

南京泽恒医药技术开发有限公司医药研  
发中心项目竣工环境保护验收监测报告  
表

建设单位：南京泽恒医药技术开发有限公司

编制单位：江苏雁蓝检测科技有限公司

二〇二一年十二月

建设单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位 (盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

编制单位 (盖章)

电话：

传真：

邮编：

地址：

# 目 录

表一 项目基本情况和验收依据.....	1
表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产物环节...4	
表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图.....	18
表四 报告表主要结论及审批部门审批决定.....	20
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	21
表六 验收监测内容.....	23
表七 验收监测工况及检测结果.....	24
表八 环评批复落实情况检查.....	30
表九 验收监测结论.....	33
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	34
附图一 项目所在地理位置图.....	36
附图二 企业 2.5km 范围大气环境敏感目标分布图.....	37
附图三 企业平面布置图.....	38
附件一 环评报告表审批意见.....	39
附件二 企业生产工况情况.....	46
附件三 危废处置合同.....	47
附件四 环保验收合格意见.....	52
附件五 验收工况说明.....	54
附件六 委托检测报告.....	55

表一 项目基本情况和验收依据

建设项目名称	南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目				
建设单位名称	南京泽恒医药技术开发有限公司				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/> (划 $\sqrt$ )				
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号D6栋903、905、907室				
主要产品名称	马来酸氯苯拉敏片及注射液、硫酸沙丁胺醇片及口服溶液、盐酸多塞平片、盐酸替扎尼丁片、苯佐卡因凝胶等药品的研究与开发				
设计生产能力	设计新增研发总量 66kg/a (含淀粉、乳糖等辅料约 59kg/a)				
实际生产能力	实际年研发总量 66kg/a (含淀粉、乳糖等辅料约 59kg/a)				
建设项目环评时间	2021年8月	开工建设时间	2021年8月		
调试时间	2021年9月初	验收现场监测时间	2021年11月16日~11月19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	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京泽恒医药技术开发有限公司	环保设施施工单位	南京泽恒医药技术开发有限公司		
投资总概算	1800万	环保投资总概算	17万	比例 (%)	0.94
实际总概算	1800万	环保投资	17万	比例 (%)	0.94
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号令, 2017 年 10 月 1 日); 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(环境保护部, 国环规环评〔2017〕4 号, 2017 年 11 月 20 日) 3、《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 号文); 4、《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); 5、《南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目环境影响报告表》(江苏润环环境科技有限公司); 6、《南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目环境影响报告表批复》(宁环(栖)建〔2021〕12 号, 南京市生态环境局, 2021 年 9 月 6 日); 7、南京泽恒医药技术开发有限公司提供的其他相关资料。				

验收评价标准、标号、级别、限值

### 1、废水

本项目企业的废水主要来自实验清洗废水。项目所排放的实验清洗废水依托园区废水预处理装置处理，达到仙林污水处理厂接管标准要求后，通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理，废水经南京仙林污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后由九乡河排入长江。建设项目的污水排放标准列于表 1-1。

表 1-1 监测项目、监测方法、监测标准

类别	项目	园区预处理装置接管标准	仙林污水处理厂二期接管标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准（仙林污水处理厂出水水质）
废水	pH 值（无量纲）	6-9	6-9	6-9
	CODcr	≤2500	≤350	≤50
	SS	≤400	≤200	≤10
	氨氮	≤50	≤40*	≤5（8）**
	总磷	/	≤4.5*	≤0.5
	总氮	/	/	≤15
	石油类	/	≤20	≤1

注：\*：NH3-N 和 TP 接管标准参照《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）。

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

### 2、废气

本项目排放的甲醇、乙腈、甲苯、氯化氢、丙酮和非甲烷总烃废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 1 和表 2 大气污染物排放限值中药物研发机构工艺废气执行，具体指标数值列于表 1-2。

表 1-2 制药工业大气污染物排放标准

污染物项目	药物研发机构工艺废气	污染物排放监控位置	标准来源
NMHC	60	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
甲醇	50		
乙腈	20		
甲苯	20		
HCL	10		
丙酮	40		
NMHC	6 监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设监控点	
	20 监控点处任意一次浓度值		

### 3、噪声

建设项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，详见表 1-6。项目施工期间的噪声应不超过《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中所列标准，详见表 1-7。

**表1-6 工业企业厂界环境噪声排放标准（等效声级：dB（A））**

类别	昼间	夜间
2	60	50

**表 1-7 建筑施工场界环境噪声排放标准（单位：dB(A)）**

类别	标准值	
	昼间	夜间
噪声	60	50

#### 4、固废

危险固废的暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单。同时应按照《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）、《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）要求进行危废的暂存和处理。

一般固废的暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产物环节

工程建设内容：				
<p>南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目内容主要为是化学药品制剂的研发，以黏膜给药、儿童药物、缓控释药品的开发、药物一致性评价及杂质痕量分析为主要业务，主要针对自主研发药物进行检测，不对外接受委托。本项目使用江苏生命科技创新园 D6 栋 903, 905, 907 室，面积共为 900 平方米。本项目只涉及药物研发阶段的试验，不涉及生产。该项目总投资 1800 万元。改建内容新增与依托建设项目主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程等组成情况见表 2-1。</p>				
表 2-1 建设项目主体和公用工程组成				
名称	建设项目	现有项目	扩建项目	备注
主体工程	研发实验区	2 间实验室 903 和 905, 实验室面积 600 平方米	依托现有 903, 905, 增加部分仪器设备	满足本次改建研发实验室规模
辅助工程	办公区	200m <sup>2</sup> , 位于 9 楼	依托现有 907 室	满足本次改建规模
储运工程	化学品储存间	40m <sup>2</sup> , 位于 9 楼	依托现有	满足扩建项目原料储存
	一般仓库	40m <sup>2</sup> , 位于 9 楼	依托现有	满足扩建项目仪器、一般劳保用品等储存。
	危废间	20m <sup>2</sup> , 位于 9 楼	依托现有	委托高邮康博环境资源有限公司每月转运一次, 每次液体危废转运量约为 0.45t, 本项目危废间液体危废暂存间最大储存量为 5t, 有足够余量, 满足改建项目危废储存
公用工程	给水	406.15t/a	新增自来水用水量 85t/a、纯水 2t/a	自来水由园区给水管网提供, 纯水外购
	排水	326t/a	新增废水量 76.5m <sup>3</sup> /a	排水均采用雨污分流制, 污水排入市政污水管网系统
	消防	依托园区现有消防管网及消防水池 138m <sup>3</sup>	依托园区现有消防管网及消防水池 138m <sup>3</sup>	满足消防需求
	供配电	用电量约 7 万 kwh/a	新增 12 万千瓦时/年	依托城市电网统一供给
环保工程	废水	生活污水依托园区现有化粪池处理, 实验废水依托园区废水预处理装置处理	生活污水依托园区现有化粪池处理, 实验废水依托园区废水预处理装置处理	接管仙林污水处理厂

固废	生活垃圾：由园区环卫部门统一处理；一般工业固废：定期外售给废旧物质回收单位进行资源再利用；危险废物：分类收集临时储存于危废间内，由园区统一委托高邮康博环境资源有限公司处置。	依托现有固废暂存设施	固废零排放
废气	1套活性炭吸附装置+1根50m高排气筒	依托现有1套活性炭吸附装置+1根50m高排气筒	达标排放
噪声	隔声、减震	降噪量≥20dB(A)	厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求

南京泽恒医药技术开发有限公司于2018年9月委托南京巨屹环保科技有限公司编制《南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目环境影响评价报告表》，该项目位于南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号D6幢901，903，905，907室，主要从事医药制剂研发和技术服务，包括普通和缓控释药物制剂的开发、制剂一致性评价等。该项目于2018年12月12日取得栖霞区环境保护局批复（宁栖环表复〔2018〕40号），2019年3月21日完成该项目固体废物污染防治措施竣工环境保护验收（宁栖环验〔2019〕10号）。

为扩大公司市场，南京泽恒医药技术开发有限公司租用南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号D6幢903，905，907室作为医药研发中心办公用房，主要为是化学药品制剂的研发，以黏膜给药、儿童药物、缓控释药品的开发、药物一致性评价及杂质痕量分析为主要业务，主要针对自主研发药物进行检测，不对外接受委托。南京泽恒医药技术开发有限公司已于2021年8月完成了其“医药研发中心项目”环境影响报告表，南京市生态环境局于2021年9月6日对该项目进行了批复（宁环（栖）建〔2021〕12号，详见附件）。目前该项目已经建设完成并投入试用。

建设内容均按照原环评文件和环评批复的要求执行，无重大变动情况。

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

表 2-2 项目建设情况对比表

序号	国环规环评（2017）4号	实际建设情况	有无不合格情形
----	---------------	--------	---------



南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	不属于纳入排污许可的项目	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	非分期建设分期投产项目，环保设施满足主体工程需要	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无相关情形	无

**主要设备和原辅材料：**

本项目新增3台仪器设备，其它均依托现有实验室仪器设备，本项目主要使用仪器设备情况详见表2-3、原材料见表2-4。

**表 2-3 主要设备情况表**

序号	设备名称	规格型号	计量单位	环评中数量	实际数量	变动情况
1	电子天平	SartoriusBSA224S	台	1	1	0
2	高效液相色谱仪	U3000-UV	台	1	1	0
3	高效液相色谱仪	U3000-ELSD	台	1	1	0
4	高效液相色谱仪	SPD-M20A	台	2	2	0
5	紫外分光光度计	岛津 UV-1800	台	1	1	0
6	澄明度检测仪	YB-II 型	台	1	1	0
7	水分测定仪	TitroLine KF	台	1	1	0
8	电热恒温烘箱	YLD-2000 型	台	1	1	0
9	真空减压干燥箱	DZF-6020	台	1	1	0
10	YSEI-低温恒温恒湿箱	SDH-02	台	1	1	0
11	马弗炉	(DH-900) SX2-2.5-10 箱式电炉	台	1	1	0
12	高效液相色谱仪	岛津 LC-2030	台	1	1	0
13	溶出仪	RC-806D	台	1	1	0
14	pH 计	FE-28	台	1	1	0
15	荧光分光光度计	岛津 RF-6000	台	1	1	0
16	电子天平	Sartorius SQP	台	1	1	0
17	离心机	H1650R	台	1	1	0
18	气相色谱仪	GC-2014	台	1	1	0
19	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	台	1	1	0
20	药品强光照射试验箱	SHH-100GD-2	台	1	1	0
21	高效液相色谱仪	岛津 LC-2030	台	1	1	0
22	自动溶出仪	FADT-800RC	台	1	1	0
23	显微镜	E100	台	1	1	0
24	高效液相色谱仪	岛津 LC-2030C 3D	台	2	2	0
25	高效液相色谱仪	岛津 LC-2030C	台	2	2	0
26	高效液相色谱仪	Agilent1100	台	1	1	0
27	YSEI-药品稳定性试验箱	SHH-1000SD	台	2	2	0
28	百万分之一电子天平	Sartorius MSE3.6P-OCE-DM	台	1	1	0
29	全自动冰点渗透压计	FM-8P 型	台	1	1	0
30	微粒分析仪	GWF-5JA	台	1	1	0
31	高效液相色谱仪	岛津 LC-2030 plus	台	1	1	0

32	电位滴定仪	877	台	1	1	0
33	高效液相色谱仪	Agilent1220	台	1	1	0
34	溶出仪	FADT-800RC	台	1	1	0
35	pH计	Sartorius PB-10	台	2	2	0
36	高效液相色谱仪	Agilent1100 (DAD)	台	1	1	0
37	医用冷藏箱	HYG-390F	台	1	1	0
38	高效液相色谱仪	Agilent1100	台	1	1	1
39	高效液相色谱仪	LC-2030 plus	台	1	1	1
40	药品强光照射试验	Staritech LS-4000UV	台	1	1	1

