

研发中心项目
竣工环境保护
验收监测报告表

建设单位：南京海维医药科技有限公司第一分公司
编制单位：南京亘屹环保科技有限公司

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 _____ (盖章)

编制单位 _____ (盖章)

电话:

电话:

传真:

传真:

邮编:

邮编:

地址:

地址:

目 录

表一 项目总体概况.....	1
表二 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.....	16
表四 环评结论及审批决定.....	18
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	25
表六 监测内容	26
表七 监测结果	19
表八 验收结论与建议.....	30

表一 项目总体概况

建设项目名称	研发中心项目				
建设单位名称	南京海维医药科技有限公司第一分公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设项目地址	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号E1栋301室				
主要产品名称	心血管类、抗肿瘤类药物等				
设计生产能力	R1801、R1802、R1803 等项目年设计研发量总计约为13630个液体样品，（500微升样品500个，2mL样品13130个）共计约26.5kg/a；5000个固体样品，每个样品500mg，共计约2.5kg/a				
实际生产能力	R1801、R1802、R1803 等项目年设计研发量总计约为13630个液体样品，（500微升样品500个，2mL样品13130个）共计约26.5kg/a；5000个固体样品，每个样品500mg，共计约2.5kg/a				
建设项目环评时间	2019.2	开工建设时间	2019.2		
调试时间	2019.3	验收现场监测时间	2019.8.19~20		
环评报告表审批部门	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	苏州凯得龙实验设备工程系统有限公司	环保设施施工单位	苏州凯得龙实验设备工程系统有限公司		
投资总概算	75	环保投资总概算	15	比例	20%
实际总投资	75	实际环保投资	10	比例	13.33%
验收监测依据	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令682号，2017.10.1实施）；</p> <p>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）；</p> <p>3、《建设项目竣工环境验收技术指南 污染影响类》（公告2018年第9号）；</p> <p>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）；</p> <p>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）；</p> <p>6、《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》（江苏省人民政府令[1993]</p>				

	<p>第38号，1993年9月)；</p> <p>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)；</p> <p>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)；</p> <p>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)；</p> <p>10、《南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目环境影响报告表》(南京亘屹环保科技有限公司，2018年12月)；</p> <p>11、《南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目环境影响报告表》批复，见附件1(宁栖环表复[2019]4号，2019年2月18日)；</p>																																		
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、项目废水经E1 栋海辰药业自建的污水处理装置预处理，达到仙林污水厂二期接管标准要求后，通过污水管网进入仙林污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中一级A标准排放，经九乡河最终排入长江，项目污水排放标准见表1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 项目污水排放标准 (单位: mg/L)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">项目</th> <th style="width: 20%;">园区预处理装置接管标准</th> <th style="width: 20%;">仙林污水厂二期接管标准</th> <th style="width: 35%;">《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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>2、项目废气 VOCs 参照天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)，详见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 大气污染物废气排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物</th> <th style="width: 20%;">最高允许排放浓度</th> <th style="width: 20%;">最高允许排放速率 (kg/h)</th> <th style="width: 20%;">无组织排放监控浓度限值</th> <th style="width: 25%;">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	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	污染物	最高允许排放浓度	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					
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																																
污染物	最高允许排放浓度	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																															

	(mg/Nm ³)	排气筒高度(m)	二级	质控点	浓度(mg/Nm ³)							
VOCs	80	50	34	厂界外浓度最高点	2.0	天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)						
<p>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类区标准，详见表1-3。</p> <p>表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 (等效声级: dB(A))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类 别</th> <th>昼 间</th> <th>夜 间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>60</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>							类 别	昼 间	夜 间	2	60	50
类 别	昼 间	夜 间										
2	60	50										

工程建设内容

南京海维医药科技有限公司第一分公司主要从事制剂研发平台、药品稳定性、包装材料研究平台建设和对外技术服务，以及开展软件、数据库研发、代理等相关业务。公司租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号E1栋301室作为办公及医药研发用房，总建筑面积350m²，项目实际总投资75万元。

项目主要涉及克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发。R1801、R1802、R1803等项目年设计研发量总计约为13630个液体样品，（500微升样品500个，2mL样品13130个）共计约26.5kg/a；5000个固体样品，每个样品500mg，共计约2.5kg/a。

项目设有实验室、危废间及办公室等，废气通过管道收集后经活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放。

该项目于2018年12月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“研发中心项目”进行了环境影响评价，南京市栖霞区环境保护局于2019年2月18日对该项目进行了批复（宁栖环表复[2019]4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2-1。

表2-1 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	规模	实际建设内容	变化情况及原因
主体工程	研发实验室	面积约123m ² ，实验室一间，在实验室内配套相应的实验设备	面积约123m ² ，实验室一间，在实验室内配套相应的实验设备	与环评一致
	办公室	约210m ²	约210m ²	与环评一致
公用工程	给水	新鲜用水116t/a，由园区给水管网提供	新鲜用水116t/a，由园区给水管网提供	与环评一致
	排水	99.873t/a，依托E1海辰药业自建的污水处理装置及园区污水管网	99.873t/a，依托E1海辰药业自建的污水处理装置及园区污水管网	与环评一致
	消防水池	138m ³ ，依托园区现有	138m ³ ，依托园区现有	与环评一致
	供配电	20000kwh/a，引自园区内开关站	20000kwh/a，引自园区内开关站	与环评一致
环保工程	废气	1套活性炭吸附装置，排口设置在E1楼顶	1套活性炭吸附装置，排口设置在E1楼顶	与环评一致
	通风橱	1个台式通风橱	1个台式通风橱	与环评一致
	排气筒	1个，高度约27.3m	1个，高度约27.3m	与环评一致
	污水预处理设施	依托园区现有化粪池、E1海辰药业自建的污水处理装置	依托园区现有化粪池、E1海辰药业自建的污水处理装置	与环评一致
	危废间	1个，约5m ²	1个，约5m ²	与环评一致

	噪声	隔声、减震	隔声、减震	与环评一致
--	----	-------	-------	-------

根据工程环评报告及批复，项目实际建设内容与环评时一致，建设内容无调整 and 变化。

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2-2。

表 2-2 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

本项目原辅材料见下表所示，表中所列使用量为年使用量。建设项目主要原辅材料见表 2-2。主要设备见表 2-3。

表 2-2 建设项目主要原辅材料一览表

序号	试剂名称	年用量 (kg)
1	R1801 (克拉霉素)	0.2
2	R1802 (阿立哌唑)	0.2
3	R1803 (乙酰唑胺)	0.2
4	乳糖	5
5	微晶纤维素	5
6	羟丙基β环糊精	1
7	磺丁基β环糊精	1
8	羟乙基淀粉	1
9	羟丙甲基纤维素	1
10	山梨醇	0.5
11	蔗糖	1
12	甘露醇	1
13	卡波姆	1
14	PVP	1
15	PVA	0.5
16	CMCNa	1
17	HPMCAS	2
18	PEG	2
19	HPC	0.5
20	维生素 ETPGS	0.1
21	维生素 C	0.1
22	BHT	0.1
23	BHA	0.1
24	硫辛酸	0.1
25	尤特奇树脂	2
26	乙腈	300
27	甲醇	150
28	四氢呋喃	10
29	碳酸氢钠	1
30	碳酸氢钾	1
31	磷酸二氢钠	1
32	磷酸氢二钠	1
33	磷酸	2
34	稀盐酸	4
35	氢氧化钠	2
36	十二烷基磺酸钠	1
37	乙醇	5
38	丙酮	2

