

**南京盛德瑞尔医药科技有限公司**  
**新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目**  
**竣工环境保护验收监测报告表**

**南京盛德瑞尔医药科技有限公司**

**二〇二三年七月**

# 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 .....	6
表三 建设项目主要污染源、污染物处理和排放 .....	28
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 .....	39
表五 监测质量保证及质量控制 .....	42
表六 验收监测内容 .....	47
表七 验收监测工况、结果及评价 .....	49
表八 验收监测结论 .....	59
附图 1 地理位置图 .....	63
附图 2 周边环境概况图 .....	64
附图 3 实验室平面布置图 .....	65
附图 4 废气走向示意图 .....	66
附图 5-1 有组织废气验收监测点位分布图 .....	67
附图 5-2 无组织废气、废水、噪声验收监测点位分布图 .....	68
附件 1 项目备案证 .....	69
附件 2 环评批复 .....	70
附件 3 废气治理项目环境影响登记表 .....	74
附件 4 变动分析评审意见 .....	76
附件 5 污水处理委托运营服务合同 .....	79
附件 6 危废处置协议 .....	87
附件 7 医疗废物处置协议 .....	97
附件 8 应急预案备案 .....	101
附件 9 危废管理计划 .....	103
附件 10 验收监测期间工况说明 .....	119
附件 11 检测报告 .....	121
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	180

表一 项目基本情况

建设项目名称	南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目		
建设单位名称	南京盛德瑞尔医药科技有限公司		
法人代表	陈力	联系人	陈慧
通信地址	南京江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-3 栋（10 栋）2 层		
联系电话	13770661803	邮政编码	211899
建设地点	南京江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-3 栋（10 栋）2 层		
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"/>		
行业类别	M7340 医学研究和试验发展		
建设内容	从事新生儿低血糖及糖尿病新药研发研究，不涉及生产，主要是通过化学合成得到研发药物，经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验验证药物药效。主体工程包括实验区、动物饲养区、缓冲区，辅助工程包括办公区、休息区，储运工程包括仓库、耗材室、危化品暂存室等		
设计研发能力	丙氨酸衍生物合成、丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各 10g/a，动物实验（小鼠）3-5 次/a，酶动力学实验 500 个化合物/a，胰岛实验 200 个化合物/a，细胞实验 200 批次/a，唾液酶实验 500 批次/a		
建设研发能力	丙氨酸衍生物合成、丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各 10g/a，动物实验（小鼠）3-5 次/a，酶动力学实验 500 个化合物/a，胰岛实验 200 个化合物/a，细胞实验 200 批次/a，唾液酶实验 500 批次/a		
立项部门	南京市江北新区管理委员会行政审批局	立项文号	宁新区管审备（2021）428 号
项目代码	2107-320161-89-01-747775		
建设项目环评时间	2021.10	环评审批时间	2021.12.16
环评审批文号	宁新区管审环表复（2021）129 号		

开工建设时间	2022.8	全面建成时间	2022.12		
调试时间	2023.1	验收现场监测时间	2023年6月12~13日、25~26日		
环保设施设计单位	辽宁时越市政工程设计有限公司	环保设施施工单位	辽宁时越市政工程设计有限公司		
验收监测单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限公司				
投资总概算	10000万	环保投资概算	50万	比例	0.5%
实际总投资	10000万	实际环保投资	51.1万	比例	0.51%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1 起施行）；</p> <p>2、《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1 实施）；</p> <p>3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26 修正）；</p> <p>4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022.6.5 起施行）；</p> <p>5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1 施行）；</p> <p>6、《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）；</p> <p>7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>8、《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）；</p> <p>9、《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（环办环评函〔2017〕1235 号）；</p> <p>10、《关于印发&lt;污染影响类建设项目重大变动清单（试行）&gt;的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）；</p> <p>11、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，公告 2018 年第 9 号，2018.5.15）；</p> <p>12、《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>13、《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>14、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）；</p> <p>15、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；</p> <p>16、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）；</p> <p>17、《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目环境影响报告表》（南京江岛环境科技研究院有限公司，2021.10）；</p> <p>18、《关于南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2021〕129号），2021.12.16；</p> <p>19、《南京盛德瑞尔医药科技有限公司突发环境事件应急预案》及备案文件；</p> <p>20、《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》。</p>																																						
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>1、废气污染物验收监测评价标准</b></p> <p>本项目废气污染物验收监测评价限值具体见表 1-1、表 1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 有组织废气验收监测执行标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th colspan="3">有组织排放</th> </tr> <tr> <th>最高允许排放浓度(mg/m<sup>3</sup>)</th> <th>排气筒高度(m)</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NMHC</td> <td>60</td> <td rowspan="7" style="text-align: center; vertical-align: middle;">20</td> <td rowspan="7" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>二氯甲烷</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>乙酸乙酯</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>氨</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>1000（无量纲）</td> </tr> <tr> <td>硫化氢</td> <td>5*</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*注：参照《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 无组织废气验收监测执行标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th colspan="3">无组织排放</th> </tr> <tr> <th>监控点</th> <th colspan="2">浓度(mg/m<sup>3</sup>)</th> <th rowspan="2">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">NMHC</td> <td rowspan="2">实验室门窗或通风口外</td> <td>6</td> <td>小时值</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>一次值</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	有组织排放			最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度(m)	标准来源	NMHC	60	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	甲醇	50	二氯甲烷	20	乙酸乙酯	40	氨	10	臭气浓度	1000（无量纲）	硫化氢	5*	污染物	无组织排放			监控点	浓度(mg/m <sup>3</sup> )		标准来源	NMHC	实验室门窗或通风口外	6	小时值	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)	20	一次值
污染物	有组织排放																																						
	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排气筒高度(m)	标准来源																																				
NMHC	60	20	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)																																				
甲醇	50																																						
二氯甲烷	20																																						
乙酸乙酯	40																																						
氨	10																																						
臭气浓度	1000（无量纲）																																						
硫化氢	5*																																						
污染物	无组织排放																																						
	监控点	浓度(mg/m <sup>3</sup> )		标准来源																																			
NMHC	实验室门窗或通风口外	6	小时值		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)																																		
		20	一次值																																				

	1m			
臭气浓度		20 (无量纲)		
氨	D-3 栋边界	1.5		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
硫化氢		0.06		

**2、废水污染物验收监测评价标准**

本项目废水污染物验收监测评价限值具体见表 1-3。

**表 1-3 废水验收监测执行标准**

污染物	浓度限值			
	接管标准	标准来源	尾水排放标准	标准来源
pH	6~9	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中三级标准	6~9	《城镇污水处理厂 污染物排放标准》 (GB18918-2002) 一级 A 标准
COD	500		50	
SS	400		10	
粪大肠 菌群数	5000 个/L		1000 个/L	
NH <sub>3</sub> -N	45		5 (8) *	
TN	70		15	
TP	8		0.5	

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

**3、厂界噪声验收监测评价标准**

本项目所在 D-3 栋边界噪声执行《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 1-4。

**表 1-4 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	标准限值 (昼间)
D-3 栋四周厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB 12348-2008) 3 类	65

\*注：本项目仅白天研发。

**4、固体废物贮存标准**

一般工业固体废物按照《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020) 的要求对一般工业固体废物进行分类、编码；贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。

危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012) 和《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号) 相关要求收集、

贮存、运输；危险废物的污染防治与管理工作还应按《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）、《省生态环境厅关于进一步加强危险废物环境管理工作的通知》（苏环办〔2021〕207号）、《关于印发〈南京市实验室危险废物污染防治工作指导手册（试行）〉的通知》（宁环办〔2020〕25号）等文件要求执行。

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

新生儿低血糖症是严重的新生儿罕见病，病因是胰岛素过度或不恰当分泌引发高胰岛素性低血糖反应，主要由调控胰岛素分泌通路中一些关键酶或分子的基因突变造成，此疾病伴随患者一生，且治疗手段有限。

南京盛德瑞尔医药科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于2018年09月17日，租赁南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层面积1962.72m<sup>2</sup>，投资10000万元，建设“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”（以下简称“本项目”），以期解决因基因突变引起的先天性高胰岛素血症性新生儿低血糖等严重威胁婴幼儿健康的严重疾病。本项目不涉及规模化生产，不涉及P3、P4生物安全实验室及转基因实验室。主要研究内容为通过化学合成得到研发药物，然后分别经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验来验证药物药效。研发产品不对外销售，最终作为危废委托有资质单位处置。

本项目于2021年7月12日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局备案（宁新区管审备〔2021〕428号），项目代码为2107-320161-89-01-747775。2021年10月南京江岛环境科技研究院有限公司完成本项目的环评工作，南京江北新区管理委员会行政审批局于2021年12月16日以“宁新区管审环表复〔2021〕129号”对本项目环境影响报告表作出批复，见附件2。项目于2022年8月开工建设，2022年12月工程竣工，2023年1月开始试运行。

本项目为实验研发项目，对照《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。

依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）等文件的规定、竣工环境保护验收监测的有关要求以及环保相关文件的规定，2023年4月，南京盛德瑞尔医药科技有限公司成立验收工作组，组织本项目的竣工环境保护验收工作。



验收工作组对项目主体工程以及废气、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，根据环评报告表、环评批复等环保文件要求对本项目同步建设的环境保护设施进行了对照检查，在查阅了相关环保文件及现场踏勘的基础上编制了本项目竣工环境保护验收监测方案，2023年6月12~13日、25~26日在项目正常运营、污染防治设施正常运行的情况下对本项目进行现场验收监测。

建设单位于2023年6月针对危废暂存室、危化品暂存室（易制爆）、耗材室位置有调整（互换）；细化部分原辅材料种类、研发设备；已建3套活性炭吸附装置未增加，由1个排气筒调整为3个排气筒，仍布置在楼顶；危废暂存室面积由6m<sup>2</sup>调整为12m<sup>2</sup>，动物尸体的危废代码由900-047-49调整为841-003-01；原环评漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，产生量约0.1t/a，作为危险废物，废物代码为900-047-49，编制完成了《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》并于7月3日组织了专家评审，评审结论为：项目变动后，污染物排放总量未增加，对周围环境无新增不利影响。对照《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）中的重大变动清单，本变动不属于重大变动，因此编制一般变动环境影响分析作为项目竣工环保验收的重要依据。

在此基础上编制了《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药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

本项目位于南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层。树屋十六栋东侧为龙王山风景区，南侧为在建工地，西侧为中丹生态园、在建工地和龙湖会展中心，北侧为药谷企服中心。项目所在D-3栋东侧为A-3栋、A-4栋，南侧为C2-1栋，西侧为药谷大道，北侧为D-2栋。本项目地理位置图见附图1，周边环境概况图见附图2。

公司布局总体分为北部、中部、南部三个区域，以道路隔开。为便于日常安全环保管理，项目总平面布置实际建设过程中进行调整：危废暂存室原设计于公司东北侧，实际建设于公司中部西侧，紧邻固废间；危化品暂存室（易制爆）原

设计于公司中部，实际建设于公司东北侧；耗材室原紧邻固废间，实际建设于公司中部。调整后实验室平面布置详见附图3。

## (2) 项目概况及环保手续执行情况

表 2-1 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
南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目	宁新区管审环表复〔2021〕129号 2021.12.16	建设胰岛灌流实验室、生物分子实验室、合成实验室、制剂实验室、灭菌室、细胞室、准备室等实验区，动物饲养区、缓冲区等，实现丙氨酸衍生物合成、丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各 10g/a，动物实验（小鼠）3-5 次/a，酶动力学实验 500 个化合物/a，胰岛实验 200 个化合物/a，细胞实验 200 批次/a，唾液酶实验 500 批次/a	本次验收

## (3) 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，实验设备见表 2-4，主要研发场所及设备现场照片见图 2-1。

表 2-2 项目研发方案

序号	研发内容	实验名称	研发量	试运行期间*研发量	折算全年研发量	样品去向
1	新生儿低血糖及糖尿病药物	丙氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	不对外销售，作为危险废物委托南京经源环境服务有限公司处置
2		亮氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
3		苏氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
4		色氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
5		络氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
6		苯丙氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
7		组氨酸衍生物合成	10g/a	5g	10g	
8		激酶激动剂合成	10g/a	5g	10g	
9		代谢酶调节剂合成	10g/a	5g	10g	
10		动物实验（小鼠）	3-5 次/a，每次 50-100 只	2 次，每次 100 只	4 次，每次 100 只	
11		酶动力学实验	500 个化合物/a	220 个化合物	440 个化合物	
12		胰岛实验	200 个化合物	100 个化合物	200 个化合物	

