

南京凯莫森医药科技有限公司

糖尿病类药物研发项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京凯莫森医药科技有限公司

编制单位：南京亘屹环保科技有限公司

二〇二一年五月

**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 南京凯莫森医药科技有限公司 (盖章)

电话: 15852904243 传真: 邮编: 210032

地址: 南京市江北新区宁六路 606 号 D 栋 815、817 室

编制单位 南京亘屹环保科技有限公司 (盖章)

电话: 13675142411 传真: 邮编: 210046

地址: 南京市栖霞区仙林大学城元化路 8 号南大科学园 66 幢 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 .....	5
三 主要污染源、污染物处理和排放 .....	14
四 环评结论及审批决定.....	18
五 验收监测质量保证及质量控制 .....	24
六 监测内容.....	25
七 监测结果.....	26
八 验收结论与建议.....	28

**表一 项目总体概况**

建设项目名称	南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病类药物研发项目				
建设单位名称	南京凯莫森医药科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	南京市江北新区宁六路 606 号 D 栋 815、817 室				
主要产品名称	研发糖尿病药物				
设计生产能力	年研发规模不超过 59kg				
实际生产能力	年研发规模不超过 59kg				
建设项目环评时间	2020.5	开工建设时间	2020.7		
调试时间	2020.9	验收现场监测时间	2021.4.19~20		
环评报告表 审批部门	南京市江北新区 管理委员会行政 审批局	环评报告表 编制单位	南京亘屹环保科技有 限公司		
环保设施设计单位	南京能诺工程技 术有限公司	环保设施施工单位	南京能诺工程技术有 限公司		
投资总概算	100	环保投资总概算	10	比例	10%
实际总概算	100	环保投资	10	比例	10%
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》（江苏省环境保护局，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&lt;关于建设项目环境保护设施</p>				

	<p>竣工验收监测管理有关问题的通知&gt;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、《南京凯莫森医药科技有限公司南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病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, 2020年5月);</p> <p>10、关于南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病类药物研发项目环境影响报告表的批复, 见附件1(宁新区管审环表复[2020]84号, 2020年6月3日);</p>
<p>验收监测评价标准、 标号、级别、限值</p>	<p>1、本项目污水依托研发中心污水处理站处理达接管标准后接管至胜科污水处理厂, 尾水处理达标后排入长江。根据关于印发《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定》的通知(宁新区化转办办发〔2018〕54号)、《关于调整企业废水总氮浓度控制要求的通知》(宁新区化转办办发〔2019〕28号), 化工废水污染物接管浓度执行《南京江北新材料科技园污水接管标准》。具体见表1。</p> <p>本项目污水依托园区污水处理站处理达接管标准后接管至胜科污水处理厂, 尾水处理达标后排入长江。根据《省政府办公厅关于江苏省化工园区(集中区)环境治理工程的实施意见》(苏政办发〔2019〕15号), 化工废水污染物接管浓度不得高于国家行业排放标准中的间接排放标准限值; 暂未公布国家行业标准或行业标准未规定间接排放的, 接管浓度不得高于《污水综合排放标准》(GB8978—1996)三级标准限值。根据《关于调整企业废水总氮浓度控制要求的通知》(宁新区化转办办发〔2019〕28号), 须增加总氮因子浓度排放控制要求。因此, 项目COD、SS、总磷接管废水按《污水综合排放标准》</p>

(GB8978—1996)三级标准限值作为进一步管理的依据,氨氮接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级标准,总氮浓度不得超过70mg/L。

接纳化工废水的集中式污水处理厂主要浓度COD、氨氮、总氮、总磷排放浓度不得高于《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准,其他污染物排放浓度不得高于《污水综合排放标准》(GB8978—1996)一级标准,详见表1-1。

表 1-1 胜科污水处理厂接管及出水水质标准 (单位: mg/L)

污染物	接管标准浓度 限值	尾水排放标准浓 度限值
pH	6~9	6~9
COD	500	50
SS	400	70
氨氮	45	5 (8)
总磷	5	0.5
总氮	70	15

注: 括号外数值为水温>12度时的控制指标, 括号内数值为水温≤12度时控制指标。

2、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, 厂区内VOCs无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019), 详见表1-2。

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
非甲烷总烃 (NMHC)	60	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)
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房 外设监 控点	《制药工业大气污 染物排放标准》 (GB37823-2019)
	20 监控点处任意		

		一次浓度值	表 C.1 厂内无组织排放限值、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)
<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) 3 类标准，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>			
类 别		昼 间	夜 间
3		65	55

## 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

南京凯莫森医药科技有限公司研发糖尿病药物。项目位于南京市江北新区宁六路606号D栋815、817室，总建筑面积201.6mm<sup>2</sup>。项目实际总投资100万元。

项目产品方案见表2-1。

表2-1 项目产品方案及实验规模一览表

产品名称		年研发规模	备注
促分泌类糖尿病药物	格列吡嗪等	3kg	年研发规模不超过59kg
抑制吸收类糖尿病药物	阿卡波糖等	3kg	
增敏剂类糖尿病药物	吡格列酮等	3kg	
DPP-4类糖尿病药物	沙格列汀等	5kg	
SGLT2抑制剂类糖尿病药物	托格列净、鲁格列净、依格列净、恩格列净、达格列净、卡格列净、埃格列净、索格列净等	40kg	
其他类糖尿病新型药物		5kg	

项目建筑面积约201.6平方米，设实验区、仓库、危废间、办公室等。

该项目于2020年3月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病类药物研发项目”进行了环境影响评价，南京市江北新区管理委员会行政审批局于2020年6月3日对该项目进行了批复（宁新区管审环表复[2020]84号，详见附件1）。项目设计建设内容与实际建设内容对比见表2-2。

