

医药研发项目

竣工环境保护验收报告表

建设单位：南京福美瑞信科技有限公司

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 _____ (盖章) 编制单位 _____ (盖章)

电话: 电话:

传真: 传真:

邮编: 邮编:

地址: 地址:

目 录

表一 项目总体概况	1
表二 项目概况、主要生产工艺及污染物产出流程	4
表三 主要污染源、污染物处理和排放	12
表四 环评结论及审批决定	14
表五 监测内容	22
表六 监测结果	23
表七 验收结论与建议	26

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	南京福美瑞信科技有限公司				
建设项目性质	新建✓ 改扩建 技改 迁建				
建设项目地址	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园D6栋809、810、811室				
主要产品名称	主要从事：制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究等				
设计生产能力	药物研发总量约40kg/年				
实际生产能力	研发总量约40kg/年				
建设项目环评时间	2019.10.10	开工建设时间	2019.10.26		
调试时间	2020.5	验收现场监测时间	2020.5.11~5.12 2020.6.29~6.30		
环评报告表审批部门	南京市栖霞生态环境局	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	常州信捷正环保设备有限公司	环保设施施工单位	常州信捷正环保设备有限公司		
投资总概算	1000	环保投资总概算	35	比例	3.5%
实际总投资	960	实际环保投资	38	比例	3.95%
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、《建设项目竣工环境保护验收技术指南-污染影响类》（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、《关于委托部分建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（苏环办				

	[2016]326号) 8、《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）； 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、《南京福美瑞信科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》（2019年8月）； 11、《南京福美瑞信科技有限公司医药研发项目环境影响报告表》批复，见附件（宁环表复[2019]1312 号）；
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废水

项目废水经预处理达到仙林污水厂二期接管标准要求后，通过污水管网进入仙林污水处理厂处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准排放，最终经九乡河排入长江，项目污水排放标准见表1-1。

表 1-1 项目污水排放标准（单位：mg/L）

项目	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
CODcr	≤350	≤50
SS	≤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
LAS	/	≤0.5

2、废气

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。

表 1-2 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		
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		

3、项目环境噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类区标准，详见表1-3。

表 1-3 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			
“医药研发项目”位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园的D6栋809、810、811室，建筑面积约1929.49m²，其主要从事医药研发，包括制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究等，目前研究的药物主要包括硝苯地平缓释片以及阿司匹林肠溶片等，不涉及生产，不属于涉重和化工项目，药物研发量约为40kg/a，试验样品在研究完成后将按固废报废处理，不上市销售。建设项目位置见附图1，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			
类别	名称	规模	备注
主体工程	研发实验区	合成室、实验室、固体制剂室、液体制剂室、液相室等，配套相应的实验设备。	约 700 m ² ，设 7 个通风橱
辅助工程	办公区	用于非实验类日常办公、会议、培训等	约 800m ²
储运工程	一般仓库	用于一般物资储存	约 30 m ²
	试剂库	用于各类试剂储存	约 12 m ²
	危化品库	用于危化品储存	约 14m ²
	危废间	用于临时贮存危险废物	约 10m ²
公用工程	给水	新鲜用水 2365t/a；纯水制备系统 1 套	用水由园区给水管网提供；纯水制备系统采用二级反渗透+EDI 制水机组制备，企业外购。
	排水	排水量约 1995.1t/a	依托园区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 8 万 kwh/a	园区电网提供
环保工程	废气处理	设 7 个通风橱，实验废气经通风橱收集后与收集的危险废物贮存区废气引至楼顶 2 套活性炭吸附装置处理达标后通过 2 个 50m 高排气筒高空排放。	新建 2 个废气排口
	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危废间内，委托有危险废物处置资质的单位上门收集处置。	无害化
	噪声	隔声、减震	达标排放

建设单位委托南京亘屹环保科技有限公司于 2019 年 8 月完成了其“医药研发项目”环境影响报告表，南京市栖霞生态环境局于 2019 年 10 月 10 日对该项目进行了批复（宁环表复[2019] 1312 号，详见附件）。目前该项目已经建设完成并投入试用。

建设内容均按照原环评文件和环评批复的要求执行，无变动情况。

根据项目竣工环境保护验收暂行办法(国环规环评[2017]4 号)第八条规定：建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见。该项目建设情况与上述第八条对比情况见表 2-2。

表 2-2 项目建设情况对比表

	国环规环评[2017]4 号	实际建设情况	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；	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	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；	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	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；	无重大变动	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；	无重大环境污染和生态破坏	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；	不属于纳入排污许可的项目	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；	非分期建设分期投产项目，环保设施满足主体工程需要	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；	无相关处罚情况	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；	无相关情形	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。	无相关情形	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，主要耗材消耗见表 2-4。

表 2-3 建设项目主要原辅材料一览表

序号	试剂名称	年用量 (kg)	来源	储藏
1	微晶纤维素	10	外购	室温仓储
2	乳糖	10	外购	
3	甘露醇	10	外购	
4	淀粉	2	外购	
5	预胶化淀粉	2	外购	
6	交联羧甲基纤维素钠	1	外购	
7	交联聚维酮	1	外购	
8	羧甲基淀粉钠	1	外购	
9	聚维酮	1	外购	
10	羟丙纤维素	1	外购	
11	羟丙甲纤维素	0.5	外购	
12	硬脂酸镁	0.2	外购	
13	微粉硅胶	0.2	外购	
14	硬脂富马酸钠	0.2	外购	
15	胃溶型包衣预混剂	0.5	外购	
16	聚乙二醇 200	0.2	外购	
17	聚乙二醇 400	0.2	外购	
18	吐温 80	0.2	外购	
19	甲醇	220	外购	危化品库*
20	乙腈	220	外购	
21	乙醇	50	外购	
22	二乙胺	0.5	外购	
23	四氢呋喃	0.2	外购	
24	正庚烷	0.5	外购	
25	正辛烷	0.5	外购	
26	氨水	2	外购	
27	三乙胺	0.2	外购	
28	异辛烷	0.2	外购	
29	乙酸	1	外购	
30	正丁醇	0.2	外购	
31	二甲胺	0.1	外购	
32	甲酸	0.2	外购	
33	乙胺	0.2	外购	
34	异丙醚	0.5	外购	
35	N,N-二甲基甲酰胺	3	外购	
36	三氟乙酸	0.1	外购	
37	异丙醇	2	外购	
38	正丙醇	0.5	外购	

39	异辛醇	0.2	外购	
40	叔丁醇	0.2	外购	
41	苯胺	0.2	外购	
42	正己烷	9	外购	
43	乙二醇	0.2	外购	室温仓储
44	N-甲基吡咯烷酮	0.2	外购	
45	乙二醇	0.2	外购	
46	正己醇	0.2	外购	
47	丙三醇	1	外购	
48	N-甲基-2-吡咯烷酮	0.2	外购	
49	甲酰胺	0.2	外购	
50	三乙醇胺	0.1	外购	
51	卡尔费休试液	1.5	外购	
52	无羰基甲醇	5	外购	
53	高碘酸钾	0.1	外购	
54	高碘酸钠	0.1	外购	
55	氢氧化钾	2	外购	
56	氢氧化钠	2	外购	
57	二甲亚砜	0.5	外购	
58	8-羟基喹啉	0.01	外购	
59	百里香酚蓝 IND	0.01	外购	
60	苯甲酸	0.1	外购	
61	草酸钠 PT	0.1	外购	
62	碘化钠	0.2	外购	
63	碘酸钾 PT	0.1	外购	
64	靛蓝胭脂红 BS	0.1	外购	
65	对二甲氨基苯甲醛 AR	0.2	外购	
66	二甲酚橙四钠盐 AR	0.01	外购	
67	二甲酚橙	0.1	外购	
68	酚酞 IND	0.1	外购	
69	钙紫红素	0.1	外购	
70	结晶紫 AR	0.05	外购	
71	甲酚红	0.01	外购	
72	甲基橙 IND	0.01	外购	
73	甲基红 IND	0.01	外购	
74	抗坏血酸 AR	0.1	外购	
75	L-苯丙氨酸	0.1	外购	
76	邻苯二甲酸氢钾 PT	0.04	外购	
77	磷酸二氢钾	5	外购	
78	磷酸钠,十二水	1	外购	
79	磷酸氢二钠.二水 HPLC	1	外购	
80	硫代乙酰胺 AR	0.15	外购	
81	硫酸锌 SP	0.01	外购	
82	六水合氯化铁	0.2	外购	
83	氯化钾	2	外购	
84	氯化钠	2	外购	

85	三水合乙酸钠	10	外购	
86	碳酸钙	1	外购	
87	碳酸钾 SP	2	外购	
88	无水磷酸二氢钠 HPLC	10	外购	
89	无水碳酸钠 PT	5	外购	
90	溴百里香酚蓝	0.15	外购	
91	溴化钾 SP	0.2	外购	
92	溴甲酚绿 IND	0.05	外购	
93	茚三酮 AR	0.05	外购	
94	硫酸钾 PT	0.5	外购	

注：*危险化学品运输、存储、使用均严格执行《危险化学品安全管理条例》相关管理规定。

二、主要设备

建设项目主要研发设备见表 2-4。

表 2-4 建设项目主要研发设备一览表

序号	新增资产名称	规格	数量	类别
1	气流粉碎机	JGM-H50	1	新购
2	机械粉碎机	FW100	1	新购
3	湿法制粒机	G10	1	新购
4	干法制粒机	GL2-25	1	新购
5	流化床	Glat-mini	1	新购
6	三维混合机	SH-5/10	1	新购
7	旋转压片机	ZP10A	2	新购
8	单冲压片机	DP30A	2	新购
9	高效包衣机	BGB-0.25/1/3/5	1	新购
10	溶出试验仪	DPX8-3\TX8	4	新购
11	快速水分测定仪	DHS-16	1	新购
12	硬度仪	YPD-200C	2	新购
13	崩解仪	LB-2D	1	新购
14	脆碎度检测仪	CJY300D	1	新购
15	恒温振荡器	HT-211B	2	新购
16	粒径测定仪	Mastersize3000	1	新购
17	粉体特性测定仪	BT-1000	1	新购
18	高效液相色谱仪	LC-20A	8	新购
19	气相色谱仪	GC-2010plus	1	新购

