

医药研发项目

竣工环境保护验收

监测报告表

建设单位:南京福铎雨医药科技有限公司

编制单位: 南京亘屹环保科技有限公司

二〇二〇年四月

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 南京福铎雨医药科技有限公司 (盖章)

电话: 13584013908 传真: 邮编: 210046

地址: 南京市栖霞区仙林大学城纬地 9 号 E5 幢 301 室
路

编制单位 南京巨屹环保科技有限公司 (盖章)

电话: 15950502645 传真: 邮编: 210046

地址: 南京市栖霞区元化路 8 号 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.....	15
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.....	29

表一 项目总体概况

建设项目名称	医药研发项目				
建设单位名称	南京福铨雨医药科技有限公司				
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 E5 幢 301 室				
主要产品名称	-				
设计生产能力	-				
实际生产能力	-				
建设项目环评时间	2019.9	开工建设时间	2019.10		
调试时间	2020.3	验收现场监测时间	2020.4.13、2020.4.14、2020.5.11-2020.5.12		
环评报告表审批部门	南京市栖霞区环境保护局	环评报告表编制单位	南京亘屹环保科技有限公司		
环保设施设计单位	克林络姆（江苏）建设有限公司	环保设施施工单位	克林络姆（江苏）建设有限公司		
投资总概算	500	环保投资总概算	30	比例	6%
实际总概算	500	环保投资	30	比例	6%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017.10.1 实施）； 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017]4 号）； 3、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 2018 年第 9 号） 4、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环规[2015]3 号）； 5、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[1997]122 号，1997 年 9 月）； 6、关于印发《南京市建设项目主要污染物排放总量指标管理办法（试行）》的通知（宁环规[2015]4 号，2015 年 12 月）； 7、《关于转发国家环保总局<关于建设项目环境保护设施				

	竣工验收监测管理有关问题的通知>的通知》（江苏省环境保护局，苏环控[2000]48 号）； 8、《关于委托部分建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（苏环办〔 2015 〕 250 号）； 9、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015] 256 号）； 10、《南京福铤雨医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》（南京亘屹环保科技有限公司，2019 年 9 月）； 10、《南京福铤雨医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》批复，见附件 1（宁环表复[2019]1314 号，2019 年 10 月 11 日）；																																				
验收监测评价标准、 标号、级别、限值	生活污水经园区化粪池预处理，清洗废水经 E5 栋预处理装置预处理后，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，处理后出水水质符合《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，最终经九乡河排入长江。具体数值见表 1-1。 表 1-1 废水排放标准（单位：mg/L，除 pH 外） <table><tr><th>项目</th><th>E5 栋预处理装置接管标准</th><th>仙林污水厂二期接管标准</th><th>《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）</th></tr><tr><td>pH（无量纲）</td><td>3</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>≤300</td><td>≤200</td><td>≤10</td></tr><tr><td>氨氮</td><td>-</td><td>≤40</td><td>≤5（8）</td></tr><tr><td>TP</td><td>-</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>-</td><td>≤100</td><td>≤1</td></tr><tr><td>石油类</td><td>-</td><td>≤20</td><td>≤1</td></tr></table> 注：*括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。	项目	E5 栋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）	3	6~9	6~9	CODcr	≤1000	≤350	≤50	SS	≤300	≤200	≤10	氨氮	-	≤40	≤5（8）	TP	-	≤4.5	≤0.5	TN	/	/	≤15	动植物油	-	≤100	≤1	石油类	-	≤20	≤1
项目	E5 栋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）	3	6~9	6~9																																		
CODcr	≤1000	≤350	≤50																																		
SS	≤300	≤200	≤10																																		
氨氮	-	≤40	≤5（8）																																		
TP	-	≤4.5	≤0.5																																		
TN	/	/	≤15																																		
动植物油	-	≤100	≤1																																		
石油类	-	≤20	≤1																																		

2、本项目属于医药研发项目，非甲烷总烃、TVOCs 排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中限值，非甲烷总烃无组织排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 c.1 特别排放标准，详见表 1-2、表 1-3。

表 1-2 制药企业大气污染物特别排放限值（mg/m³）

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）
TVOC	100		

表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值（mg/m³）

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

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 1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准（等效声级：dB（A））

类 别	昼 间	夜 间
2	60	50

表二 项目概况、主要生产工艺及污染物产出流程

工程建设内容

南京福铎雨医药科技有限公司致力于新药、仿制药的研究开发和注册申报。公司拟在江苏生命科技创新园 E5 幢第 3 层 301、302、315、316、318、319、320、321 和 322 室建设“医药研发项目”，总面积 849 平方米，拟进行琥珀酸曲格列汀、醋酸氟氢可的松的研发。E5 栋研发楼是江苏连环药业股份有限公司所有，南京福铎雨医药科技有限公司租用其第 3 层，其他 1、2、4、5、6 层由江苏联环药业股份有限公司自用。南京福铎雨医药科技有限公司于 2019 年 6 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：2019-320113-73-03-531565）。

建设项目主体和公用工程组成见表 2-1。

表 2-1 建设项目主体和公用工程组成表

类别	名称		规模	备注
主体工程	实验区		设 4 个一般通风柜，3 个步入式通风柜，还有实验台面，约 374.5 平方米	用于目标产品反应路线的确定及工艺优化研究，产生样品的量为百克数级别
辅助工程	办公区		约 230 平方米	用于非实验类日常办公、接待
	大、小会议室			用于组织会议
储运工程	化学品储存间	化学品储存间	约 12 平方米	包装原料间、辅料间
		易制毒、易制爆、易燃易爆、剧毒化学品储存间	约 8 平方米	本项目没有易制毒、易制爆化学品，但是仍然要设置用于储存易制毒、易制爆化学品的房间及储柜，并严格按照相关技术规范设置
公用工程	给水		新鲜用水 570.25t/a	园区给水管网提供
	排水		排水量约 506t/a	依托 E5 栋现有废水处理装置及污水管网
	消防		依托园区现有消防管网及消防水池 138m ³	依托园区现有
	供配电		用电量约 7.5 万 kwh/a	园区电网提供

环保工程	废气处理	设 7 个通风柜及万向罩若干，实验室相应区域设新风系统。实验废气经风管收集，通过活性炭吸附装置处理达标后经排气筒高空排放，2 个排口设于 E5 栋楼顶。	废气经楼顶活性炭吸附后排放，活性炭定期更换
	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 E5 栋已建废水预处理装置处理，处理达到接管标准后进入仙林污水处理厂	依托 E5 栋和园区现有
	固体废物	生活垃圾：由园区环卫部门统一处理； 危险废物：分类收集临时储存于落地通风橱内，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置。	无害化
	噪声	隔声、减震	达标排放

