

南京唯创远医药科技有限公司

医药产品小试实验室项目

竣工环境保护

验收监测报告表

建设单位：南京唯创远医药科技有限公司

2025 年 11 月

建设单位

法人代表：（签字）

建设单位（盖章）

电话：

传真：

邮编：

地址：

表一建设项目情况、验收依据

建设项目名称	医药产品小试实验室项目				
建设单位名称	南京唯创远医药科技有限公司				
建设项目性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input checked="" type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> 修编				
建设地点	南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼				
主要产品名称	肿瘤药、心血管药等品种管线				
设计生产能力	每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个				
实际生产能力	每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个				
建设项目环评时间	2025年3月	开工建设时间	2025年5月		
调试时间	2025年10-11月	验收现场监测时间	2025年10月14-15日		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	南京伊环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京唯创远医药科技有限公司	环保设施施工单位	南京唯创远医药科技有限公司		
投资总概算	10000万元	环保投资总概算	100万元	比例	1%
实际总概算	5000万元	环保投资	100万元	比例	2%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订）； 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修正）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正）； 4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日）； 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令213届第43号），2020年4月29日修订； 6、《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）； 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，（国环规环评〔2017〕				

	<p>4号)；</p> <p>8、《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>9、《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2018年第9号，2018年5月15日)；</p> <p>10、《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环境保护部，环办〔2015〕52号，2015年6月4日)；</p> <p>11、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(生态环境部，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日)；</p> <p>12、《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>13、《南京唯创远医药科技有限公司医药产品小试实验室项目环境影响报告表》，南京伊环环境科技有限公司，2025年3月；</p> <p>14、《关于南京唯创远医药科技有限公司医药产品小试实验室项目环境影响报告表的批复》(南京市生态环境局，宁环(江)建〔2025〕32号)。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>废水：本次验收项目产生的废水主要为生活用水和实验废水，实验废水主要为高压灭菌用水、清洗废水、水浴废水、真空泵废水、溶出废水、纯水制备浓水。生活污水经园区化粪池处理，生产废水经生命科技小镇北区污水处理站处理后尾水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物医药研发机构直接排放标准后，一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂，废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准。高新区污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表1中的IV类标准，NH₃-N执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1</p>

中一级 A 标准。

废气：本次验收项目主要为实验废气（配液、合成、萃取、过滤、干燥）、粉尘（过筛混合、总混、包衣）、熔封废气、检测废气（化学溶解）、防爆柜废气、危废仓库废气。有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

噪声：本次验收项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

表 1-1 高新区污水处理厂接管标准单位：mg/L（pH 无量纲）

污染物名称	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
排放限值	6~9	500	400	45	8	70

表 1-2 高新区污水处理厂排放标准单位：mg/L（pH 无量纲）

污染物名称	pH	COD	SS	NH ₃ -N	TP	TN
排放限值	6~9	30	5	1.5（3）	0.3	15

表 1-3 有组织大气污染物排放标准

排气筒	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	监控位置	执行标准
		车间排气筒出口或生产设施排气筒出口			
DA001	非甲烷总烃	60	/	车间排气筒出口或生产设施排气筒出口	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
	甲苯	20	/		
	氯化氢	10	/		
	氨	20	/		
	甲醇	50	/		
	乙酸乙酯	40	/		
	丙酮	40	/		
	乙腈	20	/		
	臭气浓度	1000（无量纲）	/		

	硫酸雾	5	1.1		《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 1
--	-----	---	-----	--	--

表 1-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控
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	

表 1-5 单位边界大气污染物排放监控浓度限值

污染物项目	监控点限值 (mg/m ³)	监控位置	标准来源
颗粒物	0.5	边界外浓度 最高点	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
非甲烷总烃	4		
甲苯	0.2		
硫酸雾	0.3		
甲醇	1		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 表 1
氨	20		
氯化氢	0.2		
臭气浓度	20 (无量纲)		

表 1-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准

类别	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
2	60	50

表二项目建设情况、原辅料、工艺流程及产污环节

1、工程建设内容

项目名称：医药产品小试实验室项目；

建设单位：南京唯创远医药科技有限公司；

建设地点：南京市江宁区高新园生命科技小镇北区4号楼；

项目性质：迁建、扩建；

工作制度：每年工作300天，单班制，每班8小时；

职工人数：项目职工60人；

投资总额：环保投资100万元，占项目总投资5000万元的2%。

排污许可申领情况：

企业属于未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的行业类别，无需申请排污许可证。

规模及内容：南京唯创远医药科技有限公司投资10000万元，租赁现有房屋面积约3300平方米，用于建设“医药产品小试实验室项目”，主要设备有流化床、包衣机、冻干机、高效液相色谱仪、气相色谱仪、液质联用色谱仪、气质联用色谱仪等。项目建成后，主要从事原料药和制剂小试研究，每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个。

本次验收项目主要建设内容见表2-1。

表2-1 工程设计和实际建设内容一览表

类别	环评要求建设内容		实际建设情况	环评相符性
主体工程	1F	面积816.52m ² ，包括冻干间、清洗、干法预留、制粒间、压片、包衣、溶出间、液体制剂等，主要进行制剂研究	面积816.52m ² ，包括冻干间、清洗、干法预留、制粒间、压片、包衣、溶出间、液体制剂等，主要进行制剂研究	与环评一致
	2F	面积862.44m ² ，包括天平室、理化室、液相室、控制室、办公室、设备间等，主要进行分析检测	面积862.44m ² ，包括天平室、理化室、液相室、控制室、办公室、设备间等，主要进行分析检测	与环评一致
	3F	面积819.02m ² ，包括检测室、制备液相间、合成室、低温高温室、干燥间、准备室、操作室、试剂库、物料库等，主要进行原料药合成	面积819.02m ² ，包括检测室、制备液相间、合成室、低温高温室、干燥间、准备室、操作室、试剂库、物料库等，主要进行原料药合成	与环评一致
	4F	面积825.5m ² ，包括办公室、会议室等	面积825.5m ² ，包括办公室、会议室等	与环评一致
贮运工程	试剂库	位于3F，建筑面积38m ²	位于3F，建筑面积38m ²	与环评一致

	物料库	位于3F, 建筑面积25m ²	位于3F, 建筑面积25m ²	与环评一致	
公用工程	供电	市政电网供电	市政电网供电	与环评一致	
	给水	依托市政管网	依托市政管网	与环评一致	
	纯水	2台超纯水机, 采用反渗透膜工艺, 1台40L/h、1台80L/h	2台超纯水机, 采用反渗透膜工艺, 1台40L/h、1台80L/h	与环评一致	
	压缩空气	压缩空气消耗量: 最大10m ³ /h	压缩空气消耗量: 最大10m ³ /h	与环评一致	
	液化气	气瓶暂存1F实验室, 年用量15kg/a	气瓶暂存1F实验室, 年用量15kg/a	与环评一致	
环保工程	废气	配液、合成、萃取、过滤、干燥	通过1套二级活性炭吸附装置(TA001, 风量25000m ³ /h)处置后通过18m排气筒(DA001)排放	通过1套二级活性炭吸附装置(TA001, 风量25000m ³ /h)处置后通过18m排气筒(DA001)排放	与环评一致
		化学溶解			
		防爆柜废气			
	危废仓库废气	无组织排放	无组织排放	与环评一致	
	固体试剂研究粉尘	无组织排放	无组织排放	与环评一致	
	熔封废气	无组织排放	无组织排放	与环评一致	
	废水	生活污水	生活污水依托现有厂房配套的化粪池10m ³	生活污水依托现有厂房配套的化粪池10m ³	与环评一致
生产废水		生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力: 140t/d)	生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力: 140t/d)	与环评一致	
噪声	合理布局, 增强车间密闭性, 绿化隔声	合理布局, 增强车间密闭性, 绿化隔声	与环评一致		
一般固废库	位于1F, 建筑面积10m ²	位于1F, 建筑面积10m ²	与环评一致		
危废仓库	位于1F, 建筑面积10m ²	位于1F, 建筑面积10m ²	与环评一致		

2、现有项目环评批复及环保验收情况详见下表

表 2-2 现有项目环评手续履行情况汇总表

序号	项目名称	产品规模	报告类型	环评审批情况	验收情况	备注
				批准文号	验收时间	
1	医药产品小试项目	研发	报告表	2022年2月14日获得南京市环境保护局批复	2023年8月2日完成了企业自主验收	已搬迁至本项目
2	医药产品小试实验室项目	每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个	报告表	宁环（江）建（2025）32号	本次验收	/

3、研究方案

表 2-3 本次验收项目研究方案一览表

序号	产品种类	本次验收项目环评设计产能	验收实际产能
1	肿瘤药、心血管药等品种管线	40品种/a	40品种/a

4、原辅材料消耗及水平衡

本次验收项目主要原辅材料消耗量见表 2-4，主要生产设备见表 2-5。

表 2-4 本次验收项目原辅材料消耗情况表 t/a

序号	原料名称	纯度	规格包装形式	环评年用量(t)	实际消耗量(t)	形态	贮存地点	来源	用途
1	肿瘤药、心血管药等医药中间体	/	/	0.05	0.049	固体	物料库	外购	原料药
2	乙醇	99%	25L/桶	0.5	0.490	液体	试剂库防爆柜	外购	原料药
3	石油醚	99%	25L/桶	0.1	0.098	液体		外购	原料药
4	乙酸乙酯	99%	25L/桶	0.2	0.196	液体		外购	原料药
5	四氢呋喃	99%	25L/桶	0.05	0.049	液体		外购	原料药
6	甲基叔丁基醚	99%	25L/桶	0.05	0.049	液体		外购	原料药

