

项目编号：hp2023080126

南京瑞初医药有限公司
实验室建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：南京瑞初医药有限公司

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

2025 年 6 月

建设单位：南京瑞初医药有限公司

法人代表：

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

法人代表：

项目负责人：

填 表 人：

建设单位：南京瑞初医药有限公司

电 话：13951617755

传 真：/

邮 编：

地 址：南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层
401、5 层 501-1 和 501-2

编制单位：江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

电 话：025-86557602

传 真：025-86558962

邮 编：210019

地 址：南京市建邺区君泰国际 B 栋 9 层

目录

表一 项目基本情况	1
表二 项目建设情况	3
表三 主要污染源、污染物处理和排放	21
表四 环评报告表主要结论及审批决定	26
表五 监测质量保证及质量控制	31
表六 验收监测内容及排放标准	37
表七 验收监测结果	39
表八 验收监测结论	47

附图：

- 附图 1. 项目地理位置图
- 附图 2. 周边环境概况图
- 附图 3. 监测点位图
- 附图 4. 平面布置图

附件：

- 附件 1 环评批复
- 附件 2 租赁协议
- 附件 3 废水处理协议
- 附件 4 废气处理协议
- 附件 5 危废处置协议
- 附件 6 百家汇废水、废气竣工环保验收专家意见
- 附件 7 平面布置变动分析说明
- 附件 8 应急预案备案表
- 附件 9 检测报告

附表：

- 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一 项目基本情况

建设项目名称	南京瑞初医药有限公司实验室建设项目					
建设单位名称	南京瑞初医药有限公司					
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐					
建设地点	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2					
主要建设内容及产品名称	建设研发实验室，用于退行性疾病药物研发，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。					
设计生产能力	液体药物不高于 100kg/a；固体药物不高于 25kg/a。					
实际生产能力	液体药物不高于 100kg/a；固体药物不高于 25kg/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	2023 年 12 月		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局		建设项目审批时间	2024 年 1 月 2 日		
开工时间	2024 年 2 月 1 日		全面建成时间	2024 年 6 月 28 日		
调试时间	2024 年 6 月 28 日		验收现场监测时间	2025.3.26~3.27		
环保设施设计单位	/		环保设施施工单位	/		
投资总概算	500 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	2%	
项目实际总投资	450 万元	项目实际环保投资	10 万元	比例	2.2%	
验收监测依据、技术规范	1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）； 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日实施）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）； 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）； 5、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）； 6、《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）； 7、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）； 8、《国家危险废物名录（2025 年版）》； 9、《排污许可管理办法》（中华人民共和国生态环境部令第 32					

	号，自 2024 年 7 月 1 日起施行）； 10、《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）； 11、《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，2018 年 5 月 15 日）； 12、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）； 13、《南京瑞初医药有限公司实验室建设项目环境影响报告表》（江苏国恒安全评价咨询服务有限公司，2023 年 12 月）； 14、《关于南京瑞初医药有限公司实验室建设项目环境影响报告表的审批意见》（宁环（玄）建[2023]12 号，南京市生态环境局，2024 年 1 月 2 日）。
验收监测评价标准、标号、级别	1、废水排放标准 百家汇污水处理站出口执行《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表 2 中的预处理标准；废水总排口执行仙林污水处理厂设计进水水质标准。 2、废气排放标准 本项目有组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂房外 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），厂界无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。 3、厂界噪声排放标准 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。 4、固废控制标准 本项目一般固体废物暂存区执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危废暂存点和百家汇危废库照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

表二 项目建设情况

一、项目由来

南京瑞初医药有限公司从事创新药的开发，南京瑞初医药有限公司实验室建设项目主要内容为制剂研发、质量研究、药理毒理研究、临床研究等，公司位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2。公司主要对特定产品进行开发研究，具体以退行性疾病药物作为研发的重点。南京瑞初医药有限公司实验室建设项目用于退行性疾病药物研发，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。本项目职工 50 人，单班制，每班工作 8h，年工作 275 天。

本项目于 2023 年 12 月由江苏国恒安全评价咨询服务有限公司完成该项目的环境影响评价工作，南京市生态环境局于 2024 年 1 月 2 日以宁环（玄）建[2023]12 号对该项目环境影响评价报告表作出批复（批复见附件 1）。项目于 2024 年 2 月 1 日开工建设，2024 年 6 月 28 日工程竣工，目前在调试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例》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，受南京瑞初医药有限公司委托，江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于 2025 年 2 月 10 日对项目各项污染物排放情况进行了现场勘查，并根据环评及批复要求对该工程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、相关资料的基础上编制了本次环保验收监测方案。根据监测方案，江苏国恒安全评价咨询服务有限公司于 2025.3.26~3.27 对该项目进行验收监测，根据监测结果和现场环境管理检查情况编制本次验收监测报告表。

二、项目建设情况

1、地理位置、平面布置及周边环境概况

（1）地理位置

南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2，见附图 1。

（2）平面布置

项目总平面布置包括办公区域、制剂分析室、分析实验室、细胞培养间、生化实验室、仓库、危废暂存区等，具体见附图 4。

(3) 周边环境概况

项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2，具体见附图 1。

项目地北侧为 7 幢，南侧为 5 幢，西侧为 1 幢，东侧为环园中路。周边环境概况见附图 2。

3、工程建设内容及规模

项目主要进行退行性疾病药物研发，产品方案见表 2-1，工程设计和实际建设内容见表 2-2，工程主要生产装置设备见表 2-3。

表 2-1 产品及产能一览表

研发药物名称	环评预估研发量	实际研发量	变动情况	去向	出售	备注	工作时数(h/a)
退行性疾病药物（液体药物）	100kg/a	100kg/a	无变动	研发产品不作为产品外售。研发药物留样保存，留样期 2 年，过了留样期后作为危废处置	研发技术	用于退行性疾病药物研发，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。	2200
退行性疾病药物（固体药物）	25kg/a	25kg/a	无变动				

表 2-2 工程设计和实际建设内容一览表

工程组成	建设名称	设计建设内容	实际建设内容	变动情况
主体工程	租赁实验室	新增相关实验设备 168 台，租用 1547.3m ² 实验室进行退行类疾病的药物研发	新增相关实验设备 168 台，租用 1547.3m ² 实验室进行退行类疾病的药物研发	无变动
公用工程	供水工程	本项目新增员工生活用水（1375t/a）和实验用水（526.75t/a），新增用水量为 1901.75t/a，由市政供水管网提供。项目使用纯水机 1 台，由自来水通过 RO 反渗透工艺，利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩（不需要反冲洗），纯水制备效率为 60%。	本项目用水由市政供水管网提供。项目使用纯水机 1 台，由自来水通过 RO 反渗透工艺，利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩（不需要反冲洗），纯水制备效率为 60%。	无变动
	排水工程	生活污水、清洁废水、工作服清洗废水、清洗废水和设备废水、纯水制备废水排入百家汇污水管网	生活污水、清洁废水、工作服清洗废水、清洗废水和设备废水、纯水制备废水排入百家汇污水管网	无变动
环保工程	废气治理	废气经通风橱收集至楼顶，经活性炭吸附处理后经过 38 米高排气筒排放。	废气经通风橱收集至楼顶，经活性炭吸附处理后经过 38 米高排气筒排放。	无变动
	废水治理	工作服清洗废水、地面清洗废水、设备废水、纯水制备废水经管道送百家汇污水处理站处理，生活污水、地面清洁废水经百家汇化粪池处理。废水预处理达	工作服清洗废水、地面清洗废水、设备废水、纯水制备废水经管道送百家汇污水处理站处理，生活污水	无变动

		接管标准后接管进入仙林污水处理厂。	水、地面清洁废水经百家汇化粪池处理。废水预处理达接管标准后接管进入仙林污水处理厂。	
	噪声治理	减振、隔声措施	减振、隔声措施	无变动
	固体废物治理	实验室新建危废暂存区，面积 2m ² ；危废库依托百家汇，面积 150m ²	实验室新建危废暂存点，面积 2m ² ；危废库依托百家汇，面积 150m ²	无变动

表 2-3 设备一览表

工序	设备名称	品牌型号	环评数量(台)	实际数量(台)	变动情况
称量	电子天平	/	5	5	0
	电子天平	/	5	5	0
	电子天平	/	2	2	0
混合	珠磨式组织研磨器	/	2	2	0
	恒温磁力搅拌器(带温度探头)	/	5	5	0
	高速分散器	/	2	2	0
	悬臂搅拌器	/	1	1	0
	DF-101S 集热式恒温集热式磁力搅拌器	/	3	3	0
	HJ-A6 恒温磁力搅拌水浴锅	/	1	1	0
	乳化机	/	1	1	0
	恒温混匀仪	/	2	2	0
冻干	冻干机	/	1	1	0
包装	轧盖机	/	1	1	0
	超声波封尾机	/	1	1	0
中控	多功能 pH 计	/	1	1	0
	高速离心机	/	1	1	0
	锥入度测定仪	/	1	1	0
溶出	透皮扩散试验仪	/	1	1	0
固体设备	单冲压片机	/	1	1	0
	硬度仪	/	1	1	0
	脆碎度仪	/	1	1	0
	口崩片崩解仪	/	1	1	0
分析	高效液相色谱仪	/	1	1	0
	液相质谱仪	/	1	1	0
	HPLC+网络版	/	6	6	0
	示差检测器	/	1	1	0
	紫外可见分光光度计	/	1	1	0
	烘箱	/	2	2	0

	PH 计	/	1	1	0
	恒温恒湿箱	/	2	2	0
	光照箱	/	1	1	0
	渗透压仪	/	1	1	0
	纯水机	/	1	1	0
	封闭式智能微波消解/萃取仪	/	1	1	0
	稳定性放样箱	/	1	1	0
	超声仪	/	1	1	0
细胞实验	电热恒温水浴锅	/	2	2	0
	电热鼓风干燥箱	上海精宏实验设备有限公司	1	1	0
	液氮罐	MVE CryoSystem 750	2	2	0
	体视显微镜（细胞房）	Leica EZ4W	1	1	0
	倒置显微镜	徕卡 DMI1	2	2	0
	垂直流超洁净台	/	3	3	0
	生物安全柜	/	1	1	0
	二氧化碳培养箱	Esco 进口 CLM-170B-8-CN	2	2	0
	低速冷冻离心机	/	2	2	0
	废液抽吸泵	大龙国产 Safevac	2	2	0
	涡旋仪	/	1	1	0
	掌中宝离心机	/	1	1	0
	高压灭菌锅	/	1	1	0
	细胞计数仪	/	1	1	0
	荧光显微镜	/	1	1	0
WB 实验	VE-180 微型垂直电泳槽	/	3	3	0
	EPS-300 电泳仪	/	3	3	0
	VE-186 转移电泳槽	/	3	3	0
	摇床	/	2	2	0
	化学发光/荧光成像系列	/	1	1	0
生化实验 （公用）	恒温培养箱	上海精宏实验设备有限公司 DNP-9052 （H22020872）	1	1	0
	恒温培养摇床	上海一恒科学仪器有限公司 THZ-103B （220634479）	1	1	0
	超微量分光光度仪	IMPLEN GMBH	1	1	0
	垂直流超洁净台	博莱尔 SW-CJ-1FD （22070603）	1	1	0
	电热恒温干燥箱	/	1	1	0
	制冰机	/	1	1	0
	恒温水浴锅	/	1	1	0