表 2-2 建设项目设计建设内容与实际建设内容对照一览表

类别	名称	环评及批复批准的建设内容	实际建设内容	变化情况及原因
主体工程	实验室	建筑面积约 201.6 平方米，实验区设 3 个通风橱，糖尿病类药物年研发规模不超过 59kg	建筑面积约 201.6 平方米，实验区设 3 个通风橱，糖尿病类药物年研发规模不超过 59kg	与环评一致
办公生活设施	办公	设办公区	设办公区	与环评一致
环保工程	废气	项目实验研发产生的废气通过废气管道引至大楼楼顶后依托园区活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 4#排气筒(设计风量 11000m <sup>3</sup> /h)高空排放；	项目实验研发产生的废气通过废气管道引至大楼楼顶后依托园区活性炭吸附装置处理，处理达标后通过 4#排气筒（设计风量 11000m <sup>3</sup> /h）高空排放；	与环评一致
	废水处理	依托南京江北新区新材料科技园研发中心现有污水处理站	依托南京江北新区新材料科技园研发中心现有污水处理站	与环评一致
	固体废物	生活垃圾交由环卫部门清运，设危废暂存间 1 间，6.16m <sup>2</sup> 。危险废物暂存于危废处理间，定期交有资质单位处置	生活垃圾交由环卫部门清运，设危废暂存间 1 间，6.16m <sup>2</sup> 。危险废物暂存于危废处理间，定期交有资质单位处置（南京化学工业园天宇固体废物处理有限公司、扬州东晟固废环保处理有限公司）	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 2-3。

表 2-3 建设项目与建设项目竣工环境保护验收暂行办法对比一览表

序号	《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》列出的不得提出验收合格意见的情形	项目情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	按要求建成了环境保护设施	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定、重点污染物排放总量控制指标要求的	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目	未发生重大变动	无

	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		
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 2-4。主要设备见表 2-5。

表 2-4 建设项目主要原辅材料一览表 a

名称	状态	包装方式	年耗量	最大仓储量	储存方式
甲醇	液	25kg/桶	100kg	50 kg	原料仓库
吡唑	固	1kg/瓶	10 kg	5 kg	原料仓库
3-氨基-5-甲基吡唑	固	1kg/瓶	10 kg	5 kg	原料仓库
石油醚	液	25kg/桶	100 kg	50 kg	原料仓库
氢氧化钠	液	25 kg/桶	100 kg	25 kg	原料仓库
盐酸	液	500mL/瓶	50 kg	10 kg	易制毒试剂柜
硫酸	液	500mL/瓶	10 kg	5 kg	易制毒试剂柜
丙酮	液	25kg/桶	50 kg	25 kg	易制毒试剂柜
N-溴代丁二酰亚胺	固	1kg/瓶	30 kg	20 kg	原料仓库
2,3-二氧基丙酸乙酯	液固	500mL/瓶	5 kg	5 kg	原料仓库
氨水	液	500mL/瓶	5 kg	5 kg	原料仓库
亚硝酸钠	固	500g/瓶	5 kg	5kg	原料仓库
4-吡唑甲酸	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
4-氯吡唑	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
4-硝基吡唑	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
水合肼	液		10 kg	5kg	易制爆试剂柜
丁炔二酸二乙酯	液	1kg/瓶	20 kg	5kg	原料仓库
丙二腈	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
丙二酸	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
丙二酸二乙酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
多聚甲醛	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙醇	液	25kg/桶	500 kg	50kg	原料仓库
N,N-二甲氨基丙烯酸乙酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
6,7-二氢-5H-喹啉-8-酮	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
1,1,3,3-四甲氧基丙烷	液	1kg/瓶	20 kg	5kg	原料仓库
1,3-二甲基吡唑	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
1-甲基-5-硝基咪唑	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
2mol 的异丙基氯化镁四氢呋喃溶液	液	1L/瓶	30L	5L	原料仓库
2-氨基噻唑	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库

2-甲基-5-溴苯甲酸	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
2-氯-4-甲基吡啶	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
二溴乙烷	液	500mL/瓶	5 kg	5 kg	原料仓库
乙腈	液	25kg/桶	100 kg	50kg	原料仓库
二氯甲烷	液	25kg/桶	500 kg	50kg	原料仓库
2-溴-1,1-二乙氧基乙烷	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
2-乙酰基吡啶	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
3-硝基-4-氨基苯酚	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
对甲氧基苯酚	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
4-溴-3-硝基甲苯	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
四氢呋喃	液	25kg/桶	100 kg	50kg	原料仓库
甲苯	液	25kg/桶	50 kg	25kg	易制毒试剂柜
邻二氯苯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
邻甲基苯甲酸	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
邻甲基苯甲酸甲酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
3-甲基-2-吡啶啉-5-酮	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
6-甲基-2-吡啶腈	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
甲基胍 40%水溶液	液	1kg/瓶	20kg	5kg	原料仓库
吡咯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
3-甲氧基丙烯酸甲酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
4-甲基咪唑	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
DMF-DMA	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
N-甲基咪唑	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
苯胍	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
苯乙酮	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
草酸二乙酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
醋酸甲脒	固	1kg/瓶	20 kg	5kg	原料仓库
叠氮磷酸二苯酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
丁炔二酸二甲酯	液	1kg/瓶	20 kg	5kg	原料仓库
多聚磷酸	液	500mL/瓶	5L	1L	原料仓库
过氧化苯甲酰	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
甲醇钠	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
甲基胍硫酸盐	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
糠醛	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
联硼酸新戊二醇酯	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
六氯乙烷	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
氯代叔丁烷	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
偶氮二异丁腈	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
氰基甲酸乙酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
三氯氧磷	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
三氟溴甲烷	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库

色胺	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
叔丁基胍盐酸盐	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
四氯化碳	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙酸乙酯	液	25kg/桶	500 kg	50kg	原料仓库
盐酸羟胺	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙醇钠	固	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙醛酸水溶液	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙酰乙酸甲酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
乙氧基甲叉丙二酸二乙酯	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
N,N-二甲基甲酰胺	液	25kg/桶	25 kg	25kg	原料仓库
乙氧基亚甲基丙二腈	液	1kg/瓶	10 kg	5kg	原料仓库
高锰酸钾	固	500g/瓶	10 kg	5kg	易制毒试剂柜
氮气	气	20 kg/瓶	400kg	40	气瓶柜
盐酸气	气	20 kg/瓶	40	20	气瓶柜
碳酸氢钠	固	25kg/袋	50kg	25kg	原料仓库
Boc 酸酐	固	10kg/桶	10kg	10kg	原料仓库
硅藻土	固	20kg/袋	10kg	10kg	原料仓库
活性炭	固	20kg/袋	20kg	20kg	原料仓库
氯化钠	固	50kg/袋	50kg	50kg	原料仓库
碳酸钾	固	50kg/袋	50kg	50kg	原料仓库
乙醚	固	50kg/袋	50kg	50kg	易制毒试剂柜
乙酸酐	液	500ml/瓶	10kg	5kg	易制毒试剂柜
无水硫酸钠	液	500ml/瓶	10kg	5kg	原料仓库
5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷	固	50kg/袋	50kg	50kg	原料仓库
葡萄糖酸内酯	固	1kg/袋	5 kg	5kg	原料仓库
氯化铵	固	1kg/袋	5 kg	5kg	原料仓库
甲磺酸	固	500g/瓶	5 kg	5kg	原料仓库
甲基叔丁基醚	液	1kg/瓶	2 kg	2kg	原料仓库

