

南京道尔医药研究院有限公司  
高端原料药技术研发项目  
竣工环境保护验收监测报告表

南京道尔医药研究院有限公司

二〇二三年四月



# 目 录

表一 项目基本情况 .....	1
表二 建设项目工程建设情况、原辅料消耗及主要工艺流程 .....	5
表三 建设项目主要污染源、污染物处理和排放 .....	25
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 .....	35
表五 监测质量保证及质量控制 .....	37
表六 验收监测内容 .....	42
表七 验收监测工况、结果及评价 .....	43
表八 验收监测结论 .....	50
附图 1 地理位置图 .....	53
附图 2 周边环境概况图 .....	54
附图 3 厂区平面布置图 .....	55
附图 4 实验室平面布置图 .....	56
附件 1 立项备案证 .....	57
附件 2 环评批复 .....	58
附件 3 活性炭碘值检测报告 .....	62
附件 4 污水接管协议 .....	63
附件 5 危废处置协议 .....	66
附件 6 应急预案备案 .....	75
附件 7 验收监测报告 .....	79
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	117



表一 项目基本情况

建设项目名称	高端原料药技术研发项目				
建设单位名称	南京道尔医药研究院有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
建设地点	南京江北新区天圣路 22 号 F 栋 1503-1504 室				
主要研发品名称	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)、磷霉素氨丁三醇 (FT)、药物分析方法开发				
设计研发能力	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF) 5kg/a、磷霉素氨丁三醇 (FT) 5kg/a、药物分析方法开发 0.1kg/a				
实际研发能力	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF) 5kg/a、磷霉素氨丁三醇 (FT) 5kg/a、药物分析方法开发 0.1kg/a				
建设项目环评时间	2022.4	开工建设时间	2022.5		
调试时间	2023.01.03	验收现场监测时间	2023.01.16~2023.01.17 2023.03.15~2023.03.16		
环评报告表审批部门	南京江北新区管理委员会行政审批局	环评报告表编制单位	江苏国恒安全评价咨询服务服务有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000 万	环保投资总概算	30 万	比例	3%
实际总概算	1000 万	环保投资	37.3 万	比例	3.73%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1 起施行）； 2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 2017 年第 682 号，自 2017.10.1 起实施）； 3、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； 4、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（苏环办〔2015〕113 号）； 5、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）； 6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境				

	<p>部，公告 2018 年第 9 号，2018.5.15)；</p> <p>7、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）；</p> <p>8、《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）；</p> <p>9、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境环保局，苏环控〔97〕122 号）；</p> <p>10、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）</p> <p>11、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；</p> <p>12、《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表》（江苏国恒安全评价咨询服务有限公司，2022 年 4 月）；</p> <p>13、《关于南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2022〕48 号）。</p>																											
<p style="writing-mode: vertical-rl;">验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>本项目验收监测评价标准严格执行环评报告及其审批意见，项目环评批复内容详见附件 2。</p> <p><b>1、废气污染物验收监测评价标准</b></p> <p>本项目有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），详见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 有组织大气污染物排放标准</b></p> <table border="1" data-bbox="323 1480 1361 1854"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th> <th>排气筒高度 m</th> <th>排放浓度 mg/m<sup>3</sup></th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>65</td> <td>60</td> <td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1</td> </tr> <tr> <td>TVOC</td> <td>65</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>65</td> <td>1000 (无量纲)</td> </tr> <tr> <td>甲苯</td> <td>65</td> <td>20</td> <td rowspan="4">《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>65</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>二氯甲烷</td> <td>65</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>65</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>厂界无组织排放执行或参考《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），详见表 1-2。</p>	污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	标准来源	非甲烷总烃	65	60	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1	TVOC	65	100	臭气浓度	65	1000 (无量纲)	甲苯	65	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2	甲醇	65	50	二氯甲烷	65	20	氯化氢	65	10
污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	标准来源																									
非甲烷总烃	65	60	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1																									
TVOC	65	100																										
臭气浓度	65	1000 (无量纲)																										
甲苯	65	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 2																									
甲醇	65	50																										
二氯甲烷	65	20																										
氯化氢	65	10																										

**表 1-2 厂界无组织大气污染物排放标准**

污染物名称	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	限值含义	标准来源
臭气浓度	20 (无量纲)	最大一次值	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7
氯化氢	0.2	任何 1 h 平均浓度	
非甲烷总烃	4	任何 1 h 平均浓度	参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
甲苯	0.2		
甲醇	1		
二氯甲烷	0.6		

厂内无组织挥发性有机物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)，详见表 1-3。

**表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值**

污染物项目	监控点限值 mg/m <sup>3</sup>	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	

**2、废水污染物验收监测评价标准**

本项目废水接管标准执行《南京江北新材料科技园污水接管标准(2020年版)》(宁新区新科办发〔2020〕73号)，园区污水处理厂尾水排放执行《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)，详见表 1-4。

**表 1-4 废水污染物排放标准限值 单位: mg/L, pH 无量纲**

污染因子	接管标准	接管标准来源	排放标准	外排环境标准来源
pH	6-9	《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定(2020年版)》(宁新区新科办发〔2020〕73号)	6-9	《化学工业水污染物排放标准》(DB32/939-2020)
COD	500		50	
SS	400		20	
NH <sub>3</sub> -N	45		5(8)*	
TP	5		0.5	
TN	70		15	

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

**3、厂界噪声验收监测评价标准**

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准, 具体限值见表 1-5。

**表 1-5 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)**

厂界名	执行标准	昼间标准限值
项目四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 3 类	65

**4、固体废物贮存标准**

固体废物贮存执行标准见表 1-6。

**表 1-6 固体废物贮存执行标准**

类别	执行标准
危险废物	《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)，《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办(2019)327号)



**表二 建设项目工程建设情况、原辅料消耗及主要工艺流程**

**(一) 工程建设内容**

**1、项目由来**

南京道尔医药研究院有限公司（以下简称“建设单位”）投资 1000 万元，租用南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室（建筑面积 900m<sup>2</sup>），建设“高端原料药技术研发项目”（以下简称“本项目”），购置高效液相色谱、气相色谱等设备，建设化学实验室，用于高端原料药技术研发，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品出售。项目已于 2022 年 4 月 21 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的环评批复（宁新区管审环表复〔2022〕48 号），详见附件 2。

本项目为实验研发项目，对比《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），无需办理排污许可手续。

南京道尔医药研究院有限公司于 2023 年 1 月成立验收工作组。根据环评报告表、环评批复等环保文件要求，验收工作组对本项目中废气、废水、噪声、固体废物等污染物现状排放和各类环保治理设施的运营情况进行了现场勘查和环保验收管理现场检查，编制了本项目竣工环境保护验收监测方案，并委托江苏国恒检测有限公司于 2023 年 1 月 16 日~17 日、江苏雁蓝检测科技有限公司于 2023 年 3 月 15 日~16 日对本项目进行现场验收监测。根据本次监测结果和环境管理检查情况，编制了《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目竣工环境保护验收监测报告表》。

**2、建设内容**

**(1) 地理位置**

本项目租赁地位于研发中心三期。研发中心三期东侧隔沪陕高速为南京扬子石化碧辟乙酰有限责任公司，南侧紧邻中圣集团，西侧隔天圣路为研发中心一、二期，北侧紧邻厂房。地理位置见附图 1，周边环境概况见附图 2。

研发中心三期由 F、G、H、J、K、L、M、N 栋组成，已进行雨污分流，设置了事故池和污水处理站。厂区总平面布局详见附图 3。

本项目主要设置研发实验室、办公室与辅助设施等，项目布局见附图 4。

(2) 项目概况及环保手续执行情况

表 2-1 本项目环保手续履行情况一览表

项目名称	环评批复	建设情况	验收情况
南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目	宁新区管审环表复(2022)48号	富马酸丙酚替诺福韦(TAF) 5kg/a、磷霉素氨丁三醇(FT) 5kg/a、药物分析方法开发 0.1kg/a	本次验收

(3) 建设项目建设内容及规模

本项目实验研发方案见表 2-2，项目组成见表 2-3。

表 2-2 本项目主体工程及研发方案

研发项目	研发样品	设计研发样品量	2023年1月10日~3月20日研发样品量		年运行时数
			设计研发量	实际研发量	
南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目	富马酸丙酚替诺福韦(TAF)	5kg/a	0.94	0.8kg	2000h
	磷霉素氨丁三醇(FT)	5kg/a	0.94	0.9kg	
	药物分析方法开发	0.1kg/a	0.0188	0.01kg	

表 2-3 本项目组成一览表

类别	名称	设计能力	实际建设内容	与环评对比
主体工程	研发实验室	243m <sup>2</sup> (套内面积, 下同)	243m <sup>2</sup> (套内面积, 下同)	一致
辅助工程	留样间	7m <sup>2</sup>	7m <sup>2</sup>	一致
	气瓶间	7m <sup>2</sup>	7m <sup>2</sup>	一致
	清洗干燥室	14m <sup>2</sup>	14m <sup>2</sup>	一致
	高温室	16m <sup>2</sup>	16m <sup>2</sup>	一致
	天平室	12m <sup>2</sup>	12m <sup>2</sup>	一致
	办公区	272m <sup>2</sup>	272m <sup>2</sup>	一致
储运工程	耗材库	14m <sup>2</sup>	14m <sup>2</sup>	一致
	试剂库	9m <sup>2</sup>	9m <sup>2</sup>	一致
	易制毒化学品库	9m <sup>2</sup>	9m <sup>2</sup>	一致
	危废间	16m <sup>2</sup>	16m <sup>2</sup>	一致
公用工程	弱电机房	6m <sup>2</sup>	6m <sup>2</sup>	一致
	空调机房	25m <sup>2</sup>	25m <sup>2</sup>	一致
	给水	416m <sup>3</sup> /a, 包括真空泵用水、研发检测工艺用水、器皿清洗、	416m <sup>3</sup> /a, 包括真空泵用水、研发检测工艺用水、器皿清洗、	一致

		保洁用水、生活用水	保洁用水、生活用水	
	排水	338.5m <sup>3</sup> /a, 其中真空泵废水 10m <sup>3</sup> /a, 清洗废水 49.5m <sup>3</sup> /a, 纯水制备浓水 3m <sup>3</sup> /a, 生活污水 240m <sup>3</sup> /a	338.5m <sup>3</sup> /a, 其中真空泵废水 10m <sup>3</sup> /a, 清洗废水 49.5m <sup>3</sup> /a, 纯水制备浓水 3m <sup>3</sup> /a, 生活污水 240m <sup>3</sup> /a	一致
	供电	依托研发中心供电设施, 11.12 万 kW·h/a	依托研发中心供电设施, 11.12 万 kW·h/a	一致
环保工程	废气	实验研发废气经通风橱、集气罩和万向罩收集; 危废间微负压收集后排入楼顶活性炭吸附装置处理, 通过 1 根 65m 高排气筒 (30#) 达标排放	实验研发废气经通风橱、集气罩和万向罩收集; 危废间微负压收集后排入楼顶活性炭吸附装置处理, 通过 1 根 65m 高排气筒 (30#) 达标排放	一致
	废水	依托研发中心污水处理站。一、二期污水处理站设计处理能力 250m <sup>3</sup> /d, 其中实验室污水 100m <sup>3</sup> /d, 生活污水 150m <sup>3</sup> /d; 处理工艺为“微电解+芬顿氧化+水解酸化池+生物接触氧化”。三期污水处理站能力和工艺同于一、二期, 预计于 2022 年下半年投用	研发中心三期污水处理站已于 2022 年 8 月份投用。废水依托研发中心三期污水处理站, 污水处理站处理工艺与研发中心一二期一致, 为“微电解+高级氧化+水解酸化池+生物接触氧化”	一级
	噪声	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减震等措施	选用低噪声设备, 合理布局, 采取隔声、减震等措施	一致
	固废	设置 16m <sup>2</sup> 危废间, 危险废物定期委托有资质单位处置。一般固废综合利用。生活垃圾由环卫统一清运	设置 16m <sup>2</sup> 危废间, 危险废物定期委托有资质单位江苏格润合美再生资源有限公司处置。一般固废综合利用。生活垃圾由环卫统一清运	一致
应急工程		企业配备消防及个人防护装备等应急物资	企业配备消防及个人防护装备等应急物资	一致
		应急池 500m <sup>3</sup>	应急池 500m <sup>3</sup>	一致
		生活污水收集池 300m <sup>3</sup> , 实验废水收集池 200m <sup>3</sup>	生活污水收集池 300m <sup>3</sup> , 实验废水收集池 200m <sup>3</sup>	一致

