

江苏神龙药业股份有限公司南京分  
公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那  
卡塞）研发项目竣工环境保护  
验收监测报告表

建设单位：江苏神龙药业股份有限公司南京分公司

编制单位：江苏雁蓝检测科技有限公司

2018年12月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位 (盖章)

编制单位 (盖章)

电话：

电话：

传真：

传真：

邮编：

邮编：

地址：

地址：

## 目 录

表一 项目基本情况和验收依据.....	1
表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产物 环节.....	4
表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图.....	10
表四 报告表主要结论及审批部门审批决定.....	12
表五 验收监测质量保证及质量控制.....	15
表六 验收监测内容.....	17
表七 验收监测工况及检测结果.....	18
表八 环评批复落实情况检查.....	31
表九 验收监测结论.....	33
附件一 环评报告表审批意见.....	36
附件二 项目负责人持证情况.....	39
附件三 企业生产工况情况.....	40
附件四 固废处置合同.....	45
附件五 CMA 检测报告.....	52

表一 项目基本情况和验收依据

建设项目名称	医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目				
建设单位名称	江苏神龙药业股份有限公司南京分公司				
建设项目性质	新建	√改扩建	技改	迁建	（划√）
建设地点	南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号 F6 栋 7 楼				
主要产品名称	琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞				
设计生产能力	琥珀酸索利那新年研发产生的样品量不超过 10kg，盐酸西那卡塞年研发产生的样品量不超过 10kg				
实际生产能力	琥珀酸索利那新年研发产生的样品量不超过 10kg，盐酸西那卡塞年研发产生的样品量不超过 10kg				
建设项目环评时间	2018 年 3 月	开工建设时间	2018 年 4 月		
调试时间	2018 年 5 月	验收现场监测时间	2018.10.10~2018.10.11 2018.11.13~2018.11.14		
环评报告表审批部门	南京市栖霞区环境保护局	环评报告表编制单位	南京巨屹环保科技有限公司		
环保设施设计单位	江苏神龙药业股份有限公司南京分公司	环保设施施工单位	江苏神龙药业股份有限公司南京分公司		
投资总概算	3000 万	环保投资总概算	20 万	比例 (%)	0.67
实际总概算	2900 万	环保投资	11.5 万	比例 (%)	0.004
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令，2017 年 10 月 1 日）；</li> <li>2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（原环境保护部，国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）</li> <li>3、《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）；</li> <li>4、《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）；</li> <li>5、《江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目环境影响报告表》（南京巨屹环保科技有限公司编制）；</li> <li>6、《关于江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目环境影响报告表的批复》（宁栖环表复〔2018〕12 号）；</li> <li>7、江苏神龙药业股份有限公司南京分公司提供的其他相关资料。</li> </ol>				

## 1、废水

废水验收监测项目、评价标准见表 1-1。

表 1-1 废水监测项目、评价标准

类别	监测项目	限值 (mg/L)	评价标准
废水	pH 值 (无量纲)	6~9	仙林污水厂二期接管标准
	COD <sub>Cr</sub>	≤350	
	SS	≤200	
	氨氮	≤40	
	总磷	≤4.5	
	动植物油	≤100	
	石油类	≤20	

## 2、废气

废气验收监测项目、评价标准见表 1-2。

表 1-2 废气监测项目、评价标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/Nm <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)		标准来源
		排气筒高度 (m)	二级	
甲醇	190	35	31.5	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中二级标准严格 50%
甲苯	40	35	24	
非甲烷总烃	120	35	76.5	
VOCs	40	35	32.3	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB12/524-2014)

注：根据排气筒高度，由内插法计算得出。

验收监测评价标准标准号级别限值

## 3、噪声

验收监测项目、评价标准见表 1-3。

表 1-3 噪声监测项目、评价标准

监测项目	标准值 (dB(A))		评价标准
	昼间	夜间	
厂界噪声 Leq(A)	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准

表二 建设内容、主要设备、原辅材料、水量平衡、生产工艺及产物环节

## 工程建设内容：

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司从事新品药物的研发，地址位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路9号F6栋7楼，项目中心经纬度为E118.961387°，N32.136588°，具体位置见图2-1。



图 2-1 项目地理位置图

该公司于 2017 年申报了本项目，目前该项目已经在栖霞区发改局备案（项目代码：2017-320113-73-03-558213）

本项目在栖霞区发改局备案时，备案信息中建设规模及内容一栏写的内容是：药物合成、现代制剂、高端制剂、药物分析研发平台，以开展原料药、普通口服制剂、缓控释制剂等开发应用及技术咨询，药品研发或仿制药一致性评价工作的技术服务。该内容是公司的整个营业范围，而本项目只是琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞两种药物的研发，所以本项目在备案名称“医药研发项目”的基础上，完善了项目名称，称之为“医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目”，特此说明。

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司在园区已经建设了“医药研发项目（药品塞

来昔布和盐酸普拉克索”，该项目在 2016 年 8 月 5 日获得了栖霞区环保局的批复（宁栖环表复〔2016〕042 号），该项目于 2017 年 6 月验收通过，目前该项目药品研发成功，项目已经结束，江苏神龙药业股份有限公司南京分公司拟上新项目，研发新的药品，即本项目。

本项目建筑面积 4100m<sup>2</sup>，琥珀酸索利那新年研发产生的样品量不超过 10kg，盐酸西那卡塞年研发产生的样品量不超过 10kg。

#### 主要设备和原辅材料：

本项目主要设备情况见表2-1、原辅材料消耗情况见表2-2。

表 2-1 主要设备情况表

序号	研究主要仪器设备名称	型号规格	数量 (台)	备注
1	加热磁力搅拌器	DF-101SZ 型	12	原有
2	磁力搅拌器	85-1 型	3	
3	机械搅拌器	DW-1 型	4	
4	机械搅拌器	JJ-1 型	1	
5	机械搅拌器	OS20-Pro 型	1	
6	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A 型	2	
7	真空干燥箱	DZF-6090	1	
8	循环水真空泵	SHB-IIIIG	2	
9	低温反应仪	PLS-1810 型	1	
10	旋转蒸发器	R201D 型	2	
11	低温冷却液循环泵	DLSB-5/20 型	3	
12	恒温水浴锅	HH-2	3	
13	不锈钢真空手套箱	MT-STX2	1	
14	制冰机	SD-65	1	
15	玻璃分液器	FY-50 型	1	
16	恒温加热制冷循环槽	W-O-VI(9)型	1	
17	高低温循环装置*	GDSZ-050/-20/-200℃	1	
18	三足式离心机	MYG150 型	1	
19	平板密闭离心机	LB-450	1	
20	冰箱	BCD-192JC	1	
21	冰柜	FCD-365HA	1	
22	电子天平	JY20002 型	2	



## 医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

23	电子天平	KF3002 型	1	
24	电子天平	KF-H2 型	1	
25	紫外分析仪	ZF-1 型	1	
26	pH 计	FE20 型	3	
27	pH 计	M300 型	1	
28	pH 计	PB-10 型	3	
29	制备高效液相色谱仪	LC-20AP/SPD-M20A 型	1	
30	高效液相色谱仪	LC-20AR	9	
31	高效液相色谱仪	LC-20A	5	
32	气相色谱仪	Agilent7890A	1	
33	柱层析系统	-	1	
34	旋转蒸发器	10L	2	
35	鼓风干燥箱	精宏	6	
36	循环水多用真空泵	SHZ-95B	3	
37	紫外分光光度计	UV-2600	1	
38	衍射法粒度分析仪	Mastersizer 3000	1	
39	药品稳定性试验箱	SHH-400SD	1	
40	片剂脆碎硬度测定仪	CJY-2C	1	
41	单冲压片机	DP30A	2	
42	高速离心喷雾干燥机	LPG-10	1	
43	多用途流化床实验机	WBF-2G	1	
44	智能滴定仪	T50 标准型	1	
45	标准型 pH 计	PB-10/C	6	
46	双层玻璃反应釜	RAT-30L 型	1	新增
47	双层玻璃反应釜	RAT-50L 型	1	新增
48	双层玻璃反应釜	S312-S-100L 型	1	新增
49	高效液相色谱仪	LC-MS	1	新增

注：设备情况经企业确认。

表 2-2 建设项目原辅材料消耗表

序号	名称	年消耗量
1	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	6.5kg
2	(R)-奎宁环-3-醇	6.0kg
3	间三氟甲基苯丙醇	15kg
4	R-萘乙胺	10kg
5	对甲苯磺酰氯	15kg

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

6	丁二酸	6.0kg
7	乙酸乙酯	300kg
8	甲基叔丁基醚	150kg
9	甲苯	80L
10	二氯甲烷	200kg
11	乙腈	550kg
12	乙醇	100L
13	碳酸钾	7.5kg
14	N,N-二甲基甲酰胺	2L
15	正庚烷	200L
16	三乙胺	20kg
17	盐酸	20kg
18	无水硫酸钠	20kg
19	氢氧化钠	50kg
20	硫酸	2kg
21	氯化钠	50kg
22	甲醇	500kg
23	三氯甲烷	1kg
24	无水氯化钙	20kg
25	无水硫酸钠	30kg
26	冰乙酸	1kg
27	氮气（40L/罐）	600L
28	氩气（40L/罐）	160L

