

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司
离子通道靶点药物研发项目
竣工环境保护验收监测报告表

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司

2023年11月

建设单位：阳光安津（南京）生物医药科技有限公司

法人代表：

项目负责人：

建设单位：阳光安津（南京）生物医药科技有限公司

电 话： /

传 真： /

邮 编：211500

地 址：南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋
1902-1904、1908-1910 室

目 录

表一	项目基本情况.....	1
表二	主要建设内容、原辅材料消耗、工艺及产污环节.....	4
表三	主要污染源、污染物处理和排放.....	22
表四	环评报告表主要结论及审批决定.....	32
表五	监测质量保证及质量控制.....	35
表六	验收监测内容及排放标准.....	39
表七	验收监测结果.....	43
表八	环保检查结果.....	51
表九	验收监测结论.....	53

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境概况图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 验收监测点位示意图

附件：

附件 1 备案证

附件 2 环评批复

附件 3 营业执照

附件 4 房屋租赁合同

附件 5 活性炭性能指标检测报告

附件 6 实验工序委外协议

附件 7 突发环境事件应急预案备案表

附件 8 验收监测工况

附件 9 危废处置协议

附件 10 验收监测报告

表一 项目基本情况

建设项目名称	离子通道靶点药物研发项目		
建设单位名称	阳光安津（南京）生物医药科技有限公司		
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"/>		
建设地点	南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1902-1904、1908-1910 室		
环评设计建设内容	<p>环评设计建设内容：本项目租赁中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 层 1902-1904、1908-1910 室共计 653.03 平方米，购置液相、显微镜、低温冰箱、摇床、超净台、低温循环泵、搅拌器、旋蒸等设备，建设从事离子通道靶点的皮肤科药物研发，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发产品不作为产品外售。项目生物实验区生物安全等级为 P1。配套新建 1 处危废暂存间、1 处一般固废暂存处、1 套活性炭吸附装置+99m 排气筒（FQ-1）。</p>		
实际建设内容	<p>本项目实际建设内容：本项目租赁中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 层 1902-1904、1908-1910 室共计 653.03 平方米，购置显微镜、低温冰箱、生物安全柜、低温循环泵、搅拌器、旋转蒸发仪等设备，液相等部分实验仪器设备依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，建设从事离子通道靶点的皮肤科药物研发，实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发产品不作为产品外售。项目生物实验区生物安全等级为 P1。配套新建 1 处危废暂存间、1 处一般工业固废暂存间、1 套活性炭吸附装置+99m 排气筒（FQ-1）。</p>		
主要产品名称	小分子样品 B、小分子样品 E		
设计产能	年研发小分子样品 B 0.8kg/a、小分子样品 E 0.4kg/a		
实际产能	年研发小分子样品 B 0.8kg/a、小分子样品 E 0.4kg/a		
环评报告表编制单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限公司	建设项目环评时间	2022 年 1 月
环评报告表审批	南京市江北新区管理委	建设项目审批	2022 年 1 月 31 日

批部门	员会行政审批局		时间		
开工时间	2022年7月20日		竣工时间		2023年1月15日
调试时间	2023年2月1日~2023年5月1日		验收监测时间		2023年9月12日~2023年9月13日
环保设施设计单位	上海泰坦科技股份有限公司		环保设施施工单位		上海泰坦科技股份有限公司
投资总概算（万元）	2000	环保投资总概算（万元）	40	比例（%）	2.0
项目实际总投资（万元）	1100	项目实际环保投资（万元）	41	比例（%）	3.73
验收监测依据、技术规范	<p>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；</p> <p>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>3、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办〔2015〕113 号）；</p> <p>4、《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>5、《关于进一步做好建设项目环境保护“三同时”及自主验收监督检查工作的通知》（环办执法〔2020〕11 号）；</p> <p>6、《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号）；</p> <p>7、《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）；</p> <p>8、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；</p> <p>9、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号文）；</p> <p>10、《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）；</p> <p>11、《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）；</p> <p>12、《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）></p>				

	<p>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）；</p> <p>13、《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>14、《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）；</p> <p>15、《阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目环境影响评价报告表》（江苏国恒安全评价咨询服务有限公，2022年1月）；</p> <p>16、《关于阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目环评报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2022〕6号，2022年1月31日）。</p>
<p>验收监测评价标准、标号、级别</p>	<p>1、废气</p> <p>（1）有组织废气</p> <p>非甲烷总烃、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；甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2限值。</p> <p>（2）厂内无组织废气</p> <p>非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。</p> <p>2、废水</p> <p>废水接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2“五、生物医药研发机构”直接排放标准限值。</p> <p>3、噪声</p> <p>工业企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p> <p>4、固废</p> <p>危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。</p>

表二 主要建设内容、原辅材料消耗、工艺及产污环节

项目由来

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司（以下简称“阳光安津”）成立于 2021 年 6 月 18 日，注册地址为南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 667 室，经营地址为南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1902-1904、1908-1910 室。

离子通道靶点药物研发项目（以下简称“本项目”）为研发实验室项目。项目租赁南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 1902-1904、1908-1910 室，建筑面积共计 653.03 平方米，建设从事离子通道靶点的皮肤科药物研发。实验规模为小试，不涉及中试及扩大生产，研发产品不作为产品外售。项目于 2021 年 11 月 15 日取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的备案证（备案证号：宁新区管审备〔2021〕630 号，项目代码：2110-320161-89-01-267029），详见附件 1。

2022 年 1 月，阳光安津委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司完成了《阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目环境影响报告表》的编制；2022 年 1 月 31 日，南京市江北新区管理委员会行政审批局以“宁新区管审环表复〔2022〕6 号”文通过本项目环评审批，环评批复详见附件 2。

本项目于 2022 年 7 月 20 日开工建设，2023 年 1 月 15 日项目竣工，2023 年 2 月 1 日开始调试。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）等文件要求，阳光安津于 2023 年 7 月 10 开展本项目竣工环保验收工作并成立验收工作组，验收工作组于 2023 年 7 月 19 日对项目的废气、废水、噪声、固体废弃物等污染物排放情况进行了现场勘查，并根据项目环评报告表及批复要求对该项目同步建设的环境保护污染治理设施进行了对照检查。根据现场勘查结果，在查阅了环评报告表、批复意见及相关资料的基础上编制了本项目竣工环保验收监测方案并委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司开展现场监测工作。根据监测方案，江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于 2023 年 9 月 12 日至 2023 年 9 月 13 日对本项目进行竣工环保验收现场监测，根据验收监测报告、现场环境管理检查情况和其他资料编制了《阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表》。

工程建设内容：

（一）、地理位置、平面布置及周边环境概况

1、项目地理位置

阳光安津租赁中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 层 1902-1904、1908-1910 室建设本项目，房屋租赁合同详见**附件 4**，中丹生态生命科学产业园一期位于南京江北新区新锦湖路 3-1 号。项目地理位置见**附图 1**。

2、项目周边环境概况

本项目位于南京江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋。项目所在地东侧为药谷大道，南侧为龙山南路，西侧为中丹生态生命科学产业园一期 B 栋，北侧为探秘路，隔探秘路为中丹生态生命科学产业园二期。项目周边环境概况图详见**附图 2**。

3、项目平面布置

本项目位于中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 层（1902-1904、1908-1910 室），分布于 A 栋 19 层南、北两侧（南侧主要为合成实验区，北侧主要为生物实验区）。A 栋 19 层东侧、西侧均为南京愈方生物科技有限公司，中间为楼层公共区域。项目厂区平面布置南侧主要为合成实验区（包括合成实验室、液相室、试剂库、纯水室、天平室、办公区等）和危废暂存间，北侧主要为生物实验区（包括生物实验室、细胞室、显微镜室、办公区等）和一般工业固废暂存间。项目平面布置图详见**附图 3**。

（二）、工程建设内容及规模

1、产品规模

本项目为实验研发项目，规模为小试，主要研发样品为小分子样品 B 和小分子样品 E。

表 2-1 本项目研发样品方案一览表

研发样品名称	环评设计		实际建设		研发样品去向
	规格或型号	样品量 (kg/a)	规格或型号	样品量 (kg/a)	
小分子样品 B	纯度>90%	0.8	纯度>90%	0.8	研发样品用于理化分析测试和生物活性评价（包括细胞活性测试、电生理测试和动物模型测试）；研发废品和测试废弃样品作为危废处置，不外售。
小分子样品 E	纯度>95%	0.4	纯度>95%	0.4	

2、建设内容

本项目工程设计和实际建设内容详见表 2-2，工程主要设施设备详见表 2-3。

表 2-2 项目工程设计和实际建设内容一览表

类别	名称	环评设计		实际建设		备注
主体工程	合成实验室	57.35m ² ，用于生物合成、化学合成实验。		57.35m ² ，用于生物合成、化学合成实验。		/
	生物实验室	63.7m ² ，用于生物活性评价实验（细胞活性测试）。		63.7m ² ，用于生物活性评价实验（细胞活性测试）。		/
	液相室	28.8m ² ，用于合成反应进程测试。		28.8m ² ，实际检测仪器依托生物医药谷公共服务平台。		协议详见附件 6。
	细胞房	24m ² ，用于细胞实验。		24m ² ，用于细胞实验。		/
	办公室	120m ² ，用于人员办公。		120m ² ，用于人员办公。		/
辅助工程	显微镜室	12m ² ，用于生物实验结果观察。		12m ² ，用于生物实验结果观察。		/
	纯水室	6m ² ，用于纯水制备。		6m ² ，实际纯水为外购，不自制。		实际未购置纯水仪。
	天平室	8m ² ，用于原辅料、产品的称量。		8m ² ，用于原辅料、产品的称量。		/
储运工程	实验耗材仓库	10m ² ，用于实验耗材的存放。		10m ² ，用于实验耗材的存放。		/
	试剂库	12m ² ，用于存放各类化学试剂。各类试剂分类分区存放，存放于危险化学品柜，防爆柜，酸性试剂柜，碱性试剂柜等专用试剂柜。		12m ² ，用于存放各类化学试剂。各类试剂分类分区存放，存放于危险化学品柜，防爆柜，酸性试剂柜，碱性试剂柜等专用试剂柜。		/
公用工程	给水	由市政供水管网供给，供水管网依托大楼现有，项目新增用水量 468.97m ³ /a。		由市政供水管网供给，供水管网依托大楼现有，项目实际新增用水量 299.27m ³ /a。		实际纯水为外购，不自制；生物实验使用的试剂全部外购成品，不自行配置
	排水	年排水量 389.83m ³ /a	生活污水：年产生量 192m ³ /a。	年排水量 265.97m ³ /a	生活污水：年产生量 192m ³ /a。	/
			合成实验废水：年产生量 55.77m ³ /a。		合成实验废水：年产生量 55.77m ³ /a。	/
			生物实验废水：年产生量为 72.04m ³ /a。		生物实验废水：年产生量为 18.2m ³ /a。	生物实验使用的试剂全部外购成品，不自配，不产生清洗废水。
			纯水制备废水：年产生量为 70.02m ³ /a。		实际不产生纯水制备废水	本项目使用的纯水全部为外购。
用电	由市政供电管网供给，供电管网依托大楼现有，项目新增用电量 5.0 万 kw·h/a。		由市政供电管网供给，供电管网依托大楼现有，项目新增用电量 3.5 万 kw·h/a。		实际部分实验设备依托生物医药谷公共服务平台，用电量减少。	
环保工程	废气	微生物气溶胶：生物实验产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。		微生物气溶胶：生物实验产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。		/
		有机废气：合成实验区产生的有机废气与危废暂存间产生的有机		有机废气：合成实验区产生的有机废气与危废暂存		/

	废气经通风橱、集气罩等收集至楼顶经活性炭吸附后通过1根99m高排气筒排放。	间产生的有机废气经通风橱、集气罩等收集至楼顶经活性炭吸附后通过1根99m高排气筒排放。	
	杀菌消毒废气：生物实验区采用75%乙醇消毒产生的少量乙醇废气经实验区通风系统无组织排放。	杀菌消毒废气：生物实验区采用75%乙醇消毒产生的少量乙醇废气经实验区通风系统无组织排放。	/
废水	生活污水：经大楼专用管道收集后依托中丹园一期化粪池处理后接管高新区北部污水处理厂。	生活污水：经大楼专用管道收集后依托中丹园一期化粪池处理后接管盘城污水处理厂。	(1) 盘城污水处理厂为原高新区北部污水处理厂； (2) 生物实验试剂全部外购，不自行配置，使用后全部作为危废，故实际生物实验不产生清洗废水； (3) 依托的中丹园一期实验废水处理设施的处理工艺由原环评的“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”变为“芬顿氧化+水解酸化+AO膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”。 本项目使用的纯水全部为外购，不产生纯水制备废水。
	合成实验废水(包括真空泵废水、旋转蒸发仪废水、再次清洗废水和清洁废水)：经大楼专用管道收集至中丹园一期实验废水处理站处理后接管高新区北部污水处理厂。	合成实验废水(包括真空泵废水、旋转蒸发仪废水、再次清洗废水和清洁废水)：经大楼专用管道收集至中丹园一期实验废水处理站处理后接管盘城污水处理厂。	
	生物实验废水(包括再次清洗废水、清洁废水和实验室设备废水)：再次清洗废水、清洁废水经0.5%次氯酸钠溶液杀菌消毒后与实验设备废水一起经大楼专用管道收集至中丹园一期实验废水处理站处理后接管高新区北部污水处理厂。	生物实验废水(包括清洁废水和实验室设备废水)：清洁废水经0.5%次氯酸钠溶液杀菌消毒后与实验设备废水一起经大楼专用管道收集至中丹园一期实验废水处理站处理后接管盘城污水处理厂。	
	纯水制备废水(包括纯水制备浓水和反冲洗水)：经大楼专用管道收集至中丹园一期实验废水处理站处理后接管高新区北部污水处理厂。	实际纯水为外购用，不产生纯水制备废水	
噪声	选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施。	选用低噪声设备，合理布局，采取隔声、减振等措施。	/
固废	生活垃圾：委托环卫部门处置。	生活垃圾：委托环卫部门处置。	/
	一般工业固废：设置一般固废暂存间一处5m ² ，一般工业固废(废包装材料、废玻璃器皿)暂存后，外售。	一般工业固废：设置一般固废暂存间一处5m ² ，一般工业固废(废包装材料、废玻璃器皿)暂存后，外售。	/
	危险废物：设置危废暂存间一处5m ² ，危险废物在危废暂存间安全暂存后，定期委托有相应资质的单位处置。	危险废物：设置危废暂存间一处5m ² ，危险废物在危废暂存间安全暂存后，定期委托有相应资质的单位处置。	危废处置协议详见附件9