注：设备情况经企业确认。

现有产能不增加，实际生产设备与环评报告中的生产设备对比后无变动。

表 2-4 建设项目原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	年用量 (kg/a)	变动情况	备注
1	马来酸氯苯拉敏	2	0	外购
2	盐酸替扎尼定	2	0	外购
3	硫酸沙丁胺醇	1	0	外购
4	盐酸多塞平	1	0	外购
5	苯佐卡因	1	0	外购
6	淀粉	100	0	外购
7	乳糖	100	0	外购
8	微晶纤维素	100	0	外购
9	丙二醇	50	0	外购
10	卡波姆	100	0	外购
11	甘油	50	0	外购
12	氯化钠	20	0	外购
13	乙醇	100	0	外购
14	甲醇	150	0	外购
15	乙腈	100	0	外购
16	四氢呋喃	40	0	外购
17	异丙醇	50	0	外购
18	正己烷	4	0	外购
19	N-N-二甲基甲酰胺 (DMF)	20	0	外购
20	正庚烷	4	0	外购
21	二甲亚砜 (DMSO)	30	0	外购
22	1-丙醇	4	0	外购
23	盐酸	5	0	外购
24	丙酮	4	0	外购

南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

25	硫酸	0.5	0	外购
26	甲苯	0.5	0	外购
27	乙醚	0.5	0	外购
28	过氧化氢	0.5	0	外购
29	硝酸银标准溶液	0.02	0	外购
30	硝酸	2	0	外购
31	硝酸铅	0.5	0	外购
32	硝酸银	0.02	0	外购
33	硝酸钾	0.3	0	外购
34	六次甲基四胺	0.45	0	外购
35	乙二胺	0.45	0	外购
36	硫	0.5	0	外购
37	高氯酸	0.5	0	外购
38	高锰酸钾	0.2	0	外购
39	纯净水	2000	0	外购
40	变色硅胶	2	0	外购
41	薄层层析硅胶	2	0	外购
42	半水合酒石酸锶钾	2	0	外购
43	百里香酚蓝	2	0	外购
44	苯磺酸	2	0	外购
45	醋酸锂	2	0	外购
46	碘化钾	2	0	外购
47	DHG	2	0	外购
48	二水合磷酸二氢钠	2	0	外购
49	二水合柠檬酸三钠	2	0	外购
50	二水合还原茚三酮	2	0	外购
51	二氧化锰	2	0	外购
52	二水合EDTA二钠	2	0	外购
53	凡士林	2	0	外购
54	分子筛	2	0	外购
55	NaF对照	2	0	外购
56	庚烷磺酸钠	2	0	外购
57	高碘酸钠	2	0	外购
58	钙羧酸指示剂	2	0	外购
59	过硫酸钾	2	0	外购
60	甘氨酸	2	0	外购
61	糊精	2	0	外购
62	还原茚三酮二水合物	2	0	外购
63	己烷磺酸钠	2	0	外购

南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

64	甲酚红	2	0	外购
65	结晶紫	2	0	外购
66	甲基橙	2	0	外购
67	L(+)-酒石酸	2	0	外购
68	枸橼酸	2	0	外购
69	甲酸铵	2	0	外购
70	焦亚硫酸钠	2	0	外购
71	焦锑酸钾	2	0	外购
72	己二酸	2	0	外购
73	L(+)-抗坏血酸	2	0	外购
74	可溶性淀粉	2	0	外购
75	磷酸二氢钾	2	0	外购
76	磷酸氢二钠	2	0	外购
77	氯化钠	2	0	外购
78	氯化钾	2	0	外购
79	磷酸氢二钾	2	0	外购
80	磷酸二氢铵	2	0	外购
81	磷酸氢二铵	2	0	外购
82	氯化铵	2	0	外购
83	磷酸钠	2	0	外购
84	氯化钡, 二水	2	0	外购
85	硫代硫酸钠	2	0	外购
86	硫代乙酰胺	2	0	外购
87	六水合氯化钴	2	0	外购
88	硫酸铜	2	0	外购
89	硫酸氢钠	2	0	外购
90	六水合三氯化铁	2	0	外购
91	钼酸铵, 四水	2	0	外购
92	N-N-Dimethyl	2	0	外购
93	N-N(二羟乙基)-2-氨基乙 磺酸	2	0	外购
94	偏重亚硫酸钠	2	0	外购
95	氢氧化钠	2	0	外购
96	氢氧化钾	2	0	外购
97	七水合硫酸亚铁	2	0	外购
98	十二水合磷酸氢二钠	2	0	外购
99	十水合四硼酸钠	2	0	外购
100	三水合乙酸钠	2	0	外购
101	十二水合硫酸铁	2	0	外购
102	四水合酒石酸钾钠	2	0	外购

南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

103	正戊烷磺酸钠	2	0	外购
104	四硼酸钠	2	0	外购
105	三水合乙酸铅	2	0	外购
106	四丁基硫酸氢铵	2	0	外购
107	十四烷基三甲基溴化铵	2	0	外购
108	十二烷基硫酸钠	2	0	外购
109	三苯基甲烷	2	0	外购
110	碳酸氢钾	2	0	外购
111	碳酸铵	2	0	外购
112	碳酸钙	2	0	外购
113	碳酸司维拉姆	2	0	外购
114	碳酸氢钠	2	0	外购
115	戊烷磺酸钠	2	0	外购
116	无水磷酸二氢钠	2	0	外购
117	五氧化二磷	2	0	外购
118	无水乙酸钠	2	0	外购
119	无水碳酸钠	2	0	外购
120	无水亚硫酸钠	2	0	外购
121	无水硫酸钠	2	0	外购
122	辛烷磺酸钠	2	0	外购
123	溴化钾	2	0	外购
124	乙酸锂，二水	2	0	外购
125	乙酸铵	2	0	外购
126	乙酸铜	2	0	外购
127	异烟肼	2	0	外购
128	一水合柠檬酸	2	0	外购
129	亚硫酸氢钠	2	0	外购
130	荧光素	2	0	外购
131	茚三酮，一水	2	0	外购

本项目原辅材料使用情况无变动情况。

水源及水平衡图：

本项目建设用排水情况详见图 2-1。

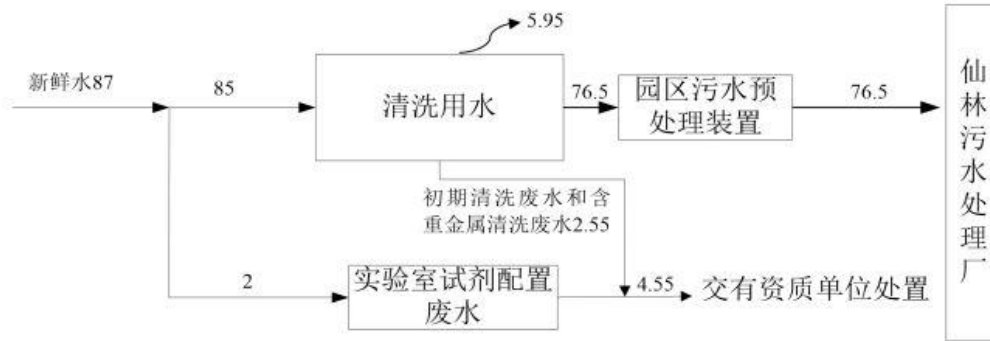


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

一、工艺流程简介

本项目新增研发药物为马来酸氯苯那敏注射液、硫酸沙丁胺醇口服溶液、盐酸多塞平片、盐酸替扎尼定片、苯佐卡因凝胶，年研发总量不超过 66kg，其中淀粉、乳糖、微晶纤维素、丙二醇、卡波姆、甘油、氯化钠等辅料含量约为 59kg。研发过程无副产品，不属于涉重、化工项目，研发实验为小试规模，研发样品最终作危废处置，无产品出售。研发工艺流程如下：

1、马来酸氯苯那敏注射液

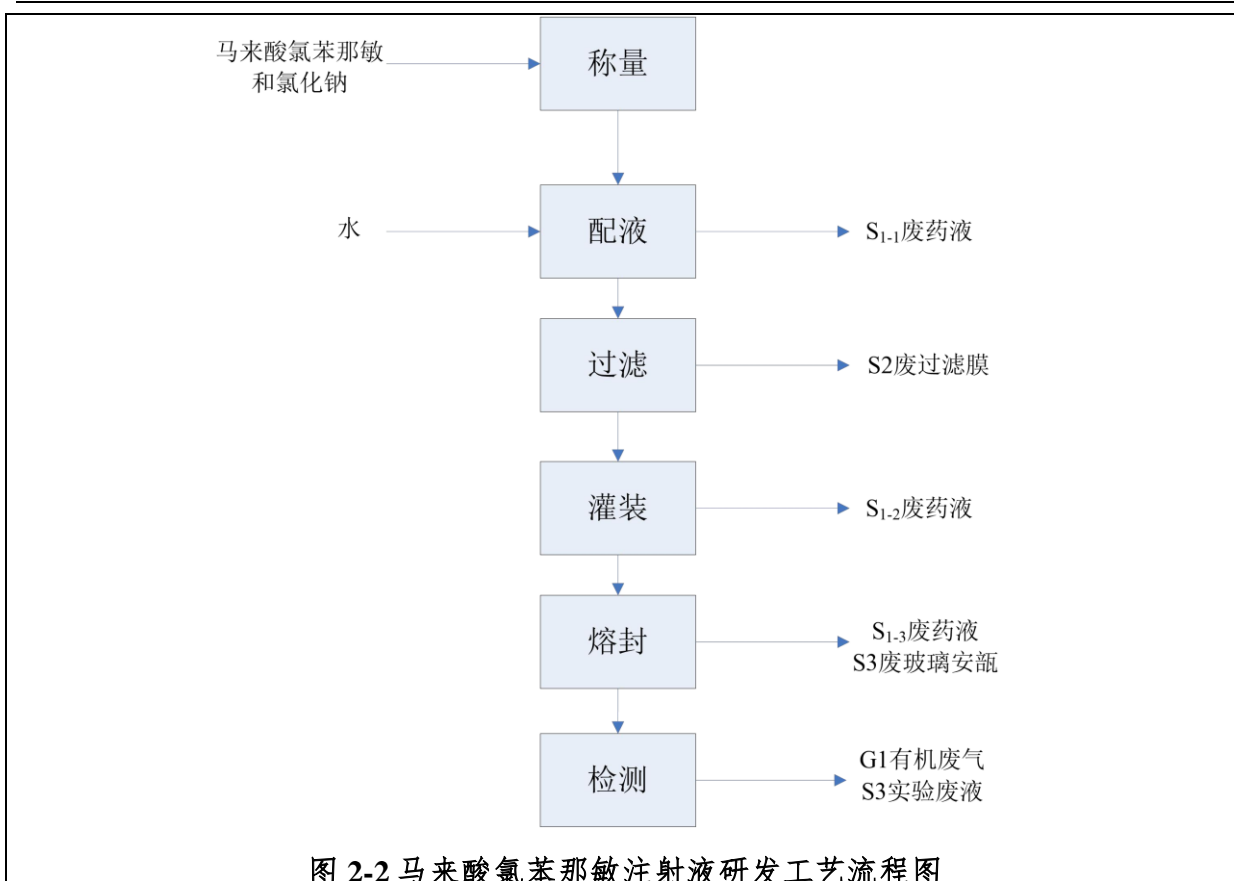


图 2-2 马来酸氯苯那敏注射液研发工艺流程图

工艺流程：

- (1) 称量：使用天平称量研发所需的马来酸氯苯那敏和氯化钠；
- (2) 配液：称好的原辅料置于烧杯中，加处方量纯净水，搅拌，使溶解，搅拌时间 20min，水浴温度 40℃，每次研发量取 1L，产生的多余或废弃的药液 S1-1 收集后暂存于危废间作为危废处理；
- (3) 过滤：配置好的药液经使用 0.22μm 滤膜过滤，此工段产生废过滤膜 S2；
- (4) 灌装：将过滤好的药液灌注入 2ml 安瓿中，此工段会产生一定量的废药液 S1-2；
- (5) 熔封：将灌装好的安瓿进行熔封，此工段会产生废少产生废玻璃安瓿 S3 和废药液 S1-3；
- (6) 检测：通过紫外或液相色谱等检测仪器检测样品相关质量属性，流动相每次产生实验废液 S2；流动相中有机溶剂少量挥发，产生废气 G1。