	水平摇床	/	1	1	0
	恒温摇床	/	1	1	0
	可调式混匀仪	/	4	4	0
	低温高速冷冻离心机	/	1	1	0
	PCR 仪	/	1	1	0
	酶标仪	/	1	1	0
	掌中宝离心机	/	4	4	0
	加热型磁力搅拌器	/	2	2	0
	电磁炉	/	1	1	0
	金属浴	/	2	2	0
组织细胞样本破碎处理	磁珠式组织研磨仪	/	1	1	0
	超声破碎仪	/	1	1	0
	手持式研磨仪	/	1	1	0
免疫组化	显微镜（病理阅片）	/	1	1	0
	冰冻切片机	/	1	1	0
	漂烘仪	/	1	1	0
其他	SHZ-D（III）表双抽循环水式真空泵	/	1	1	0
	小型空气压缩机	/	1	1	0
	小型油泵	/	1	1	0
	旋转蒸发仪	/	1	1	0
	通风橱	风量 1500m ³ /h	5	5	0
	2-8 度医用冷藏箱	海尔	5	5	0
	-25 度医用低温冰箱	/	4	4	0
	-80 度医用超低温冰箱	/	2	2	0
	移液枪	瑞宁	21	21	0
合计			168	168	0

三、原辅材料消耗及水平衡

1、主要原辅材料消耗情况

项目主要原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅材料	预估年用量 (kg/a)	预估现场最大存放量 (kg)	实际年用量 (kg/a)	实际现场最大存放量 (kg)	包装规格	储存场所
1	退行性疾病原料药	10	0.5	10	0.5	100g/瓶	制剂室
2	纯水	110	4	110	4	4L/瓶	制剂室
3	聚乙二醇 400	20	0.5	20	0.5	500g/瓶	制剂室
4	表面活性剂	2	0.1	2	0.1	500mL/瓶	制剂室

5	磷酸二氢钾	0.5	0.5	0.5	0.5	500g/瓶	制剂室
6	氢氧化钠	2	0.5	2	0.5	500g/瓶	制剂室
7	填充剂	10	1	10	1	500g/包	制剂室
8	崩解剂	5	1	5	1	500g/包	制剂室
9	粘合剂	5	0.01	5	0.01	10g/包	制剂室
10	润滑剂	0.05	0.01	0.05	0.01	10g/包	制剂室
11	95%乙醇	183	40	183	40	5L/桶	分析室
12	甲醇	340	32	340	32	4L/瓶	分析室
13	乙腈	439	32	439	32	4L/瓶	分析室
14	二氯甲烷	20	5.3	20	5.3	4L/瓶	分析室
15	三氯甲烷	10	6	10	6	4L/瓶	分析室
16	盐酸	5	0.5	5	0.5	500mL/瓶	危险品库
17	四氢呋喃	5	3.56	5	3.56	4L/瓶	制剂室
18	磷酸二氢钠（固）	1	0.5	1	0.5	500g/瓶	分析室
19	三氟乙酸	1	0.77	1	0.77	500mL/瓶	分析室
20	甲酸	2	0.61	2	0.61	500mL/瓶	分析室
21	三乙胺	1	0.365	1	0.365	500mL/瓶	分析室
22	磷酸	1	0.937	1	0.937	500mL/瓶	分析室
23	乙酸	2	0.525	2	0.525	500mL/瓶	分析室
24	磷酸氢二钠（固）	1	0.5	1	0.5	500g/瓶	分析室
25	甲酸铵（固）	1	0.5	1	0.5	500g/瓶	分析室
26	乙酸铵（固）	1	0.5	1	0.5	500g/瓶	分析室
27	乙酸乙酯	5	0.451	5	0.451	500mL/瓶	分析室
28	叔丁基甲醚	5	0.37	5	0.37	500mL/瓶	分析室
29	75%乙醇	9	8	9	8	500mL/瓶	分析室
30	异丙醇	4	0.4	4	0.4	500mL/瓶	分析室
31	二甲基亚砷	1	0.55	1	0.55	500mL/瓶	分析室
32	细胞培养基	20	2	20	2	500mL/瓶	细胞房
33	氮气	18000L	480L	18000L	480L	钢瓶	分析室
34	二氧化碳	1000L	480L	1000L	480L	钢瓶	细胞房
35	培养基	4	4	4	4	500mL/瓶	细胞房
36	Matrigel	0.05	0.05	0.05	0.05	10mL/瓶	细胞房
37	DPBS 缓冲液	8	8	8	8	500mL/瓶	细胞房
38	消化液	1	1	1	1	100mL/瓶	细胞房
39	慢性毒感染	0.01	0.01	0.01	0.01	10mL/瓶	细胞房
40	嘌呤毒素	0.005	0.005	0.005	0.005	5mL/瓶	细胞房
41	冻存液	0.4	0.4	0.4	0.4	100mL/瓶	细胞房
42	试剂盒	30 盒	10 盒	30 盒	10 盒	96 test/盒	细胞房
43	血清	5	10	5	10	500mL/瓶	细胞房

44	酶	0.1	0.01	0.1	0.01	10mL/瓶	细胞房
45	N,N-二甲基乙酰胺	18.7	9.4	18.7	9.4	500mL/瓶	分析室
46	亚硫酸钠	5.5	0.5	5.5	0.5	500g/瓶	分析室
47	氦气	480L	480L	480L	480L	钢瓶	分析室
48	氩气	480L	480L	480L	480L	钢瓶	分析室
50	无水乙醇	150	25	150	25	25kg/桶	制剂室

本项目为实验研发小试，实际原辅料用量随小试情况会有一些变化，但总体与环评预估值保持一致。

表 2-5 主要原辅材料理化性质表

名称	理化性质	燃烧爆炸性质	毒理毒性
乙醇	无色透明液体（纯酒精），有特殊香味，易挥发。能与水、氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度：0.816。乙醇液体密度 0.789g/cm ³ ，乙醇气体密度为 1.59kg/m ³ ，沸点是 78.4℃，熔点是-114.3℃，易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物，与水以任意比互溶。	易燃，其蒸与空气可形成爆炸性混合物。爆炸上限%(V/V): 19.0；爆炸下限%(V/V): 3.3。	低毒类 LD ₅₀ : 7060mg/kg（大鼠经口）；7340mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ : 37620 mg/m ³ ，10 小时（大鼠吸入）
甲醇	无色透明液体。相对密度 0.7918；闪点 11℃；沸点 64.7℃。	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。爆炸上限%(V/V): 44；爆炸下限%(V/V): 5.5。	LD ₅₀ : 5628mg/kg(大鼠经口); 15800mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ : 82776mg/kg, 4 小时（大鼠吸入）。
乙腈	无色液体，有刺激性气味，分子量为 41.05。熔点-45.7℃；沸点 80-82℃；闪点 6℃，相对密度（水=1）0.79；与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。	易燃，爆炸上限%(V/V): 16.0；爆炸下限%(V/V): 3.0。	中毒类 LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 12663mg/m ³
二氯甲烷	无色透明液体，有具有类似醚的刺激性气味。分子量为 84.93。熔点-97℃；沸点 39.75℃；相对密度（水=1）1.3266；不溶于水，溶于乙醇和乙醚。是不可燃低沸点溶剂，常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。	不燃	急性毒性 LD ₅₀ : 1600~2000mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ : 56.2g/m ³ ，8 小时(小鼠吸入)。
三氯甲烷	无色透明的液体，有特殊气味，味甜，高折光，不燃，易挥发，分子量为 119.39。熔点-63.5℃；沸点 61.3℃；相对密度（水=1）1.50；饱和蒸汽压 13.33kPa（10.4℃），不溶于水，溶于醇、醚、苯。	不燃	健康危害：主要作用于中枢神经系统，具有麻醉作用，对心、肝、肾有损害。
盐酸 (37%)	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，分子量为 36.46。熔点-114.8℃；沸	不燃	LD ₅₀ : 900mg/kg（兔经口）LC ₅₀ : 3124ppm，1 小时（大

	点 108.6°C (20%)；相对密度 (水=1) 1.2；饱和蒸汽压 30.66kPa (21°C)。与水混溶，溶于碱液。广泛用于染料、医药、食品、印染、皮革、冶金等行业。		鼠吸入)
氢氧化钠	俗称烧碱、火碱、片碱、苛性钠，为一种具有高腐蚀性的强碱，一般为片状或颗粒形态，易溶于水并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气。NaOH 是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。	不燃	—
磷酸二氢钠	无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。热至 100°C 失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25°C 时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60°C。	不燃	小鼠腹腔注射 LD ₅₀ : 250mg/kg
三氟乙酸	无色挥发性发烟液体。与醋酸气味相似。有吸湿性及刺激臭。能与水、氟代烷烃、甲醇、苯、乙醚、四氯化碳和己烷混溶。受热分解或与酸类接触放出有毒气体。	不燃	LD ₅₀ : 200mg/kg (大鼠经口)；LC ₅₀ : 1000mg/m ³ (大鼠吸入)
甲酸	熔点为 8.4°C，沸点为 100.8°C，无色而有刺激气味，且有腐蚀性。	易燃，爆炸上限%(V/V): 57.0；爆炸下限%(V/V): 18。	急性毒性：LD ₅₀ : 1100mg/kg (大鼠经口)。
三乙胺	具有有强烈的氨臭的无色透明液体，在空气中微发烟。微溶于水，可溶于乙醇、乙醚。水溶液呈弱碱性。易燃，易爆。有毒，具强刺激性。分子量为 101.19。熔点-114.8°C；沸点 89.5°C；闪点-7°C，相对密度 0.73。	易燃，爆炸上限%(V/V): 8.0；爆炸下限%(V/V): 1.2。	LD ₅₀ : 460mg/kg
磷酸	是一种常见的无机酸，是中强酸。熔点：42°C，沸点：261°C。	—	LD ₅₀ : 1530mg/kg (大鼠经口)；2740mg/kg (兔经皮)
乙酸	纯的无水乙酸（冰醋酸）是无色的吸湿性固体，凝固点为 16.7°C，凝固后为无色晶体。分子量为 60.05。熔点 16.6°C；沸点 117.9°C；易溶于水、乙醇、乙醚和四氯化碳。	—	—
磷酸氢二钠	无色单斜晶系结晶或白色粉末。相对密度 1.52。溶于水，其水溶液呈弱碱性，1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于	—	—

	醇。		
四氢呋喃	无色透明液体。有乙醚气味，分子量 72.1，闪点-17℃；沸点 66℃；饱和蒸汽压 18.9kPa（20℃）。室温时与水完全混溶。	—	—
甲酸铵	无色结晶，熔点 116℃，相对密度 1.27。甲酸铵易溶于水，溶于醇及氨水。易潮解。在 180℃时分解。产生氰化氢气体和水。	—	小鼠 LD ₅₀ : 2250mg/kg
乙酸铵	是一种有乙酸气味的白色三角晶体，溶于水及乙醇，不溶于丙酮，水溶液显中性。	—	大鼠 LD ₅₀ : 632mg/kg
聚乙二醇	无毒、无刺激性，味微苦，具有良好的水溶性，并与许多有机物组份有良好的相溶性。它们具有优良的润滑性、保湿性、分散性、粘接剂等。	可燃	LD ₅₀ : 33750mg/kg