表 2-3 项目主要设施设备一览表

序号	设备名称	环评设计		实际建设		变化量 (台/套)	备注
		规格型号	数量(台/套)	规格型号	数量(台/套)		
1	电子天平	梅特勒/赛多利斯	2	梅特勒/赛多利斯	1	减少 1	/
2	磁力搅拌器	IKA, 加热输出功率 1000W, 带温度探头	5	泰坦 BMS-14	5	/	/
3	反应瓶	500mL	5	500mL	5	/	/
		100mL	5	100mL	5	/	/
4	高速分散器	IKA, 加热输出功率 550W	2	/	/	减少 2	功能由磁力搅拌器替代
5	分液漏斗	500mL	5	500mL	5	/	/
		100mL	5	100mL	5	/	/
6	DF-101S 集热式恒温磁力搅拌器	六孔或八孔, 加热输出功率 1000W	5	六孔或八孔, 加热输出功率 1000W	5	/	/
7	HJ-A6 恒温磁力搅拌水浴锅	江苏艾利克/无锡意凯/谷地, 加热输出功率 500W	5	/	/	减少 5	实际未购买, 用恒温水浴锅替代
8	恒温水浴锅	Memmert WNB	3	Memmert WNB	1	减少 2	减少 2 台
9	通风橱	通风柜单台风量 1500m ³ /h, 功率 7.5KW	5	通风柜单台风量 1000m ³ /h, 功率 7.5KW	5	/	/
10	冻干机	手动+半自动	1	手动+半自动	1	/	/
11	多功能 pH 计	上海雷磁	1	上海雷磁	1	/	/
12	高速离心机	Eppendorf	2	Eppendorf	2	/	/
13	高效液相色谱	Agilent1260	2	/	/	减少 2	依托生物医药谷公共服务平台, 详见附件 6
14	透皮扩散试验仪	/	1	/	/	减少 1	
15	隔膜泵	Bucci	2	/	/	减少 2	
16	旋转蒸发器	配备 SHZ-D (III) 表双抽循环水式真空泵和低温冷却液真空泵	2	配备 SHZ-D (III) 表双抽循环水式真空泵和低温冷却液真空泵	2	/	/
17	高压灭菌锅	/	2	/	/	减少 2	培养基等购买成品, 生物实验废材采用次氯酸钠灭活后

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

							委托处置
18	快速过柱机	CombiFlash, 流速1to300mL/min	1	/	/	减少 1	用层析柱替代
19	试剂柜	/	4	/	2	减少 2	减少 2 台
20	示差检测器	/	1	/	/	减少 1	依托生物医药谷公共服务平台, 详见附件 6
21	紫外可见分光光度计	/	1	/	/	减少 1	
22	电热鼓风干燥箱	/	1	/	1	/	/
23	振荡培养箱	上海知楚 ZQZY	1	/	/	减少 1	依托生物医药谷公共服务平台, 详见附件 6
24	恒温恒湿箱	/	1	/	/	减少 1	
25	细胞培养箱	Thermo	2	Thermo	2	/	/
26	生物安全柜	ESCO, 配置高效过滤净化器	2	ESCO, 配置高效过滤净化器	2	/	/
27	超净台	恩谊立式工作台	1	/	/	减少 1	全部在生物安全柜中操作
28	倒置普通光学显微镜	奥林帕斯	1	奥林帕斯	1	/	/
29	荧光显微镜	尼康	1	/	/	减少 1	依托生物医药谷公共服务平台, 详见附件 6
30	普通 PCR 仪	ABI	1	/	/	减少 1	
31	qPCR 仪	ABI	1	/	/	减少 1	
32	液氮罐	Thermos (31.5L)	1	/	/	减少 1	用超低温冰箱替代液氮罐细胞冻存功能
33	超低温冰箱	/	/	-80°C	1	增加 1	
34	超声仪	/	2	/	2	/	/
35	渗透压仪	/	1	/	/	减少 1	依托托生物医药谷公共服务平台, 详见附件 6
36	冰箱	/	3	/	3	/	/
37	纯水仪	赛多利斯 ariumcomfort I, 制水能力: 40L/h, 制水率 70%。	1	/	/	减少 1	实际使用纯水均为外购
38	活性炭吸附装置	配套楼顶排气筒	1	配套楼顶排气筒	1	/	/

合计	88	/	58	减少 30	/
----	----	---	----	-------	---

原辅材料消耗及水平衡：

1、主要原辅材料消耗情况

本项目使用的原辅材料均为外购，纯水由原环评设计的自制改为外购，项目设置一个试剂库（12m²）用于存放各类化学试剂，并设专人管理。各类试剂分类分区存放，按性质类别存放于专用试剂柜。本项目主要原辅材料消耗详见表 2-4。

表 2-4 本项目主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格成分	单位	环评预估量*		备注
				年消耗量	最大储存量	
1	无水乙醇	5L/桶	L	90	20	/
2	75%乙醇	75%，5L/桶	L	20	10	/
3	甲醇	99%，4L/瓶	L	150	20	/
4	乙腈	99%，4L/瓶	L	160	20	/
5	1,2-二氯乙烷	99%，4L/瓶	L	4	4	/
6	三氯甲烷	99%，500mL/瓶	L	4	2	/
7	二甲基亚砜	99%，500ml/瓶	L	8	2	/
8	浓盐酸	37%，500mL/瓶	L	8	2	/
9	浓硫酸	98%，500mL/瓶	L	2	2	/
10	氢氧化钠	99.5%，500g/瓶	kg	5	2	/
11	无水磷酸二氢钠	99%，500g/瓶	kg	2	2	/
12	碳酸钠	99%，500g/瓶	kg	2	2	/
13	碳酸钾	99%，500g/瓶	kg	2	2	/
14	无水硫酸钠	99%，500g/瓶	kg	5	2	/
15	叔丁醇	99%，500mL/瓶	L	1	1	/
16	三氟乙酸	99%，500mL/瓶	L	1	1	/
17	甲酸	90%，500mL/瓶	L	1	0.5	/
18	三乙胺	99%，500mL/瓶	L	1	0.5	/
19	异丙醇	99%，500mL/瓶	L	1	0.5	/
20	N-叔丁氧羰基-3-哌啶酮	95%，100g/瓶	kg	0.1	0.05	/
21	N,N'-羰基二咪唑	95%，100g/瓶	kg	0.1	0.05	/
22	2,6-二甲基苯甲酸	95%，100g/瓶	kg	0.1	0.05	/
23	氨水	25%（w/w），500mL/瓶	L	1	0.5	/
24	氯化钠	99%，500g/瓶	kg	5	2	/
25	碳酸氢钠	99%，500g/瓶	kg	5	2	/
26	正庚烷	99%，500mL/瓶	L	5	2	/
27	氢氧化钾	85%，500g/瓶	kg	5	2	/
28	乙酸钠	99%，500g/瓶	kg	2	1	/
29	N,N-二甲基	99%，500mL/瓶	L	2	1	/

	甲酰胺 (DMF)					
30	二氧化碳	99.999%，高纯气，40L/ 瓶	L	480	80	/
31	D-葡萄糖	99%，500g/瓶	kg	2	1	/
32	2-氨基嘧啶	95%，100g/瓶	kg	0.1	0.05	/
33	还原胺化酶	80%，100g/瓶	kg	0.1	0.05	/
34	氯化铵	99%，500g/瓶	kg	0.5	0.5	/
35	磷酸	85%，500mL/瓶	L	0.5	0.5	/
36	乙酸	99%，500mL/瓶	L	2	1	/
37	丙酮	99%，500mL/瓶	L	2	1	/
38	磷酸氢二钠	99%，500g/瓶	kg	2	1	/
39	四氢呋喃	99%，500mL/瓶	L	1	1	/
40	甲酸铵	99%，500g/瓶	kg	1	1	/
41	乙酸铵	99%，500g/瓶	kg	1	1	/
42	氮气	99.999%，40L/瓶	L	480	80	实际采用氩气作为 反应保护气，预估年 用量为480L
43	液氮	液氮罐（31.5L）	L	300	30	实际用超低温冰箱 替代液氮罐细胞冻 存功能，实际不使用 液氮
44	乙酸乙酯	99%，5L/桶	L	100	20	/
45	石油醚	99%，5L/桶	L	100	20	/
46	硅藻土	85%，1kg/包	kg	5	2	/
47	硅胶	二氧化硅，100-200目， 1kg/包	kg	50	10	/
48	10%胎牛血 清	500mL/瓶	L	5	1	实际购买无菌 DMEM 成品培养基
49	LB 培养基	主要成分：蛋白胨、酵母 提取物和氯化钠	kg	0.5	0.5	实际购买无菌 LB 成 品培养基
50	DMEM 培养 基	主要成分：葡萄糖、L- 谷氨酰胺、酚红、丙酮酸 钠，10%胎牛血清；规格： 500mL/瓶	L	20	1	实际购买无菌 DMEM 成品培养基
51	Lipofectamin e®3000 转染 试剂	脂质体纳米颗粒，1.5mL/ 管	管	1	1	/
52	无内毒素质 粒小提中量 试剂盒	过滤柱 CS50 个；吸附柱 CP450 个；收集管（2mL） 100 个	个	5	1	/
53	CellTiter-Glo ™ 发光法细 胞活力检测 试剂盒	CellTiter-Glo Buffer 100ml； CellTiter-Glo Substrate(lyophilized)	个	10	10	/
54	细胞系	HEK293T 细胞系	个	1	1	/
55	大肠杆菌	100μL/管	管	20	10	/
56	10%次氯酸 钠溶液	25kg/桶	kg	25	25	/
57	培养皿	一次性	个	500	50	/

58	纯水	/	m ³	65	/	实际为外购纯水，实际用量约 30.3m ³ /a
----	----	---	----------------	----	---	-------------------------------------

注：*原辅料实际消耗量与环评预估量基本一致。其中：（1）实际采用氩气作为反应保护气，预估年用量为 480L，环评预估的氮气实际不使用；（2）实际用超低温冰箱替代液氮罐细胞冻存功能，实际不使用液氮；（3）纯水实际消耗量约 30.3m³/a。

2、水平衡

本项目实际使用的纯水全部外购，不自制；项目生物实验使用的培养基全部使用外购无菌培养基，不自配，使用后全部作为危废处置，生物实验实际不涉及清洗用水和清洗废水。本项目实际水平衡详见图 2-1。

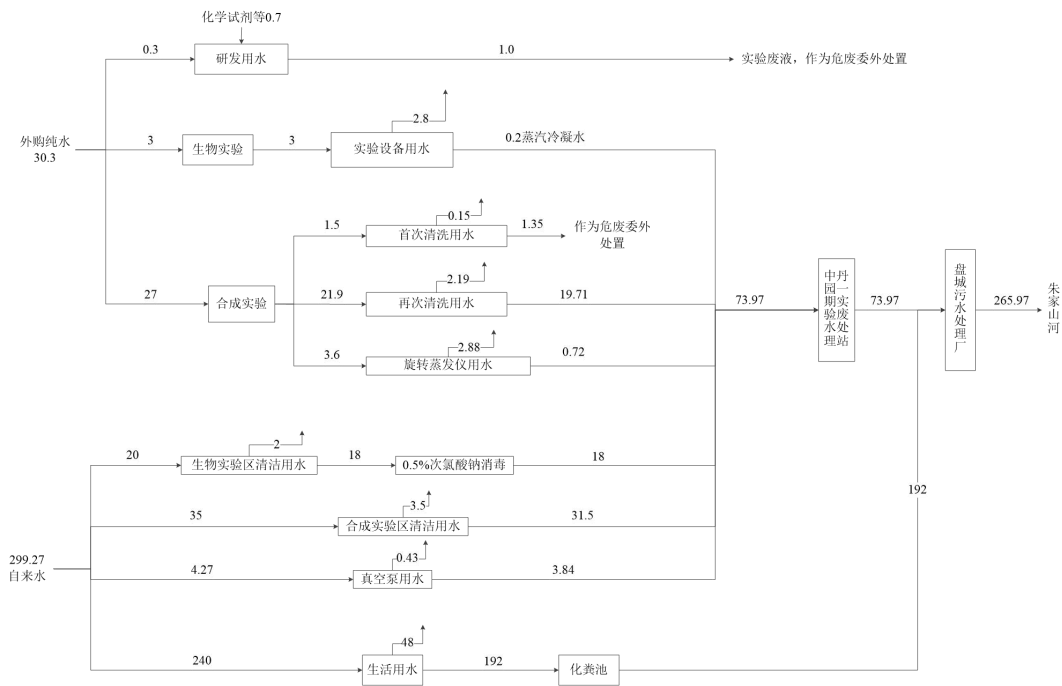


图 2-1 本项目实际水平衡图 (单位: m³/a)