该项目于 2019 年 9 月委托南京亘屹环保科技有限公司对其“医药研发项目”进行了环境影响评价，南京市生态环境局于 2019 年 10 月 11 日对该项目进行了批复（宁环表复[2019]1314 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、办公室、储存间	实验区 374.5 平方米、办公会议 230 平方米、库房和仓库 20 平方米，在实验室内配套相应的实验设备	实验区 374.5 平方米、办公会议 230 平方米、库房和仓库 20 平方米，在实验室内配套相应的实验设备	与环评一致
环保工程	废气	新建活性炭吸附装置 2 套	新建 2 套活性炭吸附装置	与环评一致
	排气	新建 4 个一般通风柜，3 个步入式通风柜面	新建 4 个一般通风柜，3 个步入式通风柜	与环评一致
	污水预处理设施	生活污水依托园区现有化粪池处理，实验废水依托 E5 栋已建废水预处理装置处理，处理达到接管标准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 E5 栋已建废水预处理装置处理，处理达到接管标准后进入仙林污水处理厂	与环评一致
	危废间	8m ² ，位于 301 室	8m ² ，位于 301 室	与环评一致
	噪声	隔声、减震，达标排放	隔声、减震，达标排放	与环评一致

根据工程环评报告及批复，项目实际建设与环评一致。

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

表 2-3 建设项目与建设项目竣工环境保护验收暂行办法对比一览表

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

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

建设项目主要原辅材料见表 2-4。主要设备见表 2-5。

表 2-4 建设项目主要原辅材料一览表

序号	名称	年使用量	最大储存量	贮存方式	备注
1	色谱乙腈	100L	16L	常温、常压	
2	色谱甲醇	80L	16L	常温、常压	
3	无水乙醇	100L	5L	常温、常压	
4	乙酸乙酯	50L	5L	常温、常压	
5	乙腈	20L	5L	常温、常压	
6	甲醇	20L	5L	常温、常压	
7	异丙醇	20L	5L	常温、常压	
8	正庚烷	20L	5L	常温、常压	
9	二氯甲烷	100L	5L	常温、常压	
10	DMF	20L	2.5L	常温、常压	N,N-二甲基甲酰胺
11	DMAc	1L	500mL	常温、常压	N,N-二甲基乙酰胺
12	三乙胺	2L	500mL	常温、常压	
13	冰醋酸	2L	500mL	常温、常压	
14	氢氟酸	1L	200ml	常温、常压	
15	磷酸钾	2L	500g	常温、常压	
16	溴化锂	1kg	500g	常温、常压	
17	亚硫酸钠	1kg	500g	常温、常压	
18	NBS	1kg	500g	常温、常压	N-溴代丁二酰亚胺
19	醋酸氢化可的松	1.25kg	1.25kg	常温、常压	
20	IIa	700g	700g	常温、常压	2-(溴甲基)-4-氟苯甲腈
21	IIb	600g	600g	常温、常压	6-氯-3-甲基尿嘧啶
22	IIc	600g	600g	常温、常压	(R)-哌啶-3-基氨基甲酸叔丁酯
23	琥珀酸	250g	100g	常温、常压	丁二酸
24	氢氧化钠	2kg	500g	常温、常压	
25	氢氧化钾	2kg	500g	常温、常压	
26	无水硫酸钠	5kg	500g	常温、常压	
27	碳酸钾	2kg	500g	常温、常压	
28	氯化钠	2kg	500g	常温、常压	
29	氢化钠	250g	50g	常温、常压	
30	活性炭	1kg	1kg	常温、常压	
31	高氯酸	500mL	500mL	专属保险柜仓储	易制爆

32	双氧水	500mL	500mL		
33	硝酸	500mL	500mL		
34	硝酸银	100g	100g		
35	硼氢化钠	100g	25g		
36	高锰酸钾	500mL	500mL		
37	丙酮	10L	2.5L	专属仓库仓储 (危化室)	易制毒
38	甲苯	5L	500mL		
39	乙酸酐	500mL	500mL		
40	盐酸	10L	2L		
41	硫酸	5L	1L		
42	氮气	400L	80L	隔离储存	40L/瓶 (11~15MPa)
43	硅胶	10kg	2kg	常温、常压	

2-5 主要研发设备一览表

序号	名称	规格型号	数量	位置
1	高效液相色谱	安捷伦1260	2	分析实验室
2	紫外可见分光光度计	UV-2450	1	分析实验室
3	气相色谱仪	安捷伦1260	2	精密仪器间
4	水分测定仪	万通	1	标化间
5	电子天平	梅特勒	4	天平间
6	电位滴定仪	万通	1	标化间
7	熔点仪	YRT-3	1	分析实验室
8	自动旋光仪	WZZ-2B	1	分析实验室
9	恒温恒湿箱	CTHI-250B	2	稳定性实验室
10	恒温恒湿箱	CTHI-150B	1	稳定性实验室
11	片剂硬度仪	YD-1	1	分析实验室
12	溶出试验仪	RC-8MD	2	分析实验室
13	智能溶出试验仪	ZRS-10	1	分析实验室
14	低速台式离心机	TDL-8-2B	1	分析实验室
15	综合粉体测定仪	BT-1000	1	分析实验室
16	激光粒度仪	LS-909	1	分析实验室
17	偏光显微镜	TL-600B	1	分析实验室
18	纯水仪	RO10LIH	1	分析实验室
19	pH 计	梅特勒	2	分析实验室

20	鼓风干燥箱	DHG-9240A	4	高温间/干燥间
21	真空干燥箱	DZF-6050	2	干燥间
22	旋转蒸发仪	R-201	1	合成实验室
23	循环水式多用真空泵	SHZ-95B	1	合成实验室
24	循环水真空泵	SHZ-D(III)	1	合成实验室
25	低温恒温反应浴	DHJF-4005	1	合成实验室
26	旋片真空泵	2XZ-4型	2	干燥间
27	低温浴槽	CCA-20	1	合成实验室
28	高低温循环机	GDSZ	2	合成实验室
29	超声波清洗器	KQ5200E	1	合成实验室
30	冷柜	BC/BD-318HD	1	试剂间
31	冰箱	BL-260L	2	合成实验室
32	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	2	合成实验室
33	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101C	4	合成实验室
34	磁力搅拌器	85-1型	6	合成实验室
35	玻璃反应瓶	50L (常压, -10~80℃)	1	合成实验室
36	玻璃反应瓶	20L (常压, -10~80℃)	1	合成实验室
37	玻璃反应瓶	5L	2	合成实验室
38	玻璃反应瓶	3L	2	合成实验室
39	玻璃反应瓶	1L	5	合成实验室
40	玻璃反应瓶	500mL	5	合成实验室
41	玻璃反应瓶	250mL	6	合成实验室
42	玻璃反应瓶	100mL	10	合成实验室
43	纯水仪	-	1	分析实验室