2、水平衡

本项目用水及排水情况见图 2-1。

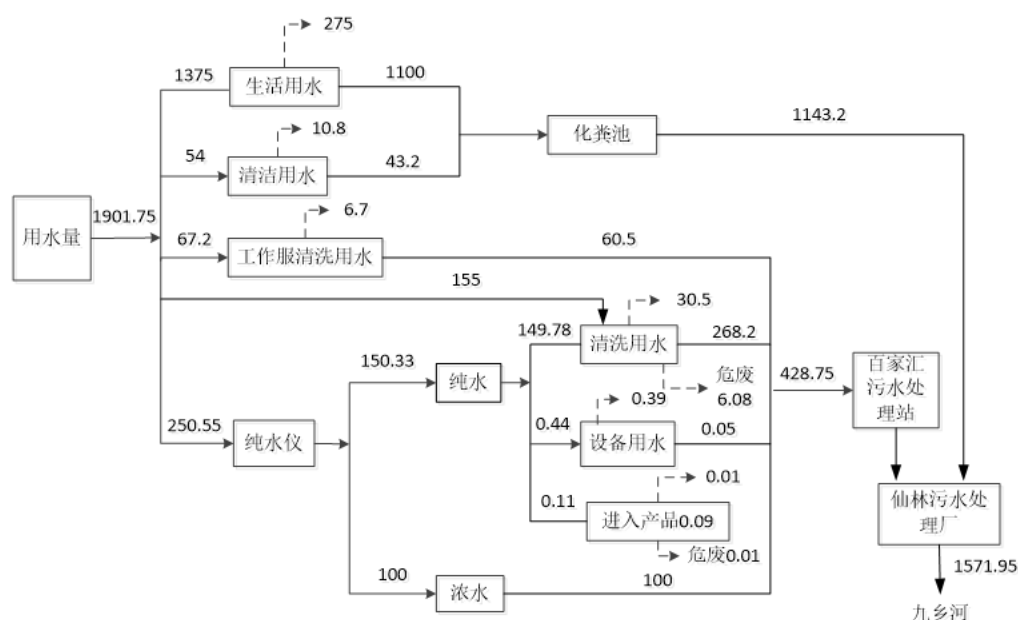


图2-1 水平衡图 (m³/a)

四、生产工艺

1、制剂研发

(1) 液体制剂研发

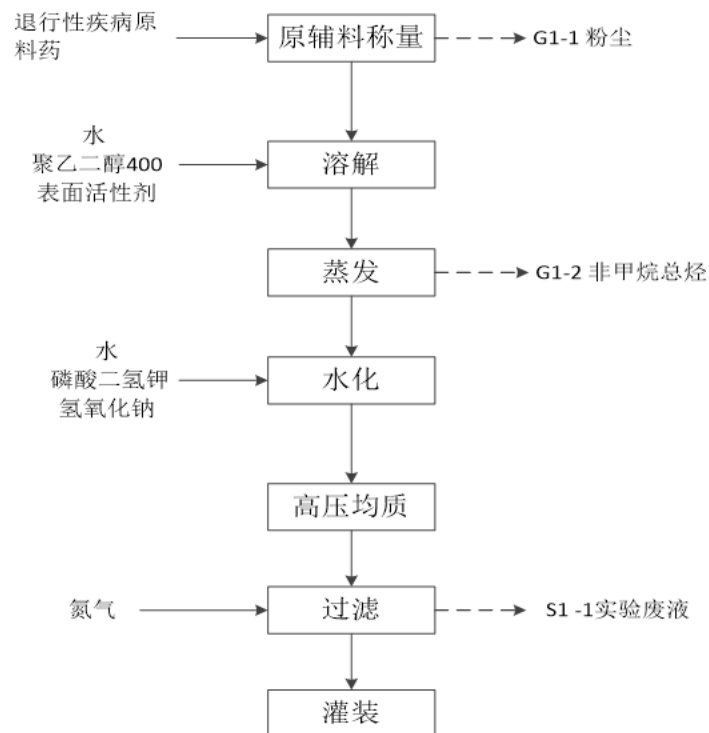


图 2-2 液体制剂研发工艺流程图

液体制剂的基本工艺流程为：

- ①原辅料称量：称量处方量原辅料，此过程产生 G1-1 粉尘；
- ②溶解：将原辅料溶解于溶剂，溶剂为水、聚乙二醇 400 和表面活性剂；
- ③蒸发：将混合溶液置于旋转蒸发仪梨型瓶中，蒸除溶剂，此过程产生聚乙二醇废气，以 G1-2 非甲烷总烃计；
- ④水化：将缓冲液（缓冲液配制工序：取磷酸二氢钾 6.8 g，加水 500 ml 使溶解，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 PH 值至 6.8）加入旋转蒸发仪梨型瓶中旋转水化（物理反应）；
- ⑤高压均质、过滤：将梨型瓶中混悬液置于高压均质机中均质（利用氮气加压，将原料药颗粒进一步过滤细化），此过程产生 S1-1 实验废液；
- ⑥灌装：将上一步得到的混悬液灌装。

（2）固体制剂研发

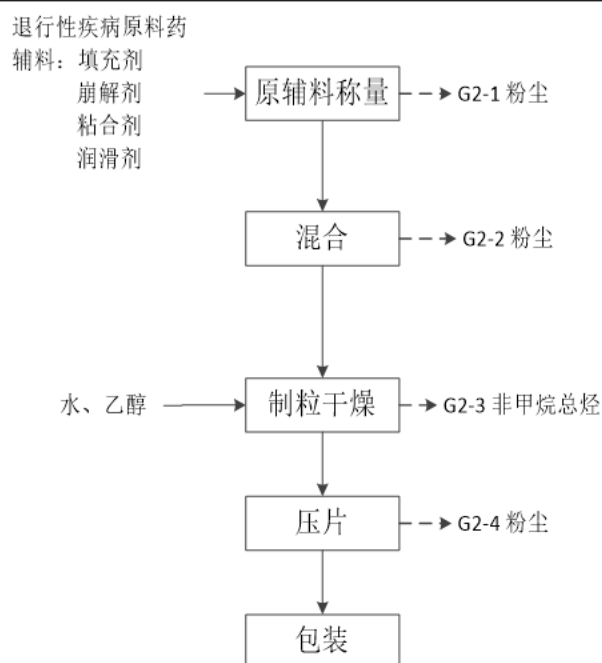


图 2-3 固体制剂研发工艺流程图

固体制剂的基本工艺流程为：

- ①原辅料称量：称量处方量原辅料，此过程产生 G2-1 粉尘；
- ②混合：将原辅料在混合桶中混合均匀，此过程产生 G2-2 粉尘；
- ③制粒干燥：采用水、乙醇利用高剪切或流化床制粒干燥，此过程产生乙醇废气，以 G2-3 非甲烷总烃计；
- ④压片：将物料用压片机压片，此过程产生 G2-4 粉尘；
- ⑤包装：将获得样品进行包装。

项目研发制备样品仅用于理化分析测试，剩余的样品在样品室留储备用，样品超过留样期后作为危废处理。

2、分析实验

（1）制剂分析

制剂分析主要采用气相色谱和液相色谱进行分析，色谱检测流程见图 2-4。

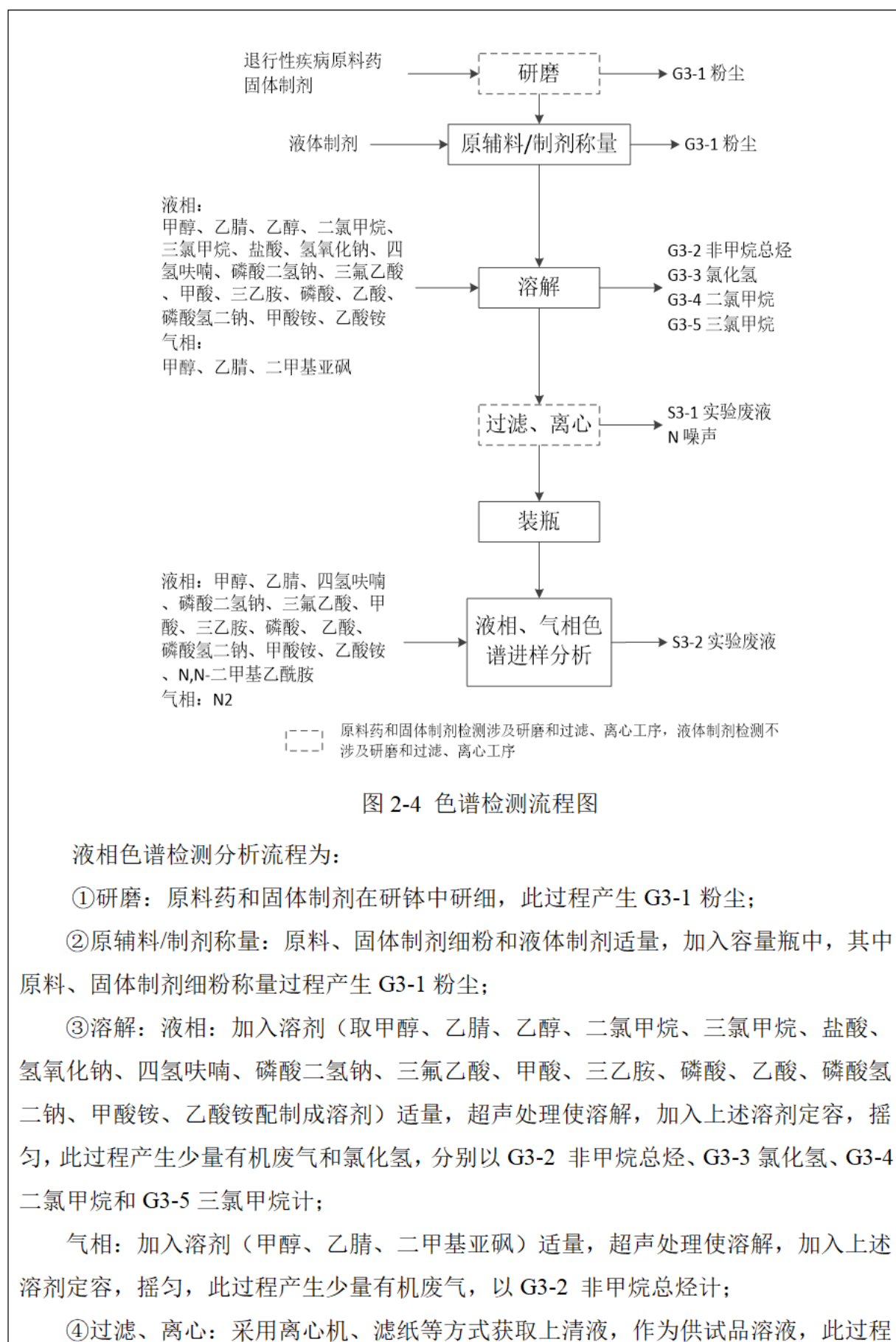


图 2-4 色谱检测流程图

液相色谱检测分析流程为：

①研磨：原料药和固体制剂在研钵中研细，此过程产生 G3-1 粉尘；

②原辅料/制剂称量：原料、固体制剂细粉和液体制剂适量，加入容量瓶中，其中原料、固体制剂细粉称量过程产生 G3-1 粉尘；

③溶解：液相：加入溶剂（取甲醇、乙腈、乙醇、二氯甲烷、三氯甲烷、盐酸、氢氧化钠、四氢呋喃、磷酸二氢钠、三氟乙酸、甲酸、三乙胺、磷酸、乙酸、磷酸氢二钠、甲酸铵、乙酸铵配制成溶剂）适量，超声处理使溶解，加入上述溶剂定容，摇匀，此过程产生少量有机废气和氯化氢，分别以 G3-2 非甲烷总烃、G3-3 氯化氢、G3-4 二氯甲烷和 G3-5 三氯甲烷计；