## 水源及水平衡图：

本项目建设用排水情况详见图 2-1。

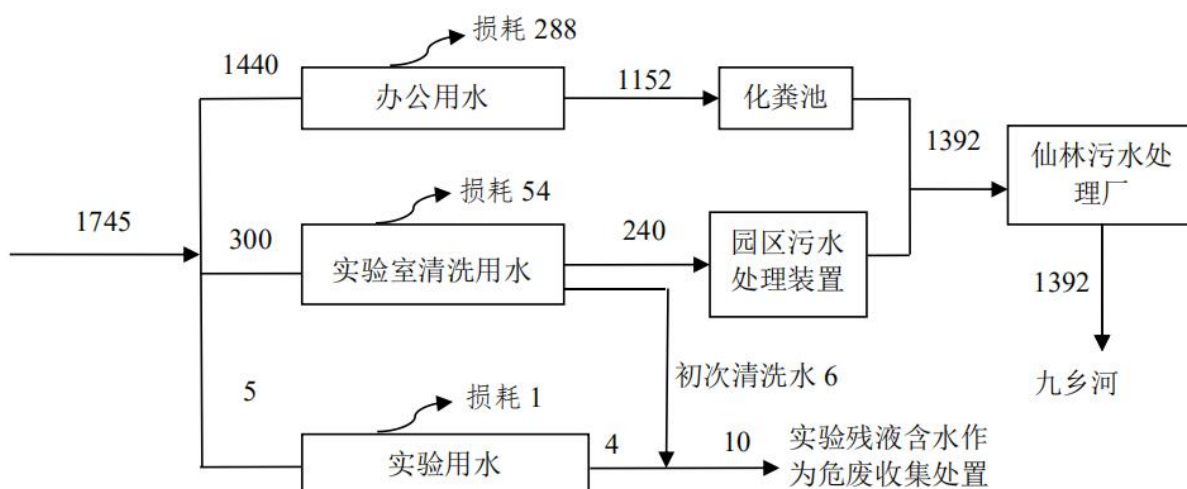


图 2-1 建设项目水平衡图 (t/a)

## 主要工艺流程及产污环节：

## 1、研发工艺流程简述：

## (1) 琥珀酸索利那新研发工艺：

①将(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、(R)-奎宁环-3-醇加入反应瓶中，选择合适的反应试剂，在特定温度下反应，后处理，得索利那新。通过对投料比例、反应试剂、反应温度、反应时间、后处理方法等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

②将索利那新、丁二酸加入反应瓶中，选择合适的反应试剂，在特定温度下反应，后处理，得琥珀酸索利那新粗品。通过对投料比例、反应试剂、反应温度、反应时间、后处理方法等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

③将琥珀酸索利那新粗品加入反应瓶中，选择合适的重结晶溶剂，溶解，析晶，过滤，干燥，得琥珀酸索利那新样品。通过对重结晶溶剂、析晶温度、析晶时间等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

④根据前面步骤研究确定的制备工艺，在 30L 或 50L 反应釜中继续进行试验研究，同样是缩合、成盐、精制等工序，调整参数，直至药物性能稳定，确定最终的制备工艺，进行药物申报。

## **(2) 盐酸西那卡塞研发工艺：**

①将间三氟甲基苯丙醇、对甲苯磺酰氯加入反应瓶中，选择合适的反应试剂，在特定温度下反应，后处理，得西那卡塞中间体 I。通过对投料比例、反应试剂、反应温度、反应时间、后处理方法等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

②将西那卡塞中间体 I、R-萘乙胺加入反应瓶中，选择合适的反应试剂，在特定温度下反应，后处理，得盐酸西那卡塞粗品。通过对投料比例、反应试剂、反应温度、反应时间、后处理方法等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

③将盐酸西那卡塞粗品加入反应瓶中，选择合适的重结晶溶剂，溶解，析晶，过滤，干燥，得盐酸西那卡塞样品。通过对重结晶溶剂、析晶温度、析晶时间等参数的不断摸索改进，筛选、确定最优工艺参数。

④根据前面步骤研究确定的制备工艺，在 50L 或 100L 反应釜中继续进行试验研究，调整参数，直至药物性能稳定，确定最终的制备工艺，进行药物申报。

本项目是药物研发项目，研发工艺仅限于小试阶段，不涉及中试和生产，研发不产生副产品

表三 污染物产生情况、处理方式和检测点位示意图

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气及厂界噪声监测点位）

主要污染源、污染物处理和排放：

### 1、废气

实验室配备通风橱，实验过程产生的少量废气经通风橱收集后，由大楼内置烟道引至大楼楼顶配套活性炭吸附装置，经处理达标后由大楼楼顶配套排气筒排入大气，排放高度约 35 米。实验产生的废气经通风橱收集后进入活性炭处理装置进行处理，有机废气处理效率为 90%，废气经处理后通过 35m 高排气筒排入大气。本项目实验室较多，共设置了 12 个排气筒。

### 2、废水

建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入直接排入周边河道和水景湖（共 7 处）。建设单位的实验室初次清洗废水做危废处理，后面清洗废水经过园区生化处理装置预处理，生活污水经过园区化粪池预处理，预处理后的废水达到仙林污水厂二期接管标准后排入园区南侧市政污水主管井，最终排入仙林污水处理厂处理，处理达标后的尾水排入九乡河，最终排入长江。

### 3、噪声

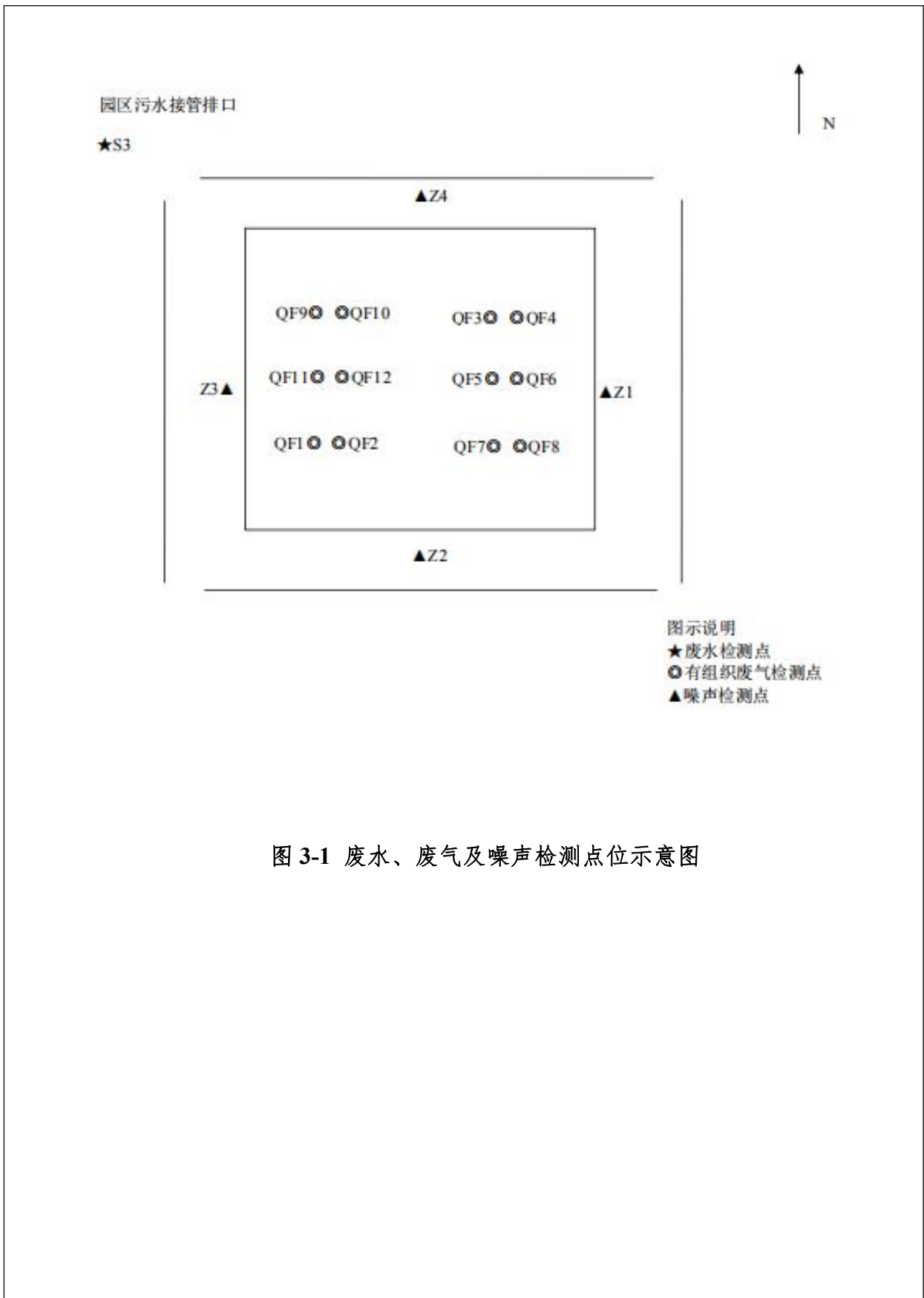
本项目噪声主要是实验室通风橱的噪声，声级约为 75dB，均位于室内且夜间不工作，采取建筑物隔声和隔声减振措施。

### 4、一般固体废物

本项目生活垃圾由环卫部门统一清运；危险废物实验初次清洗废液（HW49）、实验残液（HW49）、废试剂（HW49）、废样品（HW49）、实验室废容器（HW49）、废活性炭（HW49）暂存于危险暂存处，对产生的危险废物妥善存储，并及时交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

检测点位示意图：

废水、废气及噪声检测点位示意图见 3-1。



## 表四 报告表主要结论及审批部门审批决定

### 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

#### 环境影响报告表结论：

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司主要从事新品药物的研发，公司位于南京市栖霞区仙林大学城纬地路 9 号F6 栋7 楼，占地面积约为 4100 平方米。本项目为医药研发项目，研发药物为琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞，总投资约 3000 万，本项目已经在栖霞区发改局备案（项目代码：2017-320113-73-03-558213）。

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司在园区已经建设了“医药研发项目（药品塞来昔布和盐酸普拉克索）”，该项目在 2016 年 8 月 5 日获得了栖霞区环保局的批复（宁栖环表复〔2016〕042 号），该项目于 2017 年 6 月验收通过，目前该项目药品研发成功，项目已经结束。

