

南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 南京汉欣医药科技有限公司

编制单位： 南京汉欣医药科技有限公司

日期： 2021 年 12 月

建设单位法人代表：

技术负责人：

填表人：

建设单位：南京汉欣医药科技有限公司

电话：18112177525

传真：/

邮编：210000

地址：南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋

表一

建设项目名称	南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段）				
建设单位名称	南京汉欣医药科技有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋				
主要建设内容	项目主要建设内容为检测实验用房、生物药品研发实验用房、制剂药品研发实验用房、医疗器械研发用房、化学实验用房、办公用房及危险废物暂存间的建设。本项目研发实验室只涉及小试，不涉及中试及生产，本项目是医药研发项目，不属于化工项目，原料药的研发内容包括生物药物、提取药物、多肽药的研发				
设计研发能力	生物医药 0.5kg/a、提取药物 1kg/a、多肽药 0.5kg/a、固体片剂 0.75kg/a、注射液体制剂 0.5kg/a、医疗器械 100 件/a				
实际研发能力	生物医药 0.2kg/a、提取药物 1kg/a、多肽药 0.5kg/a、注射液体制剂 0.5kg/a、医疗器械 100 件/a				
建设项目环评时间	2020 年 6 月	开工建设时间	2020 年 8 月		
调试时间	2021 年 10 月	验收现场监测时间	2021 年 12 月 3 日至 4 日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京中意昂环境科技发展有限公司、中安建设安装集团有限公司	环保设施施工单位	南京中意昂环境科技发展有限公司		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	60 万元	比例	3%
实际总概算	2000 万元	环保投资	60 万元	比例	3%
验收调查依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日实施)；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年修订，2018 年 1 月 1 日起实施；</p> <p>(4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月修订，2020 年 9 月 1 日起实施；</p>				

- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年修订，2018年12月29日起实施；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）；
- (7) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年修正）；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订）；
- (9) 《加强涉变动项目环评与排污许可衔接的管理办法》（苏环办[2021]122号文）；
- (10) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号）；
- (11) 《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）；
- (12) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；
- (13) 《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）
- (12) 《南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2020年6月）；
- (13) 《关于南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目环境影响报告表的批复》（宁环表复[2020]1310号）（南京市生态环境局，2020年6月18日）。

验收监测标准标
号、级别、限值

(1) 废气

本项目实验室产生的有组织排放的 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021) 表 1 中工艺废气的排放限值, 有组织排放氯化氢和氨执行表 2 中的排放限值; 无组织排放的 VOCs 执行表 6 中的排放限值, 无组织排放的氯化氢执行表 7 中的排放限值, 无组织排放的氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 2 标准的要求, 具体标准值见表 1-1、表 1-2。

表 1-1 制药工业大气污染物排放标准 单位 mg/m³

污染物项目	最高允许排放限值	污染物排放监控位置	企业边界大气污染物浓度限值
NMHC	60	车间或生产设施排气筒	-
氯化氢	10		0.2
氨	10		1.5

注: VOCs 以 NMHC 表征; 无组织排放的氨执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 2 标准的要求

表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	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	

注: VOCs 以 NMHC 表征。

(2) 废水

项目废水满足仙林污水处理厂接管标准, 经市政污水管网纳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) 一级 A 标准排入九乡河, 最终汇入长江, 具体见表 1-3、表 1-4。

表 1-3 仙林污水处理厂污水接管标准 单位: mg/L

项目	标准值
COD	350
SS	200
氨氮	40
总氮	50
总磷	4.5

表 1-4 城镇污水处理厂污染物排放标准（一级 A 标准） 单位：mg/L

污染物	pH（无量纲）	COD	NH ₃ -N	TN	SS	TP
限值要求	6~9	50	5（8）	15	10	0.5

（3）噪声

噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，具体见表 1-5。

表 1-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）单位：dB(A)

噪声功能区	昼间	执行区域
2 类标准值	60	项目四边界

表二

工程建设内容:

(1) 项目概况

南京汉欣医药科技有限公司租赁江苏生命科技创新园 C5 栋建设南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目，本项目建筑面积 3000m²，本次一阶段主要建设内容为检测实验用房、生物药品研发实验用房、制剂药品研发实验用房、医疗器械研发用房、化学实验用房、办公用房的建设。

该项目于 2020 年 1 月委托江苏润环环境科技有限公司进行了环境影响评价，南京市生态环境局于 2020 年 6 月 18 日对该项目进行了批复（宁环表复[2020]1310 号，详见附件 1）。

本项目于 2020 年 8 月项目开工建设，历时 3 个月，于 2020 年 10 月竣工进入调试运行，本次一阶段验收范围为环评及批复中建设的实验用房、研发用房和办公用房。

现有项目职工定员 160 人，本次扩建项目新增职工 10 人，年工作 250 天，每天工作 8h，白班制。项目地理位置图见附图 1。

(2) 建设内容

建设项目选址位于南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路 9 号，利用已租赁江苏生命科技创新园 C5 栋预留用房（4 层~5 层整层、地下一层局部用房、1 层局部用房、8 层局部用房），总建筑面积约 3000m²，主要功能为各类实验用房、研发用房及办公用房等，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室。项目环评及批复建设内容与实际建设内容一览表见表 2-1。

表 2-1 项目环评及批复建设内容与实际建设内容一览表

类别	项目	现有项目	环评及批复建设内容	实际建设内容	变动情况
主体工程	地下一层	地下车库、设备间（1 间 40m ² 的 1 号危废暂存间、污水处理设施、地下停车位 27 个）	地下车库、设备间（新增 1 间 40m ² 的 2 号危废暂存间）	40m ² 的 2 号危废暂存间未建设，今后也不再建设	与环评不一致
	一层	研发实验用房（设置前台、预留研发用房等）	研发实验用房（新增核磁实验室、固体制剂研发实验室）	研发实验用房（新增了核磁实验室、固体制剂研发实验室暂缓建设，目前为阳性菌室）	与环评不一致
	二层	办公用房（设置办公室、会议室、阅览室等）	/	/	/

	三层	仓储用房（设置原辅料暂存室、成品暂存室、危险品暂存室、菌种保藏室、仪器设备暂存室）	/	/	/
	四层	研发实验用房（预留研发实验用房）	研发实验用房（新增制剂研发实验室、医疗器械实验室、办公用房）	暂缓建设	与环评不一致
	五层	生物实验用房（预留生物实验用房）	生物实验用房（新增生物科技实验室、细胞培养间、发酵间、提取间、层析间）	生物实验用房（新增细胞培养间、发酵间、提取间、层析间）	与环评一致
	六层	生物实验用房（设置发酵间、提取间、配液间、制备间、小试层析间、菌种室、物料暂存间、清洗间等）	/	/	/
	七层	分析实验用房（设置物理实验室、化学实验室、生物实验室等）	/	/	/
	八层	研发实验用房（设置多肽研发室、化学实验室、预留实验用房等）	研发实验用房（新增化学实验室）	研发实验用房（新增化学实验室）	与环评一致
环保工程	废水	一体化废水处理设施处理，处理能力30t/d	依托现有	依托现有	与环评一致
	废气	地下车库设置机械排风系统，经排风竖井引至地面	依托现有	依托现有	与环评一致
		实验废气经通风橱收集后经5套水喷淋+光触媒净化装置和6套光触媒净化装置处理后楼顶排放，排气筒高度约40m	实验废气经通风橱收集后经新增的5套水喷淋+光触媒净化装置处理后楼顶排放，排气筒高度约40m	实验废气经通风橱收集后经新增的4套水喷淋+光触媒净化装置处理后楼顶排放，排气筒高度约40m； 污水处理站恶臭气体接至P5水喷淋+光触媒净化装置处理后经FQ-1排气筒排放	与环评不一致，由于四层制剂研发实验室、医疗器械实验室暂缓建设，因此少建设1套水喷淋+光触媒净化装置和FQ-3排气筒；污水处理站恶臭气体接至P5水喷淋+光触媒净化装置处理后经FQ-1排气筒排放
	噪声	设备基础减振、室内隔声，消声等措施	设备基础减振、室内隔声，消声等措施	设备基础减振、室内隔声，消声等措施	与环评一致
	危废暂存间	1间40m ² 的1号危废暂存间，位于地下一层	新增一间40m ² 的2号危废暂存间，位于地下一层	40m ² 的2号危废暂存间未建设，今后也不再建设	与环评不一致

（4）项目变动情况

经过现场调查和与建设单位核实后，本项目主要变动内容为：

（1）设备的调整：在不涉及研发规模的变动的情况下，增加了部分辅助设备。

（2）污染防治措施的调整：拟建的2号危废库不再建设；污水处理站产生的恶臭气体经管道引至楼顶P5水喷淋+光触媒处理装置处理后经FQ-1排气筒排放，由无组织排放变为有组织排放。