气相：加入溶剂（甲醇、乙腈、二甲基亚砷）适量，超声处理使溶解，加入上述溶剂定容，摇匀，此过程产生少量有机废气，以 G3-2 非甲烷总烃计；

④过滤、离心：采用离心机、滤纸等方式获取上清液，作为供试品溶液，此过程

产生 S3-1 实验废液和 N 噪声；

⑤进样分析：液相：高效液相色谱仪开机，甲醇、乙腈、四氢呋喃作为有机相，用磷酸二氢钠、三氟乙酸、甲酸、三乙胺、磷酸、乙酸、磷酸氢二钠、甲酸铵、乙酸铵、N,N-二甲基乙酰胺配制成合适的缓冲盐作为水相。平衡色谱柱，进行进样分析。此过程产生废弃样品，即 S3-2 实验废液。

气相：气相色谱仪开机，氮气作为载气，进行进样分析。此过程产生废弃样品，即 S3-2 实验废液。

(2) 生物分析实验

通过与标准药品对比分析，来获得消除半衰期、药物峰浓度、药时曲线下面积、平均驻留时间等数据。生物分析工艺流程见图 2-5。

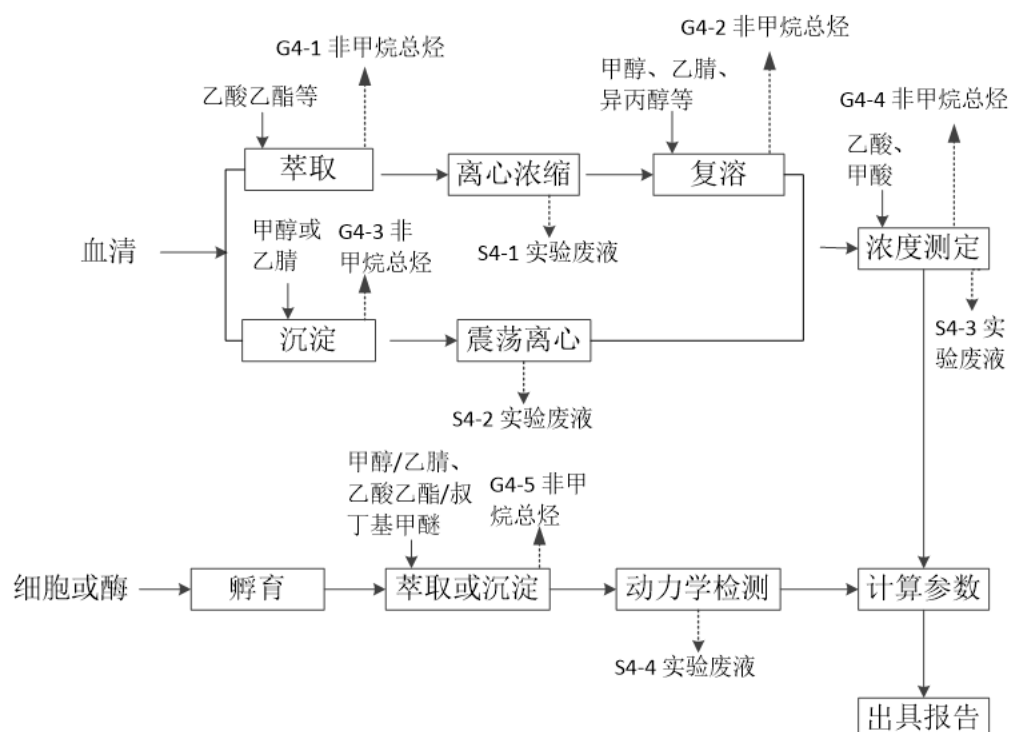


图 2-5 生物分析实验工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①实验样品：血清样品加入乙酸乙酯萃取，经离心浓缩仪后加入溶剂(包括甲醇、乙腈、异丙醇等)复溶；该工序会产生 G4-1 非甲烷总烃、G4-2 非甲烷总烃和 S4-1 实验废液；

②标准样品：另取对应空白血清样品加入定量标准品溶液，混匀制成标准样品及 QC 样品，加入一定量的甲醇或者乙腈，振荡器震荡，离心机离心后取上清；该工序

会产生 G4-3 非甲烷总烃和 S4-2 实验废液；

③浓度测定：对所处理过样品和标准样品经过液质联用仪等仪器测定，使用乙酸、甲酸等作为流动相，根据对应标准样品浓度计算未知样品浓度：该工序会产生 G4-4 非甲烷总烃和 S4-3 实验废液；

④体外的细胞和酶学试验：将药物与各种代谢酶或者细胞在 37 度条件下孵育，然后将孵育样品经甲醇/乙腈蛋白沉淀或者加入乙酸乙酯/叔丁基甲醚等溶剂萃取，借助酶标仪对细胞或酶体系进行动力学检测，研究药物在生物体内的转运或代谢等特性指标，该工序会产生 G4-5 非甲烷总烃、S4-4 实验废液；

⑤计算参数、出具报告：对以上血清样品检测、细胞或酶体系检测所获得的数据使用专业的计算机软件进行分析和计算，获得药物相关的药代动力学参数，如消除半衰期、药物峰浓度、药时曲线下面积、平均驻留时间等，并通过这些参数对药物的药代动力学性质进行评价。

4、细胞房

(1) 微生物检测

细胞在进行分析试验前需进行微生物检测，微生物检测内容为支原体 PCR 检测（试剂盒）（300 次/年），检测达标后方可使用，微生物检测工艺流程见图 2-6。

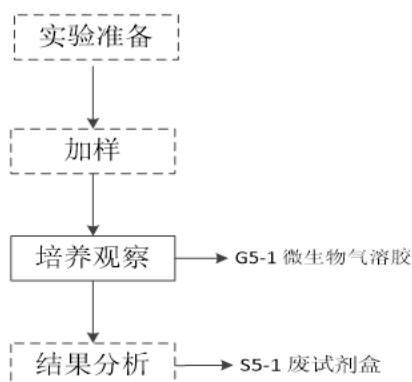


图 2-6 微生物检测工艺流程图

流程简述：

微生物检测基本包括实验准备、加样、培养观察、结果分析等，其中观察环节会产生少量 G5-1 微生物气溶胶废气，分析结束后的 S5-1 废试剂盒作为危废处置。

实验准备：准备 100 μl 细胞培养液上清（细胞培养 48h 以上最佳），支原体检测试剂盒。

加样：取 1 μl 细胞培养液上清加入支原体检测反应体系中，60 $^{\circ}\text{C}$ 孵育 1 h，肉眼观察即可判定结果。

(3) 细胞冻存

外购的细胞一次使用不完，可冻存留种，以供下次实验使用。

细胞冻存工艺流程见图 2-7。

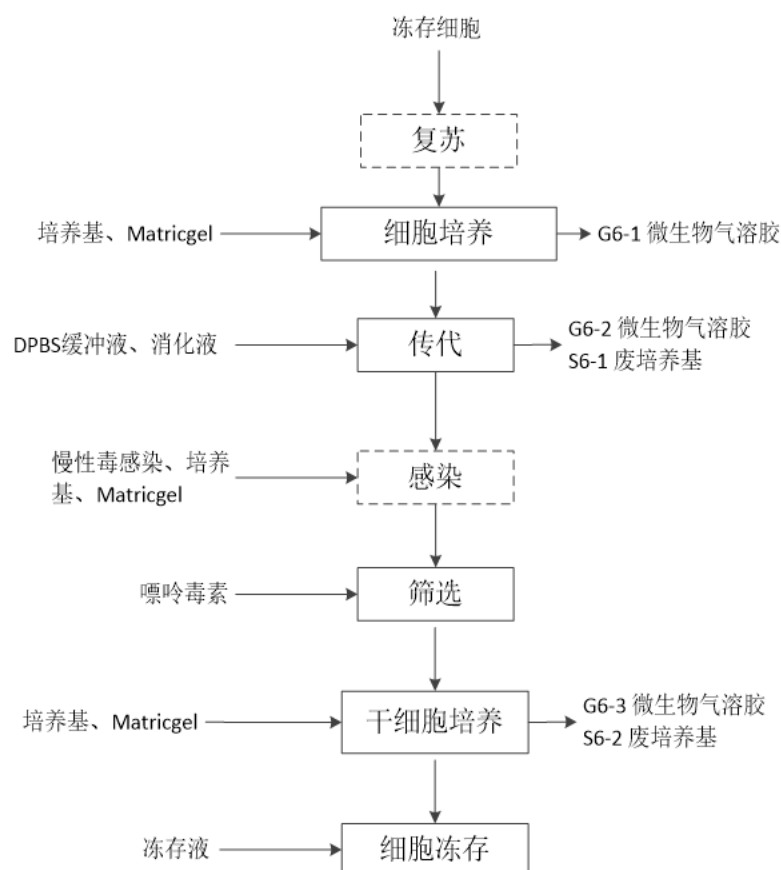


图 2-7 细胞冻存工艺流程图

流程简述：

①细胞复苏：冻存的干细胞样品，利用水浴锅加热至 37℃，使细胞复苏。

②细胞培养：在预铺好基质胶的培养板（含培养基、Matricgel）中加入复苏的细胞、培养基，进行接种。该环节产生 G6-1 微生物气溶胶废气；

③传代：利用 DPBS 缓冲液冲洗细胞，在培养板中加入消化液，消化收集细胞，加入到新的（预铺好基质胶的）培养板中，对细胞进行培养。该环节产生 G6-2 微生物气溶胶废气、S6-1 废培养基；

④感染：在培养板中（含培养基、Matricgel）加入慢病毒并感染细胞。

⑤筛选：加入嘌呤霉素对已感染的细胞进行筛选。

⑥细胞培养：定期更换培养基（含培养基、Matricgel），细胞长满后进行传代处理。该过程产生 G6-3 微生物气溶胶废气、S6-2 废培养基；

⑦细胞冻存：收集细胞，加入冻存液，冻存在低温冰箱内（-80℃），24h 后转移

至液氮中。

五、建设项目变动情况

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》（苏环办[2021]122号文），污染影响类建设项目对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688号）界定是否属于重大变动。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，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；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。

本次环保验收严格按照项目环评报告表、环评批复以及环办环评函〔2020〕688号对本项目建设情况进行对照检查，项目不存在重大变动。判定情况见表2-6。

表2-6 与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）对照情况一览表

类别	序号	环办环评函[2020]688号文规定	项目实际建设情况	是否属于重大变动
性质变动	1	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	不属于
规模变动	2	生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	未发生变化	不属于
	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。	未发生变化	不属于
	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。	未发生变化	不属于
地点变动	5	重新选址	未发生变化	不属于
	6	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。	4层总平面布置变化，未导致环境防护距离范围变化且未新增敏感点。	不属于

生产工艺变动	7	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。	未发生变化	不属于
	8	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。	未发生变化	不属于
环境保护措施变动	9	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。	未发生变化	不属于
	10	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。	未发生变化	不属于
	11	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。	未发生变化	不属于
	12	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。	未发生变化	不属于
	13	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。	未发生变化	不属于
	14	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。	未发生变化	不属于

综上，4 层总平面布置变化（变动分析说明见附件 7），未导致环境防护距离范围变化且未新增敏感点。因此，4 层总平面布置变动不涉及重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