表 2-4 设备一览表

序号	设备名称	设计规格	实际规格	环评数量 (台)	实际数量 (台)	变化量
1	高效液相色谱仪	安捷伦 1260	安捷伦 1260	2	2	/
2	气相色谱仪	安捷伦 8860	安捷伦 8860	1	1	/
3	熔点仪	岛津	岛津	1	1	/
4	分析天平 1	0.01mg	0.01mg	1	1	/
5	分析天平 2	0.1mg	0.1mg	1	1	/
6	卡尔费休水分测定仪	万通	ZDY-504	1	1	/

7	全自动电位滴定仪	万通	Mettler Toledo	1	1	/
8	pH 计	梅特勒	梅特勒	1	1	/
9	自动旋光仪	SGW-1	/	1	1	/
10	稳定性实验箱	SHH-220GSD	SHH-220GSD	2	1	减少一台
11	马弗炉（配电炉）	SX2-4	SX2-4	1	1	/
12	超声波清洗器	KH-100B	PS-80T	2	2	/
13	实验室纯水系统	MASTR-S15UVF	UPW-R2-15	1	1	/
14	4 度展示柜	SC-518/588	LF-Z0915/800	1	1	/
15	冰箱（合成）	BCD-215	BL-300	2	1	减少一台
16	旋转蒸发仪	RE-52AA	YRE-2000B	4	4	/
17	旋转蒸发仪	/	R-1020	0	1	增加一台
18	低温冷却循环泵	上海一恒	长城 DL-400	4	4	/
19	循环水真空泵	SHZ-95B	SHZ-95B	4	4	/
20	隔膜泵	上海一恒	长城 MP-201Z	1	2	增加一台
21	磁力搅拌器	上海司乐 98-5	南京沃中 98-2	12	12	/
22	热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	DF-101S	12	12	/
23	平行反应器	PRS	/	1	1	/
24	电动搅拌器	IKA	英峪高科	6	6	/
25	电热恒温真空干燥箱	DZF-6090	DZF-6090	3	3	/
26	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9040A	DHG-9240A	3	3	/
27	连续流反应器	康宁 Lab 反应器	/	1	1	/
28	反应瓶	30L	30L	2	2	/
		10L	10L	4	4	/
		5L	5L	6	6	/
		2L	2L	8	8	/
		1L	1L	10	10	/
		500mL	500mL	30	30	/
		250mL	250mL	40	40	/
		100mL	100mL	40	40	/
50mL	50mL	20	20	/		
29	电子天平	SL-502N	SL-502N	3	3	/
30	除湿机	MS-8138B	/	1	1	/
31	通风橱	风量 1500m <sup>3</sup> /h	风量 1200m <sup>3</sup> /h	19	17	减少两台
32	空调	/	美的	12	12	/
33	电脑	联想	联想	24	24	

### 3、项目建设变动情况

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）中附件1要求：建设项目的性质、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重大变动，且可能导致环

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。

表 2-4 对比环办环评函[2020]688 号判定表

类别	序号	环办环评函[2020]688 号规定	本次阶段性验收项目实际建设情况	是否属于重大变动
性质变动	1	建设项目开发、使用功能发生变化	本项目开发、使用功能未发生变化	否
规模变动	2	生产、处置或储存能力增大 30%以上	研发、储存能力未增加	否
	3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放增加	研发、储存能力未增加	否
	4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量 10%及以上的	研发、储存能力未增加	否
地点变动	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	未重新选址或调整	否
生产工艺变动	6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；废水第一类污染物排放量增加的；其他污染物排放量增加 10%以上的	不新增研发品种和研发工艺；主要原辅料未变化；不涉及燃料	否
	7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式未变化	否
环境	8	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情景之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	废气、废水污染防治措施未变化	否
保护措施变动	9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	不新增废水直接排放口；废水为间接排放	否
	10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的；	不新增废气主要排口，主要排放口排气筒高度未变化	否

11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	噪声、土壤或地下水污染防治措施未变化	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	固废委外处置，未自行利用或处置	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	未变化	否

本项目变动情况如下：

（1）废活性炭产生量增加。环评设计阶段活性炭充填量为 1.2t，实际运行时，一次充填量改为 1.3t，同时考虑活性炭外包装、吸湿等，废活性炭量由 2.467t/a 增加至 3.5t/a。

（2）部分设备有所调整。项目减少 1 台稳定性试验箱、1 台冰箱；原环评设置 19 台通风橱，同开率不超过 9 台，受场地限制，项目减少 2 台通风橱，总的工作时间和设计风量与环评相比未发生变化，仍满足废气收集需求。为便于灵活操作，预防设备故障，项目增加 1 台旋转蒸发仪、1 台隔膜泵，作为备用设备。本项目设备虽有所调整，但研发量、原辅料等未改变，未增加污染物排放。

对照环办环评函〔2020〕688 号，本项目存在变动，但不属于重大变动。根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号），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，变动内容纳入竣工环境保护验收管理。

#### 4、验收范围

本次验收范围为南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目环保设施建设、运营、管理等情况。

#### （二）原辅材料消耗及水平衡

##### 1、原辅材料消耗

本项目原辅材料消耗与环评对比见表 2-5。

表 2-5 原辅料使用情况一览表

序号	名称	形态	规格成分	年消耗量(kg/a)	最大储量(kg)	2023年1月10日~3月20日用量(kg)		包装规格	用途
						设计用量	实际用量		
1	甲磺酸	液体	99%	10	1	1.88	1.85	500g/瓶	液相色谱检测
2	硫酸	液体	98%	5	1	0.94	0.006	500g/瓶	液相色谱检测
3	乙酸	液体	99%	10	0.5	1.88	1.8	500mL/瓶	仪器、理化检测
4	盐酸	液体	36%	50	5	9.4	9	500mL/瓶	/
5	氯化亚砷	液体	99%	20	2	3.76	3.1	500mL/瓶	/
6	三乙胺	液体	99%	10	0.35	1.88	1.7	500mL/瓶	/
7	吡啶	液体	99%	10	0.5	1.88	1.5	500mL/瓶	水分检测
8	氨水	液体	25%~28%	20	2	3.76	3.5	500mL/瓶	液相色谱检测
9	甲醇	液体	99%	200	1.6	37.6	6.4	5L/桶	/
10	异丙醇	液体	99%	100	0.4	18.8	18.6	5L/桶	/
11	丙酮	液体	99%	50	1.5	9.4	0.2	500mL/瓶	/
12	乙酸乙酯	液体	99%	200	0.4	37.6	1.8	5L/桶	/
13	乙腈	液体	99%	200	1.6	37.6	12.64	5L/桶	液相色谱检测
14	二甲基甲酰胺	液体	99%	50	5	9.4	9	500mL/瓶	/
15	乙酸异丙酯	液体	99%	50	0.4	9.4	0.05	500mL/瓶	液相色谱检测
16	甲苯	液体	99%	100	3	18.8	18.5	500mL/瓶	/
17	无水乙醇	液体	99%	200	1.6	37.6	36	5L/桶	冷却用量 40L
18	四氢呋喃	液体	99%	20	0.35	3.76	0.89	500mL/瓶	/
19	正庚烷	液体	99%	100	0.3	18.8	15	5L/桶	/
20	二氯甲烷	液体	99%	20	5	3.76	3.975	5kg/瓶	/
21	甲基叔丁基醚	液体	99%	50	0.3	9.4	9	5L/桶	/
22	正丁醇	液体	99%	20	2	3.76	3.5	500mL/瓶	液相色谱检测
23	柠檬酸	固体	99%	10	1	1.88	1	500g/瓶	/
24	一水合对甲苯磺酸	固体	99%	5	1	0.94	0.5	500g/瓶	/
25	磷霉素左磷右胺盐	固体	99%	20	2	3.76	3.5	1kg/袋	/
26	氨丁三醇	固体	99%	10	1	1.88	1.5	500g/瓶	/

27	碳酸钠	固体	99%	10	1	1.88	1.3	500g/瓶	理化检测
28	无水硫酸钠	固体	99%	10	1	1.88	0.5	500g/瓶	/
29	叔丁醇钾	固体	99%	10	1	1.88	1.6	500g/瓶	/
30	磷酸二氢钾	固体	99%	10	1	1.88	0.25	500g/瓶	/
31	氢氧化钾	固体	99%	10	1	1.88	0.35	500g/瓶	理化检测
32	硅胶	固体	200-400目	10	1	1.88	1.0	500g/袋	/
33	硅藻土	固体	工业级	10	1	1.88	0.5	500g/袋	/
34	活性炭	固体	工业级	10	1	1.88	1.0	500g/袋	脱色助滤
35	氢氧化钠	固体	99%	50	5	9.4	0.5	500g/瓶	/
36	泰诺福韦	固体	99%	20	2	3.76	3.7	1kg/袋	/
37	富马酸	固体	99%	5	1	0.94	0.9	500g/瓶	/
38	苯酚	固体	99%	50	5	9.4	9	500g/瓶	/
39	L-丙氨酸异丙酯盐酸盐	固体	99%	50	5	9.4	9.2	500g/瓶	/
40	N,N'-二环己基碳二亚胺(DCC)	固体	95%	50	5	9.4	9.2	500g/瓶	清洗、中和
41	高纯氮气	气体	99.99%	120	6	22.56	20	40L/瓶	气相色谱检测

## 2、水平衡

主要为实验用水和生活用水，经研发中心三期污水处理站处理达标接管至胜利污水处理厂，尾水排入长江。本项目水平衡图详见图 2-1。



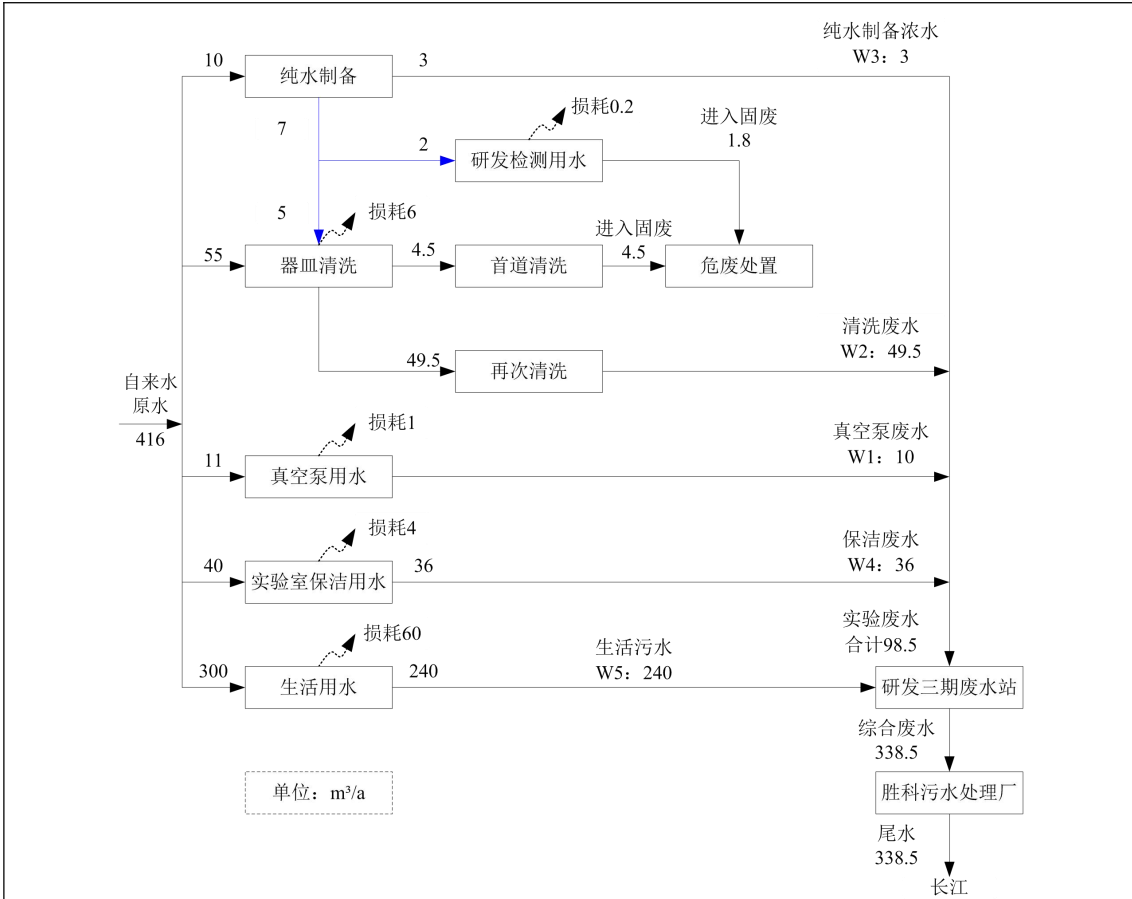
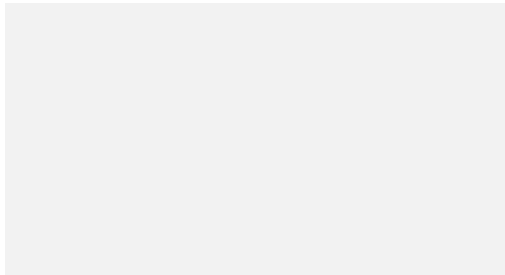


