

南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目

竣工环境保护验收意见

2021年10月10日，南京瑞捷医药科技有限公司主持召开了“南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目”竣工环境保护验收会议。本项目验收工作组由南京瑞捷医药科技有限公司（项目建设单位）、江苏雁蓝检测科技有限公司（验收监测单位及编制单位）及2名技术专家组成。验收组名单附后。

项目建设单位介绍了主体工程及环保设施的建设情况，项目验收监测单位介绍了验收监测报告的主要内容与验收监测结论。验收工作组现场勘察了项目环保设施建设与运行情况，查阅了相关的建设与竣工环境保护验收材料。经讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

南京瑞捷医药科技有限公司2019年投资建设药物研发实验室项目，投资金额500万元，租赁生命科技小镇北区九栋七层，面积1555m²，购置液相色谱仪、气相色谱仪、电子分析天平、溶出仪等设备。本项目仅用于药物研发试验，整个流程包括药物原辅料混合、小试样品制粒、小试样品压片、样品分析检测以及处方评价，不涉及药物批量生产及销售。原生命科技小镇北区九栋七层为办公使用，南京瑞捷医药科技有限公司租赁后不改变布局，仅重新规划各区域功能、安装设备。

（二）建设过程及环保审批情况

1、环评报告与编制情况。

本项目于2020年9月委托江苏秉德企业管理有限公司完成环评报告编制，2020年9月25日取得了南京市生态环境局《关于“南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目”环境影响报告表的批复》（宁环表复[2020]15221号）的批复意见。

2、项目建设情况。

本项目于 2020 年 9 月 29 日开工建设，2020 年 11 月底完成全部装修和设备仪器调试，2020 年 12 月进行试运行。

（三）投资情况

项目实际总投资 500 万元，其中环保投资 18 万元，占实际总投资 3.6%。

（四）验收范围

本次验收范围为《南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目环境影响报告表》中涉及的主体工程和相关辅助工程及相关环保设施等内容。

二、工程变动情况

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》（江苏省生态环境厅，苏环办〔2021〕122 号，2021 年 4 月 2 日）和《关于印发〈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）等相关文件的要求，对照环评报告及批复、实际建设情况，南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目的建设规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施、主要运输规模均不发生变化，部分原辅材料和实验分析仪器增加，取消危废仓库，依托园区危废仓库，对照《关于印发〈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）判定为不属于重大变动，可以纳入项目环保竣工验收。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目所产生的生活污水、实验用水、清洗废水依托园区建设的污水管网经园区污水处理站处理后，进入科学园污水处理厂处理后排放。

（二）废气

本项目的废气主要有分析实验过程产生的实验室废气。实验室废气主要来自于分析实验，包括配置药剂以及分析检测时产生的有机废气。有机废气分析实验均在通风柜中进行，产生的废气经通风柜收集，在排风机作用下，经过管道输送进入活性炭吸附箱中，经顶楼活性炭吸附进行处理后通过楼顶 40m 高的排气筒排放。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于压片机、包衣机、空压机等生产设备运行产生的机械噪声，安装了消声、减震措施等减少噪声排放。

（四）固体废物

建设项目产生的固体废物主要为废弃小试样品、废试剂瓶、洗涤废液、实验废液、废手套、废活性炭、生活垃圾。

（1）废弃小试样品：本项目制剂研发出的小试样品经检测分析后作为危废处置，交由南京伊环环境服务有限公司转运处置；

（2）废试剂瓶：本项目分析实验中使用的药剂均为瓶装，用完之后会产生废试剂瓶，作危废处理，交由南京伊环环境服务有限公司转运处置；

（3）实验废液：本项目实验废液包括用自来水冲洗实验器具产生的前道清洗废液及分析实验过程中产生的实验废液，实验废液属于危险废物，收集后交由南京伊环环境服务有限公司转运处置；

（4）废手套：本项目分析实验过程中使用一次性手套，废手套属于危险废物，收集后交由南京伊环环境服务有限公司转运处置；

（5）废活性炭：本项目通风柜末端设置活性炭吸附装置，活性炭定期更换，废活性炭属于危险废物，收集后交由南京伊环环境服务有限公司转运处置。

（6）生活垃圾：分类收集后及时清理，由市政环卫部门清运。

原环评中要求建设 10m² 危废暂存间暂存产生的废弃小试样品、废试剂瓶、洗涤废液、实验废液、废手套、废活性炭、生活垃圾。废弃小试样品、废试剂瓶、洗涤废液、实验废液、废手套、废活性炭等危废，建设单位已按照要求预留了危废仓库，位于企业东侧货梯间南侧位置。根据《关于印发江苏省工业园区危险废物集中收集贮存试点工作方案的通知》（苏环办〔2017〕142号）方案指示，南京江宁高新技术产业开发区管理委员会关于委托南京伊环环境服务有限公司开展园区危险废物集中收集试点工作进行请示，江苏省生态环境厅 2018 年 12 月 13 日做出回复，同意南京江宁高新技术产业开发区管理委员会《关于委托南京伊环环境服务有限公司开展园区危险废物集中收集试点工作的请示》（江宁高新管字〔2018〕312号），