一、主要污染源、污染物处理和排放

1、废水排放及防治措施

实验废水经百家汇污水处理设施处理，生活污水经百家汇化粪池处理，预处理达接管标准后的实验废水和生活污水一并接管进入仙林污水处理厂。

主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向见表 3-1。

表 3-1 主要废水来源、污染因子、处置方式及排放去向

废水类别	污染物	排放规律	排放量 t/a	治理设施		排放去向
				环评设计治理设施	实际建设治理设施	
研发废水	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	间断	471.95	百家汇污水处理站	百家汇污水处理站	仙林污水处理厂
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间断	1100	百家汇化粪池	百家汇化粪池	仙林污水处理厂



图 3-1 污水处理站及污水排放口图片

2、废气产生及防治措施

本项目主要废气来源、污染因子、处置方式和去向见表 3-2。

表 3-2 主要废气来源、污染因子、处置方式及排放去向

废气名称	来源	污染物	排放形式	治理设施			治理设施监测点设置或开孔情况	排放去向
				环评设计	实际建设	变动情况		
研发废气	研发过程	非甲烷总烃	通过 38m 高排气筒 FQ-13 排放	活性炭吸附装置+38m 高 FQ-13 排气筒	活性炭吸附装置+38m 高 FQ-13 排气筒	无变动	排气筒出口开孔	大气
		二氯甲烷				无变动	排气筒出口开孔	大气
		三氯甲烷				无变动	排气筒出口开孔	大气
		氯化氢		活性炭吸附装置（效率 0%）+38m 高 FQ-13 排气筒	活性炭吸附装置+38m 高 FQ-13 排气筒	无变动	排气筒出口开孔	大气



活性炭吸附装置及排气筒

图 3-2 废气治理设施及排放口图片

3、噪声产生及防治措施

本项目噪声主要为空压机、泵、通风橱等室内噪声。建设单位已采取基础减震、墙体隔声等措施减少对周围环境的影响。

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

序号	设备名称	数量 (台)	所在位置	环评设计治理措施	实际治理设施
1	空压机	1	室内	基础减振、厂房隔声	基础减振、厂房隔声
2	泵	4	室内		

3	通风橱	5	室内		
---	-----	---	----	--	--

4、固体废弃物产生及防治措施

本项目产生的危废日常日清，密封后用板车运往百家汇危废库，由百家汇委托有资质单位处置，一般固废外售，生活垃圾委托环卫清运。

固体废物产生及处置情况见表 3-4。

表 3-4 固体废弃物产生及其处置

编号	名称	废物类别	废物类别	废物代码	性状	环评设计		实际建设	
						产生量 (t/a)	拟采取处 理处置方 式	产生量 (t/a)	采取处理处 置方式
1	废弃耗材	危险废物	HW49	900-047-49	固体	0.4	由百家汇委托有资质单位处置	0.4	由百家汇委托有资质单位处置
2	实验废液	危险废物	HW49	900-047-49	液体	7.16		5	
3	废培养基	危险废物	HW49	900-047-49	液体	0.024		0.024	
4	废高效过滤净化器	危险废物	HW49	900-047-49	固体	0.01		0.01	
5	废 UV 灯管	危险废物	HW29	900-023-29	固体	0.0002		0.0002	
6	废试剂瓶	危险废物	HW49	900-047-49	固体	0.6		0.6	
7	废弃药物	危险废物	HW49	900-047-49	固/液	0.125		0.125	
8	废活性炭	危险废物	HW49	900-039-49	固	0.86		/	
9	生活垃圾	一般固废	—	—	固体	13.75	环卫清运	13.75	环卫清运
10	废包装材料	一般固废	—	—	固体	0.5	外售综合利用	0.5	外售综合利用
11	废反渗透膜	一般固废	—	—	固体	0.01		0.01	



实验室危废暂存点



百家汇危废库大门口公示牌



图 3-3 危废库图片

5、辐射

本次验收项目不涉及电离、电磁辐射。

二、其他环保设施

1、环保设施投资及“三同时”落实情况

本次验收项目总投资 450 万元，其中环保投资 10 万元，环保投资占总投资额的 2.2%，具体见表 3-5。

表 3-5 项目环保设施环评设计、实际建设及投资情况表

类型	污染源	主要污染物	污染防治措施	应达到的环保要求	投资估算 (万元)	完成时间
废水	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	化粪池	达接管标准	—	依托百家汇现有
	实验废水		百家汇废水处理站			
废气	质检/研发	NMHC、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢	收集+活性炭吸附装置，通过 6#楼楼顶 38m 高排气筒 FQ-13 排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/404 2-2021) 表 1	—	
噪声	实验设备	连续等效 A 声级	选购低噪声的设备、高噪声设备安装减振基座	厂界噪声达标	6	新建

固废	研发	危险废物	危废暂存点 2m ²	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597- 2023)	1	新建
			危废贮存场所 150m ²		—	依托百家汇现有
绿化	依托现有	—	—	—	—	依托百家汇现有
事故应急措施	灭火器、消火栓、废液收集桶等	—	—	—	3	新建
污水管网清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪等)	排水依托百家汇雨污管网系统。规范设施排污口	—	—	—	—	依托百家汇现有
“以新带老措施	—	—	—	—	—	—
区域解决问题	—	—	—	—	—	—
环保投资合计	—				10	

表四 环评报告表主要结论及审批决定

一、建设项目环境影响报告表主要结论及建议

1、环评结论

南京瑞初医药有限公司实验室建设项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2。本项目建设符合国家和地方产业政策，符合区域相关规划。项目产生的各项污染物经采取有效的污染防治措施后，可以实现达标排放，对区域环境影响较小。在严格实行风险防范措施，制定操作性强的环境应急预案的前提下，本项目环境风险可防可控。

本项目废气治理设施、废水处理措施和危废暂存分别依托百家汇精准医疗控股集团有限公司的活性炭吸附装置、污水预处理设施和危废库，企业应做好与百家汇精准医疗控股集团有限公司的对接工作，保证废气、废水和危废库按环评要求落实。

综上，在落实本报告表中提出的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环境保护角度分析，本项目的建设具有环境可行性。

2、环评建议

无。

二、审批部门审批决定

（一）、你单位申报情况：该实验室项目位于南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2，建筑面积 1547.3 平方米。建设细胞房、制剂、分析等相关研发实验室，主要进行制剂研发、质量研究、药理毒理研究、临床研究等，用于退行性疾病药物研发，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。项目总投资 500 万元，其中环保投资 10 万元。

根据《报告表》评价结论，在符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，落实《报告表》提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所述进行建设。

（二）、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你单位须严格落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，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：

1、本项目仅限小试水平，不得进行中试及规模化生产；不得进行 P3、P4 生物安全实验及转基因实验。

2、落实水污染防治措施。生活污水经化粪池预处理；工作服清洗废水、实验清洗废水（不含初次清洗废水）、设备废水和纯水制备浓水等经百家汇污水预处理站预处

理后，接管进入仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 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。

3、落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。涉及生物活性实验均在生物安全柜内进行，生物安全柜应配置高效空气净化装置。其他实验废气经通风橱收集后，经大楼专用管道收集至楼顶活性炭吸附装置处理后通过 38 米高排气筒排放。应加大废气收集效率，严格控制废气无组织排放。非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 及表 2 标准；厂区内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准；厂界无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准。

4、落实噪声污染防治措施。空压机、通风橱等设备选用低噪声型号并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。

5、落实固体废物处理处置措施。按照“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。设置危险废物暂存间，实验废液、初次清洗实验废水、废弃耗材、废培养基、废过滤净化器、废 V 灯管、废试剂瓶、废弃药物、废活性炭等危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、江苏省生态环境厅《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）、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T1168-2023)相关要求收集、贮存、转移、处置。对不明确是否具有危险特性的固体废物，应当按照国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法予以认定。一般固废堆放、贮存、转移执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。

6、按照《报告表》要求落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案，加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。

7、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122 号)要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。

8、按《报告表》及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染

物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物 ≤ 0.0794 吨/年；废水进入城市污水管网，纳入污水处理厂总量平衡范围。

9、根据《报告表》，你公司已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，应做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。

三、需要配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，你单位应按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，项目方可投入使用。

四、本项目自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。本项目经批准后，如果性质、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。

三、审批意见及落实情况

表 4-1 审批意见及落实情况表

环境影响批复要求	批复落实情况	变化情况	相符性
1 本项目仅限小试水平，不得进行中试及规模化生产；不得进行 P3、P4 生物安全实验及转基因实验。	本项目仅限小试水平，不进行中试及规模化生产；不进行 P3、P4 生物安全实验及转基因实验。	无变动	符合
2 落实水污染防治措施。生活污水经化粪池预处理；工作服清洗废水、实验清洗废水（不含初次清洗废水）、设备废水和纯水制备浓水等经百家汇污水预处理站预处理后，接管进入仙林污水处理厂集中处理。废水污染物执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 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。	已落实水污染防治措施。生活污水经化粪池预处理；工作服清洗废水、实验清洗废水（不含初次清洗废水）、设备废水和纯水制备浓水等经百家汇污水预处理站预处理后，接管进入仙林污水处理厂集中处理。废水总排口满足仙林污水处理厂接管标准。	目前废水总排口接管标准执行仙林污水处理厂进水水质标准，其他无变动	符合
3 落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。涉及生物活性实验均在生物安全柜内进行，生物安全柜应配置高效空气净化装置。其他实验废气经通风橱收集后，经大楼专用管道收集至楼顶活性炭吸附装置处理后通过 38 米高排气筒排放。应加大废气收集效率，严格控制废气无组织排放。非甲烷总烃、二氯甲	已落实大气污染防治措施。在符合安全要求的前提下，含有机废气的原辅材料须密闭存放。涉及生物活性实验均在生物安全柜内进行，生物安全柜应配置高效空气净化装置。其他实验废气经通风橱和集气罩收集后，经大楼专用管道收集至楼顶活性炭吸附装置处理后通过 38 米高排气筒排放。已加大废气收集效率，严格控制	无变动	符合

	烷、三氯甲烷、氯化氢有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 及表 2 标准；厂区内 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 标准；厂界无组织废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准。	废气无组织排放。非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢有组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1 及表 2 标准；厂区内 VOCs 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 标准；厂界无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准。		
4	落实噪声污染防治措施。空压机、通风橱等设备选用低噪声型号并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	已落实噪声污染防治措施。空压机、通风橱等设备选用低噪声型号并采取有效的隔声、消声、减振措施，边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准。	无变动	符合
5	落实固体废物处理处置措施。按照“减量化、资源化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、储存及处置措施。设置危险废物暂存间，实验废液、初次清洗实验废水、废弃耗材、废培养基、废过滤净化器、废 UV 灯管、废试剂瓶、废弃药物、废活性炭等危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、江苏省生态环境厅《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)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T1168-2023)相关要求收集、贮存、转移、处置。对不明确是否具有危险特性的固体废物，应当按照国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法予以认定。一般固废堆放、贮存、转移执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。	实验室内设置危废暂存点，依托百家汇危废库，实验废液、初次清洗实验废水、废弃耗材、废培养基、废过滤净化器、废 UV 灯管、废试剂瓶、废弃药物、废活性炭等危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB3201/T1168-2023)相关要求收集、贮存、转移、处置。一般固废堆放、贮存、转移执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。	无变动	符合
6	按照《报告表》要求落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案，加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。	已按照《报告表》要求落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案（见附件 8），加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。	无变动	符合