		物/a		
13		细胞实验	200 批次/a	80 批
14		唾液酶实验	500 批次/a	220 批
				160 批
				440 批

\*注：2023 年 1 月 1 日~2023 年 6 月 30 日。

表 2-3 项目组成一览表

工程名称	工程内容	环评设计	实际建设	变动情况
主体工程	实验区	建筑面积 657m <sup>2</sup> ，主要含胰岛灌流实验室 449m <sup>2</sup> 、生物分子实验室 77m <sup>2</sup> 、合成实验室 8m <sup>2</sup> 、制剂实验室 8m <sup>2</sup> 、灭菌室 17m <sup>2</sup> 、细胞室 21m <sup>2</sup> 、准备室 58m <sup>2</sup> 、暗室 19m <sup>2</sup> 等	与环评设计一致	无
	动物饲养区	建筑面积 76m <sup>2</sup> ，动物房 68m <sup>2</sup> 、饲养间 8m <sup>2</sup>	与环评设计一致	无
	缓冲区	建筑面积 5m <sup>2</sup>	与环评设计一致	无
辅助工程	办公区	建筑面积 204.6m <sup>2</sup> ，主要含会议室、资料室、阅读室、独立办公室等	建筑面积 192.6m <sup>2</sup>	减少一间 12m <sup>2</sup> 独立办公室
	休息区	建筑面积 8m <sup>2</sup>	与环评设计一致	无
公辅工程	供水	375.25t/a，由市政自来水管网提供	由市政自来水管网提供	无
	供电	用电量 2.5 万度/年，由市政电网提供	由市政电网提供	无
	排水	298.205t/a，依托园区现有废水管网及排口	依托园区现有废水管网及排口	无
储运工程	仓库	建筑面积 21m <sup>2</sup>	与环评设计一致	无
	耗材室	建筑面积 12m <sup>2</sup>	建筑面积 11m <sup>2</sup>	位置调整，面积减小
	危化品暂存室	建筑面积 22m <sup>2</sup> ，危化品暂存室（易制爆）11m <sup>2</sup> 、危化品暂存室（易制毒）11m <sup>2</sup>	建筑面积 17m <sup>2</sup>	危化品暂存室（易制爆）位置调整，且面积减小为 6m <sup>2</sup>
	普通试剂室	建筑面积 7.4m <sup>2</sup>	建筑面积 7.4m <sup>2</sup>	无
环保工程	废水	污水处理设施处理能力 1 t/a，污水处理设施由明慧（南京）基因生物技术有限公司与本单位共同使用	与环评设计一致	无
	废气	紫外除臭装置 1 套，二级活性炭吸附装置 3 套，排气筒 1 根	紫外除臭装置 1 套，二级活性炭吸附装置 3 套，排气筒 3 根	已单独履行环境影响登记表，见附件 3
	噪声	选用低噪声设备、合理布局、建筑物隔声	与环评设计一致	无
	固废	生活垃圾：垃圾桶若干	与环评设计一致	无
		一般固废：4.4m <sup>2</sup> 固废间	与环评设计一致	无
	危废：6m <sup>2</sup> 危废暂存室	12m <sup>2</sup> 危废暂存室	位置调整，面积增大	

表 2-4 设备一览表 (单位: 台/套)

序号	名称	数量		变动情况	所用工段	变动原因
		环评设计	实际建设			
1	平行合成仪	1	1	0	化学合成	/
2	超声波清洗器	1	1	0	化合物助溶	/
3	旋转式蒸发器-整套	1	1	0	浓缩溶液	/
4	低温冷却液循环泵	0	1	+1	配套旋转蒸发仪	补充细化
5	数显恒温磁力搅拌器	1	1	0	化学合成, 样品溶解	/
6	磁力搅拌器	1	1	0	化学合成	/
7	磁力搅拌器	1	1	0	样品溶解	/
8	IVC 独立换气笼具	1	1	0	肥胖小鼠建模	/
9	离心机	1	1	0	分离, 纯化	/
10	CO <sub>2</sub> 培养箱	2	1	-1	细胞培养	提高利用效率, 减少 1 台
11	超净平台	1	1	0	无菌操作	/
12	超声波细胞破碎仪	1	1	0	破碎细胞	/
13	实验室纯水机/超纯水系统	1	1	0	制水	/
14	台式高速离心机	1	1	0	分离	/
15	BMG 酶标仪	1	1	0	酶动力学读数	/
16	陶瓷搅拌器	0	2	+2	搅拌	补充细化
17	戴世热风枪	1	1	0	加热	/
18	UVP 紫外交联仪	1	0	-1	紫外照射	设备优化
19	紫外透射发射分析仪	0	1	+1		
20	三用紫外分析仪	1	1	0	分析	/
21	循环水式多用真空泵	2	2	0	化学合成	/
22	旋转式蒸发器-整套	1	1	0	化学合成	/
23	微米空气净化器	1	1	0	空气净化	/
24	多功能气体控制柜	1	1	0	实验室	/
25	电泳仪	1	1	0	核酸电泳 蛋白电泳	/
26	制冰机	1	1	0	细胞实验 酶动力学实验	/
27	高速冷冻离心机	1	1	0	分离、纯化	/
28	垂直电泳槽	1	1	0	蛋白纯化	/
29	多管旋涡混合仪	1	2	+1	样品混合	补充细化
30	二氧化碳脱色摇床	1	1	0	细胞培养	/
31	恒温水浴锅	2	1	-1	酶动力学读数	提高利用效率, 减少 1 台
32	恒温加热仪	0	2	+1	加热	补充细化
33	旋涡混匀仪	1	2	+1	唾液酸检测	补充细化

34	立式高压蒸汽灭菌器	0	1	+1	灭菌	补充细化
35	全自动器皿清洗机	0	1	+1	清洗玻璃器皿	补充细化
36	干式恒温器	0	2	+2	恒定温度	补充细化
37	离心机	0	2	+2	分离	补充细化
38	馏分收集器	0	2	+2	收集液体	补充细化
39	电热恒温培养箱	0	2	+2	恒温	补充细化
40	基因扩增仪	0	2	+2	基因敲除和扩增基因	补充细化
41	单磁力加热搅拌器	0	3	+3	化学合成, 样品溶解	补充细化
42	waters 600 Pump	0	2	+2	分析检测	补充细化
43	waters 600 controller	0	2	+2	分析检测	补充细化
45	时间温度控制器	0	1	+1	时间控制	补充细化
46	融柏恒流泵	0	1	+1	控制流量	补充细化
47	数显恒温水浴锅	0	2	+2	加热恒温	补充细化
48	医用离型机	0	1	+1	分离	补充细化
49	磁力搅拌器	0	1	+1	搅拌	补充细化
50	台式高速离心机和角转子	0	1	+1	分离	补充细化
51	生物安全柜	0	2	+2	细胞实验	补充细化



合成实验室



分子生物学实验室



制剂实验室



胰岛灌注实验室

图 2-1 主要研发场所及设备

(4) 原辅材料消耗

本项目实验研发使用的主要原辅材料见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料使用情况一览表

序号	名称	环评设计		实际建设		储存位置
		年用量	最大存储量	年用量	最大存储量	
1	L-甲硫氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
2	L-精氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
3	L-脯氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
4	L-组氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
5	L-缬氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
6	牛血清白蛋白	0.05kg	0.05kg	0.05kg	0.05kg	4℃冰箱
7	4-羟乙基哌嗪乙磺酸	0.2kg	0.2kg	0.2kg	0.2kg	常温试剂柜
8	碳酸氢钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
9	羟乙基哌嗪乙磺酸	0.8kg	0.8kg	0.8kg	0.8kg	常温试剂柜
10	L-色氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
11	L-谷氨酰胺	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
12	L-丝氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
13	L-瓜氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
14	L-丙氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
15	L-异亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
16	L-苯丙氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
17	L-亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
18	L-赖氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
19	无水氯化镁	1.0kg	1.0kg	1.0kg	1.0kg	常温试剂柜
20	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
21	无水磷酸钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
22	L-苏氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
23	D-果糖	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
24	醋酸钠	0.25kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	常温试剂柜
25	L-亮氨酸	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	常温试剂柜
26	磷酸二氢钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
27	二水合氯化钙	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
28	甘氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
29	葡萄糖	1kg	1kg	1kg	1kg	常温试剂柜
30	曲拉通	1.0L	1.0L	1.0L	1.0L	常温试剂柜
31	氨基丁三醇	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
32	氯化胺	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
33	乙二胺四乙酸	0.25kg	0.25kg	0.25kg	0.25kg	常温试剂柜
34	葡萄糖	1.0kg	1.0kg	1.0kg	1.0kg	常温试剂柜

35	十二水合磷酸氢二钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
36	L-谷氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
37	L-天冬氨酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	常温试剂柜
38	生理盐水	0.6L	0.6L	0.6L	0.6L	常温试剂柜
39	清洁酒精	4L	4L	4L	4L	常温试剂柜
40	氯化钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
41	二水合氯化钙	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
42	还原性辅酶I	0.006kg	0.01kg	0.006kg	0.01kg	-20°C冰箱
43	还原辅酶 1 二钠	0.003kg	0.003kg	0.003kg	0.003kg	-20°C冰箱
44	二磷酸腺苷	0.001kg	0.002kg	0.001kg	0.002kg	-20°C冰箱
45	丙酮酸激酶	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20°C冰箱
46	乳酸脱氢酶	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20°C冰箱
47	胶原酶	0.02kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	-20°C冰箱
48	磷酸烯醇丙酮酸	0.005kg	0.001kg	0.005kg	0.001kg	-20°C冰箱
49	3,4-(亚甲二氧基)苯胺	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	-20°C冰箱
50	3,5-二甲基-1H-吡唑-4-磺酰氯	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	-20°C冰箱
51	N-乙酰神经醛缩酶	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	-20°C冰箱
52	胎牛血清	2.0L	2.5L	2.0L	2.5L	-20°C冰箱
53	磷酸二氢钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
54	磷酸氢二钠	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
55	氯化钠	2.0kg	2.0kg	2.0kg	2.0kg	常温试剂柜
56	氯化钾	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	常温试剂柜
57	L-谷氨酸脱氢酶	0.02kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	4°C冰箱
58	三磷酸腺苷	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
59	$\alpha$ -酮戊二酸	0.05kg	0.025kg	0.05kg	0.025kg	4°C冰箱
60	4-羟乙基哌嗪乙磺酸钠	0.25kg	0.025kg	0.25kg	0.025kg	4°C冰箱
61	三氟乙酸	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
62	二硫苏糖醇	0.005kg	0.001kg	0.005kg	0.001kg	4°C冰箱
63	L-鸟氨酸	0.01kg	0.01kg	0.01kg	0.01kg	4°C冰箱
64	葡萄糖六磷酸脱氢酶	1ku	1ku	1ku	1ku	4°C冰箱
65	4-甲基哌嗪-1-甲酰氯	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
66	2,5-二甲基苯甲胺	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
67	4-甲苯磺酰异	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱

	氰酸酯					
68	N-甲基-3-氨基吡唑	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
69	N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
70	双(叔丁氧羰基)氧化物 BOC-酸酐	0.1kg	0.1kg	0.1kg	0.1kg	4°C冰箱
71	5-甲基吡嗪-2-胺	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
72	4-甲基-2-氧戊酸	0.005kg	0.005kg	0.005kg	0.005kg	4°C冰箱
73	2-氯-N-吡啶-2-基乙酰胺	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
74	1-羟基苯并三唑	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
75	1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐	0.025kg	0.025kg	0.025kg	0.025kg	4°C冰箱
76	神经氨酸酶	0.001kg	0.001kg	0.001kg	0.001kg	4°C冰箱
77	L-乳酸脱氢酶	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	4°C冰箱
78	L15 培养基	5.0L	1.0L	5.0L	1.0L	4°C冰箱
79	DMEM 培养基	5.0L	1.0L	5.0L	1.0L	4°C冰箱
82	胰酶	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	4°C冰箱
81	真菌抗菌素	0.1L	0.2L	0.1L	0.2L	4°C冰箱
82	快速细胞冻存液	0.1L	0.2L	0.1L	0.2L	4°C冰箱
83	RPMI1640 培养基粉末	5 瓶	10 瓶	5 瓶	10 瓶	4°C冰箱
84	OPTI-me 无血清培养基	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	4°C冰箱
85	小鼠	500 只	500 只	500 只	500 只	动物房
86	垫料	50kg	200kg	50kg	200kg	动物房
87	饲料(60%脂肪, 14.1%蛋白质, 25.9%的碳水化合物)	0.05kg	0.05kg	0.05kg	0.05kg	动物房
88	饲料(10%脂肪, 14.1%蛋白质, 75.9%的碳水化合物)	0.06kg	0.06kg	0.06kg	0.06kg	动物房
89	二氯甲烷	50L (66.25kg)	1L (1.325kg)	10L (13.25kg)	5L (6.625kg)	危化品暂存室安全柜
90 91	乙醇	25L (19.733kg)	1L (0.789kg)	30L	15L	无水乙醇, 危化品暂存室安全柜