2、水平衡

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

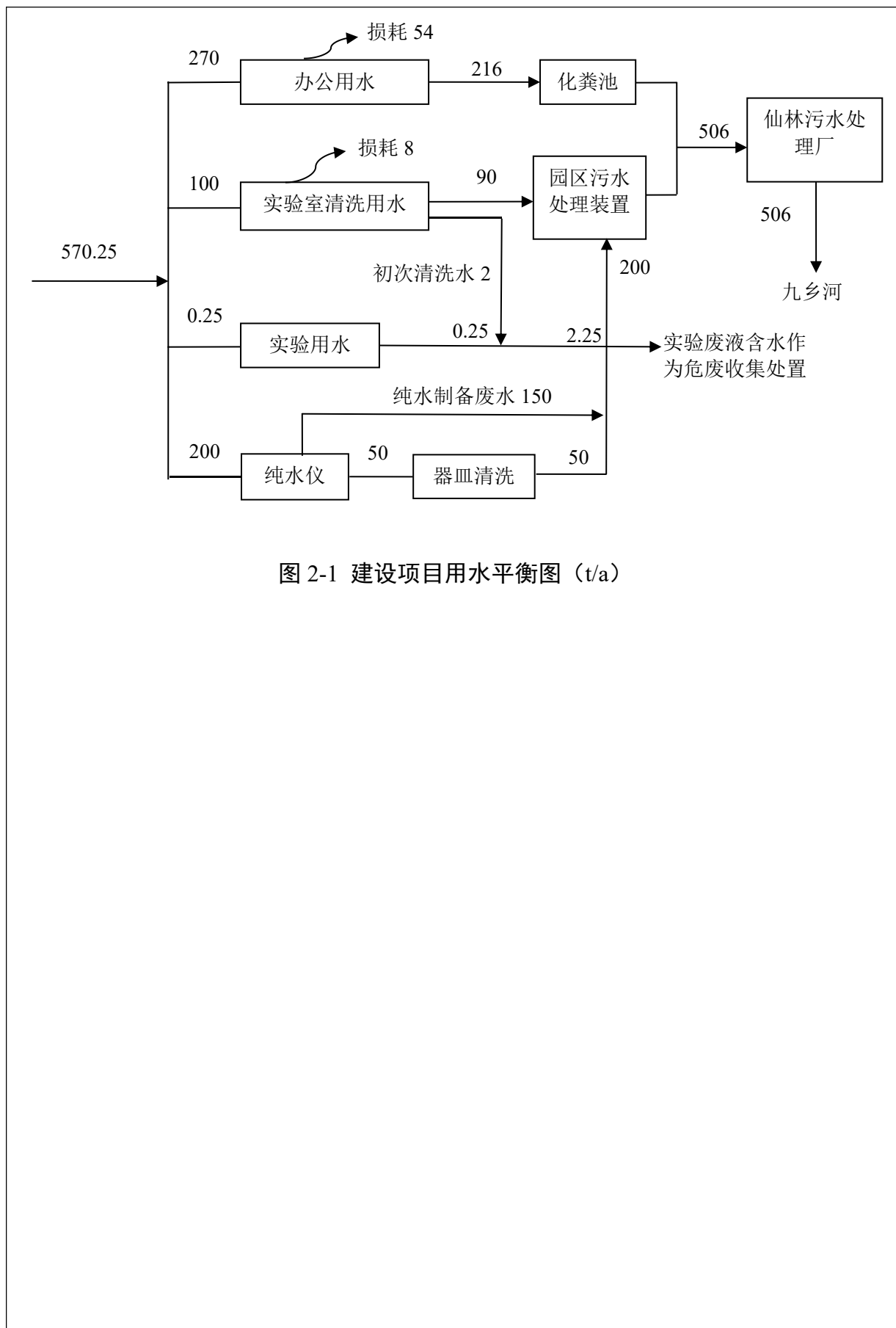


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

具体工艺流程如下：

（1）将 *N,N*-二甲基甲酰胺和醋酸氢化可的松加入反应瓶中，搅拌下滴加三乙胺。反应液调节温度，待反应完全后，降至室温，加入甲醇（量不定）搅拌（时间不定），过滤，滤饼用甲醇打浆，过滤，滤饼真空干燥（温度不定）。

（2）将滤饼（量不定）和丙酮（量不定）加入到反应瓶中，搅拌下加入高氯酸（量不定）和水（量不定）配置的高氯酸水溶液中；再加入 *N*-溴代丁二酰亚胺（NBS），室温反应，待反应结束后，加入亚硫酸钠和水的溶液（量不定），搅拌（时间不定），过滤，滤饼用水淋洗，滤饼用异丙醇打浆；过滤，滤饼在 $50\pm 5^{\circ}\text{C}$ 下真空干燥。

（3）将乙腈和干燥后的滤饼加入到反应瓶中，升温至一定温度，滴加三乙胺，待反应结束后，降至室温，加冰醋酸调 pH 至 8~9，加入水，降温，搅拌 1h；过滤，滤饼用水淋洗，滤饼于 50°C 下真空干燥，得粗品；于 3L 反应瓶中，依次加入粗品，乙酸乙酯和乙腈；升温至回流，待体系溶清，自然冷却至室温，过滤，滤饼用正庚烷淋洗，滤饼于 50°C 下真空干燥。

（4）将干燥后的滤饼和二氯甲烷加入反应瓶中，搅拌降温 $5\sim 15^{\circ}\text{C}$ ，加入氢氟酸溶液（量不定），加完后保持 $10\sim 20^{\circ}\text{C}$ 反应，待反应结束后向反应液中加入二氯甲烷，保持内温 30°C 以下，分批加入磷酸钾水溶液调节 pH=5~7，搅拌 15min 分液，分出水相，将水相过滤，并用 pH=2~4 稀盐酸淋洗，将所得固体备用；取下层有机相加入稀盐酸调节 pH=2~4，搅拌 5min，分液，除去水相，将上述备用固体滤饼加入分出的有机相中，再加入二氯甲烷溶解物料。有机相常压浓缩至约 1L，降温至 5°C ，过滤，滤饼用冷二氯甲烷 100mL 淋洗， 50°C 下真空干燥，得固体。于 1L 反应瓶中，加入前面所得固体和 *N,N*-二甲基甲酰胺，加热至 $55\sim 65^{\circ}\text{C}$ ，保持 15min，自然降温结晶，过滤，固体用冷 *N,N*-二甲基甲酰胺淋洗，将滤饼用纯化水 1L，打浆 2h；过滤，滤饼用水 500mL 淋洗，再次使用正庚烷 250mL 淋洗， 50°C 下真空干燥得醋酸氟氢可的松一次精制品。

（5）将一次精制品和丙酮加入到反应瓶中，搅拌升温至回流，溶清趁热过滤，将滤液常压浓缩至约 250mL，降温至 10°C 以下，搅拌（时间不定）；过滤，滤饼用冷丙酮淋洗，滤饼于 50°C 真空干燥，得醋酸氟氢可的松。