39	甘油	1
40	丙二醇	1
41	丙三醇	1
42	氯化钠	5
43	硫酸钙	3
44	氯化锂	3
45	氯化镁	3
46	溴化钠	3
47	碘化钾	3
48	氯化钾	3
49	碳酸钾	3
50	吐温	1
51	DMSO	1
52	NMP	1
53	异丙醇	1
54	双氧水 (< 3%浓度)	0.1
55	AIBN	0.005
56	氮气	80

表 2-3 主要研发设备一览表

序号	研究主要仪器设备	型号	数量 (台)
1	通风厨	1500mm×850mm×2350mm	1
2	光学显微镜	奥斯微金目显微镜	1
3	高效液相色谱	岛津 LC-20AD	1
4	高效液相色谱	岛津 Nexera-i	1
5	超高液相色谱	岛津 NexeraUHPLC	1
6	透皮测试仪	透皮测试仪 (9mm×5mL)	6
7	强对流烘箱	飞世尔 LS-O410	6
8	pH 计	梅特勒 pH 计	1
9	精密天平	梅特勒 XS205DU	1
10	磁力搅拌器	IKA 磁力搅拌 RCT	1
11	动态水吸附测试仪	SMS 动态水吸附 Intrinsic	1
12	溶出仪	Distek 自动溶出仪 (6 个溶出杯)	1
13	固体制剂崩解仪	PharmaTest 崩解仪	1
14	压片机	Natoli 手动压片机	1
15	冰箱	博世冰箱	1
16	移液枪	手动	4
17	混匀机	Turbula 粉末混匀机 (2L 容量)	1

2、水平衡

建设项目用排水平衡图见图 2-1。

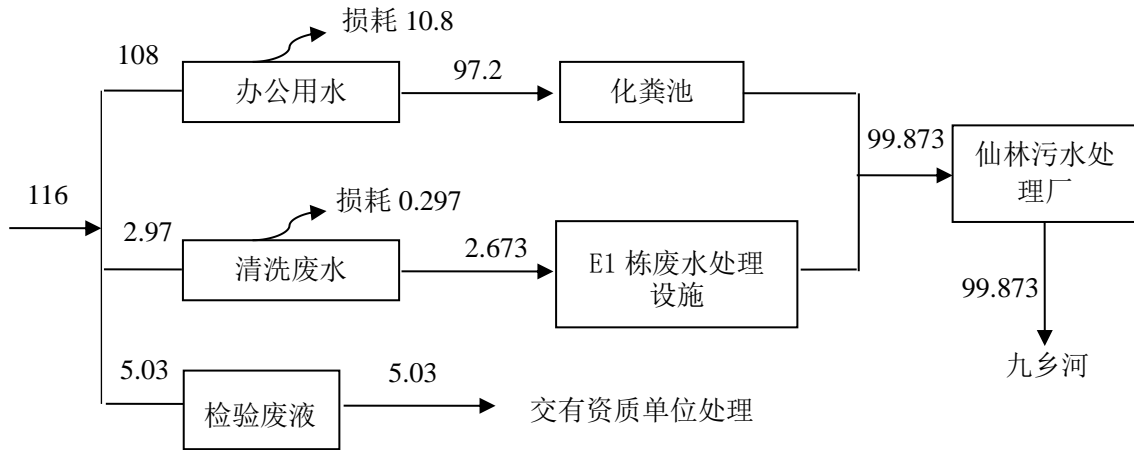


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

表 2-4 综合废水水污染物的产生及排放状况一览表

污染源	废水量 (m ³ /a)	污染物	污染物产生		预处理方法	污染物排放		标准浓度限值 (mg/L)	排放方式及去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	97.2	COD	350	0.0340	依托园区现有化粪池	300	0.0292	/	污水经 E1 栋海辰药业自建的污水处理装置预处理, 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, 达标后排入九乡河, 最终排入长江。
		SS	200	0.0194		140	0.0136	/	
		NH ₃ -N	40	0.0039		30	0.0029	/	
		TN	50	0.0049		35	0.0034	/	
		TP	3.5	0.0003		3	0.0003	/	
实验废水	2.673	COD	1000	0.0027	依托 E1 栋废水处理设施预处理	350	0.0009	/	
		SS	500	0.0013		200	0.0005	/	
混合废水	99.873	COD	367.40	0.0367	依托园区预处理	301.34	0.0301	350	
		SS	208.03	0.0208		141.61	0.0141	200	
		NH ₃ -N	38.93	0.0039		29.20	0.0029	40	
		TN	48.66	0.0049		34.06	0.0034	/	
		TP	3.41	0.0003		2.92	0.0003	4.5	

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）

本次拟建的“研发中心项目”主要涉及克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发，具体体现在对现有的 R1801、R1802 和 R1803（均为外购）等药物进行处方前研究、制剂开发研究和分析方法开发研究等 3 个方面的研究。具体工艺流程如下。

（一）R1801、R1802 项目 R1801 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究（制剂开发）、分析方法开发研究三个方面；R1802 主要研发工作集中在处方前研究（pH 溶解度测试、影响因素实验）、制剂开发研究（制剂开发、透皮扩散测试）、分析方法开发研究三个方面。

