、乙酰半胱氨酸吸入溶液、奥美拉唑肠溶胶囊的研发,其中阿加曲班注射液年研发样品量不超过0.06公斤(一年3个批次,每批次0.02公斤),莫西沙星滴眼液年研发样品量不超过0.2公斤(一年4个批次,每批次0.05公斤),乙酰半胱氨酸吸入溶液年研发样品量不超过0.5公斤(一年5个批次,每批次0.1公斤),奥美拉唑肠溶胶囊年研发样品量不超过1公斤(一年5个批次,每个批次0.2公斤),项目年研发药物总量不超过1.76公斤。项目研发最终所得仅为研究数据,研发所得样品等均作为危废处置,不得外售。

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:

(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、研发对象等均不得含有剧毒化学品或重金属物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发范围、工艺和条件等以环评文件中所列为准，均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、检测或化工等活动，项目研发过程无副产品产生。

(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，各类废气处理效率及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、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)及《报告表》推荐的相关标准和排放速率。

(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、废活性炭、废研发样品、废实验耗材(手套、试纸、滤纸等)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，按规定配备环保应急设施；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存，按规定严格易制爆危险化学品的使用和保存等；规范实验操作、增强人员的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查、维护，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 COD \leq 0.014 吨/年、氨氮 \leq 0.001 吨/年、总磷 \leq 0.0001 吨/年、总氮 \leq 0.003 吨/年；大气污染物（有组织）：VOC_s \leq 0.014 吨/年。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、研发工艺、拟采取的防治污染或防治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。



附件 5：验收检测单位资质及检测报告





161012050454

检测报告

(2019)环检(综)字第(S0039)号

项目名称：南京丰恺思药物研发有限公司
医药研发项目竣工验收委托检测

委托单位：南京丰恺思药物研发有限公司

检测类别：委托检测



江苏雁蓝检测科技有限公司



实施日期：2019年10月1日

声 明

一、本报告须经报告编制者、审核者和签发人签字，加盖本公司检验检测专用章和骑缝章后方可生效；

二、对委托单位自行采集的样品，仅对收到的样品检测数据负责，不对样品来源负责，检测结果供委托方了解样品品质之用。

三、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告 15 日内，向本公司提出申诉。申诉采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

四、未经许可，不得复制本报告，经同意复制的复印件，应有我公司加盖检验检测专用章和骑缝章予以确认；任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

五、我公司对本报告的检测数据保守秘密。

地 址：南京市龙眠大道 568 号

邮政编码：210000

电 话：025-85091002

传 真：025-85091002

实施日期：2019 年 10 月 1 日

一
月
一
日

检测报告

委托单位	南京丰恺思药物研发有限公司				
受检单位	南京丰恺思药物研发有限公司				
检测地址	南京市栖霞区纬地路9号 F6 栋 922、926、928、930室				
联系人	何燕玲	电话	13327822611	邮编	210000
项目名称	南京丰恺思药物研发有限公司医药研发项目竣工验收委托检测				
样品类别	废水、废气、噪声				
采样日期	2019.9.5-9.6				
分析日期	2019.9.5-9.9				
检测目的	受南京丰恺思药物研发有限公司委托对该公司医药研发项目的废水、有组织废气、厂界噪声进行检测，了解污染物排放状况。				
检测单位	江苏耀蓝检测科技有限公司	采样人	张希东、潘溢龙、郑路严、陈杰		
检测内容	见附表1。				
检测依据	见附表2。				
检测仪器	见附表3。				
检测结果	废水检测结果见表（1）； 有组织废气检测结果见表（2）； 厂界噪声检测结果见表（3）； 检测点位示意图见附图1； 检测期间企业工况见附件1； 挥发性有机物信息表见附件2。				
编制：王敏  一审：徐仓剑  二审：夏竹青  签发：章勇 					
 签发日期：2019年11月20日					

表(1) 废水检测结果表 (除注明外, 其他单位:mg/L)

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				参考标准
			第一次	第二次	第三次	第四次	
2019.9.5	园区污水4#排口 S1	pH 值 (无量纲)	8.06	8.11	8.19	8.09	6~9
		悬浮物	14	18	13	14	200
		化学需氧量	77	79	76	75	350
		总磷	1.52	1.63	1.62	1.72	4.5
		氨氮	9.62	9.18	8.97	9.16	40
		总氮	30.7	31.6	30.6	31.4	/
2019.9.6		pH 值 (无量纲)	8.20	8.17	8.15	8.22	6~9
		悬浮物	14	15	12	13	200
		化学需氧量	80	70	80	82	350
		总磷	1.33	1.44	1.43	1.53	4.5
		氨氮	8.65	8.87	9.04	9.01	40
		总氮	30.7	31.1	31.8	32.1	/