## 2、硫酸沙丁胺醇口服溶液

工艺流程图如下：



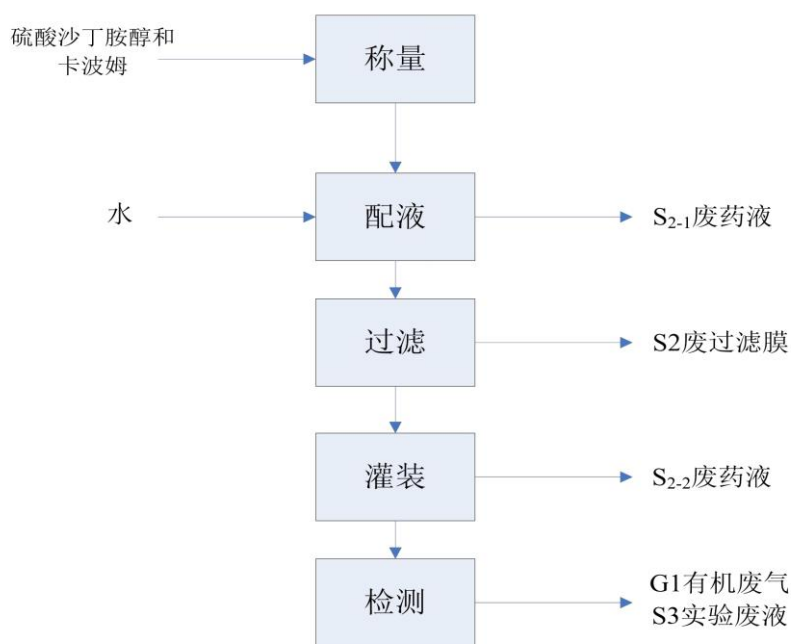


图 2-3 硫酸沙丁胺醇口服溶液研发工艺流程图

工艺流程：

- (1) 称量：使用天平称量研发所需的硫酸沙丁胺醇和卡波姆；
- (2) 配液：称好的原辅料置于烧杯中，加处方量纯净水，室温搅拌，使溶解，搅拌时间 10min，温度室温，每次研发量取 0.5L-1L，产生的多余或废弃的药液 S2-1 收集后暂存于危废间作为危废处理；
- (3) 过滤：配置好的药液经使用 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤，此工段产生废过滤膜 S2；
- (4) 灌装：将过滤好的药液灌注入 100ml 棕色玻璃中，此工段会产生一定量的废药液 S2-2；
- (5) 检测：通过紫外或液相色谱等检测仪器检测样品相关质量属性，流动相每次产生实验废液 S2；流动相中有机溶剂少量挥发，产生废气 G1。

### 3、苯佐卡因凝胶

工艺流程图如下：

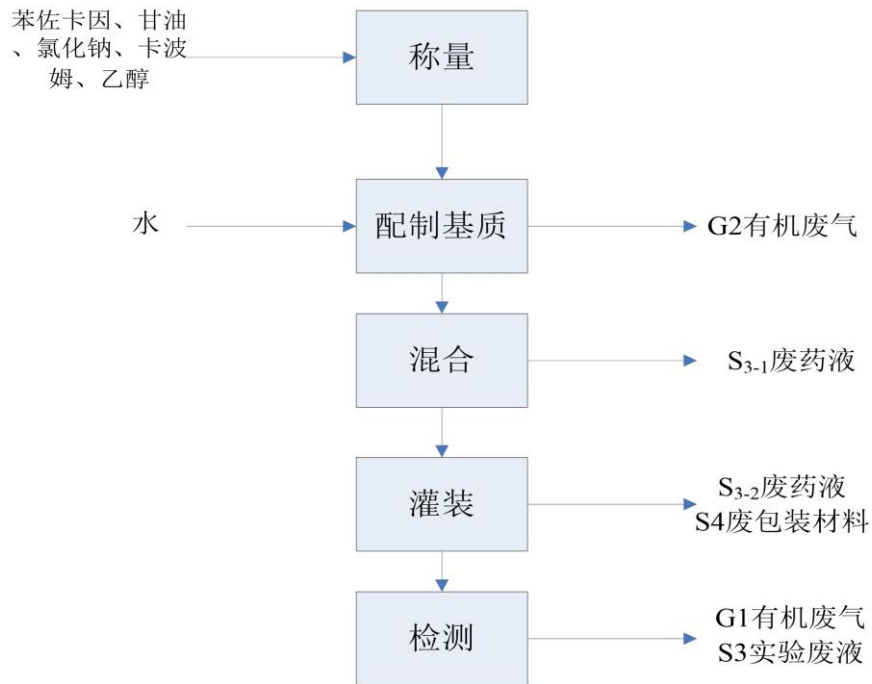


图 2-4 苯佐卡因凝胶研发工艺流程图

工艺流程：

- (1) 称量：使用天平称量研发所需的苯佐卡因、甘油、氯化钠、卡波姆、乙醇；
- (2) 配制基质：将卡波姆、氯化钠、乙醇加入至水中，室温搅拌，浸泡 24 小时，制得凝胶基质，室温浸泡，24 小时以上，会产生少量的有机废气 G2；
- (3) 混合：向基质中加入苯佐卡因、甘油，搅拌混合搅拌 30-60 分钟，此工段产生废过滤膜 S2；
- (4) 灌装：样品灌装与样品铝袋或铝管中，此工段会产生一定量的废药液 S3-2 和废包装材料 S4；
- (5) 检测：通过紫外或液相色谱等检测仪器检测样品相关质量属性，流动相每次产生实验废液 S2；流动相中有机溶剂少量挥发，产生废气 G1。

#### 4、盐酸多塞平片

工艺流程图如下：

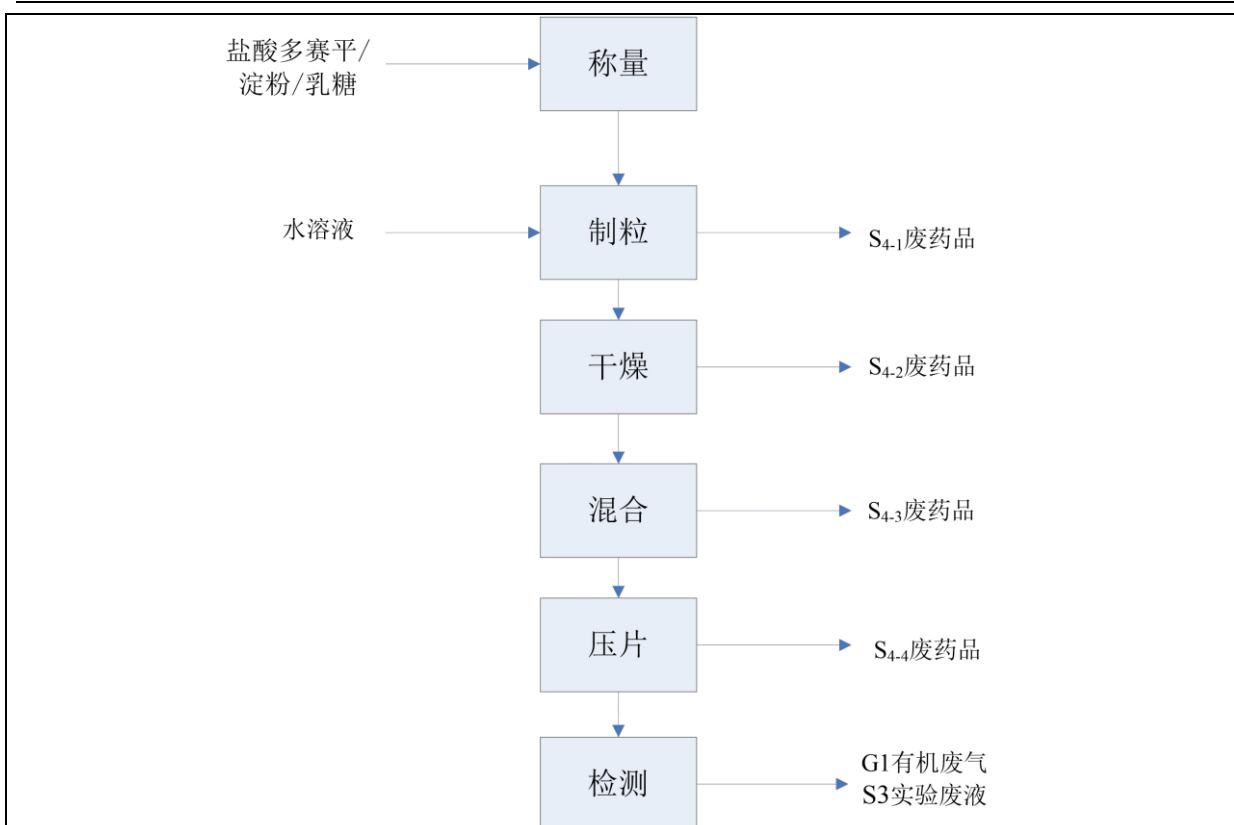


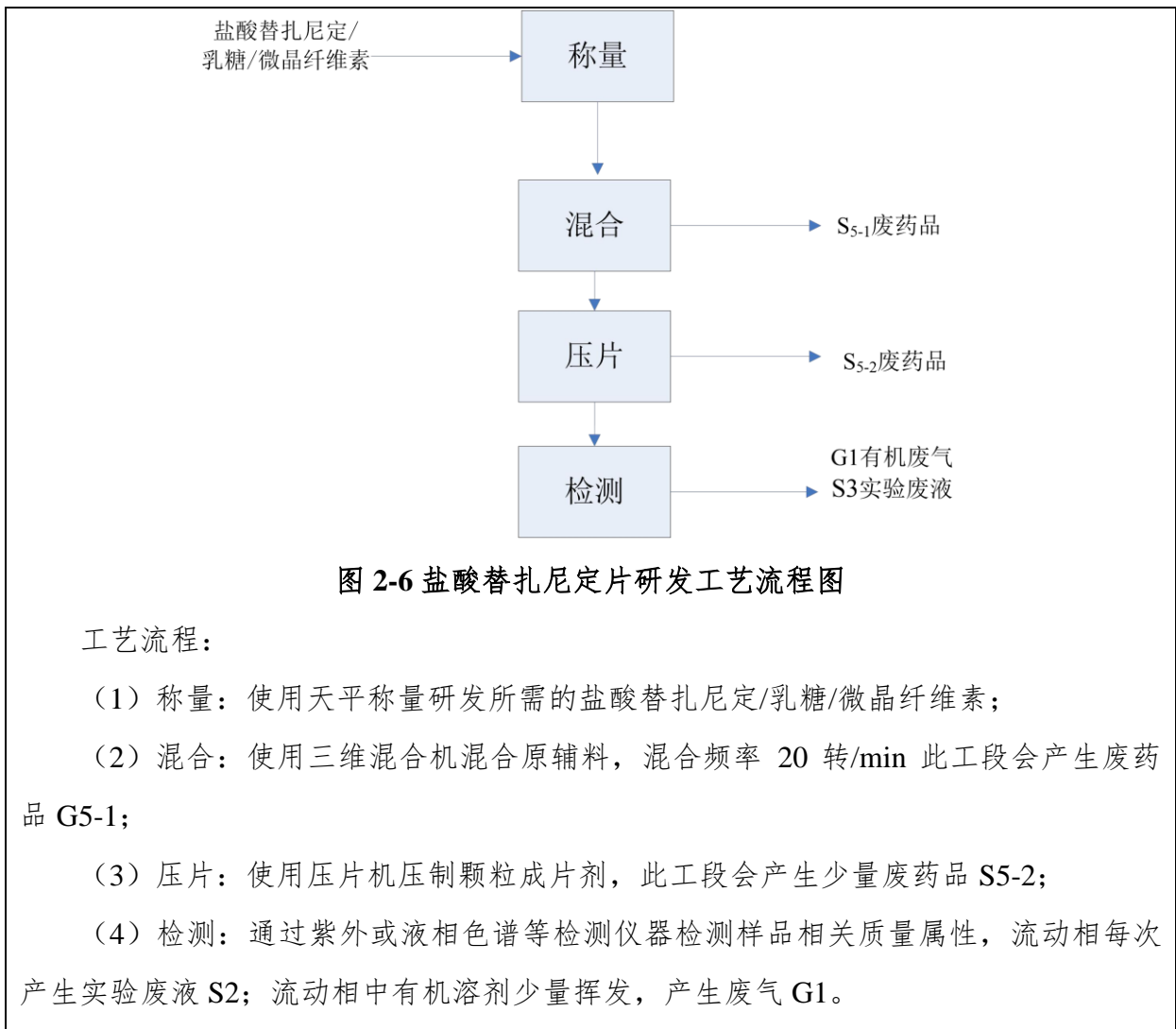
图 2-5 盐酸多塞平片研发工艺流程图

工艺流程：

- (1) 称量：使用天平称量研发所需的盐酸多塞平/淀粉/乳糖；
- (2) 制粒：使用水制粒，旋转 500rpm；剪切 800rpm；制粒时间 5min，此工段会产生少量的废药品 G4-1；
- (3) 干燥：湿颗粒置烘箱中干燥至水分<2%，干燥温度 50-60℃，此工段会产生少量的废药品 G4-2；
- (4) 混合：干燥颗粒加入微晶纤维素，混合，混合频率 20 转/min，此工段会产生废药品 G4-3；
- (5) 压片：使用压片机压制颗粒成片剂，此工段会产生少量废药品 S4-4；
- (6) 检测：通过紫外或液相色谱等检测仪器检测样品相关质量属性，流动相每次产生实验废液 S2；流动相中有机溶剂少量挥发，产生废气 G1。