7	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。	已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（97）122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。已按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。	无变动	符合
8	按《报告表》及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物≤0.0794吨/年；废水进入城市污水管网，纳入污水处理厂总量平衡范围。	本项目实施后主要污染物总量控制指标：大气污染物：挥发性有机物≤0.0794吨/年；废水进入城市污水管网，纳入污水处理厂总量平衡范围。	无变动	符合
9	根据《报告表》，你公司已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，应做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。	已与百家汇精准医疗控股集团有限公司签订实验废水、废气、危险废物委托处置相关协议，在本项目建设及运行过程中，已做好对接工作，确保各项污染物按规定处置，稳定达标排放。	无变动	符合

表五 监测质量保证及质量控制

一、验收监测质量保证

本次监测的质量保证严格按照环境监测质量管理技术导则（HJ630-2011）的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；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。

二、监测分析及监测仪器

表 5-1 分析方法表

类别	项目名称	分析方法	方法依据	检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》	HJ 1147-2020	/
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4 mg/L
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989	4 mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	0.01 mg/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
	LAS	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》	GB/T 7494-1987	/
有组织废气	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
	二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》	HJ 644-2013	0.3mg/m ³
	三氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》	HJ 644-2013	0.003mg/m ³
	氯化氢	《固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法》	HJ 548-2016	0.2mg/m ³
无组织废气	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
	二氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法》	HJ 644-2013	0.7 μg/m ³
	三氯甲烷	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相	HJ 644-2013	0.3 μg/m ³

		色谱-质谱法》		
	氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》	HJ 549-2016	0.02mg/m ³
噪声	等效(A)声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	/

表 5-2 监测仪器信息表

检测仪器名称	检测仪器型号	检测仪器唯一性编号	检测仪器编号
气相色谱仪	GC9790 Plus	9790P3412	JSGH-YQ-1512
气相色谱仪	7890B	CN16173002	JSGH-YQ-1514
气质联用仪	8890/5977B	CN1922A044/US1925RS39	JSGH-YQ-1518
紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	5A4S234006	JSGH-YQ-1520-1
紫外-可见分光光度计	EVOLUTION 201	5A4S234007	JSGH-YQ-1520-2
电子天平	BSA224S	32291031	JSGH-YQ-1522
离子色谱仪	ICS-600	17029023	JSGH-YQ-1530-2
具塞滴定管	50ml	/	JSGH-YQ-1580-1
便携式气象五参数测定仪	4500	733232	JSGH-YQ-1582-2
便携式气象五参数测定仪	4500	723301	JSGH-YQ-1582-3
声校准器	AWA6221A	1006091	JSGH-YQ-1585-2
多功能声级计	AWA6228	110334	JSGH-YQ-1586-2
气体采样器	EM-300	10100132	JSGH-YQ-1600-1
气体采样器	EM-300	10100253	JSGH-YQ-1600-2
气体采样器	EM-300	10101323	JSGH-YQ-1600-6
气体采样器	EM-300	10101286	JSGH-YQ-1600-11
气体采样器	EM-300	10101310	JSGH-YQ-1600-12
全自动大气采样器	MH1200-B	C0427171122	JSGH-YQ-1609-5
全自动大气采样器	MH1200-B	C0429171122	JSGH-YQ-1609-6
全自动大气采样器	MH1200-B	C0436171122	JSGH-YQ-1609-19
全自动大气采样器	MH1200-B	C0439171122	JSGH-YQ-1609-20
真空箱采样器	MH3052	MZ0095191012	JSGH-YQ-1628-2
大流量烟尘（气）测试仪	YQ3000-D	520477220517	JSGH-YQ-1632-4
真空箱气袋采样器	ZR-3520	/	JSGH-YQ-1651-1

真空箱气袋采样器	ZR-3520	/	JSGH-YQ-1651-2
真空箱气袋采样器	ZR-3520	/	JSGH-YQ-1651-6
便携式 pH 计	PH850	PH850X21121020	JSGH-YQ-1653-2
真空箱气袋采样器	VA-5010	/	JSGH-YQ-1679-1
真空箱气袋采样器	VA-5010	/	JSGH-YQ-1679-3
多路烟气采样器	ZR-3714	371440066745	JSGH-YQ-1700-8

三、水质监测分析质量保证和质量控制

样品采集、运输、保存严格按照《水质采样方案设计技术导则》(HJ459-2009)、《水质采样技术导则》(HJ494-2009)、《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)、《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91.1-2019)和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行, 每批样品分析的同时做空白实验, 质控样品或平行双样, 质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上, 且质控数据合格。

废水质量控制结果见表 5-3。

表 5-3 废水质量控制结果统计表

检测项目类别		废水									
检测项目		pH 值	化学需氧量	氨氮		总磷		总氮	阴离子表面活性剂		悬浮物
样品数 (个)		32	32	32		32		32	32		32
全程序空白 (个)		/	2	2		2		2	2		/
精密度	平行样 (个)	32	4	4		4		4	4		/
	质控方式	允许差 (无量纲)	相对偏差	相对偏差		相对偏差		相对偏差	相对偏差		/
	偏差值 (%)	-0.03~ +0.05	1.2~1.8	0~1.8		0~0.42		0.54~1.2	0.56~0.77		/
	控制值 (%)	±0.1	20	20		25		20	25		/
	平行样 (个)	/	3	2	2	2	2	4	1	3	/
	质控方式	/	相对偏差	相对偏差		相对偏差		相对偏差	相对偏差		/
实验室内平行	偏差值	/	0.13~1.6	0.64~1.8	0.29~0.30	0	0~0.14	0~0.89	0	0	/

		(%)										
		控制 值 (%)	/	10	15 (0.1~1.0)	10 (>1.0)	10 (0.025~0.6)	5 (>0.6)	5	25 (≤ 0.2)	20 (0.2~0.5)	/
准 确 度	样 品 加 标	加标 样 (个)	/	/	4		4		4	1	3	/
		回收 率 (%)	/	/	98.2~102		97.3~102		94.5~10 2	97.1	97.1~98.8	/
		控制 值 (%)	/	/	90~105		90~110		90~110	80~12 0 (≤ 0.2)	85~115 (0.2~0.5)	/
	有 证 物 质	检测 值 (mg/L)	/	150	/		/		/			/
标准 值 (mg/L)		/	147±12 BY400011 (B2410033 3)	/		/		/			/	

四、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《固定污染源排气中颗粒物的测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《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）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297）中附录 C 执行，采样和分析进行全过程质量控制。

无组织废气质量控制结果见表 5-4，有组织废气质量控制结果见表 5-5。

表 5-4 无组织废气质量控制结果统计表

检测项目类别		无组织废气			
检测项目		非甲烷总烃	二氯甲烷	三氯甲烷	氯化氢
样品数（个）		160	32	32	32
全程序空白（个）		2	2	2	4
精 密	现 场	平行样（个）	/	4	4
		质控方式	/	相对偏差	相对偏差

度	平行	偏差值（%）	/	0~2.6	0	0
		控制值（%）	/	30	30	20
	实验室平行	平行样（个）	16	/	/	/
		质控方式	相对偏差	/	/	/
		偏差值（%）	0~1.1	/	/	/
		控制值（%）	20	/	/	/
准确度	样品加标	加标样（个）	/	/	/	/
		回收率（%）	/	/	/	/
		控制值（%）	/	/	/	/
	有证物质	检测值（mg/L）	/	/	/	/
		标准值（/）	/	/	/	/
质控率（%）			现场平行	实验室平行		样品加标
			0~12.5	0~10.0		/

表 5-5 有组织废气质量控制结果统计表

检测项目类别			有组织废气			
检测项目			非甲烷总烃	二氯甲烷	三氯甲烷	氯化氢
样品数 (个)			18	18	18	18
全程序空白 (个)			2	2	2	4
精密度	现场平行	/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/
		/	/	/	/	/
	实验室平行	平行样 (个)	2	/	/	/
		质控方式	相对偏差	/	/	/
		偏差值 (%)	0.46~1.0	/	/	/
		控制值 (%)	15	/	/	/
准确度	样品加标	加标样 (个)	/	/	/	/
		回收率 (%)	/	/	/	/
		控制值 (%)	/	/	/	/

	有 证 物 质	检测值（mg/L）	/	/	/	/
		标准值（/）	/	/	/	/
质控率（%）			现场平行	实验室平行		样品加标
			/	0~11.1		/

五、噪声监测分析质量保证和质量控制

本次验收监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，若大于0.5dB则测试数据无效。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。噪声质量控制结果见表 5-6。

表 5-6 噪声质量控制结果统计表

检测日期	时段	检测仪器	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
2025 年 3 月 26 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1586-2	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1585-2	94.0	93.8	93.8	0
2025 年 3 月 27 日	昼间	多功能声级计 AWA6228 JSGH-YQ-1586-2	声校准器 AWA6221A JSGH-YQ-1585-2	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

一、验收监测内容：

此次竣工验收监测是对南京瑞初医药有限公司实验室建设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设计能力和预期效果，并评价其污染物排放是否符合国家标准和总量控制指标。

1、废水监测

废水监测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位、项目和频次一览表

监测位置	监测点位	监测项目	监测频次
实验室集水池 1	S3	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、LAS	4 次/天， 共 2 天
实验室集水池 2	S4		
污水处理站出口	S2	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、LAS	4 次/天， 共 2 天
园区废水总排口	S1	pH、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、LAS	4 次/天， 共 2 天

2、废气监测

有组织废气监测点位、项目和频次见表 6-2，无组织废气监测点位、项目和频次见表 6-3。

表 6-2 有组织废气监测点位、项目和频次一览表

监测点位	监测点位	监测项目	监测频次
活性炭吸附装置废气处理装置出口 (FQ-13)	Q1	非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢	3 次/天 共 2 天

表 6-3 无组织废气监测点位、项目和频次一览表

检测点位	点位	检测项目	排放规律	检测频次
G1	6 幢 6 层实验室外	非甲烷总烃	间歇	4 次/天， 共 2 天
G2	厂界上风向	非甲烷总烃、二氯甲烷、 三氯甲烷、氯化氢		
G3	厂界下风向 1			
G4	厂界下风向 2			
G5	厂界下风向 3			

3、厂界噪声监测

噪声监测点位、项目和频次见表 6-4。

表 6-4 噪声监测点位、项目和频次一览表

检测点位	点位	污染防治设施	检测项目	检测频次
厂界四周外 1 米	Z1-Z4	隔声、减震	工业企业厂界噪声	昼间 1 次、共 2 天

二、污染物排放标准

1、废水监测标准

本项目百家汇污水处理站出水执行《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表 2 中预处理标准；污水总排口接管执行仙林污水处理厂设计进水水质标准。废水排放标准见表 6-5。

表 6-5 废水排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

序号	污染物	污水处理站出口标准值	执行标准	污水总排口接管标准	执行标准
1	pH	6-9	《医疗机构污水排放标准》 (GB18466-2005)表 2 中预处理标准	6-9	仙林污水处理厂设计 进水水质标准
2	化学需氧量	250		350	
3	悬浮物	60		200	
4	氨氮	/		40	
5	总磷	/		4.5	
6	总氮	/		45	
7	LAS	/		20	