根据变动影响分析报告结论：从影响预测可知，本项目污水处理站恶臭气体由无组织排放变为有组织排放对周围环境及敏感点的影响较小，处于可接受范围。环境影响结论较原环评维持不变——对周围大气环境影响较小。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《加强涉变动项目环评与排污许可衔接的管理办法》（苏环办[2021]122号文）有关规定：“建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，建设项目涉及一般变动的纳入竣工环境保护验收管理。”

本项目主要变动内容为“在不涉及研发规模的变动的情况下，增加了部分辅助设备；位于地下一层的2号危废暂存间未建设；污水处理站产生的恶臭气体由无组织排放变更为有组织排放，恶臭气体经管道引至楼顶P5水喷淋+光触媒处理装置处理后经FQ-1排气筒排放”，以上变动未导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加，未导致环境影响或环境风险增大，不属于重大变动情况，纳入竣工环境保护验收管理。

原材料消耗及水平衡：**（1）原材料消耗**

本项目为南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段），原辅材料、主要设备及用水平衡图如下。

表 2-2 主要原辅料一览表

名称	规格	单位	环评最大年用量	实际最大年用量	变化量
药品研发原辅料					
氯乙酰儿茶酚	N/A	kg	0.5	0.5	0
N-甲基苄胺	AR	kg	0.5	0.5	0
亚硫酸氢钠	AR	kg	0.01	0.01	0
十八烷二酸单叔丁酯	98%	kg	0.1	0.1	0
L-谷氨酸-1-叔丁酯	99%	kg	0.2	0.2	0
N,N-二异丙基羰二亚胺	99%	kg	0.5	0.5	0
N-羟基琥珀酰亚胺	99%	kg	0.5	0.5	0
细胞培养基	500 mL/瓶	kg	5	5	0
胰蛋白酶	比活≥3800/mg	kg	1.5	1.5	0
PBS（磷酸缓冲盐溶液）	500-1000mL/瓶	kg	3	3	0
葡萄糖	AR, 25kg/桶	t	0.075	0.03	-0.045
EDTA（乙二胺四乙酸）	AR, 25kg/桶	kg	75	30	-45
抗生素	100 mL/瓶	kg	0.5	0.2	-0.3
HEPES（4-羟乙基哌嗪乙磺酸）	20-100mL/瓶	kg	0.5	0.5	0
L-谷氨酰胺	95%, 5g/瓶	kg	0.025	0.025	0
DMSO（二甲基亚砜）	100mL/瓶	kg	0.5	0.5	0
双抗	10-100 mL/瓶	kg	0.2	0.2	0
碳酸氢钠	25kg/桶	kg	50	50	0
液氮	N/A	kg	50	50	0
微晶纤维素	25kg/包	kg	20	0	-20
羧甲基纤维素钠	1kg/瓶	kg	1	0	-1
薄膜包衣剂	5kg/包	kg	2	0	-2
氢氧化钠	500g/瓶	kg	0.5	0.5	0
乙醇	分析纯 99%	kg	300	300	0
乙酸	36%	kg	25	25	0
盐酸	37%	t	0.015	0.015	0
乙腈	分析纯 99%	kg	100	100	0
异丙醇	分析纯 99%	kg	50	50	0
氨水	25%	t	0.02	0.02	0

三氟乙酸	500mL/瓶	kg	20	20	0
柠檬酸	500g/瓶	kg	5	5	0
Tris（三（羟甲基）氨基甲烷）	25kg/桶	kg	25	25	0
医疗器械研发原辅料					
鲁尔接头	3.2	个	100	100	0
PC 管	3.2	个	100	100	0
UV 胶	乐泰 3311	kg	2.5	2.5	0
油墨	3210	kg	2.5	2.5	0

表 2-3 主要设备一览表

设备名称	型号规格	设计数量 (台)	实际数量 (台)	变化量
药品研发设备				
双层玻璃反应器	10L	3	0	-3
双层玻璃反应器	20L	4	0	-4
高温循环油浴锅	GYG-20L	1	0	-1
低温恒温反应浴	DFY-10/80	2	0	-2
低温恒温反应浴	DFY-5/30	1	0	-1
真空干燥箱	DZF-6050	2	0	-2
电子台称	MP60KC	1	0	-1
循环水式多用真空泵	SHZ-95B	4	0	-4
旋转蒸发器	N-1210BV-WB	4	0	-4
医用冷藏箱	海尔 HYC-940 DW-25L262	1	2	+1
IKA 悬臂式机械搅拌器	RW20DS025	2	2	0
生物安全柜	AC2-6S1	2	1	-1
超声波清洗器	KH5200B	1	0	-1
2ZX-4 型旋片式真空泵	2XZ-4	2	0	-2
玻璃仪器气流烘干机	C30 孔	1	0	-1
玻璃仪器快速烘干机	BKH	1	0	-1
暗箱式三用紫外分析仪	KH5200	2	0	-2
波浪生物反应器系统	Wave25, 10-30L	2	0	-2
CO ₂ 培养箱	Heracell Boi	2	1	-1
生化分析仪	Cedex Bio	1	1	0
渗透压仪	OM819.C	1	1	0
细胞计数仪	Countstar	1	1	0
冷藏冰箱	-20°C+冷藏	1	1	0
纯水仪	Millipore	1	0	-1
旋转压片机	ZPS-8	1	0	-1
高效包衣机	BGB-5F	1	0	-1

冻干机	Advantage XL-70°C	1	0	-1
14L 细胞罐	BC-14L	0	1	+1
75L 细胞罐	BC-75L	0	1	+1
振荡培养箱	ZCZY-AS8V	0	1	+1
血气分析仪	ABL9	0	1	+1
超滤系统	AUFS DN10C	0	1	+1
全自动层析系统	APPS Process DN10	0	1	+1
120L 液氮罐	YDS-120-216	0	1	+1
65L 液氮罐	YDS-65-216	0	1	+1
离心机	TDZ4-WS	0	1	+1
蠕动泵	YT600-1J	0	1	+1
电转仪	Gemini SC	0	1	+1
微孔板恒温振荡器	BE-9010	0	1	+1
Protean II XL 垂直电泳槽	Protean I12 IEF Cell	0	1	+1
电加热蒸汽锅炉	WDR0.1-0.7 (60KW)	0	2	+2
电热鼓风干燥箱	DHG-9246A	0	1	+1
高压灭菌器	GI100TR	0	1	+1
涡旋空压机	JS-10AC	0	1	+1
软水器	JSY-WT-2	0	2	+2
数显加热磁力搅拌器	MS7-H550-Pro	0	2	+2
臭氧发生器	MCG-20-100	0	1	+1
医疗器械研发设备				
伺服曲面印机	定制	1	1	0
自动 UV 固化机	定制	1	1	0
注射器注射针圆锥接头性能综合测试仪	ZH1962-E, 上海远梓	1	1	0
导管流量装置	定制	1	1	0
表面粗糙度	定制	1	0	-1
分析设备				
核磁共振波谱仪	BRUKER AVANCE 600	1	1	0
核磁共振波谱仪	BRUKER AVANCE II 300	1	1	0

