

南京盛德瑞尔医药科技有限公司
新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目
竣工环境保护验收意见

按照《建设项目环境保护管理条例》规定，2023年7月28日，南京盛德瑞尔医药科技有限公司主持召开了“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”竣工环境保护验收会，验收工作组由南京盛德瑞尔医药科技有限公司（建设单位）、江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（技术支持单位）的代表及3名特邀专家（名单附后）组成。

验收工作组成员进行了现场检查，听取了建设单位关于本项目主体工程及环保设施的建设和运行情况、验收监测报告的主要内容与结论的汇报。经认真讨论，形成如下验收意见：

一、项目建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本项目位于南京江北新区探秘路73号树屋十六栋D-3栋（10栋）2层，租赁面积1962.72m²，投资10000万元，从事新生儿低血糖及糖尿病新药研发研究，不涉及生产。

主要是通过化学合成得到研发药物，经细胞实验、酶动力学实验、胰岛实验、唾液酸实验验证药物药效。主体工程包括实验区、动物饲养区、缓冲区，辅助工程包括办公区、休息区，储运工程包括仓库、耗材室、危化品暂存室等。

项目具备丙氨酸衍生物合成、亮氨酸衍生物合成、苏氨酸衍生物合成、色氨酸衍生物合成、络氨酸衍生物合成、苯丙氨酸衍生物合成、组氨酸衍生物合成、激酶激动剂合成、代谢酶调节剂合成各10g/a，动物实验（小鼠）3-5次/a，酶动力学实验500个化合物/a，胰岛实验200个化合物/a，细胞实验200批次/a，唾液酶实验500批次/a的研发能力。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目于 2021 年 7 月 12 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局备案，备案文号：宁新区管审备〔2021〕428 号，项目代码：2107-320161-89-01-747775。

2021 年 10 月南京江岛环境科技研究院有限公司完成本项目的环境影响评价工作，南京江北新区管理委员会行政审批局于 2021 年 12 月 16 日以“宁新区管审环表复〔2021〕129 号”对本项目环境影响报告表作出批复。

项目于 2022 年 8 月开工建设，2022 年 12 月工程竣工，2023 年 1 月开始试运行。

本项目建设、调试、验收期间无环境投诉、违法及处罚记录。

（三）投资情况

本项目实际总投资约 10000 万元，其中环保投资 51.1 万元，占总投资的 0.51%。

（四）验收范围

本次验收范围为南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目主体工程、辅助工程及环保设施建设及运行情况。

二、工程变动情况

本次验收严格按照项目环评报告表及批复对项目建设情况进行对照检查，项目发生了部分变动；危废暂存室、危化品暂存室（易制爆）、耗材室位置有调整（互换）；细化部分原辅材料种类、研发设备；已建 3 套活性炭吸附装置未增加，由 1 个排气筒调整为 3 个排气筒，仍布置在楼顶；危废暂存室面积由 6m² 调整为 12m²，动物尸体的危废代码由 900-047-49 调整为 841-003-01；原环评漏评了饲养实验动物过程中产生的废玉米芯垫床，产生量约 0.1t/a，作为危险废物，废物代码为 900-047-49。经分析不属于重大变动，编制了一般变动环境影响分析作为竣工环保验收的依据。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要包括为员工生活污水、实验废水、笼器具清洗废水，其中实验废水包括清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水。

笼器具清洗废水用次氯酸钠消毒后与清洗废水（首次清洗废液除外）、清洁废水、纯水及超纯水制备浓水一并经污水处理站“调节池+好氧池+沉淀池”预处理后，与经化粪池预处理的生活污水汇合，达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准后，接管盘城污水处理厂集中处理。

（二）废气

胰岛灌流实验室废气经集气罩收集，与微负压收集的危废暂存室废气、固废间废气进入二级活性炭吸附装置（TW001）处理后通过20m高排气筒（FQ-001）排放；分子实验室废气、细胞室废气、合成实验室废气、危化品暂存室、普通试剂室废气经收集后进入二级活性炭吸附装置（TW002）处理后通过20m高排气筒（FQ-002）排放；动物房废气经收集后通过紫外除臭+1套二级活性炭吸附装置（TW003）处理后通过20m高排气筒（FQ-003）排放。