				20L	10L	75%, 危化品暂存室安全柜
				30L	15L	无水乙醇, 胰岛灌注实验室安全柜
				30L	10L	75%, 胰岛灌注实验室安全柜
			合计	97.5L (76.957kg)	45L (35.519kg)	备注: 折纯
	乙酸	5L (5.25kg)	5L (5.25kg)	20L (21kg)	10L (10.5kg)	危化品暂存室安全柜
92	甲醇	50L (39.55kg)	5L (3.955kg)	30L (23.73kg)	20L (15.82kg)	危化品暂存室安全柜
93	乙酸乙酯	125L (112.75kg)	10L (9.02kg)	50L (45.1kg)	15L (13.53kg)	危化品暂存室安全柜
94	正己烷	750L (494.25kg)	20L (13.18kg)	500L (329.5kg)	15L (9.885kg)	危化品暂存室安全柜
95	盐酸	0.5L (0.59kg)	0.5L (0.59kg)	0.5L (0.59kg)	0.5L (0.59kg)	危化品暂存室安全柜
96	氢氧化钠	0.5kg	0.5kg	5kg	2kg	危化品暂存室安全柜
97	N,N-二甲基甲酰胺	0.5L (0.473kg)	0.5L (0.473kg)	1L (0.945kg)	0.5L(0.473kg)	危化品暂存室安全柜
98	四氢呋喃	0.5L (0.445kg)	0.5L (0.445kg)	0.5L(0.445kg)	0.5L(0.445kg)	危化品暂存室安全柜
99	琥珀酸二乙酯	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	0.5L (0.52kg)	危化品暂存室安全柜
100	甲酰氯	0.025kg	0.025kg	/	/	危化品暂存室安全柜
101	吡啶	0.5L (0.492kg)	0.5L (0.492kg)	0.5L(0.492kg)	0.5L(0.492kg)	危化品暂存室安全柜
102	苯胺	0.5L (0.511kg)	0.5L (0.511kg)	0.5L(0.511kg)	0.5L(0.511kg)	危化品暂存室安全柜
103	氯乙酰氯	0.1kg	0.1kg	0.5L (0.71kg)	0.5L (0.71kg)	危化品暂存室安全柜
104	N,N-二异丙基乙胺	0.1L (0.078kg)	0.1L (0.078kg)	1L (0.782kg)	0.5L(0.391kg)	危化品暂存室安全柜
105	邻苯二甲酸酐	0.5kg	0.5kg	2kg	1kg	危化品暂存室安全柜
106	肼	/	/	0.5L(0.506kg)	0.5L(0.506kg)	危化品暂存室安全柜
107	三乙胺	/	/	0.5L(0.364kg)	0.5L(0.364kg)	危化品暂存室安全柜
108	正丁醇	/	/	0.5L(0.405kg)	0.5L(0.405kg)	危化品暂存室安全柜
109	1,4-二氧六环	/	/	0.5L (0.53kg)	0.5L (0.53kg)	危化品暂存室安全柜

110	甘油	/	/	0.5L(0.649kg)	0.5L(0.649kg)	危化品暂存室安全柜
111	乙腈	/	/	0.5L(0.393kg)	0.5L(0.393kg)	危化品暂存室安全柜
112	三乙醇胺	/	/	0.5L(0.562kg)	0.5L(0.562kg)	危化品暂存室安全柜
113	氯化亚砷	/	/	0.5L(0.819kg)	0.5L(0.819kg)	危化品暂存室安全柜
114	乙醇钠	/	/	2kg	1kg	危化品暂存室安全柜
115	钯碳	/	/	0.1kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
116	甲醇钠	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
117	对甲苯磺酰氯	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
118	溴乙酸乙酯	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
119	肼溶液	/	/	0.2kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜
120	草酰氯	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
121	氢化钠	/	/	0.25kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜
122	三苯基膦	/	/	0.5kg	0.1kg	危化品暂存室安全柜
123	对异丙基苯酚	/	/	0.05kg	0.05kg	危化品暂存室安全柜
124	2,6-二甲基吡啶	/	/	0.1L(0.092kg)	0.05L(0.046kg)	危化品暂存室安全柜
125	甲苯	/	/	0.5L(0.436kg)	0.5L(0.436kg)	危化品暂存室安全柜
126	丙酮	/	/	0.5L(0.395kg)	0.5L(0.395kg)	危化品暂存室安全柜
127	水合肼	/	/	0.5L(0.516kg)	0.5L(0.516kg)	危化品暂存室安全柜
128	高锰酸钾	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
129	硼氢化钠	/	/	0.5kg	0.5kg	危化品暂存室安全柜
130	二甲基亚砷	1.0L(1.1kg)	1.0L(1.1kg)	5L(5.5kg)	2L(2.2kg)	胰岛灌流实验室安全柜
131	多聚甲醛固定液	/	/	5L(7.25kg)	2L(2.9kg)	胰岛灌流实验室安全柜
132	10%福尔马林中性固定液	/	/	5L(折纯0.545kg)	2L(0.218kg)	胰岛灌流实验室安全柜
133	氢氧化钾	/	/	0.2kg	0.05kg	胰岛灌流实验室安全柜
134	过硫酸钾	/	/	0.5kg	0.25kg	胰岛灌流实验室安全柜

135	戊二醛	/	/	5L (5.315kg)	1L (1.063kg)	胰岛灌注实验室安全柜
136	异丙醇	/	/	10L (7.855kg)	2L (1.571kg)	胰岛灌注实验室安全柜
137	4-硝基酚	/	/	1kg	0.5kg	胰岛灌注实验室安全柜
138	2-氨基吡啶	/	/	0.05kg	0.02kg	合成实验室安全柜
139	溴丙烯	/	/	0.1kg	0.1kg	合成实验室安全柜
140	苯基溴化镁	/	/	0.5L(0.567kg)	0.25L (0.284kg)	合成实验室安全柜
141	氯乙酸	/	/	0.5kg	0.2kg	合成实验室安全柜
142	对甲氧基苯胺	/	/	0.5kg	0.2kg	合成实验室安全柜
143	对甲苯胺	/	/	0.5kg	0.5kg	合成实验室安全柜

[1]注：根据试运行期间（2023年1月1日~6月30日）半年用量全年折算。

(5) 水平衡

本项目水平衡见图 2-2。

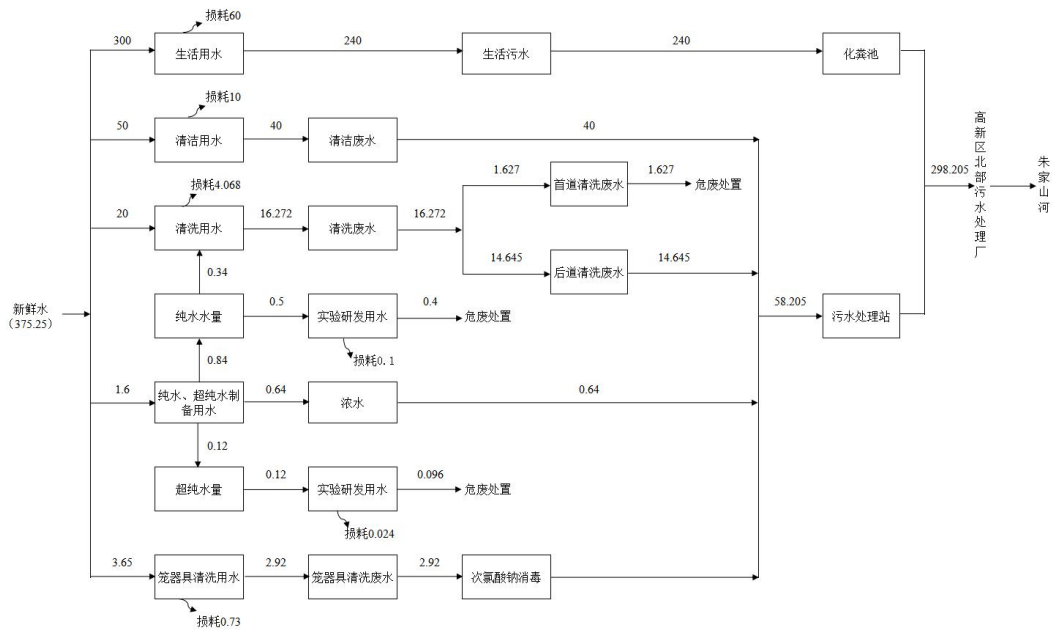


图 2-2 本项目水平衡图（单位：m³/a）

(6) 主要工艺流程及产污环节

本项目主要进行的是新生儿低血糖及糖尿病新药研发，选取不同的参数进行实验研究，并对研究成品进行检测，从而得出相应的实验数据进行后续深入实验，研发成功或者不成功的研发样品均作为危废处置，不外售，本项目研发实验具有

不确定性，但具有一定的方向性，分为化学类实验和生物类实验。

### ①化学合成实验

#### A、氨基酸衍生物合成

研发原理：

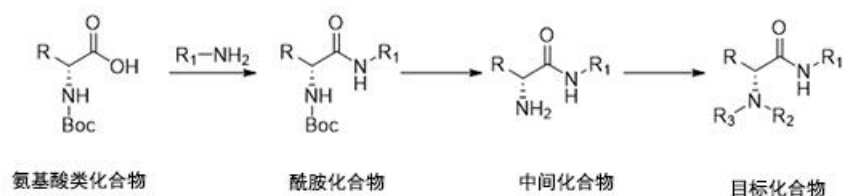


图 2-3 氨基酸衍生物合成原理

通过酸胺缩合反应得到目标酰胺化合物，脱去 Boc 基团保护的氨基得到中间化合物，中间化合物通过取代反应、脱水缩合反应、酰化反应三种不同类型的反应得到三种不同的目标化合物，工艺流程如图 2-4。通过计算机虚拟筛选技术找出可能具备活性的化合物，外购此类化合物，然后通过酶动力学实验去验证这些化合物对酶的活性是否有影响，如果有影响，进一步修改优选化合物的结构，通过合成实验去验证是否可能得到目标化合物。

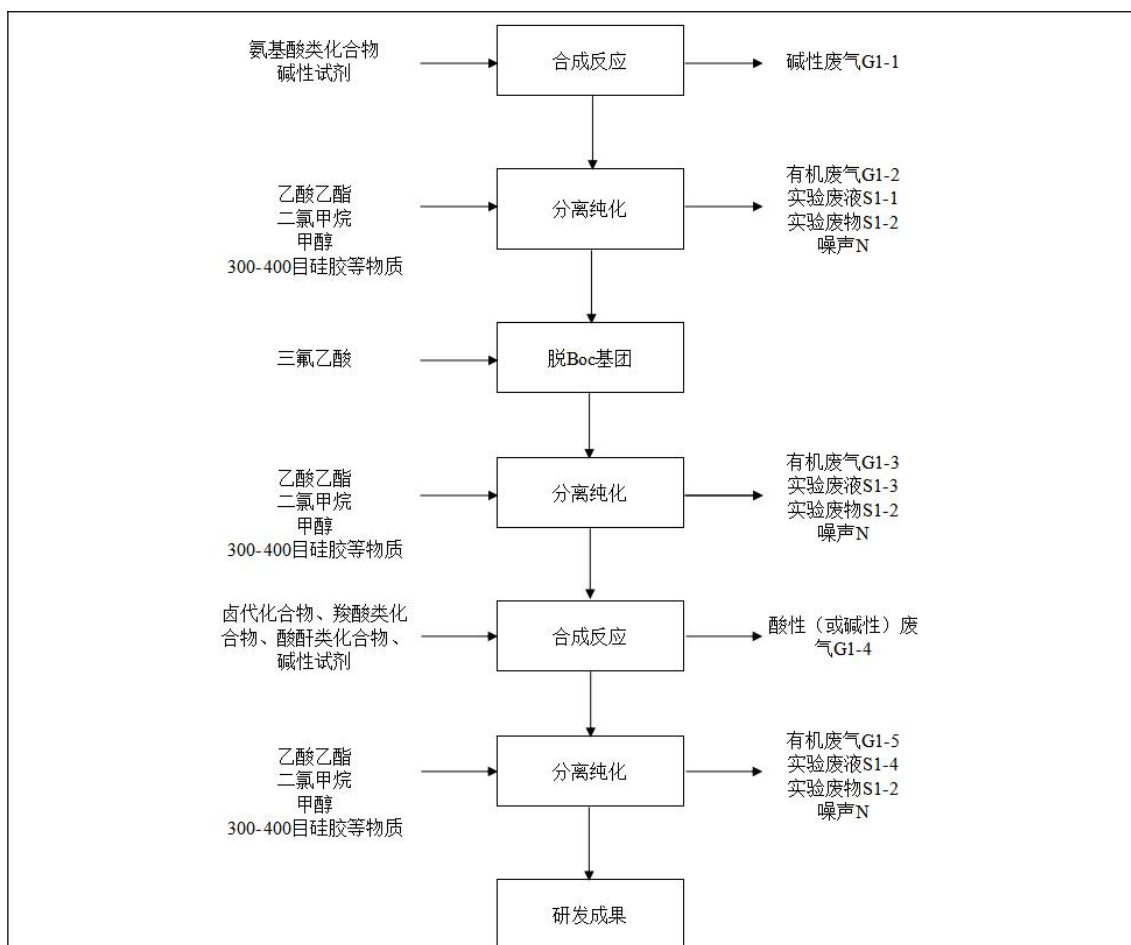


图 2-4 氨基酸衍生物合成工艺流程图

a、合成：根据研发需求，实验员将实验所用碱性试剂、氨基酸类化合物滴入玻璃反应瓶，在室温或者加热条件下进行反应，实验过程中使用平行合成仪、数显恒温磁力搅拌等进行搅拌，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G1-1。

b、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器蒸发进行浓缩旋蒸，使用低温冷却液循环泵、循环水室真空泵、旋转蒸发器套装浓缩回收旋蒸出的试剂。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G1-2，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S1-1，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

c、脱 Boc 基团：分离纯化后的反应液中加入三氟乙酸进行脱 Boc 基团反应，单磁力加热搅拌器进行加热搅拌。

d、分离纯化：脱 Boc 基团后的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。

此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G1-3，主要成分是乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S1-3，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

e、合成反应：根据研发需求，实验员将碱性试剂（或酸性试剂）、事先通过计算机高通量筛选出来的卤代化合物（或羧酸类化合物、酸酐类化合物）滴入玻璃反应瓶，并使用磁力搅拌器进行搅拌，在加热或室温的条件下进行反应，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程会产生酸性（或碱性）废气 G1-4。

f、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。此过程会产生有机废气 G1-5，主要成分是乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S1-4，实验室废物废硅胶 S1-2，噪声 N。