1、处方前研究

（1）pH 溶解度测试

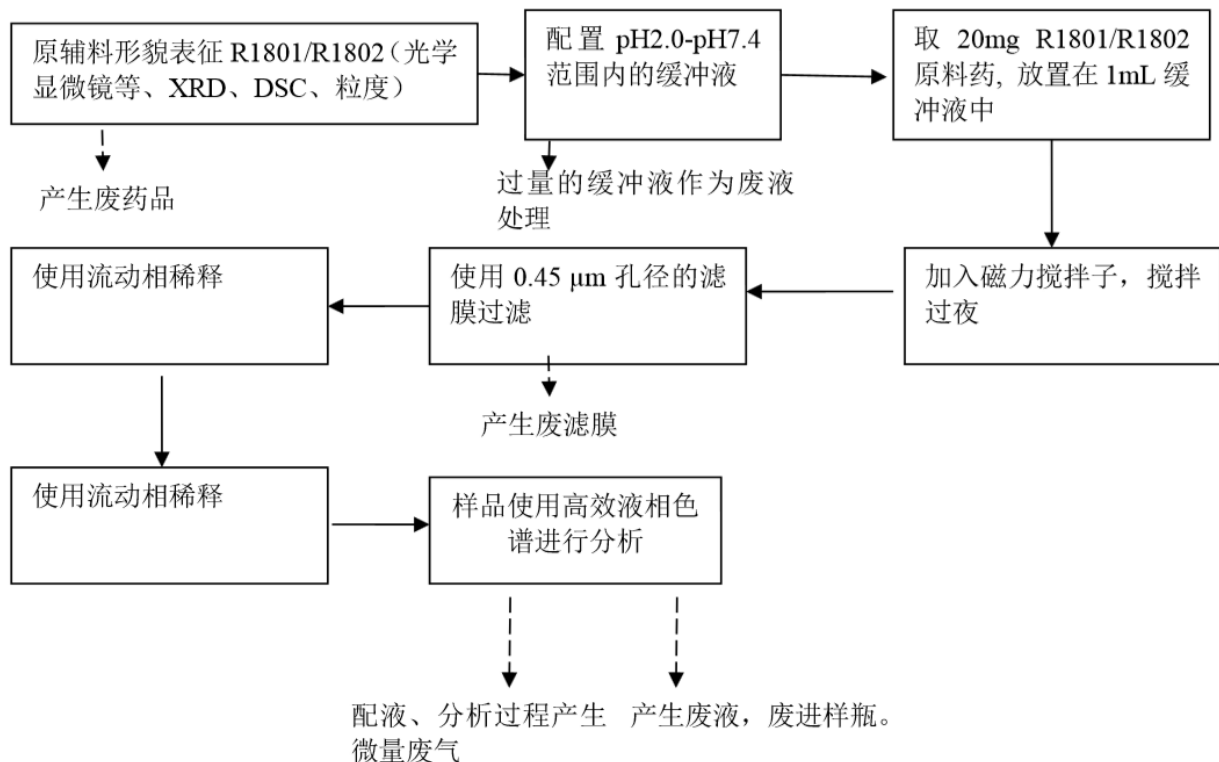


图 2-2 溶解度随 pH 变化研究流程图

工艺流程简述:

①将原辅料（R1801/R1802、乳糖、微晶纤维素、羟丙基β环糊精、磺丁基β环糊精、羟乙基淀粉、羟丙甲基纤维素、山梨醇、蔗糖、甘露醇、卡波姆、PVP、PVA、CMCNa、HPMCAS、PEG、HPC、维生素 ETPGS、维生素 C、BHT、BHA、硫辛酸、尤特奇树脂、Poloxamer、VitETPGS、苯甲酸、山梨酸钾）进行物理化学表征，包括形貌（光学显微镜）、

XRD（委外检测）、DSC（委外检测）、粒度（光学显微镜）等，对委外检测的样品尽可能进行回收。

②选取步骤①中适量的辅料（乳糖、微晶纤维素、羟丙基β环糊精、磺丁基β环糊精、羟乙基淀粉、羟丙甲基纤维素、山梨醇、蔗糖、甘露醇、卡波姆、PVP、PVA、CMCNa、HPMCAS、PEG、HPC、维生素 ETPGS、维生素 C、BHT、BHA、硫辛酸、尤特奇树脂、Poloxamer、VitETPGS、苯甲酸、山梨酸钾）和适量的原料 R1801/R1802 进行简单的物理混合（研磨混合），制成原料药。该过程会产生废药品。

③配置 PH2.0—PH8.0 范围内的 20mM 磷酸盐缓冲液，取 20mg 原料药放置在 1mL 缓冲液中，加入磁力搅拌子，室温搅拌过夜。该过程会产生盐酸废气和缓冲废液。