主要工艺流程及产污环节：

本项目主要为用于皮肤治疗的离子通道靶点药物的研发，研发样品不外售，研发废品和测试废弃样品作为危废处置。

主要研发流程为：用玻璃反应器（0.1L~0.5L）搅拌或者摇床进行生物合成或化学合成的方法进行毫克级药物小分子样品的制备，经后处理与精制得到相应的目标药物小分子样品 B 和小分子样品 E。然后对小分子样品 B、E 进行生物活性评价、理化分析测试，得到相应的结果，组织临床申报。

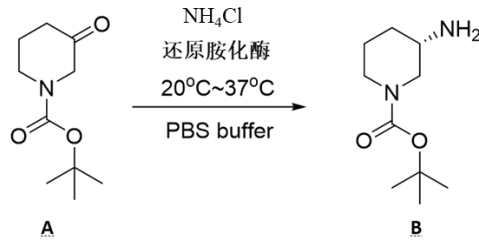
1、小分子样品 B 研发工艺

本项目为试验研发项目，研发具有不确定性，但具有一定的方向性，主要反应原理、反应通式和工艺流程等如下。

(1) 合成原理

小分子样品 B 研发主要反应类型为还原胺化酶催化的生物合成反应。反应原理为：原料 A（N-叔丁氧羰基-3-哌啶酮）和还原胺化酶在水中溶解，再加入氯化铵（氮源）、D-葡萄糖（氢源）、磷酸二氢钠和磷酸氢二钠（PBS buffer），于常温常压下搅拌或摇床震荡，通过液相分析监测转化完全后，经后处理、浓缩或者冻干得到目标小分子样品 B。

(2) 反应通式



(3) 工艺流程图

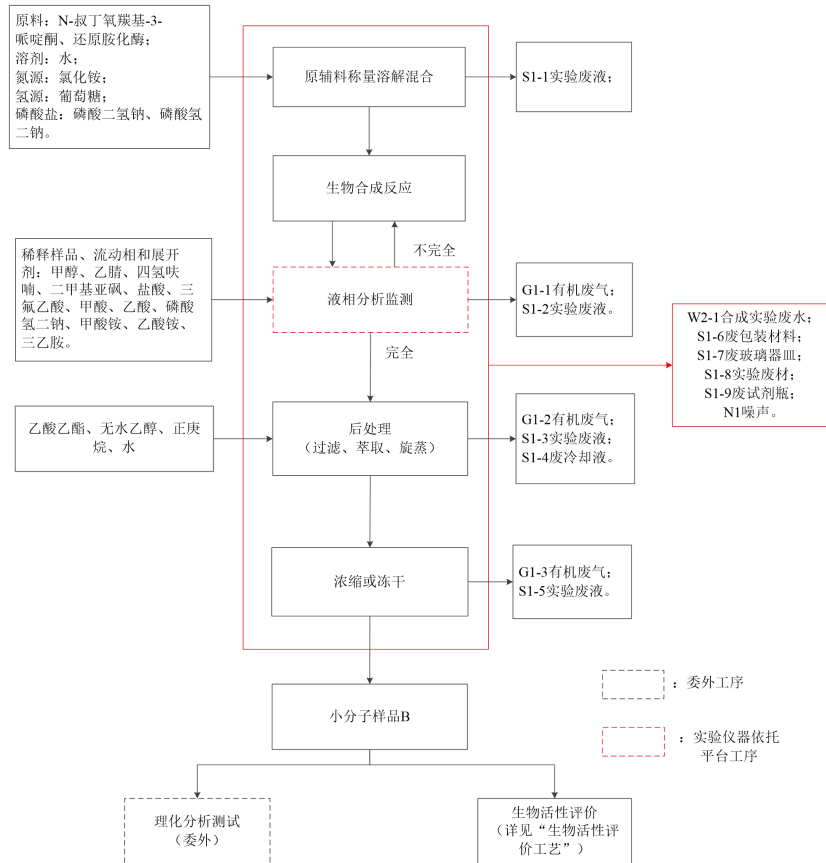


图 2-2 小分子样品 B 研发工艺和产污环节流程图

(4) 工艺流程简述

①原辅料称量溶解混合

称量原辅料（N-叔丁氧羰基-3-哌啶酮、还原胺化酶等），并加入水进行溶解，充分溶解后进行混合。该过程产生 S1-1 实验废液。

②生物合成反应

将配置好的原辅料在 500mL 反应瓶中混合均匀，通风橱中常温常压下，搅拌或摇床摇匀反应（反应时间 15 小时~24 小时）。

③薄层色谱或液相分析监测

取少量上述反应的样品（每次 10 μ L）稀释，用液相监测分析反应进程。稀释样品、流动相和展开剂涉及的溶剂为：甲醇、乙醇、乙腈、四氢呋喃、二甲基亚砷、盐酸、三氟乙酸、甲酸、乙酸、磷酸氢二钠、甲酸铵、乙酸铵、三乙胺等。该过程产生 G1-1 有机废气、S1-2 实验废液。分析检测仪器依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，试剂配置、实验废液处理等均在实验室进行。仪器使用协议详见附件 6。

④后处理（过滤、萃取、旋蒸）

根据薄层色谱或液相分析监测结果，反应不完全的继续搅拌进行反应，反应完全的，停止搅拌，进行过滤、萃取、旋蒸以除去杂质，旋蒸的低温循环真空泵使用的冷却液为 80%乙醇溶液（由无水乙醇配置，循环使用，定期补给，1 年更换 1 次，约 0.018t）。此过程产生 G1-2 有机废气、S1-3 实验废液、S1-4 废冷却液。

⑤浓缩或冻干

将后处理得到的产品溶液经浓缩或者冻干得到小分子样品 B。该过程产生 G1-3 有机废气、S1-5 实验废液。

⑥理化分析测试和生物活性评价

对制得的小分子样品 B 进行理化分析测试和生物活性评价，理化分析测试主要检测核磁氢谱和质谱；生物活性测试主要包括电生理测试、细胞活性测试和动物模型测试，本次研发仅涉及细胞活性测试（详见“生物活性评价工艺”），理化分析测试、电生理测试和动物模型测试委外。

实验过程中会产生 W2-1 合成实验废水（真空泵废水、旋转蒸发器废水、再次清洗废水和清洁废水）、S1-6 废包装材料、S1-7 废玻璃器皿、S1-8 实验废材、S1-9 废试剂瓶和 N1 噪声。

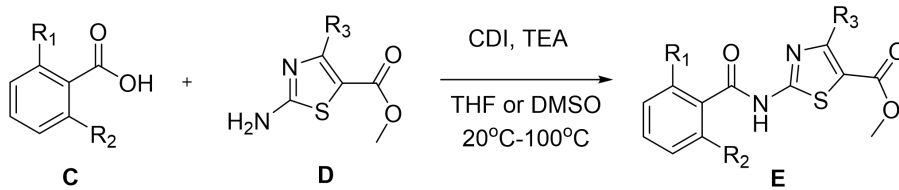
2、小分子样品 E 研发工艺

本项目为试验研发项目，研发具有不确定性，但具有一定的方向性，主要反应原理、反应通式和工艺流程等如下。

(1) 合成原理

小分子样品 E 研发的主要的反应类型为酰胺键缩合反应。反应原理为：原料 C（2,6-二甲基苯甲酸）和原料 D（噻唑-2-胺）在四氢呋喃（THF）或者二甲基亚砜（DMSO）等有机溶剂中溶解，再加入 N,N'-羰基二咪唑（CDI）和三乙胺（TEA），于 20~100℃常压搅拌或摇床震荡，通过液相分析监测反应完全后，经后处理、纯化、浓缩或者冻干得到目标小分子样品 E。

(2) 反应通式



(3) 工艺流程图

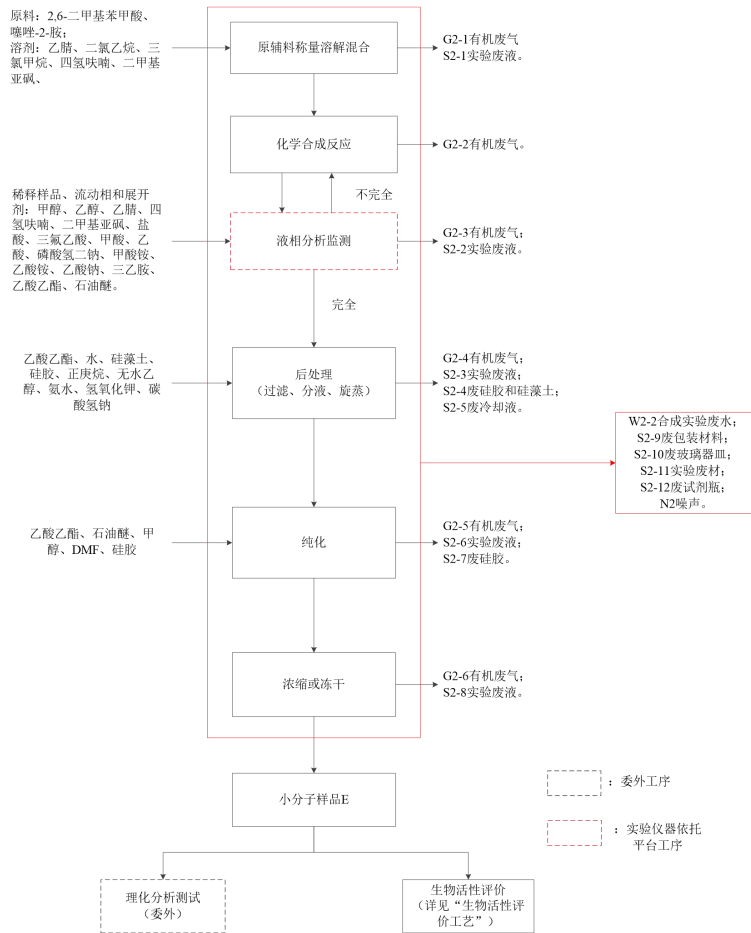


图 2-3 小分子样品 E 研发工艺和产污环节流程图

(4) 工艺流程简述

①原辅料称量溶解混合

称量原料（2,6-二甲基苯甲酸和噻唑-2-胺），在四氢呋喃、二甲基亚砜乙腈、1,2-二氯乙烷、三氯甲烷等溶剂中溶解，后加入 N,N'-羰基二咪唑（CDI）和三乙胺（TEA）混合。该过程产生 G2-1 有机废气、S2-1 实验废液。

②化学合成反应

将配置好的原辅料在 100mL 玻璃瓶中混合均匀，通风橱中 20~100℃（加热采用电加热，加热功能为搅拌/震荡设备自带）常压下搅拌或摇床摇匀反应（反应时间 3 小时~15 小时）。该过程产生 G2-2 有机废气。

③薄层色谱或液相分析监测

取少量上述反应的样品（每次 10 μ L）稀释，用液相分析监测反应进程。流动相和展开剂可能用到的溶剂或添加剂：甲醇、乙醇、乙腈、四氢呋喃、二甲基亚砜、盐酸、三氟乙酸、甲酸、乙酸、磷酸氢二钠、甲酸铵、乙酸铵、乙酸钠、三乙胺、乙酸乙酯、石油醚。该过程产生 G2-3 有机废气、S2-2 实验废液。分析检测仪器依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，试剂配置、实验废液处理等均在实验室进行。仪器使用协议详见附件 6。

④后处理（过滤、分液、旋蒸）

根据薄层色谱或液相分析监测的结果，反应不完全的继续搅拌进行反应，反应完全的，停止搅拌，进行过滤、分液、旋蒸以除去部分杂质。旋蒸的低温循环真空泵使用的冷却液为 80%乙醇溶液（由无水乙醇配置，循环使用，定期补给，1 年更换 1 次，共计 0.018t）。该过程产生 G2-4 有机废气、S2-3 实验废液、S2-4 废硅胶和硅藻土和 S2-5 废冷却液。

⑤纯化

将上述得到的粗品通过柱层析得到纯的产品溶液。该过程产生 G2-5 有机废气、S2-6 实验废液、S2-7 废硅胶。

⑥浓缩或冻干

将上述得到的纯品溶液浓缩或者冻干得到小分子样品 E。该过程产生 G2-6 有机废气、S2-8 实验废液。

⑦理化分析测试和生物活性评价

对制得的小分子样品 E 进行理化分析测试和生物活性评价，理化分析测试主要检测核磁氢谱和质谱；生物活性测试主要包括电生理测试、细胞活性测试和动物模型测试，本次研发仅涉及细胞活性测试（详见“生物活性评价工艺”），理化分析测试、电生理测试和动物模型测试委外。

