

**南京盈博医药科技有限公司**

**抗炎及抗癌类药物研发项目**

**竣工环境保护验收监测报告表**

建设单位：南京盈博医药科技有限公司

编制单位：南京巨屹环保科技有限公司

二〇二〇年七月

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 南京盈博医药科技有限公司 (盖章)

电话: 18013906805 传真: 邮编: 210046

地址: 南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 D6 栋 709 室

编制单位 南京巨屹环保科技有限公司 (盖章)

电话: 13675142411 传真: 邮编: 210046

地址: 南京市栖霞区元化路 8 号南大科学园 66 栋 203 室

## 目录

一 项目总体概况.....	1
二 项目概况、主要生产工艺及污染物产出流程 .....	4
三 主要污染源、污染物处理和排放 .....	18
四 环评结论及审批决定.....	21
五 验收监测质量保证及质量控制 .....	30
六 监测内容.....	31
七 监测结果.....	32
八 验收结论与建议.....	35

表一 项目总体概况

建设项目名称	南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目				
建设单位名称	南京盈博医药科技有限公司				
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D6栋709室				
主要产品名称	研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物				
设计生产能力	年研发量不超过5200g。				
实际生产能力	年研发量不超过5200g。				
建设项目环评时间	2019.7	开工建设时间	2019.8.10		
调试时间	2020.3.2	验收现场监测时间	2020.6.29~6.30		
环评报告表审批部门	南京市栖霞区生态环境局	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	安徽华盛科技控股股份有限公司	环保设施施工单位	安徽一洋实验设备有限公司		
投资总概算	350	环保投资总概算	22	比例	6.29%
实际总概算	350	环保投资	22	比例	6.29%
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、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）</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》（江苏省生态环境局，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月）；</p> <p>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）；</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》（江苏省生态环境</p>				

	<p>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、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办[2019]327号)；</p> <p>11、《南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物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7月)；</p> <p>12、《南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目环境影响报告表》批复，见附件1(宁环表复[2019]1305号，2019年8月9日)；</p>																																				
<p>验收监测评价标准、 标号、级别、限值</p>	<p>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1-1。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 建设项目污水排放标准(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> <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> </tbody> </table> <p>注：*：NH<sub>3</sub>-N和TP接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)。</p> <p>**：括号外数值为水温&gt;12度时的控制指标，括号内数值为水温≤12度时控制指标。</p>	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																																		

2、本项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，有组织废气执行表 2 中重点地区企业大气污染物特别排放限值，无组织废气执行表 C.1 厂内无组织排放限值，具体指标数值列于表 1-2。项目臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)，详见表 1-3。

表 1-2 大气污染物特别排放限值 mg/m<sup>3</sup>

污染物项目	药物研发机构工艺废气	污染物排放监控位置	标准来源
HCl	30	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
非甲烷总烃(NMHC)	60		
TVOC	100		
氨	20		
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设监控点	
	20 监控点处任意一次浓度值		

表 1-3 恶臭污染物排放标准 无量纲

污染物	恶臭污染物排放标准值		厂界标准值		标准来源
	排气筒高度(m)	标准值	质控点	标准值	
臭气浓度	50	40000	厂界	20	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)

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 1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准 (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

南京盈博医药科技有限公司研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过5200g。项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号D6栋709室，总建筑面积685.13m<sup>2</sup>。项目实际总投资350万元。

项目研发抗炎及抗癌类药物，不涉及生产，研发过程无中间体和副产品，不属于涉重、化工项目，研发实验不得超过小试规模，不得有产品出售。

表 2-1 项目研发方案及实验规模一览表

产品名称		年研发规模	备注
抗炎类	青藤碱类药物	艾拉莫得	0.5kg
		雷诺昔芬	0.8kg
	齐墩果酸类药物	吡哌美辛	0.7kg
		萘普生	0.2kg
	关节炎类药物	罗非昔布	0.8kg
		帕瑞昔布	1kg
抗癌类	紫杉醇类抗癌药物	多西他赛	0.05kg
		吉西他滨	0.1kg
		吉非替尼	0.3kg
		厄洛替尼	0.025kg
		达沙替尼	0.025kg
	抗胰腺癌类药物	舒尼替尼	0.5kg
		阿霉素	0.2kg

研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过5200g

项目设有合成室、生化室、分析室、普通鼠房、SPF鼠房、操作室、细胞房、试剂室、危废间及办公室等。

该项目于2019年7月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目”进行了环境影响评价，南京市栖霞区生态环境局于2019年8月9日对该项目进行了批复（宁栖环表复[2019]1305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	合成室 1	设 5 个通风橱，进行合成实验	设 5 个通风橱，进行合成实验	与环评一致
	合成室 2	设 5 个通风橱，进行合成实验	设 5 个通风橱，进行合成实验	
	分析室	进行分析实验	进行分析实验	
	生化室	针对抗癌类药物进行动物组织病理测试	针对抗癌类药物进行动物组织病理测试	
	普通鼠房	设计 50 笼共 100 只裸鼠	50 笼共 100 只裸鼠	
	SPF 鼠房 1	设计 100 笼共 200 只 SPF 级裸鼠	100 笼共 200 只 SPF 级裸鼠	
	SPF 鼠房 2	设计 100 笼共 200 只 SPF 级裸鼠	100 笼共 200 只 SPF 级裸鼠	
	灭菌室	对鼠房内的垫料，鼠笼，老鼠食物等灭菌，通过高压灭菌锅进行灭菌。	对鼠房内的垫料，鼠笼，老鼠食物等灭菌，通过高压灭菌锅进行灭菌。	
	细胞室	培养细胞	培养细胞	
	操作室	动物解剖	动物解剖	
辅助公用工程	给水	园区给水管网提供	园区给水管网提供	与环评一致
	排水	依托园区污水管网及预处理设施	依托园区污水管网及预处理设施	
	新风系统	设新风系统，高效过滤器由玻璃纤维滤纸配备金属外框组成	设新风系统，高效过滤器由玻璃纤维滤纸配备金属外框组成	
	消防	依托园区现有消防管网及消防水池 138m <sup>3</sup>	依托园区现有消防管网及消防水池 138m <sup>3</sup>	
	供配电	园区电网提供	园区电网提供	
公生活设施	办公	设办公区	设办公区	与环评一致
仓储工程	试剂室	设货架及试剂柜，存储化学原材料，详见表 1-1	设货架及试剂柜，存储化学原材料，详见表 1-1	与环评一致
	冰箱	储存 PBS、培养基、胎牛血清等	储存 PBS、培养基、胎牛血清等	
	库房	存放老鼠饲料、垫料等	存放老鼠饲料、垫料等	
环保工程	废气	合成室、分析室、试剂室、危废间废气设通风橱、万向集气罩及通风口，废气经收集后通过 1#活性炭吸附装置处理达标后经 1#排气筒高空排放。	合成室、分析室、试剂室、危废间废气设通风橱、万向集气罩及通风口，废气经收集后通过 1#活性炭吸附装置处理达标后经 1#排气筒高空排放。	与环评一致
		鼠房、灭菌室、操作室废气设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放。	鼠房、灭菌室、操作室废气设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放。	
	废水处理	生活污水依托园区现有化粪池处理，实验废水依托园区废水处理装置预处理装置，处理达标后进入仙林污水处理厂	生活污水依托园区现有化粪池处理，实验废水依托园区废水处理装置预处理装置，处理达标后进入仙林污水处理厂	与环评一致



固体废物	危险废物：设危废间，危险废物分类收集临时储存于危废间内，委托有危险废物处置资质的单位处置。 医疗废物：动物尸体等医疗废物暂存于动物尸体存放柜中，委托有危险废物处置资质的单位处置。 生活垃圾：由园区环卫部门统一处理	危险废物：设危废间，危险废物分类收集临时储存于危废间内，委托有危险废物处置资质的单位处置。 医疗废物：动物尸体等医疗废物暂存于动物尸体存放柜中，委托有危险废物处置资质的单位处置。 生活垃圾：由园区环卫部门统一处理	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 2-3。主要设备见表 2-4。