注: (1) 参考标准执行仙林污水厂二期接管标准, 参考标准来源于《关于医药研发项目环境影响报告表的批复》(宁栖环表复【2019】17号), 参考标准由委托方提供;

(2) 园区污水4#排口 S1 检测时两日的水样状态均为浅黄色、微臭、无浮油。

表（2）有组织废气检测结果

项目	单位		检测点位名称及编号			废气活性炭处理设施进口 QF1		
			采样日期					
			2019.9.5			2019.9.6		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa		100.4	100.3	100.4	100.1	99.9	99.8
烟温	℃		21.6	22.0	21.5	24.8	25.2	24.7
烟气静压	kPa		-0.46	-0.46	-0.46	-0.43	-0.45	-0.45
动压值	Pa		22	22	22	22	21	22
烟道截面积	m ²		0.1600			0.1600		
烟气湿度	%		2.1	2.1	2.1	2.3	2.3	2.3
标态气量	m ³ /h		2577	2542	2578	2560	2495	2553
甲醇	实测浓度	mg/m ³	3	5	4	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	0.008	0.013	0.010	<0.005	<0.005	<0.005
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.45	3.79	4.52	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	0.009	0.010	0.012	<0.001	<4.99×10 ⁻⁴	<0.001
挥发性有机物	实测浓度	mg/m ³	1.45	1.78	1.19	4.29	2.82	1.23
	排放速率	kg/h	0.004	0.005	0.003	0.011	0.007	0.003

注：“ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，氯化氢的检出限为 0.2mg/m³；

续表（2）有组织废气检测结果

项目	单位		检测点位名称及编号			废气活性炭处理设施出口 QF2			参考标准
			采样日期						
			2019.9.5			2019.9.6			
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa		100.4	100.3	100.4	100.1	99.9	99.8	/
烟温	℃		20.4	20.7	20.3	23.7	24.2	24.0	/
烟气静压	kPa		-0.01	-0.02	-0.02	-0.01	-0.01	-0.02	/
动压值	Pa		31	30	31	34	32	31	/
烟道截面积	m ²		0.1257			0.1257			/
烟气湿度	%		2.0	2.0	2.0	2.2	2.3	2.3	/
标态气量	m ³ /h		2421	2354	2399	2489	2403	2373	/
甲醇	实测浓度	mg/m ³	4	4	3	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	0.010	0.009	0.007	<0.005	<0.005	<0.005	14.5
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	3.24	2.81	3.27	ND	ND	ND	100
	排放速率	kg/h	0.008	0.007	0.008	<4.98×10 ⁻⁴	<4.81×10 ⁻⁴	<4.75×10 ⁻⁴	0.7
挥发性有机物	实测浓度	mg/m ³	0.636	0.558	0.547	0.360	1.59	0.014	80
	排放速率	kg/h	0.002	0.001	0.001	0.001	0.004	3.32×10 ⁻⁵	6.4

注：（1）甲醇、氯化氢参考标准均执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中二级标准，挥发性有机物参考标准执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）表 2 其他行业标准，其中该项目排气筒高度低于周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，其排放速率按列表排放速率标准值结果严格 50%执行，参考标准来源于《关于医药研发项目环境影响报告表的批复》（宁栖环表复【2019】17 号），参考标准由委托方提供；

（2）“ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2mg/m³，氯化氢的检出限为 0.2mg/m³；

（3）排气筒高度为 30m。

表(3) 厂界噪声检测结果

(单位: dB(A))

检测点位名称及编号	检测时间		测量值	参考标准
东厂界 Z1	2019.9.5	昼间 16:32	54.4	60
南厂界 Z2		昼间 16:38	52.5	60
西厂界 Z3		昼间 16:43	55.0	60
北厂界 Z4		昼间 16:49	56.7	60
东厂界 Z1	2019.9.6	昼间 15:38	53.6	60
南厂界 Z2		昼间 15:33	53.0	60
西厂界 Z3		昼间 15:44	53.9	60
北厂界 Z4		昼间 15:49	57.6	60