活性炭设施已纳入“码上换”平台管理，日常加强对活性炭设施及其运行维护的规范化管理。

研发过程、危废暂存室、危化品暂存间、动物房等未被收集到的废气加强通风作无组织排放。

（三）噪声

本项目运营期的噪声主要由离心机、磁力搅拌器等研发设备产生，采取合理布局、优先选用低噪型设备、减振隔声等措施，降低厂界噪声。

（四）固体废物

本项目产生的固废主要为废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品、动物尸体等危险废物，废外包装、纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜等一般固废及生活垃圾。

废内包装、实验废液、实验废物、首次清洗废水、废活性炭、废紫外灯管、研发样品委托南京经源环境服务有限公司处置；动物尸体委托南京汇和环境工程技术有限公司处置。一般固废中的废外包装外售，纯水制备产生的废活性炭、离子交换树脂、废 RO 反渗透膜由设备厂家更换回收；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，不直接排向外环境。

公司建有 12m² 的危废暂存室和 4.4m² 的固废间。危废暂存室严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（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）。

（五）环境风险

公司已于 2023 年 6 月编制突发环境事件预案，并于 2023 年 6 月 9 日完成南京江北新区管理委员会生态环境和水务局备案，定期开展应急演练，配置个人防护设备及消防器材，与周边企业签订应急救援互助协议，确保实验室环境风险可控。

四、环境保护设施调试效果

（一）废水

验收监测结果表明，公司污水预处理设施排口 DW001、园区污水总排口 pH、COD、SS 满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准，NH₃-N、TP、TN 满足《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T31962-2015)表1中B等级标准;公司污水预处理设施排口DW001中粪大肠菌群满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准。

(二) 废气

验收监测结果表明,有组织废气中非甲烷总烃、乙酸乙酯、甲醇、二氯甲烷、氨排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2限值,臭气浓度排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1限值,硫化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表3限值。

厂内非甲烷总烃无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6限值。

厂界无组织废气中臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7限值,氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1限值。

(三) 噪声

验收监测结果表明,项目所在D-3栋(10栋)边界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(四) 固废

各类固体废物均得到妥善处置。

(五) 总量核算

根据验收监测数据:

①废气排放总量: VOCs \leq 0.0204t, 乙酸乙酯 \leq 0.0009t, 硫化氢 \leq 0.0007t, 符合项目环评批复总量控制要求;

②废水总量: 废水接管量: 废水总量298.205t, COD \leq 0.0652t, 氨氮 \leq 0.0081t, 总氮 \leq 0.0104t, 总磷 \leq 0.0010t, SS \leq 0.0142t, 符合总量控制要求;

③各类固体废物均得到合理有效处置。

五、建设项目对环境的影响

本项目工程建设均按照环评及批复要求落实。根据调查分析和监测数据显示，废水、废气、噪声均能达标，对周边环境影响较小。

六、验收结论

通过对“南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目”的调查，建设项目主体工程与环保设施均已建成，建设项目的性质、地点、规模、生产工艺和环境保护措施与环境影响报告表及批复相比，不存在重大变动，可纳入建设项目竣工环境保护验收管理。

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）所规定的验收不合格情形逐一对照检查，本项目不存在该办法第八条中九种不合格情形，验收工作组同意南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

加强对活性炭吸附装置的运行、维护和管理，确保稳定运行、达标排放。

八、验收人员信息

本项目竣工环保验收工作由南京盛德瑞尔医药科技有限公司负责组织，参加验收人员情况详见附件：《南京盛德瑞尔医药科技有限公司新生儿低血糖及糖尿病新药研发项目竣工环境保护验收工作组签到表》。

南京盛德瑞尔医药科技有限公司

2023年7月28日

验收工作组签名：

陈慧， 叶海