20	紫外可见分光光度计	UV-2600	2	新购
21	稳定性试验箱	LT-DSX400	5	新购
22	卡氏水分仪	ZKF-1A	1	新购
23	离心机	TDL80-2B	2	新购
24	超声仪	KH-500B	3	新购
25	鼓风干燥箱	DHG-9030A	6	新购
26	真空干燥箱	DZF-6050	2	新购
27	分析天平	BT125D	8	新购
28	pH 计	Mettler-Toledo 320	2	新购
29	超纯水仪	UPR-11-20L	2	新购
30	光照箱	LT-DSX400SG	1	新购
31	玻璃反应釜（常压，0-150℃）	50L	1	新购
32	玻璃反应釜（常压，0-150℃）	20L	1	新购
33	玻璃反应釜（常压，0-150℃）	10L	1	新购

2、水平衡

建设项目用排水平衡图见图 2-1。

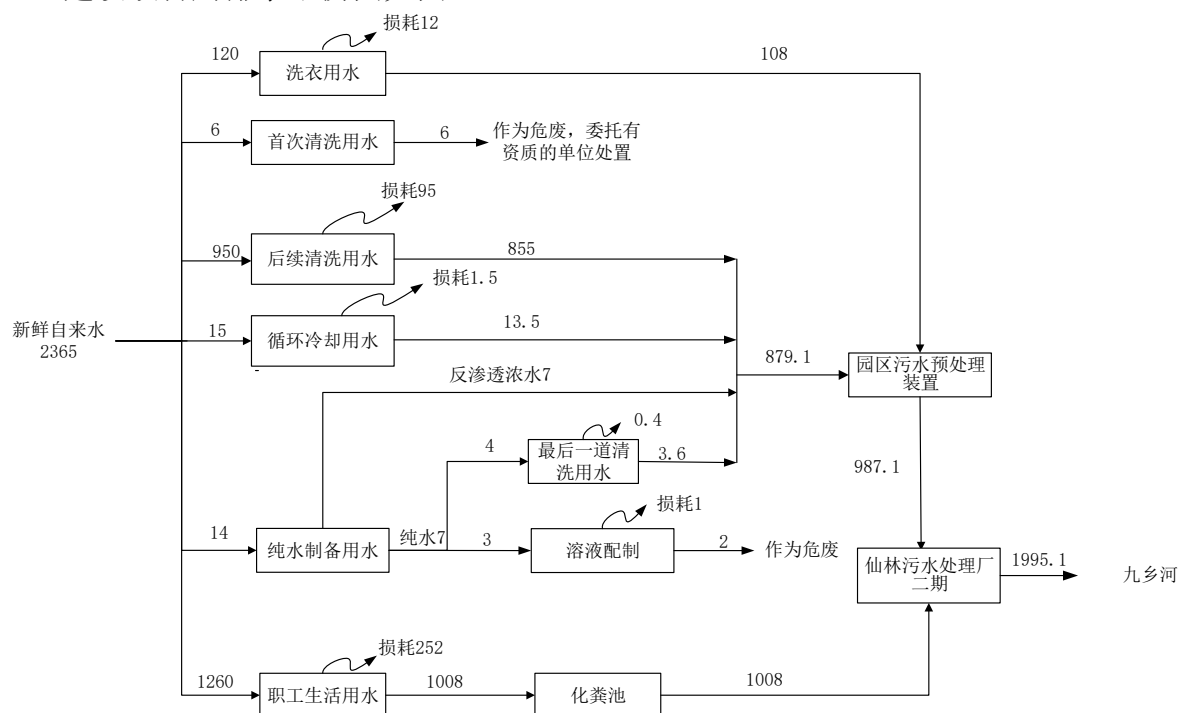


图 2-1 建设项目用水平衡图 (t/a)

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）

1、研发工艺流程

项目研发内容包括：制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究，所研究的药物主要包括心血管系统以及消化系统类药物。本项目属于医药研发项目，不属于涉重和化工项目。企业典型研发流程见图 2-2：

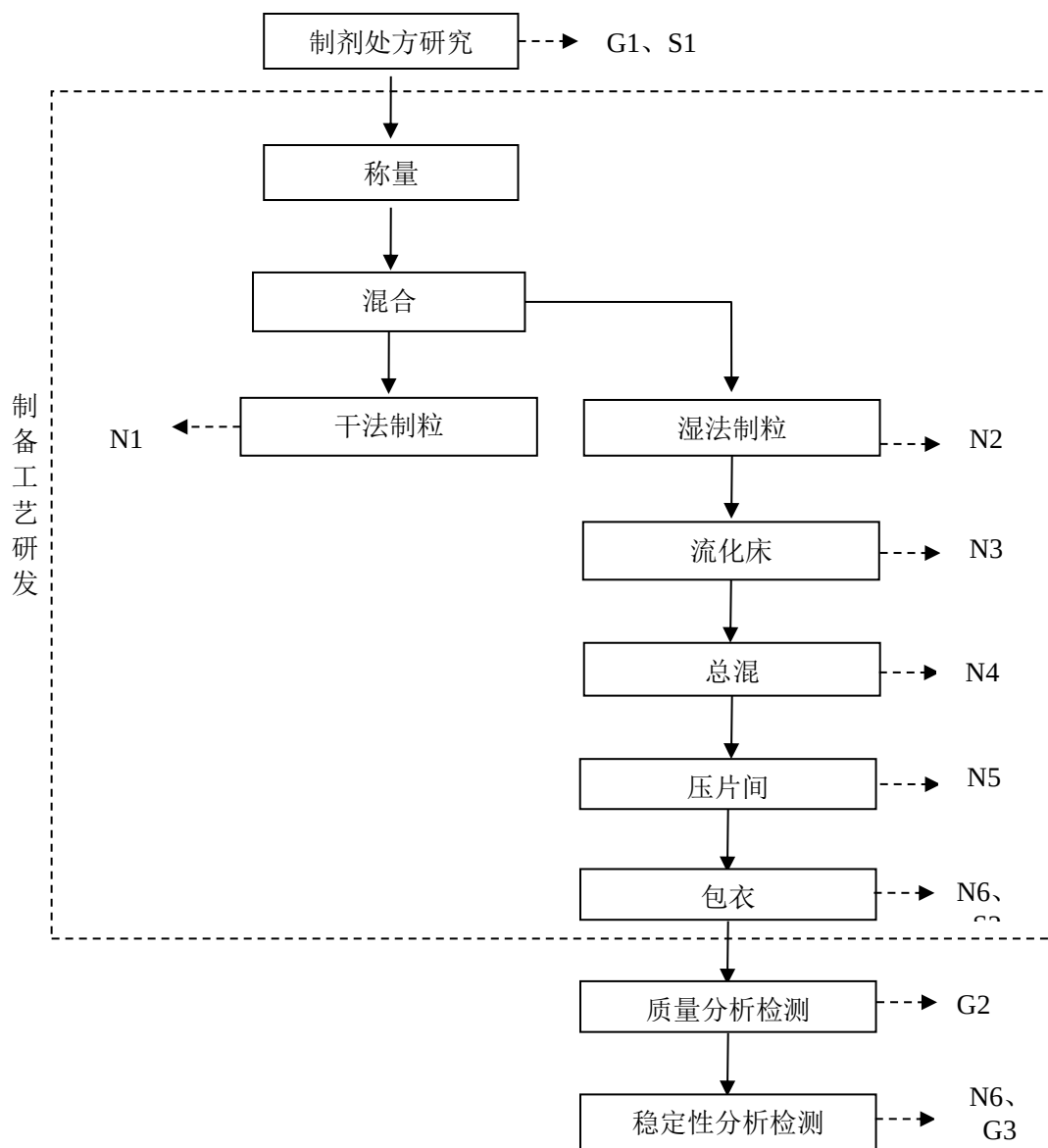


图 2-2 项目研发工艺流程图

研发实验的基本工艺流程为：

（1）制剂处方研究：配置不同的试剂，对样品进行试验研究分析，然后根据分析结果筛选出需要添加原辅料的量，此过程配置试剂溶液、试验等过程挥发性化学试剂会产生挥发性废气 G1，产生固废 S1，主要包括检测废液、废试剂等。

(2) 制备工艺研发，主要包括：

称量：根据筛选的原辅材料进行称重；

物料混合：将原料与辅料以一定比例及顺序通过物料混合机混合均匀；

制粒：将混合均匀的物料经湿法制粒机或干法制粒机制成颗粒；

总混：通过物料混合机将颗粒加入适当的辅料进行最后的总混；

压片（或装胶囊）：将总混后的颗粒以特定的设备压制成一定大小的片剂，或灌装于特定大小的胶囊壳中，该工序主要用到压片机或胶囊灌装机；

包衣：必须的时候将片剂或颗粒进行包衣，该工序主要用到包衣机；

包装：将包衣后的片剂或颗粒进行包装，即得最终样品；

此过程制粒机、混合机、包装机等设备产生噪声 N1~N6，产生废样品 S2。

(3) 分析方法的开发：根据制剂特点，按照中国药典及相应指导原则要求开发出一整套能够评价该制剂质量的分析方法，评价检测过程中使用挥发性溶剂配置检测试剂，配置检测工程中产生挥发性废气 G2。产生固废 S3，主要包括检测废液、废试剂、废样品等。

(4) 依据所开发的分析方法对制剂的加速及长期稳定性试验进行质量考察，以确保所开发的制剂质量稳定可控。评价检测过程中使用挥发性溶剂，产生少量挥发性废气 G3。产生固废 S4，主要包括检测废液、废试剂、废样品等。