表 2-4 主要研发设备一览表

序号	名称	规格型号	数量	工艺用途
1	磁力搅拌器	巩义予华	4	搅拌
2	天平	巩义予华	1	称量
3	电子天平	satorius MSE125P	1	称量
4	冰箱	海尔	1	存放物料
5	超声仪	KH5200B	1	研发
6	循环水真空水泵	SHB-III	1	脱溶
7	100 mL 四口烧瓶	玻璃	10	反应
8	250 mL 四口烧瓶	玻璃	10	反应
9	500 mL 四口烧瓶	玻璃	10	反应
10	1 L 四口烧瓶	玻璃	10	反应

11	2 L 四口烧瓶	玻璃	10	反应
12	5 L 四口烧瓶	玻璃	10	反应
13	抽滤瓶	玻璃	10	抽滤
14	布氏漏斗	玻璃	10	抽滤
15	通风柜	1.8 米	2	排风
16	落地通风橱	5 米	1	排风
17	紫外灯	SHIMADZU UV-2550	1	监控
18	鼓风干燥箱	DHG-9240A	1	干燥
19	真空干燥箱	DEF6050	1	干燥
20	2 L 旋转蒸发仪	0-100 度	1	脱溶
21	5 L 旋转蒸发仪	0-100 度	1	脱溶
22	制冷机	-30-40 度	2	制冷
23	20 L 玻璃反应釜	-10-100 度 常压	3	反应
24	20 L 旋转蒸发仪	0-100 度 常压	2	脱溶
25	高低温一体机	-10-150 度	1	控温
26	高效液相色谱仪	国产	1	监控
27	熔点仪	YRT-3	1	测量
28	试剂柜	90*90*180	3	存放试剂
29	气瓶柜	90*45*190	1	存放气瓶