本项目研发药物为琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞，琥珀酸索利那新年研发产生的样品量不超过 10kg，盐酸西那卡塞年研发产生的样品量不超过 10kg。研发的样品药物均需放置在药品箱内存放 1-2 年，确定其药物性能稳定后，待新药物申报审批通过后委托专门单位进行处置。

#### （1）选址与规划相容

建设项目选址符合《南京市城市总体规划》（2011-2020）、符合《南京市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，符合《江苏生命科技创新园项目环境影响报告书》及其批复，符合《江苏省生态红线区域保护规划》和《南京市生态红线区域保护规划》。

#### （2）符合国家产业政策

建设项目属于国家发展和改革委员会规定的《产业结构调整指导目录(2011 年本)（2013 年修正）》中鼓励类：三十一、科技服务业 6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务，属于《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》中鼓励类：二十、生产性服务业 17. 分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务。因此本项目符合相关国家和地方产业政策。

#### （3）环境质量现状较好

建设项目所在地周围大气环境质量较好，能达到《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）二类区标准。建设项目所在地周围不存在对环境产生较大影响的噪声源，其声环境质量能达到 2 类区划功能的要求。

本项目污水经预处理后排入仙林污水厂，污水厂达标尾水经九乡河排入长江，长江总体水质稳定，除了总磷为Ⅲ类标准外，其它各类指标基本能达到规划功能的地表水Ⅱ类标准。

（4）污染防治措施切实可行，能确保达标排放，对环境影响不明显

#### ①水环境

建设项目排水实行雨污分流制。雨水经管网收集后排入项目雨水管网。建设项目的废水主要来自生活污水和各个实验室实验用具清洗水，生活污水经过化粪池预处理，实验清洗废水经过园区的生化预处理装置处理，达到仙林污水厂二期接管标准后排入仙林污水处理厂集中处理，处理达标后排入九乡河，最终排入长江。

由于是达标排放，排放量又较小，所以本项目废水对地表水的环境影响很小。

#### ②大气环境

建设项目废气主要是实验室废气，包括有机废气等，实验室配备通风橱，实验过程产生的少量废气经通风橱收集后，由大楼内置烟道引至大楼楼顶配套活性炭吸附装置，经处理达标后由大楼楼顶配套排气筒排入大气，排放高度约 35 米。最终排放的废气能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中排放标准，对大气环境影响较小。项目设置卫生防护距离为 50 米。

#### ③噪声

本项目噪声主要是实验室通风橱的噪声，声级约为 75dB，均位于室内且夜间不工作，经过建筑物隔声及自然衰减后预计不会对周围环境产生噪音污染。

#### ④固体废弃物

建设项目产生生活垃圾由环卫部门统一清运；建设单位设置危险固废暂存设施，对产生的危险废物妥善存储，并及时交由南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。最终项目的固体废弃物均得到了妥善处置，外排量为零，对环境影响较小。

（5）环保投资合理，区域排放总量控制

建设项目总投资 2900 万元，环保投资 11.5 万元，占总投资金额的 0.004%，专门用于“三废”治理。在这些环保设施运转正常的情况下，能确保建设项目的污染物达标排放，使得建设项目对环境的影响程度可控制在国家认可和当地百姓可接受的范围内。



建设项目水污染物总量控制指标为水量 1392t/a，COD 排放量 0.07t/a，SS 排放量 0.01t/a，氨氮排放量 0.007t/a，总磷排放量 0.001t/a，与原有项目相比总量减少，原有项目已经申请过总量，所以本项目不需要新申请总量。大气污染物总量控制指标为甲醇 0.005t/a、甲苯 0.0008t/a、VOCs0.0176t/a，作为区域自控指标。

**(6) 符合清洁生产原则**

从本项目原材料、产品和污染物产生指标等方面综合而言，本项目的研发工艺较成熟，排污量较小，符合清洁生产的原则要求。

**(7) 满足区域总量控制要求**

建设项目水污染物排放总量在南京市仙林污水处理厂范围内平衡解决，报环境保护局核定批准后实施；固废排放量为零。

**(8) 总结论**

建设项目具有比较优越的地理位置、便捷的交通条件，建设项目与南京栖霞区的产业规划相符，用地符合国家土地政策，项目选址合理；研发内容符合国家当前产业政策；项目总体污染程度较低，环保投资合理，拟采用的各项污染防治措施切实可行，能确保达标排放。项目符合“三线一单”要求，项目选址周围的环境现状质量尚好，若各项环保设施能如期建成并运转正常，则项目对周围的环境影响不明显。

综上所述，从环境保护角度考虑，该项目是可行的。

**环评批复要求：**

南京市栖霞区环境保护局对该项目环评报告表的批复见附件 1。

表五 验收监测质量保证及质量控制

**监测分析方法与质量保证措施：**

本次监测严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司质量体系文件要求实施全过程质量控制，在验收监测期间做到及时掌握工况情况，保证监测过程中工况负荷满足要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

监测人员经过考核并持有上岗证书；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后经过校准；监测数据实行三级审核。

具体的监测分析方法、监测分析仪器及人员及废水质量控制表分别见表 5-1、表 5-2 及表 5-3。

表 5-1 监测分析方法

检测类别	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 玻璃电极法》	(GB/T 6920-1986)	/
	COD <sub>Cr</sub>	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	(HJ 828-2017)	4mg/L
	SS	《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/T 11893-1989)	0.01mg/L
	动植物油 石油类	《水质 石油类和动植物油的测定 红外光度法》	(HJ 637-2012)	0.04mg/L
有组织 废气	非甲烷总 烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 气相色谱法》	(HJ 38-2017)	0.06mg/m <sup>3</sup>
	甲醇	气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 6.1.6.1 国家环境保护 总局 2003	0.1 mg/m <sup>3</sup>
	甲苯	活性炭吸附二硫化碳解吸气相色谱法	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版） 6.2.1.1 国家环境保护总 局 2003	10μg/m <sup>3</sup>
	VOCs	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	/

噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	(GB 12348-2008)	/
----	------	------------------	-----------------	---

表 5-2 监测分析仪器及人员

项目名称	分析仪器及型号	仪器编号	分析人员
pH	便携式 PH 计 (PHBJ-260 型)	YL170301051	李小高、马斌
化学需氧量	具塞滴定管(50mL 四氟滴定管)	/	卢羽舒、张迪
悬浮物	电子天平 (CP214)	YL170302043	刘启娴
氨氮	紫外可见分光光度计 (TU-1810D)	YL160302005	王文婷
总磷	紫外可见分光光度计 (TU-1810D)	YL160302005	赵习习
动植物油	水中油份浓度分析仪 (ET1200)	YL160302013	卢羽舒、张迪
石油类			
非甲烷总烃	GC9790 II	YL160302026	马小玲、余晨婷
甲醇	SuperlabA90	YL160302016	赵思琪、余晨婷
甲苯	Thermo Trace1300/ISQ LT	YL180302057	余晨婷
VOCs	Thermo Trace1300/ISQ LT	YL180302057	余晨婷
厂界噪声	多功能声级计 AWA5688	YL160301039	李小高、马斌

表 5-3 废水质量控制表

污染物	样品数	平行			加标			空白	
		平行样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	加标样 (个)	检查率 (%)	合格率 (%)	检查数 (个)	合格数 (个)
悬浮物	8	/	/	/	/	/	/	/	/
COD <sub>Cr</sub>	8	4	50	100	/	/	/	2	2
氨氮	8	2	25	100	2	25	100	2	2
总磷	8	2	25	100	2	25	100	2	2
动植物油	8	/	/	/	/	/	/	2	2
石油类	8	/	/	/	/	/	/	2	2

## 表六 验收监测内容

具体监测内容见表 6-1。

表6-1 监测内容表

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
有组织废气	排气筒 1#进出口(QF1、QF2)	废气参数、甲醇、甲苯、非甲烷总烃、VOCs	连续检测 2 天 每天检测 3 次
	排气筒 2#进出口(QF3、QF4)		
	排气筒 3#进出口(QF5、QF6)		
	排气筒 4#进出口(QF7、QF8)		
	排气筒 5#进出口(QF9、QF10)		
	排气筒 6#进出口(QF11、QF12)		
废水	雨水排口 (S1-S2)	pH、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮	连续检测 2 天 每天检测 4 次
	园区污水接管排口 (S3)	pH、化学需氧量、悬浮物、总磷、氨氮、动植物油、石油类	
噪声	项目西侧厂界 Z1	厂界噪声	连续检测 2 天 每天昼间 1 次
	项目南侧厂界 Z2		
	工程东侧厂界 Z3		
	工程北侧厂界 Z4		

注：①因本项目在江苏生命科技创新园 F6 栋 7 楼，该创新园为医药研发单位，厂界无组织监测数据不能代表本项目所产生的无组织废气，故本次未对无组织进行监测；

②监测期间为晴天，雨排口无流动水，未监测；

③企业夜间不生产，未监测夜间噪声。

## 表七 验收监测工况及检测结果

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间主体研发项目与各项环保治理设施运行正常，具体研发过程使用的主要原辅材料情况见附件 3，符合“三同时”验收监测工况要求，研发项目年生产日为 250 天，每天工作时间为 8 小时，工作时间为 2000 小时。

验收监测结果：

表 7-1 废水监测结果与评价

点位名称	日期	测试名称	单位	日均值	评价值	评价
园区污水接管排口 S3	2018.10.10	pH(无量纲)	无量纲	7.12~7.69	6~9	达标
		化学需氧量	mg/L	45	350	达标
		悬浮物	mg/L	17	200	达标
		氨氮	mg/L	8.35	40	达标
		总磷	mg/L	1.87	4.5	达标
		动植物油	mg/L	0.023	100	达标
		石油类	mg/L	0.73	20	达标
园区污水接管排口 S3	2018.10.11	pH(无量纲)	无量纲	7.21~7.59	6~9	达标
		化学需氧量	mg/L	44	350	达标
		悬浮物	mg/L	18	200	达标
		氨氮	mg/L	10.33	40	达标
		总磷	mg/L	2.04	4.5	达标
		动植物油	mg/L	0.11	100	达标
		石油类	mg/L	0.88	20	达标