按照《江苏省工业园区危险废物集中收集贮存试点工作方案（试行）》要求组织开展相关工作。因此南京伊环环境服务有限公司在南京市生命科技小镇北区9幢（本项目所在楼栋）东侧建设危废暂存场所，集中收集和处置南京市生命科技小镇北区的危废，建设危废暂存间满足相应的标准要求，本项目依托园区建设的危废仓库进行暂存，原有规划建设危废仓库尚未投入使用，仅用作一般仓库使用，本项目产生的危废量较少，产生的危废按照和园区的约定一周清理一次，每日产生极少数的危废暂存于收集桶或收集箱内，若达到一定量是及时通知南京伊环环境服务有限公司进行清理，确保委托能够妥善处置。因此本项目危废暂存间取消不再投入使用。

（五）辐射

本项目不涉及辐射。

（六）其他环境保护设施

1、环境风险防范措施。

南京瑞捷医药科技有限公司正在办理突发环境事件应急预案备案手续。并按照要求设置应急警报等应急处置措施和相应应急物资，定期进行演练。

2、规范化排污口、监测设施及在线监控装置。

本项目污水依托园区建设的污水管网经园区污水处理站处理后，进入科学园污水处理厂处理后排放，园区污水处理设施安装了废水在线监测装置，并已联网。

本项目废气按照要求设置了废气排放口标识标志，按照规范要求设置了采样孔。

四、环境保护设施监测结果

（一）环保设施处理效果

废气治理设施

验收监测期间，南京瑞捷医药科技有限公司实验室废气活性炭处理设施最大处理效率：非甲烷总烃 33%、挥发性有机物 81%。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

根据验收监测报告，验收监测期间，在园区污水处理设施排口处 pH 值、化学需氧量、悬浮物检测结果满足《污水综合排放标准（GB8978-1996）》中的表 4 三级标准要求，其中氨氮、总磷检测结果满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 B 等级标准。

2、废气

根据验收监测报告，验收监测期间，实验室废气活性炭处理设施后排放的非甲烷总烃检测结果满足《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中排放浓度限值要求。挥发性有机物监测结果符合参考标准《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中排放浓度限值要求。厂内无组织排放的非甲烷总烃检测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

3、厂界噪声

根据验收监测报告，本项目噪声主要来源于压片机、包衣机、空压机等生产设备运行产生的机械噪声。验收监测期间，本项目厂界四周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）2 类区标准要求。夜间不工作，未进行夜间噪声监测。

4、固体废物

按"减量化、资源化、无害化"的处置原则，营运期产生的固废主要有废试剂瓶、实验废液、仪器清洗废液、废手套、废活性炭等，均得到合理妥善处理。其中危险废物收集后委托南京伊环环境服务有限公司进行转运至生命科技小镇9栋东侧园区危废集中暂存点进行暂存统一处置。生活垃圾由环卫定期清运。

5、排放污染物排放总量

本项目环评及环评批复未对本项目进行总量核算要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目环评及批复中对环境敏感保护目标无明确环境监测要求，故本次验收监测未进行环境质量监测。

六、验收结论

通过对“南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目”的实地勘察，建设项目主体工程与环保设施均已建成，其规模、功能与环评报告表及批复基本一致，建设内容未发生重大变动。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的第八条中九种验收不合格的情形对本项目逐一对照核查，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4号）第八条中所述的九种情形，该项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

- 1、加强危险废物处置和转移工作的管理，规范污染防治设施运行管理，建立健全日常环境管理台帐记录，确保污染物长期稳定达标排放。
- 2、根据排污单位自行监测技术要求，开展后期自行监测。

八、验收人员信息

验收组成员名单见附件。



南京瑞捷医药科技有限公司

2021年10月10日

南京瑞捷医药科技有限公司药物研发实验室项目竣工环保验收会议签到表

姓名	单位名称	电话	身份证号	备注
胡玲	江苏省环境监测中心	139139112	32	
李刚	江苏省环境科学研究院	1899402	32	
李刚	南京瑞捷医药科技有限公司	13915115	32	
马志	南京瑞捷医药科技有限公司	137709607	32	
武永忠	江苏省环境科学研究院	17625316	32	

南京瑞捷医药科技有限公司

2021年10月10日