## 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，处理达标后排入胜科污水处理厂，经胜科污水处理厂处理达标后排入长江，水平衡图见图 2-1。

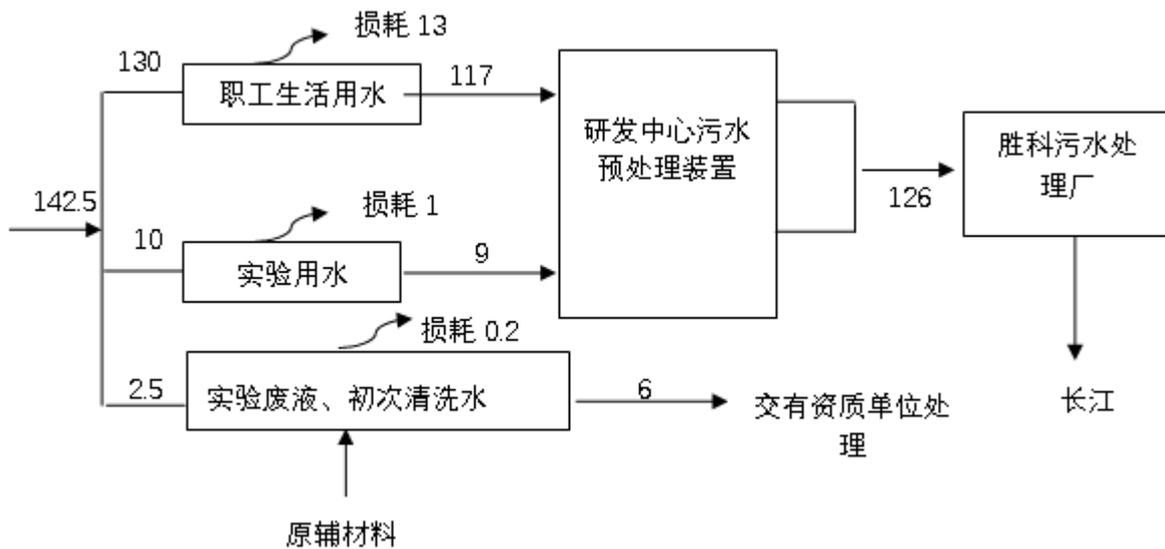


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

## 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）

项目研发糖尿病类药物，以达格列净为例，主要工艺流程为：

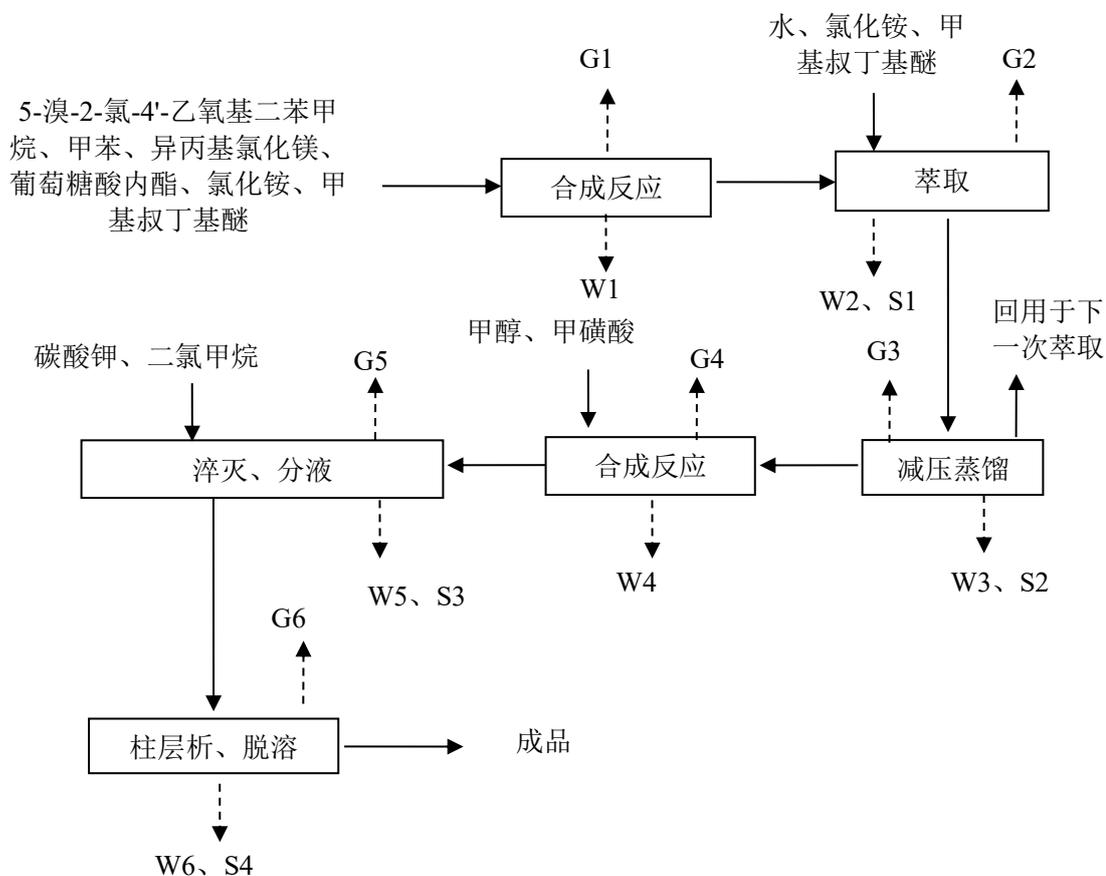


图 2-2 项目工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

### (1) 合成反应

把 5-溴-2-氯-4'-乙氧基二苯甲烷加入甲苯（500 ml）中，氮气球保护，干冰乙醇冷却浴，降温-15 至-25 °C；滴加 1.3 M 异丙基氯化镁，-15 至-25°C 保温 1h，滴加葡萄糖酸内酯的甲苯（100 ml）溶液，-15 至-25 °C 保温 1h，TLC 检测反应结束。

### (2) 萃取

向反应液中加入水 300 ml 淬灭，未澄清分层，补加氯化铵（400 ml）澄清分层，分出水层，甲基叔丁基醚(400ml)萃取一次，合并有机层，清水（400 ml）洗涤一次，分出有机层。

### (3) 减压蒸馏

减压蒸馏（50-60 °C），得淡黄色液体。

### (4) 合成反应

将上一步的产物溶于甲醇（600ml）中，降温至 10~20℃，滴加甲磺酸；滴加完毕，升温至内温 25~35℃，保温搅拌 3 h；

（5）淬灭、分液

反应完毕，降温至 10~20℃，滴加碳酸钾的水（200 g）溶液，调至 pH=6-7；

加水稀释，加 DCM（792ml，528 ml）各提取一次；

合并有机层，加水（500 ml）洗涤，分出有机层；

（6）柱层析、脱溶

通过分液得到粘稠物粗品，采用柱层析纯化，得纯品；

产污环节：

项目产污情况汇总于表 5-1。

表 5-1 项目生产及辅助设施产污情况一览表

项目	产污环节与工序	名称	污染物
废气	实验研发	G1、G2、G3、G4、G5、G6	挥发性有机物（主要含有甲醇、丙酮、乙醇、乙醚、乙腈、二氯乙烷、四氢呋喃、甲苯等）
废水	实验容器清洗（不包括初次清洗）	W1、W2、W3、W4、W5、W6	COD、SS、氨氮、TN、TP
	生活污水	W7	COD、SS、氨氮、TN、TP
固废	实验废液、初次清洗废水	S1、S2、S3、S4	有机物
	废硅胶	S4	有机物
	废弃包装、容器	S5	有机物
	废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套）	S6	有机物
	废气处理	S7	有机物
	员工生活垃圾	S8	生活垃圾
噪声	通风设备、实验设备	N1	实验噪声
	空调机组	N2	空调机组噪声

### 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

项目产生废水主要为生活污水和实验清洗废水，其中实验清洗废水包括实验仪器清洗废水、实验室地面及台面清洁废水。

生活污水、清洗废水接入研发中心污水处理站预处理后接入园区污水管网，依托南京江北新区新材料科技园研发中心污水处理站预处理达标后，接管至胜科污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中的一级 A 标准排入长江。

项目废水处理流程示意图见图 3-1。

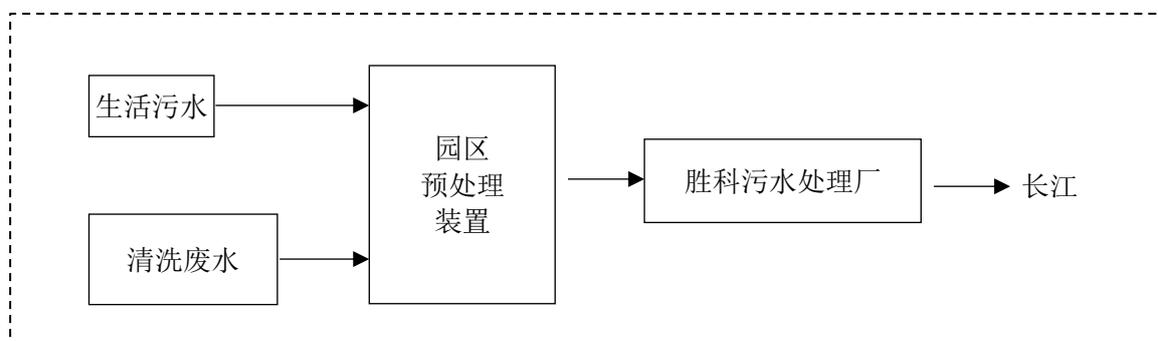


图 3-1 废水处理工艺流程图

#### 2、废气

项目废气主要来源于实验废气。建设项目产生的废气污染物主要为实验过程中挥发性有机物（主要含有甲醇、丙酮、乙醇、乙醚、乙腈、二氯乙烷、四氢呋喃、甲苯等）。项目挥发性有机物总年用量约 2.6t，挥发性有机物污染因子以非甲烷总烃为表征，本次评价挥发量以其使用量的 5% 计算，非甲烷总烃产生量约 0.13t/a。废气通过 1 套废气收集系统通过 1 套活性炭吸附装置后处理达标后的气体由排气筒排入大气，排放高度约 65m。

