

南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目

竣工环境保护验收意见

2023年4月6日，南京道尔医药研究院有限公司根据《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格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/指南、项目环境影响评价报告书（表）和审批部门审批决定等要求对项目进行验收。验收组由南京道尔医药研究院有限公司（建设单位）、江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（验收监测报告编制单位）及3位专家（验收组成员名单见附表）组成。经查阅相关验收材料及竣工验收监测报告，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目位于南京江北新区天圣路22号F栋1503-1504室，年研发富马酸丙酚替诺福韦（TAF）5kg、磷霉素氨丁三醇（FT）5kg、药物分析方法开发0.1kg。

（二）建设过程及环保审批情况

公司于2021年12月委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司完成《南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目》编制，2022年4月21日取得南京江北新区管委会行政审批局批复。

（三）投资情况

项目总投资为1000万元人民币，其中环保投资37.3万元，占总投资的3.73%。

（四）验收范围

本次验收范围为高端原料药技术研发项目环保设施建设、运营、管理等情况。

二、工程变动情况

本项目活性炭充填量增加，废活性炭量增加1.024t/a；部分设备调整，减少1台稳定性试验箱、1台冰箱、2台通风橱，增加1台旋转蒸发仪、1台隔膜泵，但研发量、原辅料等未改变，未增加污染物排放。对照环办环评函[2020]688号，以上变动不属于重大变动。根据苏环办〔2021〕122号，以上变动为一般变动，变动内容纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目废水主要为实验废水和生活污水，分别收集后经研发中心三期污水处理站处理，达标接管胜科水务污水处理厂集中处理，尾水排入长江。

（二）废气

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

（三）噪声

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

（四）固体废物

项目固体废物主要有危险废物废试剂瓶、实验废液、实验废材（含研发品）、废活性炭，一般工业固废制水废料、废包装材料以及生活垃圾。

项目建设的 16m² 危废暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《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）文件中相关要求。

四、环境保护设施调试效果

（一）废气

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

（二）废水

项目废水排放满足《南京江北新材料科技园企业废水排放管理规定（2020 年版）》（宁新区新科办发（2020）73 号）。

（三）噪声

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

（四）固体废物

危险废物委托有资质单位江苏格润合美再生资源有限公司处置；制水废料由纯水仪厂家定期更换并回收利用，废包装材料在一般固废暂存点暂存后，外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门处置。固体废物均不外排。

（五）总量核算

验收监测结果表明，污染物排放量满足环评批复要求。

五、建设项目对环境的影响

项目工程建设均按照环评及批复要求落实。经调查，项目的建设和运营对周边环境影响较小。

六、验收结论

通过对南京道尔医药研究院有限公司高端原料药技术研发项目的资料审查，结果表明：建设项目主体工程与环保设施均已建成，建设项目的性质、规模、地点、功能和环境保护措施与环境影响报告表相比基本一致。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对项目逐一对照核查，该项目不存在该办法第八条中所述的九种不合格情形。验收组同意该项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

(1) 定期维护活性炭吸附装置，根据环评及政策要求更换活性炭，确保废气达标排放。

(2) 加强实验废液和初次清洗废液管理，严禁排放至研发中心三期污水管网。

八、验收人员信息

南京道尔医药研究院有限公司

2023年4月6日

验收组签名：夏甜

王慧 叶海 叶海