实验过程中会产生 W2-2 合成实验废水（真空泵废水、旋转蒸发仪废水、再次清洗废水和清洁废水）、S2-9 废包装材料、S2-10 废玻璃器皿、S2-11 实验废材、S2-12 废试剂瓶和 N2 噪声。

3、生物活性评价工艺

对研发制得的小分子样品 B 和小分子样品 E 进行生物活性评价（本项目仅涉及细胞活性测试，电生理测试、动物模型测试委外）。生物活性评价的流程为：研发制得的小分子样品先进行细胞活性测试完成初筛，通过初筛的小分子样品再进行电生理测试以获得更精确的测试数据，电生理测试所得结果符合预期要求的小分子样品进入动物模型毒理性测试活得测试数据。**PCR 仪等仪器设备依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，试剂配置、实验废液处理等均在实验室进行。仪器使用协议详见附件 6。**

由于电生理测试难度高且通量较小，动物模型测试实验场地要求高且涉及活体小动物需要有相应资质等因素，同时考虑项目为小试，测试体量极小，电生理测试（体外药物筛选的一种方式，采用膜片钳技术进行测试）和动物模型测试委托专业的且有相应资质的单位进行，并签订协议，协议详见附件 6。

(1) 工艺流程图

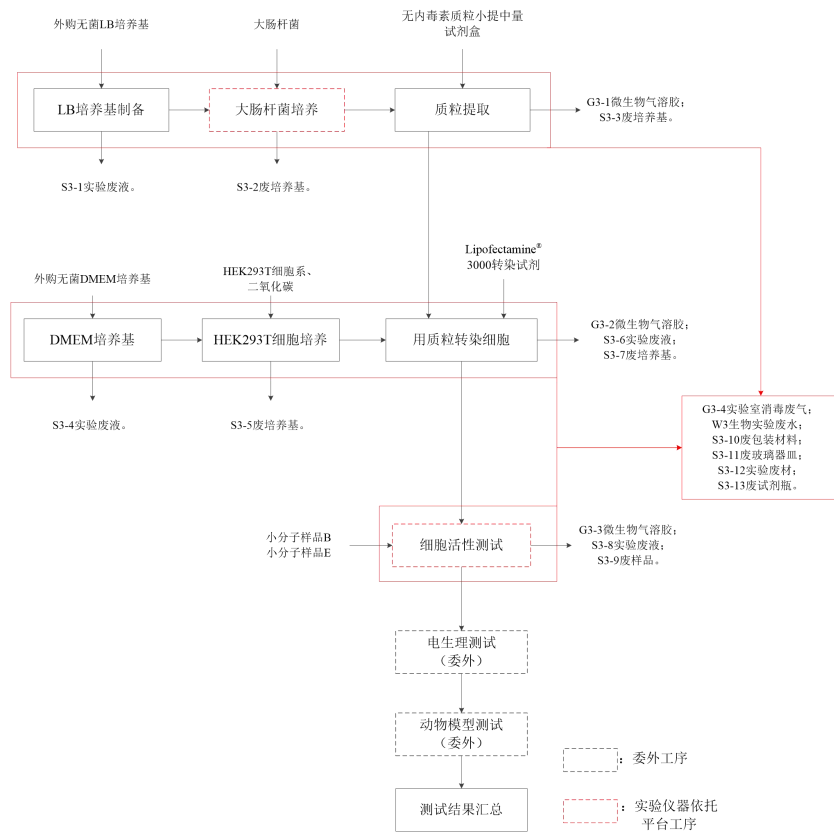


图 2-4 生物活性测试工艺和产污环节流程图

（2）工艺流程简述

①Luria 肉汤基础培养基配置

外购无菌成品 LB 培养基，直接倒入一次性培养皿中，备用。该过程产生实验废液 S3-1。

②大肠杆菌培养

取出冷冻保存的包含离子通道基因表达质粒的大肠杆菌菌种，无菌室中复苏后接种至 LB 培养基中，摇床于 37℃ 培养 12~16 小时后提取质粒。该过程产生 S3-2 废培养基。大肠杆菌培养使用的仪器依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，试剂配置、实验废液处理等均在实验室进行。仪器使用协议详见附件 6。

③质粒提取

培养后的含离子通道基因表达质粒的大肠杆菌采用无内毒素质粒小提中量试剂盒进行质粒提取。该过程产生 G3-1 微生物气溶胶、S3-3 废培养基。

④DMEM 培养基

采用无菌成品 DMEM 培养基，倒入一次性培养皿中，备用。该过程产生 S3-4 实验废液。

⑤HEK293T 细胞培养

取出冷冻保存的 HEK293T 细胞株，在无菌室中复苏后接种至 DMEM 培养基中，在细胞培养箱中连续培养和传代。该过程产生 S3-5 废培养基。

⑥用质粒转染细胞

使用 Lipofectamine3000 转染试剂，为 HEK293T 细胞转染离子通道基因质粒用于后续实验。该过程产生 G3-2 微生物气溶胶、S3-6 实验废液、S3-7 废培养基。

⑦细胞活性测试

取少量（每份测试样约 5mg）小分子样品 B、E 检测对于过表达离子通道基因的 HEK293T 细胞活力的影响进行初筛，以评估小分子是否具有细胞毒性，测试的废样品作为危废，测试后用少量纯水对设备进行清洗，少量清洗废水纳入实验废液。该过程产生 G3-3 微生物气溶胶、S3-8 实验废液、S3-9 废样品。细胞活性测试使用的 PCR 仪等仪器依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台，试剂配置、实验废液处理等均在实验室进行。仪器使用协议详见附件 6。

⑧电生理测试

通过初筛的小分子样品，利用全细胞膜片钳技术，取少量（每份测试样约 5mg）检测小分子样品 B、E 对于通过表达离子通道基因的 HEK293T 细胞膜电流的作用，

以评估研发的小分子样品是否能改变离子通道的特性。该工序委外，委托协议详见附件 6。

⑨动物模型测试

对于电生理测试结果满足预期要求的小分子样品，进行动物模型毒性测试合成的小分子样品 B、E 是否能在体内发挥设想的治疗效果(每份测试样约 20mg)，并获取测试数据报告。动物模型测试委外，委托协议详见附件 6。

生物实验区消毒产生乙醇废气 G3-4 有机废气；实验过程中产生 W3 生物实验废水（清洁废水和实验设备废水）、S3-10 废包装材料、S3-11 废玻璃器皿、S3-12 实验废材、S3-13 废试剂瓶。

4、结果汇总申报工艺

(1) 工艺流程图

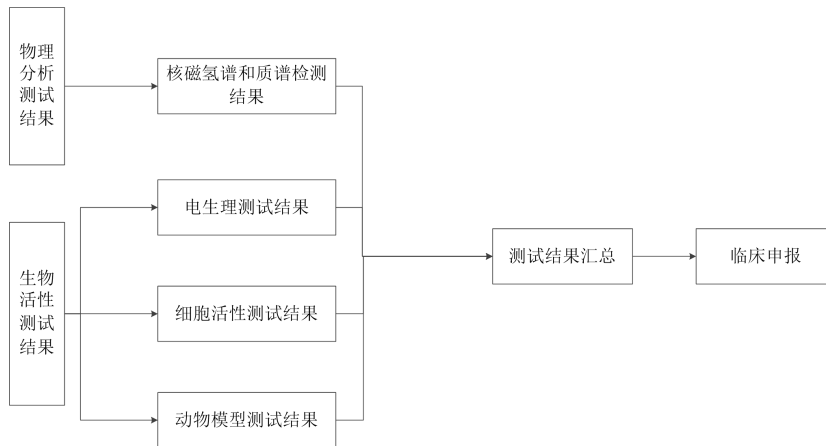


图 2-5 结果汇总申报流程示意图

建设项目变动情况：

1、重大变动界定

根据《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）中关于重大变动的界定和管理：建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。对于涉及重大变动的环境影响报告书、表项目，建设项目应在变动内容开工建设前，向有审批权限的环评文件审批部门重新报批环评文件。

本项目属于污染影响类建设项目，重大变动对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）进行判定。对照“环办环评函

（2020）688号”文，本项目产生的生产工艺变动（仪器设备减少30台/套）、环境保护措施变动（依托的实验废水处理设施变化，处理工艺由“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”变为“芬顿氧化+水解酸化+AO膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”）不属于重大变动，不需要重新报批环评文件。

2、一般变动的界定与管理

根据“苏环办〔2021〕122号”中关于一般变动的界定：建设项目环境影响评价文件经批准后、通过竣工环境保护验收前的建设过程中，项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生变动，未列入重大变动清单的，界定为一般变动。建设项目涉及一般变动的，纳入排污许可和竣工环境保护验收管理。

表 2-5 建设项目重大变动判定表

类别	序号	环办环评函[2020]688号	项目实际建设情况	是否属于重大变动
性质	1	建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评一致	否
规模	2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的	与环评一致	否
	3	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	不涉及	否
	4	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的	本项目部分仪器设备依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台、培养基全部外购无菌成品培养基等，导致废水量减少。	否
地点	5	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	建设地点未变化、平面布置未变化	否
生产工艺	6	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加10%及以上的	本项目项目部分实验仪器设备依托南京江北新区生物医药谷公共服务平台（协议详见附件6），纯水由自制改为外购，设备较原环评减少，废水量减少。	否
	7	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	与环评一致	否
环境保护措施	8	废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的	本项目依托的中丹园一期的实验废水处理设施工艺提标改造，实验废水处理工艺由原环评的“MBBR+	否

			三相三维电解+气浮沉淀”变为“芬顿氧化+水解酸化+AO膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”。	
9	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的		与环评一致	否
10	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的		与环评一致	否
11	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的		不涉及	否
12	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的		不涉及	否
13	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的		不涉及	否
<p>本项目为实验研发项目，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。故本项目产生的一般变动纳入竣工环保验收管理。</p>				
<p>验收范围：</p> <p>本项目验收范围为阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目，包括项目实际建设内容及项目配套的环保设施建设和运营情况。</p>				

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放：

（一）、废水排放及防治措施

根据项目实际水平衡可知，本实际项目排放的废水为员工日常生活污水，合成实验废水（真空泵废水、旋转蒸发仪废水、再次清洗废水、清洁废水），生物实验废水（清洁废水、实验设备废水）。

本项目所在中丹园一期实行“实验废水和生活污水分流”的排水机制。实验废水依托中丹园一期实验废水专用管道收集后进入实验废水处理设施处理，洗手间等产生生活污水的设施设置在大楼楼层公共区域，由中丹园一期 A 栋统一管理，实验废水经实验废水处理设施处理达标后与经化粪池处理的生活污水一起接盘城污水处理厂。主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-1。

本项目依托中丹园一期实验废水处理站的处理工艺由原环评的“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”变更为“芬顿氧化+水解酸化+AO 膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”。

实际实验废水处理工艺流程图详见图 3-1。实验废水处理设施详见图 3-2。

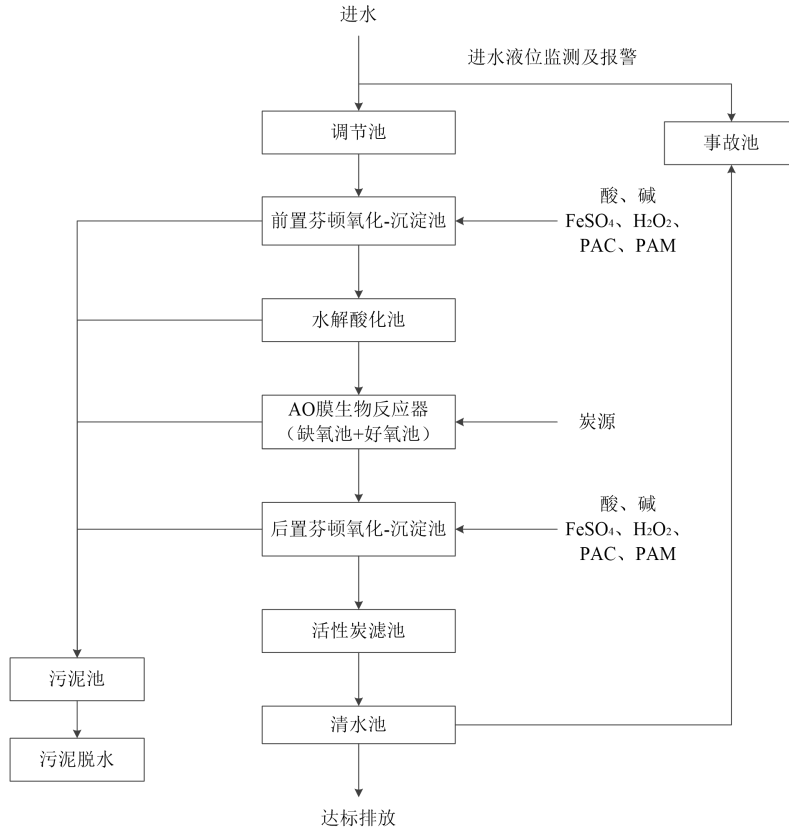


图 3-1 中丹园一期实验废水处理工艺流程示意图



图 3-2 中丹园一期实验废水处理设施

表 3-1 项目废水产生及排放情况一览表

废水类别	来源	主要污染物	排放规律	治理设施		排放去向
				环评设计	实际建设	
生活污水	办公生活	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	间断	依托中丹园一化粪池	依托中丹园一化粪池	盘城污水处理厂
实验废水	研发实验	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	间断	依托中丹园一期实验废水处理设施，工艺为“MBBR+三相三维电解+气浮沉淀”	依托中丹园一期实验废水处理设施，工艺为“芬顿氧化+水解酸化+AO膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”	