废气处理流程示意图见图 3-2。

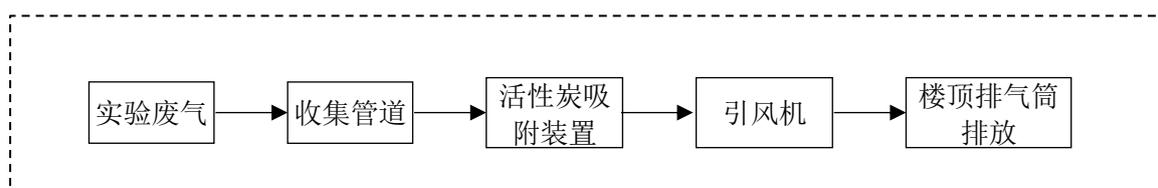


图 3-2 废气处理工艺流程图

### 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、实验废液、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭等危险固废设置危废间，对产生的危险废物妥善存储，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司/扬州东晟固废环保处理有限公司处理。

根据国家危险废物名录（2021 年版），部分危险废物危废代码进行了变更，详见表 3-1。

表 3-1 建设项目危废代码变更情况一览表

危废名称	类别	原代码	新代码
实验废液及初次清洗废水	HW49	900-047-49	代码不变
废硅胶	HW49	900-047-49	代码不变
废弃包装、容器、废实验耗材等	HW49	900-041-49	900-047-49
废活性炭（废气处理）	HW49	900-041-49	900-039-49

项目自 2020 年 9 月底投入运行，危险废物暂存于危废间内，企业已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司/扬州东晟固废环保处理有限公司签订了危险废物处置协议，交南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司/扬州东晟固废环保处理有限公司处置。

表 3-2 建设项目危险废物排放和处置一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	环评预计产生量 t/a	环评排放量 t/a	运行至今实际产生量	实际排放量 t/a	备注
1	实验废液及初次清洗废水	HW49 其他废物	6.0	0	0.54	0	
2	废硅胶		0.2	0	0.01	0	
3	废弃包装、容器、废实验耗材等		0.5	0	0.035	0	

4	废活性炭		0.3	0	/	/	由园区负责更换处置
合计			7.0		0.585		

注：1、2020年9月底~2021年3月期间为调试研发，研发规模较小，故前期危废产生量较小。  
2、后期研发实验会使用少量活性炭用于实验过滤，属900-047-49，产生量约10kg/a。  
3、统计日期截止2021年4月30号

项目污染物处理及排放情况汇总见表3-3。

表3-3 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	依托园区废水预处理装置	依托园区废水预处理装置	胜科污水处理厂处理，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、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭等危险废物	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/扬州东晟固废环保处理有限公司处置

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

###### (1) 项目概况

南京凯莫森医药科技有限公司位于南京市江北新区宁六路 606 号 D 栋 815、817 室，研发糖尿病类药物。建筑面积约 201.6 平方米，目前该项目已在南京市江北新区行政审批局备案（项目代码：2020-320161-73-03-521820），项目总投资 100 万元。

###### (2) 产业政策相符性

项目属于《产业结构调整指导目录（2013 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。项目符合国家与地方相关产业政策。

###### (3) 用地规划相符性

根据《南京江北新区（NJJBa070）单元控制性详细规划》中相关内容，项目所在地位于NJJBa070地块，用地性质为B29a科研设计用地，项目为糖尿病类药物研发项目，属于生物医药研发产业，符合江北新区用地规划，项目选址可行。

###### (4) 环境质量现状

项目所在区域为不达标区域，目前整治方案主要为通过南京化学工业园热电有限公司 2\*55MW 机组废气污染物超低排放改造项目对区域大气环境进行改善。

南京市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。长江各监测断面 SS 达到《地表水资源质量标准》（SL63-94）二级标准限值要求，其他各监测因子均能够达到《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中Ⅱ类水质标准要求。

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。

(5) 污染物可实现达标排放，区域环境功能不会下降

#### ① 废气

实验区、危废间、仓库等产生的废气均通过废气管道引至大楼楼顶后由园区现有4#活性炭吸附装置处理，处理达标后通过4#排气筒（设计风量11000m<sup>3</sup>/h）高空排放，项目设1个废气排口，位于顶楼，排气筒排放高度约65m。

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，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。

#### ② 废水

项目废水包括生活污水、清洗废水，废水产生量为126t/a，其中生活污水117t/a，清洗废水9t/a。生活污水、清洗废水经南京江北新区新材料科技园研发中心污水处理站预处理后，接管至胜科污水处理厂集中处理，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准排入长江。

#### ③ 噪声

项目运营期产生噪声的设备主要为通风橱，源强75dB(A)。产生的噪声经过隔声减振、厂房隔声及距离衰减后，厂界噪声影响值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类排放标准要求。

#### ④ 固体废物

建设项目固体废物主要来源于办公生活垃圾、实验废液、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭。生活垃圾由环卫部门统一清运；建设单位拟设危废间，面积6.3m<sup>2</sup>，产生的危险废物临时储存于危废间内，定期交由有危险废物处置资质的单位处置。

危废间按《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、《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）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间，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，对环境影响较小。

#### （6）总量控制

废气污染污染物排放量为：VOCs（以非甲烷总烃计）0.02925t/a，为挥发性有机物，排放总量拟在南京江北新区内平衡。

项目废水依托科研中心现有预处理设施达到胜科污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入胜科污水处理厂。

项目污染物排放接管量为：废水排放126t/a，COD 0.020t/a，SS 0.013t/a，氨氮 0.001t/a，总氮排放量0.002t/a，总磷0.0003t/a。

项目水污染物总量控制指标为：COD 0.006t/a，SS 0.001t/a，氨氮 0.001t/a，总氮排放量 0.002t/a，总磷 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。

项目产生的固体废物妥善处置不外排，不考虑其总量控制。

#### （7）总结论

综上所述，拟建项目符合国家及江苏省产业政策和规划要求；项目选址较合理，符合南京市江北新区（NJJBa070）控制性详细规划要求及产业定位；采用的各项环保设施合理、可靠、有效，能够实现达标排放，总体上对项目所在地区环境影响较小。本评价认为，从环保角度来讲，拟建项目在拟建地建设是可行的。