注: (1) 参考标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 2 类昼间标准, 参考标准来源于《关于医药研发项目环境影响报告表的批复》(宁栖环表复【2019】17 号), 参考标准由委托方提供;

(2) 气象条件: 9 月 5 日检测期间-风向: 东北; 风速: 1.6~2.4m/s; 阴;

9 月 6 日检测期间-风向: 东; 风速: 1.5~1.7m/s; 多云;

(3) 企业夜间不生产, 故夜间噪声未检测。

附表 1 检测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	园区污水 4#排口 S1	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	检测 2 天 每天 4 次
有组织废气	废气活性炭处理设施进口 QF1	废气参数、挥发性有机物、甲醇、氯化氢	检测 2 天 每天 3 次
	废气活性炭处理设施出口 QF2		
噪声	厂界四周 Z1-Z4	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次

附表 2 检测依据

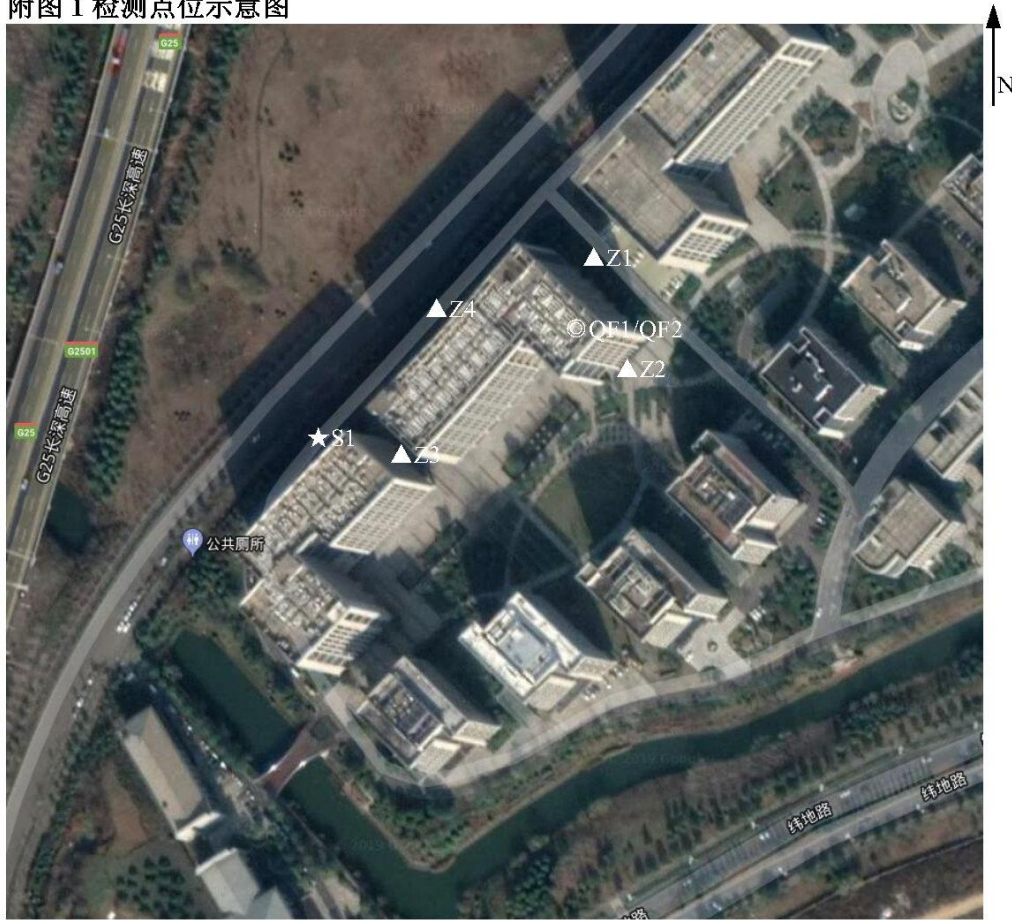
检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解-紫外分光光度法	HJ 636-2012
有组织废气	挥发性有机物	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
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549-2016
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

附表 3 主要检测分析仪器

检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
pH 值	多参数水质分析仪	Multi 3620 IDS	YL190301118	张希东、郑皓严、潘滋龙、陈杰
总氮	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	王文婷
氨氮	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	赵利美
悬浮物	电子天平	CP214	YL170302043	
总磷	紫外可见分光光度计	G-9	YL180302058	钱必帅
挥发性有机物	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	姜玉华、卢羽舒
甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302016	姜玉华、卢羽舒
氯化氢	离子色谱仪	ICS-1100	YL170302044	王文婷
厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL190301113	张希东、郑皓严、潘滋龙、陈杰