④使用 0.45μm 滤膜过滤样品后使用液相流动相稀释到合适的倍数。该过程会产生废滤膜。

⑤使用高效液相色谱进行含量的测定。该过程会产生有机废气、实验废液、废进样瓶等。

（2）影响因素实验

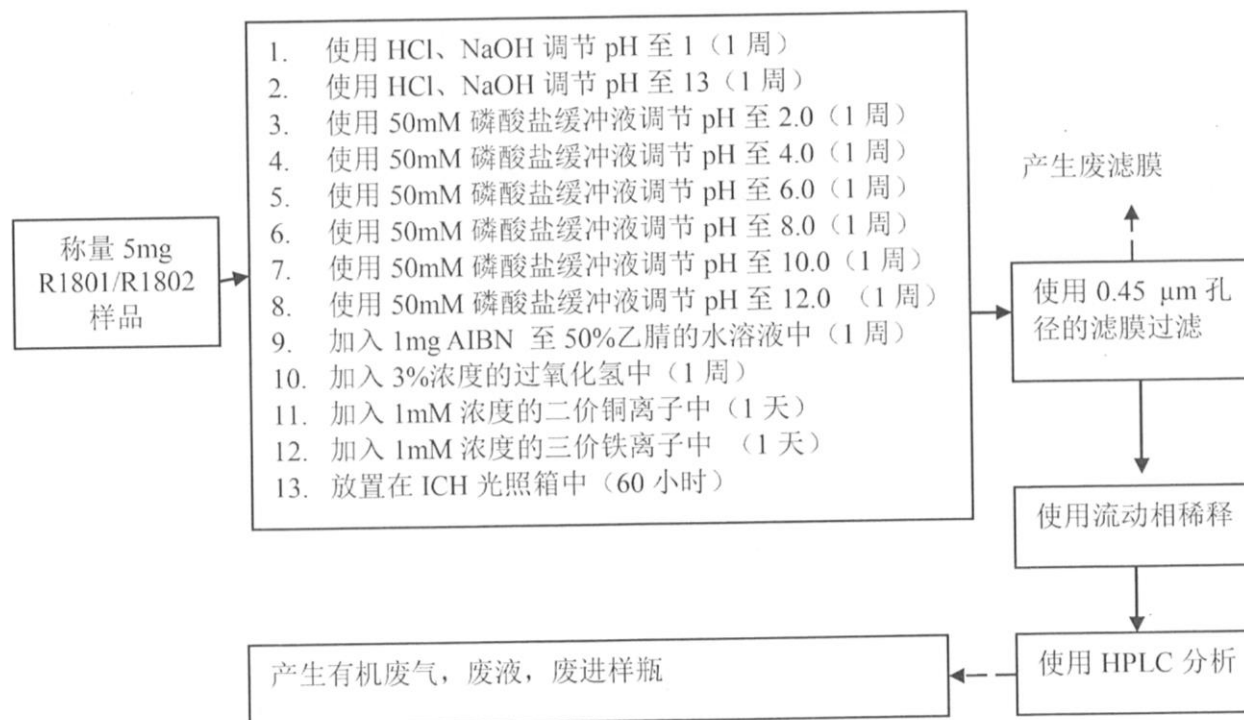


图 2-3 影响因素实验流程图

工艺流程简述：

①准确称量 5mgR1801 至 13 个 10mL 玻璃样品瓶中。该过程会产生盐酸废气、有

机废气和实验废液。

②对一定配比的试剂进行升温处理。

③将得到的样品通过 0.45 微米滤膜过滤，使用 HPLC 进行分析。该过程会产生废滤膜、有机废气、实验废液、废进样瓶等。

2、制剂开发研究

工艺流程图如图 3，工艺流程简述：

① PH 缓冲体系、PH 稳定性筛选：按照下表制备目标浓度为 1mg/mL 的样品。

②在 50℃的温度下，加速测试 3 周。

③将加速后的样品，进行粒径分布测试（使用光学显微镜、200 微升样品）。

④将加速后的样品，使用 HPLC 进行含量的测定。该过程会产生有机废气、实验废液和废进样瓶。

⑤根据以上步骤的结果，选择合适的缓冲盐体系、合适的缓冲盐 PH

⑥使用不同的助悬剂（HPMC、MCC、CMCNa、卡波姆）、表面活性剂（Tween20 、 Tween80、 Poloxamer、 VitETPGS）、防腐剂（苯甲酸、山梨酸钾）的排列组合（总计 $4 \times 4 \times 2 = 32$ 种制剂；每种制剂 50mL 样品量），50℃加速测试 3 周。

⑦加速后的制剂样品进行粒径、HPLC 测试。该过程会产生有机废气、实验废液、废进样瓶等。

⑧结合稳定性、加速后粒径分布的结果选择合适的制剂进行开发。

⑨ R1802 需根据测试结果，选取稳定的制剂，选取 3 个制剂进行透皮扩散池的测试。

⑩透皮扩散池中，每次测试需要制剂 1mL，取样 5 个，分别在 1hr、2hr、4hr、8hr、16hr 取样 500 微升。该过程会产生实验废液。

⑪结合稳定性、透皮扩散池的结果选择合适的制剂进行开发。

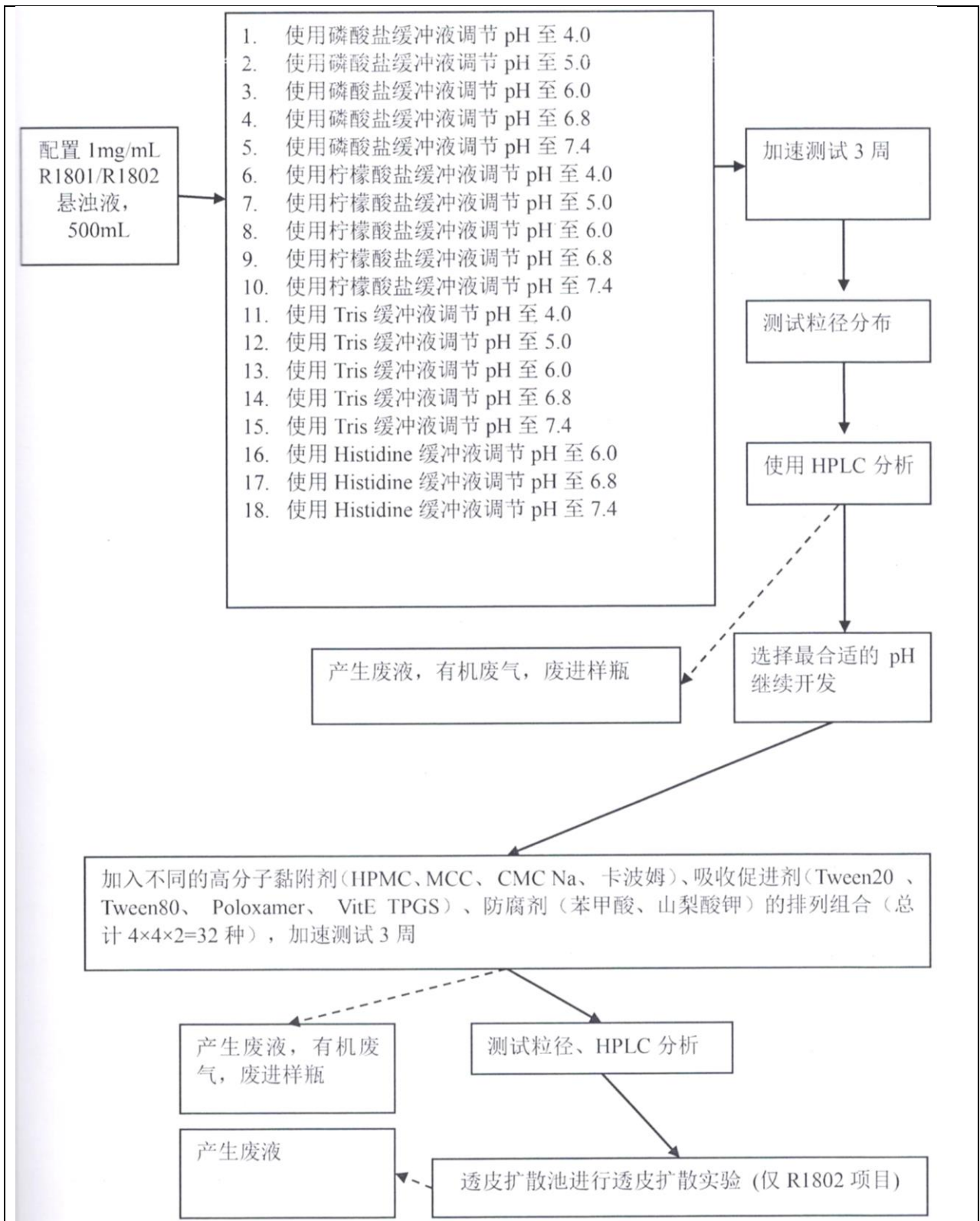


图 2-4 制剂开发研究流程

3、分析方法开发研究

分析简述:

①使用岛津 LC-20A 高效液相色谱, 选取 3-5 种不同的色谱柱进行分析 (每个色谱

柱选取 4 个流动相，产生约 20 个样品)

②针对选取的色谱柱，进行流动相的选择（流动相的种类、有机相的比例、pH 等，产生 50 个样品)

③尝试改变不同的方法分离梯度对分析方法的影响（约 50 个样品)

④对样品进行精密度测试（20 个样品)

⑤分析方法耐用性测试（20 个样品)

⑥分析方法准确度测试（20 个样品)

⑦分析方法专属性测试（20 个样品)

⑧分析方法动态范围测试（20 个样品)

⑨分析方法定量限测试（20 个样品)

⑩分析方法线性测试（20 个样品)

上述过程会产生有机废气、实验废液、废进样瓶等。

（二）R1803 项目

1、处方前研究

（1）pH 溶解度测试

与 R1801、R1802 项目一致，此处不赘述。

（2）影响因素实验

与 R1801、R1802 项目一致，此处不赘述。

2、制剂开发研究

工艺流程简述：

①委外进行 R1803 无定形固体分散体的制备（原料委托方提供，3 个处方、每个处方 50g)