表 2-3 建设项目主要原辅材料一览表 a

序号	名称	设计储量	年用量	储存方式	备注
1	二氯甲烷	5L	50L	室温，货架储存	2.5L 瓶装
2	石油醚	5L	50L		2.5L 瓶装
3	乙酸乙酯	5L	50L		2.5L 瓶装
4	甲醇	10L	20L		2.5L 瓶装
5	乙醇	25L	250L		2.5L 瓶装
6	柱层析硅胶	20kg	100kg		2.5L 瓶装
7	N,N-二甲基甲酰胺	5L	15L	室温，试剂柜储存	500mL 瓶装
8	四氢呋喃	10L	6L		500mL 瓶装
9	正己烷	5L	25L		500mL 瓶装
10	氢氧化钠	500g	2kg		500mL 瓶装
11	碳酸钾	500g	1kg		500mL 瓶装
12	氨水	5L	25L		500mL 瓶装
13	乙醚	5L	25L	专用保险箱内储存	500mL 瓶装，易制毒
14	盐酸	5L	25L		500mL 瓶装，易制毒
15	双氧水 30%	1L	2L		500mL 瓶装，易制爆
16	丙酮	2.5L	5L		500mL 瓶装，易制毒
17	磷酸盐缓冲液 PBS	2.5L	25L	冰箱	500mL 瓶装，4℃
18	培养基 DMEM	5L	60L		500mL 瓶装，4℃
19	胎牛血清 FBS	1L	5L		500mL 瓶装，-20℃
20	叔丁醇	1L	5L	室温，试剂柜储存	500mL 瓶装
21	3,4-二氨基苯酚	500g	500g		500mL 瓶装
22	草酰氯	500mL	500ml		500mL 瓶装
23	三乙胺	500mL	2L		500mL 瓶装
24	3-溴丙醇	250mL	250ml		500mL 瓶装
25	甘氨酸甲酯盐酸盐	500g	500g	室温，货架储存	500mL 瓶装
26	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 12H <sub>2</sub> O	500g	500g		500mL 瓶装
27	氯化铵	500g	2kg		500mL 瓶装
28	叔丁醇钾	500g	500g		500g 瓶装
29	碘化钠	500g	500g		500g 瓶装
30	氢氧化钾	500g	2kg		500mL 瓶装
31	甲基锂	500mL	2L	冰箱	500mL 瓶装，4℃
32	二异丙基胺基锂	500mL	2L		500mL 瓶装，4℃
33	丙二酰氯	100mL	100ml		100mL 瓶装，4℃
34	异丁醇	500mL	1L	室温，试剂柜储存	500mL 瓶装
35	对甲苯磺酸	100g	100g		100g 瓶装
36	叔丁基二甲基氯硅烷	500g	500g		500g 瓶装
37	乙腈	5L	25L		500mL 瓶装
38	四丁基溴化铵	25g	25g		25g 瓶装

39	1,3-环己二酮	500g	500g		500g 瓶装
40	齐墩果酸	500g	500g		500g 瓶装
41	丹酰氯	25mg	25mg		25mg 瓶装, 4°C
42	胰腺癌细胞株 PANC-1				-78°C
43	香叶基溴	500ml	500ml	冰箱	500mL 瓶装, 4°C
44	异戊烯基溴	500ml	500ml		500mL 瓶装, 4°C
45	氮气	16L	50L	气瓶存储柜	10MPa
46	液氮	60L	120 L	生化室	-258°C, 存储
47	BALB/c 裸鼠	200 只	500 只		10~20g/只, 仅饲养, 不进行繁殖
48	木屑垫料	150kg	1t		10kg 袋装
49	血清 GIBCO	2kg	8kg	冰箱	500mL 瓶装, 4°C

表 2-4 主要研发设备一览表

序号	名称	型号	数量	备注
1	旋转蒸发器		4 台	
2	低温冷阱		4 台	
3	磁力搅拌器	98-2	30 台	
4	机械搅拌		2 台	
5	温控仪		10 台	
6	隔膜泵		8 台	
7	水泵		2 台	
8	冰箱		4 台	
9	防爆柜		5 台	
10	三颈瓶	1L/500mL/250mL	34 个	
11	茄形瓶	1L/500mL/250mL/100mL/25mL	84 个	
12	锥形瓶	1L/500mL/250mL/100mL/25mL	84 个	
13	液氮存储罐	15L	4 个	-258°C, 存储细胞及控制反应温度
14	层析柱	常用规格	50 个	
15	玻璃芯漏斗	50ml	10 个	
16	分液漏斗	1L/500mL/250mL/100mL	84 个	
17	结晶皿	22cm	8 个	
18	烧杯	各种规格	20 个	
19	量筒	各种规格	20 个	
20	烘箱	一恒	4 台	
21	超净工作台	苏净	2 台	
22	细胞培养箱	赛默飞	1 台	
23	分析天平	梅特勒	2 台	
24	10L 玻璃反应釜		1 台	常压, -15°C ~80°C
25	氮气瓶	10MPa	1	反应保护

## 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。

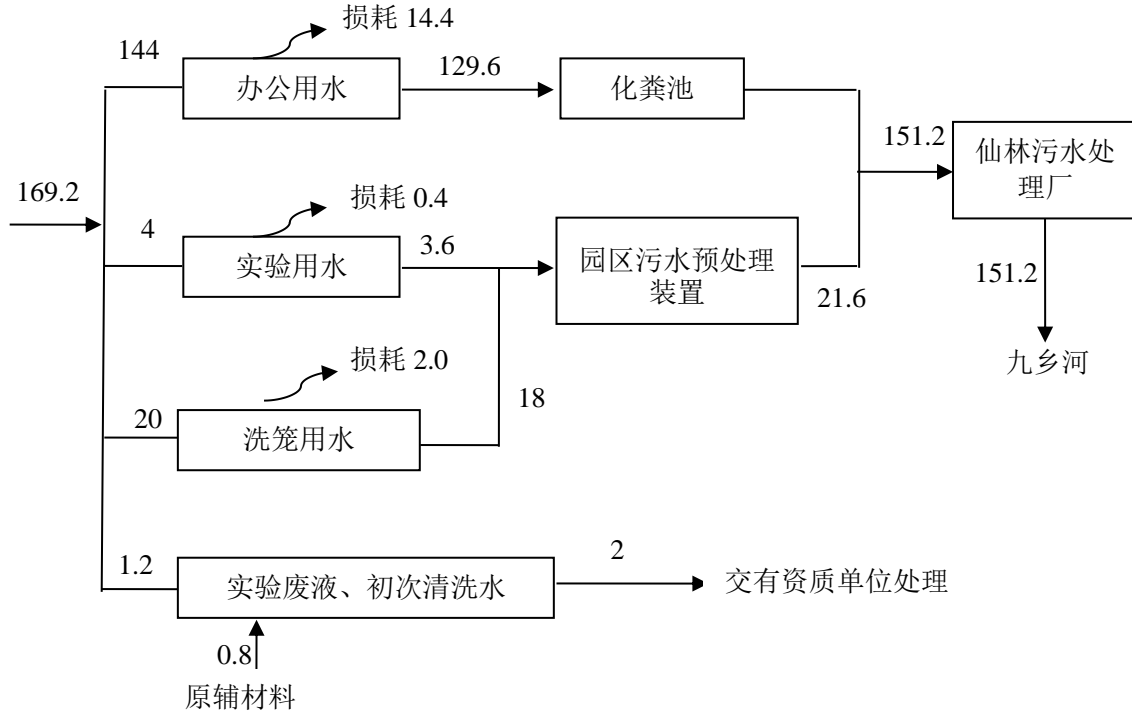


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本次拟建的“南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目”，研发抗炎及抗癌类药物，以齐墩果酸（OA）类抗炎药物、PPAPs类抗癌药物为例，具体工艺流程详见图 2-2，2-3。动物饲养及药物实验工艺流程详见图 2-4。