7	异丙醇	99%	4L/瓶	0.05	0.049	液体		外购	原料药
8	N,N-二甲基甲酰胺	99%	500ml/瓶	0.05	0.049	液体		外购	原料药
9	丙酮	99%	4L/瓶	0.05	0.049	液体		外购	原料药
10	甲苯	99%	4L/瓶	0.03	0.029	液体		外购	原料药
11	盐酸	35%	500ml/瓶	0.01	0.010	液体		外购	原料药
12	硫酸	98%	500ml/瓶	0.008	0.008	液体		外购	原料药
13	氢氧化钾	/	500g/瓶	0.005	0.005	固体	物料库	外购	原料药
14	氢氧化钠	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体		外购	原料药
15	碳酸钾	/	500g/瓶	0.005	0.005	固体		外购	原料药
16	碳酸钠	/	500g/瓶	0.005	0.005	固体		外购	原料药
17	碳酸氢钠	/	500g/瓶	0.005	0.005	固体		外购	原料药
18	氨水	25%	500ml/瓶	0.05	0.049	液体	试剂库防爆柜	外购	原料药
19	三乙胺	25%	500ml/瓶	0.005	0.005	液体		外购	原料药
20	N,N-二异丙基乙胺	99%	500ml/瓶	0.005	0.005	液体		外购	原料药
21	氯化钠	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体	物料库	外购	原料药
22	无水硫酸钠	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体		外购	原料药
23	氯化铵	/	500g/瓶	0.01	0.010	固体		外购	原料药
24	无水氯化钙	/	500g/瓶	0.01	0.010	固体		外购	原料药
25	硫代硫酸钠	/	500g/瓶	0.01	0.010	固体		外购	原料药
26	过氧化氢溶液	30%	500ml/瓶	0.01	0.010	液体	试剂库防爆柜	外购	原料药
27	水合肼	80%	500ml/瓶	0.003	0.003	液体		外	原料药

								购	
28	可溶性淀粉	/	100g/瓶	0.0005	0.000	固体	物料库	外购	制剂
29	乳糖	/	/	0.05	0.049	固体		外购	制剂
30	微晶纤维素	/	/	0.05	0.049	固体		外购	制剂
31	甘露醇	/	/	0.05	0.049	固体		外购	制剂
32	柠檬酸	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
33	硬脂酰富马酸钠	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
34	氧化铁	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
35	聚乙二醇	/	500ml/瓶	0.002	0.002	液体		外购	制剂
36	羧甲基纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
37	阿巴斯甜	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
38	硬脂酸	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
39	交联聚维酮	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
40	醋酸纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
41	棕榈蜡	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
42	山梨酸	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
43	十八醇	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
44	淀粉	/	/	0.05	0.049	固体		外购	制剂
45	羧甲基纤维素钠	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
46	聚维酮	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体	外购	制剂	
47	吐温 80	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体	外购	制剂	

48	羟丙基纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
49	羟丙甲纤维素	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
50	硬脂酸镁	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
51	微粉硅胶	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
52	预胶化淀粉	/	500g/瓶	0.002	0.002	固体		外购	制剂
53	乙腈	99%	25L/桶	1	0.980	液体	试剂库防爆柜	外购	检测
54	甲醇	99%	25L/桶	1	0.980	液体		外购	检测
55	冰乙酸	99%	500ml/瓶	0.01	0.010	液体		外购	检测
56	磷酸氢二钾	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体	物料库	外购	检测
57	磷酸二氢钾	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体		外购	检测
58	磷酸氢二钠	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体		外购	检测
59	磷酸二氢钠	/	500g/瓶	0.05	0.049	固体		外购	检测
60	十二烷基硫酸钠	/	100g/瓶	0.001	0.001	固体		外购	检测
61	四丁基溴化铵	/	100g/瓶	0.001	0.001	固体		外购	检测
62	卡尔费休氏试液	/	500ml/瓶	0.008	0.008	液体		外购	检测
63	氮气	/	40L/瓶	30 瓶	30 瓶	气体	物料库	外购	检测
64	液化气	/	15kg/瓶	15kg	15kg	气体	1F 实验室	外购	/

表 2-5 本项目生产设备情况表（台套）

序号	设备名称	规格型号	环评设计数量	实际数量	用途	位置
1	真空冷冻干燥机	LYO-0.5	1	1	制剂	1F
2	激光粒度分析仪	Bettersize2600	1	1	制剂	1F

3	高效包衣机	BGB-5FA	1	1	制剂	1F
4	气流粉碎机	MXM-100	1	1	制剂	1F
5	万能粉碎机	WF-180 型	1	1	制剂	1F
6	P100 粉碎机	P100	1	1	制剂	1F
7	刀片式粉碎机	KC-1000	4	4	制剂	1F
8	实验型多功能流化床	FLZB-0.5	1	1	制剂	1F
9	G6 湿法混合制粒机	G6	1	1	制剂	1F
10	溶出仪	FADT-800RC	4	4	制剂	1F
11	溶出仪	RC8046ADK	5	5	制剂	1F
12	实验室方锥混合机	HSD-10	1	1	制剂	1F
13	粉体综合特性测试仪	BT-1000	1	1	制剂	1F
14	压片机	DP30A	1	1	制剂	1F
15	药品稳定性试验箱	DWH-500B	5	5	制剂	1F
16	药品低温试验箱	DWH-C250	1	1	制剂	1F
17	紫外可见分光光度计	T2602S	1	1	制剂	1F
18	光照试验仪（箱）	LS-4000UVL	1	1	制剂	1F
19	光照试验仪（箱）	LS-3000UV	1	1	制剂	1F
20	高剪切分散乳化机	FA25D	1	1	制剂	1F
21	超纯水机	PLUS-E2-40TH	1	1	制剂	1F
22	胶体磨	LTJM-805NX	1	1	制剂	1F
23	灭菌器	YXQ-LB-30SII	1	1	制剂	1F
24	粉针剂测氧仪	OX-12BCII	1	1	制剂	1F
25	片剂硬度测试仪	YD-II	1	1	制剂	1F
26	熔封机	OKFKJ-200	1	1	制剂	1F

27	片剂脆碎度测试仪	CS-2A	2	2	制剂	1F
28	崩解时限仪	BJ-II型	1	1	制剂	1F
29	pH 计	FlveEasyPuls(FE28)	6	6	制剂	1F
30	便携式溶解氧测定仪	JPB-607A	1	1	制剂	1F
31	快速水分测定仪	XM60	1	1	制剂	1F
32	溶出仪	汉森 CLASSIC-6	4	4	制剂	1F
33	不溶性微粒仪	GWJ-16	1	1	分析检测	2F
34	自动旋光仪	SGW-532	1	1	分析检测	2F
35	超纯水机	FAST-SH-80T	1	1	分析检测	2F
36	台式高速离心机	TG16-WS	1	1	分析检测	2F
37	箱式电阻炉	SX2-4-10N	1	1	分析检测	2F
38	气浴振荡器	SHZ-82	1	1	分析检测	2F
39	旋转粘度计	NDJ-5S	1	1	分析检测	2F
40	超声波清洗机	YM-100S	1	1	分析检测	2F
41	电子天平	AL104	15	15	分析检测	2F
42	铂金坩埚	银鹏	4	4	分析检测	2F
43	照度计	1330A	2	2	分析检测	2F
44	紫外辐射照度计	UV-340A	2	2	分析检测	2F
45	低噪音空气泵	GA-2000A	1	1	分析检测	2F
46	高纯氢发生器	GH-300	1	1	分析检测	2F
47	LC-MS 液相质谱	Agilent	2	2	分析检测	2F
48	GC-MS 色谱仪	Agilent7890A	2	2	分析检测	2F
49	气相色谱仪	Agilent7890A	1	1	分析检测	2F
50	气相色谱仪	Agilent7820A	1	1	分析检测	2F
51	离子色谱仪	THERMO	1	1	分析检测	2F

52	电子天平	梅特勒 XPR3	1	1	分析检测	2F
53	电子天平	梅特勒 XSR205DU	3	3	分析检测	2F
54	高效液相色谱仪	Agilent1260	4	4	分析检测	2F
55	高效液相色谱仪	Agilent1200	10	10	分析检测	2F
56	高效液相色谱仪	Agilent1100	4	4	分析检测	2F
57	高效液相色谱仪	UltiMate3000	12	12	分析检测	2F
58	电位滴定仪	万通 916Ti-Touch	1	1	分析检测	2F
59	水分仪	梅特勒 V10S	1	1	分析检测	2F
60	冷冻干燥机	SCIENTZ-25TK	1	1	合成	3F
61	制备液相色谱系统	LC1000	1	1	合成	3F
62	旋转蒸发器	R-1020	1	1	合成	3F
63	旋转蒸发器	R3100A	1	1	合成	3F
64	旋转蒸发器	R2100A	1	1	合成	3F
65	旋转蒸发器	YRE-2011	1	1	合成	3F
66	多功能反应釜	SF-20LEX	2	2	合成	3F
67	微型反应釜	TGYF-A	2	2	合成	3F
68	低温冷却反应浴	DFY-10/20	5	5	合成	3F
69	低温冷却反应浴	DFY-5/20	4	4	合成	3F
70	卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-519HCM	2	2	合成	3F
71	美的医用冷藏箱	MC-5L310	5	5	合成	3F
72	药用阴凉冷藏展示柜	FL-260D	8	8	合成	3F
73	真空干燥箱	DZF-6050	4	4	合成	3F
74	鼓风干燥箱	DHG	6	6	合成	3F

75	恒速搅拌器	S212-90	7	7	合成	3F
76	集热式恒温加热磁力搅拌器	DF-101S	32	32	合成	3F
77	恒温磁力搅拌器	85-2 型	18	18	合成	3F
78	循环水真空泵（落地）	SHZ-95B	3	3	合成	3F
79	循环水真空泵（台式）	SHZ-DIII	6	6	合成	3F
80	超声波清洗机	YM-100T	1	1	合成	3F
81	旋片式真空泵	2XZ-4	6	6	合成	3F
82	通风橱	楚胜	28	28	/	/
83	合计		276	276	/	/

5、本次验收项目工艺流程及产污环节

本次验收项目为医药产品小试实验室项目整体验收，研发方向涉及到原料药（合成）、制剂研究以及相关检测实验，研发实验的一般工艺及流程及产污节点如下。

1.原料药（合成）研发

水、四氢呋喃、甲基叔丁基醚、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、甲苯、盐酸、硫酸、氢氧化钾、氢氧化钠、碳酸钾、碳酸钠、碳酸氢钠、氨水、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、氯化钠、无水硫酸钠、氯化铵、无水氯化钙、硫代硫酸钠、过氧化氢溶液、水合肼等