2、废气排放标准

废气排放标准详见表 6-6。

表 6-6 废气排放标准

污染物名称	有组织*			无组织**		标准来源
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	排放高度 (m)	排放监控浓度限值 (mg/m ³)	监控点	
非甲烷总烃	60	/	38	6（监控点处 1h 平均浓度）；20（监控点处任意一次浓度值）	在厂房外设置监控点***	*、***《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；**《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
				4	监控位置：边界外浓度最高点	
二氯甲烷	20	/	38	0.6		
三氯甲烷	20	/	38	0.4		
氯化氢	10	/	38	0.05		

3、噪声排放标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准，见表 6-7。

表 6-7 项目营运期噪声排放标准限值

厂界	执行标准	级别	单位	昼间
项目厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	2 类	dB(A)	60

表七 验收监测结果

一、验收监测期间生产工况记录及气象参数

2025 年 3 月 26-27 日对南京瑞初医药有限公司实验室建设项目进行环境保护验收监测。验收监测期间，实验室研发正常进行，各项环保治理设施正常运行，符合“三同时”验收监测工况要求。

验收监测期间气象参数见表 7-1。

表 7-1 监测期间气象参数表

采样日期	检测频次/ 采样时间	温度 (℃)	湿度 (%)	气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向
2025 年 3 月 26 日	第一次 (09:40~10:40)	22.7~24.3	40.2~42.9	100.1	1.8~2.7	东南
	第二次 (11:00~12:00)	25.8~28.7	32.1~39.7	100.1	2.0~2.7	东南
	第三次 (12:20~13:20)	30.2~32.2	29.3~30.3	100.1	2.1~2.4	东南
	第四次 (13:40~14:40)	32.7~33.2	29.4~30.9	100.1	1.8~2.5	东南
2025 年 3 月 27 日	第一次 (09:05~10:05)	16.3~17.6	52.7~58.8	100.5	2.0~2.9	东南
	第二次 (10:25~11:25)	16.3~16.5	53.2~57.3	100.5	2.3~3.0	东南
	第三次 (11:45~12:45)	15.7~15.9	48.2~51.3	100.5	2.3~2.8	东南
	第四次 (13:05~14:05)	14.8~15.7	44.9~47.5	100.5	2.4~2.7	东南
备注	/					

二、验收监测结果

1、废水监测结果与评价

2025 年 3 月 26~27 日对百家汇污水处理站出口进行监测，监测结果表明污水预处理站出口满足《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表 2 中预处理标准；百家汇总排口处各污染因子满足仙林污水处理厂接管标准。

废水监测结果见表 7-2。

表 7-2 废水监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果(mg/L)				日均值	标准值	达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
2025 年 3 月 26 日	实验室集水池 (1) S3	pH 值（无量纲）	7.1	7.2	7.3	7.3	7.1-7.3	/	/
		化学需氧量	388	383	380	394	386	/	/
		氨氮	0.142	0.156	0.132	0.164	0.149	/	/
		总磷	0.11	0.12	0.10	0.11	0.11	/	/
		总氮	5.74	5.95	5.64	5.85	5.80	/	/
		阴离子表面活性剂	0.116	0.105	0.111	0.119	0.113	/	/

2025 年 3月 27日	实验 室集 水池 (2) S4	悬浮物	12	10	9	12	11	/	/
		pH 值（无量纲）	7.2	7.3	7.3	7.4	7.2-7.4	/	/
		化学需氧量	403	381	383	390	389	/	/
		氨氮	1.47	1.44	1.55	1.69	1.54	/	/
		总磷	0.09	0.08	0.09	0.10	0.09	/	/
		总氮	6.20	6.38	6.56	6.30	6.36	/	/
		阴离子表面活性剂	0.199	0.187	0.208	0.196	0.198	/	/
		悬浮物	17	13	12	10	13	/	/
	污水 处理 站出 口 S2	pH 值（无量纲）	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6-9	达标
		化学需氧量	188	196	186	198	192	250	达标
		氨氮	1.21	1.23	1.15	1.28	1.22	/	/
		总磷	0.10	0.10	0.11	0.09	0.10	/	/
		总氮	7.77	8.07	8.02	8.12	8.00	/	/
		阴离子表面活性剂	10.812	10.694	10.871	10.782	10.790	/	/
		悬浮物	13	13	15	17	15	60	达标
	污水 总排 口 S1	pH 值（无量纲）	7.3	7.4	7.4	7.4	7.3-7.4	6-9	达标
		化学需氧量	219	224	236	203	221	350	达标
		氨氮	33.3	31.8	30.3	33.1	32.1	40	达标
		总磷	3.62	3.66	3.58	3.56	3.61	4.5	达标
		总氮	36.8	36.6	38.1	37.7	37.3	45	达标
		阴离子表面活性剂	0.205	0.196	0.202	0.193	0.199	20	达标
		悬浮物	27	30	22	25	26	200	达标
	实验 室集 水池 (1) S3	pH 值（无量纲）	7.3	7.3	7.2	7.3	7.2-7.3	/	/
		化学需氧量	305	298	302	292	299	/	/
		氨氮	0.157	0.169	0.164	0.182	0.168	/	/
		总磷	0.07	0.07	0.07	0.08	0.07	/	/
		总氮	3.93	3.83	3.93	3.88	3.89	/	/
		阴离子表面活性剂	0.125	0.114	0.134	0.119	0.123	/	/
		悬浮物	10	11	13	14	12	/	/
	实验 室集 水池 (2) S4	pH 值（无量纲）	7.2	7.4	7.3	7.4	7.2-7.4	/	/
		化学需氧量	312	294	292	279	294	/	/
		氨氮	1.34	1.36	1.31	1.38	1.35	/	/
		总磷	0.10	0.10	0.09	0.09	0.10	/	/
		总氮	3.90	4.13	4.38	4.23	4.16	/	/
		阴离子表面活性剂	0.081	0.075	0.090	0.084	0.083	/	/

	污水处理站出口 S2	悬浮物	10	11	18	14	13	/	/
		pH 值（无量纲）	6.9	6.8	6.9	6.7	6.7-6.9	6-9	达标
		化学需氧量	167	162	157	152	160	250	达标
		氨氮	1.17	1.25	1.20	1.30	1.23	/	/
		总磷	0.09	0.10	0.09	0.09	0.09	/	/
		总氮	7.06	7.16	7.32	7.01	7.14	/	/
		阴离子表面活性剂	3.959	3.724	4.076	3.812	3.893	/	/
	污水总排口 S1	悬浮物	13	11	14	11	12	60	达标
		pH 值（无量纲）	7.4	7.5	7.4	7.5	7.5	6-9	达标
		化学需氧量	207	195	203	193	200	350	达标
		氨氮	34.3	31.6	30.6	33.2	32.4	40	达标
		总磷	3.52	3.46	3.50	3.48	3.49	4.5	达标
		总氮	44.0	42.9	43.1	43.2	43.3	45	达标
		阴离子表面活性剂	0.269	0.258	0.264	0.255	0.262	20	达标
		悬浮物	22	18	17	14	18	200	达标

2、废气监测结果与评价

2025 年 3 月 26-27 日对该项目有组织废气进行了监测，监测结果表明有组织废气排口非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。厂房外非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021），厂界外无组织非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）。

有组织废气监测结果详见表 7-3，无组织废气监测结果详见表 7-4。

表 7-3 有组织废气监测结果

点位	日期	检测项目	第一次	第二次	第三次	评价值	标准值	评价
活性炭吸附装置废气处理装置出口 (FQ-13)	2025.3.26	标干流量 (m³/h)	7069	6640	6622	/	/	/
		非甲烷总烃实测浓度(mg/m³)	5.96	5.60	5.00	5.96	60	达标
		非甲烷总烃排放速率(kg/h)	4.20×10 ⁻²	3.72×10 ⁻²	3.31×10 ⁻²	4.20×10 ⁻²	/	/
		二氯甲烷实测浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	ND	20	达标
		二氯甲烷排放速率(kg/h)	<2.12×10 ⁻³	<1.99×10 ⁻³	<1.99×10 ⁻³	<2.12×10 ⁻³	/	/
		三氯甲烷实测浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	ND	20	达标

		三氯甲烷排放速率(kg/h)	$<2.12 \times 10^{-5}$	$<1.99 \times 10^{-5}$	$<1.99 \times 10^{-5}$	$<2.12 \times 10^{-5}$	/	/
		氯化氢实测浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	10	达标
		氯化氢排放速率(kg/h)	$<1.41 \times 10^{-3}$	$<1.33 \times 10^{-3}$	$<1.33 \times 10^{-3}$	$<1.41 \times 10^{-3}$	/	/
活性炭吸附装置废气处理装置出口(FQ-13)	2023.3.27	标干流量(m ³ /h)	7341	6989	6871	/	/	/
		非甲烷总烃实测浓度(mg/m ³)	3.33	4.46	4.88	4.88	60	达标
		非甲烷总烃排放速率(kg/h)	2.46×10^{-2}	3.12×10^{-2}	3.35×10^{-2}	3.35×10^{-2}	/	/
		二氯甲烷实测浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	20	达标
		二氯甲烷排放速率(kg/h)	$<2.20 \times 10^{-3}$	$<2.10 \times 10^{-3}$	$<2.06 \times 10^{-3}$	$<2.20 \times 10^{-3}$	/	/
		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)	$<2.20 \times 10^{-5}$	$<2.10 \times 10^{-5}$	$<2.06 \times 10^{-5}$	$<2.20 \times 10^{-5}$	/	/
		氯化氢实测浓度(mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	10	达标
		氯化氢排放速率(kg/h)	$<1.47 \times 10^{-3}$	$<1.40 \times 10^{-3}$	$<1.37 \times 10^{-3}$	$<1.47 \times 10^{-3}$	/	/

表 7-4 无组织废气监测结果

采样日期	检测项目	检测频次	检测结果				
			G1	G2	G3	G4	G5
			6幢6层实验室外	厂界上风向	厂界下风向1	厂界下风向2	厂界下风向3
2025年3月26日	非甲烷总烃(mg/m ³)	第一次(09:40)	2.20	0.50	0.52	0.40	0.28
		第一次(09:55)	2.01	0.51	0.54	0.39	0.29
		第一次(10:10)	2.04	0.52	0.48	1.12	0.31
		第一次(10:25)	2.01	1.15	0.49	0.69	0.29
		第一次(均值)	2.06	0.67	0.51	0.65	0.29
		第二次(11:00)	1.20	1.15	0.50	0.70	0.30
		第二次(11:15)	1.46	0.44	0.76	1.82	0.30
		第二次(11:30)	1.14	0.44	0.76	1.42	0.32
		第二次(11:45)	0.90	0.39	0.77	1.30	0.32
		第二次(均值)	1.18	0.60	0.70	1.31	0.31
		第三次(12:20)	0.73	0.40	0.68	0.86	0.31
		第三次(12:35)	1.03	0.46	0.58	1.53	0.32