室温搅拌（时间不定），过滤，滤饼用异丙醇打浆；过滤，滤饼在 50℃下真空干燥。

（2）将 *N,N*-二甲基甲酰胺（量不定）和IIc 加入到反应瓶中，升温至 40～50℃搅拌溶解备用。向反应瓶中加入 *N,N*-二甲基甲酰胺（量不定）、滤饼和碳酸钾，通 N₂，搅拌升温至 50～60℃，N₂ 保护下滴加IIc 的 *N,N*-二甲基甲酰胺溶液，控制 50～60℃保温反应；待反应结束，将上述反应液降至室温后静置分层，抽取上层清液，残留物过滤，滤饼用约 *N,N*-二甲基甲酰胺洗涤，滤液与上层清液合并。母液减压浓缩，蒸出约 2/3 以上，残留液加入 10%的氯化钠水溶液、二氯甲烷，搅拌后静置分层，分离出有机相；水相用二氯甲烷 500mL×2 次萃取，合并有机相，用饱和氯化钠水溶液 500L×3 次洗涤，浓缩有机相得红棕色油状物。用乙酸乙酯溶解后，继续减压浓缩至近干，再加入乙酸乙酯重复浓缩一次至干。

（3）将上步反应生成物用乙酸乙酯（量不定）溶解后，转入至反应瓶中，于 35～45℃下加入盐酸。待反应结束，将上清液转移出来，残留物用水和二氯甲烷搅拌混合，慢慢用碳酸钾调节 pH 至 9～10；上清液回收乙酸乙酯后的残留物用水和二氯甲烷溶解后并入上述体系，一起调节 pH 值至 9～10。静置后分出有机相。水相再用二氯甲烷 500mL×2 次萃取，合并有机相，用水 600mL×3 次洗涤，分层，有机层减压蒸馏近干，残留液加无水乙醇（量不定）继续减压浓缩，再加无水乙醇（量不定）蒸干。此残留物中加入无水乙醇，加热至 65℃以上（具体温度不定），待溶清后，缓慢降至室温。过滤，滤饼于 50～60℃下真空干燥。

（4）将琥珀酸和无水乙醇（量不定）加入到反应瓶 1 中，升温至 40～50℃溶解；将无水乙醇上步反应物和活性炭加入到反应瓶 2 中，升温至回流，搅拌（时间不定），趁热过滤，将母液转移至反应瓶 1 中。继续于 50～60℃搅拌反应（时间不定）。降至室温，过滤，乙醇洗涤，滤饼于 60℃下真空干燥，得琥珀酸曲格列汀。

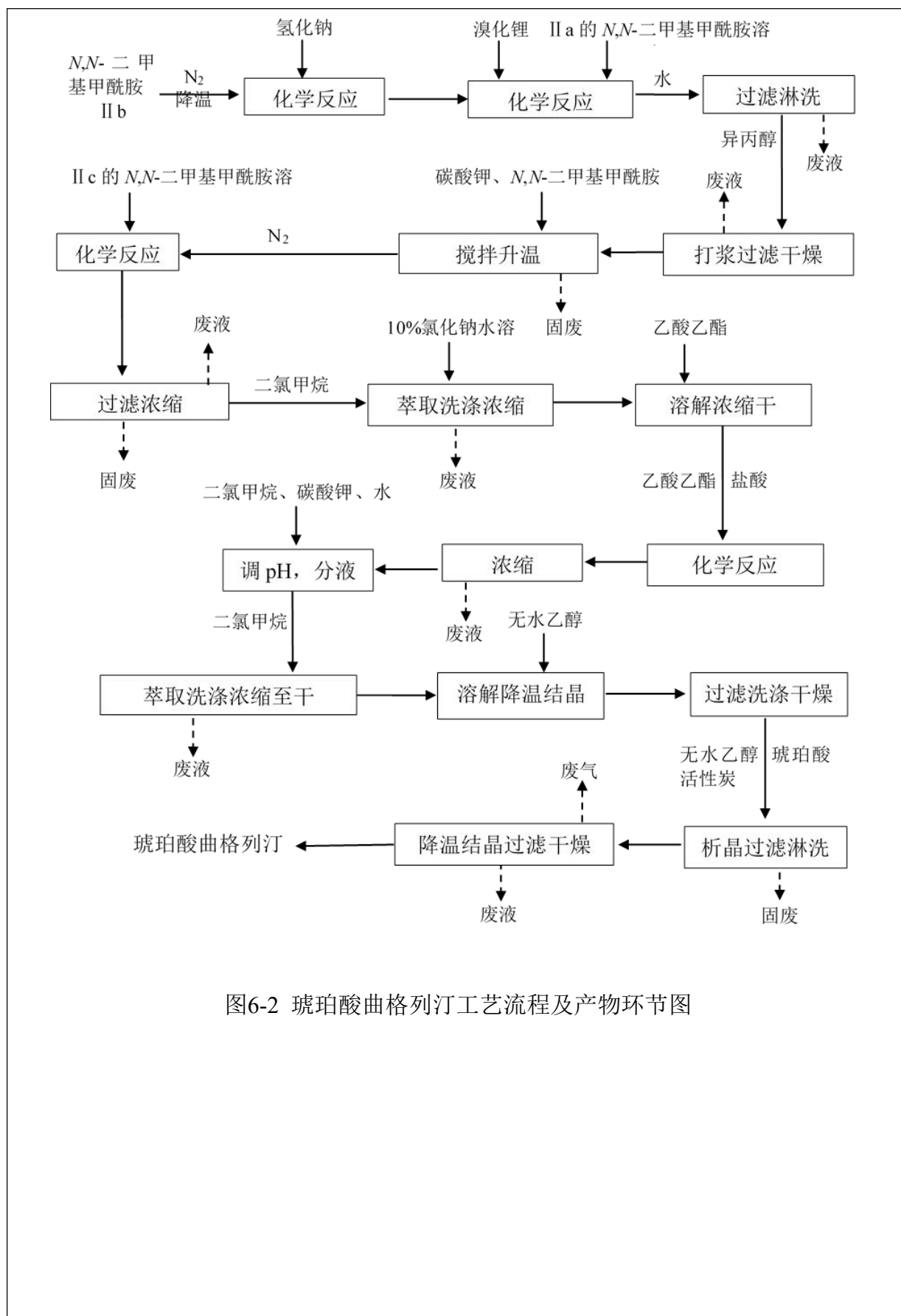


图6-2 琥珀酸曲格列汀工艺流程及产物环节图

表三 主要污染源、污染物处理和排放

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

1、废水

项目营运期废水主要来自办公生活污水（216t/a）、清洗废水（290t/a），办公生活污水经化粪池预处理，清洗废水进入 E5 栋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，实验废液、初次清洗废水收集作危险废物处置。