(二)、废气产生及防治措施

本项目废气主要来源于合成实验区废气、生物实验区废气和危废暂存间废气。

本项目有组织排放废气主要为合成实验区产生的有机废气和危废暂存间有机废气。合成实验区产生的有机废气经通风橱收集、集气罩收集和经微负压收集危废暂存间废气一起经大楼专用管道收集至楼顶经活性炭吸附装置处理后通过 1 根 99m 高的排气筒（FQ-1）排放。

活性炭吸附处理装置装填的活性炭采用优质颗粒状活性炭（碘吸附值=827mg/g>800mg/g，比表面积=854m²/g>850m²/g），活性炭性能指标检测报告详见附件 5。

本项目无组织排放废气主要为合成实验区和危废暂存间未被收集的有机废气和生物实验区产生的少量微生物气溶胶和杀菌消毒产生的少量乙醇废气。合成实验区和危废暂存间未被收集的有机废气通过通风系统无组织排放；生物实验区产生的微生物气溶胶经生物安全柜收集后经配套的高效过滤净化器处理后排放；生物实验区杀菌消毒产生的乙醇废气经通风系统无组织排放。本项目废气排放及处理流程示意图见图 3-3，废气处理设施及排口现状图详见图 3-4，主要废气来源、

污染因子、处置方式及排放去向见表 3-2。

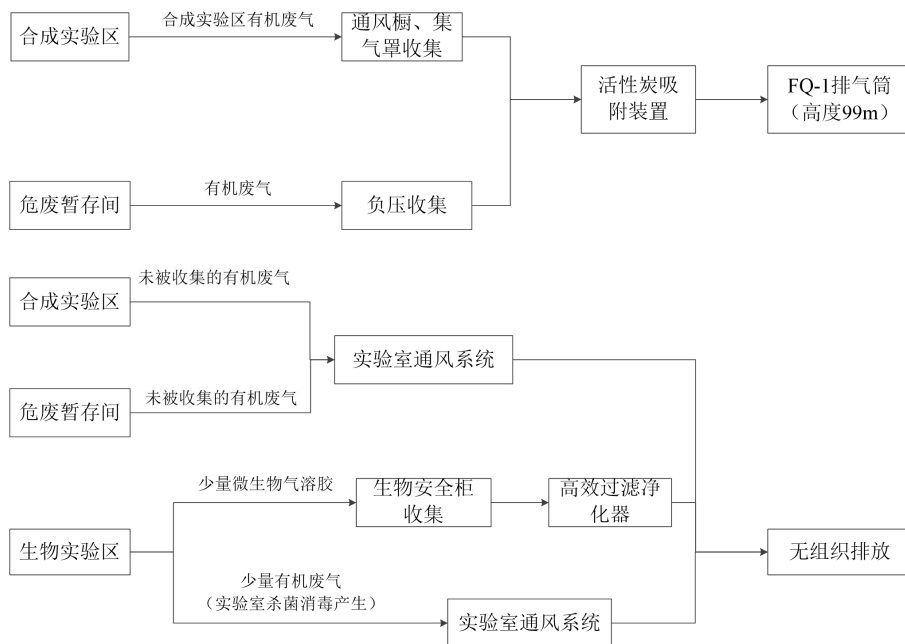


图 3-3 废气排放处理流程示意图



集气罩



通风橱



活性炭吸附废气处理设施



废气排口环保标志牌



图 3-4 废气处理设施及排口现状图

表 3-2 废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

污染源	来源	主要污染物	排放规律	收集方式	治理设施		排气筒及监测点开孔	排放去向
					环评设计	实际建设		
合成实验区废气	合成实验	甲醇、乙腈、三氯乙烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃	间断	通风橱收集、集气罩收集	活性炭吸附+99m 排气筒 (FQ-1)	活性炭吸附+99m 排气筒 (FQ-1)	FQ-1 (高度 99m), 开具 10cm 监测孔	大气
危废暂存间废气	危废暂存	非甲烷总烃	间断	微负压收集				
生物实验区废气	生物实验	微生物气溶胶	间断	生物安全柜	高效过滤净化器	高效过滤净化器	/	
	生物实验区杀菌消毒	非甲烷总烃	间断	实验室通风系统	/	/	/	

(三)、噪声产生及防治措施

本项目噪声主要来自实验研发设备、风机。项目通过选用低噪音设备、合理布局、隔声减振等措施来降低噪声对周边区域声环境的影响。

主要噪声源及防治措施见表 3-3。

表 3-3 主要噪声源及防治措施一览表

主要噪声源	位置	排放规律	治理措施		运行规律
			环评设计	实际建设	
低温冷却液真空泵	合成实验区	间断	通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施治理	通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等措施治理	昼间运行
循环水式真空泵	合成实验区	间断			
高速离心机	合成实验区	间断			
风机	中丹园一期 A	间断			

	栋楼顶			
--	-----	--	--	--

(四)、固体废弃物产生及防治措施

本项目产生的固废主要为危险废物（实验废液、废试剂瓶、实验废材、废硅胶、废硅藻土、废冷却液、废培养基、废样品、首次清洗废液、废活性炭、废高效过滤净化器等），一般工业固废（废包装材料和废玻璃器皿）及生活垃圾。

实验废液等危险废物委托中环信（南京）环境服务有限公司处置，处置协议见附件 9。废包装材料、废玻璃器皿外售；生活垃圾委托环卫清运。本项目产生的各类固体废物均得到合理有效处置，固体废物零排放。

本项目产生的危险废物暂存于公司 5m² 的危废暂存间，危废暂存间严格按照《危险废物储存控制污染标准》（GB18597-2023），满足《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）要求。一般固废暂存于 5m² 的一般工业固废暂存间，一般工业固废贮存、处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）。

表 3-4 与 GB 18597-2023 有关要求相符性分析一览表

类别	标准规范要求	实际建设管理情况	相符性
总体要求	产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所，并根据需要选择贮存设施类型	公司设有 5m ² 的危废暂存间，满足危废暂存需求。	相符
	贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模		
	贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存，且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触	公司危险废物分类收集和贮存，设置标识牌，并委托有资质单位中环信（南京）环境服务有限公司处置。	相符
	危险废物贮存过程产生的液态废物和固态废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理		
	贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ 1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志	公司已参照 HJ 1276 并结合“苏环办〔2019〕327 号”要求，设置危险废物贮存设施标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。	相符
在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存	涉及常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物存放于专用安全柜。	相符	

贮存设施污染控制要求	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。	公司设有 5m ² 的危废暂存间，具备防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等条件，未露天堆放危险废物。	相符
	贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合	危废废物分类收集、分区贮存。	相符
	贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料	本项目危废暂存间地面与裙脚已采取防渗措施，并设有防漏托盘。	相符
容器和包装物污染控制要求	容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容	危废贮存所采用的容器均与盛装的危险废物相容。	相符
贮存过程污染控制要求	液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存	公司产生的液态危险废物（如实验废液）采用密封的桶贮存，固态、半固态危险废物采用包装袋贮存；废气经微负压收集后经“活性炭吸附装置”处理后经 99m 排气筒（FQ-1）排放。	相符
	半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存		
	易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存		
	贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存	本项目危废暂存间设置了危废台账并保存。	相符
	<p>（1）贮存点应具有固定的区域边界，并采取与其他区域进行隔离的措施</p> <p>贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。</p> <p>（2）贮存点贮存危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。</p> <p>（3）贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置</p> <p>（4）贮存点应及时清运贮存危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨</p>	<p>公司危废年产生量小于 10 吨，根据 HJ1259 要求，作为危险废物登记管理单位，贮存场所可按贮存点管理。</p> <p>（1）危废暂存间以实体墙与周边房间隔离；</p> <p>（2）危废均置于容器中，不直接散堆；</p> <p>（3）危险废物采用桶装或袋装包装，底部设置防渗漏托盘；</p> <p>（4）公司危险废物及时转移，实时贮存量不超 3 吨。</p>	相符
<p>本项目危废暂存间的现状图详见图 3-5。本项目固体废物产生及处置情况见表 3-6。</p>			



图 3-5 危废暂存间设施现状图

表 3-5 固体废物产生及其处置情况一览表 单位：t/a

类别	废物名称	废物代码	环评设计			实际建设			变动情况*	对环境 影响
			产生量	排放量	处置方式	产生量	排放量	处置方式		
危险废物	实验废液	HW49 900-047-49	1.1	0	收集至危废暂	1.0	0	收集至危废暂存室，	-0.1	固体废物不外

	废试剂瓶	HW49 900-047-49	0.52	0	存间,定期交由有资质的单位处置	0.52	0	委托有资质的单位处置,处置协议见附件9	/	排,零排放,对环境影响较小
	实验废材	HW49 900-047-49	0.5	0		0.5	0		/	
	废硅胶、废硅藻土	HW49 900-047-49	0.055	0		0.055	0		/	
	废冷却液	HW49 900-047-49	0.018	0		0.018	0		/	
	废培养基	HW49 900-047-49	0.035	0		0.035	0		/	
	废样品	HW49 900-047-49	0.01	0		0.01	0		/	
	高压灭菌锅冷凝废液	HW49 900-047-49	0.1	0		0	/		-0.1	
	首次清洗废液	HW49 900-047-49	3.15	0		1.35	0		-1.8	
	废活性炭	HW49 900-047-49	1.224	0		1.224	0		/	
	废高效过滤净化器	HW49 900-047-49	0.02	0		0.02	0		/	
一般固废	废包装材料	900-999-07	0.2	0	外售	0.2	0	外售	/	
	废玻璃器皿	900-999-08	0.18	0		0.18	0		/	
	废离子交换树脂	900-999-99	0.03	0	设备厂家更换回收	0	/	设备厂家更换回收	实际纯水为外购,不自制	
	废RO膜	900-999-99	1张/a	0		0	/			
生活垃圾	生活垃圾	900-999-99	2.4	0	环卫清运	生活垃圾	2.4	环卫清运	/	

注：*生物实验试剂不自行配置，实验废液减少 0.1t/a，首次清洗废液减少 1.8t/a；生物实验危废采用次氯酸钠灭活，实际不产生高压灭菌锅冷凝废液。

（五）、辐射

本次项目不涉及电离、电磁辐射。

其他环保设施：

（一）、环境风险防范措施

公司已建立健全安全规程及值勤制度，设置了通讯、报警装置，确保其处于完好状态；对储存危险化学品的区域，定期检查并设置明显的标识及警示牌；对使用危险化学品的名称、数量进行严格登记；凡储存、使用危险化学品的岗位，配置了合格的消防器材，并确保其处于完好状态；所有进入储存、使用危险化学

品的人员，严格遵守《危险化学品管理制度》。暂存间地面采取了防渗措施，暂存间内配备一定数量的空桶，一旦出现物料桶破裂，可将物料收集放进空桶后处理，避免物料进入环境产生污染。

强化生物安全防范措施，细胞间按照实验室生物安全等级 P1 级设计，其风险防范措施如下：

(1) 配备了应急照明、应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等；

(2) 生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜排风在室内循环，生物实验区采用机械通风，生物安全柜配有高效过滤净化器；

(3) 生物实验产生的危废经次氯酸钠消毒灭菌并用专用容器包装完好后在危废暂存间暂存，定期委托有相应资质的单位处置。

(二)、应急预案修编、演练情况

本项目已经根据环评批复及突发环境事件应急预案管理相关文件要求编制突发环境事件应急预案并在南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，备案号：320117-2022-240-L，定期进行应急演练，备案表详见附件 7。

(三)、排污口规范化

本项目新增废气排口 1 个，排污口已按合“一明显，二合理，三便于”的要求建设。已在废气排口附近明显处设置环保标识牌，进出口均设置 10cm 监测孔。

环保设施投资及“三同时”落实情况：

本项目实际总投资 1100 万元，其中环保投资 41 万元，环保投资占比 3.73%。项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况见表 3-6。

表 3-6 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类别	排放源	污染物	环评设计	实际建设	计划投资（万元）	实际投资（万元）
废气	研发废气	甲醇、乙酸乙酯、三氯甲烷、非甲烷总烃等	研发废气收集后经活性炭吸附处理，通过 99m 高排气筒（FQ-1）排放	研发废气收集后经活性炭吸附处理，通过 99m 高排气筒（FQ-1）排放	30	28
废水	研发实验废水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN 等	依托中丹园一期实验废水处理站	依托中丹园一期实验废水处理站	/	/
	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN 等	依托中丹园一期化粪池	依托中丹园一期化粪池	/	/
噪声	研发设备	噪声	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减	采取合理布局、优先选用低噪型设备、减	2	2

			振隔声	振隔声		
固废	危险废物	实验废液、废试剂瓶、实验废材、废硅胶和废硅藻土、废冷却液、废培养基、废样品、首次清洗废液、废活性炭、废高效过滤净化器等	设置一处危废仓库 5m ²	设置一处危废仓库 5m ² , 危废委托有资质单位处置	3	5
	一般固废	废包装材料（主要成分为纸和塑料）、废玻璃器皿	一般工业固废暂存间 5m ²	一般工业固废暂存间 5m ²	1	1
环境管理机构和环境监测能力			健全环境管理和自行监测制度、应急预案编制和备案、固废仓库标识标牌、排气筒标志牌等	健全环境管理和自行监测制度、应急预案编制和备案、固废仓库标识标牌、排气筒标志牌等	4	5
合计					40	41