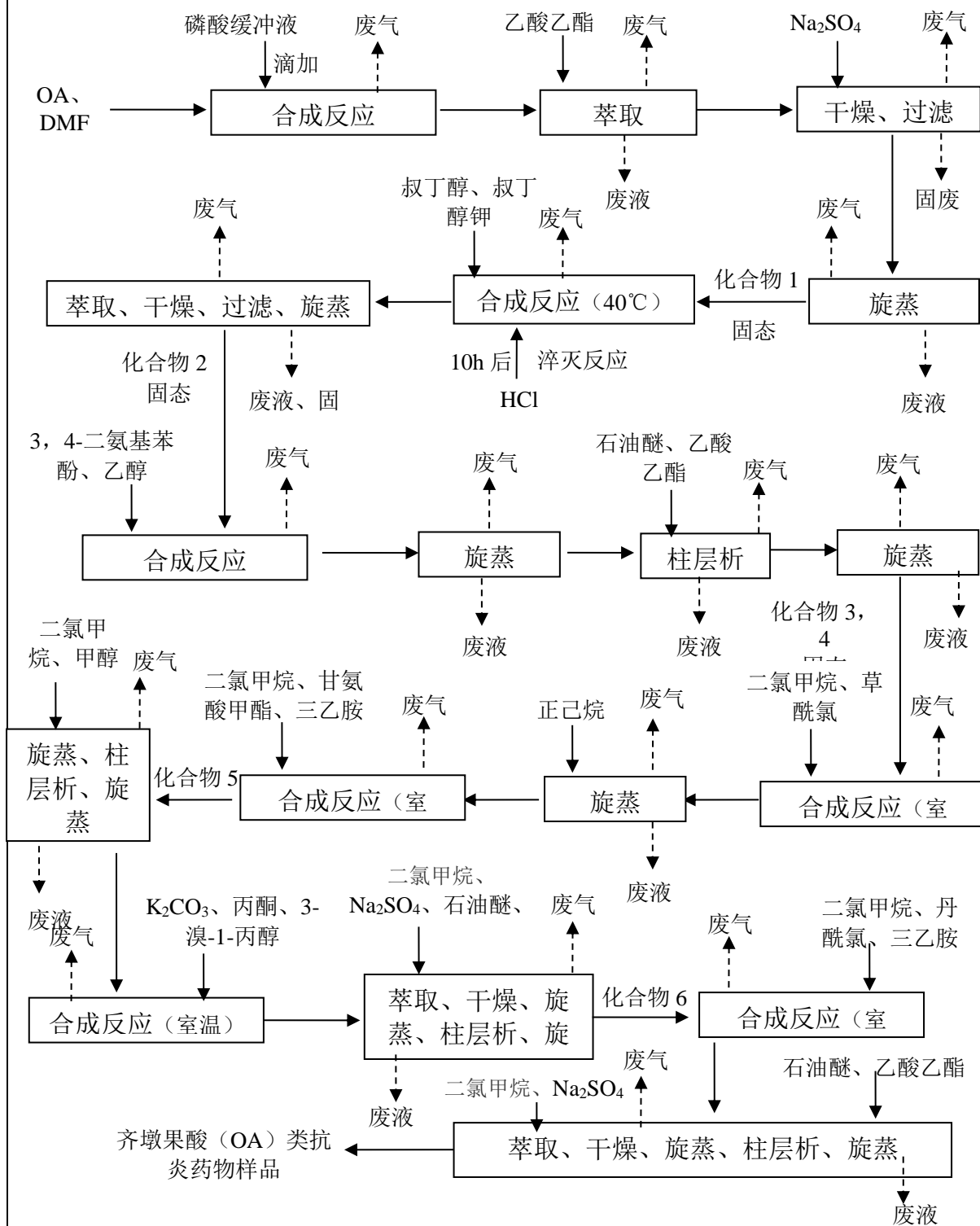


图 2-2 齐墩果酸（OA）类抗炎药物研发工艺流程及产污环节图

## 齐墩果酸(OA)类抗炎药物工艺流程详述:

### (1) 合成化合物 1

1) 合成反应: 于 250mL 圆底烧瓶中加入齐墩果酸 OA(11g), N,N-二甲基甲酰胺 DMF (35 ml) 并加热到 90℃, 将磷酸缓冲液逐滴缓慢加入此圆底烧瓶中, 加料完毕后继续搅拌 1 小时。

磷酸缓冲液的配置:  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ (1.7g),  $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  (0.75g) 溶于 100ml 水中, 溶解于 30mL 冷的  $\text{H}_2\text{O}_2$  中并充分与上述缓冲液混合。

2) 萃取: 用乙酸乙酯 (100mL×3) 萃取反应液, 取有机相, 无机相作为危废。

3) 干燥、过滤: 向萃取后的反应液中加入  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ,  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  吸收反应液中剩余的少量水分生成  $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ , 过滤去除  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ 、 $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

4) 旋蒸: 旋转蒸发出液相中的乙酸乙酯, 乙酸乙酯经旋转蒸发后进入冷凝管, 作为危险废物处置, 得到化合物 1, 白色固体 (9.8g, 89%)。

### (2) 合成化合物 2

1) 合成反应: 于 250mL 圆底烧瓶中加入化合物 1(4.5g), 100mL 叔丁醇、叔丁醇钾 (6.7g), 反应 10 小时, 温度为 40℃。加入 HCl(1mol/L, 100mL) 淬灭反应 (破坏碱性环境)。

2) 萃取、干燥、过滤、旋蒸: 步骤同上, 得化合物 2, 浅黄色固体 (3.5g, 8%)。

### (3) 合成化合物 3, 4

1) 合成反应: 于 100mL 圆底烧瓶中加入化合物 2(3.5g), 3, 4-二氨基苯酚 (0.93g), 乙醇 100mL, 温度为 78℃, 反应回流 4 小时, 冷却。

2) 旋蒸: 旋转蒸发出液相中的乙醇, 乙醇经旋转蒸发后进入冷凝管, 作为危险废物处置。

3) 柱层析、旋蒸: 使用柱层析硅胶作为固定相, 500mL (石油醚/乙酸乙酯=2/1) 作为流动相, 经多次反复分配将组分分离, 洗脱化合物 3, 4 的混合物, 旋蒸流动相, 得到白色固体 (化合物 3, 4, 3.0g, 72%)。

### (4) 合成化合物 5

1) 合成反应: 于 250mL 圆底烧瓶中加入化合物 3, 4(3.0g), 二氯甲烷(50mL), 草酰氯 (2.2mL), 室温搅拌反应 24 小时。

2) 旋蒸: 旋转蒸发出液相中的二氯甲烷, 二氯甲烷经旋转蒸发后进入冷凝管, 作

为危险废物处置。加入正己烷（3×50mL），反复旋蒸除去草酰氯。

3) 合成反应：加入二氯甲烷(100mL)，甘氨酸甲酯（0.8g），三乙胺（1mL）室温反应 2h。

4) 旋蒸、柱层析、旋蒸：二氯甲烷/甲醇=20/1，作为液相，旋蒸流动相，得化合物 5(1.4g，白色固体)。

#### (5) 合成化合物 6

1) 合成反应：于 25mL 圆底烧瓶中加入化合物 5(0.6g)，K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>(0.3g)，丙酮(30mL)，3-溴-1-丙醇（0.2g），室温反应 16 小时后，NH<sub>4</sub>Cl 淬灭反应。

2) 萃取、干燥、旋蒸、柱层析、旋蒸：石油醚/乙酸乙酯=3/1，500mL，作为液相，其他同上，得化合物 6（0.6g，88%，白色固体）。

#### (6) 制取齐墩果酸（OA）类抗炎药物样品

1) 合成反应：于 25 mL 圆底烧瓶中加入化合物 6(0.2g)，二氯甲烷（25mL）丹酰氯（0.9g），三乙胺（0.1mL）。室温下反应 16 小时后，NH<sub>4</sub>Cl 淬灭反应。