附图 1 检测点位示意图



图示说明
★废水检测点
◎有组织废气检测点
▲噪声检测点

附件 1 检测期间企业工况

委托检测生产工况确认单

我单位委托江苏雁蓝检测科技有限公司对南京丰恺思药物研发有限公司项目进行

检测。检测期间，我公司各项环保处理设施处于正常运行状态，生产工况如下。

项目类别	检测日期	产品口 处理物质口 消耗物质口 其他口	理论量	实际量	负荷 (%)
生产制造类口	2019.09.05				
	2019.09.06				
公用市政类口					
其他项目口					
备注	甲酮2L, 2月清 2.5L 2019.09.05 甲酮1.5L, 2月清 2L 2019.09.06				

注：1、公用市政类项目包含电厂、污水处理厂、垃圾填埋、生活垃圾/危废焚烧等。

- (1) 电厂：火电厂实际生产负荷以发电量衡量，热电厂实际生产负荷以蒸发量衡量；
 - (2) 污水处理厂记录污水厂进口累计流量数据核定工况；
 - (3) 垃圾填埋根据检测期间垃圾填埋量统计工况；
 - (4) 生活垃圾/危废焚烧按检测期间的焚烧量统计工况。
- 2、其他建设项目包括化工原料或能源物料仓储、研发实验类项目等。
- (1) 化工原料或能源物料仓储通过单位时间物料装卸量来核定工况；
 - (2) 研发实验类项目通过各实验室试剂使用情况的记录来说明工况。

单位名称 (盖章)

联系人 张香能

联系电话：1860513542

附件2挥发性有机物信息表

化合物	单位	废气活性炭处理设施进口 QF1						检出限
		采样日期						
		2019.9.5			2019.9.6			
		QF1-1	QF1-2	QF1-3	QF1-4	QF1-5	QF1-6	
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.01
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.002
正己烷	mg/m ³	1.38	1.66	1.10	0.028	0.159	0.114	0.004
乙酸乙酯	mg/m ³	0.028	0.034	0.032	4.19	2.60	1.11	0.006
苯	mg/m ³	ND	0.004	ND	ND	ND	ND	0.004
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.001
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	0.003	ND	ND	0.002
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	0.007	0.005	ND	0.004
甲苯	mg/m ³	0.010	0.011	0.010	0.016	0.013	0.006	0.004
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.004
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.007
乙酸丁酯	mg/m ³	0.011	0.019	0.013	0.011	0.011	ND	0.005
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	0.008	0.014	0.009	ND	ND	ND	0.005
乙苯	mg/m ³	ND	0.006	ND	0.007	0.006	ND	0.006
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	0.010	ND	0.011	0.009	ND	0.009
邻二甲苯	mg/m ³	0.006	0.009	0.007	0.009	0.009	ND	0.004
2-庚酮	mg/m ³	ND	ND	0.009	0.004	0.002	ND	0.001
苯乙烯	mg/m ³	ND	0.004	0.004	0.005	0.004	ND	0.004
苯甲醚	mg/m ³	0.005	0.005	0.003	ND	ND	ND	0.003
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.007
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.003
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.003
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.008
以上化合物总量	mg/m ³	1.45	1.78	1.19	4.29	2.82	1.23	/
备注	当检测结果低于所用方法检出限时，报出结果以 ND 表示并附方法检出限。							

续附件 2 挥发性有机物信息表

化合物	单位	废气活性炭处理设施出口 QF2						检出限
		采样日期						
		2019.9.5			2019.9.6			
		QF2-1	QF2-2	QF2-3	QF2-4	QF2-5	QF2-6	
丙酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.01
异丙醇	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.002
正己烷	mg/m ³	0.593	0.529	0.523	0.349	0.084	0.014	0.004
乙酸乙酯	mg/m ³	0.027	0.023	0.024	ND	1.39	ND	0.006
苯	mg/m ³	0.004	ND	ND	ND	ND	ND	0.004
六甲基二硅氧烷	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.001
3-戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.002	ND	0.002
正庚烷	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.004	ND	0.004
甲苯	mg/m ³	0.010	0.004	ND	0.011	0.044	ND	0.004
环戊酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.004
乳酸乙酯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.007
乙酸丁酯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.006	ND	0.005
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.005
乙苯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.013	ND	0.006
对/间二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.025	ND	0.009
邻二甲苯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.018	ND	0.004
2-庚酮	mg/m ³	0.002	0.002	ND	ND	ND	ND	0.001
苯乙烯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.005	ND	0.004
苯甲醛	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.003
苯甲醚	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.007
1-癸烯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.003
2-壬酮	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.003
1-十二烯	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.008
以上化合物总量	mg/m ³	0.636	0.558	0.547	0.360	1.59	0.014	/
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。							