(2) 水平衡

本项目用水主要为生活用水、实验用水、实验清洗用水以及水喷淋吸收塔补充用水等，对应产污有生活污水、实验清洗废水、水喷淋吸收塔排水等。

建设项目实际排水情况见水平衡图，如图 2-1。

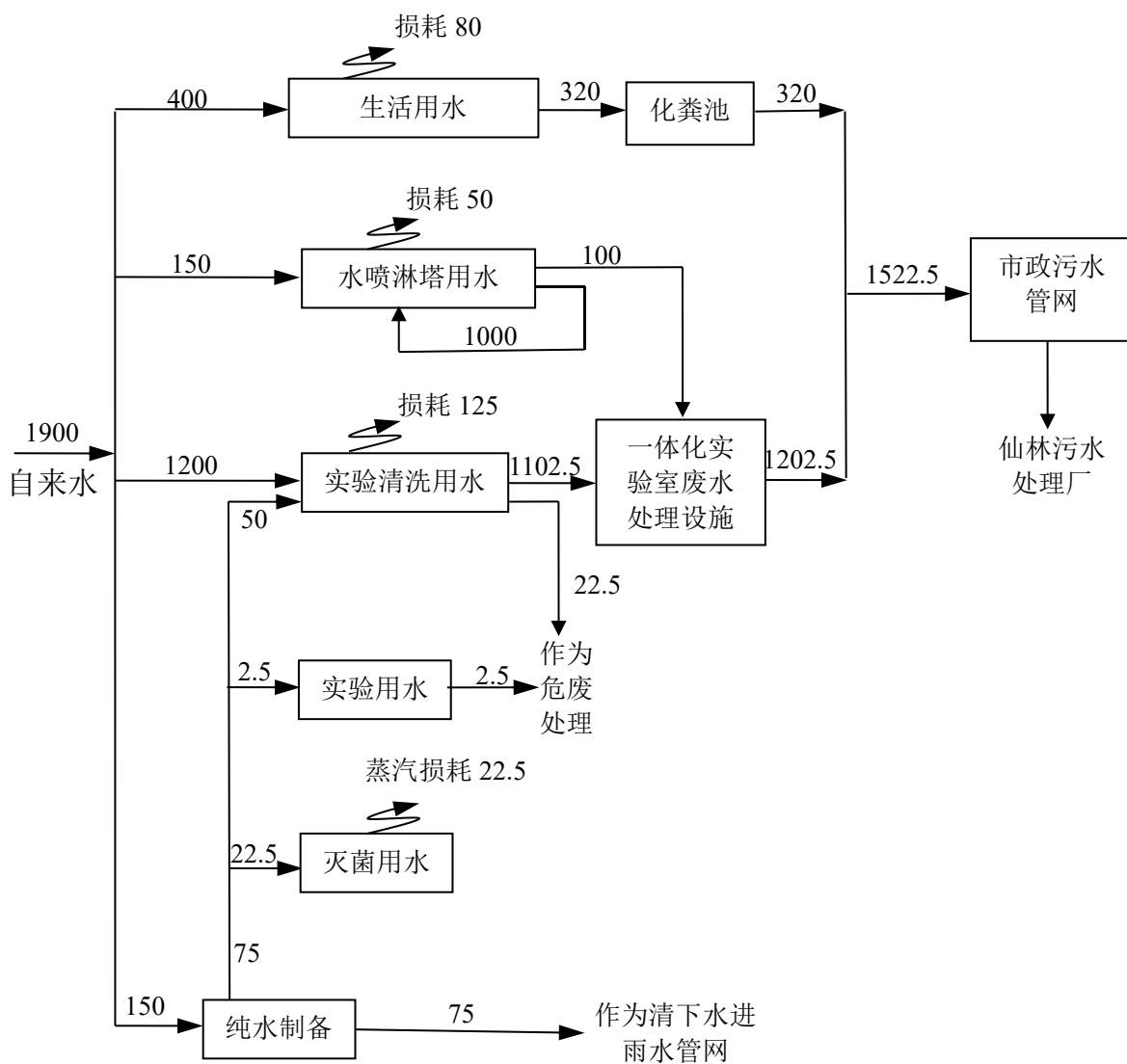


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

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）

一、主要工艺流程

本项目为生物医药分析检测及研发项目，主要建设内容为原料药和制剂药品的分析检测和研发服务、医疗器械研发服务。

1、分析检测服务

本项目分析检测服务平台主要对本公司及母公司美药星研发的原料药（包括生物药物、提取药物、多肽药）、制剂药品（包括固体片剂、吸入粉体制剂、注射液体制剂）通过分析检测设备（详见表 2-3）确定药品的药物结构、稳定性、纯度等检测指标，检测的药品种类不超出本公司及母公司美药星的研发范围，检测规模不超过本公司及母公司美药星的研发规模，分析检测使用的原辅料用量不得超过表 2-2 原辅料用量，本项目分析检测服务平台不对外进行药品分析检测。

项目分析检测服务平台的基本工艺流程如下：

- （1）进行样品检测：检测人员使用检测仪器根据要求对样品进行检测。
- （2）编制检测报告：检测完成后编制检测报告。

2、原料药和制剂药品研发服务

本项目原料药及制剂药品研发服务平台主要为进行原料药及制剂药品研发服务，原料药的服务领域包括生物药物、提取药物、多肽药的研发；制剂药品的服务领域包括固体片剂、注射液体制剂的研发；本项目只涉及小试，不涉及中试及生产，本项目是医药研发项目，不属于化工项目。

（1）项目药品研发服务平台的基本工艺流程如下：

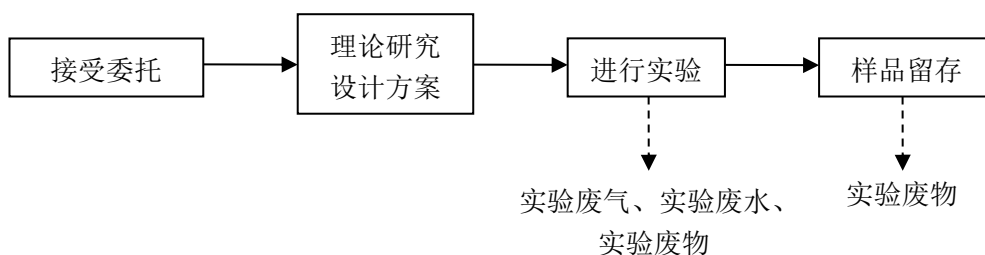


图 2-2 药品研发工艺流程图

①进行理论研究：在此阶段生产企业向建设单位下达订单，并向建设单位提出研发的具体药品分子式或功能基团，建设单位接受委托后，研究人员开展理论研究，以确定生产企业提出的药品是否具备可行性。

②设计实验方案：以理论研究为基础，设计整套的实验步骤及实验方案。

③进行实验：根据制定的实验步骤及实验方案进行反复的摸索实验，实验产生的污染物主要为清洗废水，实验过程中挥发的少量有机废气等，以及实验产生的实验残液、废弃容器等。

④实验结束后，得到实验数据，实验成功满足药效要求的成品与实验数据一起作为样品留存，留存时间满3年后，实验药品成品作为危险废物委托有资质单位处置，不得外售。

(2) 生物药物研发工艺流程如下：

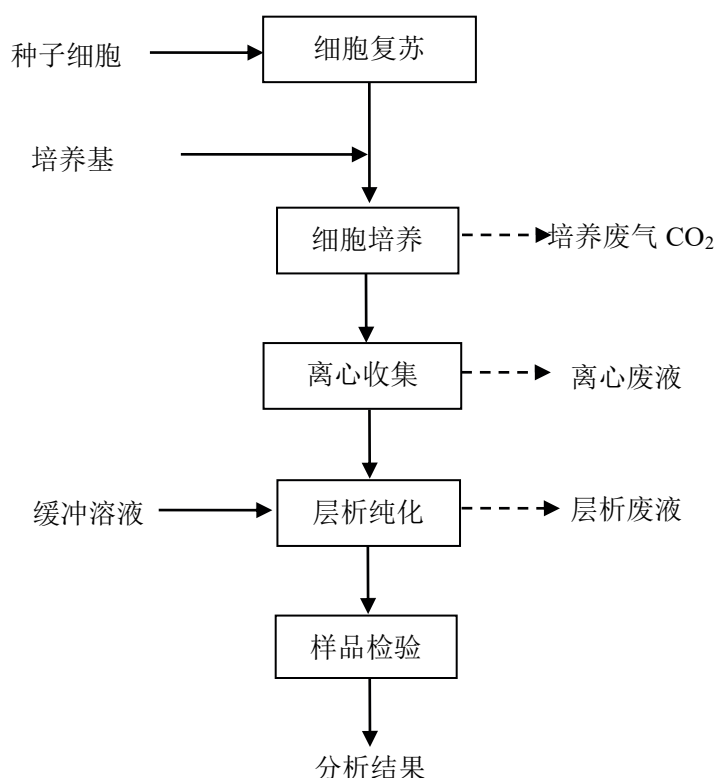


图 2-3 生物药物研发工艺流程图

本项目生物药物研发主要内容为重组结合蛋白，主要实验流程为对种子单克隆细胞进行复苏，复苏后的细胞加入培养基液进行细胞培养，培养到一定时期后采用离心收集方式将细胞和剩余培养基液分离，将分离后的蛋白质进行层析纯化，然后对层析后的蛋白液进行检验，研发最终成果为实验数据。