(5) 其他产污环节分析

本项目生产过程中会产生相应类别的其他污染物，主要为危废贮存区挥发性废气 G4，纯水系统制水过程产生的浓水 W1、实验室仪器设备清洗废水 W2（不含初次清洗废液），职工生活污水 W3，废手套、试纸、注射器、移液器枪头等废耗材 S5，废包装容器（废试剂瓶、废液桶等）S6，废气处理装置产生的废活性炭 S7，实验装置首次清洗废液 S8，和其他一般固废 S9（未接触原辅料的废外包装和生活垃圾）。

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生活污水（1008t/a）、实验清洗废水（879.1t/a）和洗衣废水（108t/a），办公生活污水经化粪池预处理，清洗废水和洗衣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。

项目废水处理流程示意图见图 3-1。

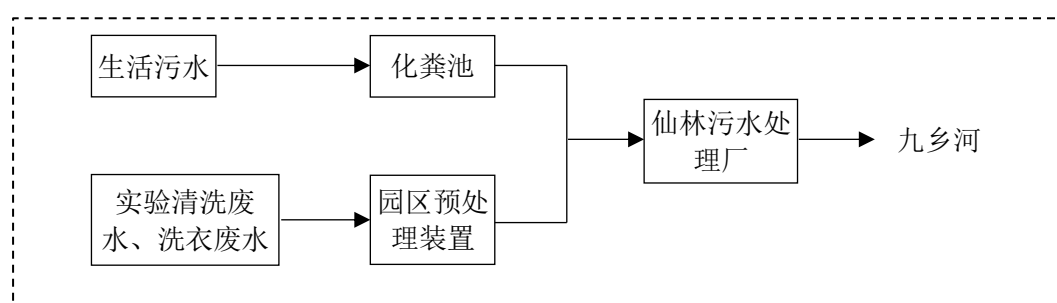


图 3-1 废水处理工艺流程图

2、废气：项目营运期废气污染物主要为实验过程中使用挥发性有机化学品和危险废物贮存产生的挥发性有机废气，废气污染物主要为甲醇、乙醇、乙腈、苯胺等挥发性有机物，故污染因子以非甲烷总烃表征，废气经通风橱排风系统收集后，由大楼内内置废气管道引至大楼楼顶配套活性炭吸附装置处置，处理达标后经 2 个排放高度约 50 米排气筒排入大气，项目新建的 2 个排气筒（P1、P2），其中 P1 排放的是厂区北部各通风橱、危废间排风系统收集处理的实验废气，风机风量为 16000m³/h；P2 排放的是厂区中部通风橱、液相室排风系统收集处理的实验废气，风机风量为 8000m³/h。根据实验室的实验强度，P1、P2 排气筒 VOCs 废气排放量分别约占废气总收集量的 70%和 30%。

废气处理流程示意图见图 3-2。

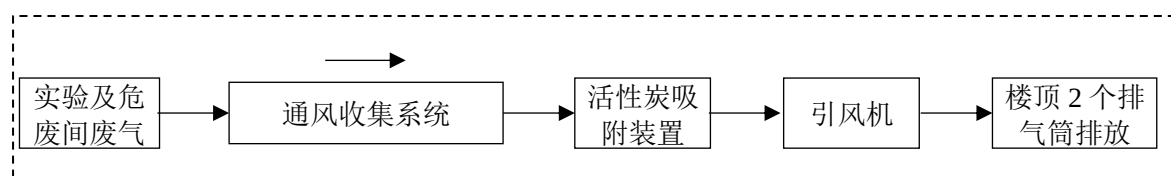


图 3-2 废气处理工艺流程图

3、噪声：本项目主要噪声源为楼顶的 2 台引风机，单台源强约为 75dB（A），采取

隔声减振措施和距离衰减后，降噪量约为 38dB (A)。基余设备均为实验室使用的小型仪器，产生的噪声较小且位于室内，经过房间隔声后，对外界声环境影响很小。

4、固废：主要为生活垃圾及废包装材料，实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等），废包装容器（废试剂瓶、废液桶等），废样品，废活性炭，废滤膜，废手套、试纸、注射器、移液器枪头等。

生活垃圾及一般固废由环卫部门统一清运；废滤膜、实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等）、废包装容器（废试剂瓶、废液桶等）、废样品、废活性炭、废手套、试纸、注射器、移液器枪头等为危险废物，企业设置危废贮存间，建筑面积共计 10m²，产生的危险废物按性质分类临时储存于危废间内，委托有危险废物处置资质单位上门收集、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、实验废水、洗衣废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	间断	依托园区化粪池、园区废水预处理装置	依托园区化粪池、园区废水预处理装置	仙林污水处理厂处理达标后排入长江
废气	实验室及危废间废气	非甲烷总烃	间断	实验废气经通风橱收集后与收集的危险废物贮存区废气引至楼顶经2套活性炭吸附装置处理达标后通过2个50m高排气筒排放。	实验废气经通风橱收集后与收集的危险废物贮存区废气引至楼顶经2套活性炭吸附装置处理达标后通过2个50m高排气筒排放。	大气
噪声	风机	噪声	间断	低噪声设备、隔声、减振	低噪声设备、隔声、减振	/
固体废物	生活垃圾、废包装材料	纸、塑料	间断	环卫处理	环卫处理	/
	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	委托南京卓越环保科技有限公司处置

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

南京福美瑞信科技有限公司租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 D6 栋 809、810、811 室作为医药研发及办公用房。该公司于 2019 年申报了“南京福美瑞信科技有限公司医药研发项目”，目前该项目已经在栖霞区发改局备案（备案号：栖发改备[2019]55 号，项目代码：2019-320113-73-03-527805）。

项目研发内容为制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法开发以及样品稳定性研究。所研究的药物主要包括硝苯地平缓释片以及阿司匹林肠溶片等，每个品种平均每周生产 2 批次，每批约 200 克，全年生产约 104 批，两个品种每年总研发量约为 40kg。项目总投资 1000 万元，其中环保投资 35 万元。项目仅进行医药研发，不涉及生产，不属于涉重和化工项目。试验样品在研究完成后将按固废报废处理，不能上市销售。

（1）选址与规划相容

项目主要进行制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究，建设项目选址符合南京市栖霞区的产业规划，其位于江苏生命科学园内，属于仙林新市区白象片区，该区为仙林新市区中重点发展地区，集中安排国际高教园区、科研机构和产业用地，以“产、学、研”同步发展为特色，力争形成南京市重要的高新技术产业园。因此，建设项目选址符合相关城市建设发展规划。

（2）符合国家产业政策

建设项目属于国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》中鼓励类：十三、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：十一、医药 1、拥有自主知识产权的新药开发和生产。因此建设项目符合相关国家和地方产业政策。

（3）环境质量现状较好

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_{2.5} 年均值为 43μg/m³，超标 0.23 倍，同比上升 7.5%；PM₁₀ 年均值为 75μg/m³，超标 0.07 倍，同比下降 1.3%；NO₂ 年均值为 44μg/m³，超标 0.10 倍，同比上

升 6.4%；SO₂ 年均值为 10μg/m³，达标，同比下降 37.5%；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.4mg/m³，达标，较上年下降 6.7%；O₃ 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，对环境影响较小。

1) 水环境

实验废水、洗衣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

本项目废气主要为实验过程产生的挥发性有机废气。涉及挥发性化学品的研发实验均在通风柜内进行，实验产生的废气经通风橱收集后，与危险废物贮存区废气一起由大楼内置废气管道引至大楼顶部 2 套活性炭吸附装置，处理达标后通过 2 个 50m 高排气筒高空排放。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，废气污染治理措施可行，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，声级单台约为 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为生活垃圾，实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等），废包装容器（废试剂瓶、废液桶等），废样品，废活性炭，废滤膜，废手套、试纸、注射器、移液器枪头等。

生活垃圾及一般固废由环卫部门统一清运；废滤膜、实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等）、废包装容器（废试剂瓶、废液桶等）、废样品、废活性炭、废手套、试纸、注射器、移液器枪头等为危险废物，企业设置危废贮存间，建筑面积共计10m²，产生的危险废物按性质分类临时储存于危废间内，委托有危险废物处置资质单位上门收集、处置。危废贮存间的设置应按《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物贮存污染控制》（GB18597）及其修改单的要求设置。项目最终的固体废弃物均得到了妥善处置，外排量为零，对环境影响较小。

（5）环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 1000 万元，环保投资 35 万元，占总投资金额的 3.5%，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：园区预处理设施出水考核指标为：废水排放 1995.1t/a，COD 0.5924t/a，SS0.3364t/a，氨氮 0.0335t/a，总磷 0.0027t/a，总氮 0.0353t/a，LAS0.0016t/a。项目水污染物经污水处理厂处理后出水总量控制指标为：废水排放量 1995.1t/a，COD 0.0998t/a，SS 0.02t/a，氨氮 0.01t/a，总磷 0.001t/a，总氮 0.0299t/a、LAS0.001t/a。

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 and 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 VOCs 暂不属于省、市年度总量控制指标，因此，近期作为区域自控指标，待相关管理办法出台后按要求执行。

固体废物：建设项目固体废物为生活垃圾、废包装材料，实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等），废包装容器（废试剂瓶、废液桶等），废样品，废活性炭，

废滤膜，废手套、试纸、注射器、移液器枪头等，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

关于医药研发项目环境影响报告表的批复

宁环表复 [2019]1312号

南京福美瑞信科技有限公司：

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D6栋809、810、811室，总建筑面积1929.49平方米，主要从事制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究等方面，所研究的药物主要包括心血管系统以及消化系统类药物硝苯地平缓释片和阿司匹林肠溶片等，总研发量约为40公斤/年。

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范措施，严格执行环保“三同时”制度，污染防治措施和风险防范措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

(一)项目研发规模仅限小试，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、具体研发和检测范围、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。项目设50升、20升、10升玻璃反应釜各一个，反应条件等以环评文件中所列为准。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，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，不得外售。项目不得使用可能产生恶臭气体的物质。