表四 环评报告表主要结论及审批决定

建设项目环境影响报告表主要结论及建议：

（一）、结论

综上所述，阳光安津（南京）生物医药科技有限公司“离子通道靶点药物研发项目”符合国家及地方产业政策，符合“三线一单”要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照中丹园一期修编环评批复和江北新区要求落实，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

（二）、建议

（1）设专人管理环保工作，做好环保设施的维护、运行和污染源自行监测工作，保证环保设施的正常运行，污染物持续达标排放。

（2）不得在项目拟建区域进行动物模型实验。

审批部门审批决定：

本项目环评报告表于 2022 年 1 月 31 日由南京市江北新区管理委员会行政审批局以《关于阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2022〕6 号）批复，批复文件详见附件 2。

审批意见及落实情况：

本项目审批意见及落实情况详见表 4-1。

表 4-1 审批意见及落实情况表

序号	环境影响批复要求	批复落实情况	是否落实
1	该项目（宁新区管审备〔2021〕630 号）租赁江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 楼，租赁面积约 653.03 平方米，建设离子通道靶点药物研发项目，研发样品用于理化分析测试和生物活性测试，其中生物活性测试中的细胞活性自行测试，电生理测试和动物模型测试委外。项目不涉及中试及扩大生产，研发废品和测试废弃样品作为危废处置，不外售。项目总投资 2000 万元，其中环保投资 40 万元。	本项目（宁新区管审备〔2021〕630 号）租赁江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 19 楼，租赁面积约 653.03 平方米，建设离子通道靶点药物研发项目，研发样品用于理化分析测试和生物活性测试，其中生物活性测试中的细胞活性自行测试，电生理测试和动物模型测试委外，液相等实验设备依托生物医药谷平台。项目不涉及中试及扩大生产，研发废品和测试废弃样品作为危废处置，不外售。项目实际总投资 1100 万元，其中环保投资 41 万元。	是

2	<p>本项目污水排放依托中丹园一期废水总排口，合成实验废水、生物实验废水（其中再次清洗废水、清洁废水须经杀菌消毒处理）、纯水制备废水等经中丹园一期污水站预处理达标后与生活污水一并接管至高新区北部污水处理厂集中处理。</p>	<p>本项目污水排放依托中丹园一期废水总排口，合成实验废水、生物实验废水（其中清洁废水经次氯酸钠杀菌消毒处理）经中丹园一期实验废水处理站预处理达标后与经化粪池处理的生活污水一并接管至盘城污水处理厂。</p>	是
3	<p>落实各类废气污染防治措施。合成实验区实验废气及危废暂存间废气经收集后通过活性炭吸附装置处理，由顶楼排气筒（FQ-1）排放，项目设置1个排气筒。生物实验产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。</p>	<p>本项目严格落实各类废气污染防治措施。合成实验区实验废气及危废暂存间废气经收集后通过活性炭吸附装置处理，由顶楼排气筒（FQ-1）排放，项目设置1个排气筒。生物实验产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后排放。</p>	是
4	<p>废气中的非甲烷总烃、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准，甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准。</p>	<p>根据验收监测报告，验收监测期间项目排放废气污染物中非甲烷总烃、臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准，甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准。 乙腈暂无国家分析方法标准，本次验收监测以“非甲烷总烃”表征。</p>	是
5	<p>合理布局噪声源位置，优先选择低噪声设备，并采取有效的减振隔声措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	<p>本项目合理布局噪声源位置，优先选择低噪声设备，并采取有效的减振隔声措施，根据验收监测报告，验收监测期间昼间厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。</p>	是
6	<p>按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。生物实验产生的实验废液等危废须经高压灭菌锅灭活处理。实验废液、废试剂瓶、实验废材、废硅胶和废硅藻土、废冷却液、废培养基、废样品、高压灭菌锅冷凝废液、首次清洗废液、废活性炭、废高效过滤净化器等危险废物送有资质单位处理，转移处置时，按规定办理相关环保手续。废包装材料、废玻璃器皿外售处置，废离子交换树脂和废RO膜由厂家回收。禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。</p>	<p>本项目按“减量化、资源化、无害化”的处置原则，落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。生物实验产生的实验废液等危废经次氯酸钠灭活处理。实验废液、废试剂瓶、实验废材、废硅胶和废硅藻土、废冷却液、废培养基、废样品、首次清洗废液、废活性炭、废高效过滤净化器等危险废物委托中环信（南京）环境服务有限公司处置，转移处置时，按规定办理相关环保手续。废包装材料、废玻璃器皿外售处置。 废离子交换树脂、废RO膜、高压灭菌锅冷凝废液实际不产生。</p>	是
7	<p>危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等文件要求。</p>	<p>本项目危废贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等文件要求。</p>	是
8	<p>严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122</p>	<p>本项目新增1个废气排口，排口设置严格按照《江苏省排污口设置及规范化整</p>	是

	号），规范化设置各类排污口。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）设置监测孔和环保标志牌。落实《报告表》提出的环境管理和环境监测计划。	
9	严格落实突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，制定突发环境事件应急预案并报南京市江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，定期进行演练。	本项目严格落实突发环境事故风险防范和应急措施，健全公司污染事故防控和应急管理体系，制定突发环境事件应急预案并报南京江北新区生态环境和水务局备案，备案号为：320117-2022-240-L，备案表详见附件7，定期进行演练。	是
10	根据《关于优化江北新区建设项目污染物总量指标平衡管理的通知》（宁新区审改办〔2020〕10号），该项目污染物总量指标纳入江北新区主要污染物总量管理台账。该项目主要污染物年排放量核定为： 废水（接管量/排放量）：废水量≤389.83吨，COD≤0.0902/0.0195吨，氨氮≤0.0059/0.0019吨，总氮≤0.0092/0.0058吨，总磷≤0.0013/0.0002吨，SS≤0.0389/0.0039吨。 废气：VOCs（包括甲醇、乙腈、三氯甲烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃）≤0.0245吨。	本项目严格落实污染物总量控制指标，废气VOCs（包括甲醇、乙腈、三氯甲烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃）0.0139吨/年≤0.0245吨/年；废水废处理设施及排口均依托中丹园一期，本次验收不进行废水总量考核。	是
11	认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对策措施，项目配套的污染防治措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。	本项目认真组织实施《报告表》及本批复中提出的环境保护对策措施，项目配套的污染防治措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施组织竣工环保自主验收。	是
12	《报告表》经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治措施、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。本项目环境影响报告表自批准之日起满5年，项目方开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。	本项目环评报告表经批准后，项目的生产工艺变动（仪器设备减少）、环境保护措施（依托的实验废水处理设施变化），项目产生的变动不属于重大变动，纳入竣工环保验收管理。 本项目环境影响报告表于2022年1月31日批复，2022年7月20日开工，不需要重新审核。	是

表五 监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证：

本次验收监测的质量保证严格执行江苏国恒安全评价咨询服务有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测所采用的方法均经过 CMA 认证，监测人员经过考核并持有上岗证；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均经过校准。

监测分析方法及监测仪器：

采用监测分析方法详见表 5-1，监测仪器信息详见表 5-2。

表 5-1 采用监测分析方法一览表

类别	项目名称	分析方法	方法依据	检出限	
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	4mg/L	
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L	
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	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	HJ 636-2012	0.05mg/L	
废气	有组织	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
		三氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气象色谱法	HJ 1006-2018	0.003mg/m ³
		乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014	0.004mg/m ³
		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	0.07mg/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	HJ 1262-2022	10（无量纲）
	无组织	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	HJ 604-2017	0.07mg/m ³
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	/	

表 5-2 主要监测仪器信息一览表

序号	仪器名称	型号	实验室编号
----	------	----	-------

1	气相色谱仪	GC9790 Plus	JSGH-YQ-1512
2	气相色谱仪	7890B	JSGH-YQ-1514
3	气质联用仪	8890/5977B	JSGH-YQ-1517
4	气质联用仪	8890/5977B	JSGH-YQ-1518
5	紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGH-YQ-1520-1
6	紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	JSGH-YQ-1520-2
7	电子天平	BSA224S	JSGH-YQ-1522
8	声校准器	AWA6221A	JSGH-YQ-1560
9	多功能声级计	AWA6228	JSGH-YQ-1561
10	具塞滴定管	50ml	JSGH-YQ-1580-1
11	气体采样器	EM-300	JSGH-YQ-1600-11
12	气体采样器	EM-300	JSGH-YQ-1600-12
13	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	JSGH-YQ-1608-1
14	全自动烟尘（气）测试仪	YQ3000-C	JSGH-YQ-1608-3
15	便携式五参数仪	5500	JSGH-YQ-1610-1
16	便携式五参数仪	5500	JSGH-YQ-1610-2
17	真空箱采样器	MH3052	JSGH-YQ-1628-2
18	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGH-YQ-1651-5
19	真空箱气袋采样器	ZR-3520	JSGH-YQ-1651-6
20	便携式 pH 计	PH850	JSGH-YQ-1653-6

水质监测分析质量保证和质量控制：

废水样品采集、运输、保存严格按照《水质 采样方案设计技术规定》（HJ459-2009）、《水质 采样技术指导》（HJ494-2009）、《水质 样品的保存和管理技术规定》（HJ493-2009）、《污水监测技术规范》（HJ91.1-2019）等技术规定和要求进行，采样和分析进行全过程质量控制。

废水平行双样监测结果见表 5-3，废水加标回收率监测结果见表 5-4，废水质控样监测结果见表 5-5。

表 5-3 废水平行双样监测结果一览表

监测项目	样品数（个）	全程序空白（个）	平行样（个）		测定平行双样偏差（%）		规定平行双样偏差（%）		合格率（%）	
			现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室
pH 值	8	/	8	/	0	/	±0.1	/	100	/
化学需氧量	8	2	2	2	0~1.2	1.2~3.7	20	10	100	100

氨氮	8	2	2	2	1.8~3.2	0~1.8	20	20	100	100
总磷	8	2	2	2	1.1~1.2	0~1.1	25	10	100	100
总氮	8	2	2	2	1.5~2.5	0.52~0.69	20	5	100	100
悬浮物	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/

表 5-4 废水加标回收率监测结果一览表

监测项目	样品数 (个)	全程序空白 (个)	加标样 (个)	测定加标回收率 (%)	质控允许加标回收率 (%)	合格率 (%)
pH 值	8	/	/	/	/	/
化学需氧量	8	2	/	/	/	/
氨氮	8	2	2	96.0~102	90~110	100
总磷	8	2	2	92.8~105	90~110	100
总氮	8	2	2	96.4~97.4	90~110	100
悬浮物	8	/	/	/	/	/

表 5-5 废水质控样监测结果一览表

监测项目	质控样编号	质控样浓度值 (mg/L)	测定 (mg/L)	合格率 (%)
pH 值	/	/	/	/
化学需氧量	BY400011 (B23030079)	24.8±1.6	25.7	100
氨氮	/	/	/	/
总磷	/	/	/	/
总氮	/	/	/	/
悬浮物	/	/	/	/

气体监测分析质量保证和质量控制：

废气监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，经计量部门检定格并在检定有效期内使用，监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准，按规定对废气测试、采样仪器进行现场检漏。采样和分析过程严格按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）等文件执行，采样和分析进行全过程质量控制。

废气平行双样监测结果见表 5-6。

表 5-6 废气平行双样监测结果一览表

类别	监测项目	样品数 (个)	全程序空白 (个)	平行样 (个)		测定平行双样偏差 (%)		规定平行双样偏差 (%)		合格率 (%)	
				现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室	现场	实验室

有组织 废气	非甲烷 总烃	36	2	/	4	/	0.61~3.9	/	15	/	100
	甲醇	36	/	/	4	/	0	/	20	/	100
	三氯甲 烷	36	2	/	4	/	0~7.7	/	20	/	100
	乙酸乙 酯	36	2	/	/	/	/	/	/	/	/
	臭气	12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
无组织 废气	非甲烷 总烃	48	2	/	6	/	1.1~5.3	/	20	/	100

噪声监测分析质量保证和质量控制：

本次验收监测使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。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。噪声校准一览表见表 5-7。

表 5-7 噪声校准一览表

监测日期	时段	监测仪器	校准仪器	标准声源 (dB)	校准声级(dB)		
					测前校准值	测后示值	差值
2023年 9月12 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1561	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1560	94.0	93.8	93.8	0
2023年 9月13 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1561	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1560	94.0	93.8	93.8	0
备注	测量前后校准声级差值小于 0.5dB，测量数据有效。						

表六 验收监测内容及排放标准

验收监测内容：

本次竣工环保验收监测是对阳光安津（南京）生物医药科技有限公司“离子通道靶点药物研发项目”环保设施的建设、运行和管理进行全面考核，对环保设施的处理效果和排污状况进行现场监测，以检查各种污染防治措施是否达到环评设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合排放标准和总量控制指标。

（一）、废水监测

本项目租赁的中丹园一期 A 栋实施“实验废水与生活污水分流”的排水机制，实验废水依托中丹园一期实验废水专用管道收集后进入实验废水处理设施处理，洗手间等产生生活污水的设施设置在大楼楼层公共区域，由中丹园一期 A 栋统一管理，实验废水经实验废水处理设施处理达标后与经化粪池处理的生活污水一起接管城污水处理厂。本项目依托的废水处理设施由园区统一管理，故本次验收废水监测在实验废水处理设施出口布设 1 个监测点。