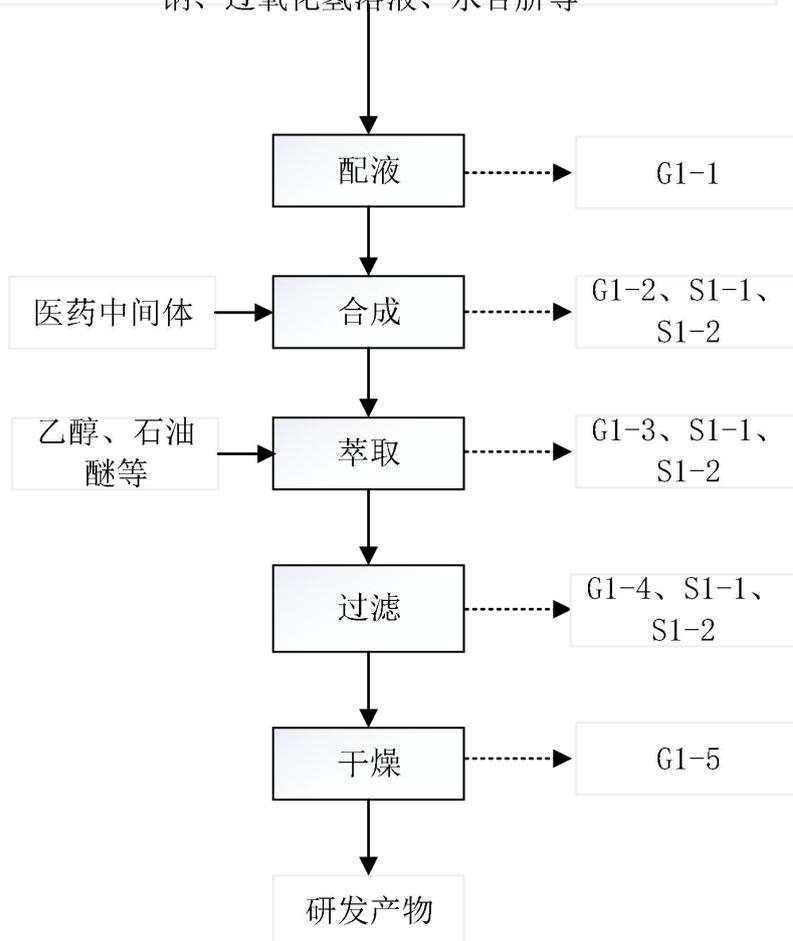


图 2-1 原料药（合成）工艺流程及产污节点图

药物（合成）研发实验流程：确定目标化合物、合成路线筛选、实验准备、开展合成实验、产物检验、实验原始记录完善、技术总结。合成实验工艺流程简述如下：

（1）配液：将所使用的试剂包括四氢呋喃、甲基叔丁基醚、异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、甲苯、盐酸、硫酸、氢氧化钾、氢氧化钠、碳酸钾、碳酸钠、碳酸氢钠、氨水、三乙胺、N,N-二异丙基乙胺、氯化钠、无水硫酸钠、氯化铵、无水氯化钙、硫代硫酸钠、过氧化氢溶液、水合肼等通过导管加入密闭烧杯容器中，配制合成所需的试剂溶液。此过程产生配液废气 G1-1；

(2) 合成：将医药中间体放入反应容器内，加入配液试剂进行合成，温度在 50-100℃，合成进行一系列化学反应，如水解反应、缩合反应、取代反应等。合成反应均在实验室内通风橱内进行。合成反应会产生合成废气 G1-2、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(3) 萃取：将乙醇、石油醚等不同极性的有机溶剂制成萃取剂，对合成产物进行萃取。萃取过程中因无水乙醇、石油醚等有机溶剂的挥发会产生萃取废气 G1-3、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(4) 过滤：萃取溶液加至乙酸乙酯中，在 30-40℃温度条件下搅拌过滤。此过程会产生过滤废气 G1-4、废耗材 S1-1、实验废液 S1-2。

(5) 干燥：将过滤产物送入真空干燥箱进行干燥处理，即为研发产物。此过程产生干燥废气 G1-5。

2.制剂研究

2.1 固体制剂（片剂）

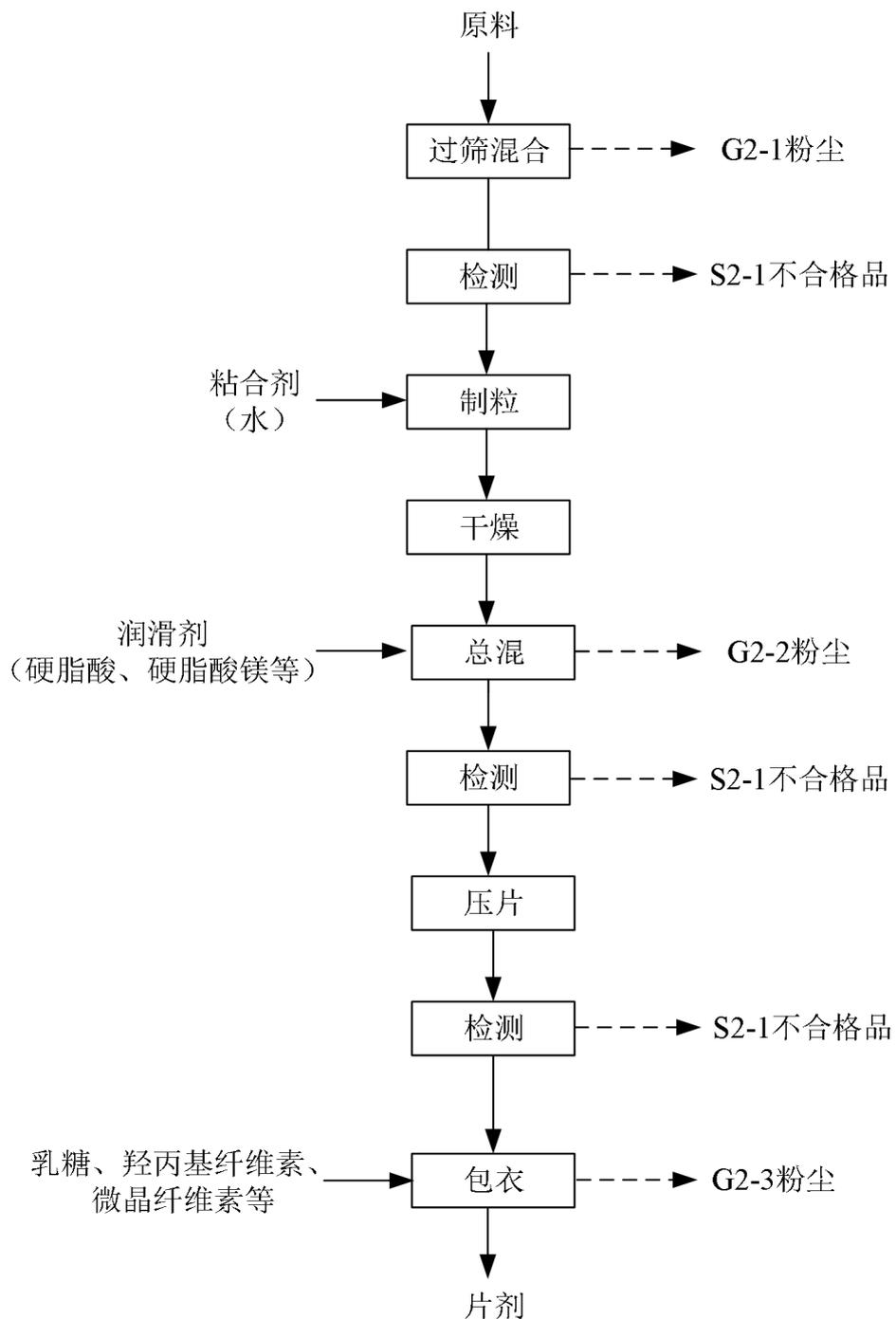


图 2-2 固体制剂（片剂）研究工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

（1）过筛混合：将企业自制的原料药药品按照一定配比称量后过筛、混合，此过程会产生少量粉尘 G2-1；

（2）检测：取混合后物料检测含量，判断混合均匀性，此过程产生不合格品 S2-1；

(3) 制粒：制粒为流化床一步制粒，将物料一次投入到密闭的容器内，在流化床内将物料进行均匀地混合、再通过设备将粘合剂（水）均速喷入，让粘合剂（水）与物料充分混合，在容器内进行流动，形成小颗粒。此过程在密闭设备中进行，不会产生粉尘；

(4) 干燥：制粒后的药品进入干燥机进行干燥，去除水分。干燥机采用电加热，干燥温度为 40~80℃；

(5) 总混：将干燥后的颗粒置于混合设备内，混合 10 分钟，再加入润滑剂（硬脂酸、硬脂酸镁等）进行总混；

需要先使用混合机将药物与载体辅料（硬脂酰富马酸钠、氧化铁、聚乙二醇等）在熔融状态下进行均匀混合（温度熔融段设定值则高于药物熔点 20~40℃，保证药物和载体处于熔融或软化状态，此过程无废气产生），再将熔融后的物料使用粉碎机进行高速粉碎，从而获得所需粒度，最后再进行总混。此过程会产生少量粉尘 G2-2；

(6) 检测：取总混后物料检测粉体综合特性，此过程产生不合格品 S2-1；

(7) 压片：用压片机将原料粉压缩成 10-25 毫米的坯片。此过程在密闭设备中进行，不会产生粉尘；

(8) 检测：取压片后物料检测含量，测试片剂硬度、片剂脆碎度、药品稳定性、耐低温性等，此过程产生不合格品 S2-1；

(9) 包衣：压片后的药片需要在包衣设备中按特定的工艺将糖料或其他能成膜的材料（羟丙基纤维素、微晶纤维素、欧巴代等）涂覆在药物固体制剂的外表面，使其干燥后成为紧密粘附在表面的一层或数层不同厚薄、不同弹性的多功能保护层，即为研发产物。包衣材料称量过程中会产生 G2-3 粉尘。