以下空白

附图1 本项目地理位置示意图



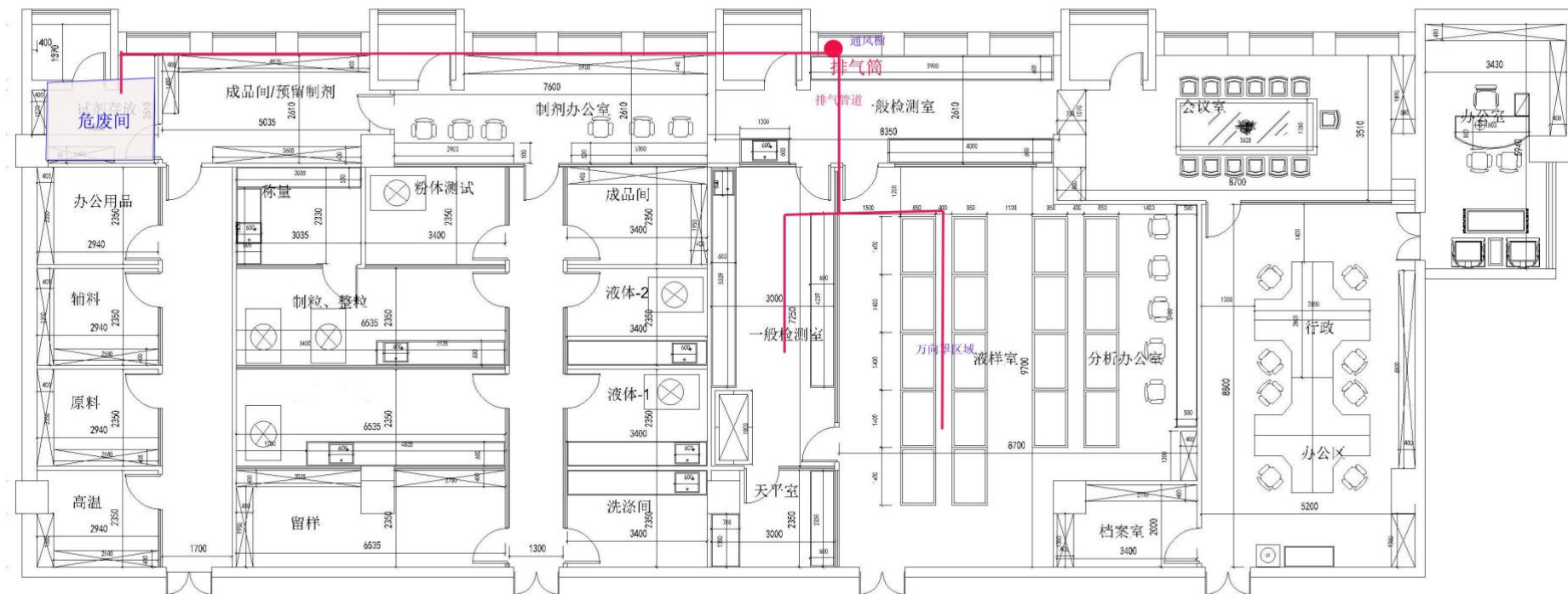
附图1 本项目地理位置示意图

附图2 建设项目周边环境概况示意



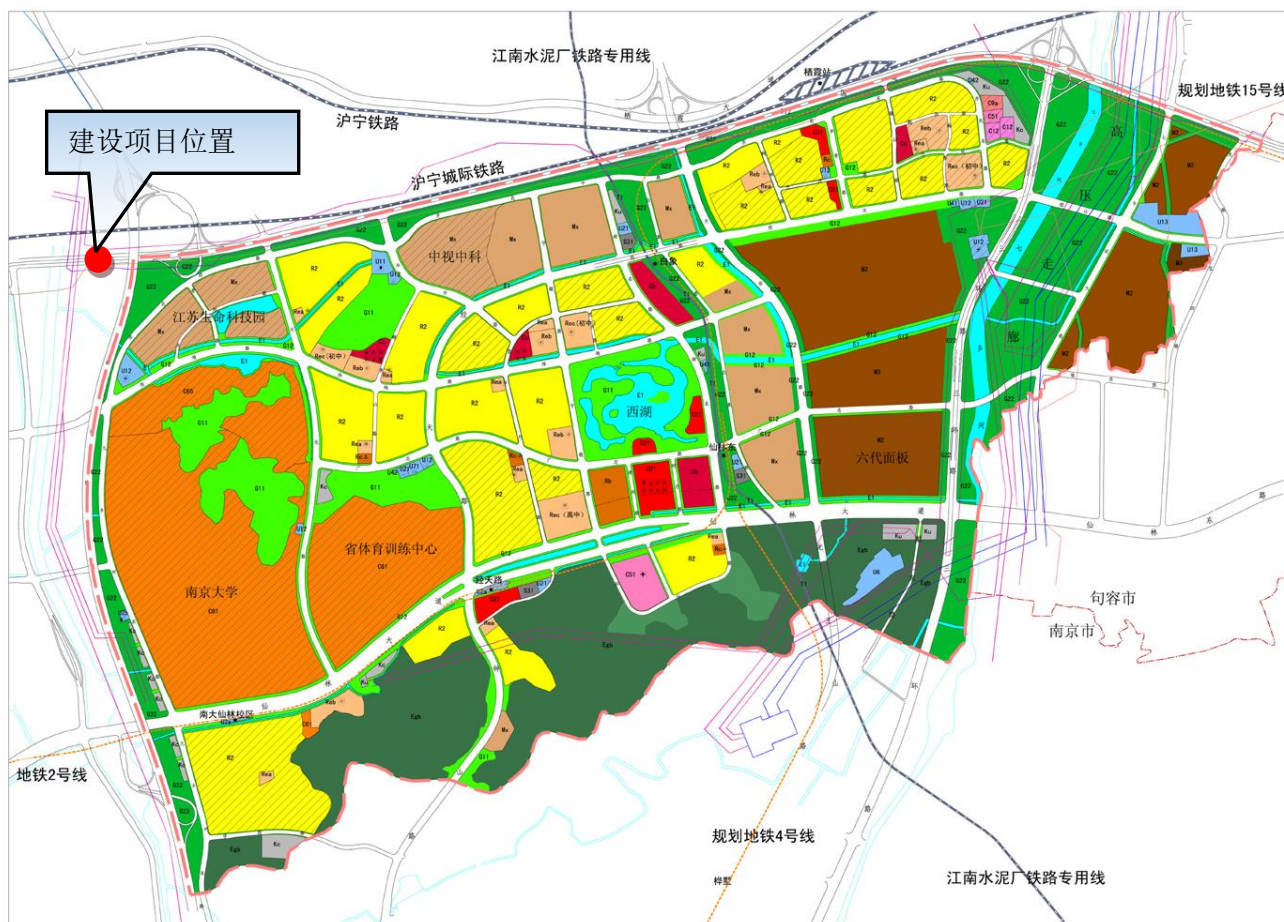
附图2 建设项目周边环境概况示意图

附图3 建设项目总平面布置图



附图3 建设项目总平面布置图

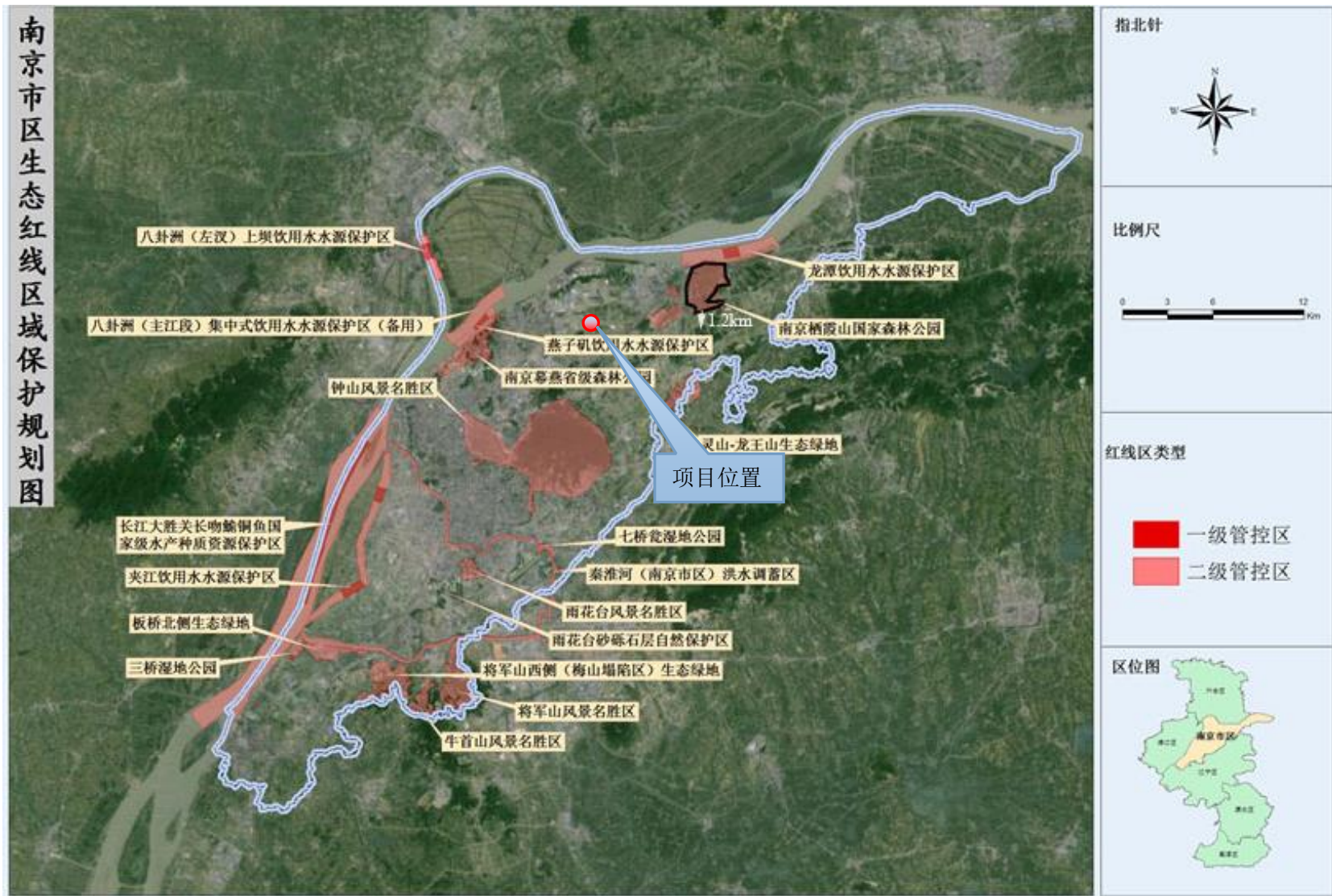
附图 4 建设项目所在区域用地规划图