废水监测项目和频次详见表 6-1，监测点位布设详见附图 4。

表 6-1 本项目废水验收监测方案

监测点位	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
实验废水处理设施出口 W1	实验废水	中丹园一期实验废水处理站（工艺：前置芬顿氧化+水解酸化+A/O+后置芬顿氧化+活性炭过滤）	pH 值、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	4 次/天，连续 2 天

（二）、废气监测

1、有组织废气监测

本项目合成实验区研发废气、危废暂存间废气收集后经“活性炭吸附装置”处理后通过 99m 排气筒（FQ-1）排放。本次验收监测对项目有组织废气排放情况进行监测，并考核废气处理设施的处理效果。

有组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-2，有组织监测点位图详见附图 4。

表 6-2 有组织废气监测点位、因子和频次一览表

监测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
处理设施 1 进口	Q1	合成实验区研发废气、危废暂存间废气	活性炭吸附装置+99m 高排气筒（FQ-1）	甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃、臭气浓度、烟气参数	连续	3 次/天，连续 2 天
处理设施 2 出口	Q2					

2、无组织废气监测

本项目租赁中丹园一期 A 栋 19 层 1902-1904、1908-1910 室进行研发，本次验收监测分别在生物实验区窗外 1m 和合成实验区窗外 1m 布设厂内无组织监测点位，无组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-3，无组织监测点位图详见附图 4。

表 6-3 无组织废气监测点位、项目和频次一览表

类型	监测点位	点号	主要产污源/设备	污染防治/处理措施	监测项目	排放规律	监测频次
厂内 ^[1]	生物实验区窗外 1m	G1	生物实验区	实验室通风系统	非甲烷总烃	连续	3 次/天，连续 2 天
	合成实验区窗外 1m	G2	合成实验区				

注：[1]厂内无组织：非甲烷总烃测一次值和小时值。

(三)、噪声监测

根据声源分布和项目周界情况，本次噪声监测分别在项目所在楼栋中丹园 A 栋四个边界设置 4 个监测点。

噪声监测项目和频次详见表 6-4，监测点位布设详见附图 4。

表 6-4 厂界噪声监测点位、项目和频次一览表

监测点位	点号	监测项目	噪声源	防治/处理措施	排放规律	检测频次
中丹园 A 栋东边界外 1m	Z1	工业企业厂界噪声、气象参数	实验研发设备、风机等	隔声减振	连续	昼间 1 次，连续 2 天
中丹园 A 栋南边界外 1m	Z2					
中丹园 A 栋西边界外 1m	Z3					
中丹园 A 栋北边界外 1m	Z4					

污染物排放标准：

(一)、废水排放标准

本次验收废水接管具体排放标准限值详见表 6-5。

表 6-5 本项目废水验收监测执行标准限值一览表

污染物名称	接管标准限值 (mg/L, pH 值无量纲)	执行标准	标准来源
pH 值	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 “五、生物医药研发机构”直接排放标准限值	中丹园一期实验废水现行接管标准
化学需氧量	≤60		
氨氮	≤8		
总磷	≤0.5		
总氮	≤20		
悬浮物	≤50		

(二)、废气排放标准

1、有组织废气

本次验收有组织废气具体排放标准限值详见表 6-6。

表 6-6 本项目有组织废气排放标准限值一览表

污染物名称	排放参数		执行标准	标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)		
甲醇	≤50	99 (≥15)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 2 限值	环评及批复
三氯甲烷	≤20			
乙酸乙酯	≤40			
非甲烷总烃	≤60			
臭气浓度	≤1000 (无量纲)			

2、无组织废气

本项目无组织废气具体排放标准限值详见表 6-7。

表 6-7 本项目无组织废气排放标准限值一览表

类别	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	执行标准	标准来源
厂内无组织	非甲烷总烃	一次值: 20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 限值	环评及批复
		1h 均值: 6		

(三)、噪声排放标准

根据项目所在区域环境噪声划分要求，项目所在区域噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准，具体排放标准限值详见表 6-8。

表 6-8 本项目噪声排放标准限值一览表

类别	时段	标准值 Leq dB(A)	依据标准
3 类	昼间 (06~22 时)	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准

(四)、总量控制指标

根据验收项目环评报告表及批复，项目废水和废气污染物总量情况见表 6-9 和表 6-10。

表 6-9 本项目废水污染物总量控制指标一览表

类别	污染物	本项目总量控制接管考核量 (t/a)	本项目实验废水接管计算量 (t/a)	依据
废水	废水量	389.83	197.83	环评报告表及批复
	化学需氧量	0.0902	0.0241	

	氨氮	0.0059	0.0159
	总磷	0.0013	0.0011
	总氮	0.0092	0.0004
	悬浮物	0.0389	0.0015

表 6-10 本项目废气污染物总量控制指标一览表

类别	污染物	本项目总量控制考核量 (t/a)	依据
废气	VOCs*	≤0.0245	环评报告表及批复

注：*VOCs 包含甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯和非甲烷总烃。

表七 验收监测结果

本次验收监测结果引用江苏国恒安全评价咨询服务有限公司编号为“GHBGHJ2023566”的检测报告，监测报告详见附件 10。

验收监测期间生产工况及气象参数

（一）、验收监测工况

2023 年 9 月 12 日和 2023 年 9 月 13 日对阳光安津“离子通道靶点药物研发项目”进行竣工环境保护验收监测。验收监测期间，项目正常研发，各类环保治理设施正常运行，符合“三同时”验收监测工况要求。

本项目为实验研发项目，实验规模为小试，验收监测工况以实验研发使用的主要试剂的用量计，验收监测工况详见附件 8。

（二）、气象参数

本项目验收监测期间气象参数详见表 7-1。

表 7-1 监测期间气象参数一览表

日期	时间	温度 (°C)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2023 年 9 月 12 日	第一次 (08:27~09:12)	26.2~26.9	64.5~70.3	100.1	1.6~1.8	北
	第二次 (11:07~11:52)	27.3~28.3	67.2~68.1	100.1	1.6~1.9	北
	第三次 (13:41~14:26)	28.4~28.8	63.7~64.3	100.1	1.4~1.6	北
2023 年 9 月 13 日	第一次 (08:43~09:28)	25.7~26.3	69.3~70.7	100.0	1.8~2.0	北
	第二次 (11:39~12:24)	28.7~29.5	65.7~67.2	100.0	1.7~1.9	北
	第三次 (14:33~15:18)	29.2~29.8	64.7~66.0	100.0	1.7~2.1	北

验收监测结果

（一）、废水监测结果与评价

表 7-2 废水监测结果一览表

日期	监测点位	监测项目	监测结果 (mg/L, pH 值无量纲)						
			监测值				均值	接管标准	评价
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次			
2023 年 9 月 12 日	中丹园一期 实验废水处理 站出口 W1	样品性状	无色、无 嗅、无浮 油	无色、无 嗅、无浮 油	无色、无 嗅、无浮 油	无色、无 嗅、无浮 油	/	/	/
		pH 值	7.7	7.2	7.5	7.4	7.2~7.7	6~9	达标

		化学需氧量	13	14	13	14	14	≤60	达标
		氨氮	0.046	0.055	0.060	0.043	0.051	≤8	达标
		总磷	0.41	0.38	0.41	0.42	0.4	≤0.5	达标
		总氮	1.91	1.96	1.91	1.96	1.94	≤20	达标
		悬浮物	7	9	9	8	8	≤50	达标
2023年9月13日	中丹园一期实验废水处理站出口 W1	样品性状	无色、无嗅、无浮油	无色、无嗅、无浮油	无色、无嗅、无浮油	无色、无嗅、无浮油	/	/	/
		pH 值	7.3	7.6	7.1	7.3	7.1~7.6	6~9	达标
		化学需氧量	41	40	41	42	41	≤60	达标
		氨氮	0.056	0.049	0.063	0.041	0.052	≤8	达标
		总磷	0.43	0.46	0.44	0.44	0.44	≤0.5	达标
		总氮	2.17	2.20	2.18	2.15	2.18	≤20	达标
		悬浮物	8	7	8	8	8	≤50	达标

2023年9月12日和2023年9月13日对项目排放的实验废水处理设施出口进行监测，监测结果表明：验收监测期间，实验废水处理设施出口 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物等污染物日均值满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2“五、生物医药研发机构”直接排放标准限值。

（二）、废气监测结果与评价

1、有组织废气监测结果与评价

有组织废气监测结果详见表 7-3。

表 7-3 有组织废气监测结果一览表

日期	点位	检测项目	监测值*			评价值	标准值	评价
			第一次	第二次	第三次			
2023年9月12日	处理设施进口 Q1	标杆流量 (m³/h)	5686	5713	5698	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m³)	1.79	1.73	1.96	1.96	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	1.02×10 ⁻²	9.87×10 ⁻³	1.12×10 ⁻²	1.12×10 ⁻²	/	/
		标杆流量 (m³/h)	5716	5708	5780	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	ND	/	/
		甲醇排放速率 (kg/h)	<1.14×10 ⁻²	<1.14×10 ⁻²	<1.16×10 ⁻²	<1.16×10 ⁻²	/	/
		标干流量 (m³/h)	5662	5793	5693	/	/	/

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目竣工环境保护验收监测报告表

		三氯甲烷实测浓度 (mg/m ³)	0.013	0.013	0.013	0.013	/	/
		三氯甲烷排放速率 (kg/h)	7.36×10 ⁻⁵	7.34×10 ⁻⁵	7.59×10 ⁻⁵	7.59×10 ⁻⁵	/	/
		标干流量 (m ³ /h)	5715	5682	5668	/	/	/
		乙酸乙酯实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	/	/
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	<2.28×10 ⁻⁵	<2.27×10 ⁻⁵	<2.27×10 ⁻⁵	<2.28×10 ⁻⁵	/	/
		臭气浓度(无量纲)	85	72	85	85	/	/
	处理设施出口 Q2	标杆流量 (m ³ /h)	5633	5638	5635	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	1.18	0.95	1.16	1.18	≤60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	6.65×10 ⁻³	5.33×10 ⁻³	6.52×10 ⁻³	6.65×10 ⁻³	/	/
		标杆流量 (m ³ /h)	5639	5636	5639	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤50	达标
		甲醇排放速率 (kg/h)	<1.13×10 ⁻²	<1.13×10 ⁻²	<1.13×10 ⁻²	<1.13×10 ⁻²	/	/
		标干流量 (m ³ /h)	5643	5632	5642	/	/	/
		三氯甲烷实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤20	达标
三氯甲烷排放速率 (kg/h)		<1.69×10 ⁻⁵	<1.69×10 ⁻⁵	<1.69×10 ⁻⁵	<1.69×10 ⁻⁵	/	/	
标干流量 (m ³ /h)		5635	5642	5639	/	/	/	
乙酸乙酯实测浓度 (mg/m ³)		ND	ND	ND	ND	≤40	达标	
乙酸乙酯排放速率 (kg/h)		<2.25×10 ⁻⁵	<2.26×10 ⁻⁵	<2.26×10 ⁻⁵	<1.69×10 ⁻⁵	/	/	
臭气浓度(无量纲)	72	72	63	72	≤100 0	达标		
2023年9月13日	处理设施进口 Q1	标杆流量 (m ³ /h)	5848	5865	5863	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	0.80	0.79	0.79	0.80	/	/
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	4.68×10 ⁻³	4.63×10 ⁻³	4.63×10 ⁻³	4.68×10 ⁻³	/	/
		标杆流量 (m ³ /h)	5768	5732	5766	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	/	/
		甲醇排放速率	<1.15×10 ⁻²	<1.15×10 ⁻²	<1.15×10 ⁻²	<1.15×10 ⁻²	/	/

		(kg/h)						
		标干流量 (m ³ /h)	5873	5896	5788	/	/	/
		三氯甲烷实测浓度 (mg/m ³)	0.016	0.016	0.014	0.016	/	/
		三氯甲烷排放速率 (kg/h)	9.60×10 ⁻⁵	9.63×10 ⁻⁵	7.91×10 ⁻⁵	9.63×10 ⁻⁵	/	/
		标干流量 (m ³ /h)	5852	5844	5820	/	/	/
		乙酸乙酯实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	/	/
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	<2.34×10 ⁻⁵	<2.34×10 ⁻⁵	<2.33×10 ⁻⁵	<2.34×10 ⁻⁵	/	/
		臭气浓度(无量纲)	72	85	72	85	/	/
处理 设施 出口 Q2		标杆流量 (m ³ /h)	5865	5710	5606	/	/	/
		非甲烷总烃排放浓度 (mg/m ³)	0.53	0.78	0.88	0.88	≤60	达标
		非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.13×10 ⁻³	4.48×10 ⁻³	4.95×10 ⁻³	4.95×10 ⁻³	/	/
		标杆流量 (m ³ /h)	5857	5706	5607	/	/	/
		甲醇排放浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤50	达标
		甲醇排放速率 (kg/h)	<1.17×10 ⁻²	<1.14×10 ⁻²	<1.12×10 ⁻²	<1.17×10 ⁻²	/	/
		标干流量 (m ³ /h)	5875	5730	5622	/	/	/
		三氯甲烷实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤20	达标
		三氯甲烷排放速率 (kg/h)	<1.76×10 ⁻⁵	<1.72×10 ⁻⁵	<1.69×10 ⁻⁵	<1.76×10 ⁻⁵	/	/
		标干流量 (m ³ /h)	5859	5700	5605	/	/	/
		乙酸乙酯实测浓度 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	≤40	达标
		乙酸乙酯排放速率 (kg/h)	<2.34×10 ⁻⁵	<2.28×10 ⁻⁵	<2.24×10 ⁻⁵	<2.34×10 ⁻⁵	/	/
		臭气浓度(无量纲)	72	63	72	72	≤100 0	达标
<p>注：*ND表示未检出，甲醇检出限为 2mg/m³，三氯甲烷检出限为 0.003mg/m³，乙酸乙酯检出限为 0.004mg/m³。</p> <p>2023年9月12日和2023年9月13日对项目排放的有组织废气污染物进行监测，监测结果表明：验收监测期间，项目排放大气污染物中非甲烷总烃最大小时浓度值和臭气浓度最大一次值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值，甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯最大小时浓度值</p>								