2) 萃取、干燥、旋蒸、柱层析、旋蒸：石油醚/乙酸乙酯= 2/1，作为液相，其他同上，得到齐墩果酸（OA）类抗炎药物样品(0.2g，浅黄色固体)。

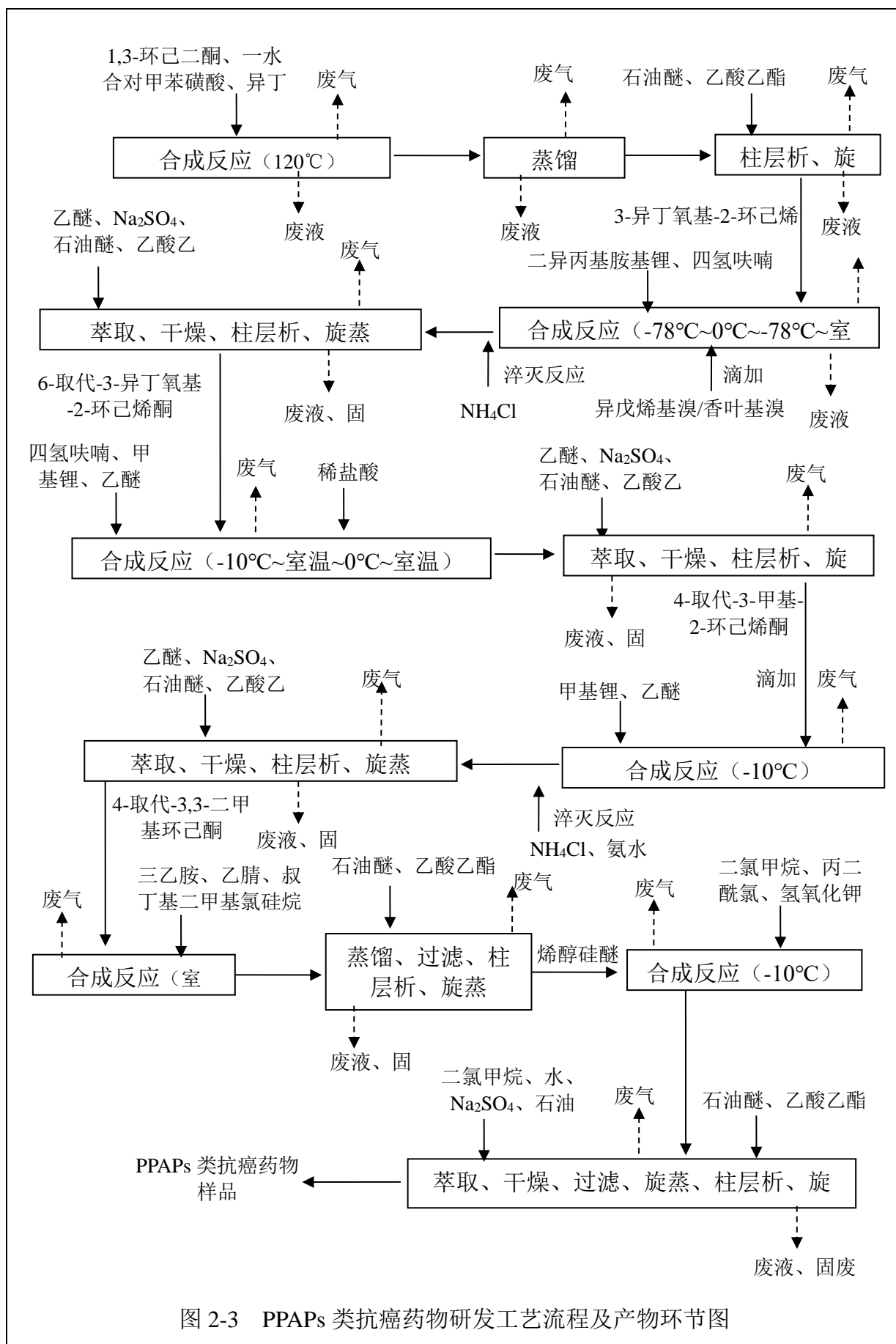


图 2-3 PPAPs 类抗癌药物研发工艺流程及产物环节图



### PPAPs 类抗癌药物工艺流程详述:

#### (1) 合成 3-异丁氧基-2-环己烯酮 (1)

1) 合成反应: 在 250mL 反应瓶中加入 1,3-环己二酮 (50mmol, 1.0eq)、一水合对甲苯磺酸 (3mmol, 0.06eq)、异丁醇 (200mmol, 4.0eq), 接分水器 120°C 回流过夜 (去除溶液中的水分)。

#### 2) 蒸馏、柱层析、旋蒸

反应完成后, 减压蒸出溶剂及过量的异丁醇, 柱层析 (石油醚/乙酸乙酯=2/1) 分离纯化, 旋干, 得到黄色油状液体 3-异丁氧基环己烯酮。

#### (2) 合成 6-取代-3-异丁氧基-2-环己烯酮:

1) 合成反应: 氮气保护下, 向冷却到-78°C 的四氢呋喃 (100mL) 溶液中加入 2mol/L 二异丙基胺基锂的四氢呋喃溶液 (30mmol, 15mL)。保持-78°C, 滴加 3-异丁氧基环己烯酮 (25 mmol) 的四氢呋喃溶液 (20mL)。反应 1h 并缓慢恢复到 0°C, 再冷却至-78°C, 缓慢滴加异戊烯基溴/香叶基溴 (30mmol, 1.2eq) 并缓慢恢复至室温, 反应液变黄。薄层色谱监测反应, 待反应完成后加饱和 NH<sub>4</sub>Cl 溶液淬灭反应。

2) 萃取、干燥、柱层析、旋蒸: 水相用乙醚萃取, 有机相合并后无水 Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 干燥, 柱层析 (石油醚/乙酸乙酯) 分离纯化, 旋蒸得到 6-取代-3-异丁氧基-2-环己烯酮 (黄色油状液体)。

#### (3) 合成 4-取代-3-甲基-2-环己烯酮:

1) 合成反应: 氮气保护下, 向冷却至-10°C 的 6-取代-3-异丁氧基-2-环己烯酮 (17.5 mmol, 1.0 eq) 的四氢呋喃 (70mL) 溶液中滴加 1.6mol/L 甲基锂的乙醚溶液 (26.4mmol, 16.5mL, 1.5eq)。反应缓慢恢复至室温, 薄层色谱检测反应进程。待原料点消失后冷却至 0°C, 缓慢滴加 1mol/L 稀盐酸 (50mL), 室温下搅拌 0.5h。

2) 萃取、干燥、柱层析、旋蒸: 水相用乙醚萃取并合并有机相, 无水 Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 干燥, 柱层析 (石油醚/乙酸乙酯, 500mL) 分离纯化, 得到 4-取代-3-甲基-2-环己烯酮 (浅黄色油状液体)。

#### (4) 合成 4-取代-3,3-二甲基环己酮

1) 合成反应: 氮气保护下, 向冷却至-10°C 的无水乙醚 (150mL) 中滴加 1.6mol/L 甲基锂的乙醚溶液 (60mmol, 37.5mL, 4.0eq)。反应液颜色由灰逐渐变黄, 最后变为浅褐色透明液体。滴加完毕后, 保持-10°C 搅拌 1h。之后缓慢滴加 4-取代-3-甲基-2-环

己烯酮 (15mmol) 的无水乙醚溶液 (100mL), 薄层色谱监测反应进程。反应完成后, 加入饱和  $\text{NH}_4\text{Cl}$  溶液淬灭反应, 并加入氨水使反应液呈深蓝色透明。

2) 萃取、干燥、柱层析、旋蒸: 水相用乙醚萃取, 合并有机相, 无水  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  干燥, 柱层析 (石油醚/乙酸乙酯) 分离纯化, 得到 4-取代-3,3-二甲基环己酮 (无色至微黄色油状液体)。

#### (5) 合成烯醇硅醚

1) 合成反应: 在 100mL 反应瓶中加入 4-取代-3,3-二甲基环己酮 (12.5mmol, 1.0eq)、三乙胺 (16mmol, 1.25eq) 及乙腈 (30mL), 再加入叔丁基二甲基氯硅烷 (16 mmol, 1.25eq) 和  $\text{NaI}$  (16 mmol, 1.25eq)。90°C 下搅拌回流 2h, 薄层色谱监测反应。

2) 蒸馏、过滤、柱层析、旋蒸: 反应完成后减压蒸出三乙胺及溶剂, 剩余物中加入石油醚 (50mL) 搅拌并过滤, 石油醚洗涤滤饼。将滤液浓缩, 柱层析 (石油醚/乙酸乙酯) 分离纯化旋干, 得到烯醇硅醚混合物 (无色油状液体)。

#### (6) 合成样品

1) 合成反应: 将烯醇硅醚 (12mmol, 1.0eq) 溶解在干燥的二氯甲烷 (5mL) 中, 冷却到 -10°C, 缓慢滴加丙二酰氯 (24 mmol, 2.0 eq) 的二氯甲烷 (4mL) 溶液。反应在 -10°C 下搅拌 12h 后, 缓慢滴加氢氧化钾, 并保持 -10°C 反应 1h。之后缓慢恢复到室温搅拌过夜。

加水和二氯甲烷各 100mL, 调节  $\text{pH}=12$ , 二氯甲烷萃取 3 次, 合并有机相并用无水  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  干燥, 过滤、减压蒸干, 柱层析纯化。水相调节  $\text{pH}=1$ , 二氯甲烷萃取 3 次, 合并有机相并干燥, 减压蒸干得到 PPAPs 类抗癌药物样品 (橙色泡沫状固体)。