R2 二类居住用地	C61 高校用地	S31 机动车停车场用地	U41 雨污水设施用地	Kc 公共设施预留用地	道路红线
Rea 幼托用地	C65 科研设计用地	T1 铁路用地	U42 垃圾处理用地	Ku 市政设施预留用地	道路绿石线
Reb 小学用地	C9 其他公共设施用地	U11 供水设施用地	U6 殡葬设施用地	E1 水域	500kv电力架空线
Rec 中学用地	Cb 商办混合用地	U12 供电设施用地	U71 消防设施用地	规划范围	220kv电力架空线
Rc 基层社区中心用地	Cc 居住社区中心用地	U13 供燃气用地	G11 公园绿地	— — — 市界	110kv电力架空线
C12 非市属行政办公	M1 一类工业用地	U21 公交设施用地	G12 街头绿地	— — — 铁路	地下燃气管线
(C21) 商业用地	M2 二类工业用地	U2a 轨道设施用地	G22 防护绿地	— — — 地铁线位(地上)	地下输油管线
C51 医院用地	Mx 生产研发用地	U2b 加油加气站用地	Egb 郊野公园	— — — 地铁站点	河道上口线

附图 4 建设项目所在区域用地规划图

附图 5 南京市生态红线区域保护规划图



附图 5 南京市生态红线区域保护规划图

附图 6 江苏生命科技创新园园区雨污水排口位置图



附图 6 江苏生命科技创新园园区雨污水排口位置图