(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)洗衣废水、纯水制备浓水，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的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风柜等设施内进行。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，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、排气筒高度等须达到《报告表》和相关规定、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、废包装容器(废试剂瓶、废空桶等)废耗材(废手套、试纸、注射器、移液器枪头等).废活性炭、废样品、废滤膜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。

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 $\leq$ 0.0998吨/年、氨氮 $\leq$ 0.01吨/年、总磷 $\leq$ 0.001吨/年、总氮 $\leq$ 0.0299 吨/年，大气污染物(有组织): VOC。 $\leq$ 0.024 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。

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	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D6栋809、810、811室，总建筑面积1929.49平方米，主要从事制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究等方面，所研究的药物主要包括心血管系统以及消化系统类药物硝苯地平缓释片和阿司匹林肠溶片等，总研发量约为40公斤/年。 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。	目前项目已建成，使用的原辅材料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量、地址规模研发内容未变化，建设内容与环评批复相符。

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、具体研发和检测范围、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。项目设50升、20升、10升玻璃反应釜各一个，反应条件等以环评文件中所列为准。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，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，不得外售。项目不得使用可能产生恶臭气体的物质。 (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)洗衣废水、纯水制备浓水，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通风柜等设施内进行。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，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、排气筒高度等须达到《报告表》和相关规定、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	1、药物的研发未涉及中试及生产，不使用剧毒及重金属物质。原料种类及用量、仪器设备、具体研究范围工艺和条件与环评文件一致，无产品外售。无其他非医药、生物类的研发、合成、检测或化工等活动。 2、所在园区排水系统已实施雨污分流。生活污水经园区化粪池处理；实验废水等经园区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。 3、实验产生的废气由通风橱收集与危废贮存废气通过管道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后，高空排放（排放高度50m）。用于废气处理的活性炭装置已经建成，根据监测结果废气排放可满足相关标准。 4、项目风机、各实验设备等选用了低噪声设备，采取了
---	---	--

	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、废包装容器(废试剂瓶、废空桶等)废耗材(废手套、试纸、注射器、移液器枪头等)、废活性炭、废样品、废滤膜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》和相关规定的要求，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。	有效的隔音减震降噪措施，厂界排放达标。 5、生活垃圾收集后由环卫部门统一清运；实验室产生的危废应按相关规定要求妥善收集贮存，最终将委托南京卓越环保科技有限公司处理。 6、实验室按照规范设计，采取了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，对职工进行培训，依托园区配备的事故池，各处理装置稳定运行，污染物达标排放。

表五 监测内容

监测内容

项目废水选在园区配套的废水预处理装置的废水排口作为监测点位；废气选取D6栋楼顶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，废水、废气、噪声监测点位分布见附图4。

监测内容见表5-1：

表 5-1 监测内容表

类别	监测点位	监测因子	监测频次
废水	园区C6、D6、D7、E6、E7幢共用预处理装置总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷和总氮	监测2天，每天4次
废气	顶楼2个排气筒	非甲烷总烃	监测2天，每天3次
噪声	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5-2：

表 5-2 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）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ636-2012）
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）

表六 监测结果

一、验收监测期间工况记录

本次验收监测期间实际工况为：实验室正在开展实验，楼顶废气处理装置安装了活性炭，引风机运行正常；园区的污水预处理装置运行正常。

实验室2020年6月29日主要试剂用量如下：

甲醇1.2kg；乙腈0.9kg；乙醇0.5kg。

实验室2020年6月30日主要试剂用量如下：

甲醇1.0kg；乙腈0.8kg；乙醇0.4kg。

二、废水监测结果

该项目清洗废水经过园区配套废水预处理装置处理，园区的C6、D6、D7、E6、E7幢共用一套预处理装置，该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，2020年5月11~5月12南京联凯环境检测技术有限公司对预处理装置的污水排口的进行了监测，检测结果见表6-1，监测报告见附件宁联凯(环境)第2005192号。

表6-1废水检测结果

检测位置	检测项目	检测值范围 (mg/L)	仙林污水处理厂二期接管标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准	是否达标
C6、D6、D7、E6、E7 共用污水排口	PH (无量纲)	7.34~7.6	6-9	6-9	达标
	氨氮	30.7~36	40	45*	达标
	化学需氧量	59~72	350	500	达标
	总氮	73.4~90.6	/	70*	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，本项目各监测指标可达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010) B 等级的限值，且满足仙林污水处理厂的接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准标后，由九乡河排入长江，对周围水环境影响较小。

三、废气监测结果

南京联凯环境检测技术有限公司于2020年6月29~30日对实验室楼顶排气口的废气进行了取样监测，监测报告见附件。

报告检测结果见表6-2。

表6-2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
				浓度mg/m ³	速率kg/h	烟气标干流量m ³ /h	浓度mg/m ³	
NMHC	1#废气排口	2020年6月29日	第一次	ND	-	8730	60	达标
			第二次	ND	-	8617		达标
			第三次	ND	-	8808		达标
		2020年6月30日	第一次	ND	-	8659		达标
			第二次	ND	-	8670		达标
			第三次	ND	-	8615		达标
NMHC	2#废气排口	2020年6月29日	第一次	ND	-	8127	60	达标
			第二次	ND	-	7889		达标
			第三次	ND	-	7879		达标
		2020年6月30日	第一次	ND	-	8003		达标
			第二次	ND	-	7874		达标
			第三次	ND	-	8028		达标

注：ND代表污染物排放浓度低于检出限，检出限0.07mg/m³。

检测结果表明本项目NMHC排放满足《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，对周围环境影响小。

本次监测对1#和2#废气处理装置的进口和出口均进行了监测，由于排口NMHC排放浓度低于检出下限，故最终排放浓度以检出下限0.07 mg/m³来计算活性炭吸附装置对废气处理效率，结果见表6-3。

表6-3活性炭吸附装置处理效率

监测项目	监测位置	监测时间		监测结果		
				进口浓度mg/m ³	出口浓度mg/m ³	处理效率%
NMHC	1#废气排口	2020年6月29日	第一次	1.95	0.07	96.41
			第二次	2.09	0.07	96.65
			第三次	2.03	0.07	96.55
	2#废气排口	2020年6月29日	第一次	1.77	0.07	96.05
			第二次	2.20	0.07	96.82
			第三次	2.04	0.07	96.57

四、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2台引风机的噪声，单台声级约为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，2020年5月11~5月12委托南京联凯环境检测技术有限公司对厂界噪声进行监测，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）。报告检测结果见表6-4，监测报告见附件宁联凯(环境)第2005190号。

表6-4 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。

五、总量核定

项目生活污水和实验废水分别依托园区的化粪池和污水预处理装置预处理达接管标准后经园区市政污水管网送至仙林污水处理厂深度处理，无需核算排入外环境的总量。NMHC排放量满足总量批复要求，污染物总量核定结果见表6-5。

表 6-5 污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放浓度mg/L	实际接管量t/a	环评接管量t/a	评价	最终外排量
废水	废水量	-	1995.1	1995.1	/	1995.1
	COD	72	0.1436	0.5924	/	0.0998
	SS	31	0.0618	0.3364	/	0.0200
	氨氮	36	0.0718	0.0335	/	0.0100
	总磷	2.03	0.0041	0.0027	/	0.0010
	总氮	90.6	0.1808	0.0353	/	0.0299
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	NMHC	0.0012	0.00072	0.024	符合	0.024

注：项目废水量按环评中1995.1t/a计算，实验室年有机废气排放时间按600h计，排放量按浓度0.07 mg/m³核算。

表七 验收结论与建议

验收结论

南京福美瑞信科技有限公司承租江苏生命科技创新园 D6 栋 809、810、811 室，面积共 1929.49 平方米，用于医药研发项目的建设，研发内容为制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法开发以及样品稳定性研究，目前研究的药物主要包括硝苯地平缓释片以及阿司匹林肠溶片等，每个品种平均每周生产 2 批次，每批约 200 克，全年生产约 104 批，两个品种每年总研发量约为 40kg。项目实际总投资约 960 万元，其中环保投资约 38 万元。项目仅进行医药研发，不涉及生产，不属于涉重和化工项目。

本项目已于 2019 年在栖霞区发改局备案（项目代码 2019-320113-73-03-527805），南京市栖霞生态环境局于 2019 年 10 月 10 日对该项目进行了批复（宁环表复[2019]1312 号，详见附件）。

目前，该项目已经建设完成，建设内容与环评和批复一致。

1、废水：项目营运期废水主要来自办公生活污水、清洗废水，建设单位清洗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，经预处理的废水达到接管标准后，接入园区南侧市政污水主管井。根据园区 C6、D6、D7、E6、E7 幢共用预处理装置总排口的监测数据，废水经预处理后各污染因子浓度范围为：pH7.76~6.96，氨氮 30.7~36mg/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：项目营运期废气主要是实验产生少量有机废气，废气污染物经收集后由楼内废气管道引至大楼楼顶，经两套活性炭吸附装置处理后由2根排气筒排入大气，排气筒排放高度约50米。根据2020年6月29~30日废气监测结果，项目NMHC的排放浓度低于0.07 mg/m³的检出限，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，排放的废气对环境影响小。

3、噪声：该项目噪声主要是实验室配套引风机的噪声，单台声级约为75dB，采取的污染防治措施为隔声减震等。厂界噪声监测昼间最大值53.9dB(A)，夜间最大值44.5 dB(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：建设项目一般固废主要有生活垃圾、废包装材料，危险废物主要有废滤膜、实验废液（包括反应废液、废试剂、初次清洗废液等）、废包装容器（废试剂瓶、废液桶等）、废样品、废活性炭、废手套、试纸、注射器、移液器枪头等。生活垃圾和废包装材料由环卫部门统一清运；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求设置危废间暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处理，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一致，该项目较好的执行了“三同时”制度，环境保护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，符合建设项目竣工环境保护验收的要求，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，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。