图 2-1 项目水平衡图 (m³/a)

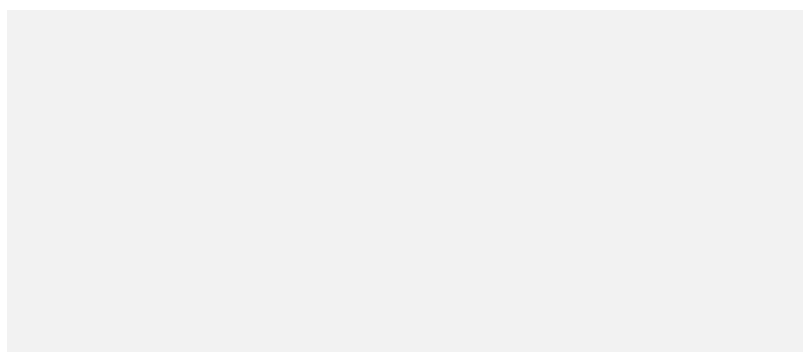
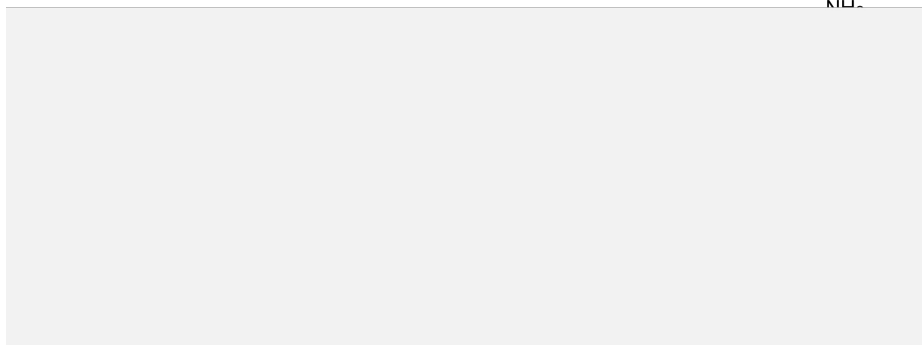
(三) 主要工艺流程及产物环节

1、富马酸丙酚替诺福韦 (TAF) 研发工艺



甲

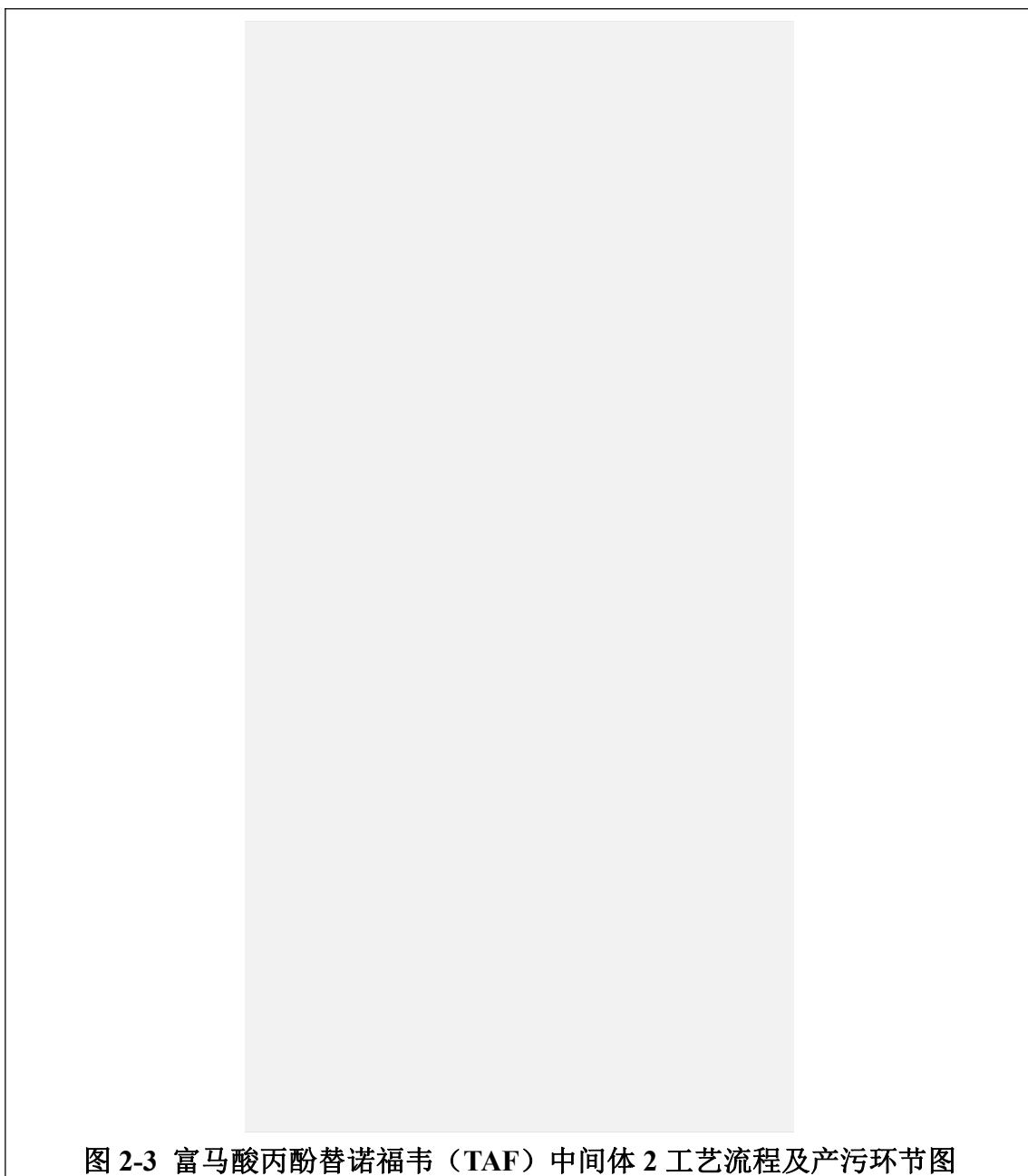
NIJ-



(2) 工艺流程和产污环节图



图 2-2 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）中间体 1 工艺流程及产污环节图



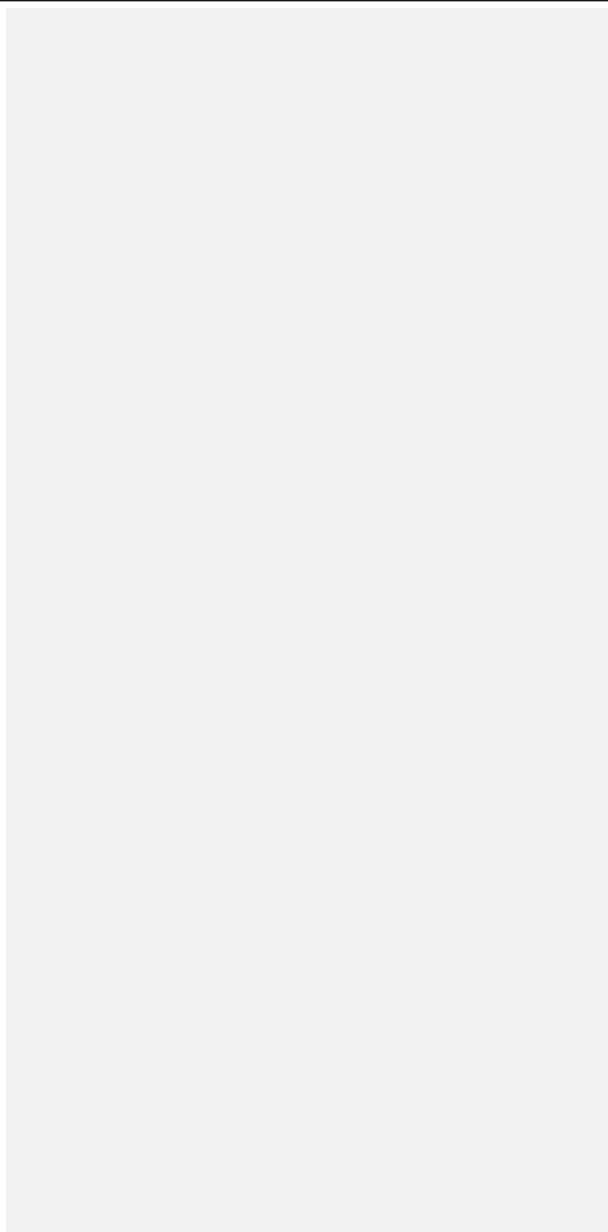
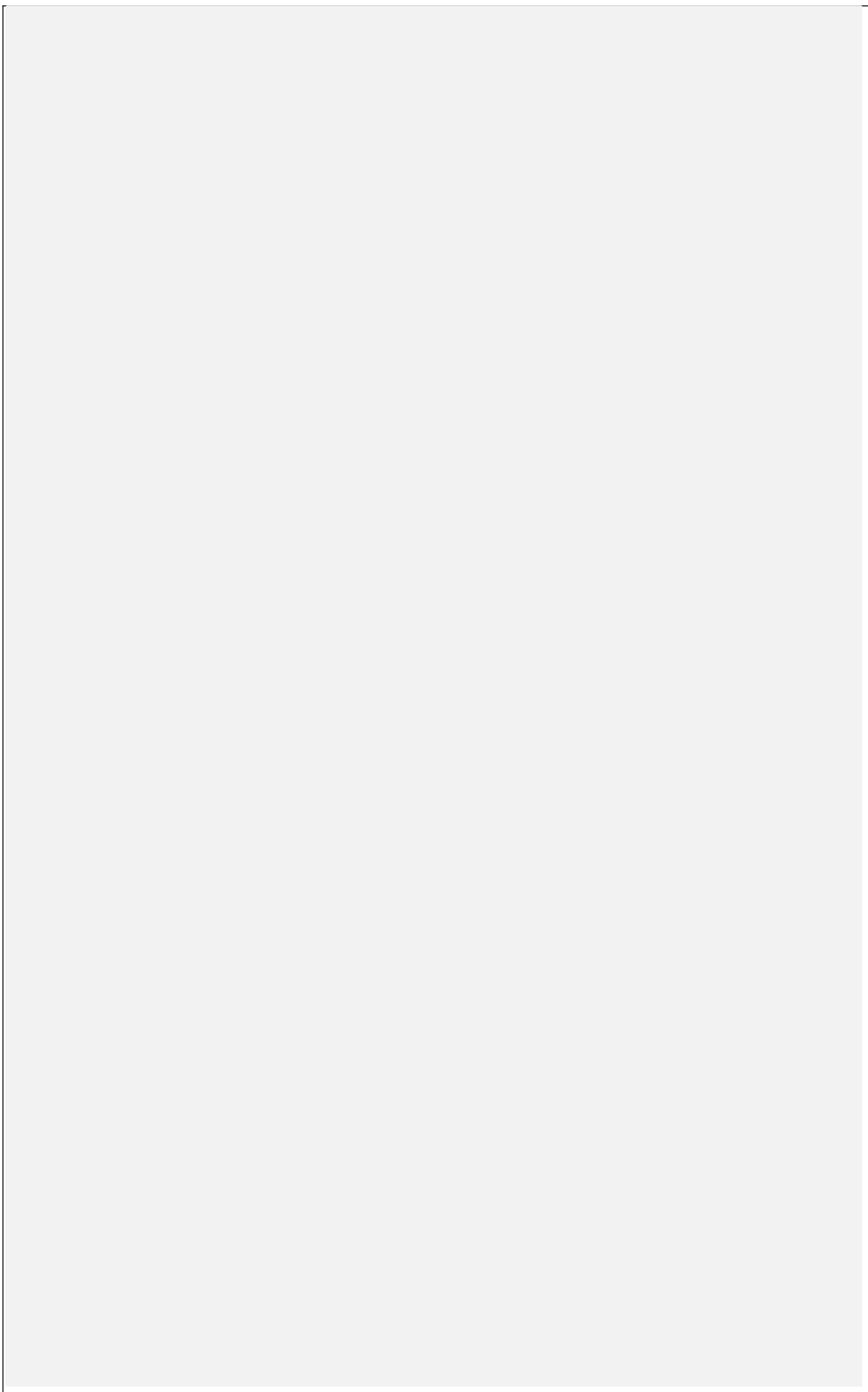
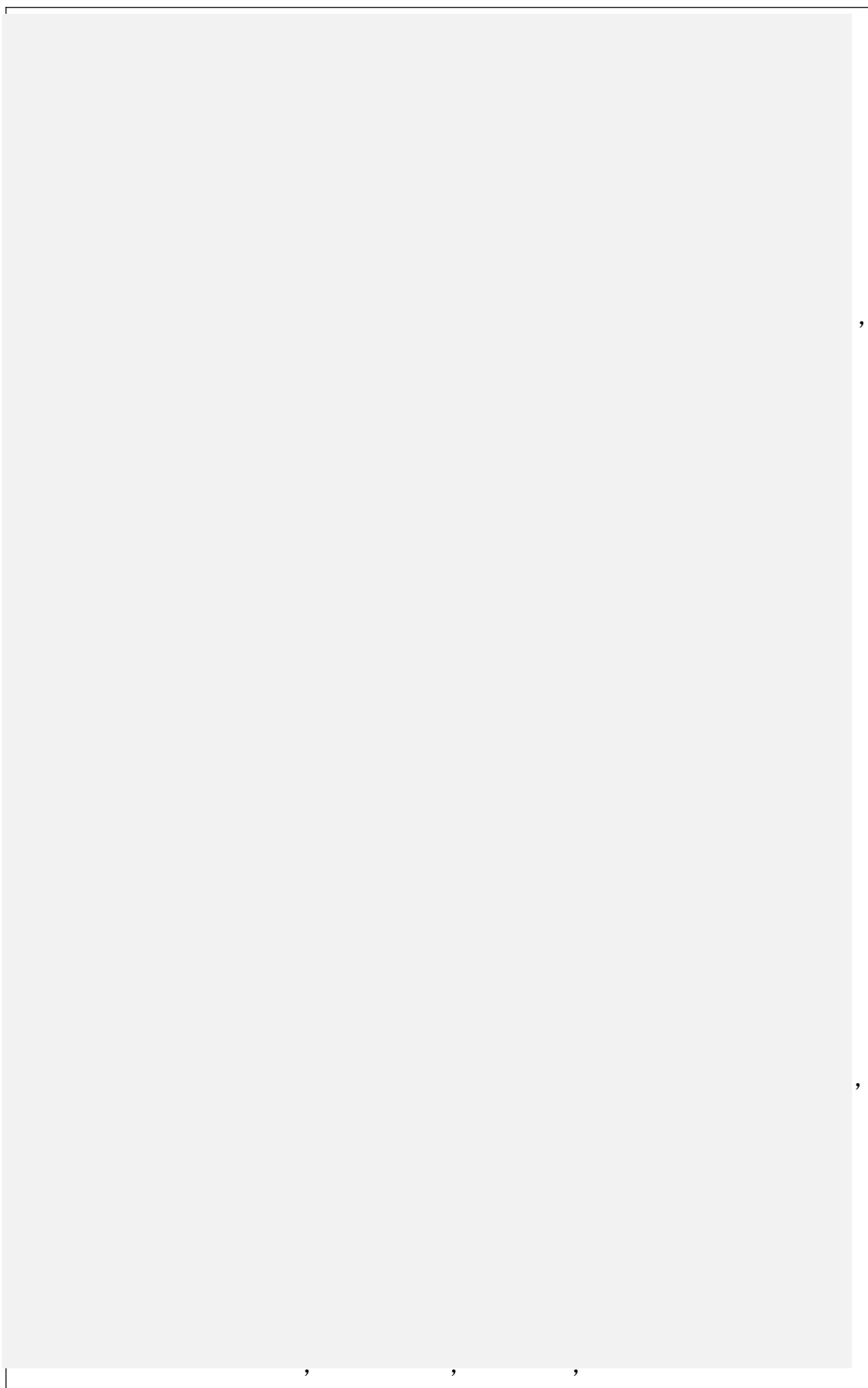