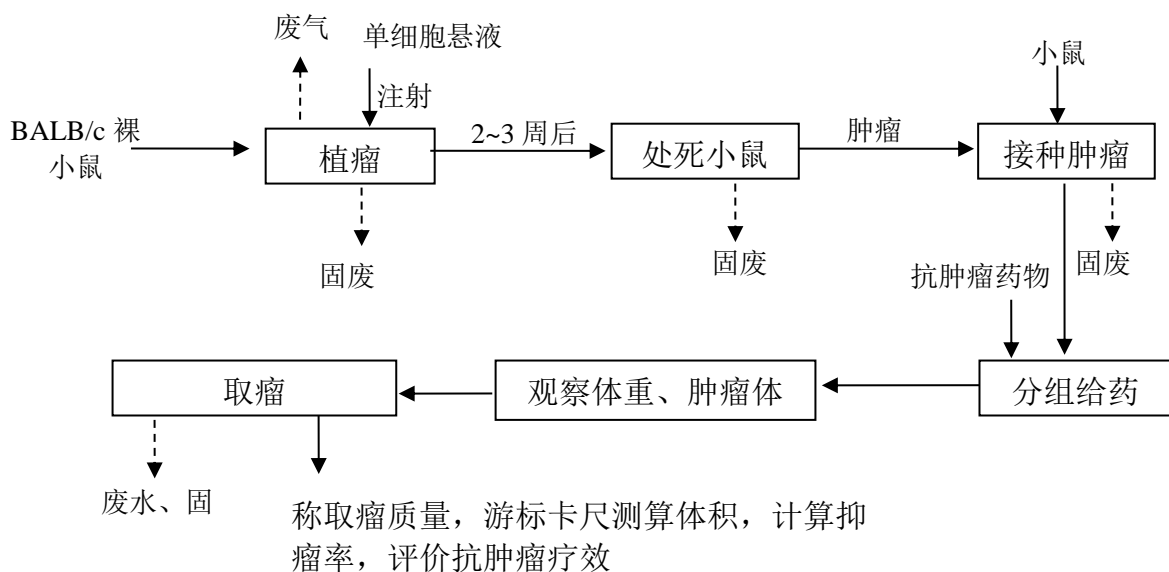


图 2-4 动物药物实验工艺流程及产污环节图

#### 动物实验：

**植瘤：**将处于对数生长期的 PANC-1 细胞调成  $1 \times 10^7$  个/mL 的单细胞悬液，选 5 只 5-6 周 BALB/c 裸小鼠，75%乙醇消毒后左腋窝下 1cm 处皮肤并于该处皮下种于 0.1mL 细胞悬液。

**处死小鼠：**大约 2-3 周后，瘤块直径约 6-7mm，小鼠颈椎脱臼处死。

**接种肿瘤：**钝性分离皮下肿瘤，无菌条件下在 PBS 中取出肿瘤表面包膜和中心坏死部分，剪刀均匀剪成小块，大小以 20 号套管针的针口为标准，用镊子将小块从针头处塞进套管针，接种至小鼠腋下。

**分组给药、观察：**待肿瘤大小约为  $150\text{mm}^3$  后，分组。治疗组每周给药 1 次（抗肿瘤药物），给药 3~4 次，每周称 2 次小鼠体重，测 2 次肿瘤体积。

**取瘤，计算抑瘤率：**待给药结束后继续观察 3~4 周，将小鼠颈椎脱臼处死，钝性分离皮下肿瘤，用生理盐水洗净瘤块，滤纸吸干后称取瘤质量，游标卡尺测算体积，计算抑瘤率，评价抗肿瘤疗效。瘤块体积 =  $1/2 \times$  瘤块长径 A (mm)  $\times$  瘤块横径 B<sup>2</sup> (mm)。抑瘤率 (%) =  $[(\text{模型对照组平均瘤质量} - \text{治疗组平均瘤质量}) / \text{模型对照组平均瘤质量}] \times 100\%$ 。

#### 产污环节：

- (1) 废气：主要为药物合成实验废气、动物房臭气。
- (2) 废水：主要是职工生活污水、实验废水。

(3) 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：主要为生活垃圾、实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、动物尸体、动物组织、废血清、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等。

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、清洗废水，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，检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。

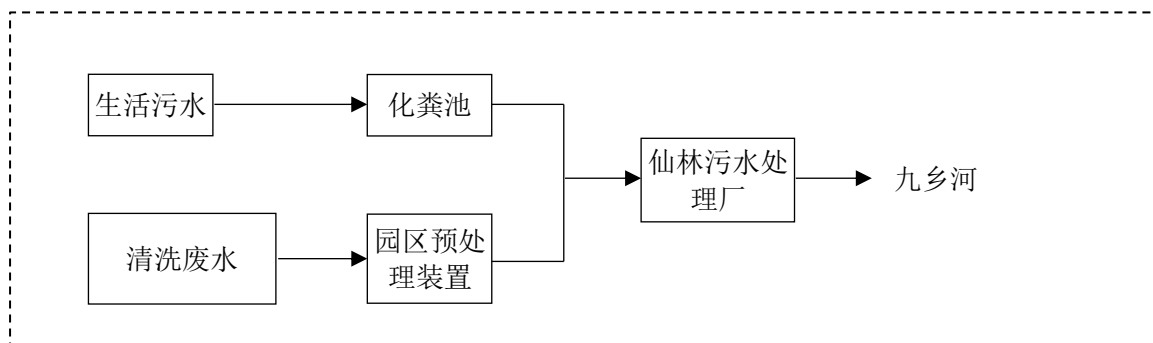


图 3-1 废水处理工艺流程图

### 2、废气

项目废气主要来源于实验废气、动物房废气，极少量来自试剂室、危废间废气。建设项目产生的废气污染物主要为实验过程中挥发的有机物（主要含有二氯甲烷、甲醇、乙醇、石油醚、乙醚、正己烷、乙腈）等。

实验废气通过通风橱、万向集气罩及通风口收集，收集的废气通过会议室旁园区内置废气管道引至大楼楼顶后由 1#活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 1#排气筒高空排放，排气筒排放高度约 50 米。

项目设有 1 个普通鼠房，2 个 SPF 鼠房，购买 10~20g 裸鼠，裸鼠用量 500 只/年。

木屑垫料异味产生量较小。鼠房、灭菌室、操作室废气均设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放。

废气处理流程示意图见图 3-2。

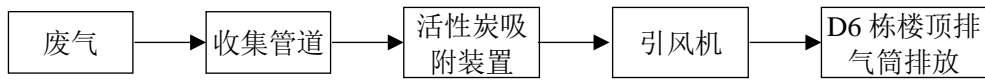


图 3-2 废气处理工艺流程图

### 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办公生活垃圾、玻璃纤维滤芯、实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、动物尸体、动物组织、废血清、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等。建设项目产生生活垃圾、过滤滤芯由环卫部门统一清运；实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等危险固废设置危废间，动物尸体、动物组织、废血清等设动物尸体存放柜，对产生的危险废物妥善存储，企业已与南京汇和环境工程技术有限公司、琨润环保科技（南京）有限公司（其与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京新奥环保技术有限公司）签订了危险废物处置协议，定期委托有资质的危险废物处置单位处理。

项目危险废物交由有资质的危险废物处置单位处置，排放量为零。危险废物排放量未发生变化。目前危险废物暂存于危废间内，医疗废物暂存于动物尸体存放柜，危险废物应按《江苏省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327号）要求进行管理。危险废物标识牌及视频监控照片见附图。

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	非甲烷总烃	间断	活性炭吸附装置	活性炭吸附装置	大气
	动物房	臭气	连续	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	/
	实验固废、实验废液及初次清洗废水、废弃包装、废硅胶、容器、试纸、棉纱、手套等、废活性炭等	有机物、碳、玻璃塑料、废活性炭等	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/南京威立雅同骏环境服务有限公司/南京新奥环保技术有限公司处置
	动物尸体、动物组织、废血清、废培养基、废套管针、木屑垫料、试纸、棉纱、手套	动物尸体、动物组织、废血清、培养基、套管针、木屑垫料	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	交由南京汇和环境工程技术有限公司处置