## 2、环评审批部门审批意见

关于南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病类

药物研发项目环境影响报告表的批复

宁新区管审环表复[2020]84号

南京凯莫森医药科技有限公司：

你单位报送的由《糖尿病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、项目已立项，备案号为宁新区管审备(2020) 296 号，项目位于江北新区新材料科技园研发中心 D 栋 8 楼( 815 、 817 室)，配置相关实验仪器及设备，建设糖尿病类药物研发项目，主要进行糖尿病类药物的研发，本项目只进行小试，不涉及中试和扩大生产。项目总投资 100 万元，其中环保投资 10 万元。

根据环评结论，在落实《报告表》和本批复所提出的环保措施的前提下，从环境保护角度分析，该项目建设可行。

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

(一)项目排水系统须按"清污分流、雨污分流"原则进行设计，并做好与新材料科技园研发中心雨污管网的衔接。项目产生的首次清洗废水收集后作危废处置，之后的实验清洗废水、生活污水经研发中心污水处理站处理达接管要求后排入园区污水处理厂集中处理。

(二)落实各类废气污染防治措施。项目实验区、危废库、仓库等产生的废气收集后经 4#活性炭吸附装置处理后通过 65 米高排气筒排放。

废气中非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》( GB37823-2019 )；厂区内挥发性有机物无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》( GB37822-2019 )。

(三)本项目噪声主要来源于通风橱，通过减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

(四)按照固废"减量化、资源化、无害化"的处置原则，落实各类固废的收集、贮存和处置措施。实验废液、首次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材及废活性炭等危险废物，须送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所建设和管理须符合《危险废物贮存污染控制标准》( GB18597-2001 )及其修改单、《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)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

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

三、加强环境风险管理，落实《报告表》提出的风险防范和应急措施，编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局备案，定期进行演练。

四、经南京市江北新区生态环境和水务局审核，项目 COD、氨氮排放指标纳入排污权有偿使用；VOCs 削减量可按规定在区域内平衡。本项目主要污染物年排放量核定为：

废水接管量/外排量：废水≤126 吨； COD≤0.02/0.006 吨、SS≤0.013/0.001 吨；氨氮≤0.001/0.001 吨；总磷≤0.0003/0.0001 吨、总氮≤0.002/0.002 吨。

废气排放量：VOCs（以非甲烷总烃计）≤0.02925 吨。

五、认真组织实施《报告表》及本批复提出的环境保护对策措施，项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，你公司应当按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局负责。

六、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响报告文件应当报我局重新审核。

### 3、环评批复执行情况

表 4-1 环评批复及执行情况对照表

审批意见及落实情况		批复落实情况
一	项目位于江北新区新材料科技园研发中心D 栋 8 楼(815、817室)，配置相关实验仪器及设备，建设糖尿病类药物研发项目，主要进行糖尿病类药物的研发，本项目只进行小试，不涉及中试和扩大生产。项目总投资100万元，其中环保投资10万元。	项目建设内容无调整和变化，均与环评及批复一致。
二	1) 项目排水系统须按"清污分流、雨污分流"原则进行设计，并做好与新材料科技园研发中心雨污管网的衔接。项目产生的首次清洗废水收集后作危废处置，之后的实验清洗废水、生活污水经研发中心污水处理站处理达接管要求后排入园区污水处理厂集中处理。 2) 落实各类废气污染防治措施。项目实验	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) 由南京凯莫森医药科技有限公司与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司、扬州东晟固废环保处理有限公司签订协议，均

	<p>区、危废库、仓库等产生的废气收集后经4#活性炭吸附装置处理后通过65 米高排气筒排放。</p> <p>废气中非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019);厂区内挥发性有机物无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)。</p> <p>3) 本项目噪声主要来源于通风橱,通过减振隔声措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。</p> <p>4) 按照固废"减量化、资源化、无害化"的处置原则,落实各类固废的收集、贮存和处置措施。实验废液、首次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材及废活性炭等危险废物,须送有资质单位处理,转移处置时,按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所建设和管理须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《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)等要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	与环评及批复一致。
三	<p>严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号)要求,规范化设置各类排污口和标志,落实《报告表》提出的环境管理及监测计划。</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>
四	<p>加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范和应急措施,编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局备案,定期进行演练。</p>	<p>均与环评及批复一致,已编制应急预案,备案中,定期开展演练。</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。废气监测质量控制信息见表5-1，噪声监测质量控制信息见表5-2。

表 5-1 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）
非甲烷总烃	9	2	/	4

表 5-2 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)	备注
噪声 Leq	2021.4.19	AWA5688/L KHJ-A-163	93.8	93.8	0	测量前、后校准值偏差不大于 0.5dB (A)，测量数据有效
	2021.4.20		93.8	93.8	0	

## 表六 监测内容

### 监测内容

项目废气选取项目顶楼排气筒作为废气检测点；选取厂界四周外1m，高度约1.2m作为噪声监测点位。监测内容见表6-1：

表 6-1 监测内容表

类别	监测编号	监测点位	监测因子	监测频次
废气	G1	顶楼排气筒	非甲烷总烃	监测2天，每天3次
噪声	Z1~Z4	厂界外1m	厂界噪声	监测2天，每天昼间2次

### 监测分析方法

监测分析方法见表6-2：

表 6-2 监测分析方法表

类别	项目	分析方法
废气	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
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。

### 2、废气监测结果

废气通过1套废气收集系统通过1套活性炭吸附装置后通过排气筒排放，南京联凯环境检测技术有限公司于2021年4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。

南京联凯环境检测技术有限公司于2021年4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（宁联凯(环境)第2104388号）。检测结果见表7-1。

表 7-1 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	废气进口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.0961			/	/
		2021年4月20日	第一次	5997	5.34	0.032		
			第二次	5978	5.41	0.0323		
			第三次	5942	5.40	0.0321		
	废气排口	采样断面尺寸m <sup>2</sup>		0.2438			60	达标
		2021年4月19日	第一次	7638	0.47	3.59×10 <sup>-3</sup>		
			第二次	7639	0.51	3.90×10 <sup>-3</sup>		
			第三次	7870	0.46	3.62×10 <sup>-3</sup>		
		2021年4月20日	第一次	6833	0.36	2.46×10 <sup>-3</sup>		
			第二次	6823	0.37	2.52×10 <sup>-3</sup>		
			第三次	6822	0.35	2.39×10 <sup>-3</sup>		
		处理效率%						

