

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意见

2023年10月27日，阳光安津（南京）生物医药科技有限公司主持召开了“离子通道靶点药物研发项目”（以下简称“本项目”）竣工环境保护验收会议，成立了验收工作组。验收组组长为阳光安津（南京）生物医药科技有限公司（建设单位），组员有江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（环评单位）的代表，会议邀请了3位技术专家。

建设单位介绍了本项目主体工程的建设情况和验收监测报告表的主要内容与验收监测结论。

验收工作组依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）、《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）等文件，查阅了项目相关的资料，根据环境影响评价报告表及批复等文件，并对照阳光安津（南京）生物医药科技有限公司提供的《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》，现场勘察了项目涉及的环保设备设施运行情况。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

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、搅拌机、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，年研发小分子样品B0.8kg/a、小分子样品E0.4kg/a，不涉及中试及扩大生产，研发样品不作为产品外售。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处一般固废暂存间、1套活性炭吸附装置+99m排气筒（FQ-1）。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年1月，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”文批复。

本项目于2022年7月20日开工建设，2023年1月15日建设完成，2023年

2月1日开始调试。

（三）投资情况

本项目总投资概算 2000 万元，环保投资概算 40 万元，环保投资占比 2.0%；实际总投资 1100 万元，实际环保投资 41 万元，环保投资占比 3.73%。

（三）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、工程变动情况

本项目实际建设过程中，项目的生产工艺（研发实验仪器设备减少 30 台/套）、环境保护措施（依托的中丹园一期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”）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。

三、环境保护设施建设情况

（一）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（实验废水处理工艺为“芬顿氧化+水解酸化+AO 膜生物反应+芬顿氧化+活性炭过滤”），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。

（二）废气

1、有组织废气

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有机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。

2、无组织废气

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。

（三）噪声

本项目噪声主要来自研发设备和风机。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。

（四）固体废物

本项目实际产生的危险废物（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）和生活垃圾，危险废物暂存于本项目新建的危废暂存间（5m²），危废暂存间建设符合《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中的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）等文件的要求；一般工业固废暂存于5m²的一般固废暂存间，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）。

四、环境保护设施运行效果

本次验收监测委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司进行现场监测工作，监测数据均引用自“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。

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、厂界噪声

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、固体废物

本项目产生的危险废物（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）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（废包装材料、废玻璃器皿）外售处置，生活垃圾委托环卫部门处置。固体废物零排放。

5、总量核算

废气排放总量核算结果表明： $\text{VOCs} 0.0139\text{t/a} < 0.0245\text{t/a}$ （考核量），符合总量控制要求。

6、电离和电磁辐射

本项目不涉及电磁电离辐射。

五、工程建设对环境的影响

本项目建设按环评文件、环评批复及有关环境管理的要求建设，建设过程中落实了各项污染防治措施，做到了达标排放，总量指标符合环评文件及批复要求，固体废物规范暂存和处置，对环境的影响轻微。

六、验收结论

通过对阳光安津（南京）生物医药科技有限公司“离子通道靶点药物研发项目”的实地考察，项目较好地执行了“三同时”制度，验收监测期间各项设施正常运行，污染物排放符合相关标准和环评批复文件要求。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），本项目建设不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中所述的九种情形。

验收组认为，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”竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

（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。

八、验收人员信息

参加验收人员情况详见附件：《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”竣工环境保护验收验收组人员信息表》。

阳光安津（南京）生物医药科技有限公司

年 月 日

验收组主要成员（签字）：