附图附件

附图1 项目地理位置图

附图2 周边环境概况图

附图3 建设项目平面布置图

附图4 污染防治设施现场图

附件1 《南京福美瑞信科技有限公司医药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 危险废物台帐

附件4 项目竣工验收废水、废气、噪声检测报告

附件5 项目环境保护竣工验收意见

附件6 项目环保验收其它需要说明的事项

附件7 项目环境保护验收网站公示

项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

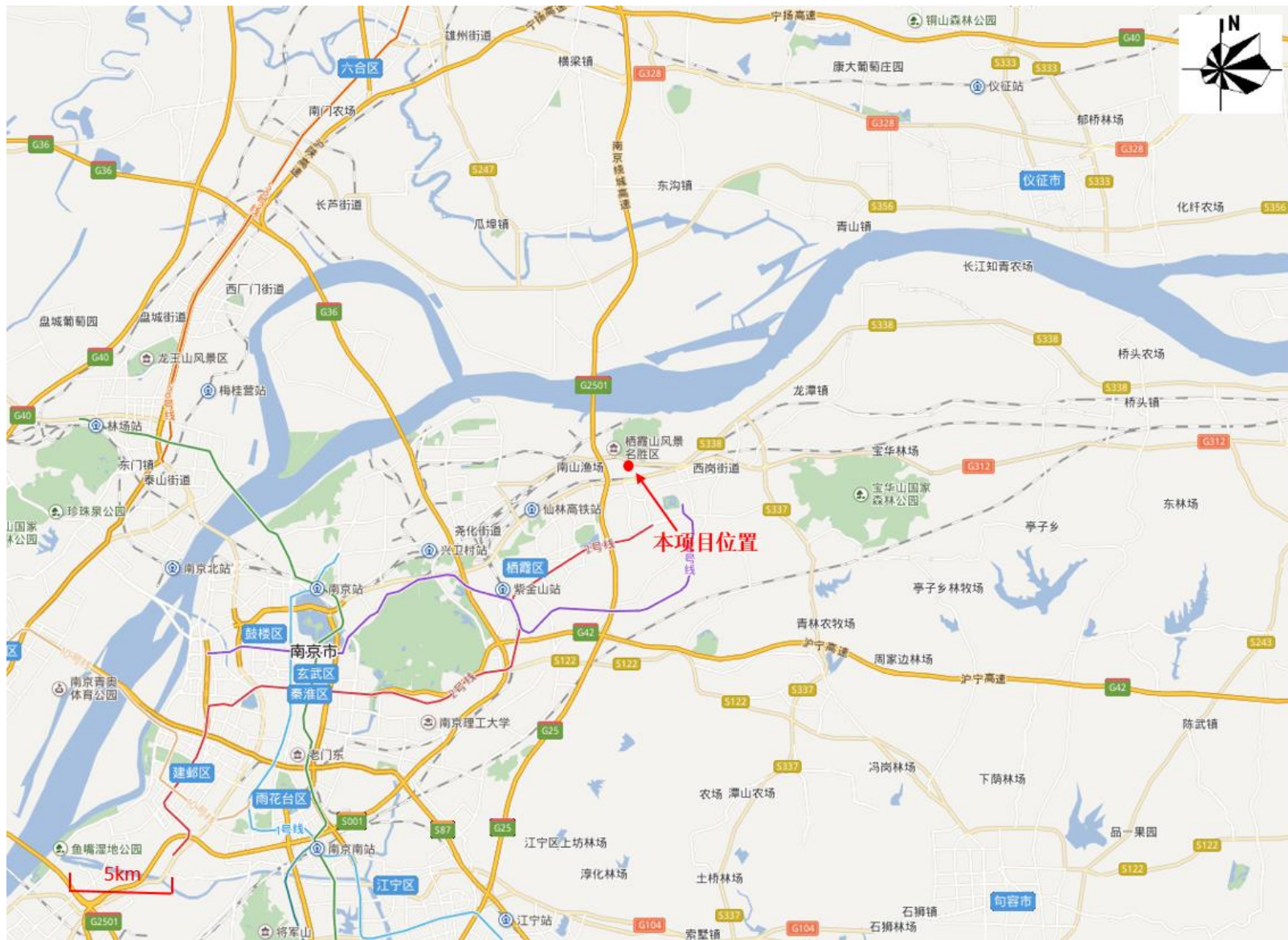
填表单位（盖章）：南京福美瑞信科技有限公司

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		2019-320113-73-03-527805		建设地点		南京市栖霞区纬地路9号D6栋809、810、811室		
	行业类别（分类管理名录）		M7340 医学研究和试验发展			建设性质		√新建 □改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度		118.965476 / 32.139649		
	设计生产能力		研发的2种药物，总研发量不超过40kg/a			实际生产能力		研发量不超过40kg/a		环评单位		南京亘屹环保科技有限公司		
	环评文件审批机关		南京市栖霞生态环境局			审批文号		宁环表复[2019]1312号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2019.10			竣工日期		2020.5		排污许可证申领时间		/		
	环保设施设计单位		常州信捷正环保设备有限公司			环保设施施工单位		常州信捷正		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		
	投资总概算（万元）		1000			环保投资总概算 万元		35		所占比例（%）		3.5		
	实际总投资		960			实际环保投资 万元		38		所占比例（%）		3.95		
	废水治理（万元）		/	废气治理（万元）	25	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	10	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		24000m³/h		年平均工作时间		600			
运营单位		南京福美瑞信科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320113MA1Y60AM66		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	/	/	/	/	/	1995.1	1995.1	0	1995.1	1995.1	/	+1995.1	
	化学需氧量	/	/	/	/	/	0.0998	0.0998	0	0.0998	0.0998	/	+0.0998	
	氨氮	/	/	/	/	/	0.01	0.01	0	0.01	0.01	/	+0.01	
	VOCs	/	ND	/	/	/	/	0.024	0	/	0.024	/	+0.024	
	工业固体废物	/	/	/	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；水污染物排放量——吨/年；ND表示废气排放浓度低于检出限，非甲烷总烃检出限0.07mg/m³。



附图1 建设项目地理位置示意图



附图2 建设项目周边环境概况示意图



排气筒 1



排气筒 2



活性炭吸附装置



集气罩



实验台



集气罩



通风橱



危废间标识



危废间内部标识(液态)



危废间内部标识(固态)

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〕1312号

南京福美瑞信科技有限公司：

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D6栋809、810、811室，总建筑面积1929.49平方米，主要从事制剂的处方开发、制备工艺开发、分析方法的开发以及样品稳定性研究等方面，所研究的药物主要包括心血管系统以及消化系统类药物硝苯地平缓释片和阿司匹林肠溶片等，总研发量约为40公斤/年。

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、具体研发和检测范围、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。项目设50升、20升、10升玻璃反应釜各一个，反应条件等以环评文件中所列为准。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，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，不得外售。

项目不得使用可能产生恶臭气体的物质。

(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）、洗衣废水、纯水制备浓水，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的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风柜等设施内进行。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，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、排气筒高度等须达到《报告表》和相关规定、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、废包装容器（废试剂瓶、废空桶等）、废耗材（废手套、试纸、注射器、移液器枪头等）、废活性炭、废样品、废滤膜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。

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 $\leq$ 0.0998 吨/年、氨氮 $\leq$ 0.01 吨/年、总磷 $\leq$ 0.001 吨/年、总氮 $\leq$ 0.0299 吨/年，大气污染物（有组织）：VOC_s $\leq$ 0.024 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 10 日





181012050087

检 测 报 告

宁联凯（环境）第〔2006658〕号

检测类别：验收检测

项目名称：江苏生命科技创新园项目

委托单位：南京福美瑞信科技有限公司



南京联凯环境检测技术有限公司

地址：南京市江北新区中山科技园科创大道9号C7幢3-4层

邮编：210048

电话：(025) 57672646

传真：(025) 57672640

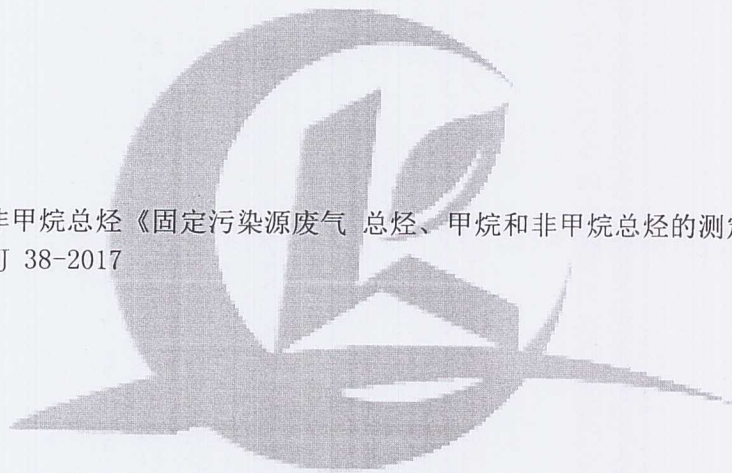
二〇二〇年七月六日



检测报告说明

1. 对本报告检测结果若有异议，请于收到报告之日起七个工作日内向本公司提出书面申诉，逾期恕不受理。
2. 对于客户送样检测，本公司仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责，无法复现的样品，不受理申诉。
3. 本报告涂改、增删、无授权签字人签字或未加盖本公司检测专用章均无效。
4. 本公司仅对报告原件负责，非经同意不得以任何方式复制，检测报告的结果不得用于广告及商业宣传。
5. 本公司检测报告中的专业判断均不在认证能力范围，仅供参考。
6. 本报告一式三份，两份交由委托单位，一份本公司存档。

南京联凯环境检测技术有限公司

委托单位	南京福美瑞信科技有限公司	地址	南京市栖霞区纬地路 9 号生命科技园 66 栋 809 室
联系人	张宗华	联系电话	13952095963
样品类型	废气		
采样单位	南京联凯环境检测技术有限公司		
采样人员	刘成俊杰、吕从鹏	采样日期	2020.6.29-2020.6.30
分析人员	陈为健、宫翠洁	分析日期	2020.6.30-2020.7.1
检测目的	验收检测		
检测内容	有组织废气：非甲烷总烃		
检测依据	 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		
检测结果	结果见表 1		