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**

南京盈博医药科技有限公司本次拟建的“南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目”，研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过 5200g。该公司于 2019 年申报了“南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目”，目前该项目已经在栖霞区发改局备案（项目代码：2019-320113-73-03-531563）。

项目不涉及生产，研发过程无中间体和副产品，本项目属于南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目，不属于涉重、化工项目。

**（1）选址与规划相容**

该项目研发抗炎及抗癌类药物，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，……，药物新剂型、新辅料的开发和生产，……，原料药生产节能降耗减排技术、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 2. 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备。因此该项目符合相关国家和地方产业政策。

根据《南京市环境状况公报》（2018 年），2018 年，全市环境质量总体稳定。环境空气质量较上年略有下降，其中全市建成区环境空气质量达到二级标准的天数为 251 天，同比减少 13 天，达标率为 68.8%，同比下降 3.5 个百分点。全年各项污染物指标监测结果为：PM<sub>2.5</sub> 年均值为 43μg/m<sup>3</sup>，超标 0.23 倍，同比上升 7.5%；PM<sub>10</sub> 年均值为 75μg/m<sup>3</sup>，超标 0.07 倍，同比下降 1.3%；NO<sub>2</sub> 年均值为 44μg/m<sup>3</sup>，超标 0.10 倍，同比



上升 6.4%；SO<sub>2</sub> 年均值为 10μg/m<sup>3</sup>，达标，同比下降 37.5%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.4mg/m<sup>3</sup>，达标，较上年下降 6.7%；O<sub>3</sub> 日最大 8 小时值超标天数为 60 天，超标率为 16.4%，同比增加 0.5 个百分点。

水环境质量改善明显，城市主要集中式饮用水源地水质持续优良，达标率为 100%。全市纳入《江苏省“十三五”水环境质量考核目标》的 22 个地表水断面中，III 类及以上的断面 18 个，占 81.8%，同比上升 12.5%，无劣于 V 类水质断面。长江总体水质稳定，水质现状为 II 类，水质良好。

根据《2018 年南京市环境噪声报告》，2018 年南京市声环境质量总体处于较好水平，保持平稳。城区交通噪声昼间平均等效声级为 67.7 分贝，较上年下降 0.5 分贝，夜间平均等效声级为 59.6 分贝；郊区交通噪声昼间平均等效声级为 66.9 分贝，较上年下降 0.4 分贝，夜间平均等效声级为 53.6 分贝。城区区域环境噪声昼间平均等效声级 54.2 分贝，较上年上升 0.5 分贝，夜间平均等效声级 45.8 分贝；郊区区域环境噪声昼间平均等效声级为 53.8 分贝，较上年上升 0.1 分贝，夜间平均等效声级 44.4 分贝。

(4) 污染防治措施切实可行，能确保达标排放，对环境的影响较小

#### 1) 水环境

洗笼废水经高压灭菌锅灭菌后与其他实验废水经过园区废水处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，预处理后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井，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

项目废气主要来源于实验废气、动物房废气，极少量来自试剂室、危废间废气。

合成室、分析室、试剂室、危废间废气通过会议室旁园区内置废气管道引至大楼楼顶后由 1#活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 1#排气筒高空排放，设计风量为 15000m<sup>3</sup>/h。

鼠房、灭菌室、操作室废气均设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放。设计风量为 8000m<sup>3</sup>/h。

项目设 2 个废气排口，位于 D6 栋顶楼，排气筒排放高度约 50m。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。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、距离衰减及减震等措施后，对声环境影响很小。

### 4) 固体废物

建设项目固体废物主要来源于办公生活垃圾、过滤滤芯、实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、动物尸体、动物组织、废血清、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等。

生活垃圾、过滤滤芯由环卫部门统一清运；建设单位设置危废间，面积 11.6m<sup>2</sup>，项目产生的实验固废、实验废液及初次清洗废水（HW49）、废弃包装、废硅胶、容器、试纸、棉纱、手套等（HW49）、废活性炭（HW49）、废套管针（HW01）、废培养基、木屑垫料、试纸、棉纱、手套（HW01）拟暂存于危废间，动物尸体、动物组织、废血清（HW01）拟暂存于动物尸体存放柜，定期交由有危险废物处置资质的单位处置，并确保其有足够的处理能力。危废间、动物尸体存放柜的设置应按《医疗废物管理条例》、《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。

危险废物产生后置于专门的容器，产生后及时运至危废暂存场所，危险废物不在厂外运输，不会因散落、泄漏所引起环境影响。危险废物由有资质单位上门收集处理，由其负责厂外运输环境影响。

采取上述措施后，项目固体废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 350 万元，环保投资 22 万元，占总投资金额的 6.29%，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。

项目废水依托园区预处理设施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。园区预处理设施出水考核指标为：废水排放 151.2t/a，COD 0.046t/a，SS 0.0228t/a，氨氮 0.005t/a，总磷 0.0005t/a，总氮 0.006t/a，LAS 0.0002t/a。项目水污染物总量控制指标为：COD 0.008t/a，SS 0.002t/a，氨氮 0.001t/a，总磷

0.0001t/a，总氮排放量 0.002t/a，LAS 0.0001t/a，本次新增环境排放总量由建设单位向环保主管部门申请。

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：VOCs 0.024t/a（以非甲烷总烃计），项目挥发性有机物暂不属于省、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办公生活垃圾、实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、动物尸体、动物组织、废血清、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等，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

关于抗炎及抗癌类药物研发项目环境影响报告表的批复

宁环表复(2019)1305 号

南京盈博医药科技有限公司：

你单位报送的《抗炎及抗癌类药物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 D6 栋 709 室，总建筑面积 685.13m<sup>2</sup>，主要研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗膜腺癌类药物等抗癌类药物，年研发药物总量不超过 5200 克。

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，项目仅设一台 10 升玻璃反应釜，反应条件等以环评文件中所列为准。项目不涉及 P3、P4 生物实验，严禁从事其他非医药、生物类的研发、检测或化工等活动，研发过程无中间体及副产品产生，项目研发所得样品等均作为危废处置，不外售。

(二)落实水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理；项目洗笼废水经灭菌处理后与实验一般清洗废水一起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良好密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在万向集气罩、通风橱等设施内进行。动物房须采取隔离、封闭措施，加强饲养管理。实验废气、动物房废气、危废贮存废气等收集后通过废气管道引至楼顶配套活性炭吸附装置处理后经排气筒高空达标排放。按相关标准和规定要求采取有效措施减少无组织废气、异味的排放及影响，废气处理效率及排气筒高度等须达到《报告表》及相关标准要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)及《报告表》推荐相关标准和速率。

(四)落实噪声污染防治措施。项目风机、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，一般固废的暂存、贮存、转移执行《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；废活性

炭，实验废液(含初次清洗废水)，药物研发废弃物(含废耗材、废弃包装、废硅胶等)，动物实验废弃物(含废套管针、废医疗耗材、动物尸体、动物组织、废血清、动物饲养废弃物等)所有危险废物(含医疗废物)须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，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、易制毒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，保证稳定运行、满足处理效果。针对列入《有毒有害大气污染物名录》中的原料物质如二氯甲烷等，项目方应按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

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，新增两个废气排口。初步核定项目总量控制指标为：

COD $\leq$ 0.008t/a、氨氮 $\leq$ 0.001t/a、总磷 $\leq$ 0.0001t/a、总氮 $\leq$ 0.002t/a，大气污染物总量控制指标为 VOCs $\leq$ 0.024t/a。以上污染物排放量须按照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、项目在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相关规定进行验收。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相关职能部门负责。

五、若项目的性质、地点、规模、建设内容、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5年有效，如本项目满5年后方开工建设，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>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D6栋709室，共685.13m<sup>2</sup>，主要研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗膜腺癌类药物等抗癌类药物，年研发药物总量不超过5200克。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，项目仅设一台10升玻璃反应釜，反应条件等以环评文件中所列为准。项目不涉及P3、P4生物实验，严禁从事其他非医药、生物类的研发、检测或化工等活动，研发过程无中间体及副产品产生，项目研发所得样品等均作为危废处置，不外售。</p>	<p>项目建设内容无调整 and 变化，均与环评及批复一致。</p>
二	<p>1) 落实水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。生活污水经园区化粪池预处理；项目洗笼废水经灭菌处理后与实验一般清洗废水一起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。</p> <p>2) 落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备良好密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在万向集气罩、通风橱等设施内进行。动物房须采取隔离、封闭措施，加强饲养管理。实验废气、动物房废气、危废贮存废气等收集后通过废气管道引至楼顶配套活性炭吸附装置处理后经排气筒高空达标排放。按相关标准和规定要求采取有效措施减少无组织废气、异味的排放及影响，废气处理效率及排气筒高度等须达到《报告表》及相关标准要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值、《恶臭污染物排</p>	<p>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) 由南京盈博医药科技有限公司与南京汇和环境工程技术有限公司、琨润环保科技(南京)有限公司(其与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京新奥环保技术有限公司)签订了危险废物处置协议，均与环评及批复一致。                  5) 实验室按照规范设计，采取有效的安全防范措施，建立了化学品安全管理制度，制定各类操作规范，对职工进行培</p>