表 7-2 有组织废气监测结果与评价

项目	单位	排气筒 1#进口 QF1						
		2018.11.13			2018.11.14			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	
烟气静压	kPa	-0.59	-0.59	-0.59	-0.59	-0.59	-0.59	
动压值	Pa	26	21	24	18	19	21	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.4000						
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	6929	6302	6700	5859	5950	6322	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.18	1.96	2.11	1.09	0.82	0.61
	排放速率	kg/h	0.015	0.012	0.014	0.006	0.005	0.004
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考标准排放速率	kg/h	< 0.014	< 0.013	< 0.013	< 0.012	< 0.012	< 0.013
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.008	0.008	0.013	0.011	0.022	ND
	排放速率	kg/h	5.54×10 <sup>-5</sup>	5.04×10 <sup>-5</sup>	8.71×10 <sup>-5</sup>	6.44×10 <sup>-5</sup>	1.31×10 <sup>-4</sup>	<2.53×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.122	0.212	0.177	0.210	0.255	0.038
	排放速率	kg/h	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002	0.0002

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 1#出口 QF2						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	/	
烟温	℃	15.8	15.8	15.6	15.8	15.8	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	93	93	93	98	96	94	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	1.8	1.6	1.6	1.8	1.8	1.8	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4614	4627	4628	4750	4702	4654	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	7.31	7.94	7.48	5.24	5.92	6.87	120
	排放速率	kg/h	0.034	0.037	0.035	0.025	0.028	0.032	76.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.009	<0.010	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%		/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.014	0.015	0.009	ND	0.005	ND	40
	排放速率	kg/h	6.46×10 <sup>-5</sup>	6.94×10 <sup>-5</sup>	4.17×10 <sup>-5</sup>	<1.90×10 <sup>-5</sup>	2.35×10 <sup>-5</sup>	<1.86×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%		/	/	52.1	/	82.1	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.050	0.056	0.042	0.074	0.064	0.024	40
	排放速率	kg/h	0.0002	0.0003	0.0002	0.0004	0.0003	0.0001	15.3
去除效率	%		80.0	70.0	80.0	60.0	85.0	50.0	

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 2#进口 QF3						
		2018.11.13			2018.11.14			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	
烟气静压	kPa	-0.57	-0.59	-0.59	-0.58	-0.59	-0.58	
动压值	Pa	19	18	17	25	24	21	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.4000						
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	6020	5722	5702	6887	6743	6251	
非甲烷 总烃	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.02	2.01	1.81	2.28	2.39	2.36
	排放 速率	kg/h	0.012	0.011	0.010	0.016	0.016	0.015
甲醇	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考 标准 排放 速率	kg/h	<0.012	<0.011	<0.011	<0.014	<0.013	<0.013
甲苯	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.005	0.017	0.005	0.020	0.021	ND
	排放 速率	kg/h	3.01×10 <sup>-5</sup>	9.73×10 <sup>-5</sup>	2.85×10 <sup>-5</sup>	1.38×10 <sup>-4</sup>	1.42×10 <sup>-4</sup>	<2.50 ×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.072	0.104	0.092	0.079	0.083	0.065
	排放 速率	kg/h	0.0004	0.001	0.001	0.001	0.001	0.0004



医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 2#出口 QF4						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	/	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.58	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	94	90	91	91	96	94	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4638	4556	4574	4566	4690	4647	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.78	1.48	1.66	1.56	1.60	1.84	120
	排放速率	kg/h	0.008	0.007	0.008	0.007	0.008	0.009	76.5
去除效率	%	33.3	36.4	20.0	56.3	50.0	40.0	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.006	0.005	0.006	ND	0.007	ND	40
	排放速率	kg/h	2.78×10 <sup>-5</sup>	2.28×10 <sup>-5</sup>	2.74×10 <sup>-5</sup>	<1.83×10 <sup>-5</sup>	3.28×10 <sup>-5</sup>	<1.86×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%	7.64	76.6	3.86	/	76.9	/	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.028	0.033	0.034	0.049	0.044	0.056	40
	排放速率	kg/h	0.0001	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0003	15.3
去除效率	%	75.0	80.0	80.0	80.0	80.0	25.0	/	

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 3#进口 QF5						
		2018.11.13			2018.11.14			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	
烟气静压	kPa	-0.59	-0.59	-0.59	-0.57	-0.59	-0.56	
动压值	Pa	17	16	19	19	23	20	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.4000						
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	5554	5450	5980	5953	6611	6084	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.76	5.10	5.79	3.92	4.12	3.72
	排放速率	kg/h	0.026	0.028	0.035	0.023	0.027	0.023
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考标准排放速率	kg/h	<0.011	<0.011	<0.012	<0.012	<0.013	<0.012
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.013	0.013	0.004	0.015	0.018	ND
	排放速率	kg/h	7.22×10 <sup>-5</sup>	7.09×10 <sup>-5</sup>	2.39×10 <sup>-5</sup>	8.93×10 <sup>-5</sup>	1.19×10 <sup>-4</sup>	<2.43×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.077	0.184	0.045	0.305	0.234	0.102
	排放速率	kg/h	0.0004	0.001	0.0003	0.002	0.002	0.001

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 3#出口 QF6						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	/	
烟温	°C	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	93	89	99	95	96	93	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.6	1.8	1.8	1.8	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4621	4520	4763	4663	4690	4620	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.02	5.67	5.46	3.39	4.22	3.81	120
	排放速率	kg/h	0.023	0.026	0.026	0.016	0.020	0.018	76.5
去除效率	%	11.5	7.1	25.7	30.4	25.9	21.7	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.010	<0.009	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.005	0.004	ND	ND	0.006	ND	40
	排放速率	kg/h	2.31×10 <sup>-5</sup>	1.81×10 <sup>-5</sup>	<1.91×10 <sup>-5</sup>	<1.87×10 <sup>-5</sup>	2.81×10 <sup>-5</sup>	<1.85×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%	68.0	74.5	/	/	85.3	/	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.033	0.037	0.026	0.115	0.085	0.082	40
	排放速率	kg/h	0.0002	0.0002	0.0001	0.001	0.0004	0.0004	15.3
去除效率	%	50.0	80.0	66.7	50.0	80.0	60.0	/	

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目		单位	排气筒 4#进口 QF7					
			2018.11.13			2018.11.14		
			第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
大气压		kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2
烟温		℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8
烟气静压		kPa	-0.58	-0.58	-0.59	-0.57	-0.57	-0.57
动压值		Pa	18	15	17	17	19	18
烟道截面积		m <sup>2</sup>	0.4000					
烟气湿度		%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
标态气量		m <sup>3</sup> /h	5777	5377	5622	5623	5879	5863
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.95	7.10	5.72	1.05	0.80	0.79
	排放速率	kg/h	0.034	0.038	0.032	0.006	0.005	0.005
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考标准排放速率	kg/h	<0.012	0.011	0.011	0.011	0.012	0.012
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	0.015	0.013
	排放速率	kg/h	<2.31 ×10 <sup>-5</sup>	<2.15 ×10 <sup>-5</sup>	<2.25 ×10 <sup>-5</sup>	<2.25 ×10 <sup>-5</sup>	8.82×10 <sup>-5</sup>	7.62×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.061	0.051	0.041	0.307	0.307	0.370
	排放速率	kg/h	0.0004	0.0003	0.0002	0.002	0.002	0.002

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 4#出口 QF8						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	/	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	95	93	96	93	86	93	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	2.0	1.8	1.8	1.8	1.8	2.0	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4686	4617	4702	4620	4451	4623	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	4.70	7.47	5.28	0.58	0.65	0.37	120
	排放速率	kg/h	0.022	0.035	0.025	0.003	0.003	0.002	76.5
去除效率	%	35.3	7.90	21.9	50.0	40.0	60.0	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.004	0.004	ND	0.004	ND	ND	40
	排放速率	kg/h	1.87×10 <sup>-5</sup>	1.85×10 <sup>-5</sup>	<1.88×10 <sup>-5</sup>	1.85×10 <sup>-5</sup>	<1.78×10 <sup>-5</sup>	<1.85×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.036	0.046	0.025	0.025	0.074	0.052	40
	排放速率	kg/h	0.0002	0.0002	0.0001	0.0001	0.0003	0.0002	15.3
去除效率	%	50.0	33.3	50.0	95.0	85.0	90.0	/	

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 5#进口 QF9						
		2018.11.13			2018.11.14			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	
烟气静压	kPa	-0.57	-0.58	-0.58	-0.59	-0.61	-0.55	
动压值	Pa	17	17	20	20	19	21	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.4000						
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	5672	5606	6119	6099	6000	6221	
非甲烷 总烃	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.88	1.60	1.87	1.23	1.66	1.80
	排放 速率	kg/h	0.011	0.009	0.011	0.008	0.010	0.011
甲醇	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考 标准 排放 速率	kg/h	<0.011	<0.011	<0.012	<0.012	<0.012	<0.012
甲苯	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.047	0.004	ND	0.008	1.24	ND
	排放 速率	kg/h	2.67×10 <sup>-4</sup>	2.24×10 <sup>-5</sup>	<2.45 ×10 <sup>-5</sup>	4.88×10 <sup>-5</sup>	7.44×10 <sup>-3</sup>	<2.49 ×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.716	0.249	0.317	0.223	1.31	0.087
	排放 速率	kg/h	0.004	0.001	0.002	0.001	0.008	0.001