项目废水处理流程示意图见图 3-1。

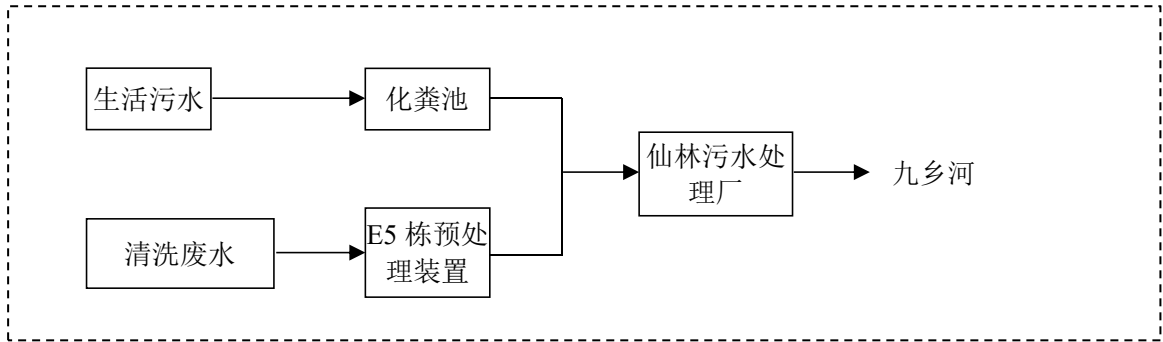


图 3-1 废水处理工艺流程图

2、废气

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

废气处理流程示意图见图 3-2。

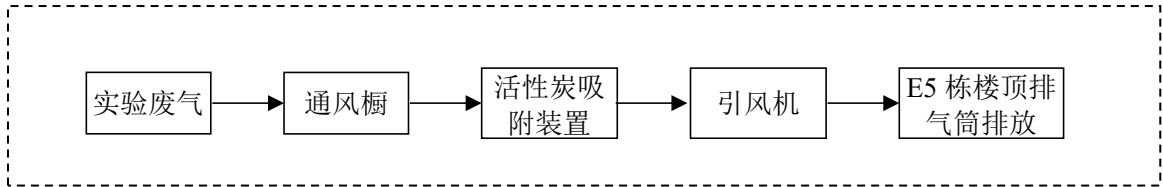


图 3-2 废气处理工艺流程图

3、噪声

该项目噪声主要是通风橱、空调外机的噪声，声级约为 75dB，采取的污染防治措施为隔声减震等。

4、固废

建设项目产生的固废主要是员工办公生活垃圾、实验废液、废弃容器、废活性炭、废手套及抹布等一次性耗材、废研发样品、废滤芯等。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、废弃容器、废活性炭、废手套及抹布等一次性耗材、废研发样品、废滤芯等危险固废设置危废间，对产生的危险废物妥善存储，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

企业已与南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司签订危废处置协议，项目投入运行至今，实验废液产生量为 292L，固废产生量为 54.23kg，暂无废活性炭产生。南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司于 4 月 14 日上门收集处置了部分危废，收集处置量为实验废液 160L、固废 18kg，其余目前暂存于危废间，近期南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司将上门收集处置。

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、实验室废水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	依托园区化粪池、E5栋废水预处理装置	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
噪声	风机	噪声	连续	隔声、减振	低噪声设备、建筑隔声、减振	自然衰减
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	间断	环卫处理	环卫处理	/
	实验废液、废弃容器、废活性炭、等危险废物	有机物、碳、玻璃塑料等	间断	妥善存储、交由资质单位处置	妥善存储、交由资质单位处置	交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处置

废水、废气、噪声监测点位分布见图 3-3。



表四 环评结论及审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

南京福铎雨医药科技有限公司致力于新药、仿制药的研究开发和注册申报，拟在江苏生命科技创新园 E5 幢第 3 层 301、302、315、316、318、319、320、321 和 322 室建设“医药研发项目”，拟进行琥珀酸曲格列汀、醋酸氟氢可的松的研发。

醋酸氟氢可的松一年研发批次为 5 次，每批次 60g，一年研发量为 300g，琥珀酸曲格列汀一年研发批次为 4 次，每批次 180g，一年的研发量为 720g，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。

（1）选址与规划相容

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

（2）符合国家产业政策

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

（3）环境质量现状较好

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

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

2018 年，长江南京段干流水质总体状况为优，7 个断面水质均达到Ⅱ类。与上年相比，水质持平。

（5）污染防治措施切实可行，能确保达标排放，对环境的影响不明显

①水环境

建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入项目雨水管网。建设项目的废水主要来自各个实验室实验用具清洗水和员工的生活污水，实验清洗废水经过 E5 栋的污水预处理装置处理，办公生活污水经过园区化粪池预处理，达到仙林污水厂二期接管标准后排入仙林污水处理厂集中处理，处理达标后排入九乡河，最终排入长江。

由于是达标排放，排放量又较小，所以本项目废水对地表水的环境影响很小。

②大气环境

建设项目废气主要是实验室废气，实验室配备通风橱，实验过程产生的少量废气经通风橱收集后，由大楼内置烟道引至大楼楼顶配套的 2 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 30 米。最终排放的废气能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中限值和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），对大气环境影响较小。本项目活性炭计划一年更换 3 次，每次活性炭的更换量以 0.15t 计，则一年更换量为 0.45 吨。

③噪声

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

④固体废弃物

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

（5）环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 500 万元，环保投资 30 万元，占总投资金额的 6%，专门用于“三废”治理。在这些环保设施运转正常的情况下，能确保建设项目的污染物达标排放，使得建设项目对环境的影响程度可控制在国家认可和当地百姓可接受的范围内。

建设项目水污染物总量控制指标为水量 506t/a，COD0.025t/a，氨氮 0.0025t/a，总磷 0.0003t/a，总氮 0.0075t/a，可直接纳入仙林污水处理厂总量控制范围内，不需新申请总量指标。大气污染物总量控制指标为 VOCs0.02t/a，作为区域自控指标。

（6）符合清洁生产原则

从本项目原材料、产品和污染物产生指标等方面综合而言，本项目的研发工艺较

成熟，排污量较小，符合清洁生产的原则要求。

(7) 满足区域总量控制要求

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

(8) 本项目卫生防护距离为 50 米，防护距离内没有敏感目标。

(9) 总结论

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

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目是可行的。

2、环评审批部门审批意见

你单位报送的《医药研发项目环境影响报告表》（以下简称报告表）收悉，经研究，批复如下：

一、根据《报告表》，你单位该项目位于南京市栖霞区纬地路 9 号江苏生命科技创新园 9 号 E5 栋 301、302、315、316、318、319、320、321 和 322 室，总建筑面积 849m²，从事医药研发，拟进行琥珀酸曲格列汀、醋酸氟氢可的松药物的研发，其中，琥珀酸曲格列汀研发约 4 批/年、180 克/批，研发总量为 720 克/年；醋酸氟氢可的松研发约 5 批/年、60 克/批，研发总量为 300 克/年；两种药物年研发总量一共约为 1020 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：