(3) 提取药物研发工艺流程如下：

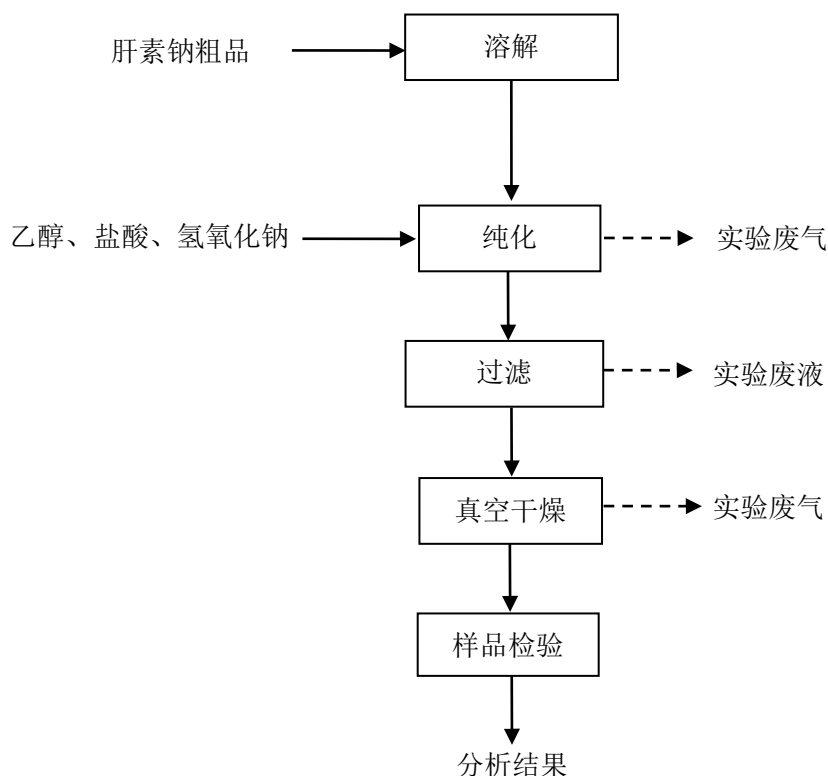


图 2-4 提取药物研发工艺流程图

本项目提取药物研发主要内容为对原料药粗品进行提纯得到原料药精品，主要实验流程（以肝素钠为例）为对肝素钠粗品进行溶解，调节 pH，纯化过滤去除粗品中杂质，然后经过真空干燥得到肝素钠精品，研发最终成果为实验数据。

(4) 多肽药物研发工艺流程如下：

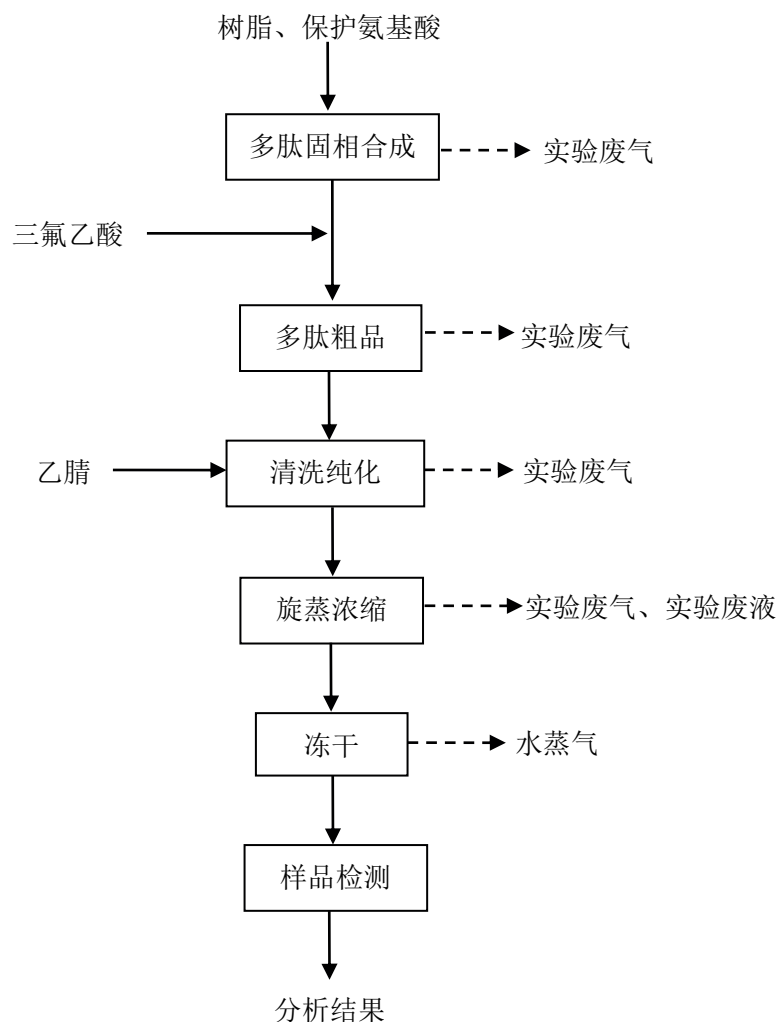


图 2-5 多肽药物研发工艺流程图

本项目多肽药物研发主要内容为 30~40 个氨基酸组成的肽，主要实验流程为首先进行多肽固相合成，然后把多肽从树脂上脱除下来得到多肽粗品，采用乙腈对多肽粗品进行清洗纯化，纯化后的多肽进行旋蒸浓缩去除乙腈，然后利用冷冻干燥机对旋蒸后的物料进行冻干，最后对多肽药物进行检验，研发最终成果为实验数据。

(5) 注射液体制剂研发工艺流程如下：

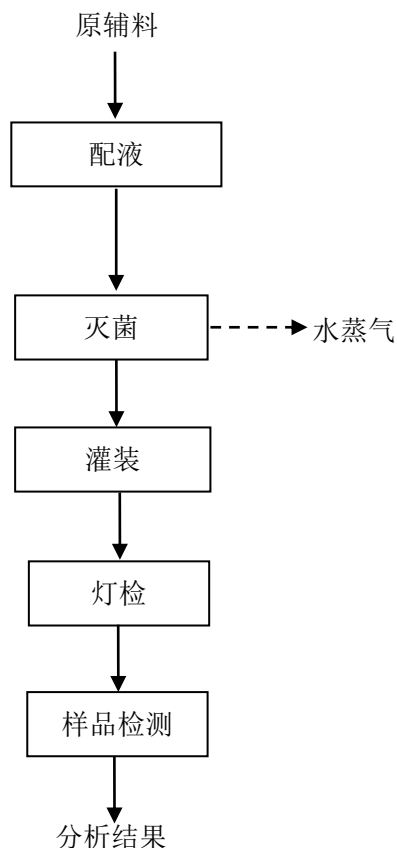


图 2-6 注射液体制剂研发工艺流程图

本项目注射液体制剂主要实验流程为将原辅料按配比进行配液，采用热蒸汽对安瓿瓶进行灭菌，将药液灌装到安瓿瓶中，灌装后的安瓿瓶通过灯检仪进行灯检，对研发样品进行检验，研发最终成果为实验数据。

3、医疗器械研发服务

本项目医疗器械研发服务平台主要进行医疗器械研发服务，主要研发内容包括注射液器械、一次性胰岛素注射笔等，由于本项目医疗器械研发实验室未建设，因此，在办公室进行医疗器械的图纸设计，外购成品零件进行组装，组装完成品的检验测试委外进行，得到分析结果后对医疗器械进行销毁后作为危废处置。

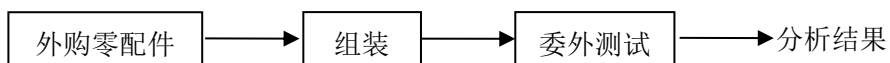


图 2-7 医疗器械研发工艺流程图

二、主要污染工序

(1) 废气

本项目产生的主要大气污染物为为检测研发过程挥发的有机废气（以 VOCS 计）、酸性气体（氯化氢）及氨气。

实验室内产生的废气污染物和污水站产生的恶臭气体经收集后，通过实验楼内置废气管道引至大楼楼顶后由废气处理装置处理达标后通过排气筒高空排放，排气筒高度约 40m。项目一阶段建设了 4 套水喷淋+光触媒净化装置，废气收集处理后通过楼顶 2 根排气筒（FQ-1、FQ-2）排放，其中 FQ-2 排气筒为新增排气筒，FQ-1 排气筒为现有排气筒，由于部分实验室暂缓建设，因此，第五套水喷淋+光触媒净化装置和 FQ-3 目前尚未建设。