2.2 液体制剂和冻干粉针剂

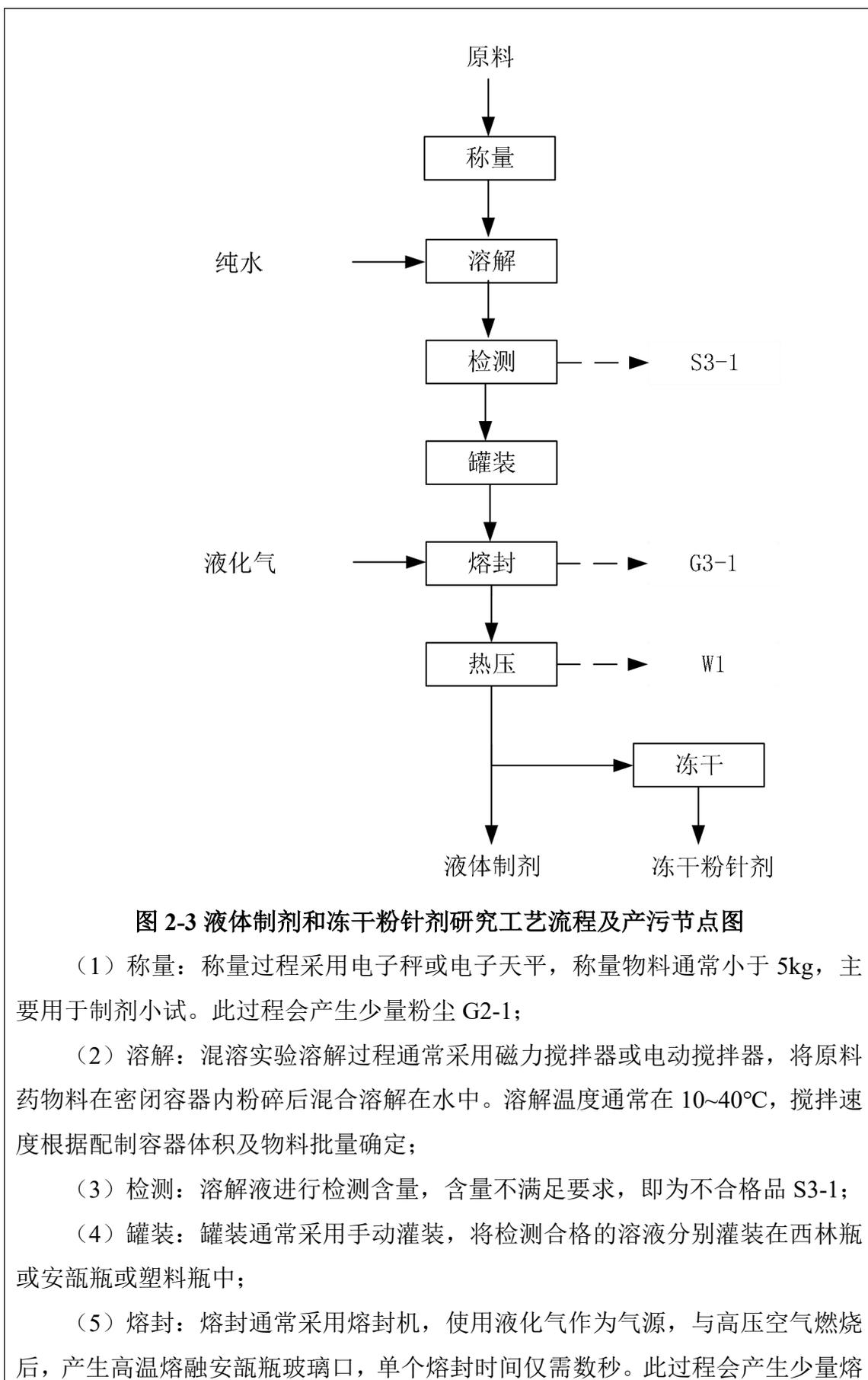


图 2-3 液体制剂和冻干粉针剂研究工艺流程及产污节点图

(1) 称量：称量过程采用电子秤或电子天平，称量物料通常小于 5kg，主要用于制剂小试。此过程会产生少量粉尘 G2-1；

(2) 溶解：混溶实验溶解过程通常采用磁力搅拌器或电动搅拌器，将原料药物料在密闭容器内粉碎后混合溶解在水中。溶解温度通常在 10~40℃，搅拌速度根据配制容器体积及物料批量确定；

(3) 检测：溶解液进行检测含量，含量不满足要求，即为不合格品 S3-1；

(4) 罐装：罐装通常采用手动灌装，将检测合格的溶液分别灌装在西林瓶或安瓿瓶或塑料瓶中；

(5) 熔封：熔封通常采用熔封机，使用液化气作为气源，与高压空气燃烧后，产生高温熔融安瓿瓶玻璃口，单个熔封时间仅需数秒。此过程会产生少量熔

封废气 G3-1;

(6) 热压: 采用高压灭菌器灭菌, 采用电加热, 通常灭菌温度在 121°C, 灭菌时间通常为 15~30 分钟。此过程主要对灭菌温度、灭菌时间、设备装载量、热分布、热穿透进行验证、优化, 灭菌后不需冻干的即为液体制剂研发产物。此过程会产生高压灭菌废水 W1;

(7) 冻干: 冻干通常采用冷冻干燥机, 将灌装好的制剂样品于最低-45°C 冷冻, 再经真空干燥, 干燥温度通常为-20~40°C, 冻干过程可能持续几十小时至几天, 冻干后即冻干粉针剂研发产物。

3.分析检测

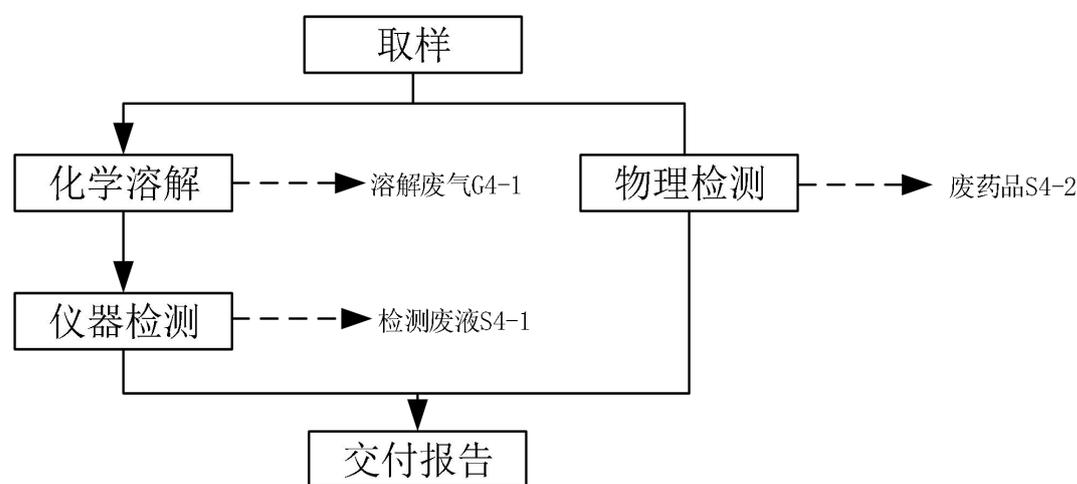


图 2-4 分析检测工艺流程产污节点图

工艺流程简述:

(1) 取样: 接收本项目实验室提供待检测样品。

(2) 化学溶解: 需要检测的样品, 先加入化学溶剂对其进行溶解。溶解过程中所使用的试剂: 乙腈、甲醇、冰乙酸、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、十二烷基硫酸钠、四丁基溴化铵等。此过程产生溶解废气 G4-1;

(3) 仪器检测: 将溶解完毕的样品送入高效液相质谱联用仪、气相质谱联用仪、等离子体质谱联用仪等仪器中进行检测分析, 记录色谱图。此过程产生检测废液 S4-1;

(4) 物理检测: 对水分、样品硬度、脆性等指标进行检测。此过程会产生废药品 S4-2。检测过程中所使用的试剂: 卡尔费休氏试液;

(5) 交付报告: 对检测分析所得和现场采集的数据进行整理、处理, 出具检测报告。

6、项目水平衡

本次验收项目水平衡图见下图。

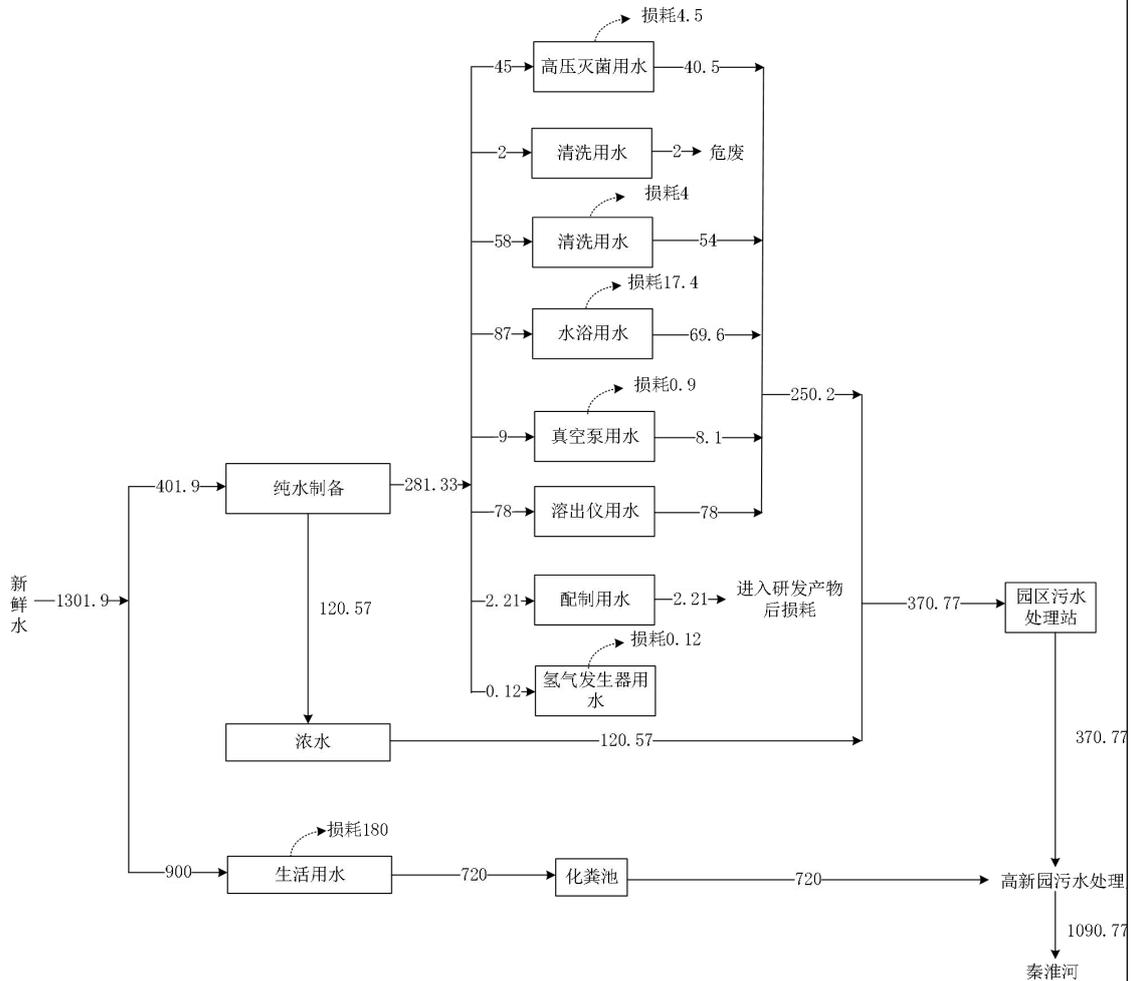


图 2-3 本次验收项目水平衡图 (t/a)