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 5#出口 QF10						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	/	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	94	92	93	87	89	90	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4654	4608	4628	4473	4528	4544	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.53	1.47	1.49	0.36	0.26	0.32	120
	排放速率	kg/h	0.007	0.007	0.007	0.002	0.001	0.001	76.5
去除效率	%	36.4	22.2	36.4	75.0	90.0	90.9	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	0.008	0.004	ND	40
	排放速率	kg/h	<1.86×10 <sup>-5</sup>	<1.84×10 <sup>-5</sup>	<1.85×10 <sup>-5</sup>	3.58×10 <sup>-5</sup>	1.81×10 <sup>-5</sup>	<1.82×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%	/	/	/	26.64	97.57	/	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.061	0.042	0.041	0.171	0.076	0.047	40
	排放速率	kg/h	0.0003	0.0002	0.0002	0.001	0.0003	0.0002	15.3
去除效率	%	92.5	80.0	90.0	/	96.3	80.0	/	

医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 6#进口 QF11						
		2018.11.13			2018.11.14			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.2	101.2	101.2	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	
烟气静压	kPa	-0.58	-0.59	-0.59	-0.62	-0.61	-0.63	
动压值	Pa	18	17	17	19	20	21	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.4000						
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	5798	5577	5635	5994	6141	6317	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.92	3.93	3.36	3.39	3.20	3.41
	排放速率	kg/h	0.023	0.022	0.019	0.020	0.020	0.022
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	参考标准排放速率	kg/h	<0.012	<0.011	<0.011	<0.012	<0.012	<0.013
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.004	ND	ND	0.007	0.007	ND
	排放速率	kg/h	2.32×10 <sup>-5</sup>	<2.23×10 <sup>-5</sup>	<2.25×10 <sup>-5</sup>	4.20×10 <sup>-5</sup>	4.30×10 <sup>-5</sup>	<2.53×10 <sup>-5</sup>
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.238	0.069	0.155	0.198	0.193	0.179
	排放速率	kg/h	0.001	0.0004	0.001	0.001	0.001	0.001



医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目工环境保护验收监测报告表

项目	单位	排气筒 6#出口 QF12						参考标准	
		2018.11.13			2018.11.14				
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次		
大气压	kPa	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	101.3	/	
烟温	℃	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	15.8	/	
烟气静压	kPa	-0.01	-0.00	-0.01	-0.01	-0.01	-0.01	/	
动压值	Pa	94	88	94	93	88	90	/	
烟道截面积	m <sup>2</sup>	0.1400						/	
烟气湿度	%	1.8	1.8	1.6	1.8	1.6	1.8	/	
标态气量	m <sup>3</sup> /h	4641	4496	4661	4615	4507	4550	/	
非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.72	3.80	3.65	1.21	1.04	0.76	120
	排放速率	kg/h	0.017	0.017	0.017	0.006	0.005	0.003	76.5
去除效率	%	26.1	22.7	10.5	70.0	75.0	86.4	/	
甲醇	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	190
	排放速率	kg/h	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	<0.009	39.5
去除效率	%	/	/	/	/	/	/	/	
甲苯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.005	ND	ND	0.005	ND	0.011	40
	排放速率	kg/h	2.32×10 <sup>-5</sup>	<1.80×10 <sup>-5</sup>	<1.86×10 <sup>-5</sup>	2.31×10 <sup>-5</sup>	<1.80×10 <sup>-5</sup>	5.01×10 <sup>-5</sup>	24
去除效率	%	/	/	/	45.00	/	/	/	
VOCs	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.042	0.026	0.021	0.026	0.046	0.125	40
	排放速率	kg/h	0.0002	0.0001	0.0001	0.0001	0.0002	0.001	15.3
去除效率	%	80.0	75.0	90.0	90.0	80.0	/	/	

注：（1）甲醇、甲苯、非甲烷总烃参考标准执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准，VOCs 参考标准执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 医药制造（化学反应、生物发酵、分离精制、溶剂回收、制剂加工等使用和产生 VOCs 的工艺）标准；

（2）排气筒高度为 35 米；

（3）“ND”表示未检出，甲醇检出限为 2mg/m<sup>3</sup>，排放速率以检出限代入计算；甲苯检出限为 0.004mg/m<sup>3</sup>；

（4）VOCs 中各项检测结果详见附件 5。

表 7-3 噪声监测结果与评价

检测点位名称及编号	检测时间	测量值	标准限值 (dB(A))	评价	
东厂界 Z1	2018.10.10	14:50 (昼间)	50.4	60	达标
南厂界 Z2		14:44 (昼间)	52.2	60	达标
西厂界 Z3		14:41 (昼间)	56.7	60	达标
北厂界 Z4		14:54 (昼间)	53.0	60	达标
东厂界 Z1	2018.10.11	14:52 (昼间)	51.2	60	达标
南厂界 Z2		15:46 (昼间)	51.1	60	达标
西厂界 Z3		15:43 (昼间)	55.7	60	达标
北厂界 Z4		14:57 (昼间)	53.6	60	达标

注：夜间企业未生产。

表 7-4 废水排放总量核算

污染物	日均排放浓度 (mg/L)	环评中项目排放总量 (吨/年)	新建项目实际排放总量 (吨/年)
废水量	/	1392	1200
COD <sub>Cr</sub>	44.5	0.34	0.05
悬浮物	17.3	0.19	0.02
氨氮	9.3	0.035	0.01
总磷	2.0	0.003	0.0024
动植物油	0.07	/	/
石油类	0.8	/	/

注：实际废水排放量由企业提供。

表 7-5 废气排放总量核算

污染物	日均排放速率 (kg/h)	年运行时间 (小 时)	环评中项目排放 总量 (吨/年)	新建项目实际排 放总量 (吨/年)
非甲烷总烃	0.09	2000	0.0176	0.000182
甲醇	0.054	2000	0.005	0.000108
甲苯	0.0001542	2000	0.008	0.00000308
挥发性有机物	0.010483	2000	0.0234	0.000020967

注：（1）年运行时间由企业提供；

（2）总量计算方法为等效排气筒核算方法。

表八 环评批复落实情况检查

环评批复要求	落实情况
<p>项目排水系统应按照雨污分流原则建设。项目雨水经管网收集后排入园区河道；项目实验初次清洗废水收集后不外排作为危废处理；生活污水经园区自建的化粪池处理；实验清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。项目污水应确保可稳定达标处理，本项目不得开展可能产生实验废水的任何实验活动。</p>	<p>本项目排水系统按照雨污分流原则建设，实验前三次清洗废水收集后作为危废处理，收集后委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理；实验后期清洗废水经企业废水处理设施处理后和化粪池预处理后的生活污水一起，接入市政污水管网；监测结果表明：验收监测期间，实验室废水处理设施出口 pH、COD<sub>Cr</sub>、SS、氨氮、总磷、动植物油、石油类监测结果日均值均满足仙林污水处理厂二期接管标准。</p>
<p>项目不上锅炉，不设食堂。项目所有实验仪器应具备较好的密闭性，所有可能产生废气排放的实验均需在通风橱内完成。实验废气经通风橱收集后由内置废气管道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后由楼顶配套排气筒（排放高度约 50 米）达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应标准限值（严格 50%）。废气处理装置的活性炭等须定期及时更换，确保处理效果。项目设 50 米卫生防护距离，防护距离范围内不得存在敏感目标。</p>	<p>本项目不上锅炉，无食堂，项目所有实验仪器均具备较好的密闭性，所有可能产生废气排放的实验均在通风橱内完成。实验废气经通风橱收集后由内置废气管道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后由楼顶配套排气筒（排放高度约 35 米）达标排放。项目有组织废气监测结果表明：验收监测期间，项目产生的有组织废气中非甲烷总烃、甲醇、甲苯的检测结果符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准要求、VOCs 的监测结果符合天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应标准限值（严格 50%）要求，同时本项目废气处理装置的活性炭等定期及时更换，确保处理效果，监测期间，卫生防护距离内无敏感点。</p>
<p>项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，合理布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放</p>	<p>本项目噪声源主要为风机、空调机组、实验设备等运行时产生的噪声，经隔声减振、距离衰减等措施减震降噪；监测结果表明：验收监测</p>

<p>执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。</p>	<p>期间，企业生产正常，声源运行正常，所有监测点昼间厂界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)表 1 中 2 类标准限值要求(企业夜间不生产)。</p>
<p>项目固体废物都应合理处置，不得产生二次污染。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验初次清洗水、实验残液、废试剂、废样品、实验室废容器、废活性炭等危险固废应按危废管理的相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位进行处理，处理协议应报我局备案，危废转移处理前应按规定办理相关手续。</p>	<p>本项目固废得到了合理的处置，生活垃圾由园区统一清运；实验初次清洗废液(HW49)、实验残液(HW49)、废试剂(HW49)、废样品(HW49)、实验室废容器(HW49)、废活性炭(HW49)委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。</p>
<p>项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口并设置采样口，便于日常环境监测及管理。</p>	<p>园区按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化统一设置各类排污口并设置采样口，园区定期委托第三方检测单位进行监测。</p>
<p>因项目研发过程使用多种化学品和气体等，存在一定环境风险。项目应严格按照环评文件和相关规定的要求，落实相关环境风险应急措施，实验室设计须采取有效的安全防范措施；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类并少量贮存；实验用各化学试剂、用品等按“量用为入”的原则，不得大量购置贮存；加强设备日常运行管理和维护；制定环境风险应急预案；规范实验操作、增强员工的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护，加强防渗、防漏等措施，配备足够容积的事故池等应急设施，确保各处理装置稳定运行并满足处理效果。</p>	<p>项目严格按照环评文件和相关规定的要求，设置的事故应急桶；实验室设计均采取有效的安全防范措施；并建立了化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类并少量贮存；企业加强设备日常运行管理和维护；制定了环境风险应急预案；各类污染防治设施定期检查维护。</p>