编制人：

宫翠洁

2020 年

7 月

6 日

审核人：

高安南

2020 年

7 月 6 日

签发人：

张宗华

2020 年

7 月 6 日



表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 29 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
1#分析部 实验室排气筒 处理设施前	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面尺寸 (m ²)	0.400			
		烟温 (℃)	24.2	24.2	24.2	24.2
		流速 (m/s)	7.5	7.9	7.7	7.7
		烟气流量 (m ³ /h)	10801	11376	11125	11101
		标干流量 (Nm ³ /h)	9482	9987	9765	9745
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.95	2.09	2.03	2.02
		排放速率 (kg/h)	0.0185	0.0209	0.0198	0.0197
	备注	“/” 表示无需计算均值。				

(以下空白)

续表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 29 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
1#分析部实验室排气筒处理设施后	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面尺寸 (m²)	0.2376			
		烟温 (℃)	24.8	24.9	24.9	24.9
		流速 (m/s)	11.6	11.4	11.7	11.6
		烟气流量 (m³/h)	9941	9812	10027	9927
		标干流量 (Nm³/h)	8730	8617	8808	8718
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/
备注	1. “/” 表示无需计算均值; 2. “ND” 表示低于检出限, 非甲烷总烃的检出限为 0.07mg/m³。					

(以下空白)

续表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 29 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
2#制剂部实验室排气筒处理设施前	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面尺寸 (m ²)	0.400			
		烟温 (℃)	25.3	25.4	25.4	25.4
		流速 (m/s)	5.4	5.6	5.4	5.5
		烟气流量 (m ³ /h)	7887	8091	7913	7964
		标干流量 (Nm ³ /h)	6887	7063	6908	6953
	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.77	2.20	2.04	2.00
		排放速率 (kg/h)	0.0122	0.0155	0.0141	0.0139
备注	“/”表示无需计算均值。					

(以下空白)

续表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 29 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
2#制剂部实验室排气筒处理设施后	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面尺寸(m ²)	0.2376			
		烟温(℃)	26.0	25.9	26.2	26.0
		流速(m/s)	10.8	10.5	10.5	10.6
		烟气流量(m ³ /h)	9298	9023	9020	9114
		标干流量(Nm ³ /h)	8127	7889	7879	7965
	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND
		排放速率(kg/h)	/	/	/	/
备注	1. “/”表示无需计算均值; 2. “ND”表示低于检出限, 非甲烷总烃的检出限为 0.07mg/m ³ 。					

(以下空白)

续表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 30 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
1#分析部实验室排气筒处理设施后	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面尺寸(m ²)	0.2376			
		烟温(℃)	27.0	26.6	26.6	26.7
		流速(m/s)	11.5	11.5	11.5	11.5
		烟气流量(m ³ /h)	9918	9918	9853	9896
		标干流量(Nm ³ /h)	8659	8670	8615	8648
	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND
		排放速率(kg/h)	/	/	/	/
备注	1. “/”表示无需计算均值; 2. “ND”表示低于检出限,非甲烷总烃的检出限为0.07mg/m ³ 。					

(以下空白)

续表 1 有组织废气检测结果

采样日期 2020 年 6 月 30 日

检测位置	检测频次		第一次	第二次	第三次	均值
	检测项目					
2#制剂部 实验室排气筒 处理设施后	排气筒高度(m)		50			/
	废气参数	采样断面 尺寸 (m ²)	0.2376			
		烟温 (℃)	27.0	26.5	26.6	26.7
		流速 (m/s)	10.7	10.5	10.7	10.6
		烟气流量 (m ³ /h)	9163	9005	9182	9117
		标干流量 (Nm ³ /h)	8003	7874	8028	7968
	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	/
备注	1. “/”表示无需计算均值; 2. “ND”表示低于检出限, 非甲烷总烃的检出限为 0.07mg/m ³ .					

(以下空白)

主要检测用仪器

管理编号	仪器名称	型号
LKHJ-A-257	空盒气压表	DYM3 型
LKHJ-A-288	便携式烟气含湿量检测仪	MH3041 型
LKHJ-A-013	气相色谱仪	GC9790II

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）
非甲烷总烃	18	3	2	4

(以下空白)





181012050087

检测 报告

宁联凯（环境）第〔2005192〕号

检测类别: 验收检测

委托单位: 江苏生命科技创新园



南京联凯环境检测技术有限公司

地址: 南京市江北新区中山科技园科创大道9号C7幢3-4层

邮编: 210048

电话: (025) 57672646

传真: (025) 57672640

检验检测专用章

二〇二〇年五月十八日

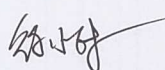
检测报告说明

1. 对本报告检测结果若有异议，请于收到报告之日起七个工作日内向本公司提出书面申诉，逾期恕不受理。
2. 对于客户送样检测，本公司仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责，无法复现的样品，不受理申诉。
3. 本报告涂改、增删、无授权签字人签字或未加盖本公司检测专用章均无效。
4. 本公司仅对报告原件负责，非经同意不得以任何方式复制，检测报告的结果不得用于广告及商业宣传。
5. 本公司检测报告中的专业判断均不在认证能力范围，仅供参考。
6. 本报告一式三份，两份交由委托单位，一份本公司存档。

南京联凯环境检测技术有限公司

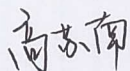
委托单位	江苏生命科技创新园	地址	南京市栖霞区纬地路 9 号
联系人	周绍军	联系电话	13770394195
样品类型	废水		
采样单位	南京联凯环境检测技术有限公司		
采样人员	郑城、赵宁	采样日期	2020.5.11-2020.5.12
分析人员	曹媛媛、孙欣慧、郑城、 陈璐璐、邵凡	分析日期	2020.5.11-2020.5.13
检测目的	验收检测		
检测内容	废水：pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物		
检测依据	pH 值《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》GB/T 6920-1986 化学需氧量《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017 氨氮《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009 总磷《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989 悬浮物《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989 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		
检测结果	结果见表 1		

编制人：



2020 年 5 月 18 日

审核人：



2020 年 5 月 18 日

签发人：



2020 年 5 月 18 日

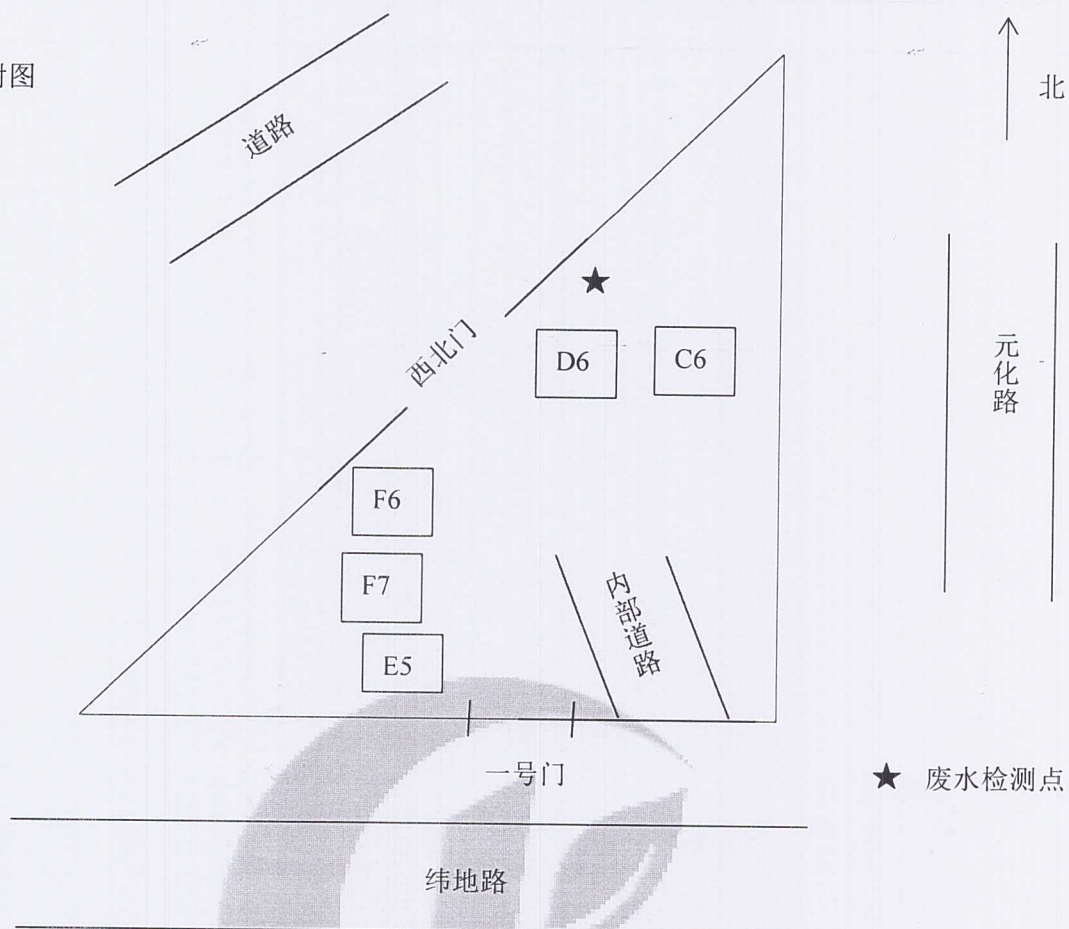


表 1 废水检测结果

检测点位		D6、C6 污水处理设施后					
检测项目 采样日期		pH 值 (无量纲)	化学需氧量 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
2020 年 5 月 11 日	第一次	7.42	62	22	34.8	2.03	86.2
	第二次	7.34	67	29	32.7	1.98	83.5
	第三次	7.38	59	17	30.7	1.96	73.4
	第四次	7.60	68	31	35.3	2.00	82.5
2020 年 5 月 12 日	第一次	7.52	65	25	33.0	1.90	90.6
	第二次	7.43	72	31	34.5	2.01	87.8
	第三次	7.48	68	20	30.7	1.86	75.9
	第四次	7.48	69	24	36.0	1.96	82.5