图 2-4 富马酸丙酚替诺福韦（TAF）样品制备工艺流程及产污环节图

(3) 工艺流程说明

①中间体 1 制备

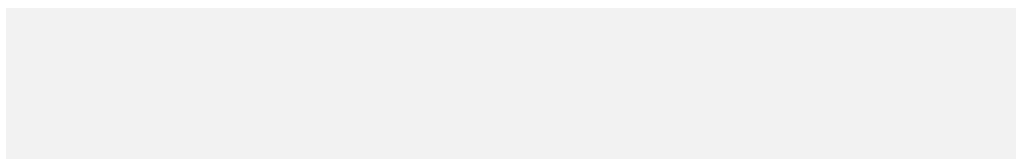




产  
到  
.7  
)  
质  
材  
生  
进

## 2、磷霉素氨丁三醇（FT）研发工艺

### (1) 化学反应式



注：磷霉素左磷右胺盐简称左盐；该成盐反应以甲醇为溶剂。

### (2) 工艺流程和产污环节图



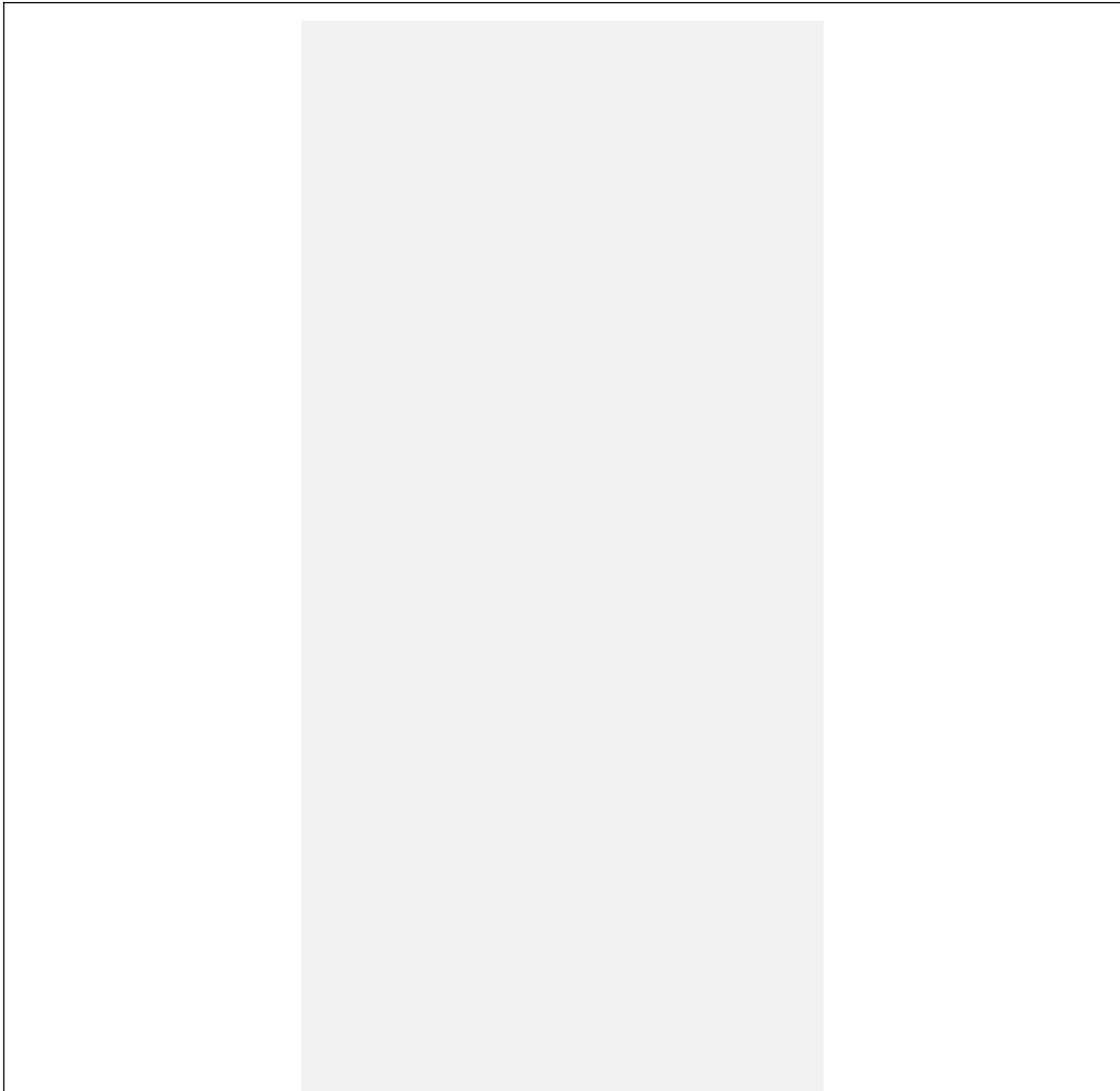
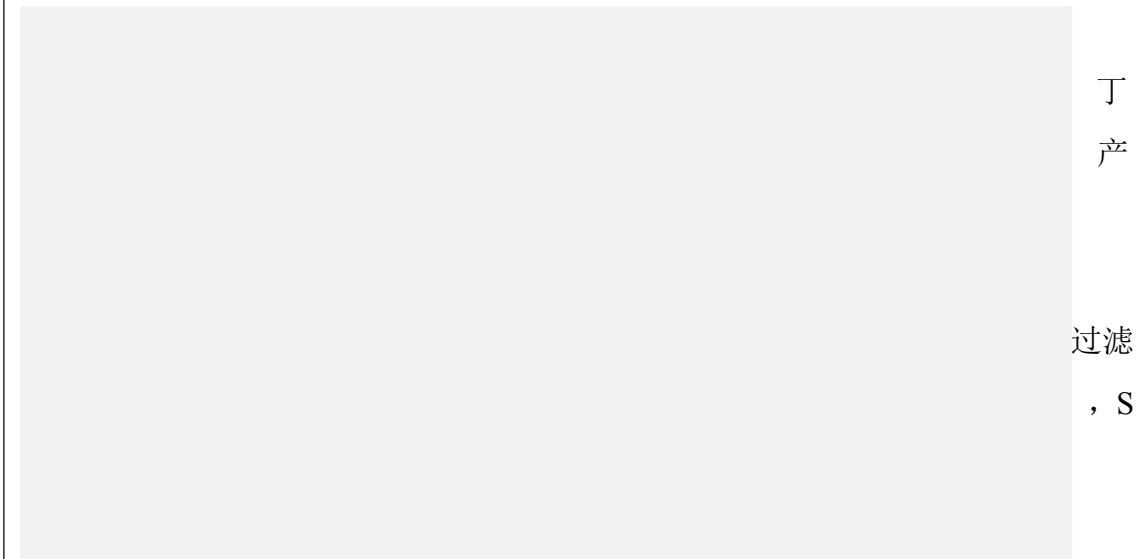


图 2-5 磷霉素氨丁三醇（FT）研发工艺流程及产污环节图

(3) 工艺流程说明



丁  
产

过滤  
, S

### 3、药物分析方法开发工艺

#### (1) 工艺流程和产污环节图

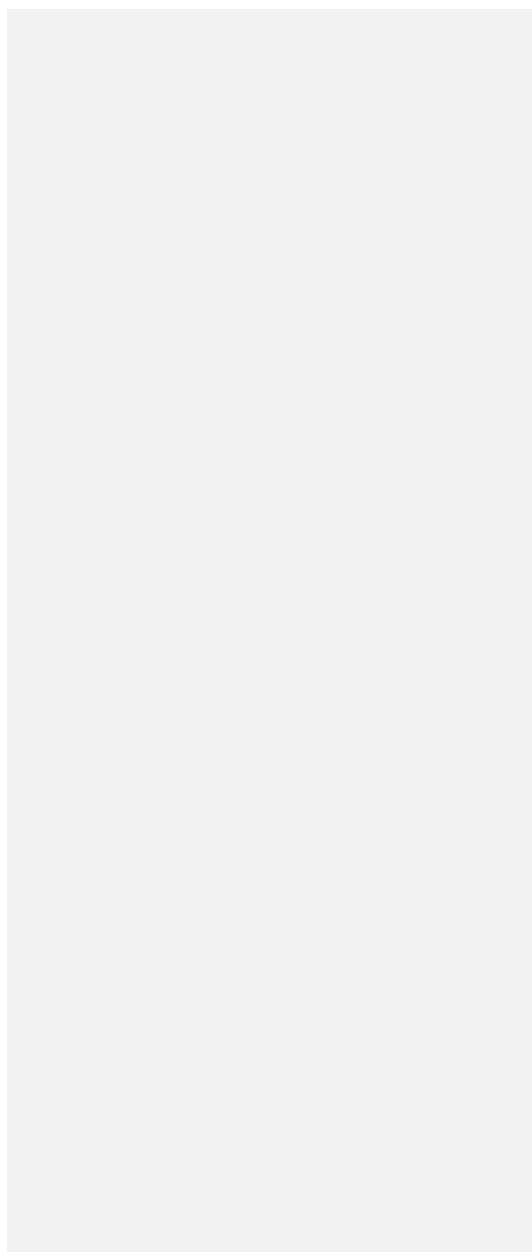


图 2-6 药物分析方法开发工艺流程及产污环节图

(2) 工艺流程说明

甲醇/水把

动相 A, 同

析 度  照  择 实	者  分 浓  对  项 选 ， 。
后续清洗废水进入研发中心废水站。	
<b>4、其他产污环节</b>	
除研发检测工艺外，其他公辅工程、环保设施中，实验室纯水制备产生纯水制备浓水、定期更换制水组件产生制水废料；实验室保洁和实验服清洗产生保洁废水；员工办公生活产生生活污水、生活垃圾。	
楼顶废气处理活性炭吸附装置定期更换，产生废活性炭。商品拆包产生未被化学品、药品污染的外包装、废纸箱、废纸板桶等，属于一般工业固体废物，统一记为废包装材料。	