7、验收范围

本次验收项目于 2025 年 4 月 22 日取得南京市生态环境局《关于南京唯创远医药科技有限公司医药产品小试实验室项目环境影响报告表的批复》(宁环(江)建(2025)32 号), 本次验收范围为“医药产品小试实验室项目”整体验收, 包括生产能力、主体工程、公辅工程及环评报告、审批意见中规定的和主体工程配套的环保工程, 环境管理等要求的落实情况。

8、项目变动情况

无。

表三主要污染源及污染物处理措施

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

本次验收项目生活污水经园区化粪池处理，生产废水经生命科技小镇北区污水处理站处理后尾水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2生物医药研发机构直接排放标准后，一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂，废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。高新区污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中的IV类标准，NH₃-N执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中一级A标准。

本次验收项目运营期废水治理措施与环评报告中要求一致，具体措施见表3-1。

表 3-1 项目废水产生、治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		变化情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生活污水依托现有厂房配套的化粪池 10m ³	生活污水依托现有厂房配套的化粪池 10m ³	与环评要求一致
生产废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理（处理能力：140t/d）	生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理（处理能力：140t/d）	与环评要求一致



化粪池



生命科技小镇北区污水处理站

2、废气

本次验收项目实验废气、检测废气经通风橱/万向罩收集，防爆柜经密闭收集，危废仓库废气经整体换风后一并通过1套二级活性炭吸附装置（TA001）处置后，通过1根排气筒（DA001）排放；固体制剂研究产生的颗粒物、熔封废气通过实验室空调系统净化后无组织排放。

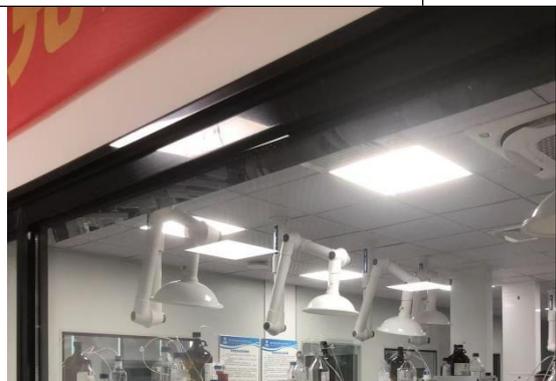
本次验收项目运营期废气治理措施与环评报告中要求一致，具体措施见表3-2。

表 3-2 项目废气主要污染物及治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		变化情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
配液、合成、萃取、过滤、干燥、化学溶解、防爆柜废气、危废仓库废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、氯化氢、硫酸雾等	经通风橱/万向罩收集/换风收集后通过1套二级活性炭吸附装置（TA001，风量25000m ³ /h）处置后，通过1根排气筒（DA001）排放	经通风橱/万向罩收集/换风收集后通过1套二级活性炭吸附装置（TA001，风量25000m ³ /h）处置后，通过1根排气筒（DA001）排放	与环评一致
固体制剂研究粉尘	非甲烷总烃	无组织排放	无组织排放	与环评一致
熔封废气	非甲烷总烃	无组织排放	无组织排放	与环评一致



二级活性炭吸附装置（TA001）



通风橱



通风橱



通风橱



排气筒标识牌



DA001 排气筒

3、噪声

本次验收项目噪声主要为干燥机、粉碎机、高速离心机、真空泵、空压机等设备以及废气处理设施引风机运行时产生的机械噪声。采取厂房隔声、距离衰减等降噪措施。

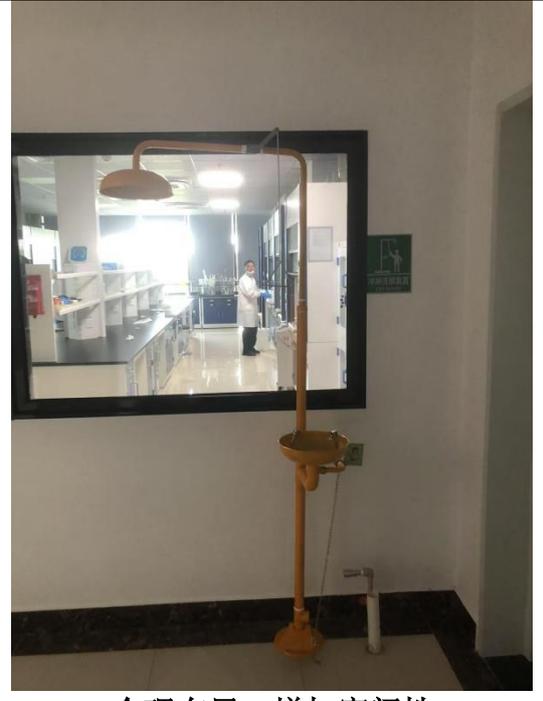
表 3-3 项目噪声主要污染物及治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		变化情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	

设备作业产生噪声	噪声	减振隔声选用低噪声设备，合理布局，增加密闭性	减振隔声选用低噪声设备，合理布局，增加密闭性	与环评要求一致
----------	----	------------------------	------------------------	---------



设备减振



合理布局，增加密闭性

4、固废

本次验收项目运营期产生的固废生活垃圾由环卫清运，废包装材料外售，废滤膜由设备维保厂家回收，废耗材、实验废液、检测废液、废药品、不合格品、废试剂瓶、废活性炭、含油废液、初次清洗废液委托有资质单位处理。

表 3-4 本次验收项目固废产生和排放一览表

污染物	防治措施		变化情况
	环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
一般固废	生活垃圾由环卫清运，废包装材料外售，废滤膜由设备维保厂家回收	生活垃圾由环卫清运，废包装材料外售，废滤膜由设备维保厂家回收	与环评要求一致
危险废物	废耗材、实验废液、检测废液、废药品、不合格品、废试剂瓶、废活性炭、含油废液、初次清洗废液委托有资质单位处理	废耗材、实验废液、检测废液、废试剂瓶、废活性炭、初次清洗废液委托南京伊环环境服务有限公司处理；废药品、不合格品、含油废液委托宜兴市凌霞固废处置有限公司处理	

厂内建设一座 10m² 规范化的危废仓库，严格执行《省生态环境厅关于印发

江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149号）要求，按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范设置标志，配备通讯设备、照明设施和消防设施；企业应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、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。



危废仓库及环保标志牌



危废仓库监控仓库



分区标识牌



危废收集桶

5、环保投资的落实情况

本次验收项目环评计划总投资 10000 万元，环保投资估算为 100 万元，占总投资的 1%。本次验收项目实际总投资 5000 万元，环保投资为 100 万元，占总投资的 2%。环保投资见表 3-5 所示。

表 3-5 环保投资一览表

序	环保设备设施	计划投资	实际建设情况	实际投资
---	--------	------	--------	------

号		(万元)		(万元)	
1	废气	1套二级活性炭吸附装置(TA001,风量25000m ³ /h)处置后通过18m排气筒(DA001)排放	85	1套二级活性炭吸附装置(TA001,风量25000m ³ /h)处置后通过18m排气筒(DA001)排放	85
2	废水	依托10m ³ 化粪池,依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力:140t/d)	5	依托10m ³ 化粪池,依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力:140t/d)	5
3	噪声	设备减振、隔声	2	设备减振、隔声	2
4	固废	10m ² 一般固废暂存间、10m ² 危废仓库	3	10m ² 一般固废暂存间、10m ² 危废仓库	3
5		规范化排放口	5	规范化排放口	5
总计		/	100	/	100

6、环境保护设施“三同时”落实情况

表 3-6 环境保护设施落实情况

类别	污染源	污染物	环评/初步设计治理措施	实际建设情况	完成时间
废水	生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	依托现有10m ³ 化粪池	依托现有10m ³ 化粪池	与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用
	生产废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力:140t/d)	生产废水依托生命科技小镇北区污水处理站处理(处理能力:140t/d)	
废气	配液、合成、萃取、过滤、干燥、化学溶解、防爆柜废气、危废仓库废气	非甲烷总烃、甲苯、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、氨、氯化氢、硫酸雾等	经通风橱/万向罩收集/换风收集后通过1套二级活性炭吸附装置(TA001,风量25000m ³ /h)处置后,通过1根排气筒(DA001)排放	经通风橱/万向罩收集/换风收集后通过1套二级活性炭吸附装置(TA001,风量25000m ³ /h)处置后,通过1根排气筒(DA001)排放	
	固体制剂研究粉尘	非甲烷总烃	无组织排放	无组织排放	
	熔封废气	非甲烷总烃	无组织排放	无组织排放	
噪声	设备噪声	LeqdB(A)	减振隔声选用低噪声设备,合理布局,增加密闭性	减振隔声选用低噪声设备,合理布局,增加密闭性	
固废		一般固废	生活垃圾由环卫清运,废包装材料外售,废滤膜由设备维保厂家回收	生活垃圾由环卫清运,废包装材料外售,废滤膜由设备维保厂家回收	
	运营过程	危险废物	废耗材、实验废液、检测废液、废药品、不合格品、废试剂瓶、废活性炭、含油废液、初次清洗废液委托有资质单位处理	废耗材、实验废液、检测废液、废试剂瓶、废活性炭、初次清洗废液委托南京伊环环境服务有限公司处理;废药品、不合格品、含油废液委托宜兴市凌霞固废处置有限公司处理	

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

1、环境影响报告表主要结论

本次验收项目主要从事肿瘤药、心血管药等品种管线制造，项目完成后，每年可开展在研品种管线约 40 个，注册申报品种约 10 个。根据《报告表》结论及建议，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治和环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，从环境保护角度分析，同意你公司按《报告表》所述进行建设。