实验过后使用全自动器皿清洗机清洗器皿。

## ② 激酶激动剂合成

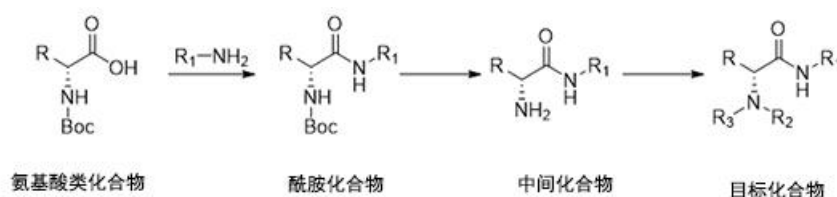


图 2-5 激酶激动剂合成原理

卤代化合物与伯胺通过取代反应得到目标化合物，工艺流程如图 2-6。激酶激动剂是新生儿低血糖及糖尿病新药优选先导化合物。通过计算机虚拟筛选技术找出可能具备活性的化合物，外购此类化合物。然后通过酶动力学实验去验证这些化合物对酶的活性是否有影响，如果有影响，进一步修改优选化合物的结构，通过合成实验去验证是否可能得到目标化合物。

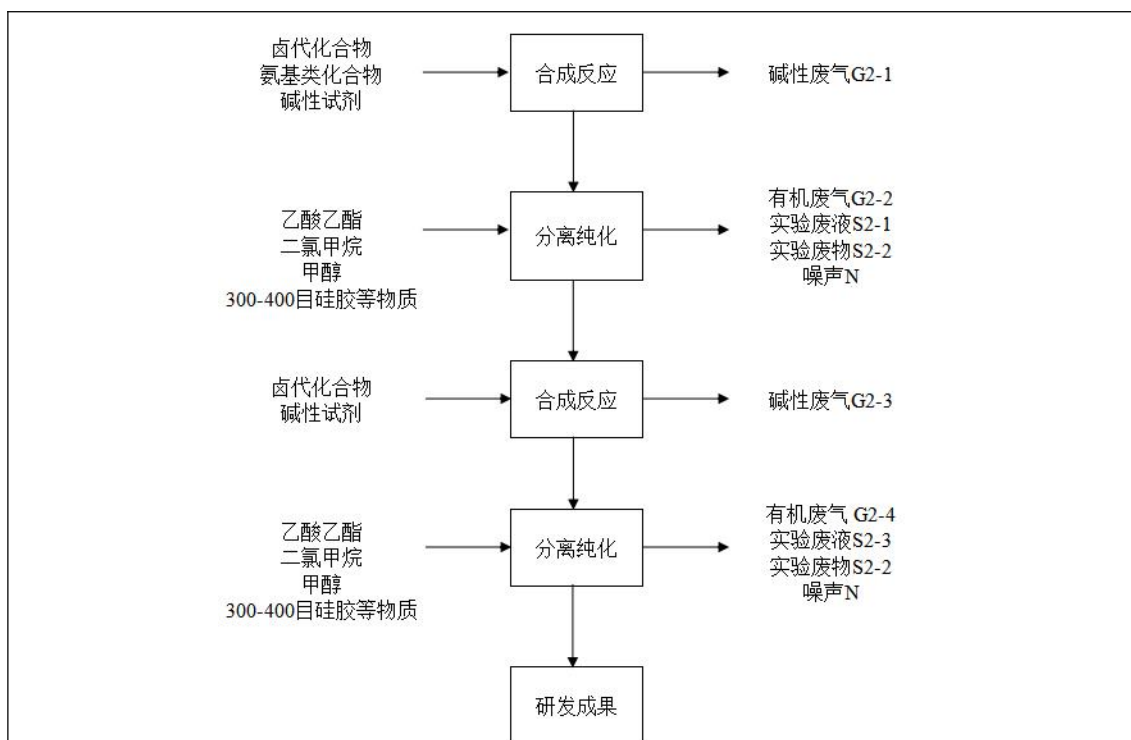


图 2-6 激酶激动剂合成工艺流程图

a、化合反应：根据研发需求，实验员将实验所用碱性试剂、卤代化合物及氨基化合物滴入玻璃反应瓶，在室温或者加热条件下（戴式热风枪升温）进行反应，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全，使用三用紫外分析仪检测分析进程。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G2-1。

b、分离纯化：经各类化合反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G2-2，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S2-1，实验室废物 S2-2，噪声 N。

c、合成反应：根据研发需求，实验员将碱性试剂与氨基类化合物滴入玻璃反应瓶，在室温的条件下进行反应，并使用单磁力加热搅拌器加热搅拌，通过薄层层析硅胶板监测底物是否反应完全。此过程挥发性试剂挥发产生碱性废气 G2-3。

d、分离纯化：上述反应得到的化合物经过 300-400 目硅胶分离，使用有机溶剂（乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇等）洗脱，并通过旋转式蒸发器进行旋蒸干燥，最后使用三用紫外分析仪监测产物点。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G2-4，主要成分有乙酸乙酯、二氯甲烷、甲醇，实验室废液 S2-3，实验室废物 S2-2，噪声 N。

## (2) 细胞实验

细胞实验目的是为了表达 GDH、GCK 酶蛋白。将外购的细胞在实验室中复苏并进行培养，培养 24 小时后加药，培养 72 小时后用显微镜观察细胞状态，对培养的细胞进行生长毒性检测及细胞周期检测。检测之后裂解细胞，并进行细胞核酸表达检测及蛋白表达检测。



图 2-7 细胞实验工艺流程图

a、称量、配液：根据研发需求，将外购的培养基及磷酸盐试剂、氯化盐试剂、有机溶剂（二甲基亚砷）、胎牛血清、真菌抗生素等进行称量、配制缓冲溶液。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G3-1，以非甲烷总烃计。

b、细胞复苏：从液氮保存管中取出冻存管放入 37°C 水浴锅中使冻存液完全融化，将细胞悬液移入离心管，上述操作在生物安全柜中进行，缓慢加入培养液使用台式高速离心机离心。离心添加 10% 胎牛血清和 1% 青霉素-链霉素-两性霉素 B 的 DMEM 培养液、悬液混悬沉淀细胞，置于 CO<sub>2</sub> 培养箱中培养。此过程产生实验废液 S3-1。

c、细胞传代：当细胞生密度达到 80%-90%，需要进行消化传代。取出传代的细胞，加入磷酸缓冲盐溶液洗涤细胞后加入外购的 0.25% 胰酶，使溶液覆盖整个细胞面，将细胞放入 37°C 消化孵育一定时间至细胞脱落。加入到适量的培养液终止消化，离心去胰酶，加入新的培养皿中重悬。镜下观察，摇匀，放入 37°C 培养。此过程产生实验废液 S3-2，实验废物 S3-3，主要为废培养基及含菌器具。

d、细胞转染：首先细胞铺 24 孔板 24 小时后等细胞贴壁，并保证密度大约为



70%，加入 Opti-mem 无血清培养基制成细胞悬液，轻轻晃匀后放入 CO<sub>2</sub> 培养箱中过夜培养。加入质粒，轻柔混匀为 a 液，室温静置 5min；加入 lipofectamine2000，轻柔混匀为 b 液，室温静置 5min，此过程使用二氧化碳脱色摇床；将 a、b 混匀后置于室温静置 20min，使形成核算-脂质体复合物。与此同时，将 24 孔板中的细胞用无血清培养液冲洗细胞两遍后，加入不含血清的培养液，摇匀，24h 转染后，吸去无血清转染液，换入新的有血清培养基，继续培养。转染后 1-3 天内显微镜查看转染效率，转染达到 60%以上即可收集细胞沉淀，放入-80℃冰箱冻存备用。此过程会产生实验废物 S3-3，主要为废培养基及含菌器具。

### (3) 酶动力学实验

酶动力学实验主要用途是检测优选化合物对酶活性的影响（酶提取自细胞实验转染的细胞）。通过观察目标化合物对酶活性的影响来确定新生儿低血糖及糖尿病药物的优选化合物。工艺流程如 2-8、图 2-9。

#### A、GDH 酶动力学实验

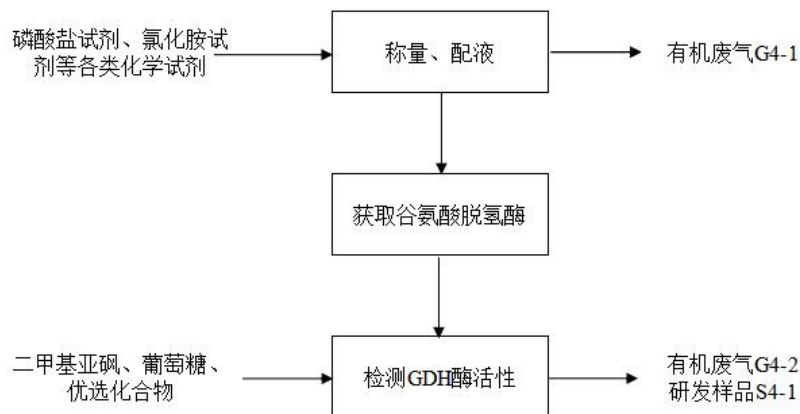


图 2-8 GDH 酶动力学实验流程图

a、称量、配液：使用实验室纯水机/超纯水系统制得纯水，使用制冰机制冰，根据研发需求，实验员将外购的原料和各种化学试剂配制磷酸缓冲液、氯化胺缓冲液、分析缓冲液等各类缓冲液、预混液，使用陶瓷搅拌器搅拌，并使用干式恒温器恒定温度控制反应条件。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G4-1，主要成分以非甲烷总烃计。

b、获取谷氨酸脱氢酶：通过细胞实验获取谷氨酸脱氢酶，使用离心机、高速冷冻离心机、垂直电泳槽进行蛋白纯化，使用多管旋涡混合仪进行样品混合，使用电泳仪进行核酸电泳、蛋白电泳。

c、检测 GDH 酶活性：使用有机溶剂二甲基亚砷溶解稀释目标化合物，使用分析缓冲液进行倍比稀释，将配成的各类缓冲溶液按照研发所需要的比例配制成预混液，加入不同浓度的葡萄糖。使用紫外投射发射分析仪进行紫外照射、测定结果，检测优选化合物对 GDH 酶活性的影响，使用 BMG 酶标仪进行酶动力学读数，筛选出对 GDH 酶有抑制作用的化合物和刺激作用的化合物。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G4-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S4-1。

#### B、GCK 酶动力学实验

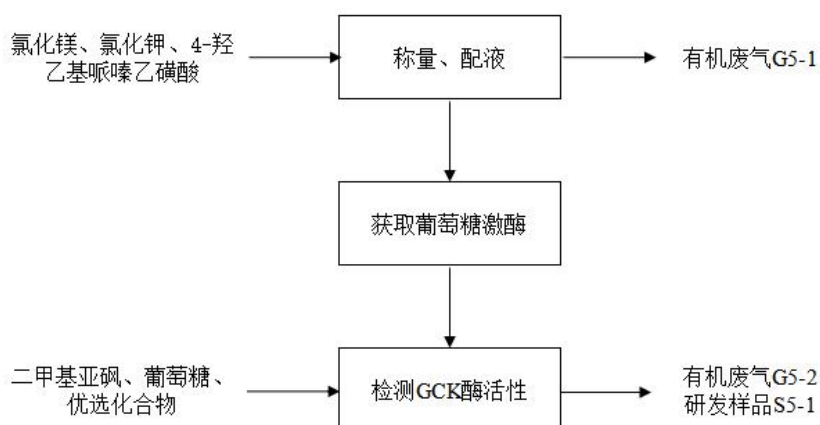


图 2-9 GCK 酶动力学实验流程图

a、称量、配液：根据研发需求，实验员将外购的原料和各种化学试剂配制氯化镁缓冲溶液、氯化钾缓冲溶液、4-羟乙基哌嗪乙磺酸缓冲溶液等各类缓冲液、预混液。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G5-1，主要成分以非甲烷总烃计。

b、获取葡萄糖糖激酶：使用超声波细胞破碎仪进行细胞破碎，使用基因扩增仪进行基因敲除和扩增基因，在超净平台中通过细胞实验获取葡萄糖糖激酶。

c、检测 GCK 酶活性：使用有机溶剂二甲基亚砷溶解稀释目标化合物，使用分析缓冲液进行倍比稀释，将配成的各类缓冲溶液按照研发所需要的比例配制成预混液，加入不同浓度的葡萄糖。检测优选化合物对 GCK 酶活性的影响，筛选出对 GCK 酶有抑制作用的化合物和刺激作用的化合物。此过程挥发性试剂挥发产生有机废气 G5-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S5-1。