**表三 建设项目主要污染源、污染物处理和排放**

**(一) 废气**

本项目废气主要为研发过程挥发的少量有机废气以及危废暂存间废气。研发废气和危废暂存间废气收集后经活性炭处理，通过 1 根 65m 高排气筒（30#）排放。本项目废气产生及排放情况详见表 3-1。

**表 3-1 本项目有组织废气产生及排放情况一览表**

产生环节	污染物名称	治理设施		变化情况
		环评要求的污染治理设施	实际落实情况	
研发废气 危废暂存间 废气	VOCs	通风橱/集气罩+活性炭 +65m 高排气筒	通风橱/集气罩+活性 炭+65m 高排气筒	未变化





集气罩



通风橱

图 3-1 废气治理设施

表 3-2 活性炭箱技术参数

序号	名称	环评设计技术参数	实际建设技术参数	变化情况
1	处理风量	13000m <sup>3</sup> /h	13000m <sup>3</sup> /h	一致
2	型式	侧卧式	侧卧式	一致
3	材质	玻璃钢	玻璃钢	一致
4	尺寸	3000mm×1500mm×1500mm	3000mm×1500mm×1500mm	一致
5	过滤面积	6m <sup>2</sup>	6m <sup>2</sup>	一致
6	过滤速度	0.5m/s	0.5m/s	一致
7	活性炭充填量	2m <sup>3</sup> /1.2t	2m <sup>3</sup> /1.3t	充填量增大
8	设备阻力	800Pa	800Pa	一致
9	更换周期	一年两次	一年两次	一致
10	碘值	≥800mg/g	812mg/g≥800mg/g	一致

注：碘值检测报告见附件 3。

## (二) 废水

本项目废水主要为实验废水（包括真空泵废水、清洗废水、纯水制备浓水、保洁废水）和生活污水，分别收集后经研发中心三期污水处理接管胜科水务污水

处理厂集中处理，尾水排入长江。废水产生及排放情况详见表 3-3。

表 3-3 本项目废水产生及排放情况一览表

废水类别	来源	污染物	排放规律	排放量 m <sup>3</sup> /a	治理设施		排放去向
					环评设计	实际建设	
真空泵废水	实验用水	COD、 SS、 NH <sub>3</sub> -N 、TN、 TP	间断	10	暂时排入研发中心一、二期污水处理站，待研发中心三期污水处理站建成后，排入研发中心三期污水处理站	排入研发中心三期污水处理站	排入胜科水务污水处理厂达标后排入长江
清洗废水	实验用水		间断	49.5			
纯水制备浓水	实验用水		间断	3			
保洁废水	实验用水		间断	36			
生活污水	生活用水		间断	240			

注：环评阶段，项目所在大楼研发中心三期污水处理站暂未建成，废水计划排入与项目所在大楼临近的研发中心一二期污水处理站。环评中也已明确待研发中心三期污水处理站建成后，项目废水排放至研发中心三期污水处理站。研发中心三期污水处理站已办理环评登记手续。

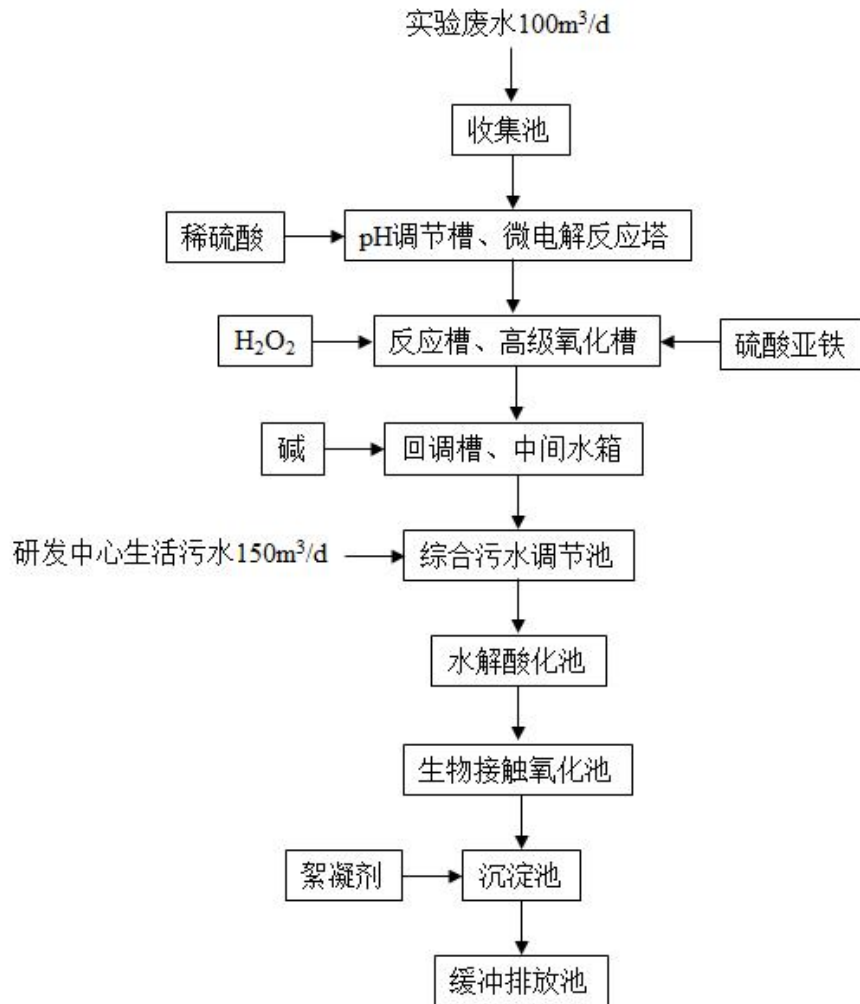


图 3-2 研发中心三期污水处理站废水处理工艺



图 3-3 研发中心三期污水处理站设施

### (三) 噪声

项目噪声源主要为电动搅拌器、低温冷却液环泵、水环真空泵、隔膜泵和风机等。选用低噪声设备，合理布局，采取基础减震，建筑隔声等降噪措施。本项目主要噪声源及治理措施情况详见表 3-4。

表 3-4 主要噪声源及防治措施

污染源	主要污染物	排放规律	处理设施		排放
			原环评设计	实际建设	
电动搅拌器、低温冷却液环泵、水环真空泵、隔膜泵、风机	噪声	间断	隔声、减震	隔声、减震	外环境



**(四) 固废**

本项目固体废物主要为实验过程产生的废试剂瓶、实验废液、实验废材、废活性炭等危险废物，制水废料、废包装材料等一般工业固废以及生活垃圾。

危险废物委托江苏格润合美再生资源有限公司处置，处置协议见附件5；制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用，不在厂区暂存，目前尚未产生，废包装材料外售综合利用；生活垃圾由环卫部门清运。

危险废物暂存于16m<sup>2</sup>危废暂存间，危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设，满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）要求。

因此，本项目各类固体废物均得到合理有效处置，不直接排向外环境。固体废物产生及其处置情况见表3-5。

**表 3-5 固体废物产生及其处置**

污染源	主要污染物	属性	处理设施		产生量 (t/a)	2023年1月~3月		
			原环评	实际		产生量 (t)	处置量 (t)	库存量 (t)
废试剂瓶	玻璃、化学品	危险废物	设置一座16m <sup>2</sup> 危废暂存间，定期委托有资质单位处置	设置一座16m <sup>2</sup> 危废暂存间，定期委托有资质单位江苏格润合美再生资源有限公司处置	0.6	0.014	0.014	0
实验废液	化学品				7.964	0.2262	0.2032	0.023
实验废材	实验耗材、化学品、活性炭、硅胶、硅藻土、硫酸钠、研发品等				0.9	0.0198	0.0198	0
废活性炭	废活性炭				3.5 <sup>1</sup>	1.475	1.475	0
制水废料	树脂、RO膜	一般工业固废	厂家定期更换并回收利用	厂家定期更换并回收利用	0.03	0	0	0
废包装材料	纸、塑料	一般工业固废	外售综合利用	外售综合利用	0.2	0.05	0.05	0
员工生活	纸、塑料	生活垃圾	环卫清运	环卫清运	3	0.66	0.66	0

注：因活性炭充填量增大，废活性炭设计年产生量由环评阶段的2.467t/a增加至3.5t/a。

**表 3-6 与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相符性分析**

文件要求		本项目落实情况
4 总体要求	4.1 产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所，	本项目已建设一座16m <sup>2</sup> 危废暂存间，满足危废暂存需求

	并根据需要选择贮存设施类型	
	4.2 贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模	
	4.3 贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触	本项目危险废物已分类贮存并设施标志牌，详见图 3-4
	4.4 贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物（简称渗滤液）、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生，防止其污染环境	本项目危险废物采用桶装或袋装包装，底部设置防渗漏托盘，废气收集至楼顶活性炭箱处理
	4.6 贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志	本项目已参照 HJ 1276 并结合苏环办〔2019〕327 号要求，设置危险废物贮存设施标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志
	4.9 在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存	涉及常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物稳定后贮存
6 贮存设施污染控制要求	6.1.1 贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物	本项目危废暂存间为全封闭结构，具备防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等条件，未露天堆放危险废物
	6.1.2 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合	本项目危险废物分区贮存，不相容的危险废物不会接触、混合
	6.1.4 贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料	本项目危废暂存间地面与裙脚已采取防渗措施
8 贮存过程污染控制要求	8.1.1 在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存	本项目危险废物分类贮存，采用桶装或袋装包装
	8.1.5 易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入密闭容器或包装物内贮存	
	8.2.4 贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存	本项目危废暂存间设置了危废台账并保存