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，对周围环境影响小。

### 3、噪声监测结果

南京联凯环境检测技术有限公司于2021年4月19日至20日进行监测，监测内容为四周厂界噪声，监测分析方法为《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008），监测频次为每天昼夜各监测1次，连续监测两天，检测报告见附件（宁联凯(环境)第2104388号）。本次噪声监测结果见表7-2。

表7-2 噪声监测结果

测点编号	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	2021.4.19	57.4	49.0	65	55	达标
		2021.4.20	52.4	48.4			
Z2	南厂界外1m	2021.4.19	55.6	46.5			
		2021.4.20	56.9	47.7			
Z3	西厂界外1m	2021.4.19	56.5	47.9			
		2021.4.20	55.6	46.8			
Z4	北厂界外1m	2021.4.19	54.3	45.8			
		2021.4.20	56.8	46.9			

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）3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响较小，不会改变声环境质量。

#### 4、总量核定

废水：项目生活污水、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，送胜科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7-3。

表 7-3 污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率kg/h	实际排放量t/a	批复量t/a	评价
废气	非甲烷总烃	0.0039	0.003	0.04225	符合

注：废气排放实验时间按750h计。

由表 7-3 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

南京凯莫森医药科技有限公司研发糖尿病药物。项目位于南京市江北新区宁六路 606 号 D 栋 815、817 室，总建筑面积 201.6mm<sup>2</sup>。项目实际总投资 100 万元。

项目设实验区、仓库、危废间、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。

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) 废气

项目营运期废气主要为实验过程中挥发的废气，已非甲烷总烃为表征。项目实验研发产生的废气通过废气管道引至大楼楼顶后依托园区活性炭吸附装置处理，处理达标后通过4#排气筒高空排放，处理达标后的气体由排气筒排入大气，排放高度约50m。

根据2020年4月19日-4月20日废气监测结果，非甲烷总烃排放浓度0.35~0.51mg/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，对周围环境影响小。

##### (2) 噪声

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

厂界噪声（昼间）监测值范围为52.4~57.4dB（A），厂界噪声（夜间）监测值范围为45.8~49.0dB（A），能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，项目噪声源小，对声环境影响小。

##### (3) 固废

建设项目产生的固废主要是办公生活垃圾、实验废液、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、初次清洗废水、废硅胶、废弃包装、容器、废实验耗材（离心管、吸管、鞋套、口罩、手套等）、废活性炭等危险固废设置危废间，对产生的危险废物妥善存储，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司/扬州东晟