(1) 项目研发规模仅限小试，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。项目严禁从事其他非医药、生物类的研发、实验、检测或化工等活动，项目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，不得外售。

（2）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；实验废水（包括一般清洗废水、循环冷却水、纯水制备废水）经租赁方自建的 E5 栋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。

（2）落实大气污染防治措施。项目所有实验仪器应具备良好的密封性，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，所有实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置管道引致楼，由顶配套活性炭吸附装置处理后经排气筒高空达标排放。项目须采取有效措施最大程度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》及相关标准的要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应特别排放限值及《报告表》推荐相关标准和速率。

（3）落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组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。

（4）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、废耗材、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危险废物须严格按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。

（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、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》中的二氯甲烷，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。项目新增两个废气排放口。初步核定项目水污染物总量控制指标为：COD≤0.025t/a、氨氮≤0.0025t/a、总磷≤0.0003t/a、总氮≤0.0075t/a；大气污染物（有组织）：VOCs≤0.02t/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，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》及本批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等。项目建成后须及时按相关规定进行验收，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、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；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生态环境部门重新审核。

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	项目位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园9号E5栋301、302、315、316、318、319、320、321和322室，总建筑面积849m²，从事医药研发，拟进行琥珀酸曲格列汀、醋酸氟氢可的松药物的研发，其中，琥珀酸曲格列汀研发约4批/年、180克/批，研发总量为720克/年；醋酸氟氢可的松研发约5批/年、60克/批，研发总量为300克/年；两种药物年研发总量一共约为1020克。 项目研发规模仅限小试，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。项目严禁从事其他非医药、生物类的研发、实验、检测或化工等活动，项目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，不得外售。	建设内容无调整 and 变化。

二	(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；实验废水（包括一般清洗废水、循环冷却水、纯水制备废水）经租赁方自建的 E5 栋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。 (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通风橱等设施内进行，所有实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置管道引致楼，由顶配套活性炭吸附装置处理后经排气筒高空达标排放。项目须采取有效措施最大程度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》及相关标准的要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应特别排放限值及《报告表》推荐相关标准和速率。 (3) 落实噪声污染防治措施。项目风机、空调机组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。 (4) 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、废耗材、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危险废物须严格按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。 (5) 加强环境风险管控。严格按照《报告表》和有关规定要求，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、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》中的二氯甲烷，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。	1) 均与环评及批复一致。 2) 均与环评及批复一致。 3) 均与环评及批复一致。 4) 均与环评及批复一致。
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。项目新增两个废气排放口。初步核定项目水污染物总量控制指标为：COD$\leq$0.025t/a、氨氮$\leq$0.0025t/a、总磷$\leq$0.0003t/a、总氮$\leq$0.0075t/a；大气污染物（有组织）：VOCs$\leq$0.02t/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，项目建成投用前相关总量指标须落实到位。	排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[97]122 号文）的要求设置与管理，与环评及批复一致。各污染物总量满足要求。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

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

表 5-1 废水、废气质量控制结果统计表

检测项目	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	2	/	4
悬浮物	8	/	/	/
氨氮	8	4	2	4
总磷	8	4	2	4
总氮	8	4	2	4
非甲烷总烃	12	2	/	4

表 5-2 噪声校准一览表

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
2020 年 4 月 13 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 4 月 14 日	93.8	93.8	0	

表六 监测内容

监测内容

项目废水选在E5幢地下污水处理装置废水排口作为监测点位；废气选取项目顶楼2个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	E5废水排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	监测2天，每天4次
废气	G1	废气处理设施后	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
废水	pH	《水质 PH值的测定 玻璃电极法》（GB6290-1986）
	氨氮	《水质 PH值的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB11893-1989）
	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
	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	非甲烷总烃	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；E5栋的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E5栋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，建设单位委托南京联凯环境检测技术有限公司于2020年5月11日和5月12日对E5共同配套的污水预处理站总排口废水进行监测，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

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
E5栋污水处理站排口	pH (无量纲)	7.62~7.84	6-9	6-9	达标
	化学需氧量	52~65	40	45*	达标
	悬浮物	23-33	350	500	达标
	氨氮	14.0-15.9	200	400	达标
	总磷	1.82-2.02	4.5	8*	达标
	总氮	18.3-22.8	50	/	达标

注：*氨氮和总磷参照《污水排入城镇下水道水质标准》B等级的限值。

废水监测结果表明，本项目各监测指标可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)B等级的限值，且满足仙林污水处理厂的接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准标后，由九乡河排入长江，对周围水环境影响较小。

3、废气监测结果

南京联凯环境检测技术有限公司于2020年4月13日-4月14日对楼顶废气处理装置进出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，废气处理效率见表7-3。

表 7-2 废气检测结果

监测位置	监测项目	监测时间		监测结果		评价标准		达标情况
				浓度mg/m ³	速率kg/h	浓度mg/m ³	速率kg/h	
1#废气处理设施后	采样断面尺寸m ²			0.18		/	/	/
	平均标杆流量Nm ³ /h			4186		/	/	/
	非甲烷总烃	2020年4月13日	第一次	ND	/	60	/	达标
			第二次	ND	/			达标
			第三次	ND	/			达标
		2020年4月14日	第一次	ND	/			达标
			第二次	0.7	2.93×10 ⁻³			达标
			第三次	ND	/			达标
2#废气处理设施后	采样断面尺寸m ²			0.18		/	/	/
	平均标杆流量Nm ³ /h			8947		/	/	/
	非甲烷总烃	2020年4月13日	第一次	2.32	0.0206	60	/	达标
			第二次	2.54	0.0226			达标
			第三次	2.43	0.0220			达标
		2020年4月14日	第一次	1.74	0.0160			达标
			第二次	2.11	0.0186			达标
			第三次	1.96	0.0174			达标

检测结果表明本项目废气处理效率可以达到环评报告中的处理要求，非甲烷总烃可以达到《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，废气均可以达标排放，对环境影响小。

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，监测频次为每天昼间监测2次，连续监测两天，分析方法为《声环境质量标准》（GB3096-2008）。

噪声监测结果见表7-4。

表7-4 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
Z	东厂界外1m	2020.5.11	昼	昼间60 夜间50	52.1	达标
			夜		43.2	达标
		2020.5.12	昼		53.2	达标
			夜		44.0	达标
Z2	南厂界外1m	2020.5.11	昼		53.9	达标
			夜		44.5	达标
		2020.5.12	昼		53.1	达标
			夜		42.1	达标
Z3	西厂界外1m	2020.5.11	昼		51.7	达标
			夜		42.2	达标