#### 5、盐酸替扎尼定片

工艺流程图如下：



表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、厂界噪声监测点位）

1、**废水**：建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入园区南侧河道。建设单位的实验室清洗废水经过园区生化处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，预处理后的废水达到仙林污水厂接管标准后排入园区西侧市政污水主管井，最终排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入九乡河，最终排入长江。

2、**废气**：建设项目实验规模较小，所涉及废气的实验均在通风橱内完成，实验单元中的实验仪器为玻璃仪器，有较好的密闭性，因此本项目实验废气产生量较小。实验室配备通风橱，实验过程产生的少量废气经通风橱收集后，由大楼内置烟道引至大楼楼顶配套活性炭吸附装置，经处理达标后由大楼楼顶配套排气筒排入大气，排放高度约50米。

3、**噪声**：本项目噪声主要是实验室通风橱的噪声，通过建筑隔声，合理布设位置，降低最周边影响。

4、**固废**：实验废液、废弃容器和实验手套等和废活性炭交高邮康博环境资源有限公司安全处置，生活垃圾交由环卫部门统一清。

项目污染物处理及排放情况汇总见表3-1。

表3-1 主要污染物的产生、处理和排放情况

污染源		编号	产污工序	主要污染物	处理处置方式
废气	实验室	G1	样品检测仪器挥发	甲醇、非甲烷总烃	活性炭吸附+50米高排气筒
		G2	药液配制	非甲烷总烃	
废水	实验室	W1	实验室器皿清洗废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经园区污水处理设施预处理后接入市政污水管网
噪声	实验室设备	Z	研发设备	噪声	建筑隔声，基础减振措施
固废	实验室	S <sub>1-1-1-3</sub> 、	研发过程	废药液、药	暂存于危废库，交有

		S <sub>2-1-2-2</sub> 、 S <sub>3-1-3-2</sub> 、 S <sub>4-1-4-4</sub> 、 S <sub>5-1-5-2</sub>		品	资质单位安全处置
		S3	研发过程	实验室废液	
		S4	研发过程	废手套	
		S5	研发过程	废实验玻璃器皿	
		S2	研发过程	废过滤膜	

检测点位示意图

检测点位示意图见 3-1。



注：两日风向一致。

图示说明

- ★废水监测点
- ◎有组织废气检测点
- 无组织废气检测点
- ▲噪声检测点

图 3-1 检测点位示意图

**表四 报告表主要结论及审批部门审批决定**

**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**

**环境影响报告表结论：**

综上所述，建设项目与南京栖霞区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；研发内容符合国家当前产业政策；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响较小。从环境保护角度考虑，该项目建设是可行的。

**环评批复要求：**

南京市栖霞区生态环境局对该项目环评报告表的批复见附件 1。

表五 验收监测质量保证及质量控制

**监测分析方法与质量保证措施：**

本次监测严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司质量体系文件要求实施全过程质量控制，在验收监测期间做到及时掌握工况情况，保证监测过程中工况负荷满足要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

监测人员经过考核并持有上岗证书；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经过校准；监测数据实行三级审核。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	项目名称	分析方法	方法来源
废水	pH 值	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
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
有组织废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017
	甲苯	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
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999
	丙酮	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
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008



表 5-2 监测分析仪器及人员

检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
pH 值	便携式 pH 计	PHBJ-260 型	YL1703010 52	韩星星、陈 龙
悬浮物	电子天平	CP214	YL1703020 43	阮锐
氨氮	紫外可见分光光度 计	D-8	YL1903020 73	唐月
总磷	紫外可见分光光度 计	D-8	YL2003020 85	胡嘉莉
总氮	紫外可见分光光度 计	D-8	YL1903020 73	聂小青
氯化氢	紫外可见分光光度 计	D-8	YL1903020 73	唐月
非甲烷总 烃	气相色谱仪	GC9790II	YL1803020 62	陈彦予、刘 明珠
甲苯、丙 酮	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL1903020 68	陈彦予、张 文静
甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL1603020 15	刘明珠
厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL1603010 38	李钰、韩星 星、陈龙

表六 验收监测内容

监测内容

本项目监测内容详见表6-1。

表6-1 验收监测内容表

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	污水站进口 (S1)	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、总氮	检测 2 天 每天 4 次
	污水站出口 (S2)		
有组织废气	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	废气参数、甲醇、非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、丙酮	检测 2 天 每天 3 次
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		
无组织废气	实验室窗外 1 米 (QW1)	气象参数、非甲烷总烃	检测 2 天 每天 3 次
	实验室门外 1 米 (QW2)		
噪声	厂界四周 (Z1-Z4)	厂界噪声	检测 2 天 每天昼间 1 次

## 表七 验收监测工况及检测结果

## 一、验收监测期间生产工况记录

验收监测期间主体研发项目与各项环保治理设施运行正常，具体研发过程使用的主要原辅材料情况见下表 7-1，符合“三同时”验收监测工况要求，本公司年生产日 250 天，每天工作时长 8 小时，年运行时数 2000 小时。其中废气处理设施年运行时数 900 小时。

表 7-1 验收期间研发项目原辅材料使用情况

序号	名称	每日理论消耗量	检测期间消耗量	工况
1	甲醇	0.5kg/d	0.47kg/d	约 78%
2	丙酮	0.016kg/d	0.012kg/d	约 75%
3	HCL	0.02kg/d	0.016kg/d	约 80%

## 二、废气监测结果

江苏雁蓝检测科技有限公司于 2021 年 11 月 16 日~17 日分别对实验室有组织及无组织废气进行了取样监测，监测报告见附件。

报告检测结果见表 7-2、7-3。

表 7-2 废气检测结果（有组织废气）

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果			参考标准
			第一次	第二次	第三次	
2021.11.16	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.90	2.17	2.12	/
		排放速率 (kg/h)	0.016	0.019	0.018	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.72	1.66	1.98	60
		排放速率 (kg/h)	0.014	0.014	0.016	/
	去除效率	13.2%				
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.77	2.26	2.20	/
		排放速率 (kg/h)	0.016	0.019	0.019	/

南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告表

	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.74	2.07	1.94	60	
			排放速率 (kg/h)	0.015	0.017	0.017	/	
	去除效率		7.5%					
2021.11.16	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	氯化氢	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.96	2.11	2.50	/	
			排放速率 (kg/h)	0.017	0.019	0.021	/	
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	10	
			排放速率 (kg/h)	<0.008	<0.007	<0.007	/	
	去除效率			/				
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.29	2.20	2.05	/
				排放速率 (kg/h)	0.020	0.018	0.018	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	10
				排放速率 (kg/h)	<0.008	<0.008	<0.008	/
	去除效率			/				
2021.11.16	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)		甲苯	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.046	0.034	0.052	/
				排放速率 (kg/h)	$3.94 \times 10^{-4}$	$3.05 \times 10^{-4}$	$4.39 \times 10^{-4}$	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		ND	ND	ND	20	
		排放速率 (kg/h)		< $3.36 \times 10^{-5}$	< $3.30 \times 10^{-5}$	< $3.31 \times 10^{-5}$	/	
	去除效率			/				
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.070	0.089	0.076	/
				排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)			实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	20
				排放速率 (kg/h)	< $3.36 \times 10^{-5}$	< $3.37 \times 10^{-5}$	< $3.55 \times 10^{-5}$	/
	去除效率			/				
2021.11.16	实验室废气活性炭	甲醇		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/

	装置进口 (QF1)	丙酮	排放速率 (kg/h)	<0.017	<0.018	<0.017	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50
	去除效率		排放速率 (kg/h)	<0.017	<0.017	<0.017	/
				/			
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		排放速率 (kg/h)	<0.018	<0.017	<0.017	/
	去除效率		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	50
			排放速率 (kg/h)	<0.017	<0.017	<0.018	/
2021.11.16	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.13	0.09	0.11	/
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		排放速率 (kg/h)	0.001	0.001	0.001	/
	去除效率		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	40
			排放速率 (kg/h)	<8.40×10 <sup>-5</sup>	<8.25×10 <sup>-5</sup>	<8.28×10 <sup>-5</sup>	/
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.33	0.41	0.17	/	
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)	排放速率 (kg/h)	<0.004	<0.004	<0.004	/	
	去除效率	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	ND	ND	ND	40	
		排放速率 (kg/h)	<8.40×10 <sup>-5</sup>	<8.43×10 <sup>-5</sup>	<8.87×10 <sup>-5</sup>	/	

注：(1) 采样频次按委托方要求；  
 (2) 实验室废气活性炭装置出口 (QF2) 的排气筒高度为 50m；  
 (3) “ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2 mg/m<sup>3</sup>，甲苯的检出限为 0.004mg/m<sup>3</sup>，氯化氢的检出限为 0.9mg/m<sup>3</sup>，丙酮的检出限为 0.01mg/m<sup>3</sup>；  
 (4) 小时值具体检测结果见附件 2。

表 7-3 废气检测结果 (无组织废气)

采样日期	检测点名称及编号	检测项目	检测结果			参考标准
			第一次	第二次	第三次	

2021.11.1 6	实验室窗外一米 (QW1)	非甲烷 总烃	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.10	0.12	0.16	6
	实验室门外一米 (QW2)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.08	2.15	2.03	6
2021.11.1 7	实验室窗外一米 (QW1)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.40	0.46	0.61	6
	实验室门外一米 (QW2)		实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.92	0.81	1.10	6

注：(1) 采样频次按委托方要求；  
(2) 小时值具体检测结果见附件 2。

### 三、废水检测结果

该项目废水依托园区配套的废水预处理装置预处理，预处理装置投入运行以来，运行稳定且排口污水污染物浓度较低，该项目的废水排放量较小，废水接入后，对预处理装置排口污水的污染物排放浓度影响很小，因此预处理装置的监测数据引用 2021 年 11 月 16~17 日江苏雁蓝检测科技有限公司监测报告的监测结果见表 7-3，监测报告见附件。

表 7-3 废水检测结果

检测点 位名称 及编号	检测项目	检测结果								参考标准
		2021.11.16				2021.11.17				
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
污水站 进口 (S1)	pH 值（无量纲）	7.7	7.8	7.7	7.8	7.8	7.9	7.8	7.8	/
	化学需氧量	1.40 ×10 <sup>3</sup>	1.50 ×10 <sup>3</sup>	1.64 ×10 <sup>3</sup>	1.46 ×10 <sup>3</sup>	1.26 ×10 <sup>3</sup>	1.43 ×10 <sup>3</sup>	1.13 ×10 <sup>3</sup>	1.38 ×10 <sup>3</sup>	/
	悬浮物	17	15	15	16	17	17	18	19	/
	氨氮	26.5	25.3	25.8	25.6	23.0	21.8	23.2	22.6	/
	总氮	163	160	160	166	141	145	144	140	/