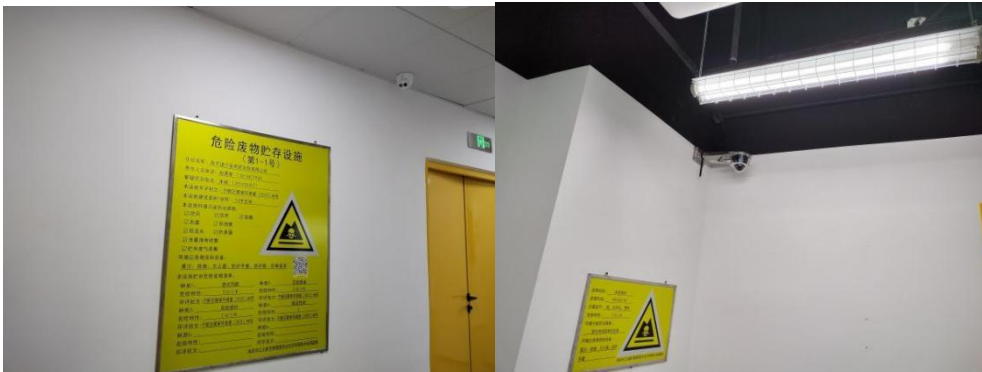
警示标志牌



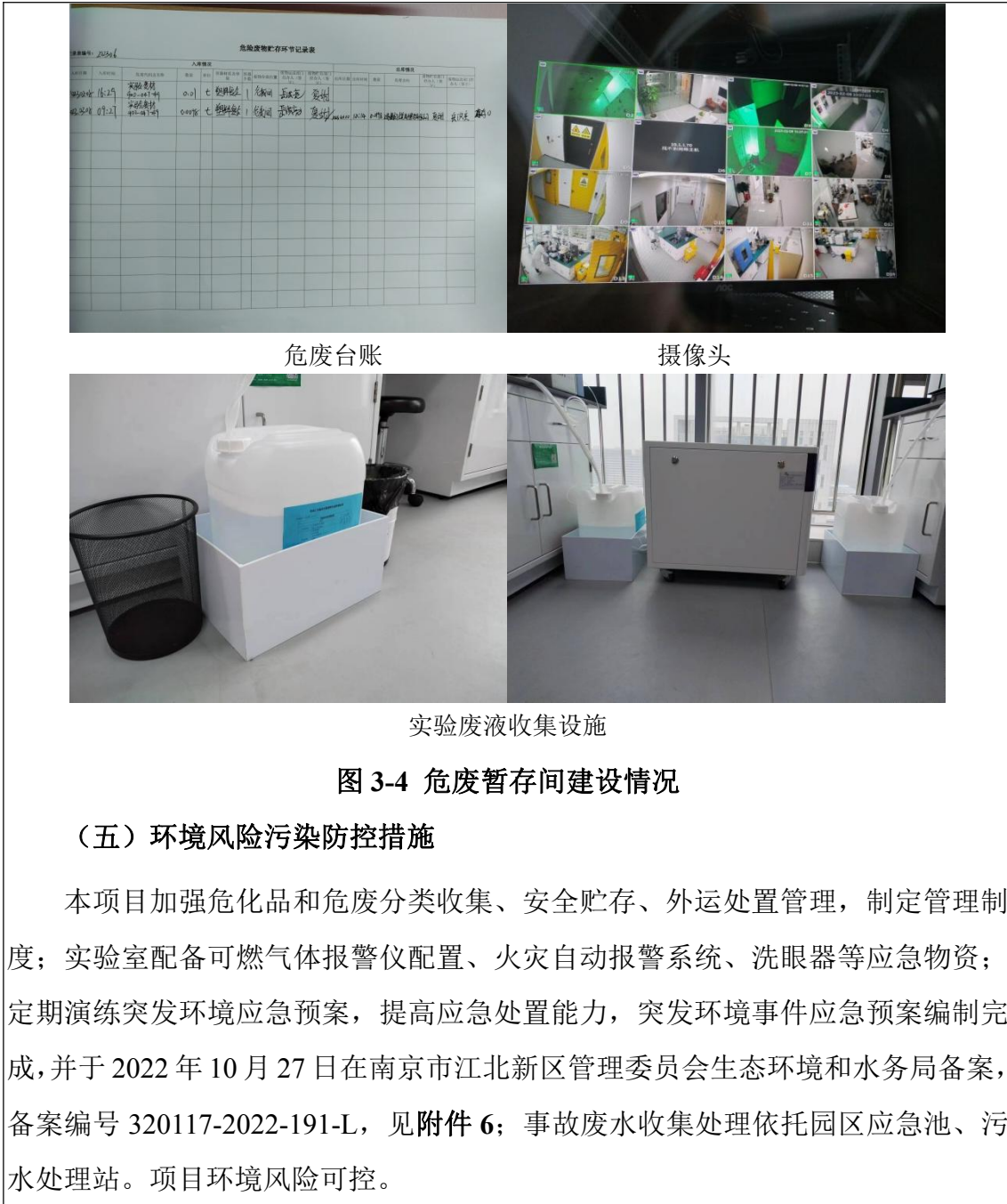
危废仓库标志牌



集气设施



监控及防爆灯





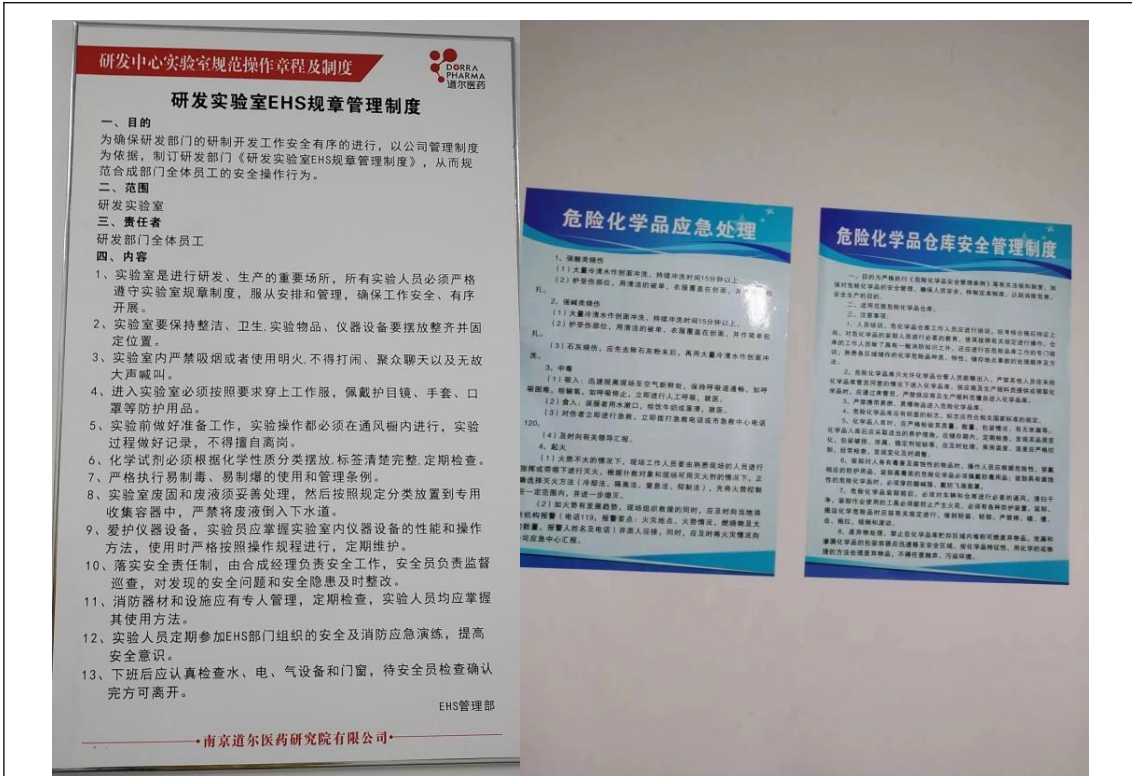


图 3-5 实验室管理制度

(六) 环保设施投资及“三同时”落实情况

表 3-7 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类别	环评设计		实际建设	计划投资 (万元)	实际投资 (万元)
有组织 废气	实验废气经通风橱、集气罩、万向罩收集，危废间废气微负压收集后经活性炭吸附处理，尾气通过 65m 高排气筒（30#）排放		与环评一致	20	22
无组织 废气	物料密闭存放、加强废气收集效率和实验室通风		与环评一致	/	/
废水	废水管网建设，预处理依托研发中心污水处理站		与环评一致	3	0.5
噪声	研发设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	与环评一致	2	6.6
危险废物		建设危废间 16m <sup>2</sup> ，委托有资质单位处置，“零排放”	与环评一致	2	4.2
一般固废		回收综合利用	与环评一致	1	1.2
环境管理机构和环境监测能力	健全环境管理和自行监测制度、固废暂存间标识标牌、排气筒标志牌		与环评一致	1	0.8
其他		应急预案编制备案和应急物资储备、应急预案演练等	与环评一致	1	2
合计				30	37.3

## 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

## (一) 环评报告表主要结论和建议

## 1、结论

南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照江北新区要求落实，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和各级环保部门管理要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

## 2、建议和要求

(1) 研发周期满3年后，如项目规模、研发工艺、地点、原辅材料发生变化，应根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）要求办理相应的环保手续。

(2) 项目研发期间，进一步强化二氯甲烷等优先控制、有毒有害化学品的绿色替代，为项目研发成功后的工业化绿色制药铺平道路。

## (二) “环评报告表审批意见”落实情况

项目已于2022年4月21日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的环评批复（宁新区管审环表复〔2022〕48号），环评批复与落实情况见表4-1。

表4-1 环评报告表审批意见与批复落实情况对比一览表

序号	环境影响批复要求	批复落实情况
1	项目排水系统须按“清污分流、雨污分流”原则进行设计，并做好与新材料科技园研发中心雨污管网的衔接。项目初次清洗废液收集后作危废处置，后端清洗废水、真空泵废水、保洁废水、纯水制备浓水和生活污水经研发中心污水处理站处理达接管要求后，排入园区污水处理厂集中处理	实行雨污分流；初次清洗废液纳入实验废液处置；后端清洗废水、真空泵废水、保洁废水、纯水制备浓水和生活污水经研发中心三期污水处理站处理；验收监测结果表明，废水可达标接管至园区污水处理厂
2	落实各类废气污染防治措施。项目实验室废气和危废暂存间废气收集经活性炭吸附装置处理后，通过1根65米高排气筒(30#)排放。 项目废气中非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、甲醇、	研发废气、危废暂存间废气经活性炭处理后，通过1根65m高排气筒排放。 验收监测结果表明，非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、甲醇、二氯甲烷、氯化氢

	二氯甲烷、氯化氢排放执行《制药工业大气污染物综合排放标准》(DB32/4042-2021)和《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
3	合理布局搅拌器、泵机、风机等噪声源,选用低噪声设备,并采取有效的隔声减振等措施,确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准	合理布局搅拌器、泵机、风机等噪声源位置,选用低噪声设备,采取减振、隔声等措施,验收监测结果表明,厂界噪声达标排放
4	按照固废“减量化、资源化、无害化”的原则,落实各类固废的收集、贮存和处置措施。废试剂瓶、实验废液、实验废材和废活性炭等危险废物,送有资质单位处理,转移处置时,按规定办理相关环保手续。纯水废料由厂家更换后回收,废包装材料作为一般固废综合利用。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》(苏环办〔2019〕327号)等要求,制水废料由厂家回收,废包装材料收集外售。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物	废试剂瓶、实验废液、实验废材和废活性炭等危险废物,委托有资质单位江苏格润合美再生资源有限公司处置,并办理环保手续,如签订危废合同,转移联单。纯水废料暂未产生,产生后将由厂家更换后回收,废包装材料作为一般固废综合利用。危险废物贮存场所满足要求。未非法排放、倾倒、处置任何危险废物
5	严格按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)要求,规范化设置各类排污口和标志,落实《报告表》提出的环境管理及监测计划	按要求设置排污口和标志,落实环境管理和监测计划
6	加强环境风险管理,落实《报告表》提出的风险防范和应急措施,编制应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局(市生态环境局江北新区分局)备案,定期进行演练	已制定应急预案并备案,定期演练
7	根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》(宁新区审改办〔2020〕10号),本项目相关指标在排污许可证中按规定予以载明,并纳入江北新区主要污染物总量管理台账。本项目主要污染物年排放量核定为:废水接管量/外排量:废水量≤338.5吨;COD≤0.1185/0.0169吨,SS≤0.0677/0.0068吨,氨氮≤0.0118/0.0017吨,总磷≤0.0014/0.0002吨,总氮≤0.0152/0.0051吨。废气排放量:VOCs≤0.0666吨(其中甲苯≤0.0045吨,甲醇≤0.009吨,二氯甲烷≤0.0009吨,非甲烷总烃≤0.0522吨),氯化氢≤0.0016吨	验收监测结果表明,项目污染物排放未超出环评批复总量



## 表五 监测质量保证及质量控制

本次验收监测委托江苏国恒检测有限公司、江苏雁蓝检测科技有限公司进行，监测全过程严格执行相关国家标准、技术规范及相关的质量保证和质量控制文件。

### (一) 验收监测分析方法

本次监测所采用分析方法优先选用相关排放标准的规定方法和国家标准分析方法，且均经过 CMA 认证合格。本项目采用监测分析方法详见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法一览表

项目类别	项目名称	分析方法名称	分析方法标准号
有组织 废气	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》	HJ 38-2017
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》	HJ/T 33-1999
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》	HJ 1262-2022
	甲苯	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》	HJ 584-2010
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》	HJ 549-2016
	二氯甲烷	《固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法》	HJ 1006-2018
无组织 废气	非甲烷总烃	《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
	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》	HJ/T 33-1999
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》	HJ 1262-2022
	甲苯	《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》	HJ 584-2010
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》	HJ 549-2016
	二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》	HJ 644-2013
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》	HJ 1147-2020
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	HJ 828-2017
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》	GB/T 11901-1989
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 535-2009
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法》	HJ 636-2012