N4	北厂界外1m	2020.5.12	昼		52.9	达标
			夜		43.5	达标
		2020.5.11	昼		54.2	达标
			夜		43.9	达标
		2020.5.12	昼		53.1	达标
			夜		42.7	达标

噪声监测结果：监测期间，项目场界昼间、夜间的噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，说明本项目排放的噪声对外环境影城较小，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E5栋配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，无需核算排入外环境的总量。项目实验室实验时间大约1000小时/年，VOCs（以非甲烷总烃计）平均排放速率为0.02kg/h，VOCs（以非甲烷总烃计）排放量约为0.02t/a。

表 7-5 污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率kg/h	实际排放量t/a	批复量t/a	评价
废气	VOCs	0.02	0.02	0.02	符合

注：实验时间按1000h计。

由表 7-5 可知，污染物总量符合环评及批复总量要求。

表八 验收结论与建议

验收监测结论

1、建设内容

建设项目选址在南京仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园园区内，位于E5幢第3层301、302、315、316、318、319、320、321和322室，总建筑面积约849m²，总投资500万元。研发项目包括：醋酸氟氢可的松一年研发批次为5次，每批次60g，一年研发量为300g，琥珀酸曲格列汀一年研发批次为4次，每批次180g，一年的研发量为720g。

根据工程环评报告及批复，项目实际建设内容无调整 and 变化，均与环评报告及批复一致。建设项目可纳入竣工环境保护验收管理。

2、环保设施调试运行效果

(1) 废水

建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入项目雨水管网。建设项目的废水主要来自各个实验室实验用具清洗水和员工的生活污水，实验清洗废水经过E5栋的污水预处理装置处理，办公生活污水经过园区化粪池预处理，达到仙林污水厂二期接管标准后排入仙林污水处理厂集中处理，处理达到《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，实验废液、初次清洗废水收集作危险废物处置。

根据E5栋废水排口的监测数据，废水经预处理后各污染因子浓度范围为：pH7.62~7.84，COD52-65mg/L，SS23-33mg/L，氨氮14.0-15.9mg/L，总磷1.82-2.02mg/L，总氮18.3-22.8mg/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，对环境的影响小。

(2) 废气

项目营运期废气主要为实验过程中挥发的少量VOCs（主要含有非甲烷总烃）。实验室内产生的废气污染物经通风橱收集后，经大楼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2个排气筒排入大气，排放高度约30m。

根据2020年4月13日-4月14日废气监测结果，非甲烷总烃可以达到《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，废气可以达标排放，对环境的影响小。

(3) 噪声

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

厂界噪声昼间监测值范围为51.7-54.2dB(A)，厂界噪声夜间监测值范围为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，对声环境影响小。

（4）固废

建设项目产生的固废主要是员工办公生活垃圾、实验废液、废弃容器、废活性炭、废研发样品、废实验耗材等。办公生活垃圾委托环卫部门统一处置，实验废液、废弃容器、废活性炭、废研发样品、废实验耗材委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

项目投入运行至今，实验废液产生量为 292L，固废产生量为 54.23kg，暂无废活性炭产生。南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司于 4 月 14 日上门收集处置了部分危废，收集处置量为实验废液 160L、固废 18kg，其余目前暂存于危废间，近期南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司将上门收集处置。

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

建议

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

附图和附件

附图

附图1 项目地理位置图

附图2 周边环境概况图

附图3 建设项目平面布置图

附图4 项目污染防治设施现场照片

附件

附件1 《南京福铤雨医药科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》的批复

附件2 危险废物入库记录

附件3 危险废物处置协议

附件4 项目竣工验收废水检测报告

附件5 项目竣工验收废气检测报告

附件6 项目竣工验收噪声检测报告

附件7 南京福铤雨医药科技有限公司医药研发项目环境保护竣工验收意见及签到表

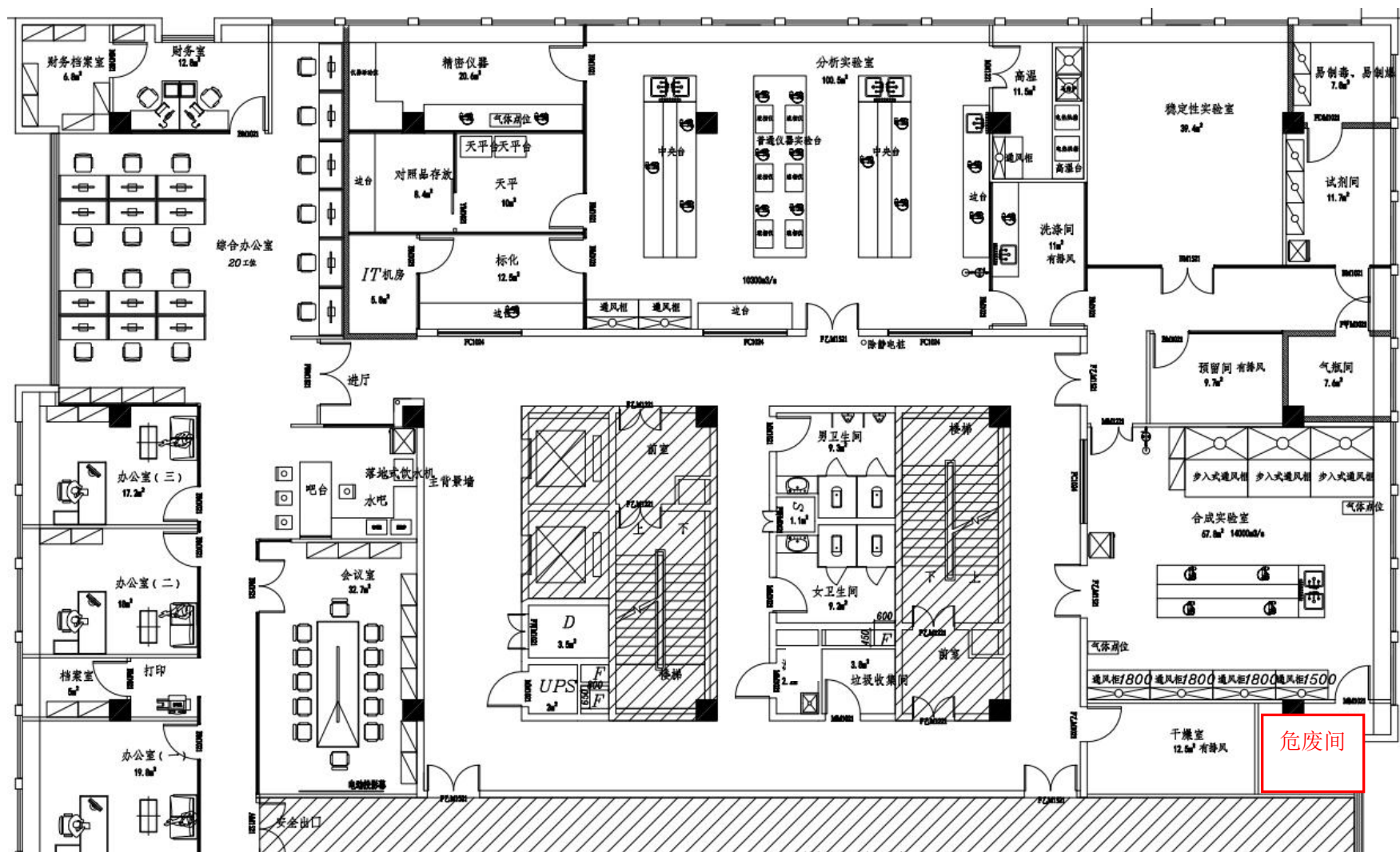
附件8 南京福铤雨医药科技有限公司医药研发项目竣工环境保护验收其它需要说明的事项