<p>放标准》(GB14554-93)及《报告表》推荐相关标准和速率。</p> <p>3) 落实噪声污染防治措施。项目风机、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。</p> <p>4) 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, 一般固废的暂存、贮存、转移执行《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; 废活性炭, 实验废液(含初次清洗废水), 药物研发废弃物(含废耗材、废弃包装、废硅胶等), 动物实验废弃物(含废套管针、废医疗耗材、动物尸体、动物组织、废血清、动物饲养废弃物等)所有危险废物(含医疗废物)须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存, 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>5) 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、易制毒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, 保证稳定运行、满足处理效果。针对列入《有毒有害大气污染物名录》中的原料物质如二氯甲烷等, 项目方应按照国家有关规定建设环境风险预警体系, 对排放口和周边环境进行定期监测, 评估环境风险, 排查环境安全隐患, 并采取有效措施防范环境风险。</p>	<p>训, 有效防范环境风险事故发生, 与环评及批复一致。</p>
--	-----------------------------------

<p>三</p>	<p>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2个废气排口。初步核定项目总量控制指标为:水污染物：COD≤0.008t/a、氨氮≤0.001t/a、总磷≤0.0001t/a、总氮≤0.002t/a，大气污染物总量控制指标为VOCs≤0.024t/a。以上污染物排放量须按照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。</p>	<p>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。</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，废气监测质量控制信息见表5-2，噪声监测质量控制信息见表5-3。

**表 5-1 废水质量控制**

监测项目	样品数量	平行（个数）	加标（个数）	空白（个数）
pH	8	8	/	/
化学需氧量	8	4	/	4
悬浮物	8	/	/	/
氨氮	8	4	2	4
总氮	8	4	2	4
总磷	8	4	2	4

**表 5-2 废气质量控制**

监测项目	样品数量	平行（个数）	加标（个数）	空白（个数）
二氯甲烷	6	1	/	2
臭气浓度	9	/	/	/
非甲烷总烃	12	/	3	4

**表 5-3 噪声质控结果评价**

检测校准时间	检测前校准声级 dB (A)	检测后校准声级 dB (A)	示值偏差 dB (A)	备注
2022年5月11日	93.8	93.8	0	测量前、后校准示值偏差不大于0.5dB(A)，测量数据有效
2020年5月12日	93.8	93.8	0	

## 表六 监测内容

### 监测内容

项目废水选取C6、D6、D7、E6、E7幢共用的废水总排口作为监测点位；废气选取项目顶楼1#、2#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	C6、D6、D7、E6、E7废水排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	监测2天，每天4次
废气	G1	1#废气进口	非甲烷总烃	监测1天，每天3次
		1#废气排口	非甲烷总烃、二氯甲烷	监测2天，每天3次
	G2	2#废气进口	臭气浓度	监测1天，每天3次
		2#废气排口	臭气浓度	监测2天，每天3次
噪声	Z1~Z4	厂界外1m	厂界噪声	监测2天，每天昼夜各1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	《水质氨氮的测定 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》（HJ 636-2012）
	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	二氯甲烷	《固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法》（HJ 1006-2018）
	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法》（HJ 38-2017）
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》（GB/T 14675-1993）
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污水处理装置运行正常。

**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2020年5月11~12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。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 幢污水排口	PH (无量纲)	7.34~7.60	6-9	6-9	达标
	氨氮	30.7~36.0	40	45*	达标
	总氮	59~72	/	70*	达标
	化学需氧量	73.4~87.8	350	500	达标
	悬浮物	17~31	200	400	达标
	总磷	1.86~2.03	4.5	8*	达标

注：\*氨氮、总氮和总磷参照《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，园区废水预处理装置各监测指标可达《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。废水依托园区废水预处理装置处理达标后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**

合成室、分析室、试剂室、危废间废气设通风橱、万向集气罩及通风口，废气经收集后通过 1#活性炭吸附装置处理达标后经 1#排气筒高空排放。

鼠房、灭菌室、操作室废气设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放。

南京联凯环境检测技术有限公司于2020年6月29~6月30日对楼顶排气口的废气进行了取样监测，监测报告见附件。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	达标情况
				烟气标干流量m <sup>3</sup> /h	浓度mg/m <sup>3</sup>	速率kg/h	浓度mg/m <sup>3</sup>	
非甲烷总烃	1#废气进口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.4			/	/
		2020年6月29日	第一次	8163	3.42	0.0279		
			第二次	8116	3.44	0.0279		
			第三次	7996	3.43	0.0274		
	1#废气排口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.1963			60	达标
		2020年6月29日	第一次	7741	2.04	0.0158		
			第二次	7394	1.90	0.014		
			第三次	7317	1.81	0.0132		
		2020年6月30日	第一次	7558	2.0	0.0151		
			第二次	7294	2.0	0.0146		
			第三次	7526	2.02	0.0152		
	处理效率%		43.4~51.8			/	/	
	二氯甲烷	1#废气排口	2020年6月29日	第一次	7741	ND	/	/
第二次				7394	ND	/		
第三次				7317	ND	/		
2020年6月30日			第一次	7558	ND	/		
			第二次	7294	ND	/		
			第三次	7526	ND	/		
臭气浓度	2#废气进口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.25			/	/
		2020年6月29日	第一次	8311	977	/		
			第二次	8210	1737	/		
			第三次	8296	1303	/		
	2#废气排口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.1257			40000	达标
		2020年6月29日	第一次	7526	412	/		
			第二次	7317	549	/		
			第三次	7435	732	/		
		2020年6月30日	第一次	7434	549	/		
			第二次	7635	732	/		
第三次	7451		412	/				

注：ND表示未检出，检出限为0.3mg/m<sup>3</sup>

检测结果表明本项目废气污染物排放，非甲烷总烃排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中重点地区企业大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）要求，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2020年5月11日至12日噪声监测报告，监测频次为每天昼夜各监测1次，连续监测两天，分析方法为《声环境质量标准》（GB3096-2008）。本次噪声监测结果见表7-3。

表7-3 噪声监测结果

测点编码	测点名称	监测日期	检测值 $L_{Aeq}dB(A)$		标准值 $dB(A)$		达标情况
			昼间	夜间	昼间	夜间	
Z1	东厂界外1m	2020.5.11	52.1	43.2	60	50	达标
		2020.5.12	53.2	44.0			
Z2	南厂界外1m	2020.5.11	53.9	44.5			
		2020.5.12	53.1	42.1			
Z3	西厂界外1m	2020.5.11	51.7	42.2			
		2020.5.12	52.9	43.5			
Z4	北厂界外1m	2020.5.11	54.2	43.9			
		2020.5.12	53.1	42.7			

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，项目噪声源为位于楼顶的风机，经隔声减震、距离衰减后对场界贡献值小，本项目排放的噪声对外环境影城较小，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。

废气：废气总量核定见表7-4。

表 7-4 污染物总量核定结果表

类型	污染物	排放位置	排放速率 kg/h	排放时间 h	实际排放量 t/a	批复量t/a	评价
废气	非甲烷总烃	1#排口	0.01465	1500	0.022	0.024	符合

由表 7-4 可知，污染物总量符合环评批复总量要求。

表八 验收结论与建议

验收监测结论

1、建设内容

南京盈博医药科技有限公司研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过 5200g。项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 D6 栋 709 室，总建筑面积 685.13m<sup>2</sup>。项目实际总投资 350 万元。