	总磷	2.04	1.88	1.56	1.91	1.85	1.83	1.79	1.81	/
污水站 出口 (S2)	pH 值 (无量纲)	7.4	7.4	7.4	7.3	7.5	7.5	7.4	7.5	6~9
	化学需氧量	34	30	32	33	38	35	43	48	350
	悬浮物	12	12	14	13	13	12	12	11	200
	氨氮	11.6	11.6	11.6	11.6	10.7	10.9	10.3	10.8	40
	总氮	49.8	50.2	49.6	48.0	43.4	46.1	45.4	47.8	4.5
	总磷	1.38	1.48	1.44	1.47	1.78	1.72	1.72	1.75	/

废水监测结果显示各监测指标可达仙林污水处理厂二期接管标准。废水经仙林污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污水排放标准》(GB18918-2002)表1中的一级A标准标后,由九乡河排入长江,对周围水环境影响较小。

#### 四、噪声检测结果

本项目工作时间为昼间,夜间不工作,噪声主要是生产过程中设备的运行噪声,声级约为75dB,位于楼顶,对最近边界贡献值很小,不会改变现有厂界噪声,噪声数据引用江苏雁蓝检测技术有限公司2021年11月16日至17日噪声监测报告,监测频次为每天昼间监测2次,连续监测两天,分析方法为《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。

其噪声检测结果见表7-5。

表 7-5 噪声监测结果与评价

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果 dB (A)	参考标准 dB (A)	评价	
厂界东侧 (Z1)	2021.11.16	昼间	12:40~12:45	56	60	达标
厂界南侧 (Z2)		昼间	12:48~12:53	55	60	达标
厂界西侧 (Z3)		昼间	12:56~13:01	55	60	达标

厂界北侧 (Z4)		昼间	12:31~12:36	58	60	达标
厂界东侧 (Z1)	2021.11 .17	昼间	12:39~12:44	55	60	达标
厂界南侧 (Z2)		昼间	12:50~12:55	54	60	达标
厂界西侧 (Z3)		昼间	12:58~13:03	55	60	达标
厂界北侧 (Z4)		昼间	12:31~12:36	58	60	达标

注：（1）气象条件：11月16日检测期间，天气：晴，风向：东，昼间风速：1.6m/s；  
11月17日检测期间，天气：晴，风向：东，昼间风速：1.7m/s；  
（2）企业夜间不生产，夜间噪声未检测。

### 五、总量核定

项目生活污水依托园区自建的化粪池处理，废水依托园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，因企业废水总量无法实际核算，但各项废水污染物检测结果均达标，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

表 7-6 废气污染物总量核定结果表

类型	监测因子	排放速率 kg/h	实际排放量 t/a	批复量 t/a	评价
实验室废气活性炭装置出口 (QF2)	非甲烷总烃	0.0155	0.01395	0.014	/
	甲苯	/	/	/	/
	甲醇	/	/	/	/
	氯化氢	/	/	/	/
	丙酮	/	/	/	/

注：本公司年生产日 250 天，每天工作时长 8 小时，年运行时数 2000 小时。其中废气处理设施年运行时数 900 小时。

非甲烷总烃排放总量为 0.01395t/a，满足批复中要求 VOCS（以非甲烷总烃计）≤ 0.014t/a。



表八 环评批复落实情况检查

环评批复要求	落实情况
<p>本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工、材料或其他非医药类的研发、检测等活动。项目所有可能涉及重金属物质的废试剂、清洗废水等均作为危废收集处置，不得排放。项目研发过程无中间体、副产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。</p>	<p>本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发。</p>
<p>落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本项目不新增员工，新增实验清洗废水(不含初次清洗废水等)经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。</p>	<p>项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。本项目不新增员工，新增实验清洗废水(不含初次清洗废水等)经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。</p>
<p>落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后经 50 米排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042-2021)中相应排放标准限值。</p>	<p>本项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后经 50 米排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB3214042-2021)中相应排放标准限值。</p>

环评批复要求	落实情况
<p>落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准。</p>	<p>本项目噪声源主要为风机等设备运行时产生的噪声，经隔声减振、距离衰减等措施减震降噪；监测结果表明：验收监测期间，企业生产正常，声源运行正常，所有监测点昼间厂界噪声监测结果均符合《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(企业夜间不生产)。</p>
<p>落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，本项目无一般固废产排；实验废液(含初次和可能涉及重金属物质的清洗废水等)、废实验用品、废活性炭、废样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p> <p>危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《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)等相关要求。</p>	<p>本项目固危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单、《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)等相关要求。本项目无一般固废产排；实验废液(含初次和可能涉及重金属物质的清洗废水等)、废实验用品、废活性炭、废样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。</p>
<p>落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>	<p>本项目项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。</p>

环评批复要求	落实情况
<p>落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定完善或重新编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>	<p>本项目严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。</p>

## 表九 验收监测结论

### 验收监测结论：

本次监测结果表明，在 2021 年 11 月 16~17 日验收监测期间，生产正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求：

**废水：**2021 年 11 月 16~17 日验收监测期间，监测了园区总排口 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮等相关指标，因企业废水总量无法实际核算，但各项废水污染物检测结果均达标，故总量核算中不核算废水排放总量及废水排放外环境的污染物总量。

**噪声：**2021 年 11 月 16~17 日验收监测期间，生产正常，声源运行正常，昼间运行。该项目在厂界共布设 4 个噪声监测点，监测结果表明：所有监测点昼间厂界噪声监测值为 54dB(A)~58dB(A)，东南西北厂界昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 2 类昼间标准限值要求。

**废气：**2021 年 11 月 16~17 日验收监测期间，实验室废气活性炭装置出口中有组织废气非甲烷总烃、甲苯、甲醇、氯化氢、丙酮的最大小时浓度分别为 2.07mg/m<sup>3</sup>、未检出、未检出、未检出、未检出，上述监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》（GBGB16297-1996）表 2 二级标准及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

**固废：**本项目固废得到了合理的处置，项目产生的建设项目固体废物主要为实验废液（包括研发废液、初次清洗废液等）、废包装容器（废试剂瓶、废空桶等）、实验室废弃物（废手套、试纸、塑料管、废硅胶等）、废药品和废活性炭等等均委托高邮康博环境资源有限公司。

**总结：**验收监测期间，企业正常生产，各类环保治理设施运行正常。项目所测的噪声、废气均达标排放；环评批复中的各项要求基本落实。

### 建议：

- 1、加强厂区噪声控制、注意高噪声设备的使用及管理，不得产生扰民问题；
- 2、加强污染物处理设施的运行和维护，保持污染物稳定达标排放。

## 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):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	医药研发中心项目					建设地点	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号D6幢房屋903, 905, 907室					
	建设单位	南京泽恒医药技术开发有限公司					邮编	210046	联系电话	/			
	行业类别	/	建设性质	□新建√改扩建□技术改造			建设项目开工日期	2021年8月	投入运行日期	2021年9月初			
	设计生产能力	马来酸氯苯那敏注射液 20kg/a; 硫酸沙丁胺醇口服溶液 20kg/a; 盐酸多塞平片 3kg/a; 盐酸替扎尼定片 3kg/a; 苯佐卡因凝胶 20kg/a; 克霉唑含片 10kg/a; 甲基多巴片 10kg/a。					实际生产能力	与环评一致					
	投资总概算(万元)	1800	环保投资总概算(万元)	17	所占比例%	0.94	环保设施设计单位	/					
	实际总投资(万元)	1800	实际环保投资(万元)	17	所占比例%	0.94	环保设施施工单位	/					
	环评审批部门	南京市生态环境局		批准文号	宁环(栖)建(2021)12号		批准时间	2021年9月6日		环评单位	江苏润环环境科技有限公司		
	初步设计审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/		环保设施监测单位	江苏雁蓝检测科技有限公司		
	环保验收审批部门	南京市栖霞生态环境局		批准文号	/		批准时间	/					
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固废治理(万元)	/	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	/	
新增废水处理设施能力	/t/h			新增废气处理设施能力	/Nm <sup>3</sup> /h			年平均工作时	/h/a				
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)	本项目实际排放总量(9)	本项目核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	VOCs(以非甲烷总烃计)	0.014t/a	/	/	/	/	0.01395t/a	0.01395t/a	0	0.01395t/a	0.01395t/a	/	0.0005t/a
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	以下空白												

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; 废水排放量——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

附图一 项目所在地理位置图







附图三 企业平面布置图



## 附件一 环评报告表审批意见

### 1、2018 年环评批复

# 南京市栖霞区环境保护局文件

宁栖环表复〔2018〕40号

## 关于南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目环境影响报告表的批复

南京泽恒医药技术开发有限公司：

你单位报送的由南京巨屹环保科技有限公司编制的《南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，批复如下：

一、根据《报告表》，你单位该项目位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园D6栋901、903、905、907室，共1220.03m<sup>2</sup>，主要从事医药制剂研发和技术服务，包括普通和缓控释药物制剂的开发、制剂的一致性评价等，具体研发内容为克霉唑含片、甲基多巴片，所有药物年研发总量不超过20kg（含淀粉、乳糖等辅料约19kg）。项目研发规模仅限小试，不涉及中试和生产，无中间体和副产品产生，研发所得样品全部用于检验不得外售。项目所用原料、试剂等均不得含有剧毒化学药品或重金属物质，具体原料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量等以环评文件中所列为准，均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，上述研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、合成、检测或化工等活动。

依据《报告表》结论，项目符合生态红线保护规划相关规定，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施、风险防范措施等

前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所列内容进行建设。

二、项目建设和环境管理中应落实《报告表》提出的相关污染防治措施和风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，污染物达标排放，并重点做好以下工作：

（一）项目排水系统应按照雨污分流原则建设。雨水经管网收集后排入园区雨水管网；生活污水经园区自建的化粪池预处理；实验室一般清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达仙林污水处理厂二期接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。

（二）项目所有实验仪器应具备较好的密封性。实验废气经通风橱收集后（收集效率不低于90%）由内置烟道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后通过楼顶配套排气筒（排放高度约50m）达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2二级标准和《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应排放标准及排放速率。

（三）项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，优化布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔声减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）按固体废物“资源化、减量化、无害化”处理处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置和综合利用措施，实现固废零排放，不得产生二次污染。危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等相关规定进行处置，一般固废的暂存、贮存、转移执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验废液（含初次清洗废水）、废弃容器、废活性炭等所有危险固废，须按危废管理的相关规定妥善收集贮存，并委托有资质单位处理，危废转移处理前应按规定办理相关手续。

（五）加强环境风险管控。根据《报告表》分析，项目研发

过程使用多种化学品及气体，应严格按照《报告表》和有关规定的要求，落实环境风险防范措施，配备应急设施等；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类、少量妥善贮存；制定环境风险应急预案并报我局备案；指定专人负责环保管理工作，规范实验操作、增强人员的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护更换，稳定运行、满足处理效果。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口并设置采样口、环保标志牌等，便于日常环境监测、管理。根据《报告表》，项目不单设废水排口，设一个排气筒；初步核定项目水污染物总量控制指标为  $\text{COD} \leq 0.016\text{t/a}$ 、 $\text{氨氮} \leq 0.002\text{t/a}$ 、 $\text{总磷} \leq 0.0002\text{t/a}$ 、 $\text{总氮} \leq 0.005\text{t/a}$ ；大气污染物总量控制指标为  $\text{VOC}_s \leq 0.0005\text{t/a}$ 。以上污染物排放量须按照我局总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、项目建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照《报告表》及本批复要求落实相关环保污染防治、风险控制措施等，保证污染防治设施正常运转和使用。项目建成后须及时按相关规定进行验收，验收合格后方可正式投入运行。项目运营期的日常环境监管由我局相关职能部门负责。