②委外进行 R1803 纳米晶体的制备（原料委托方提供，3 个处方、每个处方 50g)

③使用 2.7kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁作为主要辅料，委外进行干法制粒（得到 3kg 样品)

④整粒后，再次混合 1.5kg 微晶纤维素、30g 硬脂酸镁

⑤使用 Natoli 压片机制备 3kg 片剂，每片 500mg 片重

⑥将制得的片剂放置在溶出仪中进行溶出实验（每次实验使用 6 片）；分别在 pH1.3、pH4.5，pH6.8 的条件下进行溶出测试

⑦溶出测试分别在 5min、15min、30min、45min、60min、90min、120min 取样

⑧取得的样品，过滤，稀释后，使用 HPLC 测试

⑨将样品放置在不同温度湿度组合（温度 25° C-85° C；湿度 0-95%RH）的实验条件内（使用硫酸钙、氯化锂、氯化镁、溴化钠、碘化钾、氯化钾、碳酸钾的饱和水溶液控制湿度；使用飞世尔烘箱控制温度）若干天（1-60 天）进行样品加速稳定性测试；每个处方取 30 个样品进行加速稳定性的测试。

⑩将加速稳定性测试后的样品取出后进行崩解（PharmaTest 固体制剂崩解仪）、溶出（安捷伦自动溶出仪）、显微镜检测。

⑪将加速稳定性测试后的样品取出后溶解、过滤、稀释、定容、使用高效液相色谱进行含量、杂质的定量分析。

⑫结合溶出结果、稳定性结果、判断可以开发的制剂。

实验过程中会产生废药品、实验废液、有机废气、废进样瓶等。

3、分析方法开发研究

与 R1801、R1802 项目一致，此处不赘述。

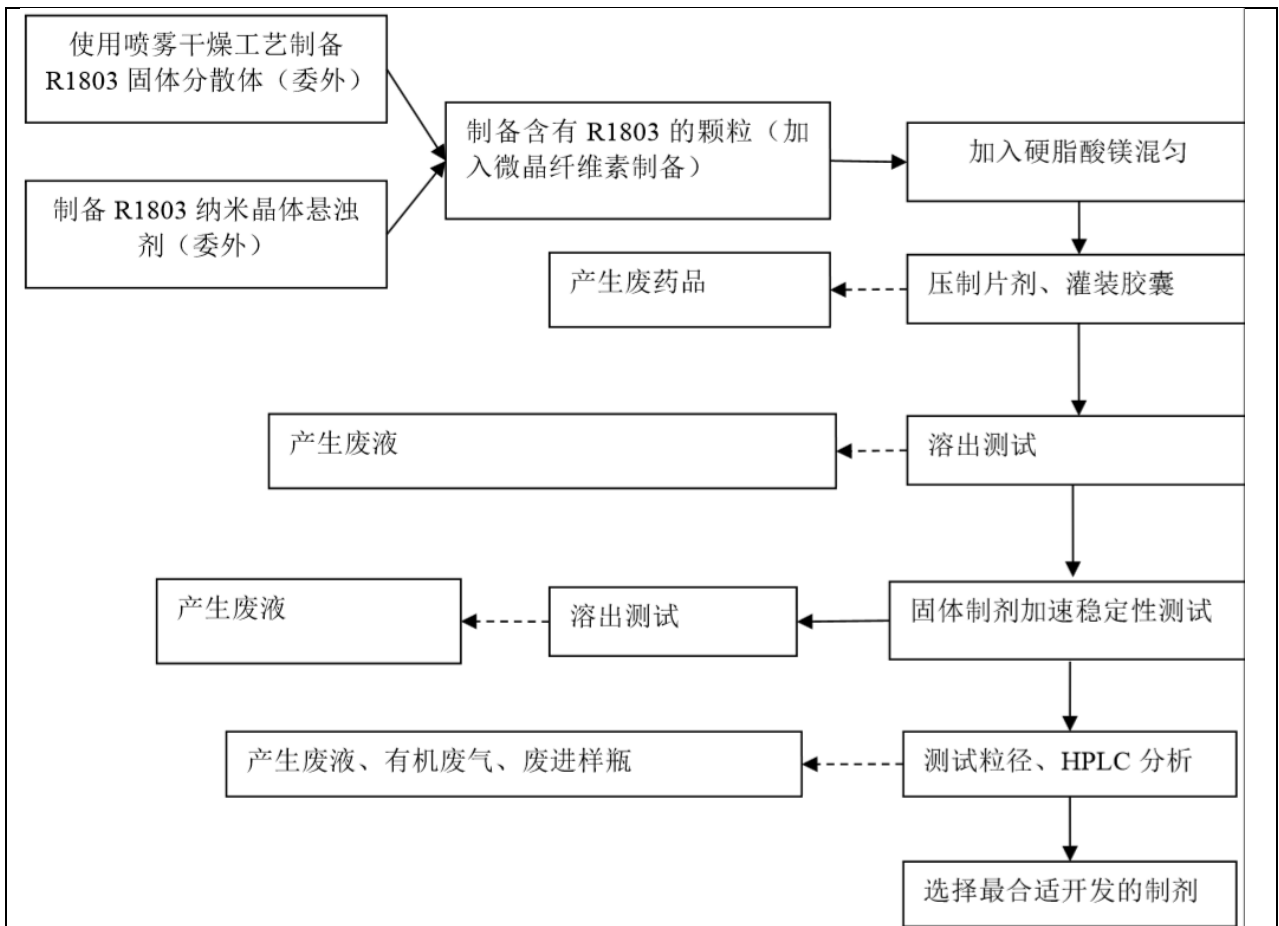


图 2-5 制剂开发研究流程图

产污环节:

(1) 废气

废气主要为研发实验废气（包括有机废气和少量盐酸废气）。

(2) 废水

废水主要是职工生活污水、实验废水。

(3) 噪声

噪声主要来自营运过程中的实验设备与风机等设备。

(4) 固体废物

营运期固体废物主要为生活垃圾，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），废药品，废活性炭，废手套、废滤膜、废进样管等。

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、实验废水。建设单位的实验废水经过 E1 栋海辰药业自建的污水处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，经预处理后的废水达到仙林污水厂二期接管标准后排入园区南侧市政污水主管井，然后排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水经九乡河最终排入长江。项目总排水量为 1782t/a。