2、主要环评建议及环评批复落实情况

表 4-1 环评批复意见落实情况

序号	环评批复	具体落实情况	环评相符性
1	落实水污染防治措施。项目实行雨污分流。生活污水经化粪池预处理、实验废水经园区污水处理站预处理接管标准后，进入江宁科学园污水处理厂集中处理。	本次验收项目生活污水经园区化粪池处理，生产废水经生命科技小镇北区污水处理站处理后尾水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物医药研发机构直接排放标准后，一并经园区排放口进入市政污水管网接管至高新区污水处理厂，废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。高新区污水处理厂尾水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中的 IV 类标准，NH ₃ -N 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准。	与环评相符
2	落实大气污染防治措施。废气经有效措施收集、处理后达标排放，排气筒高度按《报告表》要求设置。有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值。无组织非甲烷总烃、颗粒物、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 限值。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。	本次验收项目有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；厂区内非甲烷总烃和厂界氯化氢、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、厂界无组织氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。	与环评相符
3	落实噪声污染防治措施。应采用有效的减振隔音措施，场界噪声执行《工	本次验收项目选用低噪声设备，采取隔音、减振等处理措施降低噪声。	与环评相符

	业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准。	验收监测期间,项目厂界外1米处噪声监测点噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中2类标准限值要求,噪声排放达标。	
4	落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求,落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施,实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)和《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)的相关要求,防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则,及时清运并委托有资质单位规范处置。	按照“减量化、资源化、无害化”的原则处置各类固废。本次验收项目运营期产生的固废生活垃圾由环卫清运,废包装材料外售,废滤膜由设备维保厂家回收;废耗材、实验废液、检测废液、废试剂瓶、废活性炭、初次清洗废液委托南京伊环环境服务有限公司处理;废药品、不合格品、含油废液委托宜兴市凌霞固废处置有限公司处理。 固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《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)的相关要求,防止产生二次污染。	与环评相符
5	落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施,加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理,持续提升环境安全管理能力和水平;严格依据标准规范建设环境治理设施,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求,应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。	落实环境风险防范措施。加强运营期环境管理,企业已制定突发环境事件应急预案,定期组织应急演练,防止生产过程中发生环境污染事件,确保环境安全。严格按标准规范建设环境治理设施,环境治理设施开展安全风险辨识管控,健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	与环评相符
6	规范设置各类排污口和标志。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关规定,对污染物排放口进行规范化设置与管理,设置相应标志牌。	已规范设置各类排污口和标志。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关规定,对污染物排放口进行规范化设置与管理,设置相应标志牌。	与环评相符
7	建立自行监测计划。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划,依法开展自行监测,并保存原始监测记录。	已建立自行监测计划,依法开展自行监测,并保存原始监测记录。	与环评相符

表五验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

本次验收项目验收废水、废气、噪声监测严格执行《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证和控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。噪声、废水和废气监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目	监测方法	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/
	悬浮物	水质悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989	0.4mg/L
	化学需氧量	水质化学需氧量的测定重铬酸盐法 HJ828-2017	4mg/L
	总磷	水质总磷的测定钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989	0.01mg/L
	总氮	水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05mg/L
	氨氮	水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009	0.025mg/L
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 HJ38-2017	0.07mg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.2mg/m ³
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009	0.25mg/m ³
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ/T 33-1999	2mg/m ³
	乙腈	工作场所空气有毒物质测定 腈类化合物 GBZ/T 300.133-2017	0.4mg/m ³
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	0.2mg/m ³
	甲苯	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	0.004mg/m ³
	乙酸乙酯		0.006mg/m ³
	丙酮		0.01mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法 (HJ1262-2022)	/
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 HJ604-2017	0.07mg/m ³
	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ	0.168mg/m ³

		1263-2022	
	甲苯	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	0.4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	0.03 mg/m^3
	甲醇	《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(2003年) 6.1.6.1 气相色谱法	0.1 mg/m^3
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01 mg/m^3
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	0.02 mg/m^3
	甲苯、苯乙烯	环境空气苯系物的测定活性炭吸附/二硫化碳解析-气相色谱法 (HJ584-2010)	1.5 $\times 10^{-3}\text{mg}/\text{m}^3$
	臭气浓度	环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法 (HJ1262-2022)	/
物理因素	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/

2、监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	便携式 PH 计	SX811	TES089
2	大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000D 型(20代)	TES166
3	低浓度称量恒温恒湿设备	NVN-800S	TEL038
4	电热鼓风干燥箱	GZX-9070MBE	TEL005
5	电子分析天平	AUW120D ASSY(CHN)	TEL036
6	电子天平	BSA124S	TEL098
7	多功能声级计	AWA5688	TES044
8	挥发性有机物采样器	TW-2110	TES092
9	可见分光光度计	722G	TEL016
10	可见分光光度计	722N	TEL006
11	空盒气压表	DYM3	TES001
12	空盒气压表	DYM3	TES001TES136
13	离子色谱仪赛默飞	ISC-600	TEL092
14	气相色谱	8860	JSS-S-7
15	气相色谱仪	GC9790II	TEL056
16	气-质联用仪	(AgilentTechnologies) 安捷伦 6890N/5973Network	TEL022

17	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	TES039 TES040TES266
18	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-21	TES267
19	全自动烟气采样器	MH3001	TES290
20	全自动烟气采样器	MH3001 型	TES147
21	全自动烟气采样器	MH3001 型 (21 代)	TES181
22	声校准器	AWA6221B	TES047
23	手持式烟气流速检测仪	ZR-3061 型	TES119
24	污染源 VOCs 采样器	MH3050 型	TES407
25	污染源真空采样箱	MH3052	TES200
26	叶轮风速仪	PH-1	TES005
27	真空箱采样器	MH3051	TES255
28	紫外可见分光光度计	752N	TEL012
29	自动烟尘气测试仪	YQ300-C 型	TES399

3、人员能力

参加本次验收项目验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

4、水质、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收项目水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。

本次验收项目废气严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）进行监测。监测前，按规定对采样系统的气密性进行检查，对使用的仪器进行流量和浓度校准，分析方法为我公司认证有效方法。

5、噪声监测分析质量保证和质量控制

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。

表六验收监测内容

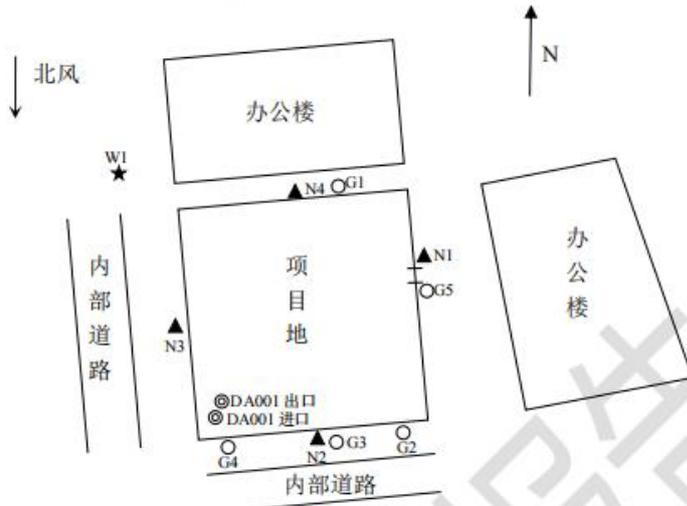
1、验收监测内容：

本次验收项目验收内容包括废水、废气、噪声。检测点位、项目和频次见下表。

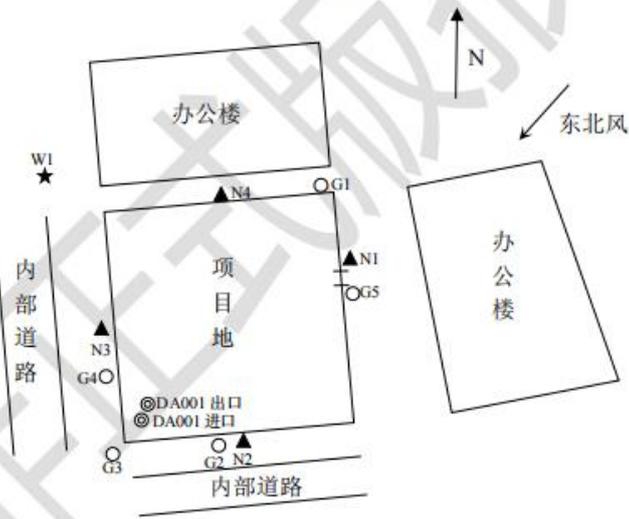
表 6-1 检测点位、项目及频次

检测类别	检测点位名称	检测项目	检测频次
废水	W1 生命科技小镇北区污水处理站废水总排口	pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	检测 2 天 每天 4 次
有组织废气	废气进口、出口 DA001	非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度、硫酸雾	检测 2 天 每天 3 次
无组织废气	厂界上风向 OG1，厂界下风向 OG2-OG4	气象参数、颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇、氨、氯化氢、臭气浓度	检测 2 天 每天 3 次
	厂区内监控点 OG5	气象参数、非甲烷总烃	
噪声	厂界四周 Z1-Z4	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次

附图 1: 检测点位图 (2025.10.14)



检测点位图 (2025.10.15)



注：“★”表示废水检测点位；“◎”表示有组织废气检测点位；“○”表示无组织废气检测点位；“▲”表示噪声检测点位。

图 6-1 监测点位图

表七验收监测结果及监测期间工况

1、验收监测期间实验工况记录：

江苏华怡检测科技有限公司于 2025.10.14-15 进行了验收监测，验收监测期间企业正常生产，各项环保设施正常运行。监测期间实验工况见表 7-1。

表 7-1 验收监测期间实验工况表

监测日期	实验名称	运行负荷
2025.10.14	肿瘤药、心血管药等品种管线	85%
2025.10.15	肿瘤药、心血管药等品种管线	85%

2、验收监测结果：

1、废气

(1) 有组织废气监测结果

DA001 排气筒出口非甲烷总烃最大小时排放浓度为 $1.47\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $1.19\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，甲苯最大小时排放浓度为 $0.054\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $4.4\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，氨最大小时排放浓度为 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $2.9\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，乙酸乙酯最大小时排放浓度为 $0.041\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $3.3\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，丙酮最大小时排放浓度为 $0.059\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $4.8\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、硫酸雾未检出，臭气浓度 <1000 （无量纲）。有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。

表 7-2 有组织废气监测结果

采样日期	采样点位	检测项目	第一次	第二次	第三次	标准限值	达标情况	
2025.10.14	DA001 排气筒进口	标干流量 (Nm ³ /h)	7049	7664	7674	/	/	
		废气流速 (m/s)	4.24	4.63	4.62	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.81	4.78	4.50	/	/
			排放速率 (kg/h)	3.39×10^{-2}	3.66×10^{-2}	3.45×10^{-2}	/	/
		甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	0.069	0.059	0.165	/	/
			排放速率 (kg/h)	4.9×10^{-4}	4.5×10^{-4}	1.27×10^{-3}	/	/