五、若项目性质、建设地点、建设规模、拟采取的防治污染措施或防治生态破坏的措施等发生重大变动等应当重新报批项目的环境影响评价文件；自批准之日起满5年方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。



南京市栖霞区环境保护局环境影响评价科

2018年12月12日印发

共印5份

## 2、2021年环评批复

# 南京市生态环境局

## 关于医药研发中心项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2021〕12号

南京泽恒医药技术开发有限公司：

你单位报送的《医药研发中心项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为改建项目，位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园D6幢903、905、907室（原901室不再使用），总建筑面积约900平方米。本项目拟从事医药制剂研发，新增研发制剂品种：马来酸氯苯拉敏片及注射液、硫酸沙丁胺醇片及口服溶液、盐酸多塞平片、盐酸替扎尼定片、苯佐卡因凝胶，新增年总研发量不得超过66千克（含淀粉、乳糖等辅料约59千克）。本项目总投资1800万元，其中环保投资17万元。

本项目已取得南京市栖霞区行政审批局《江苏省投资项目备案证》（栖行审备〔2021〕67号）。依据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，同意你单位该项目按报告表所列内容进行建设。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目不得涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研

1

发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及具有对健康成人、动植物的致病因子、病原体等，须严格按照医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目严禁从事化工、材料或其他非医药类的研发、检测等活动。项目所有可能涉及重金属物质的废试剂、清洗废水等均作为危废收集处置，不得排放。项目研发过程无中间体、副产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险固废进行规范处置，不得外售。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，本项目不新增员工，新增实验清洗废水（不含初次清洗废水等）经园区配套的污水预处理设施处理达接管标准后排入园区污水管网，经园区规范化统一排口接管市政管网送仙林污水处理厂处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性，所有可能产生废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施内进行，项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、危废贮存废气等收集后通过内置废气管道引至楼顶经活性炭吸附装置处理后经 50 米排气筒达标排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中相应排放标准限值。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无

害化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染。根据报告表，本项目无一般固废产排；实验废液（含初次和可能涉及重金属物质的清洗废水等）、废实验用品、废活性炭、废样品等所有危险废物须严格按照危废管理的相关规定分类妥善收集贮存，并委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。所有固废零排放。

危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单、《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）等相关要求。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，采取有效措施，最大程度减少对土壤和地下水的影响。

（八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定完善或重新编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须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；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《关于加强固定污染源废气挥发性有机物监测工作的通知》（环办监测函〔2018〕123号）等相关规定和报告表的要求实施日常环境管理与监测。项目不新增排污口，改建完成后新增主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 $\leq 76.5$ 吨/年、COD $\leq 0.0268$ 吨/年。大气污染物（有组织）：VOC<sub>s</sub>（以非甲烷总烃计） $\leq 0.014$ 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、你单位现有环保污染治理设施如涉及改造的，须在本改建项目建成使用前完成并满足改建项目处理要求。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境局和栖霞生态环境综合行政执法局按职责负责监督检查。

五、因涉及危险化学品，项目开工建设前应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续，严格按照安全生产相关要求，加强安全生产管理工作，落实安全生产主体责任。落实施工期和运营期环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、本项目经批复后，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的，应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过5年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。此复。





附件二 企业生产工况情况

江苏雁蓝检测科技有限公司

委托性检测现场工况确认表

YL TF 143-2019 1/1

一、企业信息					
企业名称 (盖章)	南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心				
地址	南京市栖霞区栖霞街道仙林大道伟旭路9号D6幢903-907室				
联系人	苏成	联系电话	15380002022		
二、基本情况					
监测日期	<input type="checkbox"/> 产品 <input checked="" type="checkbox"/> 消耗物质	<input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)
2021.11.16 - 2021.11.17	甲醇		0.6kg/d	0.67kg/d	78.3%
	丙酮		0.6kg/d	0.02kg/d	75.0%
	MDL		0.02kg/d	0.016kg/d	80%
	甲苯		0.02kg/d	0.016kg/d	80%
	监测期间主要噪声源位置		主要噪声源名称	数量 (台)	监测期间噪声源运行情况 开 (台) 停 (台) 备 (台)
污水监测					
水样类型: <input checked="" type="checkbox"/> 生活废水 <input type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水					
污水处理设施处理工艺: /					
污水排放规律: <input type="checkbox"/> 连续 <input checked="" type="checkbox"/> 间歇					
污水排放去向: 仙林污水处理厂					
污水处理设施是否正常运转: 正常					
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷 (%)		
油烟监测					
点位编号	排放油烟单位高峰期作业时段	排气罩投影长、宽及面积或单个灶总发热功率及数量	基准灶头数		
其他情况备注说明	由于该车间为间歇性生产,所以现场统计主要试剂消耗情况				
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 徐成

日期: 2021年11月17日

## 附件三 危废处置合同

### 危险废物委托处置协议

合同编号: 6148-22371

委托人: 南京泽恒医药技术开发有限公司 (以下简称“甲方”)

受托人: 高邮康博环境资源有限公司 (以下简称“乙方”)

签订:

根据甲方环境影响报告书的要求,甲方在生产过程中产生的危险废弃物【废液】(HW49)、【废包装容器】(HW49)、【沾染物】(HW49)、【硅胶】(HW49)、【树脂】(HW49)需要进行焚烧处置,在乙方的《危险废物经营许可证》经营范围之内。双方依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国合同法》和有关环境保护政策,特订立本协议。

#### 第一条 废物处置工艺

乙方将按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的规定将甲方委托处置的废物在乙方的焚烧炉内进行焚烧处置。

甲方的危险废物通过其它渠道处置危险废物,其后果由甲方自行承担,与乙方无关。

#### 第二条 处置工业危险废物的种类、重量

1. 本协议项下甲方委托乙方处置的危险废物是甲方生产过程中所产生的【废液】(HW49)、【废包装容器】(HW49)、【沾染物】(HW49)、【硅胶】(HW49)、【树脂】(HW49)(以下简称危险废物),其中【废液】(HW49) 4\_吨、【废包装容器】(HW49) 1\_吨、【沾染物】(HW49) 2\_吨、【硅胶】(HW49) 0.1\_吨、【树脂】(HW49) 0.1\_吨、(包装形式和转移频率详见附件1清单)。

2. 转移运输时,所载危险废物的卡车均须在甲乙双方的地磅处进行卸载前和卸载后称重,装载重量和卸载重量之差作为计量的基础。甲乙双方约定计量的最大偏差为载重车辆的0.3%。若双方计量的偏差在最大偏差0.3%以内,则以双方地磅记录的平均重量作为最终的结算依据;若双方计量的偏差超过0.3%,则须由计量机构来验证结果。

### 第三条 转移流程

1. 在甲、乙双方签订本协议后，由甲方办理危险废物管理计划审批手续。
2. 甲方在将废物转移至乙方前，须以书面形式将待处置废物的转移申请名称、数量、类别、包装、标识情况告知乙方，乙方安排装运计划。
3. 由于本协议需报环保部门备案并接受环保部门的审批和监管，若在协议执行期间环保相关审批手续和政策调整，甲乙双方应同意按调整后的政策和程序执行。

### 第四条 转移约定

1. 本协议项下待处置危险废物由乙方负责委托第三方有资质的运输单位运输。
2. 甲方保证实际转移的危险废物与本协议约定的名称、数量、类别、包装等相符，保证包装容器密封、无破损。
3. 甲方须对移交的危险废物进行可靠、安全、密闭的包装以确保运输贮存过程中不发生抛洒泄漏。具体包装形式见附件约定，并对每个包装物按照规范粘贴危险废物标签（按要求写全标签内容），分类存放，不得混装。
4. 本协议项下待处置危险废物由乙方负责派押运人员赴甲方的贮存场所进行现场核对，核对拟转移废物的名称、数量、类别、包装、标识情况，初步核对应后再根据乙方的接收计划进行转移。
5. 在移交时甲方应严格按扬州环保局的要求做好出入库手续。在危险废物转移联单（五联单）上填写其名称、化学成份、相关特性等，并按环保局规定流程经双方及运输单位确认。
6. 乙方应根据自身的收集计划对甲方的废弃物进行转移。如由于甲方原因导致乙方当天无法及时运输，则由甲方向乙方承担运输费用，运输费用按本协议的规定收取。
7. 在废物由甲方转移至乙方后，若发现转移废物的名称、数量、类别、成分、包装、标识中的任一项与协议约定的不一致时，乙方有权将废物退回甲方，相关费用由甲方承担。
8. 如因甲方的废物所含危险物质超出乙方处置范围引起的后果，由甲方承担全部责任，并赔偿乙方因此所遭受的损失。如出现废物所含成分超出乙方处置范围或与在签订协议前提供给乙方的样品出现不符的情况，乙方有权拒绝处置并

退回甲方，相关费用由甲方承担。

9. 甲方负责对危险废物安全包装负责，并完成装车作业，如因甲方提供的包装物或容器质量等原因造成的泄露，由甲方负责全部责任。因乙方原因造成的泄露，由乙方负全部责任。

10. 甲乙双方同意，乙方可随时到甲方现场自行抽检甲方委托处置废物，若出现废物成分与甲方提供成份不一致的，由甲方负责整改。若甲方对乙方化验的结果有异议，可委托第三方资质检测机构进行取样分析，检测费用由甲方承担。若甲方委托处置的废物超出乙方的经营范围或能力范围，乙方有权不予处置退回给甲方，由此产生的费用由甲方承担。

#### 第五条 环境污染责任承担

在废物转移前或在转移过程中因包装容器泄露、废物成分变化或混入非约定废物等而发生任何环境污染问题或事故由甲方承担全部责任；在废物转移至乙方后，乙方对其所可能引起的任何环境污染问题或事故承担全部责任（因甲方违反本协议约定而引起的除外，如包装不符合约定而洒漏、成分变化或混入非约定废物而产生意外风险）。

#### 第六条 废物处置费用及支付

双方根据市场及化验结果等因素协商一致确定本协议处置环节的单价，具体处置费用经甲、乙双方确认后作为本协议执行价格，见附件 2。

在合同有效期内，如国家向乙方征收相关环境税，其合同危废量相应费用将由甲方承担支付。

处置价格包含运输费用，相关费用另行约定。

#### 第七条 保密义务

双方承诺，本协议项下的处置价格、数量以及相关信息严格保密，不得将该资料泄漏给任何人和公司（经对方书面同意的除外）。若甲方泄露，则乙方有权拒绝处置废物，并要求甲方向乙方支付人民币 3 万元的违约金。若乙方泄露，则乙方向甲方支付人民币 3 万元的违约金。本项保密义务之约定于本协议期满、终止或解除后之三年内，仍然有效。

#### 第八条 不可抗力

本协议执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本协议无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本协议自动解除，且双

方均不需承担任何违约责任。

#### 第九条 责任条款

在甲方厂区内，若因甲方的过失，造成乙方财产受损或乙方人员伤亡时，甲方应负全部责任。若因乙方的过失，造成甲方财产受损或甲方人员伤亡时，乙方应负全部责任。

乙方按照约定派车至甲方，发现有下列情形之一的，乙方有权拒绝运输：

1. 危险废物名称、类别或主要成分指标与本协议约定不符的；
2. 甲方存放、包装或标识不符合法律法规规定或本协议约定的。
3. 转移至乙方的危险废物，含有不在本协议约定的危险废物类别的，乙方有权退回甲方，运输费用由甲方承担，并向乙方支付违约金 1000 元。

甲方有隐瞒危险废物成分或夹杂不明危险废物行为的或甲方的原因给乙方造成人员伤亡或设备损坏的，甲方除承担相应的民事赔偿责任外，未造成严重后果的，甲方承担违约金 3 万元，造成严重后果的按责任事故由甲方直接责任人员承担相应的行政或者刑事责任。

甲方未按照本协议约定支付处置费的，每延期一天，甲方应按到期应付废物处置费的 0.1% 向乙方支付违约金。逾期 30 天不支付的，乙方有权不再接收甲方的危险废物，同时解除本协议。

#### 第十条 协议终止

若在本协议有效期内，乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获展延核准，或经有关机关吊销，则本协议自乙方危险废物经营许可证被吊销之日起自动终止，甲方无权要求乙方因此承担任何责任。终止前已履行部分的处置费或违约责任，按本协议约定执行。

