

南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收意见

2022年12月30日，南京方生和医药科技有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》组织召开南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目环境影响报告表竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（南京方生和医药科技有限公司）、环评单位（江苏南大环保科技有限公司）、验收监测单位（江苏必诺检测技术服务有限公司）、验收报告编制单位（江苏南大环保科技有限公司）的代表及3名特邀专家（名单附后）组成。与会代表查看了项目生产现场和污染防治设施运行情况，听取了南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目环境影响报告表竣工环境保护验收监测情况的汇报，审阅并核实了有关资料。验收工作组依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目污染防治设施进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京市浦口经济开发区百合路紫峰研创中心（一期）2号楼，建筑面积4875m²。企业拟在原有项目实验设备和环保设施基础上（南京方生和医药科技有限公司赛诺菲临床III期新药中间体的研发项目验收结束后，项目终止）新建南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目，开展药品研发、检验等工作。主要包括购置液相色谱仪、球形(柱形)玻璃反应釜等设备，建设药品研发、检验平台，研发能力为300kg/a。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目与2022年5月编制完成《南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目环境影响报告表》，于2022年8月1日通过南京市生态环境局批复同意（宁环建（告）（2022）0802号），项目于2022年8月开工建设，2022年10月工程竣工，企业已进行固定污染源排污登记（登记编号：91320111MA1MA20D5B001W）。2022年10月20日至2021年11月10日进行运行调试。

（三）投资情况

项目实际总投资为1388.2291万元，环保投资为50万元。

（四）验收范围

本次验收范围为《南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目》（废水、废气、噪声、固废部分）竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

废气治理设施由“碱喷淋系统（含除雾装置）+活性炭吸附装置”变动为“活性炭吸附装置+碱喷淋系统”。

经对照《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）和《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）附件2.制药建设项目重大变动清单（试行），本次变动不属于重大变动，可纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目员工产生的生活污水、三次清洗后的清洗废水，经园区化粪池处理达到接管要求后，接管浦口经济开发区污水处理厂集中处理后排入高旺河，最终排入长江。

（二）废气

本项目废气排放主要为实验室废气、原辅料储存过程中产生废气和危险废物储存过程中产生废气。实验过程中产生的废气经通风橱（或万向吸风罩）收集，通过活性炭吸附装置+碱喷淋系统处理后，由楼顶1根15米高的排气筒(FQ001)达标排放。原辅料仓库废气与危废仓库废气通过全室微负压收集，经活性炭吸附装置+碱喷淋系统处理后，通过楼顶1根15米高的FQ001排气筒排放。

（三）噪声

项目运营期间噪声主要来源于排风系统、实验设备等设备运转所产生的机械噪声，建设单位已选用低噪声设备，对噪音设备采取厂房隔声、安装消声器以及设备减震等处理，对周围声环境影响较小。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括实验室废液、喷淋废液、废活性炭、实验废物（沾染包装材料）、实验废药品。生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料（未沾染原辅料/药品包装物），全部收集外售综合利用；危险废物贮存于危废暂存间，交有资质单位处理。

（五）其他环境保护设施

南京方生和医药科技公司突发环境事件应急预案已于2022年12月28日备案（备案号：320111-2022-041-L），相关环境风险防范设施已经按要求建设配备完整。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

2022年11月12日~13日，“活性炭吸附装置+碱喷淋系统”对非甲烷总烃的处理效率为80.36%-81.95%；二氯甲烷处理效率为58.77%-70.41%；颗粒物处理效率47.92%-50%；甲醇、氯化氢、硫酸雾、丙酮、甲苯排气筒出口均未检出，暂不分析处理效率。

（二）污染物排放情况

(1) 废水：2022年11月12日~13日污水总排口(S1) pH值为7.2，COD、SS、氨氮、总磷、最大浓度值分别为78mg/L、26mg/L、3.7mg/L、0.21mg/L，均符合南京浦口经济开发区污水处理厂接管标准。

(2) 有组织废气：2022年11月12日~13日，非甲烷总烃最大排放浓度为1.73mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表1标准要求；二氯甲烷最大排放浓度为38.8μg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表2标准要求；颗粒物最大排放浓度为1.5mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表1标准要求；甲醇、氯化氢、硫酸雾、丙酮、甲苯排气筒出口均未检出。

(3) 无组织废气：2022年11月12日~13日非甲烷总烃周界外浓度最高值为1.18mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值标准要求；硫酸雾周界外浓度均未检出，满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3限值标准要求；氯化氢周界外浓度均未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)表7限值标准要求。

(4) 噪声：2022年11月12日~13日，生产正常，各噪声源运行正常，验收监测期间，昼间厂界噪声监测值范围50.8dB(A)~55.5dB(A)；夜间厂界噪声监测值范围45.3dB(A)~47.2dB(A)。各监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(5) 固废：本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、一般固废和危险废物。危险废物主要包括实验室废液、喷淋废液、废活性炭、实验废物(沾染包装材料)、实验废药品。生活垃圾集中分类收集，定期由环卫部门清运；一般固废主要为废包装材料(未沾染原辅料/药品包装物)，全部收集外售综合利用；危险废物规范贮存于危废暂存间，交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

(6) 总量核定：2022年11月12日~13日，废水污染物总量核定结果表明：化学需氧量、氨氮的接管量分别为0.084吨/年、0.004吨/年。

2022年11月12日~13日，废气污染物总量核定结果表明：VOCs(以非甲烷总烃计)排放量为0.132吨/年、颗粒物放量为0.09吨/年。

五、工程建设对环境的影响

项目产生的废水能够满足浦口经济开发区污水处理厂接管标准，废气经处理后可达标排放，噪声厂界处达标，各类固体废物均得到合理处置，项目对周边环境影响较小。

六、验收结论

南京方生和医药科技有限公司“南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目”建设能较好地执行国家环境保护政策，在建设和试运营工作过程中，落实了环评报告及其批复意见提出的环境保护措施，环保设施运行稳定，主要污染物排放达标及污染物排放总量

满足环评文件批复，环保机构健全，环境管理制度比较完善，符合建设项目竣工环境保护验收条件。不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条提及九种不得提出验收合格意见情形，验收组同意建设项目污染防治设施通过环境保护验收。

七、后续要求

加强环保设施的日常管理和保养工作，确保各处理设施正常运行，使各项污染物长期稳定达标排放；

落实好有机废气和危废台账管理要求，定期对污染物进行常规监测。

专家组： 邵林 张合 周菁

南京方生和医药科技有限公司

2022年12月30日

南京方生和医药科技有限公司医药研发中心项目

竣工环境保护验收评审会专家签到表

姓名	单位	职务/职称	电话
孙林	江苏环保产业技术研究院股份公司	正高级工程师	13851696892
	江苏润环环境科技有限公司	高级工程师	15205175958
	南京国环科技股份有限公司	高级工程师	13951685212