#### (4) 胰岛实验

胰岛实验主要用途是验证新生儿低血糖及糖尿病新药的药性。通过化学合成实验、细胞实验、酶动力学实验三个实验确定先导化合物，然后通过胰岛实验验证药物的药性，之后通过口服或腹腔注射的方式给药进行动物实验，同时通过测

定空腹血糖、胰岛素及葡萄糖耐量的检测观察药物对糖尿病小鼠血糖及胰岛素分泌的影响。工艺流程如下图 2-10。

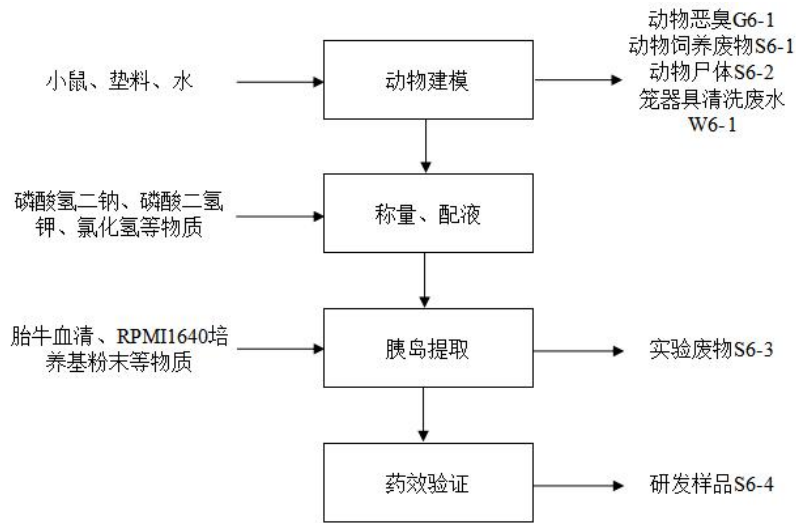


图 2-10 胰岛实验工艺流程图

a、动物建模：外购适龄小鼠，在动物房（使用微米空气净化器、多功能气体控制柜、IVC 独立换气笼具进行空气净化）大约饲养 16 周左右建模成功后，通过口服或腹腔注射（通过时间温度控制器、融柏恒流泵控制时间和流量）的方式给药进行动物实验。动物饲养期间每周测体重、血糖、换垫料。此过程会产生动物恶臭 G6-1、动物饲养废物 S6-1、动物尸体 S6-2、笼器具清洗废水 W6-1。

b、称量、配液：按照研发需求，将外购的原料及各类试剂进行称量、配制 Hanksbuffer 缓冲液、氯化钙等缓冲液及 RPMI1640 培养液等各类溶液，该步骤使用医用离心机、台式高速离心机和角转子。

c、胰岛提取：加入外购的胶原酶，Hanksbuffer 作为基础液，使用恒温水浴锅、恒温加热器进行加热，旋涡混匀仪混匀样品，使用立式高压蒸汽灭菌器进行灭菌，利用孵育或者灌注法，使用馏分收集器将胰岛提取，并使用 waters 600 Pump、waters 600 controller 进行分析检测。此过程会产生实验废物 S6-3，主要为废培养基及含菌器具。

d、药效验证：对建模成功的小鼠通过测定空腹血糖、胰岛素及葡萄糖耐量的检测观察药物对糖尿病小鼠血糖及胰岛素分泌的影响。研发药物若有药效且达到预期效果，则研发成功；若研发不成功，则继续探索，直到研发成功。研发样品 S6-4 作为危废处置。

### （5）唾液酸实验

唾液酸实验主要是为了评估低血糖患者脑功能的损害程度，验证药物的药性。

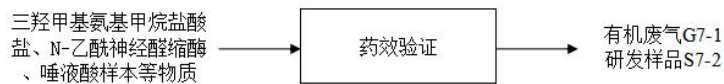


图 3.6-9 唾液酸实验工艺流程图

药效验证：外购的唾液酸样本加入各类化学试剂，优选化合物验证的药性。研发药物若有药效且达到预期效果，则研发成功；若研发不成功，则继续探索，直到研发成功。此过程会产生有机废气 G7-2，主要成分以非甲烷总烃计，研发样品 S7-2 作为危废处置。

## （二）建设项目变动情况

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）中规定：污染影响类建设项目，重大变动对照《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）进行判定，具体对照情况详见《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》。

经对照，危废暂存室、危化品暂存室（易制爆）、耗材室位置有调整（互换）；细化部分原辅材料种类、研发设备；已建 3 套活性炭吸附装置未增加，由 1 个排气筒调整为 3 个排气筒，仍布置在楼顶；危废暂存室面积由 6m<sup>2</sup> 调整为 12m<sup>2</sup>，动物尸体的危废代码由 900-047-49 调整为 841-003-01；原环评漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，产生量约 0.1t/a，作为危险废物，废物代码为 900-047-49 发生的变化不属于重大变动，属于一般变动，纳入竣工环境保护验收管理。

根据“苏环办〔2021〕122 号”中关于一般变动的管理：涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位须编制《建设项目一般变动环境影响分析》，逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论，建设单位对分析结论负责。《一般变动分析》（盖章电子版）通过其网站或其他便于公众知晓的方式向社会公开，接受社会监督。建设单位已编制《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目一般变动环境影响分析》并通过网络向社会公开，一般变动环境影响分析评审意见详见附件 4。

## （三）验收范围

本次验收范围为南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目，检查项目实际建设和环保管理情况，重点考核废气、废水、噪声、固废环保设施运行及污染物排放达标情况。

**表三 建设项目主要污染源、污染物处理和排放**

<p><b>(一) 废气</b></p> <p><b>1、有组织废气</b></p> <p>胰岛灌流实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-002）排放；动物房废气经收集后通过紫外除臭+1 套二级活性炭吸附装置（TW003）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-003）排放。</p> <p>活性炭设施已纳入“码上换”平台管理，日常加强对活性炭设施及其运行维护的规范化管理。</p> <p>本项目有组织废气收集及处理流向见图 3-1 及附图 4。</p>	
<p>胰岛灌流实验室废气 (非甲烷总烃)</p> <p>危废暂存室废气 (非甲烷总烃)</p> <p>固废间废气 (非甲烷总烃)</p> <p>分子实验室废气 (非甲烷总烃)</p> <p>细胞室废气 (非甲烷总烃)</p> <p>合成实验室废气 (非甲烷总烃、 甲醇、二氯甲烷、 乙酸乙酯)</p> <p>危化品暂存室废气 (非甲烷总烃、 甲醇、二氯甲烷、 乙酸乙酯)</p> <p>普通试剂室废气 (非甲烷总烃)</p> <p>动物房废气 (氨、硫化氢、 臭气浓度)</p>	<pre> graph LR     A1[胰岛灌流实验室废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW001     A2[危废暂存室废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW001     A3[固废间废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW001     A4[分子实验室废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW002     A5[细胞室废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW002     A6[合成实验室废气 (非甲烷总烃、 甲醇、二氯甲烷、 乙酸乙酯)] --&gt; TW002     A7[危化品暂存室废气 (非甲烷总烃、 甲醇、二氯甲烷、 乙酸乙酯)] --&gt; TW002     A8[普通试剂室废气 (非甲烷总烃)] --&gt; TW002     A9[动物房废气 (氨、硫化氢、 臭气浓度)] --&gt; UV[紫外除臭]     UV --&gt; TW003     TW001 --&gt; FQ001[20m高排气筒 (FQ-001)]     TW002 --&gt; FQ002[20m高排气筒 (FQ-002)]     TW003 --&gt; FQ003[20m高排气筒 (FQ-003)]     </pre>
<p><b>图 3-1 本项目有组织废气收集及处理流向图</b></p> <p>本项目有组织废气治理设施落实情况见表 3-1。</p>	

表 3-1 本项目有组织废气治理设施落实情况一览表

产生环节	污染物名称	治理设施		变化情况
		环评要求	实际实施	
实验	甲醇、非甲烷总烃、二氯甲烷、乙酸乙酯	通风橱+二级活性炭吸附 (TW001、TW002)+20m 高排气筒 (FQ-001)	胰岛灌流实验室废气经集气罩收集,与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置 (TW001) 处理后通过 20m 高排气筒 (FQ-001) 排放;分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置 (TW002) 处理后通过 20m 高排气筒 (FQ-002) 排放	强化危化品暂存室、普通试剂室、固废间废气收集,已履行环境影响登记表手续
危废库	非甲烷总烃	密闭+微负压+二级活性炭吸附 (TW002)+20m 高排气筒 (FQ-001)		
动物房	氨、硫化氢、臭气浓度	紫外除臭+二级活性炭吸附 (TW003)+20m 高排气筒 (FQ-001)	紫外除臭+二级活性炭吸附 (TW003)+20m 高排气筒 (FQ-003)	已履行环境影响登记表手续

主要废气收集治理设施及排气筒照片见图 3-2。



通风橱



生物安全柜



危化品暂存室 (易制爆)



普通试剂室



集气罩



TW001



FQ-001



TW002



FQ-002





TW003



FQ-003

图 3-2 废气治理设施现场照片

## 2、无组织废气

研发过程、危废暂存室、危化品暂存间、动物房等未被收集到的废气加强通风作无组织排放。

本项目无组织废气产生及排放情况详见表 3-2。

表 3-2 项目无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
		环评设计	实际建设	
研发过程、危废暂存室、危化品暂存间、动物房等未被收集到的废气	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	加强通风	加强通风	未变化

## (二) 废水

本项目废水主要包括为员工生活污水、实验废水、笼器具清洗废水，其中实验废水包括清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水。

笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准后，接管盘城污水处理厂集中处理，污水处理委托运营服务合同见附件 5。

本项目废水产生及排放情况详见表 3-3。

表 3-3 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	
生活污水	办公生活	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	间断	240	依托园区化粪池	依托园区化粪池	盘城污水处理厂
后道清洗废水	清洗	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	间断	14.645	污水处理设施，工艺为“调节池+好氧池+沉淀池”	污水处理设施，工艺为“调节池+好氧池+沉淀池”	
清洁废水	清洁	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP	间断	40			
纯水制备浓水	研发	COD、SS	间断	0.64			
笼器具清洗废水	清洗	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP、粪大肠菌群	间断	2.92	消毒+污水处理设施	消毒+污水处理设施	

废水处理设施及排放口照片见图 3-3。



废水预处理设施



废水排放口

图 3-3 废水治理设施现场照片

### (三) 噪声

本项目运营期的噪声主要由离心机、磁力搅拌器等研发设备产生，采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施，降低厂界噪声。

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
			环评设计	实际建设情况	
离心机、磁力搅拌器等研发设备	噪声	间断	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声	外环境

### (四) 固废

本项目产生的固废主要为废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、

废活性炭、废紫外灯管、研发样品、动物尸体等危险废物，废外包装、纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜等一般固废及生活垃圾。

废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品委托南京经源环境服务有限公司处置，处置协议见附件 6；动物尸体委托南京汇和环境工程技术有限公司处置，处置协议见附件 7。一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；生活垃圾委托环卫清运。本项目产生的各类固体废物均得到合理有效处置，不直接排向外环境。

本项目产生的危险废物暂存于公司 12m<sup>2</sup> 的危废暂存室，危废暂存室严格按照《危险废物储存控制污染标准》（GB18597-2023），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。一般固废暂存于 4.4m<sup>2</sup> 的固废间，一般固废贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

**表 3-5 GB 18597-2023 有关要求相符性分析表**

类别	标准规范要求	实际建设管理情况	相符性
总体要求	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，并根据需要选择贮存设施类型	公司设有 12m <sup>2</sup> 的危废暂存间，满足危废暂存需求	相符
	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		
	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	公司危险废物分类收集和贮存，设置标识牌，并委托有资质单位处置	相符
	危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理		
	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	公司已参照 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	相符
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	相符	

贮存设施污染控制要求	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。	公司设有 12m <sup>2</sup> 的危废暂存间，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	相符
	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	危废废物分类收集、分区贮存	相符
	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	本项目危废暂存室地面与裙脚已采取防渗措施	相符
容器和包装物污染控制要求	容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容	危废贮存所采用的容器均与盛装的危险废物相容	相符
贮存过程污染控制要求	液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存	公司产生的液态危险废物（如实验废液）采用密封的桶贮存，固态、半固态危险废物采用包装袋贮存	相符
	半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存		
	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闭口容器或包装物内贮存		
	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	本项目危废暂存室设置了危废台账并保存	相符
	（1）贮存点应具有固定的区域边界，并采取与其他区域进行隔离的措施 贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。 （2）贮存点贮存危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。 （3）贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置 （4）贮存点应及时清运贮存危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨	公司危废年产生量小于 10 吨，根据 HJ1259 要求，作为危险废物登记管理单位，贮存场所可按贮存点管理。 （1）危废暂存间以实体墙与周边房间隔离； （2）危废均置于容器中，不直接散堆； （3）危险废物采用桶装或袋装包装，底部设置防渗漏托盘； （4）公司危险废物及时转移，贮存量不超 3 吨。	相符

本项目固体废物产生及处置情况见表 3-6。

表 3-6 固体废物产生及其处置情况一览表

类别	废物名称	废物代码	环评设计			实际建设			变动情况	对环境的影响
			产生量	排放量	处置方式	产生量	排放量	处置方式		
危险废物	废内包装	900-041-49	0.5	0	收集至危废暂	0.2	0	收集至危废暂	-0.3	固体废物不外
	实验废液	900-047-49	0.1	0		0.1	0		0	