	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》	GB/T 11893-1989
噪声	工业企业厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB 12348-2008

**(二) 验收监测仪器设备信息**

本次监测所使用仪器设备均经过计量部门检定/校准合格且在有效期内。监测仪器设备信息一览表见表 5-2。

**表 5-2 监测仪器设备信息一览表**

序号	仪器设备名称	型号	编号
1	紫外可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGHEL-YQ-38
2	紫外可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGHEL-YQ-39
3	电子天平	BSA224S	JSGHEL-YQ-102
4	具塞滴定管	50mL	JSGHEL-YQ-115-2
5	便携式气象五参数测定仪	4500	JSGHEL-YQ-116-1
6	声校准器	AWA6221A	JSGHEL-YQ-120-1
7	多功能声级计	AWA6228	JSGHEL-YQ-121-1
8	气相色谱仪	7890B	JSGHEL-YQ-124
9	离子色谱仪	AQ-1100	JSGHEL-YQ-135-3
10	气体采样器	EM-300	JSGHEL-YQ-145-1
11	气体采样器	EM-300	JSGHEL-YQ-145-2
12	气体采样器	EM-300	JSGHEL-YQ-145-5
13	气体采样器	EM-300	JSGHEL-YQ-145-7
14	气体采样器	EM-300	JSGHEL-YQ-145-9
15	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	JSGHEL-YQ-160-2
16	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGHEL-YQ-161-1
17	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGHEL-YQ-161-2
18	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGHEL-YQ-161-3
19	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGHEL-YQ-161-4
20	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGHEL-YQ-161-5
21	气质联用仪	8890/5977B	JSGHEL-YQ-196
22	真空箱采样器	MH3052	JSGHEL-YQ-205-1
23	真空箱采样器	MH3052	JSGHEL-YQ-205-2
24	真空箱采样器	MH3052	JSGHEL-YQ-205-3
25	真空箱采样器	MH3052	JSGHEL-YQ-205-4
26	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-1
27	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-2

28	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-3
29	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGHEL-YQ-235-4
30	便携式 pH 计	PH850	JSGHEL-YQ-238-1
31	气相色谱仪	GC 9790 Plus	JSGHEL-YQ-246
32	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302034

### （三）监测分析质量保证

（1）本次监测严格执行相关标准、技术规范等质量管理体系管理文件的要求，实施监测全过程质量控制。

（2）本次监测废水和废气样品的采集、运输、保存、分析等严格执行相关国家标准、行业标准、《环境监测技术规范》、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）等标准、技术规范的要求。

（3）厂界噪声监测严格执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求。

（4）本次所有参与监测人员均取得相应的上岗证且考核合格，现场监测仪器使用前后均进行校准并且校准结果符合要求。

（5）本次监测的所有监测原始记录及出具的监测报告均实施三级审核。

### （四）监测分析质量控制

本次监测，每批样品分析的同时做空白实验、精密度（现场平行样、实验室平行样）、准确度（加标样、质控样品）分析等，每批样品质量控制率达到样品总量的 10%以上。通过空白测定值、精密度（平行样偏差）、准确度（加标回收率及质控样的相对误差）等值来评价，结果均为合格。项目质量控制结果及评价详见表 5-3 至表 5-4。

表 5-3 全程序空白样监测质控统计

类别	项目	样品数 (个)	全程序 空白 (个)	精密度								准确度				
				现场平行				实验室平行				样品加标			有证物质	
				平行样 (个)	质控 方式	偏差值 (%)	控制值 (%)	平行样 (个)	质控 方式	偏差值 (%)	控制值 (%)	加标样 (个)	回收率 (%)	控制值 (%)	检测值 (/)	标准值 (/)
无组织 废气	非甲烷 总烃	120	2	/	/	/	/	12	相对 偏差	0~5.1	20	/	/	/	/	/
	氯化氢	24	4	4	相对 偏差	0	20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	甲苯	24	2	4	相对 偏差	0	20	4	相对 偏差	0	20	/	/	/	/	/
	甲醇	96	/	/	/	/	/	10	相对 偏差	0	20	/	/	/	/	/
	臭气 浓度	32	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
质控率 (%)			/	0~16.7				0~16.7				/			/	
有组织 废气	氯化氢	18	4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	甲苯	18	2	/	/	/	/	2	相对 偏差	0	20	/	/	/	/	/
	甲醇	18	/	/	/	/	/	2	相对 偏差	0	20	/	/	/	/	/
	非甲烷 总烃	18	2	/	/	/	/	2	相对 偏差	0.79~1. 9	15	/	/	/	/	/
	臭气浓 度	6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
质控率 (%)			/	/				0~11.1				/			/	

废水	pH 值	8	/	2	允许差 (无量纲)	0	±0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	化学需氧量	8	2	2	相对偏差	0~1.6	20	2	相对偏差	0~1.6	10	/	/	/	23.2	23.6±2.2 (BY400011 (B22020269))
	氨氮	8	2	2	相对偏差	0.70~1.0	20	2	相对偏差	0.38~0.41	10	2	96.0~103	90~105	/	/
	总磷	8	2	2	相对偏差	1.1~1.5	25	2	相对偏差	0~0.38	5	2	91.2~102	90~110	/	/
	总氮	8	2	2	相对偏差	1.2	20	2	相对偏差	0.84~0.85	5	2	97.4~98.5	90~110	/	/
	悬浮物	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
质控率 (%)		/	0~25.0				0~25.0				0~25.0				/	

表 5-4 噪声校准结果统计表

检测日期	时段	检测仪器	校准仪器	标准声源 (dB)	校准声级(dB)		
					测前校准值	测后示值	差值
2023 年 1 月 16 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-1	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0
2023 年 1 月 17 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGHEL-YQ-121-1	声校准器 AWA6221A JSGHEL-YQ-120-1	94.0	93.8	93.8	0
备注	测量前后校准声级差值小于 0.5dB，测量数据有效。						

## 表六 验收监测内容

此次竣工验收监测对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制指标。

### （一）废气监测

本项目废气监测点位、因子和频次见表 6-1，监测点位布设见附图 5。

表 6-1 废气监测点位、因子和频次

检测点位		点号	监测项目	监测频次
有组织	30#（出口）	Q1	非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、甲苯、氯化氢、二氯甲烷	3 次/天，连续 2 天
无组织	实验室窗口 1m	G1	非甲烷总烃	3 次/天，连续 2 天
	厂界	G2~G5	非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、甲苯、氯化氢、二氯甲烷	3 次/天，连续 2 天

注：因江苏国恒检测公司无有组织二氯甲烷检测资质，故有组织二氯甲烷委托江苏雁蓝检测科技有限公司检测。

### （二）废水监测

废水监测点位、因子和频次见表 6-2，监测点位布设图详见附图 5。

表 6-2 废水监测点位、因子和频次

监测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
污水总排口	W1	实验废水、生活污水	污水处理站	pH、COD <sub>Cr</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	间断	4 次/天，监测 2 天

### （三）噪声监测

噪声监测点位、频次见表 6-3，监测点位布设见附图 5。

表 6-3 厂界噪声监测点位、项目和频次

监测点位	点号	检测项目	噪声源	防治/处理措施	排放规律	检测频次
东厂界外 1m	Z1	工业企业厂界噪声、气象参数	电动搅拌器、低温冷却液环泵、水环真空泵、隔膜泵、风机	厂房隔声、合理布局、设备减振、距离衰减	连续	昼间 1 次，连续 2 天
南厂界外 1m	Z2					
西厂界外 1m	Z3					
北厂界外 1m	Z4					

## 表七 验收监测工况、结果及评价

### (一) 验收监测期间研发工况记录

江苏国恒检测有限公司于 2023 年 1 月 16~17 日、江苏雁蓝检测科技有限公司于 2023 年 3 月 15 日~16 日对南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目进行了现场采样监测。根据现场勘查，项目已基本完工并调试使用，且各项环保处理设施已落实到位。验收监测期间，项目正在开展富马酸丙酚替诺福韦（TAF）、药物分析方法开发的研发，研发正常运营，工况稳定，废气、废水和噪声监测均在各设备和废气、废水处理设施正常开启的状态下进行，工况记录详见附件 7。

### (二) 监测结果与评价

#### 1、验收监测期间气象参数

表 7-1 监测期间气象参数表

日期	时间	温度 (°C)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2023 年 1 月 16 日	第一次 (09:00~11:30)	0.3~1.4	45.8~47.1	102.5	1.7~2.1	西北
	第二次 (11:07~15:25)	1.4~2.9	46.0~46.8	102.5	1.8~2.2	西北
	第三次 (14:27~18:10)	1.1~3.1	45.8~47.0	102.5	1.9~2.4	西北
	第四次 (17:18)	1.4	46.3	102.5	2.3	西北
2023 年 1 月 17 日	第一次 (09:05~11:38)	1.5~2.8	53.7~55.6	102.6	2.1~2.7	西北
	第二次 (11:18~15:34)	2.5~6.2	52.8~54.1	102.6	2.4~2.8	西北
	第三次 (14:40~18:20)	3.9~5.6	53.3~55.7	102.6	2.4~2.8	西北
	第四次 (17:26)	4.5	55.1	102.6	2.6	西北

注：2023 年 3 月 15 日~16 日未监测无组织废气，故未监测气象参数。

#### 2、废气监测结果

验收结果表明，有组织非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、甲苯、氯化氢、二氯甲烷满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB4042-2021）。本项目有组织废气监测结果见表 7-2。

表 7-2 有组织废气监测结果

日期	监测项目	单位	第一次	第二次	第三次	标准值	评价
2023 年 1	非甲烷总烃 Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7289	7388	7221	/	/

月 16 日		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.46	1.40	1.01	60	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	1.06×10 <sup>-2</sup>	1.04×10 <sup>-2</sup>	7.31×10 <sup>-3</sup>	/	/	
		Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7289	7388	7221	/	/	
	甲醇	Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	50	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<1.46×10 <sup>-2</sup>	<1.48×10 <sup>-2</sup>	<1.45×10 <sup>-2</sup>	/	/	
		臭气浓度	Q1 出口浓度	/	72	72	72	1000	达标
	甲苯	Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7283	7226	7314	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	20	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<5.46×10 <sup>-5</sup>	<5.42×10 <sup>-5</sup>	<5.48×10 <sup>-5</sup>	/	/	
	氯化氢	Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7283	7226	7314	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	10	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<1.46×10 <sup>-3</sup>	<1.76×10 <sup>-3</sup>	<1.51×10 <sup>-3</sup>	/	/	
	2023 年 1 月 17 日	非甲烷总烃	Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7235	7255	7196	/	/
			Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.09	1.26	1.35	60	达标
			Q1 出口速率	kg/h	7.91×10 <sup>-3</sup>	9.21×10 <sup>-3</sup>	9.72×10 <sup>-3</sup>	/	/
甲醇		Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7271	7218	7181	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	50	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<1.46×10 <sup>-2</sup>	<1.44×10 <sup>-2</sup>	<1.43×10 <sup>-2</sup>	/	/	
臭气浓度		Q1 出口浓度	/	72	63	72	1000	达标	
甲苯		Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7233	7322	7268	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	20	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<5.43×10 <sup>-5</sup>	<5.49×10 <sup>-5</sup>	<5.45×10 <sup>-5</sup>	/	/	
氯化氢		Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	7233	7322	7268	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	0.71	10	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	<1.45×10 <sup>-3</sup>	<1.46×10 <sup>-3</sup>	<5.16×10 <sup>-3</sup>	/	/	
2023 年 3 月 15 日		二氯甲烷	Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	5633	5294	5102	/	/
			Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	20	达标
	Q1 出口速率		kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/	
2023 年 3 月 16 日	二氯甲烷	Q1 出口风量	m <sup>3</sup> /h	5374	5466	5464	/	/	
		Q1 出口浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	20	达标	
		Q1 出口速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	/	/	

注：1、“ND”表示未检出，氯化氢检出限为 0.2mg/m<sup>3</sup>，甲苯检出限为 0.0075mg/m<sup>3</sup>，甲醇检出限为 2mg/m<sup>3</sup>，二氯甲烷检出限为 0.3mg/m<sup>3</sup>。

2、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、臭气浓度为瞬时采样，甲苯、氯化氢每次采样 10min，采样方法或采样时间不一致，故风量略有变化。

验收结果表明，厂内无组织非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。厂界无组织非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），臭气浓度、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。项目无组织废气监测结果见表