(以下空白)

附图



主要检测用仪器

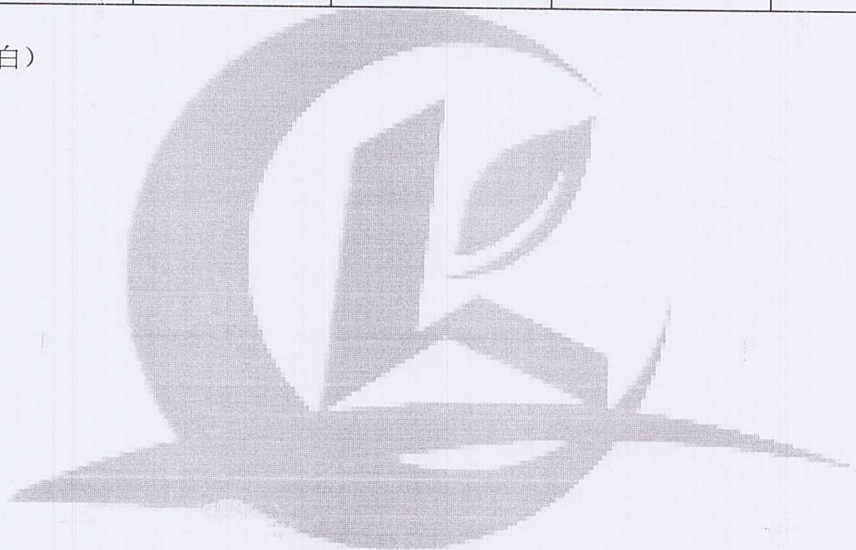
管理编号	仪器名称	型号
LKHJ-A-277	便携式酸度计	SX711
LKHJ-A-236	可见分光光度计	T6 新悦
LKHJ-A-155	电子天平	MS204S
LKHJ-A-164	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9626A
LKHJ-A-315	紫外可见分光光度计	TU-1810

（以下空白）

废水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 值	8	8	/	/
化学需氧量	8	4	/	4
悬浮物	8	/	/	/
氨氮	8	4	2	4
总磷	8	4	2	4
总氮	8	4	2	4

(以下空白)





181012050087

检 测 报 告

宁联凯（环境）第〔2005190〕号

检测类别：验收检测

委托单位：江苏生命科技创新园



南京联凯环境检测技术有限公司

地址：南京市江北新区中山科技园科创大道9号C7幢3-4层

邮编：210048

电话：(025) 57672646

传真：(025) 57672640

检验检测专用章

二〇二〇年五月十四日

检测报告说明

1. 对本报告检测结果若有异议，请于收到报告之日起七个工作日内向本公司提出书面申诉，逾期恕不受理。
2. 对于客户送样检测，本公司仅对送检样品检测数据负责，不对样品来源负责，无法复现的样品，不受理申诉。
3. 本报告涂改、增删、无授权签字人签字或未加盖本公司检测专用章均无效。
4. 本公司仅对报告原件负责，非经同意不得以任何方式复制，检测报告的结果不得用于广告及商业宣传。
5. 本公司检测报告中的专业判断均不在认证能力范围，仅供参考。
6. 本报告一式三份，两份交由委托单位，一份本公司存档。

南京联凯环境检测技术有限公司

委托单位	江苏生命科技创新园	地址	南京市栖霞区纬地路 9 号
联系人	周绍军	联系电话	13770394195
样品类型	噪声		
检测单位	南京联凯环境检测技术有限公司		
检测人员	郑城、赵宁	检测日期	2020.5.11-2020.5.12
检测目的	验收检测		
检测内容	噪声：厂界噪声		
检测依据	厂界噪声《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008		
检测结果	结果见表 1		

编制人：舒小梅 2020 年 5 月 14 日

审核人：高东南 2020 年 5 月 14 日

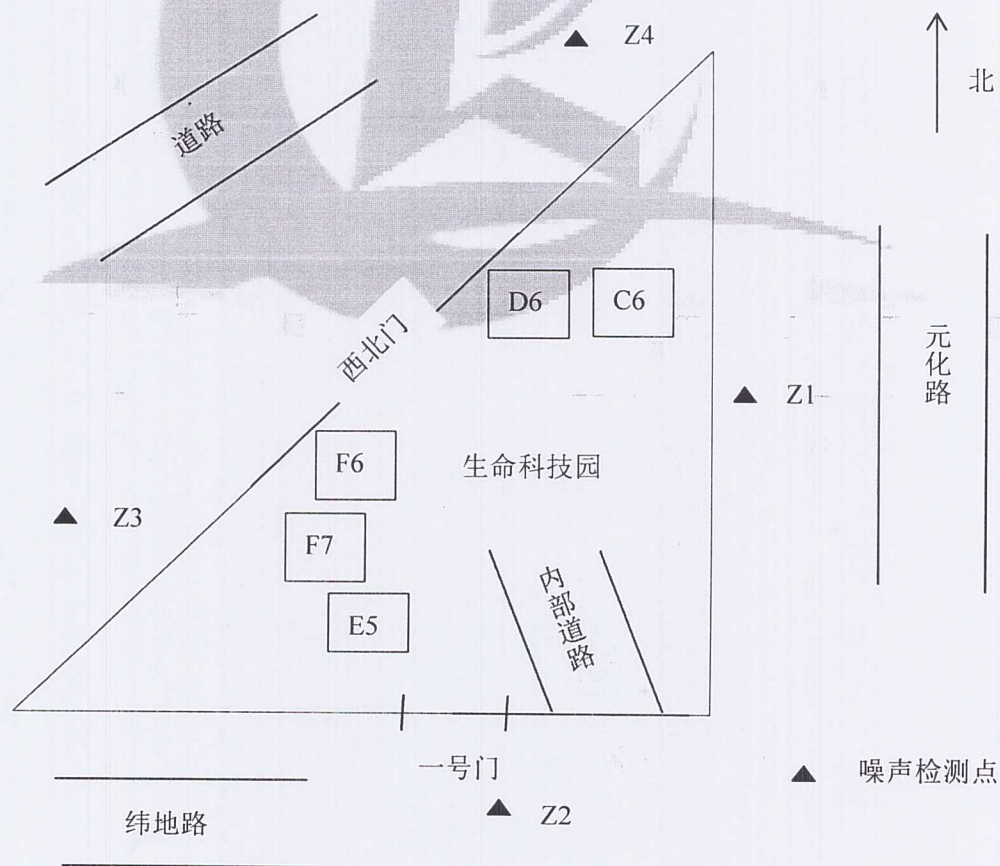
签发人：杨进 2020 年 5 月 14 日



表 1 噪声检测结果

检测日期	检测点位	主要声源	检测时间	检测值 L_{Aeq} dB(A)	检测时间	检测值 L_{Aeq} dB(A)
2020 年 5 月 11 日	Z1 厂界东外 1 米	/	13:45	52.1	22:01	43.2
	Z2 厂界南外 1 米	/	13:51	53.9	22:07	44.5
	Z3 厂界西外 1 米	/	13:58	51.7	22:12	42.2
	Z4 厂界北外 1 米	/	14:05	54.2	22:18	43.9
天气状况	天气：晴 风向：西北 风速：（昼）1.7m/s （夜）2.0m/s					
2020 年 5 月 12 日	Z1 厂界东外 1 米	/	12:41	53.2	22:02	44.0
	Z2 厂界南外 1 米	/	12:47	53.1	22:08	42.1
	Z3 厂界西外 1 米	/	12:54	52.9	22:13	43.5
	Z4 厂界北外 1 米	/	13:01	53.1	22:19	42.7
天气状况	天气：晴 风向：西 风速：（昼）2.0m/s （夜）2.3m/s					
备注	"/" 表示无主要声源。					

附图



(以下空白)

主要检测用仪器

管理编号	仪器名称	型号
LKHJ-A-163	多功能声级计	AWA5688
LKHJ-A-203	声级校准器	AWA6221B
LKHJ-A-189	风速风向仪	FR-HW

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 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	

(以下空白)



合同编号：

危险废物处置合同

甲方：南京福美瑞信科技有限公司

地址：南京市栖霞区仙林街道江苏生命科技园 D6 栋 809 室

乙方：南京卓越环保科技有限公司

地址：南京市浦口区星甸街道董庄路 9 号

一、 鉴于：

1、甲方声明是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本协议的资格。

2、乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业，有合法签订并履行本协议，且具有《危险废物经营许可证》的资质。

3、甲、乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及行业、部门规章，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处置其所产生的危险废物的有关事宜达成如下协议：

二、 委托处置的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物为：详见附件《委托处置危险废物信息登记表》。

三、 甲方的权利义务：

1、甲方应向乙方提供其企业基本信息（包括但不限于营业执照等）复印件并保证该份材料为正规有效材料，同时交由乙方存档。

2、甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及特性，包括：废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。必要时提供危险废物的采集样本，对于特殊废物甲方需向乙方提供该废物的 MSDS（化学品安全技术说明

书)。甲方对于无法描述清楚的废物,则需向乙方提供生产的原材料和工艺情况介绍,若甲方不方便提供生产原材料和工艺情况,甲方应向乙方提供第三方检测报告,帮助乙方对危险废物的化学组份和特性进行判别。

3、甲方采用网上电子《危险废物转移联单》,同时按照环保局要求完成填写。

4、甲方应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)负责在其内部建立固定的危险废物储存点,并将待处置的危险废物全部集中到储存点,分类包装,以便装卸,运输。

5、甲方可以根据《危险废物收集、储存、运输技术规范》(HJ 2025-2012)自行委托具有资质的第三方运输或者委托乙方负责运输,甲方应提供符合《危险废物收集、储存、运输技术规范》的容器,对包装容器的安全和环保负责,杜绝散装,以防止跑、冒、滴、漏,并负责将符合包装要求的危废装入乙方指定的危废转移车辆上。