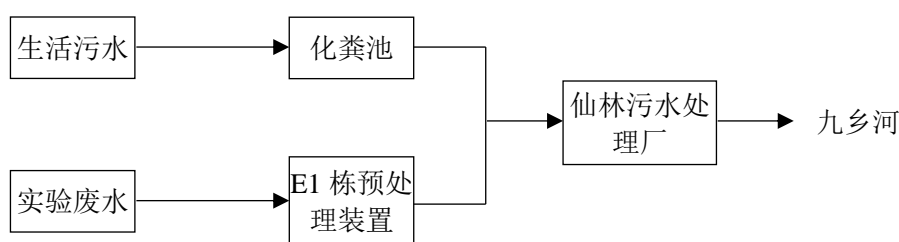


图 3-1 废水处理流程示意图

2、废气：项目废气主要是实验室有机废气，实验室配备 1 个通风橱，实验室内产生的废气污染物经通风橱收集，其它房间的废气污染物经排气管道收集，废气污染物经收集后集中由大楼内内置废气管道引至大楼楼顶后经活性炭吸附装置处理，处理达标后的气体由一个排气筒排入大气，排气筒排放高度约 27.3m。



注：项目共设有 1 个排气筒。
● 为废气监测点位

图 3-2 废气处理工艺流程图（含监测点位）

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：项目营运期固废为生活垃圾，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），废药品，废活性炭，废手套、废滤膜、废进样管等，生活垃圾由环卫部门统一清运；实验废液、废弃容器、废活性炭等委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。项目的固体废弃物均得到了妥善处

置，外排量为零。

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、实验废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	生活污水依托园区化粪池处理、实验废水依托 E1 栋废水处理设施预处理	生活污水依托园区化粪池处理、实验废水依托 E1 栋废水处理设施预处理	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，废包装容器，废药品，废活性炭，废手套、废滤膜、废进样管等	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、交由有资质单位处置	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。



图 3-3 监测点位分布图

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

南京海维医药科技有限公司第一分公司从事制剂研发平台、药品稳定性、包装材料研究平台建设和对外技术服务，以及开展软件、数据库研发、代理等相关业务。公司租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 E1 栋 301 室作为办公及医药研发用房。该公司于 2018 年申报了“南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目”，目前该项目已经在栖霞区发改局备案（项目代码：2018-320113-73-03-558477）。

该项目主要涉及克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和 乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发。R1801、R1802、R1803 等项目年设计研发量总计约为 13630 个液体样品，（500 微升样品 500 个，2mL 样品 13130 个）共计约 26.5kg/a；5000 个固体样品，每个样品 500mg，共计约 2.5kg/a。产生的所有样品仅用于测试，研发均只涉及小试，不涉及中试及生产，研发过程无副产品产生，本项目属于研发中心项目，不属于涉重和化工项目。

（1）选址与规划相容

项目主要进行制剂研发平台、药品稳定性、包装材料研究平台建设和对外技术服务，以及开展软件、数据库研发、代理等相关业务，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

建设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、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，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、拥有自主知识产权的新药开发和生产。因此建设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。

长江总体水质稳定，除了总磷为Ⅲ类标准外，其它各类指标基本能达到规划功能的地表水Ⅱ类标准。

(4) 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

实验废水经过 E1 栋废水处理设施预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，经预处理的废水达到仙林污水厂二期接管标准后，接入园区南侧市政污水主管，最终排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入九乡河，最终排入长江。建设项目废水排放量较小且为达标排放，对地表水的环境影响很小。

②大气环境

项目废气为实验废气，主要为有机废气，废气经收集后由园区内置废气管道引至楼顶后通过拟建活性炭吸附装置处理，处理达标后通过排气筒高空排放，项目设 1 个废气排口，位于 E1 栋顶楼，排气筒排放高度约 27.3m。项目废气经活性炭吸附装置吸附处理后能够达到相应排放标准，项目废气经活性炭吸附装置处理可行。根据大气环境防护距离计算方法，项目厂界无超标点，不需设置大气环境防护距离。建设项目排放的大气污染物对周围环境影响较小，不会改变周围大气的环境功能。

③噪声

该项目噪声主要是配套引风机的噪声，声级约为 75dB，经过隔声、自然衰减及减震等措施后，对外界声环境影响很小。

④固体废弃物

建设项目固体废物主要来源于生活垃圾，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），废药品，废活性炭，废手套、废滤膜、废进样管等。

生活垃圾由环卫部门统一清运；建设单位设置危废间，建筑面积 5m²，产生的危险废物临时储存于危废间内，储存周期约 3 个月，定期交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置，危险废物处置协议见附件 1。危废贮存间的设置应按《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制》（GB18597）及其修改单的要求设置。项目最终的固体废弃物均得到了妥善处置，外排量为零，对环境的影响较小。

(5) 环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 75 万元，环保投资 15 万元，占总投资金额的 20%，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。

项目废水经过 E1 栋废水处理设施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。预处理设施出水考核指标为：废水排放 99.873t/a，COD0.0301t/a，SS0.0141t/a，氨氮 0.0029t/a，总磷 0.0003t/a。项目水污染物总量控制指标为：COD0.00499t/a，SS0.00100t/a，氨氮 0.00050t/a，总磷 0.00005t/a，总氮排放量 0.00150t/a。根据《关于排污权交易的有关事项》（宁环办[2016]121 号）：建设项目新增化学需氧量、氨氮主要污染物指标均未达到 0.1t/a，该项目暂不作为排污权交易的管理对象，统一纳入排污权有偿使用管理。

根据《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号），县级以上地方人民政府统筹负责本行政区域内挥发性有机物污染防治工作，严格控制和有计划削减挥发性有机物排放总量。因此，大气污染物总量控制指标为：废气年排放量约为 247.2 万 m³/a，VOCs0.0095t/a，项目 VOCs 暂不属于省、市年度总量控制指标，因此，近期作为区域自控指标，待相关管理办法出台后按要求执行。

固体废物：建设项目固体废物为生活垃圾，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），废药品，废活性炭，废手套、废滤膜、废进样管等，均妥善处理，零排放。

(6) 总结论

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较小。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

2、环评审批部门审批意见

南京海维医药科技有限公司第一分公司：

你单位报送的《南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目环境影响报

告表》(以下简称《报告表》)收悉。经研究,批复如下:

一、根据《报告表》,你单位该项目租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号E1栋301室,总建筑面积350m²,主要从事克拉霉素(R1801)鼻喷剂、阿立哌唑(R1802)透皮给药制剂和乙酰唑胺(R1803)口服改良制剂的研发,具体为对外购现有药物进行处方前研究、制剂开发研究和分析方法开发研究等(其中部分检测委外)。项目年设计研发量总计约为13630个液体样品,(500微升样品500个,2mL样品13130个)约26.5kg/a;5000个固体样品,每个样品500mg,共计约2.5kg/a;项目研发规模仅为小试,不涉及中试及生产,研发所有样品仅用于测试、不外售,研发过程无副产品等产生。

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、风险防范措施等前提下,从环境保护的角度分析,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范措施,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)项目所用原料、试剂等均不得含有剧毒化学品或重金属物质,具体原料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量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,研发内容如发生变化应及时另行申报,严禁从事其他非生物、医药类的研发、合成、检测或化工等活动。