7-3、表 7-4。

表 7-3 厂内无组织废气监测结果

日期	监测项目	G1 检测结 (mg/m <sup>3</sup> )	标准值	评价	
2023 年 1 月 16 日	非甲烷总烃	第一次 (09:20/10:37)	1.06	20	达标
		第一次 (09:24/10:51)	1.06	20	达标
		第一次 (09:36/11:07)	0.70	20	达标
		第一次 (09:48/11:23)	0.72	20	达标
		第一次 (均值)	0.88	6	达标
		第二次 (13:00/14:33)	0.50	20	达标
		第二次 (13:12/14:48)	0.51	20	达标
		第二次 (13:28/15:04)	0.31	20	达标
		第二次 (13:44/15:20)	0.28	20	达标
		第二次 (均值)	0.40	6	达标
		第三次 (15:56/17:18)	0.73	20	达标
		第三次 (16:10/17:33)	0.78	20	达标
		第三次 (16:22/17:48)	1.72	20	达标
		第三次 (16:38/18:06)	1.70	20	达标
		第三次 (均值)	1.23	6	达标
2023 年 1 月 17 日	非甲烷总烃	第一次 (09:23/10:46)	0.76	20	达标
		第一次 (09:38/11:01)	0.79	20	达标
		第一次 (09:52/11:17)	0.52	20	达标
		第一次 (10:07/11:32)	0.52	20	达标
		第一次 (均值)	0.65	6	达标
		第二次 (13:06/14:42)	1.19	20	达标
		第二次 (13:21/14:56)	1.21	20	达标
		第二次 (13:38/15:12)	0.56	20	达标
		第二次 (13:52/15:31)	0.52	20	达标
		第二次 (均值)	0.87	6	达标
		第三次 (15:58/17:28)	0.76	20	达标
		第三次 (16:13/17:45)	0.76	20	达标
		第三次 (16:30/17:57)	0.78	20	达标
		第三次 (16:45/18:17)	0.81	20	达标
		第三次 (均值)	0.78	6	达标

表 7-4 厂界无组织废气监测结果

日期	监测项目	频次	监测结果 (mg/m <sup>3</sup> )				标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	评价
			上风向 G2	下风向 G3	下风向 G4	下风向 G5		
2023 年 1 月 16 日	非甲烷总烃	1	0.40	0.42	0.43	0.42	4	达标
		2	0.86	0.66	0.47	0.66		达标

2023年1月17日		3	0.80	0.55	0.48	0.62		达标
	甲苯	1	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		2	ND	ND	ND	ND		达标
		3	ND	ND	ND	ND		达标
	甲醇	1	ND	ND	ND	ND	1	达标
		2	ND	ND	ND	ND		达标
		3	ND	ND	ND	ND		达标
	二氯甲烷	1	0.122	0.0131	0.0970	0.159	0.6	达标
		2	0.0193	0.0099	0.0177	0.0220		达标
		3	0.0831	0.0917	0.0113	0.0854		达标
	臭气浓度	1	<10	<10	<10	<10	20	达标
		2	<10	<10	<10	<10		达标
		3	<10	<10	<10	<10		达标
		4	<10	<10	<10	<10		达标
	氯化氢	1	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		2	ND	ND	ND	ND		达标
		3	ND	ND	ND	ND		达标
	非甲烷总烃	1	1.11	0.68	0.66	0.40	4	达标
		2	0.42	0.96	0.60	0.70		达标
		3	0.54	0.76	0.66	0.56		达标
	甲苯	1	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
2		ND	ND	ND	ND	达标		
3		ND	ND	ND	ND	达标		
甲醇	1	ND	ND	ND	ND	1	达标	
	2	ND	ND	ND	ND		达标	
	3	ND	ND	ND	ND		达标	
二氯甲烷	1	0.0307	0.0140	0.0970	0.238	0.6	达标	
	2	0.155	0.0137	0.0113	0.454		达标	
	3	0.0585	0.0267	0.0903	0.193		达标	
臭气浓度	1	<10	<10	<10	<10	20	达标	
	2	<10	<10	<10	<10		达标	
	3	<10	<10	<10	<10		达标	
	4	<10	<10	<10	<10		达标	
氯化氢	1	ND	ND	ND	ND	0.2	达标	
	2	ND	ND	ND	ND		达标	
	3	ND	ND	ND	ND		达标	

注：“ND”表示未检出，氯化氢检出限为 0.02mg/m<sup>3</sup>，甲苯检出限为 0.0005mg/m<sup>3</sup>，甲醇检出限为 2mg/m<sup>3</sup>。

**3、废水监测结果**

表 7-5 废水监测结果与评价统计表 单位: mg/L, pH 无量纲

监测日期	监测点位 /编号	监测污染物 名称	监测结果					排放 标准	评价
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	均值		
2023 年 1 月 16 日	W1 废水总 排口	pH	8.3	8.3	8.3	8.3	8.30	6-9	达标
		化学需氧量	30	31	30	30	30.3	500	达标
		悬浮物	13	10	12	11	11.5	400	达标
		氨氮	26.2	25.8	25.2	24.7	25.48	45	达标
		总氮	29.8	30.6	30.7	29.7	30.20	70	达标
		总磷	1.41	1.39	1.39	1.37	1.390	5	达标
2023 年 1 月 17 日	W1 废水总 排口	pH	8.3	8.3	8.3	8.3	8.30	6-9	达标
		化学需氧量	30	30	31	30	30.3	500	达标
		悬浮物	11	11	12	11	11.3	400	达标
		氨氮	24.6	22.9	21.9	21.7	22.78	45	达标
		总氮	29.4	29.2	28.7	29.3	29.15	70	达标
		总磷	1.30	1.33	1.34	1.36	1.333	5	达标

验收结果表明, 废水排放满足《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定(2020年版)》(宁新区新科办发(2020)73号)。废水监测结果统计与评价见表 7-5。

#### 4、噪声监测结果与评价

验收结果表明, 噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。噪声监测结果统计与评价见表 7-6。

表 7-6 噪声监测结果(单位: dB(A))

检测日期	检测点号	检测点位	昼间		
			检测值	标准值	达标情况
2023 年 1 月 16 日	Z1	东厂界外 1 米	53.5	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	52.5	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	52.1	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	52.5	65	达标
2023 年 1 月 17 日	Z1	东厂界外 1 米	53.1	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	52.3	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	51.1	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	50.4	65	达标

## 5、总量核算

### (1) 废气

项目废气主要为实验过程产生的试剂挥发有机废气和危废暂存间废气，项目非甲烷总烃排放量为 0.0184t/a<批复量 0.0666t/a，氯化氢排放量 0.0015t/a<批复量 0.0016t/a，符合总量控制要求。具体核算结果见表 7-7。

表 7-7 废气污染物排放总量核定表

污染物	监测点位	平均排放速率 (kg/h)	年排放时间(h)	排放量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	评价
非甲烷总烃	Q1	0.0092	2000	0.0184	0.0666	达标
氯化氢	Q1	0.0015	1000	0.0015	0.0016	达标

### (2) 废水

项目废水主要为实验废水（包括真空泵废水、清洗废水、纯水制备浓水、保洁废水）和生活污水。根据验收监测结果核算污染物排放总量，项目废水排放总量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷的排放量分别为 338.5t/a、0.0102t/a、0.0039t/a、0.0082t/a、0.01t/a、0.0005t/a，废水污染物排放满足环评批复总量要求，具体核算结果见表 7-8。

表 7-8 废水总量核算结果表

类别	污染物	平均排放浓度 (mg/L)	年排放总量 (t/a)	环评批复量 (t/a)	达标情况
废水	废水量	/	338.5	338.5	达标
	化学需氧量	30.3	0.0102	0.1185	达标
	悬浮物	11.4	0.0039	0.0677	达标
	氨氮	24.1	0.0082	0.0118	达标
	总氮	29.7	0.0100	0.0152	达标
	总磷	1.4	0.0005	0.0014	达标

注：项目废水处理依托研发中心三期现有污水处理设施，研发中心三期污水处理设施接收多家实验室废水，无法获取企业实际废水排放量，故本项目废水实际排放量以批复量计。

### (3) 固废

各类固体废物均得到合理有效处置，零排放。

## 6、环保检查结果

表 7-10 环保检查结果

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”执行情况	项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行

		了环境影响评价，主要污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本执行了“三同时”制度
2	污染处理设施建设管理及运行情况	项目依托厂区“雨污分流”系统，本项目验收监测期间废水、废气、噪声、固废等各项污染物处理设施均正常运行
3	环保管理制度	公司建立了环保管理制度，设有专人负责环境管理
4	排污口规范化建设	项目依托研发中心三期现有雨水排口 1 个，废水总排口 1 个。所有排口均已规范设计和建设
5	“以新带老”措施	不涉及
6	调试期有无投诉	无
7	其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）	无
8	存在的问题及整改要求	无
9	《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条检查	合格

## 表八 验收监测结论

### (一) 结论

#### 1、项目概况

南京道尔医药研究院有限公司租用南京江北新材料科技园天圣路 22 号 F 栋 1503、1504 室（约 900 平方米），建设“高端原料药技术研发项目”，项目建成后年研发富马酸丙酚替诺福韦（TAF）5kg、磷霉素氨丁三醇（FT）5kg、药物分析方法开发 0.1kg。项目已于 2022 年 4 月 21 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的环评批复（宁新区管审环表复〔2022〕48 号）。项目总投资 1000 万元，其中环保投资 37.3 万元。

#### 2、环保工作执行情况

通过调查分析，本项目在建设、试运营过程中执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，环保手续完备。

#### 3、项目建设变动结论及验收工况

本项目活性炭充填量增加，废活性炭量增加 1.033t/a；部分设备调整，减少 1 台稳定性试验箱、1 台冰箱、2 台通风橱，增加 1 台旋转蒸发仪、1 台隔膜泵，但研发量、原辅料等未改变，未增加污染物排放。对照环办环评函〔2020〕688 号，以上变动不属于重大变动。根据苏环办〔2021〕122 号，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，变动内容纳入竣工环境保护验收管理。

验收监测期间，项目运营正常，废气、废水、噪声等各项环保治理设施正常运行，符合“三同时”验收监测工况要求。

#### 4、污染防治措施及验收监测结果

##### (1) 废气

本项目废气主要为研发过程产生的试剂挥发有机废气及危废暂存间废气。研发废气、危废暂存间废气收集后，通过大楼预留的管道引至楼顶活性炭吸附装置处理，达标尾气通过 1 根 65m 高排气筒（30#）高空排放。

验收结果表明，有组织非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷、臭气浓度、氯

化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB4042-2021）。厂内无组织非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。厂界无组织非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氯甲烷满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021），臭气浓度、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

## （2）废水

本项目废水主要为实验废水和生活污水。废水经研发中心三期污水处理站处理后接管园区污水处理厂集中处理。

验收监测结果表明项目污水 pH、COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP 排放满足《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定(2020 年版)》(宁新区新科办发(2020)73 号)。

## （3）噪声

本项目噪声源主要为电动搅拌器、低温冷却液环泵、水环真空泵、隔膜泵和风机等。选用低噪声设备，合理布局，采取基础减震，建筑隔声等降噪措施。

验收监测结果表明项目厂界昼间噪声排放均符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

## （4）固体废物

危险废物废试剂瓶、实验废液、实验废材、废活性炭由 16m<sup>2</sup> 危废暂存间暂存后，委托江苏格润合美再生资源有限公司处置；制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用，不在厂区暂存，废包装材料在一般固废暂存处暂存后，外售综合利用；生活垃圾由环卫部门清运，固体废物均不外排。

## （5）环境风险

本项目加强危化品和危废管理；配备应急物资；突发环境应急预案已备案并定期开展演练；事故废水收集处理依托园区应急池、污水处理站。本项目环境风险可控。

## （6）总量核算

验收结果表明，污染物排放量满足环评批复要求。

## 5、环境管理情况

本项目严格执行了“环境影响评价”和“三同时”制度。环保管理机构与管理制度健全，环境保护相关档案资料齐备，保存完整。从现场调查的情况来看，本项目的环境保护工作取得了较好的效果，未因环境管理失误对环境造成不良影响。

## 6、验收监测总结论

综上所述，“南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目”已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，较好的执行了环境影响评价制度和环保“三同时”制度，项目建设未发生重大变动；各项污染治理措施严格按照环评要求落实到位；建立健全了各项环保措施及管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。验收监测结果表明，污染物均能达标排放，污染物排放总量满足环评批复要求，项目环境风险可控，符合建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过“三同时”竣工环境保护验收。

### （二）建议

- 1、加强环境管理，定期维护环保措施，确保各类污染物长期稳定达标排放。
- 2、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）实施后，按要求管理危险废物。