图 3-4 危废暂存间

### (五) 环境风险防控措施

公司已建立健全安全规程及值勤制度，设置了通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的区域，定期检验并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，配置了合格的消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学品的人员，严格遵守《危险化学品管理制度》。库房地面采取了防渗措施，库内配备一定数量的空桶及收集液体物料的工具，一旦出现物料桶破裂，可将物料收集放进空桶后处理，避免物料进入环境产生污染。

强化生物安全防范措施，细胞间按照实验室生物安全等级 P2 级设计，其风险防范措施如下：

- (1) 配备了应急照明、应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等；
- (2) 实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门可自动关闭；实验室主入口的门有进入控制措施；
- (3) 实验室工作区域外有存放备用物品的条件；
- (4) 实验室工作区配备洗眼装置；
- (5) 实验室内配备高压蒸汽灭菌器；
- (6) 配备了生物安全柜；
- (7) 室内应具备通风换气的条件；
- (8) 配置了 UPS 电源。

目前，公司已编制突发环境事件应急预案并于 2023 年 6 月 9 日完成备案，备案编号：320117-2023-070-L，见附件 8，公司定期开展应急演练，与周边企业签

订应急救援互助协议，确保实验室环境风险可控。

## (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	排放源	污染物	环评设计	实际建设	计划投资 (万元)	实际投资 (万元)
废气	有组织废气	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、氨、硫化氢、臭气浓度	二级活性炭吸附装置+20m 高排气筒（硫化氢、氨首先用紫外灯除臭，再进入活性炭吸附装置处置），本项目共设置 3 套二级活性炭吸附装置	三套二级活性炭吸附装置+三根 20m 高排气筒（硫化氢、氨首先用紫外灯除臭，再进入活性炭吸附装置处置）	35.1	38.0
	无组织废气	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、氨、硫化氢、臭气浓度	加强通风	与环评一致	6.0	5.5
废水	实验废水（后道清洗废水，清洁废水，纯水、超纯水制备浓水，笼器具清洗废水）、生活污水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP、pH、粪大肠菌群	生活污水经园区化粪池处理，笼器具冲洗废水用次氯酸钠消毒后与实验废水利用污水处理设施处理后，混合生活污水接入高新区北部污水处理厂集中处理	与环评一致	2.5	2.2
噪声	研发设备	Leq	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声	与环评一致	2.2	2
固废	危险废物	实验废液、实验废物等	危废暂存室 6m <sup>2</sup> ，委托有资质单位处置	危废暂存室 12m <sup>2</sup> ，委托有资质单位处置	2.5	2.0
	一般固废	活性炭（纯水及超纯水制备）、废离子交换树脂、RO 反渗透膜、废外包装	固废间 4.4m <sup>2</sup> ，委托有资质单位处置	废外包装统一收集后外售处理，活性炭（纯水及超纯水制备）、废离子交换树脂、RO 反渗透膜统一收集后外售处理	1.0	0.9
	生活垃圾	生活垃圾	环卫清运	与环评一致	0.3	0.2

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、固废仓库标识标牌、排气筒标志牌等	与环评一致	0.2	0.1
其他	做好应急预案编制工作，定期演练及培训，备齐各类应急物资，提高应急处置能力	与环评一致	0.2	0.2
合计			50	51.1



## 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			
<p>本项目符合国家及地方产业政策的要求，与区域规划相符，污染防治措施可行，满足总量控制的要求。在落实本报告表提出的各项污染防治措施和风险防范措施和环境管理要求的情况下，项目产生的各项污染物均可达标排放。从环境保护的角度来讲，该项目环境影响是可行的。</p>			
(二) “环评报告表审批意见”落实情况			
<p>项目已于2021年12月16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〔2021〕129号），环评批复与落实情况见表4-1。</p>			
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	环评批复要求	落实情况	相符性
1	该项目选址于南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋2层，建成后将用于新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目的研发，研发样品不对外销售。	项目为新建，选址于南京市江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋2层，从事新生儿低血糖及糖尿病新药研发，研发样品作为危废，委托有资质单位处置	符合
2	排水系统实行雨污分流，做好与园区雨污管网的衔接。笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与实验室清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准后，接管高新区北部污水处理厂集中处理。	排水系统实行雨污分流，依托园区现有雨污水排口。笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合。监测结果表明，园区污水总排口可以满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准	符合
3	落实各类废气污染防治措施。实验室研发废气、危废库废气密闭微负压收集后通过“二级活性炭吸附”处理，动物房废气密闭负压收集后通过“紫外线消毒除臭+二级活性炭吸附”处理，以上废气汇合后由一根20米高排气筒排放。项目废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），	胰岛灌流实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存间废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过20m高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级	符合

	氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。	活性炭吸附装置(TW002)处理后通过20m高排气筒(FQ-002)排放;动物房废气经收集后通过紫外除臭+1套二级活性炭吸附装置(TW003)处理后通过20m高排气筒(FQ-003)排放。 监测结果表明,有组织废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、臭气浓度、氨、硫化氢及厂内非甲烷总烃无组织排放、厂界臭气浓度满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021),厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	
4	合理布局离心机、磁力搅拌器等噪声源位置,优先选用低噪型设备,并采取有效的减振隔声措施,确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施,降低厂界噪声。 监测结果表明,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	符合
5	按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废液、废活性炭、废紫外灯、研发样品等危险废物送有资质单位处置,转移处置时,按规定办理相关环保手续。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)等文件要求。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。	已按“减量化、资源化、无害化”的处置原则,落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废液、废活性炭、废紫外灯、研发样品、动物尸体等危险废物送有资质单位处置,转移处置时,按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)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)等文件要求。未非法排放、倾倒、处置任何危险废物。废外包装收集外售,废活性炭、废离子交换树脂、废RO反渗透膜厂家更换回收,所有固废均有效处置。	符合
	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号),规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	已按规定设定废气、废水排放口标识,项目正式运行后将落实监测计划	符合
	严格落实突发环境事故风险防范和应急措施,健全公司污染事故防控和应急管理体系,制定突发环境事件应急预案并	已严格落实突发环境事故风险防范和应急措施,健全公司污染事故防控和应急管理体系,	符合

	<p>报南京市江北新区生态环境和水务局（南京市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。</p>	<p>已编制突发环境事件应急预案并完成备案</p>	
	<p>该项目主要污染物年排放量核定为：                  废水（接管量/考核量）：废水总量≤298.205吨，COD≤0.1121/0.0149吨，氨氮≤0.0082/0.0015吨，总氮≤0.0164/0.0045吨，总磷≤0.0011/0.0001吨，SS≤0.0841/0.0030吨，粪大肠菌群≤2.92×10<sup>7</sup>个/298个。                  废气：VOCs≤0.03吨，甲醇≤0.0011吨，二氯甲烷≤0.0011吨，氨≤0.0428吨，硫化氢≤0.0014吨。</p>	<p>根据监测数据进行核算：                  废水接管量：废水总量298.205t，COD≤0.0652t，氨氮≤0.0081t，总氮≤0.0104t，总磷≤0.0010t，SS≤0.0142t。                  废气：VOCs≤0.0204t，乙酸乙酯≤0.0009t，硫化氢≤0.0007t。</p>	<p>符合</p>
	<p>认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对策措施，项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目建设期及运营期的日常环境监管由南京市江北新区生态环境和水务局（南京市生态环境局江北新区分局）负责。</p>	<p>本项目建设已落实“三同时”制度</p>	<p>符合</p>

## 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安全评价咨询服务有限公司进行，本次监测全过程严格执行相关国家标准、技术规范及江苏国恒安全评价咨询服务有限公司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，且所采用监测分析方法均经过 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

类别	项目名称	分析方法名称	分析方法标准号	
废气	有组织	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》	HJ38-2017
		甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定 气象色谱法》	HJ/T33-1999
		乙酸乙酯	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》	HJ 734-2014
		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》	HJ1006-2018
		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
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 533-2009
	无组织	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）	国家环境保护总局（2007年）3.1.11.2
		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》	HJ604-2017
		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
		氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 533-2009
	废水	硫化氢	亚甲基蓝分光光度法 《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）	国家环境保护总局（2007年）3.1.11.2
		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	

	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》	GB/T 11893-1989
	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
	粪大肠菌群数	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》	HJ 347.2-2018
噪声	工业企业厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008

## (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	气相色谱仪	GC9790 Plus	JSGH-YQ-1512
2	气相色谱仪	7890B	JSGH-YQ-1514
3	气质联用仪	8890/5977B	JSGH-YQ-1518
4	紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGH-YQ-1520-1
5	紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGH-YQ-1520-2
6	电子天平	BSA224S	JSGH-YQ-1522
7	智能生化培养箱	SPX-800	JSGH-YQ-1525
8	复发酵水浴箱	HH-W21-600S	JSGH-YQ-1540
9	具塞滴定管	50ml	JSGH-YQ-1580-1
10	便携式气象五参数测定仪	4500	JSGH-YQ-1582-2
11	便携式气象五参数测定仪	4500	JSGH-YQ-1582-3
12	声校准器	AWA6221A	JSGH-YQ-1585-2
13	多功能声级计	AWA6228	JSGH-YQ-1586-2
14	气体采样器	EM-300	JSGH-YQ-1600-1
15	气体采样器	EM-300	JSGH-YQ-1600-2
16	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	JSGH-YQ-1608-2
17	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	JSGH-YQ-1608-3
18	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-2
19	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-6
20	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-7
21	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-8
22	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-9
23	全自动大气采样器	MH1200-B	JSGH-YQ-1609-10
24	真空箱采样器	MH3052	JSGH-YQ-1628-1
25	真空箱采样器	MH3052	JSGH-YQ-1628-2

26	真空箱采样器	MH3052	JSGH-YQ-1628-3
27	真空箱采样器	MH3052	JSGH-YQ-1628-4
28	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	JSGH-YQ-1632-2
29	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	JSGH-YQ-1632-3
30	大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	JSGH-YQ-1632-4
31	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGH-YQ-1651-4
32	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGH-YQ-1651-5
33	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGH-YQ-1651-6
34	pH 计	PH850	JSGH-YQ-1653-2
35	气相色谱仪	GC-2014	LKHJ-A-377

### （三）监测分析质量保证

（1）本次监测严格执行相关标准、技术规范及《质量手册》、《程序文件》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）废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

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。

本项目废气质量控制结果及评价详见表 5-3。

表 5-3 废气监测分析质量控制表

类别	监测项目	样品数 (个)	全程序 空白 (个)	平行样 (个)		测定平行双样 偏差 (%)		规定平行双样 偏差 (%)		合格率 (%)	
				现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
有组	非甲烷	72	2	/	8	/	0.26~3.	/	15	/	100

组织废气	总烃						8				
	乙酸乙酯	36	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	甲醇	36	2	/	4	/	0	/	20	/	100
	二氯甲烷	36	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	硫化氢	36	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨	36	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	臭气浓度	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
无组织废气	非甲烷总烃	32	2	/	4	/	0~1.4	/	20	/	100
	硫化氢	32	2	4	/	0~6.7	/	20	/	100	/
	氨	32	2	4	/	0~20	/	20	/	100	/
	臭气浓度	32	/	/	/	/	/	/	/	/	

**(五) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制**

本项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《水和废水监测分析方法》（第四版）、《水质采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质采样样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测〔2006〕60号）等要求执行。质控数据分析见表 5-4。

**表 5-4 废水监测分析质量控制表**

类别	监测项目	样品数(个)	全程序空白(个)	平行样(个)		测定平行双样偏差(%)		规定平行双样偏差(%)		合格率(%)	
				现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
废水	pH 值	16	/	4	/	0	/	±0.1	/	100	0
	化学需氧量	16	2	2	8	0~2.9	0~0.74	20	10	100	100
	氨氮	16	2	2	2	2.0~2.3	1.4~1.9	20	15	100	100
	总磷	16	2	2	2	0	0.15~0.32	25	5	100	100
	总氮	16	2	2	2	1.7~1.9	1.1~1.3	20	5	100	100
	悬浮物	16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	粪大肠菌群	8	2	/	/	/	/	/	/	/	/

**(六) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制**

本次验收监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB，则测试数据无效。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应要求进行。声级计测量前后进行校准且校准合格，质量控制统计详见表 5-5。

**表 5-5 噪声监测质量控制表**

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 6月12 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1586-2	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1585-2	94.0	93.8	93.8	0
2023年 6月13 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1586-2	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1585-2	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

此次竣工验收监测是对“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，现场监测环保设施的处理效果和排污状况，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

本项目废气验收监测方案见表 6-1、表 6-2，监测点位布设图详见附图 5-1、附图 5-2。

表 6-1 有组织废气验收监测方案

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	监测频次
FQ-001	进口	Q1	胰岛灌流实验室、危废暂存室、固废间	二级活性炭+20m 高排气筒	NMHC	3 次/天，连续 2 天
	出口	Q2				
FQ-002	进口	Q3	分子实验室、细胞室、合成实验室、危化品暂存室、普通试剂室	二级活性炭+20m 高排气筒	NMHC、甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯	3 次/天，连续 2 天
	出口	Q4				
FQ-003	进口	Q5	动物房	紫外除臭+二级活性炭+20m 高排气筒	氨、硫化氢、臭气浓度	3 次/天，连续 2 天
	出口	Q6				