目前废气处理流程示意图见图 2-8。

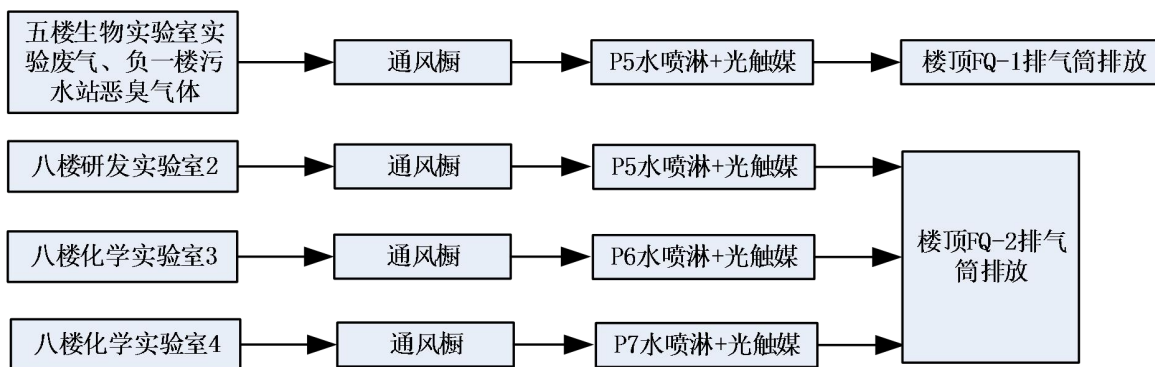
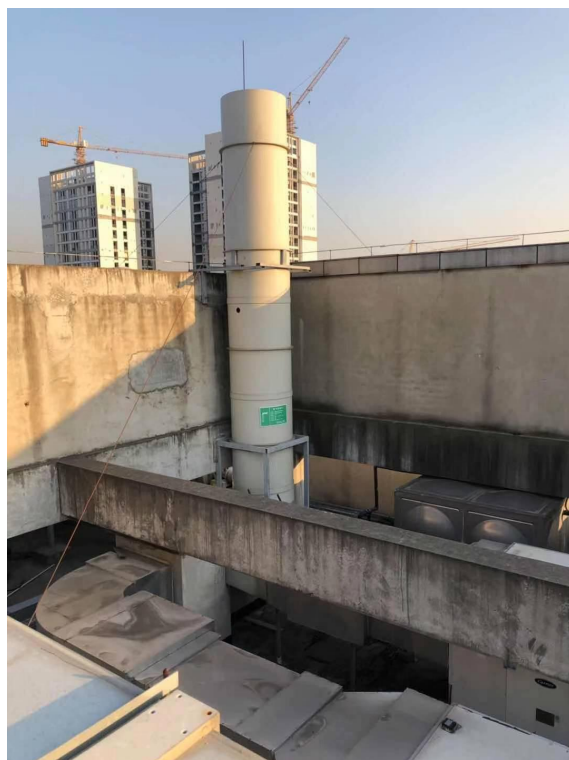
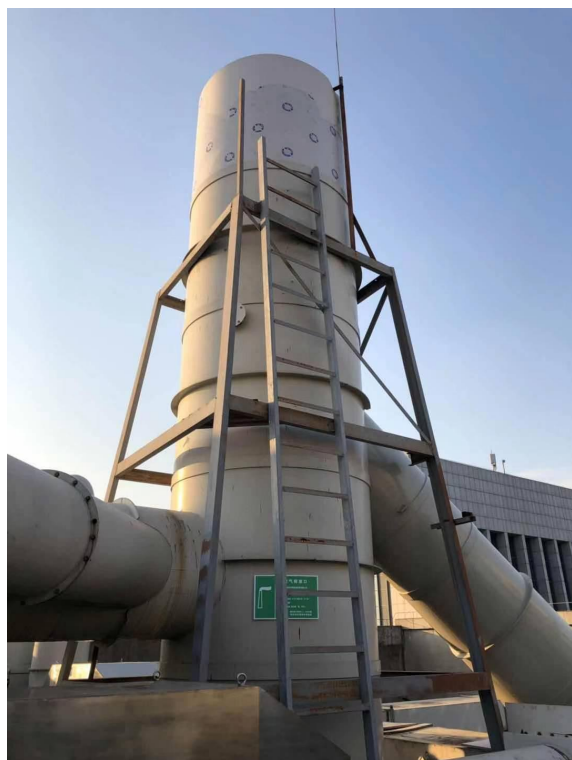


图 2-8 废气处理工艺流程及废气监测点位图

实际建设废气处理设施收集处理情况一览表见表 2-4。

表 2-4 实际建设废气处理设施收集处理情况

设备编号	设施名称	设计风量 m³/h	风机功率	排气筒直径	收集区域	备注
P5	水喷淋+光触媒净化装置	28000	30 KW	1.8m	负一层污水处理站、五楼生物实验室	/
P6	水喷淋+光触媒净化装置	10000	5.4KW	1m	研发实验室 2	/
P7	水喷淋+光触媒净化装置	10000	5.4KW		化学实验室 3	/
P14	水喷淋+光触媒净化装置	15000	7.2KW		化学实验室 4	/



FQ-1、FQ-2 排气筒现场照片



P5、P6、P7、P14 废气处理设施现场照片

(2) 废水

本项目废水分质处理，生活污水经园区化粪池处理，实验室产生的清洗废水和水喷淋吸收塔排水经单独管网收集后依托现有的实验室一体化污水处理设施处理，采用“均质调节+多相催化氧化+混凝沉淀+水解酸化+MBR”工艺，所有废水经预处理达仙林污水处理厂接管标准后接入园区现有污水管网，经园区总排口接入市政污水管网，最终纳入仙林污水处理厂进行处理，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准排入九乡河，最终汇入长江。

项目废水处理流程示意图见图 2-9。

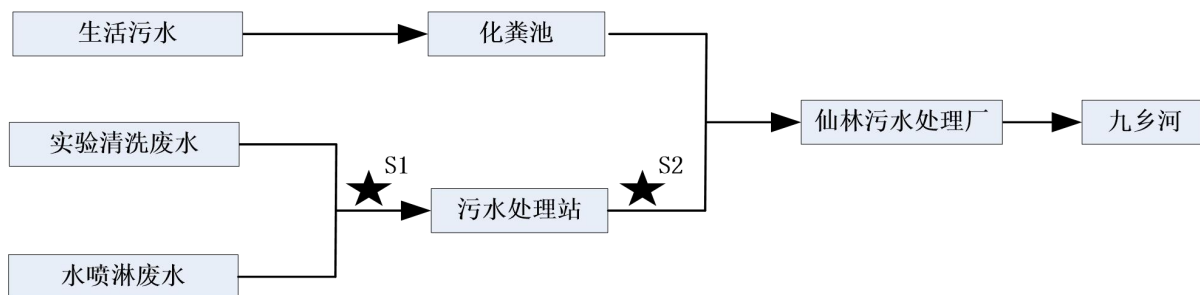


图 2-9 废水处理工艺流程及废水监测点位图

项目污水处理站处理工艺流程如下：

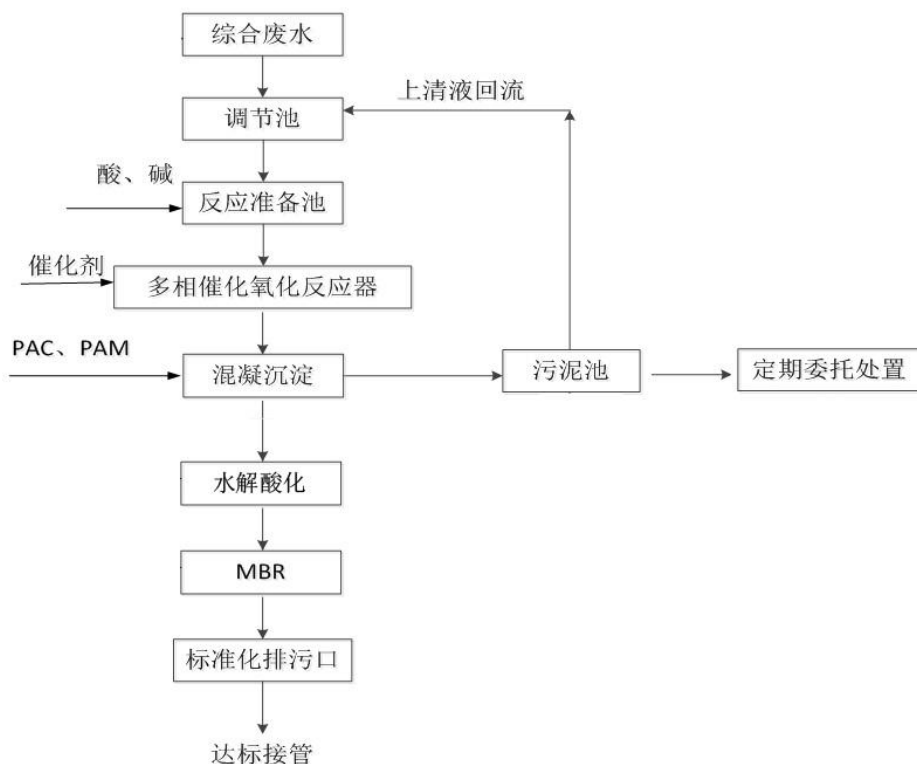


图 2-10 现有污水站处理工艺示意图



污水处理设施现场照片

（3）固废

本项目固体废物主要为一般固体废物和危险废物。其中一般固废包括生活垃圾和净化实验室废滤材；危险废物包括实验室固废（实验室废液、废试剂瓶、沾染类废弃物、废弃实验药品等）、实验室废水处理沉淀污泥。生活垃圾和净化实验室废滤材收集后由环卫部门统一清运处理；实验室固废（实验室废液、废试剂瓶、沾染类废弃物、废弃实验药品等）和实验室废水处理沉淀污泥委托南京福昌环保有限公司进行处理。