附图1 建设项目地理位置示意图



附图2 建设项目周边概况示意图



附图3 建设项目平面布置示意图



废气处理活性炭吸附装置及排气口



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）：南京福铎雨医药科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	医药研发项目			项目代码	2019-320113-73-03-531565			建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号E5幢301、302、315、316、318、319、320、321和322室				
	行业类别（分类管理名录）	三十七研究和试验发展108研发基地			建设性质	√新建 □改扩建 □技术改造			项目厂区中心经度/纬度		118.954827 / 32.136118			
	设计生产能力	/			实际生产能力	/			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		宁环表复[2019]1310号		环评文件类型		报告表			
	开工日期	2019.10.15			竣工日期		2020.2.25		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位	克林络姆（江苏）建设有限公司			环保设施施工单位		克林络姆（江苏）建设有限公司		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）	500			环保投资总概算（万元）		30		所占比例（%）		6			
	实际总投资	500			实际环保投资（万元）		30		所占比例（%）		6			
	废水治理（万元）	14	废气治理（万元）	8	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	5	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	1		
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		南京福铎雨医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91320113MA1YERMBX4		验收时间		2020.4		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水	/	/	/	0.0506	0	0.0506	0.0506	0	0.0506	/	/	/	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.025	0.025	0	0.025	/	/	/	
	氨氮	/	/	/	/	/	0.0025	0.0025	0	0.0025	/	/	/	
	废气	/	/	/	1313	/	1313	1313	0	1313	/	/	/	
	VOCs	/	0.236~2.43	60	0.02	/	0.02	0.02	0	0.02	/	/	/	
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

南京市生态环境局

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

宁环表复〔2019〕1314号

南京福铨雨医药科技有限公司：

你单位报送的《医药研发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》，你单位该项目位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园9号E5幢301、302、315、316、318、319、320、321和322室，总建筑面积849平方米，从事医药研发，拟进行琥珀酸曲格列汀、醋酸氟氢可的松药物的研发。其中，琥珀酸曲格列汀研发约4批/年、180克/批，研发总量为720克/年；醋酸氟氢可的松研发约5批/年、60克/批，研发总量为300克/年；两种药物年研发总量一共约为1020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防控措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

（一）项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、试剂、研发对象等均不得涉及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。项目严禁从事其他非医药、生物类的研发、实验、检测或化工等活动。项目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，不得外售。

(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；实验废水（包括一般清洗废水和循环冷却水）纯水制备废水，经租赁方自建的 E5 幢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通风橱等设施内进行。所有实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶，由活性炭吸附装置处理后，经排气筒高空达标排放。项目须采取有效措施最大程度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》及相关标准的要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应排放标准限值及《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、空调机组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、废耗材（废手套、试纸、滤纸等）、废活性炭、废滤芯、废研发样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。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、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》中的二氯甲烷，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。项目新增两个废气排口。初步核定项目总量控制指标为：水污染物：COD $\leq$ 0.025 吨/年、氨氮 $\leq$ 0.0025 吨/年、总磷 $\leq$ 0.0003 吨/年、总氮 $\leq$ 0.0075 吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s $\leq$ 0.02 吨/年。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，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生态环境部门重新审核。

此复。

南京市生态环境局
2019 年 10 月 11 日





SMP-EHS-001 R02

液体废弃物回收记录

有效版本

序号	日期	危废名称	种类	入库数量	入库人	转移出库数量	危废接收单位	联单号	库存量	经办人	备注
01	2020-03-06	☒ 实验室废液	☒ HW49	30L	李朝华	30L	南京化学工业园天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
02	2020-03-18	☒ 实验室废液	☒ HW49	10L	李朝华	10L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
03	2020-03-19	☒ 实验室废液	☒ HW49	20L	李朝华	20L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
04	2020-03-27	☒ 实验室废液	☒ HW49	10L	李朝华	10L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
05	2020-04-01	☒ 实验室废液	☒ HW49	40L	李朝华	40L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
06	2020-04-10	☒ 实验室废液	☒ HW49	40L	李朝华	40L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
07	2020-04-14	☒ 实验室废液	☒ HW49	10L	李朝华	10L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
08	2020-04-24	☒ 实验室废液	☒ HW49	42L	李朝华	42L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
09	2020-04-30	☒ 实验室废液	☒ HW49	40L	李朝华	40L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A
10	2020-05-11	☒ 实验室废液	☒ HW49	50L	李朝华	50L	天宁		0	符志, 2020-04-14	N/A

江苏福铨雨医药科技有限公司
Jiangsu Foursea Pharmaceutical Co., Ltd.

固体废物回收记录

[illegible]

江苏福铎雨医药科技有限公司
Jiangsu Foursea Pharmaceutical Co., Ltd.



固体废弃物回收记录

有效版本

序号	日期	危废名称	种类	入库数量	入库人	移出数量	危废接收单位	联单号	库存量	经办人	备注
07	2020-04-14	☒ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	16kg	周国利	16kg	天字		0	齐立 2020-04-14	N/A
08	2020-04-14	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	10kg	周国利	10kg	天字		0	齐立 2020-04-14	N/A
09	2020-04-24	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	2kg	李阳华						
10	2020-04-30	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	5.1kg	周恒豪						
11	2020-04-30	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	1kg	李阳华						
12	2020-04-30	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	3.15kg	李阳华						
13	2020-04-30	☐ 废弃性炭样品 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	3.09kg	周国利						



江苏福泽雨医药科技有限公司

SWP-CF0000111111

有效版本

固体废物回收记录

序号	日期	固废名称	种类	入库数量	入库人	移出数量	危废接收单位	联单号	库存量	经办人	备注
14	2020-05-12	☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☒ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	2.54kg	李阳						
15	2020-05-12	☒ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☒ HW49	7.35kg	李阳						
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								
		☐ 废弃性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭 ☐ 废活性炭	☐ HW49								

江苏福泽雨医药科技有限公司
Jiangsu Foursea Pharmaceutical Co., Ltd.