(二)落实水污染防治措施。项目排水系统应按照雨污分流原则建设,废水分质处理。雨水经管网收集后排入园区雨水管网;生活污水经园区化粪池预处理;实验一般清洗废水经E1栋现有污水处理装置预处理达仙林污水处理厂二期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。实验废气经通风厨(收集效率不低于90%)收集后由内置烟道引至大楼楼顶,经配套的活性炭吸附装置处理后通过排气筒(排放高度约27.3m)高空达标排放。项目须采取有效处理措施减少废水预处理装置对周边环境的影响。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、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)中相应排放标准及排放速率。

(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,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。按固体废物“资源化、减量化、无害化”处理处置原则,落实各类固废的收集、储存、处置和综合利用措施,落实固废零排放,不得产生二次污染。危险废物的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求,一般固废的暂存执行《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(含初次清洗废水等)、废包装容器、废活性炭、废手套、废滤膜、废进样管等所有危废(含委外各环节)须按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。根据《报告表》分析,项目研发过程使用多种化学品及气体,应严格按照《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;建立化学品安全管理制度;各类实验用品等按规定分类、少量妥善贮存;制定环境风险应急预案并报我局备案;指定专人负责环保管理工作,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、更换,加强防渗、防漏等措施,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并设置采样口、环保标志牌等,按《报告表》及相关规定的要求实施日常环境管理与监测。根据《报告表》,项目不单设废水排口初步核定水污染物总量控制指标为 $\text{COD} \leq 0.00499\text{t/a}$ 、 $\text{氨氮} \leq 0.00050\text{t/a}$ 、 $\text{总磷} \leq 0.00005\text{t/a}$ 、 $\text{总氮} \leq 0.00150\text{t/a}$;大气污染物总量控制指标为 $\text{VOCs} \leq 0.0095\text{t/a}$ 。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购买到位。

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,保证污染防治设施正常运转和使用。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、若项目性质、地点、规模、建设内容、拟采取的防治污染措施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;本项目自批准之日起满5年方开工建设,其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。

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	<p>根据《报告表》，你单位该项目租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号E1栋301室，总建筑面积350m²，主要从事克拉霉素（R1801）鼻喷剂、阿立哌唑（R1802）透皮给药制剂和乙酰唑胺（R1803）口服改良制剂的研发，具体为对外购现有药物进行处方前研究、制剂开发研究和分析方法开发研究等（其中部分检测委外）。项目年设计研发量总计约为13630个液体样品，（500微升样品500个，2mL样品13130个）约26.5kg/a；5000个固体样品，每个样品500mg，共计约2.5kg/a；项目研发规模仅为小试，不涉及中试及生产，研发所有样品仅用于测试、不外售，研发过程无副产品等产生。</p>	<p>目前项目已建成，位于栖霞区仙林大学纬地路9号江苏生命科技创新园江苏生命科技创新园E1栋301室，总建筑面积350m²，项目年研发量液体样品小于26.5kg/a，固体样品小于2.5kg/a，其情况与环评批复相符。</p>
二	<p>（一）项目所用原料、试剂等均不得含有剧毒化学品或重金属物质，具体原料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量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，研发内容如发生变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、合成、检测或化工等活动。</p> <p>（二）落实水污染防治措施。项目排水系统应按照雨污分流原则建设，废水分质处理。雨水经管网收集后排入园区雨水管网；生活污水经园区化粪池预处理；实验一般清洗废水经E1栋现有污水处理装置预处理达仙林污水处理厂二期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。</p> <p>（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。实验废气经通风厨（收集效率不低于90%）收集后由内置烟道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后通过排气筒（排放高度约27.3m）高空达标排放。项目须采取有效处理措施减少废水预处理装置对周边环境的影响。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、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应排放标准及排放速率。</p> <p>（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，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。</p> <p>（五）落实固废污染防治措施。按固体废物“资源化、减量化、无害化”处理处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置和综合利用措施，落实固废零排放，不得产生二次污染。危险废物的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求，一般固废的暂存执行《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。</p>	<p>1、项目排水系统已实施雨污分流，雨水经雨水管网收集后排入雨水管网。废水经E1栋现有污水处理装置预处理达仙林污水处理厂二期接管标准后，通过市政污水管网排入南京仙林污水处理厂，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。</p> <p>2、项目所有可能产生废气排放的实验均在通风厨内完成，少量有机废气经通风厨收集后，由内置烟道引至大楼楼顶配套的活性炭吸附装置处理达标后排放。用于废气处理活的性炭装置已经建成并投入运行。</p> <p>3、项目风机、各实验设备等选用了低噪声设备，采取了有效的隔音减震降噪措施。</p> <p>4、办公和生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运。项目设置了5m²危废暂存间，通风效果良好，使用防渗托盘。废实验研发用水（含初次清洗水、检测废液等）、实验废液、实验废弃容器、废活性炭等危险固废由园区统一委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。</p> <p>5、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</p>

	<p>生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验废液(含初次清洗废水等)、废包装容器、废活性炭、废手套、废滤膜、废进样管等所有危废(含委外各环节)须按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。</p> <p>(六)加强环境风险管控。根据《报告表》分析，项目研发过程使用多种化学品及气体，应严格按照《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；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类、少量妥善贮存；制定环境风险应急预案并报我局备案；指定专人负责环保管理工作，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、更换，加强防渗、防漏等措施，保证稳定运行、满足处理效果。</p>	<p>文)的要求设置与管理。</p> <p>6、暂未制定环境风险应急预案。</p>

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	2019.4.2 3 昼间	AWA5688/ LKHJ-A- 087	93.8	93.8	0	±5	是
	2019.4.2 4 昼间		93.8	93.8	0		是

表六 监测内容

监测内容

项目废水选取园区为E1栋海辰药业自建的污水处理装置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；噪声引用江苏生命科技创新园2019年4月17~18日噪声监测结果。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	A1	E1栋海辰药业自建的污水处理装置排水口	pH、COD、SS、氨氮、总氮	监测2天，每天3次
废气	G1	顶楼排气筒	VOCs	监测2天，每天3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）
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ636-2012）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
废气	挥发性有机物	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
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

一、验收监测期间工况记录

本次验收监测期间实际工况为：实验室正在开展实验，楼顶废气处理安装了活性炭，引风机运行正常；E1栋海辰药业自建的污水处理装置运行正常。

二、废水监测结果

江苏蓝天环境检测技术有限公司于2019年8月19~20日对E1栋海辰药业自建的污水处理装置污水排口进行了污水取样监测，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