本项目依托地下一层现有1号危废库，占地面积约40m²，危废暂存处按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的有关规定进行规范化建设，地面采取防腐防渗措施，同时设置了防渗托盘和监控措施，并按要求设置警示标示，满足危废暂存要求。

根据企业提供的资料，1号危废库预留了20m²的面积用来存放本次扩建项目产生的危险废物，经统计，扩建项目完成后企业实际每2个月进行一次危废转移，每次转移危废量4t，危废库最大贮存能力为10t，因此，现有1号危废库可满足现有及本次扩建项目的危废暂存需求，具有依托可行性。







危废库现场照片

(4) 噪声

本项目主要噪声源为实验室排风风机、水泵以及空调外机设备等产生的设备噪声，项目通过选用低噪声设备，合理布局，加装减震垫等降噪措施来减轻噪声对周边环境的影响。

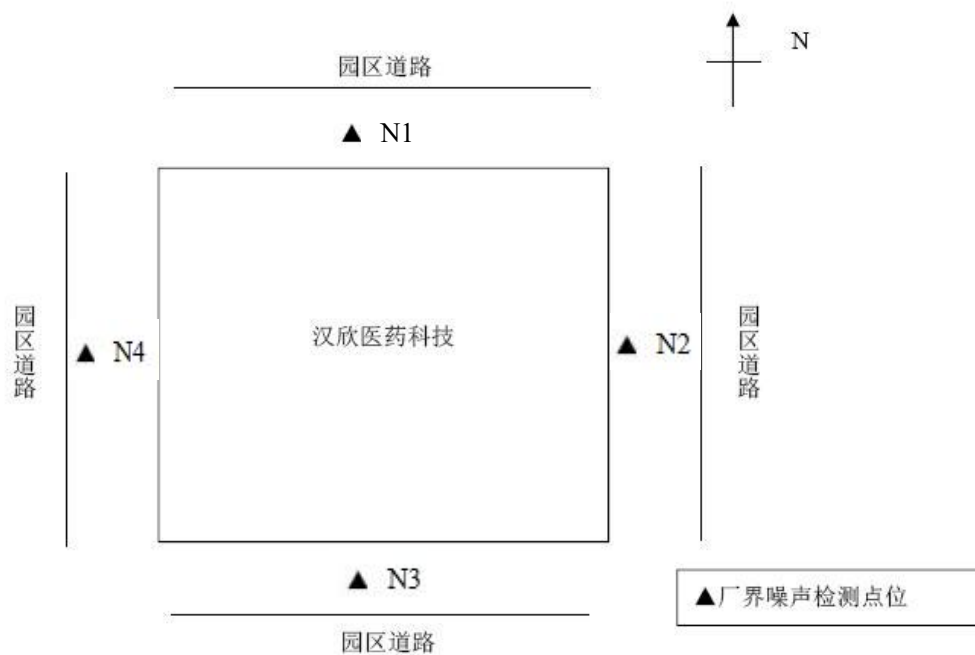


图 2-11 噪声监测点位示意图

表三

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）

表 3-1 主要污染物的产生及排放情况

生产设备/排放源	主要污染物	排放规律	处理设施		去向	
			“环评”要求	实际建设		
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	间断	依托园区化粪池	依托园区化粪池	仙林污水处理厂
	实验室清洗废水	COD、SS、氨氮	间断	依托现有污水处理站，采用“均质调节+多相催化氧化+混凝沉淀+水解酸化+MBR”工艺	依托现有污水处理站，采用“均质调节+多相催化氧化+混凝沉淀+水解酸化+MBR”工艺	
	水喷淋吸收塔废水	COD、SS	间断	通风橱收集后经40m高排气筒排放	通风橱收集后经40m高排气筒排放	
废气	实验室	VOCs、HCl、氨气	间断	通风橱收集后经5套水喷淋+光触媒净化装置处理后经40m高排气筒排放	通风橱收集后经4套水喷淋+光触媒净化装置处理后经40m高排气筒排放	周围大气环境
噪声	风机	Leq	间断	低噪声设备、隔声减振	低噪声设备、隔声减振	自然衰减
固废	职工办公	生活垃圾	间断	环卫清运	环卫清运	/
	实验研发	实验室废液	间断	在地下一层新增一间40m ² 的2号危废库存放危险废物；按危废管理相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位处置	2号危废库实际未建设，二期项目产生的危险废物依托现有1号危废库；按危废管理相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位处置	交由南京福昌环保有限公司处置
		沾染类废物	间断			
		废试剂瓶	间断			
		过期化学试剂	间断			
		废弃实验药品	间断			
	污水处理站	污泥	间断	一般工业固废，外运处置	一般工业固废，外运处置	/
空气净化	废滤材	间断	一般工业固废，外运处置	一般工业固废，外运处置	/	

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定:**建设项目环境影响报告表主要结论:****1.总结论**

本项目符合国家及地方产业政策，用地符合规划要求，符合《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态保护红线规划》中生态保护要求，所在区域环境现状良好，在切实落实本报告提出的各项污染治理措施，做好污染治理“三同时”的前提下，项目各项污染物均能达标排放，满足国家和地方的环境质量要求，不会改变区域环境功能区划，对周围环境影响较小。因此，本项目从环境保护角度是可行的。

2.建议

(1) 加强环境管理，增加意识，尤其重视对实验室废气、实验室废水的处理，确保达标排放。

(2) 制定环保责任制度，明确负责人，重视实验室固废、实验室废水处理污泥等危险废物的收集、暂存以及处置。

(3) 建设单位在建设时须按照要求落实废气、废水、噪声及固废污染防治措施。

审批部门审批决定:**表 4-1 审批意见及落实情况一览表**

序号	环境影响批复要求	批复落实情况
1	根据报告表，本项目为扩建项目，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C5幢预留用房，建筑面积3000平方米，拟进行原料药和制剂药品的分析检测和研发服务、医疗器械研发服务。具体研发内容包括：原料药研发内容为生物药物（0.5公斤/年）、提取药物（1公斤/年）、多肽药（0.5公斤/年）；制剂药品研发内容为固体片剂（0.75公斤/年）、注射液体制剂（0.5公斤/年）；医疗器械研发量100件/年。项目可能产生放射性和电磁辐射影响的设备应按相关规定另行办理环保手续。	一层固体制剂研发实验室、四层制剂研发实验室和医疗器械实验室暂缓建设，原料药研发内容为生物药物（0.2公斤/年）、提取药物（1公斤/年）、多肽药（0.5公斤/年）；制剂药品研发内容为注射液体制剂（0.5公斤/年）；医疗器械研发量100件/年

2	<p>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、研发检测对象等均不得涉及剧毒化学品、重金属物质或有严重异味的物质，原辅材料种类及用量、仪器设备、具体研发和检测内容及工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发、检测能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发、检测，如有变化应及时另行申报。项目不设反应釜，不涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验等，严禁从事其他非医药、生物类的研发、检测或化工等活动。项目研发所得仅为实验数据，无中间体或副产品等产生。研发样品等全部作为危废处置，不得外售。项目制剂研发所用原料药利用现有，不另行制备；医疗器械研发仅为成品零件组装测试；分析检测服务平台不对外进行药品分析检测。</p>	<p>与批复要求一致</p>
3	<p>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处理；实验清洗废水（不含初次清洗废水）、水喷淋吸收塔排水等废水依托现有一体化污水处理设施预处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管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>本项目雨水经管网收集后排入园区雨水管网；项目生活污水经园区自建的化粪池处理；喷淋废水和实验清洗废水经单独管网收集后依托现有的实验室一体化污水处理设施(封闭)预处理，项目所有废水经预处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区总排口送仙林污水处理厂深度处理。验收监测期间项目污水处理设施排口中废水的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷各类指标均符合仙林污水处理厂的接管标准，符合环评批复的要求。</p>
4	<p>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。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经废气处理装置（水喷淋+光触媒净化装置）处理后</p>	<p>由于 2 号危废库未建设，因此无危废贮存废气产生，实验废气由通风橱统一收集经排风井接至屋面排风机后进入废气处理塔(水喷淋+光触媒)处理，再由楼顶配套排气筒达标排放(实际排放高度约 40m)。验收监测期间项目有组织排放的 VOCs、氯化氢、氨满足《制药工业大气污染</p>