## 表九 验收监测结论

## 验收监测结论：

本次监测结果表明，在 2018 年 10 月 10~11 日，2018 年 11 月 13~14 日，验收监测期间，生产正常，各项环保治理设施正常运行，符合验收监测要求：

**废水：** 2018 年 10 月 10~11 日验收监测期间，实验室废水预处理设施出口 pH 范围为 7.63~7.67，COD<sub>Cr</sub>、SS、氨氮、总磷、动植物油、石油类的最大浓度值分别为 47mg/L、20mg/L、10.4mg/L、2.23mg/L、0.12mg/L、0.90mg/L 监测结果均满足仙林污水厂二期接管标准。

**噪声：** 2018 年 10 月 10~11 日验收监测期间，生产正常，声源运行正常，昼间运行。该项目在厂界共布设 4 个噪声监测点，监测结果表明：所有监测点昼间厂界噪声监测值为 51.1dB(A)~56.7dB(A)，东南西北厂界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）表 1 中 2 类昼间标准限值要求。

**废气：** 2018 年 11 月 13~14 日验收监测期间，生产正常，本项目共设置排气筒 6 个，验收期间有组织废气监测结果分别为：（1）排气筒 1#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 7.94mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.015mg/m<sup>3</sup>、0.075 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.037kg/h、未检出、6.94×10<sup>-5</sup> kg/h、0.0004 kg/h；（2）排气筒 2#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 1.84mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.007 mg/m<sup>3</sup>、0.056 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.009kg/h、未检出、3.28×10<sup>-5</sup> kg/h、0.0003 kg/h；（3）排气筒 3#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 5.67mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.006 mg/m<sup>3</sup>、0.085 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.026kg/h、未检出、2.81×10<sup>-5</sup> kg/h、0.0004 kg/h；（4）排气筒 4#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 7.47mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.004 mg/m<sup>3</sup>、0.075 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.035kg/h、未检出、1.85×10<sup>-5</sup> kg/h、0.0003 kg/h；（5）排气筒 5#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 1.53mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.008 mg/m<sup>3</sup>、0.171 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.007kg/h、未检出、3.58×10<sup>-5</sup> kg/h、0.001 kg/h；（6）排气筒 6#出口：非甲烷总烃、甲醇、甲苯、VOCs 的最大浓度值分别为 3.8mg/m<sup>3</sup>、未检出、0.005 mg/m<sup>3</sup>、0.125 mg/m<sup>3</sup>，最高排放速率分别为 0.017kg/h、未检出、2.31×10<sup>-5</sup> kg/h、0.001 kg/h，以上有组织废气监测结果中，甲醇、甲苯、非甲烷总烃符合标准《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准要求，VOCs 符合标准天津市地方标准《工业企业挥发性有

机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表2 医药制造（化学反应、生物发酵、分离精制、溶剂回收、制剂加工等使用和产生 VOCs 的工艺）标准要求。

**固废：**本项目固废得到了合理的处置，办公和生活垃圾由环卫部门统一清运；项目实验残液（HW49）、废弃容器（HW49）、废活性炭（HW49）等均委托南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司处理。

**总结：**验收监测期间，企业正常生产，各类环保治理设施运行正常。项目所测的噪声、废水、废气均达标排放；环评批复中的各项要求基本落实。

**建议：**

- 1、加强厂区废气污染物的排放、注意废气处理设备的使用及管理，不得产生扰民问题；
- 2、加强污染物处理设施的运行和维护，保持污染物稳定达标排放。

## 附件一 环评报告表审批意见

### 关于江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目环境影响报告表的批复

宁栖环表复〔2018〕12号

江苏神龙药业股份有限公司南京分公司：

你单位提供的项目备案类登记信息单（2017-320113-73-03-558213）及你单位委托南京亘屹环保科技有限公司编制的《江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目环境影响报告表》收悉，经研究，提意见如下：

一、根据环评文件，本项目位于栖霞区仙林大学城纬地路9号江苏生命科技创新园F6栋7层，建筑面积4100m<sup>2</sup>。你单位医药研发项目于2016年8月申请办理过环保手续并于2017年6月通过了环保验收，现原申请研发药物成功，原项目结束，拟上新项目。本项目为琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞的药物研发，两种药物的年研发量均不得超过10kg。项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，所得研发样品等全部自用不得外卖，无副产品或中间体产生。项目研发具体所使用的原辅材料种类及用量、仪器设备、研发工艺和条件、研发品种、研发量等以环评文件中所列为准，均为实验最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，上述研发内容如有变化应及时另行申报，严禁从事其他非生物、医药类的研发、合成、检测或化工等活动。项目所用原辅材料、试剂等均不得含有剧毒化学药品或重金属物质。本项目依托原有实验室以及实验设备，新增三个双层玻璃反应釜（30L、50L、100L各一个），反应条件以环评文件中所列为准。

根据环评文件分析，本项目仅为医药研发，非化工项目，符合园区规划及产业功能定位。在按环评文件要求，落实相关污染防治措施、风险防范措施和本批复等要求和废水可稳定达标处理等前提下，从环保角度考虑，原则同意环评文件所列建设项目的性质、规模、地点和拟采取的环境保护措施。

二、在项目建设和环境管理中应落实环评报告所提出的相关污染防治措施，确保污染物达标排放。重点要求如下：

1. 项目排水系统应按照雨污分流原则建设。项目雨水经管网收集后排入园区河道；项目实验初次清洗废水收集后不外排作为危废处理；生活污水经园区自建的化粪池处理；实验室清洗废水经园区配套的污水处理装置预处理达接管标准后排入园区市政污水管网，送仙林污水处理厂深度处理，总量在园区及污水处理厂内平衡。项目污水应确保可稳定达标处理，否则不得开展任何可能产生实验废水的研发活动。





2. 项目不上锅炉，不设食堂。项目所有实验仪器应具备较好的密封性，所有可能产生废气排放的实验均须在通风橱内完成。实验废气经通风橱收集后由内置废气管道引至大楼楼顶，经配套的活性炭吸附装置处理后由楼顶配套排气筒（排放高度约50m）达标排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中相应标准限值（严格50%）。废气处理装置的活性炭等须定期及时更换，确保处理效果。项目设50m的卫生防护距离，防护距离范围内不得存在环境敏感目标。

3. 项目风机、空调机组、实验设备等应选用低噪声设备，合理布局、规范安装，合理安排工作时间，采取有效的隔音减震降噪措施，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

4. 项目固体废物应合理处置，不得产生二次污染。生活垃圾分类收集，由环卫部门统一清运；实验初次清洗废水、实验残液、废试剂、废样品、实验废弃容器、废活性炭等危险固废应按危废管理的相关规定妥善收集贮存，委托有资质单位进行处理，处理协议应报我局备案，危废转移处理前应按规定办理相关手续。

5. 项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》规范化设置各类排污口并设置采样口，便于日常环境监测及管理。

6. 因项目研发过程使用多种化学品和气体等，存在一定环境风险。项目应严格按照环评文件和有关规定的要求，落实相关环境风险应急措施，实验室设计须采取有效的安全防范措施；建立化学品安全管理制度；各类实验用品等按规定分类并少量贮存；实验用各化学试剂、用品等按“量用为入”的原则，不得大量购置贮存；加强设备日常运行管理和维护；制定环境风险应急预案；规范实验操作、增强员工的环境安全意识，避免事故发生。项目各类污染防治设施应定期检查维护，加强防渗、防漏等措施，配备足够容积的事故池等应急设施，确保各处理装置稳定运行并满足处理效果。

三、项目在规划建设过程中应严格执行建设项目“三同时”制度，按照环评报告及本批复要求落实相关环保污染防治、风险防控措施等，保证“三废”治理设施正常运转。项目建成后，须按国家、省市相关规定要求进行竣工环境保护验收并备案。若项目性质、地点、规模、研发内容、拟采取的防治污染措施或防治生态破坏的措施等发生重大变动，应当重新报批项目的环境影响评价文件；项目自批准之日起满5年方开工建设，其环境影响评价文件须依法报我局重新审核。

四、本批复仅从环保角度进行分析，请认真研究实施。区环保局将依





据《中华人民共和国环境保护法》对你单位该项目进行必要的监督管理和检查，违法要承担相应的法律责任。项目需经发改、市场监管、安监、消防等相关部门批准后，方可开工建设。



## 附件二 项目负责人持证情况



### 附件三 企业生产工况情况

#### 企业生产工况说明

我公司位于江苏生命科技创新园 F6 栋 7 层，总面积为 4100 平方米，本项目为琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞两种药物的研发，研两种药物研发量均不得超过 10Kg。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产，所得研发样品等全部自用不外卖，无副产品或中间体产生。

我公司生产日为 250 天，实验室年工作时间约为 2000 小时。

2018 年 10 月委托江苏雁蓝检测科技有限公司对我公司江苏神龙药业股份有限公司南京分公司医药（琥珀酸索利那新和盐酸西那卡塞）研发项目医药研发项目进行“三同时”竣工项目验收工作，验收期间，实验室均处于正常研发阶段，2018 年 10 月 10 日-10 月 11 日、2018 年 11 月 13 日-11 月 14 日医药研发项目所用主要原辅材料见表一。