有下列情形之一的，乙方有权单方解除协议，甲方应按照本协议支付处置费及承担违约责任，并退回已转移至乙方的危险废物，运输费用由甲方承担：

1. 因甲方原因导致乙方累计两次无法装运的；
2. 转移的危险废物类别或主要成分指标与本协议约定不符，累计发生两次的。

#### 第十一条 争议的解决

因执行本协议而发生的或与本协议有关的争议，双方应本着友好协商的原则解决，如果双方通过协商不能达成一致，可提交乙方所在地人民法院诉讼解决。

#### 第十二条 协议生效

本协议一式三份，甲方一份，乙方两份。有效期为 2021 年 4 月 13 日至 2022 年 4 月 12 日，且各类废物转移计划审批完成后生效。

在协议签订前，如甲、乙双方之间尚有相关处置协议未履行完毕的，因未履行部分已合并本协议中，那么此前协议即行终止。双方互不承担任何责任，但应按原协议结清支付已履行部分的处置费。

甲方（盖章）：  
南京泽恒医药技术开发有限公司  
地址：南京市栖霞区仙林街道  
纬地路 9 号  
委托代理人：  
时间：  
电话：18851108987  
传真：  
开户行：南京银行股份有限公司仙林支行  
帐号：0169240000000740

乙方（盖章）：  
高邮康博环境资源有限公司  
地址：高邮市龙虬镇兴南村  
委托代理人：连德欢  
时间：  
电话：0514-84470288  
传真：0514-84471198  
开户行：工商银行高邮牡丹支行  
帐号：1108060809000025278

- 附件 1. 废弃物清单
- 附件 2. 废物处置费用及支付
- 附件 3. 双方联系人

## 附件四 环保验收合格意见

### 关于南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目 固体废物污染防治设施竣工环境保护验收合格意见

宁栖环验（2019）10号

南京泽恒医药技术开发有限公司：

你公司《关于医药研发中心项目竣工环境保护验收的申请》及附送的《医药研发中心项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称《验收监测报告》）等材料收悉。根据现场检查情况及《验收监测报告》，经研究，提出验收意见如下：

#### 一、项目建设的基本情况

该项目位于栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园号号D6栋901、903、905、907室，建筑面积约1220.03m<sup>2</sup>，主要从事克霉唑含片、甲基多巴片研发，年研发总量不超过20kg。项目总投资1000万元，其中环保投资20万元。

2018年12月12日，我局以宁栖环表复（2018）40号文批复了该项目环境影响评价报告表。目前，该项目已全部投产运行，配套建设的环境保护设施已基本同步投入使用。

#### 二、固体废物污染防治设施落实情况

该项目固废主要为生活垃圾，委托环卫部门清运；实验废液、废弃容器及废活性炭等危险固废设置危废间，定期委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

#### 三、验收结论及后续要求

该项目在运行过程中基本按照环境影响评价文件及其批复要求配套建设了相应的固体废物污染防治设施。经研究，我局同意该项目固体废物环境保护设施验收合格。

你公司应按照生态环境部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，对该项目其它环境保护设施开展竣工环境保护验收并备案（<http://47.94.79.251/#/pub-message>）。

今后应重点做好如下环保管理工作：一是加强日常环保设施管理，定期更换活性炭，确保污染物稳定达标排放；二是严格危废管理，健全危废产生、转移台账，交由有资质单位处理，不得随意处置；三是严格按环评批复进行医药研发，年研发总量不超过 20kg；四是本项目规模、生产工艺发生重大变化，要向我局进行申报。如上新生产项目，要到我局办理审批手续。

南京市栖霞区环境保护局

2019 年 3 月 21 日



## 附件五 验收工况说明

### 工况说明

江苏雁蓝检测科技有限公司于2021年11月16日-17日，对本公司南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心项目进行竣工验收监测，监测期间，我公司生产工况稳定，各项处理设施处于正常工作状态，本公司年生产日为250天，每天工作8小时，年运行时数2000小时。其中废气处理设施年运行运行数900小时。

特此说明！

南京泽恒医药技术开发有限公司(盖章):



2021年11月19日

## 附件六 委托检测报告

YL TF 151-2019 1/1



# 检测报告

(2021)环检(综)字第(S0007)号

项目名称：南京泽恒医药技术开发有限公司  
医药研发中心项目竣工验收检测

委托单位：南京泽恒医药技术开发有限公司

检测类别：委托检测



## 声 明

一、本报告须经报告编制者、审核者和签发人签字，加盖本公司检验检测专用章和骑缝章后方可生效；

二、对委托单位自行采集的样品，仅对收到的样品检测数据负责。不对样品来源负责，检测结果供委托方了解样品品质之用。

三、用户对本报告提供的检测数据若有异议，可在收到本报告 15 日内，向本公司提出申诉。申诉采用来访、来电、来信、电子邮件的方式均可，超过申诉期限，概不受理。

四、未经许可，不得复制本报告，经同意复制的复印件，应有我公司加盖检验检测专用章和骑缝章予以确认；任何对本报告未经授权之涂改、伪造、变更及不当使用均属违法，其责任人将承担相关法律及经济责任，我公司保留对上述违法行为追究法律责任的权利。

五、上述报告为加盖CMA标识的报告，若无CMA标识的报告加盖业务章，客户仅可作为科研、教学或内部质量控制之用，不具有社会证明作用。


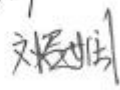



实验室地址：南京市江宁区龙眠大道 568 号

邮政编码：210000

电 话：025-85091002

传 真：025-85091002

## 检测报告

委托单位	南京泽恒医药技术开发有限公司		
受检单位	南京泽恒医药技术开发有限公司		
联系人	姜达玲	电话	15380430242
地址	南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号D6幢903、905、907室		
样品类别	废水、废气、噪声	采样人	李钰、孙滔、韩星星、陈龙
采样日期	2021.11.16~11.17	分析日期	2021.11.16~11.19
检测目的	受南京泽恒医药技术开发有限公司委托对该公司的的废水、有组织废气、无组织废气、厂界噪声进行检测，了解污染物排放状况。		
检测内容	见附表1。		
检测依据	见附表2。		
检测仪器	见附表3。		
检测结果	废水检测结果见表(1)；有组织废气检测结果见表(2)；无组织废气检测结果见表(3)；厂界噪声检测结果见表(4)；检测期间气象参数见表(5)；检测点位示意图见附图1；检测期间企业工况见附件1；小时值具体检测结果见附件2；有组织挥发性有机物信息表见附件3。		
编制：马可  一审：刘启娴  二审：赵骏  签发：张布伟 			
 签发日期 2021年11月17日			

检测点名称及编号	检测项目	检测结果												水样状态	
		2021.11.16						2021.11.17							
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次						
污水站进口(S1)	pH值(无量纲)	7.7 (13.3℃)	7.8 (13.2℃)	7.7 (13.2℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.4℃)	7.8 (13.3℃)	7.9 (13.4℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.3℃)	7.8 (13.3℃)	微浑、浅灰色、明显气味、无沉淀、无浮油
	化学需氧量	1.40×10 <sup>3</sup>	1.50×10 <sup>3</sup>	1.64×10 <sup>3</sup>	1.46×10 <sup>3</sup>	1.26×10 <sup>3</sup>	1.43×10 <sup>3</sup>	1.43×10 <sup>3</sup>	1.13×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	1.38×10 <sup>3</sup>	
	悬浮物	17	15	15	16	17	17	17	17	18	19	19	19	19	
	氨氮	26.5	25.3	25.8	25.6	23.0	21.8	22.2	22.2	22.2	22.6	22.6	22.6	22.6	
	总氮	163	160	160	166	141	145	144	144	144	140	140	140	140	
污水站出口(S2)	总磷	2.04	1.88	1.56	1.91	1.85	1.83	1.79	1.83	1.79	1.81	1.81	1.81	1.81	透明、无色、无气味、无沉淀、无浮油
	pH值(无量纲)	7.4 (13.0℃)	7.4 (12.9℃)	7.4 (12.8℃)	7.3 (12.8℃)	7.5 (13.1℃)	7.5 (13.1℃)	7.5 (13.1℃)	7.4 (13.1℃)	7.4 (13.1℃)	7.5 (13.0℃)	7.5 (13.0℃)	7.5 (13.0℃)	7.5 (13.0℃)	
	化学需氧量	34	30	32	33	38	35	43	35	43	48	48	48	48	
	悬浮物	12	12	14	13	13	12	12	12	12	11	11	11	11	
	氨氮	11.6	11.6	11.6	11.6	10.7	10.9	10.3	10.9	10.3	10.8	10.8	10.8	10.8	
总氮	49.8	50.2	49.6	48.0	43.4	46.1	45.4	46.1	45.4	47.8	47.8	47.8	47.8		
总磷	1.38	1.48	1.44	1.47	1.78	1.72	1.72	1.72	1.72	1.75	1.75	1.75	1.75		

注：(1) 采样频次按委托方要求；(2) pH值检测结果中括号内的数据为检测该样品的温度。  
\*\*本页以下空白\*\*

表(2)有组织废气检测结果

项目	单位	实验室废气活性炭装置进口(QF1)					
		2021.11.16			2021.11.17		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa	102.2	102.1	102.0	102.2	102.1	102.0
烟温	°C	16.5	16.5	16.8	16.7	16.7	16.9
动压值	Pa	125	139	125	139	123	135
静压	kPa	-1.53	-1.53	-1.52	-1.52	-1.52	-1.53
烟气湿度	%	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
烟气流速	m/s	11.8	12.4	11.7	12.3	11.6	12.1
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.2200					
标态气量	m <sup>3</sup> /h	8555	8974	8450	8912	8396	8742
非甲烷总烃	实测浓度	1.90	2.17	2.12	1.77	2.26	2.20
	排放速率	0.016	0.019	0.018	0.016	0.019	0.019
甲苯	实测浓度	0.046	0.034	0.052	0.070	0.089	0.076
	排放速率	3.94×10 <sup>-4</sup>	3.05×10 <sup>-4</sup>	4.39×10 <sup>-4</sup>	0.001	0.001	0.001
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	<0.017	<0.018	<0.017	<0.018	<0.017	<0.017

YL TF 151-2019 1/1

(2021)环检(综)字第(S0007)号

项目	单位	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)					
		2021.11.16			2021.11.17		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	1.96	2.11	2.50	2.29	2.20	2.05
排放速率	kg/h	0.017	0.019	0.021	0.020	0.018	0.018
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	0.13	0.09	0.11	0.33	0.41	0.17
排放速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	0.003	0.003	0.001

注：(1) 采样频次按委托方要求；

(2) "ND"表示未检出，甲醇的检出限为 2 mg/m<sup>3</sup>；

(3) 小时值具体检测结果见附件 2；

(4) 有组织挥发性有机物信息表见附件 3。

\*\*本页以下空白\*\*

续表 (2) 有组织废气检测结果

项目	单位	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)								
		2021.11.16			2021.11.17					
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压	kPa	102.2	102.1	102.0	102.2	102.1	102.0	102.2	102.1	102.0
烟温	°C	16.6	16.7	16.7	16.6	16.7	16.7	16.6	16.7	16.8
动压值	Pa	121	117	119	121	123	123	121	123	136
静压	kPa	-1.48	-1.46	-1.46	-1.46	-1.47	-1.46	-1.46	-1.47	-1.46
烟气湿度	%	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
烟气流速	m/s	11.6	11.4	11.4	11.6	11.6	11.4	11.6	11.6	12.3
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.2200								
标态气量	m <sup>3</sup> /h	8398	8251	8280	8399	8428	8280	8399	8428	8870
非甲烷总烃	实测浓度	1.72	1.66	1.98	1.74	2.07	1.98	1.74	2.07	1.94
	排放速率	0.014	0.014	0.016	0.015	0.017	0.016	0.015	0.017	0.017
甲苯	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	<3.36×10 <sup>-5</sup>	<3.30×10 <sup>-5</sup>	<3.31×10 <sup>-5</sup>	<3.36×10 <sup>-5</sup>	<3.37×10 <sup>-5</sup>	<3.31×10 <sup>-5</sup>	<3.36×10 <sup>-5</sup>	<3.37×10 <sup>-5</sup>	<3.55×10 <sup>-5</sup>
甲醇	实测浓度	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	排放速率	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.017	<0.018