	<p>经排气筒达标排放。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的排放和影响，各类废气处理效率及排气筒高度等须符合相关标准、规范及报告表的要求。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应特别排放限值、排放标准限值及报告表推荐的相关标准和速率。</p>	<p>物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氯化氢和 VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应标准要求，符合环评批复的要求。</p>
5	<p>落实噪声污染防治措施。项目风机等应选用低噪声型设备，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>本项目主要噪声设备为风机、空调机组、实验设备等，项目选用低噪声设备，通过加装减震垫等降噪措施。验收监测期间，东、南、西、北厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，符合环评批复的要求。</p>
6	<p>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；净化实验室废滤材按照一般固废的管理要求妥善处置；实验室废物（实验室废液、沾染类废物、废试剂瓶、过期化学试剂、废弃实验药品、研发所得样品和器械、废弃灭活细胞等）、实验室废水预处理污泥等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定妥善分类收集贮存，并委托有资质单位处理。危废运输、转移、处理前应</p>	<p>本项目营运期产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废及危险废物，生活垃圾及一般固废收集后由环卫部门统一清运处理；危险废物经收集后暂存于现有的1号危废暂存间，委托南京福昌环保有限公司定期处理（危废协议见附件），符合环评批复的要求。</p>

	<p>按规定办理相关手续。</p>	
<p>7</p>	<p>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，按规定编制报备突发环境事件应急预案；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量妥善贮存，按规定严格易燃易爆、易制毒危险化学品的使用和保存等；开展安全风险辨识管控，建立健全环境管理责任制度，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，保证安全稳定有效运行、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，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>企业已按照环评文件和有关规定的要求，严格落实相关风险应急措施。现有一期项目已编制应急预案并备案，备案表见附件，二期项目建成后已委托技术单位对应急预案进行修编，符合环评批复的要求。</p>

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本项目验收监测委托江苏京诚检测技术有限公司在实验室正常进行实验、环保设施正常运行情况下，对该项目进行了现场监测。

1、验收分析方法

废水、废气和噪声监测分析方法见下表。

表 5-1 分析方法一览表

类别	污染物	检测分析方法	采样仪器及分析仪器	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	PHBJ-260 便携式 pH 计 BJT-YQ-077	/
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	PTX-FA210S 电子天平 BJT-YQ-119	/
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	721G 分光光度计 BJT-YQ-029	0.025mg/L
	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	UV-1800 紫外分光光度计 BJT-YQ-030	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	721G 分光光度计 BJT-YQ-029	0.01mg/L
废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	Aquion 离子色谱仪 BJT-YQ-005 CIC-D120 离子色谱仪 BJT-YQ-111	有组织废气 0.2mg/m ³ 无组织废气 0.02mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	721G 分光光度计 BJT-YQ-029	有组织废气 0.25mg/m ³ 无组织废气 0.01mg/m ³
	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	GC-2014 气相色谱仪 (GC-FID, FID) BJT-YQ-004	0.07mg/m ³
		环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	GC-2014 气相色谱仪 (GC-FID, FID) BJT-YQ-004	0.07mg/m ³
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计 BJT-YQ-049 AWA6221B 声校准器 BJT-YQ-087	/

2、质量控制和质量保证

（1）监测过程严格按《环境监测技术规范》中的有关规定进行，监测质量按照公司编制的《质量手册》和相关程序文件的要求，实施全过程质量控制。

（2）验收监测期间，实验室正常运营；污染防治设施运行正常。

（3）监测仪器经计量部门检定并在有效期内。

（4）废水监测采集 10%平行双样；样品分析加 10%的质控样，对能够加标的项目按 10%进行加标回收；噪声监测仪在使用前后进行校准。

（5）监测数据严格执行三级审核制度。

（6）监测人员经过内部培训考核后上岗。

（6）废气采样前，设备经过流量校准。

表六

验收监测内容：

此次竣工验收是对南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段）的建设、运行和管理进行考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场检测，以检查污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价污染物的排放是否符合国家标准和总量控制指标。监测期间，实验室正常进行实验，符合验收监测的条件。

1、废水监测

水污染物监测点位、项目频次见表 6-1。

表 6-1 水污染物监测点位、项目、频次一览表

污染种类	测点位置	监测项目	监测频次	备注
废水	项目污水处理站进、出口	pH、COD、SS、氨氮、TN、总磷	4 次/天，连续监测 2 天	/

2、噪声监测

噪声监测点位、项目、频次见表 6-2。

表 6-2 噪声监测点位、项目、频次一览表

污染种类	测点位置	监测项目	布点个数	监测频次	备注
噪声	东厂界	等效连续 A 声级	4（东、南、西、北厂界）	昼间 2 次，连续监测 2 天	/
	南厂界				
	西厂界				
	北厂界				

3、废气监测

有组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-3，无组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-4。

表 6-3 有组织废气监测点位、项目和频次

序号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
1	FQ-1(1#排气筒)	氯化氢、氨、非甲烷总烃	3 次/天，连续监测 2 天	/
2	FQ-2(2#排气筒)	氯化氢、氨、非甲烷总烃	3 次/天，连续监测 2 天	/

表 6-4 无组织废气监测点位、项目和频次

污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次
无组织废气	厂界边上 4 个点 Q3~Q6，厂界上风向一个对照点，下风向三个监控点	氯化氢、氨、非甲烷总烃	4 次/天，连续监测 2 天

表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目为南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段），监测期间实验室正常运营。

验收监测结果：

1、废水监测结果与评价

本项目污水处理站的去除效率见表 7-1，污水处理站出口的监测结果见表 7-2。

由表 7-1 可知，2021 年 12 月 3 日、4 日监测期间，污水处理站对 COD、SS 的平均处理效率分别为 28.71%、63.35%，未达到环评设计处理效率，主要原因由于进口污染物浓度偏低导致。

由表 7-2 可知，2021 年 12 月 3 日、4 日监测期间，该项目污水排口中废水的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷各类指标均达仙林污水处理厂接管标准。

表 7-1 废水去除效率一览表（单位：mg/L）

名称	进水浓度	出水浓度	接管标准值	去除率
化学需氧量	136.25	97.13	350	28.71%
悬浮物	40.25	14.75	200	63.35%

表 7-2 废水监测结果与评价

监测点位 及编号	监测日期	监测项目	监测结果（除注明外，单位 mg/L）					标准值 (mg/L)	评价
			1	2	3	4	均值或 范围		
污水处理 站进口	2021 年 12 月 3 日	化学需氧量	143	121	135	132	132.75	/	/
		悬浮物	45	38	42	44	42.25	/	/
		氨氮	3.30	2.93	2.61	2.64	2.87	/	/
		总氮	5.57	5.10	5.29	5.16	5.28	/	/
		总磷	15.1	15.4	14.8	15.3	15.15	/	/
	2021 年 12 月 4 日	化学需氧量	155	128	139	137	139.75	/	/
		悬浮物	39	42	34	38	38.25	/	/
		氨氮	2.56	3.07	2.81	2.67	2.78	/	/
		总氮	5.96	5.52	5.07	5.31	5.47	/	/
		总磷	14.9	15.2	15.6	14.7	15.1	/	/
污水处理 站出口	2021 年 12 月 3 日	化学需氧量	107	90	88	102	96.75	350	达标
		悬浮物	12	16	11	14	13.25	200	达标
		氨氮	1.29	1.08	1.18	1.24	1.20	40	达标
		总氮	2.66	2.18	2.33	2.56	2.43	50	达标
		总磷	1.88	1.87	1.95	1.82	1.88	4.5	达标
	2021 年 12 月 4 日	化学需氧量	103	99	101	87	97.5	350	达标
		悬浮物	16	19	14	16	16.25	200	达标
		氨氮	1.11	1.05	1.22	1.15	1.13	40	达标
		总氮	2.19	2.72	2.82	2.47	2.55	50	达标
		总磷	1.98	1.86	1.89	1.92	1.91	4.5	达标

2、废气监测结果与评价

由于本项目排气筒进口不具备采样条件，因此本次验收监测仅对排气筒出口污染物浓度进行监测。



图 7-1 P5、P6、P7、P14 排气筒进口管道情况

废气监测结果与评价见下表，监测结果表明，有组织排放的 VOCs、氯化氢、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氯化氢和 VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应标准要求。