表一 2018年10月10日-10月11日、2018年11月13日-11月14日医药研发项目所用主要原辅材料及其况

监测日期															
2018年10月10日				2018年10月11日				2018年11月13日				2018年11月14日			
建设项目主要原辅材料名称	年消耗量	验收期间消耗量(kg/d)	负荷(%)	建设项目主要原辅材料名称	年消耗量	验收期间消耗量(kg/d)	负荷(%)	建设项目主要原辅材料名称	年消耗量	验收期间消耗量(kg/d)	负荷(%)	建设项目主要原辅材料名称	年消耗量	验收期间消耗量(kg/d)	负荷(%)
(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	6.5kg	0.02	86.78	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	6.5kg	0	0	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	6.5kg	0.02	76.92	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	6.5kg	0.02	76.92
(R)-奎宁环-3-醇	6.0kg	0.02	83.33	(R)-奎宁环-3-醇	6.0kg	0	0	(R)-奎宁环-3-醇	6.0kg	0.02	83.33	(R)-奎宁环-3-醇	6.0kg	0.015	62.50
间三氟甲苯 丙醇	15kg	0.049	82.15	间三氟甲苯 丙醇	15kg	0.1	166.67	间三氟甲苯 丙醇	15kg	0.1	166.67	间三氟甲苯 丙醇	15kg	0.1	166.67



R-苯乙胺	10kg	0.0305	76.12	R-苯乙胺	10kg	0	0	R-苯乙胺	10kg	83.33	0.05	0.05	0	0	0
对甲苯磺酰氯	15kg	0.0492	82.00	对甲苯磺酰氯	15kg	0.15	250.00	对甲苯磺酰氯	15kg	166.67	0.1	0.1	166.67	0	0
丁二酸	6.0kg	0.0184	76.26	丁二酸	6.0kg	0.05	208.33	丁二酸	6.0kg	125.00	0.03	0.03	125.00	0	0
乙酸乙酯	300kg	2.0	166.67	乙酸乙酯	300kg	6	500.00	乙酸乙酯	300kg	250.00	3.0	3.0	250.00	2.0	166.67
甲基叔丁基醚	150kg	0	0	甲基叔丁基醚	150kg	0.8	133.33	甲基叔丁基醚	150kg	0	0	0	0	0.5	833.33
甲苯	80L	0.1801	65.00	甲苯	80L	0.5	180.51	甲苯	80L	0	0	0	0	0.2	72.20
二氯甲烷	200kg	1	125.00	二氯甲烷	200kg	2.5	200.00	二氯甲烷	200kg	187.50	1.5	1.5	187.50	1.0	125.00
乙腈	550kg	5.61	255.00	乙腈	550kg	7.0	318.18	乙腈	550kg	454.54	10	10	454.54	4.5	225.00
乙醇	100L	0.52	164.76	乙醇	100L	2.0	633.71	乙醇	100L	633.71	2.0	2.0	633.71	0	0
碳酸钾	7.5kg	0.05	166.67	碳酸钾	7.5kg	0.05	166.67	碳酸钾	7.5kg	0	0	0	0	0.03	100.00
N,N-二甲基酰胺	2L	0	0	N,N-二甲基酰胺	2L	0.01	125.00	N,N-二甲基酰胺	2L	0	0	0	0	0.015	187.50
正庚烷	200L	0.5	91.42	正庚烷	200L	1.2	274.26	正庚烷	200L	91.42	0.5	0.5	91.42	0.4	73.14



三乙胺	20kg	0.1	125.00	三乙胺	20kg	0.05	62.50	三乙胺	20kg	0	0	0	0	0.09	112.50
盐酸	20kg	0.064	80.00	盐酸	20kg	0.1	125.00	盐酸	20kg	0.15	187.50	0.05	62.50	0.05	62.50
无水硫酸钠	20kg	1.00	1250.00	无水硫酸钠	20kg	0	0	无水硫酸钠	20kg	0.05	62.50	0	0	0.12	150.00
氢氧化钠	50kg	0.50	250.00	氢氧化钠	50kg	0	0	氢氧化钠	50kg	0.1	50.00	0	0	0.5	250.00
硫酸	2kg	0	0	硫酸	2kg	0	0	硫酸	2kg	0.05	62.50	0.01	12.50	0.01	12.50
氯化钠	50kg	0.30	150.00	氯化钠	50kg	0.5	250.00	氯化钠	50kg	0	0	0	0	0.15	75.00
甲醇	500kg	4.00	200.00	甲醇	500kg	5.2	260.00	甲醇	500kg	5.5	275.00	0	0	4.0	200.00
三氯甲烷	1kg	0.005	125.00	三氯甲烷	1kg	0	0	三氯甲烷	1kg	0.02	50.00	0.02	50.00	0.02	50.00
无水氯化钙	20kg	0	0	无水氯化钙	20kg	0.15	187.50	无水氯化钙	20kg	0	0	0	0	0.2	250.00
无水硫酸钠	30kg	0.45	375.00	无水硫酸钠	30kg	0.1	83.33	无水硫酸钠	30kg	0.05	41.67	0	0	0	0
冰乙酸	1kg	0.01	250.00	冰乙酸	1kg	0	0	冰乙酸	1kg	0.01	25.00	0.01	37.50	0.015	37.50
氮气(40L/罐)	600L	6	250.00	氮气(40L/罐)	600L	2	83.33	氮气(40L/罐)	600L	3	125.00	3	0	3	125.00

江苏雁蓝检测科技有限公司



氮气 (40L/ 罐)	160L	0	0	氮气 (40L/ 罐)	160L	1.0	156.25	氮气 (40L/ 罐)	160L	1.2	187.5	氮气 (40L/ 罐)	160L	0	0
-------------------	------	---	---	-------------------	------	-----	--------	-------------------	------	-----	-------	-------------------	------	---	---

特此说明！



江苏神龙药业股份有限公司南京分公司（盖章）

2018年11月9日



## 附件四 固废处置合同

合同编号：

南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司

### 危险废物处置合同

甲方：江苏神龙药业股份有限公司南京分公司  
地址：南京市栖霞区仙林街道纬地路9号F6栋7楼

乙方：南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司  
地址：南京化学工业园区天圣路156号海关大楼4楼

#### 一、鉴于：

- 1、甲方声明是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本协议的资格。
- 2、乙方是一家在中国依法注册并合法存续的企业，有合法签订并履行本协议，且具有“危险废物经营许可证”的资质。
- 3、甲、乙双方按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》等相关法律及部门规章，在自愿、平等、互利的原则上经过友好协商，就甲方委托乙方处置其所产生的危险废物的有关事宜达成如下协议：

#### 二、委托处置的范围：

甲方委托乙方处置的危险废物为：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

#### 三、甲方的权利义务：

- 1、甲方应向乙方提供其《工商营业执照》复印件并保证该份材料为正规有效材料，同时交由乙方存档。
- 2、甲方须向乙方提供所委托处置危险废物的清单及特性，包括：废物名称、类别编号、废物代码、形态、包装物、年产生数量、主要化学成分及化学特性。根据乙方需要甲方有责任提供危险废物的采集样本，甲方须向乙方提供所有危险废物的MSDS（化学品安全技术说明书）。甲方对于无法描述清楚的废物，则须向乙方提供生产的原材料和工艺情况介绍，帮助乙方对危险废物的化学组份和特性进行判别。
- 3、甲方需在当月5日前书面向乙方申报次月需要转移的危险废物种类、数量等作为转移计划，未按时申报单位次月可能无法办理危险废物转移。
- 4、甲方需在乙方确认危险废物转移计划后按要求付清货款，未按时付款单位次月可能无法办理危险废物转移。
- 5、如若需要，甲方负责《江苏省危险废物交换、转移申请表》的报批手续（甲方所在地



环境保护局及南京市环境保护局），将审批后的《江苏省危险废物交换、转移申请表》提供贰份给乙方存档。

6、如若需要，甲方需在所在地环境保护局领取《危险废物转移联单》，并将《危险废物转移联单》中第一部分（废物产生单位填写）内容填写完整并加盖单位公章，在产生危险废物转移行为时，将《危险废物转移联单》随车送达乙方，不得多批次共用转移联单。

7、甲方采用网上电子《危险废物转移联单》，必须按照环保局要求完成填写。

8、甲方负责在其内部建立固定的危险废物储存点（参照《危险废物储存污染控制标准》，并将待处置的危险废物全部集中到储存点，分类包装，以便装卸，运输。

9、甲方应提供符合《危险废物收集、储存、运输技术规范》的容器，对包装容器的安全和环保负责，杜绝散装，以防止跑、冒、滴、漏，并负责将符合包装要求危废装入乙方的危废转移车辆上。

10、甲方盛装危险废物的容器和包装物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）附录 A 的规定设置危险废物标识标志，同时标识标志的危废名称、编码须与本合同“委托处置危险废物信息登记表”的内容一致，否则乙方有权利拒收，乙方由此产生的返空费、误工费由甲方承担。

11、甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定告知乙方，并于转移当月 25 日前办完环保手续，否则乙方不能及时转运废物，造成审批手续逾期的，乙方无责任。

12、甲方需派代表到危险废物转移现场，负责危废转移网上申报工作并核准转移危险废物的有效数量，在乙方提供的《废物转移单》上签字确认，并留存其中一联作为结账凭证，其转移数量不得超过环保部门审批数量。

#### 四、乙方的权利义务：

1、乙方应向甲方提供其《工商营业执照》、《危险废物经营许可证》复印件，并保证该份材料为正确有效材料，同时交由甲方存档。

2、乙方在接到甲方书面申请（内含：废物种类、数量、形态、包装方式）后，应在每月 15 日前确认次月运输计划并及时通知甲方。

3、乙方不得接受甲方未在环保部门办理转移手续的废物（指《江苏省危险废物交换、转移申请表》、《危险废物转移联单》或网上申报）。

4、甲方提供的危险废物包装器，如有回收需求，则乙方在处置完内含的危险废物后，且甲乙双方走完合法程序后，乙方可返还甲方；但如包装容器按相关法律，法规规定不能回收者或甲方无回收需求，则乙方可不予返还。如甲方要求付款中扣除返还包装容器重量，则须支付乙方相应的交通费及人工费。