监测位置	监测时间	监测项目	监测结果	仙林污水处理厂接管标准	达标情况
E1栋污水总排口	2019年8月19日	PH（无量纲）	6.74~6.82	6~9	达标
		CODcr（mg/L）	130~151	≤350	达标
		氨氮（mg/L）	7.65~8.00	≤45	达标
		总氮（mg/L）	17.0~18.9	/	达标
		SS（mg/L）	43~51	≤200	达标
	2019年8月20日	PH（无量纲）	6.72~6.81	6~9	达标
		CODcr（mg/L）	102~118	≤350	达标
		氨氮（mg/L）	6.48~7.14	≤45	达标
		总氮（mg/L）	15.5~16.2	≤4.5	达标
		SS（mg/L）	49~57	≤200	达标

注：*氨氮和总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）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。

三、废气监测结果

江苏蓝天环境检测技术有限公司于2019年8月19~20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 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		处理效率	达标情况
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h		
VOCs	废气进口	2019年 8月19 日	第一次	1.70	0.006	/	/	/	/
			第二次	1.77	0.006			/	/
			第三次	1.93	0.007			/	/
		2019年 8月20 日	第一次	1.73	0.006			/	/
			第二次	1.68	0.006			/	/
			第三次	1.62	0.006			/	/
	废气出口	2019年 8月19 日	第一次	0.515	0.002	80	34	69.71%	达标
			第二次	0.445	0.002			74.86%	达标
			第三次	0.485	0.002			74.87%	达标
		2019年 8月20 日	第一次	0.398	0.002			76.99%	达标
			第二次	0.364	0.001			78.33%	达标
			第三次	0.412	0.002			74.57%	达标

检测结果表明本项目废气污染物排放，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)，对周围环境影响小。

四、噪声监测结果

江苏生命科技创新园于2019年4月17日至18日委托南京联凯环境检测技术有限公司对园区厂界噪声进行了例行监测，监测内容为四周厂界噪声，监测分析方法为《声环境质量标准》(GB3096-2008)，监测频次为每天昼间监测2次，连续监测两天。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	57.6~58.1	达标
		2019.4.18	昼		56.5~57.1	达标
N2	南厂界外1m	2019.4.17	昼		57.5~58.2	达标
		2019.4.18	昼		58.0~58.0	达标
N3	西厂界外1m	2019.4.17	昼		57.8~58.8	达标
		2019.4.18	昼		57.4~58.0	达标
N4	北厂界外1m	2019.4.17	昼		53.2~54.0	达标
		2019.4.18	昼		53.9~54.7	达标

噪声监测结果：监测期间，项目厂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。

四、总量核定

2019年8月19日-20日，废水污染物总量核定结果表明：废水排放量按照环评估算99.873吨/年、COD 0.089吨/年、SS 0.028吨/年、氨氮0.008吨/年、总磷0.0008吨/年，符合环评报告要求：化学需氧量0.578吨/年、SS0.330吨/年、氨氮0.013吨/年、总磷0.001吨/年。

五、总量核定

表 7-4 污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放浓度mg/L	实际接管量t/a	环评接管量t/a	评价
废水	废水量	-	99.873	99.873	符合
	COD	124.67	0.0124	0.0301	符合
	SS	50	0.0050	0.0141	符合
	氨氮	7.29	0.0007	0.0029	符合
	总氮	16.87	0.0017	0.0034	符合
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	0.002	0.002	0.0095	符合

注：废水排放量按照原环评报告估算的99.873t/a计。实验室年工作时间按1000h计。

由表7-4可知，废水、废气污染物总量均符合环评批复要求。

表八 验收结论与建议

验收结论

南京海维医药科技有限公司第一分公司公司位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 E1 栋 301 室。该公司于 2018 年 12 月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“研发中心项目”进行了环境影响评价，南京市栖霞区环境保护局于 2019 年 2 月 18 日对该项目进行了批复（宁栖环表复[2019]4 号，详见附件 1）。该项目租赁 E1 栋 301 室作为研发实验室，建筑面积 350m²，项目总投资 75 万元，环保投资 10 万元。主要建设内容为研发实验室 1 间，在实验室内配套相关设备。

目前，该项目已经建设完成并投入使用，正在办理竣工验收。建设内容均按照原环评文件和环评批复的要求执行，无变动情况。

1、项目营运期废水主要来自办公生活污水、实验废水。实验废水经 E1 栋海辰药业自建的污水处理装置预处理，生活污水经园区化粪池预处理，项目总排水量为 99.873t/a。

根据废水监测结果：监测期间，项目废水中各个监测指标均能够达到仙林污水处理厂二期接管标准要求。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，对水环境影响小。

2、项目营运期废气污染物主要为实验过程中挥发的有机物。污染物经过通风橱收集后，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，排气筒排放高度约27.3m。

根据监测结果表明：项目废气经活性炭装置处理后，VOCs能够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），对周围环境影响小。

3、项目营运期噪声污染源主要为实验室配套的引风机，声级约为75dB，采取选用低噪声设备、隔声、自然衰减及减震等措施。

根据监测结果，项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，对周边声环境产生影响小。

4、项目营运期固废为废实验研发用水（含初次清洗水）、实验废液、实验废弃容器、园区污水预处理污泥、废活性炭等，生活垃圾由环卫部门统一清运；实验废液、废弃容器、废活性炭等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。

通过对该项目的实地勘察，建设项目已建成并投入使用。其规模、功能及内容与环评

报告及建设项目变动分析中的规模、功能及内容基本相符，该项目较好的执行了“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，建议给予通过“三同时”竣工环境保护验收。

建议

1、进一步健全环保责任制度，加强员工安全意识，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

附件1 《南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目环评报告表》的批复

附件2 项目竣工验收废水、废气检测报告

附件3 项目竣工验收噪声检测报告

附件4 危废处置协议

附件5 染防治设施现场图

项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京海维医药科技有限公司第一分公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		南京海维医药科技有限公司第一分公司研发中心项目			项目代码		2018-320113-73-03-558477		建设地点		南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 E1 栋 301 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		118.951952 32.133963	
	设计生产能力		研发量不超过 29kg/a		实际生产能力		研发量不超过 29kg/a		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]4 号		环评文件类型		报告表	
	开工日期		2019.2			竣工日期		2019.3		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		南京亘屹环保科技有限公司		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		
	投资总概算（万元）		75			环保投资总概算 万元		15		所占比例（%）		20	
	实际总投资		75			实际环保投资 万元		10		所占比例（%）		13.33	
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	2	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	2
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		南京海维医药科技有限公司第一分公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				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	/	/	/	0.0100	0	0.0100	0.0100	0	0.0100	/	/	0.0100
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.0124	0.0124	0	0.0124	/	/	0.0124
	氨氮	/	/	/	/	/	0.0007	0.0007	0	0.0007	/	/	0.0007
	废气	/	400	400	/	/	400	400	0	400	/	/	400
	VOCs	/	0.364~0.515	80	/	/	0.0002	0.0002	0	0.0002	/	/	0.0002
工业固体废物	/	/	/	0.0006	0	0.0006	0.0006	0	0.0006	/	/	0.0006	

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