表 7-3 有组织废气监测结果与评价

日期	点位	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	限值	评价
2021 年 12 月 3 日	1#排 气筒	排气筒高度	m	40			/	/
		标态风量	m ³ /h	35476	36186	35472	/	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	0.826	0.860	0.833	30	达标
		氯化氢排放速率	kg/h	0.0293	0.0311	0.0295	/	/
		氨实测浓度	mg/m ³	0.18	0.16	0.19	20	达标
		氨排放速率	kg/h	6.39×10 ⁻³	5.79×10 ⁻³	6.74×10 ⁻³	/	/
		VOC _s 实测浓度	mg/m ³	1.00	0.92	0.89	60	达标
		VOC _s 排放速率	kg/h	0.0355	0.0333	0.0316	/	/
2021 年 12 月 4 日	1#排 气筒	排气筒高度	m	40			/	/
		标态风量	m ³ /h	36213	36264	37080	/	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	0.867	0.906	0.866	30	达标
		氯化氢排放速率	kg/h	0.0177	0.0188	0.0170	/	/
		氨实测浓度	mg/m ³	0.28	0.22	0.26	20	达标
		氨排放速率	kg/h	5.71×10 ⁻³	4.57×10 ⁻³	5.11×10 ⁻³	/	/
		VOC _s 实测浓度	mg/m ³	0.46	0.43	0.41	60	达标
		VOC _s 排放速率	kg/h	9.39×10 ⁻³	8.92×10 ⁻³	8.06×10 ⁻³	/	/
2021 年 12 月 3 日	2#排 气筒	排气筒高度	m	40			/	/
		标态风量	m ³ /h	20406	20752	19654	/	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	0.736	0.785	0.762	30	达标
		氯化氢排放速率	kg/h	0.0267	0.0285	0.0283	/	/
		氨实测浓度	mg/m ³	0.17	0.19	0.22	20	达标
		氨排放速率	kg/h	6.16×10 ⁻³	6.89×10 ⁻³	8.16×10 ⁻³	/	/
		VOC _s 实测浓度	mg/m ³	0.86	0.85	0.88	60	达标
		VOC _s 排放速率	kg/h	0.0311	0.0308	0.0326	/	/
2021 年 12 月 4 日	2#排 气筒	排气筒高度	m	40			/	/
		标态风量	m ³ /h	20921	20606	20403	/	/
		氯化氢实测浓度	mg/m ³	0.812	0.841	0.817	30	达标
		氯化氢排放速率	kg/h	0.0170	0.0173	0.0167	/	/
		氨实测浓度	mg/m ³	0.29	0.20	0.24	20	达标
		氨排放速率	kg/h	6.07×10 ⁻³	4.12×10 ⁻³	4.90×10 ⁻³	/	/
		VOC _s 实测浓度	mg/m ³	0.54	0.45	0.45	60	达标
		VOC _s 排放速率	kg/h	0.0113	9.27×10 ⁻³	9.18×10 ⁻³	/	/

表 7-4 无组织废气监测结果与评价

日期	点位	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	第四次	限值	评价
2021 年 12 月 3 日	1#项目地上风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.07	0.08	0.10	0.13	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.14	ND	0.11	0.13	20	达标
	2#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.12	0.09	0.10	0.12	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.26	0.25	0.22	0.23	20	达标
	3#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.17	0.15	0.16	0.15	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.40	0.39	0.35	0.34	20	达标
	4#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.13	0.10	0.13	0.15	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.26	0.28	0.24	0.28	20	达标
2021 年 12 月 4 日	1#项目地上风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.08	0.06	0.07	0.04	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.12	0.09	0.14	0.11	20	达标
	2#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.10	0.08	0.11	0.12	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.22	0.21	0.24	0.26	20	达标
	3#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.17	0.14	0.16	0.15	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.34	0.37	0.30	0.34	20	达标
	4#项目地下风向	氯化氢	mg/m ³	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		氨	mg/m ³	0.12	0.11	0.14	0.15	1.5	达标
		VOC _s	mg/m ³	0.22	0.23	0.20	0.25	20	达标

注：无组织排放的氯化氢的检出限为 0.02mg/m³

3、噪声监测结果与评价

噪声监测结果与评价见下表，监测结果表明，验收监测期间，厂界噪声监测点 Z1~Z4 的昼间等效声级均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，晚上实验室不进行实验，因此不需评价。

表 7-5 厂界噪声监测结果与评价 单位: Leq, dB (A)

监测时间	监测点位	昼间		评价
		测量值	标准值	
2021 年 12 月 3 日	N1	54.5	60	达标
	N2	57		
	N3	55.5		
	N4	56.5		
2021 年 12 月 4 日	N1	56		
	N2	54		
	N3	56		
	N4	56.5		

4、污染物排放总量

本项目总量核算见下表。

表 7-6 本项目废水污染物接管考核量核算

类型	监测因子	平均排放浓度 (mg/L)	核定结果 (t/a)	批复/环评要求接管量 (t/a)	评价
废水	废水量	/	5802.5	5802.5	/
	COD	97.13	0.56	1.74	满足环评总量要求
	SS	14.75	0.086	0.23	/
	氨氮	1.17	0.007	0.17	满足环评总量要求
	总氮	2.49	0.014	0.2	
	总磷	1.9	0.011	/	/

注：由于本项目废水依托现有污水处理设施排放，因此，废水总量控制指标为全厂接管量。

根据上表计算表明，本项目接管废水污染物的化学需氧量、SS、氨氮的年核定接管量满足本项目环评报告中接管量指标要求。

表 7-7 验收废气污染物总量核算

污染物	实际年运行小时 (h)	平均排放速率 (kg/h)	年排放量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	是否满足总量控制指标要求
氯化氢	50	0.019	0.0024	0.0077	是
氨	50	0.005	0.0006	0.006	是
VOCs	1700	0.008	0.0652	0.0666	是

注：验收总量核算按实际运行时间计算，由于本项目部分废气依托现有 1#排气筒排放，因此，废气总量控制指标为全厂批复量。

本项目废气的年排放量均满足本项目环评报告中总量控制指标要求。

表八

验收监测结论:

江苏京诚检测技术有限公司于 2021 年 12 月 3 日-12 月 4 日对本项目进行验收监测，验收监测期间，实验室正常进行实验，环保设施正常运行，符合验收监测要求，验收监测结果如下：

1、废水监测结果：本项目验收监测期间，污水处理站排口中废水的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷各类指标均符合仙林污水处理厂的接管标准。

本项目验收监测期间，污水处理站对 COD、SS 的平均处理效率分别为 28.71%、63.35%，未达到环评设计处理效率，主要原因由于进口污染物浓度偏低导致。

2、废气监测结果：本项目验收监测期间，对项目排气筒出口废气进行监测，监测结果表明，有组织排放的 VOCs、氯化氢、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氯化氢和 VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）相应标准要求，无组织排放的氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相应标准要求。

3、噪声监测结果：本项目验收监测期间，东、南、西、北厂界 N1-N4 点位环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4、固废：本项目营运期产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废及危险废物，生活垃圾及一般固废（净化实验室废滤材）收集后由环卫部门统一清运处理；危险废物经收集后暂存于地下一层现有的 1 号危废库，委托南京福昌环保有限公司定期处理。

建议：

（1）切实加强各环保设施的日常维护管理，定期检查运行情况，确保处理效果，尽量减少各类污染物排放，以减轻对环境的影响。

（2）加强环境管理，提高职工环保意识，设置专人负责环保，落实环境及污染源监测制度，确保各项治理设施正常稳定运行。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 南京汉欣医药科技有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	南京汉欣医药科技有限公司分析检测及研发二期项目（一阶段）				项目代码	2019-320113-73-03-569928		建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋			
	行业类别（分类管理名录）	107 专业实验室				建设性质	√新建 □改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	北纬 32.135945 东经 118.956661			
	设计生产能力	/				实际生产能力	/		环评单位	江苏润环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	南京市生态环境局				审批文号	宁环表复[2020]1310号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2020年8月				竣工日期	2020年10月		排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位	南京中意昂环境科技发展有限公司、中安建设安装集团有限公司				环保设施施工单位	南京中意昂环境科技发展有限公司		本工程排污许可证编号				
	验收单位	南京汉欣医药科技有限公司				环保设施监测单位	江苏京诚检测技术有限公司		验收监测时工况	/			
	投资总概算（万元）	2000				环保投资总概算（万元）	60		所占比例（%）	3			
	实际总投资	2000				实际环保投资（万元）	60		所占比例（%）	3			
废水治理（万元）		废气治理(万元)		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）		绿化及生态（万元）		其他（万元）			
新增废水处理设施能力	依托现有污水处理站 30t/d				新增废气处理设施能力	水喷淋+光触媒装置 4套		年平均工作时	2000h				
运营单位	南京汉欣医药科技有限公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）			验收时间	2021年12月				
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												
	化学需氧量	0.71	97.13	350			0.56	1.74	0	0.56	1.74	0	+0.56
	氨氮	0.10	1.17	40			0.007	0.17	0	0.007	0.17	0	+0.007
	废气												
	挥发性有机物	0.016	0.68	60			0.0652	0.0666	0	0.0652	0.0666	0	
	工业固体废物	0	/	/	2	2	0	0	0	0	0	0	
	与项目有关的其他特征污染物	SS	0.37	14.75	200			0.086	0	0	0.086	0.23	0
	总氮	/	2.49	50			0.014	0	0	0.014	0.2	0	
	总磷	0.01	1.9	4.5			0.011	0	0	0.011	/	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；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