表 6-2 无组织废气验收监测方案

监测区域	监测点位	点号	监测项目	监测频次
厂内（实验室）	实验室门窗或通风口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置处	G1	NMHC、气象参数	4 次/天，连续 2 天
厂界	D-3 栋外上风向 1 个点、下风向 3 个点	G2-G5	氨、硫化氢、臭气浓度、气象参数	

### （二）废水监测

废水监测点位、因子和频次见表 6-3，监测点位布设图详见附图 5-2。

表 6-3 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	监测频次
污水预处理设施排口 DW001	W1	实验废水、笼器具清洗废水	笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒，与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、pH、粪大肠菌群数	4 次/天，共 2 天

			纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理		
园区污水总排口	W2	员工生活污水、各类实验废水	化粪池	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、pH	

**(三) 噪声监测**

根据项目声源分布和周界情况，分别在项目所在 D-3 栋 4 个厂界设置监测点。噪声监测点位、项目和频次见表 6-4，监测点位布设见附图 5-2。

**表 6-4 厂界噪声监测点位、项目和频次**

检测点位	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	研发设备	理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声	连续	昼间监测 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) 验收监测期间工况

江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于2023年6月12~13日、25~26日对“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”进行了现场采样监测。根据现场勘查，项目运营正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测条件，验收监测期间工况统计见附件10。

## (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6月 12日	第一次	21.5~21.9	51.3~51.5	100.3	1.6~2.0	西北
	第二次	25.6~26.2	49.2~49.5	100.3	1.5~1.7	西北
	第三次	27.5~28.6	48.2~48.6	100.3	1.5~1.6	西北
	第四次	28.0~28.6	48.8~49.3	100.3	1.6~1.8	西北
2023年6月 13日	第一次	22.6~23.0	50.2~50.7	100.5	1.7~1.9	西北
	第二次	26.3~27.0	49.1~49.6	100.5	1.5~1.7	西北
	第三次	29.0~29.6	47.1~47.6	100.5	1.4~1.5	西北
	第四次	28.1~28.6	47.0~47.6	100.5	1.4~1.6	西北

## 2、废气监测结果

## (1) 有组织废气

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	点位	检测项目	监测值			评价值	标准值	评价
			第一次	第二次	第三次			
2023. 6.12	Q1 FQ-001 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	11548	11466	11527	/	/	/
		非甲烷总烃排放 浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.84	3.54	1.83	/	/	/
		非甲烷总烃排放 速率 (kg/h)	3.28×10 <sup>-2</sup>	4.06×10 <sup>-2</sup>	2.12×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
	Q2 FQ-001 出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	9136	9148	8598	/	/	/
		非甲烷总烃排放 浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.57	0.60	0.66	0.66	60	达标
		非甲烷总烃排放 速率 (kg/h)	5.21×10 <sup>-3</sup>	5.45×10 <sup>-3</sup>	5.65×10 <sup>-3</sup>	/	/	/

2023.6.13	Q3 FQ-002 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	13507	13492	13620	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.07	2.04	1.82	/	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.80×10 <sup>-2</sup>	2.75×10 <sup>-2</sup>	2.48×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
		乙酸乙酯排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.544	0.597	0.356	/	/	/
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	7.36×10 <sup>-3</sup>	8.05×10 <sup>-3</sup>	4.84×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
		流量	13445	13400	13311	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		甲醇排放速率 (kg/h)	<2.69×10 <sup>-2</sup>	<2.68×10 <sup>-2</sup>	<2.66×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
		二氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.4	0.6	0.5	/	/	/
		二氯甲烷排放速率 (kg/h)	4.94×10 <sup>-3</sup>	7.59×10 <sup>-3</sup>	6.21×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
	Q4 FQ-002 出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	11714	11639	11808	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.60	0.52	0.54	0.60	60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	6.99×10 <sup>-3</sup>	6.10×10 <sup>-3</sup>	6.37×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
		乙酸乙酯排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.021	0.053	0.021	0.053	40	达标
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	<2.59×10 <sup>-4</sup>	6.13×10 <sup>-4</sup>	2.43×10 <sup>-4</sup>	/	/	/
		二氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	20	达标
		二氯甲烷排放速率 (kg/h)	<3.52×10 <sup>-3</sup>	<3.49×10 <sup>-3</sup>	<3.54×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
		流量	11654	11606	11768	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	50	达标
		甲醇排放速率 (kg/h)	<2.33×10 <sup>-2</sup>	<2.32×10 <sup>-2</sup>	<2.35×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
Q1 FQ-001 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	11593	11434	11591	/	/	/	
	非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.85	1.25	1.23	/	/	/	
	非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.15×10 <sup>-2</sup>	1.43×10 <sup>-2</sup>	1.43×10 <sup>-2</sup>	/	/	/	
	Q2 FQ-001	流量 (m <sup>3</sup> /h)	8323	9277	8814	/	/	/
		非甲烷总烃排放	0.65	0.59	0.62	0.65	60	达标

2023.6.25	出口	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )						
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	5.38×10 <sup>-3</sup>	5.50×10 <sup>-3</sup>	5.49×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
	Q3 FQ-002 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	10165	10549	10174	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.65	3.22	2.37	/	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	2.70×10 <sup>-2</sup>	3.42×10 <sup>-2</sup>	2.41×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
		乙酸乙酯排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.365	0.249	0.288	/	/	/
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	3.70×10 <sup>-3</sup>	2.61×10 <sup>-3</sup>	2.93×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
		流量	10150	10494	10184	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		甲醇排放速率 (kg/h)	<2.03×10 <sup>-2</sup>	<2.10×10 <sup>-2</sup>	<2.04×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
		二氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.1	4.7	5.3	/	/	/
		二氯甲烷排放速率 (kg/h)	5.15×10 <sup>-2</sup>	4.95×10 <sup>-2</sup>	5.36×10 <sup>-2</sup>	/	/	/
	Q4 FQ-002 出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	9773	9654	9862	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.53	0.59	0.49	0.59	60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	5.21×10 <sup>-3</sup>	5.72×10 <sup>-3</sup>	4.83×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
		乙酸乙酯排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.068	0.049	0.072	0.072	40	达标
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	6.62×10 <sup>-4</sup>	4.76×10 <sup>-4</sup>	7.10×10 <sup>-4</sup>	/	/	/
		二氯甲烷排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	20	达标
		二氯甲烷排放速率 (kg/h)	<2.93×10 <sup>-3</sup>	<2.90×10 <sup>-3</sup>	<2.96×10 <sup>-3</sup>	/	/	/
流量		9775	9695	9878	/	/	/	
甲醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		ND	ND	ND	ND	50	达标	
甲醇排放速率 (kg/h)		<1.95×10 <sup>-2</sup>	<1.94×10 <sup>-2</sup>	<1.97×10 <sup>-2</sup>	/	/	/	
Q5 FQ-003 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2830	2816	2808	/	/	/	
	硫化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.030	0.031	0.028	/	/	/	
	硫化氢排放速率 (kg/h)	8.40×10 <sup>-5</sup>	8.64×10 <sup>-5</sup>	7.86×10 <sup>-5</sup>	/	/	/	
	氨排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/	
	氨排放速率 (kg/h)	<7.07×10 <sup>-4</sup>	<7.04×10 <sup>-4</sup>	<7.02×10 <sup>-4</sup>	/	/	/	

2023. 6.26	Q6 FQ-003 出口	臭气浓度	85	97	97	/	/	/
		流量 (m <sup>3</sup> /h)	2709	2643	2671	/	/	/
		硫化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.014	0.014	0.011	0.014	5	达标
		硫化氢排放速率 (kg/h)	3.79×10 <sup>-5</sup>	3.62×10 <sup>-5</sup>	2.86×10 <sup>-5</sup>	/	/	/
		氨排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	ND	10	达标
		氨排放速率 (kg/h)	<6.77×10 <sup>-4</sup>	<6.61×10 <sup>-4</sup>	<6.68×10 <sup>-4</sup>	/	/	/
		臭气浓度	63	72	72	72	1000	达标
	Q5 FQ-003 进口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2814	2828	2813	/	/	/
		硫化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.033	0.035	0.029	/	/	/
		硫化氢排放速率 (kg/h)	9.20×10 <sup>-5</sup>	9.91×10 <sup>-5</sup>	8.25×10 <sup>-5</sup>	/	/	/
		氨排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/	/	/
		氨排放速率 (kg/h)	<7.04×10 <sup>-4</sup>	<7.07×10 <sup>-4</sup>	<7.03×10 <sup>-4</sup>	/	/	/
		臭气浓度	85	85	97	/	/	/
	Q6 FQ-003 出口	流量 (m <sup>3</sup> /h)	2592	2566	2676	/	/	/
硫化氢排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		0.012	0.016	0.017	0.017	5	达标	
硫化氢排放速率 (kg/h)		3.03×10 <sup>-5</sup>	4.02×10 <sup>-5</sup>	4.55×10 <sup>-5</sup>	/	/	/	
氨排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		ND	ND	ND	ND	10	达标	
氨排放速率 (kg/h)		<6.48×10 <sup>-4</sup>	<6.42×10 <sup>-4</sup>	<6.69×10 <sup>-4</sup>	/	/	/	
臭气浓度		72	72	72	72	1000	达标	

2023年6月12日~6月13日、6月25日~6月26日对项目有组织废气污染物进行监测，监测结果表明：有组织废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2限值，臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1限值，硫化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3限值。

## （2）无组织废气

### ①厂内

厂内无组织废气监测结果见表7-3。

表 7-3 厂内无组织废气监测结果

监测日期	监测污染物名称	监测频次	实验室窗户外 (G1)	标准值	评价
2023.6.12	NMHC	第一次	0.69	20	达标
			0.80		
			0.44		
			0.50		
		第一次均值	0.61	6	达标
		第二次	0.63	20	达标
			1.55		
			0.86		
			0.51		
		第二次均值	0.89	6	达标
		第三次	0.71	20	达标
			0.98		
			0.91		
			1.08		
		第三次均值	0.92	6	达标
		第四次	0.80	20	达标
1.28					
1.42					
1.27					
第四次均值	1.19	6	达标		
2023.6.13	NMHC	第一次	1.30	20	达标
			1.34		
			3.05		
			3.08		
		第一次均值	2.19	6	达标
		第二次	1.24	20	达标
			1.22		
			1.54		
			1.54		
		第二次均值	1.38	6	达标
第三次	3.88	20	达标		
	3.97				

			1.58	6	达标
			1.54		
		第三次均值	2.74		
		第四次	1.59	20	达标
			1.59		
			1.54		
			1.58		
		第四次均值	1.58	6	达标

验收监测结果表明，厂内非甲烷总烃无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

②厂界

厂界无组织废气监测结果见表 7-4。

表 7-4 厂界无组织废气监测结果（单位：mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度无量纲）

监测日期	监测项目/频次	G2 厂界 上风向	G3 厂界 下风向 1	G4 厂界 下风向 2	G5 厂界 下风向 3	评价值	标准限值	是否达标	
2023.6.12	硫化氢	第一次	0.008	0.010	0.010	0.012	0.013	0.06	达标
		第二次	0.009	0.010	0.010	0.013			
		第三次	0.008	0.009	0.011	0.012			
		第四次	0.008	0.009	0.010	0.012			
	氨	第一次	0.04	0.07	0.08	0.08	0.08	1.5	达标
		第二次	0.04	0.08	0.08	0.08			
		第三次	0.04	0.07	0.08	0.07			
		第四次	0.05	0.08	0.07	0.08			
	臭气浓度	第一次	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		第二次	<10	<10	<10	<10			
		第三次	<10	<10	<10	<10			
		第四次	<10	<10	<10	<10			
2023.6.13	硫化氢	第一次	0.007	0.010	0.009	0.011	0.013	0.06	达标
		第二次	0.009	0.010	0.011	0.012			
		第三次	0.009	0.010	0.012	0.013			
		第四次	0.009	0.010	0.011	0.013			
	氨	第一次	ND	0.05	0.05	0.08	0.08	1.5	达标
		第二次	0.02	0.06	0.05	0.08			



臭气浓度	第三次	0.03	0.06	0.04	0.07	<10	20	达标
	第四次	ND	0.05	0.03	0.08			
	第一次	<10	<10	<10	<10			
	第二次	<10	<10	<10	<10			
	第三次	<10	<10	<10	<10			
	第四次	<10	<10	<10	<10			