		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	8.06	8.03	8.08	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.68×10 ⁻²	6.15×10 ⁻²	6.20×10 ⁻²	/	/
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.90	0.96	0.88	/	/
			排放速率 (kg/h)	6.3×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	6.8×10 ⁻³	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	18.1	21.1	21.0	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.128	0.162	0.161	/	/
		乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	1.31	0.314	0.046	/	/
			排放速率 (kg/h)	9.23×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	3.5×10 ⁻⁴	/	/
		丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.072	0.106	0.410	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.1×10 ⁻⁴	8.12×10 ⁻⁴	3.15×10 ⁻⁴	/	/
		乙腈	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	/
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	0.32	0.29	0.29	/	/
			排放速率 (kg/h)	2.3×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	/	/
		臭气浓度	无量纲	630	741	630	/	/
		2025.10.14	DA001 排气筒出口	标干流量 (Nm ³ /h)		8707	8123	8080
废气流速 (m/s)				1.5	1.4	1.4	/	/
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)			1.24	1.20	1.47	60	达标
	排放速率 (kg/h)			1.08×10 ⁻²	9.75×10 ⁻³	1.19×10 ⁻²	/	
甲苯	排放浓度 (mg/m ³)			0.031	0.024	0.054	20	
	排放速率 (kg/h)			2.7×10 ⁻⁴	1.9×10 ⁻⁴	4.4×10 ⁻⁴	/	

		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10	
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.32	0.34	0.31	10	
			排放速率 (kg/h)	2.8×10 ⁻³	2.8×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	/	
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50	
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	
		乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	0.041	40	
			排放速率 (kg/h)	—	—	3.3×10 ⁻⁴	/	
		丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.026	0.059	0.020	40	
			排放速率 (kg/h)	2.3×10 ⁻⁴	4.8×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻⁴	/	
		乙腈	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20	
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5	
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	
臭气浓度	无量纲	173	199	199	1000			
2025.10.15	DA001 排气筒进口	标干流量 (Nm ³ /h)		7671	7775	7825	/	/
		废气流速 (m/s)		4.62	4.80	4.77	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	4.42	4.04	4.04	/	/
			排放速率 (kg/h)	3.39×10 ⁻²	3.14×10 ⁻²	3.16×10 ⁻²	/	/
		甲苯	排放浓度 (mg/m ³)	0.055	0.102	0.060	/	/
			排放速率 (kg/h)	4.2×10 ⁻⁴	7.93×10 ⁻⁴	4.70×10 ⁻⁴	/	/

		氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	8.01	8.13	8.15	/	/
			排放速率 (kg/h)	6.14×10 ⁻²	6.32×10 ⁻²	6.38×10 ⁻²	/	/
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.82	0.80	0.85	/	/
			排放速率 (kg/h)	6.3×10 ⁻³	6.2×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	/	/
		甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	21.7	20.2	18.8	/	/
			排放速率 (kg/h)	0.189	0.164	0.152	/	/
		乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	1.31	0.314	0.046	/	/
			排放速率 (kg/h)	9.23×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	3.5×10 ⁻⁴	/	/
		丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.072	0.106	0.410	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.1×10 ⁻⁴	8.12×10 ⁻⁴	3.15×10 ⁻⁴	/	/
		乙腈	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	/	/
			排放速率 (kg/h)	—	—	—	/	/
		硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	0.33	0.34	0.33	/	/
			排放速率 (kg/h)	2.5×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	/	/
		臭气浓度	无量纲	630	741	630	/	/
		2025.10.15	DA001 排气筒出口	标干流量 (Nm ³ /h)		8639	8623	8568
废气流速 (m/s)				1.5	1.5	1.5	/	/
非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)			1.21	1.18	1.15	60	达标
	排放速率 (kg/h)			1.05×10 ⁻²	1.02×10 ⁻²	9.85×10 ⁻³	/	
甲苯	排放浓度 (mg/m ³)			0.053	0.050	0.051	20	
	排放速率 (kg/h)			—	—	—	/	

氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	10
	排放速率 (kg/h)	—	—	—	/
氨	排放浓度 (mg/m ³)	0.33	0.31	0.34	10
	排放速率 (kg/h)	2.9×10 ⁻³	2.7×10 ⁻³	2.9×10 ⁻³	/
甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	50
	排放速率 (kg/h)	—	—	—	/
乙酸乙酯	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	0.041	40
	排放速率 (kg/h)	—	—	3.3×10 ⁻⁴	/
丙酮	排放浓度 (mg/m ³)	0.026	0.059	0.020	40
	排放速率 (kg/h)	2.3×10 ⁻⁴	4.8×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻⁴	/
乙腈	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	20
	排放速率 (kg/h)	—	—	—	/
硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	5
	排放速率 (kg/h)	—	—	—	/
臭气浓度	无量纲	269	269	229	1000

(2) 无组织废气监测结果

无组织废气中厂界非甲烷总烃最大排放浓度为 0.66mg/m³, 颗粒物最大排放浓度为 0.196mg/m³, 甲苯最大排放浓度为 2.18×10⁻²mg/m³, 氨最大排放浓度为 0.11mg/m³, 甲醇、硫酸雾、氯化氢未检出, 臭气浓度<20 无量纲), 颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、氨满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。

表 7-3 厂界无组织废气监测结果

检测项	采样时间	结果			标准限	达标情况
		排放浓度 mg/m ³				

			上风向 1#	下风向 2#	下风向 3#	下风向 4#	最大值		
厂界非 甲烷总 烃	2025.10.14	第一 次	0.44	0.59	0.61	0.66	0.66	4.0	达标
		第二 次	0.39	0.57	0.59	0.58			
		第三 次	0.45	0.54	0.53	0.66			
	2025.10.15	第一 次	0.38	0.59	0.53	0.56	0.59		
		第二 次	0.39	0.58	0.54	0.55			
		第三 次	0.45	0.55	0.57	0.57			
厂界颗 粒物	2025.10.14	第一 次	ND	0.170	0.183	0.192	0.196	0.5	达标
		第二 次	ND	0.172	0.182	0.193			
		第三 次	ND	0.176	0.187	0.196			
	2025.10.15	第一 次	ND	0.174	0.183	0.191	0.194		
		第二 次	ND	0.177	0.186	0.193			
		第三 次	ND	0.178	0.189	0.194			
厂界甲 苯	2025.4.24	第一 次	6×10^{-4}	1.9×10^{-3}	1.9×10^{-3}	2.4×10^{-3}	5.4×10^{-3}	0.2	达标
		第二 次	9×10^{-4}	1.5×10^{-3}	1.3×10^{-3}	2.2×10^{-3}			
		第三 次	9×10^{-4}	1.3×10^{-3}	5.4×10^{-3}	2.1×10^{-3}			
	2025.10.14	第一 次	1.9×10^{-3}	1.18×10^{-2}	5.2×10^{-3}	9.2×10^{-3}	2.18×10^{-2}		
		第二 次	3.1×10^{-3}	5.0×10^{-3}	7.5×10^{-3}	9.9×10^{-3}			
		第三 次	4.0×10^{-3}	1.04×10^{-2}	6.4×10^{-3}	2.18×10^{-2}			
厂界硫 酸雾	2025.10.14	第一 次	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		第二 次	ND	ND	ND	ND			
		第三 次	ND	ND	ND	ND			

	2025.10.15	第一次	ND	ND	ND	ND	ND		
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
厂界甲醇	2025.10.14	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	1	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
	2025.10.15	第一次	ND	ND	ND	ND	ND		
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
厂界氨	2025.10.14	第一次	0.05	0.09	0.10	0.10	0.11	20	达标
		第二次	0.05	0.09	0.10	0.10			
		第三次	0.04	0.09	0.10	0.11			
	2025.10.15	第一次	ND	0.02	0.03	0.07	0.07		
		第二次	ND	0.02	0.03	0.07			
		第三次	ND	0.02	0.03	0.07			
厂界氯化氢	2025.4.24	第一次	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
	2025.10.14	第一次	ND	ND	ND	ND	ND		
		第二次	ND	ND	ND	ND			
		第三次	ND	ND	ND	ND			
厂	2025.10.14	第一	11	19	15	17	19	20	达

界臭气浓度		次					(无量纲)	标	
		第二次	13	17	18	17			
		第三次	11	18	17	18			
		第四次	13	16	17	16			
	2025.10.15	第一次	11	15	16	19			19
		第二次	13	15	16	18			
		第三次	11	16	17	18			
		第四次	13	17	17	18			

厂区内非甲烷总烃最大排放浓度为 0.94mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

表 7-4 厂房外监测点废气监测结果

检测项目	采样时间		结果			标准限值	达标情况	
			排放浓度 mg/m ³					
			厂房外		最大值			
厂房外监控点非甲烷总烃	2025.10.14	非甲烷总烃	第一次	0.94		0.94	6	达标
			第二次	0.93				
			第三次	0.93				
	2025.10.15		第一次	0.85				
			第二次	0.85				
			第三次	0.84				

2、废水监测结果

pH 值范围为 7.1-7.3，化学需氧量、悬浮物、氨氮、TP、TN 监测浓度最大值分别为 29mg/L、9mg/L、0.52mg/L、0.67mg/L、16.2mg/L，排放浓度均符合高新区污水处理厂接管标准，废水达标排放。

表 7-5 废水总排口检测结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

检测项目	结果								标准 限值	达标 情况
	污水总排口									
	2025.10.14				2025.10.15					
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	7.2	7.3	7.1	7.3	7.3	7.1	7.3	7.1	6-9	达标
化学需氧量	24	22	24	21	29	28	28	26	500	达标
悬浮物	7	7	8	8	8	9	9	8	400	达标
氨氮	0.429	0.447	0.394	0.414	0.447	0.52	0.509	0.473	45	达标
总磷	0.67	0.67	0.66	0.66	0.6	0.59	0.61	0.6	8	达标
总氮	15.1	14.9	15.3	15.4	15.8	16	15.6	16.2	70	达标

3、噪声监测结果

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 50.9-56dB（A），监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值（昼间≤60dB（A））。