		第三次 (12:50)	1.20	0.49	0.60	1.42	0.27
		第三次 (13:05)	1.62	0.50	0.63	1.14	0.30
		第三次 (均值)	1.14	0.46	0.62	1.24	0.30
		第四次 (13:40)	1.36	0.46	0.54	1.32	0.30
		第四次 (13:55)	1.36	0.46	0.56	0.90	0.31
		第四次 (14:10)	1.37	0.46	0.47	0.68	0.44
		第四次 (14:25)	1.82	0.51	0.49	0.70	0.44
		第四次 (均值)	1.48	0.47	0.52	0.90	0.37
		评价值	2.20	1.15	0.77	1.82	0.44
		评价标准 (mg/m ³)	6.0	4	4	4	4
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
	二氯甲烷 (μg/m ³)	第一次 (09:40~10:40)	/	50.2	67.0	87.5	75.5
		第二次 (11:00~12:00)	/	37.8	37.4	37.8	99.3
		第三次 (12:20~13:20)	/	98.9	63.2	46.6	55.3
		第四次 (13:40~14:40)	/	86.0	82.3	40.4	57.4
		评价值	/	98.9	82.3	87.5	99.3
		评价标准 (μg/m ³)	/	600	600	600	600
		达标情况	/	达标	达标	达标	达标
	三氯甲烷 (μg/m ³)	第一次 (09:40~10:40)	/	ND	ND	ND	ND
		第二次 (11:00~12:00)	/	ND	ND	ND	ND
		第三次 (12:20~13:20)	/	ND	ND	ND	ND
		第四次 (13:40~14:40)	/	ND	ND	ND	ND
		评价值	/	ND	ND	ND	ND
		评价标准 (μg/m ³)	/	400	400	400	400
		达标情况	/	达标	达标	达标	达标
	氯化氢 (μg/m ³)	第一次 (09:40~10:40)	/	ND	ND	ND	ND
		第二次 (11:00~12:00)	/	ND	ND	ND	ND
		第三次 (12:20~13:20)	/	ND	ND	ND	ND
		第四次 (13:40~14:40)	/	ND	ND	ND	ND

2025 年 3月 27日		评价值	/	ND	ND	ND	ND
		评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	/	50	50	50	50
		达标情况	/	达标	达标	达标	达标
	非甲烷总烃 (mg/m^3)	第一次 (09:05)	0.54	1.87	0.62	0.38	0.45
		第一次 (09:20)	0.60	0.86	1.08	0.71	0.45
		第一次 (09:35)	0.64	0.45	1.50	0.70	0.45
		第一次 (09:50)	0.64	1.66	0.62	1.56	1.60
		第一次 (均值)	0.60	1.21	0.96	0.84	0.74
		第二次 (10:25)	0.68	0.56	2.10	0.58	1.43
		第二次 (10:40)	0.64	0.70	0.69	1.49	1.59
		第二次 (10:55)	0.64	0.84	1.71	3.05	1.42
		第二次 (11:10)	0.72	0.67	0.80	1.56	1.58
		第二次 (均值)	0.67	0.69	1.32	1.67	1.50
		第三次 (11:45)	0.84	0.52	1.74	0.40	1.61
		第三次 (12:00)	0.82	0.98	2.14	1.56	0.60
		第三次 (12:15)	0.82	0.60	1.54	1.54	0.56
		第三次 (12:30)	0.95	1.82	0.68	1.58	1.36
		第三次 (均值)	0.86	0.98	1.52	1.27	1.03
		第四次 (13:05)	0.44	2.06	1.15	1.60	0.56
		第四次 (13:20)	0.98	0.74	0.70	0.74	1.36
		第四次 (13:35)	0.73	0.76	0.70	1.61	0.58
		第四次 (13:50)	0.72	0.95	0.87	1.62	0.62
		第四次 (均值)	0.72	1.13	0.86	1.39	0.78
		评价值	0.86	1.21	1.52	1.67	1.50
		评价标准 (mg/m^3)	6.0	4	4	4	4
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
	二氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	第一次 (09:05~10:05)	/	ND	0.9	2.4	1.3
		第二次 (10:25~11:25)	/	ND	ND	6.5	6.4
		第三次 (11:45~12:45)	/	1.9	2.3	2.3	1.7
		第四次 (13:05~14:05)	/	ND	1.1	ND	0.9
		评价值	/	1.9	2.3	6.5	6.4
		评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	/	600	600	600	600
		达标情况	/	达标	达标	达标	达标
	三氯甲烷 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	第一次 (09:05~10:05)	/	ND	ND	ND	ND
		第二次	/	ND	ND	ND	ND

氯化氢（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	(10:25~11:25)					
	第三次 (11:45~12:45)	/	ND	ND	ND	ND
	第四次 (13:05~14:05)	/	ND	ND	ND	ND
	评价值	/	ND	ND	ND	ND
	评价标准（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	/	400	400	400	400
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标
	第一次 (09:05~10:05)	/	ND	ND	ND	ND
	第二次 (10:25~11:25)	/	ND	ND	ND	ND
	第三次 (11:45~12:45)	/	ND	ND	ND	ND
	第四次 (13:05~14:05)	/	ND	ND	ND	ND
	评价值	/	ND	ND	ND	ND
	评价标准（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	/	50	50	50	50
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标

3、噪声监测结果与评价

2025 年 3 月 26-27 日期间，运营正常，各减噪设备及防护设施运行正常。本项目验收监测期间，项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB 12348-2008）2 类标准。噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 噪声监测结果（单位：dB(A)）

检测日期	检测点号	检测点位	昼间		
			检测值	标准值	达标情况
2025 年 3 月 26 日	Z1	东厂界外 1 米	57.4	60	达标
	Z2	南厂界外 1 米	54.7	60	达标
	Z3	西厂界外 1 米	53.2	60	达标
	Z4	北厂界外 1 米	54.6	60	达标
2025 年 3 月 27 日	Z1	东厂界外 1 米	54.0	60	达标
	Z2	南厂界外 1 米	54.5	60	达标
	Z3	西厂界外 1 米	54.6	60	达标
	Z4	北厂界外 1 米	54.3	60	达标

5、污染物排放总量核算

（1）水污染物总量核定

化粪池、污水预处理站为园区配套建设，服务于多家企业，并非为本项目单独使用，废水监测数据不具有代表性，故本次验收不对水污染物总量进行核算。

(2) 废气总量核算

废气收集后经过 1 套活性炭吸附装置处理后通过 38m 高排气筒排放，废气治理设施为 6 幢企业共同使用，并非为本项目单独使用，废气监测数据不具有代表性，故本次验收不对废气排放总量进行核算。

三、环保检查结果

检查内容 序号	“三同时”执行情况：	该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，主要污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本执行了“三同时”制度。
1	污染处理设施建设管理及运行情况：	污水处理：依托百家汇污水预处理站和化粪池； 废气处理：依托百家汇 1 套活性炭吸附装置+38m 高排气筒； 噪声：采取隔声、减震等方式降噪； 固废：实验室设危废暂存点，依托百家汇 1 座危废库； 各污染防治措施均正常运行，污染物达标排放。
2	排污口规范化、污染源在线监测仪的安装、测试情况检查：	废气、废水排口均已规范化设置。未安装污染源在线监测仪。
3	环保管理制度及人员责任分工：	设有专人负责管理。
4	试运行期扰民情况：	无。
5	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。
6	存在的问题及整改要求：	无。

表八 验收监测结论

一、验收监测结论

1、废水

项目产生的实验废水经百家汇污水处理站预处理，生活污水经化粪池预处理后，全厂废水能满足仙林污水处理厂接管标准。

2025年3月26-27日对百家汇污水处理站出口进行监测，监测结果表明污水处理站出口满足《医疗机构污水排放标准》（GB18466-2005）表2中预处理标准；百家汇废水总排口pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、LAS满足仙林污水处理厂接管标准。

2、废气

本项目产生的废气为实验过程产生的非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷和氯化氢，废气经活性炭吸附处理后通过38m高排气筒FQ-13排放。

2025年3月26-27日对该项目有组织废气进行了监测，监测结果表明有组织废气排口非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）；厂房外非甲烷总烃满足《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、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB 32/4041-2021）。

3、噪声

本项目设备噪声采用了减振、隔音等措施，并经距离衰减后，对周围环境影响较小。

2025年3月26-27日期间，运营正常，各减噪设备及防护设施运行正常。本项目验收监测期间，项目厂界昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声标准》（GB 12348-2008）2类标准。

4、固体废弃物

建设项目产生的危险废物委托有资质单位处置；一般固废外售综合利用；生活垃圾委托环卫部门清运。

因此，本项目各类固体废物均得到合理有效处置，不直接排向外环境。

5、污染物排放总量

化粪池、污水预处理站为园区配套建设，服务于多家企业，并非为本项目单独使用，废水监测数据不具有代表性，故本次验收不对水污染物总量进行核算。

废气治理设施为6幢企业共同使用，并非为本项目单独使用，废气监测数据不具

有代表性，故本次验收不对废气排放总量进行核算。

综上所述该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，并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。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均达标排放。

二、建议

- 1、加强生产安全管理，确保环境安全。
- 2、加强污染防治设施的运行管理，确保污染物长期稳定达标排放。

项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 江苏国恒安全评价咨询服务有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	南京瑞初医药有限公司实验室建设项目					项目代码	/		建设地点	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 6 幢 4 层 401、5 层 501-1 和 501-2			
	行业类别(分类管理名录)	四十五、98 专业实验室、研发（试验）基地					建设性质	新建		项目厂区中心经度/纬度	经度：118° 53′ 17.814″ 纬度：32° 5′ 19.848″			
	设计生产能力	液体药物不高于 100kg/a； 固体药物不高于 25kg/a。					实际生产能力	液体药物不高于 100kg/a； 固体药物不高于 25kg/a。		环评单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限公司			
	环评文件审批机关	南京市生态环境局					审批文号	宁环（玄）建[2023]18 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2024 年 2 月 1 日					竣工日期	2024 年 6 月 28 日		排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	/					环保设施施工单位	/		本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限公司					环保设施监测单位	江苏国恒安全评价咨询服务有限公司		验收监测时工况	满足验收条件			
	投资总概算(万元)	500					环保投资总概算(万元)	10		所占比例(%)	2.0			
	实际总投资(万元)	450					实际环保投资(万元)	10		所占比例(%)	2.2			
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	/	固体废物治理(万元)	/		绿化及生态(万元)	/	其他(万元)	/	
新增废水处理设施能力		/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		/	
运营单位		南京瑞初医药有限公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）			91320115MA266W7199		验收时间		2025 年 6 月	
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)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	水量	/	/	/	0.157195	0	0.157195	/	/	0.157195	/	/	0.157195	
	COD	/	/	/	0.6417	0.2785	0.0786	/	/	0.0786	/	/	0.0786	
	SS	/	/	/	0.3142	0.1398	0.0157	/	/	0.0157	/	/	0.0157	
	氨氮	/	/	/	0.0478	0.0045	0.0079	/	/	0.0079	/	/	0.0079	
	总磷	/	/	/	0.0071	0.0004	0.0008	/	/	0.0008	/	/	0.0008	

	总氮	/	/	/	0.0940	0.0064	0.0236	/	/	0.0236	/	/	0.0236
	LAS	/	/	/	0.0030	0.0018	0.0008	/	/	0.0008	/	/	0.0008
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	VOCs	/	/	/	0.1647	0.0853	0.0794	/	/	0.0794	/	/	0.0794
	二氯甲烷	/	/	/	0.002	0.0011	0.0009	/	/	0.0009	/	/	0.0009
	三氯甲烷	/	/	/	0.001	0.0005	0.0005	/	/	0.0005	/	/	0.0005
	氯化氢	/	/	/	0.0004	0	0.0004	/	/	0.0004	/	/	0.0004
	生活垃圾	/	/	/	13.75	13.75	0	/	/	0	/	/	0
	一般固体废物	/	/	/	0.51	0.51	0	/	/	0	/	/	0
	危险废物	/	/	/	9.18	9.18	0	/	/	0	/	/	0
	其他特征污染物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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；废气排放量——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。