验收监测结果表明，厂界无组织废气中臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值。

### 3、废水监测结果

废水监测结果统计与评价见表 7-5。

表 7-5 废水监测结果与评价统计表

（单位：mg/L，pH 无量纲，粪大肠菌群 MPN/L）

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		
2023.6.12	W1 污水预处理设施排口 DW001	pH	8.3	8.2	8.3	8.2	8.2~8.3	6~9	达标
		化学需氧量	21	21	21	20	20.75	500	达标
		悬浮物	24	25	21	23	23.25	400	达标
		氨氮	0.210	0.193	0.236	0.252	0.22	45	达标
		总磷	0.32	0.33	0.31	0.32	0.32	8	达标
		总氮	9.00	8.65	8.70	8.86	8.8	70	达标
		粪大肠菌群	3.5×10 <sup>3</sup>	2.2×10 <sup>3</sup>	3.5×10 <sup>3</sup>	2.8×10 <sup>3</sup>	3000	5000	达标
	W2 园区污水总排口	pH	8.1	8.1	8.2	8.0	8.0~8.2	6~9	达标
		化学需氧量	224	230	226	235	228.75	500	达标
		悬浮物	49	44	53	48	48.5	400	达标
		氨氮	29.2	28.5	27.8	30.3	28.95	45	达标
		总磷	3.38	3.40	3.33	3.36	3.37	8	达标
总氮		37.5	37.2	37.7	36.9	37.33	70	达标	
2023.6.13	W1 污水预处理设施排口 DW001	pH	8.4	8.5	8.4	8.3	8.3~8.5	6~9	达标
		化学需氧量	18	18	17	17	17.5	500	达标
		悬浮物	21	22	21	23	21.75	400	达标
		氨氮	0.180	0.190	0.206	0.161	0.18	45	达标
		总磷	0.29	0.28	0.28	0.29	0.29	8	达标

W2 园区污水 总排口	总氮	8.24	8.10	8.30	8.04	8.17	70	达标
	粪大肠菌群	1.8×10 <sup>3</sup>	1.3×10 <sup>3</sup>	1.4×10 <sup>3</sup>	1.7×10 <sup>3</sup>	1550	5000	达标
	pH	8.2	8.3	8.2	8.1	8.1~8.3	6~9	达标
	化学需氧量	208	202	210	213	208.25	500	达标
	悬浮物	50	46	46	45	46.75	400	达标
	氨氮	25.7	26.2	25.4	23.8	25.28	45	达标
	总磷	3.17	3.20	3.11	3.14	3.16	8	达标
	总氮	32.7	32.6	33.0	32.0	32.58	70	达标

验收监测结果表明，公司污水预处理设施排口 DW001、园区污水总排口 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP、TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；公司污水预处理设施排口 DW001 中粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准。

#### 4、噪声监测结果与评价

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
2023.6.12	Z1	东厂界外 1 米	51.8	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	51.6	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	51.8	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	55.1	65	达标
2023.6.13	Z1	东厂界外 1 米	52.2	65	达标
	Z2	南厂界外 1 米	52.4	65	达标
	Z3	西厂界外 1 米	52.3	65	达标
	Z4	北厂界外 1 米	54.4	65	达标

\*注：公司仅白天实验。

验收监测结果表明，项目所在 D-3 栋（10 栋）边界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

#### 5、总量核算

##### (1) 废气

废气核算结果见表 7-7。

表 7-7 废气污染物排放总量核算表

污染物	监测点位	平均排放速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放量合计(t/a)	环评批复量(t/a)	变动后理论计算量(t/a)	评价
VOCs(以非甲烷总烃计)	Q2	$5.45 \times 10^{-3}$	0.0098	0.0204	0.03	0.024	达标
	Q4	$5.87 \times 10^{-3}$	0.0106				
乙酸乙酯	Q4	$4.94 \times 10^{-3}$	0.0009	0.0009	/	0.0011	达标
硫化氢	Q6	$3.65 \times 10^{-5}$	0.0007	0.0007	0.0014	0.0014	达标

注：甲醇、二氯甲烷、氨均未检出，不进行总量核算。

(2) 废水

废水核算结果见表 7-8。

表 7-8 废水污染物排放总量核算表

类别	污染物	排放浓度(mg/L)	环评批复量(t/a) <sup>[1]</sup>	接管量(t/a)	达标情况
废水	废水量	/	298.205 <sup>[2]</sup>	298.205	达标
	化学需氧量	218.5	0.1121/0.0149	0.0652	达标
	悬浮物	47.63	0.0841/0.0030	0.0142	达标
	氨氮	27.12	0.0082/0.0015	0.0081	达标
	总磷	3.27	0.0011/0.0001	0.0010	达标
	总氮	34.96	0.0164/0.0045	0.0104	达标

[1]注：环评批复量表示为“接管量/排环境量”。

[2]注：注：园区污水排口排放多家实验室废水，无法区分本项目废水排放量，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 7-9 环保检查结果

序号	检查内容	执行情况
1	“三同时”执行情况	本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	本项目依托园区“雨污分流”系统，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	本公司建立环保管理制度，设有专人负责环境管理
4	排污口规范化建设	本项目依托园区现有雨水排口、污水排口，新建三个现有废气排口，所有排口按照规范设计和建设
5	“以新带老”措施	无
6	调试期有无投诉	无
7	其它（根据行业特点，开展	已编制突发环境事件应急预案并完成备案，定期开

	清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容)	展应急演练，配置个人防护设备及消防器材，与周边企业签订应急救援互助协议，确保实验室环境风险可控。
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

南京盛德瑞尔医药科技有限公司租赁南京江北新区探秘路 73 号树屋十六栋 D-3 栋（10 栋）2 层面积 1962.72m<sup>2</sup>，投资 10000 万元，建设“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”，以期解决因基因突变引起的先天性高胰岛素血症性新生儿低血糖等严重威胁婴幼儿健康的严重疾病。本项目不涉及规模化生产，不涉及 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室。主要研究内容为通过化学合成得到研发药物，然后分别经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验来验证药物药效。研发产品不对外销售，最终作为危废委托有资质单位处置。

本项目实际总投资约 10000 万元，其中环保投资 51.1 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

本项目地点（平面布置调整）、生产工艺（原辅材料、设备变动）和污染防治措施（新增 2 根排气筒、危废代码变更、加强废玉米芯垫床管理）发生变动后，对周围环境无新增不利影响，原环评结论未发生变化。通过落实各项污染防治措施，仍能满足环境保护的要求。

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）要求，本项目对照《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），参照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）中附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目发生的变动为一般变动，不属于重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

2023 年 6 月 12 日~13 日、6 月 25 日~26 日验收监测期间，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

胰岛灌流实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-002）排放；动物房废气经收集后通过紫外除臭+1 套二级活性炭吸附装置（TW003）处理后通过 20m 高排气筒（FQ-003）排放。

活性炭设施已纳入“码上换”平台管理，日常加强对活性炭设施及其运行维护的规范化管理。

研发过程、危废暂存室、危化品暂存间、动物房等未被收集到的废气加强通风作无组织排放。

2023 年 6 月 12 日~6 月 13 日、6 月 25 日~6 月 26 日对项目有组织废气污染物进行监测，监测结果表明：有组织废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值，臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，硫化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值；厂内非甲烷总烃无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值；厂界无组织废气中臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值。

##### (2) 废水

本项目废水主要包括为员工生活污水、实验废水、笼器具清洗废水，其中实验废水包括清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水。

笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准后，接管盘城污水处理厂集中处理。

验收监测结果表明，公司污水预处理设施排口 DW001、园区污水总排口 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP、TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；公司污水预处理设施排口 DW001 中粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准。

### （3）噪声

本项目运营期的噪声主要由离心机、磁力搅拌器等研发设备产生，采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施，降低厂界噪声。

验收监测结果表明，项目所在 D-3 栋（10 栋）边界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

### （4）固体废物

本项目产生的固废主要为废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品、动物尸体等危险废物，废外包装、纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜等一般固废及生活垃圾。

废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品委托南京经源环境服务有限公司处置，动物尸体委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；生活垃圾委托环卫清运。本项目产生的各类固体废物均得到合理有效处置，不直接排向外环境。

本项目产生的危险废物暂存于公司 12m<sup>2</sup> 的危废暂存室，危废暂存室严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），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。一般固废暂存于 4.4m<sup>2</sup> 的固废间，一般固废贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

公司已根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏及泄漏液体收集装置。危废库设置废气收集设施，配备通讯、照明和消防设施，在关键位置设置视频监控。

### （5）总量核算

根据验收监测数据：

①废气排放总量：VOCs $\leq$ 0.0204t，乙酸乙酯 $\leq$ 0.0009t，硫化氢 $\leq$ 0.0007t，符合项目环评批复总量控制要求；

②废水总量：废水接管量：废水总量 298.205t，COD $\leq$ 0.0652t，氨氮 $\leq$ 0.0081t，总氮 $\leq$ 0.0104t，总磷 $\leq$ 0.0010t，SS $\leq$ 0.0142t，符合总量控制要求；

③各类固体废物均得到合理有效处置。

#### **(6) 风险防范**

公司已编制突发环境事件应急预案并完成备案，定期开展应急演练，配置个人防护设备及消防器材，与周边企业签订应急救援互助协议，确保实验室环境风险可控。

#### **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，本工程的环境保护工作取得了较好的效果，未对环境造成不良影响。

#### **6、验收监测总结论**

综上所述，南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药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，落实自行监测制度；
- 2、做好固废台账管理工作，确保固废均妥善处置。



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 南京盛德瑞尔医药科技有限公司

填表人(签字): 陈慧

项目经办人(签字): 陈慧

建设项目	项目名称	南京盛德瑞尔医药科技有限公司			项目代码	2107-320161-89-01-747775			建设地点	南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋(10栋)2层		
	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			项目厂区中心经度/纬度	E: 118°41'32" N: 32°11'13"		
	设计研发能力	丙氨酸衍生物合成、丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各10g/a, 动物实验(小鼠)3-5次/a, 酶动力学实验500个化合物/a, 胰岛实验200个化合物/a, 细胞实验200批次/a, 唾液酶实验500批次/a			实际建设能力	丙氨酸衍生物合成、丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各10g/a, 动物实验(小鼠)3-5次/a, 酶动力学实验500个化合物/a, 胰岛实验200个化合物/a, 细胞实验200批次/a, 唾液酶实验500批次/a			环评单位	南京江岛环境科技研究院有限公司		
	环评文件审批机关	南京市江北新区管理委员会行政审批局			审批文号	宁新区管审环表复(2021)129号			环评文件类型	报告表		
	开工日期	2022年8月			竣工日期	2022年12月			排污许可证申领时间	/		
	环保设施设计单位	辽宁时越市政工程设计有限公司			环保设施施工单位	辽宁时越市政工程设计有限公司			本工程排污许可证编号	/		
	验收单位	南京盛德瑞尔医药科技有限公司			环保设施监测单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限责任公司			验收调查时工况	满足验收条件		
	投资总概算(万元)	10000			环保投资总概算(万元)	50			所占比例(%)	0.5		
	实际总投资(万元)	10000			实际环保投资(万元)	51.1			所占比例(%)	0.51		
	废水治理(万元)	2.2	废气治理(万元)	43.5	噪声治理(万元)	2	固体废物治理(万元)	3.1	绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	0.3
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	2000		
	运营单位	南京盛德瑞尔医药科技有限公司			运营单位统一社会信用代码(或组织机构代码)	91320191MA1X71YT3Y			验收时间	2023年7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)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	0	/	/	0.0298	/	0.0298	0.0298	0	0.0298	0.0298	0	+0.0298
	化学需氧量	0	218.5	500	0.0652	/	0.0652	0.1121	0	0.0652	0.1121	0	+0.0652
	悬浮物	0	47.63	400	0.0142	/	0.0142	0.0841	0	0.0142	0.0841	0	+0.0142
	氨氮	0	27.12	45	0.0081	/	0.0081	0.0082	0	0.0081	0.0082	0	+0.0081
	总磷	0	3.27	70	0.0010	/	0.0010	0.0011	0	0.0010	0.0011	0	+0.0010
	总氮	0	34.96	8	0.0104	/	0.0104	0.0164	0	0.0104	0.0164	0	+0.0104
	废气	0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	挥发性有机物	0	0.66	60	0.0846	0.0642	0.0204	0.03	0	0.0204	0.03	0	+0.0204
	乙酸乙酯	0	0.072	40	0.0088	0.0079	0.0009	/	0	0.0009	/	0	+0.0009
	硫化氢	0	0.017	5	0.0016	0.0009	0.0007	0.0014	0	0.0007	0.0014	0	+0.0007
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废内包装	0	/	/	0.2	0.2	0	0	0	0	0	0	0
	实验废液	0	/	/	0.1	0.1	0	0	0	0	0	0	0
	实验废物	0	/	/	1.6	1.6	0	0	0	0	0	0	0
	首次清洗废水	0	/	/	1.2	1.2	0	0	0	0	0	0	0
	废活性炭	0	/	/	1.5	1.5	0	0	0	0	0	0	0
	废紫外灯	0	/	/	0.008	0.008	0	0	0	0	0	0	0
	研发样品	0	/	/	0.001	0.001	0	0	0	0	0	0	0
	动物尸体	0	/	/	0.08	0.08	0	0	0	0	0	0	0
废外包装	0	/	/	0.9	0.9	0	0	0	0	0	0	0	

废活性炭(纯水制备产生)	0	/	/	0.08	0.08	0	0	0	0	0	0	0
废离子交换树脂	0	/	/	0.15	0.15	0	0	0	0	0	0	0
废 RO 反渗透膜	0	/	/	0.08	0.08	0	0	0	0	0	0	0
生活垃圾	0	/	/	1.3	1.3	0	0	0	0	0	0	0

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。2、(12) = (6) - (8) - (11)，(9) = (4) - (5) - (8) - (11) + (1)。3、计量单位：废水排放量—万吨/年；废气排放量—万标立方米/年；工业固体废物排放量—万吨/年；水污染物排放浓度—毫克/升；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/年。