均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准限值。

2、无组织废气监测结果与评价

厂内无组织废气监测结果详见表 7-4。

表 7-4 厂内无组织废气监测结果一览表 单位：mg/m³

项目	监测日期	监测频次	G1 生物实验区窗外 1m	G2 合成试验区窗外 1m	
非甲烷总烃	2023 年 9 月 12 日	第一次	第 1 个样品	0.64	1.12
			第 2 个样品	0.62	0.82
			第 3 个样品	0.80	0.79
			第 4 个样品	0.54	0.94
			1h 平均浓度值	0.65	0.92
		第二次	第 1 个样品	0.64	0.92
			第 2 个样品	0.83	0.97
			第 3 个样品	0.68	0.91
			第 4 个样品	0.57	0.80
			1h 平均浓度值	0.68	0.90
		第三次	第 1 个样品	0.60	0.93
			第 2 个样品	0.58	0.94
			第 3 个样品	0.70	0.89
			第 4 个样品	0.74	0.89
			1h 平均浓度值	0.66	0.91
	2023 年 9 月 13 日	第一次	第 1 个样品	0.84	0.50
			第 2 个样品	0.92	0.52
			第 3 个样品	0.93	0.52
			第 4 个样品	0.50	0.42
			1h 平均浓度值	0.80	0.49
		第二次	第 1 个样品	0.47	0.42
第 2 个样品			0.46	0.45	
第 3 个样品			0.46	0.46	
第 4 个样品			0.44	0.46	
第三次	第 1 个样品	0.43	0.33		
	第 2 个样品	0.44	0.31		
	第 3 个样品	0.48	0.32		

		第 4 个样品	0.50	0.32
		1h 平均浓度值	0.46	0.32
任意一次浓度值	评价值		1.12	
	评价标准		≤20	
	是否达标		达标	
1h 平均浓度值	评价值		0.92	
	评价标准		≤6	
	是否达标		达标	

2023 年 9 月 12 日和 2023 年 9 月 13 日对项目厂内无组织废气污染物进行监测，监测结果表明：验收监测期间厂内无组织废气中非甲烷总烃监控点最大小时平均浓度值和最大一次浓度值均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。

（三）、噪声监测结果与评价

本项目噪声监测结果详见表 7-5。

表 7-5 噪声监测结果一览表 单位：dB(A)

监测日期	监测点号	监测点位	昼间		
			监测值	标准限值	评价
2023 年 9 月 12 日	Z1	中丹园 A 栋东边界外 1m	48.1	65	达标
	Z2	中丹园 A 栋南边界外 1m	47.5	65	达标
	Z3	中丹园 A 栋西边界外 1m	47.5	65	达标
	Z4	中丹园 A 栋北边界外 1m	48.3	65	达标
2023 年 9 月 13 日	Z1	中丹园 A 栋东边界外 1m	48.7	65	达标
	Z2	中丹园 A 栋南边界外 1m	47.7	65	达标
	Z3	中丹园 A 栋西边界外 1m	47.2	65	达标
	Z4	中丹园 A 栋北边界外 1m	48.9	65	达标

2023 年 9 月 12 日和 2023 年 9 月 13 日对项目所在大楼中丹园一期 A 栋边界噪声进行监测，监测结果表明：验收监测期间项目所在大楼中丹园一期 A 栋边界（东、南、西、北边界）外 1 米昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值。

（四）、污染物排放总量核算

1、废气

表 7-6 废气污染物排放总量核定表

污染物	监测点位	排放速率 ^[1] (kg/h)	排放量 (t/a)	排放总量 (t/a)	考核量 ^[3] (t/a)	评价
非甲烷总烃	废气处理设施出口 Q2	0.0058	0.0139	0.0139	0.0245	达标
甲醇		/	/			
三氯甲烷		/	/			
乙酸乙酯		/	/			

注：[1]排放速率以本次验收监测期间废气处理设施出口平均速率值计；[2]甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯未检出，本次不纳入排放总量计算；[3]考核量以环评及批复的 VOCs 量计。

根据验收监测期间排放总量核算结果表明：本项目排放的废气污染物 VOCs 0.0139t/a < 0.0245t/a（考核量），符合总量控制要求。

2、废水

本项目为实验研发项目，租赁中丹园一期 A 栋 19 层进行研发、办公，项目产生的实验废水依托中丹园一期实验废水处理设施处理，生活污水由大楼公共区域统一收集后依托中丹园一期化粪池，故本次验收仅对实验废水污染物排放量进行核算。核算实验废水排放量核算详见表 7-7。

表 7-7 实验废水污染物排放量核算表

污染物	监测点位	排放浓度* (mg/L)	接管排放量 (t/a)	环评核算接管量 (t/a)
实验废水量	实验废水处理设施出口 W1	/	73.97	197.83
化学需氧量		41	0.003	0.0241
氨氮		0.052	3.85×10^{-6}	0.0011
总磷		0.44	3.25×10^{-5}	0.0004
总氮		2.18	0.0002	0.0015
悬浮物		8	0.0006	0.0159

注：*排放浓度以验收监测期间最大值进行计算。

(五)、处理效率

1、废气

根据验收监测结果，甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯出口均未检出，本次废气处理效率主要以非甲烷总烃进行核算，详见表 7-8。

表 7-8 废气处理设施处理效率一览表 单位：kg/h

监测项目	监测点位	2023 年 9 月 12 日			2023 年 9 月 13 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
非甲	处理设 Q1	1.02×10^{-2}	9.87×10^{-3}	1.12×10^{-2}	4.68×10^{-3}	4.63×10^{-3}	4.63×10^{-3}

烷总 烃	施进口							
	处理设 施出口	Q2	6.65×10^{-3}	5.33×10^{-3}	6.52×10^{-3}	3.13×10^{-3}	4.48×10^{-3}	4.95×10^{-3}
	实际处理效 率（%）		34.8	46.0	41.8	33.1	3.24	/
	设计处理效 率（%）		50					
	是否达到设 计要求	根据本次验收监测数据，计算实际处理效率为 3.24%~46.0%，由于进出口浓度和速率均很小，远低于执行标准限值，本次验收不做处理效率考核。						
<p>2、废水</p> <p>本项目为实验研发项目，租赁中丹园一期 A 栋 19 层进行研发、办公，项目产生的实验废水依托中丹园一期实验废水处理设施处理，生活污水由大楼公共区域统一收集后依托中丹园一期化粪池，故本次验收仅对实验废水污染物排放浓度进行评价。</p>								

表八 环保检查结果

（一）“三同时”执行情况：

本项目已按国家有关建设项目环境管理法律、法规要求，开展了环境影响评价，本项目环保设施做到了与主体工程“同时设计、同时施工，同时投入生产使用”，较好地执行了“三同时”制度。

（二）污染处理设施建设管理及运行情况：

本项目验收监测期间废气、噪声、固废等各项污染物处理设施均正常运行；依托的中丹园一期废水处理设施正常运行。

（三）环保管理制度：

公司建立了环保管理制度，设有专人负责环境管理。

（四）排污口规范化建设：

本项目新增 1 个废气排口。废气排口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环管〔1997〕122 号）设计和建设。

（五）污染源在线监测仪的建设：

本项目不涉及，本项目依托的中丹园一期实验废水处理设施出口设有在线监测系统，由南京生物医药谷建设发展有限公司负责管理。

（六）“以新带老”：

本项目为新建项目，不涉及“以新带老”措施。

（七）调试期有无投诉：

无。

（八）其它（根据行业特点，开展清洁生产情况，生态保护措施等特殊内容）：

无。

（九）存在的问题及整改要求：

无。

（十）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条检查：

根据项目的实际情况，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环环评〔2017〕4 号）第八条中所述的 1-7 种情形，项目不存在验收不合格的情形，详见表 8-1。

表 8-1 建设项目验收合格判定表

序号	国环规环评[2017]4号文中第八条	项目实际情况	是否合格
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。	本项目严格按环境影响报告表及审批部门审批决定要求建成环境保护设施，且环境保护设施与主体工程同时投产使用。	是
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。	本项目污染物排放及重点污染物排放总量符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定。	是
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。	本项目环境影响报告表经批准后，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），产生的变动不属于重大变动，不需要重新报批环评，纳入竣工环保验收管理。	是
4	建设过程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。	本项目不涉及。	是
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。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。	是
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。	本项目不涉及。	是
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。	本项目不涉及。	是

表九 验收监测结论

验收监测结论：

（一）验收范围

本项目验收范围：阳光安津（南京）生物医药科技有限公司离子通道靶点药物研发项目，包括项目实际建设内容及项目配套的环保设施建设和运营情况。

（二）验收监测工况

2023年9月12日至2023年9月13日验收监测期间，本项目研发实验正常进行，配套的环保设施正常运行，满足验收监测工况要求。

（三）项目变动情况

本项目实际建设过程中，项目的生产工艺（仪器设备减少）、环境保护措施（依托的中丹园一期实验废水处理设施变化）与原环评设计产生变动，对照《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）和《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），项目产生的变动不属于重大变动，同时根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目不纳入排污许可管理，不需要办理排污许可证和排污登记表。故本项目产生的一般变动纳入竣工环保验收管理。

（四）污染源达标排放情况

1、废水

2023年9月12日和2023年9月13日对项目排放的实验废水处理设施出口进行监测，监测结果表明：验收监测期间，实验废水处理设施出口pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物等污染物日均值满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2“五、生物医药研发机构”直接排放标准限值。

2、废气

（1）有组织废气

2023年9月12日和2023年9月13日对项目排放的有组织废气污染物进行监测，监测结果表明：验收监测期间，项目排放大气污染物中非甲烷总烃最大小时浓度值和臭气浓度最大一次值满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值，甲醇、三氯甲烷、乙酸乙酯最大小时浓度值均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准限值。

（2）无组织废气

2023年9月12日和2023年9月13日对项目厂内无组织废气污染物进行监测，监测结果表明：验收监测期间厂内无组织废气中非甲烷总烃监控点最大小时平均浓度值和最大一次浓度值均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值。

3、噪声

2023年9月12日和2023年9月13日对项目所在大楼中丹园一期A栋边界噪声进行监测，监测结果表明：验收监测期间项目所在大楼中丹园一期A栋边界（东、南、西、北边界）外1米昼间噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准限值。

4、固体废弃物

本项目产生的固废为危险废物（实验废液、废试剂瓶、实验废材、废硅胶、废硅藻土、废冷却液、废培养基、废样品、首次清洗废液、废活性炭、废高效过滤净化器等），一般工业固体废物（废包装材料、废玻璃器皿）和生活垃圾。产生的危险废物在危废暂存间安全暂存后，委托中环信（南京）环境服务有限公司处置，一般工业固废外售处置，生活垃圾委托环卫部门处置。固体废物零排放。

（五）污染物处理效率

1、废气

根据2023年9月12日至2023年9月13日验收监测数据，计算非甲烷总烃实际处理效率为3.24%~46.0%，由于进出口浓度和速率均很小，远低于执行标准限值，本次验收不做处理效率考核。

2、废水

本项目为实验研发项目，租赁中丹园一期A栋19层进行研发、办公，项目产生的实验废水依托中丹园一期实验废水处理设施处理，生活污水依托中丹园一期化粪池，故本次验收监测仅对废水污染物排放浓度进行评价。

（六）总量核算

1、废气

根据验收监测期间排放总量核算结果表明：本项目排放的废气污染物VOCs 0.0139t/a $<$ 0.0245t/a （考核量），符合总量控制要求。

2、废水

本项目为实验研发项目，租赁中丹园一期A栋19层进行研发、办公，项目产

生的实验废水依托中丹园一期实验废水处理设施处理，生活污水依托中丹园一期化粪池，故本次验收监测仅对废水污染物排放浓度进行评价。

综上所述，阳光安津（南京）生物医药科技有限公司“离子通道靶点药物研发项目”已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求，进行了环境影响评价等手续，较好的执行了“三同时”制度，并建立了较完善的环境管理制度。验收监测期间，各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物排放浓度均达标排放，各类污染物的年排放总量满足环评报告表及审批意见中的总量要求。建议“离子通道靶点药物研发项目”通过“三同时”竣工环境保护验收。

建议：

（1）加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理，确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

（2）按照 HJ819-2017 要求，定期开展自行监测。