6、甲方盛装危险废物的容器和包装物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)附录A的规定设置危险废物标识标志,同时标识标志的危废名称、编码须与本合同《委托处置危险废物信息登记表》的内容一致,否则乙方有权利拒收并有权要求甲方支付因此产生的返空费、误工费等。

7、甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方,并按照环保法规提前办完环保手续,否则乙方不能及时转运废物,造成审批手续逾期的,乙方不承担相应责任。

8、甲方需派代表到危险废物转移现场,负责按照危废转移网上申报工作并核准转移危险废物的有效数量。

9、任何一方对于本合同的签订以及执行所接触的商业机密及合同内容,不得透漏给第三方,任何一方违反上述保密义务,给对方造成损失的,应针对受损方所产生的损失进行相应的赔偿。

四、 乙方的权利义务:

1、乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件,并保

证该份材料为正确有效材料，同时交由甲方存档。

2、乙方在接到甲方书面或邮件申请（内含：废物种类、数量、形态、包装方式）后，应提前告知甲方运输计划，以及运输种类和计划数量。。

3、乙方不得接受甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》、《网上申报》）。

4、甲方提供的危险废物包装器，如有回收需求，经双方确认后，则乙方在处置完内含的危险废物后，负责返还甲方；但如包装容器按相关法律，法规规定不能回收者或甲方无回收需求，则乙方可不予返还；若甲方对包材有特殊需求，双方可另行约定。

5、乙方负责运输的情况下，保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，配合甲方装车，同时保证运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负责。

6、乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484-2001）等相关环保法律、法规、文件。

7、乙方有义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程监督，如乙方对废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境主管部门举报。

五、 费用及结算方式：

1、合同签订后，七日内，甲方应向乙方支付即履约保证金 / 元人民币，作为本合同有效期内废物处置预付款并在后期的处置费中冲抵，在本合同有效期内处置费用达不到预付款，余额乙方不予退还，超出部分按处置单价另行计算补齐，并按本条条款第5项支付方式付款。

2、危险废物处置价格：详见附件《委托处置危险废物信息登记表》。

3、甲方未按照本合同约定的规范包装要求对危险废物进行包装，及/或未按本合同的约定组织搬运人员及器械将危险废物转运上乙方指定车辆的，乙方有权拒绝转移和运输危险废物，并有权要求甲方支付因此产生的返空费（返空费 6.8 米车 1000 元/车；

8、如甲方未按本合同约定按时足额向乙方支付本合同约定的相关款项、费用的，乙方有权采取以下措施：

(1) 有权要求甲方自欠付之日起至实际支付完毕之日止，每逾期一天，按逾期应付款总额的 5% 向乙方支付违约金；

(2) 有权立即终止对本合同项下约定的甲方产生的危险废物的运输、贮存及处置；

(3) 有权立即解除本协议；

(4) 有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失。

七、适用法律和争议解决：

本合同适用中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律），并按其解释。因本合同所发生的争议，由甲乙双方协商解决；协商不成的，双方当事人选择以下方式向乙方所在地人民法院提起诉讼解决，争议期间，各方仍应继续履行未涉争议的条款：

八、其它事项：

1、本合同有效期自 2020 年 7 月 15 日至 2021 年 7 月 14 日止，自双方签章之日起生效。

2、本合同原件壹式 贰 份，甲方执 壹 份，乙方执 壹 份，具有同等法律效力。

3、合同期内物价指数和税收政策有较大变动（如燃料油、灰渣填埋、水、电等其他商品价格上涨），经双方协商后可适当调整处理费用。

4、未尽事宜，经甲乙双方协商一致后，另行制定补充条款。补充条款经甲乙双方签章后纳入本合同范畴，为本合同不可分割的一部分。

5、本合同附件有附件 1：《委托处置危险废物信息登记表》；附件 2：《危险废物基

9.6 米车 1400 元/车；13 米车 2000 元/车）。6.8 米车 4 吨起运；9.6 米车 6 吨起运；13 米车 14 吨起运。

4、结算方式：以甲、乙双方确认的《危险废物转移联单》，或双方签字认可的《计量凭证》为计算凭证，每月根据实际转移的情况结算。

5、甲方自收到发票后 10 天内以银行转账、支票的方式支付超出预付款的费用。逾期每日支付所拖欠款总额的 5‰ 的滞纳金。

6、甲方自收到发票后 10 天内如有欠款，乙方有权暂停为甲方处置危险废物，危险废物暂停处置后的一切责任由甲方承担，与乙方无关。

六、 责任承担：

1、因危险废物未按照本合同约定的规范包装要求进行包装而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

2、因甲方未如实注明或告知乙方危险废物的种类、成分、含量等内容所引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

3、因甲方未如实注明或告知乙方存在不明物从而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

4、危险废物在甲方厂区内收集、临时贮存过程中发生的全部责任及因此造成的一切损失均由甲方承担。

5、危险废物转运出甲方厂区后，甲方自行运输或自行安排第三方运输的，合同危险废物运至乙方厂区指定区域并卸货完毕之前，发生的全部责任及因此造成的一切损失均由甲方承担；甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆在甲方厂区内，将合同危险废物驶出甲方厂区后，在运输贮存及处置过程中发生违规行为所导致的责任由乙方承担。

6、如甲方违反本合同项下作出的承诺及/或保证的，因此造成的全部责任及一切损失均由甲方承担。

7、在本合同有效期后，乙方在同等条件下享有续签合同的优先权。

基础信息表》

附件 3: 《危险废物包装技术指导》, 本合同附件为本合同不可分割的一部分。

6、双方确定, 在本合同有效期内,

甲方指定项目联系人: 汪宗华 联系方式: 13952095963

邮箱: wangzonghua @pharmarays.net

乙方指定项目运输调度联系人: 赵思琪

联系方式: 15850710297 邮箱: 595380523@qq.com

7、本合同所指一切损失, 包括但不限于因此支付的律师费、诉讼费、保全费用、执行费、鉴定费、公告费、查询费、差旅费等。

8、乙方同意甲方将本合同项下发生的处置费直接向琨润环保科技(南京)有限公司支付, 即视为甲方履行了费用给付义务。支付标准依据甲方与琨润环保科技(南京)有限公司 2020 年度的《环保咨询服务合同》中总费用的约定。处置费由乙方与琨润环保科技(南京)有限公司另行结算, 与甲方无关。

(以下无正文)

甲方签字(公章)	乙方签字(公章)
地址: 南京市栖霞区纬地路 9 号生命科技园 D6 栋 809 室	地址: 南京市浦口区董庄路 9 号
授权代表: <u>汪宗华</u>	法人代表: <u>张建强</u>
电话: 025-86512366	电话:
开户行中国工商银行南京仙林湖支行	开户行: 宁波银行无锡新区支行
账号: 4301012109100120138	账号: 78080122000127180
税号: 91320113MA1Y60AM66	税号: 91320111068697852H
日期: 2020 年 7 月 15 日	日期: 2020 年 7 月 15 日

附件一： 委托处置危险废物信息登记表

危险废物名称	类别（编号/代码）	形态形式	包装方式	包材是否回收	包材名称	预约量（年/吨）	主要污染物成分	化学特性	处置价格（元/吨）
实验室废液	HW49 900-047-049	液态	25L 桶/50L 桶/200L 桶	否	托盘	5	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付
废包装容器（空试剂瓶、废空桶等）	HW49 900-041-49	固态	编织袋/纸箱	否	托盘	1	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付
废手套、试纸、塑料管等	HW49 900-047-049	固态	编织袋/纸箱	否	托盘	1	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付
废活性炭	HW49 900-047-049	固态	编织袋/纸箱	否	托盘	1	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付
硅胶	HW49 900-047-049	固态	编织袋/纸箱	否	托盘	0.1	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付
废药品	HW03 900-002-03	固态	编织袋/纸箱	否	托盘	0.5	无	无	琨润环保科技有限公司（南京）有限公司代付

注：1、类别编号：按照《国家危险废物名录》最新版本分类。

2、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。

3、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。

4、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。

其他服务要求：_____

甲方内部有关交通、安全及环境管理规定的简述：_____

南京福美瑞信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

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

南京福美瑞信科技有限公司医药研发项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

南京福美瑞信科技有限公司将该项目的环境保护设施建设纳入到施工合同中，严格要求施工方按照具体的设计要求建设配套的环保设施。同时确保了环境保护设施的建设进度以及资金真正落实到位，项目建设过程中严格对照环评及其审批意见提出的环境保护措施进行逐条建设，并对整个建设过程定期检查监督。

1.3 验收过程简况

该项目于 2020 年 5 月竣工，同期委托南京亘屹环保科技有限公司进行该项目的竣工环境保护验收工作。南京亘屹环保科技有限公司于 2016 年成立，主要经营范围为环保咨询与技术服务，已承担过多项环保咨询与技术服务工作，有较好的经验积累和工作基础。

2020 年 7 月，南京亘屹环保科技有限公司完成了该项目的竣工环保验收报告的编制。2020 年 7 月 30 日，南京福美瑞信科技有限公司组织召开“医药研发项目”环境保护竣工验收会议，由建设单位南京福美瑞信科技有限公司、环评报告和验收报告编制单位南京亘屹环保科技有限公司等相关单位和 2 位专家组成验收工作组，验收工作组对项目现场进行了实地查验，并根据“南京福美瑞信科技有限公司医药研发项目竣工环境保护验收报告”并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、该项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收，验收工作组认为，该项目环境保护设施验收合格，同意通过环境保护竣工验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间严格对照环保法律法规，严格对本公司和施工方进行管理，因此并无收到有关投诉和公众意见。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

我公司已配备专人负责企业环保事项，分工明确，责任落实到人。

（2）环境监测计划

我公司制定了监测计划，并按照环评设计及审批意见要求，规范化设置各类排污口并设置采样口，便于日常环境监测及管理。

2.2 配套措施落实情况

无

3 整改工作情况

无。