项目设有合成室、生化室、分析室、普通鼠房、SPF 鼠房、操作室、细胞房、试剂室、危废间及办公室等。

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。

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。

废水检测报告显示（见附件-宁联凯（环境）第[2005192]号），废水经预处理后各污染因子浓度范围为：pH7.34~7.60，氨氮30.7~36.0mg/L，COD59~72mg/L，SS17~31mg/L，总磷1.86~2.03mg/L，总氮73.4~90.6mg/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

项目废气主要来源于实验废气、动物房废气，极少量来自试剂室、危废间废气。建设项目产生的废气污染物主要为实验过程中挥发的有机物（主要含有二氯甲烷、甲醇、乙醇、石油醚、乙醚、正己烷、乙腈）等。

实验废气通过通风橱、万向集气罩及通风口收集，收集的废气通过会议室旁园区内置废气管道引至大楼楼顶后由 1#活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 1#排气筒高空排放，排气筒排放高度约 50 米。

鼠房、灭菌室、操作室废气均设通风口，废气经收集后通过 2#活性炭吸附装置处理达标后经 2#排气筒高空排放，排气筒排放高度约 50 米。

根据2020年6月29日-30日废气监测结果，非甲烷总烃排放浓度为1.81~2.04mg/m<sup>3</sup>，

能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中重点地区企业大气污染物特别排放限值要求。二氯甲烷未检。臭气浓度412~732,满足《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)要求,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。

噪声检测报告显示(见附件-宁联凯(环境)第[2005190]号),项目厂界噪声(昼间)监测值范围为51.7~54.2dB(A), (夜间)监测值范围为42.1~44.5dB(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,项目噪声源小,对声环境影响小。

### (4) 固废

建设项目产生的固废主要是办公生活垃圾、玻璃纤维滤芯、实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、动物尸体、动物组织、废血清、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等。建设项目产生生活垃圾、过滤滤芯由环卫部门统一清运;实验固废、实验废液、废硅胶、初次清洗水、废活性炭、废弃包装、容器、试纸、棉纱、手套、废培养基、废套管针、木屑垫料等危险固废设置危废间,动物尸体、动物组织、废血清等设动物尸体存放柜,对产生的危险废物妥善存储,企业已与南京汇和环境工程技术有限公司、琨润环保科技(南京)有限公司(其与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、南京威立雅同骏环境服务有限公司、南京新奥环保技术有限公司)签订了危险废物处置协议,项目的固体废弃物均能得到妥善处置,外排量为零。

通过对该项目的实地勘察,项目已建成并投入使用。其规模、内容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 《南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目环评报告表》的批  
复

附件2 危险废物处置协议

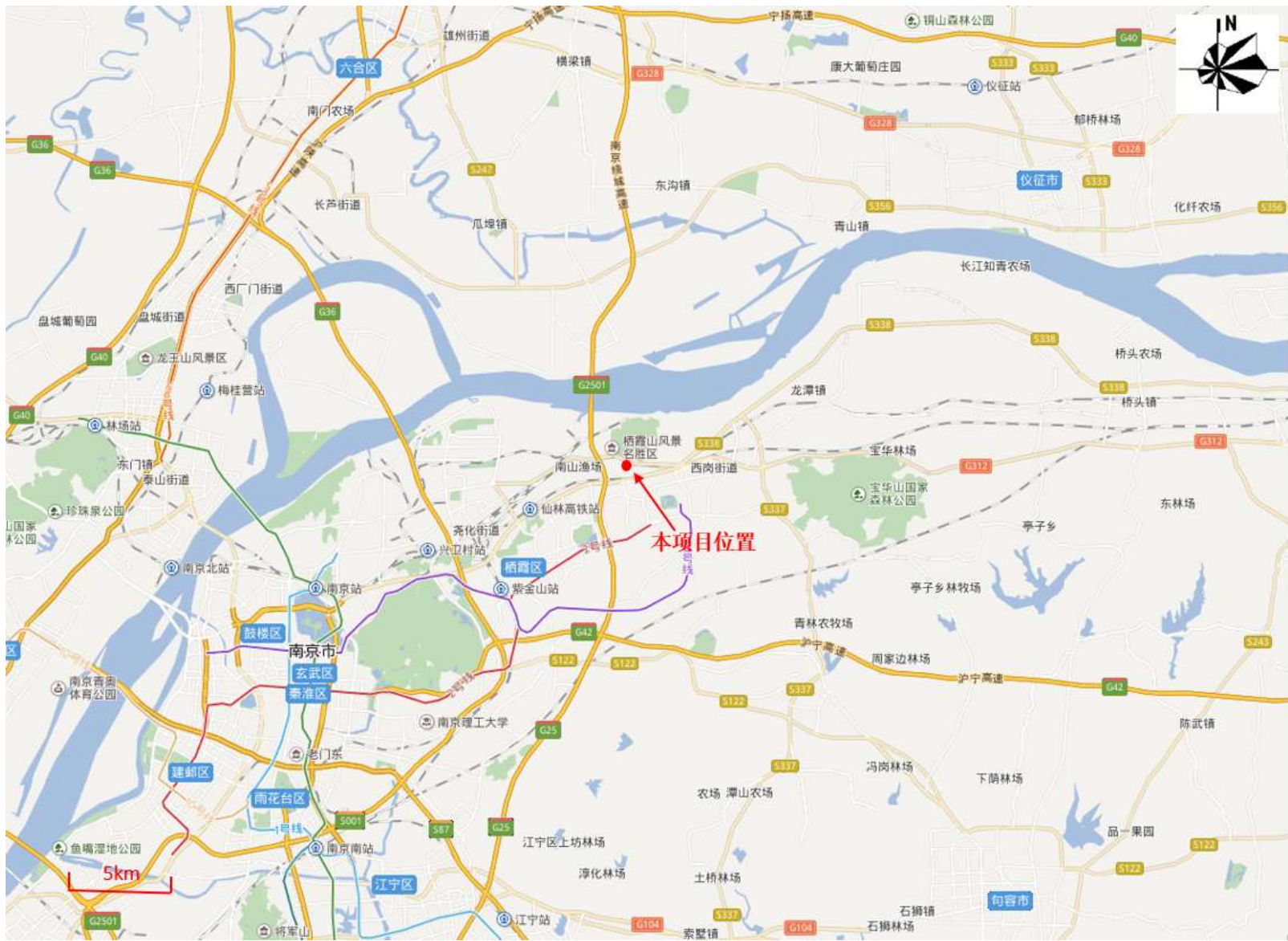
附件3 危险废物产生转移台账

附件4 项目竣工验收废气检测报告

附件5 项目竣工验收噪声检测报告

附件6 项目竣工验收废水检测报告





附图 1 建设项目地理位置图





附图 2 周边环境敏感目标分布图







1#废气排口及活性炭吸附装置



2#废气排口及活性炭吸附装置



危险废物产生单位标识牌



危险间及标识牌



通风橱

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）：南京盈博医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	南京盈博医药科技有限公司抗炎及抗癌类药物研发项目			项目代码	2019-320113-73-03-531563		建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号D6栋709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		118.9494242799/32.1329951397				
	设计生产能力	研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过5200g。			实际生产能力	研发青藤碱类药物、齐墩果酸类药物、关节炎类药物等抗炎类药物，紫杉醇类抗癌药物、抗胰腺癌类药物等抗癌类药物，年研发量不超过5200g。		环评单位		南京巨屹环保科技有限公司				
	环评文件审批机关	南京市栖霞区生态环境局			审批文号		宁环表复[2019]1305号		环评文件类型		报告表			
	开工日期	2019.8.10			竣工日期		2020.3.2		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位	安徽华盛科技控股股份有限公司			环保设施施工单位		安徽一洋实验设备有限公司		本工程排污许可证编号		/			
	验收单位	南京巨屹环保科技有限公司		环保设施监测单位		南京联凯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）	350			环保投资总概算 万元		22		所占比例（%）		6.29			
	实际总投资	350			实际环保投资 万元		22		所占比例（%）		6.29			
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	4	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		2000			
运营单位		南京盈博医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320113MA1YA63L18		验收时间		2020.7		
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	/	/	/	0.01512	0	0.01512	0.01512	0	0.01512	/	/	0.01512	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.008	0.008	0	0.008	/	/	0.008	
	氨氮	/	/	/	/	/	0.001	0.001	0	0.001	/	/	0.001	
	废气													
	VOCs	/	1.81~2.04	60	/	/	0.022	0.024	0	0.022	/	/	0.022	
工业固体废物	/	/	/	/	/	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