5、乙方保证遵守甲方内部有关交通、安全及环境管理的规定，配合甲方装车，同时保证

运输过程中杜绝跑、冒、滴、漏，对运输过程中的交通安全及环保事故负责。

6、乙方负责将《危险废物转移联单》中乙方填写部分内容填写完整并加盖乙方专用印章，将《危险废物转移联单》的第一、二联转交甲方，或按环保局要求完成网上转移联单。

7、乙方处置甲方委托处置的危险废物时，必须严格执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物焚烧污染控制标准》等相关环保法律、法规、文件。

8、乙方有义务接受甲方对处置其所委托的废物的过程监督，如乙方对废物的处置不符合国家及环保部门的相关规定，甲方有权向环境主管部门举报。

#### 五、费用及结算方式：

1、甲乙双方约定在本合同有效期内，危险废物的单次最低处置费用为 10000 元，处置费用达不到最低处置费用的，按照最低处置费用 10000 元结算，超出部分按处置单价根据实际转移情况结算。

2、危险废物处置价格：详见附件“委托处置危险废物信息登记表”。

3、甲方单次运输废物重量低于 3 吨的，另支付乙方 1000 元/车。

4、甲方未按照本合同约定的规范包装要求对危险废物进行包装，及/或未按本合同的约定组织搬运人员及器械将危险废物转运上乙方指定车辆的，乙方有权拒绝转移和运输危险废物，甲方承担因此产生的返空费（返空费按往返路程 100 公里内 1000 元/车·次，100 公里以上 2000 元/车·次计算）。

5、甲方如需乙方提供上车搬运服务，上车搬运费为 300 元/吨，且单次上车搬运费最低为 1000 元，超出最低费用按实际费用结算。

6、结算方式：以甲、乙双方签字确认的《危废转移单》，或双方认可的《磅单》为计算凭证，每月根据实际转移的情况结算。

7、乙方根据结算情况开具增值税发票，甲方自收到发票后 10 天内以银行转账、支票的方式支付超出预付款的费用。逾期每日支付所拖欠款总额的 5‰ 的滞纳金。

8、甲方自收到发票后 10 天内如有欠款，乙方有权暂停为甲方处置危险废物，危险废物暂停处置后的一切责任由甲方承担，与乙方无关。

#### 六、责任承担：

1、因危险废物未按照本合同约定的规范包装要求进行包装而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

2、因甲方未如实注明或告知乙方危险废物的种类、成分、含量、MSDS 等内容所引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

3、因甲方未如实注明或告知乙方存在不明物从而引起的环境安全事故、人身安全事故责任及因此造成的一切损失应由甲方承担。

- 4、危险废物在甲方厂区内收集、临时贮存过程中发生的全部责任及因此造成的一切损失均由甲方承担。
- 5、危险废物转运出甲方厂区后，在运输、贮存及处置过程中发生违法行为所导致的责任由乙方承担。
- 6、甲方转移给乙方的危险废物与合同约定不符的，乙方予以拒收并有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失（包括但不限于因此支付的运输费、人工费、检测费等）。
- 7、如任一方违反本合同项下作出的承诺及/或保证的，因此造成的全部责任及一切损失均由违约方承担。
- 8、在本合同有效期内，乙方在同等条件下享有续签合同的优先权。
- 9、如甲方未按本合同约定按时足额向乙方支付本合同约定的相关款项、费用的，乙方有权采取以下措施：
  - （1）有权要求甲方自欠付之日起至实际支付完毕之日止，每逾期一天，按逾期应付款总额的5‰向乙方支付违约金；
  - （2）有权立即中止对本合同项下约定的甲方产生的危险废物的运输、贮存及处置；
  - （3）有权立即解除本协议；
  - （4）有权要求甲方赔偿因此造成的一切损失。

#### 七、适用法律和争议解决：

本合同适用中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律），并按其解释。因本合同所发生的争议，由甲乙双方协商解决；协商不成的，双方当事人选择以下方式 2 解决，争议期间，各方仍应继续履行未涉争议的条款：

- （1）提交中国国际经济贸易仲裁委员会裁决；
- （2）向乙方所在地人民法院提起诉讼。

#### 八、其它事项：

- 1、本合同有效期自 2018 年 5 月 14 日至 2019 年 5 月 14 日止，自双方签章之日起生效。如乙方因危险废物经营许可证换证、变更等原因，本合同暂时中止，待乙方重新获得危险废物处置资质后合同自行恢复。
- 2、本合同原件壹式 6 份，甲方执 2 份，乙方执 4 份，具有同等法律效力。
- 3、合同期内物价指数和税收政策有较大变动（如燃料油、灰渣填埋、水、电等其他商品价格上涨），经双方协商后适当调整处理费用。
- 4、未尽事宜，经甲乙双方协商一致后，另行制定补充条款。补充条款经甲乙双方签章后纳入本合同范畴，为本合同不可分割的一部分。
- 5、本合同附件有附件 1：《委托处置危险废物信息登记表》；附件 2：《危险废物包装技术

指导》，本合同附件为本合同不可分割的一部分。

6、双方确定，在本合同有效期内，甲方指定 张宏胜（电话：18252074958）为甲方项目联系人，乙方指定 朱静（电话：13645188155）为乙方项目运输调度联系人。

7、本合同所指一切损失，包括但不限于因此支付的律师费、诉讼费、保全费用、执行费、鉴定费、公告费、查询费、差旅费等。

（以下无正文）

甲方（公章） 	乙方（公章） 
地址：南京市栖霞区仙林街道练江路9号F6幢703室	地址： 南京工业园区天圣路156号海关大楼406室
法人代表：金春	法人代表：胡嗣胜
授权代表：	授权代表：
电话：025-83308242	电话：025-58392278
开户行：上海浦东发展银行南京鼓楼支行	开户行：中国农业银行股份有限公司南京晓山路支行
账号：93030154740005378	账号：10120501040003552
税号：91320113067073386F	税号：320112057951130
日期：2018年05月15日	日期： 年 月 日

注解：本合同中提及的专有词汇解释如下：

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》——国家法律范畴。

《危险废物转移联单管理办法》——国家法律范畴。

《危险废物储存污染控制标准》——国家法律范畴。

《危险废物收集、储存、运输技术规范》——国家法律范畴。

《江苏省危险废物交换、转移申请表》——一式六份，乙方提供。甲方、甲方所在地环保局、市环保局、乙方所在地环保局、运输单位、处置单位各留存一份。

《危险废物转移联单》——一式五联共七页，由甲方自市环保局领取。甲方二联共四页，3、4页送市环保局留存，复印1页送所在地环保局留存。乙方三联三页。

《废物转移单》——乙方提供，双方结账凭证。

附件一：委托处置危险废物信息登记表

危险废物产生单位：江苏神龙药业股份有限公司南京分公司

填表日期：2018年05月14日

序号	危险废物名称	类别编号	废物代码	形态	包装方式	年产生量 (t/a)	主要污染物成分	化学特性	处置价格 (元/吨)	备注
1	实验室废液	HW49	900-047-49	液	50L及以上桶包装	8.5	/	/	10000	
2	实验室废液	HW49	900-047-49	液	50L以下桶包装		/	/	22000	
3	废包装容器(空试剂瓶、废空桶等)	HW49	900-041-49	固	/	3.5	/	/	10000	
4	废手套、试纸、塑料管等	HW49	900-047-49	固	/	1	/	/	6000	
5	废活性炭	HW49	900-047-49	固	/	0.8	/	/	6000	
6	硅胶	HW49	900-047-49	固	/	1.0	/	/	8000	
7	废药品	HW03	900-002-03	固/液	/	0.2	/	/	22000	

注：1、合同中危险废物名称、类别编号、废物代码与甲方网上转移不一致的，乙方有权拒收，如甲方提供物料与取样/送样时性质相差较大，乙方有权拒收。甲方承担因此产生的返空费。

- 2、类别编号：按《国家危险废物名录》分类（HW01-49）。
- 3、形态形式：即液态、固态、半固态、置于容器中的气态。
- 4、包装方式：对危险废物采取何种包装以防止污染环境。
- 5、化学特性：刺激性、腐蚀性、易燃、有毒、有害等。



# 危险废物经营许可证

(副本)

编号 JS011600I521-4  
名称 南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司  
法定代表人 胡嗣胜  
注册地址 南京化学工业园区天圣路156号402室  
经营设施地址 南京化学工业园区玉带片区Y09-2-3地块

核准经营 焚烧处置医药废物(HW02), 废药物、药品(HW03), 农药废物(HW04), 木材防腐剂废物(HW05), 废有机溶剂与含有机溶剂废物(HW06), 热处理含氟废物(HW07), 废矿物油与含矿物油废物(HW08), 油/水、烃/水混合物或乳化液(HW09), 精(蒸)馏残渣(HW11), 染料、涂料废物(HW12, 不含264-010-12), 有机树脂类废物(HW13), 新化学药品废物(HW14), 有机磷化合物废物(HW37), 有机氟化物废物(HW38), 含酚废物(HW39), 含醚废物(HW40), 含有机卤化物废物(HW45, 不含261-086-45), 其他废物(HW49, 仅限#900-039-49, 900-041-49, 900-042-49, 900-046-49, 900-047-49, #900-999-49), 废催化剂(HW50, 仅限275-009-50, 276-006-50, #263-013-50, 261-152-50, 271-006-50, 261-151-50, 261-183-50, #900-048-50) 合计19800吨/年#

有效期限 自2018年2月13日至2021年1月13日

## 说 明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力, 正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外, 任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的, 应当自工商变更登记之日起15个工作日内, 向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式, 增加危险废物类别, 新、改、扩建原有危险废物经营设施, 经营危险废物超过批准经营规模20%以上的, 危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满, 危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的, 应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的, 应当对经营设施、场所采取污染防治措施, 并对未处置的废物作出妥善处理, 并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物, 必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关: 江苏省环境保护厅

发证日期: 2018年2月13日

初次发证日期 2015年8月5日

## 附件五 CMA 检测报告