固废环保处理有限公司处理。项目的固体废弃物均得到了妥善处置，外排量为零。

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

#### **建议**

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

## 附图和附件

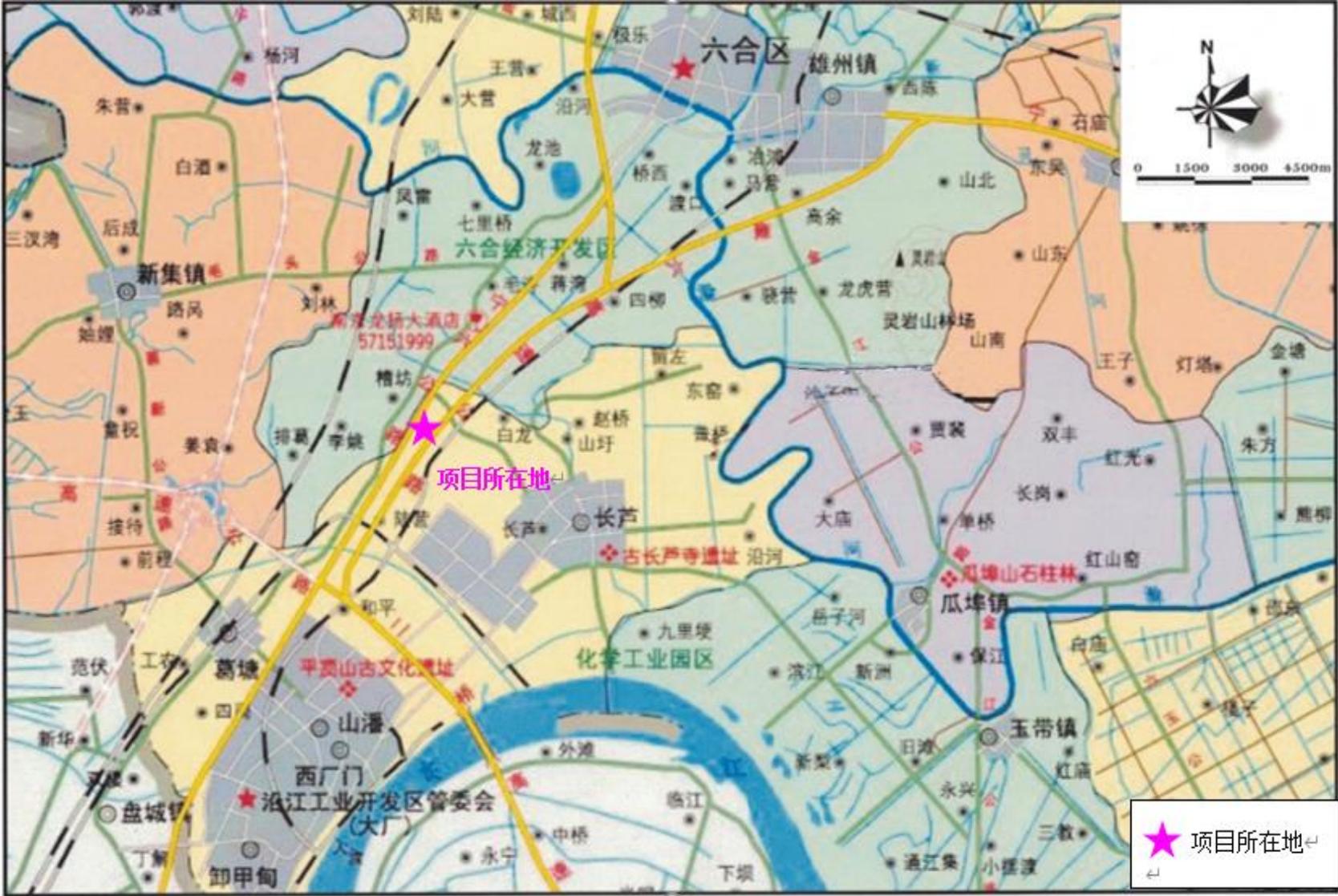
### 附图

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

### 附件

附件1 关于南京凯莫森医药科技有限公司糖尿病类药物研发项目环境影响报告表的  
批复

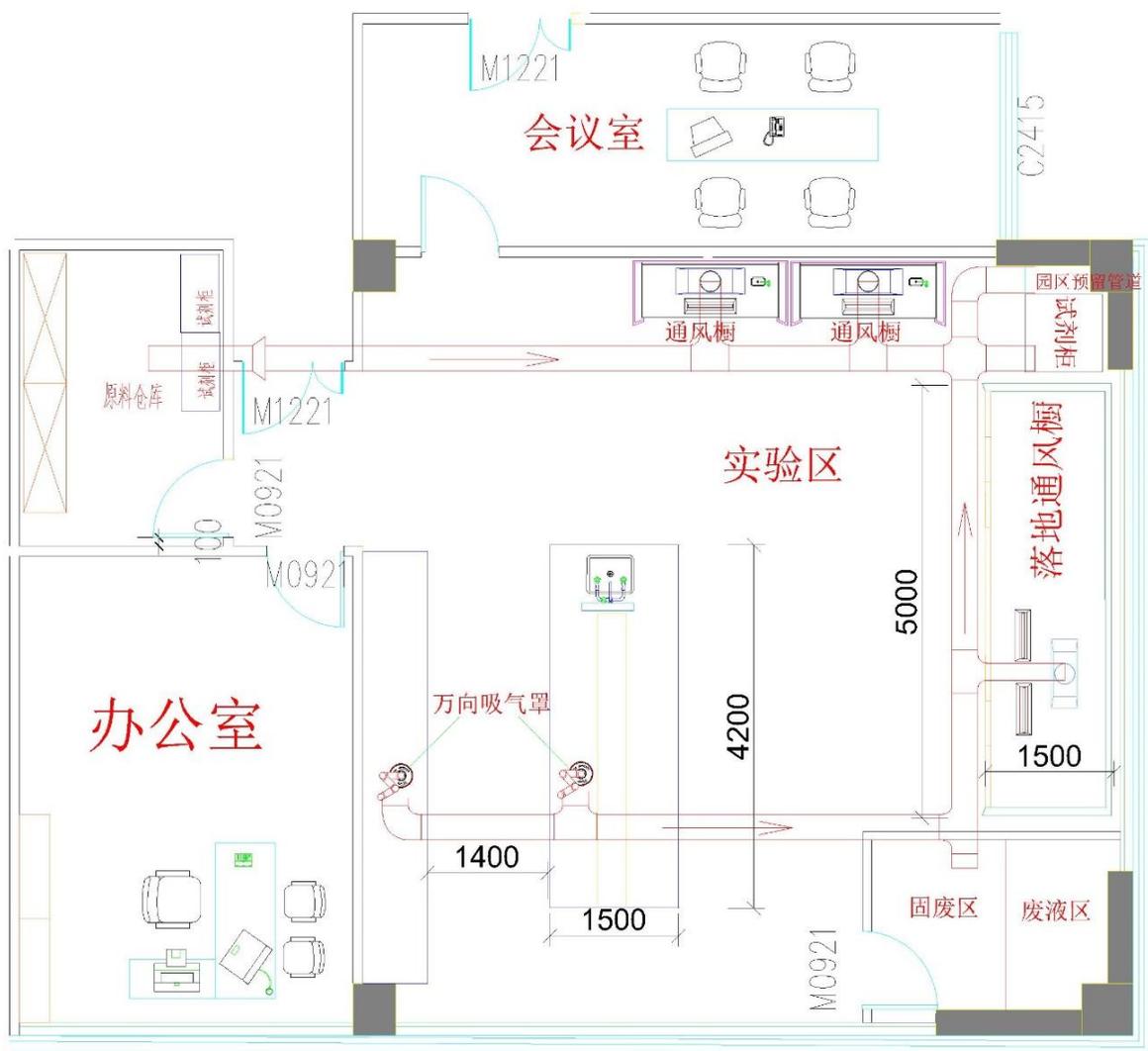
- 附件2 危险废物处置协议
- 附件3 危险废物产生转移台账
- 附件4 项目竣工验收废气检测报告
- 附件5 项目竣工验收噪声检测报告



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



附图 3 项目总平面布置及废气管道走向图



废气排口及活性炭吸附装置



实验室



实验室



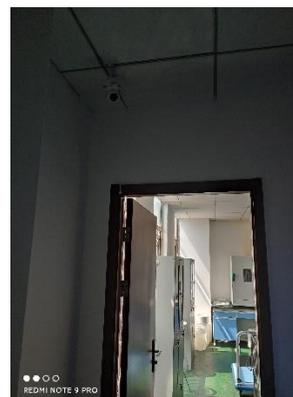
危废间



实验室



产废单位信息公开



危废间



危废间

附图 4 项目污染防治设施现场照片

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京凯莫森医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		糖尿病类药物研发项目			项目代码		2020-320161-73-03-521820		建设地点		南京市江北新区宁六路 606 号 D 栋 815、817 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		118.776372 / 32.279217	
	设计生产能力		研发糖尿病类药物。年研发规模不超过 59kg。			实际生产能力		研发糖尿病类药物。年研发规模不超过 59kg。		环评单位		南京亘屹环保科技有限公司	
	环评文件审批机关		南京市江北新区管理委员会行政审批局			审批文号		宁新区管审环环复 [2020]84 号		环评文件类型		报告表	
	开工日期		2020.7			竣工日期		2020.9		排污许可证申领时间		/	
	环保设施设计单位		南京能诺工程技术有限公司			环保设施施工单位		南京能诺工程技术有限公司		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		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）		100			环保投资总概算 万元		10		所占比例（%）		10	
	实际总投资		100			实际环保投资 万元		10		所占比例（%）		10	
	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）	4	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/
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		2080		
运营单位		南京凯莫森医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320191339438044T		验收时间		2020.5	
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	/	/	/	0.0126	0	0.0126	0.0126	0	0.0126	0.0126	/	0.0126
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.006	0.006	0	0.006	0.006	/	0.006
	氨氮	/	/	/	/	/	0.001	0.001	0	0.001	0.001	/	0.001
	废气												
	VOCs	/	0.35~0.51	60	/	/	0.003	0.04225	0	0.003	0.04225	/	0.003
工业固体废物	/	/	/	0.0007	0.0007	0	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