项目	单位	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)					
		2021.11.16			2021.11.17		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	kg/h	<0.008	<0.007	<0.007	<0.008	<0.008	<0.008
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	kg/h	<8.40×10 <sup>-5</sup>	<8.25×10 <sup>-5</sup>	<8.28×10 <sup>-5</sup>	<8.40×10 <sup>-5</sup>	<8.43×10 <sup>-5</sup>	<8.87×10 <sup>-5</sup>

注：(1) 采样频次按委托方要求；  
 (2) 实验室废气活性炭装置出口 (QF2) 的排气筒高度为 50m；  
 (3) “ND”表示未检出，甲醇的检出限为 2 mg/m<sup>3</sup>，甲苯的检出限为 0.004mg/m<sup>3</sup>，氯化氢的检出限为 0.9mg/m<sup>3</sup>，丙酮的检出限为 0.01mg/m<sup>3</sup>；  
 (4) 小时值具体检测结果见附件 2；  
 (5) 有组织挥发性有机物信息表见附件 3。

\*\*本页以下空白\*\*

YL TF 151-2019 1/1

(2021) 环验(绿)字第(S0007)号

表(3) 无组织废气检测结果 (单位: mg/m<sup>3</sup>)

检测点名称及编号	检测项目	采样日期					
		2021.11.16			2021.11.17		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
实验室窗外 1 米 (QW1)	非甲烷总烃	0.10	0.12	0.16	0.40	0.46	0.61
实验室门外 1 米 (QW2)		2.08	2.15	2.03	0.92	0.81	1.10

注: (1) 采样频次按委托方要求;  
(2) 小时值具体检测结果见附件 2。

\*\*本页以下空白\*\*

表(4) 厂界噪声检测结果 (单位: dB(A))

检测点位名称及编号	检测时间		检测结果	
厂界东侧(Z1)	2021.11.16	昼间	12:40~12:45	56
厂界南侧(Z2)		昼间	12:48~12:53	55
厂界西侧(Z3)		昼间	12:56~13:01	55
厂界北侧(Z4)		昼间	12:31~12:36	58
厂界东侧(Z1)	2021.11.17	昼间	12:39~12:44	55
厂界南侧(Z2)		昼间	12:50~12:55	54
厂界西侧(Z3)		昼间	12:58~13:03	55
厂界北侧(Z4)		昼间	12:31~12:36	58

注: (1) 气象条件: 11月16日检测期间, 天气: 晴, 风向: 东, 昼间风速: 1.6m/s;  
11月17日检测期间, 天气: 晴, 风向: 东, 昼间风速: 1.7m/s;  
(2) 企业夜间不生产, 夜间噪声未检测。

表(5) 检测期间气象参数

采样日期	检测项目	天气	风向	气温(K)	气压(kPa)	湿度(%)	风速(m/s)
2021.11.16	非甲烷总烃	晴	东	291.5	101.7	44	1.8
		晴	东	292.2	101.6	42	1.7
		晴	东	290.9	101.7	46	1.8
2021.11.17		晴	东	290.4	101.8	44	1.9
		晴	东	291.0	101.7	41	1.7
		晴	东	290.2	101.8	45	2.0

\*\*本页以下空白\*\*

(2021)环检(综)字第(S0007)号

YL TF 151-2019 1/1

附表1 检测内容

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	污水站进口(S1)	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、总氮	检测2天 每天4次
	污水站出口(S2)		
有组织废气	实验室废气活性炭装置进口(QF1)	废气参数、甲醇、非甲烷总烃、甲苯、氯化氢、丙酮	检测2天 每天3次
	实验室废气活性炭装置出口(QF2)		
无组织废气	实验室窗外1米(QW1)	气象参数、非甲烷总烃	检测2天 每天3次
	实验室门外1米(QW2)		
噪声	厂界四周(Z1-Z4)	厂界噪声	检测2天 每天昼间1次

附表2 检测依据

检测类别	检测项目	分析方法	方法来源
废水	pH值	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
	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
	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
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017
有组织废气	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017
	甲苯	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
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999
	丙酮	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
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008

\*\*本页以下空白\*\*

附表3 主要检测分析仪器

检测项目	仪器名称	仪器型号	编号	人员
pH值	便携式pH计	PHBJ-260型	YL170301052	韩星星、陈龙
悬浮物	电子天平	CP214	YL170302043	阮锐
氨氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月
总磷	紫外可见分光光度计	D-8	YL200302085	胡嘉莉
总氮	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	聂小青
氯化氢	紫外可见分光光度计	D-8	YL190302073	唐月
非甲烷总烃	气相色谱仪	GC9790II	YL180302062	陈彦予、刘明珠
甲苯、丙酮	气质联用仪	Agilent 6890N/5973	YL190302068	陈彦予、张文静
甲醇	气相色谱仪	SuperlabA90	YL160302015	刘明珠
厂界噪声	多功能声级计	AWA5688	YL160301038	李钰、韩星星、 陈龙

\*\*本页以下空白\*\*

附图1 检测点位示意图



注：两日风向一致。

- 图示说明
- ★废水监测点
  - ◎有组织废气检测点
  - 无组织废气检测点
  - ▲噪声检测点

\*\*本页以下空白\*\*

附件1 检测期间企业工况

江苏雁蓝检测科技有限公司

委托性检测现场工况确认表

YL TF 143-2019 1/1

一、企业信息					
企业名称(盖章)	南京泽恒医药技术开发有限公司医药研发中心				
地址	南京市栖霞区仙林大道111号南京信息工程大学软件学院9号D6幢9.3.Pot.87室				
联系人	苏成	联系电话	15306102622		
二、基本情况					
监测日期	产品 <input type="checkbox"/> 消耗物质 <input type="checkbox"/> 处理物质 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	主要设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)	
2021.11.16 -2021.11.17	甲醇	0.1kg/d	0.1kg/d	72.3%	
	丙酮	0.2kg/d	0.2kg/d	75.0%	
	甲苯	0.02kg/d	0.02kg/d	87.1%	
	水	0.02kg/d	0.02kg/d	82.1%	
监测期间主要噪声源位置	主要噪声源名称	数量(台)	监测期间噪声源运行状况 开(台) 停(台) 备(台)		
污水处理					
水样类型: 生活废水 <input type="checkbox"/> 工业废水 <input type="checkbox"/> 雨水 <input type="checkbox"/>					
污水处理设施处理工艺:					
污水排放规律: 连续 <input type="checkbox"/> 间歇 <input checked="" type="checkbox"/> 污水排放去向: 仙林污水处理厂					
污水处理设施是否正常运行: 正常					
点位名称及编号	设计理论量	监测期间实际量	监测时段工况负荷(%)		
废气监测					
点位编号	排放标准 排放浓度 排放速率	排放标准 排放浓度 排放速率	排放标准 排放浓度 排放速率	基准灶头数	
其他情况备注说明					
企业已对监测点位、生产工况等内容核实确认无误。					

企业负责人签字: 徐成

日期: 2021年11月17日

共 1 页 第 1 页

实施时间: 2021年4月1日

\*\*本页以下空白\*\*

(2021)环检(综)字第(S0007)号 YLTF151-2019 1/1

附件 2 小时值具体检测结果							
采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值
			1	2	3	4	
2021.11.16	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	非甲烷总烃	2.19	1.96	1.69	1.78	1.90
			2.57	1.98	2.06	2.07	2.17
			2.13	2.11	2.12	2.12	2.12
			1.71	1.86	1.71	1.60	1.72
	实验室废气活性炭装置出口 (QF2)		1.52	1.56	1.87	1.70	1.66
			1.99	1.97	2.02	1.96	1.98
			0.12	0.07	0.10	0.09	0.10
			0.13	0.13	0.10	0.12	0.12
	实验室窗外 1 米 (QW1)		0.15	0.23	0.08	0.19	0.16
			3.62	3.28	0.14	1.28	2.08
	实验室门外 1 米 (QW2)		2.03	2.68	2.29	1.60	2.15
			1.57	3.30	1.29	1.96	2.03



YL TF 151-2019 L/1

(2021)环检(综)(S0007)号

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果				平均值
			1	2	3	4	
2021.11.17	实验室废气活性炭装置进口 (QF1)	非甲烷总烃	1.77	1.91	2.19	1.22	1.77
			2.60	2.37	1.43	2.66	2.26
	2.52		1.68	2.62	1.98	2.20	
	1.05		2.25	1.56	2.09	1.74	
	2.20		1.81	2.32	1.95	2.07	
	1.69		1.62	1.99	2.48	1.94	
	0.34		0.34	0.50	0.42	0.40	
	0.48		0.45	0.39	0.52	0.46	
	0.49		0.54	0.53	0.87	0.61	
	0.93		0.95	0.91	0.91	0.92	
	实验室窗外1米 (QW1)		0.72	0.81	1.10	0.81	
	实验室窗外1米 (QW2)		0.97	0.75	1.80	1.10	

附件3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2021.11.16		检出限
		检测点位编号		实验室废气活性炭装置 进口(QF1)		
		QF1-1	QF1-2	QF1-3		
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	0.13	0.09	0.11	0.01	
异丙醇	mg/m <sup>3</sup>	0.002	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m <sup>3</sup>	0.009	0.007	0.013	0.004	
乙酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
正庚烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
3-戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
甲苯	mg/m <sup>3</sup>	0.046	0.034	0.052	0.004	
环戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙 酸酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
苯甲酸	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m <sup>3</sup>	0.187	0.131	0.175	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。					

\*\*本页以下空白\*\*

续附件 3 有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2021.11.16		检出限
		检测点位编号		实验室废气活性炭装置出口(QF2)		
		QF2-1	QF2-2	QF2-3		
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m <sup>3</sup>	0.004	ND	ND	0.004	
乙酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
正庚烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
3-戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
环戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醚	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m <sup>3</sup>	0.004	0.000	0.000	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。					

\*\*本页以下空白\*\*

续附件3有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2021.11.17		检出限
		检测点位编号		实验室废气活性炭装置进口(QF1)		
		QF1-4	QF1-5	QF1-6		
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	0.33	0.41	0.17	0.01	
异丙醇	mg/m <sup>3</sup>	0.007	0.006	0.004	0.002	
正己烷	mg/m <sup>3</sup>	0.020	0.027	0.024	0.004	
乙酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	0.013	0.019	0.012	0.006	
苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
3-戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
正庚烷	mg/m <sup>3</sup>	0.085	0.075	0.125	0.004	
甲苯	mg/m <sup>3</sup>	0.070	0.089	0.076	0.004	
环戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	0.005	0.012	0.005	
丙二醇单甲醚乙酸酯	mg/m <sup>3</sup>	0.013	0.022	ND	0.005	
乙苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	0.030	0.023	0.007	
1-癸烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m <sup>3</sup>	0.538	0.683	0.446	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。					

\*\*本页以下空白\*\*

续附件3有组织挥发性有机物信息表

化合物	单位	采样日期		2021.11.17		检出限
		检测点位编号		实验室废气活性炭装置 出口(QF2)		
		QF2-4	QF2-5	QF2-6		
丙酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.01	
异丙醇	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
正己烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
乙酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
六甲基二硅氧烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
正庚烷	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
3-戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.002	
甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
环戊酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
乳酸乙酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
乙酸丁酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
丙二醇单甲醚乙 酸酯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.005	
乙苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.006	
对/间二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.009	
2-庚酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.001	
苯乙烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
邻二甲苯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.004	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
苯甲醛	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.007	
1-癸烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
2-壬酮	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.003	
1-十二烯	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.008	
以上化合物总量	mg/m <sup>3</sup>	0.000	0.000	0.000	/	
备注	当检测结果低于所用方法检出限时, 报出结果以 ND 表示并附方法检出限。					

\*\*报告结束\*\*