表 7-6 噪声监测结果表（单位 dB（A））

检测点位置	主要声源	昼间	结果
			昼间
Z1	2025.10.14 生产噪声	11:25-12:03	55.5
Z2		12:04-12:09	50.9
Z3		12:11-12:16	52.9
Z4		12:17-12:22	55.9
Z1	2025.10.15 生产噪声	10:53-10:58	55.9
Z2		11:00-11:05	52
Z3		11:07-11:12	53.4
Z4		11:13-11:18	56
标准限值			60
评价			合格
标准来源	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类标准		

4、气象参数

本次验收项目监测期间气象参数见下表。

表 7-7 气象参数表

检测日期	气温(°C)	气压(kPa)	风速(m/s)	天气情况	风向
2025.10.14	19.4	101.5	0.9-2.7	阴	北
	20.9	101.4	0.9-2.7	阴	北
	20.7	101.4	0.9-2.7	阴	北
2025.10.15	21.2	101.3	1.1-3.5	阴	东北
	23.5	101.2	1.1-3.5	阴	东北
	25.4	101.1	1.1-3.5	阴	东北

5、总量核定

(1) 废气：DA001 排气筒出口非甲烷总烃最大小时排放浓度为 1.47mg/m³、最大排放速率为 1.19×10⁻²kg/h，甲苯最大小时排放浓度为 0.054mg/m³、最大排放速率为 4.4×10⁻⁴kg/h，氨最大小时排放浓度为 0.34mg/m³、最大排放速率为 2.9×10⁻³kg/h，乙酸乙酯最大小时排放浓度为 0.041mg/m³、最大排放速率为 3.3×10⁻⁴kg/h，丙酮最大小时排放浓度为 0.059mg/m³、最大排放速率为 4.8×10⁻⁴kg/h，氯化氢、甲醇、乙腈、硫酸雾未检出，臭气浓度<1000（无量纲），远低于排放标准，不进行总量计算。

废气排放速率、浓度和总量均符合环评及批文的规定。

表 7-8 废气污染物总量核定结果表

类型	监测因子	工作时间 (h)	排放速率 (kg/h)	实际排放量 (t/a)	最大工况核定量 (t/a)	环评批复量 (t/a)
DA001	非甲烷总烃	2400	1.19×10 ⁻²	0.0286	0.03365	0.1115
	甲苯	100	4.4×10 ⁻⁴	0.00004	0.00005	0.0011
	乙酸乙酯	100	3.3×10 ⁻⁴	0.00003	0.00004	0.0072
	丙酮	100	4.8×10 ⁻⁴	0.00005	0.00006	0.0018
	氨	100	2.9×10 ⁻³	0.00029	0.00034	0.0012

本次验收项目废气排放总量均符合环评及批文的规定。

(2) 废水：本次验收项目废水监测结果中，化学需氧量、悬浮物、氨氮、TP、TN 监测浓度最大值分别为 29mg/L、9mg/L、0.52mg/L、0.67mg/L、16.2mg/L，废水化学需氧量、悬浮物、氨氮、TP 排放总量均可符合环评及批文的规定。

表 7-9 废水实际排放核算表

污水种类	污染物	实际排放情况	环评批复接管量
------	-----	--------	---------

及产生量	名称	最大日均排放浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	(t/a)
综合污水 1090.77t/a	化学需氧量	29	0.0316	0.2382
	悬浮物	9	0.0098	0.1625
	氨氮	0.52	0.0006	0.0202
	总氮	16.2	0.0177	0.0354
	总磷	0.67	0.0007	0.0032

(3) 固废：本次验收项目固废均可妥善处理，符合环评及批文的规定。

表 7-10 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序	措施
1	废耗材	HW49	900-047-49	3	实验	委托中环信（南京）环境服务有限公司处理
2	实验废液	HW49	900-047-49	2.5	实验	
3	检测废液	HW49	900-047-49	1.82	检测	
4	废试剂瓶	HW49	900-047-49	0.05	实验	
5	废活性炭	HW49	900-039-49	5.246	废气处理	
6	初次清洗废液	HW49	900-047-49	2	清洗	
7	废药品	HW03	900-002-03	0.15	检测	委托宜兴市凌霞固废处置有限公司处理
8	不合格品	HW03	900-002-03	0.1793	检测	
9	含油废液	HW09	900-007-09	0.1	空压机	

综上，本次验收项目废水、废气、固废均满足总量控制要求。

表八验收监测结论及建议

1、验收监测工况

验收监测期间生产稳定正常，环保设施运行基本正常。生产负荷满足国家验收检测期间要求。

2、废气

验收监测期间，DA001 排气筒出口非甲烷总烃最大小时排放浓度为 $1.47\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $1.19\times 10^{-2}\text{kg}/\text{h}$ ，甲苯最大小时排放浓度为 $0.054\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $4.4\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，氨最大小时排放浓度为 $0.34\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $2.9\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，乙酸乙酯最大小时排放浓度为 $0.041\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $3.3\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，丙酮最大小时排放浓度为 $0.059\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率为 $4.8\times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，氯化氢、甲醇、乙酸乙酯、乙腈、硫酸雾未检出，臭气浓度 <1000 （无量纲）。有组织非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、氨、甲醇、乙酸乙酯、丙酮、乙腈、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。无组织废气中厂界非甲烷总烃最大排放浓度为 $0.66\text{mg}/\text{m}^3$ ，颗粒物最大排放浓度为 $0.196\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲苯最大排放浓度为 $2.18\times 10^{-2}\text{mg}/\text{m}^3$ ，氨最大排放浓度为 $0.11\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醇、硫酸雾、氯化氢未检出，臭气浓度 <20 无量纲），颗粒物、非甲烷总烃、甲苯、硫酸雾、甲醇满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、氨满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。厂区内非甲烷总烃最大排放浓度为 $0.94\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

3、废水

验收监测期间，pH 值范围为 7.1-7.3，化学需氧量、悬浮物、氨氮、TP、TN 监测浓度最大值分别为 $29\text{mg}/\text{L}$ 、 $9\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.52\text{mg}/\text{L}$ 、 $0.67\text{mg}/\text{L}$ 、 $16.2\text{mg}/\text{L}$ ，排放浓度均符合高新区污水处理厂接管标准，废水达标排放。

4、噪声

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 50.9-56dB（A），监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值（昼间 $\leq 60\text{dB}$ （A））。

5、固废

本次验收项目营运期产生的固废：生活垃圾由环卫清运，废包装材料外售，

废滤膜由设备维保厂家回收；废耗材、实验废液、检测废液、废试剂瓶、废活性炭、初次清洗废液委托南京伊环环境服务有限公司处理；废药品、不合格品、含油废液委托宜兴市凌霞固废处置有限公司处理。项目产生的各项固废均得到合理处置，符合环保要求。

6、总量

废气、废水排放总量符合环评及批文的规定。固废均可妥善处理，符合环评及批文的规定。

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条规定，分析结果见表8-1。

表 8-1 本次验收与国环规环评（2017）4号相符性分析

序号	国环规环评（2017）4号第八条	本次验收情况	相符性分析
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	已按照报告表及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施；印刷均未建设，所用的原辅料用量削减，污染物种类减少、排放量减少	不属于第八条规定内容
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	经监测，本次验收各项污染物排放均符合国家和地方标准，排放总量符合总量控制指标要求	不属于第八条规定内容
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	根据本次验收结论，本次验收建设不存在重大变动	不属于第八条规定内容
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	本次验收建设过程中未造成重大环境污染，未造成重大生态破坏	不属于第八条规定内容
5	纳入排污许可证管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	企业属于未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的行业类别，无需申请排污许可证。	不属于第八条规定内容
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	本次验收为整体验收	不属于第八条规定内容
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	本次验收未因违法违规受到处罚	不属于第八条规定内容
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	本次验收资料数据详实、内容完整，验收结论明确合理	不属于第八条规定内容

9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	本次验收不存在环境保护法律法规规章等规定的不得通过环境保护验收情况	不属于第八条规定内容
<p>7、验收结论</p> <p>该项目执行了“三同时”制度，验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测的各类污染物均达标排放，环评批复中的各项要求基本落实。本验收监测报告认为该项目正常投入使用、环保设备正常运行时，满足竣工环境保护验收条件，建议通过该项目竣工环境保护验收。</p> <p>8、建议</p> <p>(1) 企业在生产过程中加强监管，确保各环节的正常、稳定运行，保证各污染物的达标排放。</p> <p>(2) 做好废气处理设施的相关运行台账，保证其正常运行。</p>			

附图及附件：

附表--建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 1--医药产品小试实验室项目批复

附件 2--应急预案备案表

附件 3--危废处置协议

附件 4--验收检测报告

附件 5--监测期间工况说明

附件 6--竣工及调试日期公示

附图 1--项目地理位置图

附图 2--企业周边 500m环境概况图

附图 3--本项目所在地平面布置图

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）：南京唯创远医药科技有限公司填表人（签字）：项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	医药产品小试实验室项目			项目代码	2410-320115-89-01-768605			建设地点	南京市江宁区高新园生命科技园小镇北区4号楼			
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和试验发展			建设性质	√新建○改扩建○技术改造○修编							
	设计生产能力	每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个			实际生产能力	每年可开展在研品种管线约40个，注册申报品种约10个			环评单位	南京伊环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	南京市生态环境局			审批文号	宁环（江）建（2025）32号			环评文件类型	报告表			
	开工日期	2025.5			竣工日期	2025.10			排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	南京唯创远医药科技有限公司			环保设施施工单位	南京唯创远医药科技有限公司			本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	南京唯创远医药科技有限公司			环保设施监测单位	江苏华怡检测科技有限公司			验收监测时工况	76%			
	投资总概算（万元）	10000			环保投资总概算（万元）	100			所占比例（%）	1			
	实际总投资（万元）	5000			实际环保投资（万元）	100			所占比例（%）	2			
	废水治理（万元）	5	废气治理（万元）	85	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	3	绿化及生态（万元）	-	其他（万元）	-	
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	2400h				
运营单位	南京唯创远医药科技有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91320115MADAXDDJ3E			验收时间	2025.10-11				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）
	废水						0.11	0.11		0.11	0.11		0.11
	化学需氧量						0.0316	0.2382		0.0316	0.2382		0.0316
	氨氮						0.0006	0.0202		0.0006	0.0202		0.0006
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	颗粒物												

氮氧化物												
挥发性有机废气						0.03365	0.1115		0.03365	0.1115		0.03365
工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	SS					0.0098	0.1625		0.0098	0.1625		0.0098
	TP					0.0007	0.0032		0.0007	0.0032		0.0007

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